

**MATHYS**   
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

**25 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

# balanSys BICONDYLAR

Des résultats cliniques fiables

**RÉSULTATS CLINIQUES**

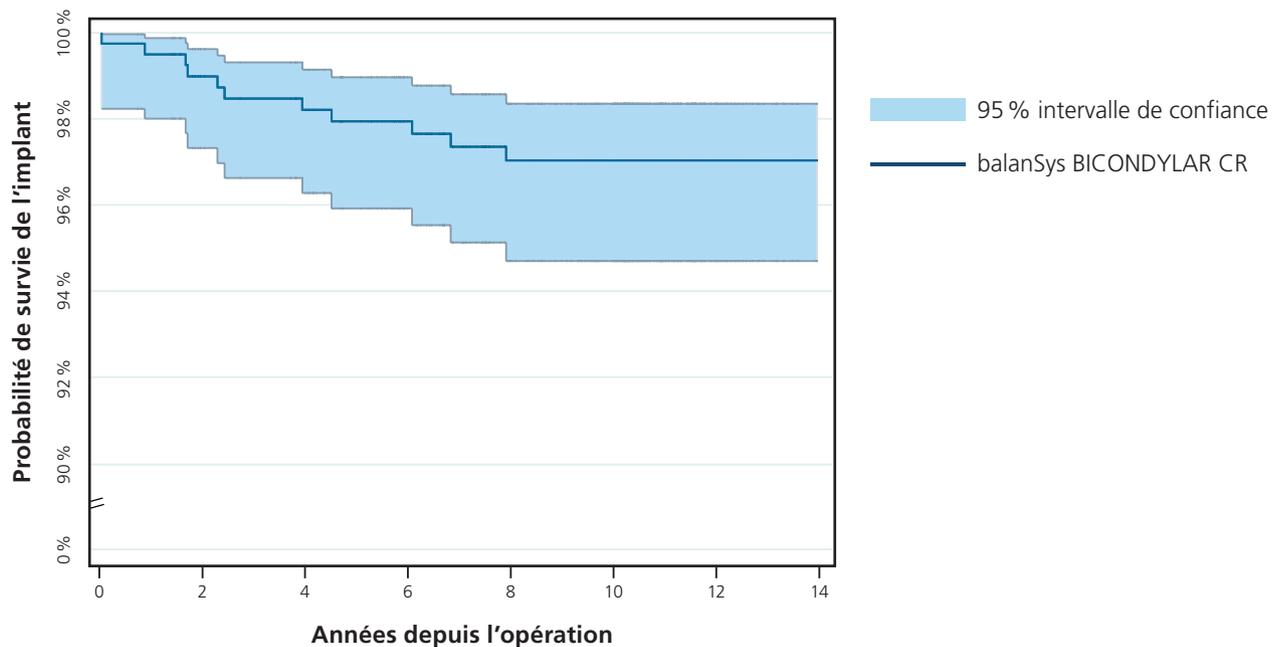


**ÉPROUVÉ**

*Depuis plus de 25 ans*

# Prothèse éprouvée

Dans une étude multicentrique de 2017 incluant 433 patients disponibles pour l'analyse de survie de l'implant, le système de genou balanSys BICONDYLAR préservant les ligaments croisés (CR) a atteint une probabilité cumulée de survie d'implant de 97 % au bout de 12,4 ans. Ce résultat montre que l'utilisation du système est sûre et offre des résultats cliniques fiables sur de longues périodes. <sup>1</sup>



Probabilité de survie de l'implant pour le modèle du système de genou balanSys BICONDYLAR. Diagramme d'après Heesterbeek, P. et al. 2017. <sup>1</sup>

Du **point de vue du patient**,  
le système pour genou balanSys  
BICONDYLAR apporte une  
**grande satisfaction** et entraîne  
une **réduction de la douleur**  
**cliniquement significative.**<sup>1</sup>

## Échelle visuelle analogique (EVA) de **satisfaction** <sup>1</sup>



## Échelle visuelle analogique (EVA) de la **douleur** <sup>1</sup>



# Des résultats supérieurs

## Registre suisse des implants (SIRIS)<sup>2</sup>

Les résultats consignés au registre suisse des implants pour le système d'implant balanSys BICONDYLAR se situent dans la zone de référence correspondante Insert: (toutes les autres PTG) ou sont nettement supérieurs. balanSys BICONDYLAR CR a atteint des taux de révision nettement meilleurs que la référence après 5, 7 et 10 ans, à savoir 5,2 % comparé à 7,6 % après 10 ans.

Probabilité de révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire); probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses.<sup>2</sup>

Système pour genou	1 an	5 ans	7 ans	10 ans
Référence	<b>1,6</b> (1,5–1,6)	<b>5,5</b> (5,4–5,6)	<b>6,5</b> (6,3–6,6)	<b>7,6</b> (7,4–7,8)
balansys BICONDYLAR <b>CR</b>	<b>1,1</b> (0,8–1,6)	<b>4,0</b> (3,2–5,2)	<b>4,8</b> (3,8–6,2)	<b>5,2</b> (4,0–6,8)
balansys BICONDYLAR <b>UC</b>	<b>1,1</b> (0,8–1,5)	<b>5,2</b> (4,5–6,0)	<b>6,7</b> (5,9–7,7)	<b>7,2</b> (6,3–8,3)
balansys BICONDYLAR <b>RP</b>	<b>1,4</b> (1,1–1,7)	<b>5,5</b> (4,9–6,1)	<b>6,9</b> (6,2–7,6)	<b>8,1</b> (7,2–9,2)
balansys BICONDYLAR <b>PS</b>	<b>1,3</b> (1,0–1,7)	<b>4,7</b> (4,0–5,5)	<b>5,7</b> (4,8–6,8)	<b>6,4</b> (5,3–7,8)

 Nettement meilleur

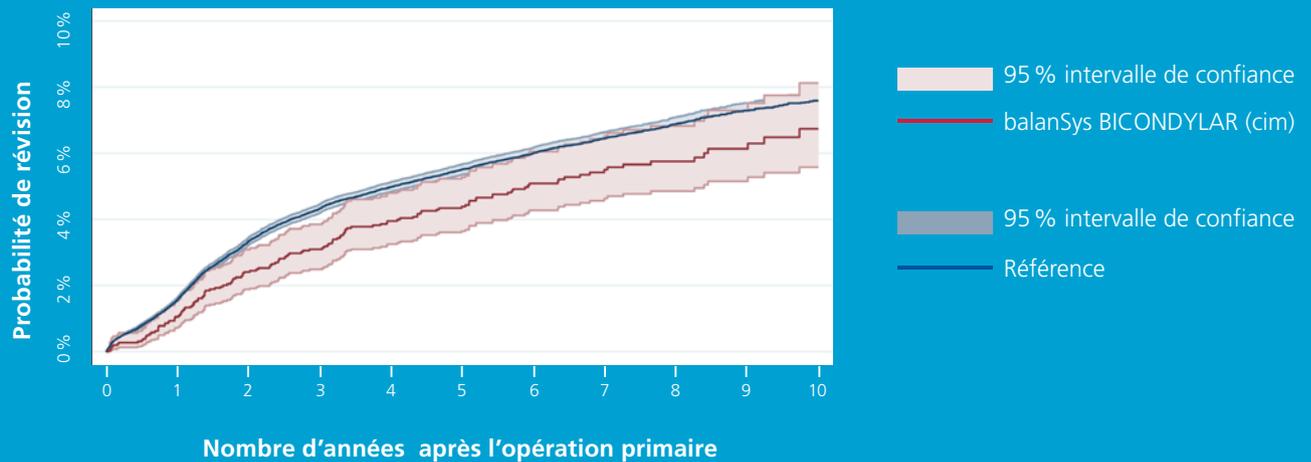
 Dans la zone de référence

 Au-dessus de la référence

# Un bon taux de survie

Registre suisse des implants (SIRIS)<sup>3</sup>

Probabilité de révision de balanSys BICONDYLAR cimenté en comparaison à la référence (toutes les autres PTG cimentées)



# Fiable

## Registre allemand des prothèses (EPRD)<sup>4</sup>

La sécurité et la fiabilité du système balanSys BICONDYLAR sont confirmés dans le registre allemand des prothèses avec des résultats situés dans la zone de référence respective.

Probabilité de révision jusqu'au moment respectif après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR, en % avec intervalle de confiance de 95 % entre parenthèses<sup>4</sup>

Système pour genou	1 an	4 ans	6 ans	7 ans
Référence <b>CR</b>	<b>1,5</b> (1,4–1,5)	<b>3,0</b> (2,9–3,1)	<b>3,4</b> (3,3–3,5)	<b>3,5</b> (3,4–3,7)
balansys BICONDYLAR <b>CR</b> hybride	<b>0,6</b> (0,2–2,4)	<b>2,5</b> (1,0–6,5)		
balansys BICONDYLAR <b>CR</b> cimenté	<b>2,1</b> (1,6–2,7)	<b>3,4</b> (2,7–4,3)	<b>3,9</b> (3,0–5,0)	<b>3,9</b> (3,0–5,0)
Référence <b>UC</b>	<b>1,7</b> (1,6–1,8)	<b>3,4</b> (3,2–3,6)	<b>4,1</b> (3,9–4,4)	<b>4,4</b> (4,2–4,8)
balansys BICONDYLAR <b>UC</b> hybride	<b>2,4</b> (1,7–3,6)	<b>4,0</b> (3,0–5,5)	<b>4,3</b> (3,1–5,8)	<b>4,3</b> (3,1–5,8)
balansys BICONDYLAR <b>UC</b> cimenté	<b>2,1</b> (1,6–2,9)	<b>4,1</b> (3,1–5,3)	<b>4,8</b> (3,6–6,3)	<b>4,8</b> (3,6–6,3)
Référence <b>PS</b>	<b>2,0</b> (1,9–2,1)	<b>3,9</b> (3,8–4,1)	<b>4,5</b> (4,3–4,7)	<b>4,9</b> (4,6–5,1)
balansys BICONDYLAR <b>PS</b> cimenté	<b>2,0</b> (1,4–3,0)	<b>5,5</b> (4,2–7,2)	<b>5,8</b> (4,5–7,6)	

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

# 15 ans de preuves cliniques

## Registre australien des arthroplasties (AOANJRR)<sup>5</sup>

Dans le registre australien des arthroplasties, la sécurité à long terme du système balanSys BICONDYLAR a été cliniquement prouvée par le biais de résultats à 15 ans. La probabilité de révision cumulée du système de genou balanSys BICONDYLAR s'établit à 5,6 % après 15 ans et est ainsi dans la zone de référence pour la prothèse primaire totale du genou.

## Probabilité de révision après arthroplastie primaire totale de genou \*

Tableau KT12: Probabilité de révision cumulée en pourcentage de la prothèse totale primaire de genou (diagnostic primaire: arthrose)<sup>5</sup>

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

## Probabilité de révision de balanSys BICONDYLAR \*

Tableau KT9: Probabilité de révision cumulée en pourcentage par combinaison de prothèse<sup>5</sup>

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

\* Probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

# De solides preuves cliniques

## Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>6</sup>

L'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) répertorie 7 ans de preuves cliniques acceptables pour le système balanSys BICONDYLAR ultra-congruent (UC), 7 ans de preuves cliniques solides pour le système postéro-stabilisé (PS) et le système à plateforme rotative (RP), et 7 ans de preuves cliniques très solides pour le système cruciate-retaining (CR). Le rating 7A\* de l'ODEP pour balanSys BICONDYLAR est la note la plus élevée qu'un implant peut atteindre avec des résultats cliniques à 7 ans. Il se base sur des preuves très solides de la performance clinique, y compris des taux de révision faibles.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
**Ultra-congruent**



balanSys  
BICONDYLAR PS  
**Postéro-stabilisé**



balanSys  
BICONDYLAR RP  
**Plateforme rotative**



balanSys  
BICONDYLAR CR  
**Cruciate Retaining**

# Glossaire

## **Intervalle de confiance**

L'intervalle de confiance est une plage de valeurs décrivant l'incertitude relative à un paramètre calculé. Le plus souvent, un intervalle de confiance à 95 % est utilisé. Cela signifie que l'intervalle obtenu encadre la valeur recherchée attendue avec une probabilité de 95 %. Le minimum et le maximum de l'intervalle de confiance sont appelés limite inférieure et supérieure de confiance.

## **Estimation de la probabilité de survie et de la probabilité de révision**

La probabilité de survie et la probabilité de révision des implants dans les registres et les publications scientifiques sont souvent calculées à l'aide de l'estimation de Kaplan-Meier. Dans l'estimation de Kaplan-Meier, le temps écoulé jusqu'à la première révision de l'implant correspond à la probabilité de survie. La probabilité cumulée de révision à un moment donné, par exemple après 5 ans, est le complément (en termes de probabilité) du calcul de Kaplan-Meier pour la survie à ce moment donné. Si un patient est décédé ou si l'implant est encore dans le patient au moment de la clôture de la base de données (export des données), les données en question sont alors censurées.

## **ODEP**

ODEP est l'acronyme d'« Orthopaedic Data Evaluation Panel », qui est un panel d'évaluation de données orthopédiques. Il s'agit d'un groupe d'experts indépendants, formé principalement de chirurgiens orthopédiques britanniques et en partie d'experts non cliniques ayant une expérience significative dans l'industrie orthopédique.

Le panel a été créé par la National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, remplacée plus tard par la SCCL – the Supply Chain Coordination Limited).

Le nombre indique le nombre d'années de preuves cliniques. La lettre représente la solidité des preuves cliniques fournies par le fabricant.

Vous trouverez de plus amples informations sous : <http://www.odep.org.uk/ODEPexplained.aspx>

# Références

- <sup>1</sup> 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
- <sup>2</sup> Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2022. Annual Report 2023
- <sup>3</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), SIRIS Implant Report (Extended) for balanSys cemented total knee system PS – RP – UC – CR, September 2023
- <sup>4</sup> EPRD. Endoprothesenregister Deutschland – Jahresbericht 2023, <https://www.eprd.de>.
- <sup>5</sup> 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
- <sup>6</sup> <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)
<b>TOTAL</b>	<b>25251</b>	<b>711978</b>						