



Lựa chọn hàng đầu cho bảo tồn
vận động cổ tử cung



Mobi-C

Đĩa đệm cổ



 **ZimVie**
Khôi phục cuộc sống hàng ngày.™



Mobi-C

Đĩa đệm cổ

Hơn 150.000 đĩa Mobi-C đã được cấy ghép tại 25 quốc gia kể từ năm 2004.

Đĩa đệm cổ Mobi-C là đĩa đệm cổ đầu tiên tại Hoa Kỳ được phê duyệt để điều trị nhiều hơn một mức của cột sống cổ. FDA xác định rằng Mobi-C có hiệu quả vượt trội về mặt thống kê so với phương pháp hàn xương sau 7 năm đối với thay thế đĩa đệm cổ hai mức, dựa trên tiêu chí chính của một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, ngẫu nhiên, có đối chứng đồng thời và tiến cứu. Sau 10 năm, tất cả các kết quả do bệnh nhân tự báo cáo đều tương đương hoặc cải thiện so với sau 7 năm. 2,3

”
THIẾT KẾ GIẢI PHÂN
PHÙ HỢP VỚI CẤU TRÚC
TỰ NHIÊN CỦA ĐỐT SỐNG



Vòm trên

- Được thiết kế để phù hợp với giải phẫu xương tự nhiên, giúp đảm bảo sự ổn định cả ngắn hạn và dài hạn.

Các bản mâm phủ titan phun plasma và hydroxyapatite

Khuyến khích sự phát triển xương để đảm bảo ổn định lâu dài



Răng nghiêng bên

- Các răng ăn khớp vào vòng mỏm xương để cung cấp độ ổn định ban đầu.
- Được thiết kế để chống di chuyển

Lõi chịu lực di động đã được cấp bằng sáng chế

- Miếng chèn polyethylene trọng lượng phân tử siêu cao
- Bề mặt hình vòm được thiết kế để khớp góc với mâm trên
- Đáy phẳng được thiết kế để dịch chuyển lên đến 1 mm và xoay trên mâm dưới

Mâm đốt nguyên vẹn

- Các bản mâm hợp kim Cobalt Chromium Molybdenum

So với các mâm đĩa đã được chuẩn bị cho các rãnh, các mâm đĩa còn nguyên vẹn cung cấp một bề mặt được bảo tồn cho việc cấy ghép, lý tưởng cho cấy ghép hai mức và mang lại sự linh hoạt trong phẫu thuật để tối ưu hóa vị trí của implant.

- Các tab cung cấp một điểm dừng an toàn được thiết kế để kiểm soát khả năng di chuyển và chống lại việc bị đẩy ra ngoài.



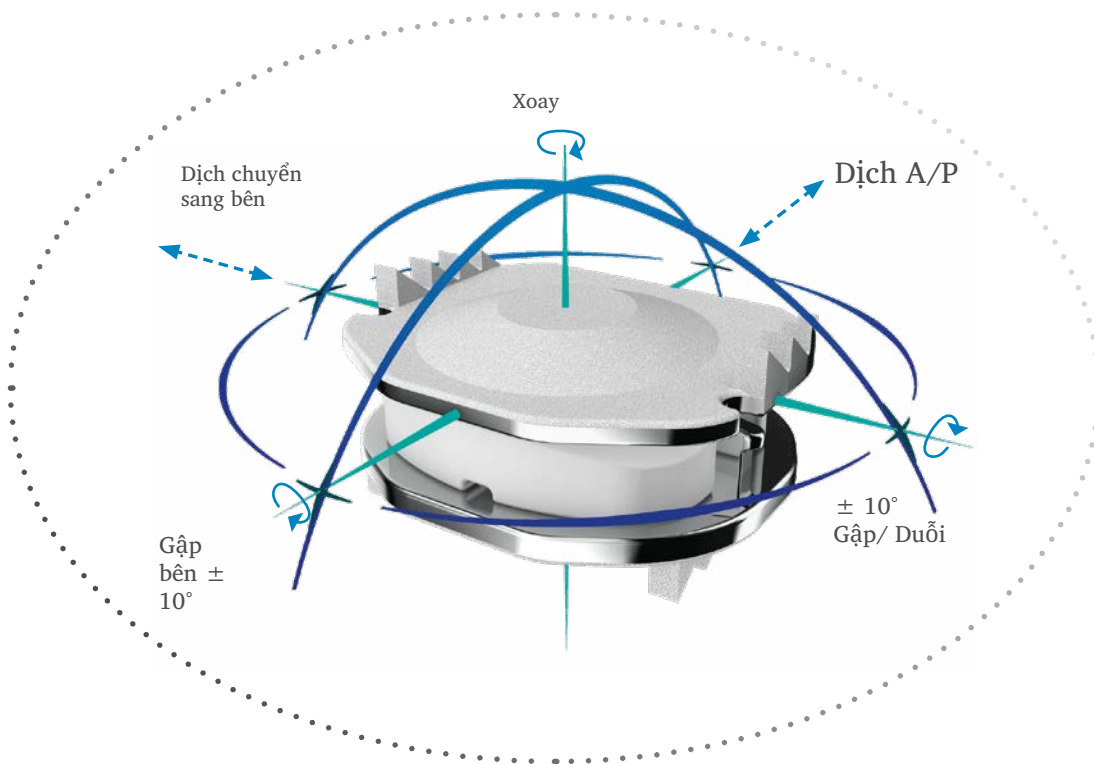
CÔNG NGHỆ LỖI DI ĐỘNG ĐÃ ĐƯỢC CẤP BẰNG SÁNG CHẾ

Công nghệ ổ trục di động

Di chuyển có kiểm soát

Khôi phục chuyển động tự nhiên cho cột sống cổ

Khả năng di chuyển được kiểm soát của lõi di động đã được cấp bằng sáng chế là nền tảng của Mobi-C. Khi các đốt sống và cơ cổ chuyển động, implant Mobi-C có thể tự do xoay và trượt sang trái-phải, trước-sau, cũng như xoay tròn.



Tự điều chỉnh

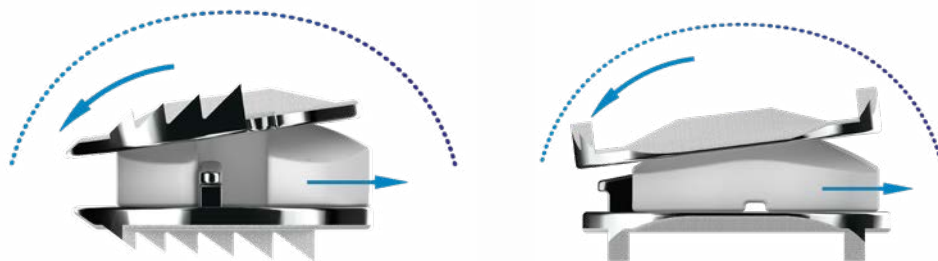
Trở lại khả năng vận động sinh lý

Tâm quay tại mỗi mức của cột sống cổ là thay đổi và liên tục biến đổi. Mobi-C được thiết kế để thích nghi với Trục quay tức thời thông qua lõi di động tự điều chỉnh. Lõi di động này cho phép các đốt sống phía trên và phía dưới đĩa đệm di chuyển, giúp duy trì chuyển động bình thường của cổ.

Mobi-C di chuyển cùng với cột sống và không quy định một trục quay cố định, định trước. Điều này giúp tạo ra chuyển động độc lập và phối hợp tương tự như chuyển động tự nhiên của cột sống cổ.



Mobi-C bao gồm ba phần: hai tấm kim loại và một miếng chèn bằng polyethylene đạt tiêu chuẩn y tế ở giữa. Tấm trên cùng xoay trên miếng chèn hình vòm, cho phép thực hiện liên tục các chuyển động chu kỳ: Gập-Duỗi (FE), Nghiêng Bên (LB) và Xoay Trục (AR).

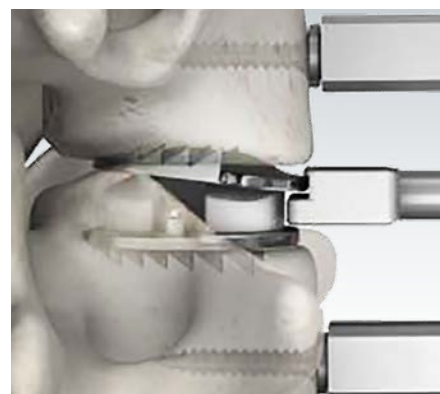
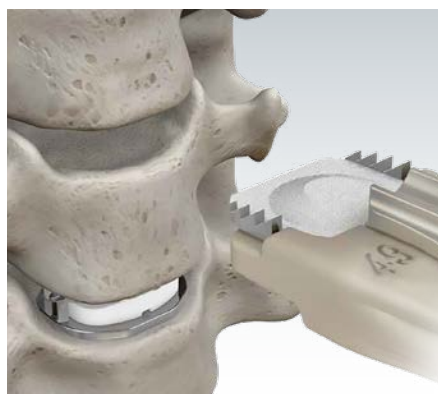
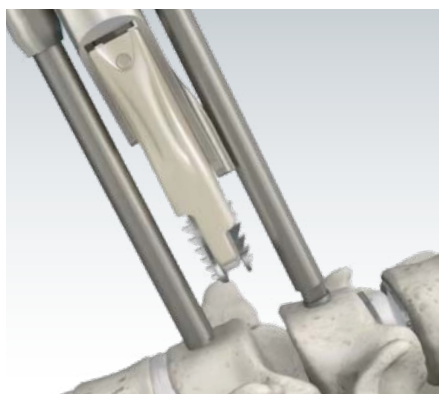


XEM NÓ HOẠT ĐỘNG!

Dễ dàng đưa vào

Chèn một bước

Để đặt đĩa đệm cổ Mobi-C, không cần phải mở rộng thêm hoặc thực hiện các bước phẫu thuật bổ sung để đặt vít hoặc gờ, loại bỏ nhu cầu khoan hoặc đục.



Mobi-C được đưa vào
chỉ với một bước đơn giản.

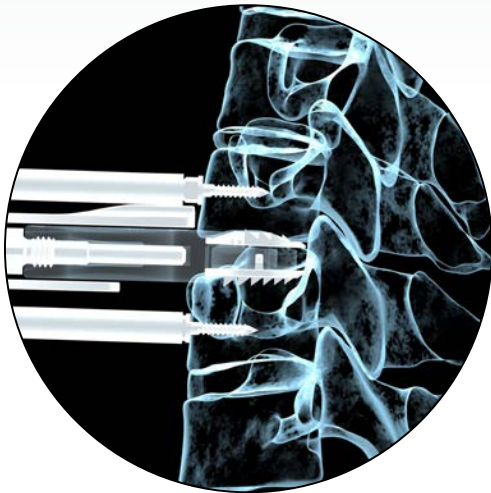


XEM NÓ HOẠT ĐỘNG!

Cây ghép lắp ráp sẵn

Mobi-C được cung cấp sẵn dưới dạng lắp ráp trước trên một hộp mực PEEK dùng một lần. Hộp mực này dễ dàng lắp vào dụng cụ cấy ghép, giúp tiết kiệm các bước trong quá trình phẫu thuật.

Ống chứa PEEK cho phép quan sát hình ảnh xuyên tia X của implant để định vị tối ưu.



Bảo tồn xương

Không cần đục xương

Bảo tồn bề mặt xương

Lỗi di động của Mobi-C được thiết kế nhằm tạo ra áp lực thấp tại vùng tiếp xúc giữa implant và xương. Việc cấy ghép Mobi-C không cần sử dụng các gờ hoặc vít xâm lấn, không cần loại bỏ xương để chuẩn bị gờ, và không cần thêm các bước phẫu thuật bổ sung để cắt gờ.

Các mâm tận xương nguyên vẹn, so với các mâm tận xương đã được chuẩn bị cho các gờ, mang lại một số lợi ích:

Bề mặt được bảo tồn cho implant, lý tưởng cho cấy ghép hai mức.

Tính linh hoạt trong phẫu thuật để tối ưu hóa vị trí đặt implant



Kết quả sau 10 năm của bệnh nhân Mobi-C 1 và 2 mức

Theo dõi mở rộng từ nghiên cứu IDE Mobi-C trong 7 năm

Sau đây là tóm tắt các kết quả chính của nghiên cứu Mobi-C kéo dài 10 năm, được công bố trên tạp chí Neurosurgery. Sau khi hoàn thành nghiên cứu miễn trừ thiết bị thử nghiệm (IDE) kéo dài 7 năm của FDA đối với đĩa đệm cổ Mobi-C, việc theo dõi tiếp tục được thực hiện trên một nhóm bệnh nhân tại chín trung tâm có số lượng bệnh nhân đăng ký cao.

Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều đã được phẫu thuật thay đĩa đệm cổ nhân tạo (CDA) bằng Mobi-C để điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD) kèm theo bệnh lý rễ thần kinh hoặc bệnh lý tủy - rễ thần kinh tại một hoặc hai mức liên kề từ C3-C7.

Kết quả lâm sàng và hình ảnh X-quang của 187 bệnh nhân Mobi-C đã được thu thập trong 10 năm sau phẫu thuật để đánh giá độ an toàn và hiệu quả lâu dài của Mobi-C. Kết quả sau 10 năm của các bệnh nhân Mobi-C được đánh giá mà không so sánh với ACDF, vì việc theo dõi nhóm đối chứng ACDF từ nghiên cứu IDE đã hoàn thành sau 7 năm theo dõi. Mục tiêu của phân tích này là xác định liệu sự cải thiện có ý nghĩa thống kê được quan sát ở cả bệnh nhân Mobi-C 1 mức và 2 mức từ thời điểm ban đầu đến 7 năm sau phẫu thuật có được duy trì đến 10 năm hay không.

Kết quả lâm sàng của bệnh nhân Mobi-C 1 và 2 mức

Kết quả	Ban đầu	7 năm	10 năm	So sánh ban đầu với 10 năm giá trị p	7 năm so với 10 năm giá trị p
NHI (Chỉ số Khuyết tật Cổ)	54.4	19.3	15.1	<0.0001*	0.003*
Đau cổ	72.1	20.3	13.3	<0.0001*	0.002*
Đau cánh tay	69.9	15.5	11.3	<0.0001*	0.037*
Thang điểm thể chất SF-12	32.9	45.7	47.5	<0.0001*	0.13
SF-12 Tinh thần	41.6	51.0	51.5	<0.0001*	0.91

*Biểu thị sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (significant difference)

Kết quả 10 năm của Mobi-C: Kết quả hình ảnh học

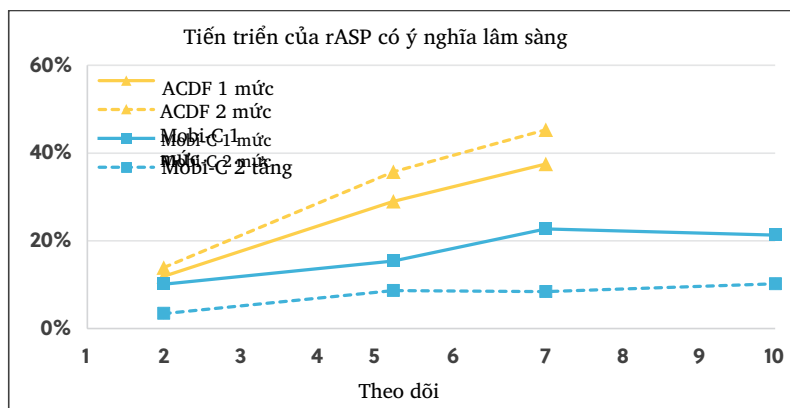
Từ theo dõi 7 năm đến 10 năm:

Bảng 1. Biên độ vận động đoạn và toàn bộ (độ) ở bệnh nhân Mobi-C trong suốt 10 năm.

Biên độ vận động đoạn và toàn bộ (độ) ở bệnh nhân Mobi-C trong suốt 10 năm

	Gập/Duỗi			Gập bên			Biên độ vận động toàn cầu (Gập/duỗi cột sống cổ C2-C6)	
	2 mức trên	2 mức dưới	1 mức	2 mức trên	Hai mức dưới	1 cấp	2 mức	1 cấp
Trước phẫu thuật	8.9	6.8	7.8	5.6	4.9	5.0	37.0	38.8
7 năm	9.4	6.8	9.7	5.1	4.7	5.2	37.9	42.7
10 năm	9.5	6.9	9.3	4.9	4.5	5.1	38.2	41.6
Giá trị P*	0.91	0.97	0.59	0.99	0.99	0.90	0.99	0.19

*10 năm so với 7 năm



Hình 2. Tiến triển của rASP có ý nghĩa lâm sàng trong suốt quá trình theo dõi. Việc báo cáo ACDF kết thúc ở năm thứ 7 do hoàn thành nghiên cứu IDE của FDA.

Kết quả an toàn

Giữa thời điểm theo dõi 7 năm và 10 năm:

Những phát hiện chính về kết quả sau 10 năm

Tỷ lệ theo dõi sau một năm là 4,3% (11/257) tại một vị trí liên kề

mức độ và 5,1% (13/257) ở mức chỉ số. Mobi-C hợp tác là một phương pháp điều trị an toàn và hiệu quả cho thoái hóa cột sống cổ ở 1 và 2 mức.

- Sau 10 năm, tất cả các kết quả do bệnh nhân tự báo cáo đều tương đương hoặc cải thiện so với sau 7 năm.

Giữa thời điểm theo dõi 7 năm và 10 năm:

Bảo mật • Chỉ sử dụng nội bộ • Không được phân phối

Trang | 2

Tất cả nội dung tại đây đều được bảo vệ bởi bản quyền, nhãn hiệu và các quyền sở hữu trí tuệ khác, nếu có, thuộc sở hữu của hoặc bởi

Biên độ vận động (ROM) và sự cân bằng theo mặt phẳng đứng (sagittal alignment) của C2-C7 được duy trì.

cho Zimmer Biomet

www.zimmerbiomet.com.

Biên độ vận động đoạn (ROM) trong gập/duỗi và nghiêng bên được duy trì ở cả cấu trúc 1 mức và 2 mức.

Xin vui lòng

đọc kỹ hướng dẫn

biên độ vận động

Bệnh lý đoạn liên kề trên X-quang có ý nghĩa lâm sàng (rASP) không khác biệt đáng kể ở cả bệnh nhân phẫu thuật 1 mức hoặc 2 mức.

Không có phẫu thuật tiếp theo ở mức liên kề sau 7 năm.

Mobi-C[®] Đĩa đệm cổ

Chỉ định

Prothèse đĩa đệm cổ Mobi-C được chỉ định cho những bệnh nhân đã trưởng thành về xương để tái tạo đĩa đệm từ C3-C7 sau khi cắt bỏ đĩa đệm ở một hoặc hai mức liên tiếp đối với các trường hợp đau rễ thần kinh không đáp ứng (đau tay và/hoặc thiếu hụt thần kinh kèm hoặc không kèm đau cổ) hoặc bệnh lý tủy sống do bất thường khu trú tại mức khoang đĩa đệm và ít nhất một trong các tình trạng sau được xác nhận bằng hình ảnh học (CT, MRI, X-quang): thoát vị nhân nhầy, thoái hóa cột sống (được xác định bởi sự hiện diện của gai xương), và/hoặc mất chiều cao đĩa đệm rõ rệt so với các mức liên kề. Prothèse đĩa đệm cổ Mobi-C được cấy ghép bằng đường tiếp cận phía trước. Bệnh nhân phải đã thất bại với ít nhất sáu tuần điều trị bảo tồn hoặc có biểu hiện tiến triển các dấu hiệu hoặc triệu chứng mặc dù đã điều trị không phẫu thuật trước khi cấy ghép prothèse đĩa đệm cổ Mobi-C.

Chống chỉ định

Không nên cấy ghép Đĩa đệm cổ nhân tạo Mobi-C cho những bệnh nhân có các tình trạng sau:

- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính, toàn thân hoặc tại vị trí phẫu thuật;
- Dị ứng hoặc nhạy cảm đã biết với các vật liệu cấy ghép (coban, crôm, molybden, titan, hydroxyapatite hoặc polyethylene);
- Các thân đốt sống bị tổn thương tại mức chỉ định do chấn thương trước đó ở cột sống cổ hoặc do dị dạng giải phẫu cổ nghiêm trọng hoặc bệnh lý (ví dụ: viêm cột sống dính khớp, viêm khớp dạng thấp);
- Bất ổn cổ rõ rệt trên phim X-quang nghiêng khi nghỉ hoặc khi gập/dưỡn được thể hiện bằng sự di lệch lớn hơn 3,5mm và/hoặc góc chênh lệch lớn hơn 11° so với bất kỳ mức liên kề nào;
- Loãng xương hoặc giảm mật độ xương được định nghĩa là mật độ khoáng xương đo bằng DEXA với chỉ số T-score < -1,5;
- Bệnh hoặc thoái hóa khớp liên mấu nghiêm trọng

Thông tin đầy đủ về nguy cơ và chống chỉ định có thể được tìm thấy tại Cervicaldisc.com

Mobi-C [®] Kích thước đầu chân (mm) có sẵn tại Hoa Kỳ, và Nhật Bản	Tất cả các đầu chân có sẵn với chiều cao 5, 6 và 7mm							
	Độ sâu	13	15	13	15	17	15	17
	Chiều rộng	15	15	17	17	17	19	19

Đầu vết bàn chân (mm) có sẵn tại EMEA, APAC, LATAM và Canada	Tất cả các đầu chân đều có sẵn với các chiều cao 4,5, 5, 6 và 7mm								
	Độ sâu	13	15	13	15	17	15	17	19
	Chiều rộng	15	15	17	17	17	19	19	19

1. Dữ liệu lưu trữ nội bộ. Dựa trên dữ liệu thị trường có sẵn tại thời điểm xuất bản tài liệu này.
2. Kim K, Hoffman G, Bae H, và cộng sự. Kết quả sau mười năm của phẫu thuật thay đĩa đệm cổ nhân tạo 1 và 2 mức từ thử nghiệm miễn trừ thiết bị Mobi-C. Tạp chí Phẫu thuật Thần kinh. 2021;88(3):497-505.
3. Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, và cộng sự. Đánh giá lâu dài phẫu thuật thay đĩa đệm cổ nhân tạo bằng đĩa Mobi-C: thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, tiến cứu, đa trung tâm với thời gian theo dõi bảy năm. Tạp chí Phẫu thuật Cột sống Quốc tế 2017;11(4):244-262.

Amevo B, và cộng sự. Các trục quay tức thời của các đoạn vận động điển hình ở cột sống cổ: một nghiên cứu trên các tình nguyện viên khỏe mạnh. Clin Biomech (Bristol, Avon). 1991 Tháng 5;6(2):111-7

Hoa Kỳ

ZimVie Spine, Inc. 10225
Westmoor Dr. Westminster,
CO 80021

CHÂU MỸ LATIN

Av. Pereira Barreto, 1395
Tầng 19, Tháp Nam –
Khu phố Paraíso Santo
André - São Paulo Mã
bưu điện: 09190-610
Brazil + 55 11 43327755

CHÂU ÂU

Khu công nghiệp Grand Troyes,
Khu vực Châu Âu phía Tây, 5
đường Berlin, 10300 Sainte-
Savine, Pháp Địa chỉ bưu điện:
CS 80002, 10302 Sainte-Savine
CEDEX +33 (0)3 25 82 32 63

Châu Á - Thái Bình Dương

ZimVie Singapore Pte Ltd 1
Marina Boulevard, #28-00,
One Marina Boulevard
Singapore 018989
SINGAPORE



Khôi phục cuộc sống hàng ngày.™

[ZimVie.com](https://www.zimvie.com)

Các nguy cơ thường gặp sau phẫu thuật với Mobi-C bao gồm đau ở cổ, cánh tay, lưng, vai hoặc đầu, và chứng khó nuốt.

Tài liệu này chỉ dành riêng cho các bác sĩ và không dành cho người không chuyên. Thông tin về các sản phẩm và quy trình được đề cập trong tài liệu này có tính chất chung và không đại diện cũng như không cấu thành lời khuyên hoặc khuyến nghị y tế. Vì thông tin này không nhằm đưa ra bất kỳ tuyên bố chẩn đoán hoặc điều trị nào đối với từng trường hợp y tế cụ thể, nên mỗi bệnh nhân phải được khám và tư vấn riêng biệt, và tài liệu này không thay thế cho việc khám và/hoặc tư vấn đó, dù toàn bộ hay một phần. Dữ liệu lâm sàng được trình bày dựa trên việc sử dụng thiết kế cấy ghép Mobi-C tại Hoa Kỳ, có một số khác biệt nhỏ về thiết kế so với Mobi-C tại các quốc gia khác. Toàn bộ nội dung trong tài liệu này được bảo vệ bởi bản quyền, nhãn hiệu và các quyền sở hữu trí tuệ khác thuộc sở hữu của hoặc được cấp phép cho Zimmer Biomet Spine, Inc. (hoạt động dưới tên ZimVie Inc.) hoặc một trong các công ty liên kết, trừ khi có chỉ định khác, và không được phân phối lại, sao chép hoặc tiết lộ, dù toàn bộ hay một phần, nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Zimmer Biomet Spine, Inc. (hoạt động dưới tên ZimVie Inc.). Tài liệu này dành cho các chuyên gia y tế, lực lượng bán hàng ZimVie Spine và các đại diện được ủy quyền. Việc phân phối cho bất kỳ đối tượng nào khác đều bị cấm. ZV0065 REV D 10/22 ©2022 ZimVie. Bảo lưu mọi quyền.