

Solo para el uso por profesionales sanitarios. Esta imagen ilustrada y las siguientes no representan una relación con el uso del producto sanitario descrito ni con su rendimiento.

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Resultados en los que puede confiar

balanSys UNI



balanSys UNI

Desde el punto de vista del paciente, el sistema de rodilla balanSys UNI ofrece una **alta satisfacción** y contribuye a una **reducción del dolor clínicamente relevante.**¹

Resultados clínicos sobresalientes

Los datos del Registro Nacional de Artroplastias de la Asociación Australiana de Ortopedia (AOANJRR)² y del Registro de Implantes Suizo (SIRIS)³ avalan los excelentes resultados clínicos del Sistema balanSys UNI (platillo fijo). Además, el sistema de rodilla balanSys UNI aparece mencionado en el Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁴ con 7 años de evidencia fiable.

Registro Australiano (AOANJRR)²

La tasa de revisión acumulada del Sistema balanSys UNI fue la segunda más baja de todos los sistemas de artroplastia unicompartmental de rodilla del AOANJRR. Con un 8,4% a 10 años, la tasa de revisión acumulada de balanSys UNI es significativamente inferior a la de los demás sistemas de artroplastia unicompartmental de rodilla documentados.

La tasa media de revisión acumulada de las prótesis de rodilla unicompartmentales es del 14,4% a 10 años.



Registro de Implantes Suizo (SIRIS)³

En el Registro de Implantes Suizo, el Sistema balanSys UNI posee una tasa de revisión global de 1,40 revisiones por cada 100 componentes observados año (*ocy, observed component years*).

La tasa media para los demás implantes es de 1,73 revisiones por 100 componentes año (*ocy*).

Registro Australiano (AOANJRR)

Tasa de revisión acumulada de balanSys UNI

Tablero KP6 Revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla mediante combinación de prótesis²

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)	8.5 (5.8, 12.5)

Tasa de revisión acumulada media en la artroplastia de rodilla unicompartmental primaria

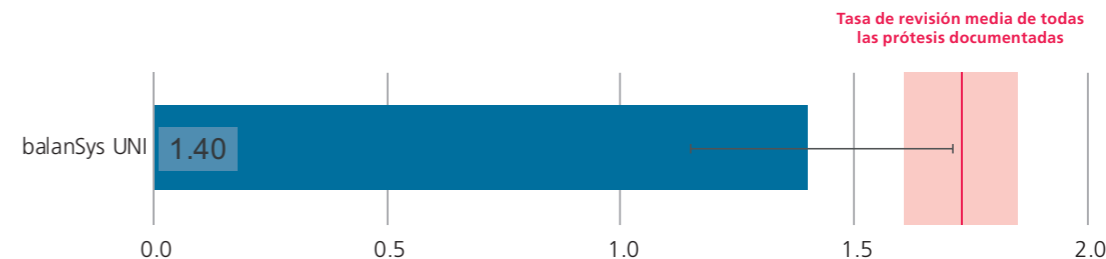
Tablero KP7 Revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla (diagnóstico primario de OA)²

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)	14.4 (14.1, 14.8)

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)

Revisiones por 100 componentes año (*ocy*)

Revisiones por cada 100 componentes año para el balanSys UNI (PE N=1.808, vitamys N=300) en la primera revisión (cualquier componente)³



Glosario

Tasa de supervivencia del implante

El porcentaje de pacientes que sigue teniendo el implante in situ transcurrido un tiempo determinado.

Componentes observados año («ocy»)

Para los componentes observados año, cada prótesis registrada contribuye con su número de años in situ al total global de componentes observados año.

Revisiones por 100 componentes año

Las revisiones por 100 componentes año se expresan mediante el número de prótesis revisadas dividido por los componentes observados año y multiplicado por 100.

Intervalo de confianza

El intervalo de confianza es un rango de valores que describe la incertidumbre en torno a un parámetro calculado. El intervalo de confianza del 95 % es el utilizado más habitualmente. Hay una probabilidad del 95 % de que el valor verdadero se encuentre dentro de este intervalo. Los valores mínimo y máximo del intervalo reciben el nombre de límites de confianza inferior y superior.

balanSys UNI

Bibliografía

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

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) ²

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 SA Bettlach

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