



**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

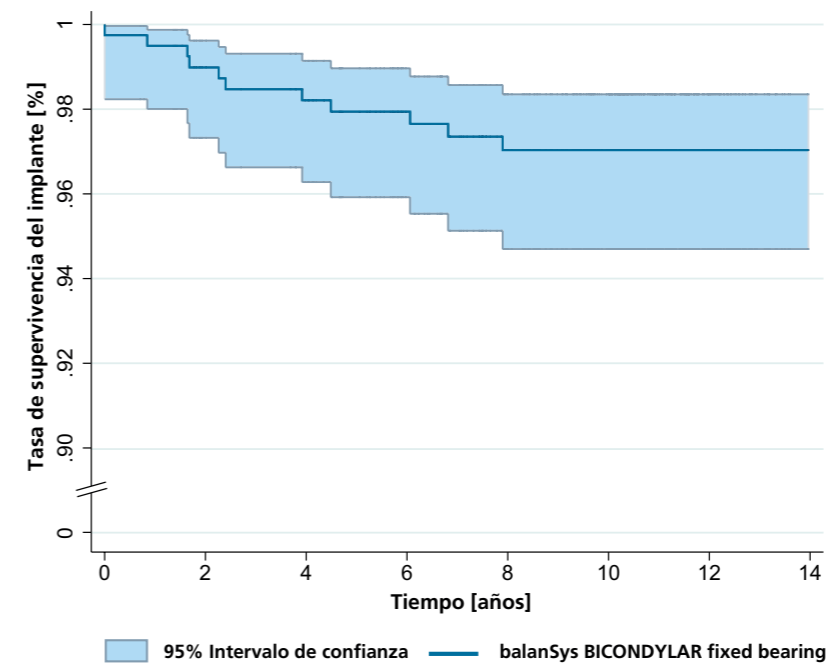
balanSys BICONDYLAR  
**Resultados en los que puede confiar**

# PROBADO

20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE

## Prótesis de eficacia probada

En un estudio multicéntrico de 2017 con 433 pacientes disponibles para el análisis de la supervivencia del implante, el sistema de rodilla balanSys que conserva el ligamento cruzado (CR) alcanzó una tasa de supervivencia del implante acumulada del 97 % después de 12,4 años\*. Este resultado muestra que el uso del sistema es seguro, y que proporciona unos resultados clínicos fiables a largo plazo.<sup>1</sup>



**Fig. 1:** Tasa de supervivencia del implante para el sistema de rodilla de inserto fijo CR balanSys BICONDYLAR, después de 12,4 años. Tabla adaptada de Heesterbeek, P et al. 2017.<sup>1</sup>

\* El 36,9 % de los pacientes no estuvieron disponibles para el seguimiento, por fallecimiento o porque se perdió en contacto con ellos.

**Resultados en pacientes**  
con el sistema de rodilla  
balanSys BICONDYLAR, nos  
muestran un **alto nivel**  
**de satisfacción**, y en cuanto  
al **dolor, un nivel muy bajo.**<sup>1</sup>

balanSys BICONDYLAR

Satisfacción media de los pacientes con balanSys BICONDYLAR

Escala analógica visual (EAV) para la **satisfacción**



Dolor medio de los pacientes con balanSys BICONDYLAR

Escala analógica visual (EAV) para el **dolor**





# Resultados clínicos fiables

Los datos del Registro Nacional de Artroplastias de la Asociación Australiana de Ortopedia (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR)<sup>2</sup> y del Registro de Implantes Suizo (SIRIS)<sup>3</sup> confirman también la fiabilidad de los resultados clínicos. Además, en el Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>4</sup>, el sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR ultracongruente (UC) está listado con 3 años de evidencia muy fuerte, el estabilizado por posterior (PS) con 5 años de evidencia fuerte, la plataforma rotatoria (RP) con 5 años de evidencia muy fuerte y el que conserva el ligamento cruzado (CR) incluso con 7 años de evidencia fuerte.

## Registro Australiano (AOANJRR)<sup>2</sup>

Los resultados del sistema balanSys BICONDYLAR fueron superiores a la media, con una tasa baja de revisión acumulada del 5,9% después de 15 años. En comparación, la tasa de revisión acumulada para artroplastia total de rodilla primaria es del 7,3% en total.

## Registro de Implantes Suizo (SIRIS)<sup>3</sup>

Con 0,73 revisiones por cada 100 componentes observados año («observed component years», ocy), el sistema balanSys BICONDYLAR no recubierto muestra una tasa de revisión significativamente más baja en comparación con todas las endoprótesis totales documentadas. La tasa de revisión media por cada 100 ocy de todas las prótesis documentadas es de 0,97.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
ultracongruente



balanSys  
BICONDYLAR PS  
estabilizado  
posterior



balanSys  
BICONDYLAR RP  
plataforma rotatoria



balanSys  
BICONDYLAR CR  
conservador de  
ligamentos cruzados

## Registro Australiano (AOANJRR)

### Tasa de revisión acumulada para 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)	<b>5.9</b> <b>(3.9, 8.9)</b>

Tabla FY2: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de las combinaciones primarias de artroplastia total de rodilla con resultados a los 15 años, diagnóstico primario: artrosis)<sup>2</sup>

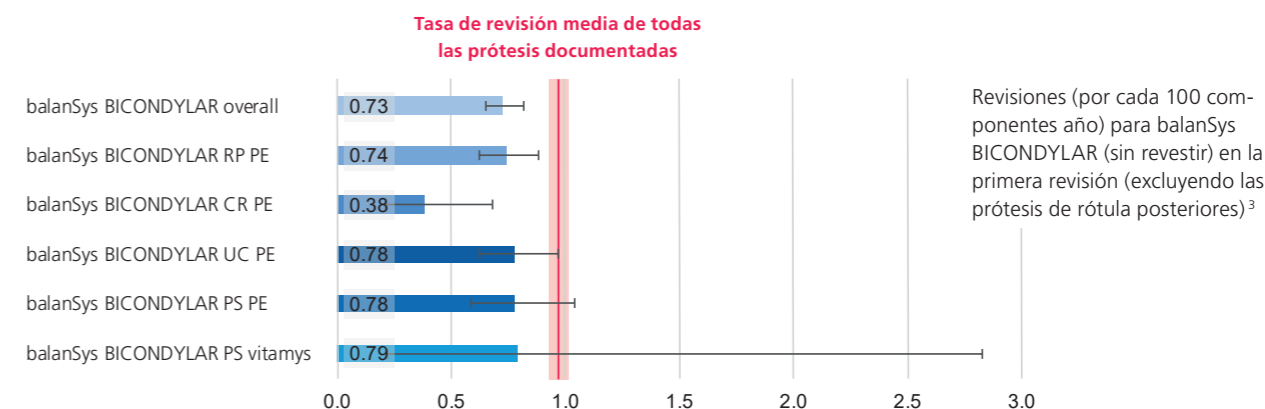
### Tasa de revisión acumulada media en la artroplastia total de rodilla primaria

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)	<b>7.3</b> <b>(7.2, 7.5)</b>

Tabla KT10: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de la artroplastia total de rodilla primaria (diagnóstico primario: artrosis).<sup>2</sup>

## Registro de Implantes Suizo (SIRIS)

### Revisiones por cada 100 componentes año



Las revisiones por cada 100 componentes año solo se muestran cuando hay más de 500 casos para la correspondiente categoría en el seguimiento. No se muestran balanSys BICONDYLAR UC vitamys (N=199), CR vitamys (N=208) ni RP-vitamys (N=344).<sup>3</sup>

# Glosario

## Tasa de supervivencia del implante

El porcentaje de pacientes que sigue teniendo el implante in situ transcurrido un tiempo determinado.

## Componentes observados año

Para los componentes observados año, cada prótesis registrada contribuye con su número de años in situ al total global de componentes observados año.

## Revisiones por 100 componentes año

Las revisiones por 100 componentes año se expresan mediante el número de prótesis revisadas dividido por los componentes observados año y multiplicado por 100.

## Intervalo de confianza

El intervalo de confianza es un rango de valores que describe la incertidumbre en torno a un parámetro calculado. El intervalo de confianza del 95 % es el utilizado más habitualmente. Hay una probabilidad del 95 % de que el valor verdadero se encuentre dentro de este intervalo. Los valores mínimo y máximo del intervalo reciben el nombre de límites de confianza inferior y superior.

- <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> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report. Adelaide: AOA, 2019, Tables FY2 and KT10
- <sup>3</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), November 2019
- <sup>4</sup> <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 20.11.2019

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

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)<sup>2</sup>

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)