

Straumann® SLActive®

Niewyobrażalna Efektywność





PONAD 10 LAT POTWIERDZONEGO KLINICZNIE SUKCESU I PRZEWIDYWALNOŚCI

OBCIĄŻENIE NATYCHMIASTOWE

Wysoka
przewidywalność
obciążenia
natychmiastowego.

PACJENCI Z GRUPY RYZYKA

Najlepsze wskaźniki
sukcesu w tej grupie
pacjentów.

WSPIERANIE REGENERACJI KOŚCI

Znacznie większa ilość
nowo formującej się
kości.

Więcej niż hydrofilowość

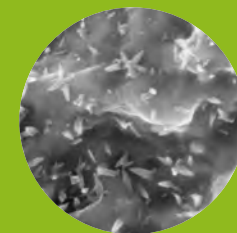
Ponad dziesięć lat temu, Straumann® został pionierem przyspieszenia osseointegracji innowacyjną hydrofilową powierzchnią SLActive®, redukując okres gojenia z 6 - 8 do 3 - 4 tygodni w większości wskazań.¹ Od tego czasu implanty SLActive® przyspieszają leczenie i osiągają lepsze efekty.¹ Już teraz można zaobserwować szerokie możliwości leczenia SLActive® nawet u pacjentów z grup ryzyka wymagających skomplikowanych protokołów leczenia.^{2,13}

Czołowi naukowcy na całym świecie zastanawiają się, co kryje się za znakomitymi wynikami klinicznymi SLActive®. Nowe spostrzeżenia, które pojawiły się niedawno na poziomie nanotechnologii, wyjaśniają, dlaczego powierzchnia SLActive® to coś więcej niż hydrofilowość.

Odkryj podstawy naukowe wysokiej wydajności.

NOWY WGLĄD W EFEKTYWNOŚĆ POWIERZCHNI SLACTIVE®

NANOSTRUKTURA POWIERZCHNI SLACTIVE®



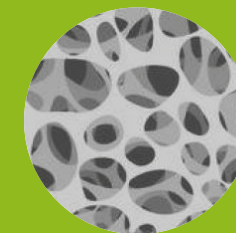
Wyraźna nanostruktura jest obecna na powierzchni SLActive®, ale nie na powierzchni SLA®. ^{27,28}

ZWIĘKSZONA POWIERZCHNIA CAŁKOWITA



Nanostruktura zwiększa powierzchnię kontaktu SLActive® o ponad 50%. ²⁵

NANOSTRUKTURA WSPIERA SZYBKĄ OSTEointegrację

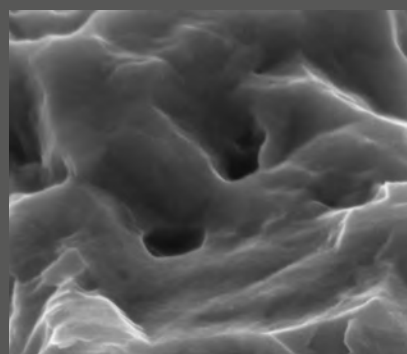


Badania in vitro wykazują, że nano-struktury zwiększają tworzenie sieci fibrynowej i mineralizację kości. ^{23,24}

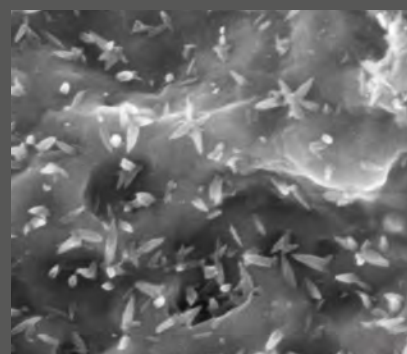
Odkryj podstawy naukowe wysokiej wydajności



NANOSTRUKTURA OBECNA NA POWIERZCHNI SLACTIVE®



Roxolid® SLA®



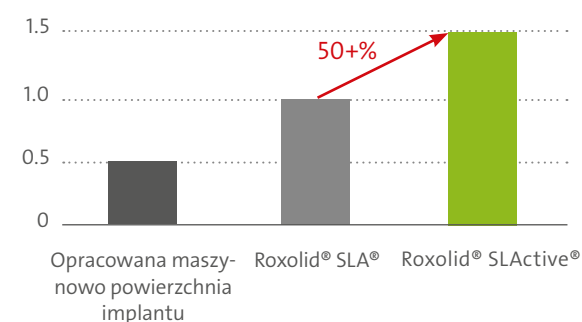
Roxolid® SLActive®

Wyraźna nanostruktura niedawno odkryta na powierzchni SLActive®, udowodniła po raz pierwszy, że topografia powierzchni SLActive® różni się od tej z SLA®.

NANOSTRUKTURA SLACTIVE® ZWIĘKSZA POWIERZCHNIĘ KONTAKTU PONAD 50 %²⁵

- Większa powierzchnia kontaktu z kością powiększa BIC*³²
- SLA/SLActive® mikro-porowatość zwiększa powierzchnię co najmniej o 100% w porównaniu z powierzchnią mechaniczną²⁶
- Nanostruktura zwiększa powierzchnię SLActive® o ponad 50 %²⁵

Zwiększona powierzchnia na implancie



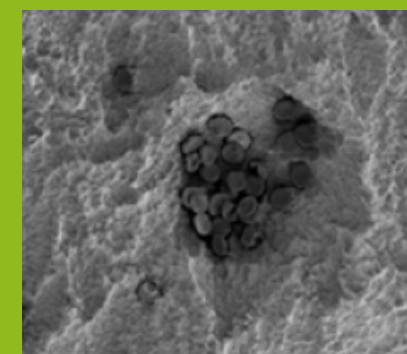
* BIC = Bone to implant contact

Y-axis: 1=100%

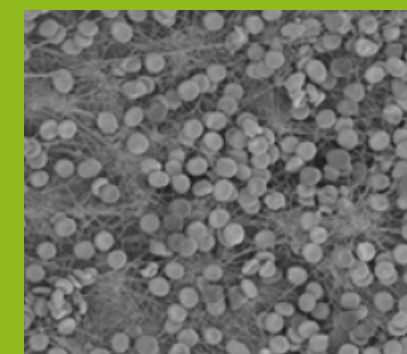
Ostatnie badania in vitro sugerują, że sama hydrofilność nie wyjaśnia w pełni przyspieszonej osseointegracji związanej z właściwościami powierzchni SLActive®. Nowe dane wskazują, że nanostruktura na powierzchni SLActive® wspomaga tworzenie sieci fibrynowej i mineralizacji kości, co ułatwia wczesną fazę osteointegracji.

Rzeczywiście, badania SLActive® z nanostrukturą wykazują wyższy poziom tworzenia sieci fibrynowych i komórek kostnych w porównaniu do preparatów SLActive® bez nano struktur (in vitro).^{23,24}

ZWIĘKSZONE FORMOWANIE SIECI FIBRYNOWEJ NA SLACTIVE® Z NANOSTRUKTURĄ^{23,24}



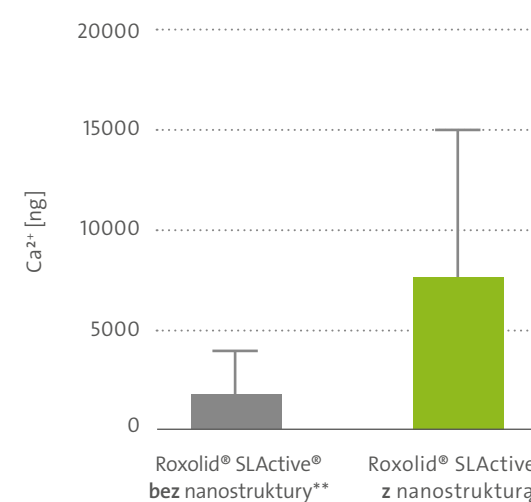
Powierzchnia Roxolid® SLActive® bez nanostruktury**



Powierzchnia Roxolid® SLActive® z nanostrukturą

Obrazowanie SEM sieci fibrynowej formującej się na Roxolid® SLActive®. (15-minutowa inkubacja z ludzką krwią).*

WYŻSZA MINERALIZACJA KOMÓREK KOSTNYCH NA POWIERZCHNI SLACTIVE® Z NANOSTRUKTURĄ^{23,24}



Mineralizacja ludzkich komórek kostnych mierzona po 28 dniach inkubacji na powierzchni krwi. Podsumowanie stężenia Ca²⁺ po ukończeniu badania jako funkcja powierzchni.*

P < 0.01

* Empa, Szwajcarskie Federalne Laboratoria Nauki i Technologii Materiałów. www.empa.ch

** Powierzchnia doświadczalna do badania wpływu nanostruktury

OBCIĄŻENIE NATYCHMIASTOWE W OBSERWACJACH DŁUGOCZASOWYCH

Coraz większe oczekiwania pacjenta determinują popyt na szybsze, bezpieczniejsze i skuteczniejsze protokoły leczenia. Natychmiastowe obciążenie pozwala pacjentowi na natychmiastową rehabilitację. Jest to jednak wymagający protokół posiadający większe ryzyko porażki spowodowane obciążeniem dopiero co gojącego się implantu.

Nowe długoterminowe dane z randomizowanego, kontrolowanego, wieloośrodkowego badania wykazują imponujące osiągnięcia SLActive® przy natychmiastowym obciążeniu. Implanty SLActive® osiągają 10-letni wskaźnik przeżycia wynoszący 98.2 % w tak wymagającym protokole.²

Dzięki nowym dostępnym badaniom klinicznym, sam możesz przekonać się jak można wykorzystać wysoce wydajną powierzchnię SLActive®, aby wesprzeć możliwości leczenia u pacjentów.

Projekt badania



Wskaźnik przeżywalności implantów obciążonych natychmiastowo, po 10 latach obserwacji ²

98.2 %
przeżywalność

Randomizowane, kontrolowane, wieloośrodkowe badania
(30 opacjentów, 39 implantów)

SLActive® u pacjentów po radioterapii. Wyniki przeszły wszelkie wyobrażenia

Jedną z najbardziej wymagających grup pacjentów leczonych implantami są pacjenci po operacjach nowotworowych poddawani kombinacji chemioterapii i radioterapii. Napromieniowanie prowadzi do zmniejszenia ilości naczyń krwionośnych,^{4,5} zaburzenia aktywności⁶ osteoblastycznej i zmniejszenia żywotności kości,^{7,8} co w istotny sposób wpływa na jakość kości u tych pacjentów. Krucha błona śluzowa i ryzyko martwicy kości oraz stawów stanowią kolejne wyzwania. Jednak z punktu widzenia jakości życia, ta grupa pacjentów najbardziej korzysta z rehabilitacji protetycznej wspomaganej implantami.

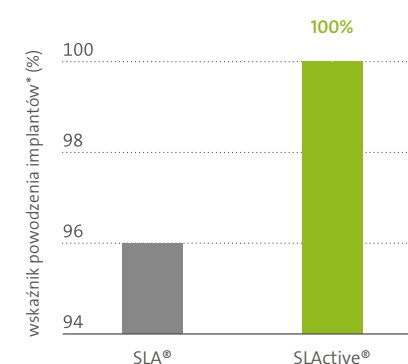
SLActive® wykazywał 100-procentową skuteczność u pacjentów poddawanych napromieniowaniu w randomizowanym badaniu klinicznym (RCT).³ Na podstawie niedawno opublikowanych recenzji,^{9–12} żadna inna powierzchnia implantu nie wykazała takiej wysokiej skuteczności w tej grupie pacjentów w warunkach RCT. Co ważne, w pięcioletnim okresie obserwacji żaden z pozostałych przy życiu pacjentów nie miał utraty implantu SLActive®. Wskaźnik przeżywalności implantu wynosił 100%.^{13,14}

EFEKTYWNOŚĆ SLACTIVE® U PACJENTÓW PO NAŚWIETLANIACH

Randomizowane badanie kliniczne³:

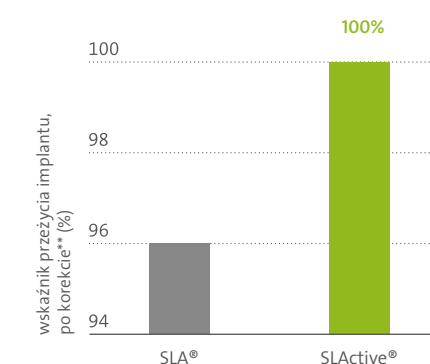
- 102 implanty, 20 pacjentów
- Pacjenci z nowotworem jamy ustnej - po operacji, radioterapii i chemioterapii

Obserwacje 1-roczone³



Jeden pacjent został wykluczony z badania z powodu nawrotu guza. Wykres oparty jest więc na 19 pacjentach z 97 implantami.

Obserwacje 5-cio letnie^{13,14}



Wykluczono 4 pacjentów zmarłych z powodu nowotworu. Wykres oparty jest zatem na 15 pacjentach z 79 implantami.

* Kryteria sukcesu na podstawie prac D.Buser i in. o długotrwałej stabilności implantów osadzonych w augmentowanej kości: "Pięcioletnie badania prospektywne u pacjentów z częściowym bezzębem". Int J Periodont Restor Dent. 2002; 22: 108–17.

** Skorygowane z wyłączeniem pacjentów zmarłych ze względu na raka.



Nieźrównana efektywność nawet u pacjentów z cukrzycą

U pacjentów z cukrzycą obserwuje się mniejszą zdolność do gojenia się ran,^{15,16} co stanowi zagrożenie dla implantów, szczególnie jeśli pacjent nie zdaje sobie sprawy z tego stanu. Na całym świecie 1 na 11 dorosłych choruje na cukrzycę, podczas gdy wśród osób w wieku 60 lat i starszych częstość występowania jest dwukrotnie wyższa.¹⁷

W ciągu ostatnich 30 lat liczba osób z cukrzycą w USA wzrosła czterokrotnie, a według amerykańskich ośrodków kontroli i zapobiegania chorobom liczba ta może wzrosnąć nawet do jednej na trzy osoby dorosłe do roku 2050.¹⁸ W przybliżeniu u 50% osób cierpiących na cukrzycę typu 2, choroba pozostaje nierozpoznana.¹⁷

Implantacje u palaczy często powiązane są z wysokimi wskaźnikami niepowodzenia, ryzykiem pozabiegowych infekcji oraz zanikiem kości brzeżnej.²⁹

WYSOKA PRZEWIDYWALNOŚĆ U PALACZY:

Niedawne badania kliniczne porównujące skuteczność SLActive® w grupach pacjentów palących i niepalących zawierają doniesienia o doskonałych efektach leczenia z użyciem SLActive®:

- Implanty Roxolid® SLActive® o wąskiej średnicy wykazywały 100% przeżywalność w grupie palaczy po 6 miesiącach
- Nie ma różnicy w utracie kości (MBL) pomiędzy palaczami a osobami niepalącymi

EFEKTYWNOŚĆ
W GRUPIE PALACZY³⁰



Prospektywne,
badanie kliniczne
(37 palących i 36 niepalących)

Biorąc pod uwagę coraz większą częstotliwość występowania cukrzycy typu 2, jak klinicyści mogą odpowiedzieć na to ryzyko szczególnie u starszych pacjentów?

MAMY CORAZ WIĘCEJ DOWODÓW KLINICZNYCH NA WYSOCE PRZEWIDYWALNE DZIAŁANIE SLACTIVE U CHORYCH NA CUKRZycę:

Nowe badania kliniczne¹⁹, które porównywały działanie SLActive® u pacjentów z cukrzycą i bez cukrzycy, wykazały wysoce efektywne działanie implantów SLActive®:

- 100% skuteczność implantacji w grupie cukrzyków
- Gojenie kości podobne do tego u osób zdrowych

WYNIKI W GRUPIE
CHORYCH NA CUKRZycę^{19,31}



Prospektywna kontrola przypadków,
badanie kliniczne (15 chorych na cukrzycę i
14 osób bez cukrzycy)

NOWE BADANIA IN-VITRO POKAZUJĄ, ŻE POWIERZCHNIA ROXOLID SLACTIVE® STYMULUJE Wczesną PRZECIWZAPALNĄ ODPOWIEDź KOMÓRKOWĄ²⁰

- Powierzchnia SLActive® pobudza wczesną reakcję przeciwzapalną w porównaniu do powierzchni innych niż SLActive® w pomiarach in-vitro jako zmniejszenie liczby markerów prozapalnych * i zwiększenie aktywności markerów przeciwzapalnych**. ³¹
- SLActive® jest powiązana ze zwiększoną reakcją makrofagów przeciwzapalnych we wczesnej fazie gojenia u zdrowych i diabetycznych zwierząt. Może to być ważny mechanizm poprawiania gojenia się kości u pacjentów z grupy ryzyka chorób ogólnoustrojowych.²¹

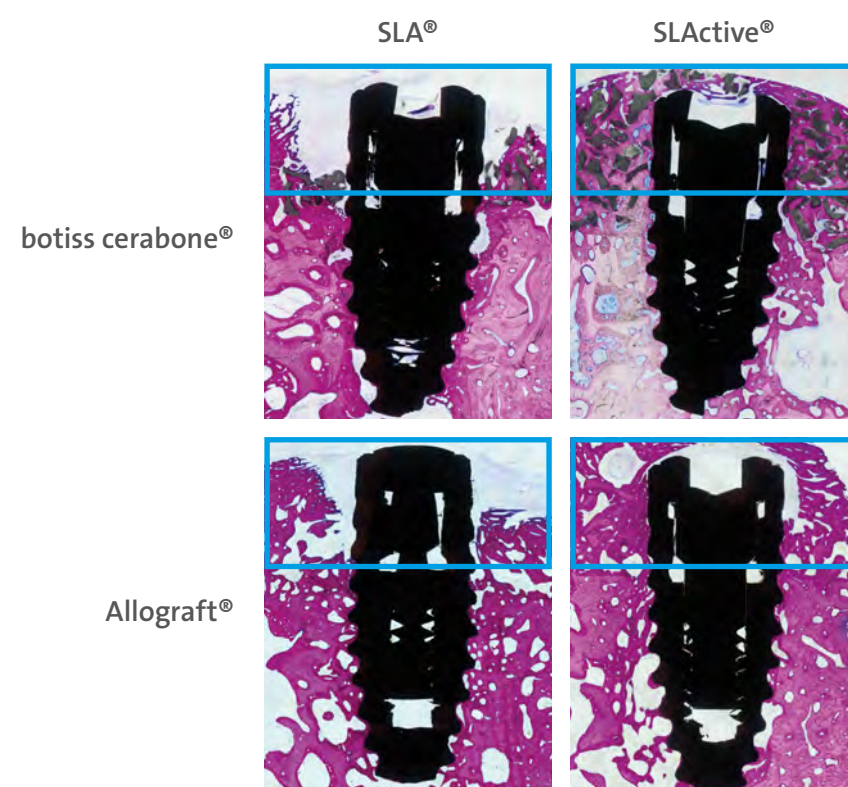
* IL1b, IL6, Tnfa, IL-1beta, IL-6, TNF-alpha (pro-inflammatory)

** Adjusted, excluding the patients deceased due to cancer mortality

Wsparcie regeneracji kości Nawet w sytuacjach kompromisowych

Defekty kostne mogą znacznie pogorszyć przewidywalność osteointegracji. Niedawne badania przedkliniczne²² SLActive® wykazały znacznie większe wytworzenie nowej tkanki kostnej w ciągu ośmiu tygodni niż na standardowej powierzchni hydrofobowej Straumann® SLA®.

NOWOTWORZENIE WARSTWY KOSTNEJ PO 8 TYGODNIACH²²



Histologiczna ocena kumulacji kości (nowotworzona oraz materiał augmentacyjny) po 8 tygodniach po zabiegu.

Znakomite efekty kliniczne
nawet u pacjentów z grup
podwyższonego ryzyka.



Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym,
aby uzyskać więcej informacji na temat zalet powierzchni
SLActive® lub odwiedź stronę www.straumann.com

REFERENCES

- 1 Straumann SLActive implants compared to Straumann SLA implants. 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. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02172.x; Rupp F, Scheidel L, Olshanska N, de Wild M, Wieland M, Geis-Gerstorfer J. Enhancing surface free energy and hydrophilicity through chemical modification of microstructured titanium implant surfaces. Journal of Biomedical Materials Research A, 76(2):323-334, 2006. ; De Wild M. Superhydrophilic SLActive® implants. Straumann document 151.52, 2005 ; Katharina Maniura. Laboratory for Materials – Biology Interactions Empa, St. Gallen, Switzerland Protein and blood adsorption on Ti and TiZr implants as a model for osseointegration. EAO 22nd Annual Scientific Meeting, October 17 – 19 2013, Dublin ; Schwarz F, et al., Bone regeneration in dehiscence-type defects at non-submerged and submerged chemically modified (SLActive®) and conventional SLA® titanium implants: an immunohistochemical study in dogs. J Clin Periodontol. 35.1 (2008): 64–75. ; Rausch-fan X, Qu Z, Wieland M, Matejka M, Schedle A. Differentiation and cytokine synthesis of human alveolar osteoblasts compared to osteoblast-like cells (MG63) in response to titanium surfaces. Dental Materials 2008 Jan;24(1):102-10. Epub 2007 Apr 27. ; Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Histological and immunohistochemical analysis of initial and early osseous integration at chemically modified and conventional SLA® titanium implants: Preliminary results of a pilot study in dogs. Clinical Oral Implants Research, 11(4): 481-488, 2007. Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2005 May–Jun;20(3):425–31. 9 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;22(5):755–760. 2 Nicolau P, Guerra F, Reis R, Krafft T, Benz K, Jackowski J 10-year results from a randomized controlled multicenter study with immediately and early loaded SLActive implants in posterior jaws. Accepted for oral presentation at 25th Annual Scientific Meeting of the European Association of Osseointegration – 29 Sep – 1 Oct 2016, Paris. 3 Patients treated with dental implants after surgery and radio-chemotherapy of oral cancer. Heberer S, Kilic S, Hossamo J, Raguse J-D, Nelson K. Rehabilitation of irradiated patients with modified and conventional sandblasted, acid-etched implants: preliminary results of a split-mouth study. Clin. Oral Impl. Res. 22, 2011; 546–551. 4 Yorit, K., Posch, M., Seemann, M., Hainich, S., Dortbudak, O., Turhani, D., Ozyuvaci, H., Watzinger, R. and Ewers, R. (2006) Implant Survival in Mandibles of Irradiated Oral Cancer Patients. Clinical Oral Implants Research, 17, 337-344. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01160.x>. 5 Verdonck, H.W.D., Meijer, G.J., Laurin, T., Nieman, F.H.M., Stoll, C., Riediger, D., Stoelinga, P.J.W. and de Baat, C. (2007) Assessment of Vascularity in Irradiated and Non-Irradiated Maxillary and Mandibular Alveolar Minipig Bone Using Laser Doppler Flowmetry. International Journal of Oral Maxillofacial Implants, 22, 774-778. 6 Hu, W.W., Ward, B.B., Wang, Z. and Krebsbach, P.H. (2010) Bone Regeneration in Defects Compromised by Radiotherapy. Journal of Dental Research, 89, 77-81. <http://dx.doi.org/10.1177/0022034509352151>. 7 Wang, R., Pillai, K. and Jones, P.K. (1998) Dosimetric Measurements of Scatter Radiation from Dental Implants in Stimulated Head and Neck Radiotherapy. International Journal of Oral Maxillofacial Implants, 13, 197-203. 8 Grotz, K.A., Al-Nawas, B., Piepkorn, B., Reichert, T.E., Duschner, H. and Wagner, W. (1999) Micromorphological Findings in Jaw Bone after Radiotherapy. Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 3, 140-145. 9 Chambrone L, Mandia J, Shibli JA, Romito GA, Abrahao M. Dental Implants Installed in Irradiated Jaws: A Systematic Review. Journal of Dental Research. 2013;92(12 Suppl):1195-1305. doi:10.1177/0022034513504947. 10 Shugaa-Addin B, Al-Shamiri H-M, Al-Maweri S, Tarakji B. The effect of radiotherapy on survival of dental implants in head and neck cancer patients. Journal of Clinical and Experimental Dentistry. 2016;8(2):e194-e200. doi:10.4317/jced.52346. 11 Nooh N. Dental implant survival in irradiated oral cancer patients: a systematic review of the literature. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013 Sep-Oct;28(5):1233-42. doi: 10.11607/jomi.3045. 12 Dholam KP, Gurav SV. Dental implants in irradiated jaws: A literature review. J Can Res Ther [serial online] 2012 [cited 2016 Aug 17];8:85-93. Available from: <http://www.cancerjournal.net/text.asp?2012/8/6/85/92220>. 13 Nelson, K., Stricker, A., Raguse, J.-D. and Nahles, S. (2016), Rehabilitation of irradiated patients with chemically modified and conventional SLA implants: a clinical clarification. J Oral Rehabil, 43: 871–872. doi:10.1111/joor.12434 14 C. NACK, J.-D. RAGUSE, A. STRICKER, K. NELSON & S. NAHLES. Rehabilitation of irradiated patients with chemically modified and conventional SLA implants: five-year follow-up. Journal of Oral Rehabilitation 2015 42; 57–64. 15 Devlin H, Garland H, Sloan P. Healing of tooth extraction sockets in experimental diabetes mellitus. J. of Oral Maxillofac. Surg. 1996; 54:1087-1091 16 Wang F1, Song YL, Li DH, Li CX, Wang Y, Zhang N, Wang BG. Type 2 diabetes mellitus impairs bone healing of dental implants in GK rats. Diabetes Res Clin Pract. 2010; 88:e7-9. 17 IDF Diabetes Atlas, 7th Edition, 2015 <http://www.diabetesatlas.org/>. 18 US Centers for Disease Control and Prevention. Diabetes 2014 report card. Available from: www.cdc.gov/diabetes/library/reports/congress.html. Accessed September 2015. 19 Machuca G., Cabrera J.J. "A prospective, case-control clinical study of titanium-zirconium alloy implants with hydrophilic surface in patients with Type 2 diabetes mellitus" Manuscript accepted. 20 Hotchkiss KM, Ayad NB, Hyzy SL, Boyan BD, Olivares-Navarrete R. Dental implant surface chemistry and energy alter macrophage activation in vitro. Clin. Oral Impl. Res. 00, 2016, 1–10. doi: 10.1111/clr.12814. 21 Lee R, Hamlet SM, Ivanovski S. The influence of titanium surface characteristics on macrophage phenotype polarization during osseous healing in type I diabetic rats: A pilot study. Clin Oral Impl Res (accepted 4/8/2016). 22 Straumann (2016). SLActive supports enhanced bone formation in a minipig surgical GBR model with coronal circumferential defects. Unpublished data. 23 Müller E, Rottmar M, Guimond S, Tobler U, Stephan M, Berner S, Maniura K The interplay of surface chemistry and (nano-)topography defines the osseointegrative potential of Roxolid® dental implant surfaces. eCM Meeting Abstracts 2017, Collection 3; SSB+RM (page 31). 24 EMPA (2017) Report additional experiments: Impact of RXD SLA, RXD SLAnano, RXD SLActive, and RXD pmod SLA surfaces on protein adsorption, blood coagulation, and osteogenic differentiation of HBCs. Final report: Impact of RXD SLA, RXD SLAnano, RXD SLActive, and RXD pmod SLA surfaces on protein adsorption, blood coagulation, and osteogenic differentiation of HBCs. EMPA, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology (data on file). 25 Straumann (2017) Developed area ratio by nanostructures on Rxd modMA surface. Report SR0748. Unpublished data. 26 Wennerberg A, Albrektsson T. On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. Int J Oral maxillofac Implants 2009; 24:63-74 27 Kopf BS, Ruch S, Berner S, Spencer ND, Maniura-Weber K. 2015. The role of nanostructures and hydrophilicity in osseointegration: In-vitro protein-adsorption and blood-interaction studies. J Biomed Mater Res Part A 2015;103A:2661–2672. 28 xWennerberg A, Jimbo R, St€ubinger S, Obrecht M, Dard M, Berner S. Nanostructures and hydrophilicity influence osseointegration – A biomechanical study in the rabbit tibia. Clin. Oral Impl. Res. 25, 2014, 1041–1050doi: 10.1111/clr.12213 29 Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. J Dent. 2015 May;43(5):487-98 30 ChenY, Man Y Clinical evaluation of SLActive Titaniumzirconium narrow diameter implants for anterior and posterior crowns in smokers and nonsmokers group. Presented at the ITI World Symposium, Basel, May4-6, 2017 Abstract booklet: Clinical Research 045, p18. 31 Hotchkiss K.M, Sowers K.T, Olivares-Navarrete R. Clinical Implants Differentially Modulate Inflammatory Response and Osteogenic Differentiation. Presented at 95th General Session of International Association for Dental Research, USA, March 22-25, 2017. https://iadr2017.zerista.com/event/member?item_id=5725415 32 Hsu JT, Shen YW, Kuo CW, Wang RT, Fuh LJ, Huang HL. Impacts of 3D bone-to- implant contact and implant diameter on primary stability of dental implant. J Formos Med Assoc. 2017 Aug;116(8):582-590. ; Busser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. J Biomed Mater Res. 1991 Jul;25(7):889-902 ; Smeets R, Stadlinger B, Schwarz F, Beck-Broichsitter B, Jung O, Precht C, Kloss F, Gröbe A, Heiland M, Ebker T. Impact of Dental Implant Surface Modifications on Osseointegration. Biomed Res Int. 2016;2016:6285620. ; Goyal N., Priyanka R. K. Effect of various implant surface treatments on osseointegration – a literature review. Indian Journal of Dental Sciences. 2012;4:154–157 31 Cabrera-Domínguez J. A prospective, two-year clinical trial of titanium-zirconium alloy implants (Roxolid® Straumann®) with hydrophilic surface (SLActive®) in patients with Type 2 Diabetes Mellitus. presented during 26th Annual Scientific Meeting of the European Association of Osseointegration – 5-7 Oct 2017, Madrid, Spain.

Więcej informacji:
<http://slactive.straumann.com>