

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Risultati di cui fidarsi

balanSys UNI



**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Dal **punto di vista del paziente**,
il sistema di ginocchio balanSys UNI
offre **grande soddisfazione**
e determina una **riduzione del**
dolore clinicamente rilevante.¹

balanSys UNI

Funzione notevolmente migliore

In uno studio multicentrico del 2021, 116 pazienti trattati con un balanSys UNI unicondilare sono stati confrontati con 116 pazienti trattati con un'artroplastica totale del ginocchio (TKA) 12 mesi dopo l'intervento. I pazienti balanSys UNI hanno ottenuto un eccellente 95 su un massimo di 100 punti, un Knee Society Function Score significativamente migliore rispetto ai pazienti TKA (80 punti, $p < 0,001$).²

Knee Society Function Score²

Scala analogica visiva (VAS) per la **funzione**

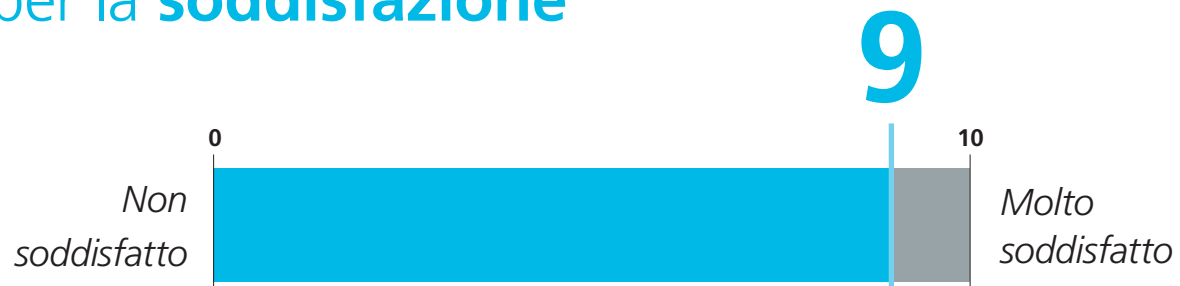


Elevata soddisfazione

Nello studio di Tille et al. i pazienti di balanSys UNI hanno valutato la loro soddisfazione con 9 punti (mediana) su un massimo di 10 sulla scala analogica visiva (VAS).²

Soddisfazione dei pazienti con balanSys UNI²

Scala analogica visiva (VAS)
per la **soddisfazione**



Collaudato

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)³

Nel Registro Svizzero degli impianti SIRIS, il sistema di ginocchio balanSys UNI ha dato ottimi risultati. La sicurezza del balanSys UNI è confermata da un tasso cumulativo di revisione del 7,1 % dopo 7 anni. Il benchmark per tutti gli altri sistemi unicondilari del ginocchio documentati in SIRIS è del 9,0 %.

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys UNI³

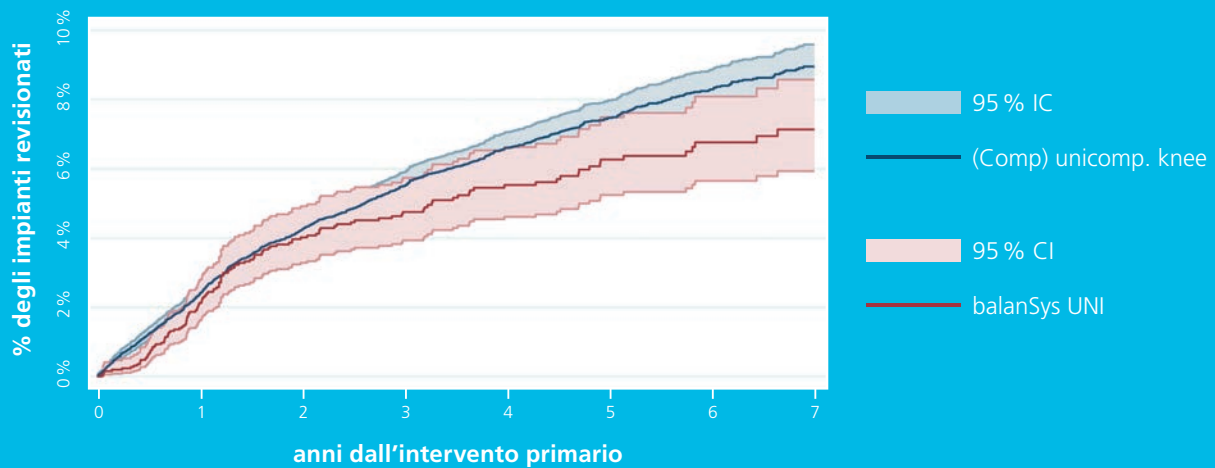
Tassi di revisione cumulativi stimati	1 anno	2 anni	5 anni	7 anni
Benchmark	2,4 (2,2–2,6)	4,2 (3,9–4,6)	7,5 (7,0–8,0)	9,0 (8,4–9,6)
balanSys UNI	2,1 (1,6–2,8)	4,0 (3,3–4,9)	6,3 (5,2–7,5)	7,1 (5,9–8,6)
<i>balanSys UNI PE</i>	2,0 (1,4–2,8)	3,9 (3,1–4,9)	6,2 (5,1–7,5)	7,1 (5,8–8,6)
<i>balanSys UNI vitamys</i>	2,5 (1,5–4,2)	3,9 (2,6–6,0)	–	–

■ Notevolmente meglio
■ Nei limiti del Benchmark
■ Molto peggio

Collaudato

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)³

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione






Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys UNI³

Affidabile

Registro Tedesco delle endoprotesi (EPRD) ⁴

Nel Registro Tedesco delle endoprotesi, il balanSys UNI convince con un tasso cumulativo di revisione del 7,4 % dopo 5 anni e quindi rientra nel benchmark.

Stima di Kaplan-Meier per la probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys UNI ⁴

Protesi unicondilari di ginocchio	1 anno	2 anni	5 anni	
Benchmark	2,9 (2,6–3,2)	5,0 (4,6–5,5)	7,6 (6,9–8,4)	 Notevolmente meglio
balanSys UNI PE	2,7 (1,4–5,4)	4,3 (2,5–7,5)	7,4 (4,2–12,9)	 Nei limiti del Benchmark
				 Molto peggio

Ottimi risultati

Registro Australiano (AOANJRR)⁵

Nel Registro Australiano, la sicurezza a lungo termine di balanSys UNI è clinicamente comprovata con risultati a 10 anni. Con un tasso cumulativo di revisione dell'8,4% dopo 10 anni, il balanSys UNI raggiunge un tasso di revisione significativamente inferiore rispetto a tutti i sistemi di protesi unicondilari documentati in media. Il tasso cumulativo di revisione medio per tutte le protesi di ginocchio unicondilari dopo 10 anni è del 14,3%.

Tasso cumulativo di revisione per la protesi primaria unicondilare di ginocchio

Tabella KP7: Revisione percentuale cumulativa della protesi primaria unicondilare di ginocchio (diagnosi primaria: artrosi)⁵

Knee Class	N Revised	N Total	1 anno	3 anni	5 anni	10 anni
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)

Tasso di revisione cumulativo per balanSys UNI

Tabella KP 6: Revisione percentuale cumulativa della protesi primaria unicondilare di ginocchio per combinazione protesica⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 anno	3 anni	5 anni	10 anni
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)

 Notevolmente meglio  Nei limiti del Benchmark  Molto peggio

Altissima evidenza clinica

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁶

Nell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), il sistema di ginocchio balanSys UNI ha ottenuto la valutazione 7A* ODEP. Il rating 7A* ODEP rappresenta il massimo punteggio che può essere ottenuto con risultati clinici a 7 anni e si basa su evidenze molto forti di prestazioni cliniche, compresi bassi tassi di revisione.



balanSys UNI
fixed bearing

balanSys UNI

Glossario

Tasso di sopravvivenza dell'impianto

La percentuale dei pazienti in cui l'impianto è ancora in situ dopo un determinato tempo.

Anni-componente osservati («Ocy»)

Gli anni-componente osservati descrivono la somma degli anni che tutte le protesi registrate sono rimaste in situ.

Revisioni per 100 anni-componente

Le revisioni per 100 anni-componente corrispondono al numero di protesi revisionate, diviso per gli anni-componente osservati, moltiplicato per 100.

Intervallo di confidenza

L'intervallo di confidenza è un ambito di valori che descrive l'incertezza che circonda un parametro calcolato. Quello usato più comunemente è l'intervallo di confidenza al 95 %. Esiste una probabilità del 95 % che il valore effettivo sia compreso in questo intervallo. Il minimo e il massimo dell'intervallo vengono denominati limiti di confidenza inferiore e superiore.

Kaplan-Meier

Una curva di Kaplan-Meier presenta i risultati clinici esprimendo il numero di revisioni come percentuale del numero di interventi in un dato momento. Il numero ridotto di pazienti per i valori a lungo termine aumenta l'incertezza della stima, come indicato da un intervallo di confidenza più grande.

Riferimenti bibliografici

- Campbell D, Schuster A J, Pfluger D, Hoffmann F. Unicdylar 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.
- Tille E, Beyer F, Auerbach K, Tinius M, Lütznier J. Better short-term function after unicompartmental compared to total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):326.
- Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicdylar SIRIS Implant Report (Extended), November 2020.
- EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables KP6 and KP7.
- <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						