

NobelActive™

Ein neues richtungsweisendes Implantat



 **Nobel
Biocare™**
making you smile™

NobelActive™

wissenschaftlich belegt



Engagement für die Wissenschaft

Der erklärte Unternehmensgrundsatz von Nobel Biocare ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit seiner Produkte und Lösungen vor und nach der Markteinführung intensiv zu erforschen, zu testen und sorgfältig zu dokumentieren. Dieses Engagement wird belegt durch Daten aus einem klinischen Nachuntersuchungszeitraum von mindestens einem Jahr sowie durch dokumentierte Ergebnisse aus folgenden Quellen:

Klinische Studien

- Multicenter • randomisiert, kontrolliert

Aktivitäten vor der Markteinführung

- Überwachung nach der Markteinführung • Umfragen bei Anwendern
- Prüfung durch das Beratungsgremium (bestehend aus Produktanwendern)

Mechanische Prüfungen

- Ermüdungsstabilität • Drehmomentfestigkeit

Gestützt durch klinische Studien

Aktuell führt Nobel Biocare drei prospektive Multicenterstudien durch, um die Überlebensraten, die Knochenremodellierung und die Erhaltung des Weichgewebes bei NobelActive™ Implantaten zu beurteilen:

Auf fünf Jahre ausgelegte, randomisierte, kontrollierte, prospektive Multicenterstudie begann im April 2006; der letzte Patient wurde im Mai 2007 aufgenommen¹

- 12 Studienzentren in ganz Europa • 177 Patienten
- 199 NobelActive™ Implantate • 126 NobelReplace™ Tapered Implantate (als Kontrolle) • Immediate Function™ in ausgeheilten Alveolen

Auf drei Jahre ausgelegte Multicenterstudie; Patientenauswahl begann im Februar 2007 und endete im Oktober 2007²

- 7 Studienzentren in den USA • 68 Patienten • 79 NobelActive™ Implantate
- Insertion unmittelbar nach der Extraktion mit sofortiger Belastung

Auf drei Jahre ausgelegte Multicenterstudie; Patientenauswahl begann im November 2007 (läuft noch)³

- 6 Studienzentren in den USA • 60 Patienten • Insertion unmittelbar nach der Extraktion mit sofortiger Belastung

Wissenschaftliche Dokumentation

1. Evaluation of NobelActive™ Implants. Five-year randomized controlled prospective multi center study in 12 centers. Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.
2. Evaluation of NobelActive™ External Implants in Extraction Sites. Ongoing prospective multi-center study in 7 centers, Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.
3. Evaluation of NobelActive™ Internal Implants in Extraction Sites. Ongoing prospective multi-center study in 6 centers, Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.

NobelActive™ erweitert die Behandlungsoptionen für erfahrene Anwender

NobelActive™ bietet:

- Hohe Primärstabilität, selbst bei ungünstigen Knochenverhältnissen
- Knochenverdichtende Eigenschaften
- Möglichkeit zur Richtungsänderung für eine optimale Insertion
- Integriertes Platform Switching™
- Prothetische Versorgung mit Doppelfunktion

NobelActive™ schneidet mit seinem einzigartigen Spitzen- und Gewindedesign durch den Knochen und unterscheidet sich darin von herkömmlichen selbstschneidenden Implantaten, die bei der Insertion Knochen abschaben. Durch die allmähliche Verdichtung und Repositionierung von Knochen während der Insertion kann die Richtung des NobelActive™ Implantats „aktiv“ verändert werden. Damit wird eine hervorragende Primärstabilität und eine optimale Ausrichtung der Versorgung erreicht.

Aktivitäten vor der Markteinführung

Nobel Biocare führte vor der Markteinführung von NobelActive™ umfangreiche Validierungsmaßnahmen durch. Dabei wurden die für den Einsatz von NobelActive™ entwickelten Protokolle in allen chirurgischen Situationen getestet.

- Ausbildung von rund 200 Kursleitern, die anschließend mehr als 2.000 Zahnärzte schulten
- Über 30.000 Implantate wurden von Zahnärzten im Rahmen des Pre-Launch-Programms bestellt
- Chirurgische Protokolle wurden anhand von Umfragen bei Anwendern aktualisiert

Das Feedback der Zahnärzte, die am Pre-Launch-Programm teilnahmen, bestätigt, dass sich die NobelActive™ Produkte und chirurgischen Protokolle besonders für erfahrene Implantologen in anspruchsvollen Behandlungssituationen eignen. Dazu gehören die Insertion unmittelbar nach der Extraktion sowie Immediate Function™.



Illustration der knochenverdichtenden Wirkung: Beachten Sie, wie der Knochen bei der Insertion in die Gewindeflanken des NobelActive™ Implantats gepresst wird.

NobelActive™

entwickelt für optimale Stabilität

Ermüdungsstabilität

Die Ermüdungsstabilität gibt die maximale Krafteinwirkung an, die Implantat-/Abutmentkombinationen in 5 Millionen Testzyklen widerstehen können.

Im Jahr 1992 entwickelte Nobel Biocare ein internes Protokoll zur Ermittlung der Ermüdungsstabilität. Heute wird der internationale Standard für enossale dentale Implantate mit einem Pfosten (ISO 14801) angewendet, der dem ursprünglichen Protokoll von Nobel Biocare sehr ähnlich ist.

Protokoll gemäß ISO 14801:

- Befestigung der Implantat-/Abutmentkombinationen in einem Winkel von 30°
- Zyklische Krafteinwirkung (Frequenz: 14 Hz)
- 5 Millionen Testzyklen

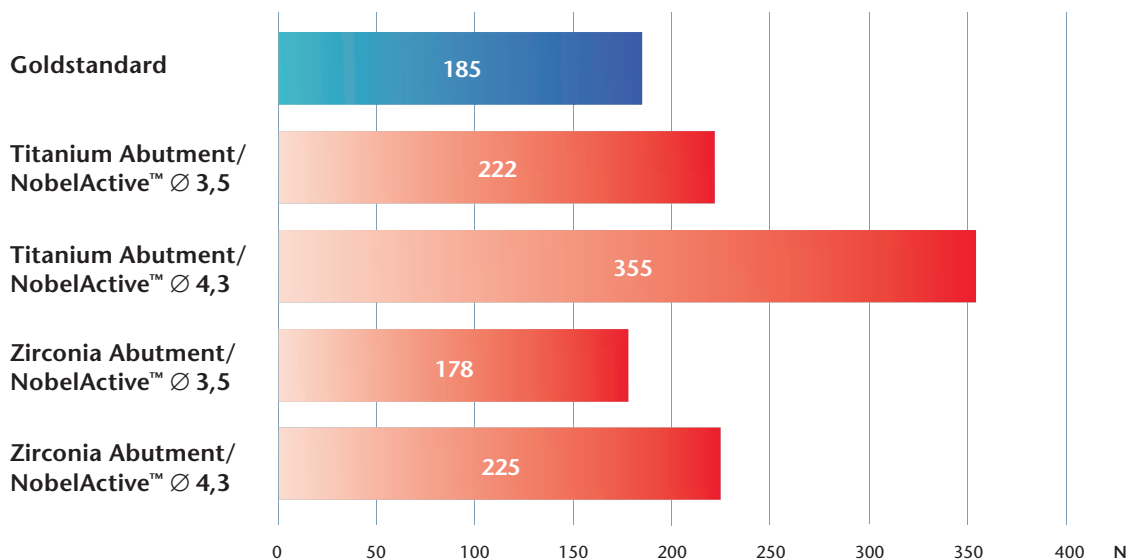
Die Ergebnisse der Ermüdungsprüfung sind unten dargestellt; hierbei wird NobelActive™ mit dem „Goldstandard“ für Benchmark-Tests zur Ermüdungsstabilität verglichen.



Ermüdungsstabilität von Implantaten/Abutments – Abutments aus Titan und Zirkonoxid

Implantattyp

Maximale Belastung bei 5 Mio. Testzyklen



ät und wissenschaftlich belegt

Validierung der Implantatinsertion

Basierend auf den Ergebnissen von klinischen Studien wurde für NobelActive™ ein maximales Insertionsdrehmoment von 70 Ncm festgelegt¹:

- Implantate wurden mit variierenden Drehmomenten eingesetzt
- Bei diesen Werten wurde keine Verbindung zwischen Implantatkomplikationen und dem Insertionsdrehmoment festgestellt (unveröffentlichte Daten)

Drehmomentfestigkeit

Bei der Entwicklung von NobelActive™ wurde besonderer Wert auf eine hohe Drehmomentfestigkeit gelegt:

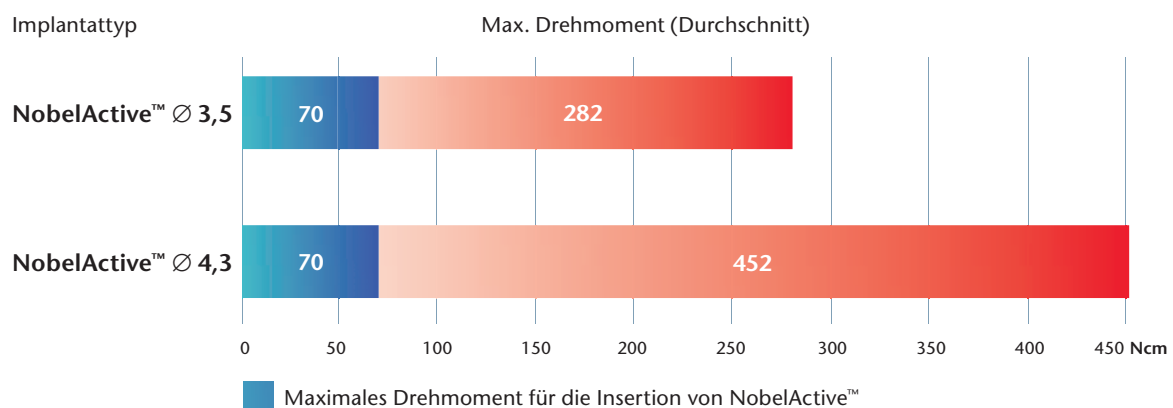
- Maximale Drehmomentfestigkeit von 282 Ncm für NobelActive™ Ø 3,5 mm
- Maximale Drehmomentfestigkeit von 452 Ncm für NobelActive™ Ø 4,3 mm

Im Vergleich zum maximalen Insertionsdrehmoment besteht ein signifikanter Sicherheitsspielraum (siehe untere Abbildung).

Weitere Informationen zu den mechanischen Prüfungen für NobelActive™ finden Sie im Dokument „NobelActive™ Technical Story“.



Drehmomentfestigkeit des Implantats



Wissenschaftliche Dokumentation

1. Evaluation of NobelActive™ Implants. Five-year randomized controlled prospective multi-center study in 12 centers. Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.

Hohe Primärstabilität selbst bei ungünstigen Knochen



ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

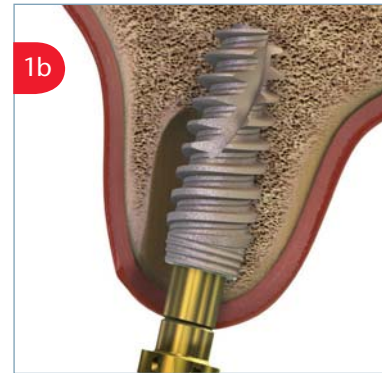
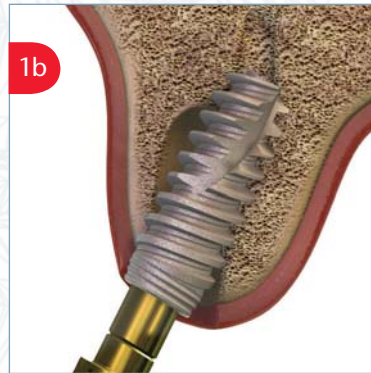
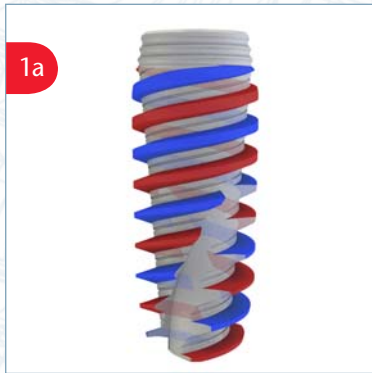
MERKMALE	VORTEILE
<p>1a Sich erweiternder, wurzelförmiger Körper mit einem variablen Doppelgewinde und apikalen Bohrschneiden</p>	<p>Stetige Knochenverdichtung und hohe Primärstabilität</p>
<p>1b Protokoll für die manuelle Insertion</p>	<p>Ermöglicht „aktive“ Richtungsänderungen für eine optimale restaurative Positionierung</p>
<p>2 TiUnite® ist ein hoch kristallines und mit Phosphat angereichertes Titanoxid, das nur von Nobel Biocare angeboten wird</p>	<p>Dokumentierte Verbesserung der Osseointegration und bessere Vorhersagbarkeit der Implantatbehandlung¹</p>
<p>3 Groovy™ ist die von Nobel Biocare entwickelte einzigartige Anordnung von makroskopischen Furchen, die für den Einsatz mit der TiUnite® Oberfläche konzipiert wurde</p>	<p>Mit den Furchen bildet sich schneller Knochen als bei Implantaten ohne Furchen²</p>

Wissenschaftliche Dokumentation

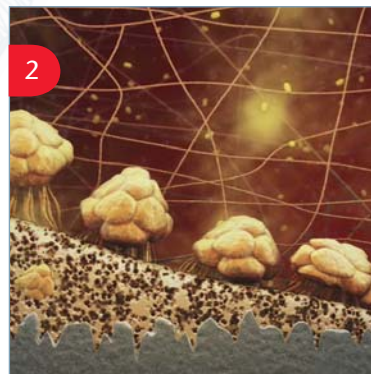
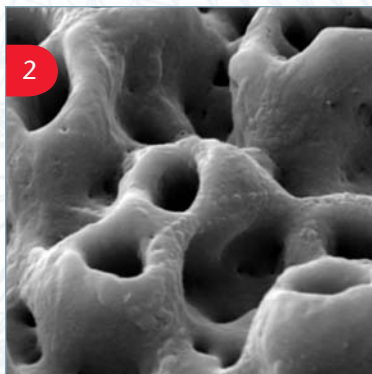
¹Glauser R, Zembic A, Ruhstaller P, Windisch S. Five year results of implants with an oxidized surface placed predominantly in soft quality bone and subjected to immediate occlusal loading. *J Prosthet Dent.* 2007;97(suppl): S59-S68.

²Hall J, Miranda-Burgos P, Sennerby L. Stimulation of directed bone growth at oxidized titanium implants by macroscopic grooves: an in vivo study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2005;7 Suppl 1:S76-82.

enverhältnissen



Die minimal invasive Insertion ermöglicht eine Neupositionierung in verschiedenen Winkeln bei außergewöhnlich hoher Primärstabilität.



Die frühe Knocheneinheilung mit TiUnite® wird durch die osseokonduktiven Eigenschaften von NobelActive™ begünstigt. Das bedeutet, dass Knochen direkt auf bzw. entlang der rauen, porösen Oberfläche entsteht und sich anlagert. Bild 2 zeigt Osteoblasten zu Beginn der Knochenbildung, die kollagene Knochenmatrix – den organischen Bestandteil von Knochen – absondern. Dabei entfernen sie sich von der Oberfläche und das so genannte Osteoid (ein Geflecht aus kollagener Knochenmatrix) bleibt zurück, das anschließend mineralisiert und Geflechtknochen bildet.

„Meine Erfahrung mit diesem Implantat bestätigt, dass sein einzigartiges Design eine herausragende Primärstabilität verleiht. Dies ist sowohl bei der Insertion unmittelbar nach der Extraktion als auch in ungünstigen Knochensituationen von großer Bedeutung. Darüber hinaus kann ich nun die dreidimensionale Ausrichtung des Implantats problemlos anpassen, ohne die Primärstabilität zu gefährden. Und noch mehr: die präzise Innenverbindung, integriertes Platform Switching™, die TiUnite® Technologie für Implantatoberflächen und zahlreiche Abutment-Optionen machen es zu einem Implantat, das jeder behandelnde Arzt in Erwägung ziehen sollte.“

Dr. David B. Dunn



Die Merkmale von NobelActive™ optimieren die Funktionalität,



CHIRURGIE

MERKMALE

VORTEILE

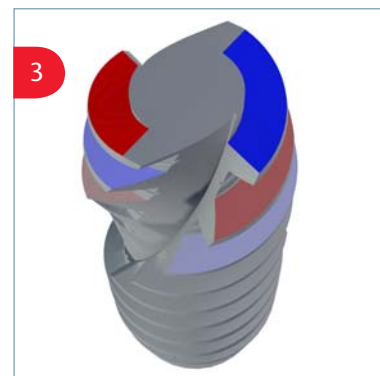
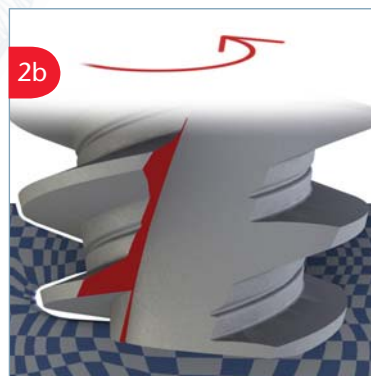
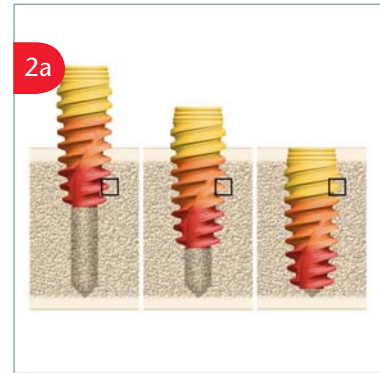
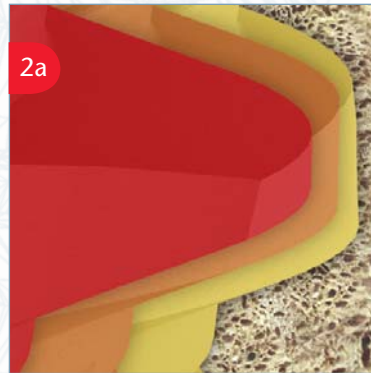
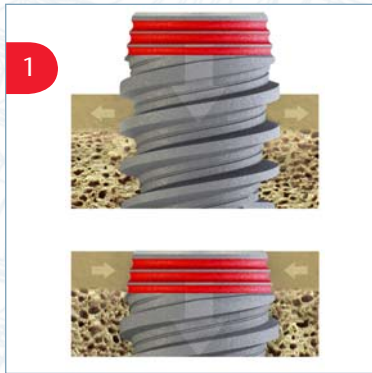
1	KORONALES DESIGN Schmal zulaufender koronaler Bereich	Ermöglicht ein maximales Alveolarknochenvolumen um das Implantat und damit eine bessere Weichgewebeunterstützung
2a	IMPLANTAT-KÖRPERDESIGN Sich erweiternder, wurzelförmiger Körper, der sich wie ein Osteotom mit Gewinde verhält	Ermöglicht die Erweiterung von schmalen Kieferkämme und gewährleistet eine hohe Stabilität bei ungünstigen Knochenverhältnissen
2b	Kammer für das Rückwärtsschneiden	Ermöglicht eine graduelle Erweiterung des Knochens
3	APIKALES DESIGN Scharfes und langes horizontales Gewinde an der Implantatspitze	Ermöglicht eine minimale Osteotomie



„Ein Design, das biologische und technische Aspekte vereint und in spezifischen Situationen Vorteile aufweist, die bis dato kein anderes Implantat bietet.“

Dr. José Manuel Navarro und José Manuel Navarro Jr.

speziell bei weichem Knochen



„Unsere frühen Erfahrungen mit NobelActive™ waren sehr ermutigend. Das neue Design wurde als Antwort auf verschiedene Herausforderungen entwickelt. Aufgrund seiner selbstbohrenden, selbstschneidenden und knochenverdichtenden Eigenschaften in weichem Knochen muss weniger wichtiges Knochenmaterial entfernt werden. Die designbedingte Erhaltung des kristallinen Knochens und des Weichgewebenvolumens bedeutet einen wichtigen Vorteil im ästhetischen Bereich und in Situationen, in denen Implantate nebeneinander eingesetzt werden müssen. Außerdem steht ein breites Angebot an Prothetikkomponenten für verschiedene Einsatzgebiete zur Verfügung.“

Dr. Sonia Leziy und Dr. Brahm Miller



NobelActive™

Prothetische Versorgung mit



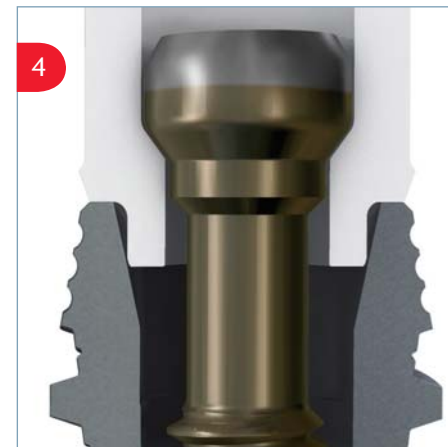
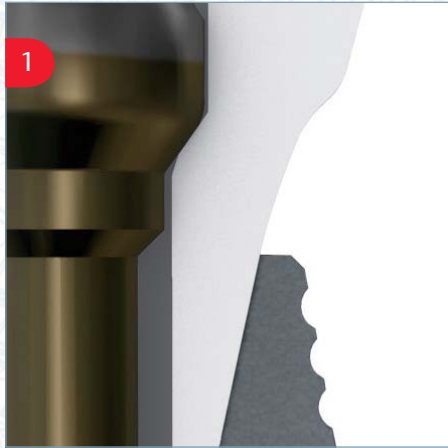
EINZIGARTIGE PROTHETISCHE VERSORGUNG

MERKMALE

VORTEILE

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Konische Verbindung | Dicht verschlossene Verbindung, verbesserte mechanische Stabilität |
| 2 | Integriertes Platform Switching™ | Entwickelt zur Optimierung von Soft Tissue Integration™ |
| 3 | Interne Sechskantverbindung | Sichere Positionierung von Prothetikkomponenten |
| 4 | Prothetische Versorgung mit Doppelfunktion | Ermöglicht prothetische Flexibilität und Brücken auf Implantatniveau |

Doppelfunktion



Nobel Biocare Niederlassungen weltweit

NORDAMERIKA

KANADA

Nobel Biocare Canada
Tel.: +1 905 762 3500
Gebührenfrei: +1 800 263 4017

USA

Nobel Biocare USA
Tel.: +1 714 282 4800
Gebührenfrei: +1 800 993 8100
Kundendienst: +1 800 322 5001

EUROPA, NAHER OSTEN UND RUSSLAND

BELGIEN

Nobel Biocare Benelux
Tel.: +32 2 467 41 70

DÄNEMARK

Nobel Biocare Danmark
Tel.: +45 39 40 48 46

DEUTSCHLAND

Nobel Biocare Deutschland
Tel.: +49 221 500 850

FINNLAND

Nobel Biocare Suomi
Tel.: +358 9 343 69 70

FRANKREICH

Nobel Biocare France
Tel.: +33 1 53 33 89 10

GRIECHENLAND

Nobel Biocare Greece
Tel.: +30 21 0804 94 93

GROSSBRITANNIEN

Nobel Biocare UK
Tel.: +44 1895 430 650

IRLAND

Nobel Biocare UK
Tel.: +353 1201 6412

ITALIEN

Nobel Biocare Italiana
Tel.: +39 039 683 61

LITAUEN

Nobel Biocare
Tel.: +370 5 268 3448

NIEDERLANDE

Nobel Biocare Benelux
Tel.: +31 30 635 49 49

NORWEGEN

Nobel Biocare Norge
Tel.: +47 23 24 98 30

ÖSTERREICH

Nobel Biocare Österreich
Tel.: +43 1 892 89 90

POLEN

Nobel Biocare Polska
Tel.: +48 22 874 59 44

PORTUGAL

Nobel Biocare Portugal
Tel.: +351 22 374 73 50

RUSSLAND

Nobel Biocare Russia
Tel.: +7 495 974 77 55
Tel.: +8 800 200 9339

SCHWEDEN

Nobel Biocare
Tel.: +46 31 335 49 00

SCHWEIZ

Nobel Biocare
Tel.: +41 43 211 53 20

SPANIEN

Nobel Biocare Ibérica
Tel.: +34 93 508 88 00

UNGARN

Nobel Biocare Hungary
Telefon: +36 1 279 3379



ASIEN UND PAZIFISCHER RAUM

AUSTRALIEN

Nobel Biocare Australia
Tel.: +61 2 8064 5100

CHINA

Nobel Biocare Shanghai
Tel.: +86 21 5206 6655

HONGKONG

Nobel Biocare Asia
Tel.: +852 2 845 12 66

INDIEN

Nobel Biocare India
Tel.: +91 22 5551 9999

JAPAN

Nobel Biocare Japan
Tel.: +81 3 6717 6191

NEUSEELAND

Nobel Biocare New Zealand
Tel.: +61 2 8064 5100

SINGAPUR

Nobel Biocare Singapore
Tel.: +65 6737 7967

MITTEL-/SÜDAMERIKA

ARGENTINIEN

Nobel Biocare Argentina
Tel.: +54 11 4825 9696

BRASILIEN

Nobel Biocare Brasil
Tel.: +55 11 5102 7000

CHILE

Nobel Biocare Chile
Tel.: +56 2 201 9282

KOLUMBIEN

Nobel Biocare Colombia
Tel.: +11 571 640 0608

MEXIKO

Nobel Biocare Mexico
Tel.: +52 55 524 974 60

AFRIKA

SÜDAFRIKA

Nobel Biocare South Africa
Tel.: +27 11 802 0112



SOS-CHILDREN'S VILLAGES



CLEFT-CHILDREN



Nobel Biocare liegt die Umwelt am Herzen. Alle Produktionsstätten sind gemäß ISO-Standard 14001 zertifiziert

www.nobelbiocare.com

Nobel Biocare™
making you smile™