

İMPLANTOLOJIDE GÜVEN

Straumann® SLActive®
Hayal gücünün
ötesindeki
performans.





10 YILI AŞKIN KLİNİK BAŞARI VE İSPATLANMIŞ ÖNGÖRÜLEBİLİRLİK¹

**İMMEDİYAT
YÜKLEME**

İmmediyat
yüklemede yüksek
öngörülebilirlik.

**RISKLI
HASTALAR**

Riskli hasta gruplarında
olağanüstü başarı.

**GELİŞMİŞ KEMİK
GREFTLEME**

Yüksek düzeyde yeni
kemik oluşumu.

Hidrofilisitenin ötesinde

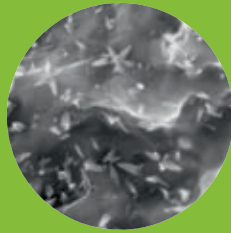
15 yıldan daha uzun bir süre önce Straumann®, yenilikçi hidrofilik SLActive® yüzeyi ile hızlandırılmış osseointegrasyona öncülük ederek ilk iyileşme süresini 3–4 haftaya indirdi.*²⁻¹⁰ O zamandan beri SLActive® implantlar daha hızlı tedaviyi ve daha iyi sonuçları gerçeğe dönüştürdü. SLActive® ürününün kapsamlı iyileştirme potansiyeli artık çok riskli durumdaki hastalarda ve zorlu tedavi protokollerinde bile fark edilebilmektedir.¹¹⁻¹³

Dünya çapında önde gelen araştırmacılar SLActive®'in mükemmel klinik performansının temelinde neler olduğunu incelemektedir. Yeni bilgiler ortaya çıktıkça, yakın zamanda keşfedilen nano yapılar, SLActive® yüzeyinin neden hidrofilikliğin ötesine geçtiğini açıklıyor.

Yüksek performansın bilimini keşfedin.

SLACTIVE® YÜZEY PERFORMANSINA YENİ YAKLAŞIMLAR

SLACTIVE® YÜZEYİNDE NANO YAPILAR



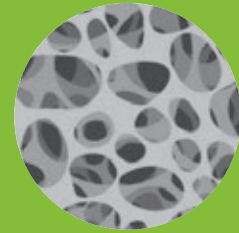
SLActive® üzerinde belirgin nano yapılar bulunurken, SLA® yüzeyde bulunmaz.^{14, 15}

ARTMIŞ YÜZEY ALANI



Nano yapılar SLActive® yüzey alanını %50'nin üzerinde arttırır.¹⁶

NANO YAPILAR ERKEN OSSEOENTTEGRASYONU DESTEKLER

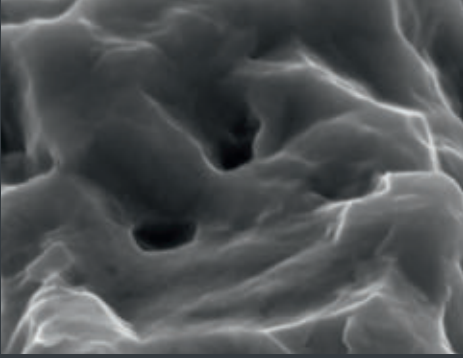


İn vitro araştırmalar nano yapıların fibrin ağı oluşumu ve kemik hücresi mineralizasyonunu geliştirdiğini göstermiştir.^{17, 18}

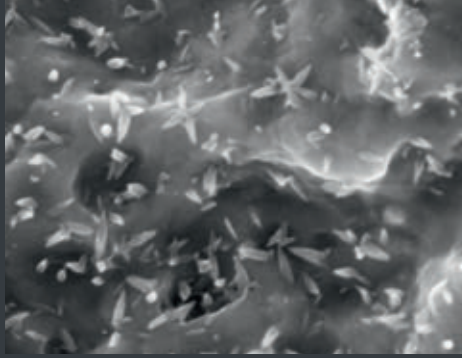
Yüksek performansın bilimini keşfedin



SLACTIVE® YÜZEYDE NANO YAPILAR



Roxolid® SLA®



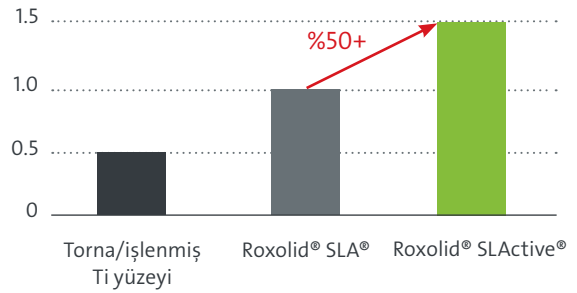
Roxolid® SLActive®

Yakın zamanda SLActive® yüzeyinde keşfedilen nano yapılar ilk kez SLActive® yüzeyi topografisinin SLA® ürününden farklı olduğunu göstermektedir.

SLACTIVE® ÜZERİNDEKİ NANO YAPILAR YÜZEY ALANINI %50'DEN FAZLA ARTIRIR¹⁶

- Kemikle temas halindeki daha geniş yüzey alanı BIC^{*19}'yi geliştirir
- SLA/SLActive® mikro-pürüzlülük, işlenmiş yüzeye kıyasla yüzey alanını en az %100 arttırır¹⁰
- Nano yapılar SLActive® yüzey alanını %50'nin üzerinde artırır.¹⁶

İmplant yüzey alanı artışı



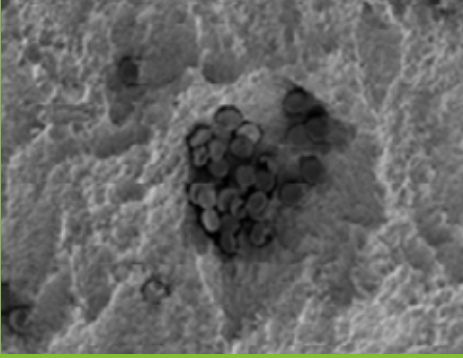
Y eksen: 1 = %100

* BIC = Kemik - implant teması

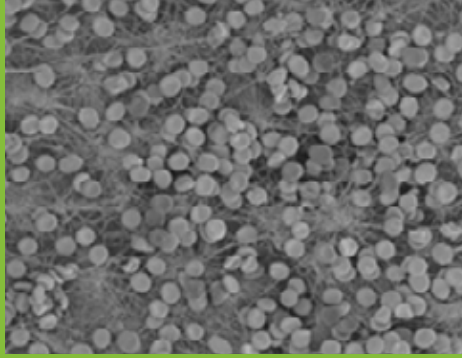
Gelişmiş in vitro araştırmalar tek başına hidrofilisitenin SLActive® yüzey özellikleriyle ilişkili hızlanmış osseoentegrasyonu tam olarak açıklamadığını düşündürmektedir. Veriler SLActive® yüzeyindeki nano yapıların fibrin ağı oluşumunu ve mineralizasyonu desteklediğine ve böylece osseoentegrasyonun erken fazlarını kolaylaştırdığına işaret etmektedir.

Hatta nano yapıları SLActive®, nano yapıları olmayan SLActive® ürününe göre daha yüksek bir fibrin ağı oluşumu ve kemik hücresi mineralizasyonu düzeyi göstermektedir (in vitro).^{17, 18, 20}

NANO YAPILI SLACTIVE® ÜZERİNDE GELİŞMİŞ FİBRİN AĞI OLUŞUMU^{17, 18, 20}



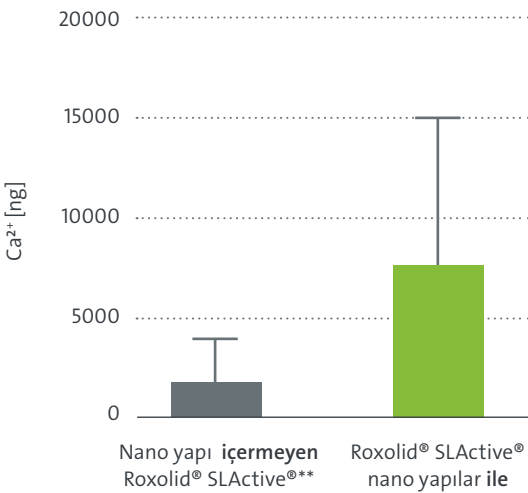
Nano yapı içermeyen Roxolid® SLActive® yüzeyi**



Roxolid® SLActive® yüzeyi nano yapılar ile

Roxolid® SLActive® üzerinde fibrin ağı oluşumunun SEM görüntüsü. (İnsan tam kanıyla 15 dk inkübasyon.)*

NANO YAPILI SLACTIVE® ÜZERİNDE DAHA FAZLA KEMİK HÜCRESİ MİNERALİZASYONU^{17, 18}



P < 0,01

Kanla temas eden yüzeylerin üzerine konmuş insan kemik hücrelerinde 28 günden sonra ölçülen mineralizasyonu. Yüzey özelliğinin bir sonucu olarak ölçüm sonundaki Ca²⁺ konsantrasyonları.*

* Empa, Materyal Bilimi ve Teknolojisi için İsveç Federal Laboratuvarları. www.empa.ch

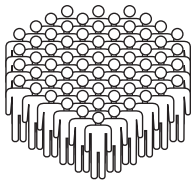
** Nano yapıların etkisini incelemek için deneysel yüzey

UZUN ETKİLİ SONUÇLARLA İMMEDİYAT YÜKLEME

Giderek artan hasta beklentileri daha hızlı, daha güvenli ve daha etkin tedavi protokolleri talebini arttırmaktadır. İmmedyat yükleme bir hastanın restorasyonundan hemen faydalanmasını mümkün kılar. Ancak bu zorlu protokol iyileşmekte olan bir implantın erken yüklenmesi nedeniyle daha yüksek bir başarısızlık riskine sahiptir.

Randomize, kontrollü, çok merkezli bir çalışmadan elde edilen uzun vadeli klinik veriler, anında yükleme ile SLActive®'in etkileyici performansını göstermektedir. SLActive® implantlar bu zorlu protokolde %98,2 oranında 10 yıllık sağkalım oranı göstermiştir.¹

Çalışma tasarımı



64 Hasta

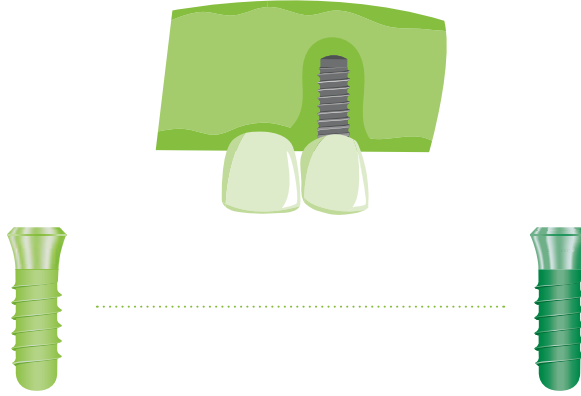


10 yıl

Çalışma takibi

Endikasyon

Maksillada veya mandibülada kısmi diş eksikliği olan hastaların; geçici restorasyonları (tek kron veya 2–4 üyeli sabit kısmi protez) cerrahiden 20 - 23 hafta sonra daimi restorasyon ile değiştirilmiştir.



İmmedyat yükleme

39 implant
(aynı gün restorasyon)

Erken yükleme

50 implant
(28–34 günden sonra restorasyon)

Randomize, kontrollü çok merkezli çalışma



Sonuç

SLActive® implantları uzun dönemde yüksek ölçüde öngörülebilir bir tedavi seçeneği sağlar. İmmedyat ve erken yüklemeyle kret kemik değişiklikleri geleneksel yüklemeyle gözlenenlere benzerdir.

İmmedyat yüklemeden 10 yıldan sonra
implant sağkalım oranı¹²



Randomize kontrollü çok merkezli çalışma (30 hasta, 39 implant)

Radyasyon uygulanmış hastalarda SLActive® Beklentilerin ötesinde öngörülebilirlik

İmplant tedavisinde en zorlu hasta gruplarından biri tümör cerrahisi, kemoterapi ve radyoterapi kombinasyonu uygulanmış hastalardır. Radyasyon kemik vaskülaritesinde azalmaya,^{21, 22} osteoblastik aktivitenin²³ bozulmasına ve kemik canlılığının azalmasına^{24, 25} neden olur ve bunlar bu hastalarda kemik kalitesini önemli ölçüde olumsuz etkiler. Narin mukoza ve osteoradyonekroz riski ek zorlukları oluşturur. Ancak yaşam kalitesi açısından bu hasta grubu implant destekli protetik rehabilitasyondan en çok fayda sağlayacak olanlardır.

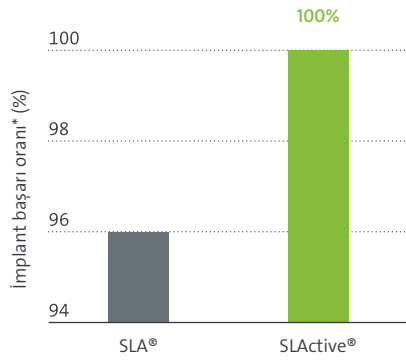
SLActive®, yakın zamanda yapılan bir randomize klinik çalışmada (RCT) radyasyon tedavisi almış hastalarda %100 başarı oranı gösterdi.¹¹ Yayınlanmış incelemelere göre,²⁶⁻²⁹ baş ve boyun bölgesinde radyasyon tedavisi uygulanan hastalarda cerrahi müdahaleden, iyileşmenin azalması ve osteoradyonekroz gelişme potansiyelinin artması ile ilişkili olduğundan tercihen kaçınıldığı belirlenebilir. Ancak hiçbir başka implant yüzeyi bu hasta grubunda bir RKÇ ortamında böyle yüksek bir başarı oranı göstermemiştir. Dikkat çekecek şekilde 5 yıllık takipte sağ kalan hastaların hiçbirinde SLActive® implant başarısızlığı görülmemiştir. Etkili implant sağkalım oranı olağanüstü şekilde %100'dür. ^{11, 30}

RADYASYON UYGULANMIŞ HASTALARDA SLACTIVE® PERFORMANSI

Randomize Klinik Çalışma¹³:

- 102 implant, 20 hasta
- Oral karsinom için cerrahi, radyoterapi ve kemoterapi sonrası

1 yıllık takip¹³



Bir hasta tümör nüksü nedeniyle çalışma dışında tutulmuştur. Bu nedenle grafik 97 implant ve 19 hastayı temel almaktadır.

5 yıllık takip^{11,30}



Kanser nedeniyle kaybedilen dört hasta hariç tutulmuştur. Bu nedenle grafik 79 implant ve 15 hastayı temel almaktadır.

* Başarı kriterleri Buser D. et al uyarınca. 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.

** Düzeltilmiş, kanser nedeniyle ölen hastalar hariç.



Diyabetli hastalarda bile ödünsüz performans

Diyabetli hastaların yara iyileştirme kapasitesi azalmıştır,^{31, 32} özellikle hasta durumun farkında değilse dental implantları riske sokar. Dünya çapında yarım milyardan fazla kişi diyabetle yaşamaktadır. 10 yetişkinden 1'inde diyabet varken 60 yaş ve üzerindeki yetişkinlerde görülme sıklığı iki kat daha yüksektir.³³

Son 30 yılda ABD'de diyabetli kişi sayısı dört katına çıkmıştır ve ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri uyarınca bu rakam 2050 yılında 3 yetişkinden birine kadar artabilir. Tip 2 diyabetli popülasyonun %50'sine henüz hastalık tanısı konulmadığı tahmin edilmektedir.³⁴

Sigara içenlerde implant yerleştirilmesi sıklıkla yüksek başarısızlık oranları, postoperatif enfeksiyon riski ve marjinal kemik kaybıyla ilişkilidir.³⁵

SİGARA İÇENLERDE YÜKSEK ÖNGÖRÜLEBİLİRLİK:

- SLActive® performansını sigara içen ve içmeyenlerde karşılaştıran yakın zamanlı klinik çalışmalar mükemmel sonuçlar ortaya koymuştur.^{36, 37}
- SLActive® implantlar sigara içenlerde 5 yıldan sonra klinik ve radyografik olarak %100 sağkalım ve başarı oranı göstermiştir³⁶

SİGARA İÇEN HASTA GRUBUNDA PERFORMANS³⁶



Artan tip 2 diyabet sıklığı dikkate alındığında – klinisyenler özellikle daha yaşlı hastalardaki riski nasıl ele alabilir?

DIYABETLİ HASTALARDA YÜKSEK ÖLÇÜDE ÖNGÖRÜLEBİLİR SLACTIVE® PERFORMANSI İÇİN GİDEREK ARTAN KLİNİK KANIT:

- SLActive® performansını diyabetli ve diyabetsiz hastalarla karşılaştıran bir klinik çalışma³⁸ SLActive® implantlarının ödünsüz performansını göstermiştir:
- Diyabetik grupta 2 yıldan sonra %100 implant başarı oranı
- Diyabeti olmayan hastalarla benzer kemik iyileşmesi

DIYABETİK HASTA GRUBUNDA PERFORMANS³⁸



Prospektif, vaka kontrollü klinik çalışması (15 diyabetli ve 14 diyabeti olmayan birey)

GELİŞMİŞ IN VITRO ARAŞTIRMALAR ROXOLID SLACTIVE® YÜZEYİNİN BİR ERKEN ANTİENFLAMATUAR HÜCRE YANITINI UYARDIĞINI GÖSTERMİŞTİR³⁹

- SLActive® yüzeyi, pro-inflamatuar belirteçlerde* bir azalma ve anti-inflamatuar belirteçlerde** bir artış olarak in vitro ölçüldüğü üzere SLActive® olmayan yüzeylere kıyasla erken bir anti-inflamatuar hücre tepkisini uyarır.⁴⁰
- SLActive® hem sağlıklı hem diyabetik hayvanlarda erken iyileşme fazında artmış antienflamatuar makrofaj yanıtıyla ilişkilidir. Bu durum olumsuz sistemik koşullar altında kemik iyileşmesini arttırmak için önemli bir mekanizma olabilir.⁴¹

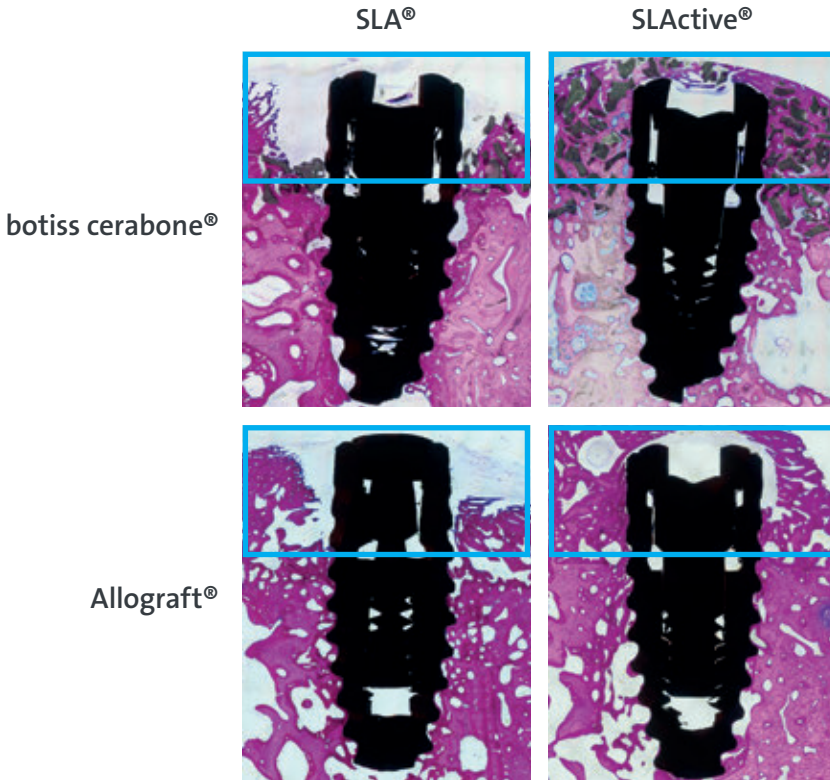
* IL1b, IL6, Tnfa, IL-1beta, IL-6, TNF-alfa, (proenflamatuar)

** IL4, IL10, TGFb1 (antienflamatuar belirteçler)

Riskli durumlarda bile gelişmiş kemik rejenerasyonu

Kemik defektleri osseoentegrasyonun öngörülebilirliğini önemli ölçüde olumsuz yönde etkileyebilir. Güncel bir prelinik çalışmada⁴² SLActive® ile standart Straumann® SLA® hidroforik yüzeyine göre önemli ölçüde daha fazla yeni kemik oluşumu gözlemlenmiştir.

8 HAFTADA YENİ KEMİK OLUŞUMU⁴²



Greftlemeden 8 hafta sonra kemik agregatının (yeni kemik ve greftleme materyali) histolojik görüntüleri.

Riskli durumdaki hastalarda bile mükemmel klinik performans



Lütfen SLActive® yüzeyinin avantajları hakkında bilgi almak için yerel satış temsilcinizle irtibat kurun veya www.straumann.com adresini ziyaret edin

- 1 Nicolau, P., et al. 10-year outcomes with immediate and early loaded implants with a chemically modified SLA surface.2019. Quintessence Int.50. 114-24.10.3290/j.qi.a41664
- 2 Abdel-Haq, J., et al. Osseointegration and stability of a modified sand-blasted acid-etched implant: an experimental pilot study in sheep.2011. Clin Oral Implants Res.22. 265-74.10.1111/j.1600-0501.2010.01990.x
- 3 Buser, D., et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface.2004. J Dent Res.83. 529-33.10.1177/154405910408300704
- 4 Lang, N.P., et al. Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans.2011. Clin Oral Implants Res.22. 349-56.10.1111/j.1600-0501.2011.02172.x
- 5 Morton, D., et al. Early loading after 21 days of healing of nonsubmerged titanium implants with a chemically modified sandblasted and acid-etched surface: two-year results of a prospective two-center study.2010. Clin Implant Dent Relat Res.12. 9-17.10.1111/j.1708-8208.2009.00204.x
- 6 Oates, T.W., et al. Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study.2007. Int J Oral Maxillofac Implants.22. 755-60
- 7 Raghavendra, S., et al. Early wound healing around endosseous implants: a review of the literature.2005. Int J Oral Maxillofac Implants.20. 425-31
- 8 Schwarz, F., et al. 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.2007. J Periodontol.78. 2171-84.10.1902/jop.2007.070157
- 9 Schwarz, F., et al. Bone regeneration in dehiscence-type defects at chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: a pilot study in dogs.2007. J Clin Periodontol.34. 78-86.10.1111/j.1600-051X.2006.01008.x
- 10 Wennerberg, A., et al. Current knowledge about the hydrophilic and nanostructured SLActive surface.2011. Clin Cosmet Investig Dent.3. 59-67.10.2147/cciden.s15949
- 11 Nack, C., et al. Rehabilitation of irradiated patients with chemically modified and conventional SLA implants: five-year follow-up.2015. J Oral Rehabil.42. 57-64.10.1111/joor.12231
- 12 Cabrera-Domínguez, J., et al. A Prospective Case-Control Clinical Study of Titanium-Zirconium Alloy Implants with a Hydrophilic Surface in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus.2017. Int J Oral Maxillofac Implants.32. 1135-44.10.11607/jomi.5577
- 13 Heberer, S., et al. Rehabilitation of irradiated patients with modified and conventional sandblasted acid-etched implants: preliminary results of a split-mouth study.2011. Clin Oral Implants Res.22. 546-51.10.1111/j.1600-0501.2010.02050.x
- 14 Kopf, B.S., et al. The role of nanostructures and hydrophilicity in osseointegration: In-vitro protein-adsorption and blood-interaction studies.2015. J Biomed Mater Res A.103. 2661-72.10.1002/jbm.a.35401
- 15 Wennerberg, A., et al. Nanostructures and hydrophilicity influence osseointegration: a biomechanical study in the rabbit tibia.2014. Clin Oral Implants Res.25. 1041-50.10.1111/clr.12213
- 16 Straumann, Developed area ratio by nanostructures on Rxd modMA surface. Report SR0748 2017
- 17 Müller, E.R., et al. The interplay of surface chemistry and (nano-)topography defines the osseointegrative potential of Roxolid® dental implant surfaces. eCM Meeting Abstracts, 2017
- 18 EMPA, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, 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, (data on file), 2017.
- 19 Hsu, J.T., et al. Impacts of 3D bone-to- implant contact and implant diameter on primary stability of dental implant.2017. J Formos Med Assoc.116. 582-90.10.1016/j.jfma.2017.05.005
- 20 Stavropoulos, A., et al. Greater Osseointegration Potential with Nanostructured Surfaces on TiZr: Accelerated vs. Real-Time Ageing.2021. Materials (Basel).14.10.3390/ma14071678
- 21 Verdonck, H.W., et al. Assessment of bone vascularity in the anterior mandible using laser Doppler flowmetry.2009. Clin Oral Implants Res.20. 140-4.10.1111/j.1600-0501.2008.01631.x
- 22 Yeri, K.C., et al. Implant survival in mandibles of irradiated oral cancer patients.2006. Clinical Oral Implants Research.17. 337-44.https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01160.x
- 23 Hu, W.-W., et al. Bone Regeneration in Defects Compromised by Radiotherapy.2010. Journal of Dental Research.89. 77-81.10.1177/0022034509352151
- 24 Grötz, K.A., et al. [Micromorphological findings in jaw bone after radiotherapy. Confocal laser scanning microscopy and fluorescence darkfield microscopy studies].1999. Mund Kiefer Gesichtschir.3. 140-5.10.1007/s10006005011
- 25 Wang, R., et al. Dosimetric measurement of scattered radiation from dental implants in simulated head and neck radiotherapy.1998. Int J Oral Maxillofac Implants.13. 197-203
- 26 Nooh, N. Dental implant survival in irradiated oral cancer patients: a systematic review of the literature.2013. Int J Oral Maxillofac Implants.28. 1233-42.10.11607/jomi.3045
- 27 Shugaa-Addin, B., et al. The effect of radiotherapy on survival of dental implants in head and neck cancer patients.2016. J Clin Exp Dent.8. e194-200.10.4317/jced.52346
- 28 Chambrone, L., et al. Dental implants installed in irradiated jaws: a systematic review.2013. J Dent Res.92. 119s-30s.10.1177/0022034513504947
- 29 Dholam, K.P., et al. Dental implants in irradiated jaws: a literature review.2012. J Cancer Res Ther.8 Suppl 1. S85-93.10.4103/0973-1482.92220
- 30 Nelson, K., et al. Rehabilitation of irradiated patients with chemically modified and conventional SLA implants: a clinical clarification.2016. Journal of Oral Rehabilitation.43. 871-72.10.1111/joor.12434
- 31 Devlin, H., et al. Healing of tooth extraction sockets in experimental diabetes mellitus.1996. J Oral Maxillofac Surg.54. 1087-91.10.1016/s0278-2391(96)90166-4
- 32 Wang, F., et al. Type 2 diabetes mellitus impairs bone healing of dental implants in GK rats.2010. Diabetes Research and Clinical Practice.88. e7-e9.https://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.01.017
- 33 IDF Diabetes Atlas, 2021
- 34 Diabetes 2019 report card., US Centers for Disease Control and Prevention.
- 35 Chrcanovic, B.R., et al. Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis.2015. J Dent.43. 487-98.10.1016/j.jdent.2015.03.003
- 36 Alsahhaf, A., et al. Survival of Titanium-Zirconium and Titanium Dental Implants in Cigarette-smokers and Never-smokers: A 5-Year Follow-up.2019. Chin J Dent Res.22. 265-72.10.3290/j.cjdr.a43737
- 37 Xiao, W., et al. Influence of implant location on titanium-zirconium alloy narrow-diameter implants: A 1-year prospective study in smoking and nonsmoking populations.2021. J Prosthet Dent. 10.1016/j.prosident.2020.09.051.10.1016/j.prosident.2020.09.051
- 38 Cabrera-Domínguez, J.J., et al. Clinical performance of titanium-zirconium implants with a hydrophilic surface in patients with controlled type 2 diabetes mellitus: 2-year results from a prospective case-control clinical study.2020. Clin Oral Invest.24. 2477-86.10.1007/s00784-019-03110-9
- 39 Hotchkiss, K.M., et al. Dental implant surface chemistry and energy alter macrophage activation in vitro.2017. Clin Oral Implants Res.28. 414-23.10.1111/clr.12814
- 40 Hotchkiss, K.M., et al. Novel in vitro comparative model of osteogenic and inflammatory cell response to dental implants.2019. Dent Mater.35. 176-84.10.1016/j.dental.2018.11.011
- 41 Lee, R.S.B., et al. The influence of titanium surface characteristics on macrophage phenotype polarization during osseous healing in type I diabetic rats: a pilot study.2017. Clin Oral Implants Res.28. e159-e68.10.1111/clr.12979
- 42 El Chaar, E., et al. Osseointegration of Superhydrophilic Implants Placed in Defect Grafted Bones.2019. Int J Oral Maxillofac Implants.34. 443-50.10.11607/jomi.7172

International Headquarters

Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12

CH-4002 Basel, Switzerland

Phone +41 (0)61 965 11 11

Fax +41 (0)61 965 11 01

www.straumann.com

Straumann hem kendi rejeneratif ürünlerini hem botiss biomaterials GmbH ürünlerini seçili ülkelerde "Biomaterials@Straumann®" adı altında dağıtmaktadır. Lütfen ürünlerin mevcut durumu ve daha fazla bilgi için Straumann yerel ortağınızla irtibat kurun.

botiss ve burada belirtilen botiss'den diğer ticari markalar ve logolar botiss dental GmbH ve/veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

© Institut Straumann AG, 2022. Tüm hakları saklıdır.

Burada bahsedilen Straumann® ve/veya Straumann®'a ait diğer ticari markalar ve logolar, Straumann Holding AG ve/veya iştiraklerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

