



**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR  
**Verlässliche klinische Resultate**

# BEWÄHRT

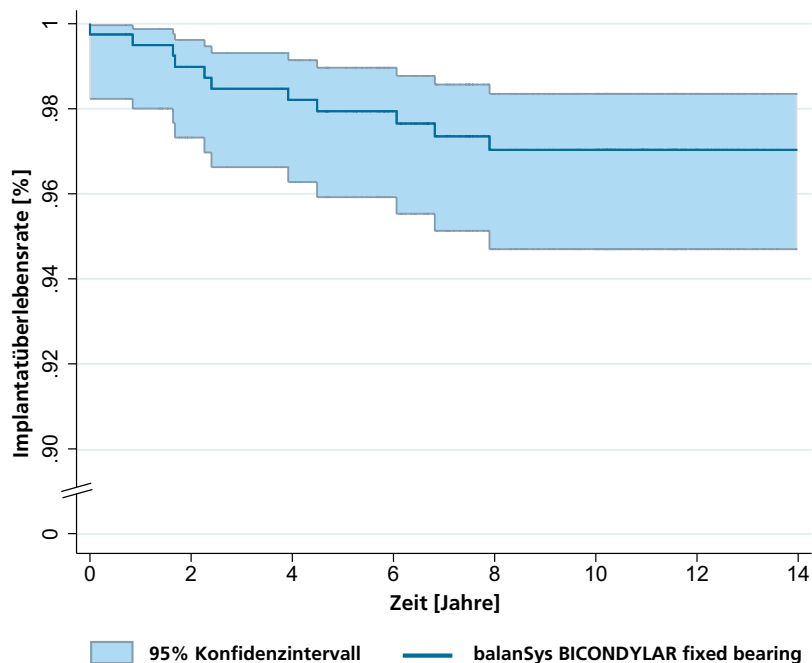


20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE

# 97,0%

## Überlebensrate nach 12,4 Jahren

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2017 mit 433 für die Implantatüberlebensanalyse verfügbaren Patienten erreichte das kreuzbänderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR Knie-System nach 12,4 Jahren eine kumulative Implantatüberlebensrate von 97 %. Dieses Ergebnis zeigt, dass das System sicher in der Anwendung ist und über lange Zeiträume hinweg hervorragende klinische Ergebnisse liefert. <sup>1</sup>



**Abb. 1:** Implantat-Überlebensrate für die kreuzbänderhaltende fixed bearing-Ausführung des balanSys BICONDYLAR-Knie-Systems nach 12,4 Jahren. Tabelle nach Heesterbeek, P. et al. 2017. <sup>1</sup>

Aus **Patientensicht** bietet das  
Kniesystem balanSys BICONDYLAR  
**hohe Zufriedenheit** und führt  
zu einer **klinisch relevanten**  
**Schmerzreduktion.**<sup>1</sup>

**balanSys** BICONDYLAR

Durchschnittliche Patientenzufriedenheit mit balanSys BICONDYLAR

## Zufriedenheit



Durchschnittliche Schmerzen bei Patienten mit balanSys BICONDYLAR

## Schmerz



# Überlegene klinische Ergebnisse

Die überlegenen klinischen Ergebnisse werden zusätzlich durch Registerdaten im Nationalen Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR) und im Schweizerischen Implantat-Register (SIRIS) bestätigt. Darüber hinaus sind vom Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>2</sup> die balanSys BICONDYLAR-Systeme ultrakongruent (UC) mit 3 Jahren sehr starker Evidenz, posterior stabilisiert (PS) mit 5 Jahren starker Evidenz, rotierende Plattform (RP) mit 5 Jahren sehr starker Evidenz und das kreuzbänderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR-System sogar mit 7 Jahren sehr starker Evidenz aufgeführt.

## AOANJRR<sup>3</sup>

Das balanSys BICONDYLAR-System lieferte überdurchschnittliche Ergebnisse für zementierte Systeme, mit einer niedrigen kumulativen Revisionsrate von 4,4 % nach 10 Jahren. Im Vergleich dazu beträgt die durchschnittliche kumulative Revisionsrate für den primären Knieotalersatz insgesamt 5,3 %.

## SIRIS<sup>4</sup>

Das balanSys BICONDYLAR-System hat eine Gesamtrevisionsrate von 0,778 Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre («observed component years», Ocy). Die durchschnittliche Rate für alle anderen Implantate beträgt 1,233 Revisionen pro 100 Ocy.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
**Ultrakongruent**



balanSys  
BICONDYLAR PS  
**Posterior stabilisiert**



balanSys  
BICONDYLAR RP  
**Rotierende Plattform**



balanSys  
BICONDYLAR CR  
**Kreuzbänderhaltend**

## AOANJRR

Kumulative Revisionsrate für balanSys BICONDYLAR zementiert (Abb. 2a)

| Femoral Component | Tibial Component | N Revised | N Total | 1 Yr              | 3 Yrs             | 5 Yrs             | 10 Yrs                          | 15 Yrs | 17 Yrs |
|-------------------|------------------|-----------|---------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|--------|--------|
| balanSys          | balanSys         | 34        | 1'801   | 0.3<br>(0.1, 0.7) | 1.4<br>(0.9, 2.2) | 1.8<br>(1.2, 2.7) | <b>4.4</b><br><b>(2.8, 7.0)</b> |        |        |

Durchschnittliche kumulative Revisionsrate bei primärem Kniegelenkersatz (Abb. 2b)

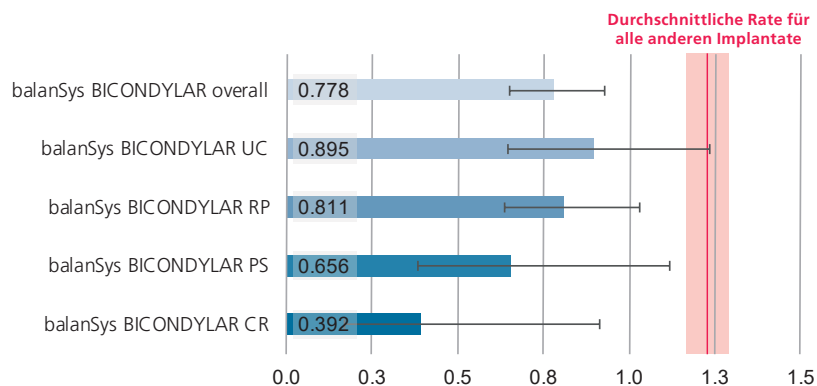
| Knee Class | N Revised | N Total | 1 Yr              | 3 Yrs             | 5 Yrs             | 10 Yrs                          | 15 Yrs            | 17 Yrs            |
|------------|-----------|---------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| Total Knee | 22'205    | 588'190 | 1.0<br>(1.0, 1.1) | 2.7<br>(2.7, 2.7) | 3.6<br>(3.5, 3.6) | <b>5.3</b><br><b>(5.3, 5.4)</b> | 7.5<br>(7.3, 7.6) | 8.4<br>(8.1, 8.7) |

**Abb. 2a:** Nationales Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (AOANJRR), Jahresbericht 2018. Aus der Tabelle KT7: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit zementierten primären Kniegelenkersatzes nach Prothesenkombination.<sup>3</sup>

**Abb. 2b:** Nationales Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (AOANJRR), Jahresbericht 2018. Aus der Tabelle KT10: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit des primären Kniegelenkersatzes (Primärdiagnose: Arthrose).<sup>3</sup>

## SIRIS

### Revisionen pro 100 Komponentenjahre



**Abb. 3:** Revisionen pro 100 Komponentenjahre für das balanSys BICONDYLAR-Knie-system auf Basis der Daten des Schweizerischen Implantat-Registers (SIRIS): Nach Firmen aufgeschlüsselter Bericht für das balanSys Bicondylar, Jan. 2017.<sup>4</sup>



# Glossar

## Implantatüberlebensrate

Der Prozentsatz der Patienten, bei denen das Implantat sich nach einer bestimmten Zeit immer noch in situ befindet.

## Beobachtete Komponentenjahre («Ocy»)

Für die beobachteten Komponentenjahre trägt jede registrierte Prothese ihre Anzahl von Jahren in situ zu den insgesamt beobachteten Gesamtkomponentenjahren bei.

## Revisionen pro 100 Komponentenjahre

Die Revisionen pro 100 Komponentenjahre ergeben sich aus der Anzahl der revidierten Prothesen dividiert durch die beobachteten Komponentenjahre und multipliziert mit 100.

## Konfidenzintervall

Das Konfidenzintervall ist ein Wertebereich, der die einen berechneten Parameter umgebende Unsicherheit beschreibt. Am häufigsten wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet. Es besteht eine Wahrscheinlichkeit von 95 %, dass der wahre Wert innerhalb dieses Bereichs liegt. Das Minimum und das Maximum des Intervalls werden als untere und obere Vertrauensgrenze bezeichnet.

<sup>1</sup> Heesterbeek, P. et al. Superior long term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament balanced total knee arthroplasty. KSSTA, 2017.

<sup>2</sup> <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, letztmalig abgerufen am 2.10.2018

<sup>3</sup> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2018 Annual Report. Adelaide: AOA, 2018, Tabellen KT7 und KT10

<sup>4</sup> Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS): Nach Firmen aufgeschlüsselter Bericht für das balanSys Bicondylar, Jan. 2017

Table KT7 Cumulative Percent Revision of Cemented Primary Total Knee Replacement by Prosthesis Combination<sup>3</sup>

| Femoral Component | Tibial Component | N Revised | N Total | 1 Yr           | 3 Yrs          | 5 Yrs          | 10 Yrs         | 15 Yrs | 17 Yrs |
|-------------------|------------------|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|
| BalanSys          | BalanSys         | 34        | 1801    | 0.3 (0.1, 0.7) | 1.4 (0.9, 2.2) | 1.8 (1.2, 2.7) | 4.4 (2.8, 7.0) |        |        |

Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)<sup>3</sup>

| Knee Class   | N Revised    | N Total       | 1 Yr           | 3 Yrs          | 5 Yrs          | 10 Yrs         | 15 Yrs         | 17 Yrs         |
|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Total Knee   | 22205        | 588190        | 1.0 (1.0, 1.1) | 2.7 (2.7, 2.7) | 3.6 (3.5, 3.6) | 5.3 (5.3, 5.4) | 7.5 (7.3, 7.6) | 8.4 (8.1, 8.7) |
| <b>TOTAL</b> | <b>22205</b> | <b>588190</b> |                |                |                |                |                |                |