

Réservé uniquement aux professionnels de santé. Cette image et les images suivantes ne représentent pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI

Des résultats sur lesquels vous pouvez compter

balanSys UNI



balanSys UNI

Le système de genou balanSys UNI offre une **satisfaction élevée** du point de vue du patient et entraîne une **réduction de la douleur cliniquement significative.**¹

Des résultats cliniques exceptionnels

Les données du registre australien AOANJRR² (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) et du registre suisse des implants SIRIS³ révèlent des résultats cliniques exceptionnels pour le système balanSys UNI (fixed bearing). En outre, dans l'ODEP⁴ (Orthopaedic Data Evaluation Panel)¹, on dispose de preuves acceptables sur 7 ans pour le système pour genou balanSys UNI.

Registre australien (AOANJRR)²

Le système balanSys UNI a présenté le deuxième taux de révision cumulé le plus faible de toutes les prothèses unicompartmentales du genou répertoriées dans l'AOANJRR. Avec un taux de révision cumulé de 8,4 % à 10 ans, balanSys UNI affiche un taux nettement plus faible par rapport à tous les systèmes de prothèses unicompartmentales du genou répertoriés.

Le taux de révision moyen cumulé pour toutes les prothèses unicompartmentales du genou s'établit à 14,4 % à 10 ans.



Registre suisse des implants (SIRIS)³

Dans le registre suisse des implants, le système balanSys UNI montre un taux global de 1,40 révision pour 100 composants observés par année (*observed component years, ocy*).

Le taux moyen pour tous les autres implants est de 1,73 révision pour 100 ocy.

Registre australien (AOANJRR)

Taux de révision cumulé de balanSys UNI

Tableau KP6 Taux de révision cumulé en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou par combinaison de prothèse²

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)

Taux de révision cumulé moyen pour la prothèse primaire unicompartmentale de genou

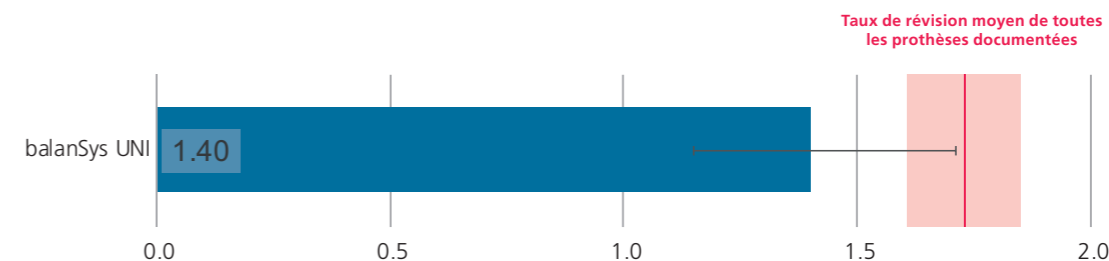
Tableau KP7 Taux de révision cumulé en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou (diagnostic primaire: OA)²

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)

Registre suisse des implants (SIRIS)

Révisions pour 100 composants observés par année (ocy)

Révisions pour 100 composants-année pour balanSys UNI (PE N=1808, vitamys N=300) lors de la première révision (n'importe quel composant)³



Glossaire

Taux de survie de l'implant

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

Composants-année observés (« ocy »)

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 paramètre 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.

balanSys UNI

Références

- 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 • Case postale • Suisse

Tél. +41 32 644 1 644 • Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com • www.mathysmedical.com