

MATHYS 
a company of enovis™

X-Ray by courtesy of Dr. K. Auerbach

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI

Risultati di cui fidarsi

RISULTATI CLINICI



COLLAUDATO

Da oltre 20 anni

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

Funzione notevolmente migliore

In uno studio multicentrico del 2021, 116 pazienti trattati con un balanSys UNI unicongilare sono stati confrontati con 116 pazienti trattati con un'altra artroplastica totale del ginocchio (TKA) 12 mesi dopo l'intervento. I pazienti balanSys UNI hanno ottenuto un eccellente 95 su un massimo di 100 punti, un Knee Society Function Score significativamente migliore rispetto ai pazienti TKA (80 punti, $p < 0,001$).²

Knee Society Score (VAS) per la **funzione**²



Elevata soddisfazione

Nello studio di Tille et al. i pazienti di balanSys UNI hanno valutato la loro soddisfazione con 9 punti (mediana) su un massimo di 10 sulla scala analogica visiva (VAS).²

Scala analogica visiva (VAS)
per la **soddisfazione**²



Collaudato

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS)³

Nel Registro Svizzero degli impianti SIRIS, il sistema di ginocchio balanSys UNI ha dato ottimi risultati. La sicurezza del balanSys UNI è confermata da una probabilità di revisione del 10,2 % dopo 9 anni. Il benchmark per tutti gli altri sistemi unicondilarari cementati del ginocchio documentati in SIRIS è dell'11,7 %.

Probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys UNI; probabilità di revisione in % incl. intervallo di confidenza al 95 % tra parentesi.³

	1 anno	3 anni	5 anni	7 anni	9 anni
Benchmark	2,3 (2,1–2,5)	5,6 (5,2–5,9)	7,6 (7,2–8,1)	9,4 (8,9–9,9)	11,7 (10,9–12,6)
balanSys UNI	2,2 (1,7–2,8)	4,7 (4,0–5,6)	6,1 (5,2–7,2)	7,2 (6,1–8,5)	10,2 (8,2–12,8)

■ Notevolmente meglio

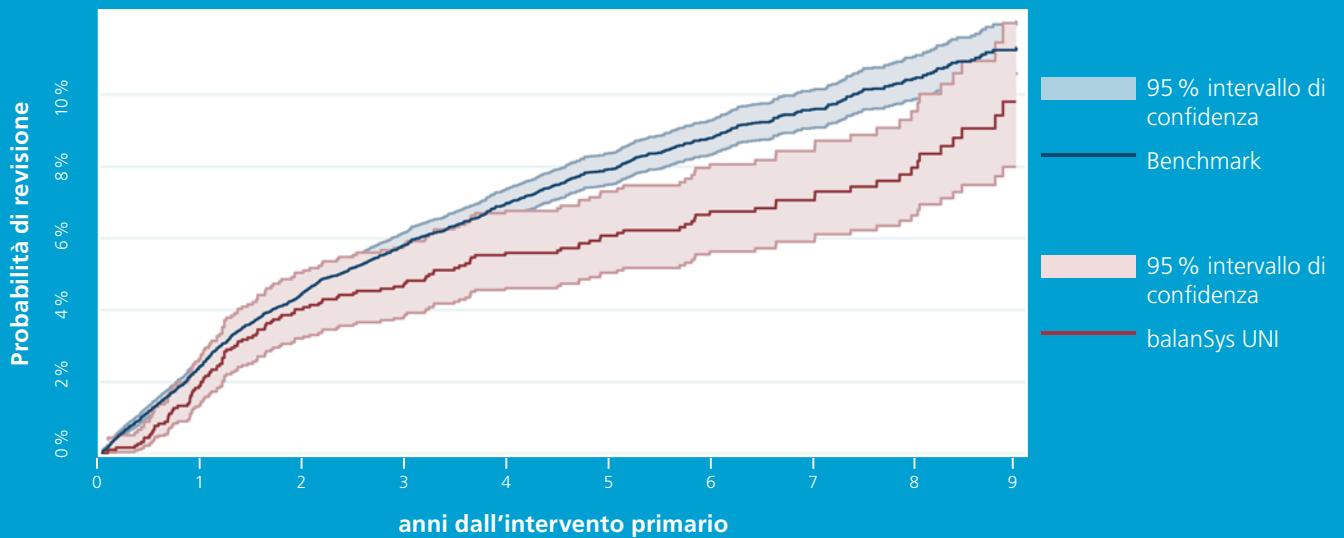
■ Nei limiti del benchmark

■ Sopra il riferimento

Collaudato

Registro Svizzero delle protesi (SIRIS) ⁴

Probabilità di revisione di balanSys UNI in confronto al benchmark (tutti gli altri ginocchi Uni)



Probabilità di revisione del sistema di ginocchio balanSys UNI ⁴

Affidabile

Registro Tedesco delle endoprotesi (EPRD)⁵

Nel Registro Tedesco delle endoprotesi, il balanSys UNI convince con una probabilità di revisione del 7,8 % dopo 5 anni e quindi rientra nel benchmark.

Probabilità di revisione al termine previsto dopo l'impianto del sistema di ginocchio balanSys UNI; probabilità di revisione in % incl. intervallo di confidenza al 95 % tra parentesi. Sono riportati solo i termini con almeno 40 protesi sotto osservazione.⁵

	1 anno	3 anni	5 anni
Benchmark	3,0 (2,8–3,1)	5,8 (5,6–6,1)	7,2 (6,9–7,6)
balanSys UNI	3,0 (1,8–5,0)	7,0 (4,8–10,1)	8,0 (5,5–11,4)

■ Notevolmente meglio

■ Nei limiti del benchmark

■ Sopra il riferimento

Ottimi risultati

Registro Australiano delle protesi articolari (AOANJRR) ⁶

Nel Registro Australiano delle protesi articolari, la sicurezza a lungo termine di balanSys UNI è clinicamente comprovata con risultati a 10 anni. Con una probabilità di revisione dell'8,1 % dopo 10 anni, il balanSys UNI raggiunge un tasso di revisione significativamente inferiore rispetto a tutti i sistemi di protesi unicondilari documentati in media. La probabilità di revisione media per tutte le protesi di ginocchio unicondilari dopo 10 anni è del 12 %.

Probabilità di revisione dopo protesi primaria unicondilare di ginocchio*

Tabella KP7: Probabilità di revisione percentuale cumulativa della protesi primaria unicondilare di ginocchio (diagnosi primaria: artrosi) ⁶

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 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)

Probabilità di revisione per balanSys UNI *

Tabella KP6: Probabilità di revisione percentuale cumulativa delle combinazioni di protesi primaria unicondilare di ginocchio con risultati a 10 anni (diagnosi primaria: artrosi) per combinazione protesica ⁶

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	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)

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

■ Notevolmente meglio

■ Nei limiti del benchmark

■ Sopra il riferimento

Altissima evidenza clinica

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁷

Nell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), il sistema di ginocchio balanSys UNI ha ottenuto la valutazione 7A* ODEP. Il rating 7A* ODEP rappresenta il massimo punteggio che può essere ottenuto con risultati clinici a 7 anni e si basa su evidenze molto forti di prestazioni cliniche, compresi bassi tassi di revisione.



balanSys UNI
fixed bearing

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 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
- ² 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
- ³ Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2021. Annual Report 2022
- ⁴ Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), August 2022
- ⁵ 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
- ⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KP6 and KP7
- ⁷ <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)
TOTAL	4449	45423						

Note: Restricted to modern prostheses