

Medienmitteilung

Straumann führt das neue Hochleistungsmaterial Roxolid™ für Dentalimplantate ein

- ✦ *Das neue Material eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten für Implantate mit kleinem Durchmesser*
- ✦ *Roxolid vereinigt hohe Zug- sowie Dauerfestigkeit¹ mit exzellenter Osseointegration² und wurde für erhöhte Zuverlässigkeit und Vertrauen in Implantate mit kleinem Durchmesser geschaffen*
- ✦ *Weniger traumatische Behandlungen mit Implantaten kleineren Durchmessers könnten die allgemeine Akzeptanz von Dentalimplantat-Lösungen stärken*
- ✦ *Im Rahmen einer kontrollierten Abgabe und internationaler Studien wurden über 6300 Roxolid-Implantate eingesetzt*
- ✦ *Bone- und Tissue-Level-Implantate aus Roxolid mit Ø 3,3 mm sind jetzt in den USA und Kanada erhältlich; die Markteinführung in Europa folgt in den nächsten Wochen*
- ✦ *Allogene Aufbaumaterialien für Dentalknochen in den USA eingeführt; Zulassung von Straumann® Emdogain für kombinierte Anwendung mit verschiedenen Knochentransplantat-Materialien durch FDA¹⁵*

Basel/Boston, 14. September 2009: Straumann hat auf dem Jahrestreffen 2009 der American Academy of Periodontology (AAP) in Boston die komplette Markteinführung seines Hochleistungsmaterials Roxolid™ für Dentalimplantate in Nordamerika bekannt gegeben. Die Bone- und Tissue-Level-Implantate aus dem neuen Material von Straumann mit 3,3 mm Durchmesser sind ab sofort in den USA und Kanada erhältlich. Sie stärken das Vertrauen der Kunden in Implantate mit kleinem Durchmesser. Der Anteil von Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm beträgt derzeit etwa 15 Prozent des weltweiten Implantatabsatzes des Unternehmens.

Hohe Zug- sowie Dauerfestigkeit verbunden mit der exzellenten Osseointegration von SLActive®

Roxolid ist eine Legierung aus den Elementen Titan und Zirkonium und wurde speziell für Dentalimplantate entwickelt. Der Name spiegelt die kombinierten Eigenschaften aus physikalischer Stärke (Rock, Felsen) und Osseointegration (Solidity, Festigkeit) wider.

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), welches derzeit als das Material der Wahl für Implantate gilt. Präklinische Studien haben zudem ergeben, dass der Knochen bei Roxolid besser einwächst als bei Reintitan³.

Diese Kombination aus höherer Festigkeit und Osseointegration eröffnet neue Möglichkeiten für eine neue Generation kleiner Implantate, die besonders vorteilhaft

sind, wenn sich wenig Platz zwischen den Zähnen findet oder wenn besonderer Wert auf Knochenerhalt und Gefässversorgung gelegt wird. Ein weiterer potenzieller Vorteil könnte der Einsatz in dünnem Knochen sein.

Straumanns bislang grösstes klinisches Programm

Roxolid wurde von Straumann konzipiert sowie entwickelt und einem umfangreichen klinischen Studienprogramm in neun Ländern unterzogen, von denen die erste Studie vor fast 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. Bisherigen Berichten zufolge beträgt die Erfolgsquote über 99 Prozent.

Ausserdem wurde Roxolid im Rahmen einer kontrollierten Abgabe 450 ausgewählten Spezialisten zur Verfügung gestellt. Insgesamt wurden über 6300 Implantate eingesetzt.

Erste klinische Berichte wurden bereits von führenden Forschern an wichtigen Kongressen vorgestellt^{4,5,6,7}, darunter eine Bewertung des wissenschaftlichen Nachweises und der klinischen Anwendung durch Professor Hans-Peter Weber (Leiter der Abteilung Restorative Dentistry and Biomaterials Sciences an der Harvard School of Dental Medicine) auf dem Jahrestreffen der AAP, welches zurzeit abgehalten wird.

Obgleich Straumann die Zulassung bereits vor einigen Monaten erhalten hat, hat sich das Unternehmen entschlossen, Roxolid erst einzuführen, nachdem die vorhandenen Daten aus präklinischen und klinischen Studien – darunter 12-Monatsergebnisse abgeschlossener Studien – von einem klinischen Beirat unabhängiger Experten geprüft wurden. Aufgrund ihrer einstimmigen Befürwortung nimmt Straumann jetzt die komplette Markteinführung vor – zunächst in Nordamerika, dem grössten Markt für Dentalimplantate. In den kommenden Wochen wird Roxolid auch Zahnärzten und Patienten in Europa zur Verfügung stehen.

Der Bedarf an Hochleistungsmaterialien

Reintitan ist allgemein bekannt für seine Bioverträglichkeit mit dem menschlichen Körper und für seine Korrosionsbeständigkeit. Die Entdeckung, dass sich Titan in den Knochen integriert (Osseointegration), hat den Weg für seine Anwendung in der Orthopädie und schliesslich auch in der Dentalimplantologie geebnet, wo seine physikalischen Eigenschaften auch von Bedeutung sind, um den starken Kaukräften standzuhalten. 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^{8,9,10,11}.

Laut veröffentlichter Untersuchungen⁴ 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^{10,11}. 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.

Exzellente Osseointegration mit der SLActive-Oberfläche

Oberflächenstruktur, Reinheit und Hydrophilie sind wichtige Faktoren für eine optimale Osseointegration und erfolgreiche Implantatsergebnisse. 2005 hat Straumann SLActive eingeführt, die Implantat-Oberflächentechnologie der dritten Generation, welche die Einheilzeit gegenüber dem von SLA[®] gesetzten Massstab¹² von sechs bis acht auf drei bis vier Wochen halbierte. Seit ihrer Einführung wurden über eine Million SLActive-Implantate verkauft, und SLActive gilt als Massstab für eine optimale Osseointegration.

Erste Ergebnisse aus einer grossen klinischen Pilotstudie

In einer laufenden prospektiven klinischen Pilotstudie wurden 22 Patienten Roxolid-Implantate mit 3,3 mm Durchmesser eingesetzt. Am Europerio-Kongress in Stockholm wurden Einjahresdaten vorgestellt, darunter Messungen des Knochenlevels, die bei der Hälfte der Patienten einen Knochenzuwachs zeigten¹³.

An acht europäischen Zentren läuft eine randomisierte Multicenter-Doppelblindstudie mit mehr als 90 Patienten. Die Daten der Nachuntersuchungen nach einem Jahr werden gerade ausgewertet und bei den nächsten wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

Ausserdem läuft eine klinische Studie als Anwendungsbeobachtung bei mehr als 400 Implantaten, welche bei 230 Patienten in Europa und Nordamerika eingesetzt wurden. Bisher wurde nur über zwei Implantatversagen berichtet. Über die Hälfte der Patienten in dieser Studie wurden mindestens sechs Monate lang beobachtet.

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.

Erweiterungen der Palette im Bereich regenerativer Produkte

Anlässlich des Jahrestreffens der AAP führte das Unternehmen Straumann[®] Allograft auf dem US-amerikanischen Markt ein. Es handelt sich dabei um Dental-Knochenaufbaumaterial, welches Straumann im Rahmen der Partnerschaft mit LifeNet Health[®] bereitstellt. LifeNet Health[®] ist der weltweit grösste sowie am längsten akkreditierte Anbieter von Bio-Implantaten und Organen für Transplantationen.

Allogene Transplantate machen mehr als die Hälfte des Dentalknochen-Augmentationsmarktes in den USA aus, welcher für 2008 auf USD 97 Mio.¹⁴ geschätzt wird. Straumann Allograft ergänzt die 2005 in den USA auf dem Markt eingeführte vollsynthetische BoneCeramic.

Straumann hat von der US-Arzneimittelbehörde FDA die Zulassung für eine neue Indikation von Emdogain erhalten, dem Vorzeigeprodukt des Unternehmens im Bereich regenerativer Produkte. Emdogain kann in den USA ab sofort zusammen mit verschiedenen Dentalknochen-Transplantatmaterialien¹⁵ eingesetzt werden, wenn bei grossflächigen Defekten eine zusätzliche Unterstützung des Weichgewebes notwendig ist.

Mit dieser Angebotsweiterung bestätigt Straumann sein Bekenntnis, Dentalfachprofis in den USA eine Auswahl an Behandlungsmöglichkeiten in Form einer umfassenden Palette von implantatbasierten, restaurativen und regenerativen Dentalprodukten anzubieten.

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.

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 oder corporate.communication@straumann.com

Homepage: 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“, „weiterhin“, „Ausblick“, „Zuversicht“, „ermöglichen“, „rechnet“, „soll“, „erlaubt“, „können“, „zukünftig“ 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.

Bilder und weitere Informationen

Bilder für Medienschaffende sowie weitere Informationen sind auf Anfrage bei Straumann Corporate Communication erhältlich.

-
- ¹ Verglichen mit Grad 4-Titan (glühend oder kalt verarbeitet); Archivdaten, Materialvergleich gemäss Spezifikationen nach ASTM F67-Standard
- ² Thoma D. 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
- ³ 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
- ⁴ Stone P. Experience new confidence and freedom with small diameter implants. Vorgestellt auf dem European Federation of Periodontology 6th Congress (EuroPerio), Stockholm, Schweden, 4.-6. Juni 2009.
- ⁵ Thoma DS. Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant. A comparative radiographic study in the canine mandible. Academy of Osseointegration 24th Annual Meeting, San Diego, CA, USA, 26.-28. Februar 2009; Abs. SO4.
- ⁶ Gottlow J. Make a difference with the next generation implant properties. European Association for Osseointegration 17th Annual Scientific Meeting, Warschau, Polen, 18.-20. September 2008.
- ⁷ Barter S. New reduced diameter implants for wider clinical options. European Association for Osseointegration 17th Annual Scientific Meeting, Warschau, Polen, 18.-20. September 2008.
- ⁸ Steinemann S. *Peridontol* 2000 1998;17:7-21
- ⁹ Wong M et al. *J. Biomed Mater Res* 1995;29:1567-1575
- ¹⁰ Stenport VF, Johansson CB. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008, 10:191-9
- ¹¹ Johansson CB et al. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998;13:315–321
- ¹² Oates TW et al. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:755-760
- ¹³ Stone P. Klinische Daten, vorgestellt auf dem EuroPerio-Kongress 2009, Stockholm, 4.-6. Juni 2009
- ¹⁴ Millennium Research
- ¹⁵ Autologe und allogene Transplantate, aus Knochenmaterial gewonnene Xenotransplantate, B-Tricalciumphosphat und biokompatible Gläser.