



士卓曼

Roxolid® SLActive® 活性亲水种植体科学回顾

更高的安全性 – 针对所有适应症

Roxolid® 是一种独特的具有优良生物相容性和高机械强度的植入材料。它是一种由 15% 锆和 85% 钛组成的合金，与纯钛相比，具有更高的机械抗阻性。钛锆合金与纯钛相比的这种特性在 1995 年被 Kobayashi 报导。Roxolid® 瑞锆种植体与相应的纯钛种植体相比，抗疲劳强度增加了 40% (Bernhard 在 2009 年报导)。此外，钛锆合金与纯钛相比具有更好的生物相容性 (Ikarashi 等人， 2005 年)。

今天，牙医和病人都期望不仅要有成功的种植治疗，而且需要更短和更可预测的愈合时间。士卓曼的 SLActive® 具有化学活性亲水表面，在临床前研究中，与 SLA® 表面相比， SLActive® 表面明显缩短了骨结合过程 (Buser et al.2004 年， Schwarz et al.2007 年)。更短的愈合时间不仅允许种植体进行早期负荷，而且可以通过缩短关键的愈合进程来提高安全性。除此之外， Roxolid® 瑞锆种植体与 SLActive® 表面技术的结合所展示的骨结合能力至少等于甚至优于使用 SLActive® 表面技术的纯钛种植体 (Gottlow et al.2012 年，温波 et al.2013 年)。

同样，在人体研究中， SLActive® 表面能够加速种植体的骨结合过程也被证实 (Lang et al.2011 年， Oates et al.2007 年)。进一步的研究结果表明，具有 SLActive® 表面的种植体能够被用于即刻和早期种植，而治疗的效果和可预测性不打折扣。 (Nicolau et al.2013 年， Bornstein et al, 2010 年， Buser et al, 2013 年)。这些结论都支持临床前研究所发现的更短的愈合时间的结论，从而显示了 SLActive® 表面在种植体治疗的关键阶段具有增强的安全性。

进一步临床研究结果表明， Roxolid® SLActive® 种植体与纯钛种植体同样有效。 (Barter et al 2012, Al-Nawas et al 2012, Freiburger et al. 2012.)。在这些研究中， Roxolid® SLActive® 种植体两年后的成功和存留率达到了 97% 甚至更高，这些数据与纯钛种植体相比毫不逊色。还有记录表明 Roxolid® SLActive® 种植体在植入人体后每年的顶部骨平面的变化小于 0.2 毫米。

治疗成功可预测性 – 即使是极具有挑战性的情况

很多患者都因不良的健康条件，只能对种植治疗的结果进行妥协。尤其对于具有挑战性的病例，必选使用经过临床验证的种植体以及在科学文献中记录其表现，以降低治疗失败的风险。

士卓曼 Roxolid® 瑞锆 SLActive® 种植体经过极具挑战性临床病例的验证，且其成功的治疗结果被记录在案。临床试验中的挑战性临床病例如下所示：

- 种植体植入到水平骨增量的上颌窦，在一年后存留率为 97% (Lindgren et al.2010 et al)
- 种植体植入后形成开裂型缺陷，一年后 100% 存留率 (Van Assche 等 2013 年)
- 上颌后牙区进行早期植入，一年后存留率 100% (Rocuzzo & Wilson 2009 年)
- 为头颈部进行放射治疗的患者进行治疗， 14 个月后存留率 100% 。 (Heberer et al., 2011 年)
- 为控制不良类型的 II 型糖尿病患者进行治疗， 16 周后存留率 98% (Khandelwal, et al.2013 年)
- 两个种植体支撑即刻负重的义齿， 40 个月后存留率 99% (Stoker et al., 2011 年)
- 萎缩性上颌进行重建后植入种植体并支持覆盖义齿， 16 个月存留率 100% (Cordaro 2013 年)

这些令人印象深刻的研究报告显示了 SLActive® 种植体能够成功的适用于非常具有挑战性的适应证和健康条件欠佳的患者。

崭新的治疗可能性 – 差异化临床实践

许多临床医生经常会治疗牙槽骨骨量有限的患者，在这些情况下，拥有常规直径和长度的种植体只能在进行骨增量等手术之后放置于患者口中。这些治疗技术给患者带来很大的创伤并且治疗费用昂贵和耗时很长。以上的治疗都有治疗失败的风险。窄直径种植体可以减少骨重建或再生疗法的需要，因此，是非常有吸引力的替代的治疗选择。Benicet al.2013 年比较了 Ø 3.3 毫米 Roxolid® 瑞锆种植体和 Ø 4.1 毫米钛种植体。在此研究中，发现这两种种植体表现同样成功，在一年后都达到了 100% 的成功率和存留率。基亚帕斯科 et al.2012 年使用 Ø 3.3 毫米 Roxolid® 瑞锆种植体作为前磨牙区域的骨增量及再生治疗的替代选择，在这个研究中，19 个月后发现达到 100% 成功和存留率。一项在 7 个国家 40 个中心进行的非干预性多中心研究中，为 357 患者植入 603 Roxolid® 瑞锆种植体（Freiberger 等人 2012 年）。研究结果显示，两年后种植体的存留率为 98%，成功率 97%。临床医生也用文件证实可以通过使用 Ø 3.3 毫米 Roxolid® 瑞锆种植体来避免 54% 的病例进行骨增量和再生手术。很短的 SLActive® 种植体被用在一项由 Slotte et al.2012 年进行的为下颌骨严重萎缩的患者进行治疗的研究，在此研究中，4 毫米士卓曼美学短种植体用来避免垂直骨增量的手术程序。五年后记录的种植体存留率为 94%。相比于纯钛种植体，Roxolid® 瑞锆种植体拥有更高的抗拉强度，因此可以用于具有挑战性的病例中。相比于疏水表面，亲水的 SLActive® 表面加快了骨愈合的过程。使种植体成为医学上健康受损患者的理想治疗选择。

参考文献：

Al-Nawas B, Brägger U, Meijer HJ, Naert I, Persson R, Perucchi A, Quirynen M, Raghoebar GM, Reichert TE, Romeo E, Santing HJ, Schimmel M, Storelli S, ten Bruggenkate C, Vande-kerckhoveB,WagnerW,WismeijerD,MüllerF.: 随机双盲试验 (RCT)：钛锆合金对比四级纯钛的小直径种植体在无牙下颌骨的一年观察结果研究 Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Dec;14(6):896-904. Barter S, Stone P, Brägger U.: 评价钛锆合金种植体在部分无牙病人的成功和生存率的前沿研究：24 个月随访结果 . Clin Oral Implants Res. 2012 Jul;23(7):873-81. Benic GI, Gallucci GO, Mokti M, Hammerle CHF, Weber H-P, Jung RE. 钛锆合金窄颈种植体对比纯钛常规颈种植体在前牙和前磨牙区单冠种植的研究：随机对照研究的一年随访结果。J Clin Periodontol 2013; Bernhard N, Bemer S, de Wild M, Wieland M: 二进制钛合金用于口腔种植体 , Forum Implantol., 2009, 5, 30 -39. Bornstein MM, Wittneben JG, Brägger U, Buser D.: 非埋入式化学活性改构喷砂和酸蚀的表面的纯钛种植体植入后 21 天早期负重研究：在下颌后牙区的前瞻性研究的三年结果 . J Periodontol. 2010 Jun;81(6):809-18. Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, Ho mann B, Lussi A, Steinemann SG: 化学改进的 SLA 纯钛表面对骨的附着的研究 . J Dent Res. 2004 Jul;83(7):529-33. Buser D, Chappuis V, Kuchler U, Bornstein MM, Wittneben JG, Buser R, Cavusoglu Y, Belser UC. 骨增量术后种植体早期负重的长期稳定性研究 . J Dent Res. 2013 Oct 24 [Epub ahead of print]. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M, Corsi E, Anello T. 钛锆合金窄颈种植体 (Straumann Roxolid®) 恢复水平向缺损的无牙脊：18 例病人回顾性研究 . Clin Oral Implants Res. 2012 Oct;23(10):1136-41. Cordaro L, Torsello F, Mirisola di Torresanto V, Baricevic M.: 使用四个非连杆的小直径钛锆合金种植体支持一个覆盖义齿恢复无牙萎缩上颌 . QuintessenceInt.2013Jan; 44(1):37-43. FreibergerP,Al-NawasB.: 钛锆合金种植体成功率和生存率的非介入性研究 . EAO2012Copenhagen;305Posters - Implant Therapy Outcomes, Surgical Aspects. Gottlow J, Dard M, Kjellson F, Obrecht M, Sennerby L.: 新的钛锆合金种植体评价：在迷你猪的生物力学和组织学研究 . Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Aug;14(4):538-45. Heberer S, Kilic S, Hossamo J, Raguse JD, Nelson K.: 使用喷砂酸蚀的化学改性和常规的种植体恢复放射治疗病人：口腔分区研究初步结果。ClinOrallImplantsRes.2011May;22(5):546-51. IkarashiY,Toyoda K,KobayashiE,DoiH,YoneyamaT,HamanakaH,Tsuchiya: 钛锆合金的改善的生物相容性：与纯钛种植体的组织反应和敏感性研究。MaterialsTransaction,46,10,2260-2267. KhandelwalN,OatesTW,VargasA,AlexanderPP,SchoolfieldJD,AlexMcMahanC.: 常规 SLA 和 Selective 活性亲水种植体在控制不佳的二型糖尿病病人的随机对照试验 I.ClinOrallImplantsRes.2013Jan;24(1):13-9. Kobayashi E, Matsumoto S, Doi H, Yoneyama T, Hamanaka H. 二进阶钛锆合金的机械性能和它们作为生物材料的潜力 . J Biomed Mater Res. 1995 Aug;29(8):943-50. Lang NP, Salvi GE, Huynh-Ba G, Ivanovski S, Donos N, Bosshardt DD.: 亲水和疏水种植体在人体上的早期骨结合 . Clin Oral Implants Res. 2011 Apr;22(4):349-56. Lindgren C, Mordenfeld A, Hallman M.: 使用人工合成和动物源替代骨进行上颌窦提升术后种植体植入的前瞻性一年临床和放射学研究。Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Mar;14(1):41-50. doi: 10.1111/j.1708-8208.2010.00224.x. Epub 2010 May 11. Nicolau P, Korosto J, Ganeles J, Jackowski J, Kra t T, Neves M, Divi J, Rasse M, Guerra F, Fischer K.: 活性亲水种植体在后部关节处的即刻和早期负重：前瞻性随机多中心试验的三年结果。Clin Implant Dent Relat Res. 2013 Aug;15(4):600-612. Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, Jones A, Simpson J, Toutenburg H, Cochran DL: 活性亲水种植体表面对种植体稳定性的增强 . Int J Oral Maxillofac Implants. 2007 Sep-Oct;22(5):755-60. Roccuzzo M, Wilson TG Jr.: 在上颌磨牙区使用活性亲水种植体进行 3 周负重的前瞻性研究：1 年结果报告 . Int J Oral Maxillofac Implants. 2009 Jan-Feb;24(1):65-72. Schwarz F, Ferrari D, Herten M, Mihatovic I, Wieland M, Sager M, Becker J.: 非埋入式种植体的表面疏水性和微观结构对于软硬组织早期附着的影响：狗的免疫组织化学研究 . J Periodontol. 2007 Nov;78(11):2171-84. SlotteChrister et al, 后下颌区四毫米种植体支持固定局部义齿 . 多中心五年研究结果 . Presented at the 20th Annual Scientific Meeting of the European Association of Osseointegration, 10-13 October 2012, Copenhagen, Denmark. Stoker GT, Wismeijer D.: 即可负重的两个种植体支持下颌覆盖义齿：新的治疗方案 I. Clin Implant Dent Relat Res. 2011 Dec;13(4):255-61. Van Assche N, Michels S, Naert I, Quirynen M.: 比较使用两种骨替代物治疗骨裂开的随机对照试验 . Clin Implant Dent Relat Res. 2013 Aug;15(4):558-568. Wen B, Zhu F, Li Z, Zhang P, Lin X, Dard M.: 钛锆合金种植体在切除卵巢的兔的骨结合表现 . Clin Oral Implants Res. 2013 Feb 21.