

Medienmitteilung

Grünes Licht in den USA für Straumann Produkte zur oralen Geweberegeneration

- *Straumann® Emdogain, das als Ergänzung bei parodontalen Eingriffen und chirurgischen Behandlungen von Zahnfleischrückgang eingesetzt wird, ist für US-Kunden wieder erhältlich*
- *Chirurgen und Patienten in den USA steht nun ebenfalls wieder Straumanns klinisch bewährte, vollsynthetische Alternative zur Kieferknochenaugmentation zur Verfügung*

Basel, 05. August 2008: Straumann gab heute bekannt, dass der US-Importstopp für Biora Produkte – der seit Anfang 2007 in Kraft war – nach der Reinspektion des schwedischen Biora Werks durch die US-Gesundheitsbehörde FDA aufgehoben wurde. Straumann kann somit wieder Dentalfachleute und deren Patienten in den USA mit ihrem Produktsortiment zur oralen Geweberegeneration beliefern. Die US-Niederlassung des Unternehmens nimmt wieder Aufträge entgegen, und die betroffenen Produkte – Straumann Emdogain, PrefGel® und BoneCeramic – werden in Kürze wieder verfügbar sein.

Da der US-Importstopp keine anderen Länder betraf, waren Straumann Regenerationsprodukte andernorts ununterbrochen verfügbar, und die weltweiten Verkäufe haben sich weiterhin positiv entwickelt. Das unterstreicht die Tatsache, dass diese Produkte medizinische Bedürfnisse in den Bereichen des Zahnerhaltes sowie der Knochenaugmentation erfüllen.

Über parodontale Erkrankungen und Regeneration

Zahnfleischerkrankungen sind eine der Hauptursachen für Zahnverlust, da sie Gewebe zerstören, in denen die Zahnwurzel verankert ist. Die Mehrzahl der Erwachsenen ist irgendwann von einer leichten bis mittleren Parodontitis betroffen; fünf bis 20% der Bevölkerung leiden an schweren Formen der Erkrankung. Angesichts der demografischen Entwicklung dürfte Parodontitis auch in Zukunft ein bedeutendes gesundheitliches Problem darstellen.^{1,2} Die Behandlung umfasst die Bekämpfung der verursachenden Bakterien und Entzündungen sowie die Regeneration der verloren gegangenen Gewebestrukturen, um das Zahnattachment wiederherzustellen.

Der behandelnde Arzt muss sorgfältig abwägen, ob ein geschädigter Zahn erhalten werden kann oder entfernt werden muss. Das Straumann Regenerative System bietet Behandlungsoptionen, die sowohl den Zahnerhalt als auch die Knochenaugmentation unterstützen.

Straumann Emdogain ist eine wirksame Therapie, die die Ergebnisse parodontaler Eingriffe verbessert. Es regeneriert die Gewebestrukturen, in denen der Zahn verankert ist. Das Produkt wird im Rahmen der chirurgischen Parodontaltherapie lokal auf freiliegende Wurzeloberflächen appliziert. Emdogain ist zur Behandlung von intraossären Defekten indiziert, die aufgrund einer mittelschweren oder schweren Parodontitis entstanden sind, wie auch für die chirurgische Behandlung von Zahnfleischrückgang.³

Seit der Markteinführung 1996 wurde Emdogain bei über einer Million Patienten angewendet und ist damit weiterhin ein führendes Produkt für parodontale Regeneration. Die Fülle an wissenschaftlichen Belegen für seine Wirksamkeit nimmt ständig zu. Allein in den vergangenen zwölf Monaten erschienen mehr als 40 neue wissenschaftliche Artikel in «peer-reviewed»-Fachzeitschriften, unter anderem auch ein systematischer Überblick über 18 Studien zur Behandlung von Zahnfleischrückgang.⁴ Demzufolge erhöht Emdogain die Berechenbarkeit von chirurgischen Eingriffen, da das Produkt die Wurzeldeckung und die Zahnhaltestrukturen verbessern kann.

Weitere kürzlich veröffentlichte Studien zeigen, dass mit Emdogain weniger nachoperative Beschwerden auftreten.^{5,6}

Straumann PrefGel ist ein praktisches Gel, das zur Entfernung der «Smear Layer» an der Zahnoberfläche vor der Anwendung von Emdogain verwendet wird.³ Straumann führt dieses Produkt nun in den USA in einer handlichen Fertigspritze ein. Diese ist in Europa bereits seit einiger Zeit erhältlich und wurde von Klinikern positiv aufgenommen.

Knochenaufbau und -regeneration

Bei einem von fünf Dentalimplantaten ist vor oder während der Implantation ein Knochenaufbau erforderlich. Bevorzugtes Material ist dabei der eigene (autologe) Knochen des Patienten aus dem Kiefer oder einer anderen Stelle des Körpers. Dieser steht jedoch nur begrenzt zur Verfügung, und der Eingriff kann zu Schmerzen und Komplikationen an der Entnahmestelle führen. Ausserdem wird autologes Knochengewebe leicht resorbiert und kann langfristig unter Umständen nicht das erforderliche Knochenvolumen bieten.

Eines der führenden kommerziell erhältlichen Materialien zum Knochenaufbau stammt aus Rinderknochen, während ein anderes verbreitet genutztes Material aus menschlichen Quellen stammt. Als vollsynthetisches Material ist **Straumann BoneCeramic** eine sehr attraktive Alternative.³

In den vergangenen zwölf Monaten wurden Daten aus mehreren klinischen Studien in «peer-reviewed»-Fachzeitschriften publiziert.^{7,8,9} Im Rahmen einer prospektiven, verblindeten Multicenterstudie (RCT) wurde Straumann BoneCeramic unter randomisierten, kontrollierten klinischen Bedingungen direkt mit dem marktführenden Produkt verglichen, das aus Rinderknochen stammt. Die histomorphometrische Untersuchung ergab, dass mit Straumann BoneCeramic nach sechs bis acht Monaten eine äquivalente Menge neuer Knochensubstanz erreicht wurde und sich mehr vitales Gewebe entwickelte, jedoch weniger Transplantatmaterial zurückblieb.¹⁰ Andere Studien haben die Bildung von vitalem Knochengewebe bestätigt und zeigen sowohl eine aktive Remodellierung als auch ein auf die Dauer zunehmendes Knochenvolumen.¹¹ Eine 2007 veröffentlichte Studie belegt, dass die Kombination von Straumann BoneCeramic mit autologem Knochen ein besseres Behandlungsergebnis erreichte als autologes Knochengewebe allein.⁹

Straumann Holding AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61 965 11 11 / Fax: +41 (0)61 965 11 01
E-Mail: investor.relations@straumann.com oder corporate.communication@straumann.com
Homepage: www.straumann.com

Kontakt:

Mark Hill, Corporate Communication
+41 (0)61 965 13 21

Fabian Hildbrand, Investor Relations
+41 (0)61 965 13 27

Hinweis betreffend in die Zukunft gerichtete Aussagen

Diese Medienmitteilung enthält bestimmte „in die Zukunft gerichtete Aussagen“, die durch die Verwendung von Ausdrücken wie „werden“, „in Kürze“, „irgendwann“, „Bedürfnisse erfüllen“, „dürfte darstellen“, „kann verbessern“, „führt ein“ oder ähnlichen Begriffen gekennzeichnet sind. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen widerspiegeln die gegenwärtige Auffassung des Managements und sind mit bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren verbunden, die zur Folge haben könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften der Straumann Gruppe wesentlich von den in solchen Aussagen enthaltenen oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen. Dazu gehören Risiken in Bezug auf den Erfolg von und die Nachfrage nach den Produkten der Gruppe, die Möglichkeiten, dass die Produkte der Gruppe veralten, die Fähigkeit der Gruppe, ihre geistigen Eigentumsrechte zu verteidigen, die Fähigkeit der Gruppe, rechtzeitig neue Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, das dynamische und vom Wettbewerb geprägte Umfeld, in dem die Gruppe operiert, das aufsichtsrechtliche Umfeld, Wechselkursschwankungen, die Fähigkeit der Gruppe, Erlöse zu erzielen und Rentabilität zu erreichen, die Fähigkeit der Gruppe, ihre Expansions-/Übernahmeprojekte zeitgerecht zu realisieren. Sollte(n) eine(s) oder mehrere der entsprechenden Risiken oder Unsicherheiten zum Tragen kommen oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als unrichtig erweisen, so können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Angaben in dieser Mitteilung abweichen. Die Informationen in dieser Mitteilung werden durch Straumann zur Verfügung gestellt und entsprechen dem Kenntnisstand im Zeitpunkt der Veröffentlichung. Straumann übernimmt keinerlei Verpflichtung zur Aktualisierung der hierin enthaltenen in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen.

Über Straumann

Die Straumann Gruppe (SWX: STMN) mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich des implantatgestützten und restaurativen Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration. In Zusammenarbeit mit führenden Kliniken, Forschungsinstituten und Hochschulen erforscht und entwickelt Straumann Implantate, Instrumente, CAD/CAM-Prothetik sowie Geweberegenerationsprodukte für Zahnersatzlösungen und zur Verhinderung von Zahnverlusten. Straumann produziert die Implantate und Instrumente in der Schweiz und den USA. CAD/CAM-Prothetik und Scannertechnologie werden hauptsächlich in Deutschland produziert, während Produkte zur oralen Geweberegeneration in Schweden hergestellt werden. Darüber hinaus bietet Straumann auch umfassende Fortbildungen und Dienstleistungen für Dentalfachleute auf der ganzen Welt an, einschliesslich Schulungen und Fortbildungen, die in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Team für Implantologie (ITI) durchgeführt werden. Insgesamt beschäftigt Straumann weltweit rund 2150 Mitarbeitende, und ihre Produkte und Dienstleistungen werden in mehr als 60 Ländern über 21 eigene Vertriebsgesellschaften und ein breites Netz von Vertriebsunternehmen verkauft.

Straumann[®], Emdogain[®], PrefGel[®] und BoneCeramic sind nationale oder internationale Handelsmarken der Straumann Holding AG oder ihrer angeschlossenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Referenzen:

- ¹ Petersen P, Ogawa H. Strengthening the Prevention of Periodontal Disease: The WHO Approach. *J Periodontol*, 2005; 76: 2187–2193.
- ² AAP Position Paper, Epidemiology of Periodontal Diseases, *J Periodontol* 2005;76:1406-1419.
- ³ Einzelheiten zur Indikation sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- ⁴ Cheng S et al. Is coronally positioned flap procedure adjunct with enamel matrix derivative or root conditioning a relevant predictor or achieving root coverage? A systemic review. *J Periodontal Res.* 2007; 42: 474–85.
- ⁵ Cortellini P, Tonetti MS: A minimally invasive surgical technique with an enamel matrix derivative in the regenerative treatment of intra-bony defects: a novel approach to limit morbidity. *J Clin Periodontol.* 2007; 34: 87–93.
- ⁶ Ozcelik O et al. Immediate post-operative effects of different periodontal treatment modalities on oral health-related quality of life: a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2007; 34: 788–96.
- ⁷ Froum SJ et al. Histomorphometric comparison of a biphasic bone ceramic to anorganic bovine bone for sinus augmentation: 6- to 8-month postsurgical assessment of vital bone formation. A pilot study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008; 28: 273-281.
- ⁸ Artzi Z. et al. Histomorphometric assessment of bone formation in sinus augmentation utilizing a combination of autogenous and hydroxyapatite/biphasic tricalcium phosphate graft materials at 6 and 9 months in humans. *Clinical Oral Implants Research*, online May 2008.
- ⁹ Zafiroopoulos GG et al. Treatment of intrabony defects using guided tissue regeneration and autogenous spongiosa alone or combined with hydroxyapatite/beta-tricalcium phosphate bone substitute or bovine-derived xenograft. *J Periodontol* 2007; 78: 2216–2225.
- ¹⁰ Cordaro L. et al. Maxillary sinus grafting with Bio-Oss or Straumann Bone Ceramic: histomorphometric results from a randomized controlled multicenter clinical trial. Accepted for publication on *Clinical Oral Implants Research* in 2008.
- ¹¹ Sculean A et al. Nine-year results following treatment of intrabony periodontal defects with an enamel matrix derivative: report of 26 cases. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2007; 27: 221–9.