
Hvorfor forskjellige implantater?

ASBJØRN JOKSTAD

Historikk

Skal man forstå utviklingen innen den moderne implantatindustrien, må man se tilbake på historikken. Før Brånemark-gruppen presenterte sine revolusjonerende resultater i midten og slutten av sytti-årene, kan man karakterisere implantatvirksomheten innen odontologien mildt sagt som eksperimentell, grensende til det lovløse. Den mest komplette oversiktsartikkelen om kliniske resultater før Brånemark-æraen ble forfattet av den amerikanske tannlegeforreningen i 1972 (1) og er en heller deprimerende lesning om hva enkelte tannleger kunne bedrive under påskudd av „å hjelpe“ tannløse pasienter. Den offisielle holdningen til den amerikanske tannlegeforeningen om implantatrelatert behandling var:

„The council still believes that dental endossous implants formed from all types of material should be considered in the new-technique phase and in need of continuing scientific review to obtain additional longitudinal evaluations.“

Så sent som i 1978 på den såkallte „Harvard-konferansen“ med tema „Dental Implant: benefits and risk“ var dette standpunktet ikke blitt endret.

Det er mot denne bakgrunnen at man forstår at Per Inge Brånemark og hans forsknings- og utviklingsmiljø i Gøteborg presen-

terte sine kliniske resultater for omverdenen først etter mange år med basalforskning, dyreforsøk, eksperimenter og pilotstudier (2). Gruppen hadde vitterlig presentert resultater fra dyreforsøk og interim-kliniske resultater lokalt i Sverige (3, 4), men reaksjonene her varierte fra full fornektelse og påstander om sjarlatanvirksomhet (hovedsakelig fremsatt fra odontologiske miljøer) til nesten aksept. Det var først etter at en ekspertgruppe nedsatt av den svenske socialstyrelsen konkluderte i 1975 med at behandlingen etter Brånemarks prinsipper ikke bare var akseptabel, men endog burde anses som lege artis, at Brånemarks teorier og behandlingsmetode etterhvert ble akseptert i odontologiske miljøer (5).

Brånemark valgte å kommersialisere sine implantater, og rettighetene ble tildelt Bofors i 1978. Som en kuriositet kan nevnes at Astra var tidlig inne som potensiell aktør, men av grunner som er ukjente i dag, valgte å sitte på gjerdet i noen år til. (Selskapet fikk senere navnet Bofors Nobelpharma i 1981, som deretter ble til Nobelpharma og til slutt til Nobel Biocare etter sammensmeltningen med det amerikanske firmaet Steri-Oss i 1999.) Igjen med bakgrunn i det elendige ryktet implantat-relatert praksis hadde rundt denne tiden, insisterte Brånemark på at alle ledd i produksjonsprosessen av implantsystemet måtte være fullstendig kvalitetssikret, og han fulgte dette opp ved personlig å inspektere produksjonsfasilitene som måtte bygges opp fra grunnen. Først etter mange kriser mellom utvikleren og forskjellige industriledere og investeringer for 400 millioner svenske kroner for å etterkomme alle disse kravene kom man frem til en stilltiende enighet. Denne voldsomme investeringen medførte at det var så sent som i 1989 at det første overskuddet i Nobel ble generert, ti år etter at rettighetene hadde blitt tildelt (6).

Fortsatt med bakgrunn i vill-vest tilstandene som hadde rådet tidligere, ble det stillt relativt strenge krav til de potensielle brukere av Brånemark-implantatene. Alle tannleger måtte reise til Gøteborg for å gjennomgå en formell klinisk praktisk trening samt teoretisk skolering før man fikk „kjøpelisens“. En annen il-

lustrasjon av hvor dårlig rykte tannimplantater hadde på denne tiden, er at man introduserte betegnelsen „fikstur“ som ble benyttet konsekvent i stedet for termet „implantat“. Selv i dag bruker mange fortsatt uttrykket som synonym til tannimplantat.

Parallelt til utviklingen i Gøteborg ble det utviklet implantatsystemer fremstilt i ulike former for kalsiumfosfater og i keramer. Det mest kjente implantatet fra Japan var det aluminiumoksidbaserte keramet „Bioceram Sapphire-implantatet“ utviklet av Kyocera. I USA var det et relativt kaotisk marked med mange slike ulike keramimplantater som kom og forvant: eksempelvis Alveoform, Alveograph, Apaceram, BioloX, Cerosium, Diakor 8-1, Osprovit, Osticon, Ostilit, Ostrix, Periograf m.m. Fra Tyskland kom det såkalte „Tübingen“- eller „Frialit“-implantatet som var basert på aluminium-oksid. Hovedmotivet for å utvikle dette implantatet var for å utvikle nye arbeidsplasser ved to av Tysklands største keramfabrikker i delstaten Baden-Württemberg (!). I lys av dette er det kanskje forståelig at man ikke tillot noen former for komparative studier med andre eksisterende implantatsystemer over en fem-års periode. Dessverre for pasientene. Implantatet ble i stor grad benyttet i fortannsregionen på grunn av dets estetikk, men det ble meget raskt upopulært noen år senere når det begynte å oppstå tverrfrakturer i kollumnivået med dertil hørende påfølgende kompliserte operasjoner og kompromitert estetikk. Cirka 10 år senere opprettholdt man implantatets fasong, men fremstilte det i titan i stedet. Produktet fikk da navnet Frialit-2.

Den tredje „kimen“ til et nytt implantat-konsept var basert på at smeltet titan ble sprutet på titanskruer under meget høyt trykk og temperatur og dermed økte overflatearealet (s.k. titanplasma-spray) (7). Tre separate grupper tok i bruk denne teknologien samtidig i Sveits og Tyskland. Ett konsept ble presentert av en praktiserende tannlege i Herzogenbuchsee, Sveits, som den såkalte Ledermann-skruen eller TPS-skruen. I praksis var skruen en eksakt kopi i titan av den allerede eksisterende sveitsisk-produserte C.B.S-skruen (Cristalline Bone Screw) fremstilt i alumi-

niomoksid. Plasmaspray-teknologien var også utgangspunktet for den første generasjonen av ITI-implantater som den gang ble fremstilt som hulscylindre. Hulscylinder var et designkonsept fra 1913 (!) som ITI senere faset ut til fordel for skruen. Det er kanskje noe forvirrende at Ledermann-skruen også ble annektert av ITI og solgt som ITI TPS-skruen (1981). Man kan derfor hevde at Ledermann-skruen var utgangspunktet for de senere generasjoner av ITI-skrueimplantater. Den „opprinnelige“ Ledermann/TPS-skruen ble etterhvert solgt som NLS-skruen (Friatec, Tyskland) og Ha-Ti implantat (Mathys, Sveits) noen par år senere. Den tredje gruppen som tok i bruk TPS-teknologien på denne tiden, var i Stuttgart, Tyskland, og som etterhvert begynte å benytte betegnelsen IMZ-implantat. Den første publikasjonen av kliniske resultater kom i 1980. Det er uklart i hvilken grad man i Sveits og Tyskland bygget på de nye og revolusjonerende resultatene fra Gøteborg, men det er påfallende at det i ingen av de 10-15 tidligste artiklene om TPS- eller ITI-implantater ble henvist til noen basal- eller kliniske resultatene fra Brånemark-gruppen. TPS-skruen ble lansert noe senere i USA som „TPS SwissScrew“, men oppnådde ikke her noe særlig salgssuksess.

I USA hang man etter utviklingen i Europa, men etter at det første amerikansk-produserte titanimplantatet kom på markedet i 1982, har det vært en rivende bonanza på godt og vondt. Før dette hadde flere selskaper med vekslende hell forsøkt seg med implantater basert på ulike kombinasjoner av kalsiumfosfater, spesielt hydrokxyapatitter. Størst var firmaet Calcitec som hadde spesialisert seg med en serie med ulike produkter (eksempelvis Integral).

Implantatet „Core-Vent“ fremstilt i maskinbearbeidet titan var blitt patentert av tannlegen Gerald Niznik og introdusert kommersielt i 1982. Senere ble det publisert positive resultater etter kliniske forsøk på hund (1986) og aper (1988) og endog histologi etter et postmortem kasus (1989). Samme år kom de første kliniske resultater, og man kan vel kanskje glede seg over at disse tilsynelatende samsvarte med de eksperimentelle resultatene.

Implantatet ble en stor salgssuksess, og et firma ble stiftet med samme navn (Core-Vent). Dette firmaet begynte deretter å produsere andre implantater med nesten identiske navn, eksempelvis MicroVent, ScrewVent og SwedeVent osv.

Noen av disse produktene hadde spesielle karakteristika som var nye, og som har holdt seg over tid. Eksempelvis var ScrewVent som ble introdusert i 1986, både syreetset og hadde en intern distanselåsning. Først et par år senere begynte andre og nye implantatprodusenter å inkorporere interne låsninger i sine systemer. Eksempler på firmaer er Astra med deres første implantatdesign fra begynnelsen av åtti-tallet og ITI med dets nye skrue-design.

I 1991 kjøpte giganten Dentsply opp Core Vent og lanserte konseptet av ulike implantater under paraplynavnet Spectra-system. Dette ble øyensynlig vurdert som en feilinvestering siden de kvittet seg med det igjen i 1997, og firmaets navn ble endret til Paragon Implant Company. Dette ble i sin tur kjøpt opp igjen av konsernet Sulzer Medica i 2001 som også på dette tidspunktet hadde tilegnet seg Calcitec som inntil da kun hadde fremstilt kalsiumfosfat-implantater. Det nyetablerte Sulzer Dental med et vidt spekter av både titan- og kalsiumfosfat-implantater endret deretter navnet til Centerpulse Dental Inc. og har siden 2004 blitt hetende Zimmer Dental. Som nærmest en kuriositet kan nevnes at den samme tannlege Niznik som startet firmaet i 1982, er tilbake i år 2006 med enda et nytt firma (implantdirect.com) og tar sikte på å selge de eksakt samme implantatene som ble lansert 20-25 år tidligere.

Et annet amerikansk implantatfirma som ble startet omtrent samtidig, var Denar som solgte sitt „Denar Implant System“. De lanserte et nytt system i 1986 betegnet „Denar Steri-Oss Implant“ som etterhvert gikk over til bare å hete Steri-Oss. Enheten ble etterhvert skillt ut som eget firma og ble hetende Steri-Oss. Dette firmaet ble kjøpt av Nobel Biocare i 1999 etter at de fikk store finansielle problemer.

Det siste eksempelet fra USA om hvordan man kan skape „gol-

den opportunities“ bare man er kreativ nok, er tannlegen Thomas Driscoll. I sin egen kjellerbedrift som siden 1973 hadde solgt et aluminiumoksyd-implantat betegnet „Synthodont Dental Implant System“, kom også han på ideen om å duplisere dette i titanlegering. Dette implantatet fikk navnet „Titanodont Implant System“ og ble relativt raskt kjøpt opp av et av de største medisinaldepotene i USA, Stryker Instruments, i 1985. De valgte på sin side å selge dette produktet under navnet „DB Precision Implant System“. Da Stryker Instruments kvittet seg med firmaet i 1994, ble det nye firmaet hetende Bicon og produktet kallt „Bicon Implant“.

Leseren får spekulere i hva som kan være drivkraften bak alle disse endringene av firmaeierskap og navneskiftene på produktene fra USA.

Brånemark-gruppens prinsipper

Odontologiens bidrag i utviklingen av Brånemarks titanimplantater var nærmest irrelevant og ikkeeksisterende i begynnelsen. Svært lite av det som hadde blitt publisert om implantatbehandling innen den odontologiske litteraturen ble validert av Brånemark-gruppen. Utviklingsarbeidet, slik det er beskrevet i senere litteratur om personen Per Inge Brånemark, ble bygget møysommelig opp utelukkende på egne eksperimenter. Det revolusjonerende nye var materialet som ble brukt, det vil si den gang grad 1 ren titan som hadde blitt maskinbearbeidet med fresing. Det ble eksperimentert med mange ulike skruedesign, men ved lanseringen av det kommersielle produktet (som forøvrig fikk det noe eksotiske navnet „Xenodent fikstur“) ble bare tre ulike skruedesign benyttet. I Brånemark et al.s originale publikasjon om deres resultater fra 1977 (2) kan man på plansjen på side 28 finne implantatskruer med både intern låsninger, ulike gjengekonfigurasjoner, ulike overflatestrukturer og varianter av relative dimensjoner.

Også prosedyrene for innsetting av implantatene var helt og holdent basert på egne studier. I kontrast til den mer eksperimentelle innstillingen som ble praktisert av mange tannleger, innebar dette å vente på tilheling etter tannekstraksjon i motsetning til umiddelbart etter en ekstraksjon. Et annet prinsipp var å benytte en tostegs kirurgisk operasjon hvor tilhelingen etter implantoperasjonen kunne skje uforstyrret, i kontrast til andre som hevdet at umiddelbar belastning ville gå bra. Fra et biomekanisk ståsted forsøkte man å helgardere „overbelastning“ av implantatene ved å bruke flest mulig implantater og på begge sider av midtlinjen for å kryss-avstive med en skruret inert bro. Det ble også benyttet relativt høye transgingivale distanser for å unngå plakkindusert peri-implantat mucositt eller senere bennedbrytning.

I dag kan man synes at noen av prinsippene som ble etablert av Brånemark-gruppen, virker noe rigorøse og endog kanskje unødvendige. Imidlertid satte de standarden for kvaliteten på forskningen som må legges til grunn for utvikling av nye implantater og endringer av kirurgiske prinsipper. Og man bør ha i mente at det foreligger ingen informasjon i faglitteraturen om at den første generasjonen av Brånemark-implantater har havarert etter 35-40 år intraoralt.

Preklinisk evaluering

Preklinisk evaluering av nye implantater med nye overflater og/eller strukturer lever sitt eget liv. Ifølge målinger av benmengde på implantater i ulike dyremodeller burde det utelukkende brukes ren titan og ikke titanlegeringer. Imidlertid kan det konstateres at det produseres vitterlig svært mange implantatsystemer i ulike legeringer som tilsynelatende fungerer utmerket klinisk. Et annet eksempel er utviklingen av „wide-bodies“-implantater som, hvis man utelukkende la laboratorieeksperimenter til grunn, burde være førstevalg ved enhver anledning. Som man vet, er den kliniske realitet helt annerledes.

Tabell 1. Typiske betegnelser på implantatoverflater

Overflatetopografi	Maskinering	Eksempel
Anisotropisk med orienterte skjæremerker	Dreiet	Brånemark System® (Nobel Biocare)
Isotropisk	Blastret	TiO ₂ -partikler (Tioblast®, AstraTech)
Isotropisk	Blastret + syreetset	1. Store Al ₂ O ₃ -partikler & HCl & H ₂ SO ₄ (SLA®, Straumann) 2. Trikalsiumfosfat & HF & NO ₃ (MTX®, Centerpulse)
Isotropisk med mye irregulærhet	Syreetset	HCl/H ₂ SO ₄ (Osseotite®, 3i)
Isotropisk og ru	Hydroksyapatitt-belagt	Sustain® (Lifecore)
Isotropisk og ru	Titanium Plasma Spray	ITI® TPS (Straumann)
Isotropisk med kraterstruktur	Oksidering	TiUnite® (Nobel Biocare)

Med hensyn til overflatetopografi og kjemisk inerthet kan denne modifieres på mange måter, men det er ingen enhetlig enighet om nomenklatur eller gyldig målemetode. Det er derfor uklart hvordan ulike forskjeller mellom overflater skal defineres eller forklares. En variant er å inndele overflatene i henhold til Tabell 1. Det man håper på med alle slike modifikasjoner er å inducere osseokonduksjon, osseogenese og/eller osseoinduksjon (8). Tidligere brukte man gjerne uttrykkene „bioactive“ (eller „bioreactive“) og „biopassive“ for å beskrive materialenes egnethet som implantat. Imidlertid er problemstillingen mer kompleks enn dette fordi osseointegrasjon mellom ben og implantat må oppfattes som et fysikalsk-biologisk fenomen over flere sjikt. Det første sjiktet er mellom metall og metalloksidet, det neste er mellom oksidsjiktet og ulike ekstracellulære biomolekyler, og det

tredje er interaksjonen mellom disse biomolekylene og preosteogene og osteogene cellulære aktiviteter (adhesjon, differensiasjon, proliferasjon og motilitet). Det er en meget stor forskningsaktivitet på området, og det ser ut til å bli kortere og kortere vei fra ekstrapolerte resultat fra laboratorieforskningene til ferdige kommersielle produkter – selv blant de store implantatfirmaene.

Et eksempel på hvor lite man vet om de basale biologiske mekanismene for osseointegrering, kan illustreres av en detalj i en av de sentrale lærebøkene om implantater fra 1985 hvor budskapet er at titanoverflaten for enhver pris ikke må kontamineres. Imidlertid er „skrekk-eksemplet“ som blir benyttet som illustrasjon, en titanoverflate kontaminert med fluor (9). Tyve år senere blir en spesifikk titanoverflatebehandling med fluor (flussyre) promotert som langt overlegen alle andre titanimplantater. Det blir interessant å se om dette stemmer når kliniske resultater etter hvert kanskje blir publiserte. Som en kuriositet i denne sammenheng kan det nevnes at implantatet SwedeVent (Core-Vent) i sin tid på midten av åtti-tallet ble karakterisert som lite egnet til sitt formål fordi det hadde blitt overflateetset med flussyre med fare for fluorkontaminasjon av overflaten.

Patenter

Det finnes flere åpne registre for patenter tilgjengelig på internett (eksempelvis <http://www.freepatentsonline.com>), og det blir registrert ca. 100-150 nye patenter innen dental implantologi hvert år.

Det finnes flere regler som skal etterleves ved en formell patentsøknad, og det er en egen industri av patentadvokater og hjelpekontorer. Imidlertid finnes det ingen mekanismer for verifikasjon av minstekrav til validitet eller til vitenskapelig sannhetsgehalt i en patentbeskrivelse. De mest fantasiske påstander for implantatenes meritter kan derfor fremsettes. Imidlertid kan fallhøyden bli stor hvis patentet blir gjenstand for kritisk gransk-

ning når implantatindustrien braker sammen i multimillionsøksmål med innkallelse av armadaer av advokater og spisskompetente sakkyndige.

Den mest berømte rettsaken innen implantatindustrien var striden om Nobelpharmas USA-patent fra 1979 og innvilget fra 1982 (#4.330.891). Etter å ha vunnet flere rettssaker mot ulike amerikanske aktører utover åtti- og nitti-tallet tapte de rettsaken de anla mot Implant Innovations Inc. (3i) i 1997. Med blod på tann anla 3i motsøksmål mot Nobelpharma for å ha forsøkt å monopolisere USA-markedet med sitt 1982-patent (etter sigende med solid finansiell ryggdekning fra forsmådde tidligere amerikanske implantataktører). Det ble en meget god startkapital for 3i til slutt da en domstol i 1998 tilkjent dem 9.9 millioner dollars i erstatning fra Nobel Biopharma, samtidig som de fikk erklært 1979/1982-patentet som ugyldig.

Implantatregistre

Tanken med å introdusere implantatregistre for å identifisere gode og dårlige implantater er nærliggende. Flere har blitt forsøkt opprettet – den første ble lansert av American Academy of Implant Dentistry i USA så tidlig som i 1974. Implantatregistre har eksistert i flere land, inkludert i Norge, Sverige og Finland, men det bare Finland som har opprettholdt en noenlunde kvalitetssikret register. Intensjonene har vært de beste, men en kombinasjon av lunken interesse, mangelfull finansiering og ingen tett oppfølging har resultert i dagens situasjon at de stort sett enten er utfaset helt eller er håpløst utdaterte og verdiløse.

Dette er et problem fordi utbudet av nye tannimplantater og implantatsystemer idag er i eksplosiv vekst. I en oversiktsartikkel fra 2003 ble det identifisert 225 ulike implantater fra 78 ulike produsenter (10). I perioden siden denne publikasjonen er det kommet ytteligere 99 nye tannimplantater på markedet (Tabell 2). Videre er det ifølge anekdotisk informasjon for tiden en rask

Tabell 2. Nye implantatmerker introdusert siden oktober 2003

1. 3i Implant Innovations, Inc., USA	Certain® PREVAIL Implant
2. 3i Implant Innovations, Inc., USA	Osseotite® Certain®
3. ACE Surgical Supply Comp., USA	ACE Connect-SDS-Implant
4. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Dualfit Implant (DFI)
5. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Alpha-Tec Dual Implant (ATID)
6. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Arrow Press Implant (ARRP)
7. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Arrow Implant (ARR, ARB & ARPB)
8. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Alpha-Tec External Implant (ATIE-OF)
9. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Internal Octagon Implant (ITO)
10. Alpha Bio Implant Ltd., Israel	Spiral Implant (SPI)
11. AS Technology, Brazil	Titanium Fix External Hex (SM, SP, NP, WP)
12. AS Technology, Brazil	Titanium Fix Internal Hex (SM, SP)
13. Astra Tech, Sverige	MicroThread® Osseospeed® (4.5/3.5, 5/4 mm)
14. Astra Tech, Sverige	MicroThread® Osseospeed® (3.5, 4, 4)
15. Bicon Dental Implants, USA	Mini! minitransitional implant
16. Biomedicare Company, USA	Beautiful Life/Dentium Implant System, Implantium One (regular, narrow & wide)
17. Biost S.n.c., Italia	Biost
18. Biotech Int., Frankrike	Smilea Internal Octagone
19. Biotech Int., Frankrike	Smilea External Hex
20. Blue Sky Bio, LLC, USA	Blue Sky Bio Implants (narrow, regular, wide)
21. BPI Biologisch Physikalische Implantate GmbH, Tyskland	Biologisch Physikalische Implantate Zylinder
22. BPI Biologisch Physikalische Implantate GmbH, Tyskland	Biologisch Physikalische Implantate Schrauben
23. Brasseler Group, Tyskland	Microplant
24. Buck Medical Research, USA	BMR Dental Implant System
25. Conexão Implant System, Brazil	Porous Master Implants (SD3.3, RD3.75, RD4, WD5)
26. Conexão Implant System, Brazil	Screw Master Implants (SD3.3, RD3.75, RD4, WD5)
27. Conexão Implant System, Brazil	Conect® AR Master Implants (RD3.75, RD4, WD5)
28. Conexão Implant System, Brazil	Conect® Conic Master Implants (SD3.5, WD4.3, WD5, WD6)
29. Curasan AG, Tyskland	REVOIS all-in-one Implant System
30. Dental Ratio Systems, Tyskland	DRS Oktagon 4.1
31. Dental Ratio Systems, Tyskland	DRS Hexatec 3.75
32. Dentatus, Sverige	ANEW minitransitional implant

Tabell 2. Fortsat

33. Dentatus, Sverige	ATLAS minitransitional implant
34. Dentsply Friadent Ceramed Inc., USA	Friadent Plus
35. Global Dental Corporation, USA	Unipost implants
36. Hi-Tec Implants Ltd., Israel	Self-thread®
37. Hi-Tec Implants Ltd., Israel	Tite-Fit®
38. Implant Direct LLC, USA	Legacy
39. Implant Direct LLC, USA	Replant
40. Implant Direct LLC, USA	ScrewIndirect
41. Implant Direct LLC, USA	ScrewDirect
42. Implant Direct LLC, USA	ScrewPlus
43. Implant Direct LLC, USA	ScrewPlant HA (3.7D, 4.7D, 5.7D)
44. Implant Direct LLC, USA	ScrewRedirect
45. Implant Direct LLC, USA	ScrewPlant SBM (3.7D, 4.7D, 5.7D)
46. Interdental S.R.L, Italia	Ergo-System
47. Intra-Lock System Int., USA	Intra-Lock MDL® Mini Dental Implant
48. Intra-Lock System Int., USA	Intralock External Conic Implant-Hex Conic (4, 5)
49. Intra-Lock System Int., USA	Intralock External Threaded Implant – 3.3, 3.75, 4, 4.75
50. Intra-Lock System Int., USA	Intralock Internal implant – 3.3mm Straight Body
51. Intra-Lock System Int., USA	Intralock Internal implant – Short Collar Conic tm (4.3, 5.5)
52. Intra-Lock System Int., USA	Intralock Internal implant – Straight Body Short Collar (4.3, 5.5)
53. Intra-Lock System Int., USA	Intralock Internal Implant – Straight Body 2 mm collar (4.3, 5.5)
54. Intra-Lock System Int., USA	Intralock Internal Implant – Conic 2mm Collar (4.3/5.5, 5.5/5.5)
55. Lifecore Biomedical Inc., USA	Prima Implant System
56. Medentis Medical, Tyskland	Templant (2.8)
57. Nobel Biocare, Sverige	NobelDirect® (3,0 mm, Posterior – 4,3, 5, 6 mm, Oval – 6,0 mm)
58. Nobel Biocare, Sverige	NobelReplace® Straight Groovy (3,5, 4, 5 mm)
59. Nobel Biocare, Sverige	NobelSpeedy® Replace (3,5, 4, 5, 6 mm)
60. Nobel Biocare, Sverige	NobelSpeedy® Groovy (7 mm „Shorty“) (3,3, 4, 5, 6 mm)
61. Nobel Biocare, Sverige	NobelDirect® Groovy (4,3, 5, 6 mm)
62. Nobel Biocare, Sverige	NobelPerfect® 2002
63. Nobel Biocare, Sverige	Brånemark System® MkIII Groovy (7 mm „Shorty“) (3,3, 3,75, 4, 5 mm)

Tabell 2. Fortsat

64. Nobel Biocare, Sverige	NobelReplace® Tapered Groovy
65. Nobel Biocare, Sverige	NobelReplace® Straight
66. Nobel Biocare, Sverige	NobelPerfect® Groovy
67. Nobel Biocare, Sverige	NobelReplace® Tapered
68. Oraltronic, Tyskland	Pitt-Easy® Solid
69. Osstem Comp. Ltd, Korea	SS I System
70. Osstem Comp. Ltd, Korea	GS II System
71. Osstem Comp. Ltd, Korea	US III System
72. Osstem Comp. Ltd, Korea	US II System
73. Osstem Comp. Ltd, Korea	SS III System
74. Osstem Comp. Ltd, Korea	SS II System
75. Osteopant, Polen	Osteopant Standard (1.5, 2.5)
76. Osteopant, Polen	Osteopant Hex (3.5, 4.5)
77. PHI srl, Italia	PHI Plasma Sprayed implant (WI)
78. PHI srl, Italia	PHI Gold Sanded Titanium Implant (WO)
79. PHI srl, Italia	PHI Sanded Implants (WH)
80. PHI srl, Italia	PHI Special Implant (WS)
81. PHI srl, Italia	PHI Gold Sanded Implant (WE)
82. PHI srl, Italia	PHI Eso-Endo Implant (WC)
83. PHI srl, Italia	PHI RMS Implant (WR)
84. PHI srl, Italia	PHI Smooth titanium implant (WI)
85. PHI srl, Italia	PHI Gold Elite plasma-sprayed implant (WL)
86. Qualibond Implantat, Tyskland	S1 (ø 3,3, 3,75, 4,00, 4,75, ø 5,50 mm)
87. Reuter Systems GmbH, Tyskland	Oneday
88. Sistema de Implante Nacional, Brazil	Linha Revolution (3.4, 4.1, 5)
89. Sistema de Implante Nacional, Brazil	Revolution Unident (3.4, 4.1, 5)
90. Sistema de Implante Nacional, Brazil	Linha Strong (3.8, 4.5, 5.5)
91. Sistema de Implante Nacional, Brazil	Linha Stylus II (4.5, 5.5)
92. Straumann AG, Sveits	Straumann SLActive®
93. Straumann AG, Sveits	Straumann Monotype Implant 8_Cone
94. Straumann AG, Sveits	Straumann Tapered Effect Implant
95. T.B.R. Group, Frankrike	Z1
96. Tixxit GmbH, Tyskland	ixx2
97. Ziterion GmbH, Tyskland	zit-z Implantatsystem (3.5, 4,5)
98. Ziterion GmbH, Tyskland	zit-t Implantatsystem (3.5, 4,5)
99. Z-systems AG (Drachenfels AG), Tyskland	Z-Look3 implant (3.25, 4, 5)

voksende implantatindustri i Kina som fungerer som underleverandører for mer kjente varemerker. Samtidig med den eksplosive veksten av nye implantater har minst 100 implantater forsvunnet fra markedet. Hvem som skal identifisere og/eller reparere disse etterhvert som mekaniske defekter oppstår, har ingen tenkt på.

Det er nærliggende å tenke seg at „noen“ burde regulere denne mengden av implantater som har det fellestrekk at det skal plasseres i en menneskekropp. Og bli der. Det er ikke mange år siden registreringen av medisiner ble strengt håndhevet av myndighetene. Hvis det allerede eksisterte et effektivt medikament, skulle det mye til for å få registrert et nytt produkt. Det som gjør en slik registrering-løsning vanskelig forsvarlig, er at man fortsatt ikke forstår alle aspekter ved osseointegrasjon. Man kan på den ene siden kanskje klare å forby tvilsomme implantater, men på den andre siden uforvarende stanse eller forsinke innovative løsninger. Alle kjøpere av tannimplantater bør ta ad notam når man bestemmer seg for å gå til anskaffelse av et implantatsystem, at det finnes ingen uavhengig offentlig instans i dag som har kontrollert klinisk at implantater holder mål kvalitetsmessig.

Forskjeller mellom implantater

Implantater er tilsynelatende forskjellige, men hva mener vi når vi sier de er forskjellige, og hvilke forskjeller har noen betydning? Har det eksempelvis noen relevans overhodet å si at to implantater er forskjellige hvis de er fremstilt av eksakt samme materialer, dimensjoner og overflatebehandling, hvis den ene har høyredreide gjenger og den andre venstregjengede? Selvsagt ikke ut fra hverken et biologisk eller et klinisk ståsted. Hva som betegner den eller de kliniske faktorene som påvirkes av eventuelle forskjeller mellom implantatene, bør danne utgangspunkt for beskrivelse av forskjeller. Dessverre er denne kunnskapen fortsatt

ukjent, så det er usikkert hvordan man skal karakterisere „forskjeller“ mellom implantater bortsett fra kanskje materialet. Man kan med god støtte i litteraturen hevde at et objekt fremtillt i titan vil osseintegrere i benvev så lenge dets overflate ikke er kontaminert. Det er da kanskje bare en akademisk flisespikking om hvilken renhetsgrad titanet har, eller dets morfologi. Dessverre er det lite grunnlag i litteraturen for å identifisere spesifikke karakteristika på tanimplantater som har demonstrert en klinisk relevans (10). Problemstillingen vanskeliggjøres ytterligere av at det ikke er konsensus om en enhetlig nomenklatur for detaljbeskrivelser av tannimplantater. Eksempelvis, hvor begynner og slutter implantatkragen (implant collar), implantathalsen (implant neck), eller hvordan oversetter vi til skandinavisk uttrykket „implant flange“?

Helseregulering

Helsemyndighetene i USA og EU har inntatt en forsåvidt pragmatisk risiko-nytte evaluering ved å definere tannimplantater som såkalt klasse 2 „medical device“. Det betyr i praksis at produsenter bare trenger å dokumentere at produktet, i dette tilfellet et implantat, er egnet til det formålet det er ment til (slik det praktiseres i EU), eller i USA, at produktet er ekvivalent til et allerede eksisterende produkt registrert før 1976 (etter en såkalt 510K regel).

Det forholdet at man har ikke klassifisert tannimplantater i gruppen medical devices der feilslag er livstruende (klasse 3), er forsåvidt forståelig. Det er imidlertid uforståelig at de samme regler for klinisk dokumentasjon og risikoevaluering gjelder for tannimplantater og tannfyllingsmaterialer. Mens det siste kan fjernes eller erstattes relativt enkelt, kan de biologiske konsekvensene av et defekt tannimplantat både på kort og på lang sikt, være langt alvorligere.

Fremtid

Mange spør seg hvordan det kan ha seg at det tilsynelatende fortsettes å introduseres så mange ulike systemer på markedet. Er det noen grunn til å anta at antallet nye produsenter og implantatsystemer etterhvert vil avta under rådende omstendigheter? Neppe. Bør noen varselslamper begynne å blinke, eller skal man sitte stille og se at antallet systemer fortsetter å stige? Hvem tjener på det i siste instans? Kan man spørre seg når nok er nok – tre hundre implantatsystemer i dag, fire hundre om noen år, fem hundre etterhvert?

Til syvende og sist forventes det at noen skal stå parat til å reparere defekter som oppstår. Basert på ulike estimater av behov for „vedlikehold“ av implantater kan det forventes at en anseelig del av tannlegenes tid i fremtiden vil bli brukt til å reparere uidentifiserbare implantater. Det bør være et minstekrav at man opprettholder nøyaktig føring av pasientjournaler. Det kan kanskje være en ide at noen opprettet et frivillig register på internett hvor pasientdata kunne registreres i påvente av en fremtidig reparasjon som vil komme 5, 10 eller 15 år senere. Alternativt at det blir ført egne implantatjournaler som blir untatt fra 10-års regelen, og som ikke kan kastes så lenge man ikke sikkert vet at pasienten ikke lenger er i live.

Avslutning

Avslutningsvis kan man stille seg et tanke spørsmål – hvis det øyensynlig eksisterer et kommersielt grunnlag for mange hundre ulike typer implantater, må det bety at det finnes kunder nok. Uavhengig av legemiddelkontroller og statlige tilsyn – er det ikke til syvende og sist tannlegestanden som opprettholder en slik blomstrende industri? Spekulerer kanskje markedsaktørene med at det er andre motiver enn de rent vitenskapelige som ofte leg-

ges til grunn for tannlegers valg av implantatsystem? Da er det tannlegestanden selv som må demonstrere at så ikke er tilfellet.

REFERENSER

- 1 ADA Council on Dental Materials and Devices. Current evaluation of dental implants. *J Am Dent Assoc* 1972; 84: 1358-72.
- 2 Brånemark PI, Hansson BO, Adell R et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Stockholm: Almqvist & Wiksell International; 1977.
- 3 Brånemark PI, Breine U, Adell R, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson Å. Experimentella studier av intraosseal förankring av dentala proteser. Göteborgs Tandläkare-Sällskap 1969; (359): 2-25.
- 4 Brånemark PI, Breine U, Lindström J, Hallén O, Hansson B. Mandibelrekonstruktion med titanskelett. *Nordisk Medicin* 1967; 77: 610-1.
- 5 Bergenholtz A, Bergman B, Lundberg M. Implantat i odontologiske praksis. En värdering av implantatens berättigande mot bakgrund av tillgänglig litteratur. *Tandläkartidningen* 1977; 69: 1197-205.
- 6 McClarence E. Close to the edge. Brånemark and the development of osseointegration. London: Quintessence Publishing Co. Ltd.; 2003: 3-29.
- 7 Schroeder A, Pohler O, Sutter F. Gewebesreaktion auf ein titan-Hohlzylinderimplantat mit titan-Spritzschichtoberfläche. *Schweiz Monatsschr Zahnheilkunde* 1976; 86: 713-20.
- 8 Cooper LF. A role for surface topography in creating and maintaining bone at titanium endosseous implants. *J Prosthet Dent* 2000; 84: 522-34.
- 9 Kasemo B, Lausmaa J. Metal selection and surface characteristics. In: Brånemark PI, Zarb G, Albrektsson T, eds. *Tissue integrated prostheses*. London: Quintessence Publishing; 1985: 111.
- 10 Jokstad A, Bragger U, Brunski JB, Carr AB, Nart I, Wennerberg A. Quality of dental implants. *Int Dent J* 2003; 53 (6 Suppl. 2): 409-43.