

ROSA[®]

Knee System



ROSA® KNEE

Predictive Planning, Precise Performance

医師のために医師によって設計された ROSA® Knee システムは、客観的な軟部組織の評価と正確な骨切除を提供し、患者さんの自然な膝の回復を目指します。ROSA® Knee は術中に定量化したデータを収集し、意思決定のための情報やデータに基づく洞察を提供することで、医師は個々の患者さんに最適な結果を得ることに集中できます。

医師は ZBEdge™ 統合テクノロジーと総合インプラントシステムの臨床的な伝統を組み合わせることで、ジンマー バイオメットは標準治療に革命を起こしています。



SURGEON-CENTERED^{1,2}



ACCURATE³⁻⁵



EFFICIENT^{6,7}



DATA-DRIVEN

従来の人工膝関節全置換術（TKA）群と比較した場合、ROSA[®] Knee は合併症リスクは同じで、疼痛レベルは低く、6 ヶ月後のフォローアップ時の患者満足度や PROMs は良好であったことが報告されています⁸。

SURGEON-CENTERED

ROSA® Knee では、Personalized Alignment™ を含め、現在のアプローチ、哲学、手術手技を維持することができます。

これまでの主観的な情報を定量化

軟部組織のバランスを考慮することは、人工膝関節置換術において新しい概念ではありませんが、静的な従来の器械で適切な軟部組織のバランスを見つけることは、非常に主観的なものでした。ROSA® Knee を使えば、術者は軟部組織を客観的に測定し、切除を行う前にバランスの取れた人工膝関節置換術を予測的に計画することができます。

短いラーニングカーブで導入可能

ROSA® Knee システムの初期ラーニングカーブは、手術時間に関して 6～11 症例で達成でき、従来の TKA 群と比較して、インプラントのアライメント改善と術後 90 日での合併症発症率が同等だったことが報告されています⁹。

向上した TKA 手術体験を提供

ロボット支援手術による TKA は、従来法に比べ医師のストレスや負担が少なかったことが報告されています¹⁰。

ROSA® Knee を使用した様々なアプローチ：

Measured
Resection

Gap
Balancing

Hybrid
Approach

Personalized
Alignment

ZIMMER
BIOMET
TIMES

ウェブマガジン

Zimmer Biomet Times は、
医療従事者を対象とした登録制のウェブマガジンです。

手技動画

Seminar Report

Case Report

ログイン・新規登録は
こちら▼



<https://www.zimmerbiomet.co.jp/mp/zbt/times/>

治療成績を向上させるインプラント

テクノロジーは、使用するインプラントの性能に依存します。

ROSA® Knee は、次の 3 つの主要な膝関節ブランドをサポートしています：

NexGen®、Vanguard®、Persona® OsseoTi Keel Tibia を含む Persona® The Personalized Knee®

Persona® Knee システムはパーソナライズドインプラント、精密な器械、及び実証済みの技術を取り入れた、ジンマー バイオメットの最も包括的なプライマリ膝関節システムです ^{11, 12}。

- 伝統的な TKA システムである NexGen® 膝関節システムを基に構築されています。
- Trabecular Metal™ テクノロジーと Vivacit-E クロスリンクポリエチレン（HXPLE）材料が、効率性とインプラント寿命の向上のためのソリューションを提供します ^{11, 12}。



Persona®
THE PERSONALIZED KNEE

ACCURATE

高精度の骨切除と四肢アライメントを実現します

ROSA® Knee を用いた TKA の正確性を検討した臨床研究⁵にて以下のような報告がなされています：

- 計画された骨切除量とバリデーションされた骨切除量の差が全ての箇所ですべて平均 1mm 未満 (SD:1 mm未満)、骨切り角度の差が全ての項目で平均 1°未満 (SD:1°未満) でした。
- 股関節 - 膝関節角度 (HKA) の計画値と測定との差は $1.2 \pm 1.1^\circ$ (mean $\pm$ SD) でした。※ 75 膝 (75 患者)



精度と正確性の向上⁴

- ROSA[®] Knee は、術者に骨切除の精度と正確さ³⁻⁵を提供します。2020 年の Seidenstein らのキャダバー研究⁴では、従来の器械を使用した場合（20 例）、HKA の計画値とのずれが 3°以内だった例が 75%であったのに対し、ROSA[®] Knee システムを使用した場合（14 例）では全てで 3°以内に収まったことが報告されています。
- さらに、システムのライブカット値とカットバリデーション機能は、適切なアライメントをリアルタイムで確認できるように設計されています。



EFFICIENT^{6,7}

柔軟な画像オプション

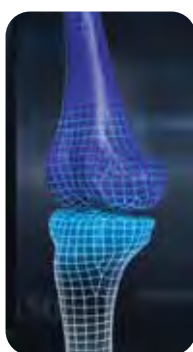
術者の希望に応じて、ROSA® Kneeにはイメージベースとイメージレスの両方のオプションがあり、より柔軟な対応が可能です。

- イメージレスオプションは、画像取得と術前計画準備の時間を省くことで診療報酬上の懸念に対応し、患者さんの放射線被ばくを抑え、周術期のスケジュール調整を容易にすることができます。

イメージレスによる作業効率の良さ、X-Atlas® 2D to 3D テクノロジーによるイメージベースの利点のいずれも選択することができます。さらに、X-Atlas® テクノロジーは、2D デジタルテンプレートと比較して、脛骨および大腿骨コンポーネントのサイズをより正確に予測できたことが報告されています⁶。



2Dレントゲンを担当のPersonalized Solutions プランニングエキスパートに提出します



X線写真をデジタル化し、患者さんの解剖学的構造を3Dで再現します

患者さん固有の骨モデルに基づいて、ROSA® Knee のユーザーインターフェースにプランが作成され表示されます



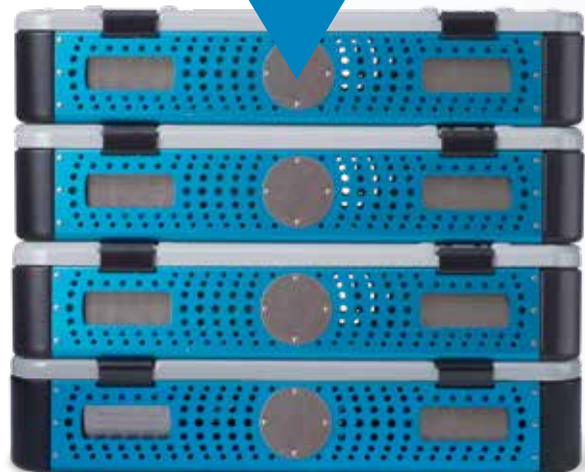
器械の削減

Efficient Care プログラムと X-Atlas® テクノロジーは、習熟されたケースプランニングとユニークなモジュラー器械トレイにより、提供コストを削減します。本トレイより不要な器械が削減され必要なものだけが全て提供されます。

POTENTIAL SAVINGS FOR EACH CASE



6 Trays



4 Trays

DATA-DRIVEN

重要な時に最善の決断を下すには、データ主導型のインテリジェンスが必要です。

ROSA® Knee は、ZBEdge™ Dynamic Intelligence™ の要であり、データに基づく整形外科治療の全体像を形作るために不可欠な要素です。

ZBEdge™ は、ジンマー バイオメットの最先端の統合デジタル技術、ロボティクス、インプラント・ソリューションの可能性を高め解き放つ Dynamic Intelligence です。



ZBEdge™

by  ZIMMER BIOMET



ZBEdge™
PRIVACY

DATA PRIVACY

ジンマー バイオメットは患者さんのプライバシー保護を最優先にしています。

当社は、データ・トランスフォーメーションの新時代に伴う責任を受け入れ、患者さんのプライバシー保護に全力を尽くします。

当社のプライバシー専門家チームは、ジンマー バイオメットのデータ保護義務、データ管理、データ使用をサポートするために活動しています。

References

1. Alessi A, et al. The Functionality of a Novel Robotic Surgical Assistant for Total Knee Arthroplasty: A Case Series. Case Reports in Orthopedics. 2021; 2021: 1-18.
2. Rossi SMP and Benazzo F. Individualized alignment and ligament balancing technique with the ROSA® robotic system for total knee arthroplasty. International Orthopaedics. 2023; 47(3): 755-762.
3. Parratte S, et al. Accuracy of a New Robotically Assisted Technique for Total Knee Arthroplasty: A Cadaveric Study. Journal of Arthroplasty. 2019;34(11):2799-2803. [Study funded by Zimmer Biomet].
4. Seidenstein A, et al. Better accuracy and reproducibility of a new robotically-assisted system for total knee arthroplasty compared to conventional instrumentation: a cadaveric study. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2021; 29(3): 859-866. [Study funded by Zimmer Biomet].
5. Rossi SMP, et al. High accuracy of a new robotically assisted technique for total knee arthroplasty: an in vivo study. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2023; 31(3): 1153-1161.
6. Klag EA, et al. Increased Accuracy in Templating for Total Knee Arthroplasty Using 3D Models Generated from Radiographs. Journal of Knee Surgery. 2023; 36(8): 837-842.
7. Massé V and Ghaté RS. Using standard X-ray images to create 3D digital bone models and patient-matched guides for aiding implant positioning and sizing in total knee arthroplasty. Computer Assisted Surgery. 2021; 26(1): 31-40.
8. Kenanidis E, et al. Comparative outcomes between a new robotically assisted and a manual technique for total knee arthroplasty in patients with osteoarthritis: a prospective matched comparative cohort study. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2023; 33(4): 1231-1236.
9. Vanlommel L, et al. The initial learning curve for the ROSA® Knee System can be achieved in 6-11 cases for operative time and has similar 90-day complication rates with improved implant alignment compared to manual instrumentation in total knee arthroplasty. Journal of Experimental Orthopaedics. 2021; 8(1): 119. [Study funded by Zimmer Biomet].
10. Haffar A, et al. Total Knee Arthroplasty With Robotic Surgical Assistance Results in Less Physician Stress and Strain Than Conventional Methods. Journal of Arthroplasty. 2022; 37(6): S193-S200. [Study funded by Zimmer Biomet].
11. Shirazi-Adl A, et al. Experimental Determination of Friction Characteristics at the Trabecular Bone / Porous-coated Metal Interface in Cementless Implants. Journal of Biomedical Research. 1993; 27(2): 167-175.
12. Levine B, et al. Experimental and Clinical Performance of Porous Metal Tantalum in Orthopedic Surgery. Biomaterials. 2006; 27: 4671-4681.

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
一般の名称：手術用ナビゲーションユニット

販売名：Persona CR セメントシステム
医療機器製造販売承認番号：22500BZX00385000
規制区分：高度管理医療機器
一般の名称：全人工膝関節
機能区分：058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料
②全置換用材料 (間接固定型) ア 標準型
058 人工膝関節用材料 (4) インサート (I)

販売名：Persona PS セメントシステム
医療機器製造販売承認番号：22500BZX00384000
規制区分：高度管理医療機器
一般の名称：全人工膝関節
機能区分：058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料
②全置換用材料 (間接固定型) ア 標準型
058 人工膝関節用材料 (2) 脛骨側材料
②全置換用材料 (間接固定型)
058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料
① 膝蓋骨置換用材料 (I)
058 人工膝関節用材料 (4) インサート (I)
059 オプション部品 (2) 人工膝関節用部品
① 人工関節用部品 (I)

販売名：Persona Vivacit-E CR サーフェイス
医療機器製造販売承認番号：22600BZX00189000
規制区分：高度管理医療機器
一般の名称：人工膝関節脛骨コンポーネント
機能区分：058 人工膝関節用材料 (5) インサート (II)

警告、禁忌、注意事項および有害事象を含めたあらゆる製品情報に関しては、パッケージに同梱されている

説明書をご参照ください。ご不明な点につきましては、弊社担当営業へお問い合わせください。



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

●カスタマーサービス (商品のご注文)…………… Tel.03-6700-1071
Fax.0463-30-4821

営業拠点:札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡