



MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Verlässliche klinische Resultate



balanSys UNI



**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Herausragende klinische Resultate

Herausragende klinische Resultate für das balanSys UNI System (fixed-bearing) werden durch Registerdaten im Nationalen Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR) sowie im Schweizerischen Implantatregister (SIRIS) belegt. Darüber hinaus ist vom Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)¹ das balanSys UNI Knie-System mit 7 Jahren zulässiger Evidenz aufgeführt.

AOANJRR²

Das balanSys UNI System führte zu der niedrigsten kumulativen Revisionsrate aller unikon-dylären Knieersatzsysteme im AOANJRR 2017. Mit einer kumulativen Revisionsrate von 7,4 % innerhalb von 10 Jahren weist balanSys UNI eine signifikant niedrigere Rate im Vergleich zu allen dokumentierten unikon-dylären Knieersatzsystemen auf.

Die durchschnittliche kumulierte Revisionsrate für alle unikon-dylären Knieprothesen beträgt 14,6 % innerhalb von 10 Jahren.

SIRIS³

Im Schweizerischen Implantatregister hat das balanSys UNI System eine Revisionsrate von insgesamt 1,073 Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre (*observed component years, ocy*).

Die durchschnittliche Rate für alle anderen Implantate beträgt 1,329 Revisionen pro 100 ocy.



balanSys UNI
fixed-bearing

AOANJRR

Kumulative Revisionsrate von balanSys UNI

Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes nach Prothesenkombination (Abb. 2a)

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	17 Yrs
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	22	400	1.8 (0.9, 3.7)	2.9 (1.6, 5.1)	3.8 (2.3, 6.4)	7.4 (4.7, 11.5)		

Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose) (Abb. 2b)

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	17 Yrs
Unicompartmental	6'548	52'285	2.2 (2.1, 2.4)	5.6 (5.4, 5.9)	8.0 (7.8, 8.3)	14.6 (14.3, 15.0)	22.4 (21.8, 23.0)	25.7 (24.5, 26.9)

Abb. 2a: Nationales Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR), Jahresbericht 2018. Aus der Tabelle KP15: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes nach Prothesenkombination.²

Abb. 2b: Nationales Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR), Jahresbericht 2018. Aus der Tabelle KP16: Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose).²

SIRIS

Revisionen pro 100 Komponentenjahre

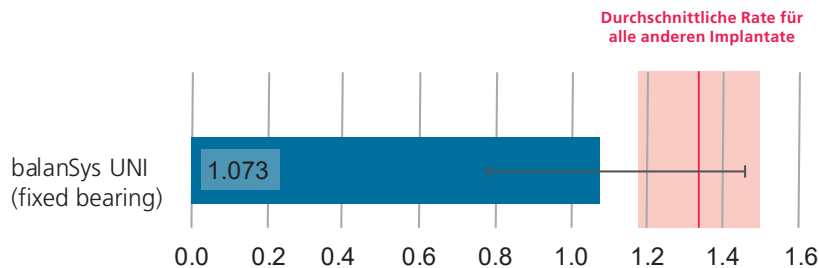


Abb. 3: Revisionen pro 100 Komponentenjahre für das balanSys UNI Knieesystem auf Grundlage der Daten des Schweizerischen Implantatregisters (SIRIS); nach Firmen aufgeschlüsselter Unternehmensbericht für das balanSys UNI fixed, Jun. 2017.³

Glossar

Implantatüberlebensrate

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

Beobachtete Komponentenjahre («Ocy»)

Für die beobachteten Komponentenjahre trägt jede registrierte Prothese ihre Anzahl von Jahren in situ zu den insgesamt beobachteten Gesamtkomponentenjahren bei.

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 Intervalls werden als untere und obere Vertrauensgrenze bezeichnet.

balanSys UNI

Literaturliste

- ¹ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, letztmalig abgerufen am 02.10.2018
- ² Nationales Gelenkersatzregister der Australischen Orthopädischen Vereinigung (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR). Hüft-, Knie- und Schulterendoprothetik: Jahresbericht 2018, Adelaide: AOA, 2018, Tabellen KP15 und KP16
- ³ Schweizerisches Implantatregister (SIRIS): Nach Firmen aufgeschlüsselter Unternehmensbericht für das balanSys UNI fixed, Juni 2017

Table KP15 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination²

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	17 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Uni Fixed	22	400	1.8 (0.9, 3.7)	2.9 (1.6, 5.1)	3.8 (2.3, 6.4)	7.4 (4.7, 11.5)		

Table KP16 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)²

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	17 Yrs
Unicompartmental	6548	52285	2.2 (2.1, 2.4)	5.6 (5.4, 5.9)	8.0 (7.8, 8.3)	14.6 (14.3, 15.0)	22.4 (21.8, 23.0)	25.7 (24.5, 26.9)
TOTAL	6548	52285						

Preservation in motion

Mathys AG Bettlach

Robert Mathys Strasse 5 • 2544 Bettlach • Postfach • Schweiz
Tel. +41 32 644 1 644 • Fax +41 32 644 1 161
info@mathysmedical.com • www.mathysmedical.com