

**MATHYS**   
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr. K. Auerbach

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

# balanSys UNI

**Des résultats cliniques fiables**

**RÉSULTATS CLINIQUES**



**ÉPROUVÉ**

*Depuis plus de 20 ans*

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

# Une fonction nettement meilleure

Dans une étude multicentrique de 2021, 12 mois après l'opération, 116 patients dotés d'une prothèse unicompartmentale balanSys UNI ont été comparés à 116 patients porteurs d'une prothèse totale du genou (ATG). Avec un résultat excellent de 95 points sur 100, les patients balanSys UNI ont obtenu un score sensiblement meilleur pour la fonction du genou (Knee Society Function Score) que la patients ATG avec 80 points ( $p < 0.001$ ).<sup>2</sup>

## Knee Society Score pour la **fonction**<sup>2</sup>



# Satisfaction élevée

Dans l'étude de Tille et al., les patients balanSys UNI ont évalué leur satisfaction à 9 (médiane) sur un maximum possible de 10 points sur l'échelle visuelle analogique (EVA).<sup>2</sup>

Échelle visuelle analogique (EVA)  
de **satisfaction**<sup>2</sup>



# Éprouvé

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

Dans le registre suisse des implants SIRIS, le système de genou balanSys UNI a fait ses preuves. La sécurité de balanSys UNI est confirmée avec une probabilité de révision de 11,2 % au bout de 10 ans. Le taux de référence pour tous systèmes de genou cimentés unicompartmentaux répertoriés dans SIRIS est de 13,0 %.

Probabilité de révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys UNI ; probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses.<sup>3</sup>

	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
Référence	<b>2,5</b> (2,3–2,7)	<b>6,0</b> (5,7–6,3)	<b>8,1</b> (7,8–8,5)	<b>9,9</b> (9,5–10,4)	<b>13,0</b> (12,4–13,8)
balanSys UNI	<b>2,2</b> (1,7–2,7)	<b>5,2</b> (4,4–6,1)	<b>6,5</b> (5,6–7,6)	<b>7,5</b> (6,5–8,7)	<b>11,2</b> (9,3–13,5)

Nettement meilleur

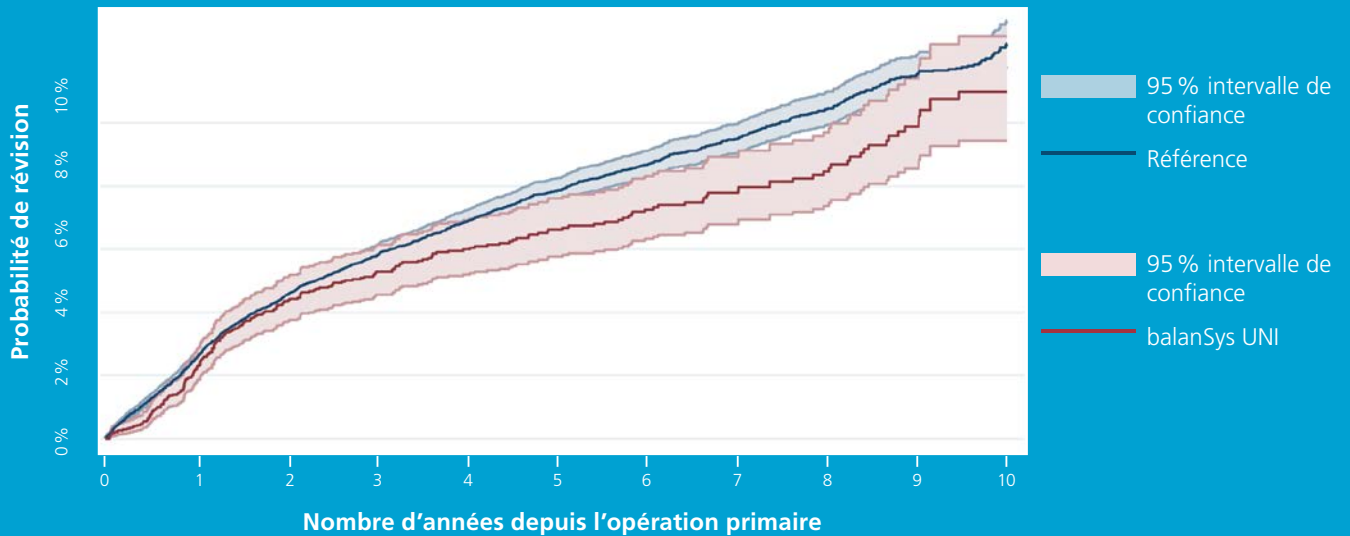
Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

# De bons résultats de survie

Registre suisse des implants (SIRIS)<sup>4</sup>

Probabilité de révision de balanSys UNI en comparaison à la référence (toutes les autres PTG)



# Fiable

## Registre allemand des prothèses (EPRD)<sup>5</sup>

Dans le registre allemand des prothèses, balanSys UNI montre une probabilité de révision cumulée de 8,2 % au bout de 6 ans et se situe ainsi dans la zone de référence.

Probabilité de révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys UNI; probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses. Seules les dates incluant au moins 40 systèmes sous observation sont rapportées.<sup>5</sup>

	1 an	3 ans	6 ans
Référence	<b>2,8</b> (2,6–2,9)	<b>5,7</b> (5,5–5,9)	<b>8,0</b> (7,7–8,4)
balanSys UNI	<b>3,1</b> (2,0–5,0)	<b>6,8</b> (4,8–9,5)	<b>8,2</b> (5,8–11,5)

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence



# Des résultats supérieurs

## Registre australien des arthroplasties (AOANJRR)<sup>6</sup>

Dans le registre australien des arthroplasties, la sécurité à long terme de balanSys UNI est cliniquement démontrée avec des résultats à 15 ans supérieurs. Avec une probabilité de révision cumulée de 12,4 % à 15 ans, la prothèse balanSys UNI atteint un taux de révision moyen nettement plus faible que tous les systèmes de prothèse unicompartmentale de genou répertoriés. La probabilité de révision moyenne pour toutes les prothèses unicompartmentales de genou s'établit à 18,8 % à 15 ans.

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

Tableau KP7 : Probabilité de révision en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou (diagnostic primaire: arthrose)<sup>6</sup>

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

## Probabilité de révision de balanSys UNI \*

Tableau KP6 : Probabilité de révision en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou par combinaison de prothèse<sup>6</sup>

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	<b>1.9</b> (1.3–2.9)	<b>3.8</b> (2.8–5.1)	<b>4.4</b> (3.2–5.9)	<b>8.0</b> (5.9–10.9)	<b>12.4</b> (8.8–17.5)

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

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

# Des preuves cliniques solides

## Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>7</sup>

Dans l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), le système de genou balanSys UNI a reçu le rating 10A de l'ODEP. Le rating 10A ODEP peut être atteint avec des résultats cliniques à 10 ans. Il se base sur des preuves solides de la performance clinique, y compris des taux de révision faibles.



balanSys UNI  
**fixed bearing**

# 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> 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.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2022. Annual Report 2023.
- <sup>4</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), SIRIS Implant Report (Extended) for balanSys UNI partial knee system, October 2023.
- <sup>5</sup> EPRD. Endoprothesenregister Deutschland – Jahresbericht 2023, <https://www.eprd.de>
- <sup>6</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 KP6 and KP7.
- <sup>7</sup> <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)
<b>TOTAL</b>	<b>4813</b>	<b>48544</b>						

Note: Restricted to modern prostheses