

**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR  
**Risultati di cui fidarsi**

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

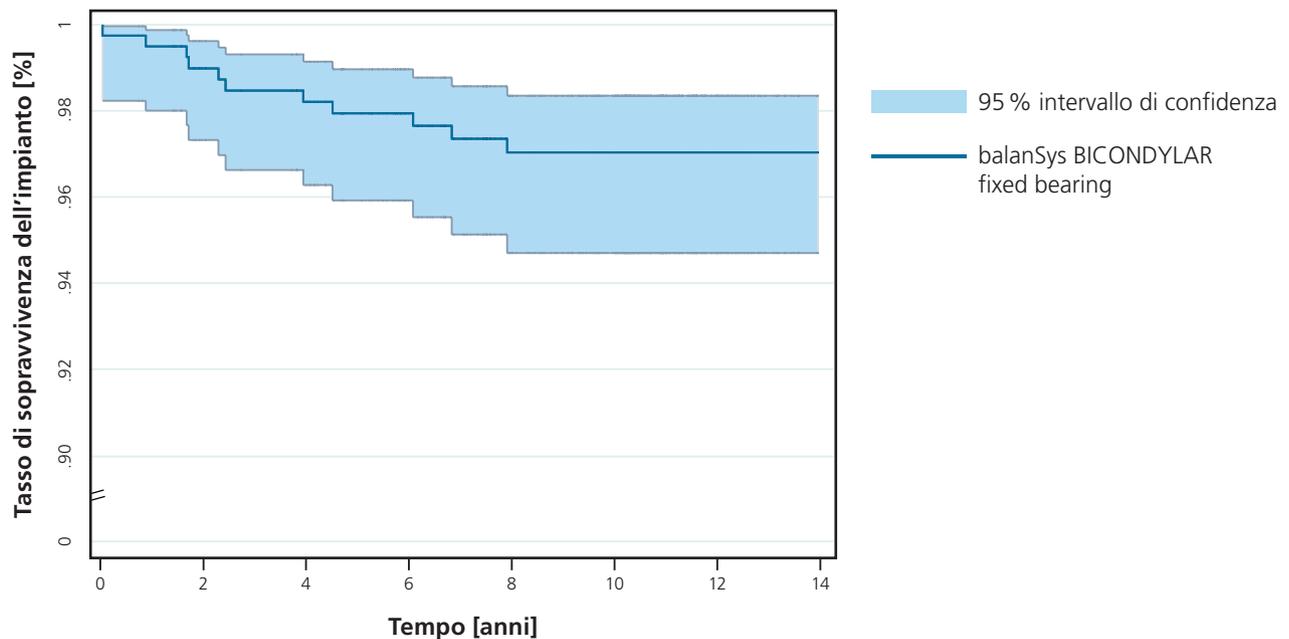


# COLLAUDATO

**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. <sup>1</sup>



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. <sup>1</sup>

\* 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. <sup>1</sup>

**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)<sup>2</sup>

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 5,5 % 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)<sup>2</sup>

Tassi di revisione cumulativi stimati	1 anno	2 anni	5 anni	8 anni
Benchmark	<b>1,6</b> (1,5–1,7)	<b>3,4</b> (3,3–3,5)	<b>5,5</b> (5,3–5,7)	<b>6,6</b> (6,4–6,9)
balanSys BICONDYLAR	<b>1,3</b> (1,1–1,5)	<b>2,7</b> (2,4–3,0)	<b>4,5</b> (4,1–5,0)	<b>5,5</b> (5,0–6,1)
balanSys BICONDYLAR <b>UC</b> PE	<b>1,1</b> (0,8–1,7)	<b>2,7</b> (2,1–3,4)	<b>4,6</b> (3,8–5,6)	<b>5,6</b> (4,6–6,8)
balanSys BICONDYLAR <b>PS</b> PE	<b>1,2</b> (0,8–1,8)	<b>2,2</b> (1,6–3,0)	<b>4,2</b> (3,3–5,3)	<b>5,2</b> (4,1–6,6)
balanSys BICONDYLAR <b>CR</b> PE	<b>0,7</b> (0,2–1,7)	<b>1,5</b> (0,8–2,8)	<b>2,8</b> (1,7–4,6)	<b>3,8</b> (2,3–6,2)
balanSys BICONDYLAR <b>RP</b> PE	<b>1,6</b> (1,2–2,1)	<b>2,9</b> (2,3–3,6)	<b>4,9</b> (4,1–5,8)	

 Notevolmente meglio

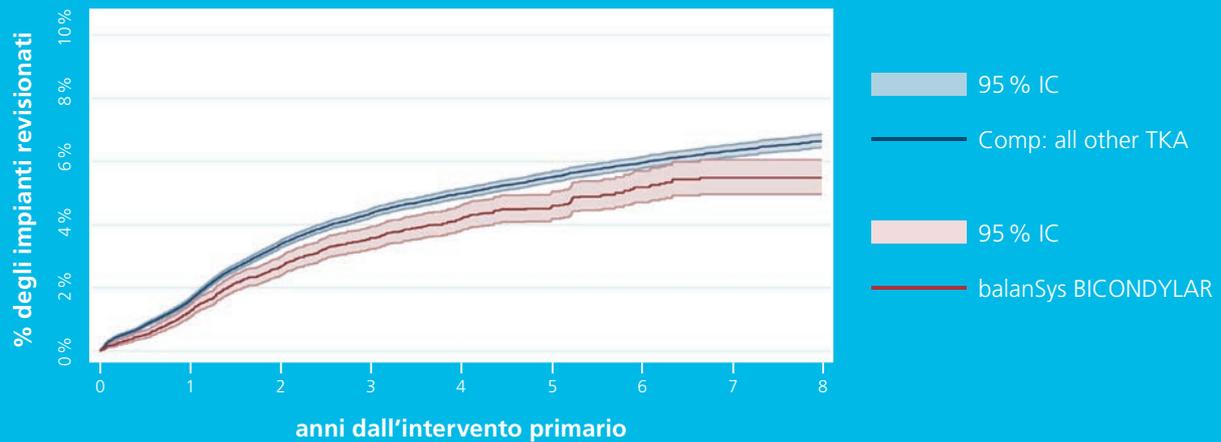
 Nei limiti del Benchmark

 Sopra il riferimento

# Ottimi risultati

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)<sup>2</sup>

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)<sup>2</sup>

# Affidabile

## Registro Tedesco delle endoprotesi (EPRD)<sup>3</sup>

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 della probabilità di revisione per il rispettivo tempo dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR, inclusi i pazienti a rischio e l'intervallo di confidenza al 95 % tra parentesi<sup>3</sup>

Artroplastica totale di ginocchio (TKA)	1 anno	2 anni	5 anni
<b>Benchmark cruciate retaining (CR)</b>	<b>1,5</b> (89 719) (1,4–1,6)	<b>2,3</b> (66 036) (2,2–2,4)	<b>3,3</b> (10 553) (3,2–3,4)
balanSys BICONDYLAR CR cementato	<b>2,0</b> (1 414) (1,4–2,7)	<b>2,4</b> (995) (1,7–3,2)	<b>4,2</b> (78) (2,8–6,2)
<b>Benchmark posterior stabilised (PS)</b>	<b>2,0</b> (35 253) (1,8–2,1)	<b>3,0</b> (24 579) (2,8–3,2)	<b>4,2</b> (3 924) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR PS cementato	<b>1,9</b> (1 291) (1,4–2,7)	<b>3,8</b> (722) (2,9–5,0)	<b>5,4</b> (96) (4,0–7,2)
<b>Benchmark mobile platform</b>	<b>2,0</b> (34 667) (1,8–2,1)	<b>3,0</b> (26 642) (2,9–3,2)	<b>4,1</b> (3 985) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR RP cementato	<b>1,4</b> (438) (0,7–2,8)	<b>2,1</b> (343) (1,1–4,0)	
balanSys BICONDYLAR RP ibrido	<b>1,7</b> (674) (1,0–3,0)	<b>3,3</b> (565) (2,2–4,9)	<b>3,8</b> (176) (2,5–5,6)
<b>Benchmark cruciate sacrificing (CS)</b>	<b>1,8</b> (30 150) (1,7–1,9)	<b>2,8</b> (22 700) (2,6–3,0)	<b>4,2</b> (3 277) (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR UC cementato	<b>2,1</b> (1 084) (1,5–3,1)	<b>3,4</b> (725) (2,5–4,6)	<b>5,9</b> (106) (4,3–8,0)
balanSys BICONDYLAR UC ibrido	<b>2,3</b> (795) (1,5–3,5)	<b>3,6</b> (527) (2,5–5,1)	<b>5,1</b> (94) (3,5–7,3)

■ Notevolmente meglio

■ Nei limiti del Benchmark

■ Sopra il riferimento

# 15 anni di evidenza clinica

## Registro Australiano (AOANJRR)<sup>4</sup>

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 6,1 % 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)<sup>4</sup>

Knee Class	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	22899	654260	<b>3,3</b> (3,2-3,3)	<b>4,8</b> (4,7-4,9)	<b>6,5</b> (6,4-6,6)

## 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)<sup>4</sup>

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	balanSys	92	4001	<b>2,3</b> (1,8-2,9)	<b>4,1</b> (3,1-5,3)	<b>6,1</b> (3,9-9,4)

 Notevolmente meglio

 Nei limiti del Benchmark

 Sopra il riferimento

# Forte evidenza clinica

## Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>5</sup>

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

## **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.

## **Tasso di revisione cumulativo stimato**

La percentuale di pazienti nei quali l'impianto è sottoposto a revisione dopo un certo tempo.

## **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

- <sup>1</sup> Heesterbeek P, Van Houten AH, 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.
- <sup>2</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), December 2021.
- <sup>3</sup> EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2021. Mathys Orthopädie GmbH.
- <sup>4</sup> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report. Adelaide: AOA, 2021, Tables TY4 and KT10.
- <sup>5</sup> <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 28.03.2022.

**Table TY4 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Prosthesis Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA)**

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	92	4001	24	5	7	56	2.3 (1.8, 2.9)	4.1 (3.1, 5.3)	6.1 (3.9, 9.4)

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

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Total Knee	22899	654260	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.5, 2.5)	3.3 (3.2, 3.3)	4.8 (4.7, 4.9)	6.5 (6.4, 6.6)	8.1 (7.8, 8.5)
TOTAL	22899	654260						