

**MATHYS**   
a company of enovis™

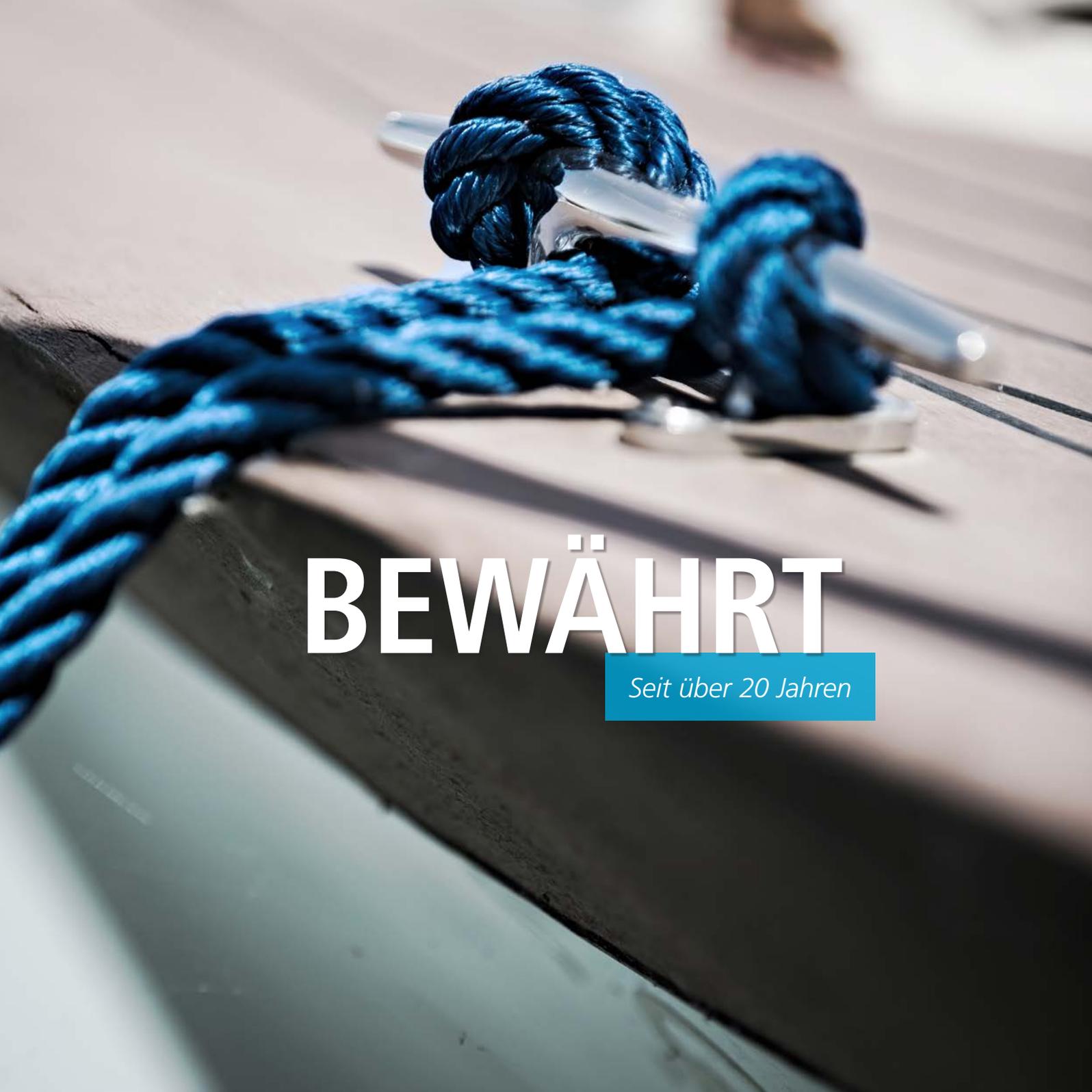
X-Ray by courtesy of Dr. K. Auerbach

**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.**<sup>1</sup>

# 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 Function Score als die TKA Patienten (80 Punkte,  $p < 0.001$ ).<sup>2</sup>

## Knee Society Score (VAS) für **Funktion**<sup>2</sup>



# 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).<sup>2</sup>

## Visuelle Analogskala (VAS) für **Zufriedenheit**<sup>2</sup>



# Bewährt

## Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)<sup>3</sup>

Im schweizerischen Implantatregister SIRIS hat sich das balanSys UNI Knie-System bewährt. Die Sicherheit des balanSys UNI wird mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von 10,2 % nach 9 Jahre bestätigt. Der Benchmark aller anderen im SIRIS dokumentierten zementierten unikondylären Knie-Systeme liegt bei 11,7 %.

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

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

■ Signifikant besser

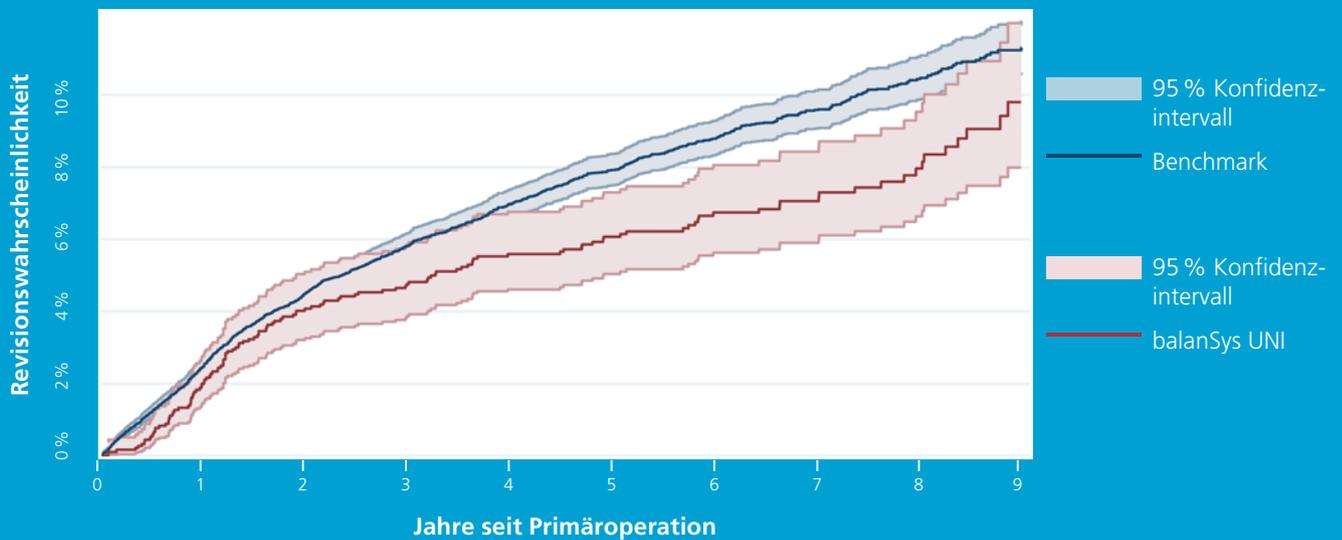
■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

# Bewährt

Schweizerisches Implantat-Register (SIRIS)<sup>4</sup>

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



Revisionswahrscheinlichkeit des balanSys UNI Kniesystems<sup>4</sup>

# Zuverlässig

## Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) <sup>5</sup>

Im deutschen Endoprothesenregister überzeugt das balanSys UNI mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von 7,8% nach 5 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. <sup>5</sup>

	1 Jahr	3 Jahre	5 Jahre
Benchmark	<b>3,0</b> (2,8–3,1)	<b>5,8</b> (5,6–6,1)	<b>7,2</b> (6,9–7,6)
balanSys UNI	<b>3,0</b> (1,8–5,0)	<b>7,0</b> (4,8–10,1)	<b>8,0</b> (5,5–11,4)

■ Signifikant besser

■ Innerhalb Benchmark

■ Über Benchmark

# Überlegene Resultate

## Australisches Gelenkersatzregister (AOANJRR)<sup>6</sup>

Im australischen Gelenkersatzregister wird die langfristige Sicherheit des balanSys UNI mit überlegenen 10-Jahres-Resultaten klinisch belegt. Mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von 8,1 % nach 10 Jahren erzielt das balanSys UNI eine signifikant niedrigere Revisionsrate als der Durchschnitt aller dokumentierten unikondylären Knieersatzsysteme. Die durchschnittliche Revisionswahrscheinlichkeit für alle unikondylären Knieprothesen beträgt nach 10 Jahren 12 %.

## Revisionswahrscheinlichkeit nach primärem unikondylären Knieersatz \*

Tabelle KP7: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit des primären unikondylären Knieersatzes (Primärdiagnose: Arthrose)<sup>6</sup>

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Unicompartmental	4449	45423	<b>2.0</b> (1.8–2.1)	<b>4.6</b> (4.4–4.8)	<b>6.5</b> (6.2–6.7)	<b>12.0</b> (11.6–12.5)	<b>19.5</b> (18.8–20.1)

## Revisionswahrscheinlichkeit von balanSys UNI \*

Tabelle KP6: Kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit der primären unikondylären Knieersatz-Kombinationen mit 10-Jahres Ergebnissen (Primärdiagnose: Arthrose) nach Prothesenkombination<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	52	1 085	<b>1.8</b> (1.1–2.8)	<b>3.6</b> (2.6–5.1)	<b>4.4</b> (3.1–6.1)	<b>7.9</b> (5.7–11.0)	<b>13.0</b> (8.9–18.8)

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

 Signifikant besser

 Innerhalb Benchmark

 Über Benchmark

# Sehr starke klinische Evidenz

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

Im Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) ist das balanSys UNI Kniesystem mit dem 7A\* ODEP-Rating ausgezeichnet. Das 7A\* ODEP-Rating ist die höchste Einstufung, die mit klinischen 7-Jahres-Ergebnissen erreicht werden kann, und basiert auf sehr 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 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

- <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 – 2021. Annual Report 2022
- <sup>4</sup> Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), August 2022
- <sup>5</sup> 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
- <sup>6</sup> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KP6 and KP7
- <sup>7</sup> <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 26.04.2023

**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	52	1085	1.8 (1.1, 2.8)	3.6 (2.6, 5.1)	4.4 (3.1, 6.1)	7.9 (5.7, 11.0)	13.0 (8.9, 18.8)	

**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	4449	45423	2.0 (1.8, 2.1)	4.6 (4.4, 4.8)	6.5 (6.2, 6.7)	12.0 (11.6, 12.5)	19.5 (18.8, 20.1)	28.4 (27.0, 29.8)
<b>TOTAL</b>	<b>4449</b>	<b>45423</b>						

Note: Restricted to modern prostheses