

Medienmitteilung

Straumann lanciert Implantattechnologie SLActive und setzt neuen Standard für Dentalimplantate

- *Neuste klinische Ergebnisse zeigen hoch signifikanten Unterschied in der Implantatstabilität zwischen SLActive und dem bisherigen Goldstandard auf*
- *Einführung des innovativen oralen Knochenersatzmaterials in den USA früher als erwartet*

München, 22. September 2005: Am heutigen 14. wissenschaftlichen Kongress der European Association of Osseointegration (EAO) in München kündigte Straumann, ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet des implantatgestützten Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration, die Einführung seiner neuen Generation der Implantat-Oberflächentechnologie SLActive in Europa und Asien an. Die neue Technologie verkürzt die Einheilzeiten auf die Hälfte. Die Einführung von SLActive in den USA wird im nächsten März folgen.

Ebenfalls am EAO-Kongress wurden wichtige klinische Ergebnisse zu SLActive bekannt gegeben. Sie werden die vorhandenen wissenschaftlichen Nachweise, welche die neue Oberfläche unterstützen, ergänzen. Insbesondere die Ergebnisse aus einer an zwei Zentren durchgeführten prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) mit Patienten deuten auf eine statistisch signifikante Verbesserung der Stabilität der SLActive-Implantate im Vergleich zur Goldstandard-SLA-Oberfläche im kritischen Frühstadium, in dem für die grösste Gefahr eines Implantatverlustes besteht.

Weiter gab das Unternehmen die Einführung seines innovativen Knochenersatzmaterials zur Versorgung von Patienten, die keinen geeigneten Knochen für eine Implantatbehandlung besitzen, in den USA bekannt. Ursprünglich hätte das Produkt nächstes Jahr im Rahmen der weltweiten Lancierung eingeführt werden sollen. Straumann zufolge hatten Kliniker überwältigend positiv auf die der Markteinführung vorausgehenden Tests reagiert. Das habe das Unternehmen zur vollständigen Lancierung in den USA veranlasst.

SLActive

Die Implantat-Oberflächentechnologie SLActive von Straumann verspricht zum neuen Standard für den Zahnersatz und die Patientenversorgung zu werden. Sie wird durch mehr wissenschaftliche Studien unterstützt als jede andere dentale Implantattechnologie im Zeitpunkt der Markteinführung.

Halbierung der Einheilzeit auf drei bis vier Wochen

Als die SLA-Implantat Oberfläche 1994 von Straumann entwickelt wurde, verkürzte sie die Einheilzeit drastisch von zwölf auf sechs Wochen. So wurde SLA zum Goldstandard für den implantatgestützten Zahnersatz und ist bis heute der wissenschaftlich bewährte Massstab geblieben. Mit SLActive, der nächsten Generation der Implantattechnologie, hat Straumann die Einheilzeit erneut halbiert und auf drei bis

vier Wochen reduziert. Die Folge sind kürzere Behandlungsprotokolle, eine bessere Voraussehbarkeit und ein geringeres Risiko bei früherer Belastung, was zu besseren Ergebnissen für die Patienten führt.

Grössere Stabilität des Implantats im kritischen Stadium der Heilung

Bei SLActive wird das gleiche Herstellungsverfahren verwendet wie bei SLA („Sandblasting with Large grit followed by Acid etching“, Sandstrahlung mit grobem Korn gefolgt von Säurebehandlung), um eine optimale Topographie zu erreichen, mit der die Knochenzellen sich verbinden können. SLActive wird dann in Stickstoff konditioniert und sofort in einer isotonen Salzlösung konserviert. Dadurch bleibt ihre hohe Oberflächenaktivität erhalten, die sonst durch Reaktion mit der Luft verloren geht.

Konventionelle Titanoberflächen sind hydrophob und dadurch flüssigkeitsabstossend. Die chemische Reinheit und bewahrte Oberflächenenergie von SLActive verleihen dieser dagegen ausgeprägte hydrophile Eigenschaften. Als Folge davon zieht sie rasch Blut und Proteine an und fördert damit potenziell den Prozess der Knochenbildung um das Implantat, was diesem zu höherer früher Stabilität verhilft.

Den präklinischen Ergebnissen zufolge beschleunigen diese Eigenschaften den Heilungsprozess der Osseointegration, so dass der frühe Knochen-Implantat-Kontakt rund um die ganze Oberfläche deutlich verstärkt wird – also nicht nur um die Gewindekonturen. Das wiederum führt zu einer höheren Stabilität des Implantats, insbesondere im kritischen Frühstadium der Heilung.

Grösste Gefährdung der Implantate zwei bis vier Wochen nach Einsetzen

Herkömmliche Implantate sind in den Wochen zwei bis vier nach Einsetzen am stärksten gefährdet. In dieser Zeit beginnt die primäre mechanische Stabilität, die durch das Festschrauben des Implantats am Knochen erreicht worden ist, nachzulassen, indem Osteoklasten rund um das Implantat den Prozess der Resorption des Kontaktknochens bewirken. Gleichzeitig ist der Knochenbildungsprozess, durch den Osteoblasten Neu- und Ersatzknochen bilden, nicht weit genug fortgeschritten, um eine ausreichende sekundäre Stabilität zu gewährleisten. Präklinische Studien, die sich mit der Knochenapposition gegenüber der SLActive-Oberfläche befassen, haben gezeigt, dass nach zwei Wochen 60% mehr Knochen gebildet wurde als bei SLA.

Die aktuellen klinischen Ergebnisse stützen sich auf vorklinische Beobachtungen und bestätigen diese.

Klinische Studien

Randomisiert-kontrollierte klinische Studie deutet auf äusserst signifikante Zunahme der Implantatstabilität in der kritischen Belastungszeit

Ein Team unter der Leitung von Professor David Cochran vom Health Science Center der Universität Texas, San Antonio, USA, hat soeben eine an zwei Zentren durchgeführte prospektive, randomisiert-kontrollierte klinische Studie abgeschlossen. Diese Studie evaluierte die vergleichbare Stabilität von SLActive und SLA in den ersten sechs Wochen der Heilung. Dabei wurde ein spezielles Resonanzfrequenzmessgerät (Osstell™) zur nicht-invasiven Ermittlung der Implantatstabilität im Kiefer eingesetzt. Die Ergebnisse deuten auf einen hoch signifikanten Unterschied in den Stabilitätsmustern von SLActive- und SLA-Implantaten in der kritischen Frühphase der Versorgung zwischen Woche zwei und vier. Dies lässt darauf schliessen, dass die Knochenheilung (Osseointegration) rund um die hydrophile Implantatoberfläche SLActive bedeutend schneller erfolgt als um herkömmliche

hydrophobe Oberflächen. Die Veränderung des Stabilitätsmusters des SLActive-Implantats erfolgt doppelt so schnell (zwei statt vier Wochen) wie bei SLA, was den präklinischen Ergebnissen entspricht. Die Ergebnisse belegen bei den Patienten, dass SLActive eine beschleunigte Heilung und grössere Implantatstabilität im Frühstadium der Heilung und somit eine höhere Sicherheit bieten. Eine wissenschaftliche Publikation ist in Vorbereitung, und die Studienergebnisse sollen am Kongress der Academy of Osseointegration 2006 in Seattle im Detail vorgestellt werden.

Frühe Belastung drei Wochen nach Platzieren des Implantats

Eine klinische Studie wird auch an den Universitäten von Bern und Florida durchgeführt. In dieser Studie werden die Auswirkungen einer frühen Belastung von SLActive-Implantaten bei 60 Patienten untersucht. Die Ergebnisse lassen darauf schliessen, dass eine frühe Belastung von SLActive-Implantaten, nur 21 oder 22 Tage nach dem Einsetzen, das Risiko eines Implantatverlustes im Vergleich zu den Belastungsprotokollen für herkömmliche Implantate (sechs Wochen bis drei Monate) nicht erhöht. Die erste wissenschaftliche Publikation ist für 2006 geplant.

Sofortige und frühe Belastung funktionieren gut; hohe Zufriedenheit der Patienten

Am EAO-Kongress wurden neue Ergebnisse aus der multizentrierten Studie über SLActive an 19 Zentren auf der ganzen Welt von Prof. Dr. Zöllner (Universität Witten/Herdecke) vorgestellt. In dieser Studie, die sich mit kritischen Indikationen wie der sofortigen und frühen Belastung befasst, werden die Patienten randomisiert und erhalten eine provisorische Versorgung entweder sofort oder vier Wochen (früh) nach Einsetzen des Implantats. Bis heute wurden 288 Patienten randomisiert, und 260 wurden operiert. So wurden bis jetzt bei 142 Patienten die Prothetikversorgungen abgeschlossen. Es wurden 363 Implantate gesetzt und eine Implantatüberlebensrate von 98% erreicht, was angesichts der anspruchsvollen Indikationen und strengen Protokolle äusserst vielversprechend ist. Die Forscher sind derzeit der Auffassung, dass bei einer sofortigen und frühen Belastung trotz des strengen Protokolls mit SLActive Überlebensraten erzielt werden, die deutlich über den durchschnittlichen Ergebnissen vergleichbarer repräsentativer klinischer Studien liegen. Ausserdem entsprechen die Zwischenergebnisse den Schlussfolgerungen aus den vorklinischen Studien und der bereits erwähnten RCT-Studie. Auch ergaben die sofortigen und frühen Belastungsprotokolle gleich hohe Überlebensraten. Das bestätigt einmal mehr, dass SLActive die Stabilität der Implantate in der kritischen Belastungszeit zwischen Woche zwei und vier erhöht.

Straumann Bone Ceramic in den USA lanciert

Etwa jeder fünfte Patient, der einen implantatgestützten Zahnersatz benötigt, besitzt keinen geeigneten Knochen, um eine ausreichende Stabilität des Implantates zu gewährleisten. In Fällen dieser Art wird deshalb meistens ein Knochentransplantat verwendet. Das entsprechende Verfahren der Knochenentnahme von der Spenderstelle des Patienten kann allerdings nicht nur schmerzvoll sein, sondern ist auch mit gewissen Risiken verbunden. Als Alternative zum Eigenknochen bietet sich die Verwendung von Materialien anderen menschlichen oder tierischen Ursprungs an. Dies ist jedoch mit einem potenziellen Risiko der Transfektion verbunden. Durch vollsynthetische Knochenersatzmaterialien lassen sich diese Nachteile aus dem Weg räumen, wobei den gegenwärtig verfügbaren Produkten durch ihre Absorptions- und Handhabungseigenschaften gewisse Grenzen gesetzt sind.

Straumann Bone Ceramic ist ein neuartiges, vollsynthetisches Knochenersatzmaterial, das sich durch bessere Resorptionseigenschaften und einen hervorragenden Handhabungskomfort auszeichnet. Durch seine Zusammensetzung aus Hydroxiapatit (HA) und Trikalziumphosphat (β -TCP) weist es zwei Wirkphasen auf: Erstens unterstützt es die Bildung von neuem, vitalem Knochen und gewährleistet die mechanische Stabilität; zweitens unterstützt es den anschliessenden Ersatz des neuen Gewebes durch reifen Laminarknochen.

Straumann Bone Ceramic hat bereits die CE-Zertifizierung in Europa und die Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) erhalten. Die überwältigend positiven Reaktionen auf das klinische Programm haben Straumann dazu veranlasst, die selektive Einführung auszuweiten und das Produkt in den USA vollständig zu lancieren. Straumann wird das Produkt in den nächsten paar Tagen an einigen wichtigen Dentalkongressen in den USA vorstellen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über SLActive sind in der aktuellen Ausgabe von *Starget*, dem Kundenmagazin von Straumann, publiziert und stehen auf der SLActive-Website zur Verfügung: www.straumann.com/slactive.

Präsentationsfolien, Bildmaterial und weitere Informationen sind zu finden unter www.straumann.com. Eine Fotoauswahl steht für eine beschränkte Zeit auf http://straumann.imagedirector.net/album?album_code=lbrac5dix5td bereit.

Über Straumann

Straumann ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich des implantatgestützten Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration. Seit seiner Gründung im Jahre 1954 hat das Schweizer Unternehmen sich leidenschaftlich für die wissenschaftliche Forschung eingesetzt und zählt zu den Pionieren der modernen dentalen Implantologie.

Straumann befasst sich mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Dentalimplantaten, Instrumenten und Produkten für die orale Geweberegeneration. Das Unternehmen arbeitet eng mit dem Internationalen Team für Implantologie (ITI) zusammen. Dieser unabhängigen internationalen Organisation gehören renommierte Kliniker und Forscher wie auch führende Kliniken, Forschungsinstitute und Hochschulen an.

Das Straumann® Dental Implant System ist dank Schweizer Präzision und ausgezeichneter klinischer Resultate bekannt für seine hohe Qualität. Es zählt ausserdem zu den meistdokumentierten Implantatsystemen der Welt. In den vergangenen zehn Jahren wurden weltweit mehrere Millionen Straumann-Implantate gesetzt. Die Patienten erhalten dadurch Zahnersatzlösungen, die den natürlichen Zähnen so nahe wie nur möglich kommen.

Straumann entwickelt und produziert auch Produkte, die zur Heilung von parodontal geschädigten Zähnen beitragen oder Implantationsverfahren unterstützen. Dazu zählen innovative Produkte wie Emdogain®, ein praktisches Gel auf Proteinbasis zur Regeneration des dentalen Gewebes, das die Zähne stützt. Zu seinen Indikationen gehört die Behandlung bei Zahnfleischrückgang infolge von Parodontitis.

Die Straumann-Gruppe erzielte 2004 einen Umsatz von CHF 420 Millionen. Davon werden etwa sechs Prozent in Innovationen investiert. Straumann zählt damit auf diesem Gebiet zu den Unternehmen, die sich am stärksten für Forschung und Entwicklung einsetzen. Während das

weltweite Geschäft in den vergangenen vier Jahren um durchschnittlich insgesamt 20 Prozent wuchs, hat Straumann zahlreiche neue Arbeitsplätze geschaffen und die Mitarbeiterzahl weltweit auf über 1200 erhöht.

Vom Hauptsitz in Basel, Schweiz, aus werden Straumann Produkte und Dienstleistungen in mehr als 60 Ländern über eigene Tochtergesellschaften und ein breites Netz von Distributionsunternehmen verkauft.

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält bestimmte „in die Zukunft gerichtete Aussagen“, welche durch den Gebrauch von Ausdrücken wie „Einheitzeit“, „ersten“, „verspricht“, „laufenden“, „sollen“, „bleibt erhalten“, „im Gange“, „lassen darauf schliessen“, „können“, „wird“, „Risiko“, „Ziel“ oder ähnlichen Ausdrücken identifiziert werden können. Solche in die Zukunft gerichtete und andere Aussagen beinhalten Aussagen in Bezug auf Studienergebnisse und Aussagen, die den gegenwärtigen Auffassungen unabhängiger Forscher und/oder der Geschäftsleitung entsprechen. Sie können bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse der Gruppe wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie hierin enthalten oder impliziert sind. Dazu gehören Risiken im Zusammenhang mit dem Erfolg von und der Nachfrage nach Produkten der Gruppe, der Möglichkeit, dass die Produkte der Gruppe veraltet werden, der Fähigkeit der Gruppe, ihr geistiges Eigentum zu verteidigen, der Fähigkeit der Gruppe, rechtzeitig neue Produkte zu entwickeln und kommerzialisieren, dem dynamischen und von Konkurrenz geprägten Umfeld, in dem die Gruppe tätig ist, dem aufsichtsrechtlichen Umfeld, Wechselkursveränderungen, der Fähigkeit der Gruppe, Erträge und eine Rentabilität zu erzielen, sowie der Fähigkeit der Gruppe, ihre Zusammenarbeitsprojekte rechtzeitig zu realisieren. Sollten entsprechende Risiken oder Unsicherheiten ganz oder teilweise zum Tragen kommen, oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als unrichtig erweisen, so können die tatsächlichen Ergebnisse stark von den Angaben in dieser Mitteilung abweichen. Diese Mitteilung entspricht dem Kenntnisstand im Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung. Straumann übernimmt keinerlei Verpflichtung zur Aktualisierung der hierin enthaltenen Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen.

Kontakt

Mark Hill
Straumann Corporate Communication
+41 (0)61 965 13 21 (Büro)
+41 (0)79 320 24 77 (mobil)
mark.hill@straumann.com

Straumann Holding AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Schweiz.
Telefon: +41 (0)61 965 11 11 / Fax: +41 (0)61 965 11 01
E-Mail: corporate.communication@straumann.com
Homepage: www.straumann.com