



Wissenschaftliche Nachweise zu Straumann®

Die Vorteile von Original-Komponenten.

PROTHETIKKOMPONENTEN VON DRITHTHERSTELLERN – EINE LANGLEBIGE ALTERNATIVE?

Warum Sie auf Original-Komponenten bestehen sollten

In den letzten Jahren wurden von Drittherstellern immer mehr Prothetikkomponenten kopiert. Diese Kopien sind laut Dritthersteller kompatibel mit den *Original*-Implantatsystemen. Auf den ersten Blick scheint das Design dieser kopierten *Nicht-Original*-Sekundärteile gleich dem der entsprechenden *Original*-Sekundärteile zu sein. Tatsächlich bestehen jedoch Unterschiede, die äusserlich nicht erkennbar sind, sondern erst in einem Querschnitt des Implantat-Sekundärteil-Systems sichtbar gemacht werden können. Darüber hinaus gibt es Parameter, die zeigen, warum diese *Nicht-Original*-Sekundärteile nicht 100% identisch mit den *Original*-Sekundärteilen sind. Jeder Hersteller definiert exakte Abmessungen und Toleranzen für die Fertigung seiner Implantate, Sekundärteile sowie für die Implantat-Sekundärteil-Verbindung. Hersteller von *Nicht-Original*-Sekundärteilen können diese Toleranzen nicht kennen. Sie müssen deshalb die Teile vom *Original*-Hersteller einzeln ausmessen, um die Dimensionen der Implantat-Sekundärteil-Verbindung zu bestimmen. Die Toleranzen der einzelnen Teile können dabei nur abgeschätzt werden. Dabei können sich negative Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit von *Nicht-Original*-Sekundärteilen einschleichen. Mehrere Studien haben den Unterschied zwischen *Original*- und *Nicht-Original*-Sekundärteilen untersucht und sind zu erstaunlichen Schlussfolgerungen gelangt.

HOHE PRÄZISION DER ORIGINAL-KOMPONENTEN

Eine Studie zeigte: Passt ein Sekundärteil nicht exakt ins Implantat, kommt es möglicherweise zur Lockerung der Sekundärteilschraube und anschliessend zu Frakturen des Sekundärteils, der Schraube oder gar des Implantats

(Kano et al. 2006). In einer anderen Studie wurde das Problem Schraubenlockerung im Vergleich drei verschiedener *Nicht-Original*-Sekundärteile mit den *Straumann-Original*-Sekundärteilen beurteilt (Kim et al. 2012). Alle Sekundärteile wurden auf *Straumann® Tissue Level Implantate* montiert und dann in einem In-vitro-Ermüdungstest aufgebaut untersucht. Bei zwei der drei *Nicht-Original*-Systeme führte der Test zu Frakturen beim Implantat oder Sekundärteil. Nur eins der *Nicht-Original*-Sekundärteil-Systeme überstand den Test, verlor jedoch deutlich Drehmoment. Dieses Ergebnis zeigt eine Lockerung der Sekundärteilschraube an. Nur das *Original*-*Straumann*-Sekundärteil zeigt bei diesem Testaufbau weder Lockerung noch Fraktur des Sekundärteils.

Eine weitere Studie evaluierte die rotatorische Passgenauigkeit von *Original*-Implantat-Sekundärteil-Verbindungen im Vergleich zu *Nicht-Original*-Sekundärteilen. Beurteilt wurden CAD/CAM-gefertigte *Original*- und *Nicht-Original*-Sekundärteile von zwei Herstellern, die beide mit durchmesserreduzierten Implantaten verbunden wurden. Bei den Sekundärteilen des getesteten Drittherstellers auf *Straumann*-Implantaten zeigt die Studie eine wesentlich höhere rotatorische Passgenauigkeit als beim originalen *Straumann* Implantat-Sekundärteil-System. Bei den Sekundärteilen des zweiten Drittherstellers konnte der Test nicht durchgeführt werden, da alle Sekundärteile zu gross waren und nicht korrekt in die *CrossFit®*-Verbindung der *Straumann*-Implantate passten. Die Studie kam ausserdem zur Schlussfolgerung, dass sich *Nicht-Original*-Sekundärteile im Hinblick auf Design von Verbindungsfläche, Form, Abmessungen und Material von den *Original*-Sekundärteilen unterscheiden. *Nicht-Original*-Sekundärteile haben auch eine höhere rotatorische Passgenauigkeit (Gigandet et al. 2012). Kürzlich wurde die Mikrobeweglichkeit der Implantat-Sekundärteil-Verbindung bei *Original*- und *Nicht-Original*-Sekundärteilen evaluiert (Keilig et al. 2013). Standard-CAD/

CAM-Sekundärteile von Straumann und Sekundärteile von Drittherstellern wurden auf Straumann-Implantate montiert und dann einem Ermüdungstest unterzogen. Die *Nicht-Original*-Sekundärteile zeigten eine viel höhere Variabilität bei der Beweglichkeit der Implantat-Sekundärteil-Verbindung als die *Original*-Komponenten. Aus diesem Ergebnis lässt sich schliessen:

Im besten Fall zeigen die *Nicht-Original*-Sekundärteile eine mit dem *Original* vergleichbare Mikrobeweglichkeit, diese kann allerdings bei einem gewissen Prozentsatz höher sein. Bei einem gewissen Anteil der Dritthersteller-Sekundärteile ist die Präzisionspassung demnach beeinträchtigt.

Das wichtigste Ergebnis dieser Studie ist, dass die Präzisionspassung bei der Verwendung *originaler* anstatt *nicht-originaler* Komponenten besser vorhersagbar ist.

Zusammenfassung: Die vorliegenden mechanischen Studien zeigen eine höhere rotatorische Passungengenauigkeit, einen stärkeren Effekt der Schraubenlockerung und eine grössere Varianz der Präzisionspassung von *nicht-originalen* Komponenten im Vergleich zu den entsprechenden *originalen* Komponenten. All diese Unterschiede führen eventuell zu unerwarteten Misserfolgen und negativen Auswirkungen auf die klinische Performance.

WAS LEISTEN ORIGINALE STRAUMANN PROTHETIKKOMPONENTEN KLINISCH?

Die meisten klinischen Langzeitstudien auf dem Gebiet der Dentalimplantologie beurteilen die Performance des enossalen Implantats, aber nur sehr wenige Studien dokumentieren die Performance der Prothetikkomponenten wie etwa der Sekundärteile. Die Qualität des Straumann® Dental Implant Systems wird besonders in den hier folgenden drei klinischen Langzeitstudien bewiesen, welche den Erfolg der sekundären Prothetikkomponenten von Straumann bestätigen.

Über einen Zeitraum von 10 Jahren wurde die technische und mechanische Komplikationsrate von prothetischen Versorgungen dokumentiert (**Wittneben et al. 2013**). In dieser retrospektiven Studie wurden die prothetischen Restaurationen auf den insgesamt 388 überlebenden Straumann® Tissue Level Implantaten beurteilt. Nach 10 Jahren gab es nur bei 3% (n=13) der sekundären prothe-

tischen Komponenten Komplikationen. Diese wenigen Komplikationen waren: Lockerung der Okklusalschraube in 2,5% (n=10) der Fälle und Fraktur der Okklusalschraube oder Lockerung/Fraktur der Sekundärteile in weniger als 1% (n=3) der Fälle. Eine prospektive klinische 10-Jahres-Studie berichtete nur 1,5% (n=2) mechanische Komplikationen der Prothetikteile auf 132 Dentalimplantaten (eine gelockerte Befestigungsschraube, die zwei Mal bei einem Patienten beobachtet wurde) (**Fischer et al. 2013**). Nach 10 Jahren im Einsatz wurde keine einzige Fraktur in Sekundärteil, Sekundärteilschraube oder Befestigungsschraube berichtet.

In einer 20-Jahres-Studie an teilbezahnten Patienten wurden 95 Straumann-Implantate dokumentiert (**Chappuis et al. 2013**). In nur 3% (n=3) der Fälle wurden mechanische Komplikationen im Zusammenhang mit vorgefertigten Komponenten beobachtet. Dabei handelte es sich um ein frakturiertes Sekundärteil in einem festsitzenden Zahnersatz mit einem Freundsattel bei einem Patienten und um Schraubenlockerung bei zwei Patienten.

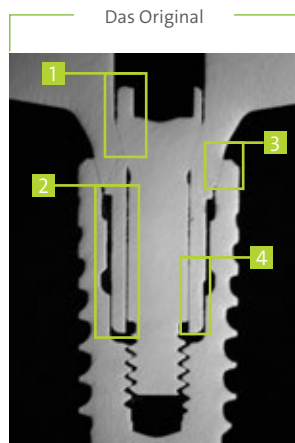
Fallberichte dokumentieren Patientensituationen, in denen technische und biologische Komplikationen mit *Nicht-Original*-Komponenten entstanden. Die Probleme entstanden, weil der implantatgetragene Zahnersatz jeweils nicht in derselben Praxis neuversorgt werden konnte, in der er ursprünglich angefertigt worden war. Sehr oft zeigten Dritthersteller-Komponenten sichtbare morphologische Unterschiede zu den *Original*-Komponenten. Sowohl die mechanischen Eigenschaften als auch die klinische Performance können durch diese Unterschiede ernsthaft beeinträchtigt werden (**Mattheos et al. 2012**).

Zusammenfassung: Versorgungen mit einem *Original*-Implantat und dem entsprechenden *Original*-Sekundärteil überzeugen mit technisch überlegenen Resultaten gegenüber Sekundärteilen von Drittherstellern. Es ist wichtig festzuhalten, dass *originale* prothetische Komponenten in klinischen Situationen hervorragende Erfolgs- und Überlebensraten zeigen. Im Gegensatz dazu gibt es keine klinischen Daten für *Nicht-Original*-Komponenten, eine langfristige Performance kann dort also nicht nachgewiesen werden. Folglich ist es im Interesse Ihrer Patienten am sichersten, perfekt passende Komponenten zu verwenden, die über einen nachweislichen klinischen Erfolg über einen langen Zeitraum verfügen.

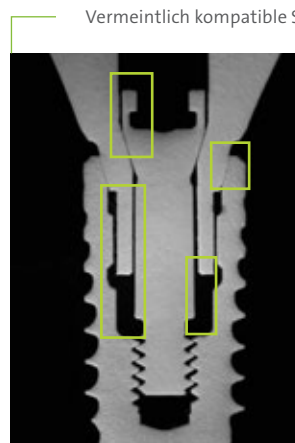
Kompatibel ist nicht gleich original.

Merkmale ► Vorteile

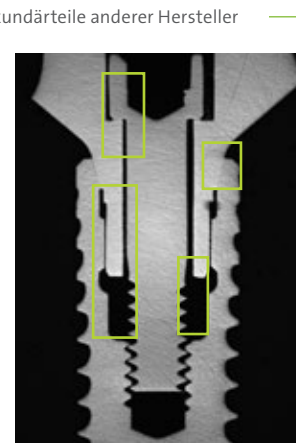
- 1 Konischer Schraubenkopf
► keine Spitzenbelastungen
- 2 Radiale Kontaktflächen
► genaue Führung beim Zusammensetzen
- 3 Dichte konische Implantat-Sekundärteil-Verbindungsstelle
► versiegelte Verbindung
- 4 Tiefes Ineinandergreifen von Implantat und Sekundärteil
► hohe Stabilität



Straumann® CARES® Ti-Sekundärteil auf Straumann® RC 4,1 Implantat



CAD/CAM Ti-Sekundärteil von Mitbewerber A auf Straumann® RC 4,1 Implantat



CAD/CAM Ti-Sekundärteil von Mitbewerber B auf Straumann® RC 4,1 Implantat

Schnittbilder der Sekundärteil-Implantat-Verbindung zeigen offensichtliche Unterschiede zwischen den originalen und Dritthersteller-Sekundärteilen.

[Welcher Lösung vertrauen Sie?]

LITERATUR

Kano SC, Binon P, Bonfante G, Curtis DA. Effect of casting procedures on screw loosening in UCLA-type abutments. J Prosthodont. 2006 Mar-Apr;15(2):77-81. PubMed PMID: 16650006

Kim SK, Koak JY, Heo JS, Taylor TD, Ryoo S, Lee SY: Screw loosening with interchangeable abutments in internally connected implants after cycling loading. Int J Oral Maxillofac Implants 2012; 27:42-47

Gigandet M, Bigolin G, Faoro F, Bürgin W, Brägger U: Implants with Original and Non-original Abutment Connections. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Jul 16 (Epub ahead of print)

Keilig L, Berg J, Söhnchen P, Kocherovskaya, Bourauel C. Micro-mobility of the implant/abutment interface for original and third-party abutments – a combined experimental and numerical study (Poster EAO 2013, Dublin, submitted)

Wittneben JG, Buser D, Salvi GE, Bürgin W: Complication and failure rates with implant-supported fixed dental prostheses and single crowns: A 10 y retrospective study***. Clin Implant Dent Relat Res 2013; (E-pub ahead of print)

Fischer K, Stenberg T.: Prospective 10-year cohort study based on a randomized, controlled trial (RCT) on implant-supported full-arch maxillary prostheses. part II: prosthetic outcomes and maintenance. Clin Implant Dent Relat Res. 2013, Aug;15(4):498-508, Epub 2011 Aug 11

Chappuis V, Buser R, Brägger U, Bornstein MM, Salvi GE, Buser D.: Long-term outcomes of dental implants with a titanium plasma-sprayed surface: a 20-year prospective case series study in partially edentulous patients. Clin Implant Dent Relat Res. 2013 Dec;15(6):780-90. Epub 2013 Mar 18

Mattheos N, Janda MS. Exotic encounters with dental implants: managing complications with unidentified systems Aust Dent J. 2012 Jun;57(2):236-42. Epub 2012 Mar 16

International Headquarters

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com

National Distributor

Institut Straumann AG
Straumann Schweiz
Peter Merian-Weg 12
Postfach
CH-4002 Basel
www.straumann.ch

Kundenberatung/Bestellannahme

Tel. Bestellungen: 0800 810 812
Tel. Hotline: 0800 810 814
Tel. CARES®: 0800 810 816
E-Mail: ch.sales@straumann.com