

---

## Die SLA®-Implantatoberfläche von Straumann: Verkürzte Einheilzeit klinisch nachgewiesen

---

### Zusammenfassung

*Straumann-Dentalimplantate mit enossaler SLA-Oberfläche bieten eine vielversprechende Lösung für eine schnelle Knochenverankerung. Die heutige Standardbehandlung sieht die prothetische Versorgung bereits nach 6-wöchiger Einheilzeit bei hoher Vorhersagbarkeit des Erfolgs vor.*

*In-vitro-Studien an Zellkulturen bescheinigen der SLA-Oberfläche osteokonduktive Eigenschaften. Ausdrehversuche (sog. Removal Torque Tests) und histologische Untersuchungen im Rahmen von In-vivo-Studien bestätigen ausserdem die schnelle Osseointegration von Implantaten mit SLA-Oberfläche.*

*Die Ergebnisse der klinischen Studien sind ausgezeichnet. Fünf Jahre nach der Restauration liegt die Überlebensrate der Implantate bei über 99%, wie in einer prospektiven Multicenter-Studie gezeigt werden konnte. Die Patienten profitieren von einer Frühbelastung der implantatgetragenen Versorgung. Die Funktion ist bereits kurz nach der Operation und der provisorischen Versorgung wiederhergestellt.*

### Einleitung

Für viele Patienten ist die sofortige funktionelle Belastung der Implantate ein klarer Vorteil. Eine lange Behandlungszeit, einschliesslich des Tragens einer provisorischen Versorgung, kann sehr unangenehm und manchmal der Grund dafür sein, sich gegen eine implantatgetragene Restauration zu entscheiden. Eine frühe Belastung erfordert jedoch die rasche Verankerung des Implantats in den umgebenden Knochen, wobei diese Osseointegration vor allem von den Materialeigenschaften des Implantats abhängt. Abb. 1 zeigt ein typisches Dentalimplantat.

Titan gehört zu den biokompatibelsten Materialien [1–2], und das Metall hat in Medizinprodukten, einschl. Dental- und orthopädischen Implantaten, einen derartigen Erfolg gezeigt, dass sich der Einsatz von Titan im medizinischen Bereich voraussichtlich zu einem Milliarden-Dollar-Markt entwickeln wird. Die breit gefächerte und erfolgreiche Anwendung von Titan in Dentalimplantaten ist unbestritten. Der grülich erscheinende enossale Teil des Implantats ist mit einer SLA-Oberfläche versehen. Die SLA-Oberfläche wurde 1991 in einer histomorphometrischen Studie von Buser et al. [3] dokumentiert und steht für „**S**and-blasted, **L**arge grit, **A**cid-etched“ (grob sandgestrahlt, säuregeätzt).

Diese Titanoberfläche wurde in den letzten Jahren sowohl in vitro [4–6] als auch in vivo intensiv untersucht [3, 7]. Tests an Zellkulturen, Knochenhistologien und Ausdrehversuche bei Tieren haben gezeigt, dass die SLA-Oberfläche die beste Wahl für die Implantatkontakfläche ist. Der Trend zu einer besseren und rascheren Knochenintegration der SLA-Implantate in der initialen Einheilphase, der von mehreren Autoren beschrieben wurde, beruht möglicherweise auf der vermehrten Bildung von lokalen Zytokinen und Wachstumsfaktoren, wie dies von Kieswetter et al. [5] in einer In-vitro-Studie mit osteoblastenähnlichen Zellen nachgewiesen wurde. In den In-vivo-Studien wurde eine überwiegende Überlegenheit der SLA-Oberfläche hinsichtlich Implantatintegration und -verankerung im Vergleich zu anderen Oberflächen (Titan-Plasma-gesprayt, maschinengefräst), insbesondere in der initialen Einheilphase nach Einsetzen des Implantats, dokumentiert.

In einer bis zu 5 Jahren (Spanne 2–5 Jahre) dauernden, klinischen prospektiven Multicenter-Studie mit 145 Patienten erwies sich die SLA-Oberfläche von Straumann (US-Patent Nr. 5.456.723) als extrem leistungsfähig.

Die Oberfläche wurde entwickelt, um sowohl einen grossen prozentualen Knochen-/Implantat-Kontakt in deskriptiven histomorphometrischen Studien [8] als auch hohe Ausdrehmomente in Funktionsstudien [9] zu erzielen.

### Die SLA®-Implantatoberfläche von Straumann

Die SLA-Oberfläche entsteht durch grobes Sandstrahlen mit Korund-Partikeln, wodurch eine Makrorauheit der Titanoberfläche erreicht wird. Danach folgt für einige Minuten ein starkes Säurebad mit einer Mischung aus HCl und H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> bei erhöhter Temperatur. Dadurch entstehen die feinen 2–4 µm grossen Mikrogrübchen, die der grob gesandstrahlten Fläche eingelagert sind. Dies zeigt das rasterelektronenmikroskopische Bild der SLA-Oberfläche in Abb. 2. Die Oberfläche ist nicht mikroporös und bietet daher keinen Raum für Gewebeeinschlüsse, wodurch die Anfälligkeit gegenüber bakterieller Besiedlung reduziert wird.

In der Röntgenphotoelektronenspektroskopie stellte sich die chemische Zusammensetzung der SLA-Struktur als Titandioxid (TiO<sub>2</sub>) heraus. Mit dieser Technik analysiert man die obersten Molekülschichten der Oberfläche und so die chemische Zusammensetzung des Materials, das in direktem Kontakt mit Gewebsflüssigkeit und Zellen steht und mit diesen interagiert.

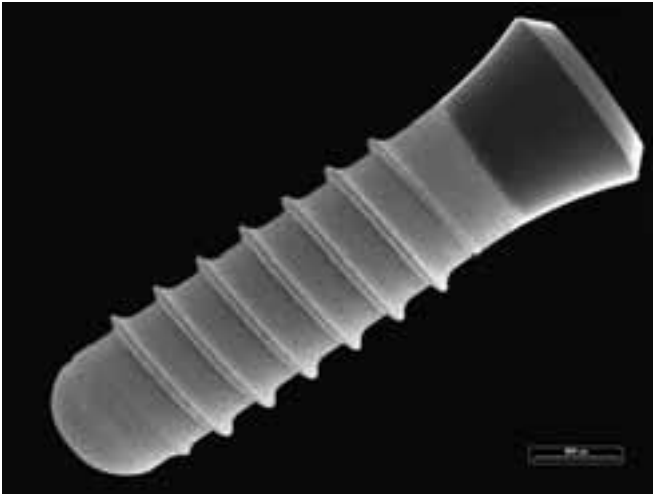


Abb. 1: Straumann Standard Dentalimplantat mit enossaler SLA-Oberfläche und poliertem Hals

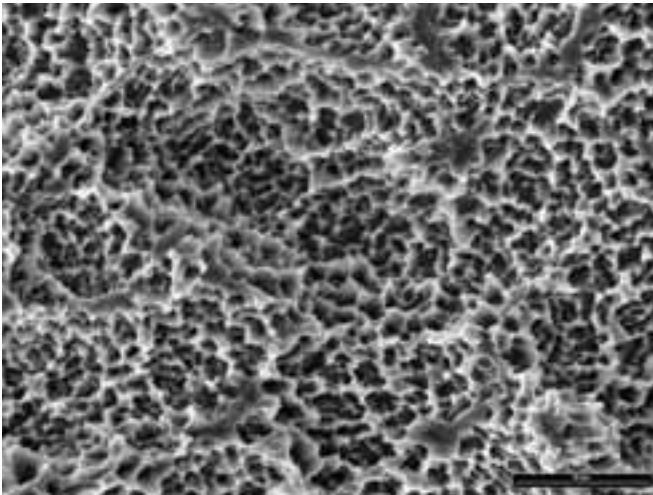


Abb. 2: Rasterelektronenmikroskopisches Bild der SLA-Oberfläche (100 × 75 µm<sup>2</sup>) mit erkennbarer Makro- und Mikrorauigkeit

### In-vitro-Daten

Die erste Reaktion zwischen Wirt und Implantat ist von der körpereigenen Gewebsflüssigkeit abhängig. Diese bildet eine Schicht von organischen Makromolekülen und Wasser, welche das Verhalten der Zellen beeinflusst, sobald diese auf die Oberfläche treffen. Anschliessend kommt es zu einer Reihe von Interaktionen zwischen Zellen und Oberfläche, die zu einer Freisetzung von chemotaktischen Faktoren und Wachstumsfaktoren führen, und die Zellaktivität im umgebenden Gewebe modulieren. Da die chemische Zusammensetzung aller untersuchten Titanoberflächen nahezu identisch ist, hängen die Unterschiede in der Zellmodulation zumeist mit Variationen in der Oberflächentopographie zusammen [6, 10].

Es stellte sich heraus, dass die Oberflächenrauigkeit bei humanen osteoblastenähnlichen Zellen auf Proliferation, Differenzierung und Proteinsynthese (einschl. wachstumsregulierende Substanzen) einwirkt [4–5]. Die Bildung des Enzyms Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) in human-ähnlichen MG63-Zellen, die als Marker für frühe Differenzierung gilt, verstärkt sich mit steigender Substratrauigkeit [5] und ist signifikant höher auf der SLA-Oberfläche als auf anderen Oberflächen (s. Abb. 3). PGE<sub>2</sub> ist ein lokal auftretender Faktor, der von Osteoblasten produziert wird und der für die Förderung der Wundheilung

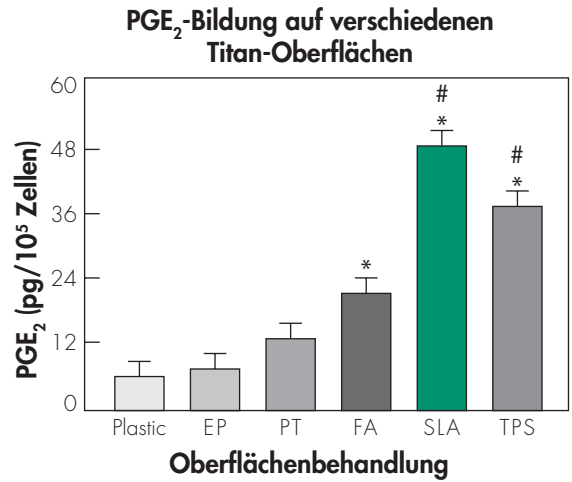


Abb. 3: Bildung von Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) pro 10<sup>5</sup> Zellen, die in der Gewebekultur auf Kunststoff bzw. auf Titan angezchtet wurden. Die 5 Titan-Oberflächentypen - in der Reihenfolge von der glattesten bis zur rauesten Fläche - sind: elektropoliert (EP), vorbehandelt (PT), fein sandgestrahlt (FA), grob sandgestrahlt, mit HCl und H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> geätzt und gewaschen (SLA) und Titan-Plasma-gesprayt (TPS) [5]

und Knochenneubildung von Bedeutung ist; eine hohe PGE<sub>2</sub>-Produktion fördert die Implantatintegration. Kieswetter et al. [5] untersuchte weiter Zytokine und Wachstumsfaktoren, welche die Qualität, Ausmass und Rate der Knochenneubildung im Bereich der Knochen/Implantat-Verbindung beeinflussen könnten. Diese Abhängigkeit von der Rauigkeit der Oberfläche kann das Ergebnis der Oberflächenrauigkeit selbst oder das Ergebnis der Reaktionen sein, die auftreten, sobald die Materialoberfläche unter den Einfluss von Medien und Serum gerät. Diese erste Interaktion lässt eine Makromolekülschicht entstehen, die das Zellverhalten beeinflusst.

Diese In-vitro-Studien [5] haben bei den auf der SLA-Oberfläche wachsenden Osteoblasten Eigenschaften hochdifferenzierter Knochenzellen nachgewiesen, was als Zeichen für die Osteoinduktivität dieser Oberfläche interpretiert wird. Die Ergebnisse dieser experimentellen Studien unterstützen das Konzept von der vermehrten Knochenneubildung im Bereich der sandgestrahlten, säuregeätzten Oberfläche und die Möglichkeit einer verkürzten klinischen Einheilzeit vor der prothetischen Versorgung.

### In-vivo-Daten

Die Verankerung von Implantaten in angezchtetem Knochengewebe wurde in-vivo analysiert. Die starre Knochen/Implantat-Verbindung (s. Abb. 4) wurde ursprünglich in einer histologischen Untersuchung beobachtet [3]. Es hat sich herausgestellt, dass der Knochen/Implantat-Kontakt auf rauen Oberflächen wie SLA stärker ausgeprägt ist als auf glatteren Oberflächen. Buser demonstrierte an 5 unterschiedlichen Titanoberflächen, dass zwischen der prozentualen Grösse des Knochen/Implantat-Kontakts und den Rauigkeitswerten vergleichbar geformter Implantate über eine kurze Einheilzeit von 3 und 6 Wochen eine positive Korrelation besteht.

Viele klinische Studien mit Dentalimplantaten [8–9, 11] beschäftigten sich mit dem Erfolg enossaler Implantate mit verschiedenen Oberflächencharakteristika. Die meisten Oberflächenveränderungen zielten darauf ab, einen grös-

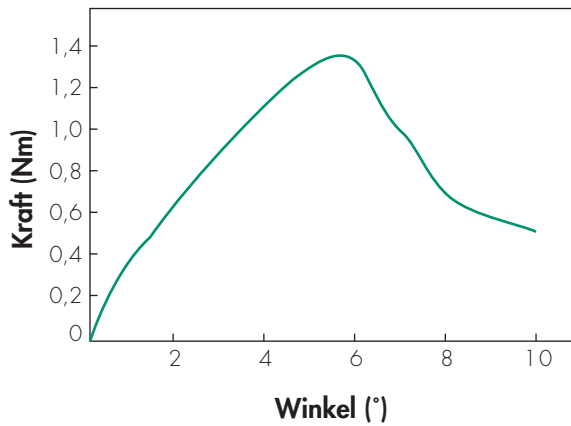


Abb. 5: Typischer Kurvenverlauf eines Ausdrehversuchs. Die Spitze der Kurve gilt als Ausdrehmoment der Knochen/Implantat-Verbindung [10]

seren Knochen/Implantat-Kontakt zu erzielen, wie er sich histometrisch im Lichtmikroskop zeigte.

Buser et al. führten zum ersten Mal eine biomechanische Untersuchung der SLA-Oberfläche am Kieferknochen durch; dazu ermittelten sie die Scherfestigkeit von SLA-Implantaten im Oberkiefer von Zwergschweinen [8]. Diese Tierart wurde ausgewählt, weil die Knochenstruktur des Schweines mit der des Menschen vergleichbar ist. Die beiden in der Implantologie am besten dokumentierten Titanoberflächen, die maschinengefräste und die TPS-Oberfläche, dienen als Kontrollen. Der Ausdrehversuch wurde mit einer biaxialen, hydraulischen Materialprüfmaschine durchgeführt, indem man eine Rotation gegen den Uhrzeigersinn mit einer Frequenz von  $0,1^\circ/\text{sec}$  auf die Implantatachse brachte. Es ergab sich eine Drehmoment-Rotationskurve wie die in Abb. 5. Zur Charakterisierung der Knochen/Implantat-Verbindung wurde das Lösemoment als das maximale Drehmoment im Verlauf der Kurve definiert.

Das Lösemoment, ein Maß des Osseointegrationsgrads der SLA-Implantate, zeigte nach 4 und 8 Wochen Einheilung einen höheren mittleren Lösemomentwert als die Kontrolloberflächen (s. Abb. 6). Die beiden rauen Oberflächen, SLA und TPS, zeigten eine signifikante Differenz gegenüber der maschinengefrästen Oberfläche.

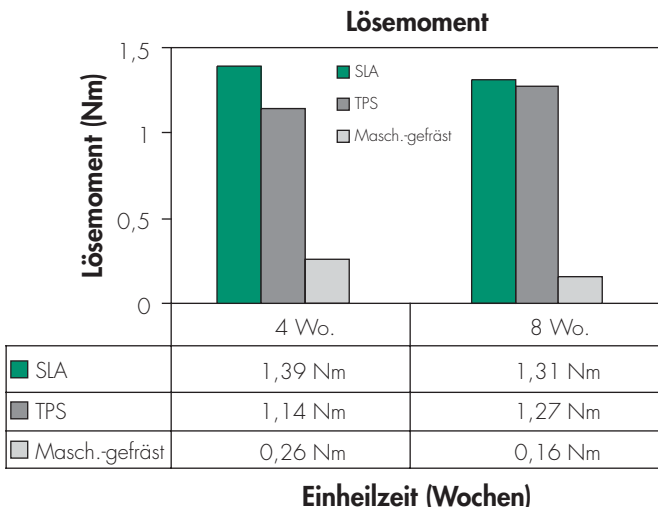


Abb. 6: Lösemomentwerte von drei Implantattypen nach 4- und 8-wöchiger Einheilung [8]

Darüber hinaus wurde die Knochen/Implantat-Verbindung nach dem Lösen histologisch untersucht. Die histologischen Proben der maschinengefrästen Implantate ergaben ausnahmslos eine Auftrennung entlang der Implantatoberfläche im Bereich der Knochen/Implantat-Verbindung. Bei der SLA-Oberfläche zeigten sich dagegen oft Frakturen der Knochen trabekel nahe der Implantatfläche, aber eine intakte Knochen/Implantat-Verbindung, was auf eine starke physikalische Verankerung zwischen rauer Titanoberfläche und Knochen hinweist.

Diese Ergebnisse zeigen, dass sich die SLA-Implantate durch eine stärkere Knochen/Implantat-Verbindung und höhere Lösemomentwerte als vergleichbar gefornate Implantate mit unterschiedlichen Oberflächen auszeichnen.

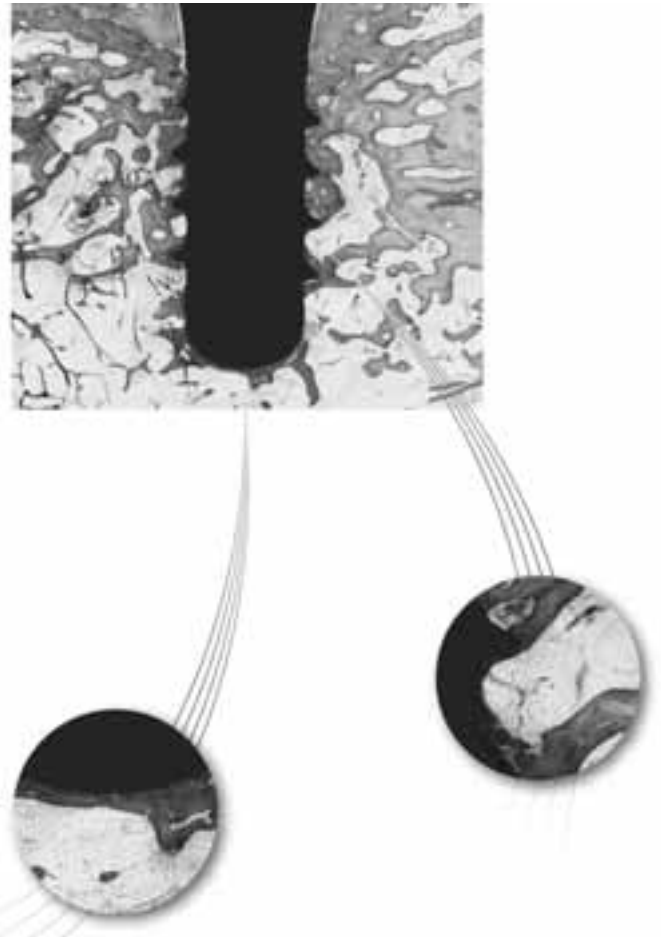


Abb. 4: Die histologische Untersuchung der SLA-Implantate zeigt eine verbesserte Osseointegration mit einem hohen prozentualen Knochen/Implantat-Kontakt

Freundlicherweise zur Verfügung gestellt von der Privatpraxis Dr. Paul Quinlan, Dublin (Irland), dem Department of Periodontics, University of Texas Health Science Center in San Antonio, Texas, und Prof. Robert Schenk, Universität Bern (Schweiz).

## Klinische Ergebnisse

In einer prospektiven klinischen Studie fanden Cochran et al. [12], dass die Straumann Standard Implantate mit Durchmesser 4,1 mm vorhersagbar und sicher schon 6 bis 8 Wochen bei Knochenqualität Klasse I bis III, bzw. 12 bis 14 Wochen bei Knochenqualität Klasse IV, nach Einsetzen des Implantats versorgt werden können.

Diese Studie, an der 6 Zentren in 4 Ländern teilnahmen, wurde vom zuständigen IRB (Institutional Review Board) und der zuständigen Ethikkommission genehmigt. Ziel der Studie war es, die Platzierung und Versorgung von enossalen Dentalimplantaten mit sandgestrahlter, säuregeätzter Oberfläche zu untersuchen, bei denen das Implantat mit Knochengewebe in Kontakt war und das Sekundärteil nach einer Einheilzeit von ca. 6 Wochen platziert wurde (s. Abb. 7). Die Ergebnisse zeigten eine hohe Erfolgsrate für die Sekundärteilverbindung, bei der 35 Ncm ohne Konterung/Gegenmoment angewandt wurden, sowie eine hohe Erfolgsrate nach 5-jähriger Belastung der implantatgetragenen Versorgung.

Die Patienten wurden in drei Gruppen eingeteilt:

- A. Patienten mit mehr als einer Zahnücke im seitlichen Unterkiefer.
- B. Patienten mit mehr als einer Zahnücke im seitlichen Oberkiefer.
- C. Patienten mit vier oder mehr Implantaten im Unterkiefer.

Insgesamt 145 Patienten erhielten 431 Implantate. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 55,5 Jahre (21,4–82,1 Jahre, SD 11,36 J.; s. Abb. 8). Die Implantate wurden mit der vom Hersteller empfohlenen Operationsmethode eingesetzt. 370 Implantate (86%) wurden 3 Jahre lang, 260 (60%) 4 Jahre lang nachkontrolliert. Abgesehen von den 3 Implantaten, die von Cochran et al. als Misserfolge dokumentiert wurden, kam es zu keinen weiteren Implantatausfällen in der Nachbeobachtungszeit, was einer kumulativen Überlebensrate von 99,29% nach 5 Jahren entsprach (Gruppe A: 99,54%, Gruppe B: 100%, Gruppe C: 98,62%; s. Tabelle 1). Alle Implantatausfälle beruhten auf einer ausbleibenden Osseointegration und wurden spätestens beim Einsetzen des Sekundärteils diagnostiziert. Die nach 5 Jahren (min. 2 bis max. 5 J.) erhobenen Daten bestätigen die bereits dokumentierten Ergebnisse [12–14].

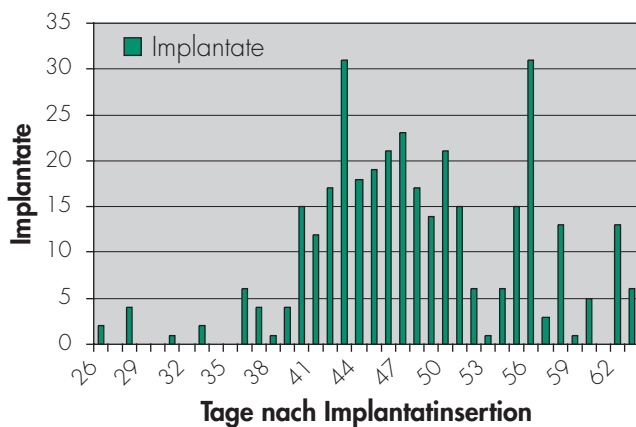


Abb. 7: Zeitpunkt des Sekundärteileinsatzes bei Knochenqualität III

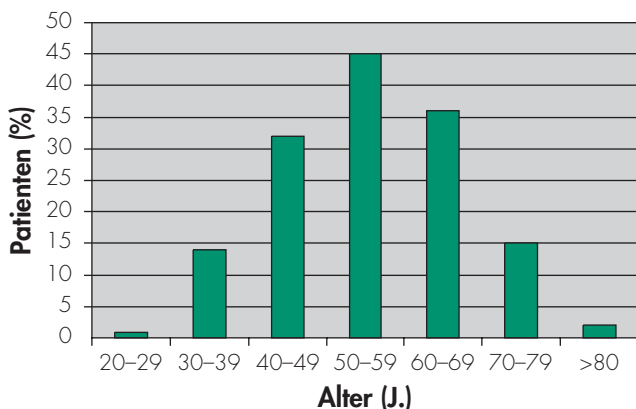


Abb. 8: Aufteilung der Patienten nach Altersgruppen

Gruppe	Intervall (Mon.)	Implantate (nur 4,1 mm) zu Beginn des Intervalls (n)	Anzahl terminaler Ereignisse (n)	Überlebensrate der Implantate (%)	Kumulatives Überleben der Implantate (%)
<b>A, B, C</b>	0-12	431	3	99,29	99,29
	12-24	414	0	100	99,29
	24-36	404	0	100	99,29
	36-48	370	0	100	99,29
	48-60	260	0	100	99,29
	60-	43	0	100	99,29
	<b>A</b>	0-12	221	1	99,54
12-24		215	0	100	99,54
24-36		208	0	100	99,54
36-48		187	0	100	99,54
48-60		126	0	100	99,54
60-		25	0	100	99,54
<b>B</b>		0-12	52	0	100
	12-24	52	0	100	100
	24-36	49	0	100	100
	36-48	44	0	100	100
	48-60	22	0	100	100
	60-	4	0	100	100
	<b>C</b>	0-12	147	2	98,62
12-24		141	0	100	98,62
24-36		141	0	100	98,62
36-48		133	0	100	98,62
48-60		108	0	100	98,62
60-		13	0	100	98,62

Tabelle 1: Life-Table-Analyse der Überlebensrate

Diese Ergebnisse stimmen mit denjenigen überein, die Rocuzzo et al. [13] in einer klinischen prospektiven Doppelblindstudie mit 32 Patienten mit beidseitigen, ähnlich unbezahnten Bezirken erreicht hatten. In dieser Studie wurden sandgestrahlte, säuregeätzte Implantate mit TPS-Implantaten unter 1-jähriger Belastung verglichen. Die Sekundärteilverbindung wurde nach  $43 \pm 1$  Tagen im Testbezirk bzw. nach  $86 \pm 2$  Tagen im Kontrollbezirk mit einem Drehmoment von 35 Ncm befestigt. Hinsichtlich Plaque, Sondierungsblutungen, mittlerer Taschentiefe oder mittleren marginalen Knochenabbaus fanden sich keine signifikanten Unterschiede.

Die klinischen Ergebnisse zeigten, dass die Restauration mit einem Straumann SLA Implantat 6 Wochen nach dem Einsetzen des Implantats eine ausgezeichnete Behandlungsoption bei ansonsten gesunden Patienten mit guter Knochenqualität darstellt.

## Schlussfolgerungen

Insgesamt ist die Leistungsfähigkeit der rauen SLA-Oberfläche derjenigen der glatten Oberflächen in der Stärke des Knochenkontakts und im Lösemoment und somit in der Frühbelastung überlegen. Untersuchungen an Zellkulturen haben ergeben, dass die Oberflächen die phänotypische Expression von Osteoblasten modifizieren, sodass sich vermutlich die histologische und biomechanische Leistungsfähigkeit durch die oberflächenmodulierten Zellvorgänge erklären lässt. Die bedeutendste Eigenschaft dieser Oberfläche, die für Implantatdesign und -verwendung eine Rolle spielt, ist ihre in den Ausdrehversuchen demonstrierte hohe Belastbarkeit. Bei allen Tests erwies sich die SLA-Oberfläche als leistungsfähiger als die anderen getesteten Titanoberflächen.

Die klinischen Untersuchungen zeigten, dass Straumann Standard Implantate mit enossaler SLA-Oberfläche unter definierten Bedingungen nach einer Einheilzeit von 6 Wochen mit einer sehr grossen Vorhersagbarkeit des Erfolgs prothetisch versorgt werden können. Dieser ist definiert durch die Sekundärteilplatzierung mit Drehmoment 35 Ncm ohne Gegenmoment, wobei die anschliessende Implantatüberlebensrate 5 Jahre nach Versorgung bei über 98,62% liegt. Die SLA-Implantatoberfläche ist mechanisch wie topographisch optimal und stellt den neuesten Stand der Technologie bei Dentalimplantaten dar.

## Literatur

1. Williams DF. Titanium and titanium alloys. Cell biochemistry in relation to the inflammatory response to foreign materials.
- Rae T. The tissue response at implant sites.
- Meacham G and Pedley RB. CRC Fundamental aspects of Biocompatibility Vol. 1, CRC press, Boca Raton, FL, 1981.
2. Steinemann SG. Titanium – the material of choice? *Periodontology* 2000 1998;17:7–21.
3. Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants: A histometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res* 1991;25:889–902.
4. Martin JY, Schwartz Z, Hummert TW, Schraub DM, Simpson J, Lankford J Jr., Dean DD, Cochran DL, Boyan BD. Effect of surface roughness on proliferation, differentiation, and protein synthesis of human osteoblast-like cells (MG63). *J Biomed Mater Res* 1995;29:389–401.
5. Kieswetter K, Schwartz Z, Hummert TW, Cochran DL, Simpson J, Dean DD, Boyan BD. Surface roughness modulates the local production of growth factors and cytokines by osteoblast-like MG-63 cells. *J Biomed Mater Res* 32, 1996, 55–63.
6. Boyan BD, Batzer R, Kieswetter K, Liu Y, Cochran FL, Szmuckler-Moncler S, Dean DD, Schwartz Z. Titanium surface roughness alters responsiveness of MG63 osteoblast-like cells to  $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}_3$ . *J. Biomed Mater Res* 1998;39:77–85.
7. Cochran DL, Nummikowski PV, Higginbottom FL, Hermann JS, Makins SR, Buser D. Evaluation of an endosseous titanium implant with a sandblasted, acid-etched surface in the canine mandible: Radiographic results. *Clin Oral Implant Res* 1996;7:240–52.
8. Cochran DL, Schenk RK, Lussi A, Higginbottom FL, Buser D. Bone response to unloaded and loaded titanium implants with a sand-blasted and acid-etched surface: A histometric study in the canine mandible. *J Biomed Mater Res* 1998;40:1–11.
9. Buser D, Nydegger T, Oxland T, Cochran DL, Schenk RK, Hirt HP, Snétivy D, Nolte L-P. Interface shear strength of titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a bio-mechanical study in the maxilla of miniature pigs. *J Biomed Mater Res* 1999;45:75–83.
10. Wong M, Eulenberger J, Schenk R, Hunziker E. Effect of surface topography on the osseointegration of implant materials in trabecular bone. *J Biomed Mater Res* 1995;29:1567.
11. Li D, Ferguson SJ, Beutler T, Cochran D, Sittig C, Hirt HP, Buser D. Biomechanical comparison of the sandblasted and acid-etched and the machined and acid-etched titanium surface for dental implants. *J Biomed Mater Res* 2002;60:325–32.
12. Cochran DL, Buser D, ten Bruggenkate CM, Weingart D, Taylor TM, Bernard J-P, Peters F, Simpson JP. The use of reduced healing time on ITI® implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: Early results from clinical trials on ITI® SLA implants. *Clin Oral Implants Res* 2002;13:144–53.
13. Rocuzzo M, Bunino M, Priglio F, Bianchi S. Early loading of sandblasted and acid-etched (SLA) implants: a prospective split-mouth comparative study. *Clin Oral Implants Res* 2001;12(6): 572–8.
14. Bornstein MM, Lussi A, Schmid B, Belser UC, Buser D. Early loading of nonsubmerged titanium implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: 3-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18(5):659–66.



## **National Distributor**

---

---

## **International Headquarters**

---

Institut Straumann AG  
Peter-Merian-Weg 12  
Postfach  
CH-4002 Basel  
Switzerland  
Phone +41 (0) 61 965 11 11  
Fax +41 (0) 61 965 11 01  
[www.straumann.com](http://www.straumann.com)

---