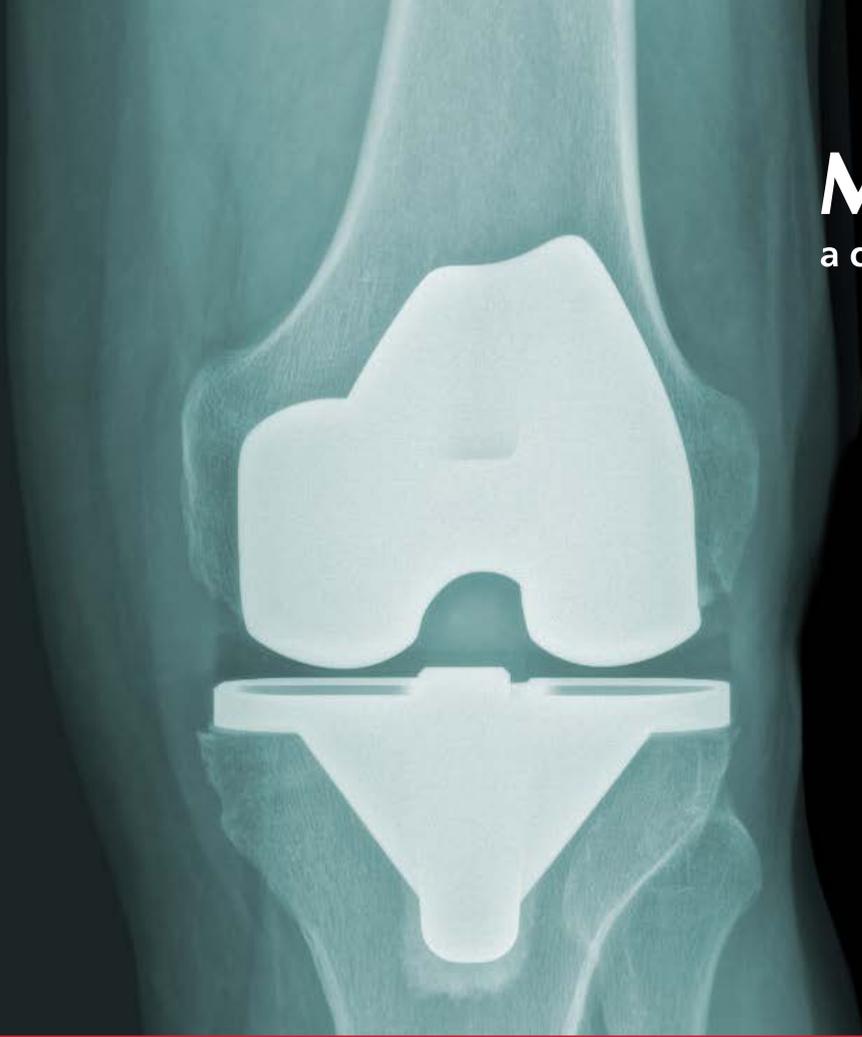


MATHYS 
a company of enovis™



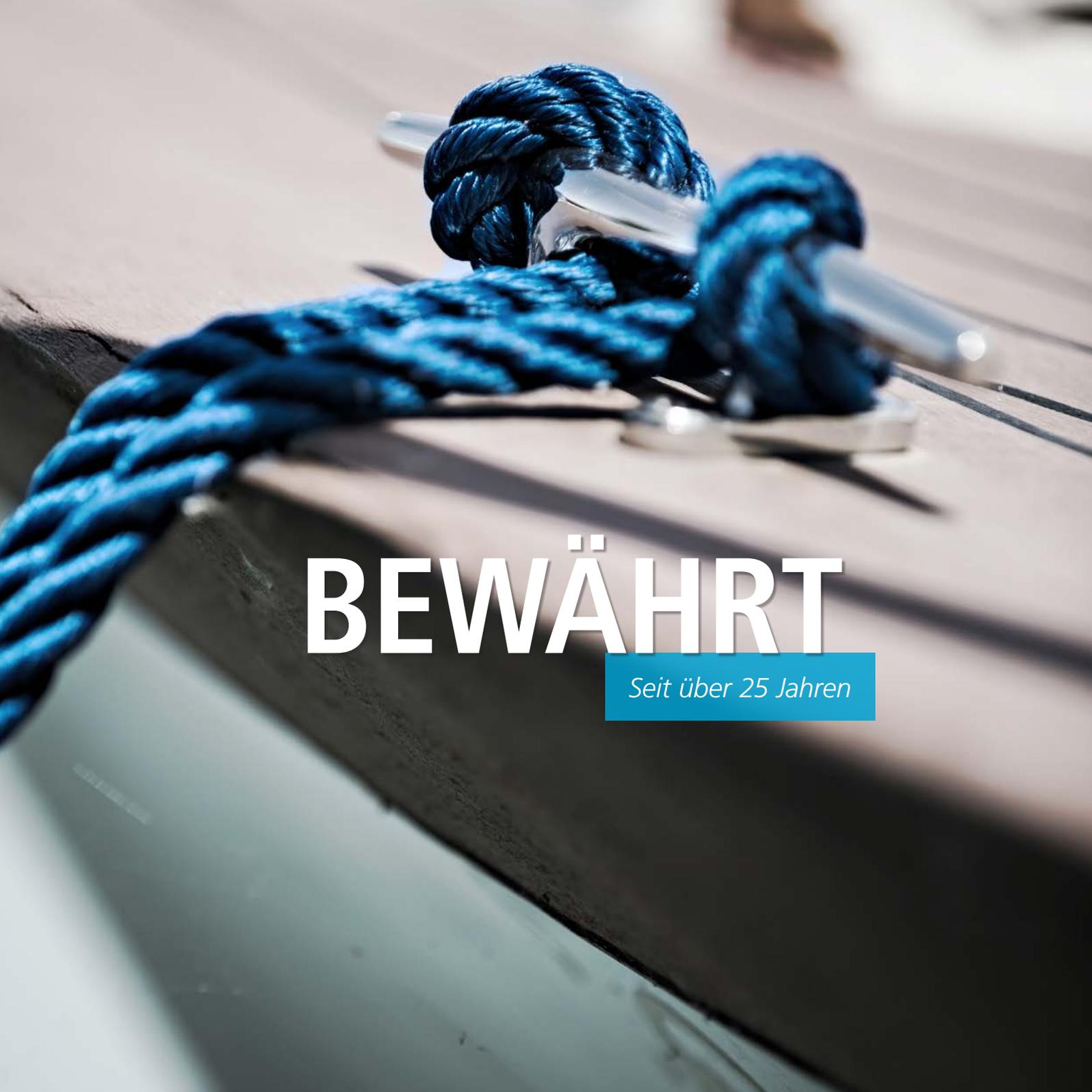
X-Ray by courtesy of Dr. D. Ganzer

**25 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Verlässliche klinische Ergebnisse

KLINISCHE ERGEBNISSE

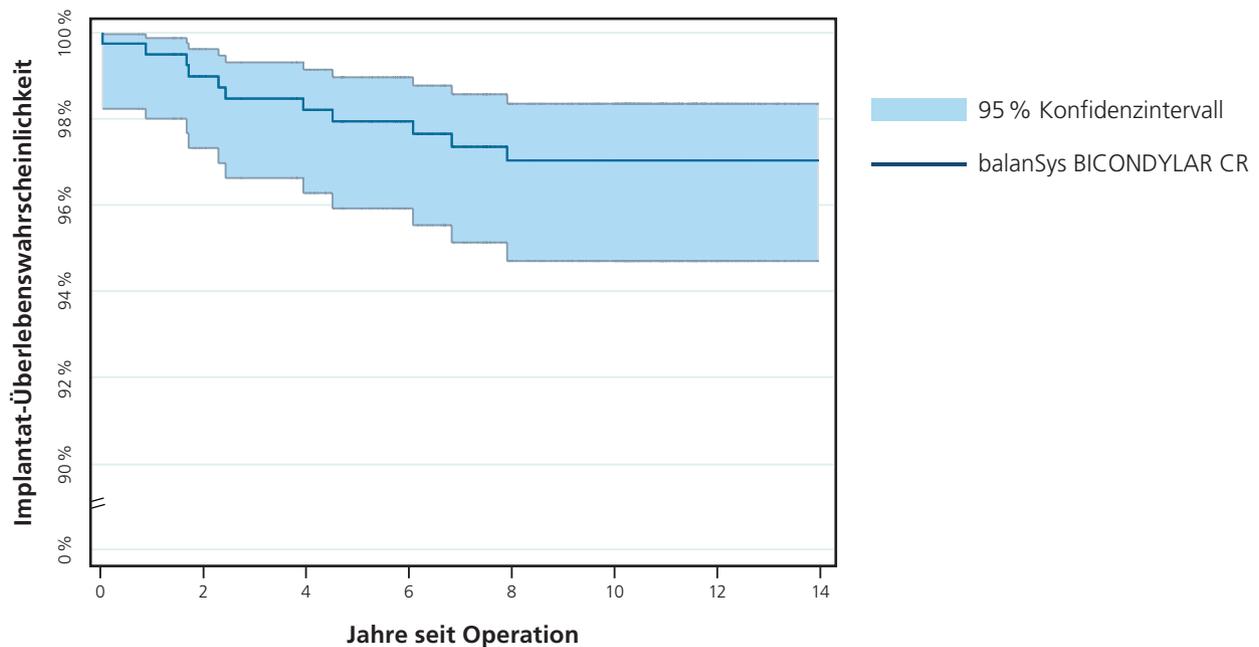


BEWÄHRT

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 und PS erreichten eine signifikant bessere Revisionswahrscheinlichkeit nach 9 Jahren mit 3,8 % für CR und 5,6 % für PS gegenüber dem Benchmark.

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

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

 Signifikant besser

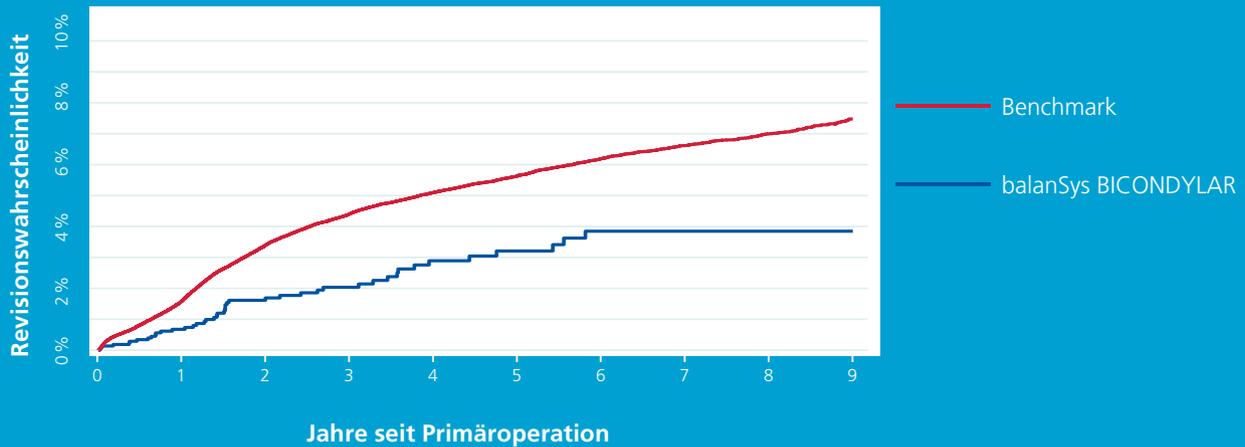
 Innerhalb Benchmark

 Über Benchmark

Überlegene Resultate

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS) ²

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



Revisionswahrscheinlichkeit des balanSys BICONDYLAR Kniesystems
(ohne sekundären Retropatellarersatz) bis zum entsprechenden Zeitpunkt nach
Implantation. ²

Zuverlässig

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)³

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 Kniesystems, Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95 % Konfidenzintervall in Klammern. Nur Zeitpunkte mit mind. 40 unter Beobachtung stehenden Versorgungen gelistet.³

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

 Signifikant besser

 Innerhalb Benchmark

 Über Benchmark

15 Jahre klinische Evidenz

Australisches Gelenkersatzregister (AOANJRR)⁴

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 5,1 % 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)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	25251	711978	1,0 (1,0–1,0)	3,2 (3,2–3,3)	4,7 (4,7–4,8)	6,4 (6,3–6,5)

Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys BICONDYLAR *

Tabelle KT9: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit der primären Knietotalersatz-Kombinationen mit 15-Jahres-Ergebnissen (Primärdiagnose: Arthrose)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	61	2141	0,4 (0,2–0,8)	2,1 (1,5–2,8)	3,7 (2,8–4,9)	5,1 (3,5–7,5)

* Revisionswahrscheinlichkeit in % inkl. 95 % Konfidenzintervall in Klammern

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

Starke klinische Evidenz

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) werden das balanSys BICONDYLAR-System ultrakongruent (UC) mit 5 Jahren sehr starker Evidenz, posterior stabilisiert (PS) mit 7 Jahren starker Evidenz und das kreuzbänderhaltende (CR) balanSys BICONDYLAR-System mit 7 Jahren starker Evidenz aufgeführt.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Posterior stabilisiert



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 Konfidenzintervall, das den unbekanntem Erwartungswert überdeckt. Das Minimum und das Maximum des Konfidenzintervall werden als unteres und oberes Konfidenzintervall bezeichnet.

Schätzung 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 orthopädisches Datenbewertungspanel. Es ist ein unabhängiges Expertenpanel, das sich hauptsächlich aus britischen Chirurgen und teils aus 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 weisen die Anzahl der Jahre der klinischen Evidenz auf. 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 – 2021. Annual Report 2022
- ³ German Arthroplasty Registry (EPRD): Annual Report 2022, available from the website of the German Arthroplasty Registry <https://www.eprd.de/en/>, accessed on December 12, 2022
- ⁴ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KT9 and KT12
- ⁵ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 01.02.2023

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						

