



**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

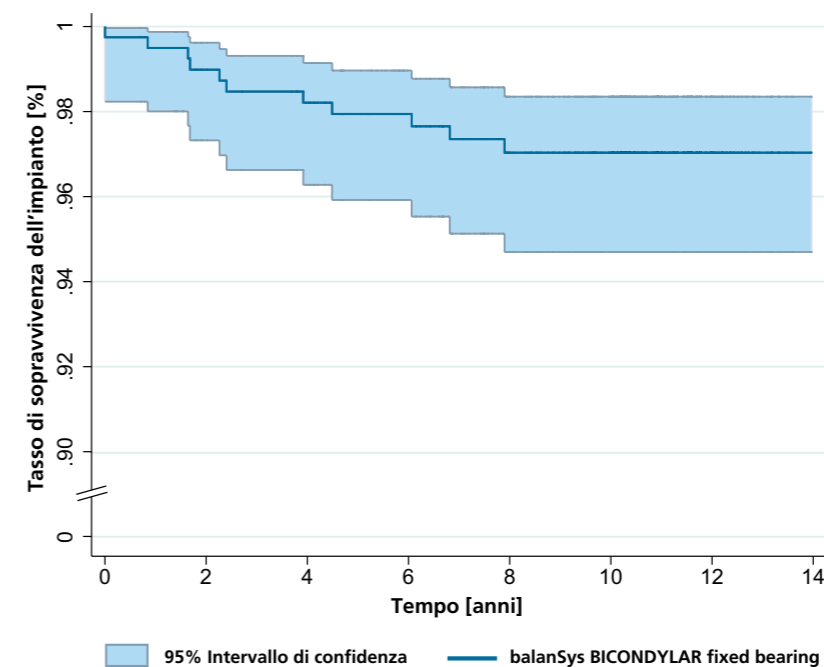
balanSys BICONDYLAR  
**Risultati di cui fidarsi**

COLLAUDATO

20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE

# Protesi collaudata

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 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>



**Fig. 1:** Tasso di sopravvivenza del sistema di supporto fisso per il ginocchio CR balanSys BICONDYLAR dopo 12,4 anni. Tabella 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.**<sup>1</sup>

**balanSys** BICONDYLAR

Soddisfazione media del paziente con balanSys BICONDYLAR

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



Dolore medio del paziente con balanSys BICONDYLAR

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



# Risultati clinici affidabili

Gli affidabili risultati clinici vengono, inoltre, confermati dai dati del registro dell'Associazione Ortopedica Australiana (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR)<sup>2</sup> e del Registro svizzero delle protesi (SIRIS)<sup>3</sup>. Inoltre, i sistemi balanSys BICONDYLAR vengono menzionati dall'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>4</sup> come ultracongruenti (UC) con 3 anni di fortissima evidenza, stabilizzati posteriormente (PS) con 5 anni di forte evidenza, piattaforma rotante (RP) con 5 anni di fortissima evidenza e il sistema a conservazione dei legamenti crociati (CR) balanSys BICONDYLAR addirittura con 7 anni di forte evidenza.

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

Il sistema balanSys BICONDYLAR ha prodotto risultati superiori alla media, con un basso tasso cumulativo di revisione del 5,9% dopo 15 anni. A paragone, il tasso cumulativo medio di revisione per la protesi totale primaria di ginocchio corrisponde complessivamente al 7,3%.

## Registro svizzero delle protesi (SIRIS)<sup>3</sup>

Con 0,73 revisioni per 100 anni-componente osservati («observed component years», Ocy) il sistema non rivestito balanSys BICONDYLAR presenta un tasso di revisione significativamente inferiore, rispetto a tutte le endoprotesi totali documentate. Il tasso medio di revisione per 100 Ocy di tutte le protesi documentate corrisponde a 0,97.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
ultra congruente



balanSys  
BICONDYLAR PS  
stabilizzazione  
posteriore



balanSys  
BICONDYLAR RP  
piattaforma rotante



balanSys  
BICONDYLAR CR  
ritenzione del  
crociato

## Registro Australiano (AOANJRR)

### Tasso cumulativo di revisione per 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>

Tabella FY2: Frequenza percentuale cumulativa di revisione delle combinazioni di protesi totali primarie di ginocchio con risultati a 15 anni (Diagnosi primaria: artrosi)<sup>2</sup>

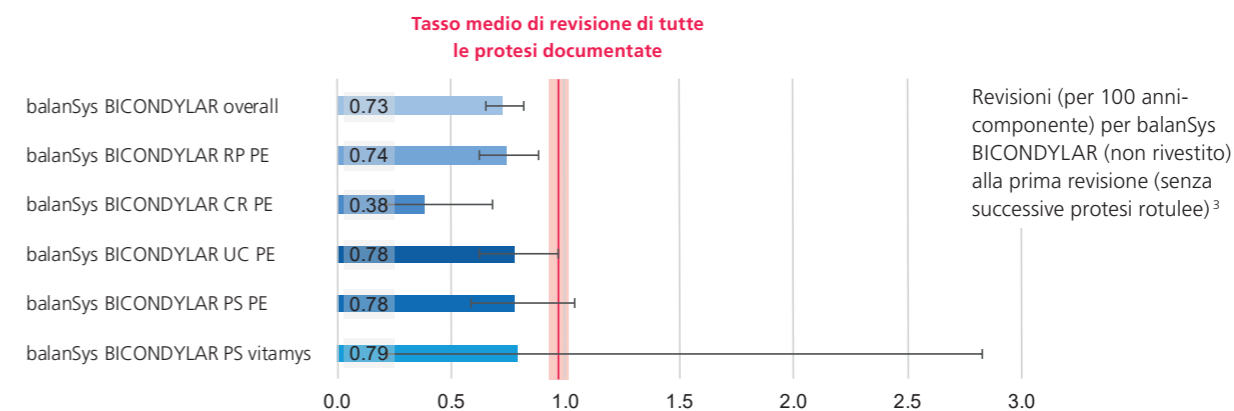
### Tasso cumulativo medio di revisione nella protesi totale primaria di ginocchio

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>

Tabella KT10: Frequenza percentuale cumulativa di revisione della protesi totale primaria di ginocchio (Diagnosi primaria: artrosi).<sup>2</sup>

## Registro svizzero delle protesi (SIRIS)

### Revisioni per 100 anni-componente



Le revisioni per 100 anni-componente vengono indicate solo quando sono disponibili più di 500 casi per la corrispondente categoria al follow-up. Non vengono indicati balanSys BICONDYLAR UC vitamys (N=199), CR vitamys (N=208) e RP-vitamys (N=344).<sup>3</sup>

# 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

Per gli anni-componente osservati, ciascuna protesi registrata contribuisce con il suo numero di anni in situ al totale complessivo di anni-componente osservati.

## 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 più comunemente usato 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».

<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)