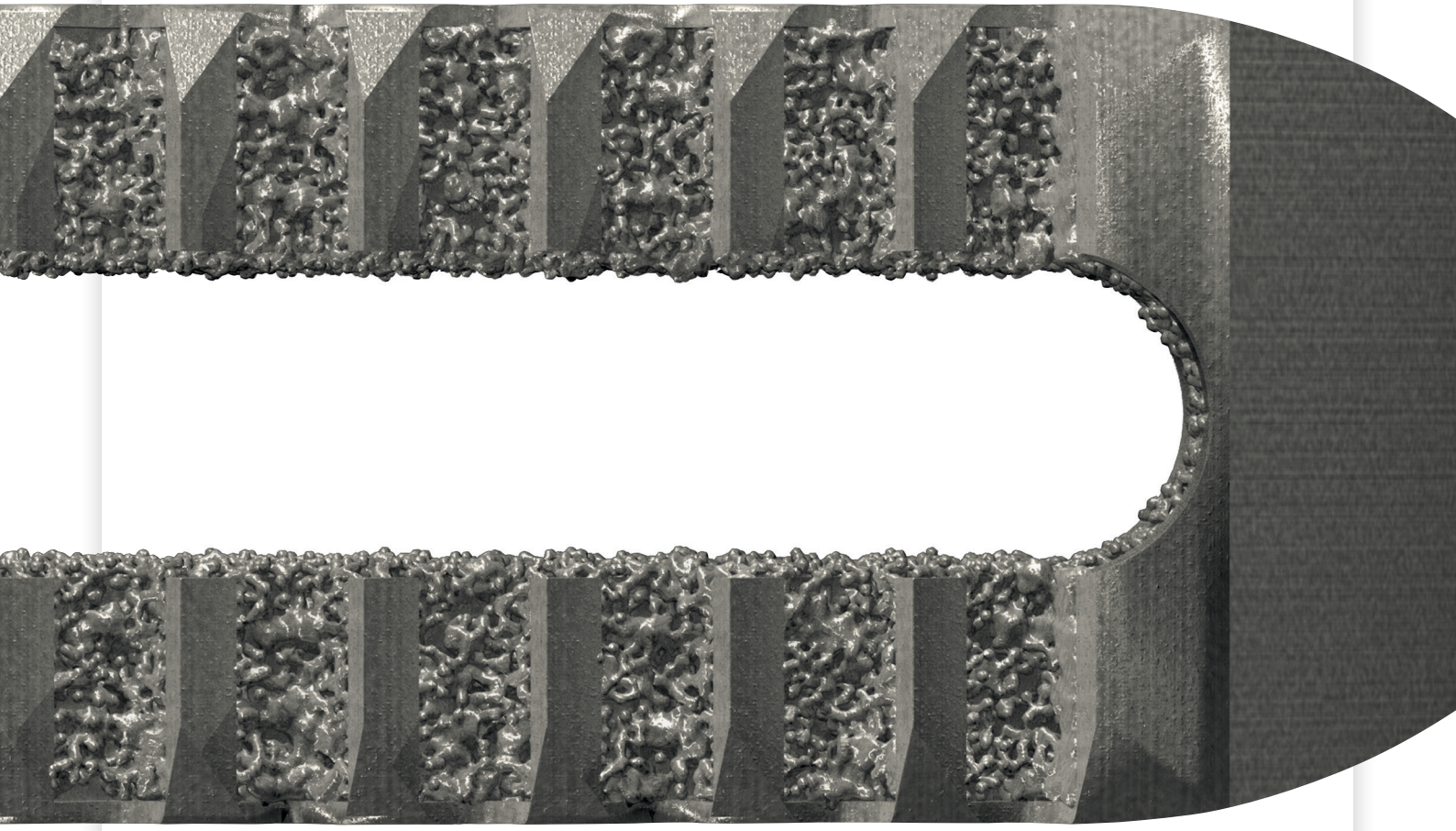
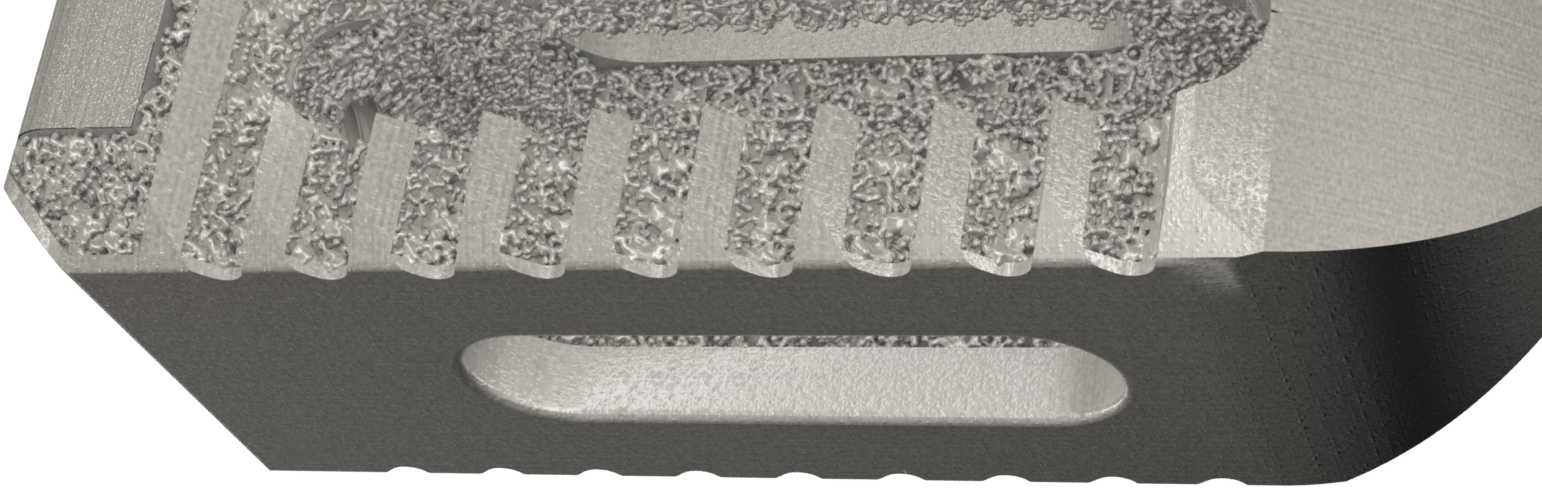
stryker

Tritanium® PL
Posterior Lumbar Cage

トライタニウム PL ケージ





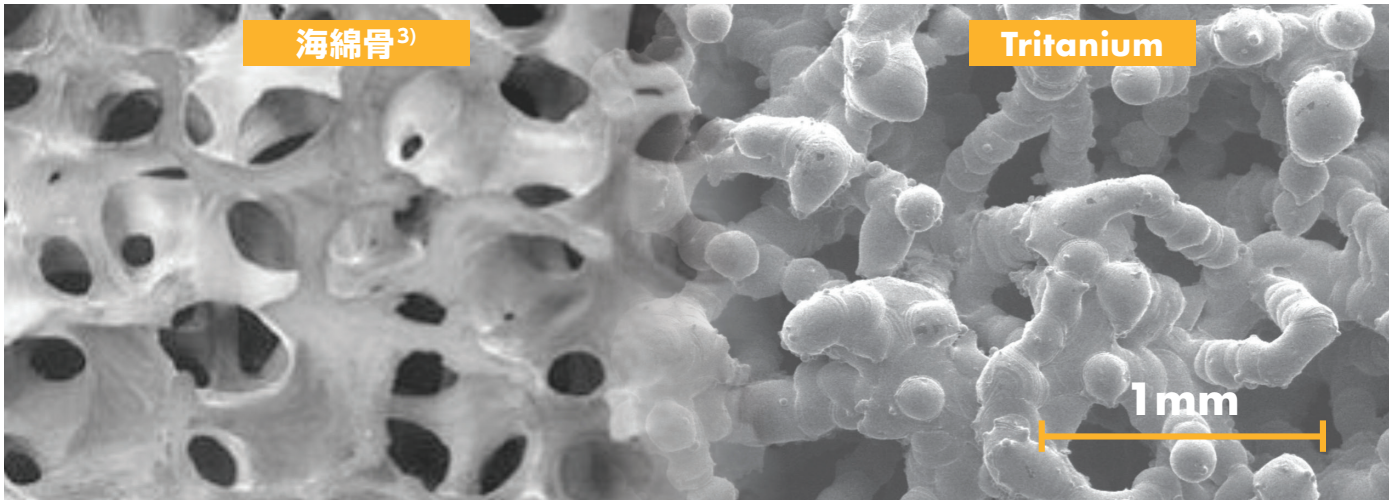
Featuring Tritanium®
In-Growth Technology[1)]

Inspired by biology
Enabled by technology
Fusion evolution

トライタニウムPLケージは、ストライカー独自の技術によりデザイン、製造されています。Tritaniumの特性を活かし、ボーンイングロースと骨癒合を促す構造を求めて生み出された椎体間固定用インプラントです。

Inspired by biology

海綿骨の微細な気孔構造からインスピレーションを得て、デザインされています。



What is Tritanium?

海綿骨と類似した3次元多孔質構造を持つチタンマテリアルです。3次元多孔質構造がボーンイングロースを可能にし、良好な骨新生を促します。また、表面粗さによる摩擦係数の増大により初期固定性の向上も期待できます。

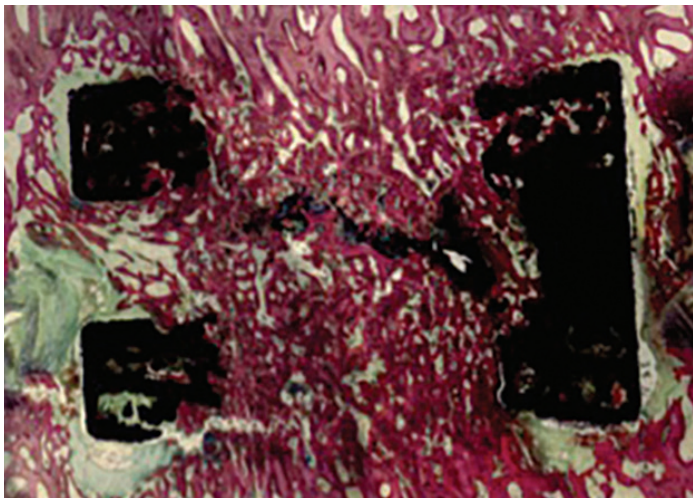
トライタニウムPLケージ テクニカルデータ[4)]

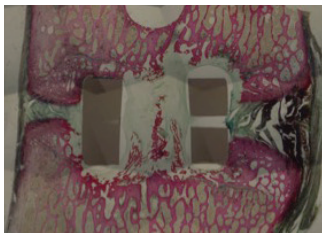
材料	チタン合金
気孔径範囲	100~700μm
平均気孔径	400~500μm
平均気孔率	55~65%

ボーンイングロース

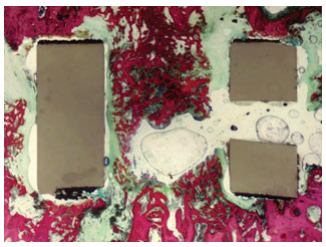
術後8週目 ヒツジモデル[2)]

Tritanium PL Cage





PEEK Cage



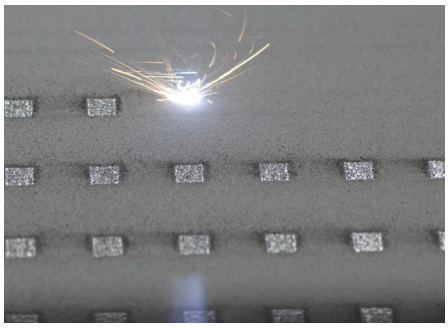
Ti Plasma Sprayed PEEK Cage

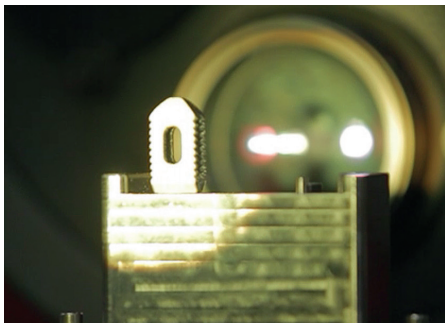
Enabled by technology[9)]

Laser Rapid Manufacturing
High resolution 3D printing

ストライカー独自の3Dプリンティング製法によって、精密なインプラントの設計及び製造が可能となり、骨癒合に適した気孔径、気孔率、形状、表面テクスチャを持つ椎体間固定用ケージを開発しました。

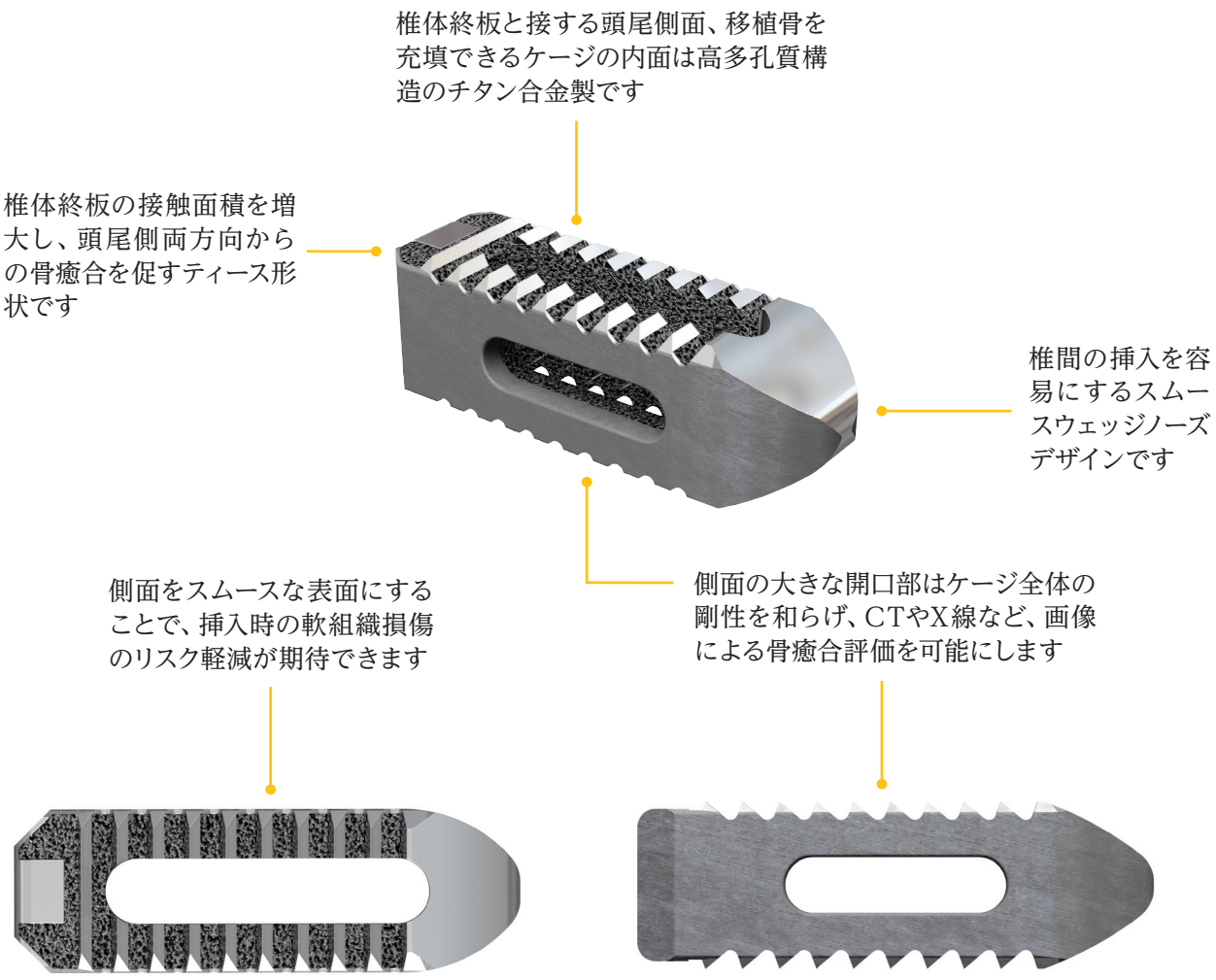
トライタニウムPLケージは専用ソフトウェアを使用してミクロンレベルから設計されます。その次にチタン合金の粉末を溶融する高出力のレーザーを使用し、一層毎に構築していきます。このプロセスにより、一つのインプラント内に連続性のある多孔質構造とソリッド構造を持つ複雑なインプラント形状の製作を可能としました。全てのインプラントは一つの完成されたユニットとして製造されるため、ラミネートや表面処理などの加工を必要としません。また、バッチ毎に製品の点検を行い、全てのインプラントが同様の品質で製造されることを保証します。





Fusion evolution

Tritanium PL Cageの特長[4,8)]



1. Open architecture

側面の大きな開口部はCTやX線などの画像による、骨癒合評価を可能にします。

CT

X-ray

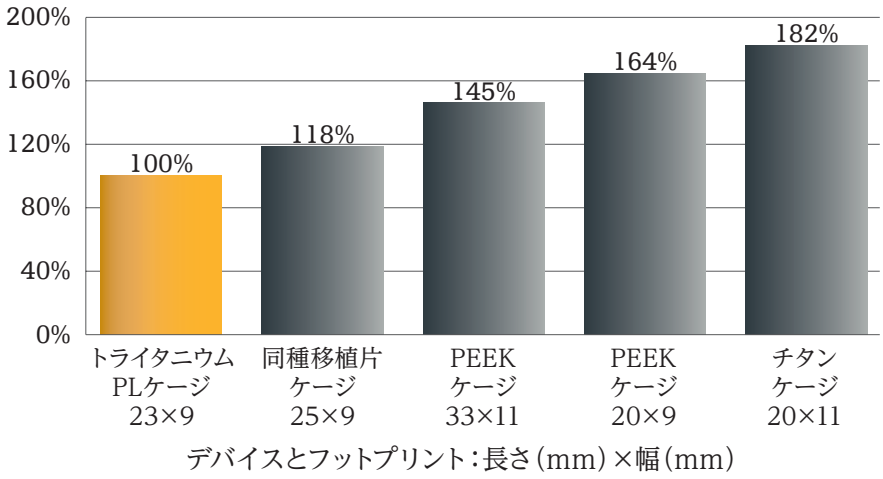
Images taken from a cadaveric study.[5)]

2. Suppressing subsidence[6)]

トライタニウムPLケージは、沈み込みのリスクを抑えるため3つのデザイン特性をもっています。

・剛性を抑えたケージ形状
・椎体終板との接触面積を最大化したティース形状による荷重分散効果
・海綿骨と皮質骨の中間に正確に設定された弾性係数

疑似骨モデルへの沈み込み深度の比較（500N）

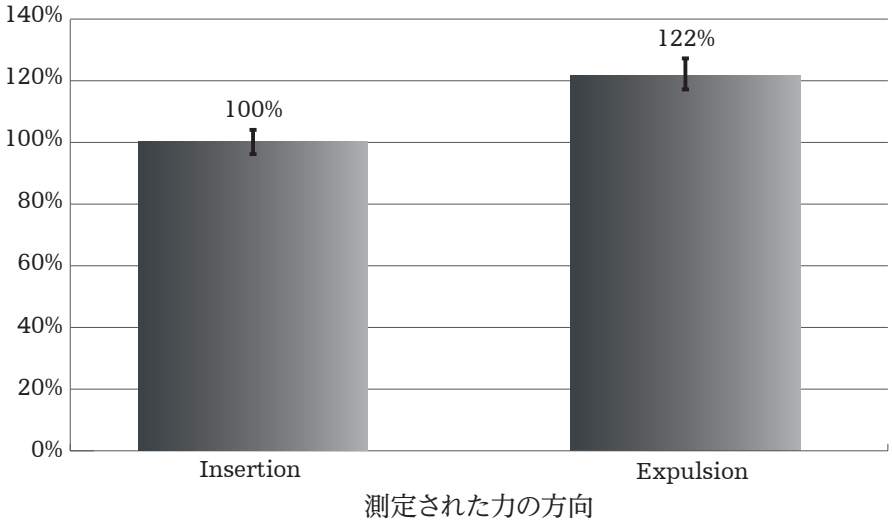


Subsidence was measured at 500N of compressive force. Testing was performed per ASTM F2267.

3. Stability[7,8)]

多孔質構造を持つトライタニウムは表面粗さにより摩擦係数が増大し、初期固定性の向上が期待できます。また、角度のついたティース形状により、挿入しやすく抜けにくい設計となっています。

同じ距離を動かすために必要な力の比較（3mm）

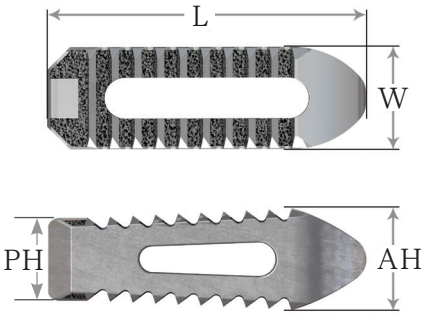


Insertion and expulsion testing was performed as per ASTM F04-25-02-02.

ボーンイングロースと生物学的な骨癒合を促す材料の特性[1)]

材料の特性	トライタニウムPLケージ
生体適合性のある材料[11)]	チタン合金製
多孔性の材料[3,12,13)] 平均気孔径>300μm 気孔率>46%	気孔径範囲：100～700μm 平均気孔径：400～500μm 平均気孔率：55～65%
相互連結した気孔構造[14)]	上面と下面および内壁が多孔性
骨組成を反映した多孔質構造[3)]	・ランダムに相互連結した気孔 ・凹凸のある表面 ・海綿骨に近い多様な気孔径と形状
粗い表面[10,11)]	摩擦係数=0.92
ランダムな多孔質構造が再現可能な製造プロセス	独自の3Dプリンティング製法によって、ランダムな多孔質構造が再現できる

ケージサイズ



※高さはティースを含みます
6Deg高さ7mm、8mmは0.5mmティース
6Deg高さ9mm以上は1.0mmティース
12Degは全て0.6mmティース

トライタニウムPLケージ 23mm (L) , 6Deg

カタログ番号	高さ (AH)	高さ (PH)	幅 (W)	Graft Volume
48950076	7mm	5.2mm	9mm	0.4cc
48950086	8mm	6.2mm	9mm	0.4cc
48950096	9mm	7.2mm	9mm	0.5cc
48950106	10mm	8.2mm	9mm	0.6cc
48950116	11mm	9.2mm	9mm	0.6cc
48950126*	12mm	10.2mm	9mm	0.7cc
48951076	7mm	5.2mm	11mm	0.5cc
48951086	8mm	6.2mm	11mm	0.6cc
48951096	9mm	7.2mm	11mm	0.7cc
48951106	10mm	8.2mm	11mm	0.8cc
48951116	11mm	9.2mm	11mm	0.9cc
48951126*	12mm	10.2mm	11mm	1.0cc

トライタニウムPLケージ 23mm (L) , 12Deg

カタログ番号	高さ (AH)	高さ (PH)	幅 (W)	Graft Volume
48950092	9mm	5.5mm	9mm	0.5cc
48950102	10mm	6.5mm	9mm	0.5cc
48950112	11mm	7.5mm	9mm	0.6cc
48950122*	12mm	8.5mm	9mm	0.6cc
48950132*	13mm	9.5mm	9mm	0.7cc
48951092	9mm	5.5mm	11mm	0.7cc
48951102	10mm	6.5mm	11mm	0.7cc
48951112	11mm	7.5mm	11mm	0.8cc
48951122*	12mm	8.5mm	11mm	0.9cc
48951132*	13mm	9.5mm	11mm	1.0cc

*オプションサイズのため、営業担当者にお問い合わせください。

参考文献

1. Tritanium technology claim support memo PROJ 43909.
2. Pre-clinical study final report, SRL 15-02 / Stryker -02-15.
3. Karageorgiou V, Kaplan D. Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. Biomaterials. 2005;26:5474–91.
4. DHF 42351
5. Tritanium PL Cage cadaveric image folder PROJ47030.
6. Subsidence memo PROJ42624.
7. Insertion/expulsion memo PROJ42623.
8. Coefficient of friction memo PROJ44960.
9. Data on file, Stryker's Spine division.
10. Deligianni, D.D.; Katsala, N.; Ladas, S.; Sotiropoulou, D.; Amedee, J.; & Missirlis, Y.F. (2001) Effect of surface roughness of the titanium alloy Ti-6Al-4V on human bone marrow cell response and on protein adsorption. Biomaterials, 22, 1241-1251.
11. Webster, T.J.; & Ejiofor, J.U. (2004) Increased osteoblast adhesion on nanophase metals: Ti, Ti6Al4V, and CoCrMo. Biomaterials, 25, 4731-4739. [13]
12. Kujala, S. et al (2003): "Effect of porosity on the osteointegration and bone ingrowth of a weight-bearing nickel-titanium bone graft substitute", Biomaterials, 24(25), November 2003, Pages 4691-4697
13. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. (1980) The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. Clinical Orthopaedics and Related Research, 150, 263-270.
14. Simon JL, Roy TD, Parsons JR, Rekow ED, Thompson VP, Kemnitzer J, et al. Engineeredcellular response to scaffold architecture in a rabbit trephine defect. J Biomed Mater Res A 2003;66(2):275-82.

医療機器承認番号	販売名
22900BZX00140000	トライタニウム　PL　ケージ

Japan

Literature Number: SP01-088_Rev2
NY/IB 0m 11/23

製造販売業者
日本ストライカー株式会社
112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.com/jp