



# Hammasimplantit Suomessa 2008

## Tandimplantat i Finland 2008

Antti Pihakari  
+358 40 503 9956  
antti.pihakari@fimnet.fi

Pekka Kallio  
+ 358 50 559 5536  
pekka@kallio.freeserve.co.uk

Anu Perälä  
+358 20 610 7362  
anu.perala@thl.fi

Jari Forsström  
+358 20 610 7737  
jari.forsstrom@thl.fi

Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
PL 30 (Mannerheimintie 166, Helsinki)  
00271 Helsinki  
Puhelin: + 358 20 610 6000  
[www.thl.fi](http://www.thl.fi)

Suomessa asennettiin vuonna 2008 lähes 18 000 hammasimplanttia. Asennusten määrä on kasvanut tasaisesti yli kymmenen vuoden ajan (Kuvio 1). Hammasimplanttileikkauksia suorittavia hammaslääkäreitä oli 224, heistä 45 prosenttia suoritti korkeintaan 10 implanttileikkausta vuonna 2008.

Markkinoilla on hyvin suuri määrä eri valmistajien implantteja. Suomessa asennettiin vuonna 2008 yhteensä vain 28 erityyppistä implanttia. Joissakin muissa EU-maissa asennetaan jopa satoja eri implantteja. Suomessa kuuden eniten myydyn osuus oli 97 prosenttia rekisteriin ilmoitetuista hammasimplanteista vuonna 2008.

Implanttien käyttö vaihtelee suuresti sairaanhoitopiireittäin. Ahvenanmaalla implantteja käytetään selkeästi eniten. Implantteja asennetaan runsaasti myös pääkaupunkiseudulla ja Varsinais-Suomessa. Implanttien asennuksen indikaatiot eli hoidon syyt eivät ole täysin vakiintuneet, minkä takia hammaslääkärikohtaisia eroja käytännöissä on olemassa. Yksityisen sektorin osuus implanttileikkausten suorittajana on ollut koko rekisterin olemassa olon ajan suurempi kuin julkisen sektorin. Ero on kasvanut koko ajan vuodesta 1994.

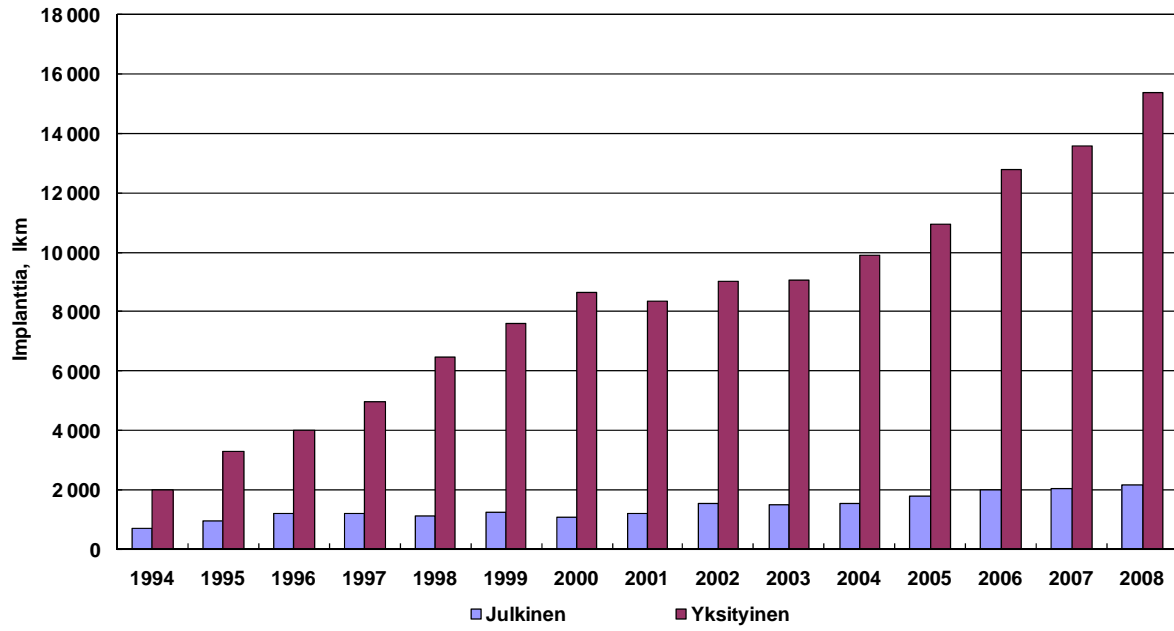
Yhdessä leikkauksessa asetettävien implanttien lukumäärä on pysynyt melko samana koko rekisterin olemassaolon ajan. Keskimäärin potilaalle asennetaan 1,7 implanttia leikkausta kohden.

Implanttipotilaiden keski-ikä on vähitellen noussut. Eniten hammasimplantteja asennetaan 50–59 -vuotiaille naisille ja 60–69 -vuotiaille miehille.

Implanttien asennukseen liittyvät primäärikomplikaatiot ovat viime vuosina vähentyneet. Vuonna 2004 raportoitiin jokin primäärikomplikaatio noin 1,5 prosentissa primäärileikkauksista, mutta vuonna 2008 raportoitujen komplikaatioiden määrä oli laskenut noin 0,5 prosentin tasolle.

Implantteja on poistettu viime vuosina noin 200 kappaletta vuodessa. Merkittävin poiston syy on hammasimplantin irtoaminen. Toinen merkittävä syy on implantin ympärille kehittynyt infektio. Hammasimplantin rikkoutuminen on harvinaista. Hammasimplanttien asennuksiin liittyvät primäärikomplikaatiot ja pitkäaikaiskomplikaatiot ovat vuosien kuluessa vähentyneet. Hammasimplantit ovat vakiinnuttaneet paikkansa yhtenä merkittävänä tapana korvata eri syistä johtuvia hammaspuutoksia.

Kuvio 1: Asetetut implantit vuosina 1994–2008



## **1. Suomessa käytetyt hammasimplantit**

Suomessa asennettiin vuonna 2008 yhteensä vain 28 erityyppistä implanttia (Liitetaulukko 1). Monissa muissa maissa asennettuja implanteja voi olla jopa satoja. Suomessa kuuden eniten myydyn osuus oli 97 prosenttia rekisteriin ilmoitetuista hammasimplanteista vuonna 2008. Rekisterin vuosittaiset tulokset antavat alalla toimiville yrityksille tärkeää seurantatietoa markkinaosuuksien kehityksestä. Alan yritykset ovat aktiivisia asiakkaitensa koulutuksessa. Taustalla ei ole yksistään kaupan lisääminen vaan myös rekisterissä ilmoitettujen menetettyjen hammasimplanttien lukumäärän vähentäminen. Hammasimplanttien tuotevastuu on tuotteen toimittajalla ja niillä on tarve seurata implanttien käyttöä ja kestävyyttä markkinoilla. Hammasimplanttirekisteri ei ole kuitenkaan tuotevalvonnassa käytettävä rekisteri, vaan tuotteen ongelmista tehdään suoraan ilmoitukset tuotevalvonnasta vastaavalle viranomaiselle, joka Suomessa on Valvira.

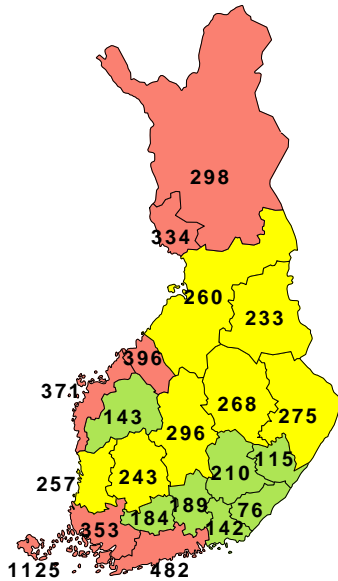
Kaupallisten hammasimplanttien lukumäärä on maailmalla suuri. Nykyisin käytössä on arvioitu olevan 1 300 erilaista implanttia (Binon 2000). Euroopassa Italia on johtava maa sekä asetettujen implanttien määrässä asukaslukuun suhteutettuna että eri implanttimerkkien suhteen.

Kotimaisia implanttijärjestelmiä oli vuoden 2008 tilastoissa kolme (Osteofix, Osfix, BiOsfix), joiden osuus kokonaisvolyymistä oli noin 4 prosenttia. Implanttien määrät ovat kasvaneet vuoden 2007 tasosta 13 prosenttia vuoteen 2008.

## **2. Hammasimplanttien ja leikkausten määrä ja käytetyt menetelmät**

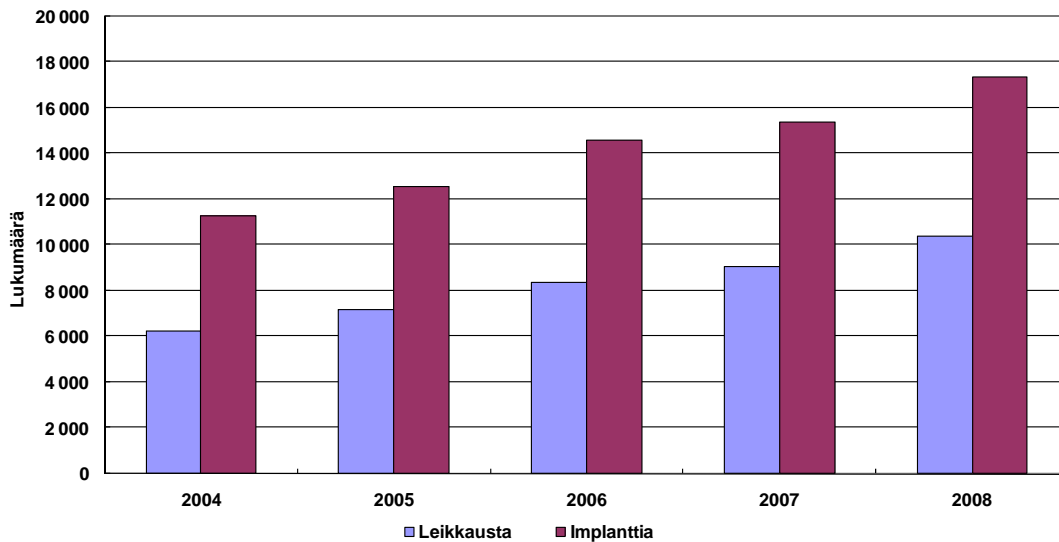
Implanttien käyttö vaihtelee suuresti sairaanhoitopiireittäin. Ahvenanmaalla implanteja käytetään selkeästi eniten, seuraavina pääkaupunkiseutu ja Varsinais-Suomi (Kuvio 2).

**Kuvio 2:** Vuonna 2008 asetetut hammasimplantit 100 000 asukasta kohti sairaanhoitopiireittäin.



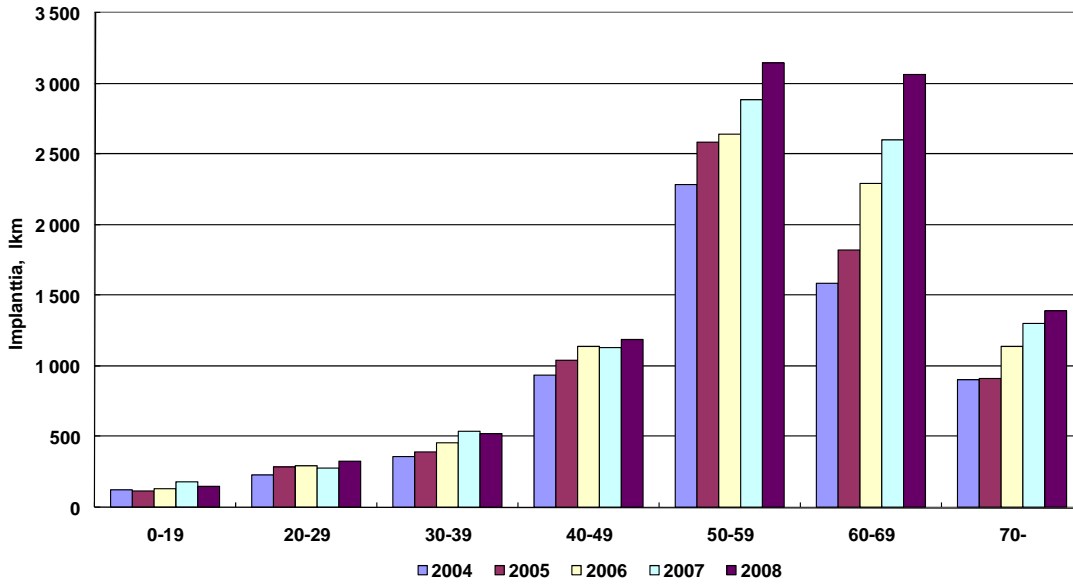
Yhdessä leikkauksessa asetettavien implanttien lukumäärä on pysynyt melko samana koko rekisterin olemassa olon ajan. Keskimäärin asennetaan 1,7 implanttia leikkausta kohden (Kuvio 3).

**Kuvio 3:** Leikkausten ja implanttien lukumäärät vuosina 2004–2008



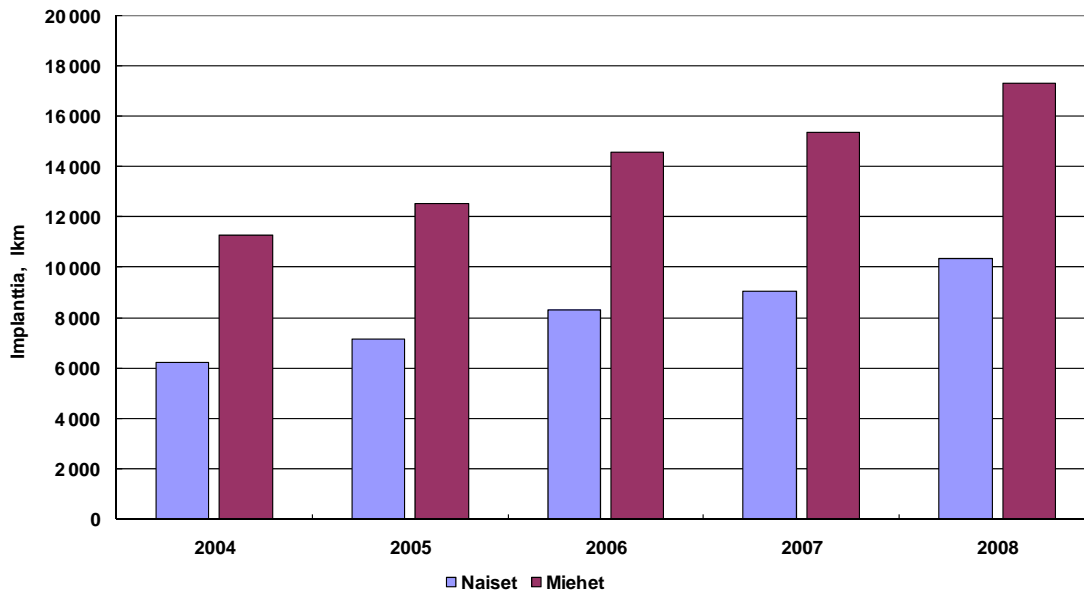
Implanttipotilaiden keski-ikä on noussut. Eniten hammasimplantteja asennetaan 50–59 -vuotiaille naisille ja 60–69 -vuotiaille miehille (Kuvio 4).

**Kuvio 4: Asetetut implantit ikäryhmittäin vuosina 2004–2008**



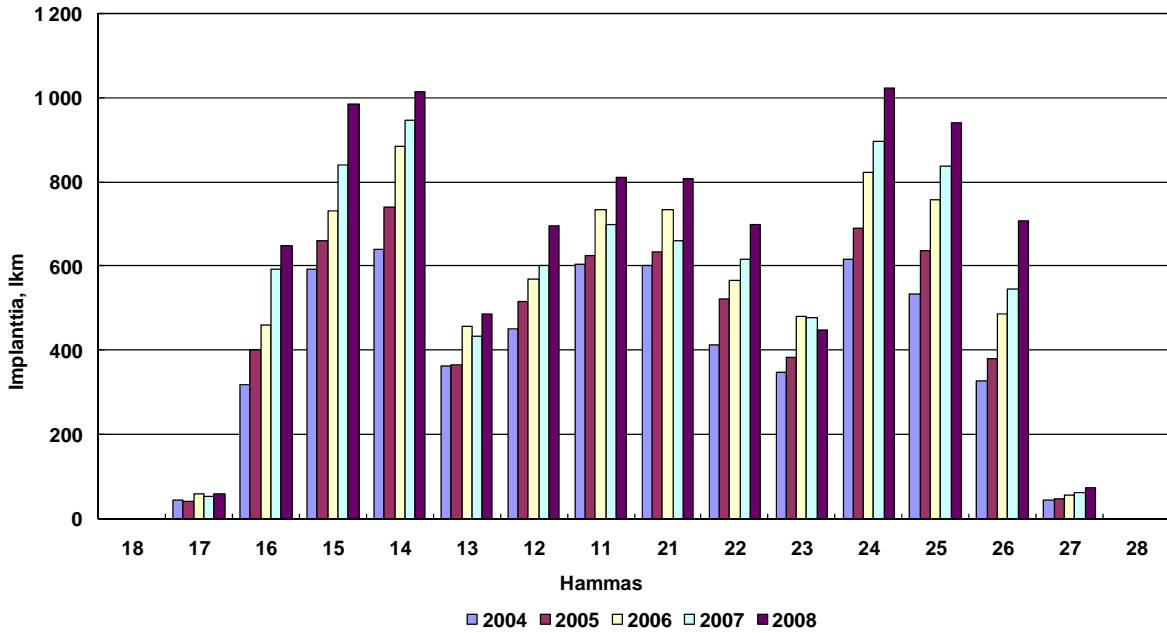
Naisten osuus hammasimplanttipotilaista oli noin 60 prosenttia vuonna 2008 (Kuvio 5).

**Kuvio 5: Asetetut implantit Naiset / Miehet vuosina 2004–2008**

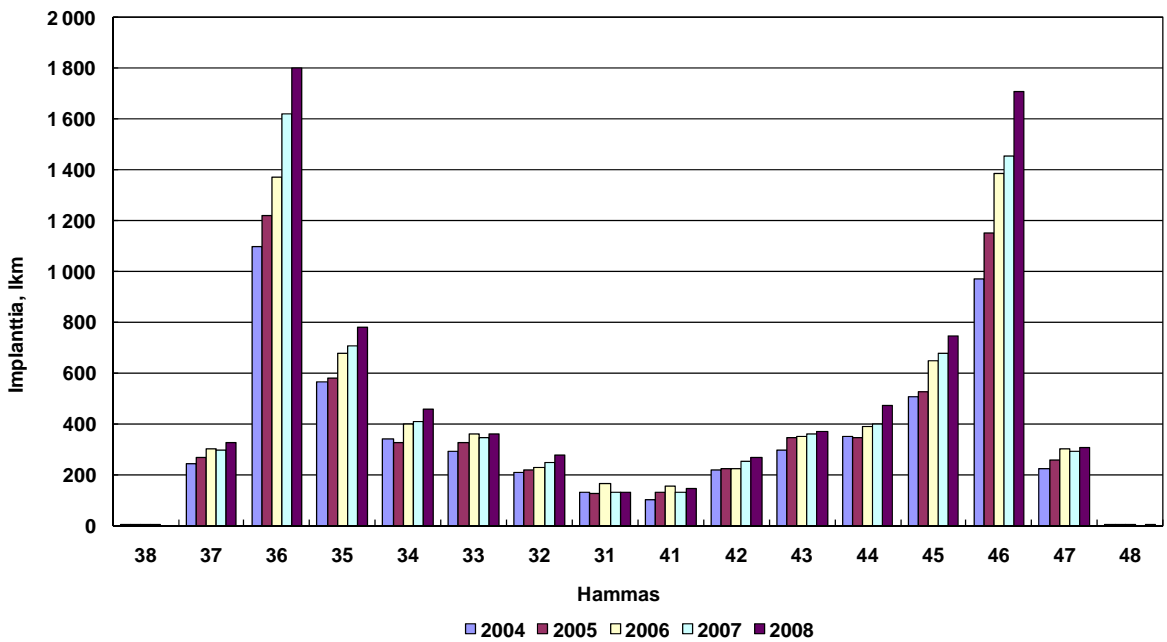


Hammassimplanttileikkauksia suorittavia hammaslääkäreitä oli 224, heistä 45 prosenttia suoritti korkeintaan 10 implanttileikkausta vuonna 2008. Hammaskohtaisten puutosten korvaamisessa implantilla on selkein kasvu tapahtunut alakuutosten kohdalla (Kuviot 6a, 6b).

**Kuvio 6a: Asetetut implantit yläleukaan 2004–2008**

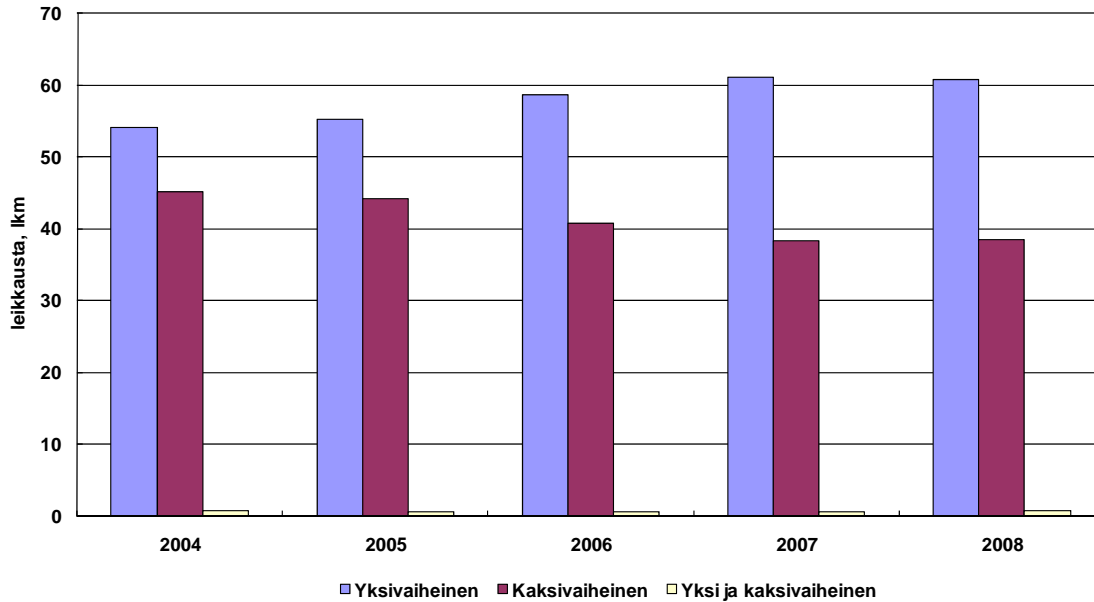


**Kuvio 6b: Asetetut implantit alaleukaan 2004–2008**



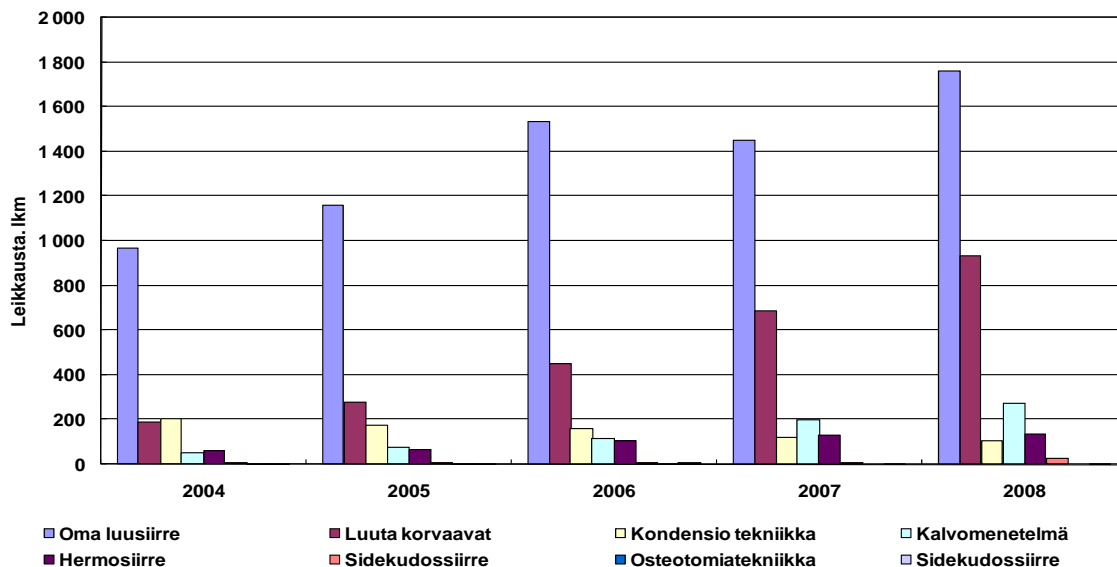
Kuviossa 7 on esitetty implanttien asennusmenetelmien käyttöä. Implantteja asennetaan joko yksi- tai kaksivaiheisesti. Yksivaiheinen asennustapa on jonkin verran yleistynyt seurantajaksolla 2004–2008. Vuonna 1999 tehtiin kaksivaiheisia leikkauksia vielä selvästi yksivaiheisia enemmän.

**Kuvio 7: Implantointi menetelmä vuosina 2004–2008**



Primääri-implanttileikkauksen yhteydessä käytettyjen materiaaleissa ja tekniikoissa on tapahtunut muutos keinoluun käytön lisääntyessä, mutta esimerkiksi muualla Euroopassa paljon käytetty luun kondensaatiotekniikka ei ole saavuttanut meillä merkittävää suosiota (Kuvio 8).

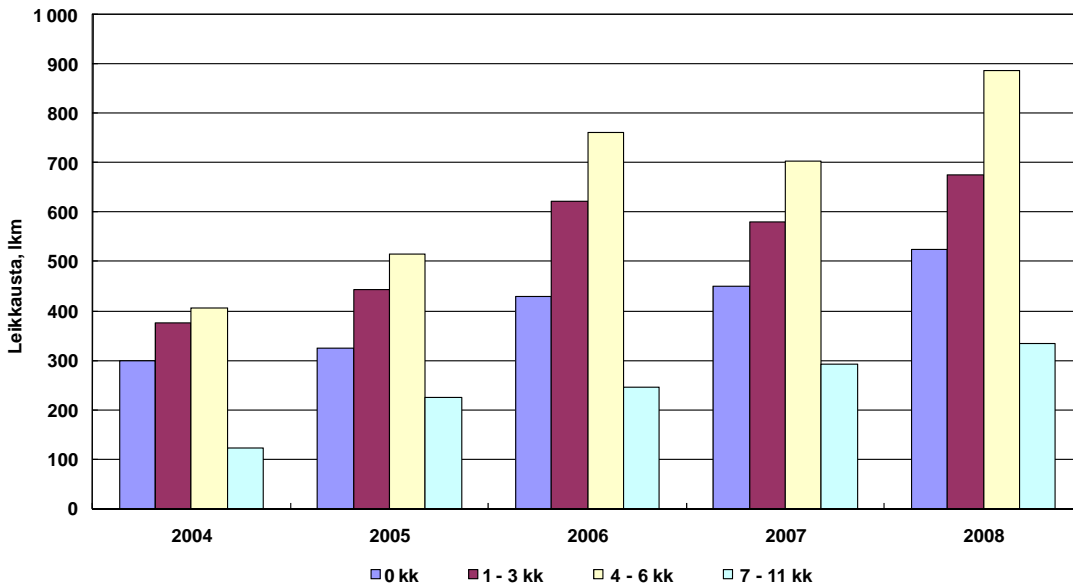
**Kuvio 8: Menetelmän taustatekijät vuosina 2004–2008**





Silloin, kun hammasimplantti on päätetty asentaa, potilaille asennetaan implantti useimmiten vuoden kuluessa oman hampaan poistamisesta (Kuvio 9.) Tyypillisin asennusaika on 4-6 kuukautta oman hampaan poistamisen jälkeen.

**Kuvio 9: Hampaan poistosta kulunut aika, kuukautta vuosina 2004–2008**



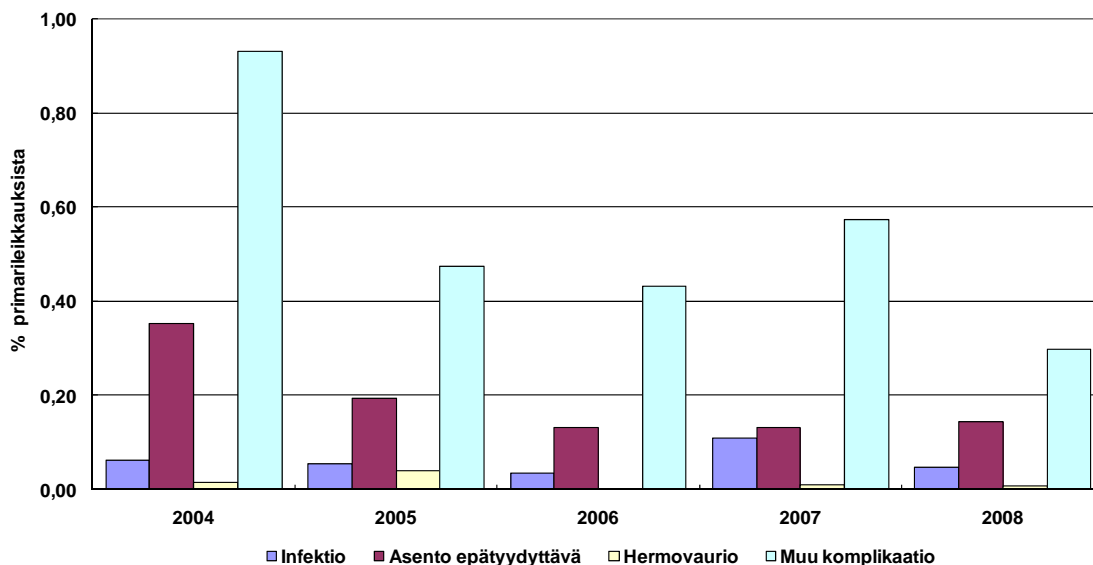
### 3. Poistetut implantit

Implanteista joudutaan eri syistä poistamaan vuosien kuluessa muutama prosentti asennetuista implanteista. Poistettujen implanttien määrät on esitetty liitetaulukossa 2.

Implanttien poistot tapahtuivat valtaosin vuoden aikana niiden istutuksesta mikä viittaa siihen, että implantin integraatio luuhun ei ole onnistunut.

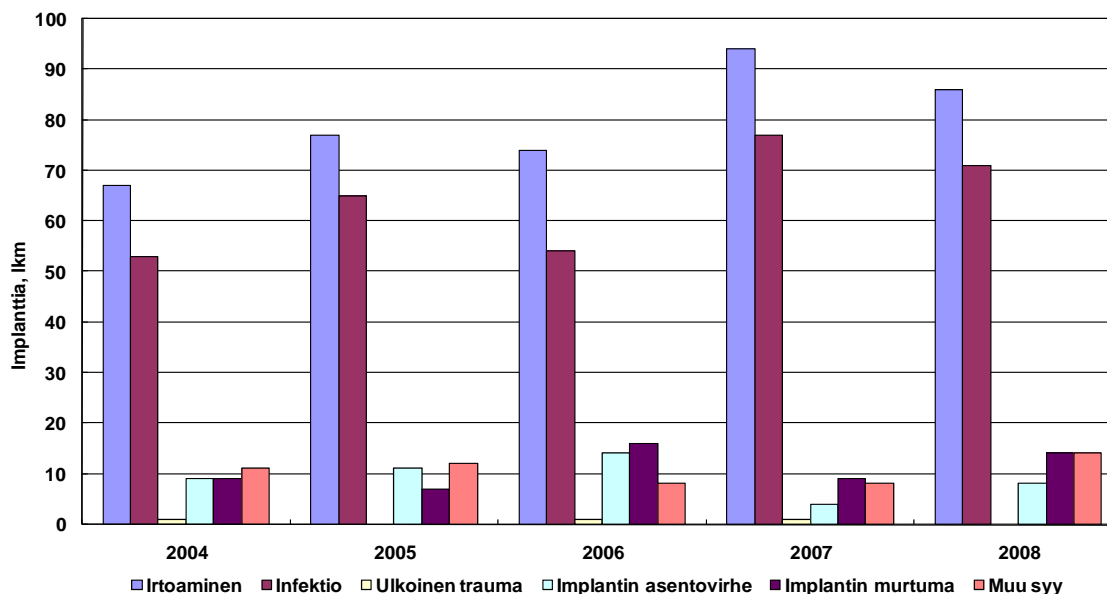
Primäärikomplikaatiot primäärileikkauksissa ovat viime vuosina vähentyneet ja niitä oli vuoden 2008 tilastoissa yhteensä 0,5 prosentilla leikkauksista (Kuvio 10). Myöhemmät menetykset keskittyvät 4–10 vuoden ajanjaksoon niiden istutuksesta. Ylivoimaisesti yleisimmät raportoidut syyt implanttien poistoon olivat niiden irtoaminen luukiinnityksestä ja infektiot (Kuvio 10).

Kuvio 10: Primäärikomplikaatiot, % primäärileikkauksista vuosina 2004–2008



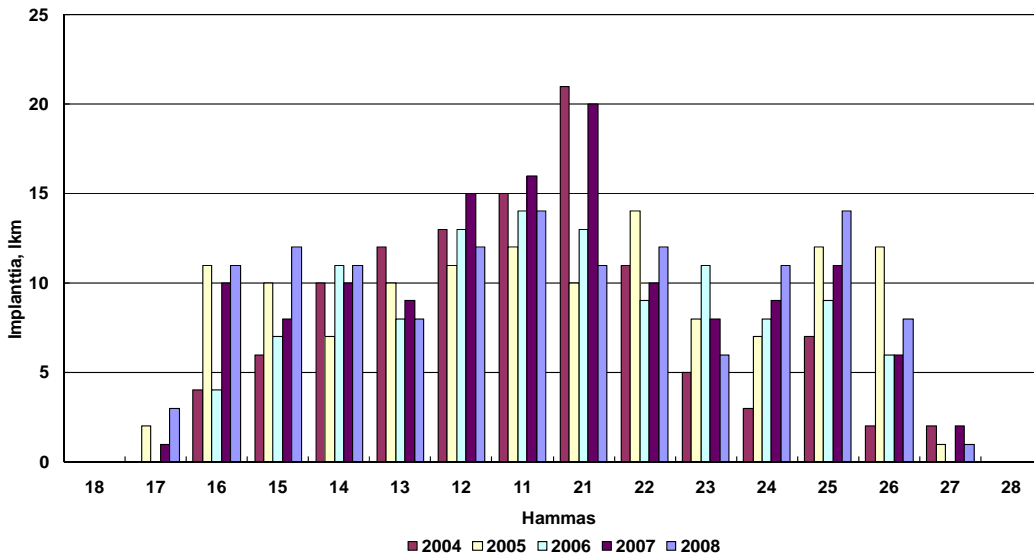
Implanttien rikkoontuminen on rekisterin tietoihin perustuen erittäin harvinaista. Ylivoimaisesti yleisimmät raportoidut syyt implanttien poistoon olivat niiden irtoaminen luukiinnityksestä ja infektiot (Kuvio 11).

Kuvio 11: Implantin poiston syy vuosina 2004–2008

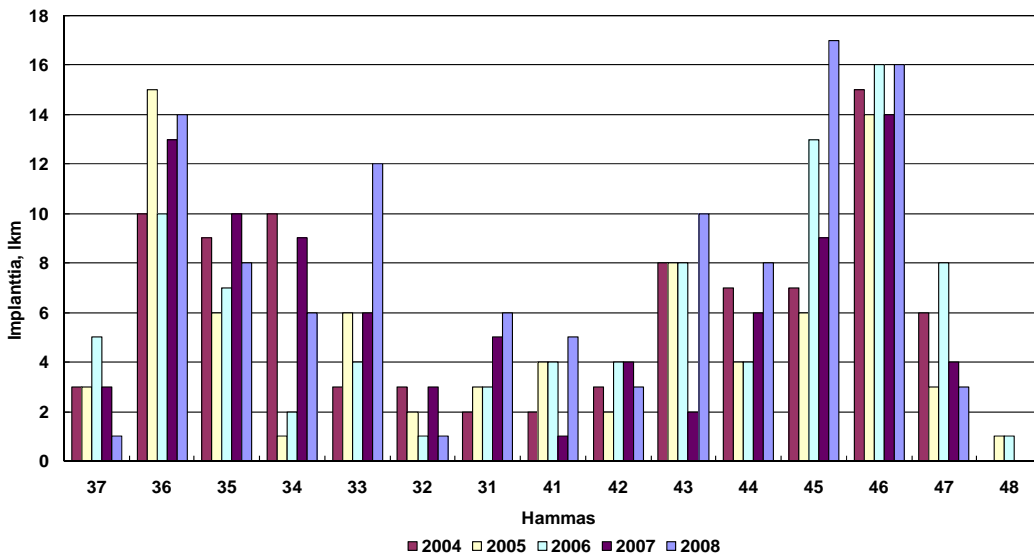


Implanttileikkauksen ongelmat ovat vähentyneet vuodesta 2004 vuoteen 2008. Menetettyjen implanttien osuus vuosittain on ollut alle 2 prosenttia, kun lukua on verrattu kyseisenä vuonna asetettujen implanttien lukumäärään. Hammaskohtaiset tiedot poistetuista implanteista on esitetty kuvioissa 12a ja 12b. Yläleuassa etuhampaiden implanttien poistot ovat takahampaiden implanttien poistoja yleisempiä, mutta alaleuassa tilanne on päinvastainen, koska kuviossa on esitetty absoluuttiset luvut, jakauma kertoo lähinnä siitä, mihin hampaisiin implanteja on eniten asennettu.

**Kuvio 12a: Poistetut impantit yläleuasta vuosina 2004–2008**

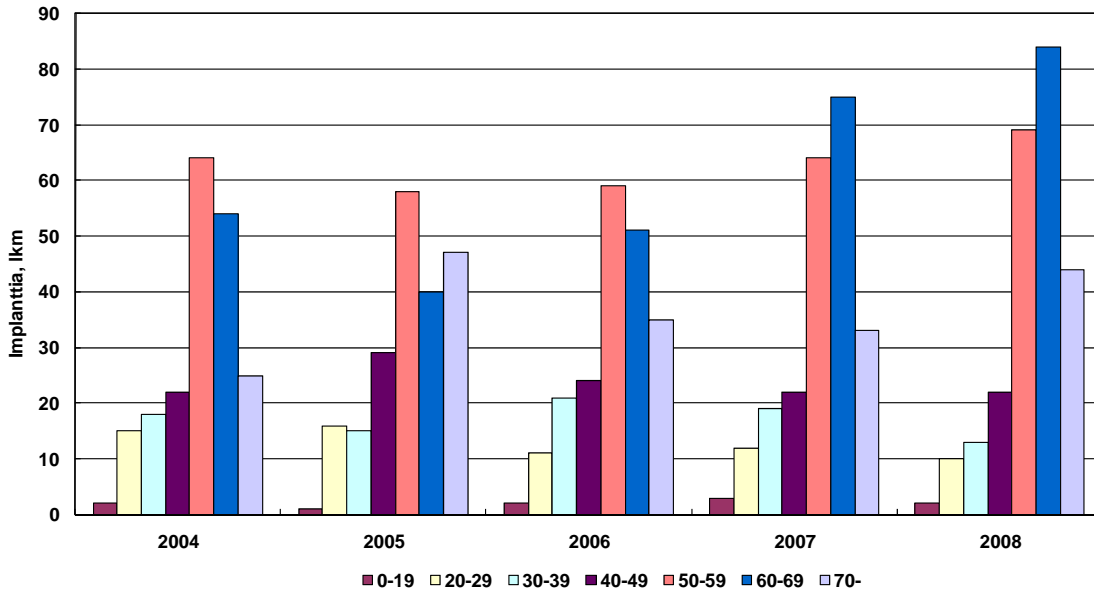


**Kuvio 12b: Poistetut impantit alaleuasta vuosina 2004–2008**



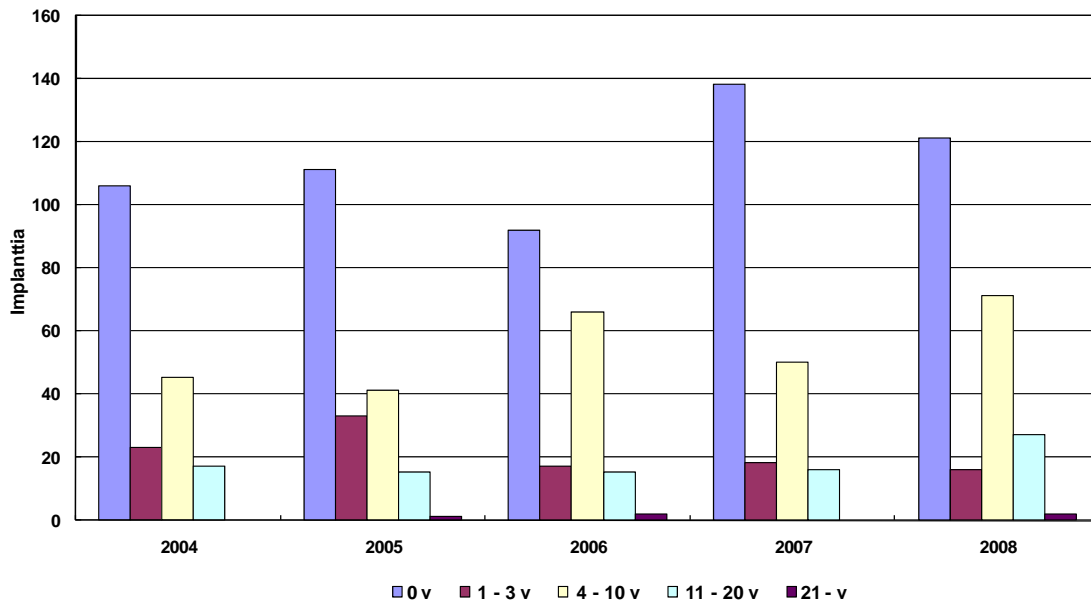
Potilaan iän mukaan ryhmiteltynä implanttien poistot keskittyvät samoihin ikäryhmiin, joissa asennuksia on eniten (Kuvio 13.)

**Kuvio 13: Poistetut implantit ikäryhmittäin vuosina 2004–2008**



Implantin käyttöiän jakauma on kaksihuippuinen. Alkuvaiheessa implantteja voidaan joutua poistamaan infektion tai huonon luutumisen takia.

**Kuvio 14: Poistetun implantin käyttöikä, vuotta 2004 - 2008**



#### 4. Hammasimplanttien historiaa

Ensimmäinen luuhun kiinnittynyt implantti (endosseaalinen implantti) on löydetty Maya-intiaanien hautalöydöistä, ja se ajoittuu noin 600 -luvulle. Siinä puuttuva tai menetetty hammas oli korvattu simpukan kuoriosalla, joka oli integroitunut alaleuan luuhun. Jo antiikin aikana puuttuvia hampaita korvattiin erilaisilla metallisidosratkaisuilla, joissa puuttuva hammas sidottiin viereisiin omiin hampaisiin. Ambroise Pare julkaisussa *Dix Livres de la chirurgie* vuodelta 1563, norsunluusta tehdyt hampaat kiinnitettiin kultalangalla viereisiin hampaisiin. Vuonna 1720 Pierre Fauchard rakensi jo siltoja ja osaproteeseja puuttuvien hampaiden tilalle.

Hammasimplantologian isäksi epävirallisesti nimetty Per-Ingvar Brånemark huomasi vuonna 1952, että Lundissa kehitetty titaani-implantti oli kiinnittynyt koe-eläimen luuhun tukevasti ja alueella ei näyttänyt olevan tulehdusta. Tästä havainnosta lähti liikkeelle pitkä 20 vuoden kehitysvaihe, jonka tuloksena ensimmäinen endosteaalinen implantti asetettiin ihmiselle 1965 Göteborgissa. Hammasimplanttien kehittäminen oli edennyt myös muualla kovaa vauhtia ja Sveitsissä kehitettiin pian samantyyppisiä implantteja (Straumann-implantit).

Varsinainen läpimurto endosteaalisten implanttien kohdalla tapahtui vuonna 1985, jolloin Brånemark työryhmineen julkaisi 20-vuotistulokset implanttien käytöstä. Sitä ennen vuonna 1978 oli pidetty hammasimplanttien konsensuskonferenssi, jossa analysoitiin hammasimplanttien käyttökokemukset ja kehiteltiin kriteerejä hammasimplanttien käytölle. Vuonna 1982 Torontossa esiteltiin Brånemark-menetelmällä tehdyt 15-vuotistulokset ja kuvattiin implantin ja luun osseointegroituminen eli implantin kiinnittyminen leuan luuhun.

Suomessa ensimmäisen endosteaalisen Straumann-monotyp -tyyppisen implantin asensi Turussa professori Erkki Oksala ja hänen työryhmänsä vuonna 1981. Muutamaa kuukautta myöhemmin professori Brånemark työryhmineen teki ensimmäisen ns. Brånemark-menetelmällä tehdyn leikkauksen Helsingissä. Implanttien käyttö laajeni tämän jälkeen nopeasti. Etenkin yksityissektorilla implantit vakiinnuttivat nopeasti paikkansa uutena hoitomuotona.

Hammasimplanttien materiaalina titaani on säilyttänyt asemansa, mutta indikaatiot hoidolle ovat laajentuneet. Leikkaustekniikat implantointia edeltävän luupuutoksen korjaamiseen ovat kehittyneet ja vakiintuneet nykyisin lähes kaikkiin hammaspuutoksiin. Implanttien pinnan käsittely on ollut ahkeran kehitystyön kohteena. Nykyisin ne ovat monin eri tavoin karhennettuja tai jopa pinnotettuja. Alkuperäisten sileäpintaisten implanttien tarjonta on käytännössä päättynyt. Implanttiruuvien muotoilua on myös pyritty kehittämään implantin pitoa parantavaksi ja kaulaosastaan luuta vähemmän ärsyttäväksi.

Suomen hammasimplanttirekisteriin alettiin kerätä tietoja vuodesta 1994, pohjautuen jo aiemmin aloitettuun ortopediseen endoproteesirekisteriin ja siitä saatuihin kokemuksiin. Suomen hammasimplanttirekisteri on maailman ainut kansallinen tämän alan rekisteri ja siihen on vuoteen 2008 mennessä rekisteröity 144 919 implantin asettaminen ja 2 623 implantin poistot. Hammasimplanttirekisterin tulokset on julkaistu määräajoin raporteissa ja internetissä. Aikaisempien tulosten arviointia ja pohdintaa on tehty vuosina: 1995, 1997, 2000 ja 2002. Tämä julkaisu on jatkoa näille edelliselle.

Hammasimplanttien kaupan arvon arvioidaan kasvavan globaalisti noin 16 prosenttia vuodessa (Millenium Research Group 2007). Suurten globaalien implanttimerkkien määrä on pysynyt vuosia samana, koska merkittävän maailmanlaajuisen brändin luominen on erittäin kallis investointi. Tunnettujen hammasimplanttien kopiot ovat tulleet jäädäkseen ja etenkin USA:n markkinoilla niiden osuus kokonaiskaupasta on erittäin merkittävä. Suomen markkinoilla suoraan kopioitujen implanttien osuus on olematon, vaikka hammasimplanttien hintataso on meillä korkeampi kuin muualla Euroopassa. EU:n sisämarkkinoiden kilpailua edistävä ja hintoja alentava vaikutus ei ole toteutunut Suomessa.

Suomessa hammasimplantteja koskevat EU säädökset tulivat voimaan 1.1.1995 (Medical Device Act 1505/94, Medical Device Degree 1506/94, Decision of the Ministry of Social Affairs and Health 1994:67).

Kesäkuun 14. 1998 mennessä kaikkien hammasimplanttien tuli olla CE-merkillä varustettuja. Implanttien vaatimukset koskivat laadunvarmistusta valmistusprosessissa, kudosystävällisyydessä, fysikaalisia ominaisuuksia, steriliteettiä sekä pakkauksen merkintöjä ja käyttöohjeita. Valmistajan tulee varmistaa tuotteen kelpoisuus. Jos valmistaja on EU:n ulkopuolisesta maasta, maahantuoja on velvollinen vastaamaan tuotteen määräystenmukaisuudesta. Hammasimplantit kuuluvat tuotteena luokkaan II b, joka edellyttää tuotteelle ulkopuolisen tahon tarkastusta ja hyväksyntää.

## 5. Kirjallisuus

Binon P.P. (2000) Implants and components entering the new millennium. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 15: 76-94.

Millenium Research Group (2007) [www.mrg.net](http://www.mrg.net).

**Taulukko 1.** Suomessa asennetut hammasimplantit vuosina 1994–2008.

<b>KAUPPANIMI</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Yhteensä</b>
Straumann	1 138	1 903	2 047	2 086	2 956	3 413	3 768	3 599	4 126	4 488	5 314	5 414	6 389	6 106	6 365	59 112
Astra Implant	439	624	897	974	1 211	1 501	1 746	1 863	2 040	2 091	2 209	2 811	3 000	3 279	4 063	28 748
Brånemark	525	803	911	1 596	1 596	1 362	1 294	748	568	189	110	28	2	2	1	9 735
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	43	401	513	861	1 587	2 205	2 717	8 327
3i Implant System	1	27	36	5	120	397	655	745	796	604	540	527	611	766	1 031	6 861
Osteofix	0	8	104	278	315	456	432	515	621	554	571	584	652	614	649	6 353
Brånemark Ti Unite	0	0	0	0	0	0	15	392	763	773	748	706	732	394	252	4 775
Replace Select	0	0	0	0	0	0	180	75	142	297	600	729	745	563	402	3 733
Frialit II	38	62	93	233	356	354	435	475	433	282	149	93	100	96	103	3 302
Impla-Med	139	243	299	242	160	126	139	127	152	198	179	157	229	107	191	2 688
Osfix	0	12	140	99	84	562	442	405	287	88	24	48	75	54	35	2 355
Hi Tec	0	111	263	318	396	293	152	52	42	74	77	109	93	95	62	2 137
Brånemark Groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	67	824	1 010	1 992
IMZ	370	391	302	229	275	174	73	77	18	21	10	13	1	1	0	1 955
BiOsfix	0	0	0	0	0	0	56	104	106	41	32	77	102	70	50	638
Replace	0	0	0	0	0	46	60	39	71	109	62	131	75	17	0	610
Frialoc	0	0	0	0	0	0	40	120	122	33	5	9	0	0	0	329
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	43	34	58	36	213
Camlog	0	0	0	0	0	0	44	15	32	44	33	25	0	0	2	195
Nobel Active	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	190	190
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	24	10	27	18	13	142
Imtec sendax	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	25	21	48	31	130
Lifecon (Biomedical)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	15	6	56	89
Brånemark Nobel Direct	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	13	13	33	1	79
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	4	4	25	13	51
Imtec	0	30	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	0	0	4	43
Nobel Replace atraight groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	38
Restore Lifecore	0	0	34	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38
Friatec	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	0	0	0	17
Brånemark Zygoma	0	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	0	1	0	0	13
TioloX	9	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
Cal Form	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	7
Spectra-system	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
Nobel Replace Select Straight	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
Cresco	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Imp-dental GMBH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Integral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Replace Nobel biocare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
<b>Yhteensä</b>	<b>2 659</b>	<b>4 217</b>	<b>5 128</b>	<b>6 063</b>	<b>7 469</b>	<b>8 686</b>	<b>9 535</b>	<b>9 377</b>	<b>10 364</b>	<b>10 345</b>	<b>11 272</b>	<b>12 523</b>	<b>14 576</b>	<b>15 381</b>	<b>17 324</b>	<b>144 919</b>

**Taulukko 2.** Poistetut hammasimplantit vuosina 1994–2008.

<b>Kauppanimi</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Yhteensä</b>
Straumann	16	10	26	32	29	33	58	56	59	76	68	71	70	73	68	745
Brånemark	16	32	33	58	55	79	61	41	22	27	13	7	10	5	7	466
Astra Implant	4	9	5	12	15	20	16	25	35	46	38	32	29	34	38	358
Frialit II	1	0	4	3	7	16	10	21	17	12	17	9	17	7	6	147
IMZ	5	4	9	10	9	10	19	20	8	16	6	11	7	3	8	145
3i Implant System	0	1	0	1	0	0	10	9	30	11	8	7	9	12	20	118
Osfix	0	0	0	2	1	7	9	14	15	9	7	2	10	15	18	109
Impla-Med	2	7	4	0	6	10	6	7	11	8	4	7	3	0	4	79
Brånemark Ti Unite	0	0	0	0	0	0	0	2	8	9	11	22	12	6	4	74
Hi Tec	0	0	5	6	4	1	14	11	17	4	2	1	0	4	1	70
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	7	2	10	18	26	68
Replace Select	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	6	16	9	12	13	61
Osteofix	0	0	0	7	1	3	1	7	5	7	7	1	8	9	3	59
Brånemark Groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	17	28
BiOsfix	0	0	0	0	0	0	0	6	2	2	0	1	3	5	1	20
Imtec sendax	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	8	6	18
Frialoc	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	6	0	0	0	16
Replace	0	0	0	0	0	1	2	1	0	3	2	5	0	1	0	15
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	0	1	7
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	4
BioloX	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	3
Camlog	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
Core-vent	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
Brånemark Nobel Direct	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
Nobel Active	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Restore Lifecore	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Cal Form	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Yhteensä</b>	<b>45</b>	<b>63</b>	<b>86</b>	<b>131</b>	<b>129</b>	<b>180</b>	<b>206</b>	<b>224</b>	<b>240</b>	<b>238</b>	<b>200</b>	<b>206</b>	<b>203</b>	<b>228</b>	<b>244</b>	<b>2 623</b>



## Tandimplantat i Finland

I Finland installerades nästan 18 000 tandimplantat under 2008. Antalet tandimplantat har ökat i jämn takt i mer än tio års tid (Figur 1). Sammanlagt 224 tandläkare utförde tandimplantatoperationer; 45 procent av dem installerade högst 10 implantat under 2008.

Det finns ett stort antal olika implantat på marknaden. I Finland användes 28 olika implantat under 2008. I vissa andra EU-länder används till och med hundratals olika implantat. Våra sex mest använda implantat utgjorde 97 procent av samtliga implantat som har registrerats i implantatregistret under 2008.

Användningen av implantat varierar mycket från ett sjukvårdsdistrikt till ett annat. Överlägset mest används implantat på Åland. Också i huvudstadsregionen och i Egentliga Finland installeras många implantat. Orsakerna till vård – dvs. indikationerna – är inte helt klarlagda, och därför kan det finnas skillnader i val av behandling mellan olika tandläkare. Under hela den tid som registret har funnits till har den privata sektorns andel av implantatoperationerna varit större än den offentliga sektorns. Skillnaden har ökat hela tiden sedan år 1994.

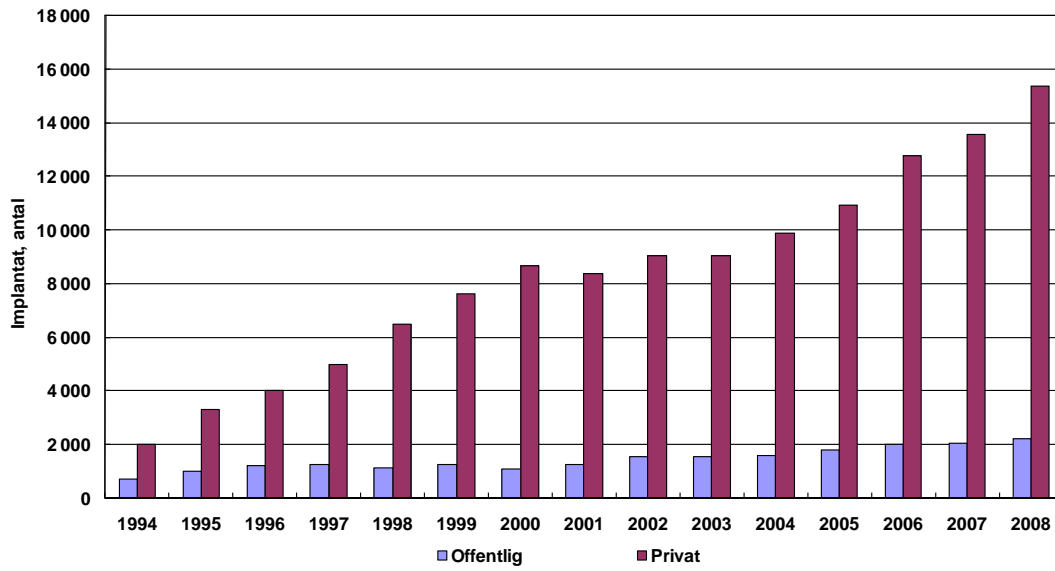
Antalet implantat som sätts in vid en operation har hållits så gott som oförändrat under hela den tid registret har funnits till. Till en patient installeras i genomsnitt 1,7 implantat per operation.

Genomsnittsåldern för patienter med implantat har så småningom stigit. Mest implantat installeras för kvinnor i åldern 50–59 år och för män i åldern 60–69 år.

Olika primära komplikationer i samband med insättning av implantat har under de senaste åren minskat. År 2004 rapporterades cirka 1,5 procent operationerna ha lett till någon typ av primär komplikation. År 2008 hade andelen minskat till cirka 0,5 procent.

Cirka 200 implantat avlägsnas årligen. Största orsaken till detta är att tandimplantatet har lossnat. En annan allmän orsak är infektion som har utvecklats kring implantatet. Däremot är det sällsynt att ett implantat skulle gå sönder. Olika primära och långvariga komplikationer i samband med insättning av implantat har minskat. Tandimplantat har befast sin ställning som en fungerande lösning för att ersätta en eller flera saknade tänder.

Figur 1: Tandimplantat under 1994–2008



## **1. Tandimplantat som används i Finland**

I Finland installerades sammanlagt 28 olika implantat under 2008 (Bifogad tabell 1). I många andra länder används till och med hundratals olika implantat. Våra sex mest använda implantat utgjorde 97 procent av samtliga implantat som har registrerats i implantatregistret under 2008. Registret ger olika företag som verkar inom branschen nyttig uppföljningsinformation om utvecklingen av marknadsandelarna. Företag inom branschen tar aktivt del i utbildningen av sina kunder. Verksamheten siktar inte bara på att utöka försäljningen utan också att minska antalet förlorade tandimplantat i registret. Leverantören har produktansvar för tandimplantat. Därmed är företagen måna om att följa upp användningen och hållbarheten av implantat på marknaden. Registret över tandimplantat är dock inte ett register som används i syfte att utöva produkttillsyn utan eventuella problem anmäls direkt till den myndighet som är ansvarig för produkttillsynen. I Finland är denna myndighet Valvira (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården).

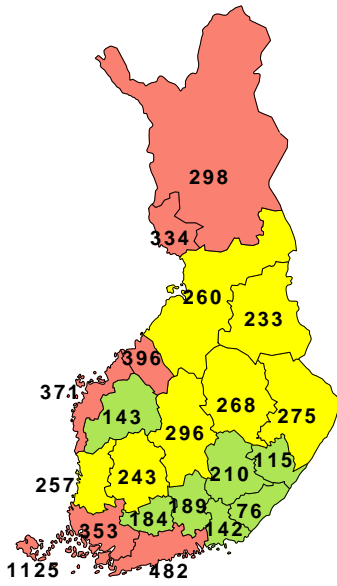
Antalet s.k. kommersiella tandimplantat är stort ute i världen. Det finns uppskattningsvis cirka 1 300 olika implantat (Binon 2000). I Europa är Italien det ledande landet både vad gäller antalet installerade implantat per invånare samt antalet olika implantat i användning.

I den inhemska statistiken för 2008 fanns det tre olika implantatsystem (Osteofix, Osofix, BiOsofix). Deras andel av den totala volymen uppgick till cirka 4 procent. Antalet olika implantat har ökat med 13 procent under 2007–2008.

## **2. Antalet tandimplantat och utförda operationer samt procedurerna**

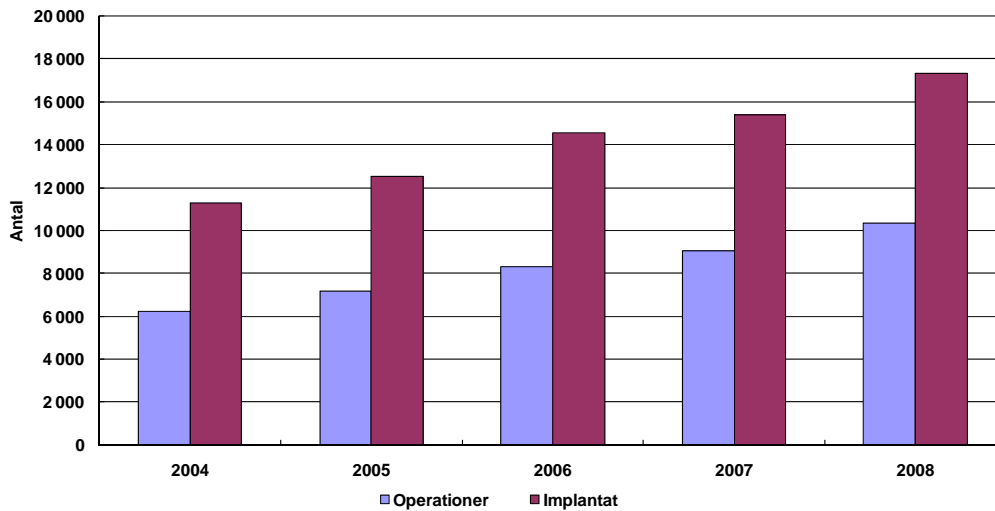
Användningen av implantat varierar mycket från ett sjukvårdsdistrikt till ett annat. Överlägset mest används implantat på Åland. Också i huvudstadsregionen och i Egentliga Finland installeras många implantat (Figur 2).

**Figur 2:** Antalet implantat som installerades under 2008 per 100 000 invånare enligt sjukvårdsdistrikt.



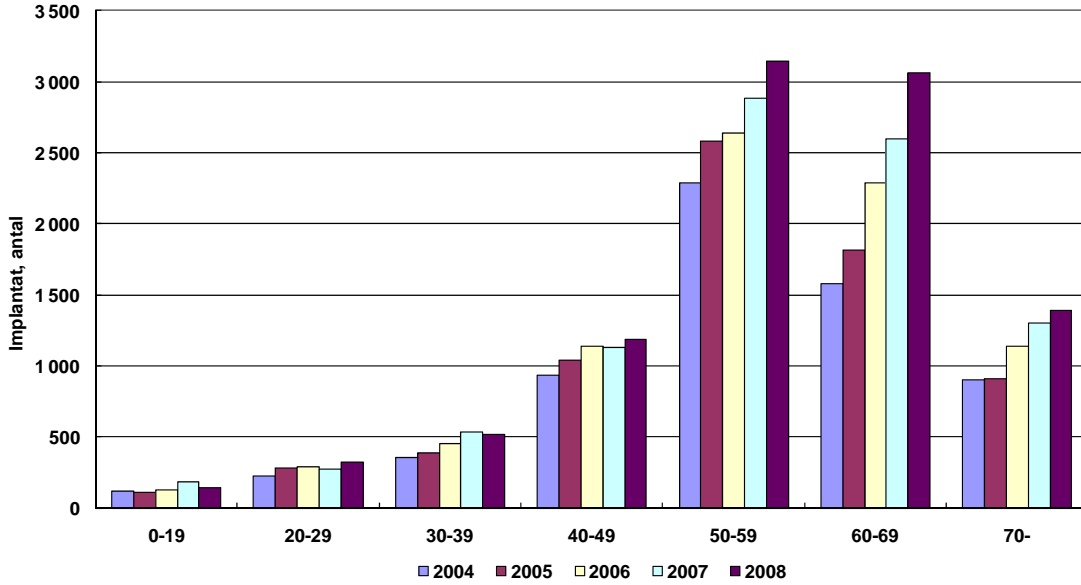
Antalet implantat som installeras vid en operation har hållits rätt oförändrat under hela den tid registret har funnits till. I genomsnitt installeras 1,7 implantat per operation (Figur 3).

**Figur 3:** Antal operationer och implantat under 2004–2008



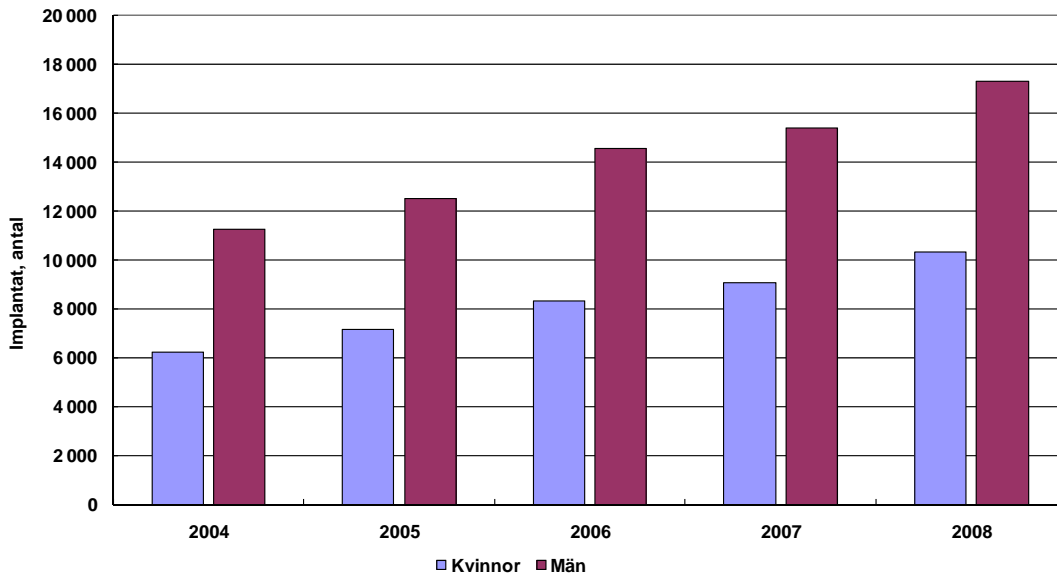
Medelåldern för patienterna har ökat. Mest installeras implantat för kvinnor i åldern 50–59 år och för män i åldern 60–69 år (Figur 4).

Figur 4: Tandimplantat enligt åldersgrupp under 2004–2008



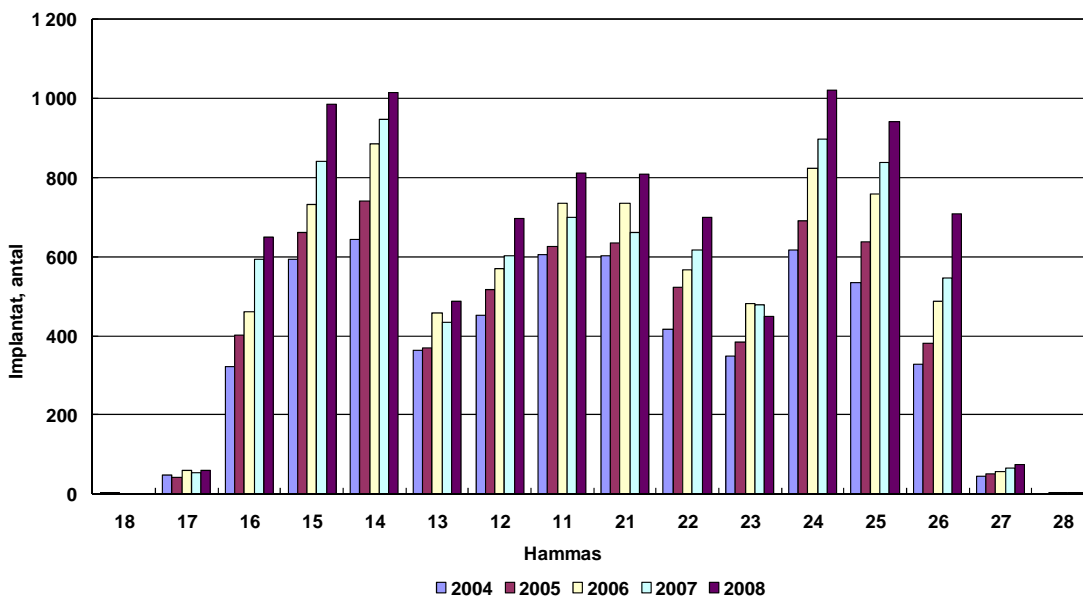
Kvinnornas andel av tandimplantatpatienterna var cirka 60 procent år 2008 (Figur 5).

Figur 5: Insatta tandimplantat för män/kvinnor under 2004–2008

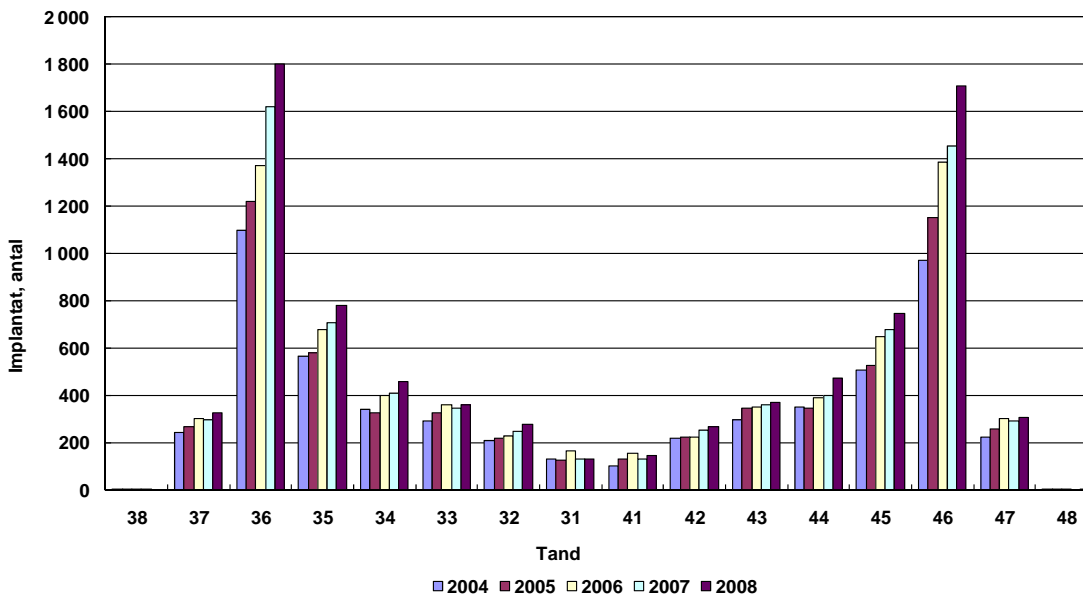


Sammanlagt 224 tandläkare utförde tandimplantatoperationer under 2008. 45 procent av dem utförde högst 10 operationer om året. Den mest ersatta tanden var tand nummer sex i nedre käken (Figur 6a och 6b).

Figur 6a: Insatta tandimplantat i överkäken under 2004–2008

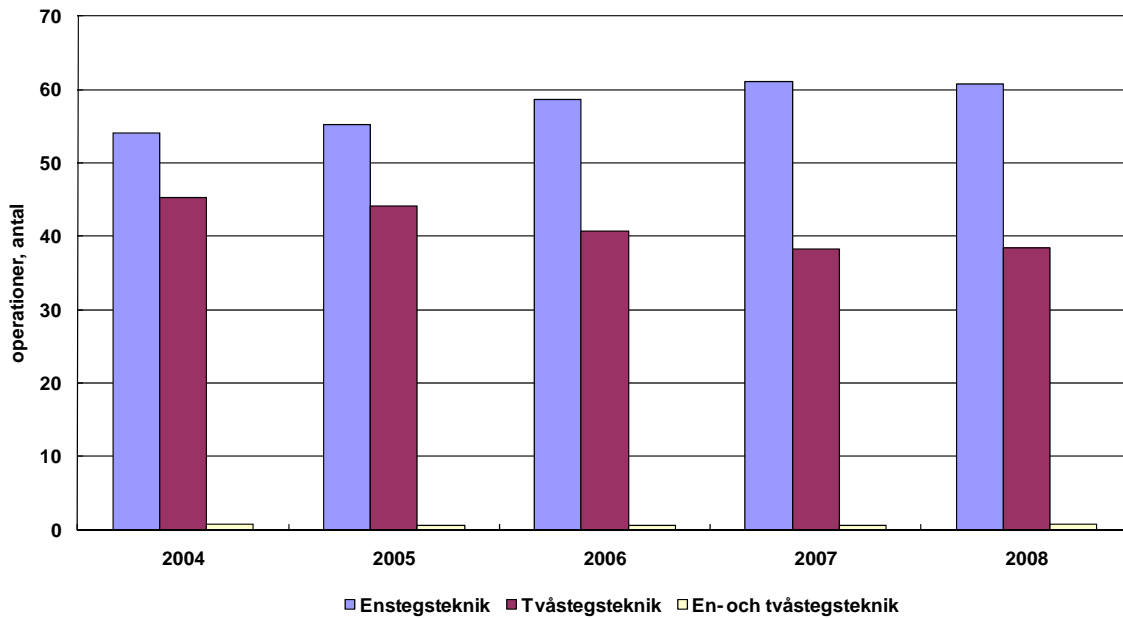


Figur 6b: Insatta tandimplantat i underkäken under 2004–2008



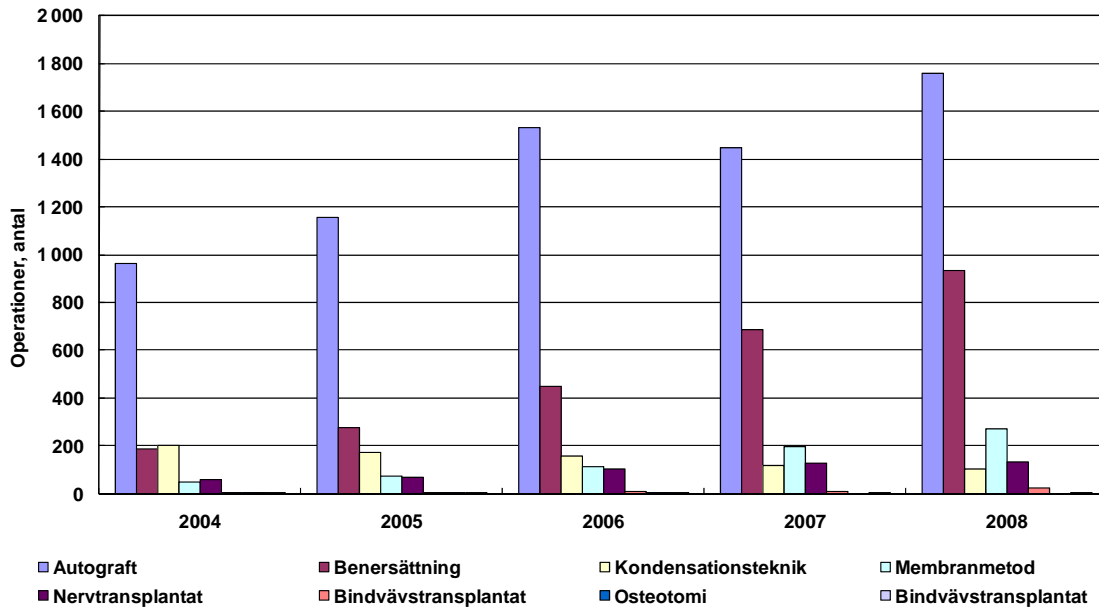
I figur nummer 7 presenteras olika installationsprocedurer för tandimplantat. Implantat kan installeras antingen som enstegs- eller tvåstegsprocedur. Enstegsproceduren har blivit något allmännare under uppföljningsperioden 2004–2008. År 1999 var tvåstegsprocedurer ännu betydligt mer allmänna.

**Figur 7: Implanteringsteknik under 2004–2008**



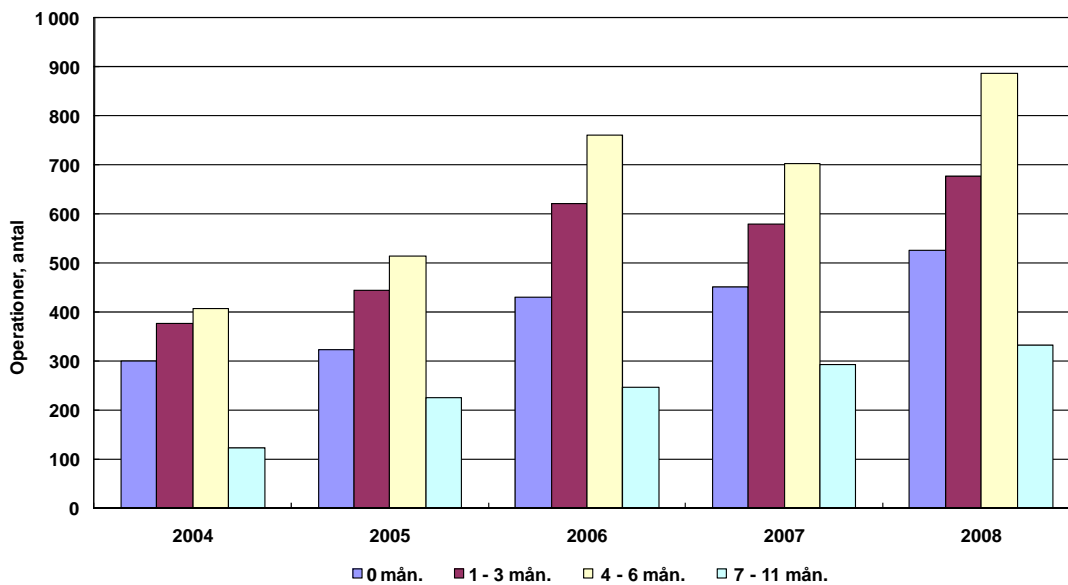
Det har skett en förändring i de material och tekniker som används i samband med primära implantatoperationer. Användningen av benersättning har ökat, medan tekniken för kondensering av benet, som används mycket i det övriga Europa, inte fått någon större genomslagskraft hos oss (Figur 8).

Figur 8: Orsaker till val av teknik under 2004–2008



Då ett tandimplantat ska sättas in, sätts det vanligen in mindre än ett år efter extraktion av den tand som skall ersättas (Figur 9.) Typiskt sätts implantatet in inom 4-6 månader från det att den egna tanden har avlägsnats.

Figur 9: Tid som förlöpt efter tandextraktion, månader under 2004–2008





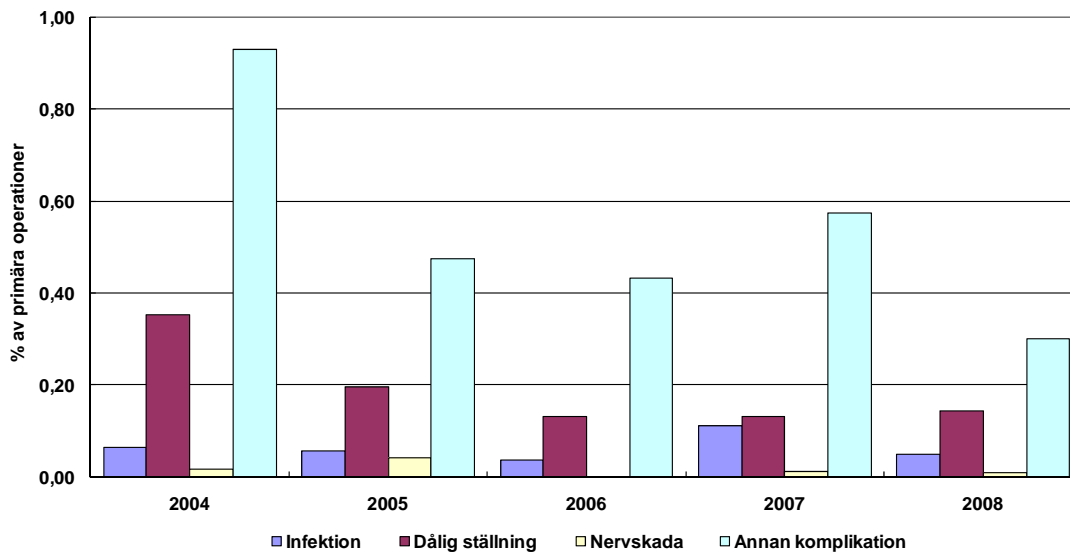
### 3. Avlägsnade implantat

Några procent av de installerade implantaten måste med tiden avlägsnas på grund av olika orsaker. Antalet avlägsnade implantat framgår av bifogad tabell 2.

Avlägsnande av implantat sker oftast inom ett år från det att det har satts in. Detta tyder på att integrationen av implantatet inte har lyckats.

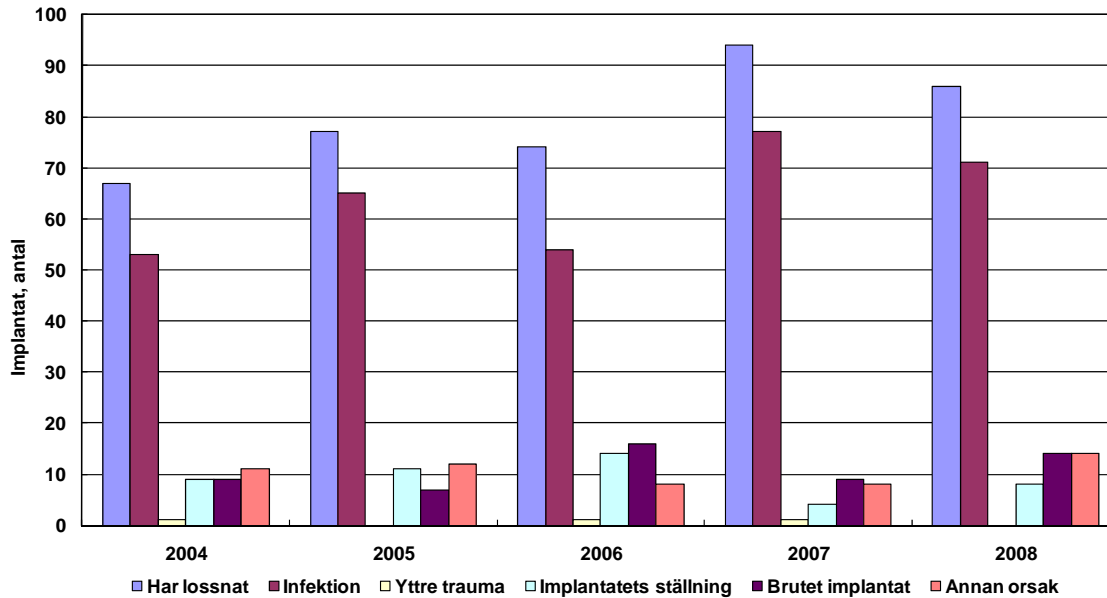
Antalet primära komplikationer i samband med operationerna har minskat under de senaste åren. Deras andel av samtliga operationer var sammanlagt 0,5 procent under 2008 (Figur 10). Resten av komplikationerna sker oftast inom 4–10 år från insättningen av implantat. Den klart mest allmänna orsaken till borttagning av implantat var enligt rapporterna att implantat hade lossnat eller att det hade drabbats av en infektion (Figur 10).

Figur 10: Primära komplikationer, % av primära operationer under 2004–2008



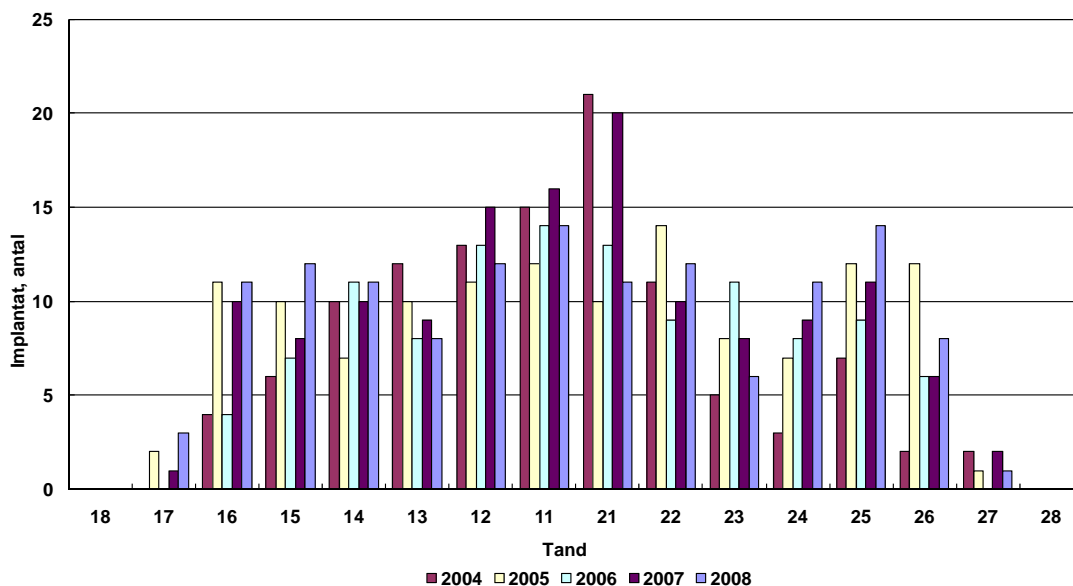
Enligt uppgifterna är det mycket sällsynt att implantat går sönder. Den klart mest allmänna orsaken till avlägsnande av implantat var att det hade lossnat från sitt fäste eller att det hade drabbats av en infektion (Figur 11).

Figur 11: Orsaker till att implantat avlägsnats under 2004–2008

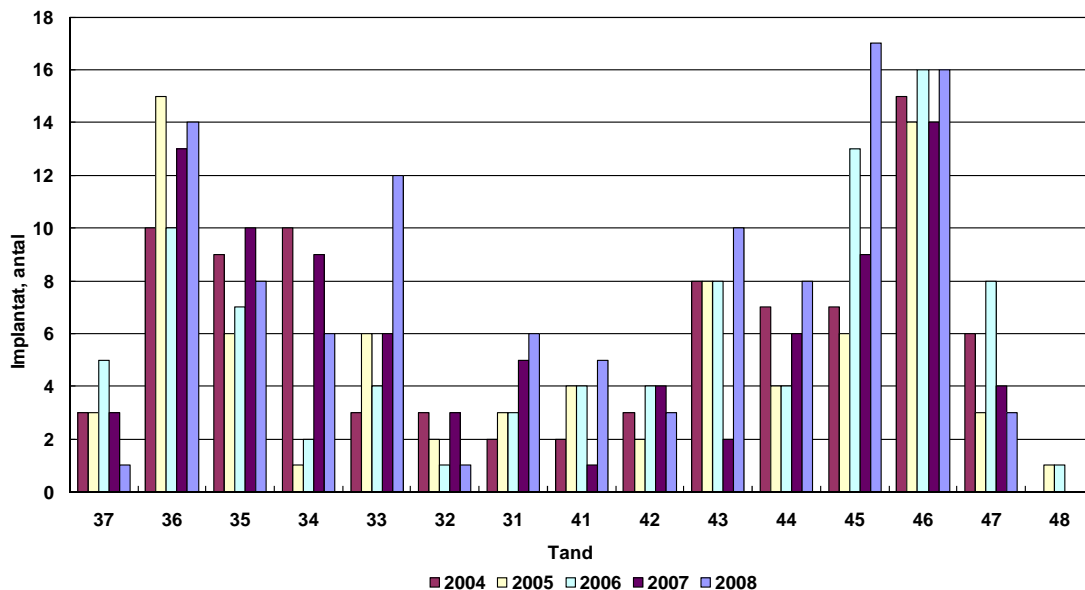


Problem anknutna till implantatoperationer har minskat under 2004–2008. Andelen förlorade implantat har varit mindre än 2 procent när man jämfört siffran med det totala antalet insatta implantat under året. Tandvisa uppgifter över avlägsnade implantat visas i figur 12a och 12b. I överkäken är det främst de främre tänderna som drabbas av problem, medan i underkäken är det ofta fråga om de bakre tänderna. Figuren visar de absoluta siffrorna, och därmed ger fördelningen främst information om i vilka tänder man har installerat implantat.

Figur 12a: Avlägsnade implantat från överkäken under 2004–2008

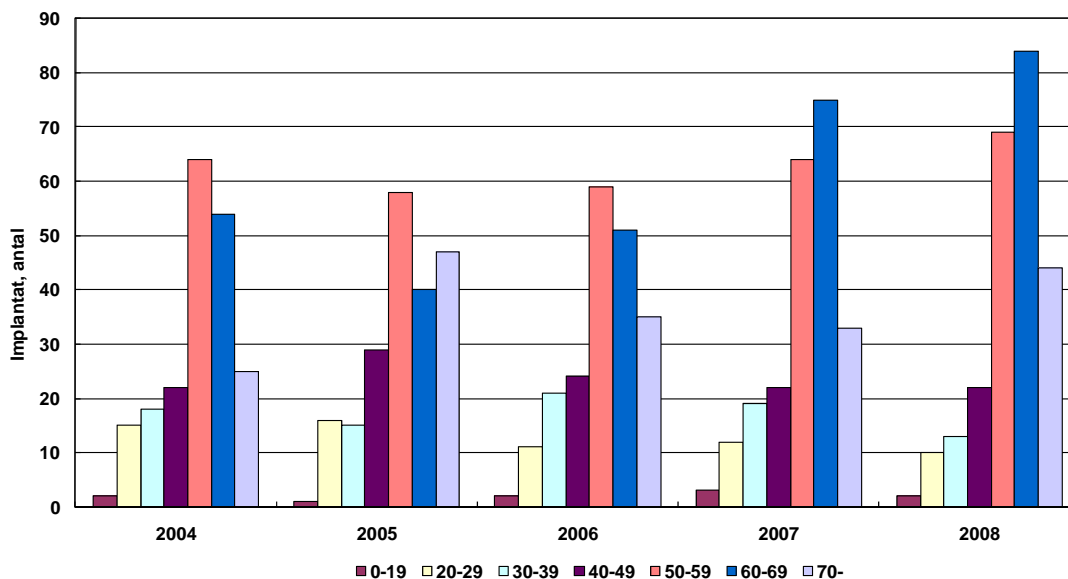


Figur 12b: Avlägsnade implantat från underkåken under 2004–2008



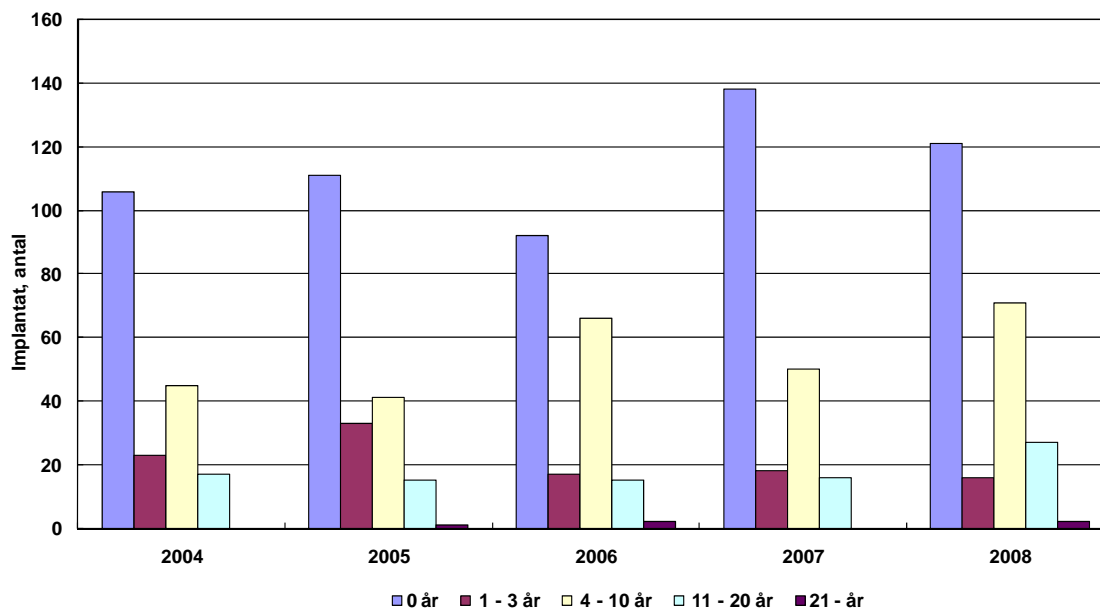
Då avlägsnandet av implantat analyseras enligt patientens ålder ser man att det koncentreras i de åldersgrupper som har flest implantat (Figur 13.)

Figur 13: Avlägsnade implantat enligt åldersgrupp under 2004–2008



Implantatens livslängd har två toppar. I början kan man vara tvungen att avlägsna implantat på grund av infektion eller att implantatet inte vuxit ihop med benet.

Figur 14: Livslängden av avlägsnade implantat under 2004–2008



#### 4. Den historiska utvecklingen

De första implantat som har vuxit ihop med benet (endosteala implantat) har påträffats hos de gamla Mayaindianerna. Fynden gjordes på 600-talet. En saknad eller förlorad tand ersattes med skalet av en snäcka som växte ihop med benet i underkäken. Redan under antikens tid ersattes saknade tänder med olika lösningar gjorda av metallförband där den saknade tanden bands ihop med andra tänder. Enligt publikationen *Dix Livres de la chirurgie* skriven av Ambroise Pare år 1563 skulle tänder gjorda av elfenben bindas ihop med guldtråd till tänderna bredvid. Så tidigt som år 1720 installerade Pierre Fauchard broar och delproteser i stället för saknade tänder.

Per-Ingvar Brånemark sägs vara den inofficiella fadern för tandimplantologi. Han gjorde år 1952 den banbrytande upptäckten att titan kunde växa fast i benvävnad utan att förorsaka infektion. Denna upptäckt blev startskottet för en lång utvecklingsprocess som varade i 20 år. Processen resulterade i att det första endosteala implantatet installerades år 1965 i Göteborg. Utvecklingen av tandimplantat hade gått framåt också på andra håll i världen och det tog inte längre förrän Schweiz hade utvecklat liknande implantat (s.k. Straumann-implantat).

Det egentliga genombrottet kom år 1985 då Brånemark med sin arbetsgrupp publicerade uppföljningsresultaten från de gångna 20 åren. Redan före det, år 1978, hade man vid en konferens analyserat användarnas erfarenheter från användningen av implantat samt utvecklat olika kriterier för användningen av implantat. Brånemarks metodens resultat från de gångna 15 åren presenterades i Toronto år 1982. Samtidigt redogjorde man för implantatets osseointegrering, dvs. förankring i benvävnad med direkt kontakt mellan implantat och ben.

Professor Erkki Oksala med arbetsgrupp var den första finländaren som i Åbo år 1981 installerade det första endosteala implantatet av typ Straumann-monotyp. Några år senare gjorde professor Brånemark med arbetsgrupp den första operationen enligt Brånemarkmetoden i Helsingfors. Efter detta ökade användningen av implantat märkbart. I synnerhet inom den privata sektorn befäste implantat snabbt sin ställning som en ny form av behandling.

De flesta tandimplantat tillverkas fortfarande av titan, men indikationerna för vård har blivit fler. Operationsteknikerna för att återställa saknad eller underutvecklad benvävnad före implantering har utvecklats och används numera nästan alltid då det är fråga om ersättning av saknade tänder. Behandlingen av implantatens yta har varit föremål för ett gediget utvecklingsarbete. Numera är ytorna antingen blästrade på olika sätt eller har en beläggning. Utbudet av traditionella släta implantat har i praktiken upphört. Också utformningen av skruvar har utvecklats så att implantaten hålls bättre och irriterar benet kring implantathalsen så lite som möjligt.

Det finländska tandimplantatregistret har upprätthållits sedan år 1994. Redan före detta hade man ett ortopediskt endoprotesregister. Tandimplantatregistret i Finland är det enda nationella registret över tandimplantat i hela världen. År 2008 innehöll registret information om insättning av sammanlagt 144 919 implantat och borttagning av sammanlagt 2 623 implantat. Resultaten har publicerats med jämna mellanrum i olika rapporter och på webben. Tidigare resultat har analyserats och utvärderats vid flera tillfällen: 1995, 1997, 2000 och 2002. Denna publikation är en fortsättning till detta arbete.

Tandimplantatens kommersiella värde uppskattas öka globalt med cirka 16 procent årligen (Millennium Research Group 2007). Antalet stora globala implantatmärken har hållits oförändrat i flera år: att skapa ett stort och världsomfattande varumärke är en mycket dyrbar investering. På marknaden finns också kopior av kända tandimplantat. Detta är ett fenomen som har kommit för att stanna och i synnerhet på den amerikanska marknaden är kopiornas andel av den totala försäljningen mycket betydande. På den finländska marknaden är andelen direkta kopior obefintlig, trots att prisnivån för implantat är högre hos oss jämfört med i det övriga Europa. EU har genom skapandet av en inre marknad försökt främja konkurrens och sänka priserna, men det har inte haft någon större inverkan i Finland.

EU:s bestämmelser om tandimplantat (Medical Device Act 1505/94, Medical Device Degree 1506/94, Decision of the Ministry of Social Affairs and Health 1994:67) trädde i kraft 1.1.1995 i Finland.

Fram till den 14 juni 1998 skulle alla tandimplantat vara försedda med CE-märkning. Kraven gällde kvalitetskontroll under tillverkningsprocessen, vävnadsvänlighet, fysikaliska egenskaper, sterilitet samt anmärkningar och bruksanvisningar på förpackningen. Tillverkaren ska försäkra produktens användbarhet. Om tillverkaren kommer från ett land utanför EU, är importören skyldig att svara för att produkten uppfyller bestämmelserna. Som produkt hör tandimplantat till produktkategori II b som förutsätter att en utomstående instans kontrollerar och godkänner produkten.

## 5. Litteratur

Binon P.P. (2000) Implants and components entering the new millennium. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **15**: 76-94.

Millenium Research Group (2007) [www.mrg.net](http://www.mrg.net).

**Tabell 1.** Antalet insatta implantat i Finland under 1994–2008.

<b>NAMN</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Totalt</b>
Straumann	1 138	1 903	2 047	2 086	2 956	3 413	3 768	3 599	4 126	4 488	5 314	5 414	6 389	6 106	6 365	59 112
Astra Implant	439	624	897	974	1 211	1 501	1 746	1 863	2 040	2 091	2 209	2 811	3 000	3 279	4 063	28 748
Brånemark	525	803	911	1 596	1 596	1 362	1 294	748	568	189	110	28	2	2	1	9 735
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	43	401	513	861	1 587	2 205	2 717	8 327
3i Implant System	1	27	36	5	120	397	655	745	796	604	540	527	611	766	1 031	6 861
Osteofix	0	8	104	278	315	456	432	515	621	554	571	584	652	614	649	6 353
Brånemark Ti Unite	0	0	0	0	0	0	15	392	763	773	748	706	732	394	252	4 775
Replace Select	0	0	0	0	0	0	180	75	142	297	600	729	745	563	402	3 733
Frialit II	38	62	93	233	356	354	435	475	433	282	149	93	100	96	103	3 302
Impla-Med	139	243	299	242	160	126	139	127	152	198	179	157	229	107	191	2 688
Osfix	0	12	140	99	84	562	442	405	287	88	24	48	75	54	35	2 355
Hi Tec	0	111	263	318	396	293	152	52	42	74	77	109	93	95	62	2 137
Brånemark Groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	67	824	1 010	1 992
IMZ	370	391	302	229	275	174	73	77	18	21	10	13	1	1	0	1 955
BiOsfix	0	0	0	0	0	0	56	104	106	41	32	77	102	70	50	638
Replace	0	0	0	0	0	46	60	39	71	109	62	131	75	17	0	610
Frialoc	0	0	0	0	0	0	40	120	122	33	5	9	0	0	0	329
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	43	34	58	36	213
Camlog	0	0	0	0	0	0	44	15	32	44	33	25	0	0	2	195
Nobel Active	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	190	190
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	24	10	27	18	13	142
Imtec sendax	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	25	21	48	31	130
Lifecon (Biomedical)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	15	6	56	89
Brånemark Nobel Direct	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	13	13	33	1	79
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	4	4	25	13	51
Imtec	0	30	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	0	0	4	43
Nobel Replace atraight groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	38
Restore Lifecore	0	0	34	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38
Friatec	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	0	0	0	17
Brånemark Zygoma	0	0	0	0	0	1	4	2	1	4	0	0	1	0	0	13
Tiolox	9	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
Cal Form	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	7
Spectra-system	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
Nobel Replace Select Straight	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
Cresco	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Imp-dental GMBH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Integral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Replace Nobel biocare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
<b>Totalt</b>	<b>2 659</b>	<b>4 217</b>	<b>5 128</b>	<b>6 063</b>	<b>7 469</b>	<b>8 686</b>	<b>9 535</b>	<b>9 377</b>	<b>10 364</b>	<b>10 345</b>	<b>11 272</b>	<b>12 523</b>	<b>14 576</b>	<b>15 381</b>	<b>17 324</b>	<b>144 919</b>

**Tabell 2.** Borttagna tandimplantat under 1994–2008.

<b>NAMN</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Totalt</b>
Straumann	16	10	26	32	29	33	58	56	59	76	68	71	70	73	68	745
Brånemark	16	32	33	58	55	79	61	41	22	27	13	7	10	5	7	466
Astra Implant	4	9	5	12	15	20	16	25	35	46	38	32	29	34	38	358
Frialit II	1	0	4	3	7	16	10	21	17	12	17	9	17	7	6	147
IMZ	5	4	9	10	9	10	19	20	8	16	6	11	7	3	8	145
3i Implant System	0	1	0	1	0	0	10	9	30	11	8	7	9	12	20	118
Osfix	0	0	0	2	1	7	9	14	15	9	7	2	10	15	18	109
Impla-Med	2	7	4	0	6	10	6	7	11	8	4	7	3	0	4	79
Brånemark Ti Unite	0	0	0	0	0	0	0	2	8	9	11	22	12	6	4	74
Hi Tec	0	0	5	6	4	1	14	11	17	4	2	1	0	4	1	70
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	7	2	10	18	26	68
Replace Select	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	6	16	9	12	13	61
Osteofix	0	0	0	7	1	3	1	7	5	7	7	1	8	9	3	59
Brånemark Groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	17	28
BiOsfix	0	0	0	0	0	0	0	6	2	2	0	1	3	5	1	20
Imtec sendax	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	8	6	18
Frialoc	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	6	0	0	0	16
Replace	0	0	0	0	0	1	2	1	0	3	2	5	0	1	0	15
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	0	1	7
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	4
Biolox	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	3
Camlog	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
Core-vent	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
Brånemark Nobel Direct	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
Nobel Active	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Restore Lifecore	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Cal Form	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Totalt</b>	<b>45</b>	<b>63</b>	<b>86</b>	<b>131</b>	<b>129</b>	<b>180</b>	<b>206</b>	<b>224</b>	<b>240</b>	<b>238</b>	<b>200</b>	<b>206</b>	<b>203</b>	<b>228</b>	<b>244</b>	<b>2 623</b>





Toimipisteen nimi \_\_\_\_\_

Koodi | | | | | |

Osoite \_\_\_\_\_

Puh. \_\_\_\_\_

Toimenpiteen suorittaja \_\_\_\_\_

<b>A1. Potilaan henkilötunnus</b>	-	Kotikunta
<b>A2. Leikkauspäivämäärä</b>		
<b>A3. Leikkauskohde</b>	Yläleuka Implantin pituus mm _____ 17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27 Hammasalue 47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37 Alaleuka Implantin pituus mm _____	

<b>B4. Asetetun implantin kauppanimi ja menetelmä</b>	kauppanimi: _____ <input type="checkbox"/> 1 yksivaiheinen <input type="checkbox"/> 2 kaksivaiheinen
<b>B5. Implanttihoidon syy</b>	<input type="checkbox"/> 1 irtoproteesiongelmat <input type="checkbox"/> 4 menetetyt yksittäiset hampaat tai hammasryhmät <input type="checkbox"/> 2 synnynnäinen hammaspuutos <input type="checkbox"/> 5 muu syy, mikä? <input type="checkbox"/> 3 riittämätön jäännöshampaisto
<b>B6. Suunniteltu proteesihoidomuoto</b>	<input type="checkbox"/> 1 kiinteä tai implanttikantoinen <input type="checkbox"/> 2 irrotettava
<b>B7. Profylaktinen mikrobilääkitys</b>	Mikrobilääkitys <input type="checkbox"/> 1 kyllä <input type="checkbox"/> 2 ei mikrobilääkkeen kauppanimi
<b>B8. Primaarikomplikaatiot</b>	<input type="checkbox"/> 1 infektio <input type="checkbox"/> 4 muu kompikaatio, mikä? <input type="checkbox"/> 2 asento epätydyttävä <input type="checkbox"/> 3 hermovaurio
<b>B9. Yleisiä taustatekijöitä</b>	<input type="checkbox"/> 1 yleissairaudet <input type="checkbox"/> 3 säännöllinen päivittäinen tupakointi <input type="checkbox"/> 2 sädehoitoa kohdistettu ko. alueelle
<b>B10. Menetelmän taustatekijöitä</b>	<input type="checkbox"/> 1 oma luusiirre <input type="checkbox"/> 3 kalvomenetelmä <input type="checkbox"/> 2 luuta korvaavat siirteet _____ kauppanimi _____ kauppanimi

<b>C11. Poistetun implantin kauppanimi. Poistetun implantin asetuspäivämäärä</b>	kauppanimi: _____ Milloin poistettava implantti on asetettu	Päiväys 
<b>C12. Implantin poiston syy</b>	<input type="checkbox"/> 1 irtoaminen <input type="checkbox"/> 4 implantin asentovirhe <input type="checkbox"/> 2 infektio <input type="checkbox"/> 5 implantin murtuma <input type="checkbox"/> 3 ulkoinen trauma <input type="checkbox"/> 6 muu syy, mikä? _____	
<b>C13. Huomautuksia</b>	_____ _____ Hampaan poistosta kulunut alle vuosi ____ kk	

## ILMOITUKSEN TÄYTTÄMINEN

Ilmoitus voidaan täyttää käsin, tekstiosat selvästi tekstaten.

Toimipiste-kohtaan merkitään sairaalan/toimipisteen nimi. Koodiosa täytetään, kun numero on saatu. Koodinnumero lähetetään Lääkelaitoksen TLT-yksiköstä.

Ilmoitus lähetetään viimeistään 10 päivää leikkauksen jälkeen.

Ilmoitus on potilas- ja leikkauskohtainen. Mikäli samassa leikkauksessa asetetaan useampia implantteja, ilmoitetaan ne samalla (yhdeällä) lomakkeella.

**Huom! Ilmoituksen A-kohdat täytetään aina. Primaarileikkauksesta täytetään kohdat B ja implantin poistosta kohdat C. Lomaketta voi monistaa tarvittaessa.**

**Täytetään aina:**

**A1. Potilaan henkilötunnus** kirjoitetaan aina täydellisenä tunnusosineen, mutta nimeä ei ilmoiteta.  
Kotikunta=asuinkunta.

**A2. Leikkauspäivämäärä** merkitään muodossa päivä kuukausi ja vuosi (010194).

**A3. Leikkauskohde** ilmoitetaan merkitsemällä ko. hampaan kohdalle implantin pituus millimetreinä.

### Primaarileikkaus

**B4. Asennetun implantin kaupan nimi ja menetelmä** -kohtaan kirjoitetaan asetetun implantin yleisesti käytetty kaupan nimi. Menetelmä-kohdassa ilmoitetaan, onko kyseessä yksivaiheinen vai kaksivaiheinen menetelmä. Kaksivaiheisessa menetelmässä fikstuura (keinojuuri) on paranemisen ajaksi peitetty.

**B5. Implanttihoidon syy** -kohdassa rastitetaan vain yksi vaihtoehto, joka pääasiallinen implantaatiohoidon syy.

**B6. Suunniteltu proteesihoidomuoto** merkitään tähän kohtaan

**B7. Profylaktinen mikrobilääkitys** -kohtaan kirjoitetaan käytetyn mikrobilääkkeen kaupan nimi

**B8. Primaarikomplikaatiolla** tarkoitetaan tässä yhteydessä komplikaatiota, joka ilmaantuu enintään 10 päivän kuluessa leikkauksen jälkeen. Jos komplikaatio tämän jälkeen johtaa implantin poistoon, ilmoitetaan se kohdassa C eri lomakkeella.

**B9. Yleisiä taustatekijöitä** -kohtaan voidaan ilmoittaa useampia tekijöitä. Kohdassa yleissairaudet ilmoitetaan implantaatiohoidon kannalta merkityksellinen sairaus. Lisäksi ilmoitetaan onko potilas saanut sädehoitoa.

**B10. Menetelmän taustatekijöitä** -kohdassa ilmoitetaan mikäli on käytetty luusiirteitä tai luuta korvaavia siirteitä.

### Implantin poisto

**C11. Poistettu implantti** -kohdassa ilmoitetaan vaihdettavan tai poistetun implantin kaupan nimi sekä edellisen leikkauksen päivämäärä. **Huom! A1, A2 ja A3 on myös täytettävä poistoleikkauksen yhteydessä. Huom! Mikäli poistoleikkauksen yhteydessä asetetaan uuteen kohtaan implantti, ilmoitetaan se uudella lomakkeella ja primaarileikkauksena täyttäen kohdat A ja B.**

**C12. Implantin poiston syy** -kohdassa rastitetaan poistoleikkaukseen johtanut tärkein komplikaatio.

### 13. Huomautuksia

Mikäli vaihtoehdot eivät sovellu ko. tapaukseen tai muuten on tarpeen antaa lisätietoja tai kommentteja, ne voidaan kirjoittaa tähän kohtaan. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös, mikäli korvattavan hampaan poistosta on kulunut alle vuosi; aika ilmoitetaan kuukausina.



## HUR MAN FYLLER I ANMÄLAN

Anmälan kan fyllas i för hand. Texta tydligt. Vid punkten "verksamhetsställe" skrivs sjukhusets/verksamhetsställets namn. Koden fylls i när man fått numret. Kodnumret sänds till Er från enheten för medicintekniska produkter vid Läkemedelsverket. Anmälan bör sändas till oss senast 10 dagar efter operationen. Anmälan görs för varje patient och operation. Om man vid samma operation installerar flera implantat registreras de på samma blankett. **OBS. punkterna A fylls alltid i. Vid primäroperation ifylls punkterna B och vid avlägsnande av implantat punkterna C. Blanketten kan vid behov kopieras.**

### Ifylls alltid:

**A1. Patientens personbeteckning** skall ifyllas fullständigt, namnet uppges inte.  
Hemkommun = bostadskommun.

**A2. Operationsdatum** införs i formen dag, månad, år: tex 010194.

**A3. Operationsområde** anges genom att vid den aktuella tanden skriva implantatets längd i millimeter.

### Primäroperation:

**B4.** Vid punkten **det installerade implantatets handelsnamn och metod** anges det namn som allmänt används för metoden. Ange om det rör sig om en enstegs eller tvåstegs teknik. Vid tvåstegsteknik är fixturen (den konstgjorda roten) slemhinnetäckt under inläkningsperioden.

**B5.** Vid **operationsindikation** kryssas endast ett alternativ, huvudindikationen.

**B6. Planerad protetisk behandling** införs vid denna punkt.

**B7.** Vid **profylaktisk mikrobbehandling** anges handelsnamnet på det antibiotikum som använts.

**B8.** Med **primärkomplikationer** anses i detta sammanhang komplikationer som uppkommer högst 10 dagar postoperativt. Om en komplikation senare leder till att implantatet avlägsnas, anges detta i punkt C på separat blankett.

**B9.** Vid punkten **allmänna bakgrundsfaktorer** kan flera faktorer anges. Vid allmänsjukdomar anges sjukdomar som har betydelse för implantatoperationen. Dessutom anges om patienten fått strålbehandling på käkområdet.

**B10.** Om bentransplantat eller bensubstitut använts, kryssar man för dessa punkter.

### Avlägsnat implantat:

**C11.** Vid avlägsnat implantat anges handelsnamnet på det implantat som skall bytas ut eller avlägsnats samt datum för föregående operation. **Obs! A1, A2 och A3 skall också ifyllas i samband med avlägsnandet av implantat. Om man i samband med avlägsnandet av implantat installerar ett nytt implantat på annat ställe ifylls en ny blankett för primäroperation varvid man fyller i punkterna A och B.**

**C12.** Vid **orsak till att implantat avlägsnats** kryssar man för den viktigaste komplikationen som lett till avlägsnande av implantatet.

### C13. Anmärkningar

Om det alternativ som anges i blanketten inte passar till det aktuella fallet, eller om det av annan orsak är nödvändigt att ge tilläggsuppgifter eller kommentarer kan de införas här. Här anges också om det förlutit mindre än ett år efter extraktion av den tand som skall ersättas. Tiden anges i månader.

## **Laatuseloste**

### **Erityispiirteet**

Hammasimplanttirekisterin ensisijaisena tarkoituksena on ollut varmentaa Suomessa käytettävien implanttien turvallisuus potilaille. Implantin asettajat ovat vapaaehtoisesti ilmoittaneet lomakkeella sekä asetetut että poistetut implantit. Vapaaehtoisuuteen perustuvan ilmoitusmenettelyn onnistumisen edellytyksenä on ollut yksittäisiin operaattoriin liittyvien erojen ehdoton luottamuksellisuus. Tarkoituksena on siis ollut hammasimplanttimateriaalien laadun eikä operaattoreiden kliinisen taitojen varmentaminen. Merkittäviä hammasimplanttimateriaaleihin liittyviä ongelmia ei rekisterin olemassaolon aikana ole Suomessa havaittu. Tämä ei kuitenkaan vähennä rekisterin tarpeellisuutta vaan kertoo sen onnistumisesta primääritehtävässään.

### **Tilastotietojen relevanssi**

Hammasimplanttirekisterin tiedot kerätään ilmoituskaavakkeella koko Suomesta siinä vaiheessa kun hammasimplantti asetetaan potilaalle tai jos implantti on irronnut tai poistetaan potilaalta. Tämä perustuu toimenpiteen suorittajien aktiiviseen toimintaan ja vastuuntuntoisuuteen, mikään viranomais määräys ei edellytä lomakkeiden täyttöä ja postittamista THL:ään.

Hammasimplanttirekisterin vuosiraportissa 2008 esitetään aineistoa vuoden 2008 tasolta, vuosien 2004–2008 seuranta ja seurantatuloksia rekisterin perustamisesta vuodesta 1994 vuoteen 2008. Raportissa esitetään hammasimplanttien alueellinen vaihtelu sairaanhoitopiireittäin Suomessa vuonna 2008. Lisäksi raportoidaan yksityisen ja julkisen sektorin hammasimplanttien asettaminen vuodesta 1994 vuoteen 2008. Ikään ja sukupuoleen liittyvä vaihtelu. Hammasimplanttien lukumäärän vaihtelu leikkauksissa vuosina 2004–2008, sekä korvattavien hampaiden sijainti niin ylä- kuin alaleuan osalta. Yksi- ja kaksivaiheisen implantointimenetelmän vaihtelu, implantin asettamisen ajankohta oman hampaan poistosta laskettuna, sekä kirurgisen vaiheen aputoimenpiteet kuten luusiirrännäisten käyttö on esitetty raportissa vuosiseurantana 2004–2008.

Raportissa esitetään vuositilastot 2004–2008 hammasimplanttien leikkausten primäärikomplikaatioista, syistä jotka ovat johtaneet implanttien irtoamisiin/poistoihin, ja miten nämä ovat sijoittuneet niin ylä- kuin alaleuan hammaskaarelle. Poistettujen hammasimplanttien käyttöikä on raportoitu samoin kuin implanttien menetykset

ikäryhmissä 2004–2008. Suomessa ilmoitetut asetut ja poistetut implantit merkkikohtaisesti vuodesta 1994 vuoteen 2008 on myös raportoitu.

Raportti on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille, hallintoviranomaisille, tutkijoille ja alan kaupan piirissä toimiville yrityksille. Hammasimplanttirekisterin ylläpito siirtyi Lääkelaitokselta THL:lle 1.11.2009.

### **Menetelmäkuvaus**

Rekisterin tiedot on kerätty hammasimplanttien asettajan täyttämällä ilmoituslomakkeella, johon on merkitty potilaan henkilötunnus ja merkinnät implanttileikkauksesta ja sen syystä, käytetystä implantista ja terveydentilasta. Samalla lomakkeella ilmoitetaan implantin poistosta ja syistä jotka ovat johtaneet poistoon. Täytetyt lomakkeet postitetaan THL:ään.

### **Tietojen oikeellisuus ja tarkkuus**

Implanttirekisterin tieteelliset tutkimustavoitteet, joita rekisterille on vuoden 1995 jälkeen asetettu, eivät ole toteutuneet. Samoin yhteistyöhankkeet pohjoismaisen hammasimplanttirekisterin luomiseksi ovat toistaiseksi jääneet toteutumatta.

Kela on korvannut potilaalle osan hammasimplanttien asettamisesta yksityisellä sektorilla vuodesta 2003. Rekisteriin ilmoitettujen hammasimplanttien lukumäärää on verrattu alalla toimivien yritysten myyntilukuihin sekä Kela:n implanttileikkausten korvausmaksujen lukumäärään. Rekisterin alussa 1994 ilmoitus aktiivisuus oli 72 prosenttia, mutta viimeiset luvut vuodelta 2008 osoittavat rekisterin kattavan 94 prosenttia Suomessa asetetuista hammasimplanteista.

Rekisteristä puuttuvat ulkomailla suomalaisille asetetut implantit, mutta rekisteriin tulevat mukaan Suomessa ulkomaalaisille asetetut implantit. Ahvenanmaalaisille asennetaan hammasimplantteja jonkin verran Ruotsissa ja vastaavasti Virossa asetetaan jonkin verran hammasimplantteja suomalaisille.

Poistettujen implanttien osalta ilmoitusten kattavuutta ei pystytä todentamaan. Implantteja irtoaa joitakin ilman, että hammaslääkäri poistaa tai uusii implanttia, jolloin rekisteriin ei tule ilmoitusta. Rekisterin tiedot lomakkeilta tallennetaan manuaalisesti ja tällöin epäselvät merkinnät pyritään tarkistamaan ja täydentämään.

## **Julkaistujen tietojen oikea-aikaisuus**

Ilmoituskaavakkeet tulevat noin 1–2 kuukauden sisällä tehdystä toimenpiteestä ja vuosiraporttiin luvut tulevat erittäin lähelle lopullista oikeaa lukumäärää. Seuraavien vuosien aikana rekisteri korjaantuu viimeisiltä vuosilta lopulliseen lukumäärään.

## **Tietojen saatavuus/selkeys/läpinäkyvyys**

Hammasimplanttirekisterin tilastot julkaistaan vuodesta 2008 alkaen THL:n internetsivuilla ja aikaisemmat raportit ovat edelleen luettavissa Lääkelaitoksen internetsivuilla ([www.laakelaitos.fi/julkaisut/laitteet/hammashuolto](http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/laitteet/hammashuolto)).

## **Tilastojen vertailukelpoisuus**

Suomen hammasimplanttirekisteri on ainutlaatuinen koko maailmassa. Implanttivalmistajilla on merkkikohtaisia rekistereitä, joiden tuloksiin Suomen rekisteriä voidaan osin verrata.

Hammasimplanttirekisterin tiedonkeruulomake on pysynyt samana koko sen olemassaolon ajan, mikä parantaa vertailua edellisvuosien lukuihin.

## **Selkeys ja eheys/yhtenäisyys**

Hammasimplanttien ilmoittaminen on pysynyt samanlaisena vuodesta 1994. Ammatillisissa kansallisissa julkaisuissa ja luentotilaisuuksissa on rekisterin tuloksia säännöllisesti raportoitu ja sen käyttö ja tarkoitus ovat tulleet ammattikunnalle tutuksi ja osaksi ammattiosaamista.

## **Kvalitetsbeskrivning**

### **Särdrag**

Det främsta syftet med registret över tandimplantat har varit att säkerställa att de implantat som används i Finland är säkra för patienten. Tandläkarna har frivilligt med hjälp av anmälningsblanketten anmält både de implantat som har installerats och de som avlägsnats. Förutsättningen för denna anmälningspraxis som baserar sig på frivillighet har varit den absoluta sekretessplikten vad gäller skillnaderna mellan enskilda operationer. Avsikten har varit att säkerställa kvaliteten på tandimplantatmaterial, inte operatörernas kliniska färdigheter. Under den tid registret har funnits i Finland har det inte upptäckts några större problem med implantatmaterial. Detta minskar dock inte behovet av att upprätthålla ett register utan vittnar om att registret har lyckats med sin primära uppgift.

### **Relevansen av statistiska uppgifter**

Uppgifterna i registret insamlas med en anmälningsblankett som används i hela Finland. Uppgifterna insamlas antingen då implantatet sätts in, eller om det är fråga om ett implantat som har lossnat, då implantatet avlägsnas. Verksamheten baserar sig på aktörernas aktiva deltagande och ansvarsfullhet. Det finns inga myndighetsbestämmelser som förutsätter att blanketter ska ifyllas och skickas till Institutet för hälsa och välfärd.

I registrets årsrapport för 2008 presenteras information om situationen under 2008. Dessutom innehåller rapporten information om uppföljningsperioden 2004–2008 och 1994–2008. Rapporten visar också regionala skillnader i antalet tandimplantat enligt sjukvårdsdistrikt i Finland år 2008. Dessutom visar den antalet insatta tandimplantat inom den privata och offentliga sektorn under 1994–2008. Den innehåller också information om ålder och kön, antalet insatta tandimplantat vid en operation under perioden 2004–2008 samt placering av implantat i över- och underkäken. Rapporten visar också andelen enstegs- eller tvåstegsprocedurer, tidpunkten för insättning av implantat efter extraktion av den tand som ska ersättas samt olika kirurgiska ingrepp, såsom användningen av bentransplantation. Uppföljningsperioden är 2004–2008.

Rapporten innehåller också information om primära komplikationer i samband med implantatoperationerna under 2004–2008, om orsaker som har lett till att implantat lossnat/avlägsnats samt hur de är placerade i över- och underkäken. Livslängden för



avlägsnade implantat har rapporterats, likaså förlorade implantat enligt åldersgrupp under perioden 2004–2008. Årsrapporten innehåller även information om olika implantatmärken som användes i Finland under 1994–2008.

Rapporten är avsedd för yrkesmänniskor inom hälso- och sjukvården, förvaltningsmyndigheter, forskare samt företag inom branschen. Ansvaret för att upprätthålla registret för tandimplantat övergick 1.11. 2009 från Läkemiddelsverket till Institutet för hälsa och välfärd.

### **Insamling av uppgifter**

Uppgifterna i registret har insamlats genom att den som installerat ett implantat har ifyllt anmälningsblanketten. Blanketten innehåller information om patientens personbeteckning, operationen och dess orsaker, använda implantat samt patientens hälsotillstånd. Om avlägsnande av implantat och orsakerna som har lett till detta anmäls med samma blankett. De ifyllda blanketterna sänds till Institutet för hälsa och välfärd.

### **Uppgifternas riktighet och exakthet**

De vetenskapliga mål som efter år 1995 sattes upp för implantatregistret har inte uppfyllts. Försöken med att skapa ett samnordiskt register över tandimplantat har inte heller lyckats än.

Sedan 2003 har FPA utbetalat ersättning för en del av de kostnader som föranleds av insättning av tandimplantat inom den privata sektorn. Antalet tandimplantat i registret har jämförts med försäljningssiffrorna för de företag som verkar inom branschen samt med FPA:s utbetalningar med anledning av implantatoperationer. Då registret upprättades 1994 uppgick anmälningsaktiviteten till 72 procent, men de senaste siffrorna från år 2008 visar att registret täcker 94 procent av alla tandimplantat i Finland.

Registret saknar uppgifter om de implantat som installerats för finländarna utomlands. Däremot innehåller registret uppgifter om de implantat som installerats för utlänningarna i Finland. En del av ålänningarna åker till Sverige för implantatvård och en del av finländarna åker till Estland.

Vad gäller de implantat som har avlägsnats, är det inte möjligt att fullt ut verifiera deras omfattning. Ett implantat kan lossna utan att tandläkaren tar bort eller förnyar det, och därmed anmäls fallet inte till registret. Uppgifterna överförs manuellt från blanketterna till registret och i samband med detta försöker man kontrollera och komplettera alla oklara uppgifter.

### **De publicerade uppgifternas tidsenlighet**

Anmälningsblanketterna sänds om cirka 1–2 månader efter det utförda ingreppet. Därmed ligger siffrorna i årsrapporten väldigt nära de slutliga och korrekta siffrorna. Uppgifterna i registret får sin slutliga form inom loppet av ett par år så att de motsvarar de korrekta uppgifterna.

### **Uppgifternas tillgänglighet/klarhet/transparens**

Uppgifterna i registret över tandimplantat täcker åren 1994–2008. De publiceras på webbplatsen för Institutet för hälsa och välfärd. Tidigare rapporter finns på Läkeemedelsverkets webbplats ([www.laakelaitos.fi/julkaisut/laitteet/hammashuolto](http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/laitteet/hammashuolto)).

### **Uppgifternas jämförbarhet**

Det finländska registret över tandimplantat är enastående i hela världen. Olika implantattillverkare har märkesspecifika register som det finländska registret kan delvis jämföras med.

Anmälningsblanketten har varit densamma under hela dess existens, vilket gör jämförelsen med föregående års siffror lättare.

### **Klarhet och enhetlighet**

Proceduren för anmälning av tandimplantat har varit densamma sedan 1994. Registrets uppgifter har rapporterats regelbundet i olika fackliga publikationer och på föreläsningar. Användningen av registret och dess syfte har blivit bekant för yrkesmänniskorna. Att känna till registret hör numera till yrkeskompetensen.