

Wissenschaftliche Nachweise zu Straumann® Roxolid® SLActive® Implantaten.

HÖHERE SICHERHEIT BEI ALLEN INDIKATIONEN

Roxolid® ist ein einzigartiges Implantatmaterial, das hervorragende Biokompatibilität und hohe mechanische Festigkeit kombiniert. Roxolid® ist eine Metalllegierung, die aus ~15% Zirkonium und ~85% Titan besteht, was im Vergleich mit Reintitan zu einer erhöhten mechanischen Widerstandsfähigkeit führt. Eine höhere mechanische von Titan-Zirkonium-Legierungen gegenüber Reintitan wurde von **Kobayashi et al. 1995**, 1995 berichtet. Roxolid® Implantate besitzen eine bis zu 40% höhere Ermüdungsfestigkeit als vergleichbare Titanimplantate (**Bernhard et al. 2009**). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Titan-Zirkonium-Legierungen eine bessere Biokompatibilität aufweisen als Titan (**Ikarashi et al. 2005**).

Heute erwarten Zahnärzte und ihre Patienten nicht nur eine erfolgreiche Behandlung mit Dentalimplantaten, sondern auch eine kurze und vorhersagbare Einheilzeit. Straumann® SLActive® ist eine chemisch modifizierte hydrophile Oberfläche. In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass der Osseointegrationsprozess der SLActive®-Oberfläche im Vergleich zur SLA®-Oberfläche beschleunigt ist (**Buser et al. 2004**, **Schwarz et al. 2007**). Eine kürzere Einheilzeit ermöglicht nicht nur eine frühe Implantatbelastung, sondern erhöht auch die Sicherheit durch Verkürzung der kritischen Einheilphase. Darüber hinaus zeigten Roxolid® Implantate mit der SLActive®-Oberfläche Osseointegrationseigenschaften, die mindestens genauso gut oder noch besser als die von Titanimplantaten mit der SLActive®-Oberfläche waren (**Gottlow et al. 2012**, **Bo Wen et al. 2013**).

Ebenfalls in Humanstudien wurde nachgewiesen, dass der Osseointegrationsprozess bei Implantaten mit der SLActive®-Oberfläche beschleunigt ist (**Oates et al. 2007**, **Lang et al. 2011**). Ausserdem wurde gezeigt, dass Implantate mit der SLActive®-Oberfläche erfolgreich bei sofortigen und frühen Behandlungsprotokollen verwendet werden können, ohne die Leistungsfähigkeit oder Vorhersagbarkeit der Implantattherapie zu beeinträchtigen (**Nicolau et al. 2013**, **Bornstein et al. 2010**, **Buser et al. 2013**). Diese Schlussfolgerungen werden durch die präklinischen Ergebnisse einer verkürzten Einheilphase unterstützt, die eine erhöhte Sicherheit während dieser kritischen Phase der Implantattherapie anzeigen. Weitere klinische Studien zeigten, dass Roxolid® SLActive® Implantate genauso effektiv wie Titanimplantate sind

(**Barter et al. 2012**, **Al-Nawas et al. 2012**, **Freiberger et al. 2012**). In diesen Studien erreichten Roxolid® SLActive® Implantate nach zwei Jahren Erfolgs- und Überlebensraten von 97% oder höher – ähnlich wie für Titanimplantate berichtet. Auch wurden Veränderungen der krestalen Knochenhöhe von weniger als 0,2 mm pro Jahr nach dem Jahr der Implantatinsertion für Roxolid® SLActive® Implantate dokumentiert.

VORHERSAGBARER BEHANDLUNGSERFOLG AUCH IN ANSPRUCHSVOLLEN FÄLLEN

Viele Patienten haben schwierige gesundheitliche Bedingungen, die das Behandlungsergebnis der Implantattherapie beeinträchtigen könnten. Insbesondere bei anspruchsvollen Indikationen muss unbedingt ein Implantatsystem verwendet werden, das klinisch getestet und dessen Leistungsfähigkeit in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert ist, um das Risiko eines Behandlungsmisserfolgs zu minimieren. Straumann® Roxolid® SLActive® Implantate wurden bei höchst anspruchsvollen Indikationen getestet und erfolgreiche Behandlungsergebnisse dokumentiert. Klinische Studien wurden in den folgenden herausfordernden klinischen Situationen durchgeführt:

- Implantatinsertion in den horizontal augmentierten Sinus maxillaris, 97% Überlebensrate nach einem Jahr (**Lindgren et al. 2010 et al.**)
- Dehizenszdefekte nach Implantatinsertion, 100% Überlebensrate nach einem Jahr (**Van Assche et al. 2013**)
- Frühimplantation im posterioren Oberkiefer, 100% Überlebensrate nach einem Jahr (**Rocuzzo & Wilson 2009**)
- Behandlung von im Kopf- und Halsbereich bestrahlten Patienten, 100% Überlebensrate nach 14 Monaten (**Heberer et al. 2011**)
- Behandlung von Patienten mit schlecht eingestelltem Typ II-Diabetes, 98% Überlebensrate nach 16 Wochen (**Khandelwal, et al. 2013**)
- Sofortbelastung von auf zwei Implantaten abgestützten Deckprothesen, 99% Überlebensrate nach bis zu 40 Monaten (**Stoker et al. 2011**)
- Rehabilitation des atrophierten Oberkiefers zur Abstützung einer Deckprothese, 100% Überlebensrate nach bis zu 16 Monaten (**Cordaro et al. 2013**)

Diese Studien dokumentieren eindrucksvoll, dass SLActive® Implantate auch bei sehr anspruchsvollen Indikationen und Patienten mit schwierigen gesundheitlichen Bedingungen erfolgreich gesetzt werden können.

PRAXISDIFFERENZIERUNG MIT NEUEN BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Viele Zahnärzte behandeln routinemässig Patienten mit einer begrenzten Menge von krestalem Kieferknochen. In diesen Situationen können Implantate mit einem regulären Durchmesser oder einer üblichen Länge nur gesetzt werden, wenn rekonstruktive oder regenerative Techniken angewandt werden. Diese Techniken können für den Patienten sehr invasiv sowie zeitaufwendig und teuer sein. Vor allem besteht auch die Gefahr, dass diese Behandlungen fehlschlagen. Kleiner dimensionierte Implantate könnten die Notwendigkeit von rekonstruktiven oder regenerativen Therapien beseitigen und sind deshalb eine attraktive Alternative. **Benic et al. 2013** verglichen Ø 3,3 mm Roxolid® Implantate mit Ø 4,1 mm Titanimplantaten. In dieser Studie wurde festgestellt, dass beide Implantate gleichermassen erfolgreich funktionierten und eine Erfolgs- und Überlebensrate von 100% nach einem Jahr erreichten. **Chiapasco et al. 2012** verwendeten Ø 3,3 mm Roxolid®

Implantate in den Seitenzahnbereichen als alternative Behandlungsoption zu Knochenregeneration oder Rekonstruktionen. In der Studie wurden Erfolgs- und Überlebensraten von 100% nach bis zu 19 Monaten festgestellt. In einer nicht-interventionellen Studie, an der 40 Zentren in 7 Ländern beteiligt waren, wurden 603 Roxolid® Implantate bei 357 Patienten gesetzt (Freiberger et al. 2012). Die Studie berichtete nach zwei Jahren eine Überlebensrate von 98% und eine Erfolgsrate von 97%. Die Zahnärzte dokumentierten auch, dass bei 54% der gesetzten Implantate durch Verwendung von Ø 3,3 mm Roxolid® Implantaten ein Verfahren zur Knochenaugmentierung vermieden werden konnte. Sehr kurze SLActive® Implantate wurden in einer Studie von Slotte et al. 2012 bei Patienten mit atrophierten Unterkieferkammern verwendet. In dieser Studie wurden 4 mm Straumann® Standard Plus Short Implantate verwendet, um vertikale Augmentationsverfahren zu vermeiden, und es wurde eine Implantatüberlebensrate von 94% nach fünf Jahren dokumentiert. Roxolid® Implantate bieten eine höhere Zugfestigkeit als Titanimplantate und können deshalb auch bei anspruchsvollen Indikationen verwendet werden. Die hydrophile SLActive®-Oberfläche verbessert den Heilungsprozess im Vergleich mit hydrophoben Oberflächen. Der beschleunigte Osseointegrationsprozess macht das Implantat auch zu einer ausgezeichneten Behandlungsoption für Patienten mit anderweitigen Erkrankungen.

LITERATUR

Al-Nawas B, Brägger U, Meijer HJ, Naert I, Persson R, Perucchi A, Quirynen M, Raghoobar GM, Reichert TE, Romeo E, Santing HJ, Schimmel M, Storelli S, ten Bruggenkate C, Vandekerckhove B, Wagner W, Wismeijer D, Müller F.: A double-blind randomized controlled trial (RCT) of Titanium-13Zirconium versus Titanium Grade IV small-diameter bone level implants in edentulous mandibles--results from a 1-year observation period. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Dec;14(6):896-904. **Barter S, Stone P, Brägger U.**: A pilot study to evaluate the success and survival rate of titanium-zirconium implants in partially edentulous patients: results after 24 months of follow-up. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Jul;23(7):873-81. **Benic GI, Gallucci GO, Mokti M, Hammerle CHF, Weber H-P, Jung RE.** Titanium-zirconium narrow-diameter versus titanium regular-diameter implants for anterior and premolar single crowns: 1-year results of a randomized controlled clinical study. *J Clin Periodontol* 2013; **Bernhard N, Berner S, de Wild M, Wieland M.** The binary TiZr Alloy - a newly developed Ti alloy for the use in dental implants. *Forum Implantol.* 2009, 5, 30 -39. **Bornstein MM, Wittneben JG, Brägger U, Buser D.**: Early loading at 21 days of non-submerged titanium implants with a chemically modified sandblasted and acid-etched surface: 3-year results of a prospective study in the posterior mandible. *J Periodontol.* 2010 Jun;81(6):809-18. **Buser D, Broggin N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, Hoffmann B, Lussi A, Steinemann SG.** Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res.* 2004 Jul;83(7):529-33. **Buser D, Chappuis V, Kuchler U, Bornstein MM, Wittneben JG, Buser R, Cavusoglu Y, Belsler UC.** Long-term Stability of Early Implant Placement with Contour Augmentation. *J Dent Res.* 2013 Oct 24 [Epub ahead of print]. **Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M, Corsi E, Anello T.** Titanium-zirconium alloy narrow-diameter implants (Straumann Roxolid®) for the rehabilitation of horizontally deficient edentulous ridges: respective study on 18 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23(10):1136-41. **Cordaro L, Torsello F, Mirisola di Torresanto V, Baricevic M.** Rehabilitation of an edentulous atrophic maxilla with four unsplinted narrow diameter titanium-zirconium implants supporting an overdenture. *Quintessence Int.* 2013 Jan;44(1):37-43. **Freiberger P, Al-Nawas B.** Non-interventional Study on Success and Survival of TiZr Implants. *EAO 2012 Copenhagen*; 305 Posters - Implant Therapy Outcomes, Surgical Aspects. **Gottlow J, Dard M, Kjellson F, Obrecht M, Sennerby L.** Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant: a biomechanical and histological comparative study in the mini pig. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Aug;14(4):538-45. **Heberer S, Kilic S, Hossamo J, Raguse JD, Nelson K.** Rehabilitation of irradiated patients with modified and conventional sandblasted acid-etched implants: preliminary results of a split-mouth study. *Clin Oral Implants Res.* 2011 May;22(5):546-51. **Ikarashi Y, Toyoda K, Kobayashi E, Doi H, Yoneyama T, Hamanaka H, Tsuchiya.** Improved biocompatibility of Titanium-Zirconium (Ti-Zr) alloy: Tissue reaction and sensitization ti Ti-Zr alloy compared with pure Ti and Zr in rat implantation study. *Materials Transaction*, 46, 10, 2260-2267. **Khandelwal N, Oates TW, Vargas A, Alexander PP, Schoolfield JD, Alex McMahan C.** Conventional SLA and chemically modified SLA implants in patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus--a randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Jan;24(1):13-9. **Kobayashi E, Matsumoto S, Doi H, Yoneyama T, Hamanaka H.** Mechanical properties of the binary titanium-zirconium alloys and their potential for biomedical materials. *J Biomed Mater Res.* 1995 Aug;29(8):943-50. **Lang NP, Salvi GE, Huynh-Ba G, Ivanovski S, Donos N, Bosshardt DD.** Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans. *Clin Oral Implants Res.* 2011 Apr;22(4):349-56. **Lindgren C, Mordenfeld A, Hallman M.** A prospective 1-year clinical and radiographic study of implants placed after maxillary sinus floor augmentation with synthetic biphasic calcium phosphate or deproteinized bovine bone. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Mar;14(1):41-50. doi: 10.1111/j.1708-8208.2010.00224.x. Epub 2010 May 11. **Nicolau P, Korostoff J, Ganeles J, Jackowski J, Krafft T, Neves M, Divi J, Rasse M, Guerra F, Fischer K.** Immediate and Early Loading of Chemically Modified Implants in Posterior Jaws: 3-Year Results from a Prospective Randomized Multicenter Study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013 Aug;15(4):600-612. **Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, Jones A, Simpson J, Toutenburg H, Cochran DL.** Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007 Sep-Oct;22(5):755-60. **Rocuzzo M, Wilson TG Jr.** A prospective study of 3 weeks' loading of chemically modified titanium implants in the maxillary molar region: 1-year results. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009 Jan-Feb;24(1):65-72. **Schwarz F, Ferrari D, Herten M, Mihatovic I, Wieland M, Sager M, Becker J.** Effects of surface hydrophilicity and microtopography on early stages of soft and hard tissue integration at non-submerged titanium implants: an immunohistochemical study in dogs. *J Periodontol.* 2007 Nov;78(11):2171-84. **Slotte Christer et al.** Four-mm implants supporting fixed partial dentures in the posterior mandible. 5-year results from a multicenter study. Presented at the 20th Annual Scientific Meeting of the European Association of Osseointegration, 10-13 October 2012, Copenhagen, Denmark. **Stoker GT, Wismeijer D.** Immediate loading of two implants with a mandibular implant-retained overdenture: a new treatment protocol. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011 Dec;13(4):255-61. **Van Assche N, Michels S, Naert I, Quirynen M.** Randomized Controlled Trial to Compare Two Bone Substitutes in the Treatment of Bony Deficiency. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013 Aug;15(4):558-568. **Wen B, Zhu F, Li Z, Zhang P, Lin X, Dard M.** The osseointegration behavior of titanium-zirconium implants in ovariectomized rabbits. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Feb 21. **Pictures frontpage:** ©Empa



International Headquarters

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

National Distributor

Straumann GmbH
Jechtinger Straße 9
79111 Freiburg
Tel.: 0761/4501 0
Fax: 0761/4501 149
www.straumann.de