

**～ 本邦初・治癒・荷重期間のプロトコルが定められた歯科用インプラント～
骨結合の治癒期間を短縮する新しい表面性状「Straumann® SLActive インプラント」新登場**

歯科用インプラント(人工歯根)等の輸入販売を行うストロマン・ジャパン株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長 嶋田 敦)では、この度、Straumann® SLActive インプラントが厚生労働省の薬事承認を得たことを受け、2014年3月3日より製品販売を開始いたします。

Straumann® SLActive インプラントは日本において RCT(無作為化割付)・多施設共同試験を実施し、本邦初となる「治癒・荷重期間のプロトコルが定められた」歯科用インプラントとして薬事承認を取得しました。

良好なインプラント体の安定性が得られていれば、術後 3-4 週間で降荷重が可能(φ4.1 mmとφ4.8 mm)とされた適応で、従来に比べると早期に荷重を加えることができます。

この荷重期間の短縮は SLActive® インプラントの特性である親水性の表面性状によるものです。本製品は生理食塩水に保管されているため、大気暴露を受ける事が無く、炭素化合物の付着を防ぎ、インプラント体表面の高い親水性が維持されます^{*1}。これにより、従来に比べ迅速な骨結合(オッセオインテグレーション)が獲得され^{*2}、治癒期間が短縮、3~4 週以降の早期の荷重が可能になります。^{*3}

インプラントと骨が固定される過程において初期固定と二次固定の交差する境目(交点)はインプラントロスト(喪失)などが発生しやすい不安定な時期とされますが^{*4}、SLActive® インプラントでは速やかに骨形成プロセスが開始することで、二次固定を早期に獲得、それにより交点が早く高い位置にくるので、より高い安定性と予知性を実現します。^{*3,5,6,7,8,9}

この SLActive® インプラントの特性はインプラント治療を受ける患者様へのメリットとも言え、特に時間的負担の軽減が見込めます。

ストロマン・ジャパンは SLActive® インプラントの発売により、患者様の QOL のさらなる向上とインプラント治療へ貢献することを目指します。



製品の特長

- 迅速なオッセオインテグレーション獲得を実現^{*2}
- 従来に比べ治癒期間を短縮し、3~4 週間以降荷重が可能^{*3}
- 歯槽骨頂を維持し高い信頼性を実現^{*10}

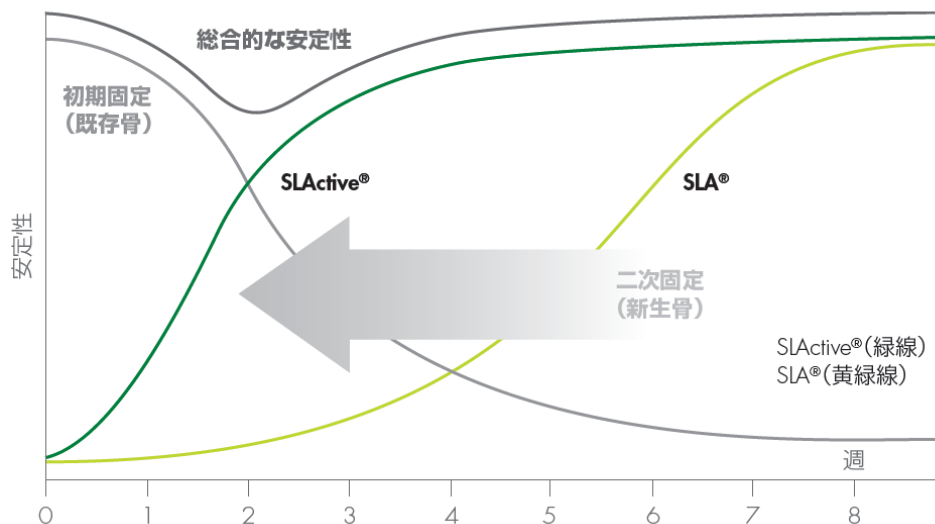
製品ラインアップ

- 通常のインプラントとガイドドインプラントの 2 種類、サイズ違いで全 61 種類

* 今回の発売は ティッシュレベルインプラントです

	SLActive®インプラント	SLActive® ガイドドインプラント
●スタンダードインプラント 長さ 6mm-16mm(2mm刻み)	Φ4 種類 3.3mm RN, 4.1mm RN, 4.8mm RN, 4.8mm WN	Φ1 種類 4.1mm RN
●スタンダードプラスインプラント 長さ 6mm-14mm(2mm刻み)	Φ4 種類 3.3mm RN, 4.1mm RN, 4.8mm RN, 4.8mm WN	Φ2 種類 4.1mm RN, 4.8mm RN
●テーバードエフェクトインプラント 長さ 8mm-14mm(2mm刻み)	Φ3 種類 3.3mm RN, 4.1mm RN, 4.8mm WN	Φ1 種類 4.1mm RN

*RN(レギュラーネック)、WN(ワイドネック)



SLA®とSLActive®インプラントの初期固定と二次固定の交点イメージ。SLActive®では早期二次固定を獲得^{2,3,4}

© Institut Straumann AG

²Bornstein MM, Wittneben JG, Bragger U, Buser D. Early loading at 21 days of non-submerged titanium implants with a chemically modified sandblasted and acid-etched surface: 3-year results of a prospective study in the posterior mandible. J. Periodontol. 2010 Jun;81(6):809–18. ³Oates 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.

⁴Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2005 May–Jun;20(3):425–31

骨とインプラントが固定されるプロセスには大きく分けて2段階。最初は「初期固定」と言われる埋入直後の機械的な維持で、インプラントの形状とドリリングによる形成窩との関係によるもの。一方、インプラントの表面と骨が生物学的に結合される段階が「二次固定」と言われ、その結合の速さはインプラントの表面性状に起因する。



SLA



SLActive

生理食塩水によるSLA®とSLActive®インプラントの濡れ性比較

© Institut Straumann AG

販売名: ストラーマンインプラント(SLActive)TL 分類: 高度管理医療機器 一般的名称: 歯科用インプラントフィクスチャ 承認番号: 22600BZX00016000

＜製品に関するお問合せ先＞

ストラーマン・ジャパン株式会社 TEL 0120-418-995

＜本リリースに関するお問合せ先＞

ストラーマン・ジャパン株式会社 広報担当: 井上 久子
TEL: 03-5218-2812(直通) e-mail: hisako.inoue@straumann.com

¹ F. Rupp, L. Scheideler, N. Olshanska, M. de Wild, M. Wieland, J. Geis-Gerstorfer. Enhancing surface free energy and hydrophilicity through chemical modification of microstructured titanium implant surfaces. J Biomed Mater Res A. 2006 Feb;76(2):323-34.

² Bornstein MM, Wittneben JG, Bragger U, Buser D. Early loading at 21 days of non-submerged titanium implants with a chemically modified sandblasted and acid-etched surface: 3-year results of a prospective study in the posterior mandible. J. Periodontol. 2010 Jun;81(6):809-18.

³ 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.

⁴ Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2005 May-Jun;20(3):425-31

⁵ Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Bone regeneration in dehiscence-type defects at chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: A pilot study in dogs. J. Clin. Periodontol. 2007;34(1):78-86.

⁶ Schwarz F, Ferrari D, Herten M, Mihatovic I, Wieland M, Sager M, Becker J. 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. J. Periodontol. 2007;78(11):2171-2184.

⁷ Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Histological and immunohistochemical analysis of initial and early subepithelial connective tissue attachment at chemically modified and conventional SLA[®] titanium implants. A pilot study in dogs. Clin. Oral Impl. Res. 2007;11(3):245-455.

⁸ 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. Clin. Oral Impl. Res. 2007;11(4):481-488.

⁹ Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, Hoffmann B, Lussi A, Steinemann SG. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. J. Dent. Res. 2004 Jul;83(7):529-33.

¹⁰ Nicolau, P., et al., Immediate and early loading of chemically modified implants in posterior jaws: 3-year results from a prospective randomized multicenter study Clin Implant Dent Relat Res. 2011 Dec 15. doi: 10.1111/j.1708-8208.2011.00418.x. [Epub ahead of print]

■ ストローマン・ジャパン株式会社について

<会社概要>

所在地: 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー16階
設立: 2007年8月
代表取締役社長: 嶋田 敦
従業員数: 約110名
事業内容: 医療機器の輸入販売、歯科医療に関する情報提供サービス、
歯科医療に関する技術トレーニング・セミナーの開催等
取扱製品: 歯科用インプラント(人工歯根)およびインプラント治療製品
歯周組織再生用材料およびその他歯科用医療機器
医療機器製造販売業 第一種医療機器製造販売業許可番号:13B1X10163
営業拠点: 北海道・東北／関東／中部／関西・四国／九州・中国
HP: <http://www.straumann.jp>

■ ストローマン・グループについて

ストローマンは本社をスイスのバーゼルに置く、インプラント歯科、修復歯科および口腔組織再生におけるグローバルリーダーです。ストローマンは世界の主要なクリニック、研究機関、大学と連携して、歯の置換・修復・再生を目的とした歯科修復ソリューションのためのデンタルインプラント、インストゥルメント、補綴物や口腔組織再生製品の研究、開発、製造に従事しています。ストローマンの従業員数は世界で約2300人、幅広いネットワークを通して70カ国以上で製品とサービスを展開しています。

免責事項

本プレスリリースには、「将来予測に関する記述」が含まれます。これらの将来予測に関する記述は、経営陣の現時点での判断に基づくものであり、既知または未知のリスクや不確実性その他の要因によって、グループの実際の成果や業績が、予想されたものと異なる可能性を含むものです。この要因には、ストローマン製品の成功や需要、製品の旧式化の可能性、グループの知的財産の保護能力、新製品の開発と製品化、競争環境、法規制、為替レートの変動、またグループの人事判断や、収益と利益の確保、事業の適時な拡大判断、取引関係の維持、などに関するリスクがあります。これらのリスクや不確実性のいくつかは現実となった場合、またはもととなる仮定が不適切であった場合、現実の結果が本内容とは異なる場合があります。ストローマンは、発表日現在の情報を本プレスリリースで提供しており、新たな知見、今後の出来事等によるか否かを問わず、将来予測に関する記述について更新する義務を負うものではありません。