

Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR
Verlässliche klinische Resultate

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 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 zuverlässige klinische Ergebnisse liefert.¹

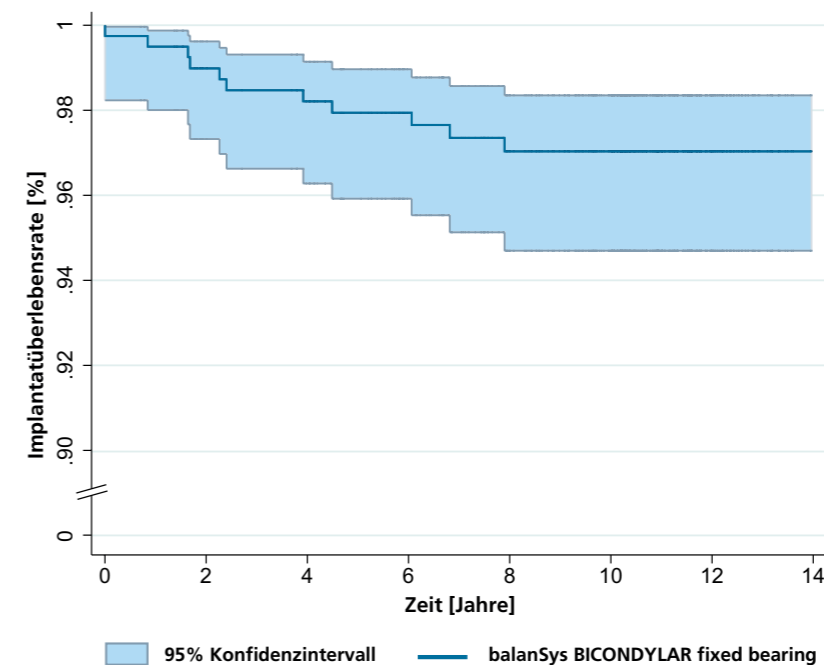


Abb. 1: Implantat-Überlebensrate für die kreuzbänderhaltende fixed bearing-Ausführung des balanSys BICONDYLAR-Knie-Systems nach 12,4 Jahren. Tabelle nach Heesterbeek, P. et al. 2017.¹

* 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

Durchschnittliche Patientenzufriedenheit mit balanSys BICONDYLAR

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**



Durchschnittliche Schmerzen bei Patienten mit balanSys BICONDYLAR

Visuelle Analogskala (VAS) für **Schmerz**



Zuverlässige klinische Ergebnisse

Die zuverlässigen klinischen Ergebnisse werden zusätzlich durch Registerdaten im Nationalen Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR)² und im Schweizerischen Implantat-Register (SIRIS)³ bestätigt. Darüber hinaus sind vom Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁴ 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.

Australisches Register (AOANJRR)²

Das balanSys BICONDYLAR-System lieferte überdurchschnittliche Ergebnisse, mit einer niedrigen kumulativen Revisionsrate von 5,9% nach 15 Jahren. Im Vergleich dazu beträgt die durchschnittliche kumulative Revisionsrate für den primären Knieotalersatz insgesamt 7,3%.

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)³

Mit 0,73 Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre («observed component years», Ocy) weist das unbeschichtete balanSys BICONDYLAR-System eine signifikant niedrigere Revisionsrate im Vergleich zu allen dokumentierten Totalendoprothesen auf. Die durchschnittliche Revisionsrate pro 100 Ocy aller dokumentierten Prothesen beträgt 0,97.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Posterior stabilisiert



balanSys
BICONDYLAR RP
Rotierende Plattform



balanSys
BICONDYLAR CR
Kreuzbanderhaltend

Australisches Register (AOANJRR)

Kumulative Revisionsrate für balanSys BICONDYLAR

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	balanSys	60	3'235	2.2 (1.6, 2.9)	4.7 (3.2, 6.7)	5.9 (3.9, 8.9)

Tabelle FY2 Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit der primären Knieotalersatz-Kombinationen mit 15-Jahres Ergebnissen Primärdiagnose: Arthrose)²

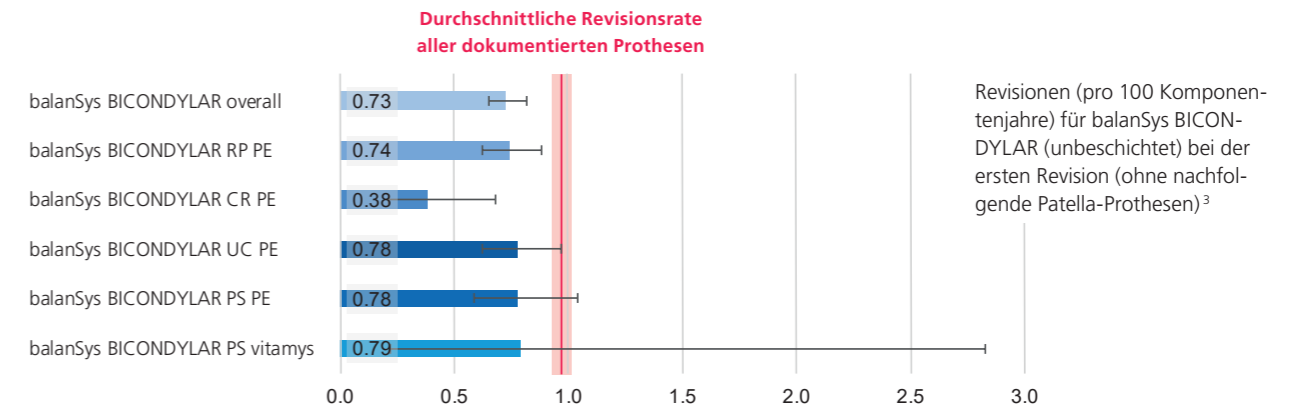
Durchschnittliche kumulative Revisionsrate bei primärem Knieotalersatz

Knee Class	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	24'722	643'201	3.5 (3.5, 3.6)	5.3 (5.2, 5.3)	7.3 (7.2, 7.5)

Tabelle KT10: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit des primären Knieotalersatzes (Primärdiagnose: Arthrose).²

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)

Revisionen pro 100 Komponentenjahre



Die Revisionen pro 100 Komponentenjahre werden nur angezeigt, wenn mehr als 500 Fälle für die entsprechende Kategorie im Follow-up vorhanden sind. Nicht gezeigt sind balanSys BICONDYLAR UC vitamys (N=199), CR vitamys (N=208) und RP-vitamys (N=344).³

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.

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

² Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report. Adelaide: AOA, 2019, Tables FY2 and KT10

³ Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), November 2019

⁴ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, letztmalig abgerufen am 20.11.2019

Table FY2 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA)²

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	60	3235	11	3	6	40	2.2 (1.6, 2.9)	4.7 (3.2, 6.7)	5.9 (3.9, 8.9)

Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)²

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	18 Yrs
Total Knee	24722	643201	1.0 (1.0, 1.1)	2.7 (2.6, 2.7)	3.5 (3.5, 3.6)	5.3 (5.2, 5.3)	7.3 (7.2, 7.5)	8.6 (8.3, 8.8)