

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR
Des résultats cliniques sûrs

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

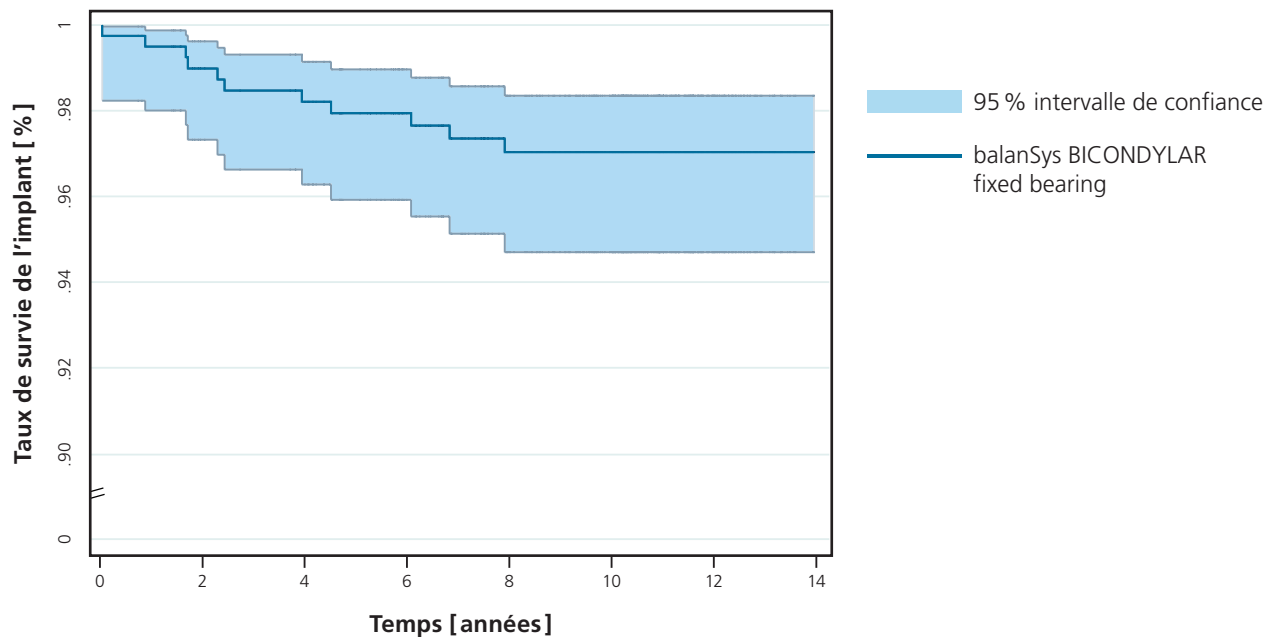


ÉPROUVÉ

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Prothèse éprouvée

Dans une étude multicentrique de 2017 incluant 433 patients disponibles pour l'analyse de survie de l'implant, le système de genou balanSys BICONDYLAR préservant les ligaments croisés (CR) a atteint un taux cumulatif de survie d'implant de 97 %* au bout de 12,4 ans. Ce résultat montre que l'utilisation du système est sûre et offre des résultats cliniques fiables sur de longues périodes. ¹



Taux de survie de l'implant pour le modèle « fixed bearing » du système de genou balanSys BICONDYLAR au bout de 12,4 ans. Diagramme d'après Heesterbeek, P. et al. 2017. ¹

* 36,9 % des patients n'étaient pas disponibles pour un examen de suivi (y compris décès et perdus de vue).

Du **point de vue du patient**,
le système pour genou balanSys
BICONDYLAR apporte une
grande satisfaction et entraîne
une **réduction de la douleur**
cliniquement significative.¹

balanSys BICONDYLAR

Satisfaction des patients avec balanSys BICONDYLAR

Échelle visuelle analogique (EVA) de **satisfaction**



Douleur des patients avec balanSys BICONDYLAR

Échelle visuelle analogique (EVA) de la **douleur**



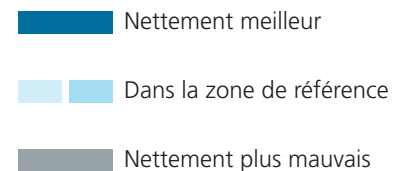
Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)²

Les résultats consignés au registre suisse des implants pour le système d'implant balanSys BICONDYLAR se situent dans la zone de référence correspondante ou sont nettement supérieurs. Avec un taux de révision cumulé de 4,4% au bout de 7 ans, le système balanSys BICONDYLAR atteint en général des résultats correspondant au taux de référence.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire)²

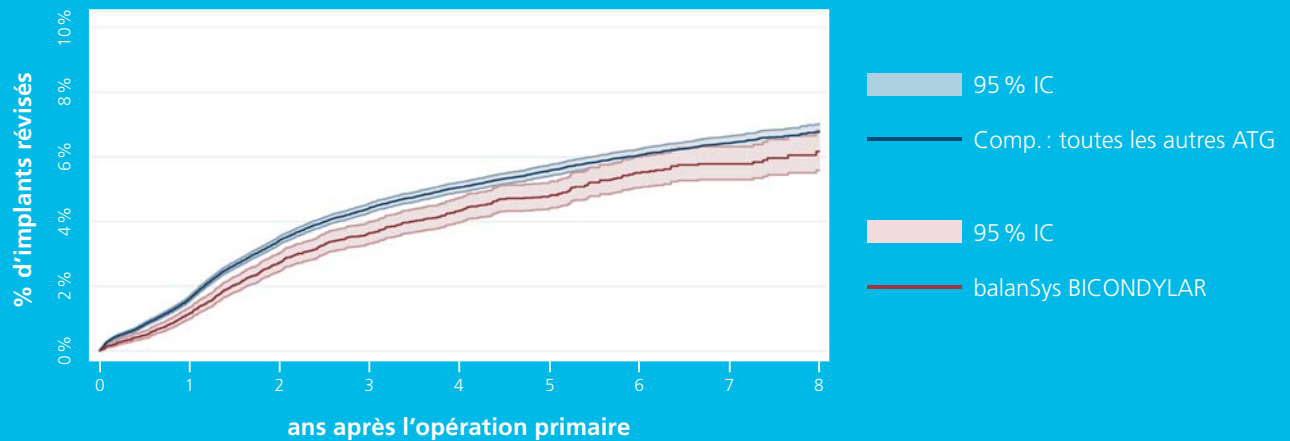
Taux de révision cumulés estimés	1 an	2 ans	5 ans	7 ans
Référence	1,3 (1,2-1,3)	2,5 (2,4-2,6)	4,2 (4,0-4,3)	4,8 (4,6-5,0)
balanSys BICONDYLAR	0,9 (0,7-1,1)	1,9 (1,7-2,2)	3,6 (3,2-4,0)	4,4 (4,0-4,9)
balanSys BICONDYLAR UC PE	0,8 (0,5-1,2)	2,0 (1,6-2,6)	3,6 (2,9-4,4)	4,8 (3,9-6,0)
balanSys BICONDYLAR PS 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)



Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)²

Estimateur de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision



Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire)²

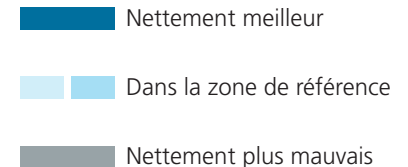
Fiable

Registre allemand des prothèses (EPRD)³

La sécurité et la fiabilité du système balanSys BICONDYLAR sont confirmés dans le registre allemand des prothèses avec des résultats cliniques situés dans la zone de référence respective.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR³

Prothèses totales du genou (PTG)	1 an	2 ans	5 ans
Référence 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)
Référence 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)
Référence 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)
Référence 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 ans de preuves cliniques

Registre australien (AOANJRR)⁴

Dans le registre australien, la sécurité à long terme du système balanSys BICONDYLAR a été cliniquement prouvée par le biais de résultats à 15 ans. Le taux de révision cumulé du système balanSys BICONDYLAR à hauteur de 6,8 % après 15 ans se situe dans la zone de référence pour la prothèse primaire totale du genou.

Taux de révision cumulé pour la prothèse primaire totale de genou

Tableau KT10: Fréquence de révision cumulée en pourcentage de la prothèse totale primaire de genou (diagnostic primaire: arthrose)⁴

Catégorie de genou	Nombre de révisions	Nombre total	5 ans	10 ans	15 ans
Total genou	27 580	699 283	3,5 (3,5-3,6)	5,2 (5,2-5,3)	7,3 (7,2-7,4)

Taux de révision cumulé pour balanSys BICONDYLAR

Tableau FY2: Fréquence de révision cumulée en pourcentage des combinaisons de prothèse primaire totale de genou avec 15 ans de résultats (diagnostic primaire: arthrose)⁴

Composant fémoral	Composant tibial	Nombre de révisions	Nombre total	5 ans	10 ans	15 ans
balanSys	balanSys	77	3722	2,3 (1,8-3,0)	4,5 (3,3,-6,1)	6,8 (4,3-10,7)

 Nettement meilleur

  Dans la zone de référence

 Nettement plus mauvais

De solides preuves cliniques

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Dans l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), avec respectivement 3 ans de preuves cliniques pour les systèmes balanSys BICONDYLAR ultra-congruent (UC), 5 ans pour le système postéro-stabilisé (PS), 5 ans pour le plateau mobile (RP) et même 7 ans pour le système cruciate-retaining (CR), les preuves cliniques relatives aux systèmes balanSys BICONDYLAR sont solides, voire très solides.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultra-congruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Postéro-stabilisé



balanSys
BICONDYLAR RP
Plateau mobile



balanSys
BICONDYLAR CR
Cruciate Retaining

balanSys BICONDYLAR

Glossaire

Taux de survie de l'implant

Pourcentage de patients portant toujours l'implant au bout d'une période donnée.

Composants-année observés

Les composants-années observés décrivent le nombre total d'années durant lesquelles toutes les prothèses répertoriées sont restées in situ.

Révisions pour 100 composants-année

Le nombre de révisions pour 100 composants-année est obtenu par le nombre de prothèses révisées divisé par le nombre de composants-année observés, multiplié par 100.

Intervalle de confiance

L'intervalle de confiance est une fourchette de valeurs décrivant l'incertitude relative à un paramètre calculé. On utilise généralement un intervalle de confiance à 95 %. Il existe une probabilité de 95 % que la vraie valeur soit comprise dans cette fourchette. La valeur minimale et la valeur maximale de cet intervalle sont appelées limite de confiance inférieure et limite de confiance supérieure.

Kaplan-Meier

Une courbe de Kaplan-Meier représente des résultats cliniques selon lesquels le nombre de révisions est indiqué en pourcentage du nombre d'opérations à un moment donné. Du fait du nombre réduit de patients dans les valeurs à long terme, l'incertitude de l'estimation augmente, ce qui se traduit par un intervalle de confiance plus important.

Références

- 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						