

Usò riservato agli operatori sanitari. Questa immagine e le successive riportate non rappresentano una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Risultati di cui fidarsi

balanSys UNI



balanSys UNI

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

Straordinari risultati clinici

Gli eccezionali risultati clinici del sistema balanSys UNI (supporto fisso) sono evidenziati dai dati dell'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)² e dello Swiss Implant Registry (SIRIS)³. Inoltre, nell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁴, il sistema di ginocchio balanSys UNI è riportato con 7 anni di evidenza accettabile.

Registro Australiano (AOANJRR)²

Il sistema balanSys UNI ha prodotto il secondo tasso di revisione cumulativo più basso tra tutti i sistemi monocompartimentali di protesi di ginocchio dell'AOANJRR. Con un tasso di revisione cumulativo dell'8,4% a 10 anni, balanSys UNI presenta un tasso significativamente più basso rispetto a tutti i sistemi monocompartimentali di ginocchio documentati.

Il tasso di revisione cumulativo medio di tutte le protesi monocompartimentali di ginocchio corrisponde al 14,4% a 10 anni.



Registro svizzero delle protesi (SIRIS)³

Nello Swiss Implant Registry, il sistema balanSys UNI presenta un tasso di revisione complessivo di 1,40 revisioni per 100 anni-componente osservati (*observed component years, ocy*).

Il tasso medio riguardante tutti gli altri impianti è di 1,73 revisioni per 100 ocy.

Registro Australiano (AOANJRR)

Tasso di revisione cumulativo di balanSys UNI

Tabella KP6 Revisione percentuale cumulativa di sostituzione primaria monocompartimentale di ginocchio per combinazione protesica²

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)

Tasso cumulativo medio di revisione nella protesi primaria unicondylare di ginocchio

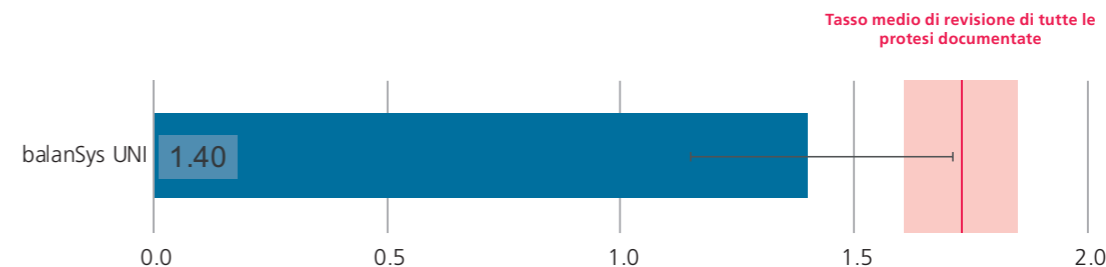
Tabella KP7 Revisione percentuale cumulativa di sostituzione primaria monocompartimentale di ginocchio (diagnosi primaria OA)²

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 svizzero delle protesi (SIRIS)

Revisioni per 100 anni-componente (ocy)

Revisioni per 100 anni-componente per balanSys UNI (PE N=1.808, vitamys N=300) alla prima revisione (un qualsiasi componente)³



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»)

Per gli anni-componente osservati, ciascuna protesi registrata contribuisce con il suo numero di anni in situ al totale complessivo di anni-componente osservati.

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 più comunemente usato 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».

balanSys UNI

Riferimenti bibliografici

- 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 Ltd Bettlach

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