

Nur für medizinisches Fachpersonal. Diese und die nachfolgenden Abbildungen sollen keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

**MATHYS**   
European Orthopaedics

**15 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

balanSys UNI  
**Verlässliche klinische Resultate**

# balanSys UNI



## balanSys UNI

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

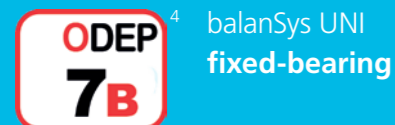
# Herausragende klinische Resultate

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)<sup>2</sup> sowie im Schweizerischen Implantatregister (SIRIS)<sup>3</sup> belegt. Darüber hinaus ist vom Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>4</sup> das balanSys UNI Knie-System mit 7 Jahren zulässiger Evidenz aufgeführt.

## Australisches Register (AOANJRR)<sup>2</sup>

Das balanSys UNI System führte zu der zweitniedrigsten kumulativen Revisionsrate aller unikondylären Knieersatzsysteme im AOANJRR. Mit einer kumulativen Revisionsrate von 8,4% nach 10 Jahren weist balanSys UNI eine signifikant niedrigere Rate im Vergleich zu allen dokumentierten unikondylären Knieersatzsystemen auf.

Durchschnittliche kumulative Revisionsrate für alle unikondylären Knieprothesen beträgt nach 10 Jahren 14,4%.



## Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)<sup>3</sup>

Im Schweizerischen Implantatregister hat das balanSys UNI System eine Revisionsrate von insgesamt 1,40 Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre (*observed component years, ocy*).

Die durchschnittliche Rate für alle anderen Implantate beträgt 1,73 Revisionen pro 100 ocy.

## Australisches Register (AOANJRR)

### Kumulative Revisionsrate von balanSys UNI

Tabelle KP6 Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes nach Prothesenkombination<sup>2</sup>

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	30	539	2.0 (1.0, 3.8)	3.5 (2.1, 5.8)	4.4 (2.8, 6.9)	<b>8.5</b> <b>(5.8, 12.5)</b>

### Durchschnittliche kumulative Revisionsrate bei primärem unikondylären Knieersatz

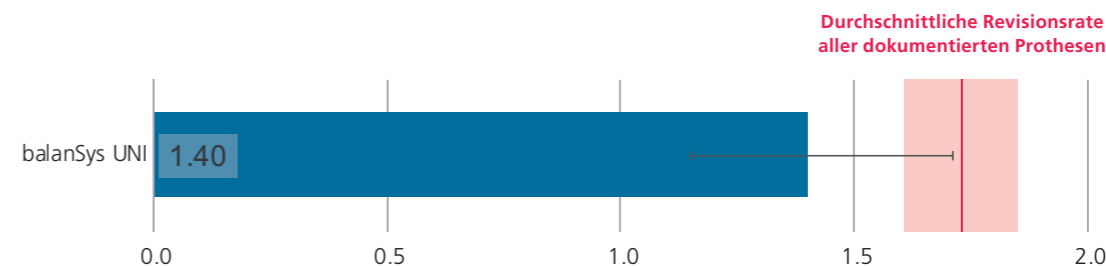
Tabelle KP7 Kumulative prozentuale Revisionshäufigkeit primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose)<sup>2</sup>

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs
Unicompartmental	7'193	56'068	2.2 (2.1, 2.3)	5.5 (5.3, 5.7)	7.9 (7.6, 8.1)	<b>14.4</b> <b>(14.1, 14.8)</b>

## Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)

### Revisionen pro 100 Komponentenjahre

Revisionen pro 100 Komponentenjahre für das balanSys UNI (PE N=1'808, vitamys N=300) bei der ersten Revision (irgendeine Komponente)<sup>3</sup>



# 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

# Referenzen

- <sup>1</sup> Campbell, D.: Unicondylar knee replacement with a new tensioner device: clinical results of a multicentre study on 168 cases. Arch Orthop Trauma Surg, 2010.
- <sup>2</sup> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report. Adelaide: AOA, 2019, Tables KP6 and KP7
- <sup>3</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), November 2019
- <sup>4</sup> <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 20.11.2019

**Table KP6** Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination <sup>2</sup>

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	18 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Fixed	30	539	2.0 (1.0, 3.8)	3.5 (2.1, 5.8)	4.4 (2.8, 6.9)	8.5 (5.8, 12.5)		

**Table KP7** Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) <sup>2</sup>

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	18 Yrs
Unicompartmental	7193	56068	2.2 (2.1, 2.3)	5.5 (5.3, 5.7)	7.9 (7.6, 8.1)	14.4 (14.1, 14.8)	22.3 (21.7, 22.8)	27.3 (26.2, 28.4)

*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