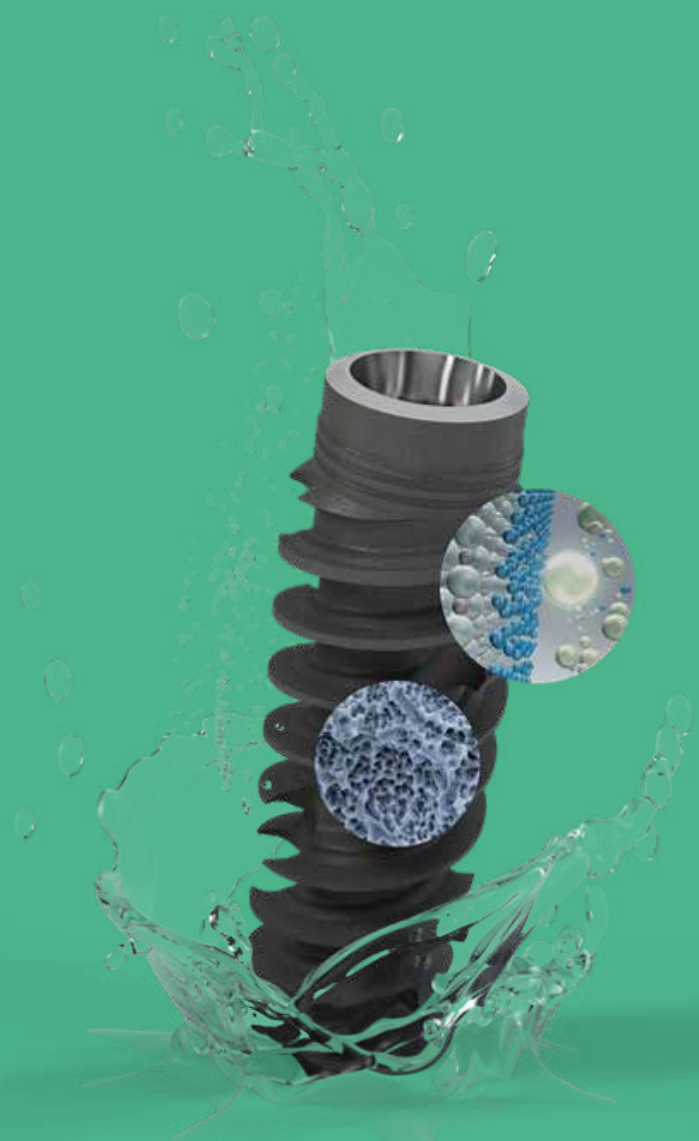




Straumann SLActive

Результати за межами уяви

Високі результати • Познайомтеся з наукою •

WHITE

straumann



ПОНАД 15 РОКІВ УСПІШНОГО КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

НЕГАЙНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

Висока прогнозованість при негайному навантаженні

ПАЦІЄНТИ ЗІ СКЛАДНИМИ УМОВАМИ ЛІКУВАННЯ

Безпрецедентний успіх у пацієнтів зі складними умовами протезування

УДОСКОНАЛЕНА КІСТКОВА ПЛАСТИКА

Значно інтенсивніше формування нового кісткового матриксу



Більше, ніж гідрофільність

Понад 15 років тому компанія Straumann® стала першопрохідцем у прискореній остеоінтеграції, запропонувавши інноваційну гідрофільну поверхню SLActive®, яка скоротила період інтеграції з 6–8 до 3–4 тижнів при більшості показань [1]. Відтоді імплантати SLActive® дозволили скоротити терміни і поліпшити результати лікування [1]. Значна здатність SLActive® до інтеграції тепер очевидна навіть у пацієнтів з дуже складними умовами протезування і при важких протоколах лікування [2, 13].

Провідні дослідники з усього світу вивчають причини таких високих клінічних результатів SLActive®. Нещодавно відкриті наноструктури пояснюють, чому поверхня SLActive® — це більше, ніж гідрофільність.

Відкрийте для себе науку про високі результати.

НОВІ УЯВЛЕННЯ ПРО РОБОТУ ПОВЕРХНІ SLActive

НАНОСТРУКТУРИ НА ПОВЕРХНІ SLActive



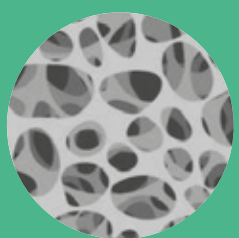
Чіткі наноструктури присутні на поверхні SLActive®, але не SLA® [27, 28]

ЗБІЛЬШЕННЯ ПЛОЩІ ПОВЕРХНІ



Наноструктури збільшують площу поверхні SLActive® більш ніж на 50% [25]

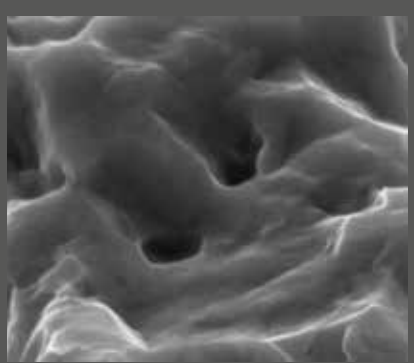
НАНОСТРУКТУРИ СПРИЯЮТЬ РАННІЙ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЇ



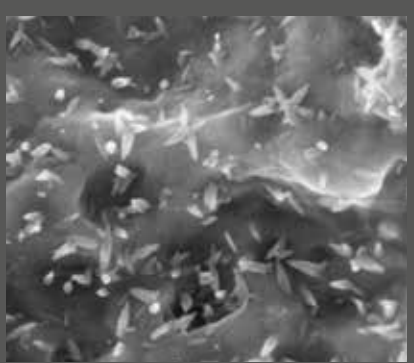
Лабораторні дослідження показали, що наноструктури активують утворення фібринової сітки і мінералізацію кісткових клітин [23, 24]

Відкрийте для себе науку про високі результати

НАНОСТРУКТУРИ НА ПОВЕРХНІ SLActive



Roxolid® SLA®



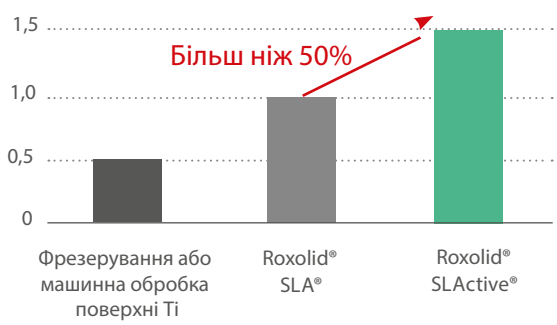
Roxolid® SLActive®

Нещодавне виявлення чітких наноструктур на поверхні SLActive® вперше довело відмінність топографії поверхні SLActive® від SLA®

НАНОСТРУКТУРИ НА SLActive® ЗБІЛЬШУЮТЬ ПЛОЩУ ПОВЕРХНІ БІЛЬШ НІЖ НА 50% [25]

- Збільшення площі, контактуючої з кісткою поверхні, збільшує ККІ* [32]
- Мікрошорсткість SLA/SLActive® збільшує площу поверхні не менш ніж на 100% порівняно з машинною обробкою [26]
- Наноструктури збільшують площу поверхні SLActive® більш ніж на 50% [25]

Збільшення площі поверхні імплантата



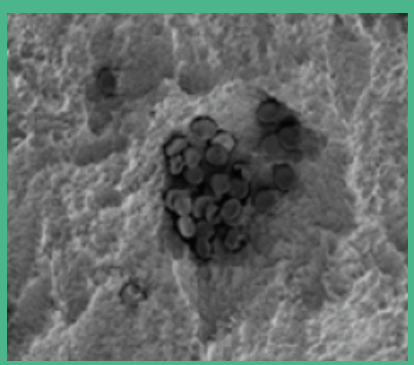
Вісь Y: 1=100 %

* ККИ = контакт кістка–імплантат

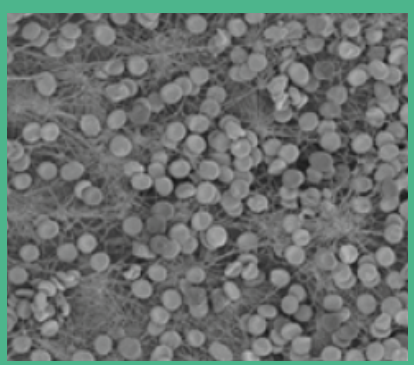
Останні лабораторні дослідження показали, що лише гідрофільність не може повністю пояснити прискорювальні остеоінтеграційні властивості поверхні SLActive®. Згідно з новими даними, наноструктури поверхні SLActive® сприяють утворенню фібринової сітки і мінералізації, полегшуючи таким чином ранні фази остеоінтеграції.

Справді, SLActive® з наноструктурами посилює утворення фібринової сітки і мінералізацію кісткових клітин порівняно з поверхнею SLActive® без наноструктур (лабораторні дослідження) [23, 24].

ПОСИЛЕНЕ УТВОРЕННЯ ФІБРИНОВОЇ СІТКИ НА SLACTIVE® З НАНОСТРУКТУРАМИ [23, 24]



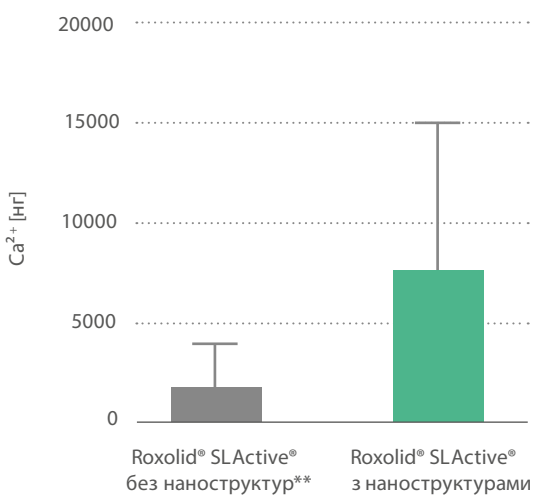
Поверхня Roxolid® SLActive® без наноструктур**



Поверхня Roxolid® SLActive® з наноструктурами

Скануюча електронна мікроскопія утворення фібринової сітки на Roxolid® SLActive® (15 хв інкубації в цільній крові людини)*

ПІДВИЩЕНА МІНЕРАЛІЗАЦІЯ КІСТКОВИХ КЛІТИН НА SLACTIVE® З НАНОСТРУКТУРАМИ [23, 24]



Мінералізація клітин кістки людини, виміряна через 28 днів після накладання на поверхні, інкубовані в крові. Сумарні концентрації Ca^{2}+ наприкінці інкубації як функція від площі поверхні*.

$p < 0,01$

* Empa, швейцарські федеральні лабораторії з матеріалознавства і технології. www.empa.ch

** Експериментальна поверхня для дослідження ефекту наноструктур

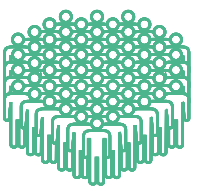
НЕГАЙНЕ НАВАНТАЖЕННЯ З ДОВГОТРИВАЛИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ

Постійно зростаючі запити пацієнтів збільшують потребу в швидших, безпечніших і ефективніших протоколах лікування. Негайне навантаження дозволяє пацієнтові відразу користуватися реставрацією.
Однак, цей технічно складний протокол пов'язаний з підвищенням ризику відторгнення імплантату внаслідок раннього навантаження на імплантат під час приживлення.

Нові дані тривалого рандомізованого, контрольованого, мультицентричного дослідження продемонстрували вражаючі результати застосування SLActive® з негайним навантаженням. У межах цього дослідження, проведеного відповідно до складного протоколу, показник 10-річного виживання імплантатів SLActive® становив 98,2% [2].

Оскільки сьогодні доступні нові клінічні дані, відкрийте для себе, яку користь ви можете отримати від застосування високоефективної поверхні SLActive® для поліпшення показника виживання у ваших пацієнтів.

План дослідження



64 пацієнти

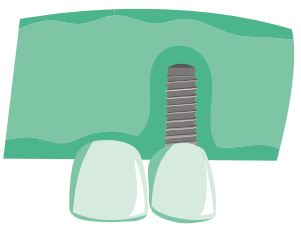


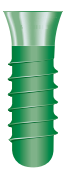
10 років

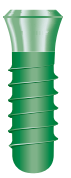
Подальші спостереження

Показання

Верхня або нижня щелепа пацієнта з частковою адентією; тимчасова реставрація (одиночна коронка або незнімний частковий протез з 2–4 одиниць) на 20-23-му тижні після операції була замінена постійною реставрацією







Негайне навантаження

39 імплантатів
(реставрація в той самий день)

Раннє навантаження

50 імплантатів
(реставрація через 28–34 днів)

Рандомізоване, контрольоване, мультицентричне дослідження



Висновок

Імплантати SLActive® мають добре прогнозовані результати в довгостроковій перспективі.
Зміни в щелепному гребені при негайному або ранньому навантаженні можна порівняти зі змінами при звичному навантаженні.

Показник 10-річного виживання імплантатів при негайному навантаженні [2]



Рандомізоване, контрольоване, мультицентричне дослідження
(30 пацієнтів, 39 імплантатів)

SLActive® у опромінених пацієнтів: прогнозованість за межами очікуваного

Однією із найскладніших груп пацієнтів для зубної імплантації є пацієнти, які перенесли комбіноване хірургічне, хіміотерапевтичне і променеве лікування пухлин. Опромінення знижує васкуляризацію кісток [4, 5], погіршує активність остеобластів [6] і знижує життєздатність кісток [7, 8], що істотно погіршує якість кісткової тканини у цих пацієнтів. Додатковими складнощами є вразлива слизова оболонка і ризик променевого некрозу кісток. Однак, з точки зору якості життя, ця група пацієнтів може отримати найбільшу користь від протезування зубів за допомогою імплантатів.

У нещодавньому рандомізованому клінічному дослідженні (PCI) показана 100% успішність SLActive® у опромінених пацієнтів [3]. В опублікованих оглядах [9-12] не виявлено імплантатів з таким високим відсотком успішності у цій групі пацієнтів в умовах PCI. Слід зазначити, що при обстеженні через 5 років у жодного з пацієнтів, які залишилися живими, не виявлено неприживлення імплантату SLActive®. Фактична виживання імплантатів становило безпрецедентні 100% [13, 14].

РЕЗУЛЬТАТИ ЗАСТОСУВАННЯ SLACTIVE® У ОПРОМІНЕНИХ ПАЦІЄНТІВ

Рандомізоване клінічне дослідження [3]

- 102 імплантати у 20 пацієнтів
- Післяопераційна променева терапія і хіміотерапія карциноми порожнини рота

Подальші спостереження протягом 1 року [3]



Одного пацієнта було виключено з дослідження внаслідок рецидиву пухлини. Тому діаграма показує 19 пацієнтів з 97 імплантатами.

Подальші спостереження протягом 5 років [13,14]



Виключено ще 4 пацієнти, які померли від раку. У зв'язку з цим діаграма відображає 15 пацієнтів з 79 імплантатами.

* Критерії успішності за Buser D. і співавт. Long-term stability of osseointegrated implants in augmented bone: A 5-year prospective study in partially edentulous patients. Int J Periodont Restor Dent. 2002; 22: 108-17.

** З поправкою після виключення пацієнтів, які померли від раку.



Бездоганні результати — навіть у хворих на діабет

При діабеті порушується загоєння ран [15,16], що піддає ризику зубні імплантати, зокрема, якщо пацієнт не знає про свою хворобу. У всьому світі 1 особа з 11 дорослих хворіє на діабет, а віком 60 років і старше поширеність захворювання є вдвічі вищою [17].

За останні 30 років кількість хворих на діабет в США збільшилася в 4 рази і, за даними Центрів з контролю і запобігання захворюванням США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention), ця цифра до 2050-го може збільшитися до одного хворого на кожного третього дорослого [18]. Передбачається, що у 50% хворих на діабет 2-го типу ця хвороба не діагностована [17].

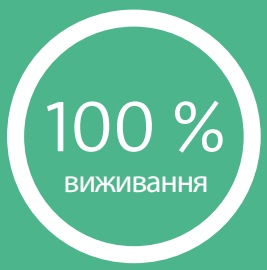
Встановлення імплантатів у курців часто пов’язане з високими показниками неприживлення, ризиком післяопераційної інфекції і втратою маргінальної кісткової тканини [29].

ВИСОКА ПРОГНОЗОВАНІСТЬ У КУРЦІВ

У нещодавному клінічному дослідженні проведено порівняння результатів SLActive® у пацієнтів курців і некурців та виявлено чудові результати застосування SLActive®:

- через 6 місяців показник приживлення імплантатів Roxolid® SLActive® малого діаметра у курців становив 100%;
- у пацієнтів курців і некурців не виявлено відмінностей у втраті маргінальної кісткової тканини.

РЕЗУЛЬТАТИ ЗАСТОСУВАННЯ У КУРЦІВ [30]



Проспективне клінічне дослідження з дизайном «випадок–контроль» (37 пацієнтів курців і 36 некурців)

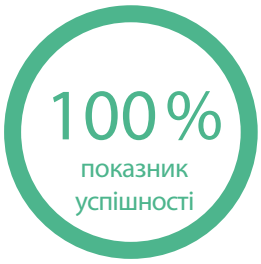
Як лікарі можуть впоратися з ризиком, з огляду на зростаючу поширеність діабету 2-го типу, особливо у літніх пацієнтів?

ЗРОСТАЮЧА КІЛЬКІСТЬ КЛІНІЧНИХ ДАНИХ ПРО ВИСОКУ ПРОГНОЗОВАНІСТЬ РЕЗУЛЬТАТІВ ЗАСТОСУВАННЯ SLACTIVE® У ХВОРИХ НА ДІАБЕТ

Нове клінічне дослідження [19], в якому порівнювали результати застосування SLActive® у пацієнтів з діабетом і без діабету, продемонструвало бездоганні результати застосування імплантатів SLActive®:

- через 2 роки показник виживання імплантатів у хворих на діабет становив 100%;
- зміни кісткової тканини не відрізнялися від змін у здорових людей.

РЕЗУЛЬТАТИ У ХВОРИХ НА ДІАБЕТ [19, 31]



Проспективне клінічне дослідження типу «випадок–контроль» (15 хворих на діабет, 14 осіб без діабету)

НОВЕ ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПОКАЗАЛО, ЩО ПОВЕРХНЯ ROXOLID SLACTIVE® СТИМУЛЮЄ РАННЮ ПРОТИЗАПАЛЬНУ КЛІТИННУ РЕАКЦІЮ [20]

- Поверхня SLActive® стимулює ранню протизапальну клітинну реакцію порівняно з іншими (крім SLActive) поверхнями, що в лабораторних умовах виражається зниженням прозапальних маркерів* і підвищенням протизапальних** маркерів [31].
- Поверхня SLActive® пов’язана з підвищеною протизапальною макрофагальною реакцією на ранній стадії приживлення як у здорових, так і у хворих на діабет тварин. Це може бути важливим механізмом, який поліпшує загоєння кісток при системних порушеннях [21].

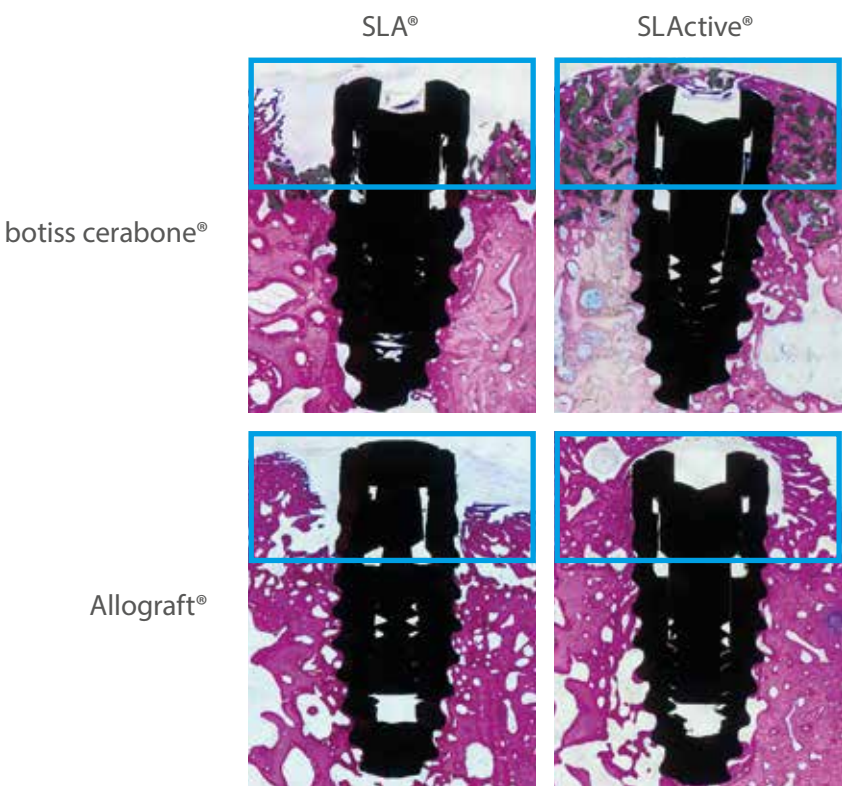
* ИЛ1b, ИЛ6, ФНОа, ИЛ-1бета, ИЛ-6, ФНО-альфа (прозапальні)

** З поправкою після виключення пацієнтів, які померли від раку

ПОСИЛЕННЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ КІСТКИ НАВІТЬ В УРАЖЕНИХ ДІЛЯНКАХ

Кісткові дефекти можуть значно погіршити прогнозованість остеоінтеграції. У нещодавному доклінічному дослідженні [22] було показано, що SLActive® сприяє значно інтенсивнішому формуванню нового кісткового агрегату протягом восьми тижнів порівняно зі стандартною гідрофобною поверхнею Straumann® SLA®.

ФОРМУВАННЯ КІСТКОВОГО АГРЕГАТУ ДО 8 ТИЖНЯ [22]



Гістологічний препарат кісткового агрегату (нова кістка і пересаджений матеріал) через 8 тижнів після імплантації.

Безпрецендентні клінічні результати навіть у пацієнтів з ускладненими випадками лікування



Щоб отримати додаткову інформацію про переваги поверхні SLActive®, зверніться до свого торгового представника або відвідайте сайт whitegroup.com.ua

ЛІТЕРАТУРА

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, Scheideler 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** Yerit, 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):119S-130S. 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 allow 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** Strauamnn (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 A2015:103A: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. ; Buser 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.

ДЛЯ ЗАМОВЛЕНЬ

звертайтеся до вашого регіонального менеджера

067 000 10 20

whitegroup.com.ua