

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR
Verlässliche klinische Resultate

X-Ray by courtesy of Dr. D. Ganzer

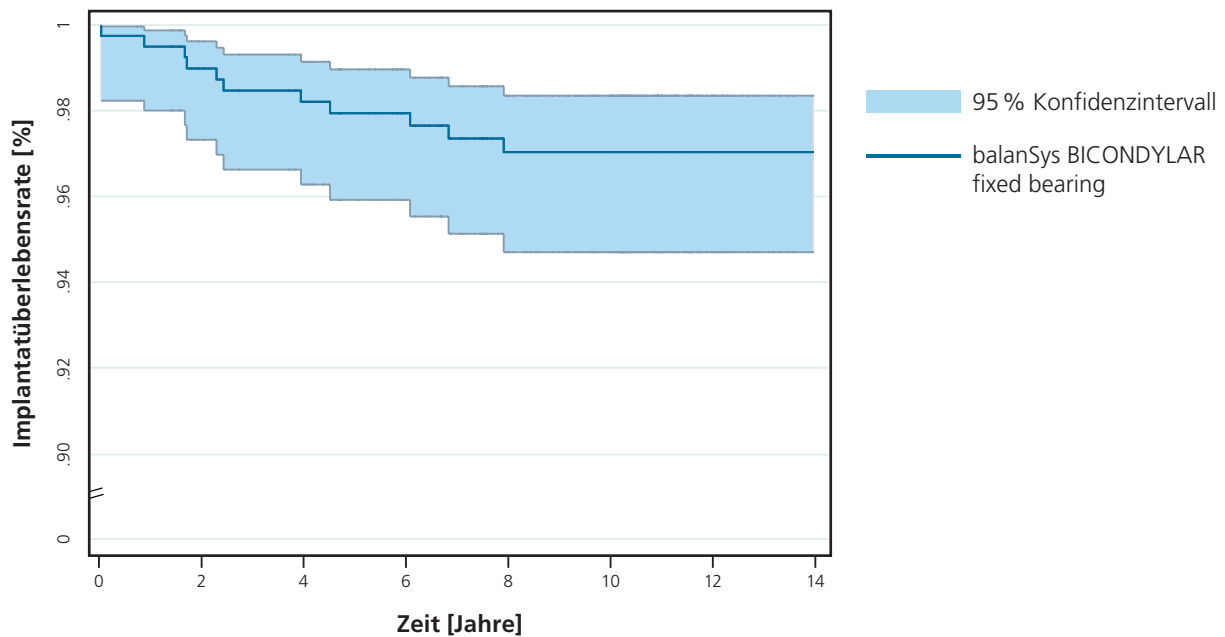


BEWÄHRT

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Bewährte Prothese

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2017 mit 433 für die Implantat-Überlebensanalyse verfügbaren Patienten erreichte das kreuzbänderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR Kniesystem 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 zuverlässige klinische Ergebnisse liefert.¹



Implantat-Überlebensrate für die kreuzbänderhaltende fixed bearing-Ausführung des balanSys BICONDYLAR-Kniesystems nach 12,4 Jahren. Diagramm nach Heesterbeek, P. et al. 2017.¹

* 36,9% der Patienten standen für eine Nachuntersuchung nicht zur Verfügung (einschliesslich Todesfall und Lost-to-follow-up)

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

balanSys BICONDYLAR

Patientenzufriedenheit mit balanSys BICONDYLAR

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**



Schmerzen bei Patienten mit balanSys BICONDYLAR

Visuelle Analogskala (VAS) für **Schmerz**



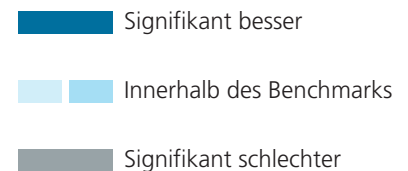
Überlegene Resultate

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)²

Mit den balanSys BICONDYLAR Implantate-Philosophien werden im schweizerischen Register Resultate innerhalb des entsprechenden Benchmarks oder signifikant bessere Resultate erzielt. Generell erreicht das balanSys BICONDYLAR mit einer kumulativen Revisionsrate von 4,4 % nach 7 Jahren Resultate innerhalb des Benchmarks.

Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys BICONDYLAR Kniesystems (ohne sekundären Retropatellarersatz)²

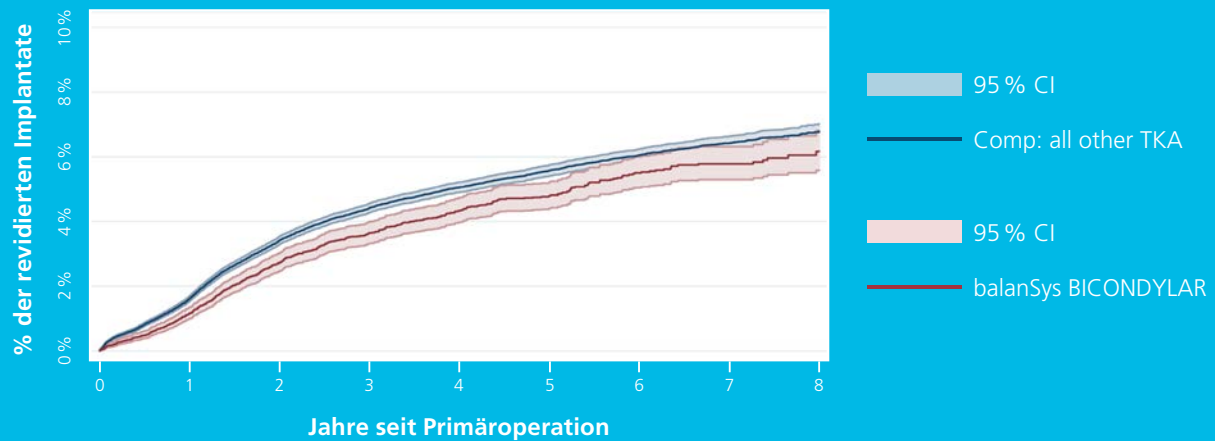
Geschätzte kumulative Revisionsraten	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	7 Jahre
Benchmark	1,3 (1,2–1,3)	2,5 (2,4–2,6)	4,2 (4,0–4,3)	4,8 (4,6–5,0)
balanSys BICONDYLAR	0,9 (0,7–1,1)	1,9 (1,7–2,2)	3,6 (3,2–4,0)	4,4 (4,0–4,9)
balanSys BICONDYLAR UC PE	0,8 (0,5–1,2)	2,0 (1,6–2,6)	3,6 (2,9–4,4)	4,8 (3,9–6,0)
balanSys BICONDYLAR PS PE	0,9 (0,5–1,4)	1,7 (1,2–2,4)	3,6 (2,7–4,7)	4,8 (3,4–6,7)
balanSys BICONDYLAR CR PE	0,6 (0,2–1,4)	0,9 (0,5–1,9)	1,5 (0,8–2,7)	1,8 (1,0–3,3)
balanSys BICONDYLAR RP PE	1,0 (0,7–1,3)	2,0 (1,6–2,4)	3,7 (3,2–4,4)	4,3 (3,7–5,1)



Überlegene Resultate

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS) ²

Kaplan-Meier-Schätzer für die Wahrscheinlichkeit einer Revision



Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys BICONDYLAR Kniesystems (ohne sekundären Retropatellarersatz) ²

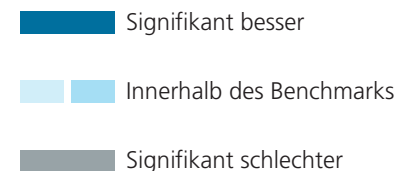
Zuverlässig

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)³

Sicherheit und Zuverlässigkeit des balanSys BICONDYLAR Systems werden im deutschen Endoprothesenregister mit klinischen Resultaten innerhalb der jeweiligen Benchmarks bestätigt.

Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys BICONDYLAR Kniesystems³

Knie-Total-Endoprothesen (KTEP)	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre
Benchmark CR	1,5 (1,4–1,6)	2,3 (2,2–2,4)	3,4 (3,2–3,5)
balanSys BICONDYLAR CR PE	1,9 (1,3–2,8)	2,5 (1,8–3,5)	4,4 (2,7–7,3)
Benchmark PS	1,9 (1,8–2,1)	3,0 (2,8–3,2)	4,0 (3,7–4,3)
balanSys BICONDYLAR PS PE	2,4 (1,6–3,7)	4,4 (3,2–6,1)	5,9 (4,2–8,2)
Benchmark RP	2,0 (1,8–2,1)	3,1 (2,9–3,3)	4,2 (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR RP PE	1,7 (1,1–2,7)	3,1 (2,2–4,3)	3,6 (2,6–5,1)
Benchmark UC	1,8 (1,7–1,9)	2,8 (2,6–3,0)	4,3 (4,0–4,6)
balanSys BICONDYLAR UC PE	2,5 (1,8–3,3)	3,8 (2,9–4,8)	6,0 (4,6–7,8)



15 Jahre klinische Evidenz

Australisches Register (AOANJRR) ⁴

Im australischen Register wird die langfristige Sicherheit des balanSys BICONDYLAR mit 15-Jahres-Resultaten klinisch belegt. Die kumulative Revisionsrate des balanSys BICONDYLAR von 6,8 % nach 15 Jahren liegt innerhalb des Benchmarks für primären Kniegelenkersatz.

Kumulative Revisionsrate bei primärem Kniegelenkersatz

Tabelle KT10: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit des primären Kniegelenkersatzes (Primärdiagnose: Arthrose) ⁴

Knee Class	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	27 580	699 283	3,5 (3,5–3,6)	5,2 (5,2–5,3)	7,3 (7,2–7,4)

Kumulative Revisionsrate für balanSys BICONDYLAR

Tabelle FY2: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit der primären Kniegelenkersatz-Kombinationen mit 15-Jahres Ergebnissen (Primärdiagnose: Arthrose) ⁴

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	balanSys	77	3722	2,3 (1,8–3,0)	4,5 (3,3,–6,1)	6,8 (4,3–10,7)

 Signifikant besser

 Innerhalb des Benchmarks

 Signifikant schlechter

Starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) werden 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 kreuzbanderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR-System sogar mit 7 Jahren starker Evidenz aufgeführt.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Posterior stabilisiert



balanSys
BICONDYLAR RP
Rotierende Plattform



balanSys
BICONDYLAR CR
Kreuzbanderhaltend

balanSys BICONDYLAR

Glossar

Implantatüberlebensrate

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

Beobachtete Komponentenjahre («Ocy»)

Die beobachteten Komponentenjahre beschreiben die Summe der Jahre, welche alle registrierten Prothesen im Körper verbracht haben.

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 Konfidenzintervall werden als unteres und oberes Konfidenzintervall bezeichnet.

Kaplan-Meier

Eine Kaplan-Meier-Kurve stellt klinische Ergebnisse dar indem die Anzahl der Revisionen als Prozentsatz der Anzahl Operationen zu einem bestimmten Zeitpunkt angegeben wird. Durch die reduzierte Anzahl an Patienten bei Langzeitwerten steigt die Unsicherheit der Schätzung, was sich durch ein grösseres Konfidenzintervall zeigt.

Referenzen

- 1 Heesterbeek P, Van Houten A H, Klenk J S, Eijer H, Christen B, Wymenga A, Schuster A. Superior long-term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament-balanced total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2017.
- 2 Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), December 2020.
- 3 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- 4 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables FY2 and KT10.
- 5 <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 23.07.2021.

Table FY2 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Prosthesis Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA) ⁴

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	77	3722	21	3	7	46	2.3 (1.8, 3.0)	4.5 (3.3, 6.1)	6.8 (4.3, 10.7)

Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) ⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Total Knee	27580	699283	1.0 (1.0, 1.0)	2.7 (2.6, 2.7)	3.5 (3.5, 3.6)	5.2 (5.2, 5.3)	7.3 (7.2, 7.4)	9.0 (8.7, 9.3)
TOTAL	27580	699283						