



**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

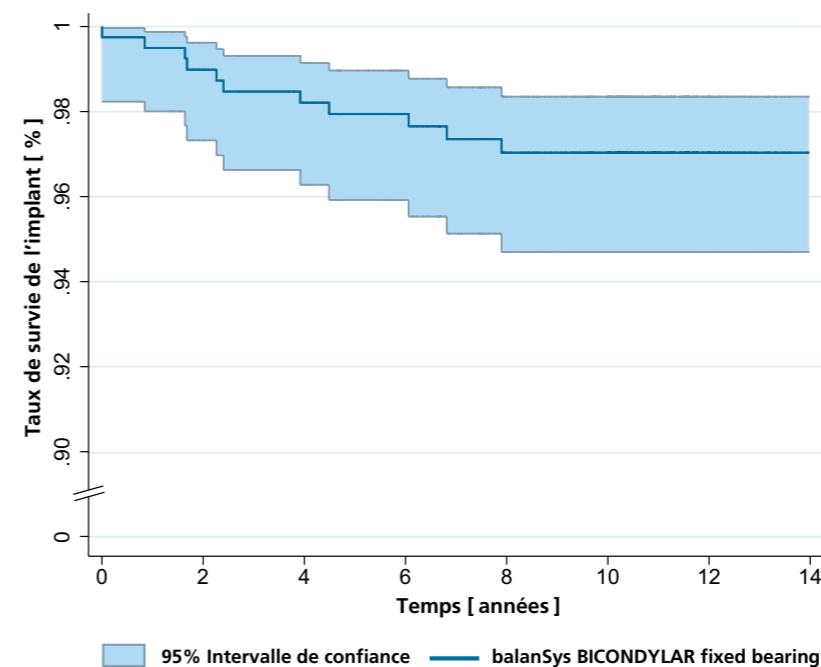
Des résultats sur lesquels vous pouvez compter

# 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 (CR) a atteint un taux cumulé 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<sup>1</sup>.



**Fig. 1:** taux de survie de l'implant pour le système fixe du genou balanSys BICONDYLAR CR au bout de 12,4 ans. Tableau adapté d'après Heesterbeek, P et al. 2017.<sup>1</sup>

\*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 de bons résultats **sans être trop douloureux.**<sup>1</sup>

**balanSys** BICONDYLAR

Satisfaction moyenne des patients avec le système balanSys BICONDYLAR

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



Douleur moyenne des patients avec le système balanSys BICONDYLAR

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



# Résultats cliniques fiables

Les résultats cliniques fiables sont par ailleurs confirmés par les données du registre de prothèse de l'Association orthopédique australienne (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR)<sup>2</sup> et du registre suisse des implants (SIRIS)<sup>3</sup>. Par ailleurs, les systèmes balanSys BICONDYLAR sont classés comme suit dans l'ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel): – ultracongruent (UC) avec une preuve très élevée de 3 ans, – postérieur stabilisé (PS) avec une preuve élevée de 5 ans, – plateforme rotative (RP) avec une preuve très élevée de 5 ans et même une preuve élevée de 7 ans pour le système balanSys BICONDYLAR préservant les ligaments (CR).

## Registre australien (AOANJRR)<sup>2</sup>

Le système balanSys BICONDYLAR a fourni des résultats supérieurs à la moyenne, avec un taux de révision cumulé faible de 5,9 % au bout de 15 ans. En comparaison, le taux de révision cumulé moyen pour la prothèse totale primaire de genou est de 7,3 % au total.

## Registre suisse des implants (SIRIS)<sup>3</sup>

Avec 0,73 révisions par 100 composants observés par année (« observed component years », Ocy) le système balanSys BICONDYLAR non revêtu bénéficie d'un taux de révision significativement plus faible en comparaison avec toutes les endoprothèses totales documentées. Le taux de révision moyen pour 100 Ocy de toutes les prothèses documentées est de 0,97.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
**Ultra-congruent**



balanSys  
BICONDYLAR PS  
**Postéro-stabilisé**



balanSys  
BICONDYLAR RP  
**Plateau mobile**



balanSys  
BICONDYLAR CR  
**Cruciate Retaining**

## Registre australien (AOANJRR)

### Taux de révision cumulé pour 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>

Tableau FY2: Fréquence de révision cumulée en pourcentage des combinaisons de prothèse primaire totale de genou avec 15 ans de résultats en diagnostic de première intention: arthrose<sup>2</sup>

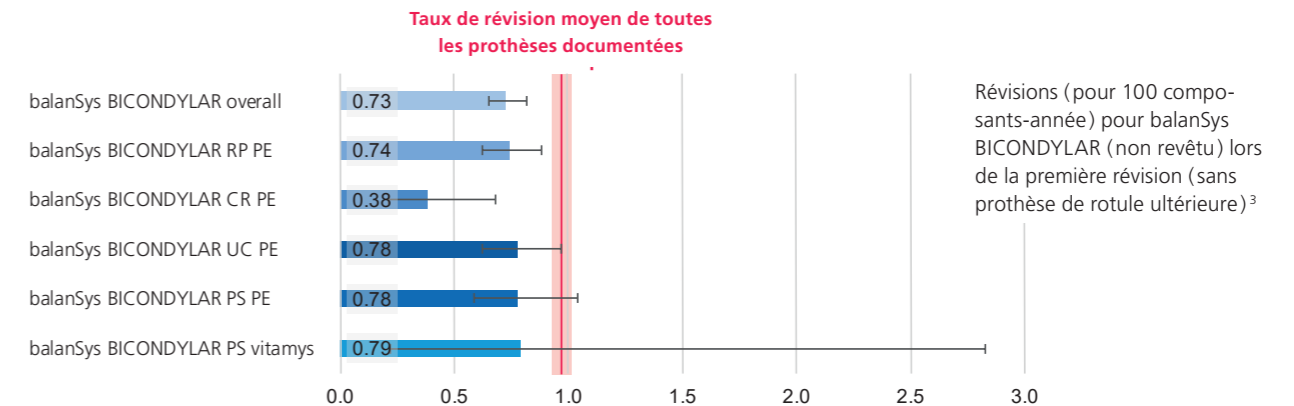
### Taux de révision cumulé moyen pour la prothèse primaire totale de genou

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>

Tableau KT10: Fréquence de révision cumulée en pourcentage de la prothèse totale primaire de genou (diagnostic primaire: arthrose)<sup>2</sup>

## Registre suisse des implants (SIRIS)

### Révisions pour 100 composants-année



Les révisions pour 100 composants-année ne sont affichées que s'il existe plus de 500 cas pour la catégorie correspondante dans le suivi. Ne sont pas indiqués balanSys BICONDYLAR vitamys UC (N=199), vitamys CR (N=208) et vitamys RP (N=344)<sup>3</sup>.

# Glossaire

## Taux de survie de l'implant

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

## Composants-année observés

Le nombre d'années de chaque prothèse in situ répertoriée est ajouté au total des composants-année que l'on observe.

## 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 para-

mètre 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.

<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)