

ROSA[®]

Hip System



ROSA® Hip

Precisely Personalized

ROSA® Hip* は、術者のワークフローをシームレスに統合しながら、リアルタイムのフィードバックが得られ、患者さん固有の解剖学的構造に基づいた手術計画を前方アプローチの術者が評価し、実行できるパーソナライズドロボットシステムです。

本システムは、データ作成も行う高精度で効率的な Surgical Assistant になるよう、医師のために医師によって設計されました。



SURGEON-CENTERED



ACCURATE¹



EFFICIENT



DATA DRIVEN

* RosaHipSystem は以下より構成される

販売名：ROSA Recon ロボットシステム

医療機器製造販売承認番号：30200BZX00203000

規制区分：管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

一般的名称：手術用ナビゲーションユニット

販売名：ROSA インストルメント 3

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228RB0004

規制区分：一般医療機器

一般的名称：関節手術用器械

販売名：ROSA 滅菌済ドレープ

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228RB0001

規制区分：一般医療機器

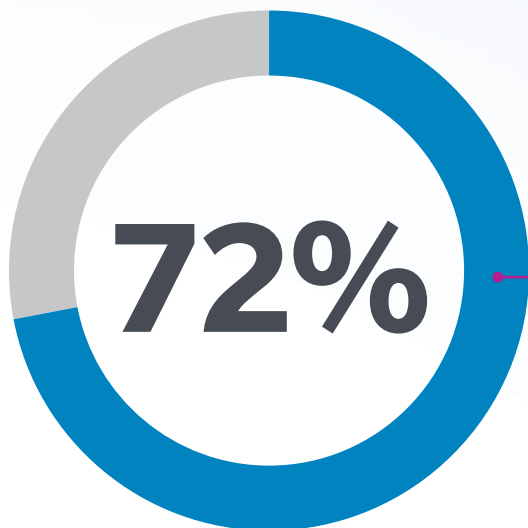
一般的名称：単回使用汎用サージカルドレープ

販売名：One Planner Hip ソフトウェア

医療機器製造販売認証番号：304ADBZX00095000

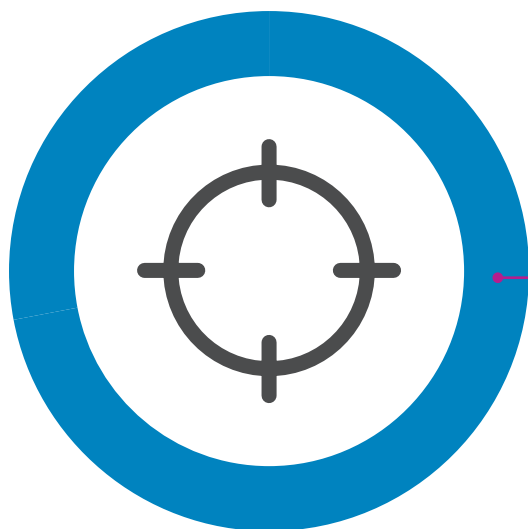
規制区分：管理医療機器

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム



ロボット手術支援に関する 2016 年のグローバル調査によれば 72% が

従来の最小侵襲手術よりも、安全で早く痛みが少なく、より良好な結果が得られたと答えたことが報告されています²。



コンポーネントの設置を支援するテクノロジーによって、設置位置の Outlier を減らし、脱臼のリスクを軽減することを目指します³。

SURGEON-CENTERED

ROSA® Hip は、手術の効率性を維持するため、術者が従来行っていた前方アプローチのワークフローに合わせてカスタマイズされています。



X線透視画像に基づくワークフローが従来の手技を忠実に再現します。



ピン、トラッカー、カメラのセットアップは不要です。



ユーザーフレンドリーなインターフェイスを採用しています。

Avenir Complete Hip システムおよび G7 Acetabular システムに適合

インプラントから器械、サービスをサポートする手術用システムまで、手術のワークフローを簡素化して、個々の患者さんで異なるニーズに対応するようデザインされています。

Avenir Complete Hip システム^{※1}、G7 Acetabular システム^{※2~4}とともに、ステム、シェル、ライナー（Dual Mobility^{※5}を含む）といった幅広い範囲の製品と、患者さん個々のニーズを満たすように設計されています。合理化された器械を組み合わせることにより、手術のワークフローを簡素化して病院と手術室の効率を上げます。



ROSA[®] Hip は、Taperloc Complete Hip システム^{※6}、および Avenir Complete Hip システムに適合しています。

- ※1 販売名：Avenir Hip システム
医療機器製造販売承認番号：23100BZX00041000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節大腿骨コンポーネント
機能区分：人工股関節 HF-4、人工股関節 HB-8-3
- ※2 販売名：G7 システム
医療機器製造販売承認番号：22500BZX00313000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：全人工股関節
機能区分：人工股関節 HA-1、人工股関節 HA-3-2
オプション部品・OF-3
- ※3 販売名：G7 OsseoTi システム
医療機器製造販売承認番号：22700BZX00162000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節寛骨臼コンポーネント
機能区分：人工股関節 HA-1-2

- ※4 販売名：G7 ライナー
医療機器製造販売承認番号：30100BZX00146000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節寛骨臼コンポーネント
機能区分：人工股関節 HA-3-2
- ※5 販売名：アクティブアーティキュレーション E1
医療機器製造販売承認番号：22400BZX00437000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節寛骨臼コンポーネント
機能区分：人工股関節 HA-3-4、人工股関節 HA-3-5
- ※6 販売名：テーパーロックフェモラルシステム
医療機器製造販売承認番号：22200BZX00280000
規制区分：高度管理医療機器
一般的名称：人工股関節大腿骨コンポーネント
機能区分：人工股関節 HF-4、人工股関節 HB-8-3

ACCURATE

ロボットの誘導により、高精度の臼蓋カップの角度と脚長をアシストします¹

- ROSA[®] Hip を用いたコンポーネントのポジショニングは、従来の器械よりも正確で再現性の高いことが示されています¹。
- リアルタイムのデータを提供し、術中に脚長とオフセットの決定を評価します。
- ROSA[®] Hip は、検証の結果 Lewinnek および Callanan のセーフティーゾーン内に 100% 収まる結果となりました（従来の手術器械と比較して外れ値が少ない）¹。
- ONE Planner[™] Hip ^{※7} は、患者さんの術前 X 線画像を用いて人工股関節全置換術を計画する弊社のウェブベースの手術用ソフトウェアです。インプラントコンポーネントや頸部骨切り位置を計画し、脚長およびオフセット、骨盤傾斜を評価することができます。
 - ONE Planner[™] Hip を使用する場合、術前計画は ROSA ユーザーインターフェイス上で利用できます。



※7 販売名：One Planner Hip ソフトウェア
医療機器製造販売認証番号：304ADBZX00095000
規制区分：管理医療機器
一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

EFFICIENT

オペ時間への影響を極力抑えるため、フローをシンプルにしました

- ランドマークの自動取得とオーバーレイツールが、手技の合理化をサポートします。
 - マニュアルでのランドマークの取得は煩雑で時間がかかることがあります。最初の 2 つの画像をアップロードすると、ROSA® Hip は自動的にランドマークを特定して設置します。
 - オーバーレイツールを用いて術中 X 線画像を重ねて比較できるため、患者と C アームの位置の不一致を迅速に特定することができます。
- 直感的なウェブベースの ONE Planner™ Hip を用いて症例を計画します。
- トライアルパネルにより、術者は各患者さんに対して最良のインプラントの組み合わせを評価することができます。
- ピンやリファレンスアレイは必要ありません。
- CT スキャンは必要ありません。



DATA DRIVEN

ZB Edge® は Patient Journey 全体に渡ってシームレスに共有されるデータに基づき、臨床結果改善の為の実用的な情報を提供します。Rosa® Hip はその要です。ROSA® Knee※8、ROSA® Partial Knee※8、ROSA® Hip や、OrthoIntelligence Platform を用いる mymobility® も ZB Edge® に含まれています。

ORTHOINTEL ORTHOPEDIC INTELLIGENCE PLATFORM

ORTHOINTEL は、一連の ZB Edge 製品群から得られた術前、術中および術後のデータを統合して、術者が臨床的洞察を容易に発見できるよう支援します。医療従事者が手術と転帰の関連性を効率的に探ることによって処置の最適化を手助けすることを目的としています。

ORTHOINTEL INTERACTIVE REPORTS

ORTHOINTEL はカスタマイズ可能なレポートを提供します。これにより、術者は一連の処置全体でデータを探索することができ、転帰に影響を及ぼす変数について洞察を得ることができます。

**OrthoIntel レポートは、mymobility を契約するとオプションで利用できます。
ROSA ロボティクスからの術中データと統合することによって、このデータをさらに強化することができます。**

ZBEdge®
by  ZIMMER BIOMET

※8 販売名：ROSA Recon ロボットシステム
医療機器製造販売承認番号：30200BZX00203000
規制区分：管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
一般的名称：手術用ナビゲーションユニット

サージカルジャーニー全体を通した処置の最適化を目指します

ORTHOINTEL では、スマートフォンや Apple Watch を用い術前術後の mymobility のデータと、ROSA® Hip の術中データを組み合わせ、データ測定を行うことができます。

Apple Watch を用いた mymobility で術前術後のメトリクスを収集

ORTHOINTEL では匿名化された患者さんデータを集約し、分析することができます。これにより、医療従事者は臨床的洞察を発見し、自身の処置の最適化に役立てることができます。



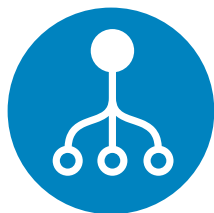
収集されるモビリティデータ **

- 歩数
- 階段昇階数 *
- 立位時間 *



歩行品質データ **

- 歩行速度 *
- 両脚保持率 *
- ステップ長 *
- 階段昇降速度 *
- 非対称性 *



収集されるエンゲージメントデータ **

- エクササイズが実行されたか
- PROMs を回答したか
- 患者さんが報告した疼痛結果の追跡
- 患者さんが報告した麻薬性／非麻薬性処方薬の追跡
- 教育コンテンツの閲覧



収集される心拍数データ ***

- 平均的な安静時心拍数
- 平均的な歩行時心拍数の変動

ROSA® HIPが収集可能な術中データ



* 収集されるのは iPhone の場合のみです

** mymobility が使用可能なスマートフォンモデルについてはジンマーバイオメット担当者へお問い合わせください

*** データの収集には対応する Apple Watch が必要です

次のデータポイントは、OrthoIntel Orthopedic Intelligence Platform で収集され、結合されますが、現在は表示されません

：エンゲージメントデータ、ステップ長、階段昇降速度、非対称性

References

1. Kamath, A.F., Durbhakula, S.M., Pickering, T., Cafferky, N. L., Murray, T. G., Wind, M. A., Méthot, S. Improved accuracy and fewer outliers with a novel CT-free robotic THA system in matched-pair analysis with manual THA. *J Robot Surg*,16(4), 905-913.2022.
2. Boys, J. A., Alicuben, E. T., DeMeester, M. J., Worrell, S. G., Oh, D. S., Hagen, J. A., & DeMeester, S. R. Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots, and surgeons that use them. *Surgical endoscopy*, 30(4), 1310–1316. 2016.
3. Rowan, Fiachra E., Benjamin, Biju, Pietrak, Jurek R., Haddad, Fares S. Prevention of Dislocation After Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* , 33(5), 1316-1324. 2018.



A close-up photograph of a white aircraft wing. The word "ROSA" is printed in a bold, blue, sans-serif font on the side of the wing. The wing's structure, including various panels and fasteners, is visible in the background.

ROSA



製品の使用に当たっては、必ず当該製品の添付文書、手術手技書、使用説明書等をご確認ください。

本資料に示された内容の著作権、商標権、及びその他の知的財産権は、特に断りのない限り、適宜 Zimmer Biomet またはその支社に帰属し、これらの全てまたは一部を Zimmer Biomet の書面による許諾なしに再利用、複製、及び公開することはできません。

本資料は医療従事者向けに作成されており、医療関係者以外の一般の方へ提供することは法規制等により禁止されております。

【禁忌・禁止】、【使用目的又は効果】、【使用上の注意】、及び不具合・有害事象等の情報については、本製品の添付文書をご参照いただくか、弊社営業担当者までご連絡ください。製品のさらなる最新の情報は、<https://www.zimmerbiomet.com/ja> にてご確認くださいませ。

mymobility を利用するには、互換性のあるスマートフォンが必要です。必ずしもすべての患者さんが本製品の適応となるわけではなく、在宅治療に適した患者さんを判断するためには、術者が個別に評価する必要があります。Apple、Apple Watch および Mac は Apple Inc. の商標です。iPhone の商標はアイホン株式会社のライセンスに基づき使用されています。

販売名：ROSA Recon ロボットシステム
医療機器製造販売承認番号：30200BZX00203000
規制区分：管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
一般的名称：手術用ナビゲーションユニット

販売名：One Planner Hip ソフトウェア
医療機器製造販売承認番号：304ADBZX00095000
規制区分：管理医療機器
一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

販売名：ROSA インストルメント 3
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228RB0004
規制区分：一般医療機器
一般的名称：関節手術用器械

販売名：ROSA 滅菌済ドレープ
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228RB0001
規制区分：一般医療機器
一般的名称：単回使用汎用サージカルドレープ



ジンマー バイオメット

本社 〒108-0073 東京都港区三田三丁目5番19号 住友不動産東京三田ガーデンタワー12階

<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

カスタマーサービス Tel: 03-6700-1071 Fax: 0463-30-4821