

ROSA[®]

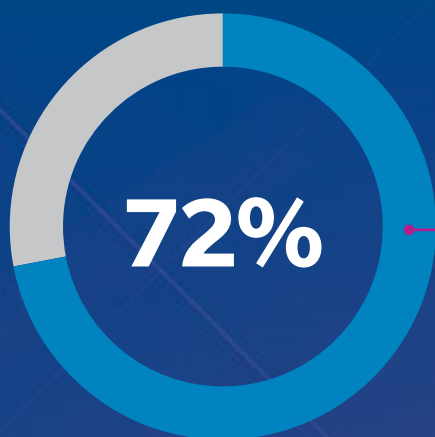
Knee System



ROSA KNEE

I pazienti stanno diventando sempre più consapevoli delle opzioni di assistenza sanitaria disponibili, specialmente quando si tratta di chirurgia assistita da robot e del valore intrinseco che ne deriva. Al contempo, ci si aspetta che gli operatori sanitari aumentino continuamente il volume dei pazienti, offrendo un servizio di qualità e migliorando l'efficienza. Per rispondere a queste criticità, Zimmer Biomet offre soluzioni che mirano a modernizzare le cliniche attraverso una tecnologia efficiente e di facile integrazione.

ROSA Knee è stato progettato dai chirurghi per i chirurghi quale assistente chirurgico preciso ed efficiente in grado di produrre anche dati. Lasciamo il chirurgo al comando, consentendogli di mantenere la sua tecnica, il suo approccio e la sua filosofia attuali in modo che si possa concentrare sul raggiungimento del risultato ottimale per i pazienti.



IN UN SONDAGGIO GLOBALE DEL 2016 HANNO VALUTATO LE PERCEZIONI GENERALI SULLA CHIRURGIA ASSISTITA DA ROBOT, IL 72% DEGLI INTERVISTATI L'HA INDICATA

COME PIÙ SICURA, PIÙ RAPIDA E MENO DOLOROSA O IN GRADO DI OFFRIRE RISULTATI MIGLIORI RISPETTO ALLA CHIRURGIA MINI-INVASIVA CONVENZIONALE.¹



**INCENTRATO SUL
CHIRURGO**



PRECISO²



EFFICIENTE



BASATO SUI DATI

INCENTRATO SUL CHIRURGO

IMPIANTI PROGETTATI PER MIGLIORARE I RISULTATI

Le tecnologie sono valide nella misura in cui lo sono gli impianti con cui vengono utilizzate. ROSA Knee offre la flessibilità di utilizzare la nostra protesi di ginocchio leader sul mercato: Persona® The Personalized Knee®. Persona Knee è il sistema di protesi di ginocchio principale e più completo di Zimmer Biomet, che integra impianti personalizzati, una strumentazione precisa e tecnologie collaudate.³⁻⁷

Dalla sua introduzione nel 2012, i chirurghi di tutto il mondo hanno impiantato oltre 1.000.000 di sistemi Persona Total Knee⁸

IMPIANTI PERSONALIZZATI

- Impianti anatomici di dimensioni standard e ridotte, sviluppati per adattarsi meglio alla forma e alle dimensioni di pazienti di diversa origine etnica, sesso e statura.

STRUMENTAZIONE PRECISA

- Strumenti ergonomici progettati per la massima precisione e più facili da usare.

TECNOLOGIA COLLAUDATA

- La tecnologia Trabecular Metal™ e il materiale Vivacit-E® HXPLE offrono soluzioni clinicamente comprovate per contribuire a migliorare l'efficienza e la longevità dell'impianto³⁻⁷
- Realizzato sulla base del sistema NexGen® Knee, il sistema di protesi di ginocchio più utilizzato e clinicamente testato al mondo.⁹

FLUSSO DI LAVORO PERSONALIZZATO

- ROSA Knee offre un'interfaccia utente semplice e intuitiva gestita esclusivamente dal chirurgo e dal suo staff, in grado di adattarsi al suo approccio, alla sua filosofia e al suo flusso di lavoro attuali.

Con ROSA Knee è possibile utilizzare diversi approcci

**Resezione
misurata**

**Bilanciamento
degli spazi**

**Approccio
ibrido**

COLLABORAZIONE GUIDATA DAL CHIRURGO

Il calcolo del bilanciamento dei tessuti molli non è un concetto nuovo nell'artroplastica del ginocchio, ma trovare il giusto equilibrio dei tessuti molli con i tradizionali strumenti statici è estremamente soggettivo.

Con ROSA Knee, i chirurghi sono in grado di misurare con obiettività il feedback dei tessuti molli e di condurre virtualmente la sostituzione di ginocchio prima di eseguire le resezioni.

- Nella schermata Pianificazione, i chirurghi ricevono un feedback in tempo reale relativamente ai tessuti molli, alla rotazione femorale e alla tensione dei legamenti.
- Dati dinamici del paziente su tutta l'ampiezza di movimento.
- I valori di taglio in tempo reale assicurano che le resezioni rimangano sul piano.



PRECISO

RESEZIONI E ALLINEAMENTO DEGLI ARTI ESTREMAMENTE PRECISI^{2,10}

Utilizzando la tecnica convenzionale per l'artroplastica totale di ginocchio sono stati riportati tassi di impianto non accurati fino al 30 per cento, indipendentemente dall'esperienza del chirurgo.¹¹ ROSA Knee offre ai chirurghi precisione e accuratezza attraverso il flusso di taglio e la funzione di validazione, progettata per garantire il corretto allineamento in tempo reale. Un recente studio dimostra che le resezioni eseguite con ROSA Knee sono più accurate e riproducibili rispetto alla strumentazione convenzionale.¹⁰

- Il sistema offre livelli più elevati di precisione in relazione agli angoli e allo spessore della resezione desiderati.²
- Meno valori anomali e il 100% dei casi entro 3° dall'obiettivo di allineamento neutro.¹⁰
- Tutte le differenze medie tra la resezione desiderata e la resezione misurata erano inferiori a 0,7 e presentavano deviazioni standard minori di 1,1 mm.²
- Meno valori anomali negli interventi con ROSA Knee per tutti gli angoli di resezione ossea.¹⁰

GESTIONE DEI TESSUTI MOLLI

Con il bilanciamento dei tessuti molli in tempo reale di ROSA Knee, i chirurghi sono in grado di determinare le resezioni in base ai tessuti molli e all'anatomia ossea di ciascun paziente. Ciò consente inoltre al chirurgo di personalizzare la rotazione del componente femorale in base alla tensione legamentosa. Altri sistemi robotici sul mercato raccolgono informazioni sui tessuti molli tramite istantanee del ginocchio in due posizioni (flessione ed estensione) e non permettono quindi al chirurgo di raccogliere dati su come risponde il ginocchio mentre viene manipolato durante l'intervento.

A close-up photograph of a white surgical robot arm. The arm is composed of several segments connected by joints, with visible screws and mechanical components. The word "ROSA" is printed in large, bold, blue capital letters on one of the segments. The background is a soft, out-of-focus white.

**ROSA Knee è progettato per offrire ai
chirurghi precisione e accuratezza attraverso
il flusso dei tagli e la funzione di validazione,
progettato per garantire il corretto allineamento
in tempo reale.**

ROSA

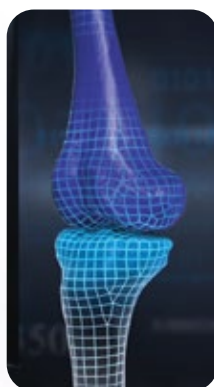
EFFICIENTE

OPZIONI DI IMAGING FLESSIBILI

In base alle preferenze del chirurgo, ROSA Knee offre sia la possibilità di utilizzare le immagini sia di non utilizzarle, garantendo una maggiore flessibilità. Questo riduce il tempo che intercorre tra l'acquisizione delle immagini e la pianificazione preoperatoria, risolve i problemi di rimborso, limita l'esposizione del paziente alle radiazioni e riduce al minimo i requisiti di pianificazione.



Le radiografie in 2D vengono inviate al “Personalized Solutions Planning Expert”



Le radiografie vengono convertite in una riproduzione digitale in 3D dell'anatomia del paziente

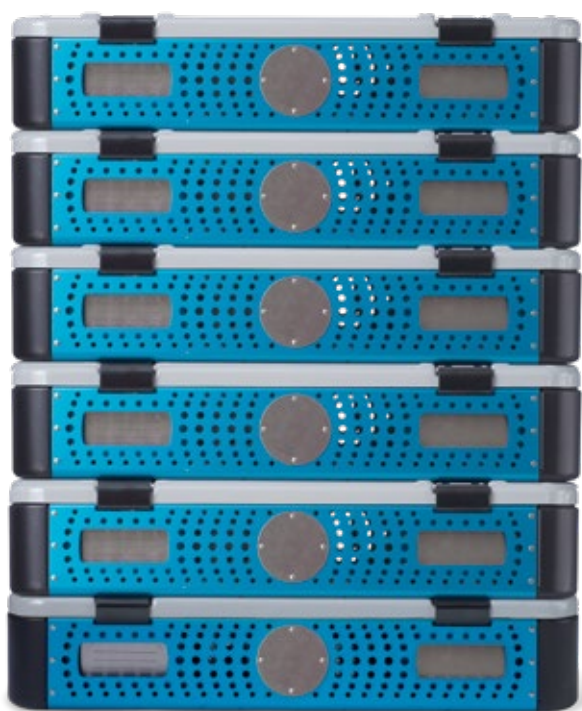
Si procedere alla creazione di un piano basato sull'anatomia unica del paziente e alla sua visualizzazione sull'interfaccia utente



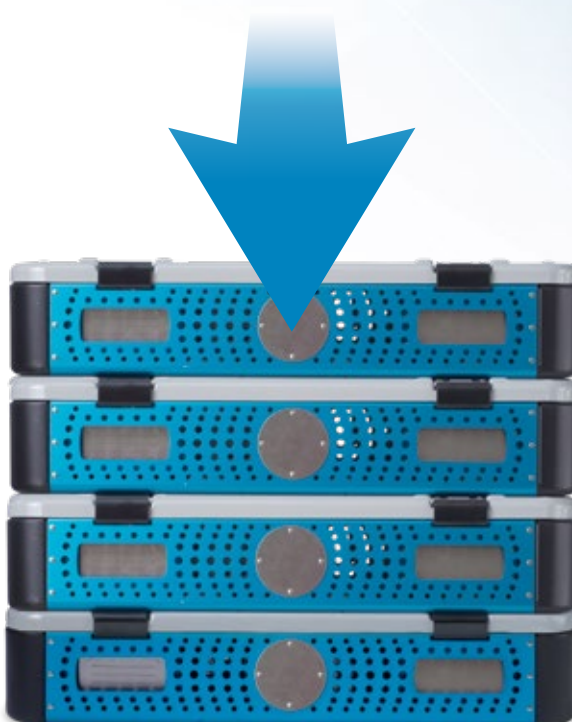
STRUMENTAZIONE RIDOTTA

Il sistema modulare Persona Knee e la tecnologia X-Atlas riducono i costi attraverso una pianificazione dei casi basata sull'esperienza e su vassoi modulari focalizzati che mettono a disposizione del chirurgo tutta la strumentazione necessaria, eliminando allo stesso tempo gli strumenti che non servono.

RISPARMI POTENZIALI¹²
PER OGNI SINGOLO CASO



Sei vassoi



Quattro vassoi

BASATO SUI DATI

I dati raccolti tramite ROSA Knee vengono utilizzati per generare report sulla **piattaforma OrthoIntel Orthopedic Intelligence Platform**, un sistema di gestione delle cure che collega i **dati pre-, intra- e postoperatori** raccolti attraverso l'applicazione mymobility®* e ROSA Knee al fine di ricavare preziose informazioni cliniche durante il percorso di cura. Tali informazioni hanno lo scopo di aiutare i chirurghi e l'équipe a ottimizzare il servizio erogato.

AIUTA I CHIRURGHICI A VISUALIZZARE LE CONNESSIONI TRA ASSISTENZA INTRAOPERATORIA E RECUPERO POSTOPERATORIO.

Attualmente, i report di ROSA Knee sulla piattaforma OrthoIntel Orthopedic Intelligence Platform contengono le seguenti metriche:

Metriche pre- e postoperatorie:

- Passi
- Misure di esito riferite dai pazienti (PROMs)
- Tempo in piedi
- Dati demografici (età e sesso)

Confronti dei risultati intraoperatori riguardanti il bilanciamento dei tessuti molli relativo allo stato finale del ginocchio e le misurazioni pre chirurgiche dello stato del ginocchio:

- Angolo anca-ginocchio (HKA)
- Lassità mediale/laterale alla massima estensione
- Lassità mediale/laterale in flessione a 90 gradi
- Max Varo/Valgo alla massima estensione
- Max Varo/Valgo in flessione a 90 gradi

*mymobility è una dashboard di gestione del paziente che fornisce dati raccolti passivamente utilizzabili per tenere traccia della progressione del paziente durante il percorso di cura. Inoltre, può fornire informazioni per identificare i pazienti che non sono coinvolti o attivi come il chirurgo vorrebbe. Per poter utilizzare mymobility i pazienti devono disporre di uno smartphone compatibile.

GIORNO -45
Dall'intervento
chirurgico pianificato



UN COLLEGAMENTO EVIDENTE



Riferimenti

1. Boys, J. A., Alicuben, E. T., DeMeester, M. J., Worrell, S. G., Oh, D. S., Hagen, J. A., & DeMeester, S. R. (2016). Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots, and surgeons that use them. *Surgical endoscopy*, 30(4), 1310–1316. 2016. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4368-6>
2. Parratte, S., et al. Instability After Total Knee Arthroplasty. *Journal of Bone Joint Surgery (America)*. 90(1): 184, 2008. Cadaveric testing is not necessarily indicative of clinical performance.
3. Zhang, Y., et al. Interfacial Frictional Behavior: Cancellous Bone, Cortical Bone, and a Novel Porous Tantalum Biomaterial. *Journal of Musculoskeletal Research*. 3(4):, 245-251, 1999.
4. Bobyn, J.D., et al. Characteristics of Bone In-growth and Interface Mechanics of a New Porous Tantalum Biomaterial. *Journal of Bone and Joint Surgery (British)*. 81-B(5): 907, 1999.
5. Shirazi-Adl, A., et al. Experimental Determination of Friction Characteristics at the Trabecular Bone / Porous-coated Metal Interface in Cementless Implants. *The Journal of Biomedical Research*. 27: 167- 175, 1993.
6. Levine, B. et al. Experimental and Clinical Performance of Porous Metal Tantalum in Orthopedic Surgery. *Biomaterials*. 27: 4671-81, 2006.
7. Zimmer ZRR_WA_2537_12.
8. Rapporto interno sulle vendite cumulative del sistema Persona Knee – Vendite a livello globale a maggio 2019.
9. Affermazione basata su: 5 milioni di impianti^{9h} Oltre 300 pubblicazioni^{9g} Sopravvivenza del 100% a 17 anni^{9a} Il più basso tasso di revisione^{9b-e} Valore di riferimento per PROMs^{9f} Punteggio ODEP 10A* per protesi di ginocchio CR e PS, con e senza rotula^{9g} Ogni 90 secondi viene impiantata una protesi di ginocchio NexGen su un paziente^{9h} 1 protesi di ginocchio impiantata nel mondo su 5 è una NexGen⁹ⁱ
 - 9a. Kim, Y.H., et al. Cementless and cemented total knee arthroplasty in patients younger than fifty five years. Which is better? *International Orthopaedics (SICOT)* (2014) 38:297–303.
 - 9b. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide. AOA 2016: Table KT9 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Cement Fixation.
 - 9c. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide. AOA 2016: Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Cementless Fixation.
 - 9d. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide. AOA 2016: Table KT11 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Hybrid Fixation.
 - 9e. Selezione di varianti del Registro nazionale svedese del 2016 disponibili su <http://myknee.se/en/> (pag. 42–43).
 - 9f. Baker, P.N., et al. The effect of surgical factors on early patient-reported outcome measures (PROMs) following total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 94:1058, 2012.
 - 9g. I più recenti punteggi ODEP possono essere reperiti su <http://www.odep.org.uk>.
 - 9h. Dati di vendita relativi al 2015 disponibili presso Zimmer Biomet.
 - 9i. Ricerca EMBASE: «NexGen» AND «Ginocchio».
10. Seidenstein A, Birmingham M, Foran J, Ogden S. Better accuracy and reproducibility of a new robotically-assisted system for total knee arthroplasty compared to conventional instrumentation: a cadaveric study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2020 May 24. doi: 10.1007/s00167-020-06038-w. Epub ahead of print. PMID: 32448945. Cadaveric testing is not necessarily indicative of clinical performance.
11. Daniilidis, K., & Tibesku, C. O. (2014). A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *International Orthopaedics*, 38(3), 503–508. 2014 <https://doi.org/10.1007/s00264-013-2028-9>.
12. Persona® Instrument Tray Reduction. November 2018.

Il presente materiale è destinato a professionisti sanitari. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario.

Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali effetti avversi e informazioni per la consulenza al paziente, vedere il foglio illustrativo o contattare il rappresentante locale; visitare www.zimmerbiomet.com per ulteriori informazioni sul prodotto.

Tutti i contenuti presenti sono protetti da copyright, marchi commerciali o altri diritti di proprietà intellettuale, a seconda del caso, di proprietà o detenuti in licenza da Zimmer Biomet o dalle sue affiliate, se non diversamente indicato, e non devono essere redistribuiti, duplicati o divulgati, anche parzialmente, senza l'espressa autorizzazione per iscritto di Zimmer Biomet.

Verificare l'autorizzazione relativa al prodotto specifica per il paese.

©2020 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®