

Trident®

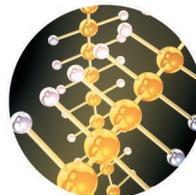
Sistema Acetabular Poli



**Revestimiento Acetabular
Hemisférico Trident®**



**Revestimiento Acetabular
Trident® PSL® HA
con Inserciones de Poli X3**



Con nuevo Polietileno X3™

El Sistema Acetabular Trident® se ha implantado en todo el mundo desde 1999 y, mientras disponible para comercio, también se ha incluido en una evaluación clínica a través de un estudio IDE en los Estados Unidos. Todos los Revestimientos Trident® cuentan con el Mecanismo de Bloqueo Innerchange™, que proporciona bloqueo independiente de polietileno o plaquitas de cerámica en la cáscara.

El Sistema Acetabular Trident® ofrece:

- Mecanismos de bloqueo superiores para polietileno y plaquitas de cerámica
- Polietileno X3™ para un rendimiento al desgaste mejorado^(A)
- Selección de geometrías del revestimiento
- Superficie rugosa arco depositada para ayudar a lograr la estabilidad inmediata
- Purefix™ HA
- Revestimiento Acetabular Trident® PSL® HA Inserciones excéntricas y limitadas para las opciones de revisión



Trident® PSL® HA Acetabular Shell

Los Revestimientos Acetabulares Trident® PSL® están diseñados para maximizar la fijación en la región periférica semilunar del acetábulo. El revestimiento Purefix™ HA se ofrece en todos Trident® PSL®.



Revestimiento Acetabular Hemisférico Trident®

El Revestimiento Acetabular Hemisférico Trident® es una verdadera forma semiesférica diseñada para lograr la fijación a presión por fresados menores del acetábulo.

Mecanismo de Bloqueo Innerchange™

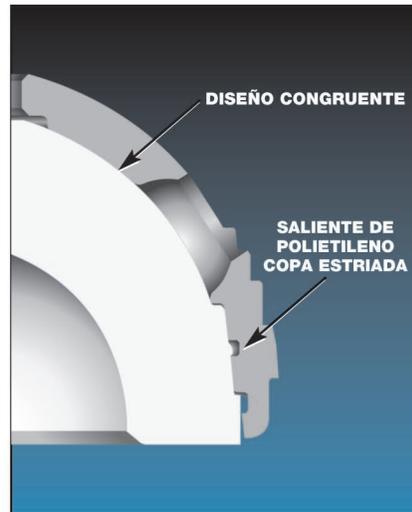


La tecnología patentada del Mecanismo de Bloqueo Innerchange™ permite el bloqueo independiente del polietileno y plaquitas de cerámica en la cáscara.

Esto proporciona resistencia de micromovimiento radial y basculante.⁽¹⁾

Las inserciones de polietileno Trident® permiten la correcta alineación de rotación con 12 festones indexables. Las inserciones de polietileno bloquean la cáscara de tres maneras:

- Cuatro pernos de alineación en la cáscara proveen una alineación correcta de rotación y axial
- Mecanismo único de cuentas y la ranura
- Cierre del borde adicional prevé la estabilidad de inserción excepcional



Mecanismo de Bloqueo Ampliamente Probado

- Diseño totalmente congruente
- Pruebas independientes realizadas por Alan Litsky, MD, PhD en la Ohio State University¹
- Alta resistencia de empuje y apalancamiento hacia fuera²
- Pruebas de simulación de la cadera con polietileno X3™ han demostrado un rendimiento al desgaste mejorado^{3,(A)}

De acuerdo con el estudio del Dr. Litsky, entre los diseños de otros fabricantes, ninguno es mejor que el diseño de Stryker® Trident® en micromovimientos ya sea radial o de inclinación¹.

Micromovimiento (µm)

■ Radial

■ Inclinación



Polietileno

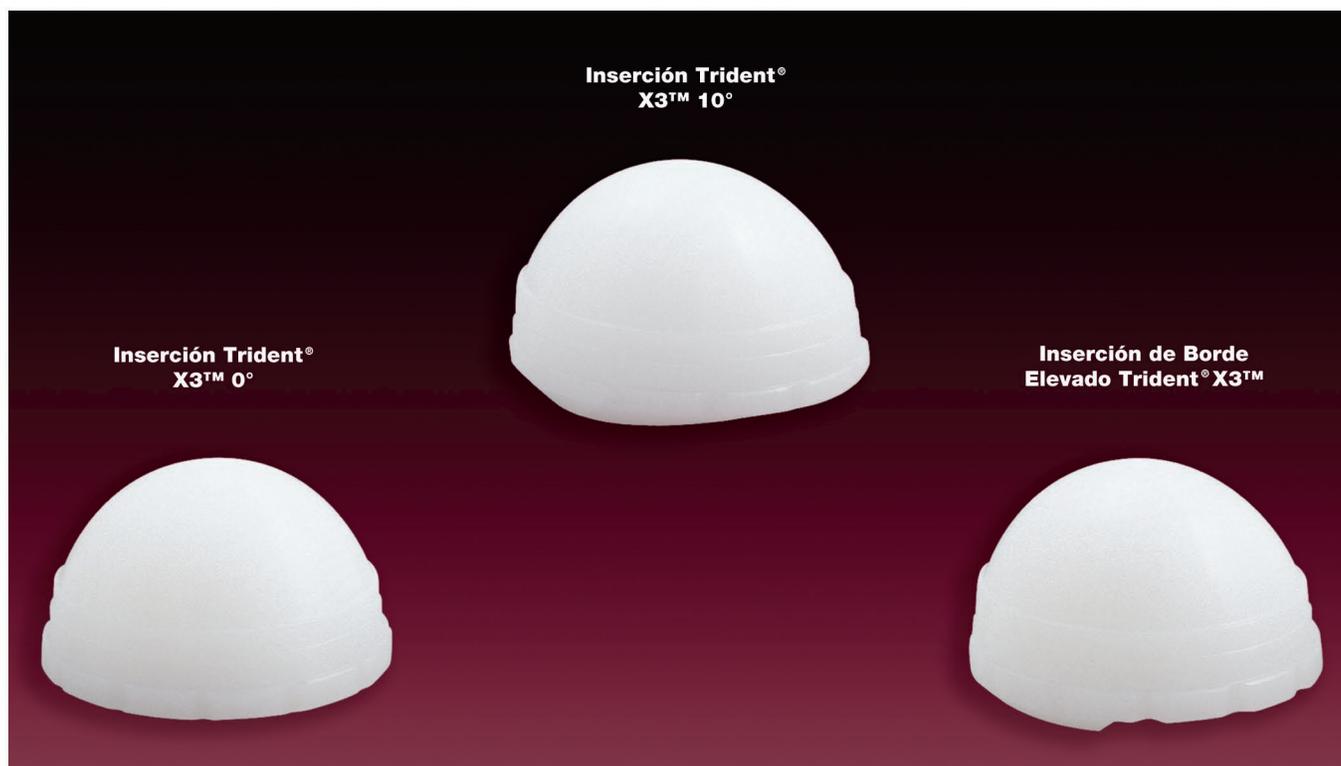
Las inserciones de polietilenoTrident® son:

- Totalmente congruente con la cascara
- Soportadas por una amplia investigación sobre el rango de movimiento y la estabilidad de la cabeza⁸
- Disponibles en diseños neutro, 10°, borde elevado, excéntrico y limitado



El revestimiento es totalmente compatible con la inserción el Trident®

Opciones de Polietileno Neutro, 10° y Borde Elevado



Polietileno X3™ Altamente Entrecruzado

El polietileno X3™ altamente entrecruzado ha demostrado una reducción significativa en comparación con el desgaste de polietileno estándar.^(A)

La tecnología Stryker y el proceso conservador han permitido el aumento del entrecruzamiento manteniendo al mismo tiempo las propiedades del material del polietileno.^(B)

- **97% de reducción en el desgaste³**

El polietileno X3™ polietileno demuestra 97% de reducción en el desgaste sobre el polietileno nitrógeno esterilizado en las pruebas de simulación conjunta, reduciendo así el potencial de osteólisis.^(A)

- **Conservación de las propiedades del material**

Las propiedades del polietileno X3™ son similares a las del polietileno estándar como se muestra en la (Figura 1).^(B)

- **Conservación de la estructura del polímero del UHMWPE**

Las regiones cristalinas y amorfas de X3™ son similares al polietileno estándar ^(C) (Figura 2).

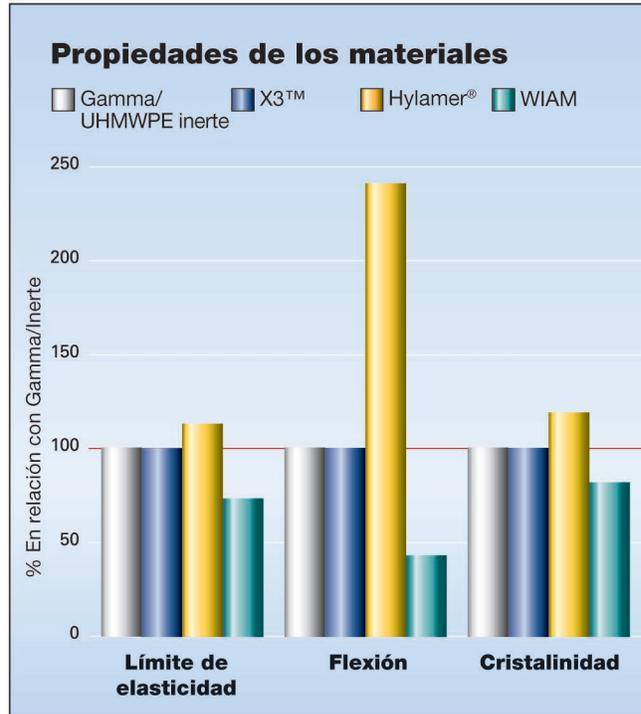


Figura 1 X3™ El polietileno X3™ mantiene el límite de elasticidad, flexión y cristalinidad como polietileno estándar. Cuando estas propiedades cambian significativamente, el rendimiento de desgaste clínico no se puede predecir.

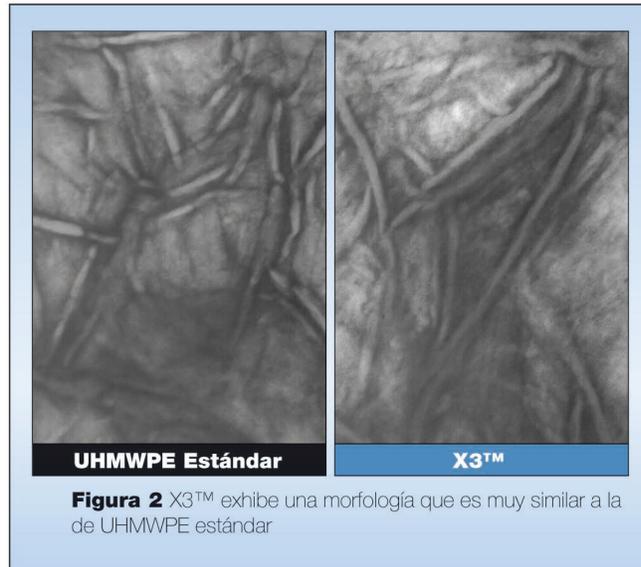


Figura 2 X3™ exhibe una morfología que es muy similar a la de UHMWPE estándar

Tecnología LFIT™

Mejore el Desgaste con la Tecnología de Cabeza Femoral LFIT™

El Tratamiento Iónico de Baja Fricción (LFIT™) es un bombardeo de iones de nitrógeno sobre una superficie de CoCr, que realza las propiedades del material del metal, y a su vez reduce las fuerzas de fricción contra superficies UHMWPE.

LFIT™:

- Mejora la capacidad de humectación
- Reduce el coeficiente de fricción⁷

Materiales humectables son importantes en la artroplastia total de cadera

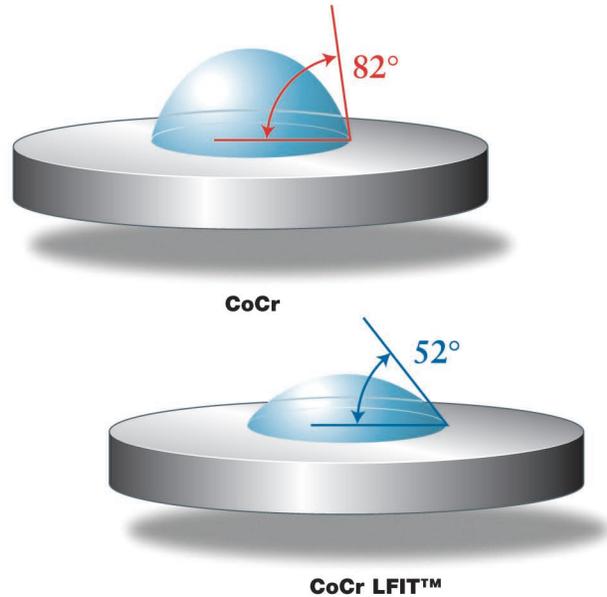
En una articulación de la cadera anatómica, la cabeza del fémur es amortiguada por el cartilago, que infiltra lubricación en la articulación.

Cuando la articulación se enferma o se retira, la superficie de la lubricación natural también se elimina, y la cabeza femoral y el inserto acetabular entran en contacto entre sí. Las cabezas femorales LFIT™ están diseñadas para aumentar la lubricación.

Experiencia Clínica con LFIT™

Las cabezas LFIT™ demostraron una reducción del 28% en el desgaste lineal sobre las cabezas de CoCr en 110 pacientes con un mínimo de 3 años de seguimiento⁹ (Figura 3). Estos datos coinciden con las pruebas de simulación de la cadera.⁶

“Estos resultados son alentadores... Iones de nitrógeno implantados en cabezas femorales pueden ser la manera efectiva de disminuir el desgaste de UHMWPE y aumentar la longevidad del implante en la ATC.”⁷



Materiales humectables tienen un ángulo límite bajo entre un líquido y un sólido.

Desgaste Lineal UHMWPE



Figura 3 Las cabezas LFIT™ demostraron una reducción del 28% en el desgaste lineal sobre las cabezas de CoCr

Opciones de Revisión

- Revestimiento Acetabular Multi Orificios Hemisférico Trident® con Purefix™ HA está disponible proporcionando mayores opciones de orificios para los tornillos (Figura 4).
- Inserciones Excéntricas y Limitadas aumentan las opciones de revisión del Sistema Trident® para aumentar la flexibilidad del cirujano en cirugía compleja primaria o de revisión.
- Las Inserciones Excéntricas Trident® tienen polietileno altamente entrecruzado X3™ para un rendimiento al desgaste mejorado.^{3, (A)} El centro de la cabeza está lateralizado a 6 mm desde el centro de la copa acetabular que permite un mayor grosor de polietileno y la estabilidad de la articulación (Figura 5).
- Las Inserciones Limitadas Trident® están disponibles para los pacientes totales de cadera que presentan un riesgo de la dislocación de la cadera. Las Inserciones Limitadas disponen de inserciones pre-ensambladas con el exclusivo diseño de Stryker® UHR® bipolar (Figura 6).



Figura 4 Revestimiento Acetabular Multi Orificios Hemisférico Trident®

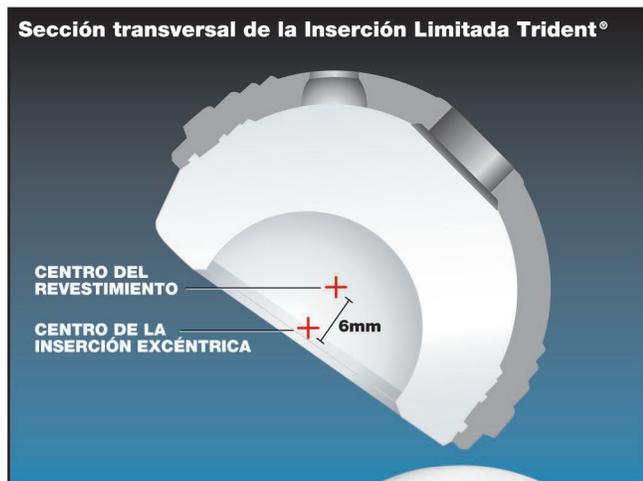


Figura 5



Figura 6

Inserción Excéntrica 0°



Inserción Excéntrica 10°



Inserción Limitada



Compatibilidad

Las inserciones de polietileno Trident® pueden ser utilizadas con o cabezas femorales V40™ C-cónicas.

La letra alfabética al final de todos los números de catálogo Trident® identifica la compatibilidad entre todos los componentes acetabulares Trident®. La coincidencia de la cáscara y los códigos de inserción Alfa asegurará la compatibilidad adecuada.

Cuadro de Compatibilidad Trident®				
Código Alfa	Trident® PSL® HA Tamaño Revestimiento (mm)	Trident® Hemisférico Tamaño Revestimiento (mm)	Inserciones X3™ 0° y 10° (mm)	Inserciones N2/Vac™ 0° y 10° (mm)
A	40	42	22	N/A
B	42	44	22	N/A
C	44	46	22, 26, 28	N/A
D	46, 48	48, 50	22, 26, 28 32	28
E	50, 52	52, 54	22, 26, 28, 32, 36	28
F	54, 56	56, 58	22, 26, 28, 32, 36	28
G	58, 60	60, 62	22, 26, 28, 32, 36	28
H	62, 64	64, 66	22, 26, 28, 32, 36	28
I	66, 68	68, 70	22, 26, 28, 32, 36	28
J	70, 72	72, 74	22, 26, 28, 32, 36	28

N/A=no disponible

(A) Las Inserciones Trident de Stryker Orthopaedics hechas de X3 UHMWPE, 721-00-32E, muestran una reducción del 97% en la tasa de desgaste volumétrica en comparación con la misma inserción fabricada a partir de N2Vac gamma esterilizada UHMWPE, 620-00-32E. La inserción probada fue de 7,5 mm de espesor con un diámetro interior de 32 mm. Las pruebas se realizaron en virtud de la cadera de simulación multi-axial conjunta de 5 millones de ciclos con una superficie de contacto CoCr 32mm articular y lubricante de suero bovino. Las inserciones acetabulares X3 UHMWPE Trident mostraron un aumento de peso neto debido al fenómeno de la absorción de fluidos, pero dio una pendiente positiva y la tasa de desgaste en el análisis de regresión lineal. Las tasas de desgaste fueron aforadas 46,39 ± 11,42 mm³/106 ciclos para inserciones de polietileno estándar y 1,35 ± 0,68 mm³/106 ciclos de muestras de ensayo. La prueba se realizó en una inserción acetabular X3 esterilizada UHMWPE Trident. Aunque los métodos de simulación de desgaste in-vitro de cadera no se han demostrado para predecir cuantitativamente el rendimiento desgaste clínico, el modelo actual ha sido capaz de reproducir correctas clasificaciones de resistencia al desgaste para algunos materiales con documentados resultados clínicos. 1'-31.

(B) X3 UHMWPE cumple con la norma ASTM F648 para Densidad según lo medido por ASTM D1505. X3 UHMWPE ASTM F648 supera los requisitos de resistencia al límite elástico, resistencia a la tracción, elongación y resistencia al impacto de un tipo de resina 3 (resistencias a la tracción y alargamiento medido según la norma ASTM D638, resistencia al impacto por F648, en el Anexo A1).

(C) X3 UHMWPE tiene estructura similar cristalina y lamelar como N2Vac gamma esterilizado UHMWPE según lo medido por Pequeño Ángulo de Dispersión de Rayos X (SAXS) y Análisis de Calorímetro Diferencial de barrido (DSC). El DSC determinado de cristalinidad fue de 61,3 ± 0,8% y 61,7 ± 0,6% para N2Vac UHMWPE y X3 UHMWPE, respectivamente. El espesor de cristal laminar fue de 23,0 y 23,6 nanómetros de N2Vac UHMWPE y X3 UHMWPE, respectivamente.

(D) Las inserciones acetabulares Tridente de Stryker Orthopaedics hechas de X3 UHMWPE muestran partículas de desgaste de forma y tamaño similares que inserciones acetabulares Trident de Stryker Orthopaedics hechas de N2Vac gamma esterilizada UHMWPE. Las inserciones acetabulares no esterilizadas Trident X3 UHMWPE mostraron partículas de desgaste de una longitud de 0,471 ± 0,814 micras, una anchura de 0,247 ± 0,399 micras y una relación de aspecto de 1,99 ± 1,76, mientras que las inserciones acetabulares Trident de polietileno N2Vac UHMWPE mostraron partículas de desgaste de una longitud de 0,409 ± 0,553 micras, una anchura de 0,221 ± 0,356 micras y una relación de aspecto de 2,34 ± 3,48. Partículas de desgaste se generaron a partir de los ensayos de simulación de la cadera multiaxial y se aislaron según las siguientes técnicas publicadas. 141.

- [1] Wang, A. et al., Tribology International, Vol. 31, No. 1-3 : 17-33, 1998.
- [2] Essner, A. et al., 44th Annual Meeting, ORS, New Orleans, Mar. 16-19, 1998: 774.
- [3] Essner, A. et al., 47th Annual Meeting, ORS, San Francisco, Feb. 25-28, 2001: 1007.
- [4] Essner, A. et al., 47th Annual Meeting, ORS, San Francisco, Feb. 25-28, 2001: 1007.
- [4] Scott, M. et al., Transactions of the 6th World Biomaterials Congress (SFB), Minneapolis, 2000: 177.

Referencias

- ¹ Litsky, AS, et al, "Micromotion Between the cup and the Liner in Modular Acetabular Prostheses," 1999 Society for Biomaterials, 25th Annual Meeting Transactions.
- ² RD-98-0101.
- ³ RD-03-082.
- ⁴ Jasty, M, et al, "Wear of Polyethylene Acetabular Components in Total Hip Arthroplasty," JBJS, 70A, March 1997.
- ⁵ Dumbleton, JH, Edidin, AA, "A Highly Crosslinked Oxidation-Resistant Polyethylene: X3™," Stryker® Literature #LSA29.
- ⁶ Taylor, S, "Reduction in Polyethylene Wear through Ion-Implantation into CoCr Alloy," Surface Modification Technologies VI, The Minerals, Metals & Materials Society, 1993.
- ⁷ Maruyama, M, et al, "Effect of Low Friction Ion Treated Femoral Heads on Polyethylene Wear Rates," CORR, Number 370, pp. 183-191.
- ⁸ Dong, et al, "Hip Joint Stability Determined by Acetabular Bearing Insert Design, An in-vitro Simulated Study," ORS, 1999.

US Patent 6,475,243

La información presentada en este folleto está destinada a demostrar la amplitud de la oferta de productos de Stryker. Siempre consulte el prospecto del envase, la etiqueta del producto y/o instrucciones de uso antes de usar cualquier producto Stryker. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas regulatorias o médicas que rigen los mercados individuales. Por favor, póngase en contacto con su representante de Stryker si usted tiene preguntas acerca de la disponibilidad de los productos de Stryker en su área.

Las marcas que llevan el símbolo de TM son marcas registradas de Stryker.
Las marcas con el símbolo * son marcas registradas de Stryker.

Literatura Número: LX3SB GC/GS 3.0m 04/05

Copyright © 2005 Stryker Impreso en EE.UU

325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
t: 201 831 5000

www.stryker.com