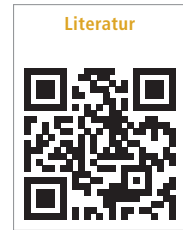


Prof. Tomas Albrektsson, MD, PhD, ODhc, RCPSG begann seine Forschung zu Zahnimplantaten mit Per-Ingvar Brånemark im Jahr 1967 und hat seitdem zahlreiche Artikel über Osseointegration veröffentlicht. Als Gastredakteur der Beilage von *Clinical Implant Dentistry and Related Research 2019*¹⁻⁴ liefert er einen Überblick über kürzlich veröffentlichte Studien zur neuen Xeal-Abutmentoberfläche und TiUltra-Implantatoberfläche und erläutert, wie wichtig die privatwirtschaftliche Forschung ist.



Wer billig kauft ... erhöht die Risiken des Misserfolgs

Die Beilage der letzten Ausgabe von *Clinical Implant Dentistry and Related Research* enthält sieben wissenschaftliche Artikel, in denen die Innovationen bei den Implantat- und Abutmentoberflächen behandelt werden. Dabei geht es insbesondere um die neue anodisierte Abutmentoberfläche Xeal und die Implantatoberfläche TiUltra, bei der die Oxiddicke und die Oberflächenrauheit zur Spitze hin zunehmen. Bevor ich einen Überblick über diese Oberflächen liefere, möchte ich zunächst den Hintergrund dieser Forschung aus einer anderen Perspektive erläutern – aus der Perspektive

des Herstellers bzw. der privatwirtschaftlichen Forschung.

Imitationen können kurzfristig kostengünstig sein, sich langfristig aber als kostspielig erweisen

Einige Menschen behaupten, dass Implantate nichts weiter als Massenware sind, Produkte, die billig verkauft werden können, ohne dass experimentelle oder klinische Ergebnisse vorliegen, solange sie eine gewisse Ähnlichkeit mit anderen wissenschaftlich dokumentierten Produkten haben. Ich befürchte,

dass genau dies heutzutage eine der größten Bedrohungen für osseointegrierte Implantate ist. Was kurzfristig billig ist, kann hingegen langfristig tatsächlich kostspielig sein.

Bei der Analyse von imitierten Implantaten verschiedener Hersteller in unseren Laboren konnten wir deutliche mikroskopische und teils sogar makroskopische Unterschiede zwischen den Kopien und den Implantaten, die imitiert werden sollten, feststellen.¹ Manchmal ist es schwer, zu verstehen, was bei den Versuchen, Medizinprodukte zu kopieren, die beim Menschen eingesetzt werden sollen, schiefgelaufen ist. Ein

„Es wird immer wieder behauptet, dass Implantate nichts weiter als Massenware sind [...] Ich befürchte, dass genau dies heutzutage eine der größten Bedrohungen für Implantate ist.“



Prof. Tomas Albrektsson hat zahlreiche Artikel über Osseointegration veröffentlicht.



Abb. 1: Brånemark hatte nur wenig Möglichkeiten, den Abutments mehr Forschung zu widmen. Allerdings war er sich dessen bewusst, dass die Oberfläche glatt sein sollte.

Grund für klinische Probleme kann die organische Verunreinigung der Oberflächen sein.¹ Dies könnte möglicherweise hinter den klinischen Desastern stecken, die durch billige Implantate verursacht werden. Andere Gründe für die beobachteten klinischen Probleme können die Fehlpassung der Komponenten, die Wahl rauer Materialien sowie Verunreinigungen im Herstellungsprozess sein.^{1,2} Wenn wir die Risiken nicht dokumentierter Implantate vermeiden wollen, müssen wir in unserem Fachgebiet alle von verantwortungsbewussten Unternehmen durchgeführten Forschungsarbeiten begrüßen, mit denen wir unsere Kenntnisse über Zahnimplantate erweitern. Nobel Biocare hat viele Jahre der Forschung sowohl im Alleingang als auch in Zusammenarbeit mit verschiedenen Universitäten dem Ziel gewidmet, unser Wissen zu erweitern und die Ergebnisse von Zahnimplantaten weiter zu verbessern. Unsere Disziplin der Zahnimplantate wird umfassend von dieser Forschung profitieren.

Die Forschung von Nobel Biocare ermöglicht den Beginn der Ära der Mucointegration™

Nobel Biocare präsentierte vor Kurzem mit der Xeal-Abutmentoberfläche und der TiUltra-Implantatoberfläche weitere Entwicklungen in der angewandten Wissenschaft der Oberflächennutzung. Abutments stehen deutlich weniger im

Mittelpunkt der Forschung als der im Knochen verankerte Teil des Implantats. Wir müssen verstehen, dass Per-Ingvar Brånemark, der Vater der Implantologie, nur wenig Möglichkeiten hatte, den Abutments mehr Forschung zu widmen. Seine eigene maschinerte Titanfixtur beruhte hauptsächlich auf empirischen Daten, gekoppelt mit seiner einzigartigen – beinahe intuitiven – wissenschaftlichen Denkweise. Aber ihm war bereits in den 1960er-Jahren, noch bevor irgendein anderer Universitätsprofessor in der Welt überhaupt an Zahnimplantate glaubte, klar, dass Abutmentoberflächen glatt sein müssen. Das Einsetzen seiner ersten klinischen Implantate war in der Tat eine Herausforderung, da die Mundhöhle als ein Meer von Bakterien beschrieben werden kann.

Wie wir in einer kürzlich erschienenen Abhandlung erklärten, beruht die Abwehr gegen Bakterien auf einer Kombination aus inflammatorischen und immunologischen Zellen, was dem potenziellen Nutzen einer zusätzlichen Bakterienresistenz aufgrund der Oberfläche nicht widerspricht.^{3,4}

Nun haben uns die sechs Jahrzehnte wissenschaftlicher Forschung und außergewöhnlicher Produktentwicklungen mit Hauptaugenmerk auf die Osseointegration von Zahnimplantaten ausreichend starke Fundamente für eine stärker auf Abutments ausgerichtete Forschung und Entwicklung geliefert. Hierbei geht es nicht nur um die Erreichung einer Verbindung mit dem Knochen, sondern zudem auch um eine

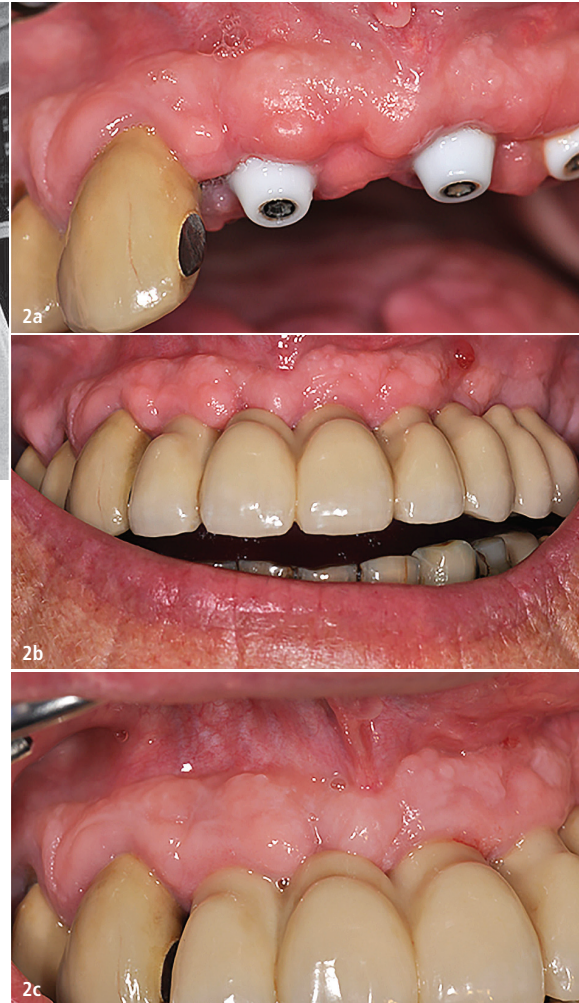


Abb. 2a–c: Die Bilder zeigen das klinische Erscheinungsbild in Bezug auf die Prüfabutments (links im Bild, Regio 12) und die Kontrollabutments (rechts im Bild, Regio 21) sechs Wochen (a), sechs Monate (b) und zwei Jahre (c) nach der Implantatinserktion.⁵

Weichgewebsanlagerung, die mithilfe des Prozesses der Mucointegration™ erzielt wird.

Neu veröffentlichte Abhandlungen in der Beilage von *Clinical Implant Dentistry and Related Research* zur Osseointegration und die neue Ära der Mucointegration™ in der Oberflächentechnologie behandeln drei von Nobel Biocare unterstützte Studien, in denen konventionell maschinerte Abutments mit anodisierten Xeal Abutments verglichen wurden:

1. In einer dieser Studien erfahren wir, dass anodisierte Abutments eine Topografie mit einer mittleren Höhe wie maschinerte Abutments haben, aber mit gleichmäßig verteilten Nanostrukturen und einer Oxiddicke von etwa 150 nm.⁵

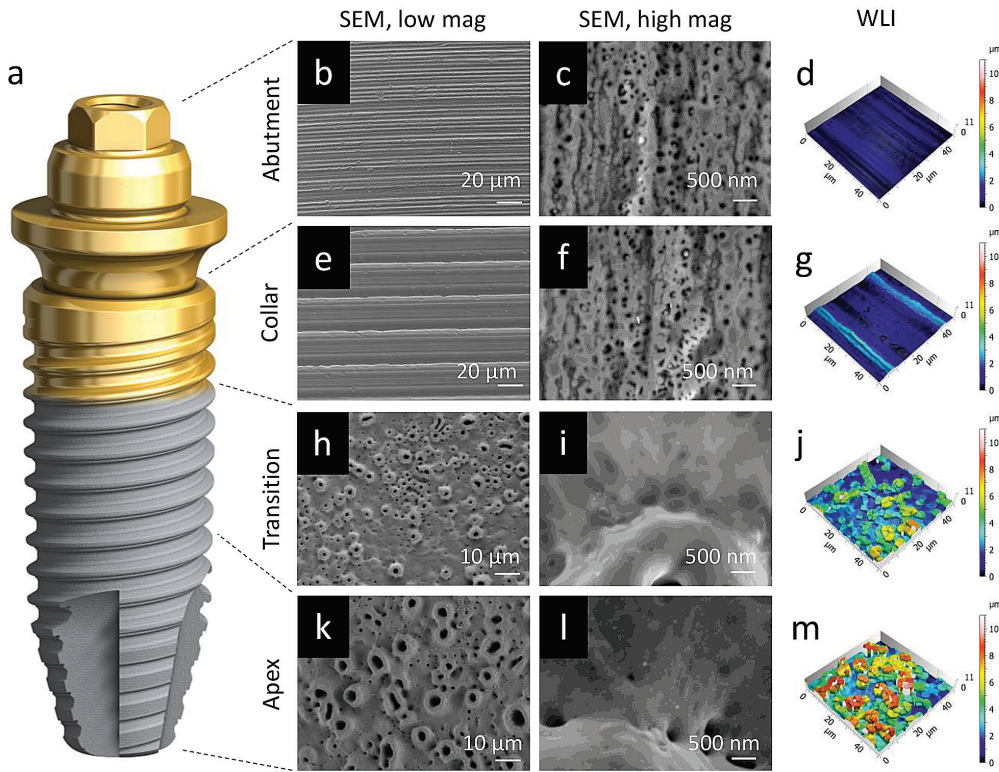


Abb. 3: Computergestützte Darstellung des Implantatsystems in Bezug auf die neu entwickelten Oberflächen (a). Mikroskopische Darstellung der vier Bereiche des Implantatsystems: Abutment (b–d), Implantatshoulder (e–g), Übergangsbereich (h–j) und Spitze (k–m). Überblick (b, e, h und k) und REM-Aufnahmen in starker Vergrößerung der Bereiche des Implantatsystems (c, f, i und l) und 3D-Rekonstruktion des Oberflächenprofils, das mithilfe von Weißlichtinterferometrie erhalten wurde (d, g, j und m).⁷

2. Susin et al. berichten über In-vivo-Ergebnisse dieser neuen Abutments mit einer Nachuntersuchung von 6 bis 13 Wochen, in denen sie keine Nebenwirkungen am Gewebe feststellten.⁶
3. Abschließend ist eine randomisierte, kontrollierte klinische Prüfung von Hall et al. zu erwähnen, die sich über einen Zeitraum von zwei Jahren erstreckte. Hier wurde gezeigt, dass es bei anodisierten Abutments nach dem Entfernen zu geringeren Blutungen des Weichgewebes und zu einem signifikanten Anstieg der Höhe des keratinisierten Gewebes im Vergleich zu maschinieren Abutments kam.⁷

Diese Ergebnisse sind für diese neuen Arten anodisierter Abutments sehr vielversprechend.

Innovationen bei der Oberfläche des im Knochen verankerten Implantatteils werden in verschiedenen In-vitro- und In-vivo-Studien der Beilage abgedeckt:

1. Milleret und Kollegen setzen uns darüber in Kenntnis, dass die neuen Implantate eine Oberflächenrauheit und eine Oxiddicke aufweisen, die sich zum Bereich der Spitze des Implantats

- hin erhöhen. Dies wird von Behandlern bei Fällen freiliegender Gewinde für die Implantatnachuntersuchung als vorteilhaft erachtet. Der Schulterbereich war weniger rau, nanostrukturiert, nicht porös und goldfarben.⁵
2. Der präklinische Vergleich dieser neuen Implantatoberfläche ergab in der zweiten Abhandlung von Susin et al. keine Unterschiede bei der Osseointegration an der Schulter im Vergleich zu TiUnite nach drei, sechs und 13 Wochen.⁶

Wennerberg et al. zeigten in einem kürzlich erschienenen Überblick über zehn Jahre, dass anodisierte Implantate (TiUnite) im Vergleich zu jeglichen anderen Implantattypen signifikant weniger Misserfolge aufwiesen. Es wird sich im Laufe der Zeit herausstellen, ob diese neu eingeführte Implantatoberfläche noch bessere klinische Ergebnisse als TiUnite mit seinen durchschnittlich nur 1,3 Prozent Implantatversagen erzielen wird.⁸

Diese Innovationen wurden entwickelt, um die Oberflächenchemie, die für das Anhaften von Proteinen und

Zellen grundlegend ist, zu optimieren. Sie schaffen eine Kombination aus moderater Rauheit, Morphologie und Oberflächenchemie, die zusammen eine für die Integration ideale Oberfläche bilden könnten. Darüber hinaus besitzt diese neue Oberfläche eine Schutzschicht, um die Chemie zu erhalten. Wichtig, zu erwähnen, ist, dass wir durch fortlaufende langfristige klinische Beobachtungen die tatsächlichen langfristigen Auswirkungen dieser Innovation in der Oberflächenwissenschaft in Erfahrung bringen werden.

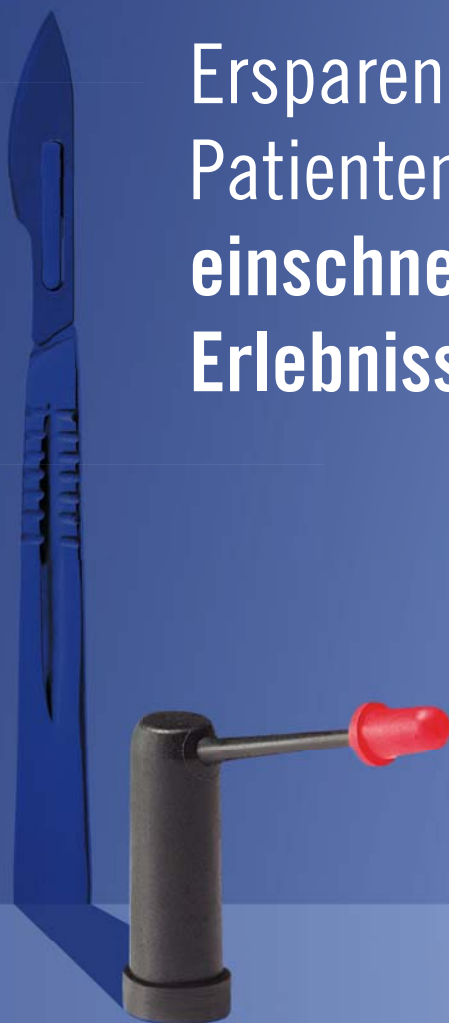
Hier können wir darauf vertrauen, dass Nobel Biocare als eines der weltweiten kontrollierten Unternehmen für Implantate weiterhin die tatsächlichen Ergebnisse dieser neuen Oberflächen im Zuge einer Nachbeobachtung über fünf und zehn Jahre dokumentieren wird.

Eine weitere positive Nachricht für unsere Disziplin ist, dass Europa mit dem Inkrafttreten der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation; MDR) eine strengere Haltung gegenüber allen Medizinprodukten, einschließlich Zahnimplantaten, einnehmen und seine Forderungen an Hersteller zur Bereitstellung relevanter klinischer Daten zum Nachweis der Einhaltung der neuen Anforderungen erhöhen wird, und zwar nicht nur vor dem Verkauf aller neuen Zahnimplantate, sondern auch zum Verbleib der bestehenden Produkte auf dem Markt. Nobel Biocare ist bereits einer der ersten Hersteller, der sich der neuen Beurteilung unterziehen wird, und ich habe vollstes Vertrauen in die Ergebnisse.

Kontakt

Nobel Biocare Deutschland GmbH
 Krankenhaus Süd
 Im Zollhafen 24
 50678 Köln
 www.nobelbiocare.com

Ersparen Sie Patienten einschneidende Erlebnisse.



Ligosan® Slow Release

Behandelt Parodontitis wirksam –
bis in die Tiefe.

- » klinisch bewiesene antibakterielle und antiinflammatorische Wirkung für bessere Abheilung der Parodontaltaschen
- » hohe Patientenzufriedenheit dank geringer systemischer Belastung
- » einfache und einmalige Applikation des Gels; kontinuierliche lokale Freisetzung des Wirkstoffs Doxycyclin über mindestens 12 Tage

Ein Anwendungsvideo und weitere Informationen können
Sie sich unter kulzer.de/taschenminimierer ansehen.



Mundgesundheit in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

© 2020 Kulzer GmbH. All Rights Reserved.

Pharmazeutischer Unternehmer: Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau • **Ligosan Slow Release, 14% (w/w), Gel zur periodontalen Anwendung in Zahnfleischtaschen (subgingival) Wirkstoff:** Doxycyclin • **Zusammensetzung:** 1 Zylinderkartusche zur einmaligen Anwendung enthält 260mg Ligosan Slow Release. **Wirkstoff:** 1g Ligosan Slow Release enthält 140,0 mg Doxycyclin entsprechend 161,5 mg Doxycyclinhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Polyglykolsäure, Poly[poly(oxyethylen)-co-DL-milchsäure/glycolsäure] (hochviskos), Poly[poly(oxyethylen)-co-DL-milchsäure/glycolsäure] (niedrigviskos) • **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der chronischen und aggressiven Parodontitis bei Erwachsenen mit einer Taschentiefe von ≥ 5 mm als Unterstützung der konventionellen nicht-chirurgischen Parodontitis-Therapie. • **Gegenanzeigen:** bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin, anderen Tetracyclin-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile von Ligosan Slow Release; bei Patienten, die systemische Antibiotika vor oder während der Parodontaltherapie erhalten; während der Odontogenese (während der Frühkindheit und während der Kindheit bis zum Alter von 12 Jahren); während der Schwangerschaft; bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer akuten Porphyrie; bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion. • **Nebenwirkungen:** Nach Behandlung mit Ligosan Slow Release waren Häufigkeit und Ausprägung von Nebenwirkungen vergleichbar den Nebenwirkungen nach konventioneller Parodontitisbehandlung. *Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen sind:* Schwellung der Gingiva (Parodontalabszess), „kaugummiartiger“ Geschmack bei Austritt von Gel aus der Zahnfleischtasche. Da die Anwendung von Ligosan Slow Release nachweislich nur zu sehr geringen Doxycyclin-Plasmakonzentrationen führt, ist das Auftreten systemischer Nebenwirkungen sehr unwahrscheinlich. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Überempfindlichkeitsreaktionen, Urticaria, angioneurotisches Ödem, Anaphylaxie, anaphylaktische Purpura. Innerhalb der Gruppe der Tetracyclin-Antibiotika besteht eine komplette Kreuzallergie. Bei Verabreichung von Doxycyclin an Kinder während der Zahnentwicklung ist in seltenen Fällen eine irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung beobachtet worden • **Verschreibungspflichtig** • **Stand der Information:** 07/2017