

MEDIENMITTEILUNG

Göteborg, Schweden -16. Dezember 2005

Nobel Biocare weist Kritik von zwei Akademikern zurück

Nobel Biocare ist heute den Behauptungen von Universitätsprofessoren aus Göteborg, wonach das Implantat NobelDirect Knochenverlust verursacht, energisch entgegengetreten. „Bis heute liegt nicht die Spur eines Beweises vor, der diese Behauptungen unterstützen würde“, sagte Heliane Canepa, President und CEO von Nobel Biocare. „Wir nehmen diese Behauptungen sehr ernst und haben daher unsere klinischen Studien gründlich analysiert. Ausserdem haben wir zahlreiche Anwender kontaktiert, ob sie allenfalls unübliche Beobachtungen gemacht haben. Keine der vorliegenden Informationen bestätigt die Beanstandungen der Professoren.“

Ein Jahr nach der Einführung von NobelDirect haben zwei Professoren der Sahlgrenska Akademie Kritik an diesem Produkt geäussert und Nobel Biocare dazu aufgefordert, das Implantat aufgrund von Befunden, die sie als Knochenverlust bezeichnen, vom Markt zurückzuziehen.

Nobel Biocare hat bereits nach der ersten Mitteilung im Mai 2005 sofort und auch später wiederholt die Professoren darum gebeten, dem Unternehmen das Forschungsmaterial, das sie zu diesen Behauptungen veranlasst hat, vorzulegen. Diesem Wunsch sind diese jedoch nicht nachgekommen. Solange diese Daten nicht vorliegen, sind sie als anekdotisch zu betrachten. Die angeblichen Erkenntnisse der Universität sind auch nicht der Schwedischen Arzneimittelbehörde (Läkemedelsverket) vorgelegt worden, mit der Nobel Biocare unmittelbar nach Austrahlung der Behauptungen im schwedischen Fernsehen im Oktober 2005 Kontakt aufgenommen hat. Auf Anregung von Nobel Biocare beabsichtigt die Behörde jedoch nun, die Informationen zu überprüfen. Nobel Biocare unterstützt diesen Prozess vollumfänglich.

„Solange die angeblichen Forschungsergebnisse nicht vorliegen, müssen wir uns auf unsere eigene, sehr gründliche Analyse abstützen“, sagte Heliane Canepa. „Nobel Biocare führt ständig evidenzbasierte Forschung mit klinischen Studien und Untersuchungen durch. Die Daten für das Implantat, das sich jetzt seit mehr als eineinhalb Jahren auf dem Markt befindet, weisen die gleich guten Ergebnisse auf wie jene der anderen Implantat-Produktreihen des Unternehmens. Diese Analysen zeigen denn auch, dass NobelDirect ein sehr ähnliches Verhalten aufweist wie das Brånemark System von Nobel Biocare, das Implantat mit der umfassendsten Dokumentation auf dem Markt bestehend aus über 1500 wissenschaftlichen Publikationen.“

„Die von den Professoren beanstandeten Veränderungen um das NobelDirect Implantat, könnten auf die Tatsache zurückzuführen sein, dass dieses Implantat tiefer in den Knochen eingebracht werden kann als andere Produkte,“ sagte Jeppe Magnusson, Vice President Research & Development. „Sie beziehen sich auf einen Knochenaufbauwert, der von der Einbringtiefe des Implantats abhängig ist. Entscheidend hingegen ist die Grösse des Implantatgewindeteils, der vom Knochen abgedeckt bleibt.“



Nobel Biocare hat mit einer grossen Anzahl von Kunden Kontakt aufgenommen, um zu überprüfen, ob sie ähnliche Beobachtungen gemacht haben wie die Professoren aus Göteborg. Diese Kunden haben wiederum ihre Patienten untersucht. Kein einziger dieser Kontakte konnte die kritischen Bemerkungen der Professoren bestätigen.

„In vierzig Jahren sind auf der ganzen Welt Millionen von Patienten mit Implantaten von Nobel Biocare versorgt worden. Dieser auf der Erfahrung der implantologisch tätigen Zahnärzte aufbauende Wissensfundus ist für eine professionelle Bewertung der Qualität von Nobel Biocare von grösster Bedeutung“, sagte Heliane Canepa.

„Wir hoffen sehr, diesem Streitfall ein Ende setzen zu können“, führte Heliane Canepa weiter aus. „Die Patientensicherheit ist unser oberstes Gebot, und wir sind beunruhigt darüber, dass einige Patienten angesichts dieser nicht erhärteten Anschuldigungen unnötigerweise besorgt sind.“

Da das vergleichsweise neue NobelDirect Implantat mit rund 2% lediglich einen sehr geringen Anteil des Umsatzes von Nobel Biocare ausmacht, ist das Unternehmen zuversichtlich, die Zielsetzungen für dieses Jahr zu erreichen.

NOBEL BIOCARE HOLDING AG

Fakten und Zahlen zu NobelDirect®

Nobel Biocare führte das NobelDirect Implantat, eine Weiterentwicklung des erfolgreichen NobelReplace Implants, im März 2004 ein. Bislang sind rund 60 000 NobelDirect Implantate gesetzt worden. Sie weisen alle dieselben guten Resultate auf wie die anderen Produktreihen des Unternehmens.

NobelDirect ist ein einteiliges Implantat. Der Teil des Implantats, der im Kieferknochen verankert ist, und der Bereich, der das Weichgewebe durchdringt, sind im Gegensatz zu einem zweiteiligen Implantat aus einem Stück.

Der im Knochen verankerte Teil von NobelDirect ist mit jenem des NobelReplace Implantats identisch, welches 1997 eingeführt wurde. Die Oberfläche von NobelDirect ist TiUnite, dieselbe Oberfläche wie bei den Implantaten des Brånemark Systems und des NobelReplace Systems. NobelReplace und TiUnite sind erfolgreich in 71 wissenschaftlichen Publikationen dokumentiert.

Nobel Biocare führt zur Zeit an fünf verschiedenen Kliniken in Europa und in den USA eine prospektive Studie mit 111 NobelDirect Implantaten bei 65 Probanden durch. Die Erfolgsrate des Implantats ein Jahr nach der Versorgung beträgt in diesen klinischen Studien 98,1 %. Das durchschnittliche Knochenniveau liegt bei $-0,82 \pm 1,40$ mm unter der Referenzlinie, d.h. an der unteren Ecke des vertikalen Teils des Implantates. Das bedeutet, dass das Knochenniveau oberhalb des ersten Gewindeganges des Implantates liegt. Die beobachtete Erfolgsrate liegt bei oder über den Erfahrungswerten.

Zusätzlich führt Nobel Biocare prospektive klinische Studien über das NobelPerfect One-Piece und über das NobelDirect 3.0 Implantat durch. Diese Multicenter-Studien umfassen weitere 125 Implantate an 81 Probanden.

Das aktuelle Ergebnis dieser laufenden Studien demonstriert einen durchschnittlichen marginalen Knochenverlust und eine gleichmässige Verteilung im ersten Jahr ähnlich der Studie von Glauser¹ et al., in der Implantate des Brånemark Systems in einer



prospektiven klinischen Studien beobachtet wurden. Das bedeutet, dass die Zahl der Implantate, die unter dem ersten Gewindegang einen Knochenaufbau aufweisen, in der NobelDirect Studie etwa gleich gross ist wie in der Studie des Brånemark Systems

Bei den Studien handelt es sich um dreijährige Follow-up Projekte, die von Nobel Biocare auch weiterhin sorgfältig analysiert werden. Das Unternehmen wird periodisch Zwischenergebnisse sowie nach Studienabschluss die Endergebnisse der Studie präsentieren.

¹Glauser R, Ruhstaller P, Windisch S, Zembic A, Lundgren AK, Gottlow J, Hämmerle CHF. Immediate occlusal loading of Brånemark System TiUnite implants placed in predominantly soft bone: 4-year results of a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res 2005;7 (Suppl 1):52-59.

Für weitere Auskunft wenden Sie sich bitte an:

Süha Demokan, Head of Investor Relations
Tel. +41 43 211 53 30, +41 79 430 81 46
E-Mail: suha.demokan@nobelbiocare.com

Gunilla Ekholtz, Investor Relations Officer
Tel. +46 31 81 88 36, +46 708 81 88 36
E-Mail: gunilla.ekholtz@nobelbiocare.com

Haftungsausschluss:

Dieser Bericht enthält vorausschauende Aussagen, u. a. Vorhersagen bezüglich die zukunftsbezogene Leistung von Materialien und Produkten, finanzielle Bedingungen, Ergebnisse aus Vorgängen und Kapitalflüssen, und enthält daher Risiken und Unsicherheiten. Diese Aussagen können aufgrund von unbekanntem Risiken und anderen Faktoren Änderungen unterworfen sein, wodurch die tatsächlichen Ergebnisse oder Leistungen von den in diesem Bericht getätigten Aussagen in erheblichem Masse abweichen können.

Nobel Biocare ist als innovativer, medizinaltechnischer Konzern weltweit führend auf dem Gebiet ästhetischer Dentallösungen mit den Produktmarken Brånemark System®, NobelSpeedy™, NobelReplace™, NobelPerfect®, NobelDirect®, Replace® Select (Dentalimplantate) und Procera® (individualisierte Dentalprothetik). Nobel Biocare bedeutet restaurative, ästhetische Zahntechnik aus einer Hand und bietet ein breites Angebot an innovativen Produkten in den Bereichen Crown & Bridge & Implant sowie Schulungen und klinisch dokumentierte Behandlungskonzepte. Nobel Biocare beschäftigt weltweit 1 600 Mitarbeitende und erzielte im Jahre 2004 einen Umsatz von EUR 388 Millionen. Der Geschäftssitz der Gesellschaft befindet sich in Zürich, die operativen Hauptsitze sind in Zürich und Göteborg domiziliert. Die Produktion erfolgt an vier Standorten in Schweden und den USA. Nobel Biocare verfügt über eine eigene Verkaufsorganisation in 29 Ländern. Die Aktien der Muttergesellschaft Nobel Biocare Holding AG sind sowohl an der Schweizer Börse SWX als auch an der Stockholmer Wertpapierbörse kotiert.

Vierzig Jahre im Zeichen einer grossen wissenschaftlichen Tradition. Die Dentalimplantologie erlebte 1965 ihren grossen Durchbruch, als der erste Patient mit dem Brånemark System®, dem wissenschaftlichen Originalimplantat, versorgt wurde. Seither sind Millionen von Menschen dank Dentalimplantaten in den Genuss verbesserter Funktion, Ästhetik und Lebensqualität gekommen. Die vor 40 Jahren gesetzten Implantate dienen heute noch als zuverlässige Brückenstützen. Das Brånemark System® wurde in mehr als 1 500 wissenschaftlichen Artikeln dokumentiert.