

## Medienmitteilung

### **Straumann führt Roxolid™ in Europa ein und präsentiert neue klinische Studienergebnisse an der EAO**

- *Roxolid vereinigt hohe Zug- sowie Dauerfestigkeit<sup>1</sup> mit exzellenter Osseointegration<sup>2</sup> und wurde für erhöhte Zuverlässigkeit und Vertrauen in Implantate mit kleinem Durchmesser geschaffen*
- *Resultate von randomisierten kontrollierten klinischen Doppelblind-Studien zeigen nach einem Jahr<sup>3</sup> nur minimale Veränderungen in der krestalen Knochenhöhe*
- *Im Rahmen einer kontrollierten Abgabe mehr als 7'000 Roxolid-Implantate zur Verfügung gestellt*
- *Weniger traumatische Behandlungen mit Implantaten kleineren Durchmessers könnten die allgemeine Akzeptanz von Dentalimplantat-Lösungen stärken*

**Basel 5. Oktober 2009:** Straumann hat auf dem 18. Jahrestreffen 2009 der European Association for Osseointegration (EAO) in Monaco die Markteinführung seines Hochleistungsmaterials Roxolid™ für Dentalimplantate in Europa bekannt gegeben. Die Bone- und Soft Tissue-Level-Implantate aus dem neuen Material von Straumann mit 3,3 mm Durchmesser sind ab sofort auf dem gesamten europäischen Markt und auch in Nordamerika erhältlich, wo das neue Material vor zwei Wochen eingeführt wurde. An der EAO stellte Straumann neue Ergebnisse von zwei grossen Multicenter-Studien vor, welche zurzeit durchgeführt werden.

#### **Neue Daten zu Straumanns bislang grösstem klinischen Programm**

Roxolid wurde einem umfangreichen klinischen Studienprogramm in neun Ländern unterzogen, von denen die erste Studie vor mehr als zwei Jahren begann. Bei einer Beteiligung von 60 Zentren und mehr als 300 Patienten handelt es sich um eines der grössten klinischen Forschungsprogramme, die je von einem Unternehmen für Dentalimplantate vor der Markteinführung durchgeführt wurden. Erste präklinische und klinische Berichte wurden von führenden Forschern an wichtigen Kongressen<sup>2,4,5,6,7</sup> bereits vorgestellt.

Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas, Leitender Oberarzt der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie plastische Chirurgie an der J. Gutenberg Universität Mainz in Deutschland, präsentierte eine Bewertung des wissenschaftlichen Nachweises anhand von neuen Daten aus zwei grösseren klinischen Studien zu Roxolid.

Bei der einen, in welcher Prof. Al-Nawas als leitender Forscher mitwirkt, handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCCT) an acht europäischen Zentren, die seit über einem Jahr läuft. Bei 91 zahnlose Patienten wurden jeweils ein Roxolid SLActive Test-Implantat und ein Kontroll-Implantat (Titan SLActive) als gemeinsame Basis für eine herausnehmbare Prothese eingesetzt. Nach einem Jahr wurden 89 Patienten mit 178 Implantaten analysiert. Nur drei Implantate haben nicht

osseointegriert, zwei davon aus der Gruppe mit Titan SLActive-Implantaten, eines aus der Gruppe der Roxolid SLActive-Implantate. Ein wichtiges Resultat war, dass die Auswertung nach einem Jahr nur minimale Veränderungen in der krestalen Knochenhöhe zeigte (0,31mm bei Titan SLActive und 0,34mm bei Roxolid SLActive). Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant.

RCCT-Studien genügen höchsten Anforderungen an klinischer Beweisführung. Straumann glaubt, dass dies die erste je in diesem Ausmass durchgeführte kontrollierte und randomisierte klinische Doppelblind-Studie mit einem neuen Implantat-Material vor dessen Markteinführung ist. Darüber hinaus ist es in der Branche äusserst selten, dass Unternehmen ein neues Produkt in einem unabhängigen Multicenter-Aufbau dem vorhandenen Gold-Standard direkt gegenüberstellen.

Diese Studie setzt neue Massstäbe. Sie wird fortgesetzt, um weitere Parameter über zwei und drei Jahre zu evaluieren; darunter Weichteil- und Knochenerhalt sowie Implantat-Erfolgsquoten und prothetischer Erfolg.

Bei der zweiten erwähnten Studie, handelt es sich um eine laufende klinische Studie als Anwendungsbeobachtung in mehr als 50 Zentren in Europa und Nordamerika. Um das Abschneiden von Roxolid in der täglichen klinischen Praxis zu prüfen, wurden mehr als 400 Implantate bei 235 Patienten in Europa und Nordamerika eingesetzt. Mehr als 60 Prozent der Patienten in dieser Studie wurden mindestens sechs Monate lang beobachtet.

In mehr als der Hälfte der behandelten Fälle wäre laut Aussage der Zahnärzte ein Knochenaufbau nötig gewesen, hätte man Implantate mit mehr als 3,3 mm Durchmesser verwendet. In fast 40 Prozent der Fälle eröffneten sich dank der 3,3 mm-Implantate neue Behandlungsmöglichkeiten. Bis heute fand nur bei zwei Implantaten, welche sofort nach der Extraktion des alten Zahns gesetzt wurden, keine Einheilung in den Knochen statt. Diese aussergewöhnlich tiefe Misserfolgsrate ist deshalb erstaunlich, weil die Studie unter Praxisalltags-Bedingungen durchgeführt wird und Patienten mit Risikofaktoren beinhaltet.

Neben dem klinischen Studienprogramm wurden im Rahmen einer kontrollierten Abgabe 450 ausgewählten Spezialisten über 7'000 Roxolid-Implantate zur Verfügung gestellt.

Das klinische Forschungsprogramm von Straumann wird erweitert und beinhaltet nun auch Studien, welche die Notwendigkeit von Knochenaugmentationen sowie die Zuverlässigkeit von Roxolid-Implantaten im vorderen Bereich des Kiefers und bei engen Platzverhältnissen untersuchen. Ebenso wurde das präklinische Forschungsprogramm ergänzt, um die Eigenschaften bei der Einheilung zu untersuchen und direkte Vergleiche mit anderen Titanlegierungen ziehen zu können.

### **Über Roxolid**

Roxolid ist eine Legierung aus den Elementen Titan und Zirkonium, die hohe Zug- sowie Dauerfestigkeit<sup>1</sup> mit exzellenter Osseointegration<sup>5</sup> verbindet. Das Material ist daraufhin ausgelegt, die Verlässlichkeit von Implantaten mit kleinem Durchmesser zu erhöhen und das Vertrauen in diese Implantate zu stärken.

Strenge Labortests bei Straumann haben gezeigt, dass das neue Material eine erheblich grössere Zug- sowie Dauerfestigkeit aufweist als Reintitan (Grad 4, glühend oder kalt verarbeitet)<sup>1,3</sup>, welches derzeit als das Material der Wahl für Implantate gilt. Präklinische Studien haben zudem ergeben, dass der Knochen bei Roxolid besser einwächst als bei Grad 4-Reintitan<sup>8</sup>.

### **Der Bedarf an Hochleistungsmaterialien**

Reintitan ist allgemein bekannt für seine Bioverträglichkeit mit dem menschlichen Körper, für Korrosionsbeständigkeit und für Stärke. Bei Teilen oder Implantaten mit kleinem Durchmesser, wie sie bei engen Platzverhältnissen benötigt werden, ist die mechanische Belastbarkeit jedoch begrenzt. Dies führte zur Einsatz auch anderer Materialien wie Titanlegierungen (z. B. Ti-6Al-4V, 'TAV'). Allerdings geht deren zusätzliche Festigkeit zu Lasten einer schlechteren Osseointegration, bedingt durch die schlechtere Bioverträglichkeit und die schlechteren Oberflächeneigenschaften<sup>9,10,11,12</sup>.

Laut veröffentlichter Untersuchungen<sup>9</sup> sind Titan und Zirkonium die beiden einzigen üblicherweise in der Implantologie verwendeten Metalle, die das Wachstum von Osteoblasten nicht hemmen. Diese Knochen bildenden Zellen sind für die Osseointegration unerlässlich. Im Gegensatz hierzu beeinträchtigt die Legierung aus Titan und Vanadium (TAV) die Osseointegration<sup>11,12</sup>. Ausserdem kann bei TAV das hochentwickelte Mikrostrukturierungsverfahren nicht angewendet werden, welches für die die Osseointegration fördernde SLActive-Oberflächentechnologie der dritten Generation von Straumann benötigt wird.

### **Das Potenzial kleinerer Implantate**

Es ist zu erwarten, dass Zahnärzte und Patienten in Zukunft in hohem Mass von den Vorteilen sicherer, hochstabiler Implantate mit kleinem Durchmesser und deren besseren Osseointegrationseigenschaften profitieren. Zu den Vorteilen zählen eine bessere Ästhetik, mehr Behandlungsmöglichkeiten, kürzere Behandlungszeiten und reduzierte Kosten. Dies ist wichtig, weil Patienten oft die Zahnbehandlung wegen der damit verbundenen Schmerzen, dem Zeitaufwand und der Kosten fürchten. Straumann ist überzeugt, dass Roxolid die allgemeine Akzeptanz von Dentalimplantat-Behandlungen fördert und so das Vertrauen der Zahnärzte in den Einsatz von Dentalimplantate stärkt.

---

**Straumann Holding AG**, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Schweiz.

Tel: +41 (0)61 965 11 11 / Fax: +41 (0)61 965 11 01

E-Mail: [investor.relations@straumann.com](mailto:investor.relations@straumann.com) oder [corporate.communication@straumann.com](mailto:corporate.communication@straumann.com)

Homepage: [www.straumann.com](http://www.straumann.com)

#### **Ansprechpartner:**

Mark Hill, Corporate Communication  
+41 (0)61 965 13 21

Fabian Hildbrand, Investor Relations  
+41 (0)61 965 13 27

#### **Hinweis betreffend in die Zukunft gerichtete Aussagen**

Diese Medienmitteilung enthält bestimmte „in die Zukunft gerichtete Aussagen“, die durch die Verwendung von Ausdrücken wie „erwartet“, „wird“, „Potenzial“, „Zuversicht“, „zukünftig“, „glaubt“ oder ähnlichen Begriffen gekennzeichnet sind. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen widerspiegeln die gegenwärtige Auffassung des Managements und sind mit bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren verbunden, die zur Folge haben könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften der Straumann-Gruppe wesentlich von den in solchen Aussagen enthaltenen oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen. Dazu gehören Risiken in Bezug auf den Erfolg von und die Nachfrage nach den Produkten der Gruppe,

die Möglichkeiten, dass die Produkte der Gruppe veralten, die Fähigkeit der Gruppe, ihre geistigen Eigentumsrechte zu verteidigen, die Fähigkeit der Gruppe, rechtzeitig neue Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, das dynamische und vom Wettbewerb geprägte Umfeld, in dem die Gruppe operiert, das aufsichtsrechtliche Umfeld, Wechselkursschwankungen, die Fähigkeit der Gruppe, Erlöse zu erzielen und Rentabilität zu erreichen, die Fähigkeit der Gruppe, ihre Expansions- /Übernahmeprojekte zeitgerecht zu realisieren. Sollte(n) eine(s) oder mehrere der entsprechenden Risiken oder Unsicherheiten zum Tragen kommen oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als unrichtig erweisen, so können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Angaben in dieser Mitteilung abweichen. Die Informationen in dieser Mitteilung werden durch Straumann zur Verfügung gestellt und entsprechen dem Kenntnisstand im Zeitpunkt der Veröffentlichung. Straumann übernimmt keinerlei Verpflichtung zur Aktualisierung der hierin enthaltenen in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen.

### **Über Straumann**

Die Straumann-Gruppe (SIX: STMN) mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich des implantatgestützten und restaurativen Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration. In Zusammenarbeit mit führenden Kliniken, Forschungsinstituten und Hochschulen erforscht und entwickelt Straumann Dentalimplantate, Instrumente, CAD/CAM-Prothetik sowie Geweberegenerationsprodukte für Zahnersatzlösungen und zur Verhinderung von Zahnverlusten. Insgesamt beschäftigt die Straumann-Gruppe 2160 Mitarbeitende weltweit. Ihre Produkte und Dienstleistungen werden in mehr als 70 Ländern über eigene Vertriebsgesellschaften und ein breites Netz von Vertriebsunternehmen verkauft.

### **Bilder und weitere Informationen**

Bilder für Medienschaffende sowie weitere Informationen sind erhältlich unter [http://straumann.imagedirector.net/albums?album\\_code=ph3ej3z5w54n](http://straumann.imagedirector.net/albums?album_code=ph3ej3z5w54n).

---

<sup>1</sup> Verglichen mit Grad 4-Titan (glühend oder kalt verarbeitet); Archivdaten, Materialvergleich gemäss Spezifikationen nach ASTM F67-Standard

<sup>2</sup> Thoma DS et al. ‚Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant. A comparative radiographic study in the canine mandible‘ Mündliche Präsentation beim 24. Jahrestreffen der Academy of Osseointegration (AO), San Diego, USA, Februar 2009; Abs. SO4

<sup>3</sup> Al-Nawas B. Small diameter implants - where advanced materials make a difference. Vorgestellt auf dem 18. Jahrestreffen der Academy of Osseointegration (AO), Monaco, Oktober 2009

<sup>4</sup> Stone P. Experience new confidence and freedom with small diameter implants. 6. Kongress der European Federation of Periodontology, Stockholm, Schweden, 4.-6. Juni 2009.

<sup>5</sup> Gottlow J. Make a difference with the next generation implant properties. 17. wissenschaftlicher Jahreskongress der European Association for Osseointegration, Warschau, Polen, 18.-20. September 2008.

<sup>6</sup> Barter S. New reduced diameter implants for wider clinical options. 17. wissenschaftlicher Jahreskongress der European Association for Osseointegration, Warschau, Polen, 18.-20. September 2008.

<sup>7</sup> HP Weber. Roxolid: Biological and clinical potential of a stronger implant. Mündliche Präsentation beim Jahrestreffen der Academy of Periodontology, Boston, 12.-15. September 2009.

<sup>8</sup> Gottlow J et al. Präklinische Daten, vorgestellt auf dem 23. Jahrestreffen der Academy of Osseointegration (AO), Boston, Februar 2008, und auf dem 17. wissenschaftlichen Jahreskongress der European Association for Osseointegration (EAO), Warschau, September 2008

<sup>9</sup> Steinemann S. Peridontol 2000 1998;17:7-21

<sup>10</sup> Wong M et al. J. Biomed Mater Res 1995;29:1567-1575

<sup>11</sup> Stenport VF, Johansson CB. Clin Implant Dent Relat Res. 2008, 10:191-9

<sup>12</sup> Johansson CB et al. Int J Oral Maxillofac Implants 1998;13:315-321