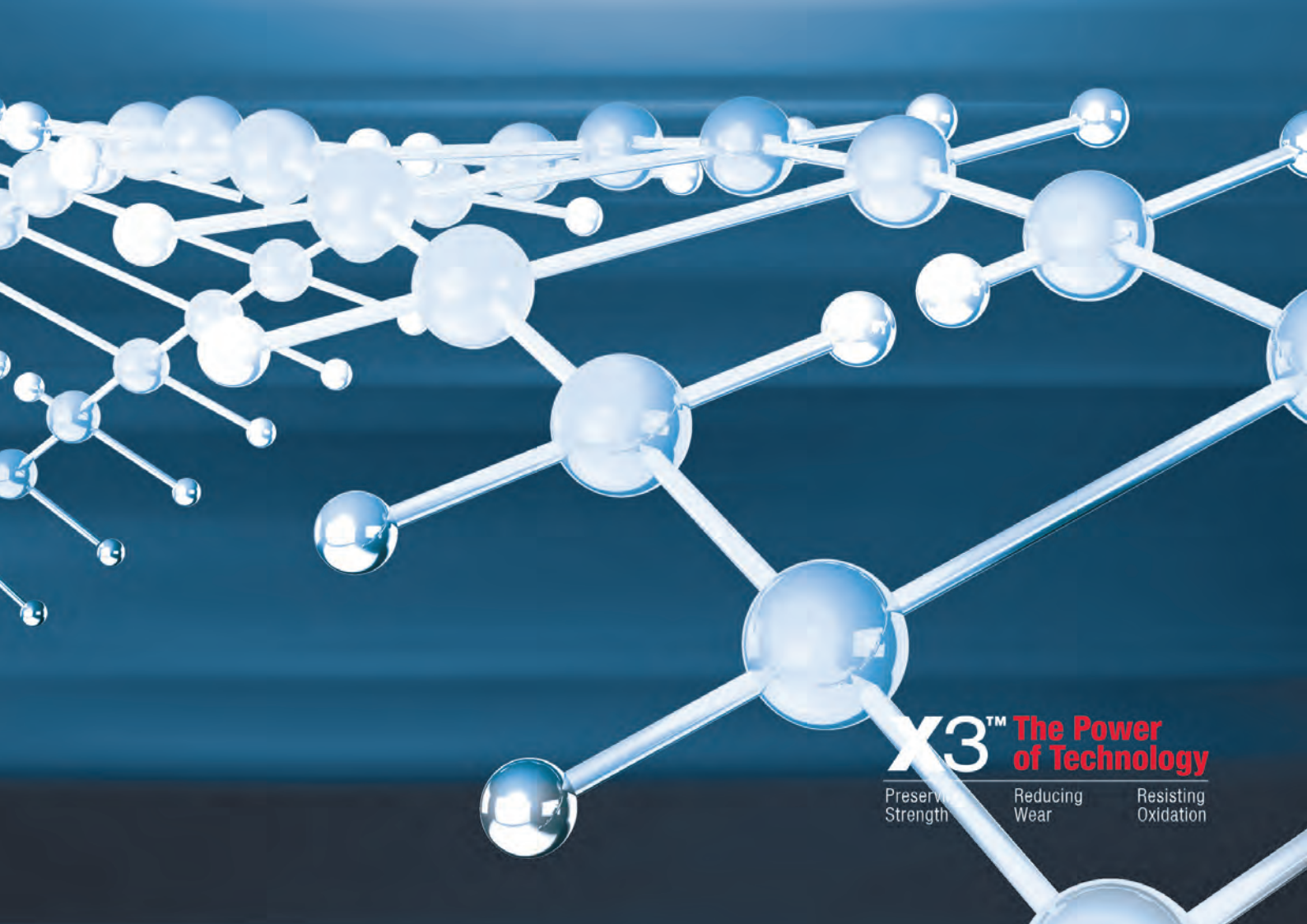


# X3™ for Triathlon

The Next Generation in Highly Crosslinked  
Knee Polyethylene

・次世代の TKA 用ハイクロスリンクポリエチレン



**X3™ The Power  
of Technology**

Preserving Strength	Reducing Wear	Resisting Oxidation
------------------------	------------------	------------------------

# Innovation Matters

耐摩耗技術のパイオニアとして、Stryker® は摺動面の改良に力を費やしてきました。

最近の摺動面技術の対象は、ほとんどが人工股関節の分野に限定されていました。技術の進歩によって人工股関節の摺動面は改良されましたが、股関節と膝関節とでは摩耗パターンおよび摩耗形態も異なるため、同じ技術が人工膝関節の摺動面に広く応用されることはありませんでした。

Stryker® が特許取得したアニーリング工程では、構造強度を損なうことなく、摩耗を低減させることができます<sup>2)3)4)5)</sup>。

人工膝関節用の耐摩耗技術においてポリエチレンの構造強度を犠牲にしない事を念頭に置き、Stryker® は次世代の工程として、照射／アニーリングのステップを3回繰り返す処理法を開発し、X3™ ポリエチレンを開発しました。

# Strength Matters

ガンマ線照射後のポリエチレンの再融解により、結晶度および結晶形態は著しく変化し、最大引張強度が最高で35%低下するほか、降伏応力も15%低下します<sup>1)</sup>。(図1)

再融解と比較して、ガンマ線照射後にアニーリングを施した場合には、形態が保持され、構造強度も保持される

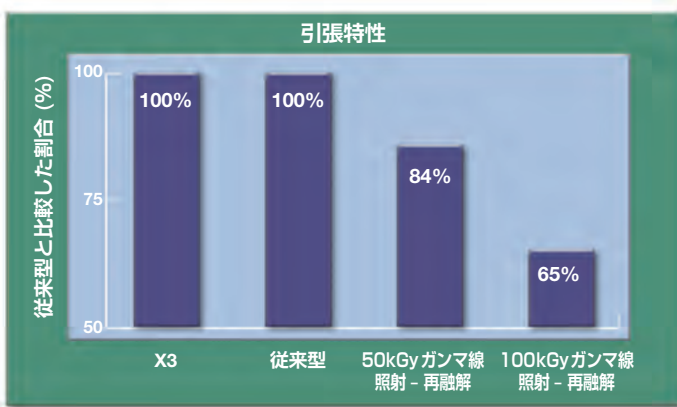
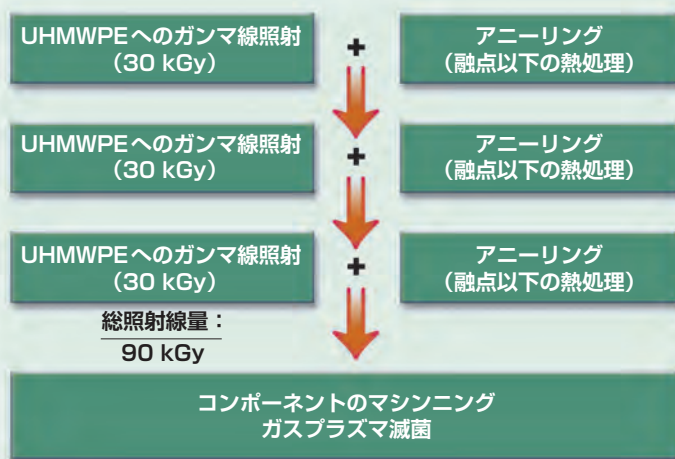


図1：照射線量が高いほど、再融解によるポリエチレン引張強度が大きく低下しています。

その結果は...

- ▶ 強度の保持<sup>2)6)</sup>
- ▶ 摩耗の低減<sup>4)5)7)</sup>
- ▶ 酸化抵抗性<sup>2)8)9)</sup>

X3™の処理工程：



ことが示されました<sup>2)</sup>。(図2)

この構造強度であれば、線形動作パターンによってアブレシブ摩耗、凝着摩耗、疲労摩耗が生じる可能性のある人工膝関節においても X3™ テクノロジーを応用することが可能となります<sup>10)</sup>。

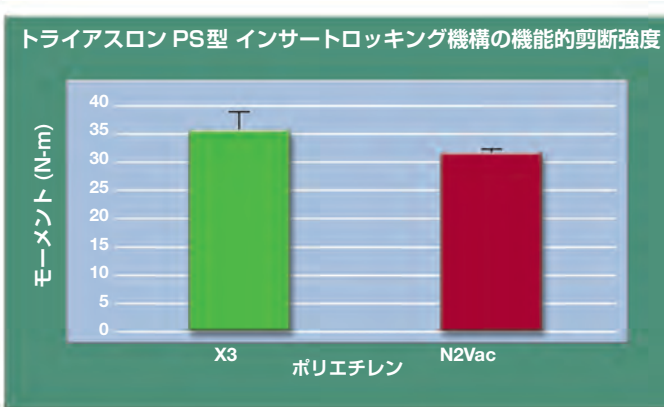


図2：構造強度が保持されるため、PS型脛骨インサートのように大きな剪断応力を受ける脛骨摺動面にも X3 テクノロジーを応用することができます。この PS ポストにかかる剪断荷重がロッキング機構のモーメントアームを形成し、このメカニズムの後方部分のポリエチレンにかかる応力を増加させます<sup>11)</sup>。

# Oxidation Resistance

X3™ ポリエチレンは実験室の苛酷な条件下において、高い酸化抵抗性を示しています。(70℃の5気圧酸素圧中に14日間<sup>2)</sup>)。(図3)

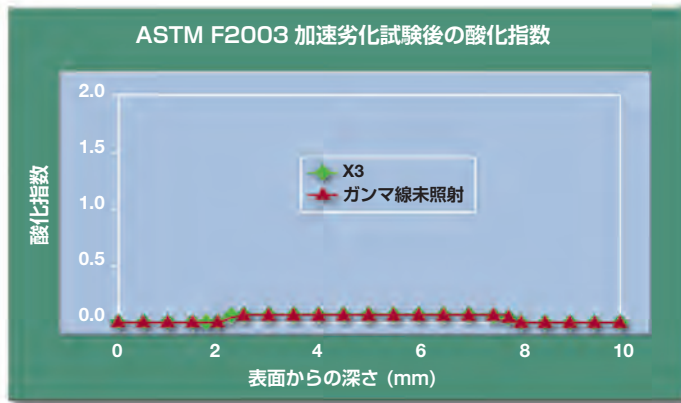


図3：酸化抵抗性は未処理、ガンマ線未照射のポリエチレンに類似しています。

X3™ ポリエチレンは、実験室での加速酸化劣化試験曝露後も機械的特性を維持しています。引張-降伏強度、最大引張強度、延伸のいずれにおいても統計学的差異は認められませんでした<sup>2)8)9)</sup>。(図4)

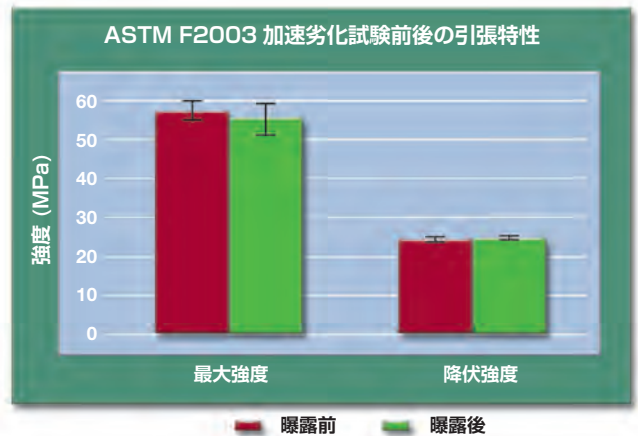


図4：X3 は人為的な加速劣化試験後も機械的強度を維持しています。

## インプラント カタログ番号一覧

医療機器承認番号 販売名  
22200BZX00898000 トライアスロン人工膝関節 X3

### トライアスロン CR X3 脛骨インサート



サイズ						厚さ
#1	#2	#3	#4	#5	* #6	
5530-G-109	5530-G-209	5530-G-309	5530-G-409	5530-G-509	* 5530-G-609	9mm
5530-G-111	5530-G-211	5530-G-311	5530-G-411	5530-G-511	* 5530-G-611	11mm
5530-G-113	5530-G-213	5530-G-313	5530-G-413	5530-G-513	* 5530-G-613	13mm
5530-G-116	5530-G-216	5530-G-316	5530-G-416	5530-G-516	* 5530-G-616	16mm

\* オプションサイズ  
19mm 厚についてはお問合せください。

### トライアスロン PS X3 脛骨インサート



サイズ						厚さ
#1	#2	#3	#4	#5	* #6	
5532-G-109	5532-G-209	5532-G-309	5532-G-409	5532-G-509	* 5532-G-609	9mm
5532-G-111	5532-G-211	5532-G-311	5532-G-411	5532-G-511	* 5532-G-611	11mm
5532-G-113	5532-G-213	5532-G-313	5532-G-413	5532-G-513	* 5532-G-613	13mm
5532-G-116	5532-G-216	5532-G-316	5532-G-416	5532-G-516	* 5532-G-616	16mm

\* オプションサイズ  
19mm 厚についてはお問合せください。

### トライアスロン X3 膝蓋骨コンポーネント



アシンメトリック	サイズ	P-D/M-L	ペグ長	厚さ
5551-G-299	A29X9mm	29/33mm	5mm	9mm
5551-G-320	A32X10mm	32/36mm		10mm
5551-G-350	A35X10mm	35/36mm		11mm
5551-G-381	A38X11mm	38/42mm		



シンメトリック	サイズ	直径	ペグ長	厚さ
5550-G-278	S27X8mm	27mm	5mm	8mm
5550-G-298	S29X8mm	29mm		
5550-G-319	S31X9mm	31mm		9mm
5550-G-339	S33X9mm	33mm		

## References

1. Wang, A., Manley, M., Serkeian, P., "Wear and Structural Fatigue Simulation of Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene for Hip and Knee Bearing Applications," Crosslinked and Thermally Treated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene for Joint Replacements, ASTM STP1445, Kurtz, S.M., Gsell, R., and Martell, J., Eds., ASTM International, West Conshohocken, PA 2003, pp. 151-168.
2. Yau, S.S., Wang, A., Essner, A., Manley, M., Dumbleton, J., "Sequential Irradiation and Annealing of highly Crosslinked Polyethylenes: Resist Oxidation without Sacrificing Physical/Mechanical Properties," Transactions of the 51st Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Washington, DC 2005:1670.
3. Essner, A., Yau, S.S., Schmidig, G., Wang, A., Dumbleton, J., Manley, M., Serekian, P., "Reducing Hip Wear Without Compromising Mechanical Strength: A Next Generation Crosslinked and Annealed Polyethylene." Transactions of the 5th Combined Meeting of the Orthopaedic Research Societies of Canada, USA, Japan and Europe, Calgary, Canada 2004: 80.
4. Essner, A., Herrera, L., Yau, S.S., Wang, A., Dumbleton, J.H., Manley, M.T., "Sequentially Crosslinked and Annealed UHMWPE CR Knee Wear," Transactions of the 51st Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Washington, DC 2005: 312.
5. Essner, A., Zeng, H., Yau, S.S., Wang, A., Dumbleton, J.H., Manley, M.T., "Stair Climbing Knee Wear Simulation: Sequentially Crosslinked and Annealed UHMWPE," Transactions of the 30th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, Memphis 2005: 199.
6. X3™ UHMWPE maintains mechanical properties for Tensile Yield Strength and Ultimate Tensile Strength of N2Vac™ gamma sterilized UHMWPE as measured by ASTM D638. Tensile Yield Strength was 23.2 +/- 0.4 MPa and 23.5 +/- 0.3 MPa for N2Vac™ UHMWPE and X3 UHMWPE, respectively. Ultimate Tensile Strength was 54.8 +/- 2.5 MPa and 56.7 +/- 2.1 MPa for N2Vac™ UHMWPE and X3™ UHMWPE, respectively.
7. Stryker Orthopaedics Scorpio® CR tibial inserts made from X3™ UHMWPE, 72-22-0708, show a 79% reduction in volumetric wear rate versus the same insert fabricated from N2Vac™ gamma sterilized UHMWPE, 72-2-0708. The insert tested was size 7, 8mm thick. Testing was conducted under multiaxial knee simulator (multi-station MTS knee joint simulator [1]) for five million cycles using appropriate size CoCr counterfaces, a specific type of diluted calf serum lubricant and the motion and loading conditions, representing normal walking, outlined in ISO/DIS 14243-3. Volumetric wear rates were  $34.6 \pm 1.5 \text{ mm}^3/106 \text{ cycles}$  for test samples. Test inserts were exposed to a gas plasma sterilization process. In vitro knee wear simulator tests have not been shown to quantitatively predict clinical wear performance.  
[1] Essner, A., Wang, A., Stark, C., and Dumbleton, J. H., "A Simulator for the Evaluation of Total Knee Replacement Wear," 5th World Biomaterials Congress, Toronto, Canada, May 1996, pg. 580.
8. X3™ UHMWPE maintains mechanical properties after accelerated oxidative aging. No statistical difference was found for Tensile Yield Strength, Ultimate Tensile Strength and Elongation as measured per ASTM D638 before and after exposure to ASTM F2003 accelerated aging (5 Atmospheres (ATM) of oxygen at 70°C for 14 days). Tensile Yield Strength was 23.5 +/- 0.3 MPa and 23.6 +/- 0.2 MPa, Ultimate Tensile Strength was 56.7 +/- 2.1 MPa and 56.3 +/- 2.3 MPa and Elongation was 267 +/- 7% and 266 +/- 9% before and after accelerated oxidative aging, respectively.
9. X3™ UHMWPE resists the effects of oxidation. No statistical difference was found for Tensile Yield Strength, Elongation, Crystallinity and Density as measured per ASTM D638, D3417 and D1505 before and after ASTM F2003 accelerated aging (5 ATM of oxygen at 70°C for 14 days). Tensile Yield Strength was 23.5 +/- 0.3 MPa, and 23.6 +/- 0.2 MPa Ultimate Tensile Strength was 56.7 +/- 2.1 MPa and 56.3 +/- 2.3 MPa, Elongation was 267 +/- 7% and 266 +/- 9%, Crystallinity was 61.7 +/- 0.6% and 61.0 +/- 0.5% and Density was 939.2 +/- 0.1 kg/m<sup>3</sup> before and after accelerated oxidative aging, respectively.
10. Wang, A., Essner, A., Stark, C., Dumbleton, J.H., A Biaxial Line-Contact Wear Machine for the Evaluation of Implant Materials for Total Knee Joint Replacement. Wear 225-229. 1999 701-707.
11. Stryker Orthopaedics Test Report: RD-04-116.

## Reconstructive

Hips  
Knees  
Trauma & Extremities  
Foot & Ankle  
Joint Preservation  
Orthobiologics & Biosurgery

## MedSurg

Power Tools & Surgical Accessories  
Computer Assisted Surgery  
Endoscopic Surgical Solutions  
Integrated Communications  
Beds, Stretchers & EMS  
Reprocessing & Remanufacturing

## Neurotechnology & Spine

Cranio-maxillofacial  
Interventional Spine  
Neurosurgical, Spine & ENT  
Neurovascular  
Spinal Implants

## 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 tel: 03-6894-0000

[www.stryker.co.jp](http://www.stryker.co.jp)

・医療従事者向けサイト-Stryker Medical Professional Site  
[www.stryker.co.jp/medical.html](http://www.stryker.co.jp/medical.html)

この印刷物はストライカーの製品を掲載しています。全てのストライカー製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載の仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。ストライカー製品についてご不明な点がありましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、ストライカー・グループの登録商標です。

Literature Number: TK1-64  
YN/M1 0m 11/13

Copyright© 2013 Stryker  
Printed in Japan

製造販売業者  
日本ストライカー株式会社  
550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀2-1-1