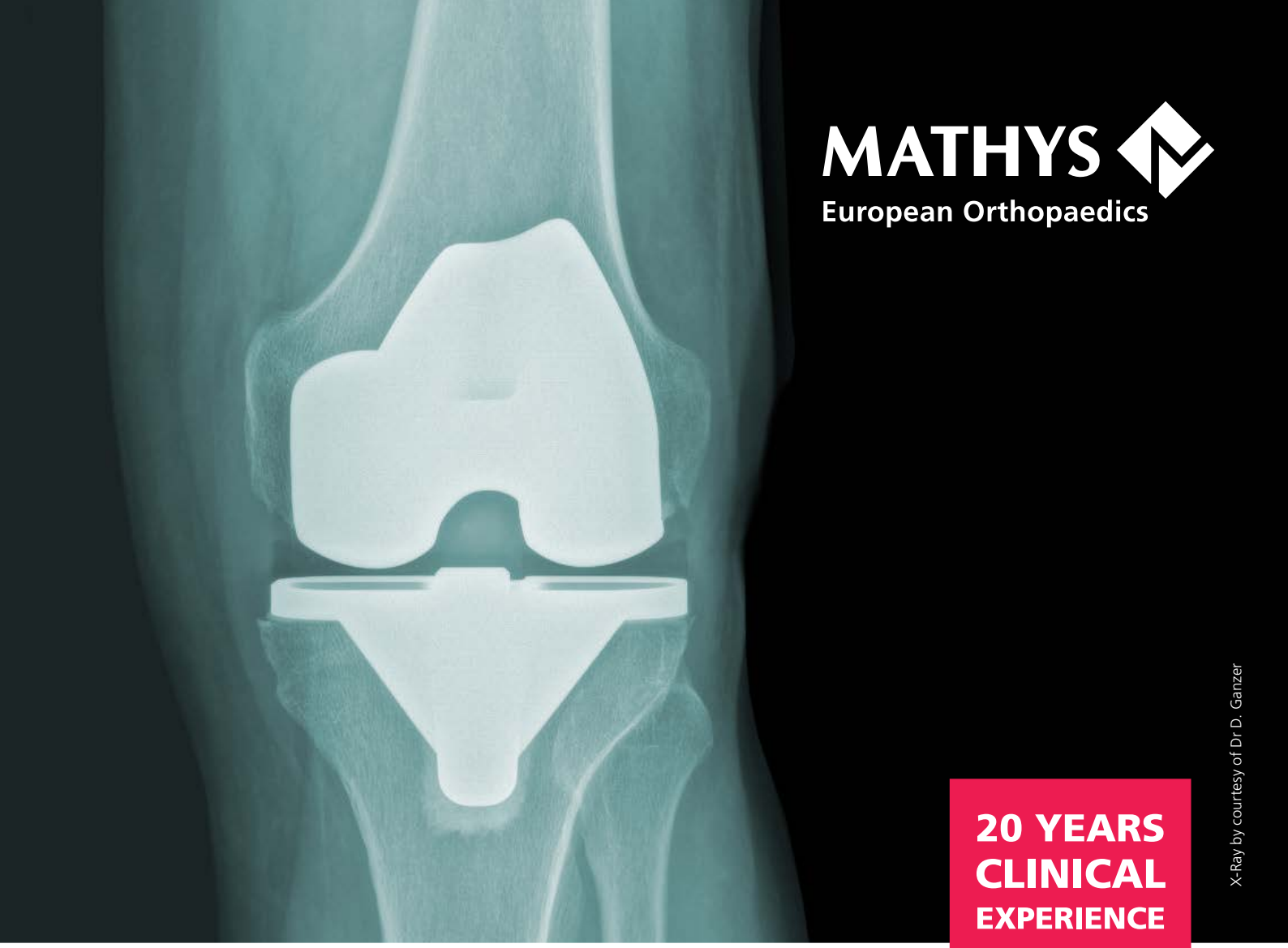


MATHYS
European Orthopaedics

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

20 YEARS CLINICAL EXPERIENCE

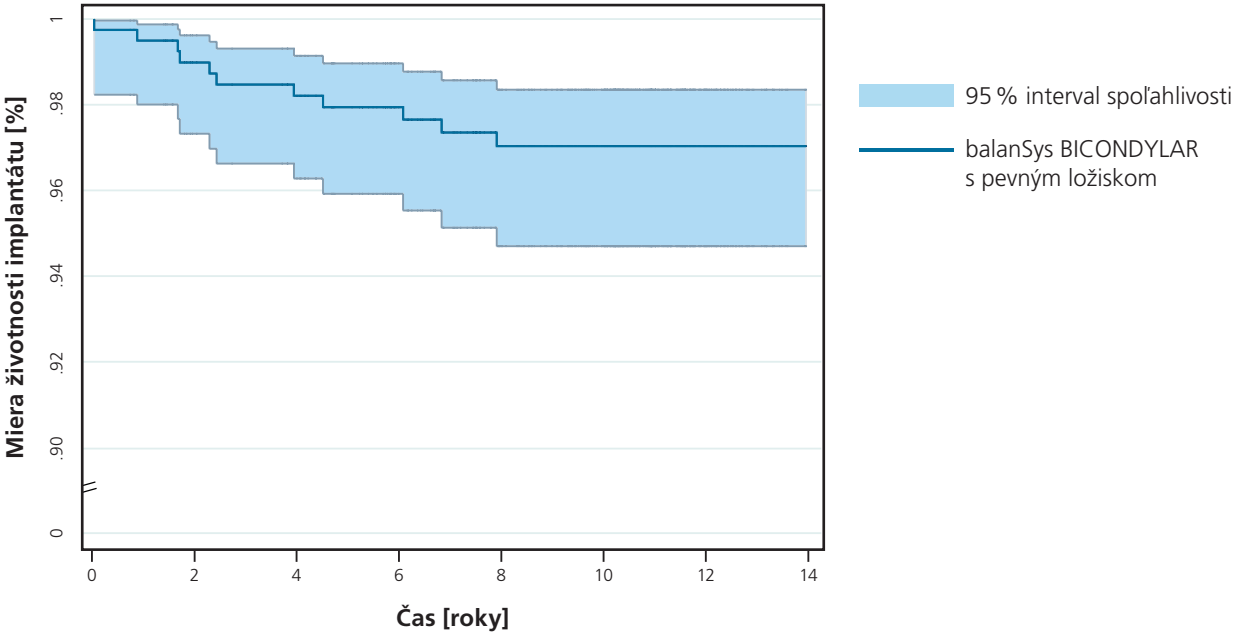
balanSys BICONDYLAR

Klinické výsledky, na ktoré sa môžete spoľahnúť

OVERENÉ
20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE

Overená protéza

V rámci multicentrickej štúdie zverejnenej v roku 2017 so 433 pacientmi dostupnými pre analýzu životnosti implantátu dosiahol kolenný systém balanSys BICONDYLAR zachovávajúci skrížený väz (CR) kumulatívnu mieru životnosti implantátu 97 % po 12,4 rokoch*. Tento výsledok ukazuje, že používanie systému je bezpečné a prináša spoľahlivé dlhodobé klinické výsledky. [1]



Miera životnosti implantátu pre vyhotovenie kolenného systému balanSys BICONDYLAR zachovávajúceho skrížený väz s pevným ložiskom po 12,4 rokoch. Schéma prevzatá z Heesterbeek, P et al. 2017. [1]

* 36,9 % pacientov nebolo k dispozícii pre sledovanie (vrátane úmrtia a prerušenia sledovania)

Z **pohľadu pacienta** poskytuje kolenný systém balanSys BICONDYLAR **vysokú spokojnosť** a dosahuje **klinicky významné zníženie miery bolesti**.[1]

balanSys BICONDYLAR

Spokojnosť pacientov so systémom balanSys BICONDYLAR

Vizuálna Analógová Stupnica (VAS) pre **spokojnosť**

Bolesti u pacientov so systémom balanSys BICONDYLAR

Vizuálna Analógová Stupnica (VAS) pre **bolesť**

Nadpriemerné výsledky

Švajčiarsky register implantátov (SIRIS) [2]

S filozofiami implantátov systému balanSys BICONDYLAR sa vo švajčiarskom registri dosahujú výsledky v rámci príslušných referenčných hodnôt alebo výrazne lepšie výsledky. Vo všeobecnosti dosahuje systém balanSys BICONDYLAR s kumulatívnou mierou revízií 5,5 % po 7 rokoch výsledky v rámci referenčnej hodnoty.

Kaplanov-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie do príslušného časového bodu po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR (bez sekundárnej náhrady retropately) [2]

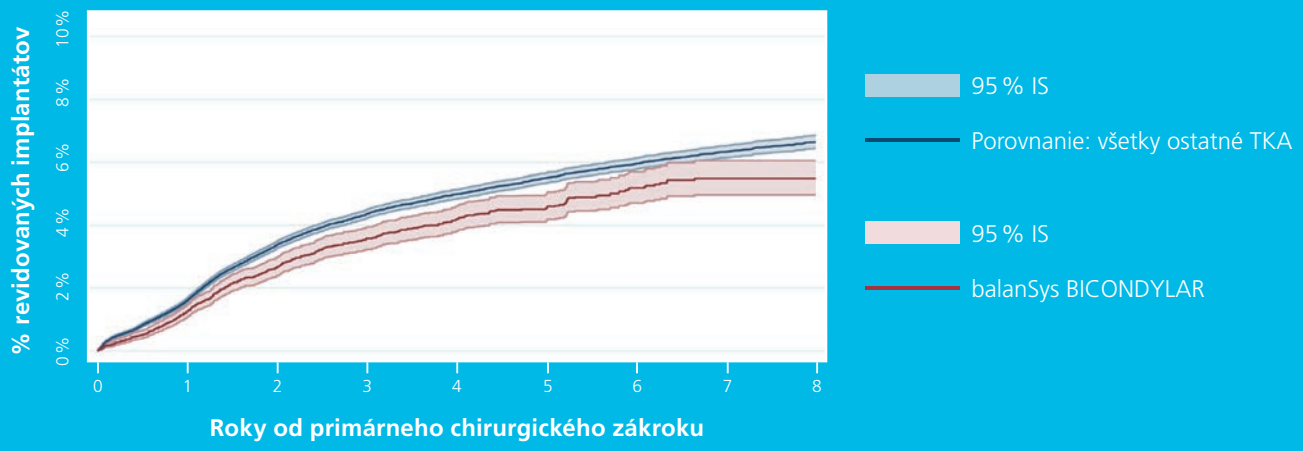
Odhadované kumulatívne miery revízie	1 rok	2 roky	5 rokov	8 rokov
Benchmark	**1,6** (1,5–1,7)	**3,4** (3,3–3,5)	**5,5** (5,3–5,7)	**6,6** (6,4–6,9)
balanSys BICONDYLAR	**1,3** (1,1–1,5)	**2,7** (2,4–3,0)	**4,5** (4,1–5,0)	**5,5** (5,0–6,1)
balanSys BICONDLYAR **UC** PE	**1,1** (0,8–1,7)	**2,7** (2,1–3,4)	**4,6** (3,8–5,6)	**5,6** (4,6–6,8)
balanSys BICONDLYAR **PS** PE	**1,2** (0,8–1,8)	**2,2** (1,6–3,0)	**4,2** (3,3–5,3)	**5,2** (4,1–6,6)
balanSys BICONDLYAR **CR** PE	**0,7** (0,2–1,7)	**1,5** (0,8–2,8)	**2,8** (1,7–4,6)	**3,8** (2,3–6,2)
balanSys BICONDLYAR **RP** PE	**1,6** (1,2–2,1)	**2,9** (2,3–3,6)	**4,9** (4,1–5,8)	

Výrazne lepšie | V rámci referenčnej hodnoty | Nad referenčnou hodnotou

Nadpriemerné výsledky

Švajčiarsky register implantátov (SIRIS)[2]

Kaplanove-Meierove odhady pravdepodobnosti revízie



Kaplanov-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie do príslušného časového bodu po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR (bez sekundárnej náhrady retropately)[2]

Spoľahlivé

Register endoprotéz Nemecko (EPRD) [3]

Bezpečnosť a spoľahlivosť systému balanSys BICONDYLAR sú potvrdené v nemeckom registri endoprotéz s klinickými výsledkami v rámci príslušných referenčných hodnôt.

Kaplanov-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie podľa príslušného času po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR, vrátane pacientov s rizkom a 95 % intervalom spoľahlivosti v zátvorkách [3]

Totálna kolenná artroplastika (TKA)	1 rok	2 roky	5 rokov
Benchmark cruciate retaining (CR)	**1,5** (89 719) (1,4–1,6)	**2,3** (66 036) (2,2–2,4)	**3,3** (10 553) (3,2–3,4)
balanSys BICONDYLAR CR cementovaný	**2,0** (1 414) (1,4–2,7)	**2,4** (995) (1,7–3,2)	**4,2** (78) (2,8–6,2)
Benchmark posterior stabilised (PS)	**2,0** (35 253) (1,8–2,1)	**3,0** (24 579) (2,8–3,2)	**4,2** (3 924) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR PS cementovaný	**1,9** (1 291) (1,4–2,7)	**3,8** (722) (2,9–5,0)	**5,4** (96) (4,0–7,2)
Benchmark mobile platform	**2,0** (34 667) (1,8–2,1)	**3,0** (26 642) (2,9–3,2)	**4,1** (3 985) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR RP cementovaný	**1,4** (438) (0,7–2,8)	**2,1** (343) (1,1–4,0)	
balanSys BICONDYLAR RP hybridný	**1,7** (674) (1,0–3,0)	**3,3** (565) (2,2–4,9)	**3,8** (176) (2,5–5,6)
Benchmark cruciate sacrificing (CS)	**1,8** (30 150) (1,7–1,9)	**2,8** (22 700) (2,6–3,0)	**4,2** (3 277) (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR UC cementovaný	**2,1** (1 084) (1,5–3,1)	**3,4** (725) (2,5–4,6)	**5,9** (106) (4,3–8,0)
balanSys BICONDYLAR UC hybridný	**2,3** (795) (1,5–3,5)	**3,6** (527) (2,5–5,1)	**5,1** (94) (3,5–7,3)

Výrazne lepšie | V rámci referenčnej hodnoty | Nad referenčnou hodnotou

15 rokov klinických dôkazov

Austrálsky register (AOANJRR)[4]

V austrálskom registri je klinicky potvrdená dlhodobá bezpečnosť systému balanSys BICONDYLAR s 15-ročnými výsledkami. Kumulatívna miera revízie systému balanSys BICONDYLAR 6,1 % po 15 rokoch je v rámci referenčnej hodnoty pre primárnu totálnu náhradu kolena.

Priemerná kumulatívna miera revízií primárnych totálnych náhrad kolena

Tabuľka KT10: Kumulatívna percentuálna frekvencia revízií primárnych totálnych náhrad kolena (Primárna diagnóza: artróza)[4]

Trieda kolena	N revido-vaných	N celko-vých	5 rokov	10 rokov	15 rokov
Celé koleno	22899	654260	**3,3** (3,2–3,3)	**4,8** (4,7–4,9)	**6,5** (6,4–6,6)

Kumulatívna miera revízií pre systém balanSys BICONDYLAR

Tabuľka FY2: Kumulatívna percentuálna frekvencia revízií kombinácií primárnych totálnych náhrad kolena s 15-ročnými výsledkami (Primárna diagnóza: artróza)[4]

Femorálny komponent	Tibiálny komponent	N revido-vaných	N celko-vých	5 rokov	10 rokov	15 rokov
balanSys	balanSys	92	4001	**2,3** (1,8–2,9)	**4,1** (3,1–5,3)	**6,1** (3,9–9,4)

Výrazne lepšie | V rámci referenčnej hodnoty | Nad referenčnou hodnotou

Presvedčivý klinický dôkaz

Výbor hodnotiaci ortopedické údaje (ODEP - Orthopaedic Data Evaluation Panel) [5]
Vo Výbore hodnotiacom ortopedické údaje (ODEP) sa pre ultrakongruentný (UC) systém balanSys BICONDYLAR uvádzajú 3 roky veľmi presvedčivých dôkazov, pre posteriórne stabilizovaný (PS) systém sa uvádza 5 rokov presvedčivých dôkazov, pre rotačnú platformu 5 rokov veľmi presvedčivých dôkazov a pre systém zachovávajúci skrížený väz (CR) dokonca 7 rokov presvedčivých dôkazov.

ODEP 5A* [5]

balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruentný

ODEP 5A [5]

balanSys
BICONDYLAR PS
Posteriórne stabilizovaný

ODEP 5A* [5]

balanSys
BICONDYLAR RP
Rotačná platforma

ODEP 7A [5]

balanSys
BICONDYLAR CR
Zachovávajúci skrížený väz

balanSys BICONDYLAR

Slovník

Interval spoľahlivosti
Interval spoľahlivosti je rozsah hodnôt, ktorý opisuje nepresnosť okolo vypočítaného parametra. Najčastejšie sa používa interval spoľahlivosti 95 %. Existuje 95 % pravdepodobnosť, že skutočná hodnota sa nachádza v tomto rozsahu. Minimálna a maximálna hodnota intervalu predstavujú dolnú a hornú hranicu spoľahlivosti.

Odhadovaná kumulatívna miera revízie
Percetnuálny podiel pacientov, u ktorých sa po určitom čase vykonala revízia implantátu.

Kaplan-Meier
Kaplan-Meierova krivka uvádza klinické výsledky prostredníctvom počtu revízií ako percentuálnej hodnoty počtu operácií v určitom okamihu. Zníženým počtom pacientov pri dlhodobých údajoch stúpa nepresnosť odhadu, čo sa preukazuje väčším intervalom spoľahlivosti.

Referencie

MATHYS
European Orthopaedics

1 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.

2 Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), December 2021.

3 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerauswertung 2021. Mathys Orthopädie GmbH.

4 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report. Adelaide: AOA, 2021, Tables TY4 and KT10.

5 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						

Kat. č. 456.030.061 04-0422-DV 2022-04 © Mathys Ltd Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Švajčiarsko • www.mathysmedical.com