

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR
Risultati di cui fidarsi

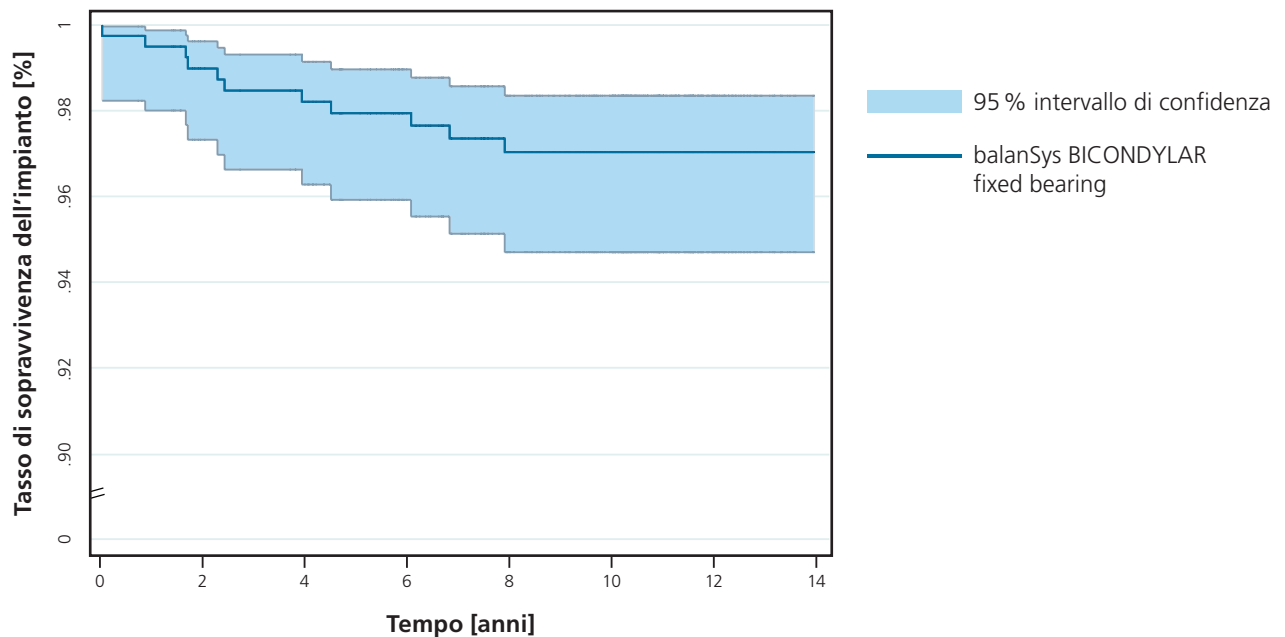


COLLAUDATO

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Protesi di comprovata validità

In uno studio multicentrico del 2017 con 433 pazienti disponibili per l'analisi della sopravvivenza dell'impianto, il sistema di ginocchio a conservazione dei legamenti crociati (CR) balanSys BICONDYLAR ha raggiunto un tasso cumulativo di sopravvivenza dell'impianto del 97 % dopo 12,4 anni. * Questo risultato dimostra che l'impiego del sistema è sicuro e produce affidabili risultati clinici a lungo termine. ¹



Tasso di sopravvivenza per il sistema di ginocchio a conservazione dei legamenti crociati (CR) a supporto fisso balanSys BICONDYLAR dopo 12,4 anni. Diagramma adattata da Heesterbeek, P. et al. 2017. ¹

* Il 36,9% dei pazienti non è risultato disponibile alla visita di controllo (inclusi i casi di morte e i Lost-to-follow-up)

Dal **punto di vista del paziente**,
il sistema di ginocchio balanSys
BICONDYLAR garantisce un'**elevata**
soddisfazione e un **dolore**
particolarmente ridotto, rilevante
dal punto di vista clinico. ¹

balanSys BICONDYLAR

Soddisfazione media del paziente con balanSys BICONDYLAR

Scala analogica visiva (VAS) per la **soddisfazione**



Dolore del paziente con balanSys BICONDYLAR

Scala analogica visiva (VAS) per il **dolore**



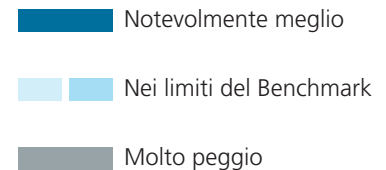
Ottimi risultati

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)²

Con le filosofie di impianto BalanSys BICONDYLAR, nel Registro Svizzero si ottengono risultati all'interno del benchmark corrispondente o risultati significativamente migliori. In generale, il balanSys BICONDYLAR raggiunge risultati entro il benchmark con un tasso di revisione cumulativo del 4,4 % dopo 7 anni.

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR (senza sostituzione retropatellare secondaria)²

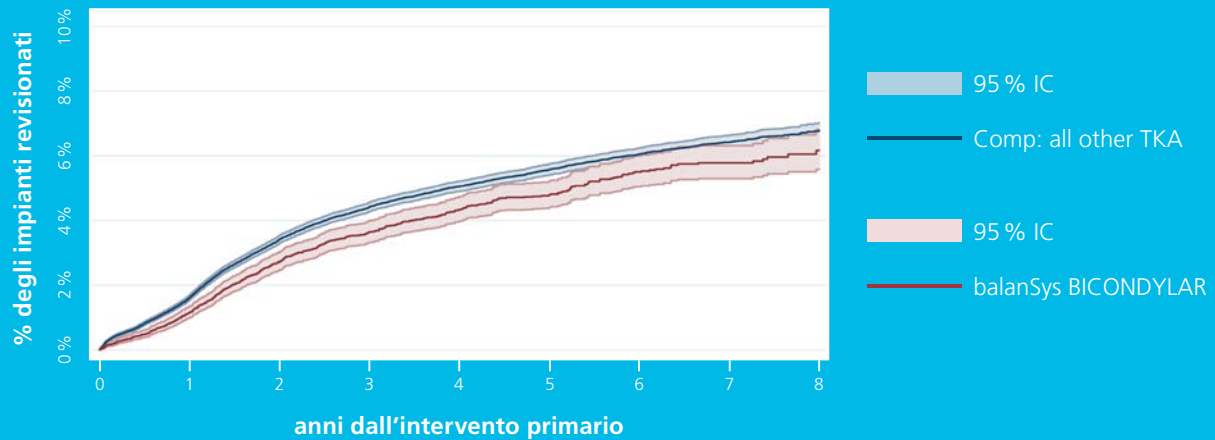
Tassi di revisione cumulativi stimati	1 anno	2 anni	5 anni	7 anni
Benchmark	1,3 (1,2-1,3)	2,5 (2,4-2,6)	4,2 (4,0-4,3)	4,8 (4,6-5,0)
balanSys BICONDYLAR	0,9 (0,7-1,1)	1,9 (1,7-2,2)	3,6 (3,2-4,0)	4,4 (4,0-4,9)
balanSys BICONDYLAR UC PE	0,8 (0,5-1,2)	2,0 (1,6-2,6)	3,6 (2,9-4,4)	4,8 (3,9-6,0)
balanSys BICONDYLAR 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)



Ottimi risultati

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)²

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione



Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR (senza sostituzione retropatellare secondaria)²

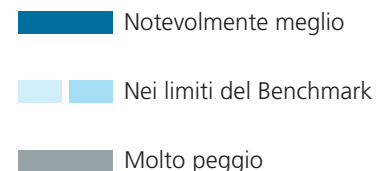
Affidabile

Registro Tedesco delle endoprotesi (EPRD)³

La sicurezza e l'affidabilità del sistema balanSys BICONDYLAR sono confermate nel Registro Tedesco delle endoprotesi con risultati clinici all'interno dei rispettivi benchmark.

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR³

Endoprotesi totali di ginocchio (KTEP)	1 anno	2 anni	5 anni
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 anni di evidenza clinica

Registro Australiano (AOANJRR)⁴

Nel Registro Australiano, la sicurezza a lungo termine di balanSys BIONDYLAR è clinicamente comprovata con risultati a 15 anni. Il tasso di revisione cumulativo di balanSys BIONDYLAR del 6,8% dopo 15 anni rientra nel benchmark per la protesi totale primaria di ginocchio.

Tasso cumulativo di revisione per la protesi totale primaria di ginocchio

Tabella KT10: Tasso percentuale cumulativo di revisione della protesi totale primaria di ginocchio (diagnosi primaria: Artrosi)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)

Tasso di revisione cumulativo per balanSys BIONDYLAR

Tabella FY2: Frequenza percentuale cumulativa di revisione delle combinazioni di protesi totali primarie di ginocchio di esiti a 15 anni (diagnosi primaria: Artrosi)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)

■ Notevolmente meglio

■ Nei limiti del Benchmark

■ Molto peggio

Forte evidenza clinica

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Nell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), i sistemi balanSys BICONDYLAR vengono menzionati come ultra congruenti (UC) con 3 anni di fortissima evidenza, stabilizzati posteriormente (PS) con 5 anni di evidenza forte, piattaforma rotante (RP) con 5 anni di fortissima evidenza e il sistema a conservazione dei legamenti crociati (CR) balanSys BICONDYLAR persino con 7 anni di evidenza forte.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultra congruente



balanSys
BICONDYLAR PS
**Stabilizzazione
posteriore**



balanSys
BICONDYLAR RP
Piattaforma rotante



balanSys
BICONDYLAR CR
**Conservazione dei
legamenti crociati**

balanSys BICONDYLAR

Glossario

Tasso di sopravvivenza dell'impianto

La percentuale dei pazienti in cui l'impianto è ancora in situ dopo un determinato tempo.

Anni-componente osservati («Ocy»)

Gli anni-componente osservati descrivono la somma degli anni che tutte le protesi registrate sono rimaste in situ.

Revisioni per 100 anni-componente

Le revisioni per 100 anni-componente corrispondono al numero di protesi revisionate, diviso per gli anni-componente osservati, moltiplicato per 100.

Intervallo di confidenza

L'intervallo di confidenza è un ambito di valori che descrive l'incertezza che circonda un parametro calcolato. Quello usato più comunemente è l'intervallo di confidenza al 95 %. Esiste una probabilità del 95 % che il valore effettivo sia compreso in questo intervallo. Il minimo e il massimo dell'intervallo vengono denominati limiti di confidenza inferiore e superiore.

Kaplan-Meier

Una curva di Kaplan-Meier presenta i risultati clinici esprimendo il numero di revisioni come percentuale del numero di interventi in un dato momento. Il numero ridotto di pazienti per i valori a lungo termine aumenta l'incertezza della stima, come indicato da un intervallo di confidenza più grande.

Riferimenti bibliografici

- 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						