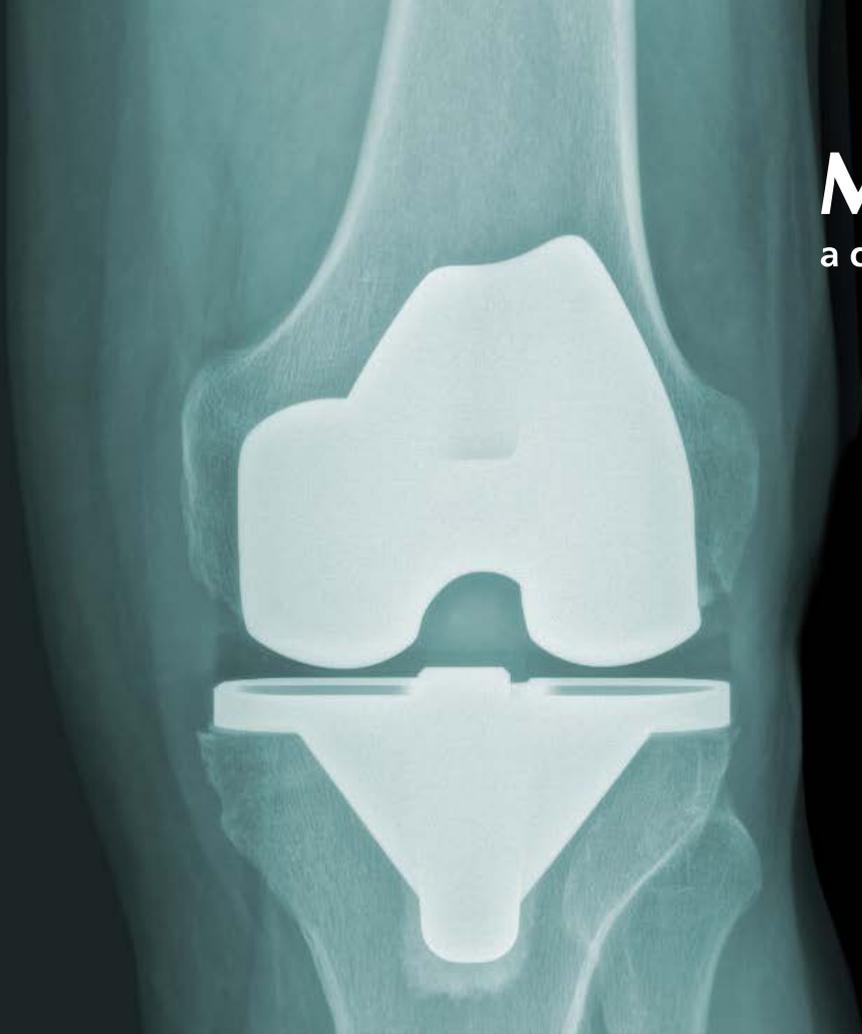


MATHYS 
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

**25 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Risultati di cui fidarsi

RISULTATI CLINICI

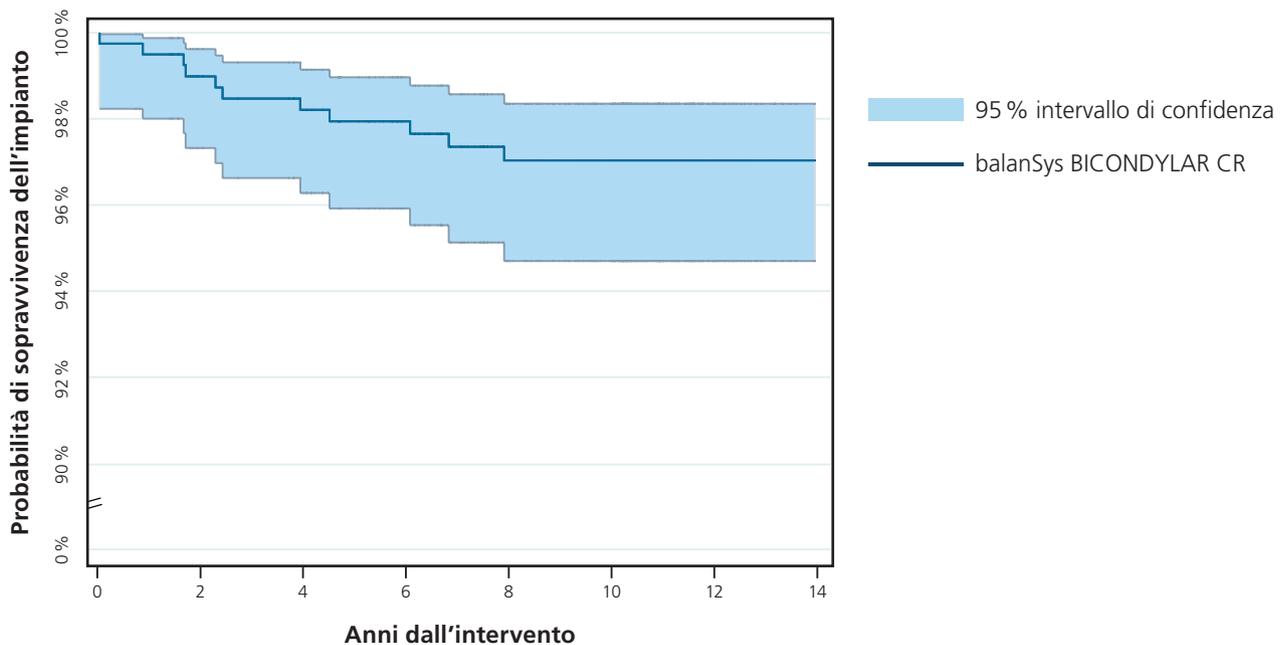


COLLAUDATO

Da oltre 25 anni

Protesi di comprovata validità

In uno studio multicentrico del 2017 con 433 pazienti disponibili per l'analisi della sopravvivenza dell'impianto, il sistema di ginocchio a conservazione dei legamenti crociati (CR) balanSys BICONDYLAR ha raggiunto una probabilità cumulativa di sopravvivenza dell'impianto del 97 % dopo 12,4 anni.¹



Probabilità di sopravvivenza dell'impianto per il sistema di ginocchio a conservazione a supporto fisso balanSys BICONDYLAR. Diagramma adattato da Heesterbeek, P. et al. 2017.¹

Dal **punto di vista del paziente**,
il sistema di ginocchio balanSys
BICONDYLAR garantisce un'**elevata**
soddisfazione e un **dolore**
particolarmente ridotto, rilevante
dal punto di vista clinico. ¹

Scala analogica visiva (VAS) per la **soddisfazione**¹



Scala analogica visiva (VAS) per il **dolore**¹



Ottimi risultati

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)²

Con le filosofie di impianto balanSys BICONDYLAR, nel Registro Svizzero si ottengono risultati all'interno del benchmark corrispondente (tutte le altre TEP di ginocchio) o risultati significativamente migliori. balanSys BICONDYLAR CR e PS hanno raggiunto una probabilità di revisione significativamente migliore dopo 9 anni con il 3,8 % per CR e il 5,6 % per PS rispetto al benchmark.

Probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR (senza sostituzione retropatellare secondaria); probabilità di revisione in % incl. intervallo di confidenza al 95% tra parentesi.²

Sistema di ginocchio	1 anno	3 anni	5 anni	9 anni
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)

■ Notevolmente meglio

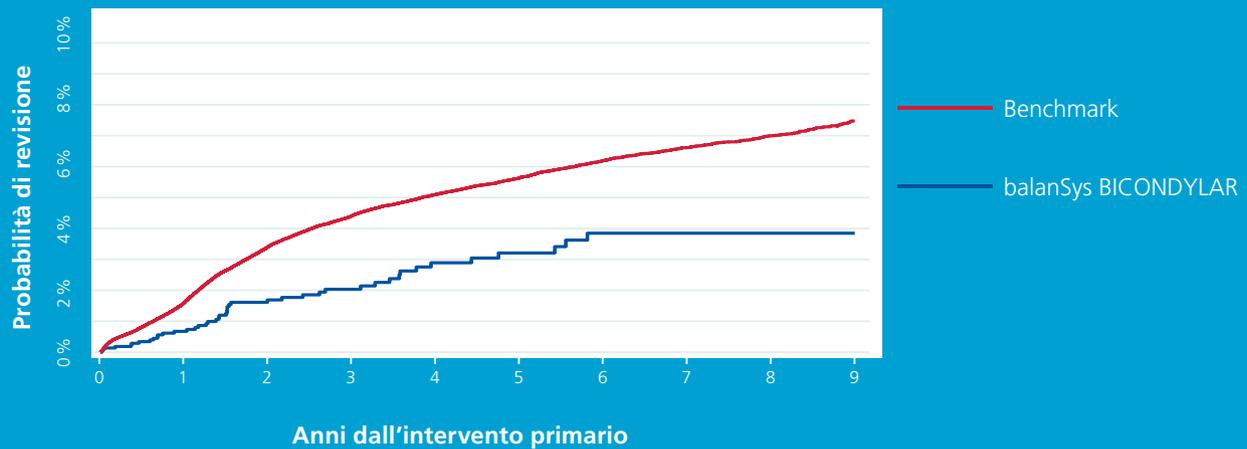
■ Nei limiti del benchmark

■ Sopra il riferimento

Ottimi risultati

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)²

Probabilità di revisione di balanSys BICONDYLAR in confronto al benchmark
(tutte le altre TEP di ginocchio)



Probabilità di revisione del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR
(senza sostituzione retropatellare secondaria) fino al termine previsto dopo l'impianto.²

Affidabile

Registro Tedesco delle endoprotesi (EPRD)³

La sicurezza e l'affidabilità del sistema balanSys BICONDYLAR sono confermate nel Registro Tedesco delle endoprotesi con risultati all'interno dei rispettivi benchmark.

Probabilità di revisione per il rispettivo tempo dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys BICONDYLAR, probabilità di revisione in % incl. intervallo di confidenza al 95 % tra parentesi. Sono riportati solo i termini con almeno 40 protesi sotto osservazione.³

Sistema di ginocchio	1 anno	4 anni	6 anni
Benchmark CR	1,5 (1,4-1,6)	3,0 (2,9-3,1)	3,4 (3,3-3,6)
balansys BICONDYLAR CR ibrido	0,7 (0,2-2,7)	1,8 (0,7-5,0)	
balansys BICONDYLAR CR cementato	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 ibrido	2,5 (1,7-3,6)	4,9 (3,7-6,6)	4,9 (3,7-6,6)
balansys BICONDYLAR UC cementato	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 ibrido	1,7 (1,0-2,8)	3,4 (2,3-5,0)	3,4 (2,3-5,0)
balansys BICONDYLAR RP cementato	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 cementato	1,8 (1,3-2,5)	5,1 (4,0-6,5)	5,5 (4,2-7,1)

Notevolmente meglio

Nei limiti del benchmark

Sopra il riferimento

15 anni di evidenza clinica

Registro Australiano delle protesi articolari (AOANJRR)⁴

Nel Registro Australiano delle protesi articolari, la sicurezza a lungo termine di balanSys BIONDYLAR è clinicamente comprovata con risultati a 15 anni. La probabilità cumulativa di revisione del sistema di ginocchio balanSys BIONDYLAR è del 5,1 % dopo 15 anni e rientra quindi nel benchmark per la protesi totale primaria di ginocchio.

Probabilità di revisione dopo protesi totale primaria di ginocchio *

Tabella KT12: Probabilità di revisione percentuale cumulativa della protesi totale primaria di ginocchio (diagnosi primaria: artrosi)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)

Probabilità di revisione per balanSys BIONDYLAR *

Tabella KT9: Probabilità di revisione percentuale cumulativa delle combinazioni di protesi totali primarie di ginocchio con esiti a 15 anni (diagnosi primaria: artrosi)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	61	2 141	0,4 (0,2–0,8)	2,1 (1,5–2,8)	3,7 (2,8–4,9)	5,1 (3,5–7,5)

* Probabilità di revisione in % incl. intervallo di confidenza al 95 % tra parentesi

■ Notevolmente meglio

■ Nei limiti del benchmark

■ Sopra il riferimento

Forte evidenza clinica

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Nell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), il sistema balanSys BICONDYLAR ultra congruente (UC) viene menzionato con 5 anni di fortissima evidenza, il sistema con stabilizzazione posteriore (PS) con 7 anni di evidenza forte e il sistema balanSys BICONDYLAR con conservazione dei legamenti crociati (CR) con 7 anni di evidenza forte.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultra congruente



balanSys
BICONDYLAR PS
**Stabilizzazione
posteriore**



balanSys
BICONDYLAR CR
**Conservazione dei
legamenti crociati**

Glossario

Intervallo di confidenza

L'intervallo di confidenza è l'insieme di valori che descrive l'incertezza associata al parametro misurato. In genere si utilizza un intervallo di confidenza al 95 %. Ciò significa che con una probabilità del 95 % si ottiene un intervallo di confidenza che copre il valore atteso sconosciuto. Si definiscono limite di confidenza inferiore e superiore i valori minimo e massimo dell'intervallo di confidenza.

Stima della probabilità di sopravvivenza e di revisione

Nei registri e nelle pubblicazioni scientifiche, la probabilità di sopravvivenza e di revisione degli impianti viene spesso calcolata con la stima di Kaplan-Meier. Nella stima di Kaplan-Meier, il tempo alla prima revisione dell'impianto corrisponde alla probabilità di sopravvivenza. La probabilità di revisione cumulativa per un determinato punto temporale, ad es. dopo 5 anni, è il complemento (nella probabilità) del calcolo di Kaplan-Meier della sopravvivenza per questo punto temporale. Se un paziente è deceduto o se al momento della chiusura della banca dati (esportazione dei dati) l'impianto si trova nel corpo del paziente, i dati vengono censurati a questo punto temporale.

ODEP

ODEP è l'acronimo di Orthopaedic Data Evaluation Panel, un pannello di valutazione dei dati ortopedici. Si tratta di un pannello di esperti indipendenti, composto prevalentemente da chirurghi britannici e in parte da esperti non clinici con esperienza pluriennale nell'industria. Il pannello è stato creato dalla National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, in seguito sostituita dall'SCCL – Supply Chain Coordination Limited).

Le cifre indicano il numero di anni di evidenza clinica. La lettera indica l'evidenza clinica dei dati presentati dal produttore.

Per ulteriori informazioni si rimanda a <http://www.odep.org.uk/ODEPexplained.aspx>

Riferimenti

- 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						

