

MATHYS 
a company of enovis™

X-Ray by courtesy of Dr. K. Auerbach

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI

Verlässliche klinische Ergebnisse

KLINISCHE ERGEBNISSE



BEWÄHRT

Seit über 20 Jahren

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

Signifikant bessere Funktion

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2021 wurden 12 Monate nach der Operation 116 Patienten mit einem unikondylären balanSys UNI mit 116 Patienten mit einer anderen Knie-Totalendoprothese (TKA) verglichen. Die balanSys UNI Patienten erreichten mit exzellenten 95 von maximal 100 Punkten einen signifikant besseren Knee Society Score für Funktion als die TKA Patienten (80 Punkte, $p < 0,001$).²

Knee Society Score für **Funktion**²



Hohe Zufriedenheit

In der Studie von Tille et al. bewerteten die balanSys UNI Patienten ihre Zufriedenheit mit 9 (Median) von maximal 10 Punkten auf der Visuellen Analogskala (VAS).²

Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**²



Bewährt

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)³

Im schweizerischen Implantatregister SIRIS hat sich das balanSys UNI Knie-System bewährt. Die Sicherheit des balanSys UNI wird mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von 11,2 % nach 10 Jahre bestätigt. Der Benchmark aller im SIRIS dokumentierten zementierten unikondylären Knie-Systeme liegt bei 13,0 %.

Revisionswahrscheinlichkeit bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys UNI Knie-Systems; Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern.³

	1 Jahr	3 Jahre	5 Jahre	7 Jahre	10 Jahre
Benchmark	2,5 (2,3–2,7)	6,0 (5,7–6,3)	8,1 (7,8–8,5)	9,9 (9,5–10,4)	13,0 (12,4–13,8)
balanSys UNI	2,2 (1,7–2,7)	5,2 (4,4–6,1)	6,5 (5,6–7,6)	7,5 (6,5–8,7)	11,2 (9,3–13,5)

■ Signifikant besser

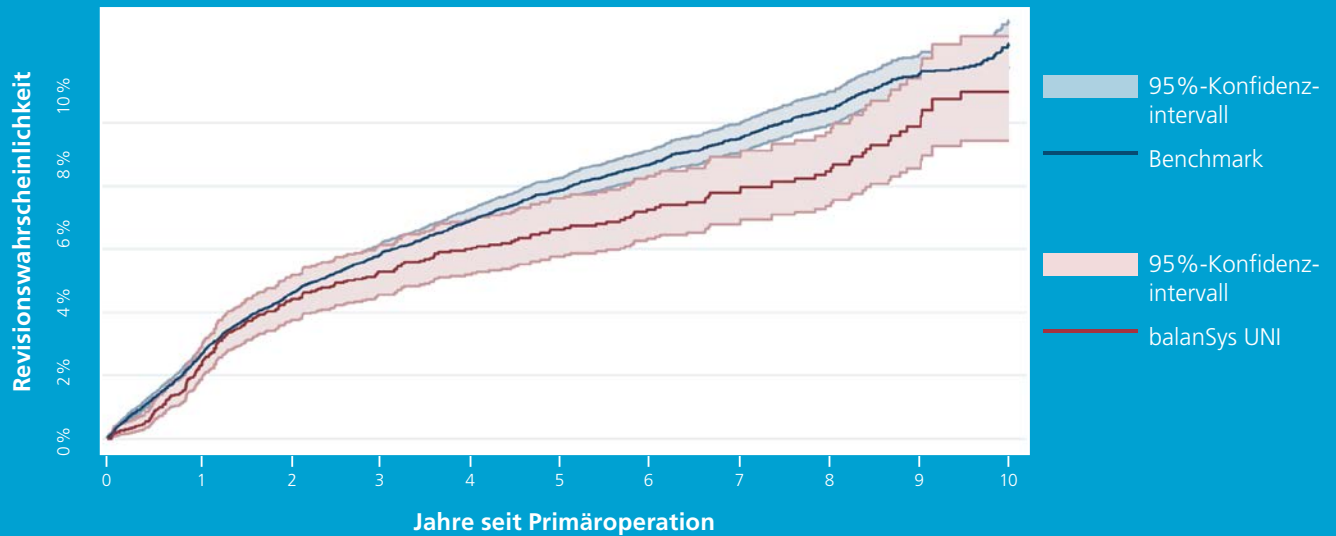
■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Gute Überlebensergebnisse

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)⁴

Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys UNI im Vergleich zum Benchmark (alle anderen Uni-Knie)



Zuverlässig

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ⁵

Im deutschen Endoprothesenregister überzeugt das balanSys UNI mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von 8,2 % nach 6 Jahren und liegt damit innerhalb des Benchmarks.

Revisionswahrscheinlichkeit zum entsprechenden Zeitpunkt nach Implantation des balanSys UNI Knie-Systems; Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95%-Konfidenzintervall in Klammern. Nur Zeitpunkte mit mind. 40 unter Beobachtung stehenden Versorgungen gelistet. ⁵

	1 Jahr	3 Jahre	6 Jahre
Benchmark	2,8 (2,6–2,9)	5,7 (5,5–5,9)	8,0 (7,7–8,4)
balanSys UNI	3,1 (2,0–5,0)	6,8 (4,8–9,5)	8,2 (5,8–11,5)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Überlegene Resultate

Australisches Gelenkersatzregister (AOANJRR)⁶

Im australischen Gelenkersatzregister wird die langfristige Sicherheit des balanSys UNI mit überlegenen 15-Jahres-Resultaten klinisch belegt. Mit 12,4 % nach 15 Jahren liegt die Revisionswahrscheinlichkeit des balanSys UNI signifikant unter dem Durchschnitt aller dokumentierten unikondylären Knieersatzsysteme. Die durchschnittliche Revisionswahrscheinlichkeit für alle unikondylären Knieprothesen beträgt nach 15 Jahren 18,8 %.

Revisionswahrscheinlichkeit nach primärem unikondylären Knieersatz *

Tabelle KP7: Revisionswahrscheinlichkeit des primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose)⁶

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Unicompartmental	4813	48544	1.9 (1.8–2.1)	4.5 (4.3–4.7)	6.3 (6.1–6.6)	11.7 (11.3–12.1)	18.8 (18.2–19.5)

Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys UNI *

Tabelle KP6: Revisionswahrscheinlichkeit des primären unikondylären Knieersatzes nach Prothesenkombination⁶

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	61	1211	1.9 (1.3–2.9)	3.8 (2.8–5.1)	4.4 (3.2–5.9)	8.0 (5.9–10.9)	12.4 (8.8–17.5)

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

 Signifikant besser

 Innerhalb Benchmark

 Über Benchmark

Starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁷

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) ist das balanSys UNI Kniesystem mit dem 10A ODEP-Rating ausgezeichnet. Das 10A ODEP-Rating kann mit klinischen 10-Jahres-Ergebnissen erreicht werden und basiert auf starken Nachweisen der klinischen Leistung einschliesslich niedriger Revisionsraten.



balanSys UNI
fixed bearing

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 Campbell D, Schuster A J, Pfluger D, Hoffmann F. Unicondylar 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.
- ² Tille E, Beyer F, Auerbach K, Tinius M, Lützner J. Better short-term function after unicompartmental compared to total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):326.
- ³ Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2022. Annual Report 2023.
- ⁴ Swiss Implant Registry (SIRIS), SIRIS Implant Report (Extended) for balanSys UNI partial knee system, October 2023.
- ⁵ EPRD. Endoprothesenregister Deutschland – Jahresbericht 2023, <https://www.eprd.de>
- ⁶ 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 KP6 and KP7.
- ⁷ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 02.02.2024.

Table KP6 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Uni Fixed	61	1211	1.9 (1.3, 2.9)	3.8 (2.8, 5.1)	4.4 (3.2, 5.9)	8.0 (5.9, 10.9)	12.4 (8.8, 17.5)	

Table KP7 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Unicompartmental	4813	48544	1.9 (1.8, 2.1)	4.5 (4.3, 4.7)	6.3 (6.1, 6.6)	11.7 (11.3, 12.1)	18.8 (18.2, 19.5)	27.8 (26.7, 29.0)
TOTAL	4813	48544						

Note: Restricted to modern prostheses