

Medienmitteilung

Führende Forscher präsentieren wissenschaftlichen Nachweis dafür, dass die SLActive Oberflächentechnologie die Einheilzeit von Implantaten wesentlich verkürzt

Wissenschaftliche Nachweise aus abgeschlossenen präklinischen Versuchen und laufenden Studien zeigen:

- *Schnellere Osseointegration*
- *60% mehr Knochen mit SLActive zwei Wochen nach Platzierung*
- *Verkürzung der Einheilzeit von 6 auf 3–4 Wochen*
- *Grössere Voraussehbarkeit und geringeres Risiko bei schnellerer Belastung*

im Vergleich zum derzeitigen Goldstandard SLA®.

München, 20. Juni 2005: Am ITI (Internationales Team für Implantologie) World Symposium in München, das vom Samstag bis Montag stattfand, präsentierten führende Forscher den ersten Teil wissenschaftlicher Nachweise zur Unterstützung der innovativen Implantatoberflächen-Technologie von Straumann, SLActive. Sie verspricht im Bereich des Zahnersatzes und der Patientenbetreuung einen neuen Standard zu setzen. Rund 2600 Kongressteilnehmer nahmen an den Präsentationen über präklinische Studien und erste Berichte zum laufenden klinischen (Humanstudien-) Programm teil. SLActive wird durch mehr wissenschaftliche Studien unterstützt als jede andere dentale Implantattechnologie im Zeitpunkt der Markteinführung, denn sie basiert auf den wissenschaftlichen, klinischen Daten der bisherigen SLA-Oberfläche und geht über diese hinaus.

Als das SLA-Implantat 1994 von Straumann entwickelt wurde, verkürzte es die Einheilzeit drastisch von zwölf auf sechs Wochen. Mit ihrer rauen, mit Säure behandelten Oberfläche sowie osseokonduktiven Makro- und Mikrostruktur wurde SLA zum Goldstandard für den implantatgestützten Zahnersatz. Obwohl andere Hersteller die raue Oberfläche imitiert haben, ist SLA 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.

Bei SLActive wird das gleiche ursprüngliche Herstellungsverfahren verwendet wie bei SLA („Sand-blasting 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. Durch ein innovatives Herstellungsverfahren wird SLActive dann in Stickstoff konditioniert und sofort in einer isotonen Salzlösung konserviert. Dadurch bleibt ihre hohe Oberflächenaktivität erhalten, die sonst durch chemische Reaktion mit der Luft verloren ginge. SLActive besitzt dank ihrer chemischen Aktivität bemerkenswerte hydrophile Eigenschaften und eine hohe Oberflächenenergie. Den präklinischen

Ergebnissen zufolge beschleunigen diese Eigenschaften den Heilungsprozess der Osseointegration mit dem Ergebnis, dass der frühe Knochen-Implantat-Kontakt deutlich verstärkt wird. Das wiederum führt zu einer höheren Stabilität des Implantats, insbesondere im kritischen Frühstadium der Heilung.

Professor David Cochran (Health Science Center der Universität Texas, San Antonio, USA) erklärte, warum herkömmliche Implantate in den Wochen zwei bis vier nach Einsetzen am stärksten gefährdet seien. In dieser Zeit verringere sich die Stabilität des Implantats vorübergehend. Dies geschehe, weil die primäre mechanische Stabilität, die durch das Festschrauben des Implantats am Knochen erreicht worden sei, nachzulassen beginne, indem Osteoklasten rund um das Implantat den Prozess der Knochenresorption bewirkten. Der Knochenbildungsprozess, durch den Osteoblasten Neu- und Ersatzknochen bildeten, sei nicht weit genug fortgeschritten, um eine ausreichende sekundäre Stabilität zu gewährleisten.

Professor Jürgen Geis-Gerstorfer (Universität Tübingen, Deutschland) präsentierte das Konzept der Hydrophilie und erklärte, dass konventionelle Titanoberflächen hydrophob seien und dadurch Flüssigkeiten wie Blut oder Serum abstossen würden. Die chemische Reinheit und bewahrte Oberflächenenergie von SLActive würden dieser ausgeprägte hydrophile Eigenschaften verleihen. Als Folge davon ziehe sie rasch Blut zur Implantatoberfläche an und fördere damit potenziell den Prozess der Knochenbildung rund um das Implantat, was diesem zu langfristiger Stabilität ver helfe.

Die von Professor Barbara Boyan (Georgia Institute of Technology, Institute of Bioengineering and Bioscience, Atlanta, USA) vorgestellte Arbeit befasst sich mit den praktischen Aspekten dieser Theorie und illustriert die Bedeutung von sowohl Oberflächentopographie als auch Chemie, die zusammenwirken, um aussergewöhnliche Ergebnisse zu bewirken. Ihre Studien zeigen erstmals, dass die chemisch aktive, hydroxylierte SLActive-Oberfläche in vitro eine wesentlich bessere Zellreaktion aufweist als herkömmliche SLA- und Vergleichsoberflächen. Ausserdem wurden die osteokonduktiven Eigenschaften, die mit der komplexen Mikrotopographie der SLA-Oberfläche zusammenhängen, durch die SLActive-Technologie verbessert. Die Zellen auf SLActive erwiesen sich als bedeutend aktivere Knochenzellen. Wichtig ist, dass diese In-vitro-Studien nachwiesen, dass SLActive neben einer Erhöhung der Zahl der Marker für die Knochenbildung auch eine Reduktion der Knochenresorptionsregulatoren bewirkte.

Professor David Cochran besprach auch vier präklinische Studien, die sich mit der Knochenapposition gegenüber der SLActive-Oberfläche befassen. Die Ergebnisse zeigen, dass nach zwei Wochen rund um die SLActive-Oberfläche 60% mehr Knochen gebildet wurde als bei SLA. Ausserdem war die Verbindung zwischen Knochen und Implantat im gleichen Frühstadium zwei Wochen nach Setzen des Implantats bei SLActive bedeutend stärker. Histologische Untersuchungen zeigten, dass die Qualität der Knochenbildung nach zwei Wochen bei SLActive weiter fortgeschritten war. Professor Cochran stellte weiter eine an zwei Zentren durchgeführte prospektive, randomisiert-kontrollierte klinische Studie (RCT) mit Patienten vor. Diese Studie wird die vergleichbare Stabilität von SLActive und SLA in den ersten sechs Wochen der Heilung evaluieren. Dabei wird ein spezielles Resonanzfrequenzmessgerät (Osstell™) zur Ermittlung der Implantatstabilität eingesetzt. Vorläufige Ergebnisse deuten auf eine Erhöhung der frühen Implantatstabilität mit SLActive. Zusammenfassend bemerkte Professor Cochran, die SLActive-Technologie biete den Vorteil einer schnelleren Heilung bei grösserer früher Stabilität. Das wiederum erlaube frühere Versorgungen und reduziere das Risiko von Zwischenfällen während des Heilungsprozesses. Abschliessend sagte er, SLActive werde die Zahnärzte ihrem Ziel näher bringen, den Patienten die bestmögliche Zahnversorgung zu bieten.

Associate Professor Dean Morton (Center for Implant Dentistry, Universität Florida, USA) präsentierte erste Ergebnisse aus einer laufenden klinischen Studie, die an den Universitäten von Bern und Florida durchgeführt wird. In dieser Studie wurden die Implantate bei 60 Patienten früh, nach drei Wochen, belastet. Die vorläufigen 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. Weitere Feld- und Multicenterstudien sind im Gange, um die Ergebnisse dieser Studie zu erhärten. Professor Morton bemerkte abschliessend, SLActive könne das Behandlungsrisiko bei vielen verschiedenen klinischen Indikationen senken.

Dr. Kerstin Fischer (Beraterin für Mund-, Gesichts- und Kieferchirurgie, Falun, Schweden) präsentierte die ersten klinischen Ergebnisse einer Multicenter-Studie über SLActive, die an 17 Zentren rund um die Welt durchgeführt wird. In diese Studie wurden anspruchsvolle Indikationen wie etwa mehrere Implantatstellen einbezogen. Die Patienten werden randomisiert und erhalten die provisorische Versorgung entweder sofort oder vier Wochen (früh) nach Einsetzen des Implantats. Bis jetzt wurden 209 Patienten randomisiert und 174 wurden operiert. So wurden bis heute die definitiven Prothetikversorgungen bei 103 Patienten abgeschlossen. Insgesamt soll die Studie plangemäss über 240 Patienten umfassen. Bis jetzt wurden 249 Implantate gesetzt und eine Implantatüberlebensrate von 98,4% erreicht, was angesichts der anspruchsvollen Indikationen und Protokolle äusserst vielversprechend ist. Abschliessend sagte Kerstin Fischer, die sofortige und frühe Belastung funktioniere bei SLActive gut und die Patientenzufriedenheit sei hoch.

Bis jetzt wurden mehr als 500 SLActive-Implantate gesetzt. Weitere klinische Ergebnisse sollen an der Tagung der European Association for Osseointegration (EAO) im September vorgestellt werden. Die gestaffelte Einführung von SLActive steht unmittelbar bevor. So soll das Produkt den Kunden in Europa und Asien ab September dieses Jahres sowie jenen in den USA ab März 2006 zur Verfügung stehen.

Weitere Informationen

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

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 rund 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“, „ist dabei“, „lassen darauf schliessen“, „können“, „werde“, „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 unbekannt 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