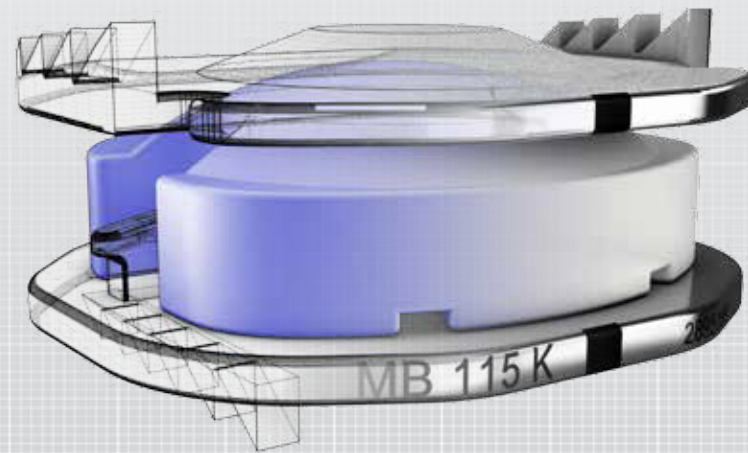


# Mobi-C<sup>®</sup>

PRÓTESE DE DISCO CERVICAL

## *Testes mecânicos*



# TESTE DE RESISTÊNCIA À EXPULSÃO DO NÚCLEO DO MOBI-C®

## OBJETIVO

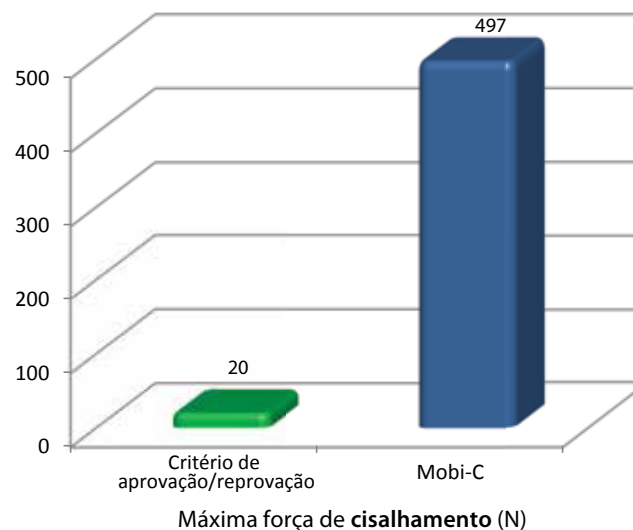
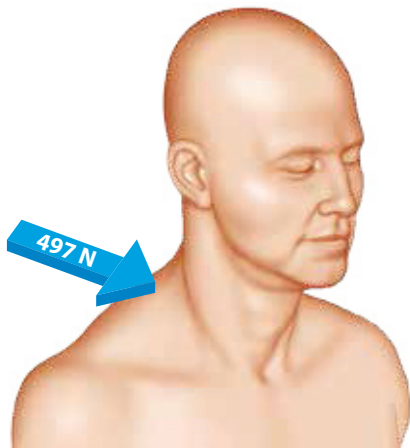
Testar a força posteroanterior necessária para expulsar o núcleo móvel de polietileno (UHMWPE) do Mobi-C dos platôs do implante

## MÉTODOS

Para simular as forças naturais da coluna cervical, o Mobi-C foi fixado entre 2 blocos de aço inoxidável com uma carga axial aplicada de 100 N. A força posteroanterior foi adicionada gradualmente ao núcleo móvel do dispositivo até alcançar 3mm de deslocamento, e a força máxima exercida sobre esse deslocamento foi registrada. O critério de **aprovação/rejeição** foi definido como 20 N<sup>1</sup>, que a literatura biomecânica cita como a força de cisalhamento máxima de um disco intervertebral cervical. Todos os implantes Mobi-C foram medidos nos piores cenários possíveis, com a força posteroanterior aplicada diretamente sobre o núcleo móvel.

## RESULTADOS

O núcleo móvel do Mobi-C resistiu em média a 497 N de força posteroanterior, o que representa quase 25 vezes o critério de aprovação/reprovação.



O núcleo móvel do Mobi-C ultrapassou seu critério de aprovação/reprovação em um fator de aproximadamente 25.

# TESTE DE RESISTÊNCIA À EXPULSÃO DO IMPLANTE DO MOBI-C®

## OBJETIVO

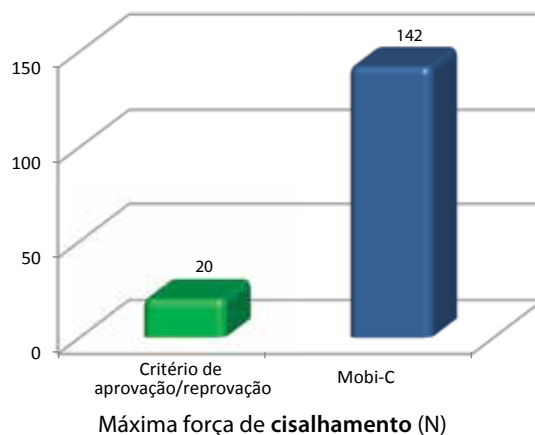
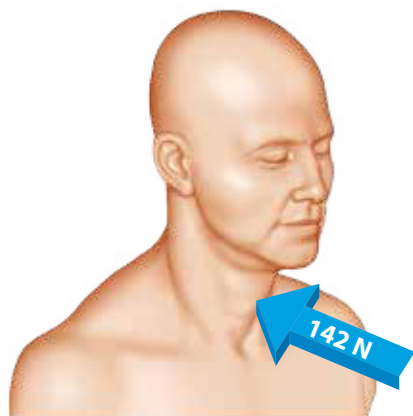
Testar a força anteroposterior necessária para expulsar um implante Mobi-C do espaço intervertebral

## MÉTODOS

Para simular as forças naturais da coluna cervical, os implantes Mobi-C foram posicionados entre 2 blocos de poliuretano com uma carga axial aplicada de 100 N. A força anteroposterior foi adicionada gradualmente ao conjunto até alcançar 3mm de deslocamento, e a força máxima exercida sobre esse deslocamento foi registrada. O critério de aprovação/rejeição foi definido como 20 N<sup>1</sup>, que a literatura biomecânica cita como a força de cisalhamento máxima de um disco intervertebral cervical. A escolha em aplicar a força anteroposterior foi feita para melhor testar o o pior cenário clínico e mecânico, uma vez que os dentes laterais inclinados do Mobi-C são projetados para facilitar a inserção anteroposterior, e resistir contra forças posteroanteriores com mais eficiência.

## RESULTADOS

O núcleo móvel do Mobi-C resistiu em média a 142 N de força anteroposterior, o que representa 7 vezes o critério de aprovação/reprovação.



**Não houveram casos de expulsão do núcleo móvel ou do implante em 647 níveis operados no estudo de IDE de um e dois níveis do Mobi-C<sup>2</sup>.**



Os dentes laterais do Mobi-C são projetados para resistir à migração posteroanterior

## Evidências clínicas do IDE

Não houve nenhum caso de expulsão do implante ou de seu núcleo móvel nos 647 níveis operados consecutivamente do estudo do IDE do Mobi-C de um e dois níveis. Houve apenas um único caso de migração de platô<sup>2</sup>. Nesse paciente, aproximadamente a metade posterior do corpo vertebral inferior foi removido durante a preparação dos platôs vertebrais, resultando em um deslocamento posterior do platô inferior do Mobi-C.

<sup>1</sup> White AA, Panjabi MM. Clinical Biomechanics of the Spine. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins. 1990. 7,9

<sup>2</sup> Mobi-C Summary of Safety and Effectiveness Data (PMA P110002, P110009) at [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## OBJETIVO

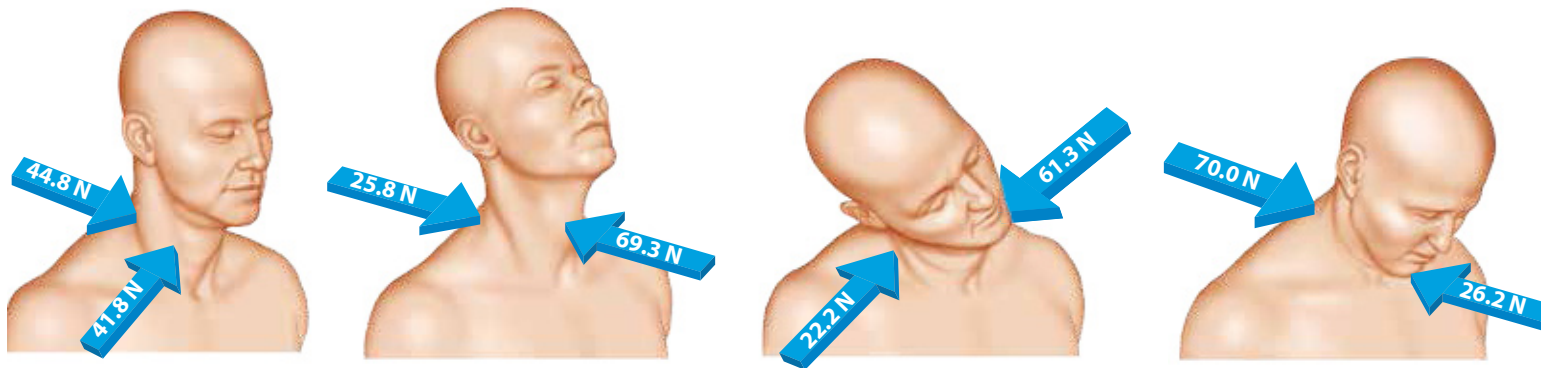
Medir a força necessária para deslocar o platô superior do Mobi-C em relação ao núcleo móvel em 3mm

## MÉTODOS

Os implantes Mobi-C foram fixados entre 2 blocos de aço inoxidável com uma carga axial aplicada de 100 N. Adicionou-se gradualmente uma força ao platô inferior, até o platô superior se deslocar em relação ao núcleo móvel. Para cada teste, a força necessária para realizar o deslocamento foi registrada. O critério de aprovação/rejeição foi definido como 20 N<sup>1</sup>, que a literatura biomecânica cita como a força de cisalhamento máxima de um disco intervertebral cervical. Este teste foi repetido com a aplicação de força de várias direções, nos ângulos máximos de flexão (10°), extensão (10°) e lateralização (10°) do Mobi-C para garantir um perfil de segurança abrangente.

## RESULTADOS

Todos os Mobi-C testados ultrapassaram o critério de aprovação/rejeição de 20 N<sup>1</sup> e o teste foi repetido com a altura mínima e altura máxima dos implantes, obtendo resultados similares. Os piores resultados estão ilustrados abaixo.



O valor representa a força (N) necessária para subluxar o implante

**Não houve nenhum caso de subluxação de implante em 647 níveis operados no estudo do IDE do Mobi-C<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>White AA, Panjabi MM. Clinical Biomechanics of the Spine. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins. 1990. 7,9

<sup>2</sup>Sumário de segurança e efetividade do Mobi-C (PMA P110002, P110009) at [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

# TESTE DE DESGASTE DE MATERIAL DO MOBI-C®

## OBJETIVO

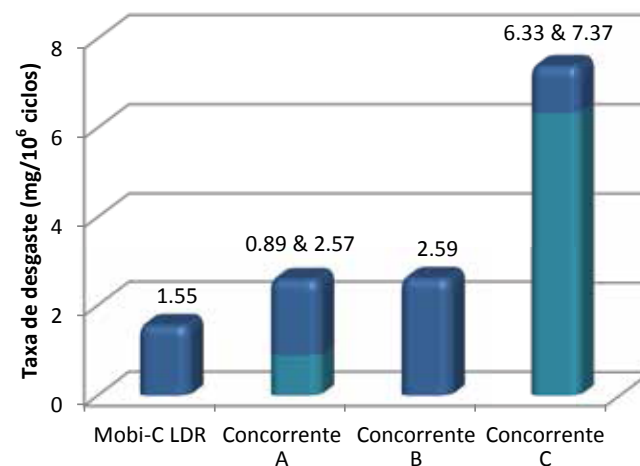
Testar as características de desgaste e durabilidade a longo prazo do Mobi-C submetido a movimentos complexos combinados

## MÉTODOS

Os implantes Mobi-C foram fixados entre 2 blocos de aço inoxidável com carga axial variável de 50 a 150 N, e foram submetidos a movimentos combinados de flexão, extensão, lateralização e rotação com o objetivo de simular o movimento natural da coluna cervical. Cada implante foi mobilizado por 10.000.000 de ciclos e o núcleo móvel foi analisado dimensionalmente e pesado em intervalos regulares para medir o desgaste do polietileno (núcleo móvel).

## RESULTADOS

Cada Mobi-C testado atingiu os 10.000.000 de ciclos demonstrando baixo desgaste. Não houveram falhas mecânicas, nem qualquer dano significativo ao núcleo móvel ou superfícies de apoio do implante. A perda de peso ocorreu a uma taxa previsível, e não foram observados maiores problemas biomecânicos relacionados. Dentre as próteses de disco cervical de metal sobre polietileno atualmente disponíveis no mercado americano, o Mobi-C apresentou uma das menores taxas de desgaste, e esse número é uma pequena fração do desgaste relatado para próteses de quadril<sup>1</sup> e joelho<sup>2</sup> de metal sobre UHMWPE (polietileno).



Taxas de desgaste das próteses de disco cervical aprovadas pelo FDA. Dados coletadas do Sumário de Segurança e Efetividade.

<sup>1</sup>J Bone Joint Surg Am, 2001 Nov 01; 83 (2 Suppl 2): S116-122

<sup>2</sup>Clin Orthop Relat Res. 2000 Mar;(372):290-301

## OBJETIVO

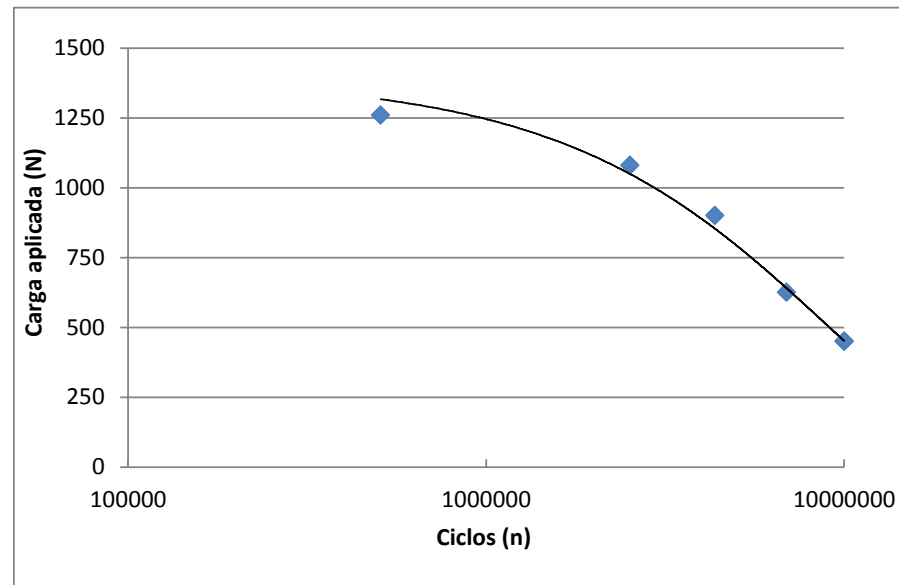
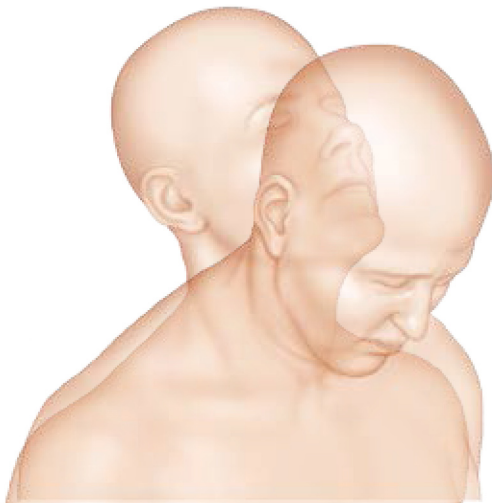
Prever o perfil de fadiga do Mobi-C para uso em longo prazo e sob forças extremas de cisalhamento

## MÉTODOS

Os implantes Mobi-C foram fixados entre 2 blocos de aço inoxidável e uma série de forças de cisalhamento dinâmicas foi aplicada, cada uma delas excedendo em muito as forças encontradas na coluna cervical. O conjunto foi posicionado em um ângulo de 45°, e para simular um ambiente real, foi submerso em uma solução salina de fosfato tamponada a  $37\pm 3^{\circ}\text{C}$  e submetida a 10.000.000 de ciclos. O teste foi pausado a cada 2 milhões de ciclos para uma inspeção meticulosa do implante, e então foi concluído ou após a realização dos 10.000.000 de ciclos ou após a falha do dispositivo, o que ocorresse primeiro.

## RESULTADOS

Os implantes Mobi-C foram testados sob forças de cisalhamento dinâmicas de 450N, 625N, 900N, 1080N, e 1260N. Os implantes testados a 450 N, ou cerca de 11x o peso<sup>3</sup> médio de uma cabeça humana, concluíram todos os 10.000.000 de ciclos sem falhas.



**O Mobi-C realizou 10.000.000 de ciclos de tensão de cisalhamento sem falhas.**

<sup>3</sup>Yoganandan N, Pintar FA, Zhang J, Baisden JL. Physical properties of the human head: mass, center of gravity and moment of inertia. Journal of Biomechanics. 2009 Jun 19;42(9):1177-92



**Indicações para o uso:**

A prótese de disco cervical Mobi-C® é indicada para pacientes com maturidade esquelética para a substituição de disco cervical de C3 a C7 após a discectomia em níveis para radiculopatia (dor do braço e/ou um déficit neurológico), com ou sem dor no pescoço, ou mielopatia devido a alterações localizadas no nível do disco e pelo menos uma das seguintes condições confirmadas por exames de imagem (TC, RNM, Raio-X): núcleo pulposo herniado, espondilodiscoartrose (definida pela presença de osteófitos), e/ou perda visível da altura do disco em comparação com níveis adjacentes. A prótese de disco cervical Mobi-C® é implantada com o uso de uma abordagem anterior. Os pacientes precisam ter se submetido por pelo menos 6 semanas de tratamento conservador sem melhora ou demonstrado sinais ou sintomas progressivos.

Observação: Consulte o sumário de segurança e efetividade do Mobi-C (PMA P110002 PMA P110009) em [www.fda.gov](http://www.fda.gov) para os resultados completos do estudo.



[www.ldrmedical.com](http://www.ldrmedical.com)  
[www.cervicaldisc.com](http://www.cervicaldisc.com)

**Estados Unidos**

13785 Research Boulevard  
Suite 200  
Austin, Texas 78750  
512.344.3333

**França**

Hôtel de bureau 1  
4, rue Gustave Eiffel  
10 430 Rosières Près Troyes, FRANCE  
+33 (0)3 25 82 32 63

**China**

Unit 06, Level 16, Building A,  
Beijing Global Trade Center #36  
North Third Ring Road  
East, Dongcheng District,  
Beijing, China, 100013  
+86 10 58256655

**Brasil**

Av. Pereira Barreto, 1395-19º Floor  
Salas 192 a 196  
Torre Sul-Bairro Paraíso  
Santo André / São Paulo-Brasil  
CEP 09190-610  
+55 11 4332 7755

LDR, LDR Spine, LDR Médical, Avenue, BF+, BF+(Ph), Bi-Pack, C-Plate, Easyspine, Laminotome, L90, MC+, Mobi, Mobi-C, Mobi-L, Mobidisc, ROI, ROI-A, ROI-C, ROI-MC+, ROI-T, SpineTune e VerteBRIDGE são marcas comerciais ou marcas registradas da LDR Holding Corporation ou suas afiliadas na França, nos Estados Unidos Brasil e outros países.