

M6[®]
artificial disc



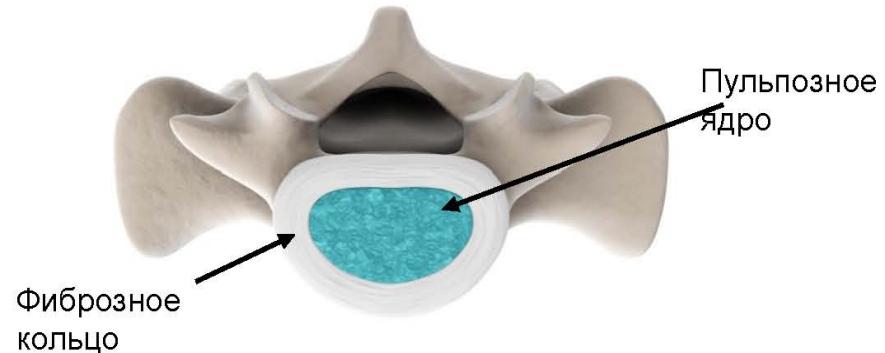
Протез шейного диска М6-С

Контролируемая подвижность = Отличный результат

Свойства природного диска

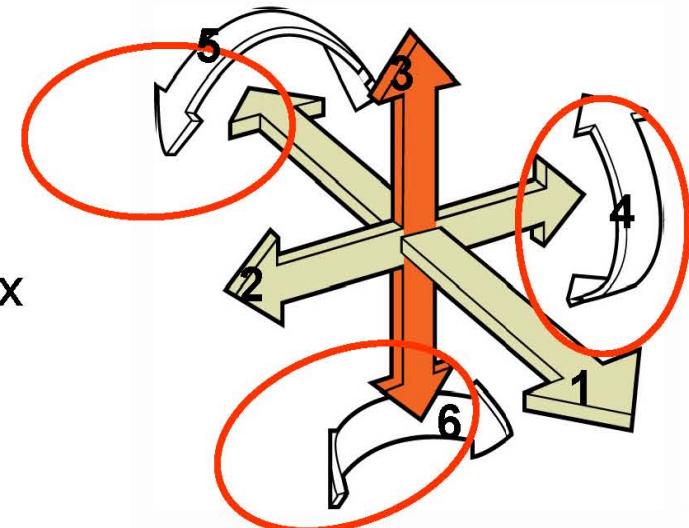
- **Анатомия**

- Пульпозное ядро
 - Компрессия
- Фиброзное кольцо
 - Контролируемые движения во всех осях
 - **Сопротивление сжатию**



- **Физиологические движения**

- 6 степеней свободы
 - Независимые движения во всех осях
- Динамический центр ротации



Существующие протезы дисков

M6[®]
artificial disc

Шарнирные:
Цельные
Двухкомпонентные

Эластичные



Эластичные



Шарнирные

 SpinalKinetics™
Motion for Life™

Чего не хватает в этих имплантатах?

Ядро и кольцо обеспечивают:

- Движения по уникальным осям для каждого уровня
- Сопротивление сжатию
- Сжимаемость = здоровый диск
- 6 степеней свободы
- Независимые движения по осям

Почему важны физиологические движения?

Если протез диска НЕ обеспечивает физиологические движения на **ДАННОМ** уровне:

Нефизиологический центр ротации =

Патологическая биомеханика фасеточных суставов

Чрезмерная нагрузка на фасеточные суставы данного и смежных уровней

Недостаточная жесткость =

Большая нейтральная зона (неустойчивость)

Чрезмерные нагрузки на мягкие ткани

Чрезмерные нагрузки на фасеточные суставы

Повторяет анатомию здорового диска:

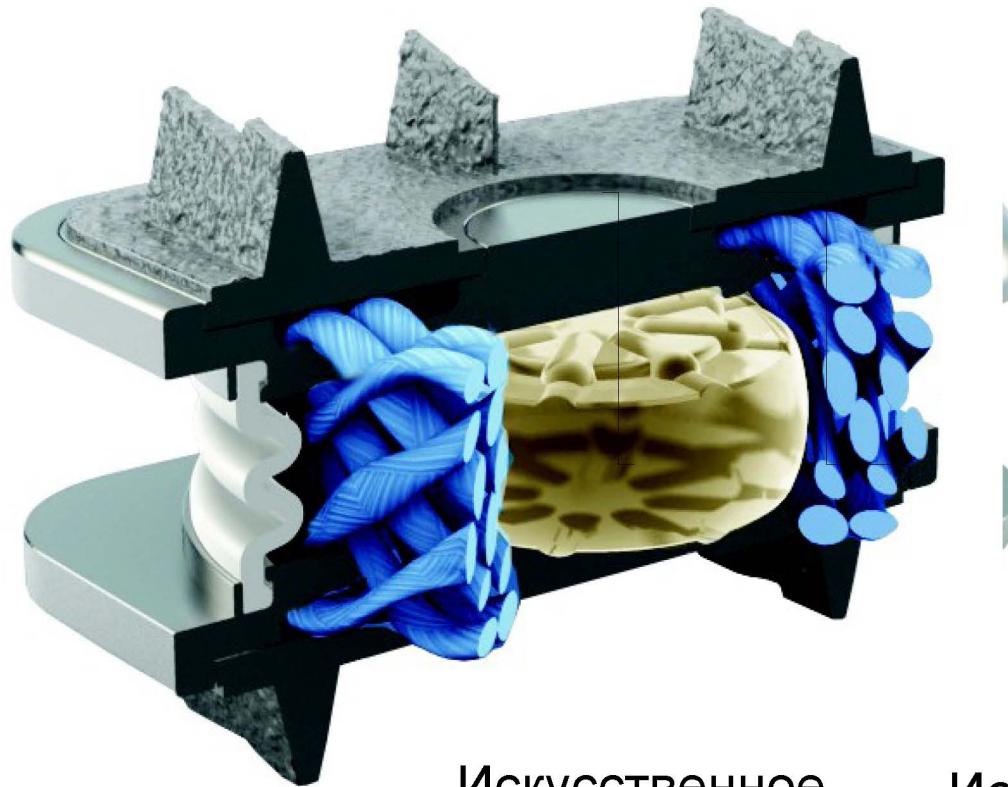
Обеспечивает физиологические движения

- ***Независимые движения по осям***
- ***Сопротивление сжатию***
- ***Сжимаемость***
- ***6 степеней свободы движений***

Простота имплантации и ревизии

Протез шейного диска М6-С

M6[®]
artificial disc



Искусственное
ядро

Искусственное
кольцо

Ядро M6-C



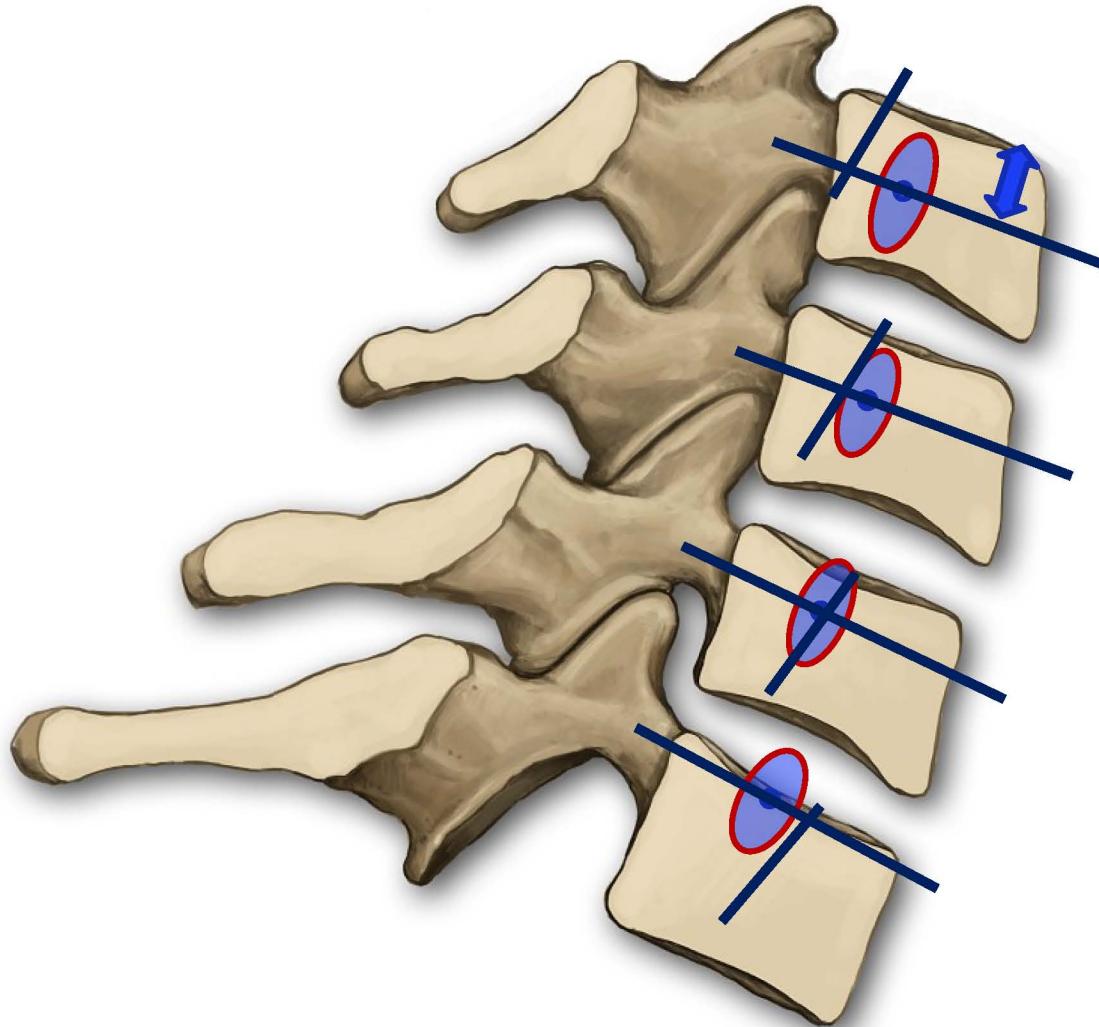
M6[®]
artificial disc

- **Вязкоэластичный полимер подобен природному пульпозному ядру**
- **Физиологический центр ротации**
- **Физиологическое осевое сжатие:**
0.5 мм при повседневных нагрузках
- **Независимая ротация**



M6-C

Физиологический центр ротации (ЦР)



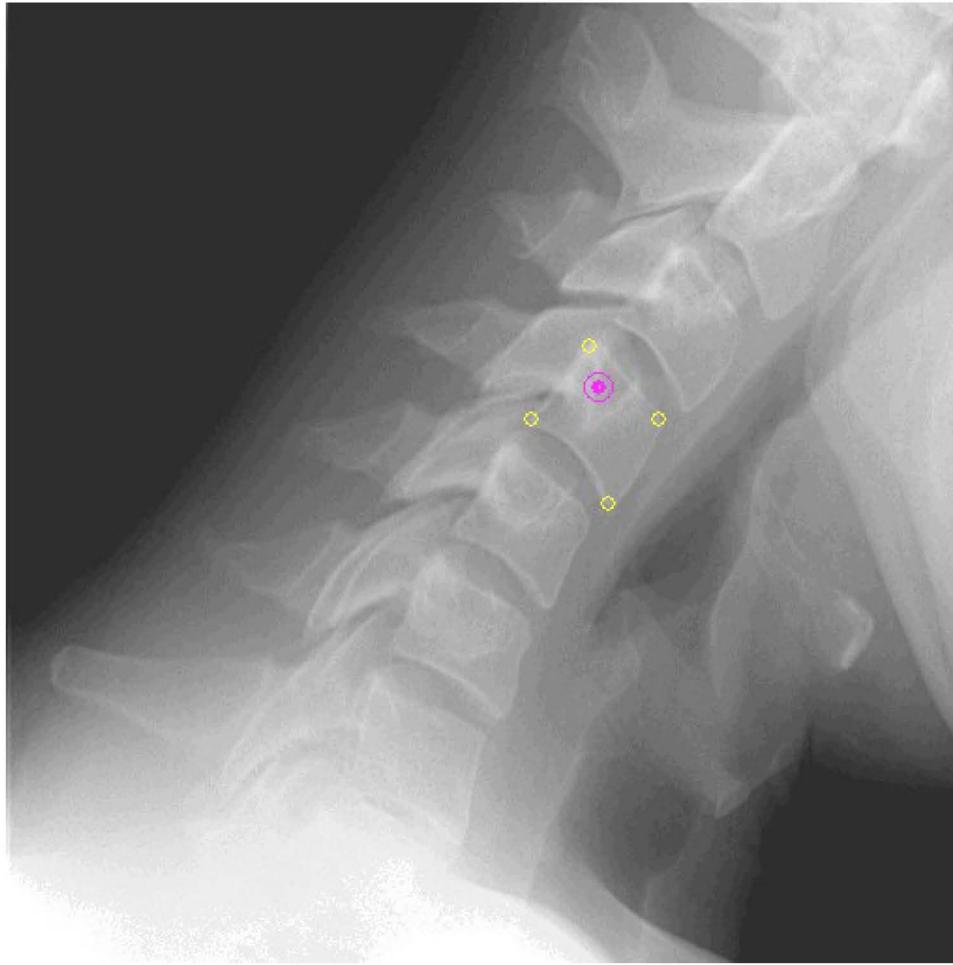
■ Физиологический ЦР

Центр + 95% вариаций
(Hipp & Wharton, 2008)

ЦР меняет положение
на разных уровнях

Кэди от срединной
линии

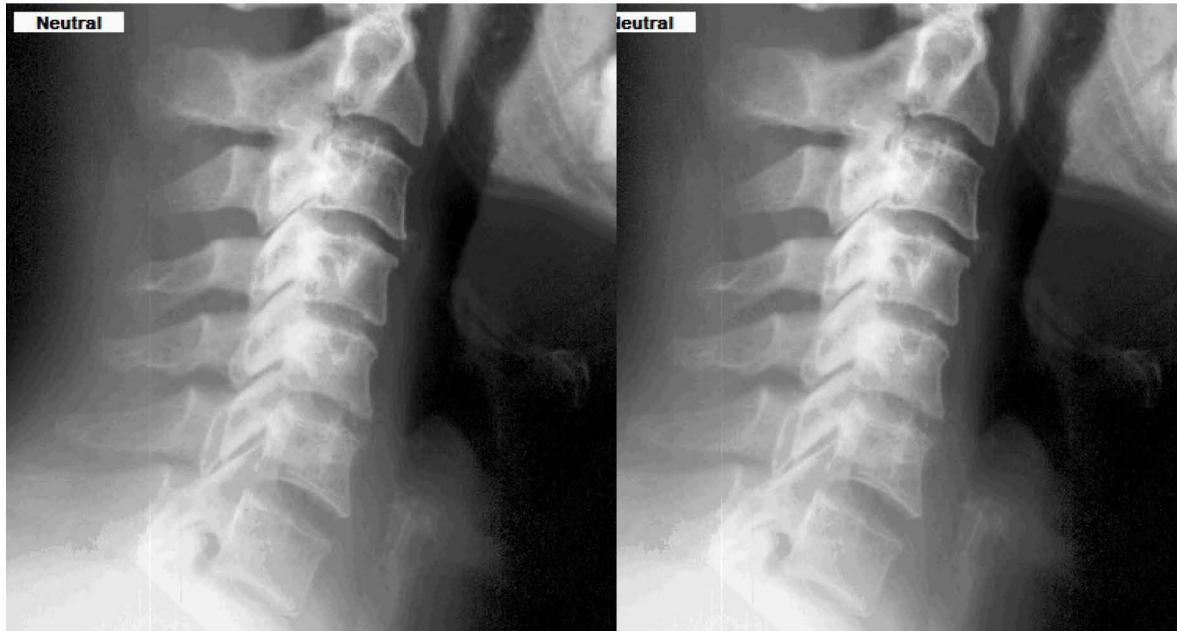
Центр ротации



= положение центра ротации (ЦР)

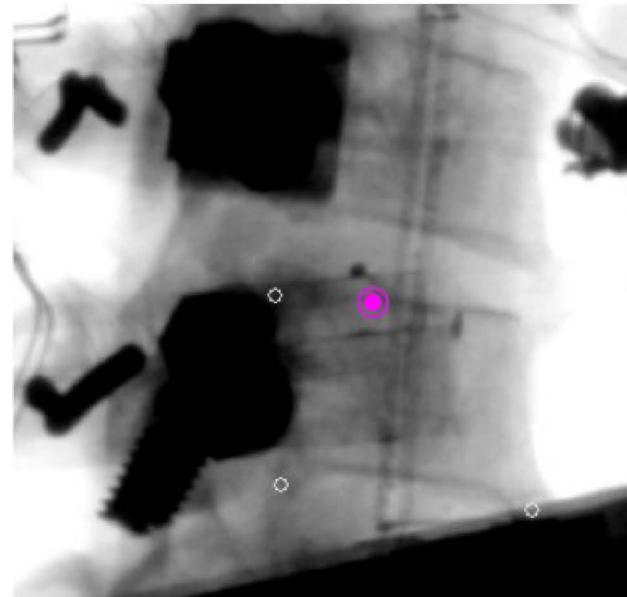
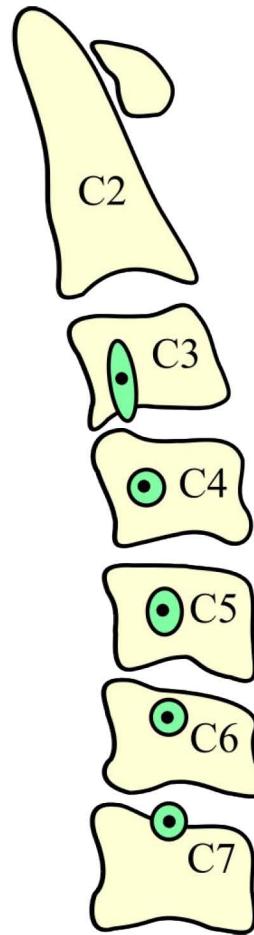
Центр ротации

Промежуточные рентгенограммы при сгибании шейного отдела позвоночника

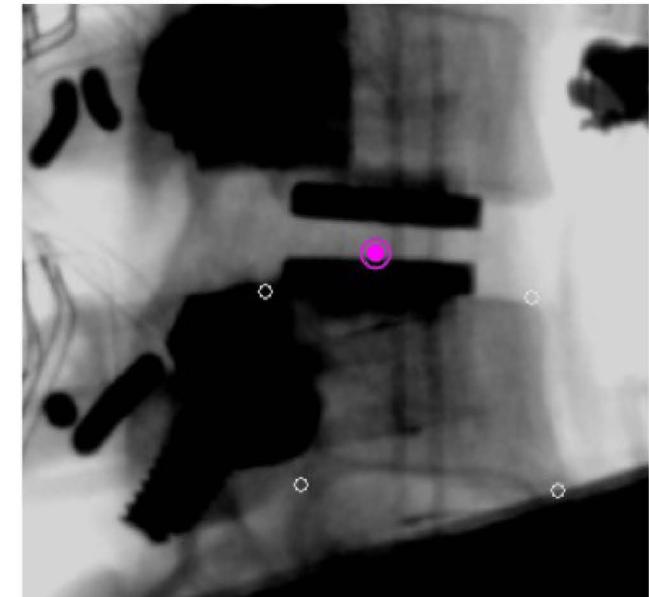


Качество движения - сравнение положения ЦР

M6[®]
artificial disc



Интактный



Диск М6-С

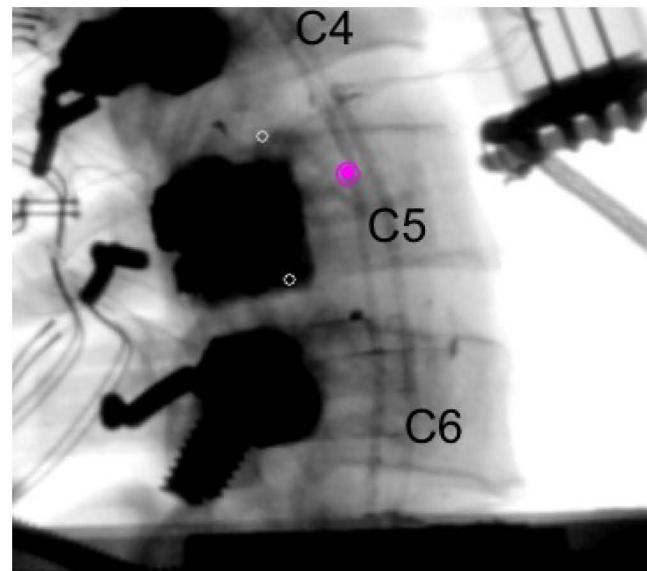
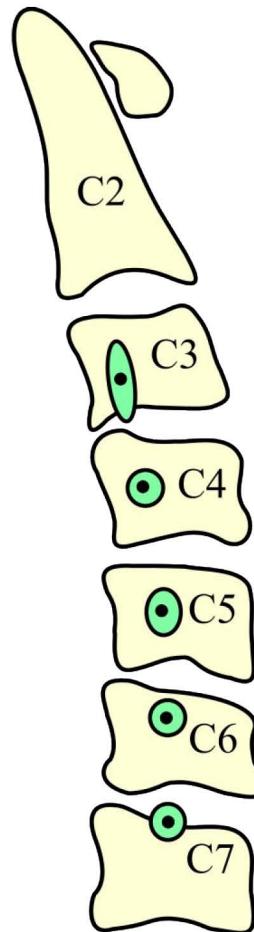
Bogduk, Mercer
Clin Biomech, 2000

Patwardhan et al. SAS 2007

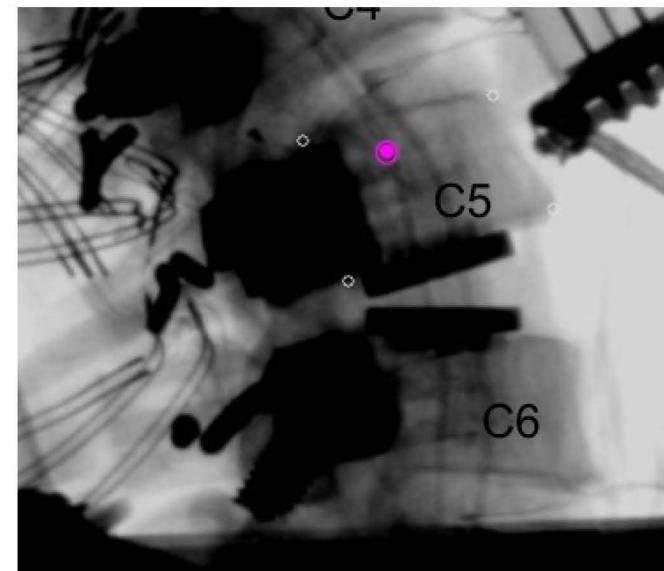
 SpinalKinetics™
Motion for Life™

Качество движения - сравнение положения ЦР смежного уровня

M6[®]
artificial disc



Интактный



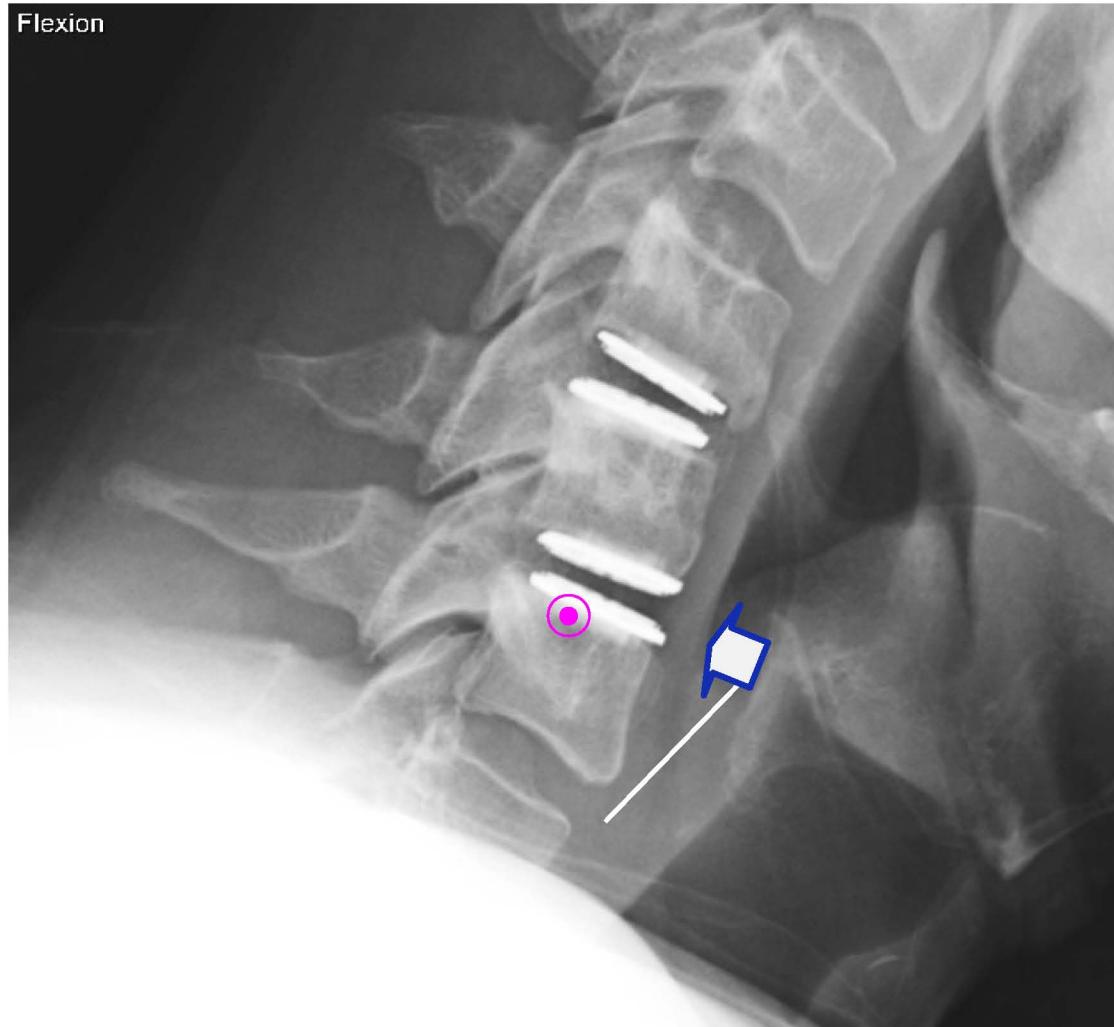
Диск М6-С

Bogduk, Mercer
Clin Biomech, 2000

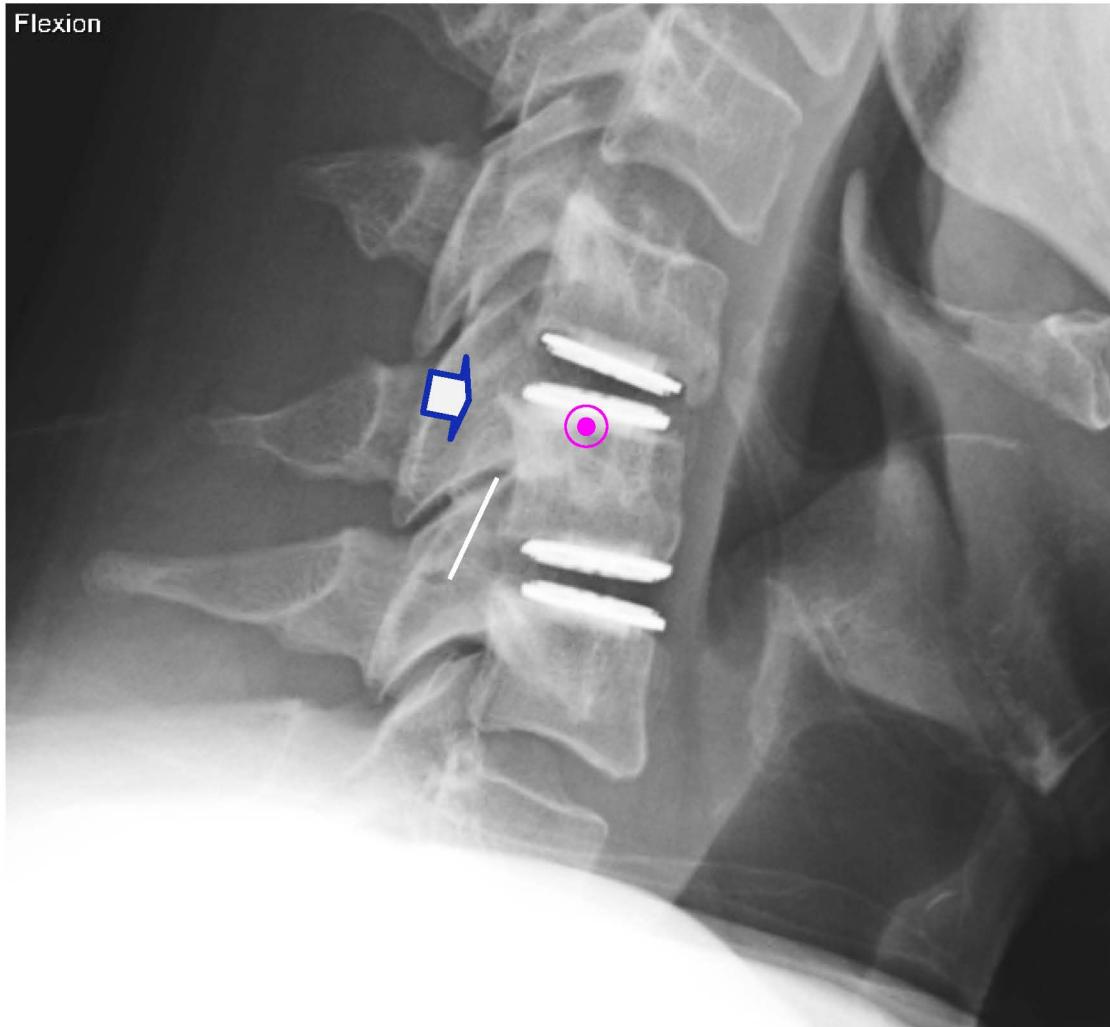
Patwardhan et al. SAS 2007

 SpinalKinetics™
Motion for Life™

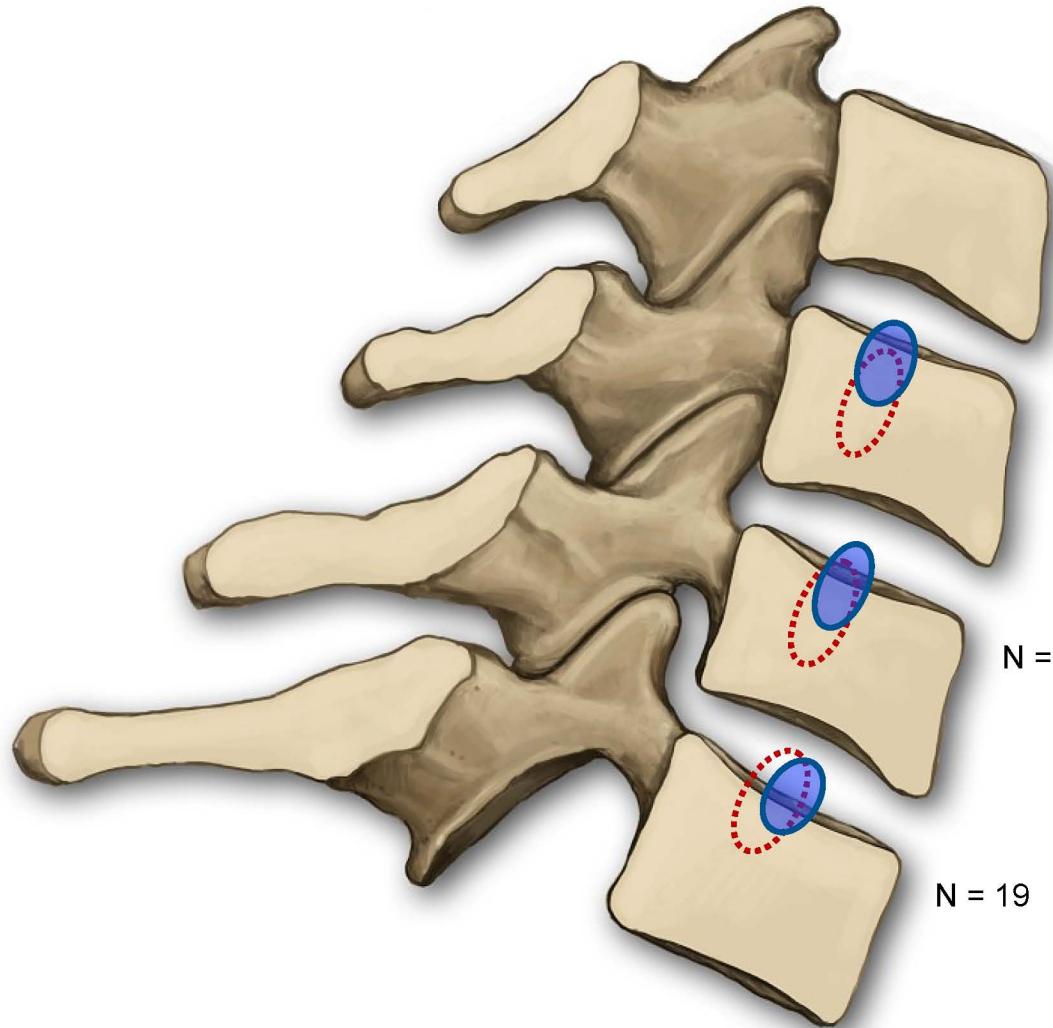
Клиническое исследование – сохранение физиологического ЦР



Клиническое исследование – сохранение физиологического ЦР



Центр ротации диска М6-С



Центр ротации диска
М6-С в значительной
мере перекрывает
область
физиологического ЦР

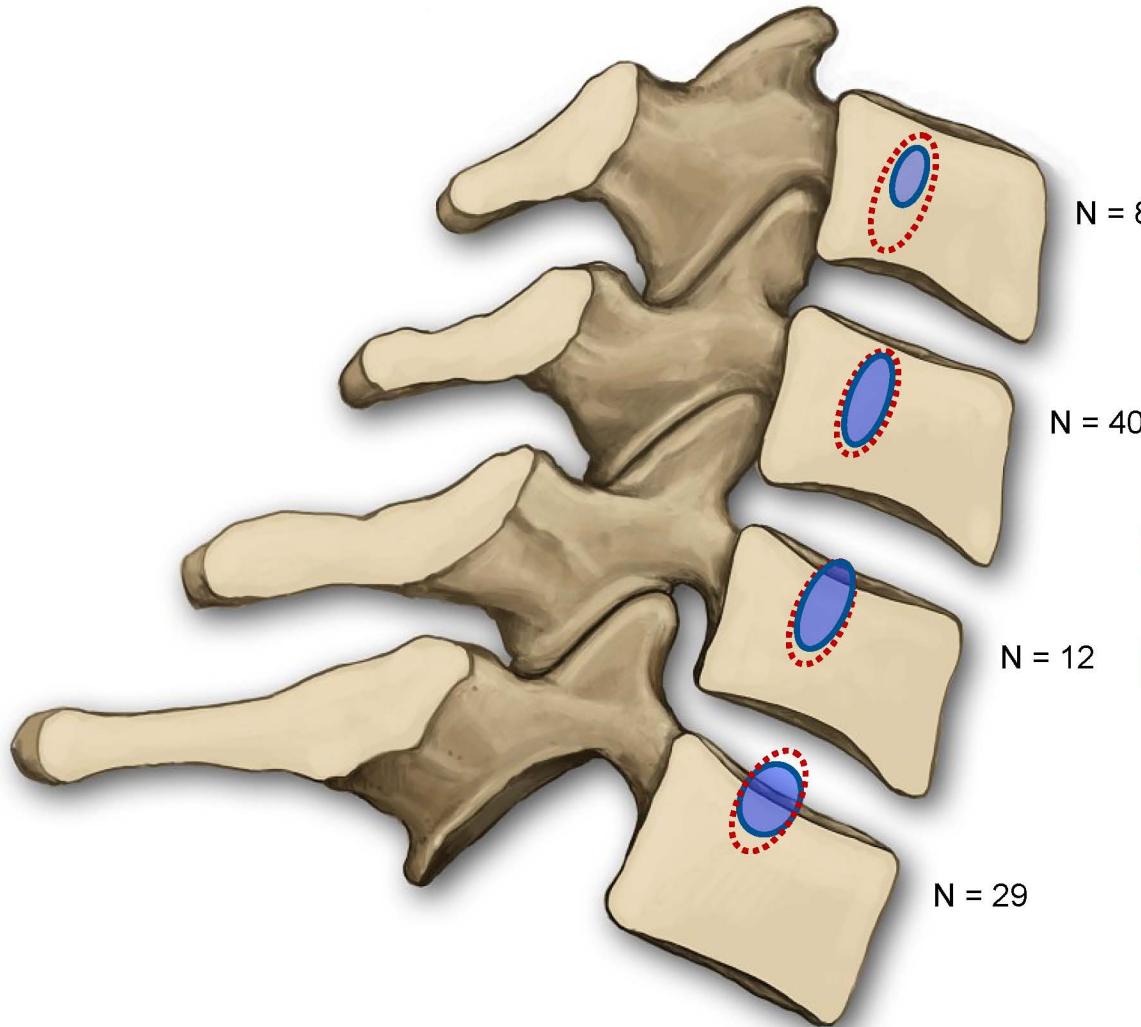
N = 6

N = 41

N = 19

- Физиологический ЦР
- ЦР диска М6-С

Центр ротации смежного уровня диска М6-С

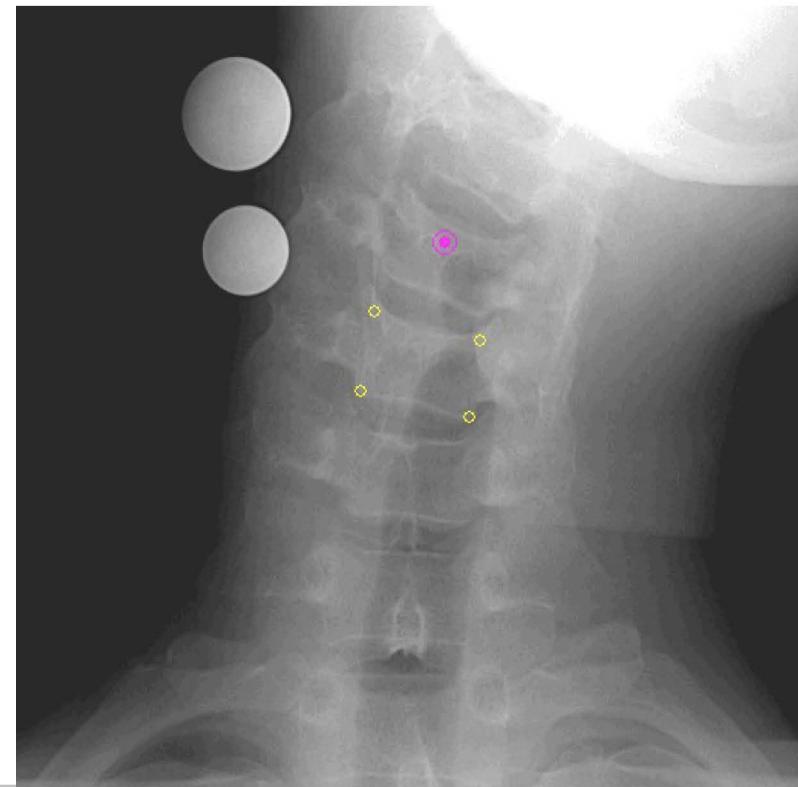
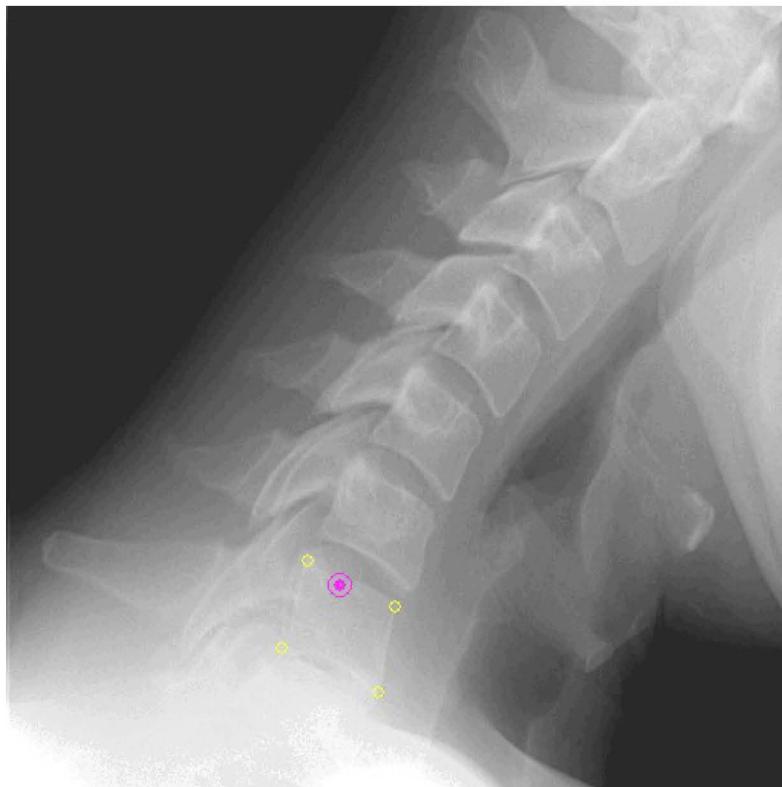


ЦР смежного уровня полностью перекрывает физиологический ЦР

- Физиологический ЦР
- ЦР смежного уровня с диском М6-С

ЦР при наклонах в стороны

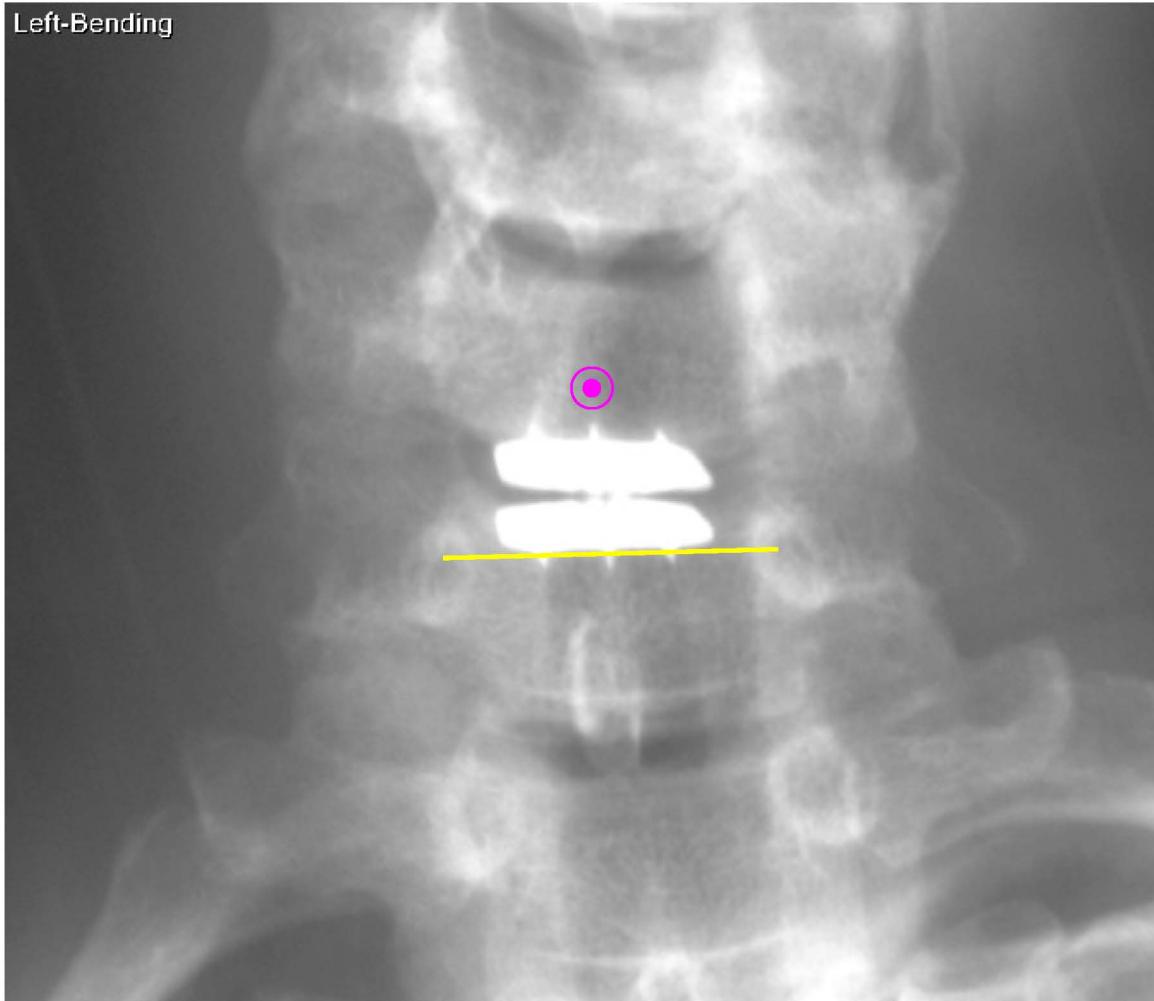
При наклонах в стороны ЦР может быть в межтеловом пространстве или в теле выше лежащего позвонка



Положение центра ротации

Approximation only – due to coupled motion

Наклоны в стороны с диском M6-C



Центр ротации

Центр ротации диска М6-С повторяет физиологический центр ротации

Диск М6-С ПОЛНОСТЬЮ СОХРАНЯЕТ центры ротации ВСЕХ смежных уровней

Диск М6-С сохраняет физиологический центр ротации при наклонах в стороны

Полимерное кольцо М6-С

M6[®]
artificial disc

**Высокомолекулярный
полиэтилен в виде волокон**

**Имитирует естественное
фиброзное кольцо**

**Обеспечивает естественную
упругость**

**Контролируемый объем
движений**

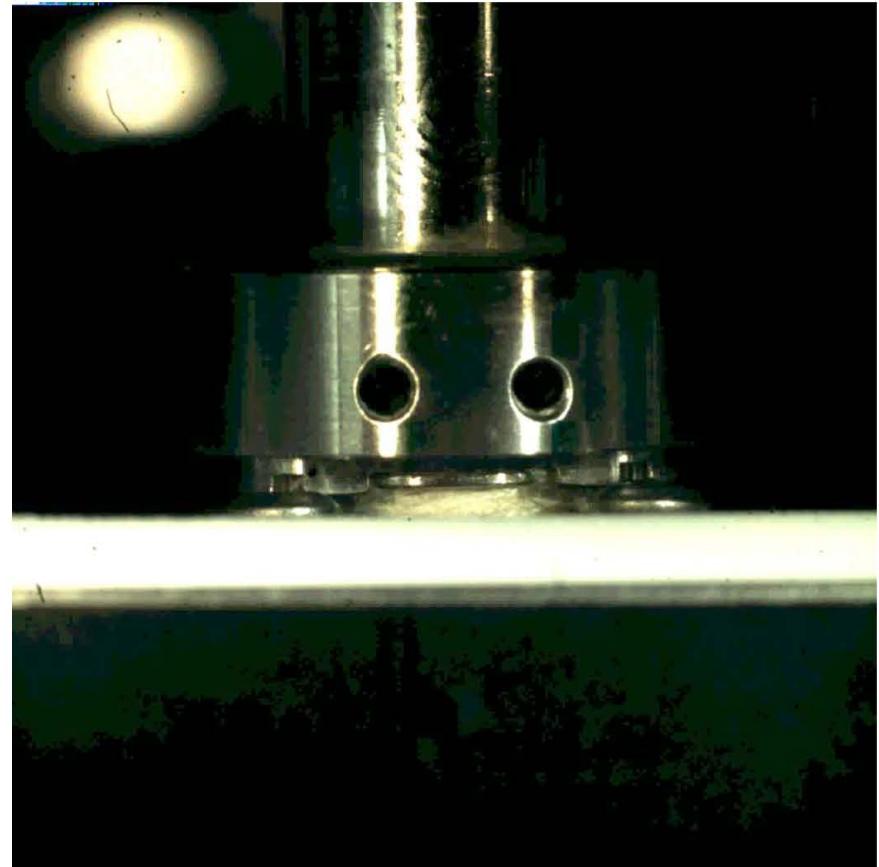


Полимерное кольцо М6-С: тесты

M6[®]
artificial disc



Наклон в сторону



Сгибание - Разгибание

- Высокомолекулярный полиэтилен
- Области применения
 - Пулепропробиваемые жилеты
 - Стреппинг-лента для упаковки грузов

Выдерживает нагрузку в 15 раз большую, чем сталь

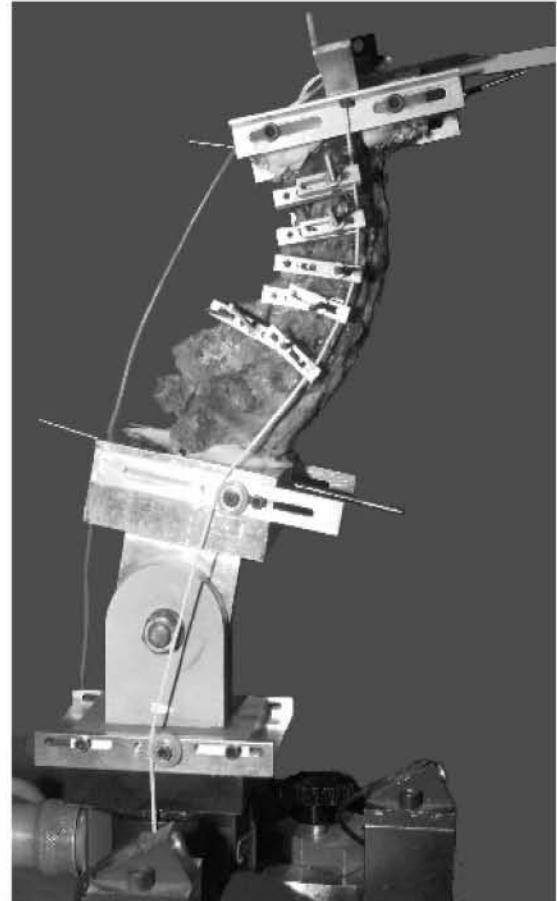
- Низкий коэффициент трения
- Высокоэластичен



Исследование движений диска M6-C

M6.[®]
artificial disc

- Биомеханические свойства
- Авинаш Патвордхан, д.м.н.
Эдвард Хайнс, Университет
Лойола, Чикаго, Иллинойс
- Сравнение природного диска и
протеза M6-C



Почему важны физиологические движения?

M6[®]
artificial disc

Движения, не являющиеся физиологическими оказывают негативный эффект на позвоночник:

Большая нейтральная зона = Нестабильность

Дегенеративные изменения фасеточных суставов на данном уровне

Нагрузка на смежные диски и фасеточные суставы

Почему важны физиологические движения?

M6[®]
artificial disc

Нейтральная зона (НЗ; по Панджаби):

“НЗ является важным клиническим признаком, позволяющим оценить стабильность позвоночника.”

“Наиболее важным наблюдением является факт, что дегенерация и/или травма позвоночника увеличивают НЗ. Для компенсации нестабильности возникает мышечный дефанс, что сопровождается нарушением функции и болью.”

Panjabi MM: Система стабилизации позвоночника. Часть I. Функция, дисфункция, адаптация и усиление. J Spinal Disord 5:383-389, 397, 1992

Panjabi MM: Система стабилизации позвоночника. Часть II. Нейтральная зона и теория нестабильности. J Spinal Disord 5:390-397, 1992

Panjabi M, Abumi K, Duranceau J, Oxland T: Spinal stability and intersegmental muscle forces. A biomechanical model. Spine 14:194-200, 1989

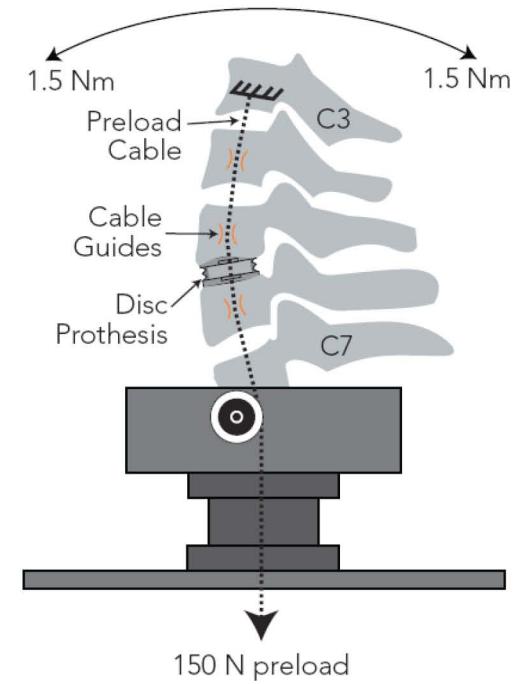
Panjabi MM, Krag MH, Chung TQ: Effects of disc injury on mechanical behavior of the human spine. Spine 9:707-713, 1984

 **SpinalKinetics™**
Motion for Life™

Биомеханические тесты

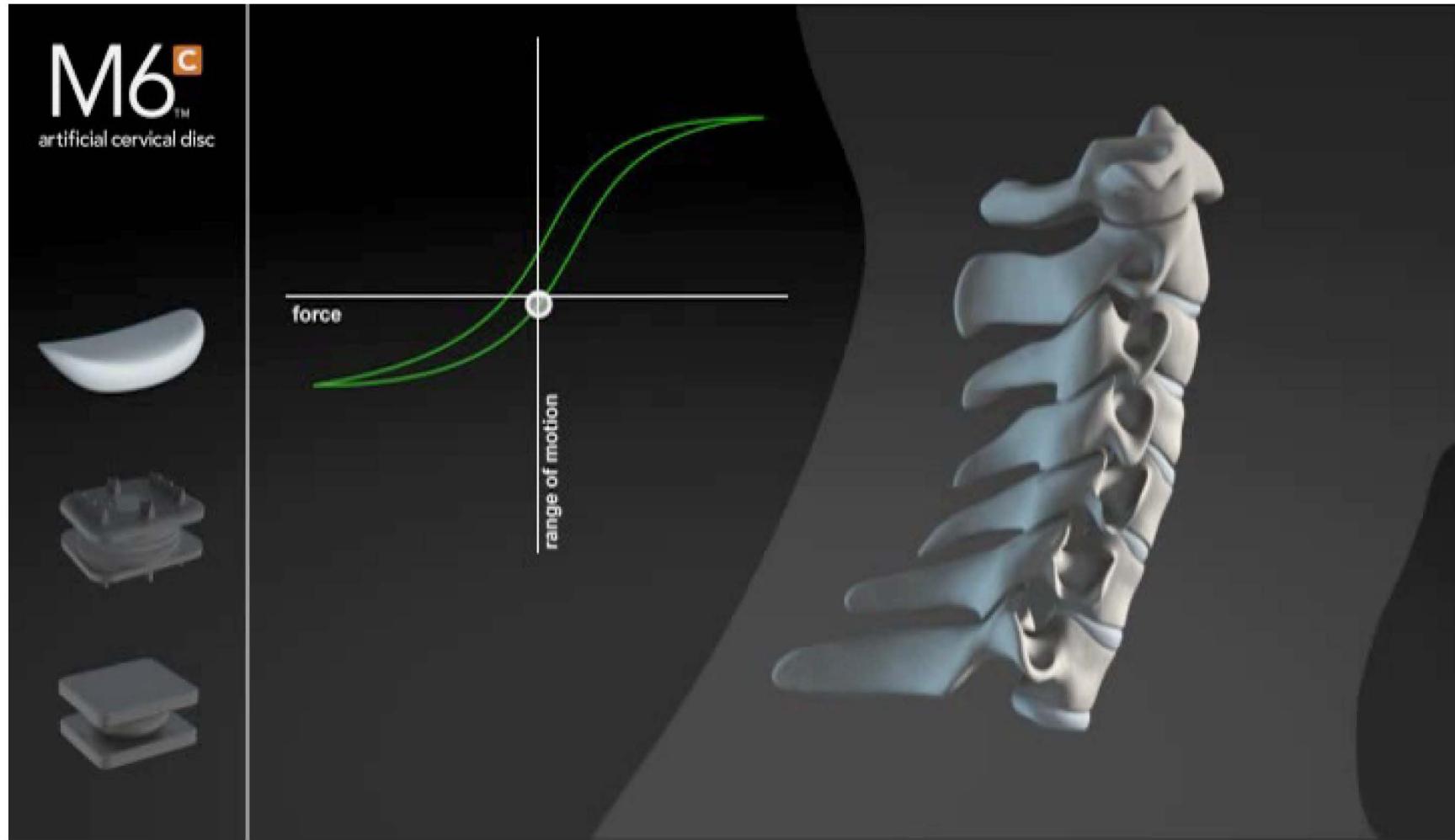
M6[®]
artificial disc

- Кинематика движений модели шейного отдела позвоночника
 - Осевая нагрузка 150 Н
 - Усилие 1.5 Нм
 - Типовые движения: сгибание/разгибание, наклоны в стороны, вращение
- Результаты:
 - объем движений диска М6-С соответствует физиологическим



Кривая изменения нагрузки на интактный диск

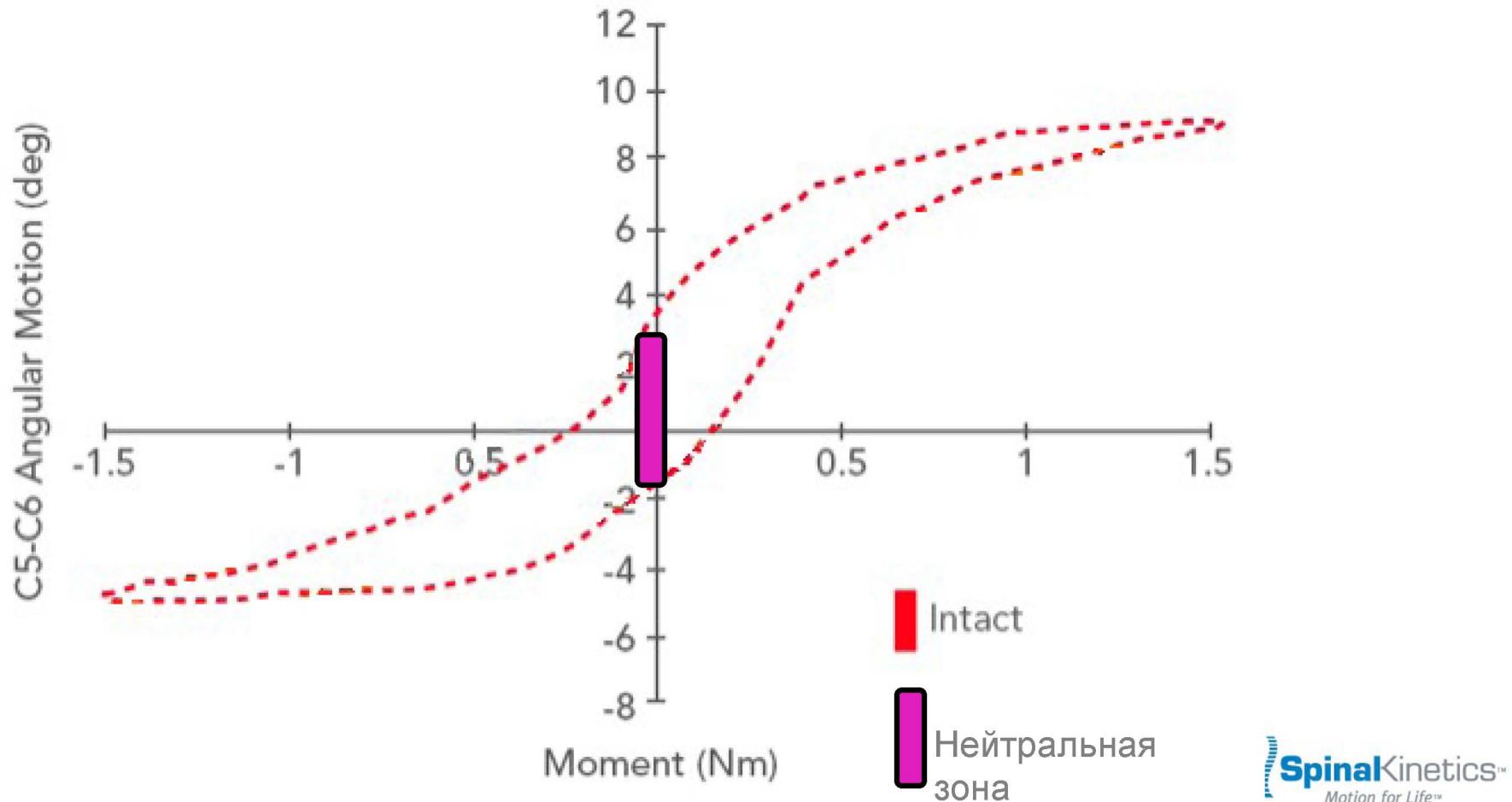
M6[®]
artificial disc



Биомеханические тесты

M6[®]
artificial disc

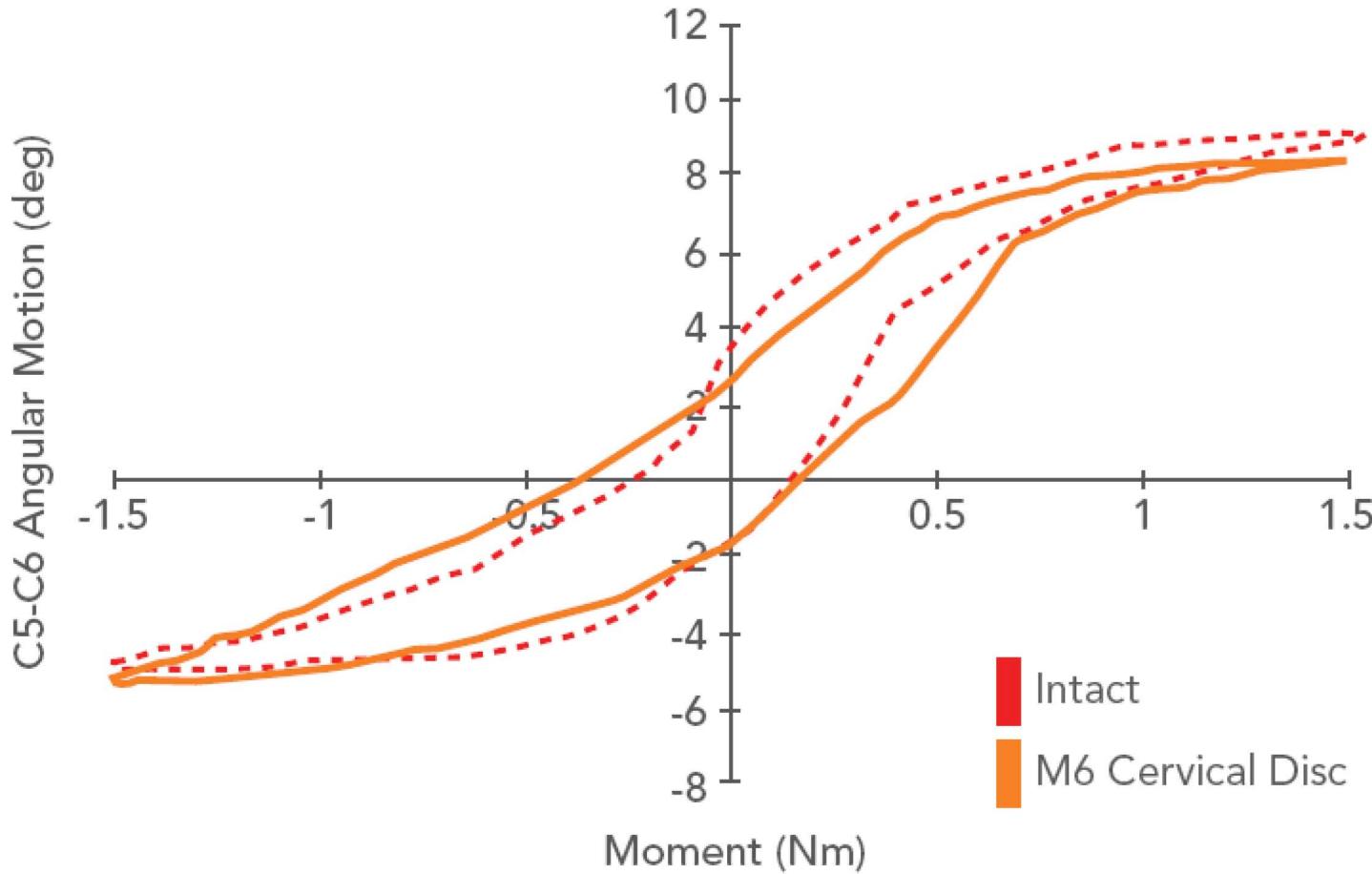
C5-C6 Flexion-Extension Load-Displacement Curves
150 N Follower Load

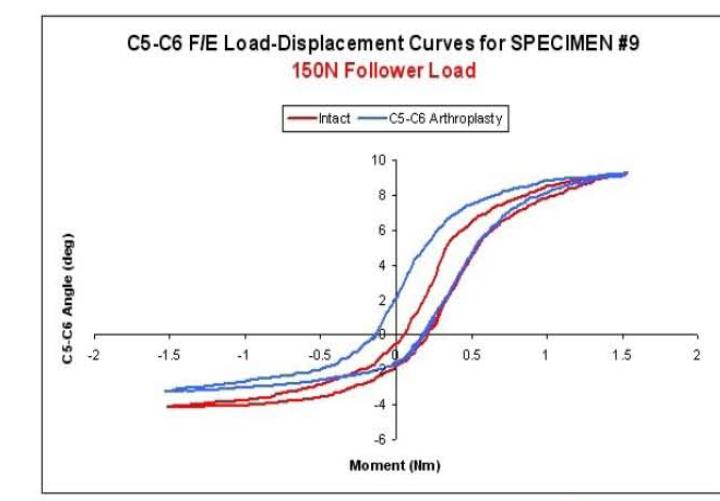
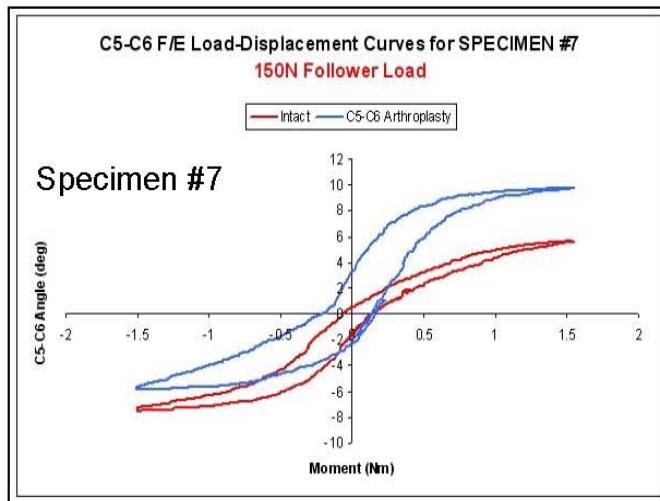
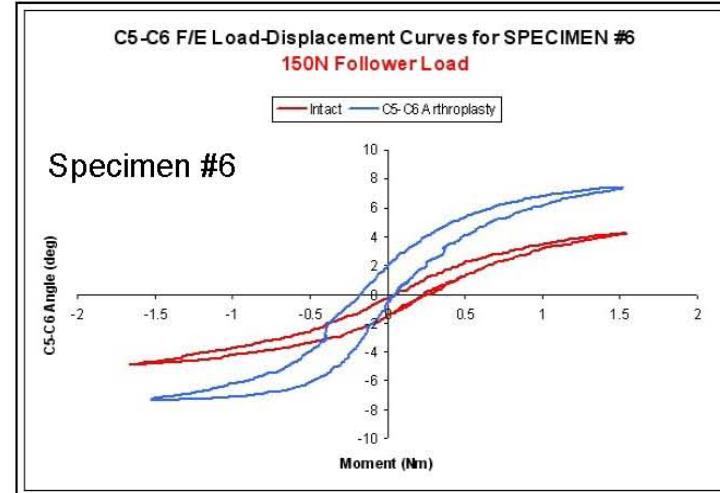
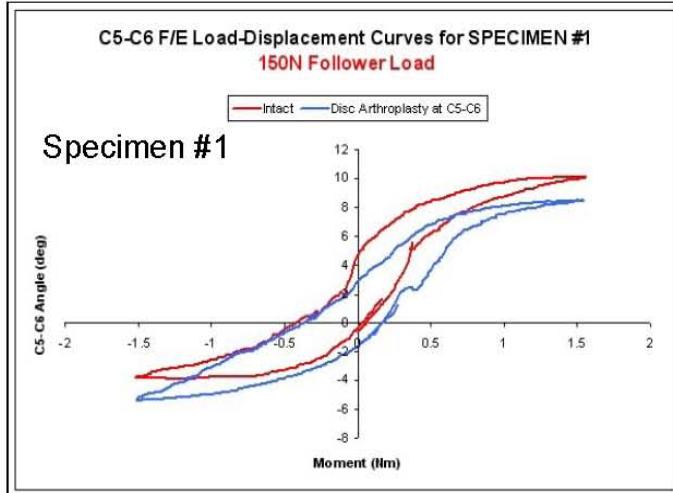


Биомеханические тесты

M6[®]
artificial disc

C5-C6 Flexion-Extension Load-Displacement Curves 150 N Follower Load





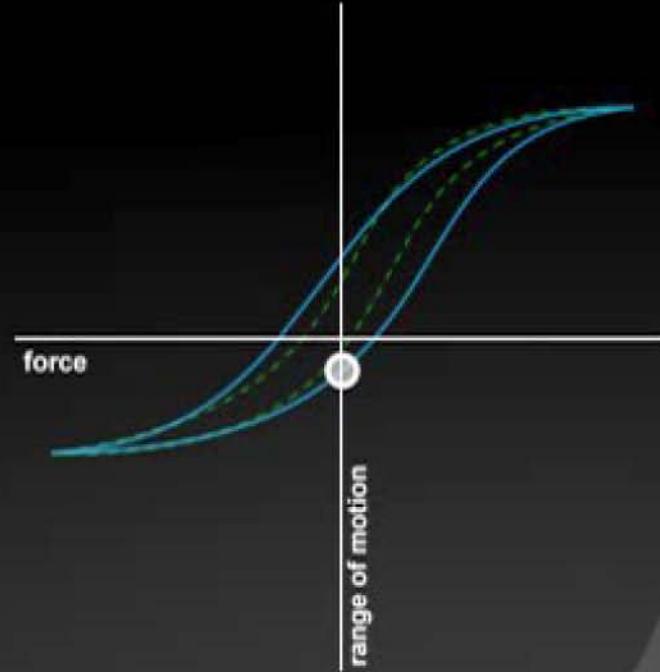
Кривая изменения нагрузки на диск M6-C

M6[®]
artificial disc

M6^C
artificial cervical disc

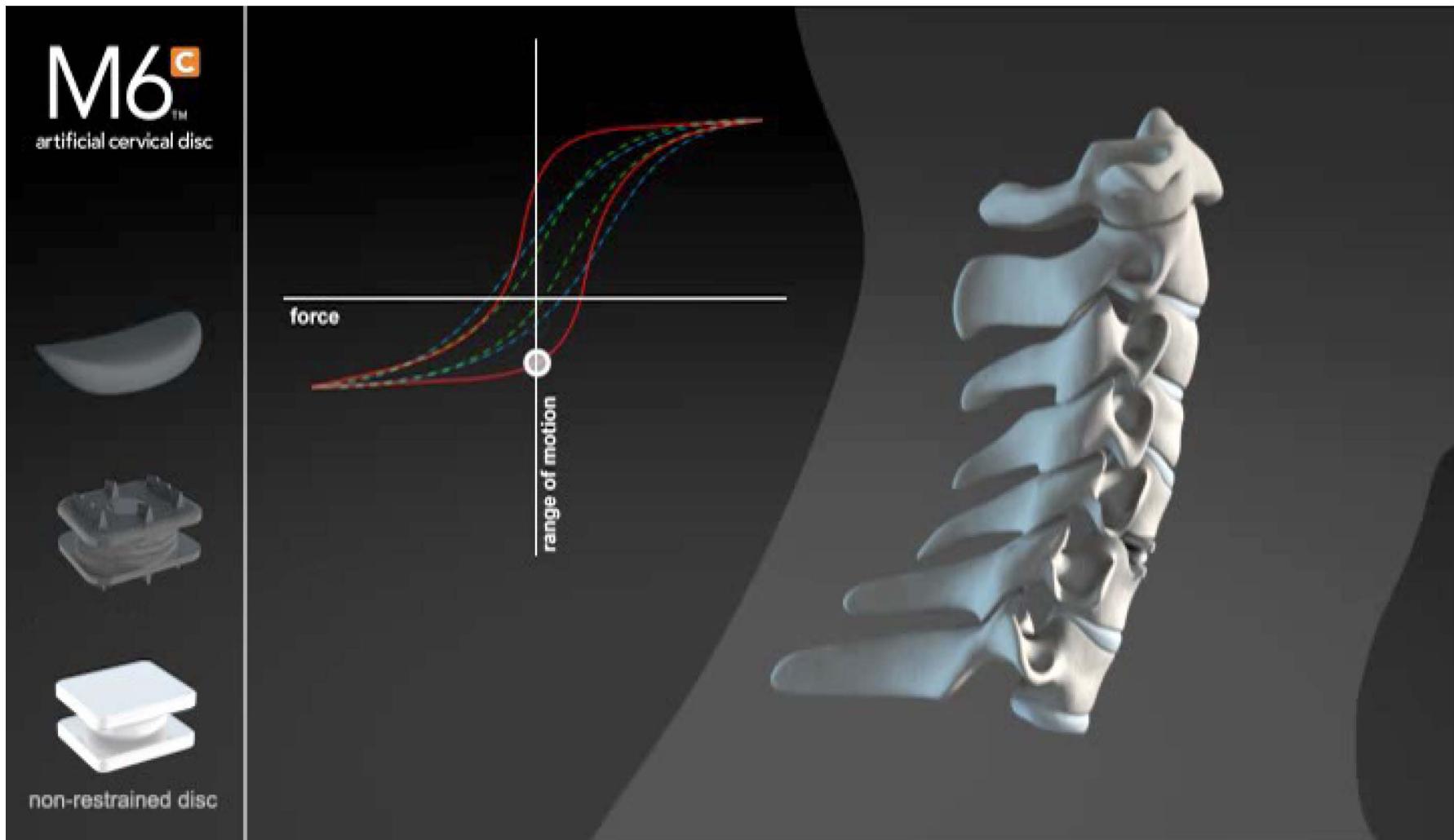


spinal kinetics M6



Кривая изменения нагрузки на протез шарнирного типа

M6.[®]
artificial disc



Оболочка диска M6-C

M6[®]
artificial disc

- Поликарбонатуретан
- Минимизировано прорастание мягких тканей в кольцо
- Уменьшена вероятность миграции детрита
- Оболочка не влияет на биомеханические свойства диска



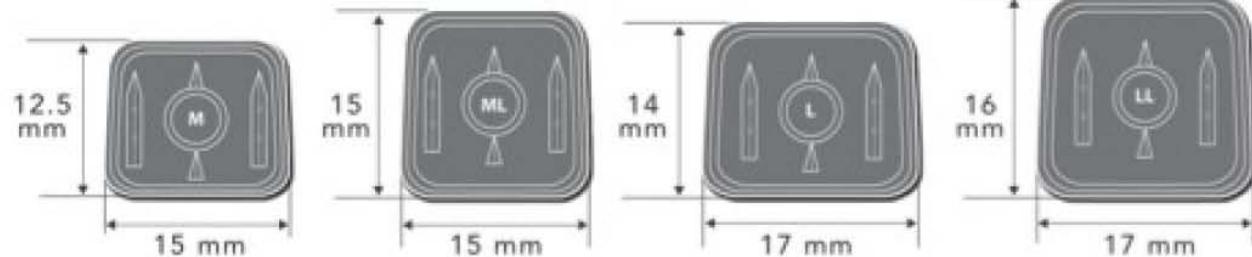
- Титановые замыкательные пластины с несколькими выступами
- Титановое напыление на замыкательных пластинах
- Низкий профиль выступов
- M6-C = 2 мм



Система M6-C

M6[®]
artificial disc

Posterior



Anterior



Обзор выполненных тестов

M6.[®]
artificial disc

Доклинические тесты

Биосовместимость

Механические тесты

Износостойчивость

20 миллионов циклов

Механические свойства

Биомеханические тесты

Кинематика

Миграция/Экструзия



Заключение

- Повторяет анатомию природного диска
- Физиологические движения во всех плоскостях и осях:
 - Количество циклов
 - Качество движений
- Простота имплантации
- Расширенные биомеханические тесты
- Число успешных клинических случаев
 - > 7000 шейных дисков
 - > 1200 поясничных дисков