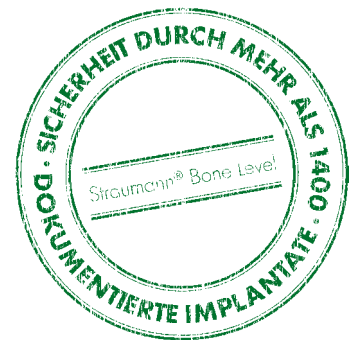


WISSENSCHAFTLICHE EVIDENZ ZUM  
**STRAUMANN® BONE LEVEL IMPLANTAT**



Mit SLActive-Oberfläche!



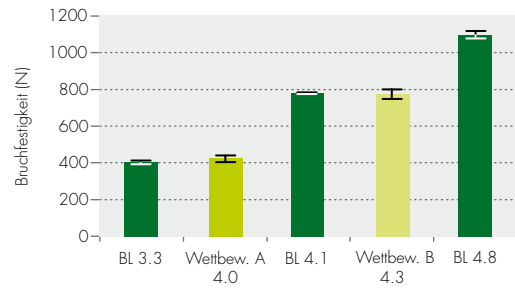
## Biomechanische Eigenschaften

### Studie Bestimmung der Bruchfestigkeit

**Durchführung** M. Wieland, H. Hornberger, Schweiz

**Methodik** Der Aufbau erfolgte gemäß Testnorm für Dentalimplantate (ISO 14801). Insgesamt wurden 19 Implantate gemessen. Straumann® Bone Level Implantate Ø 3,3 mm, Ø 4,1 mm und Ø 4,8 mm, sowie verschiedene Wettbewerbsimplantate wurden bis zum Bruch belastet.

**Resultate** Straumann® Bone Level Implantate weisen bei kleineren Durchmessern die gleiche Bruchfestigkeit auf wie vergleichbare Implantate des Wettbewerbs.



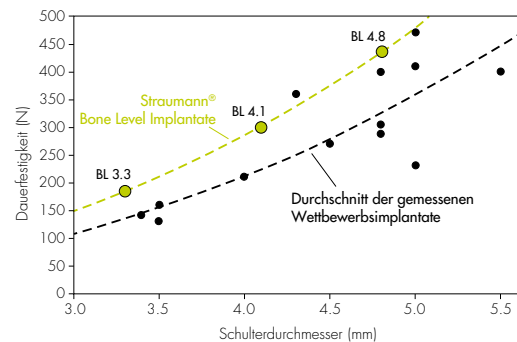
Vergleich der Bruchfestigkeit der drei Straumann® Bone Level Implantate und zwei Wettbewerbsimplantaten. Die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung.

### Studie Bestimmung der Dauerfestigkeit

**Durchführung** M. Wieland, H. Hornberger, Schweiz

**Methodik** Der Aufbau erfolgte gemäß Testnorm für Dentalimplantate (ISO 14801). Insgesamt wurden mehr als 140 Implantate gemessen. Die Dauerfestigkeit wurde mittels Wöhlerkurven für Straumann® Bone Level Implantate Ø 3,3 mm, Ø 4,1 mm und Ø 4,8 mm, wie auch für 13 verschiedene Wettbewerbsimplantate bestimmt.

**Resultate** Die Dauerfestigkeit der Straumann® Bone Level Implantate liegt deutlich über dem Durchschnitt der 13 gemessenen Wettbewerbsimplantate. Nach den dynamischen Tests wurde bei keinem Straumann® Bone Level Implantat Schraubenlockerung festgestellt.



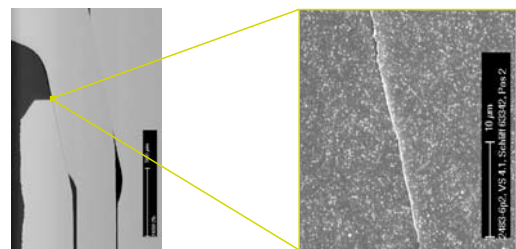
Dauerfestigkeit der Straumann® Bone Level Implantate (grüne Punkte und Regressionslinie) in Relation zu der Dauerfestigkeit von 13 Wettbewerbsimplantaten (schwarze Punkte und Regressionslinie) aufgezeigt nach Durchmesser der Implantatschulter.

### Studie Bestimmung des Mikrospalts

**Durchführung** M. De Wild, Schweiz

**Methodik** Die Messungen des Mikrospalts zwischen Implantat und Sekundärteil erfolgte an polierten Schliffbildern unter dem Rasterelektronenmikroskop.

**Resultate** Der Mikrospalt ist kleiner als 1µm.



Repräsentatives poliertes Schliffbild (Vergrößerung: links 50x, rechts 2500x).

## Präklinische Studien

Studie	Leitende(r) Prüfarzt/-ärzte	Aufbau
Bone Level Implantat Präklinische Studie I	D. Cochran, USA, R. Jung, Schweiz	60 Straumann® Bone Level Implantate (SLActive, Ø 4,1 mm) wurden in zwei Gruppen, sub- und transgingival, auf drei unterschiedlichen Niveaus relativ zum krestalen Knochen (1 mm unter, 1 mm über und auf Knochenniveau) in der Mandibula von 5 Hunden (Foxhounds) gesetzt.  Nach drei Monaten wurden die Sekundärteile eingesetzt und die Kronen aufzementiert. Anschließend folgte eine Belastungsperiode von sechs Monaten. Röntgenaufnahmen wurden nach Implantatinsertion, Einsetzen des Sekundärteils und monatlich über sechs Monate nach Belastung aufgenommen. Die histologische Auswertung erfolgte zu Studienende.
Bone Level Implantat Präklinische Studie II	N. Elian, M. Bloom, G. Cardaropoli, D. Tarnow, USA	72 Straumann® Bone Level Implantate (SLActive, Ø 4,1 mm) wurden in der Mandibula von 12 Minipigs in einem interimplantären Abstand von 3 bzw. 4 mm gesetzt, gefolgt von einer Sofortversorgung, um eine transgingivale Einheilung zu ermöglichen.  Um die Knochenhöhe zu ermitteln wurden Röntgenaufnahmen am Tag der Insertion und 2 Monate nach Implantation (Studienende) als Vergleich aufgenommen. Nach Studienende wurden Mikro-Tomographie-Aufnahmen gemacht und Histologien erstellt.

## Klinische Studien

Studie	Leitende(r) Prüfarzt/-ärzte	Aufbau	Studienende
Bone Level Implantat Klinische Studie I*	D. Buser, U. Belsler, Schweiz	Offene Pilotstudie. Einzelzahnücken in der anterioren Maxilla wurden bei 20 Patienten mit Straumann® Bone Level Implantaten (SLActive, Ø 4,1 mm) behandelt und versorgt. Freilegung und Einsetzen der Sekundärteile erfolgten nach 12 Wochen. Analyse der standardisierten Röntgenaufnahmen nach 3, 6, 12, 18, 24 und 36 Monaten nach Einsetzen des Sekundärteils.	Veränderung des Niveaus des krestalen Knochens zwischen dem Zeitpunkt des Einsetzens des Sekundärteils und nach 12 Monaten.
Bone Level Implantat Klinische Studie II*	C. Hämmerle, Schweiz 12 Zentren in Europa und USA	Randomisierte, kontrollierte klinische Studie mit dem Ziel des Vergleichs zwischen sub- und transgingivaler Einheilung. Einzelne Straumann® Bone Level Implantate wurden in der anterioren Maxilla oder Mandibula von 134 Patienten gesetzt. Prothetische Versorgung nach 12 Wochen. Evaluation der Knochenhöhe durch standardisierte periapikale Röntgenaufnahmen nach 6 und 12 Monaten. Nachkontrolle der Patienten über 5 Jahre.	Veränderung des Niveaus des krestalen Knochens zwischen dem Zeitpunkt der Implantation und nach 6 Monaten (post-operativ).
Bone Level Implantat Nicht-interventionelle Studie* (NIS)	Über 120 Zentren weltweit	Nicht-interventionelle, Beobachtungs-Fall-Kontroll-Studie zur Untersuchung der Straumann® Bone Level Implantate v. a. im zahnärztlichen Praxis-Alltag. Datenerhebung via web-basierter Electronic Data Capture (EDC). Deskriptive statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgt für verschiedene Untergruppen (je nach chirurgischem Protokoll, Belastungsprotokoll, Implantatposition, Augmentationsverfahren, dentale und/oder systemische Risikofaktoren).	Implantat Überlebens- und Erfolgsraten (gemäß Kriterien von Buser et al. 1991) 1, 2 und 3 Jahre nach Einsetzen des Sekundärteils. Veränderungen des krestalen Knochenniveaus.

\*Laufende klinische Studien

### Resultate

- Hervorragender und vorhersagbarer Knochenerhalt nach Belastung (0 – 0.5 mm Knochenverlust relativ zur Implantat/Sekundärteil-Verbindung, siehe Tabelle)
- Vereinfachtes chirurgisches Vorgehen (einzeitiges Vorgehen) zeigt genauso gute Ergebnisse wie das zweizeitige Vorgehen
- Vorläufige Ergebnisse der histologischen Auswertung bestätigen den in Röntgenbildern bestimmten Knochenerhalt
- Die Implantate waren sehr gut osseointegriert

Platzierung	Knochenverlust Subgingival	Knochenverlust Transgingival
+1 mm	0,17 mm	-0,20 mm
-1 mm	-0,32 mm	-0,40 mm
0 mm	-0,15 mm	-0,47 mm

Links: Beispielhafte Röntgenaufnahme. Tabelle: Knochenverlust relativ zur Implantat-Sekundärteil-Verbindung.  
Rechts: Beispielhafter mesio-distaler histologischer Schnitt. Das Röntgenbild und die Histologie wurden nach 6-monatiger Belastung von Implantaten aufgenommen, die auf Knochenniveau gesetzt wurden.

- Erhalt der radiographischen Knochenhöhe bei angrenzenden Implantaten mit 3 mm und 4 mm interimplantären Abstand.
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den zwei Gruppen. Interproximale Knochenhöhe blieb erhalten.

Röntgenbilder der 3 mm und 4 mm Gruppen 8 Wochen nach Implantation.

### Resultate

Kein Serious Adverse Event ergab sich bis zur 6-monatigen Nachkontrolle. Knochenverlust nach Einsetzen der Sekundärteile:

- 16 Patienten zeigten keinen Knochenverlust (weniger als 0,3 mm).
- 3 Patienten zeigten einen geringfügigen Knochenverlust von 0,3 bis 0,6 mm.
- 1 Patient zeigte einen Knochenverlust von ca. 0,9 mm.
- Kein Patient zeigte 1 mm oder mehr Knochenverlust.

Knochenverlust

- 0,0–0,3 mm (80%)
- 0,3–0,6 mm (15%)
- 0,6–0,9 mm (5%)

Hervorragender Knochenerhalt wurde 6 Monate nach Einsetzen des Sekundärteils beobachtet. Die Mehrheit der Patienten (80%) zeigten nur einen sehr geringen Knochenverlust von 0-0,3 mm.

- Kein Serious Adverse Event wurde gemeldet.
- Sehr positive Rückmeldung bzgl. der Anwendung und Handhabung der Produkte (z. B. Primärstabilität, restaurative Optionen).

Die vorläufigen Ergebnisse, die bis dato zur Verfügung stehen, unterstützen nachhaltig die Tatsache, dass die Straumann® Bone Level Implantate erfolgreich in verschiedenen klinischen Indikationen nach unterschiedlichen chirurgischen Protokollen unter hohem Sicherheitsniveau und hoher Verlässlichkeit eingesetzt werden können.

Bis November 2007 wurden mehr als 1400 Implantate in über 120 Zentren durch Prüfarzte in 9 Ländern in Europa und USA gesetzt. Bis Ende November wurden alleine in Deutschland 450 Implantate über einen Zeitraum von 6 Monaten oder länger beobachtet. Die Implantate wurden in allen Zahnpositionen gesetzt. Über die Hälfte der Implantate wurde außerhalb der ästhetischen Zone (Zahnpositionen 14-24) gesetzt, was die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten dieses Implantats bezeugt.

Verteilung der in unterschiedlichen Zahnpositionen platzierten Implantate in der Maxilla und Mandibula (Deutscher Datensatz). 67% aller Implantate in der Maxilla und 43% aller Implantate in der Mandibula wurden in den Zahnpositionen 1-4 platziert.

# ÜBERBLICK DER STUDIEN ZUM STRAUMANN® BONE LEVEL IMPLANTAT

## Präklinische Studien

	Thema	Inhalt	Studienaufbau und Leitende(r) Prüfarzt/-ärzte
Biomechanische Eigenschaften	Biomechanische Stabilität	Überragende Stabilität und Dauerfestigkeit des Straumann® Bone Level Implantats im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten.	Hydropulsertests, ISO 14801, M. Wieland, H. Hornberger, Schweiz
	Zuverlässigkeit	Nachweis des dauerhaft festen Schraubensitzes nach zyklischer mechanischer Belastung des Straumann® Bone Level Implantats.	Hydropulsertests, ISO 14801, M. Wieland, H. Hornberger, Schweiz
	Mikrospalt	Messungen des Mikrospalts zwischen Implantat und Sekundärteil.	Schliffbilder, M. De Wild, Schweiz
Tierstudien	Knochenerhalt	Knochenerhalt mit unterschiedlich hoch, sub- und transgingival platzierten Implantaten.	Verzögerte Belastung, 60 Implantate, D. Cochran, USA
		Interproximaler Knochenerhalt bei nebeneinander platzierten Implantaten.	Sofortversorgung, 72 Implantate, D. Tarnow, USA

## Klinische Studien (laufende Studien)

	Thema	Inhalt	Studienaufbau und Leitende(r) Prüfarzt/-ärzte
Humanstudien	Grundlegende klinische Evidenz	Knochenerhalt und ästhetisches Ergebnis bei Einzelzahnlücken im Frontzahnbereich des Oberkiefers.	Monozentrische Studie, 20 Patienten, D. Buser, Schweiz
	Ästhetik	Sub- vs. transgingivale Platzierung in der anterioren Maxilla oder Mandibula.	12 internationale Forschungszentren, 134 Patienten, C. Hämmerle, Schweiz
	Alle Indikationen	Erfolgs- und Überlebensrate der Implantate unter normalen zahnmedizinischen Bedingungen.	Weltweit 120 Forschungszentren, über 1400 Implantate
	Sofortversorgungen	Provisorische Sofortversorgungen bei sofortimplantierten Implantaten.	Monozentrische Studie, 24 Patienten, N. Donos, Großbritannien
	Zahnlosigkeit	In zahnlosen Unterkiefen wird eine herausnehmbare Prothese auf zwei Straumann® Bone Level Implantaten mit geringem Durchmesser platziert.	6 internationale Forschungszentren, 60 Patienten, B. Al-Nawas, Deutschland

## Zusätzliche wissenschaftliche Evidenz

	Thema	Inhalt	Bezug zum Straumann® Bone Level Implantat
	Straumann® SLActive	Mehr als 15 veröffentlichte und 18 laufende Studien bestätigen den Erfolg dieser revolutionären Oberflächentechnologie.	Das Straumann® Bone Level Implantat verfügt über eine Straumann® SLActive Oberfläche.
	Gewindegeometrie	Wissenschaftliche Studien belegen die klinische Leistungsfähigkeit der Gewindegeometrie von Straumann® Tapered Effect Implantaten.	Das Straumann® Bone Level Implantat verfügt über dieselbe Gewindegeometrie wie das Straumann® Tapered Effect Implantat.

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

---

**International Headquarters**

Institut Straumann AG  
Peter Merian-Weg 12  
CH-4002 Basel  
Phone + 41 (0)61 965 11 11  
Fax: + 41 (0)61 965 11 01

**National Distributor**

Straumann GmbH  
Jechtinger Straße 9  
79111 Freiburg  
Tel.: 0761 4501 0  
Fax: 0761 4501 149

**Kundenberatung/Bestellannahme**

Tel.: 0761 4501 333  
Fax: 0800 4501 1400  
[order.de@straumann.com](mailto:order.de@straumann.com)