

MATHYS 
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr. D. Ganzer

**25 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Verlässliche klinische Ergebnisse

KLINISCHE ERGEBNISSE

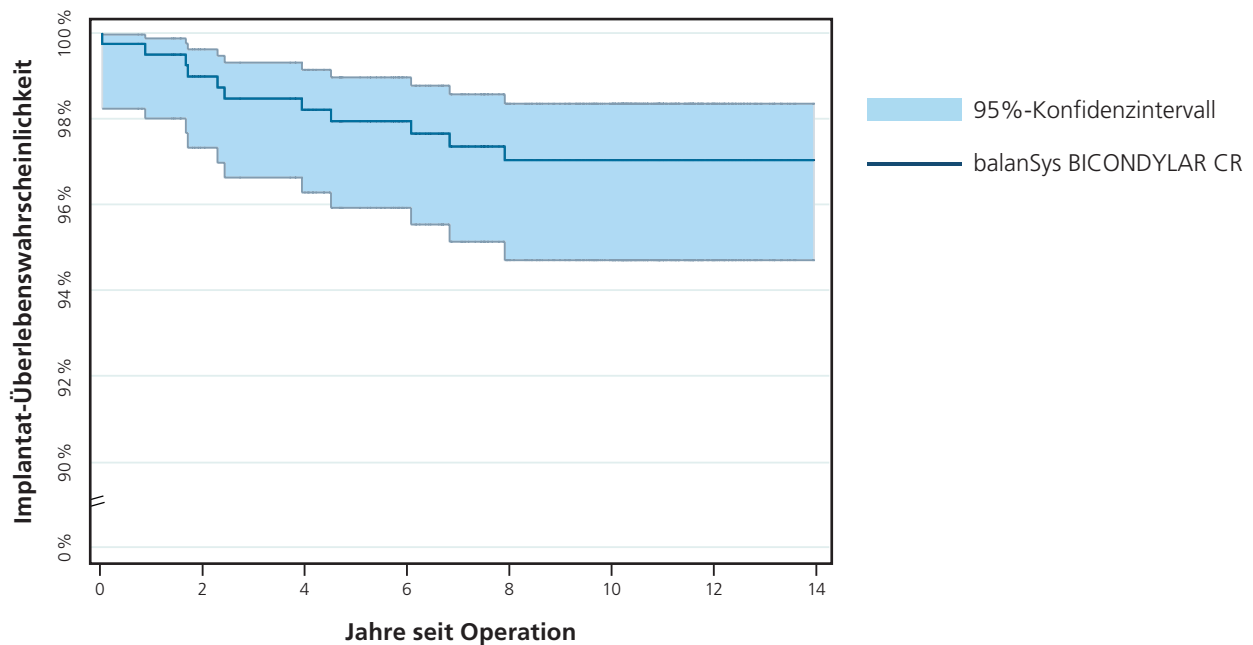


BEWÄHRT

Seit über 25 Jahren

Bewährte Prothese

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2017 mit 433 für die Implantat-Überlebensanalyse verfügbaren Patienten erreichte das kreuzbanderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR Kniesystem nach 12,4 Jahren eine kumulative Implantat-Überlebenswahrscheinlichkeit von 97 %. Dieses Ergebnis zeigt, dass das System sicher in der Anwendung ist und über lange Zeiträume hinweg zuverlässige klinische Ergebnisse liefert. ¹



Implantat-Überlebenswahrscheinlichkeit für die kreuzbanderhaltende Ausführung des balanSys BICONDYLAR-Kniesystems. Diagramm nach Heesterbeek, P. et al. 2017. ¹

Aus **Patientensicht** bietet das
Kniesystem balanSys BICONDYLAR
hohe Zufriedenheit und führt
zu einer **klinisch relevanten**
Schmerzreduktion.¹

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**¹



Visuelle Analogskala (VAS) für **Schmerz**¹



Überlegene Resultate

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)²

Mit den balanSys BICONDYLAR Implantat-Philosophien werden im schweizerischen Register Resultate innerhalb des entsprechenden Benchmarks (alle anderen Knie-TEPs) oder signifikant bessere Resultate erzielt. balanSys BICONDYLAR CR erreichte signifikant bessere Revisionswahrscheinlichkeiten als der Benchmark nach 5, 7 und 10 Jahren, mit 5,2 % gegenüber 7,6 % nach 10 Jahren.

Revisionswahrscheinlichkeit bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys BICONDYLAR KnieSystems (ohne sekundären Retropatellarsatz); Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern.²

Kniesystem	1 Jahr	5 Jahre	7 Jahre	10 Jahre
Benchmark	1,6 (1,5–1,6)	5,5 (5,4–5,6)	6,5 (6,3–6,6)	7,6 (7,4–7,8)
balansys BICONDYLAR CR	1,1 (0,8–1,6)	4,0 (3,2–5,2)	4,8 (3,8–6,2)	5,2 (4,0–6,8)
balansys BICONDYLAR UC	1,1 (0,8–1,5)	5,2 (4,5–6,0)	6,7 (5,9–7,7)	7,2 (6,3–8,3)
balansys BICONDYLAR RP	1,4 (1,1–1,7)	5,5 (4,9–6,1)	6,9 (6,2–7,6)	8,1 (7,2–9,2)
balansys BICONDYLAR PS	1,3 (1,0–1,7)	4,7 (4,0–5,5)	5,7 (4,8–6,8)	6,4 (5,3–7,8)

■ Signifikant besser

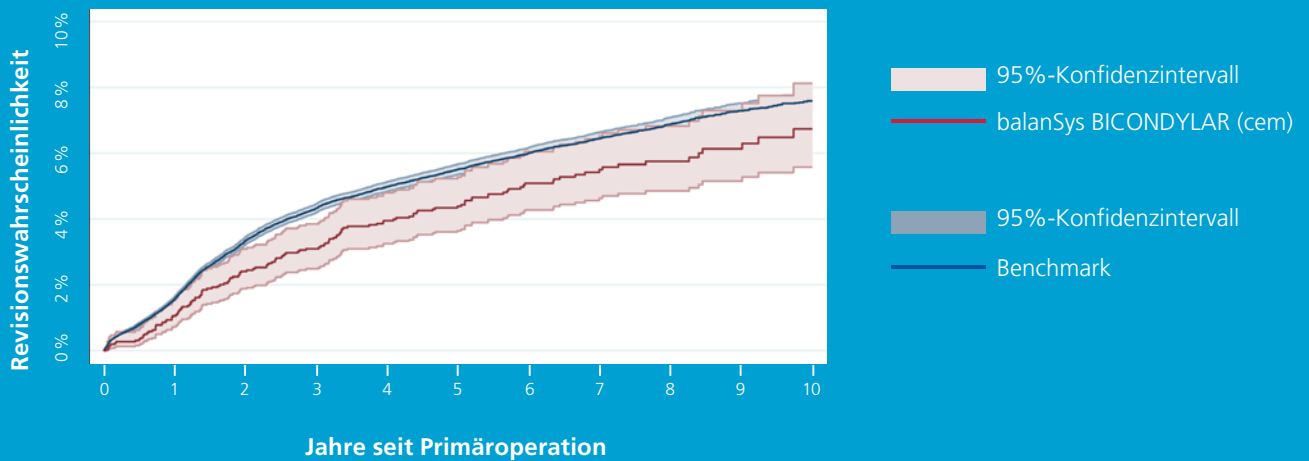
■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Gute Überlebenswahrscheinlichkeit

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS) ³

Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys BICONDYLAR zementiert im Vergleich zum Benchmark
(alle anderen zementierten Knie-TEPs)



Zuverlässig

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ⁴

Sicherheit und Zuverlässigkeit des balanSys BICONDYLAR Systems werden im deutschen Endoprothesenregister mit Ergebnissen innerhalb der jeweiligen Benchmarks bestätigt.

Revisionswahrscheinlichkeit zum jeweiligen Zeitpunkt nach Implantation des balanSys BICONDYLAR Knie-Systems, Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern. Nur Zeitpunkte mit mind. 40 unter Beobachtung stehenden Versorgungen gelistet. ⁴

Kniesystem	1 Jahr	4 Jahre	6 Jahre	7 Jahre
Benchmark CR	1,5 (1,4–1,5)	3,0 (2,9–3,1)	3,4 (3,3–3,5)	3,5 (3,4–3,7)
balansys BICONDYLAR CR hybrid	0,6 (0,2–2,4)	2,5 (1,0–6,5)		
balansys BICONDYLAR CR zementiert	2,1 (1,6–2,7)	3,4 (2,7–4,3)	3,9 (3,0–5,0)	3,9 (3,0–5,0)
Benchmark UC	1,7 (1,6–1,8)	3,4 (3,2–3,6)	4,1 (3,9–4,4)	4,4 (4,2–4,8)
balansys BICONDYLAR UC hybrid	2,4 (1,7–3,6)	4,0 (3,0–5,5)	4,3 (3,1–5,8)	4,3 (3,1–5,8)
balansys BICONDYLAR UC zementiert	2,1 (1,6–2,9)	4,1 (3,1–5,3)	4,8 (3,6–6,3)	4,8 (3,6–6,3)
Benchmark PS	2,0 (1,9–2,1)	3,9 (3,8–4,1)	4,5 (4,3–4,7)	4,9 (4,6–5,1)
balansys BICONDYLAR PS zementiert	2,0 (1,4–3,0)	5,5 (4,2–7,2)	5,8 (4,5–7,6)	

 Signifikant besser

 Innerhalb Benchmark

 Über Benchmark

15 Jahre klinische Evidenz

Australisches Gelenkersatzregister (AOANJRR)⁵

Im australischen Gelenkersatzregister wird die langfristige Sicherheit des balanSys BICONDYLAR mit 15-Jahres-Ergebnissen klinisch belegt. Die kumulative Revisionswahrscheinlichkeit des balanSys BICONDYLAR Kniesystems liegt bei 5,6 % nach 15 Jahren und somit innerhalb des Benchmarks für primären Knietotalersatz.

Revisionswahrscheinlichkeit nach primärem Knietotalersatz *

Tabelle KT12: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit des primären Knietotalersatzes (Primärdiagnose: Arthrose)⁵

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	26 004	741 847	1.0 (0.9–1.0)	3.1 (3.1–3.2)	4.6 (4.5–4.7)	6.2 (6.1–6.3)

Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys BICONDYLAR *

Tabelle KT9: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit der primären Knietotalersatz-Kombinationen nach Prothesenkombination⁵

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	68	2 258	0.4 (0.2–0.8)	2.0 (1.5–2.7)	3.7 (2.8–4.7)	5.6 (3.8–8.1)

* Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁶

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) wird das balanSys BICONDYLAR-System ultrakongruent (UC) mit 7 Jahren akzeptabler Evidenz, posterior stabilisiert (PS) und rotierende Plattform (RP) mit jeweils 7 Jahren starker Evidenz und das kreuzbänderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR-System mit 7 Jahren sehr starker Evidenz aufgeführt. Die 7A* ODEP-Bewertung für balanSys BICONDYLAR CR ist die höchste, die mit 7 Jahren an klinischen Ergebnissen erreicht werden kann, und basiert auf sehr starker Evidenz der klinischen Leistungsfähigkeit einschliesslich niedriger Revisionsraten.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Posterior stabilisiert



balanSys
BICONDYLAR RP
Rotierende Plattform



balanSys
BICONDYLAR CR
Kreuzbänderhaltend

Glossar

Konfidenzintervall

Das Konfidenzintervall ist ein Wertebereich, der die einen berechneten Parameter umgebende Unsicherheit beschreibt. Am häufigsten wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet.

Das bedeutet, man erhält mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % ein Intervall, das den unbekanntem Erwartungswert einschliesst. Das Minimum und das Maximum des Konfidenzintervalls werden als untere bzw. obere Konfidenzgrenze bezeichnet.

Schätzung der Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit

Überlebens- und Revisionswahrscheinlichkeit von Implantaten in Registern und wissenschaftlichen Publikationen werden oft mittels Kaplan-Meier-Schätzung berechnet. Bei der Kaplan-Meier-Schätzung entspricht die Zeit bis zur ersten Implantatrevision der Überlebenswahrscheinlichkeit. Die kumulative Revisionswahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt, z. B. nach 5 Jahren, ist das Komplement (in der Wahrscheinlichkeit) der Kaplan-Meier-Überlebensberechnung zu diesem Zeitpunkt. Ist ein Patient verstorben oder befindet sich das Implantat zum Zeitpunkt des Abschlusses der Datenbank (Datenexport) im Patienten, werden die Daten zu diesem Zeitpunkt zensiert.

ODEP

ODEP ist die Kurzform für Orthopaedic Data Evaluation Panel und ist ein Bewertungspanel für orthopädische Daten. Es ist ein unabhängiges Expertenpanel, das sich hauptsächlich aus britischen Chirurgen, jedoch auch mit Beteiligung von nicht-klinischen Experten mit langjähriger Erfahrung in der Industrie zusammensetzt. Das Panel wurde von der National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, später ersetzt durch SCCL – the Supply Chain Coordination Limited) eingerichtet. Die Nummern geben die Anzahl der Jahre der klinischen Evidenz an. Der Buchstabe stellt die klinische Evidenz der vom Hersteller vorgelegten Daten dar.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.odep.org.uk/ODEPExplained.aspx>

Referenzen

- ¹ Heesterbeek P, Van Houten AH, Klenk J S, Eijer H, Christen B, Wymenga A, Schuster A. Superior long-term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament-balanced total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017
- ² Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2022. Annual Report 2023
- ³ Swiss Implant Registry (SIRIS), SIRIS Implant Report (Extended) for balanSys cemented total knee system PS – RP – UC – CR, September 2023
- ⁴ EPRD. Endoprothesenregister Deutschland – Jahresbericht 2023, <https://www.eprd.de>.
- ⁵ Smith PN, Gill DR, McAuliffe MJ, McDougall C, Stoney JD, Vertullo CJ, Wall CJ, Corfield S, Page R, Cuthbert AR, Du P, Harries D, Holder C, Lorimer MF, Cashman K, Lewis PL. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOA: Adelaide, South Australia. 2023. <https://doi.org/10.25310/YWQZ9375>; Tables KT9 and KT12
- ⁶ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 01.02.2024

Table KT9 Cumulative Percent Revision of Cemented Primary Total Knee Replacement by Prosthesis Combination

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
BalanSys	BalanSys	61	2141	0.4 (0.2, 0.8)	1.6 (1.1, 2.2)	2.1 (1.5, 2.8)	3.7 (2.8, 4.9)	5.1 (3.5, 7.5)

Table KT12 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Total Knee	25251	711978	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.4, 2.5)	3.2 (3.2, 3.3)	4.7 (4.7, 4.8)	6.4 (6.3, 6.5)	8.0 (7.8, 8.3)
TOTAL	25251	711978						

