

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Verlässliche klinische Resultate

balanSys UNI



**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Das balanSys UNI Kniesystem
bietet aus **Patientensicht**
eine **hohe Zufriedenheit** und
führt zu einer **klinisch**
relevanten Schmerzreduktion.¹

balanSys UNI

Signifikant bessere Funktion

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2021 wurden 12 Monate nach der Operation 116 Patienten mit einem unikondylären balanSys UNI mit 116 Patienten mit einer Knie Totalendoprothese (TKA) verglichen. Die balanSys UNI Patienten erreichten mit exzellenten 95 von maximal 100 Punkten einen signifikant besseren Knee Society Function Score als die TKA Patienten (80 Punkte, $p < 0.001$).²

Knee Society Function Score²

Visuelle Analogskala (VAS) für **Funktion**



Hohe Zufriedenheit

In der Studie von Tille et al. bewerteten die balanSys UNI Patienten ihre Zufriedenheit mit 9 (Median) von maximal 10 Punkten auf der Visuellen Analogskala (VAS).²

Patientenzufriedenheit mit balanSys UNI²

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**



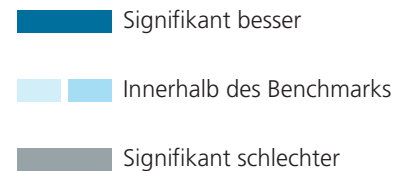
Bewährt

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)³

Im schweizerischen Implantatregister SIRIS hat sich das balanSys UNI Knie-System bewährt. Die Sicherheit des balanSys UNI wird mit einer kumulativen Revisionsrate von 7,1 % nach 7 Jahre bestätigt. Der Benchmark aller anderen im SIRIS dokumentierten unikondylären Knie-Systeme liegt bei 9,0 %.

Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys UNI Knie-Systems³

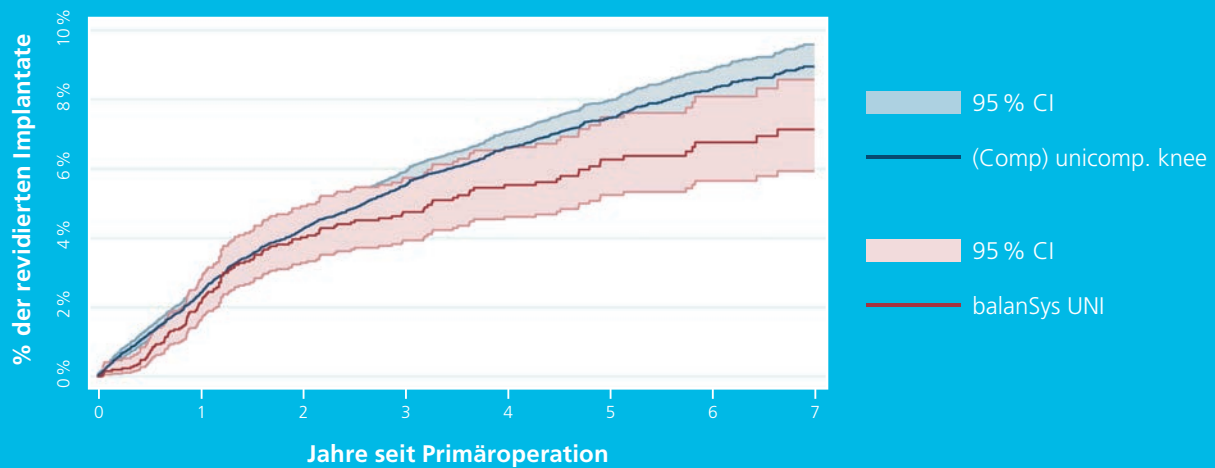
Geschätzte kumulative Revisionsraten	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	7 Jahre
Benchmark	2,4 (2,2–2,6)	4,2 (3,9–4,6)	7,5 (7,0–8,0)	9,0 (8,4–9,6)
balanSys UNI	2,1 (1,6–2,8)	4,0 (3,3–4,9)	6,3 (5,2–7,5)	7,1 (5,9–8,6)
<i>balanSys UNI PE</i>	2,0 (1,4–2,8)	3,9 (3,1–4,9)	6,2 (5,1–7,5)	7,1 (5,8–8,6)
<i>balanSys UNI vitamys</i>	2,5 (1,5–4,2)	3,9 (2,6–6,0)	–	–



Bewährt

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS) ³

Kaplan-Meier-Schätzer für die Wahrscheinlichkeit einer Revision






Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys UNI Kniesystems ³

Zuverlässig

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ⁴

Im deutschen Endoprothesenregister überzeugt das balanSys UNI mit einer kumulativen Revisionsrate von 7,4 % nach 5 Jahren und liegt damit innerhalb des Benchmarks.

Kaplan-Meier-Schätzung für die Wahrscheinlichkeit einer Revision bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys UNI KnieSystems ⁴

Unikondyläre Knieprothesen	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	
Benchmark	2,9 (2,6–3,2)	5,0 (4,6–5,5)	7,6 (6,9–8,4)	 Signifikant besser
balanSys UNI PE	2,7 (1,4–5,4)	4,3 (2,5–7,5)	7,4 (4,2–12,9)	 Innerhalb des Benchmarks
				 Signifikant schlechter

Überlegene Resultate

Australisches Register (AOANJRR) ⁵

Im australischen Register wird die langfristige Sicherheit des balanSys UNI mit überlegenen 10-Jahres-Resultaten klinisch belegt. Mit einer kumulativen Revisionsrate von 8,4 % nach 10 Jahren erzielt das balanSys UNI eine signifikant niedrigere Revisionsrate als der Durchschnitt aller dokumentierten unikondylären Knieersatzsysteme. Die durchschnittliche kumulative Revisionsrate für alle unikondylären Knieprothesen beträgt nach 10 Jahren 14,3 %.

Kumulative Revisionsrate bei primärem unikondylären Knieersatz

Tabelle KP7: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose) ⁵

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs
Unicompartmental	7864	59810	2.2 (2.1–2.3)	5.5 (5.3–5.6)	7.7 (7.5–8.0)	14.3 (13.9–14.6)

Kumulative Revisionsrate von balanSys UNI

Tabelle KP6: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes nach Prothesenkombination ⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	38	747	2,6 (1,6–4,1)	3,9 (2,6–5,9)	4,7 (3,2–7,0)	8,4 (5,9–12,0)

 Signifikant besser

 Innerhalb des Benchmarks

 Signifikant schlechter

Sehr starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁶

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) ist das balanSys UNI Knie-System mit dem 7A* ODEP-Rating ausgezeichnet. Das 7A* ODEP-Rating ist die höchste Einstufung, die mit klinischen 7-Jahres-Ergebnissen erreicht werden kann, und basiert auf sehr starken Nachweisen der klinischen Leistung einschliesslich niedriger Revisionsraten.



balanSys UNI
fixed bearing

balanSys UNI

Glossar

Implantatüberlebensrate

Der Prozentsatz der Patienten, bei denen sich das Implantat nach einer bestimmten Zeit immer noch im Körper (in situ) befindet.

Beobachtete Komponentenjahre («Ocy»)

Die beobachteten Komponentenjahre beschreiben die Summe der Jahre, welche alle registrierten Prothesen im Körper verbracht haben.

Revisionen pro 100 Komponentenjahre

Die Revisionen pro 100 Komponentenjahre ergeben sich aus der Anzahl der revidierten Prothesen dividiert durch die beobachteten Komponentenjahre und multipliziert mit 100.

Konfidenzintervall

Das Konfidenzintervall ist ein Wertebereich, der die einen berechneten Parameter umgebende Unsicherheit beschreibt. Am häufigsten wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet. Es besteht eine Wahrscheinlichkeit von 95 %, dass der wahre Wert innerhalb dieses Bereichs liegt. Das Minimum und das Maximum des Konfidenzintervall werden als unteres und oberes Konfidenzintervall bezeichnet.

Kaplan-Meier

Eine Kaplan-Meier-Kurve stellt klinische Ergebnisse dar indem die Anzahl der Revisionen als Prozentsatz der Anzahl Operationen zu einem bestimmten Zeitpunkt angegeben wird. Durch die reduzierte Anzahl an Patienten bei Langzeitwerten steigt die Unsicherheit der Schätzung, was sich durch ein grösseres Konfidenzintervall zeigt.

Referenzen

- ¹ Campbell D, Schuster A J, Pfluger D, Hoffmann F. Unicondylar knee replacement with a new tensioner device: clinical results of a multicentre study on 168 cases. Arch Orthop Trauma Surg. 2010;130(6):727-32.
- ² Tille E, Beyer F, Auerbach K, Tinius M, Lützner J. Better short-term function after unicompartmental compared to total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):326.
- ³ Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), November 2020.
- ⁴ EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- ⁵ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables KP6 and KP7.
- ⁶ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 23.07.2021.

Table KP6 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination ⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Uni Fixed	38	747	2.6 (1.6, 4.1)	3.9 (2.6, 5.9)	4.7 (3.2, 7.0)	8.4 (5.9, 12.0)		

Table KP7 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) ⁵

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Unicompartmental	7864	59810	2.2 (2.1, 2.3)	5.5 (5.3, 5.6)	7.7 (7.5, 8.0)	14.3 (13.9, 14.6)	22.1 (21.6, 22.6)	29.5 (28.1, 30.9)
TOTAL	7864	59810						