



# Hammasimplantit Suomessa 2009 Tandimplantat i Finland 2009

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

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

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

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

Terveystieteiden tutkimuskeskus  
PL 30 (Mannerheimintie 166, Helsinki)  
00271 Helsinki  
Puhelin: + 358 20 610 6000

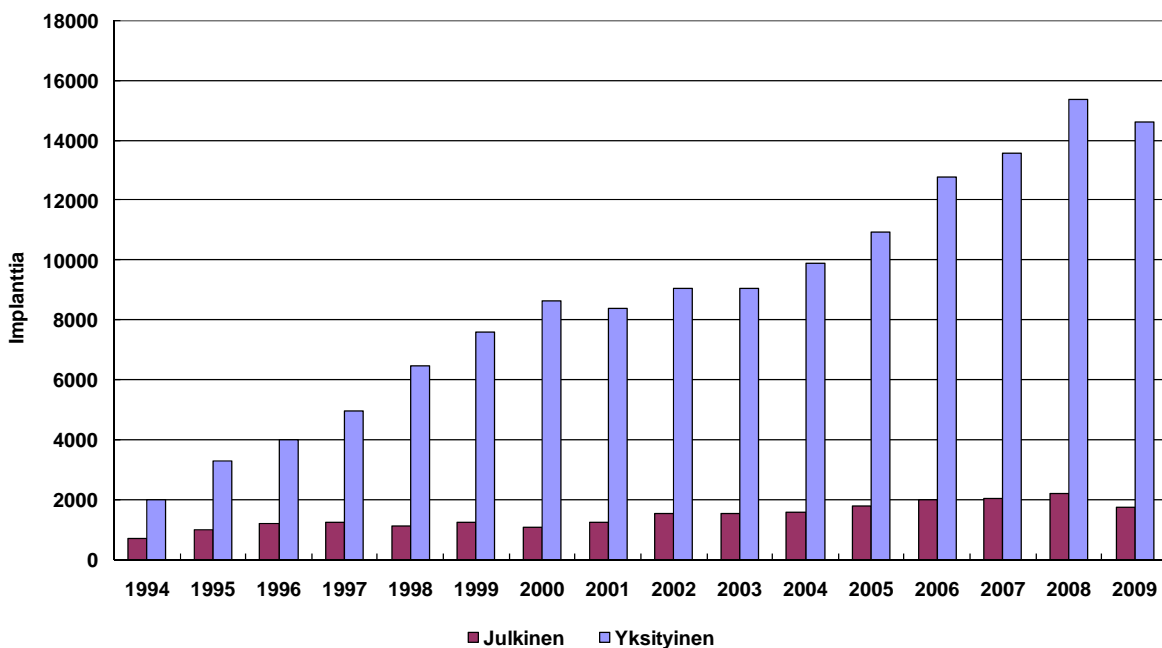
Suomessa ilmoitettiin hammasimplanttirekisteriin vuonna 2009 lähes 16 100 hammasimplanttia. Asennusten määrä on kasvanut tasaisesti yli kymmenen vuoden ajan, mutta nyt ilmoitusten määrä väheni (kuvio 1). Ne kattavat vajaa 70 % Kelan korvaamista implanteista, 30 % jää ilmoittamatta. Hammasimplanttileikkauksia suorittaneita hammaslääkäreitä oli 264 ja leikkauksia tehtiin 293 toimitusteesssä.

Suomessa asennettiin vuonna 2009 yhteensä 28 erityyppistä implanttia. Implanttien käyttö vaihtelee suuresti sairaanhoitopiireittäin. Ahvenanmaalla implantteja käytettiin edelleen selkeästi eniten. Yksityisen sektorin osuus implanttileikkausten suorittajana on ollut koko rekisterin olemassa olon ajan huomattavasti suurempi kuin julkisen sektorin.

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

Implanttien asetukseen liittyvät primäärikomplikaatiot ovat viime vuosina suhteessa vähentyneet. Vuonna 2004 raportoitiin jokin primäärikomplikaatio noin 1,5 prosentissa primäärileikkauksista, mutta vuonna 2009 raportoitujen komplikaatioiden määrä oli laskenut noin 0,5 prosentin tasolle.

**Kuvio 1. Hammasimplanttirekisteriin ilmoitetut asetetut hammasimplantit 1994–2009**



## Hammasimplanttien määrän kehitys

Suomessa ilmoitettiin hammasimplanttirekisteriin vuonna 2009 lähes 16 100 hammasimplanttia. Asennusten määrä on kasvanut tasaisesti yli kymmenen vuoden ajan, mutta nyt ilmoitusten määrä aavistuksen väheni. Kelan lääkäripalkkiotilastoihin vertaamalla voidaan todeta, että ilmoitus on tehty 69 prosentista asetetuista hammasimplanteista.

Hammasimplanttileikkauksia suorittavia hammaslääkäreitä oli 264 ja leikkauksia tehtiin 293 toimipisteessä. Implanttileikkauksia tehneistä 115 suoritti vähemmän kuin 10 implanttileikkausta vuodessa 2009.

Suomessa asennettiin vuonna 2009 yhteensä 28 erityyppistä implanttia. Suomessa kuuden eniten myydyn implantin osuus oli 97 prosenttia rekisteriin ilmoitetuista hammasimplanteista vuonna 2009.

Implanttien käyttö vaihtelee suuresti sairaanhoitopiireittäin. Ahvenanmaalla implantteja käytettiin edelleen selkeästi eniten (kuvio 2). Implantteja asennetaan runsaasti myös pääkaupunkiseudulla ja Varsinais-Suomessa sekä Vaasan seudulla. Yksityisen sektorin osuus implanttileikkausten suorittajana on ollut koko rekisterin olemassaolon ajan huomattavasti suurempi kuin julkisen sektorin. Julkisen sektorin puolella oikeastaan leikkausten määrä ei ole lisääntynyt.

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

Implanttipotilaiden keski-ikä on edelleen noussut. Eniten hammasimplantteja asennetaan 50–59 vuotiaille naisille ja 60–69 vuotiaille miehille. Nuorten henkilöiden ikäluokassa implanttien käyttö on pysynyt samanlaisena kuin aikaisempina vuosina.

Implanttien asennukseen liittyvät primäärikomplikaatiot ovat viime vuosina suhteessa vähentyneet. Vuonna 2004 raportoitiin jokin primäärikomplikaatio noin 1,5 prosentissa primäärileikkauksista, mutta vuonna 2009 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, periimplanttiitti. Hammasimplantin rikkoutuminen on edelleen harvinaista. Hammasimplanttien asennuksiin liittyvät primäärikomplikaatiot ja pitkäaikaiskomplikaatiot ovat vuosien kuluessa vähentyneet. Hammasimplantit ovat vakiinnuttaneet paikkansa yhtenä merkittävänä tapana korvata erisyyistä johtuvia hammaspuutoksia.

## **Suomessa käytetyt hammasimplantit**

Suomessa asennettiin vuonna 2009 yhteensä 28 erityyppistä implanttia (Liitetaulukko 1). Suomessa kuuden eniten myydyin osuus oli 97 prosenttia rekisteriin ilmoitetuista hammasimplanteista vuonna 2009. Rekisterin vuosittaiset tulokset antavat alalla toimiville yrityksille tärkeää seurantatietoa markkinaosuuksien kehityksestä. Alan yritykset ovat aktiivisia asiakkaittensa 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 kestävyttä markkinoilla. Hammasimplantirekisteri 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)<sup>1</sup>. Euroopassa Italia on johtava maa sekä asetettujen implanttien määrässä asukaslukuun suhteutettuna että eri implanttimerkkien suhteen. Vaikka implanttimerkkejä on näinkin runsaasti, niin suurimmasta osasta implanttimerkeistä ei ole tieteellistä seurantaa. Tämä asia vaatii implanttien käyttäjiltä huolellista harkintaa ja oikeiden käyttöindikaatioiden huomioimista.

Kotimaisia implanttijärjestelmiä oli vuoden 2009 tilastoissa kolme, (Osteofix, Osfix ja BiOsfix), joiden osuus kokonaisvolyymistä oli noin 4 prosenttia.

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

Implanttien käyttö vaihtelee suuresti sairaanhoitopiireittäin. Ahvenanmaalla implantteja käytetään selkeästi eniten, seuraavina pääkaupunkiseutu ja Varsinais-Suomi sekä Vaasan alue (kuvio 2).

Yhdessä leikkauksessa asennettavien implanttien lukumäärä on pysynyt melko samana koko rekisterin olemassaolon ajan. Keskimäärin asennetaan 1,7 implanttia leikkausta kohden (kuvio 3).

Implanttipotilaiden keski-ikä on noussut. Eniten hammasimplanteja asennetaan 50–59 vuotiaille naisille ja 60–69 vuotiaille miehille (kuvio 4). Naisten osuus hammasimplanttipotilaista oli noin 60 prosenttia vuonna 2008 (kuvio 4a).

---

<sup>1</sup> Binon P.P. (2000) Implants and components entering the new millennium. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 15: 76-94.

Hammasimplanttileikkauksia suorittavia hammaslääkäreitä oli 264, heistä 115 (44%) suoritti korkeintaan 10 implanttileikkausta tai vähemmän vuonna 2009. Hammaskohtaisten puutosten korvaamisessa implantilla on selkein kasvu tapahtunut alakuutosten kohdalla (kuvio 5b).

Implantteja asennetaan joko yksi- tai kaksivaiheisesti. Yksivaiheinen asennustapa on jonkin verran yleistynyt seurantajaksolla 2005–2009 ja selkeästi kaksivaiheisia implantteja on käytetty yksivaiheisen tapaan eli implantin paranemisjatke on jätetty limakalvon päälle näkyviin. Vuonna 2009 tehtiin yksivaiheisia leikkauksia vielä kaksivaiheisia enemmän (kuvio 6).

Primääri-implanttileikkauksen yhteydessä käytettyjen materiaaleissa ja tekniikoissa on tapahtunut muutos keinoluun käytön lisääntyessä, mutta esimerkiksi muualla Euroopassa paljon käytetty luun kondensaatiotekniikka ei ole saavuttanut niin merkittävää suosiota. Luuta korvaavan keinoluun käyttö on lisääntynyt huomattavasti ja myös luun kasvua ohjaavien kalvojen käyttö on lisääntynyt. (kuvio 7).

Välittömästi hampaan poiston jälkeen implantteja asennetaan erittäin varovasti ja näyttäisi että paranemista odotetaan ainakin jonkin aikaa ennen implantointia (kuvio 8.) Tyypillisin asennusaika on 4–6 kuukautta oman hampaan poistamisen jälkeen tai sitten selkeästi myöhemmin.

### **Poistetut implantit**

Implanteista joudutaan eri syistä poistamaan vuosien kuluessa muutama prosentti asetetuista implanteista. (Liitetaulukko 2).

Implanttien poistoista tapahtuu puolet implantin ensimmäisen elinvuoden aikana, Tämä tarkoittaa, että implantti ei ole alunperinkään osteointegroitunut kunnolla. Sen jälkeen implantteja menetetään tasaisesti vuosien saatossa. Implantteja myös murtuu ja rikkoutuu joitakin, mutta katkenneiden implanttien määrä on pysynyt vähäisenä.

Primäärikomplikaatioiden määrät primäärileikkauksissa ovat viime vuosina edelleen suhteessa vähentyneet ja niitä oli vuoden 2009 tilastoissa yhteensä 0,5 prosentissa leikkauksista (kuvio 9). Myöhemmät menetykset keskittyvät 4–10 vuoden ajanjaksoon implanttien istutuksesta.

Implanttien rikkoontuminen on rekisterin tietoihin perustuen erittäin harvinaista. Ylivoimaisesti yleisimmät raportoidut syyt implanttien poistoon olivat niiden irtoaminen luukiinnityksestä ja infektio (kuvio 10).

Implanttileikkauksen ongelmat ovat vähentyneet vuodesta 2005 vuoteen 2009. Menetettyjen implanttien osuus vuosittain on pysynyt alle 2 prosentissa, kun lukua on verrattu kyseisenä vuonna asetettujen implanttien lukumäärään. (Kuviot 11a ja 11b). Etuhampaiden implanttien poistot ovat

takahampaiden implanttien poistoja yleisempiä, mutta suhteutettuna asennusten määrään, implantin paikalla ei näyttäisi olevan merkitystä menetykseen eikä myöskään suhteutettuna potilaan ikään.

## **Käsitteet ja määritelmät**

### **Primaarikomplikaatio**

Tässä tilastossa primaarikomplikaatiolla ymmärretään komplikaatiota, joka ilmaantuu 10 päivän kuluessa leikkauksesta ja on yhteydessä leikkaukseen. Jos komplikaatio ilmaantuu myöhemmin tai implantti joudutaan poistamaan myöhemmin, niin kyseessä on myöhäiskomplikaatio, joka ilmoitetaan eri lomakkeella kohdassa C

.

### **Kondensaatiotekniikka**

Implantin asetuksen yhteydessä porauksen jälkeen voidaan implantin tila suurentaa juuri implantille sopivaksi koputtaen ja luuta tiivistäen juuri tätä tarkoitusta varten valmistetuilla kondensioitaltoilla luuta tiivistäen.

### **Primaarileikkaus ( ensileikkaus)**

Implantti asetetaan paikalleen leikkauksessa, jota sanotaan ensileikkaukseksi, primaarileikkaukseksi erotukseksi uusintaleikkauksesta, jossa irronneen tai poistuneen implantin tilalle asetetaan uusi korvaava hammasimplantti

### **Hammasimplantti**

Hammasimplantti on keinoaineesta valmistettu hampaan korvike, joka asetetaan kirurgisessa leikkauksessa leukaluun sisään korvaamaan puuttuvaa hammasta tai hampaan toimintaa tai tukemaan hammasproteesia.

### **Sinus lif, -graft**

Poskiontelon pohjaa ja limakalvoa voidaan nostaa joko omalla luusiirteellä tai keinoaineella siten, että hammasimplantti saadaan tuettua paikoilleen niin, ettei implantti mene poskiontelon sisään.

## **Osteotomiatekniikka**

Hammasharjanteen ollessa niin kapea, ettei siihen saada tuettua implanttia paikoilleen harjanne voidaan taltalla halkaista ja venyttää niin paljon, että hammasimplantti saadaan luulamellien väliin.

## **Hermotransplantaatio**

Alaleuan vähäisen luumäärän takia alaleuan hermo (alveolaris inferior) voidaan siirtää pois implantin tieltä

## **Immediaatti-implantointi, välitön implantointi**

Hampaan poiston jälkeen voidaan implantti asettaa välittömästi paikalleen tai muutaman päivän kuluessa poistosta. Silloin kun hammasimplantti istutetaan muutaman viikon kuluessa poistosta (2-4 vk) puhutaan viivästetyistä implantoinnista ja kun hammasimplantti asetetaan paikoilleen 3 kk poiston jälkeen tai myöhemmin on kyseessä normaali hammasimplantin asettaminen

## **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).

## **Luettelo liitekuvioista:**

Kuvio 2. Vuonna 2005–2009 asetetut hammasimplantit 100 000 asukasta kohti sairaanhoitopiireittäin

Kuvio 3. Hammasimplanttileikkausten ja asetettujen hammasimplanttien lukumäärät 2005–2009

Kuvio 4a. Asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009

Kuvio 4b. Naisille asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009

Kuvio 4c. Miehillä asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009

Kuvio 5a. Yläleukaan asetetut hammasimplantit hampaiden numeron mukaan 2005–2009

Kuvio 5b. Alaleukaan asetetut hammasimplantit hampaiden numeron mukaan 2005–2009

Kuvio 6. Hammasimplantin implantoitimenetelmä 2005–2009

Kuvio 7. Hampaan implantoinnin kirurgisen vaiheen aputoimenpiteet 2005–2009

Kuvio 8. Hammasimplantin asettamisen ajankohta korvattavan hampaan poistosta kulunut aika 2005–2009

Kuvio 9. Hammasimplanttileikkausten primaarikomplikaatiot 2005–2009

Kuvio 10. Hammasimplantin poiston syy 2005–2009

Kuvio 11a. Yläleuasta poistetut hammasimplantit 2005–2009

Kuvio 11b. Alaleuasta poistetut hammasimplantit 2005–2009

Kuvio 12a. Poistetut hammasimplantit ikäryhmän mukaan 2005–2009

Kuvio 12b. Naisilta poistetut hammasimplantit ikäryhmän mukaan 2005–2009

Kuvio 12c. Miehiltä poistetut hammasimplantit ikäryhmän mukaan 2005–2009

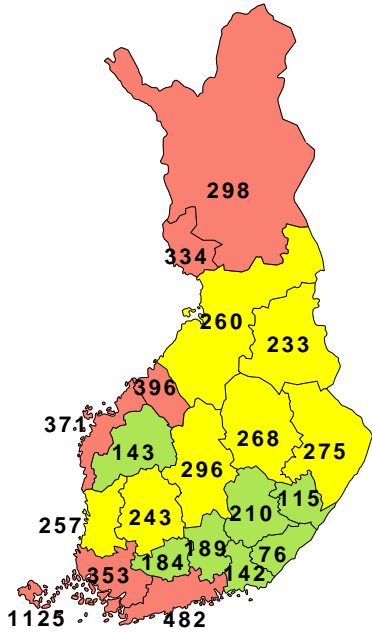
Kuvio 13. Poistetun hammasimplantin käyttöikä 2005–2009

Liitetaulukko 1. Suomessa asetetut hammasimplantit 1994–2009

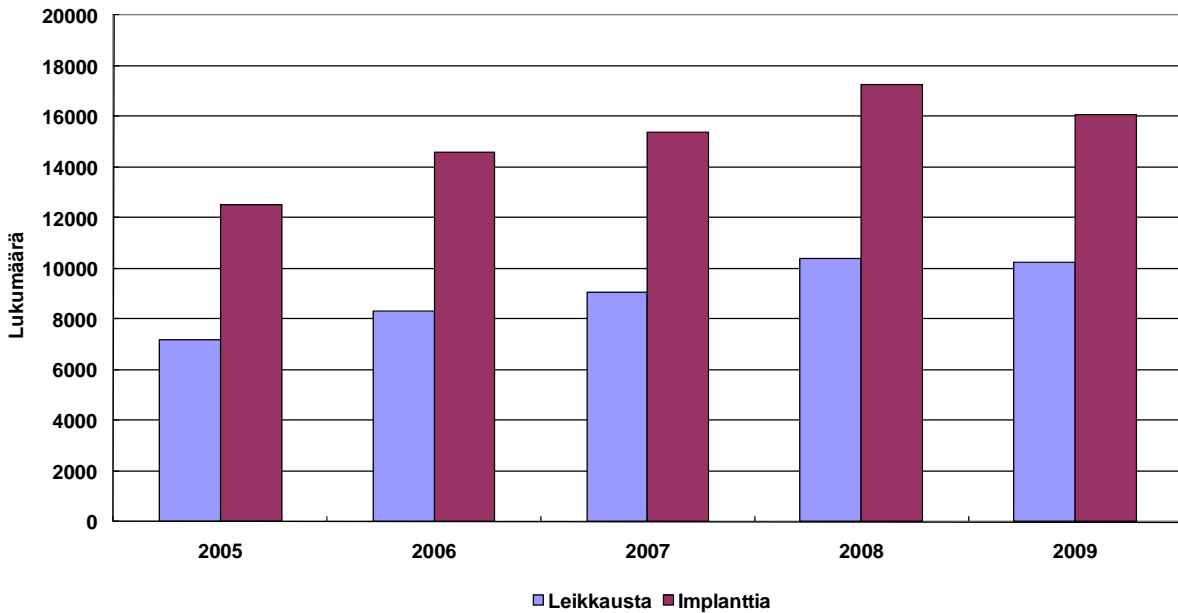
Liitetaulukko 2. Poistetut hammasimplantit 1994–2009



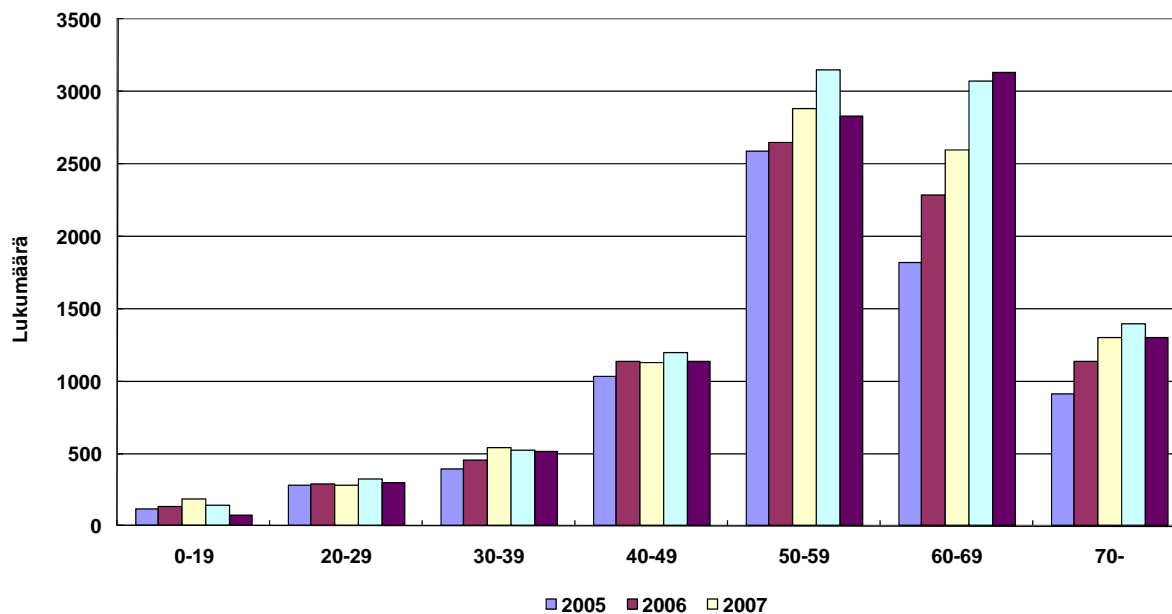
**Kuvio 2:** Vuonna 2005–2009 asetetut hammasimplantit 100 000 asukasta kohti sairaanhoitopiireittäin.



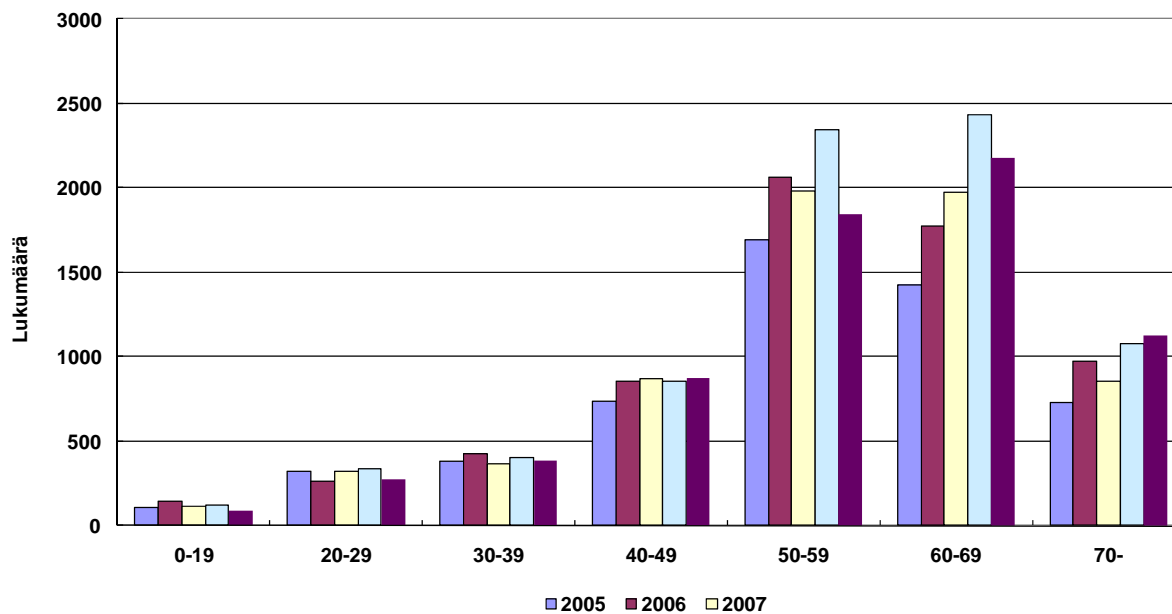
**Kuvio 3:** Hammasimplanttileikkausten ja asetettujen hammasimplanttien lukumäärät 2005–2009



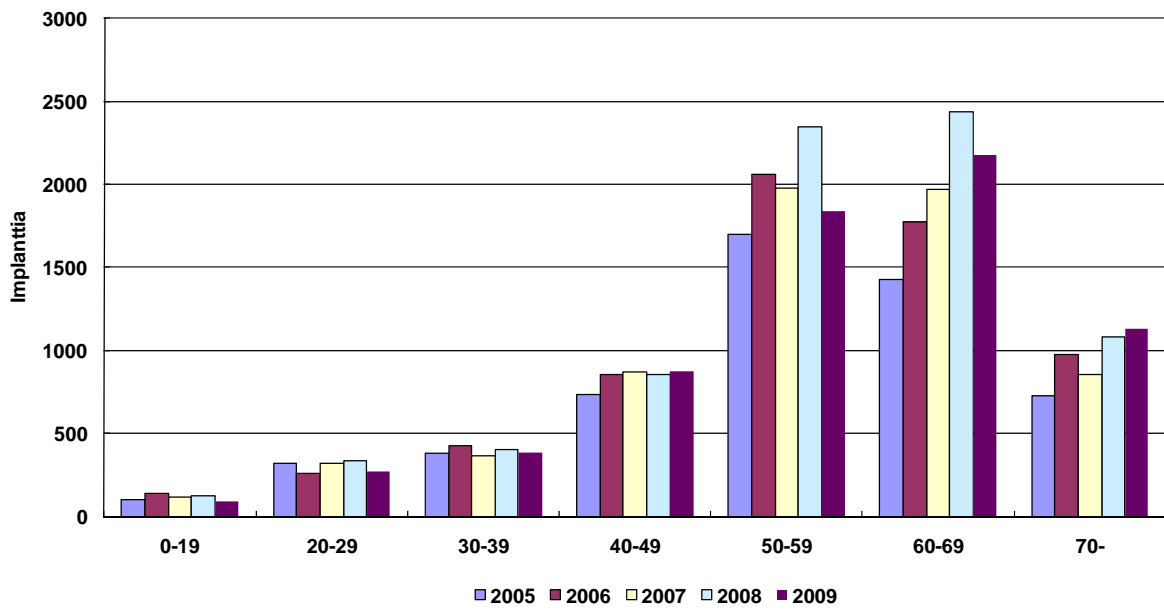
**Kuvio 4a. Asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009**



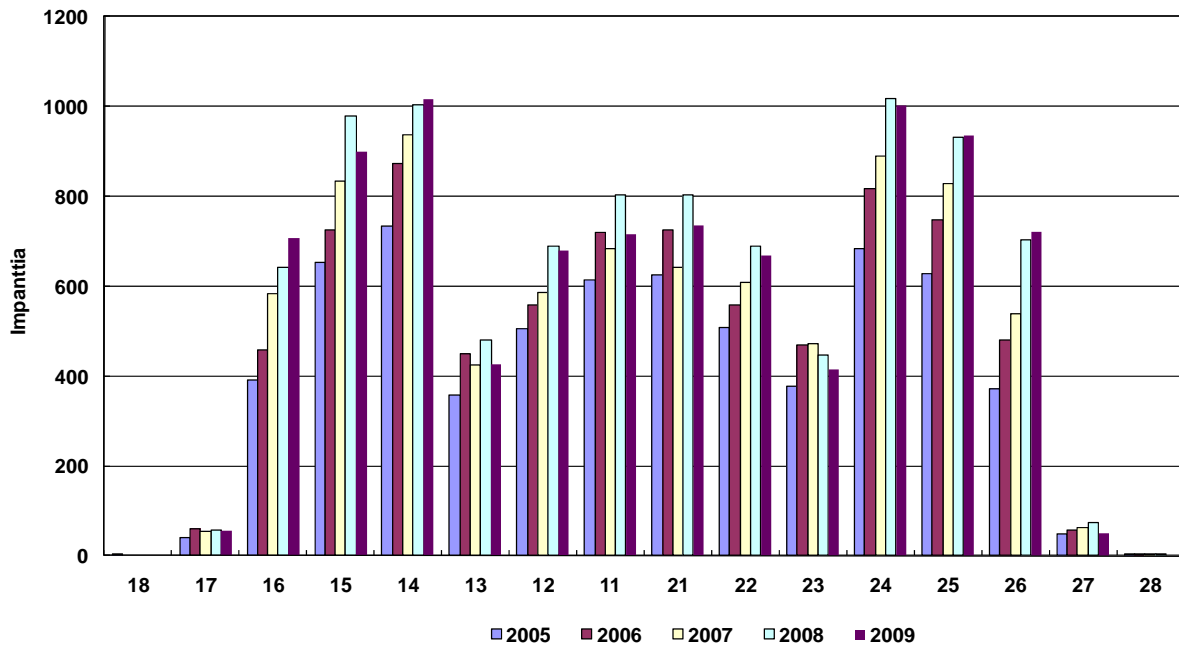
**Kuvio 4b. Naisille asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009**



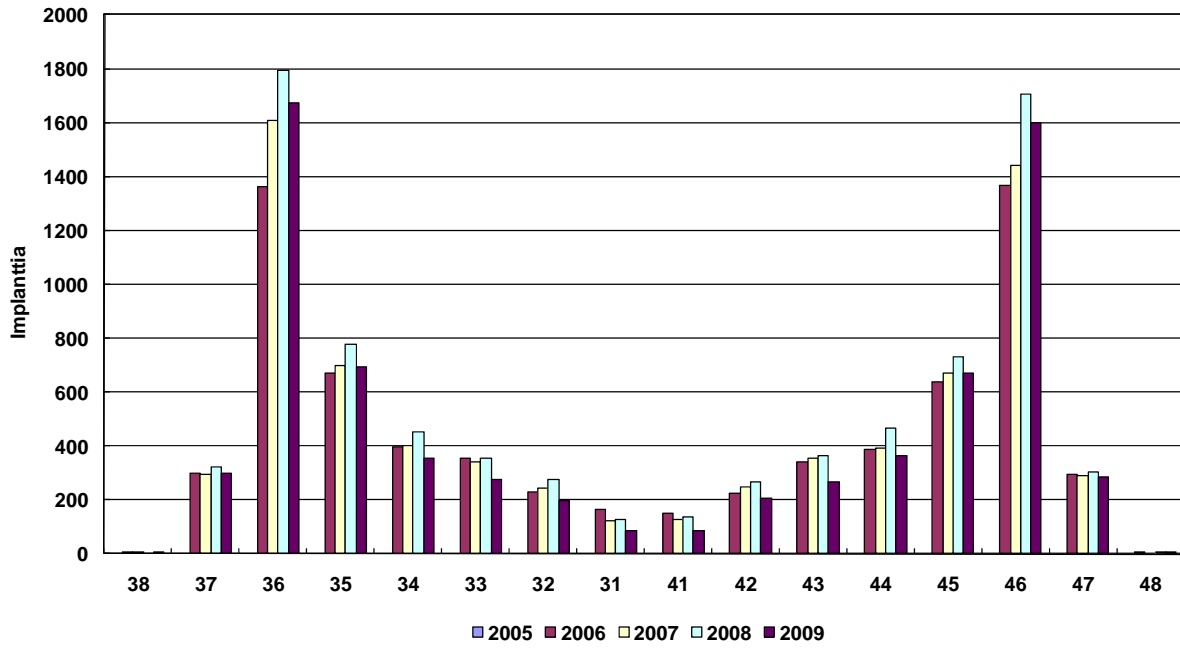
**Kuvio 4c. Miehillä asetettujen hammasimplanttien lukumäärä ikäryhmän mukaan 2005–2009**



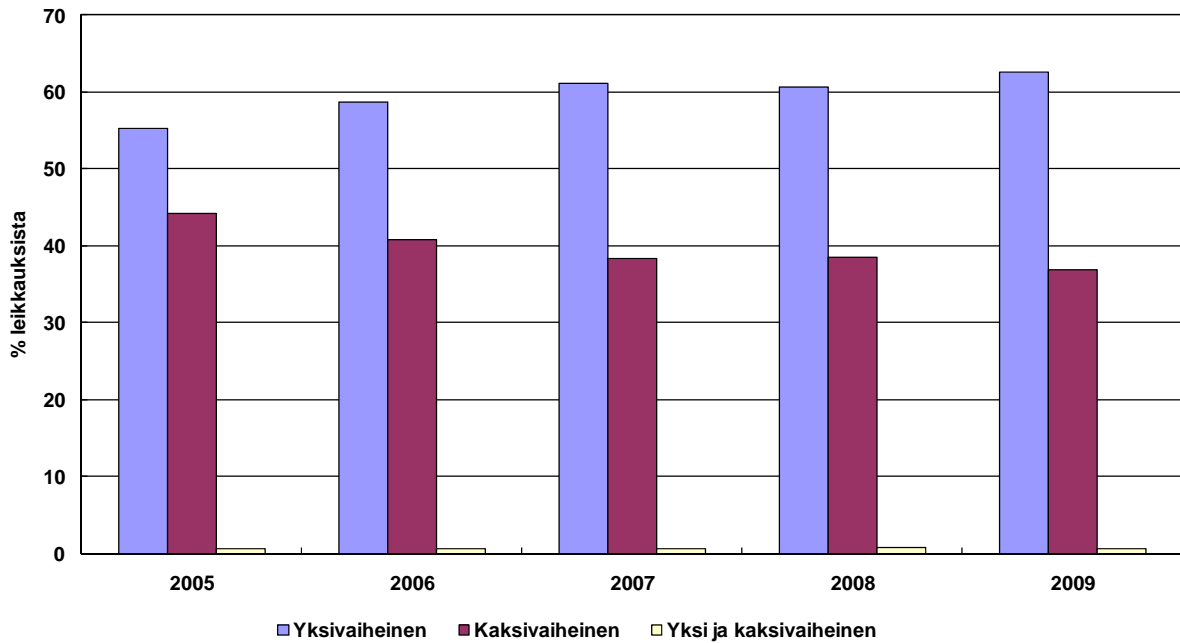
**Kuvio 5a: Yläleukaan asetetut hammasimplantit hampaiden numeron mukaan 2005–2009**



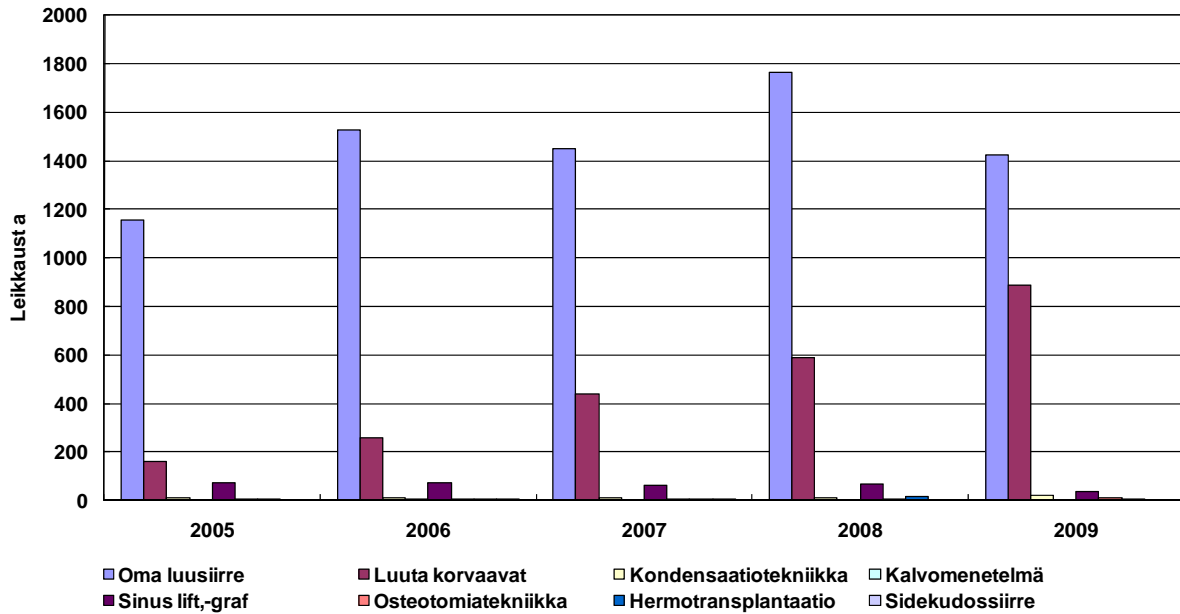
**Kuvio 5b: Alaleukaan asetetut hammasimplantit hampaiden numeron mukaan 2005–2009**



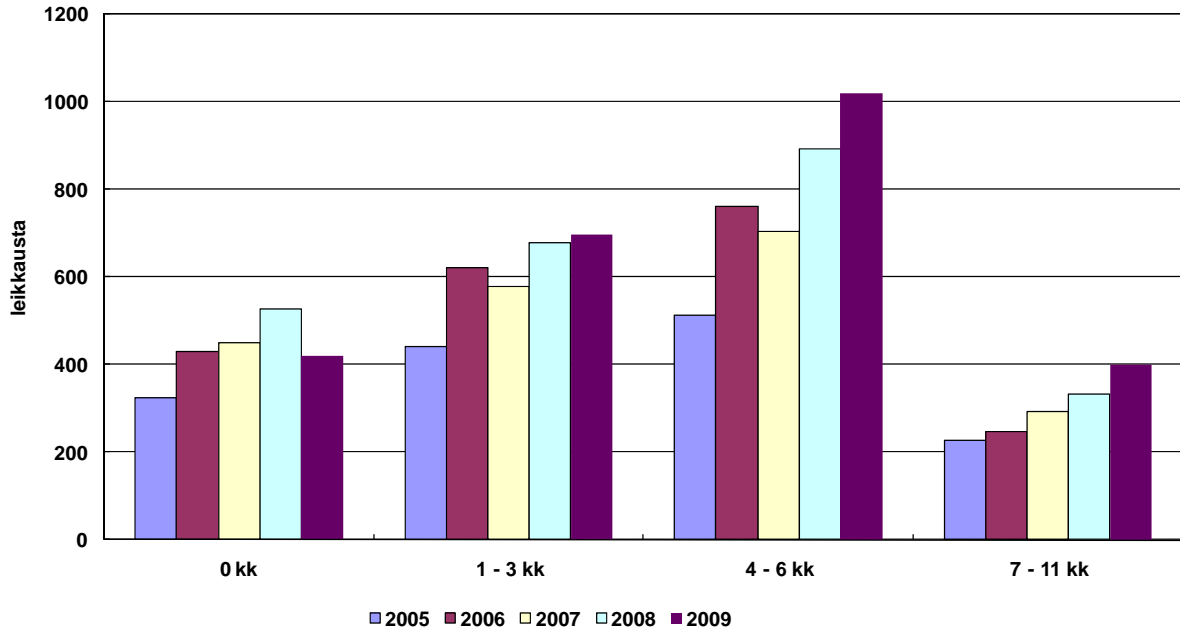
**Kuvio 6: Hammasimplantin implantointimenetelmä 2005–2009**



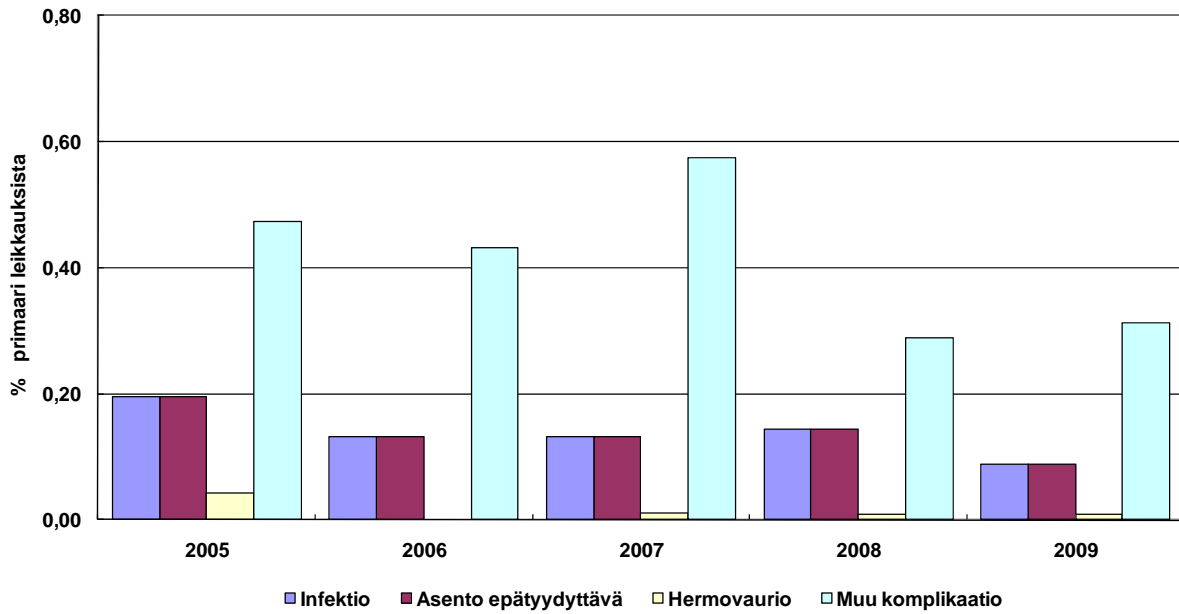
Kuvio 7: Hampaan implantoinnin kirurgisen vaiheen aputoimenpiteet 2005–2009



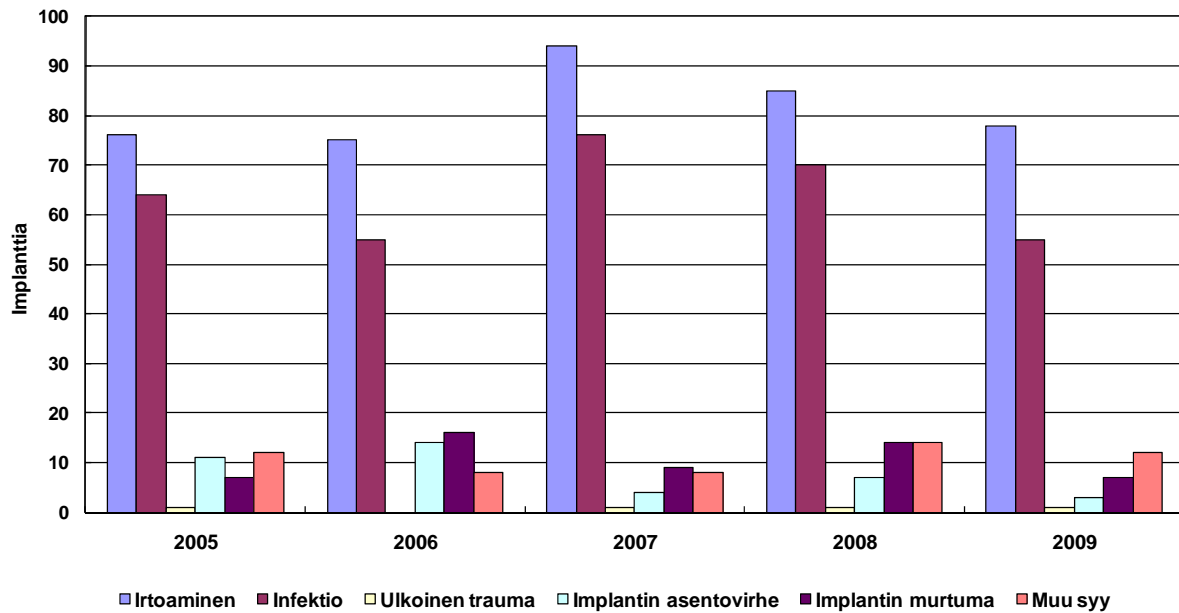
Kuvio 8: Hammasimplantin asettamisen ajankohta korvattavan hampaan poistosta kulunut aika kuukausina 2005–2009



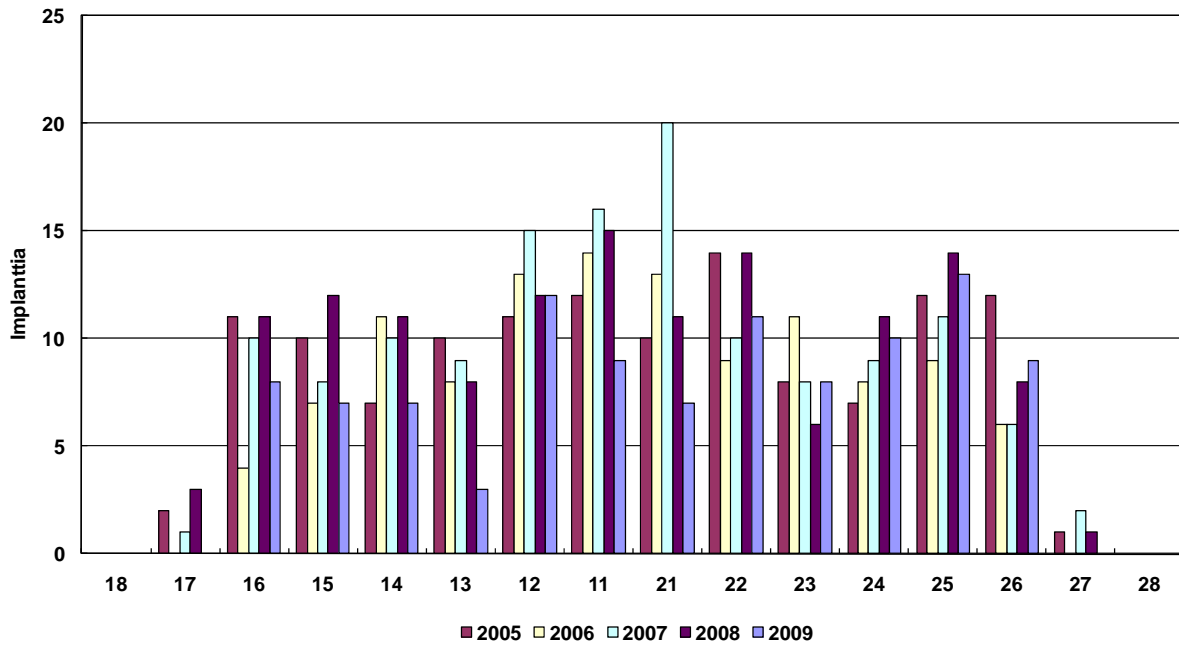
**Kuvio 9: Hammasimplanttileikkausten  
primaarikomplikaatiot 2005–2009**



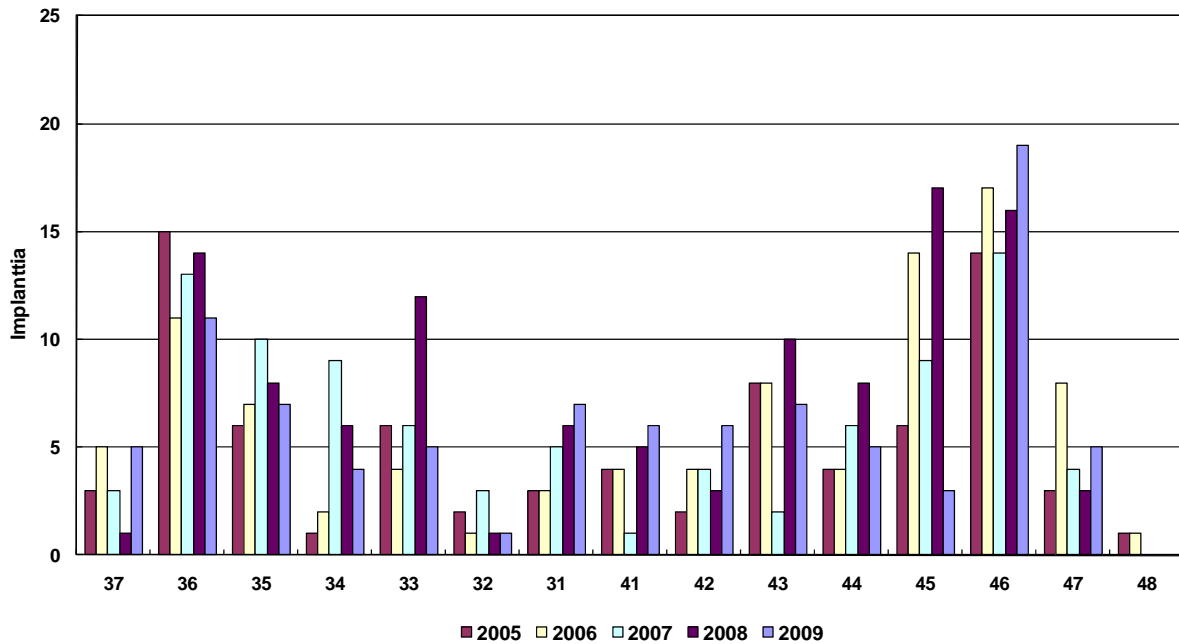
**Kuvio 10: Hammasimplantin poiston syy 2005–2009**



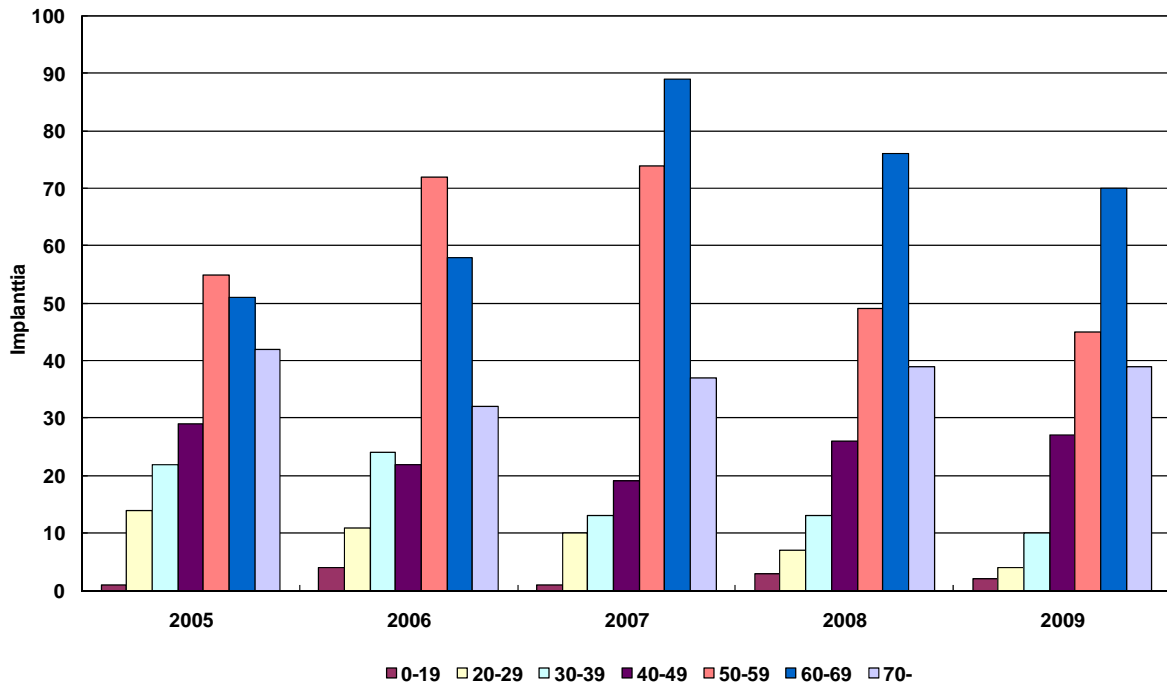
Kuvio 11a: Yläleuasta poistetut hammasimplantit 2005–2009



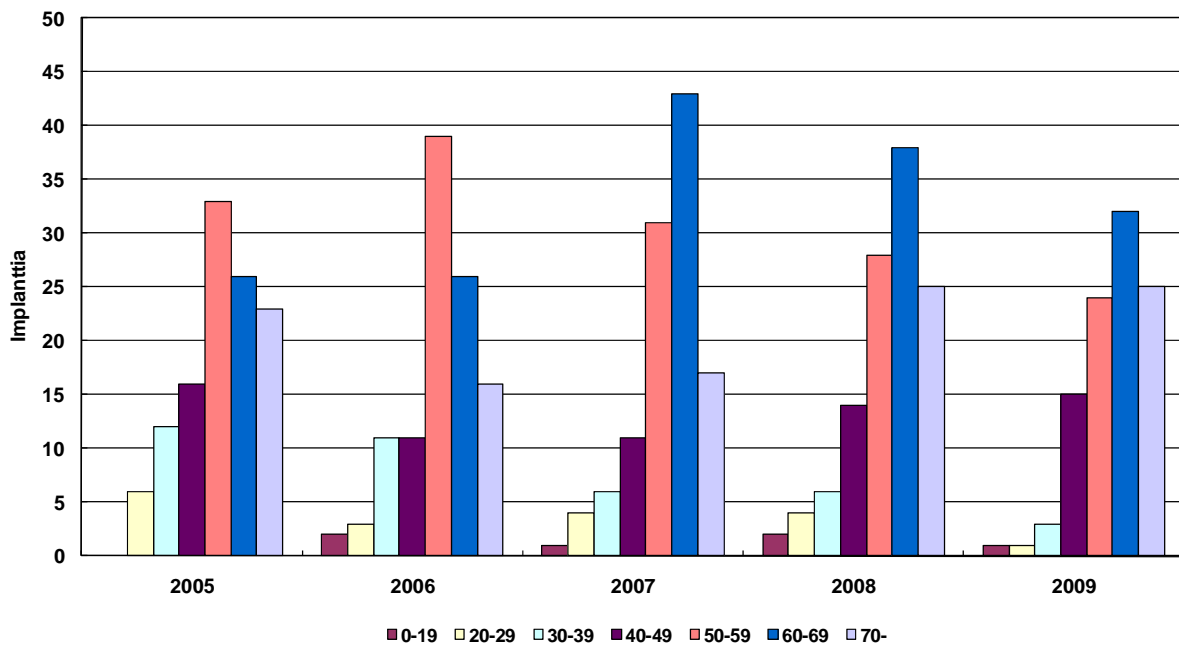
Kuvio 11b: Alaleuasta poistetut hammasimplantit 2005–2009



**Kuvio 12a: Poistetut hammasimplantit  
ikäryhmän mukaan 2005–2009**

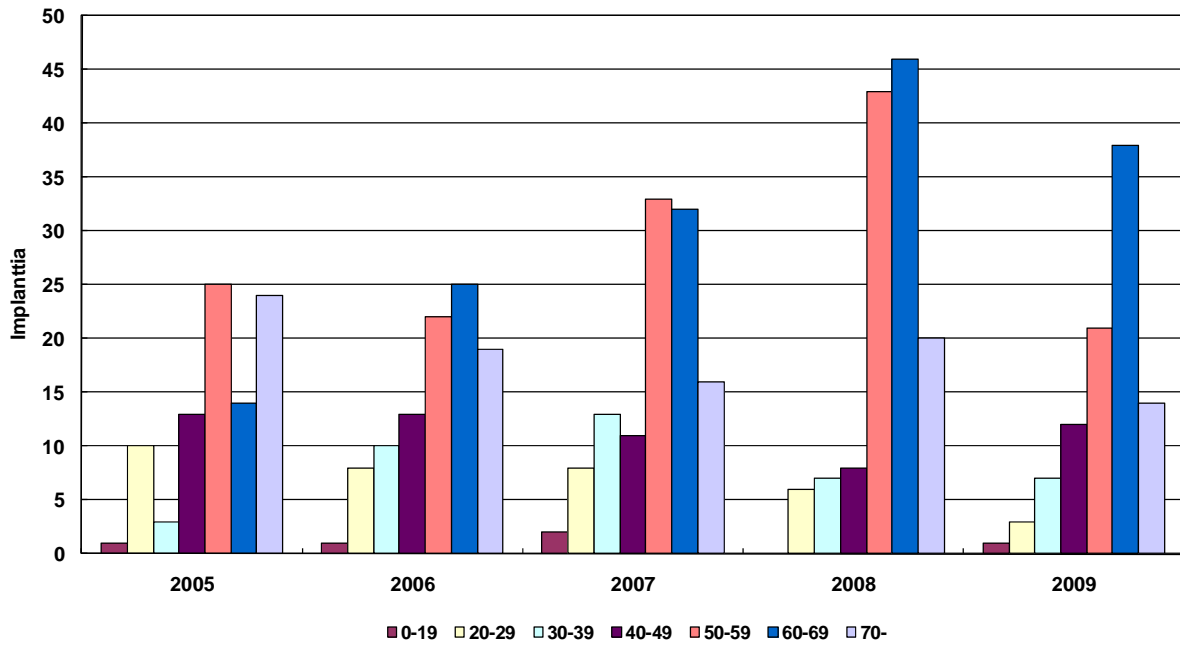


**Kuvio 12b: Naisilta poistetut hammasimplantit  
ikäryhmän mukaan 2005 –2009**

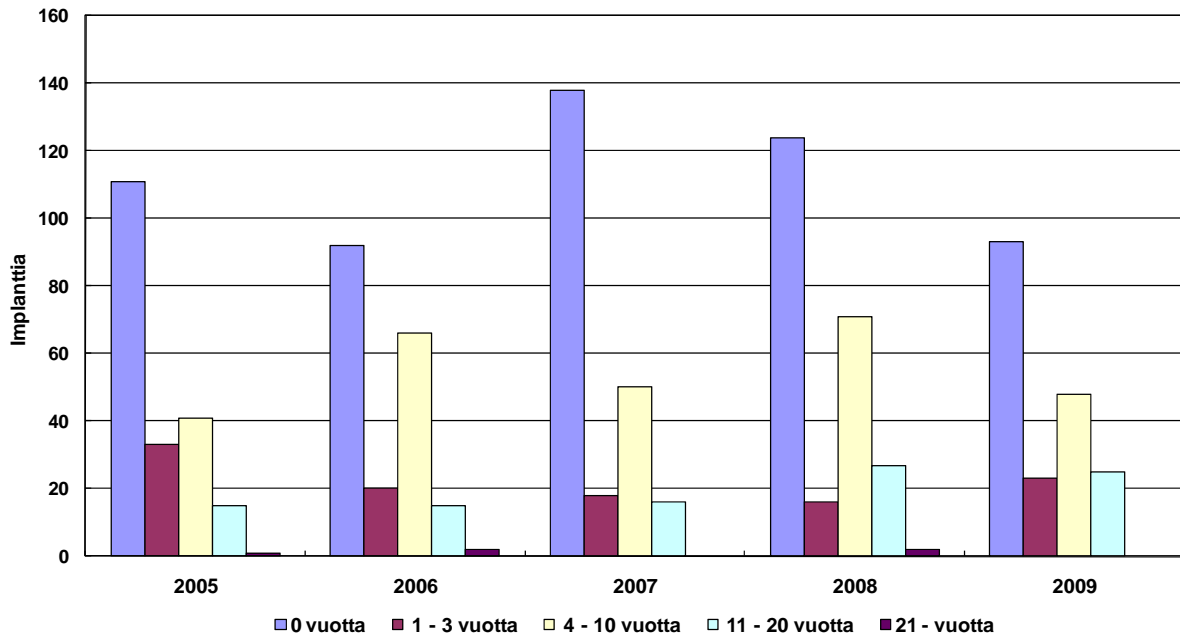




Kuvio 12c: Miehillä poistetut hammasimplantit  
ikäryhmän mukaan 2005–2009



kuvio 13: Poistetun hammasimplantin käyttöikä 2005–2009



Liitetaulukko 1. Suomessa asetetut hammasimplantit vuosina 1994–2009.

Kauppanimi	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Yhteensä
Straumann	1 138	1 903	2 047	2 087	2 956	3 423	3 762	3 599	4 126	4 488	5 314	5 414	6 393	6 106	6 372	6 168	65 296
Astra Implant	439	624	897	974	1 211	1 503	1 746	1 863	2 040	2 091	2 220	2 811	3 008	3 279	4 081	3 855	32 642
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	43	401	513	861	1 587	2 204	2 723	2 751	11 083
Brånemark	525	803	911	1 596	1 596	1 362	1 294	748	568	189	110	28	2	2	1	20	9 755
Brånemark Ti Unite	0	0	0	0	0	0	15	392	763	773	748	706	732	394	252	201	4 976
Replace Select Tapered (rst)	0	0	0	0	0	0	180	75	142	297	600	729	745	563	406	395	4 132
Nobel Speedy Grovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	67	826	1 024	433	2 441
Nobel Replace straight groovy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	99	137
Brånemark Nobel Direct	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	13	13	33	1	14	93
Replace Nobel biacare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	69	71
Brånemark MK III	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33	34
Nobel Replace Select	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	4
<b>Nobel Bioare yht</b>	<b>525</b>	<b>803</b>	<b>911</b>	<b>1 596</b>	<b>1 596</b>	<b>1 363</b>	<b>1 489</b>	<b>1 215</b>	<b>1 473</b>	<b>1 259</b>	<b>1 477</b>	<b>1 568</b>	<b>1 559</b>	<b>1 818</b>	<b>1 726</b>	<b>1 265</b>	<b>21 643</b>
3i Implant System	1	27	36	5	120	397	655	745	796	604	540	527	611	766	1 031	784	7 645
Osteofix	0	8	104	278	315	456	432	515	621	554	571	584	652	614	660	445	6 809
Frialit II	38	62	93	233	356	354	435	475	433	282	149	93	100	96	103	57	3 359
Impla-Med	139	243	299	242	160	126	139	127	152	198	179	157	229	107	193	108	2 798
Osfix	0	12	140	99	84	562	442	405	287	88	24	48	75	54	35	40	2 395
BiOsfix	0	0	0	0	0	56	104	106	41	32	77	102	70	50	45		683
<b>Mini-implantit yhteensä</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>140</b>	<b>99</b>	<b>84</b>	<b>562</b>	<b>498</b>	<b>509</b>	<b>393</b>	<b>129</b>	<b>56</b>	<b>125</b>	<b>177</b>	<b>124</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>3 078</b>
Hi Tec	0	111	263	318	396	293	157	52	42	74	77	109	93	95	62	87	2 229
IMZ	370	391	302	229	275	174	73	77	18	21	10	13	1	1	0	3	1 958
Frialoc	0	0	0	0	0	0	40	120	122	33	5	9	0	0	0	0	329
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	43	34	58	36	0	213
Camlog	0	0	0	0	0	0	44	15	32	44	33	25	0	0	2	6	201
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	24	10	27	18	22	0	151
Lifecon (Biomedical)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	15	6	56	59	148
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	4	4	25	13	18	69
Imtec	0	30	0	0	0	0	0	0	0	3	8	28	21	48	35	20	193
Tekla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	49	49
Restore Lifecore	0	0	34	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38
Spectra-system	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	33	37
Friatec	0	0	0	0	0	0	0	17	0	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	0	13
Tiolox	9	3	0	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	0	7
Ancylus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Cresco	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Vistafix	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Adin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Imp-dental GMBH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Integral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
<b>Yhteensä</b>	<b>2 659</b>	<b>4 217</b>	<b>5 128</b>	<b>6 064</b>	<b>7 469</b>	<b>8 699</b>	<b>9 534</b>	<b>9 377</b>	<b>10 364</b>	<b>10 345</b>	<b>11 283</b>	<b>12 524</b>	<b>14 588</b>	<b>15 390</b>	<b>17 403</b>	<b>16 069</b>	<b>161 113</b>

Liitetaulukko 2. Poistetut hammassimplantit vuosina 1994–2009.

Kauppanimi	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Yhteensä
Straumann	16	11	26	32	29	33	58	56	59	76	68	71	71	73	69	52	800
Brånemark	16	32	33	58	55	79	61	41	22	27	13	7	10	5	7	8	474
Astra Implant	4	9	5	12	15	21	16	25	35	46	40	32	29	34	38	29	390
Frialit II	1	0	4	3	7	16	10	21	17	12	17	9	17	7	6	7	154
IMZ	5	4	9	10	9	10	19	20	8	16	6	11	7	3	8	6	151
3i Implant Syste	0	1	0	1	0	0	10	9	30	11	8	7	9	12	20	27	145
Osfix	0	0	0	2	1	7	9	14	16	9	7	2	10	15	18	5	115
Xive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	7	2	12	18	27	15	86
Brånemark Ti Unit	0	0	0	0	0	0	0	2	8	9	11	22	12	6	4	11	85
Impla-Med	2	7	4	0	6	10	6	7	11	8	4	7	3	0	4	3	82
Hi Tec	0	0	5	6	4	1	14	11	17	4	2	1	0	4	1	4	74
Osteofix	0	0	0	7	1	3	1	7	5	7	7	1	8	9	3	7	66
Replace Select T	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	6	16	9	12	13	4	65
Nobel Speedy Gro	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	17	5	33
BiOsfix	0	0	0	0	0	0	0	6	2	2	0	1	3	5	1	2	22
Imtec.sendax	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	8	6	1	19
Frialoc	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	6	0	0	0	0	16
Replace	0	0	0	0	0	1	2	1	0	3	2	5	0	1	0	0	15
Impla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	0	1	0	7
Nobel Active ref	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	7
Allfit SSO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	4
Biolox	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	3
Camlog	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
Core-vent	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Cresco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Frialit CELLplus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
Brånemark Nobel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
Replace Nobel bi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Imtec	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Restore Lifecore	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Cal Form	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Nobel Replace Se	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Brånemark MK III	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
<b>Yhteensä</b>	<b>45</b>	<b>64</b>	<b>86</b>	<b>131</b>	<b>129</b>	<b>181</b>	<b>206</b>	<b>224</b>	<b>241</b>	<b>238</b>	<b>202</b>	<b>206</b>	<b>206</b>	<b>228</b>	<b>247</b>	<b>197</b>	<b>2 831</b>



## ILMOITUKSEN TÄYTTÄMINEN

Ilmoitus voidaan täyttää käsin, tekstiosat selvästi tekstaten.

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

Ilmoitus lähetetään viimeistään 10 päivää leikkauksen jälkeen.

Ilmoitus on potilas- ja leikkauskohtainen. Mikäli samassa leikkauksessa asennetaan useampia implantteja, ilmoitetaan ne samalla (yhdellä) 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 kaupp nimi ja menetelmä**-kohtaan kirjoitetaan asetetun implantin yleisesti käytetty kaupp nimi. Menetelmä-kohtassa 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 implanttihoidon syy.

**B6. Suunniteltu proteesihoidon muoto** merkitään tähän kohtaan

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

**B8. Primaarikomplikaatiot** 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 implanttihoidon 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 kaupp 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.

## **Laatuseloste**

### **Erityispiirteet**

Implanttien käyttäjät ovat vapaaehtoisesti ilmoittaneet lomakkeella sekä asennetut 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. Nyt on selkeästi tulossa markkinoille uusia hammasimplantteja markkinoille, joilla ei ole kliinisiä tutkimuksia takanaan ja senkin vuoksi implanttien seuranta on erittäin tarpeellista ja ajankohtaista.

### **Tilastotietojen relevanssi**

Hammasimplanttirekisterin tiedot kerätään ilmoituskaavakkeella koko Suomesta siinä vaiheessa kun hammasimplantti asennetaan 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 tilastoraportissa 2009 esitetään aineistoa vuoden 2009 tasolta, vuosien 2005–2009 seuranta ja seurantatuloksia rekisterin perustamisesta vuodesta 1994 vuoteen 2009. Raportissa esitetään hammasimplanttien alueellinen vaihtelu sairaanhoitopiireittäin Suomessa vuonna 2005–2009. Lisäksi raportoidaan yksityisen ja julkisen sektorin hammasimplanttien asentaminen vuodesta 1994 vuoteen 2009, ikään ja sukupuoleen liittyvä vaihtelu. Hammasimplanttien lukumäärän vaihtelu leikkauksissa vuosina 2005–2009 sekä korvattavien hampaiden sijainti niin ylä- kuin alaleuan osalta. Yksi- ja kaksivaiheisen implantointimenetelmän vaihtelu, implantin asentamisen ajankohta oman hampaan poistosta laskettuna, sekä kirurgisen vaiheen aputoimenpiteet kuten luusiirrännäisten käyttö on esitetty raportissa vuosiseuranta 2005–2009.

Raportissa esitetään vuositilastot 2005–2009 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 2005–2009. Suomessa ilmoitetut asennetut ja poistetut implantit merkkikohtaisesti vuodesta 1994 vuoteen 2009 on myös raportoitu.

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

## **Menetelmäkuvaus**

Rekisterin tiedot on kerätty hammasimplanttien asentajan täyttämällä ilmoituslomakkeella, johon on merkitty potilaan henkilötunnus sekä merkinnät implanttileikkauksesta, sen syystä, ja käytetystä implantista ja potilaan 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 asentamisesta 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 2009 osoittavat rekisterin kattavan noin 69 prosenttia Suomessa asetetuista hammasimplanteista. Vuoden 2009 lukujen perusteella ilmoitusaktiivisuus on laskenut huomattavasti aikaisempiin vuosiin.

Rekisteristä puuttuvat ulkomailla suomalaisille asennetut implantit, mutta rekisteriin tulevat mukaan Suomessa ulkomaalaisille asennetut implantit. Ahvenanmaalaisille asennetaan hammasimplantteja jonkin verran Ruotsissa ja vastaavasti Virossa asennetaan 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 1994 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.