

A HISTÓRIA DO JOELHO **PERSONALIZADO**





BOAS-VINDAS AO PERSONA

O JOELHO PERSONALIZADO

Há muito tempo a substituição total do joelho se mostra como um dos procedimentos mais bem-sucedidos na medicina moderna. Embora seja esperada uma excelente sobrevivência do implante para a maioria dos sistemas de substituição de joelho atuais, estudos recentes mostram que um em cada quatro pacientes não está totalmente satisfeito com seu novo joelho.¹⁻³ Além disso, os pacientes estão cada vez mais exigentes e informados, com expectativa de retornar à vida normal com uma substituição de joelho que proporcione sensação natural e função normal.⁴

Para criar sensação natural e função normal para os pacientes no pós-operatório, acreditamos que um sistema precisa incluir implantes com encaixe melhor e instrumentos fáceis de usar, sem os comprometimentos inerentes a muitos sistemas atuais.

Persona, o joelho personalizado, é nossa solução com implantes personalizados, instrumentação precisa e tecnologia comprovada.

Durante o desenvolvimento do joelho Persona, usamos uma combinação de ferramentas avançadas de pesquisa, como o Virtual Biomechanics Knee (VBK, joelho biomecânico virtual) e o robô da KUKA, para estudar milhares de joelhos, criando um atlas de ossos mundial. Isso aprofundou o nosso entendimento da função e do formato anatômico nativos, o que nos possibilitou corresponder melhor os formatos e tamanhos dos nossos implantes a pacientes de diferentes etnias, sexos e estaturas.⁵⁻⁶ Em um mercado focado em corresponder o osso ao formato e ao tamanho do implante, descobrimos que era o oposto que precisava ocorrer: devemos corresponder o implante ao formato e ao tamanho do osso resseccionado.

Ao fazermos isso, confirmamos que o formato do implante *realmente* importa. O encaixe *realmente* importa. A instrumentação e a tecnologia *realmente* importam. O joelho Persona foi projetado com todos esses elementos em mente, pois acreditamos que a forma mais previsível de melhorar a satisfação do paciente é fazer uma reprodução o mais próxima possível do original. Acompanhe-nos ao explorarmos essa abordagem personalizada à recuperação da identidade exclusiva de cada joelho.

- **Implantes personalizados** desenvolvidos para encaixe e função ideais
- **Instrumentação precisa** com controle personalizado
- **Tecnologia comprovada** desenvolvida com base no legado de desempenho clínico



Índice

Implantes personalizados	2
Implantes tibiais	
Implantes de inserto	
Implantes femorais	
Instrumentação precisa	10
Plataforma de instrumentação abrangente	
Tecnologia comprovada	20
HXPE Vivacit-E® com vitamina E	
Tecnologia Trabecular Metal™	
Excelência em procedimento	



IMPLANTES PERSONALIZADOS

DESENVOLVIDOS PARA ENCAIXE E FUNÇÃO IDEAIS

O formato e o encaixe do implante são importantes para atingir a satisfação pós-operatória do paciente. Durante o desenvolvimento do joelho Persona, identificamos várias necessidades não atendidas em designs de implante anteriores e que acreditamos que, se sanadas, ajudariam a restaurar um joelho com sensação mais natural e possivelmente aumentariam a satisfação do paciente.

Um implante com maior precisão anatômica foi identificado como uma dessas necessidades. Embora os designs tibiais simétricos e assimétricos tenham servido a um propósito, queríamos um implante com um ajuste mais próximo possível ao da tíbia nativa. Com isso, a tíbia anatômica Persona foi criada.

Também acreditávamos que o formato femoral deveria refletir determinadas características. Qual era a etnia e o sexo do paciente? Incrementos de tamanho mais finos ajudariam a substituir o osso resseccionado com maior exatidão? Poderíamos conservar mais osso?

Combine todos esses aprimoramentos com uma série completa de restrições de inserto e você verá como o sistema de joelho Persona está redefinindo a personalização.



A MÁ ROTAÇÃO INTERNA DE IMPLANTES PODE CAUSAR MAIS DE 50% DOS CASOS DE ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO COM DOR.^{7,9}

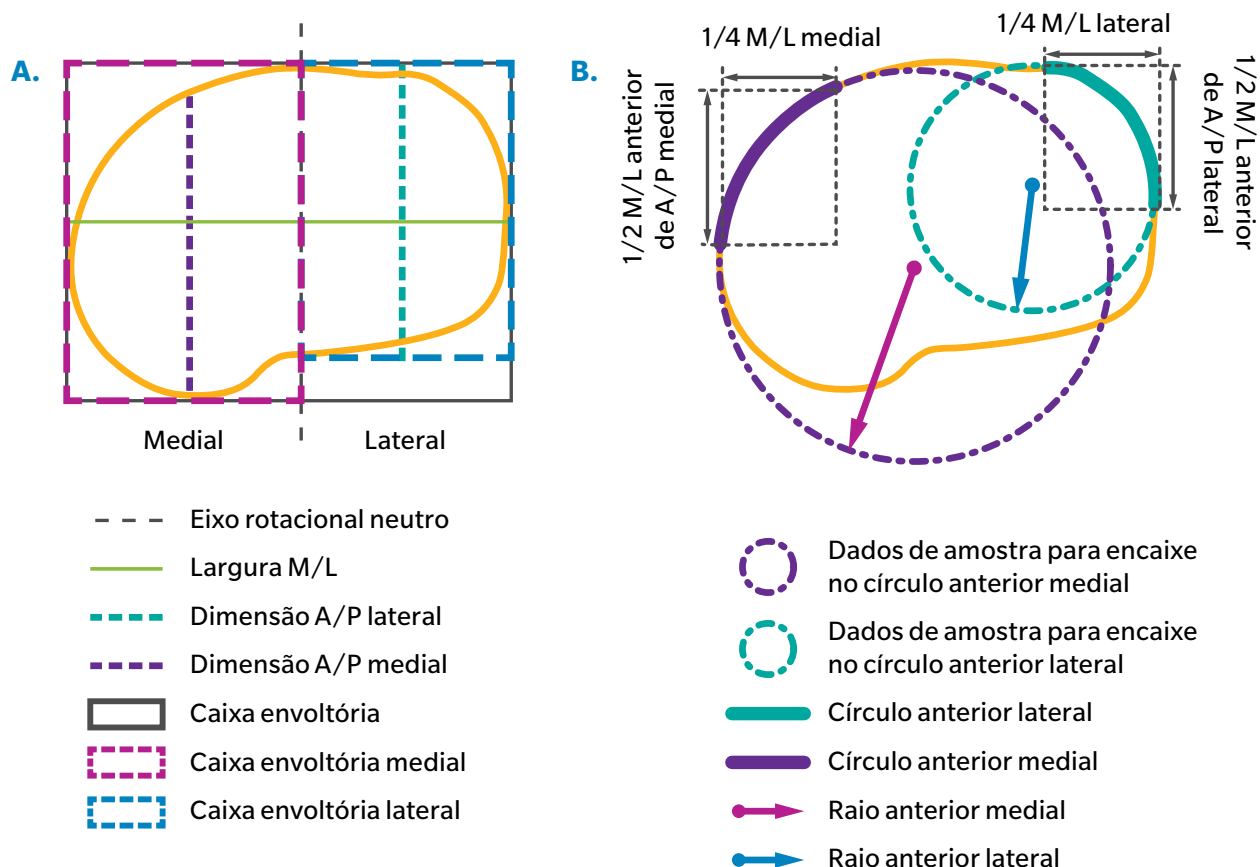


Implantes tibiais

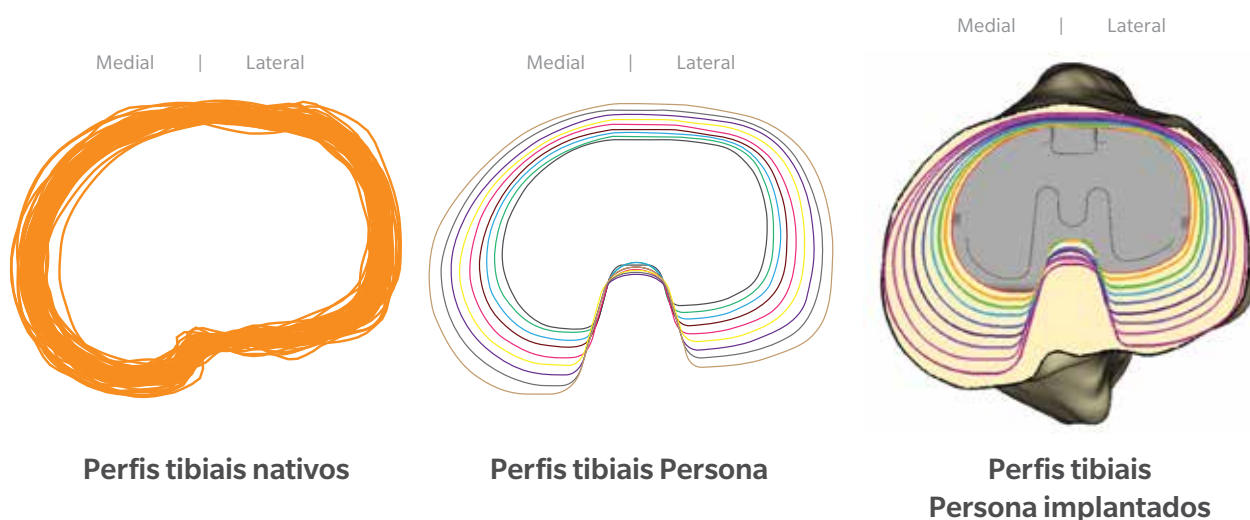
Na artroplastia total de joelho, observamos uma alta variabilidade no sucesso da definição da rotação tibial I/E. O formato de outras tíbias impõe uma escolha entre a rotação apropriada e a cobertura óssea, o que pode levar a uma variabilidade no alinhamento rotacional. Isso é importante, pois diversos estudos mostram uma correlação entre má rotação e dor no joelho anterior.⁸⁻¹² Estudos conduzidos por Martin, *et al.* e Nicoll, *et al.* indicam que a má rotação interna de implantes pode causar mais de 50% dos casos de artroplastia total do joelho com dor.^{7,9}

A tibia Persona foi desenvolvida para que você não precise mais decidir o que sacrificar, pois seu formato anatômico ajuda a alcançar tanto a rotação apropriada como a cobertura óssea ideal. Acreditamos que isso ajudará a aprimorar a função do joelho e aumentar a satisfação do paciente.

Para produzir uma bandeja tibial anatômica, entender a tibia proximal é essencial. Isso inclui a medição das dimensões A/P medial e lateral (**A**) e a reprodução das curvas anteromedial e anterolateral (**B**). Essa é uma distinção-chave entre as bandejas de tibia anatômica e simétrica e assimétrica.⁵



Além disso, a tibia Persona foi desenvolvida com base no estudo da morfologia de tíbias nativas de diversas etnias, sexos e tamanhos. Centenas de ressecções tibiais virtuais foram realizadas e analisadas com diferentes parâmetros cirúrgicos. Essa pesquisa profunda nos ajudou a entender melhor que a variação da forma tibial é sutil apenas entre etnias e sexo. Por fim, determinamos que o tamanho e o formato ideal do implante tibial deve ser anatômico.



In vitro, a tibia anatômica Persona demonstrou:

- 92% de cobertura óssea com rotação apropriada⁵
- Menos comprometimento de cobertura (0,5% anatômico x 5% não anatômico)⁵
- Média de aprimoramento de 6% em cobertura em comparação com designs não anatômicos⁵
- Maior suporte cortical⁵
- Menor incidência de subdimensionamento (3% anatômico x 50% não anatômico)⁵

In vivo, a tibia Persona demonstrou:

- Redução estatisticamente significativa de dores no joelho anterior no pós-operatório e aumento na amplitude de movimento.¹³
- Melhoria estatisticamente significativa no encaixe do platô medial em asiáticos.¹⁴
- Alinhamento rotacional ideal em 81,4% dos pacientes.¹⁵

Especificações do implante tibial

- Nove tamanhos anatômicos (A-J)
- Crescimento anatômico M/L desproporcional
- Opções de implante esquerdo e direito
- Quilha tibial medializada desenvolvida para posicionar a quilha de forma central na diáfise nativa
- Compatível com extensão de haste de 14 mm x +30 mm
- Acabamento da superfície aprimorado projetado para auxiliar na inserção do inserto e minimizar o desgaste posterior
- Mecanismo de bloqueio com design de cunha tripla
- Sem parafusos de bloqueio
- Sem orifícios completos
- Feito de liga de Tivanium®

Retenção cruzada
(CR):



Medial Congruent®
(MC, congruente medial)



Ultracongruente
(UC)



Estabilizado posterior
(PS)



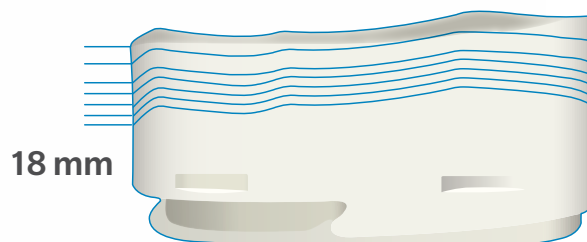
Estabilizado posterior
de restrição
(CPS)



Implantes de inserto

O balanceamento do tecido mole é importante para o sucesso da artroplastia total de joelho. O número de opções de inserto disponíveis é importante e pode afetar a sua capacidade de atingir tanto o balanceamento como a estabilidade da articulação. Além disso, um portfólio de insertos limitado pode não promover adequadamente os diferentes padrões de movimento encontrados nos compartimentos medial e lateral do joelho nativo.¹⁶⁻¹⁹

O sistema de joelho Persona inclui uma variedade abrangente de restrições de inserto e os menores incrementos de dimensionamento desenvolvidos para permitir a personalização do balanceamento e do encaixe para cada paciente.



*Nem todas as restrições estão disponíveis em todas as espessuras

Especificações do implante de inserto

- Opções de retenção e sacrifício do cruzado
- Incrementos de 1 mm**
- Opções de polietileno convencional e com vitamina E
- Restrição mínima a restrição total
- Os designs tibiofemorais esquerdo e direito ajudam a facilitar a cinemática anatômica natural, ao mesmo tempo em que possibilitam assumir uma determinada abordagem filosófica¹⁹

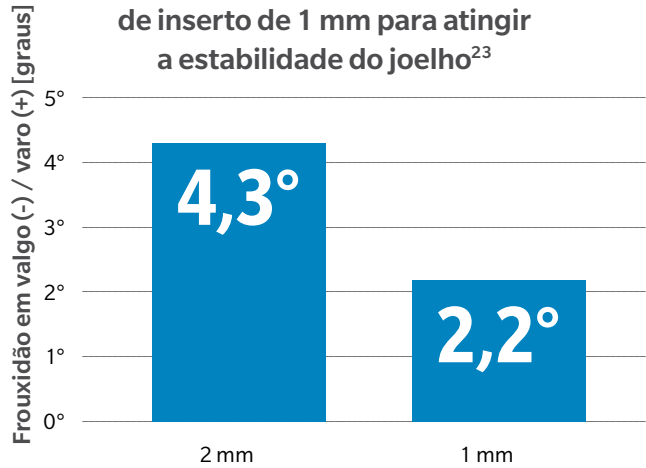
**CPS em 2 mm | CR, MC, UC, PS 1 mm 10-14 mm

O benefício dos incrementos de 1 mm

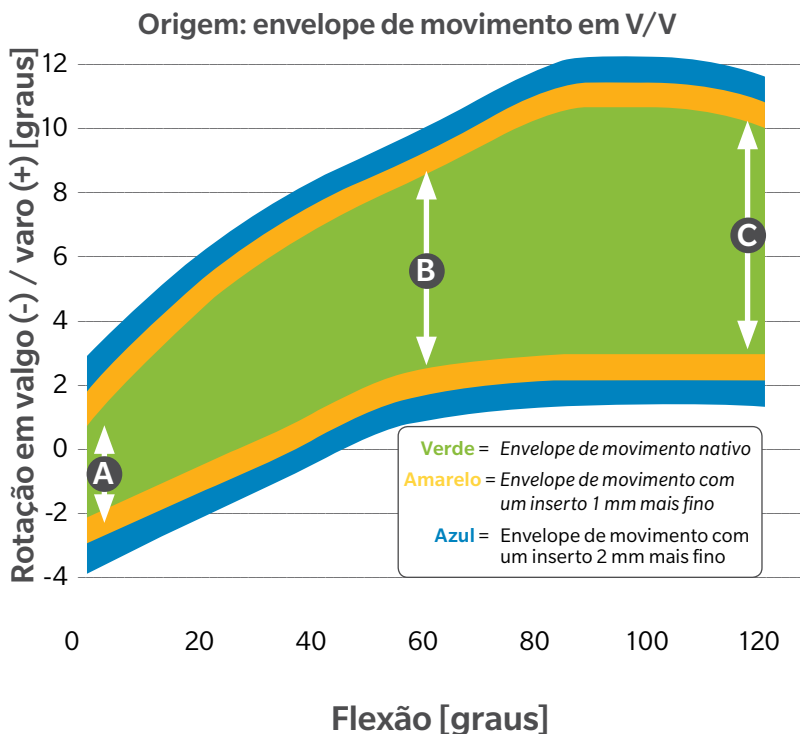
Exemplo prático: se seu tamanho de inserto de linha de base for 12 mm, mas o joelho parecer muito justo, você poderia ter que passar para um inserto de 10 mm com alguns sistemas, o que poderia deixar o joelho demasiadamente frouxo. Entretanto, com o joelho Persona, você pode reduzir o tamanho em apenas 1 mm e usar um inserto de 11 mm no lugar. O gráfico ilustra esse ponto. Com a redução na espessura do inserto de 2 mm, a frouxidão do joelho aumenta mais de **4°**. Quando você pode reduzir a espessura do inserto em um incremento de 1 mm, a frouxidão do joelho aumenta apenas mais de **2°**.^{8, 20-23}

Os incrementos de 1 mm do inserto Persona proporcionam 50% mais chance de atingir a estabilidade.^{8, 20-23}

Impacto de uma diferença na espessura de inserto de 1 mm para atingir a estabilidade do joelho²³



Incremento de espessura do inserto Persona



Uma redução de 1 mm na espessura do inserto aumenta a frouxidão em varo/valgo em 29% em média.²³

Uma redução de 2 mm na espessura do inserto aumenta a frouxidão em varo/valgo em 58% em média.²³

Implantes femorais

Saliências de componentes femorais maiores do que 3 mm quase dobram as chances de ocorrer dor clinicamente relevante no joelho dois anos após a operação.²⁴ Muitos dos designs de joelho atuais fornecem opções insuficientes para a obtenção do encaixe femoral ideal e, portanto, colocam em risco a função pós-operatória e os resultados relatados pelo paciente (PROMs).⁶

- Muitas vezes, é desenvolvida instabilidade no início do pós-operatório quando a dimensão femoral A/P é subdimensionada.²⁵
- A instabilidade é uma causa de falha no joelho e o motivo de 10 a 22% dos joelhos serem revisados.²⁶
- A instabilidade de flexão sintomática é um motivo comum para revisão em 5 anos.²⁷
- Fêmures sobredimensionados resultam em revisões precoces e dores no joelho 1 ano e meio após a operação.²⁸

Especificações do implante femoral

O fêmur Persona é oferecido em 21 perfis distintos, com incrementos de 2 mm*, disponíveis nas opções padrão e estreito, oferecendo o esquema de dimensionamento femoral mais abrangente do mercado.²⁹ Esses incrementos finos ajudam a alcançar um encaixe femoral personalizado.

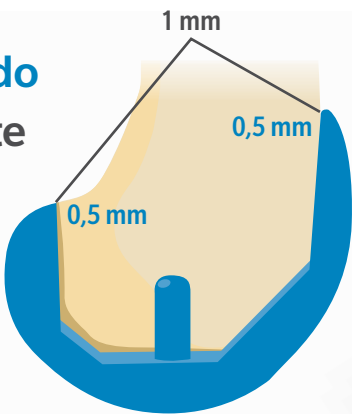
- Restaura o balanceamento de tecido mole com 12 tamanhos A/P, disponíveis em incrementos de 2 mm*, que permitem a replicação da dimensão A/P nativa.
- O encaixe femoral aprimorado com uma oferta completa de implantes em forma padrão e estreita⁶ ajuda a resolver o problema das saliências femorais e da dor associada observada em 56% dos pacientes de artroplastia total do joelho.²⁴
- O modelo avançado de alta flexão suporta com segurança até 155°** de flexão³⁰ e, ao mesmo tempo, preserva 30% a mais do osso nativo.³¹
- O perfil anatômico e a articulação do fêmur Persona suportam a rotação interna fisiológica.

*O tamanho 11 a 12 é um incremento de 4 mm

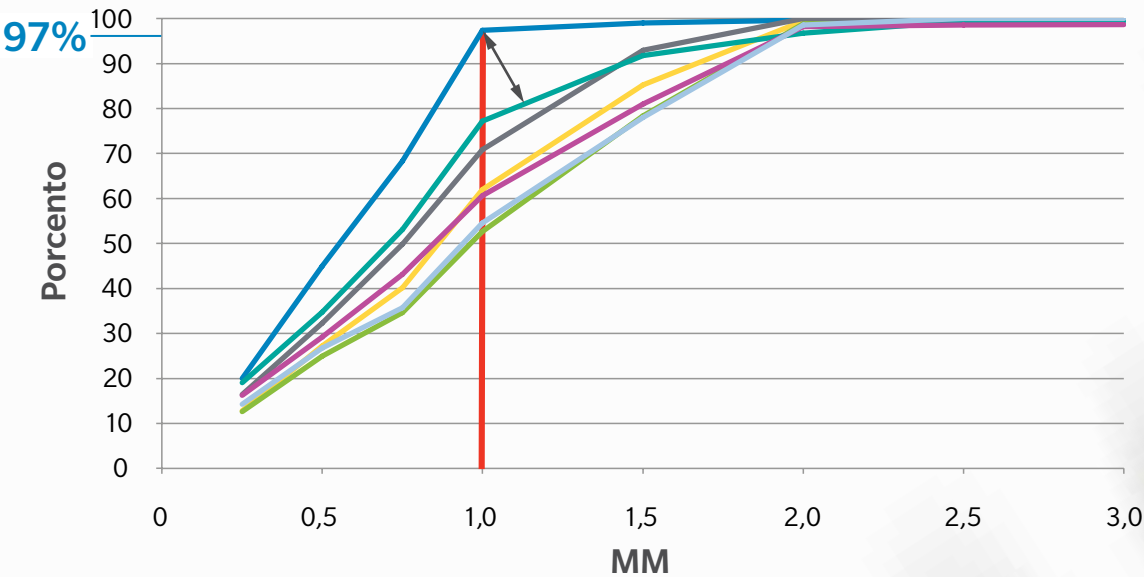
**O ultracongruente é indicado para até 145° de flexão.
O CPS é indicado para até 135° de flexão.



O fêmur **Persona** pode ser correspondido à dimensão A/P nativa de cada paciente **97% das vezes.**³²



Replicação A/P femoral dentro de 1 mm por sistema



- Persona
- Concorrente 1
- Concorrente 2
- Concorrente 3
- Concorrente 4
- Concorrente 5
- Concorrente 6

INSTRUMENTAÇÃO PRECISA

COM CONTROLE PERSONALIZADO

Os resultados dos pacientes podem ser direcionados pela precisão de cada etapa no procedimento cirúrgico. A precisão dos instrumentos é algo que já deve ser esperado, mas não quisemos parar por aí. Nosso objetivo era oferecer instrumentos que continuam confortáveis mesmo após o uso repetitivo. Por isso, estudamos os formatos e tamanhos de mão para criar instrumentação ergonômica.³³ Queríamos reduzir o reflexo dos instrumentos durante a operação e facilitar sua montagem, então criamos um acabamento fosco.

Continuamos nos perguntando quais problemas e decisões você enfrenta durante a cirurgia. Você sacrificou a estabilidade pelo encaixe? Por quê? Em quais etapas você gostaria de ter mais informações antes de prosseguir?

Ao fazermos esses tipos de perguntas pudemos projetar instrumentos e técnicas que possibilitassem a tomada de decisões mais embasadas a cada etapa e fornecer opções para você personalizar cada procedimento. Essas opções, encontradas na instrumentação do sistema de joelho Persona, foram desenvolvidas para ajudar você a alcançar resultados ideais constantemente.



Plataforma de instrumentos abrangente

A instrumentação Persona foi desenvolvida para ser versátil em suas capacidades e filosofias, precisa em suas medidas, abrangente e resistente ao uso repetitivo. Essas opções possibilitam um controle mais personalizado, um fluxo cirúrgico mais tranquilo e resultados reproduzíveis.

Design de instrumentos³³

A engenharia altamente sofisticada transforma o formato e o movimento da mão nos instrumentos.

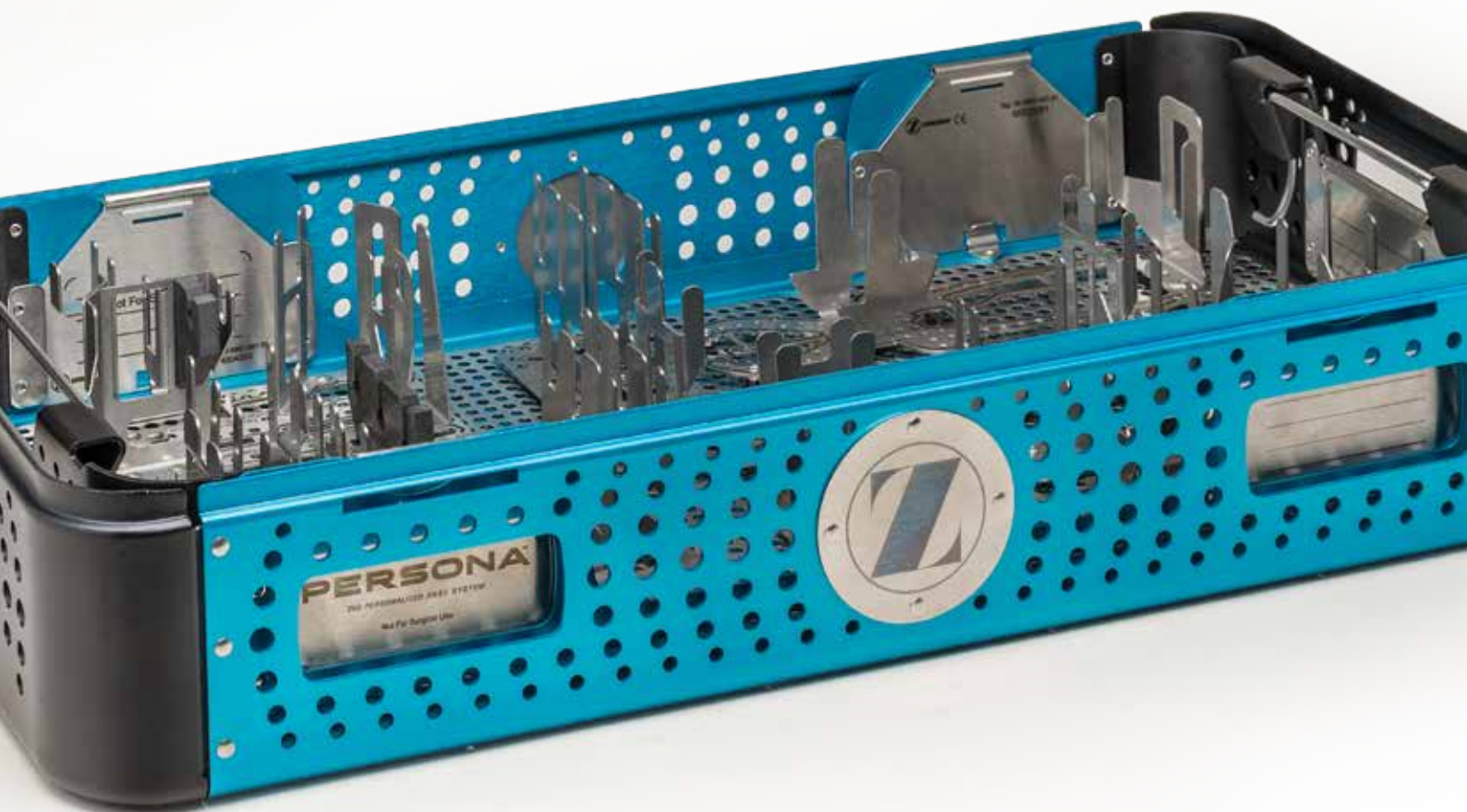
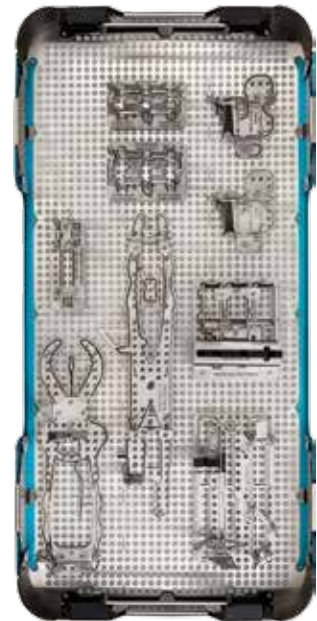
- Contorno anatômico dos instrumentos projetado para maximizar o conforto durante o uso repetitivo.
- O design com peso balanceado ajuda a minimizar o esforço e aprimorar a reprodutibilidade e precisão.
- O acabamento de superfície proprietário reduz o reflexo durante a operação e fornece uma fixação melhor no ambiente cirúrgico.



Kit de instrumentos

O sistema de instrumentos Persona foi desenvolvido com montagem modular de kit, específico para o paciente, e outras opções de instrumentos para reduzir significativamente o volume de instrumentos sem comprometer a técnica cirúrgica, a funcionalidade ou o resultado do procedimento. A instrumentação Persona oferece uma abordagem personalizada e eficiente à artroplastia total do joelho moderna.

- Menos etapas cirúrgicas
- Menos bandejas de instrumentos
- Maior versatilidade dos instrumentos
- Mais fácil de montar
- Transições simples durante a operação



Plataforma de instrumentos abrangente (cont.)

Instrumentos Zimmer FuZion®

As opções de balanceamento avançadas nos instrumentos Zimmer FuZion combinam pontos ósseos e entradas de tecido mole para dimensionar e posicionar o implante, harmonizando as filosofias de balanceamento de intervalo e ressecção medida.

Os fundamentos do Zimmer FuZion

Avaliar: escalas dinâmicas projetadas para facilitar a avaliação sem esforço do alinhamento da perna e a medição do intervalo de extensão.

Balancear: métodos de distração simples para estabelecimento do intervalo de flexão e rotação femoral simultaneamente.

Confirmar: acessórios de conexão rápida intuitivos para confirmar o dimensionamento e a rotação femorais antes de ressecções ósseas.



TASP

O provisório de superfície articular tibial (TASP) adiciona sofisticação ao seu sistema de prova.

- Balanceamento dos tecidos moles integrado sem precisar remover o provisório.
- Faça ajustes de 1 mm com facilidade para encontrar a espessura de inserto ideal em todos os casos.
- Elimine 68% dos provisórios de inserto, mantendo uma ampla gama de opções de tamanho.³⁴



Soluções personalizadas

Guias específicos para pacientes

A demanda por joelho total primário está projetada para crescer até 673% de 2005 a 2030, para cerca de 3,5 milhões.³⁵ O futuro, portanto, deve incluir tecnologias que continuem a oferecer procedimentos eficientes que permitam adaptar a posição do implante às necessidades específicas de cada paciente.

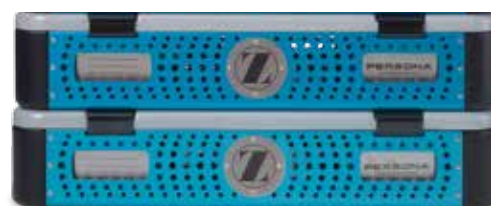
Planejamento virtual com resultados clínicos

Os sistemas de guias personalizados da Zimmer Biomet fornecem um software de planejamento pré-operatório interativo e 3D e guias intraoperatórios que ajudam os cirurgiões no posicionamento preciso dos implantes de joelho.³⁸

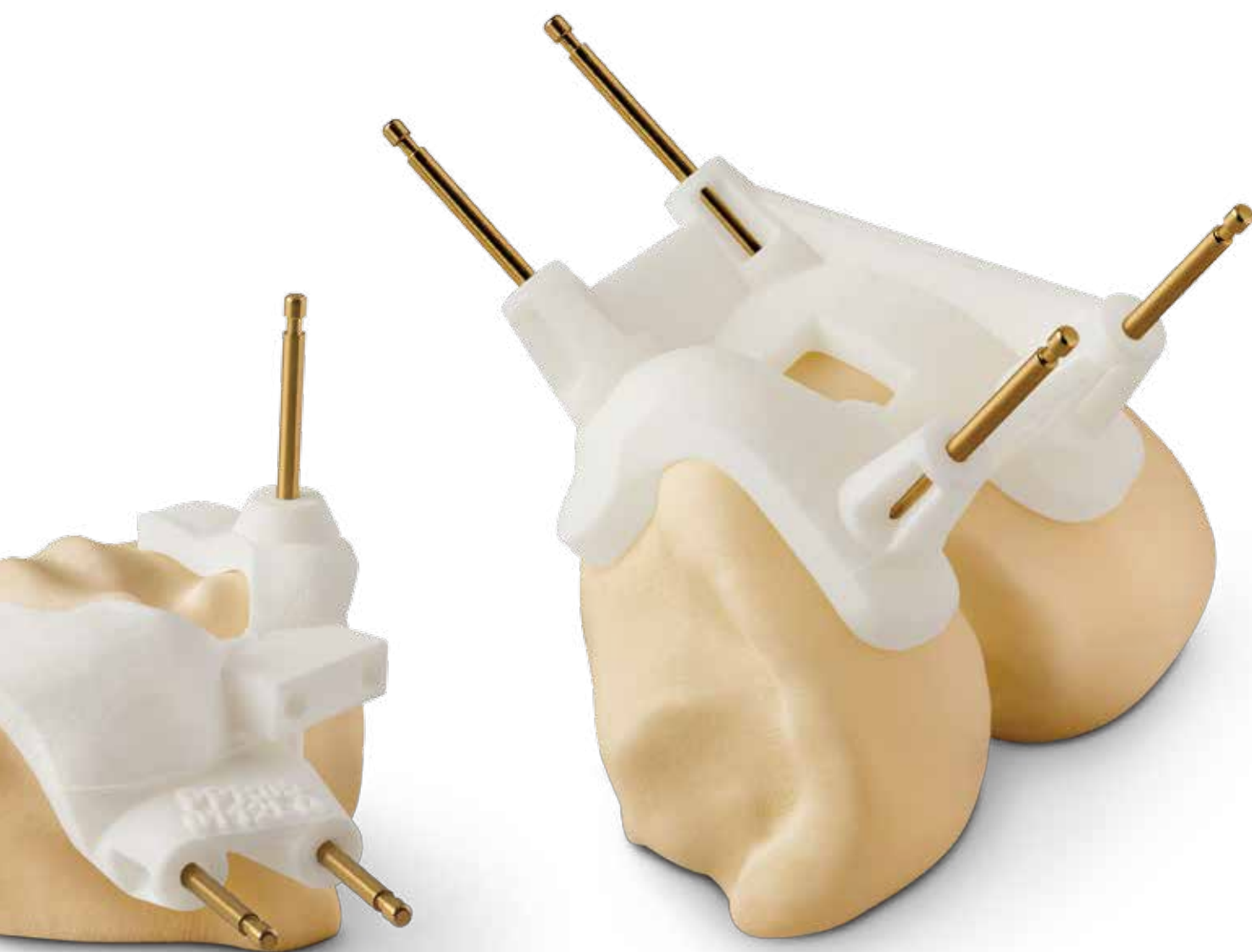
- Imagens do paciente são usadas para gerar um modelo virtual 3D com uma visão desobstruída dos pontos anatômicos importantes.
- O planejamento virtual 3D interativo do cirurgião aumenta a visualização da anatomia do paciente e da posição do implante.
- Os atributos de planejamento virtual são incorporados em guias 3D impressos específicos ao paciente.
- O uso de planejamento interativo e guias específicos ao paciente ajudam a simplificar o fluxo de trabalho cirúrgico.
- A tecnologia é uma motivação significativa para que os pacientes se submetam à cirurgia de substituição total da articulação.³⁶



Bandejas de instrumentos Persona padrão



Bandejas de instrumentos Persona PSI



ESTUDOS DEMONSTRARAM

MAIOR PRECISÃO
E RESULTADOS CLÍNICOS

COM O USO DE GUIAS ESPECÍFICOS AO PACIENTE³⁷⁻⁴¹

Soluções personalizadas (cont.)

Instrumento de alinhamento de joelho iASSIST®

Hoje em dia, nos centros cirúrgicos, precisamos de feedback intraoperatório preciso para garantir os melhores resultados para os pacientes. Tecnologias de orientação aprimoram a precisão com feedback intraoperatório exatamente quando ele é necessário, sem equipamentos caros, etapas pré-operatórias e dores de cabeça logísticas.

O instrumento de alinhamento de joelho iASSIST fornece um sistema de orientação eletrônica compacto desenvolvido para ajudar os cirurgiões a alinhar e validar ressecções ósseas em tempo real dentro do campo cirúrgico.

- Funciona com instrumentos tradicionais para causar mínima interrupção do fluxo de trabalho.
- Validação de ressecções no campo cirúrgico durante a operação sem o uso de equipamento de imagem adicional.
- Tecnologias de orientação apresentam uma taxa de revisão 25% mais baixa devido a afrouxamento ou lise após 8 anos.⁴²
- Resultados radiológicos demonstraram que o recurso de validação do instrumento de alinhamento de joelho iASSIST aumenta a precisão em comparação com instrumentos convencionais.⁴³
- O instrumento de alinhamento de joelho iASSIST tem uma taxa de satisfação do paciente boa ou excelente de 88%.⁴⁴



Instrumento de alinhamento de joelho iASSIST

Sistema dinâmico de balanceamento de joelho eLIBRA®

O sistema dinâmico de balanceamento de joelho eLIBRA promove balanceamento de tecido mole específico ao paciente para ajudar a estabelecer a posição ideal do implante femoral em harmonia com as características do ligamento do paciente.

Balanceado objetivamente

- O sistema dinâmico de balanceamento de joelho eLIBRA mede a força do tecido mole eletronicamente e fornece feedback objetivo em tempo real para rotação personalizada do componente femoral.
- A avaliação quantificável de balanceamento dos intervalos de flexão com a patela é reduzida antes de comprometer-se com a rotação do componente femoral.⁴⁵
- Instrumentos dinâmicos com feedback objetivo eliminam a subjetividade do balanceamento de intervalos com instrumentos tradicionais.⁴⁶⁻⁴⁷



Sistema dinâmico de balanceamento de joelho eLIBRA

TECNOLOGIA COMPROVADA

DESENVOLVIDA COM BASE NO LEGADO DE DESEMPENHO CLÍNICO

O sistema de joelho Persona oferece a você a capacidade de atender às necessidades exclusivas de cada paciente com nossa tecnologia comprovada. Ele incorpora uma abordagem inovadora criada para aumentar a eficiência intraoperatória, a satisfação do cliente e a sobrevivência de longo prazo.

Anterior ao sistema Persona, o sistema de joelho NexGen® é o sistema total de joelho mais utilizado e comprovado clinicamente no mundo.⁴⁸ Esse, junto com o sistema Natural-Knee® II, criaram a base do que se tornaria o joelho Persona. Aproveitamos os elementos que garantiram o sucesso dos sistemas NexGen Knee e Natural-Knee II e buscamos maneiras de aprimorar ainda mais esses designs. Reunindo tudo isso no joelho Persona, acreditamos que demos um grande salto na artroplastia total de joelho, o que nos deixa muito animados em relação ao futuro do joelho Persona.





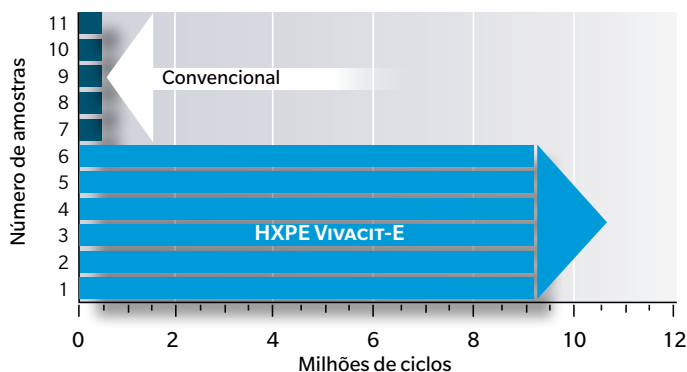
Polietileno altamente entrelaçado (HXPE) Vivacit-E com vitamina E

O polietileno Vivacit-E da Zimmer Biomet é estabilizado ativamente com vitamina E para ajudar a proteger contra oxidação e manter a resistência a desgaste e a força por toda a vida do implante.

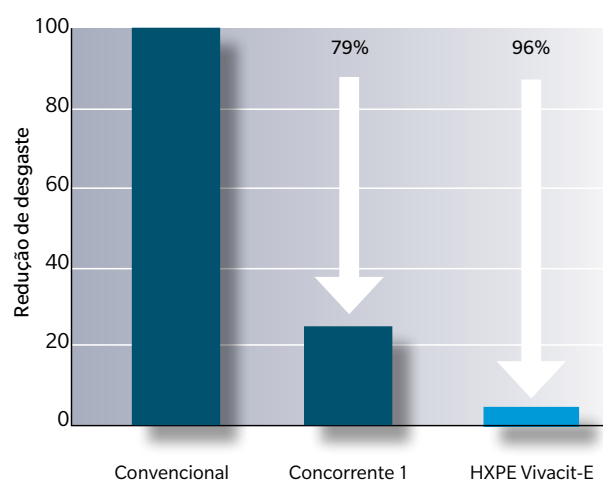
O polietileno altamente entrelaçado (HXPE) Vivacit-E resulta em um material tecnologicamente avançado que fornece estabilidade oxidativa, resistência a desgaste e força mecânica superiores em relação a outros polietilenos.^{49-54*}

- Estabilidade oxidativa excepcional com resistência a delaminação e retenção de propriedades mecânicas 12 vezes superior aos padrões do setor.⁴⁹⁻⁵⁰
- Desgaste ultrabaixo com 96% de redução de desgaste em comparação com polietileno convencional e 73% de redução de desgaste em comparação com polietileno HXPE refundido.⁵¹
- Maior resistência mecânica com 10% de aprimoramento em resistência a fadiga da coluna em relação ao polietileno convencional.⁵²⁻⁵⁵

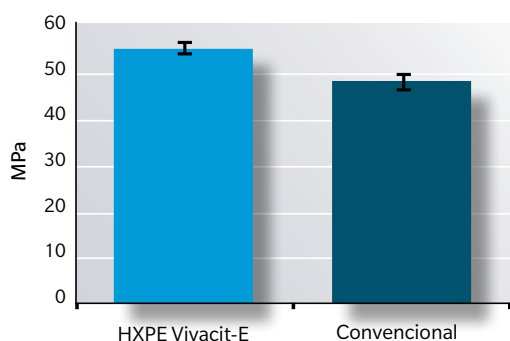
Resistência à delaminação



Materiais de polietileno altamente entrelaçado



Resistência a fadiga da coluna^{52, 55}



*Testes laboratoriais não necessariamente indicativos do desempenho clínico.

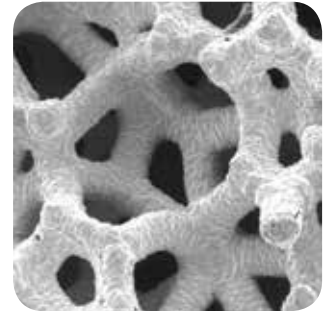
TODAS AS CINCO OPÇÕES DE RESTRIÇÃO DE INSERTO PERSONA
E COMPONENTES PATELARES ESTÃO DISPONÍVEIS EM
HXPE VIVACIT-E COM VITAMINA E.



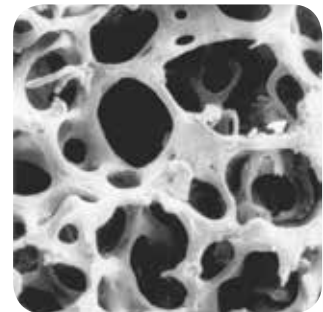
Tecnologia Trabecular Metal

A tecnologia Trabecular Metal está disponível em implantes femorais e patelares. Os implantes Persona foram projetados para maximizar a área de contato da superfície desse material, possibilitando reduzir o tempo do procedimento e eliminar a geração de desgaste por terceiro corpo, removendo o cimento da operação.

- Feito de tântalo:
 - Elemento 73
 - Comercialmente puro
 - Biocompatível
 - Resistente a corrosão
- O material Trabecular Metal é um biomaterial altamente poroso feito de tântalo elementar, com propriedades estruturais, funcionais e fisiológicas semelhantes ao osso canceloso ("esponjoso").
- Arquitetura esponjosa até 80% porosa com uma estrutura 100% de células interligadas abertas desenvolvida para suportar a vascularização e o crescimento interno ósseo.⁵⁶
- Vinte anos de resultados clínicos e mais de 350 artigos revisados por colegas, cartazes e resumos de trabalhos acadêmicos documentando sua eficácia em uma variedade de aplicações.



Material Trabecular Metal



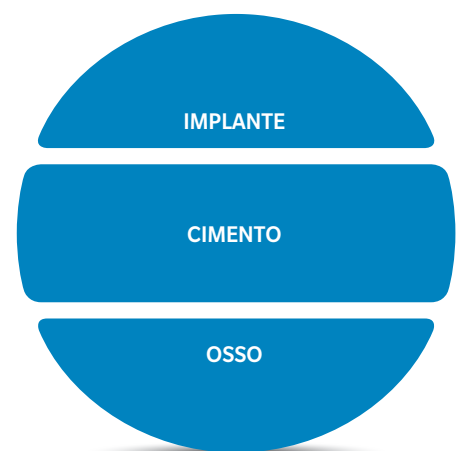
Célula de osso humano

Excelência em procedimento

Técnica de cimentação moderna (TCM) - resultado clínico aprimorado⁵⁷⁻⁵⁹

O joelho com técnica de cimentação moderna (joelho TCM) é um conceito comprovado que trata do afrouxamento do implante. O objetivo da TCM é otimizar a qualidade do cimento e as interfaces entre implante-cimento e cimento-osso para proporcionar a fixação ideal do implante e a estabilidade do implante de longo prazo. A técnica de cimentação moderna, em comparação com técnicas anteriores, está ligada a uma redução de 20% no risco de revisão por descolamento asséptico.⁵⁹

A Zimmer Biomet oferece soluções para procedimentos de mistura padronizados resultando em um cimento homogêneo com porosidade muito baixa. A mistura e coleta a vácuo reduz a porosidade do cimento, o que pode levar a aprimoramentos substanciais na resistência e tempo de fadiga do cimento.



IMPLANTES
PERSONALIZADOS
DESENVOLVIDOS
PARA ENCAIXE E FUNÇÃO IDEAIS

INSTRUMENTAÇÃO
PRECISA
COM CONTROLE
PERSONALIZADO

TECNOLOGIA
COMPROVADA
DESENVOLVIDA COM BASE NO LEGADO
DE DESEMPENHO
CLÍNICO

Referências

- Bourne, R., et al. Patient Satisfaction After Total Knee Arthroplasty: Who Is Satisfied and Who Is Not? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 468: 57–63; 2010.
- Baker, P., et al. The Role of Pain and Function in Determining Patient Satisfaction After Total Knee Replacement. *National Registry for England and Wales in Journal of Bone and Joint Surgery (British)*. 89-B: 893–900; 2007.
- Pre-Surgical & Post-Surgical Patient Insights & Needs PPTX. Market Strategies International. 30 de março de 2009.
- Meneghini, R. and Russo G, Lieberman JR. Modern perceptions and expectations regarding total knee arthroplasty. *Journal of Knee Surgery*. 27:93–97; 2014.
- Dai, Y., et al. Anatomical Tibial Component Design Can Increase Tibial Coverage and Rotational Alignment Accuracy: A Comparison of Six Contemporary Designs. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 22:2911–2923; KSSTA 2014.
- Dai, Y., et al. Increased Shape and Size Offerings of Femoral Components Improve Fit During Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 22:2931–2940; KSSTA 2014.
- Martin, S., et al. Maximizing Tibial Coverage Is Detrimental to Proper Rotational Alignment. *CORR* January 2014.
- Bandi, M., et al. Assessing the Effect of Finer Increments of Tibial Inlay Thickness on Laxity and Kinematics in Total Knee Arthroplasty – An Experimental and Numerical Investigation. Abstract number 962; ORS 2013.
- Nicoll, D. and Rowley, D. Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery (British)* 92- B:1238-44; 2010.
- Barrack, R., et al. Component Rotation and Anterior Knee Pain After Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Número 392, páginas 46–55.
- Matsuda, S., et al. Effect of femoral and tibial component position on patellar tracking following total knee arthroplasty. *American Journal of Knee Surgery*. 14:152-156; 2001.
- Bedard, M., et al. Internal rotation of the tibial component is frequent in stiff total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol. 469, no. 8, páginas 2346–2355; 2011.
- Indelli, P., et al. Relationship between Tibial Baseplate Design and Rotational Alignment Landmarks in Primary Total Knee Arthroplasty. *Hindawi Publishing Corporation Arthritis*. Volume 2015, ID do artigo 189294, 8 páginas. <http://dx.doi.org/10.1155/2015/189294>.
- Jin, C., et al. How Much Does the Anatomical Tibial Component Improve the Bony Coverage in Total Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*. In Press 2017. Online <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.12.041>.
- Mizu-uchi, H., et al. Anatomical Shaped Tibial Baseplate Reduced Rotational Alignment Compromise in Total Knee Arthroplasty: Clinical Evaluation with Asian Knees. ORS 2017 Annual Meeting Paper No.0110. 21.Bandi, Marc, et al. Finer Femur and Insert Increments in Total Knee Arthroplasty Facilitate Accurate Balancing and Reduce the Need for Complex Techniques. Abstract number 850; ORS 2014.
- Komistek, R., et al. In Vivo Fluoroscopic Analysis of the Normal Knee. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 410:69-81; 2003.
- Blaha, J., et al. Kinematics of the Human Knee Using an Open Chain Cadaver Model. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 410:25-34; 2003.
- Dennis, D., et al. In vivo determination of normal and anterior cruciate ligament-deficient knee kinematics. *Journal of Biomechanics*. 38:241-253; 2005.
- VBK_MC_CR_UC Laxity Plots dated 07/OCT/2015.
- Bandi, M., et al. Finer TKA Increments Allow for a Better Compromise: Experimental and Numerical Kinematic Results. ICJR 2014.
- Bandi, M., et al. Finer Femur and Insert Increments in Total Knee Arthroplasty Facilitate Accurate Balancing and Reduce the Need for Complex Techniques. Abstract number 850; ORS 2014.
- Bandi, M., et al. Is Accurate Ligamentous Balancing In Total Knee Arthroplasty (TKA) Hindered by the Current Assortment of TKA Sizes. Abstract number 2340; ISTA 2013.
- Mueller, J., et al. Femoral and tibial insert downsizing increases the laxity envelope in TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 22(12):3003-11; dezembro de 2014.
- Mahoney, O. and Kinsey, T. Overhang of the Femoral Component in Total Knee Arthroplasty: Risk Factors and Clinical Consequences. *Journal of Bone and Joint Surgery AM*. 92:1115-1121; 2010. doi:10.2106/JBJS.H.00434.
- Pagnano, M., et al. Flexion instability after primary posterior cruciate retaining total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 356:39-46; 1998.
- Yercan, H., et al. Tibiofemoral instability in primary total knee replacement: a review, Part 1: basic principles and classification. *Knee*. 12:257-66; 2005.
- Fehring, T., et al. Early failures in total knee arthroplasty. *Clin. Orthop Rel Res*. 392: 315-318; 2001.
- David, J., et al. Two and a half years of navigation of the LCS knee prosthesis using the Brainlab Vector Vision system: 180 navigation cases. *Eur J Orthop Traumatol*. 18, 2008.
- Dados baseados no produto de joelho Design Rationales.
- Instruções de uso/folheto informativo do sistema de joelho Persona.
- Z10011A Arquivo de histórico de projeto no arquivo da Zimmer Biomet.
- AAOS_Femur_AP_Diff_Chart Referência baseada no projeto de análise femoral ZIBRA no arquivo da Zimmer Biomet.
- ZIMMER BIOMET Instrumentation Industrial Design Style Guideline Revised 2015.09.02.
- Dados baseados no cálculo do total de testes no sistema de teste de instrumentos em comparação com os testes necessários com o sistema TASP.
- Kurtz, S., et al. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 89:780-5, 2007.
- Bernstein Research. Orthopaedics: Ortho Patient Survey Highlights Economic Sensitivity of Markets. 12 de maio de 2011.
- Kassab, S. and Pietrzak, W. Intraoperative Benefits of Signature Personalized Patient Care in Total Knee Arthroplasty. White Paper 2012.
- Lombardi, A., et al. Patient-Specific Approach in Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics*, 31(9), 927-930. 2008. doi:10.3928/01477447-20080901-21.
- Schotanus, M., et al. Patient specific guides for total knee arthroplasty are ready for primetime. *World J Orthop*. 7(1): 61-68; janeiro de 2016. ISSN 2218-5836.
- Silva, A., et al. Patient-specific instrumentation improves tibial component rotation in TKA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 22(3), 636-642; 2013. doi:10.1007/s00167-013-2639-0.

41. Ng, V., *et al.* Comparison of custom to standard TKA instrumentation with computed tomography. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2013. DOI 10.100/s00167-01302632-7.
42. de Steiger R. The Outcome of Computer Navigation for Primary Knee Replacement. AOA. 2013.
43. Masse V., *et al.* Total Knee Arthroplasty With A Novel Navigation System Within the Surgical Field. 2014.
44. Goh, G., *et al.*, Accelerometer-Based Navigation is as Accurate as Optical Computer Navigation in Restoring the Joint Line and Mechanical Axis After Total Knee Arthroplasty, *JOA* 31: 92-97; 2016.
45. Hadley, S. and Fetto, J. Correction of Severe Valgus Deformity with Non-Constrained Total Knee Arthroplasty Design. *eLIBRA Whitepaper*. 2009. Synvative.
46. D'Lima, D., *et al.* Dynamic Intraoperative Ligament Balancing for Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 463: 208-212, 2007.
47. Walker, P., *et al.* Effects of surgical variables in balancing of total knee replacements using an instrumented tibial trial. *The Knee*. 21(1):156-161. 2014. doi:10.1016/j.knee.2013.09.002.
48. Declaração baseada em:
5 milhões de implantes^{48h}
Mais de 300 publicações^{48g}
100% de sobrevivência até 17 anos^{48a}
Menor taxa de revisão^{48b-e}
Referência em resultados relatados pelo paciente (PROMs)^{48f}
Classificação 10A* no ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel) para joelhos CR e PS,
com e sem patela^{48g}
A cada 90 segundos um paciente recebe um joelho NexGen^{48h}
1 em cada 5 joelhos implantados no mundo é um joelho NexGen^{48h}
 - 48a. 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.
 - 48b. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Relatório anual. Adelaide. AOA 2016: Table KT9 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Cement Fixation.
 - 48c. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Relatório anual. Adelaide. AOA 2016: Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Cementless Fixation.
 - 48d. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Relatório anual. Adelaide. AOA 2016: Table KT11 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement with Hybrid Fixation.
 - 48e. Selecione variantes no Swedish National Registry de 2016 disponível no site <http://myknee.se/en/> (pgs. 42- 43).
 - 48f. 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*. 2012;94:1058.
 - 48g. As classificações mais recentes no ODEP podem ser encontradas no site <http://www.odep.org.uk>.
 - 48h. Dados de vendas de 2016 disponíveis na Zimmer Biomet.
- 48i. Pesquisa no EMBASE: «NexGen» E «Knee».
49. Zimmer ZRR_WA_2409_11.
50. Zimmer ZRR_WA_2580_12.
51. Zimmer ZRR_WA_2537_12.
52. Zimmer TM1 140.98.
53. Zimmer ZRR_WA_2403_11.
54. Zimmer ZRR_WA_2551_12.
55. Zimmer ZRR_WA_2401_11.
56. Karageorgiou, V. and Kaplan, D. Porosity of Biomaterial Scaffolds and Osteogenesis. *Biomaterials*. 26: 5474-91, 2005.
57. Malchau, H. and Herbert, P. Prognosis of Total Hip Replacement. 1996 the National Hip Arthroplasty Register: 9-11.
58. Malchau, H., *et al.* The Swedish Total Hip Replacement Register. *JBJS* 2002; 84A: 2-20.
59. Swedish Hip Arthroplasty Register. Relatório anual 1998.

Todo o conteúdo deste documento é protegido por direitos autorais, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicáveis, pertencentes ou licenciados pela Zimmer Biomet ou por uma de suas afiliadas, a menos que seja indicado de outra forma, e não deve ser redistribuído, reproduzido ou divulgado, total ou parcialmente, sem o consentimento expresso por escrito da Zimmer Biomet. Este material é destinado a profissionais da área de saúde e à equipe de vendas da Zimmer Biomet. A distribuição para qualquer outro destinatário é proibida. Para obter informações completas sobre o produto, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções, possíveis efeitos adversos e recomendações ao paciente, consulte o folheto da embalagem. Não é distribuído na França.

Consulte o seu distribuidor local para obter informações sobre o registro na ANVISA, bem como as instruções de uso específicas dos produtos.

Uma parceria colaborativa com Materialise N.V.

©2017 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

0890.1-BR-pt-REV0318-A4



Fabricante legal

Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA

Fabricante legal

Zimmer CAS
75 Queen Street, Suite 3300
Montreal, Quebec
Canada H3C 2N6

zimmerbiomet.com