译文

种植体螺丝连接处的预载荷丧失与时间及（螺丝）旋紧／旋松序列的关系

Loss of Preload in Screwed Implant Joints as a Function of Time and Tightening/Untightening Sequences

Sérgio Rocha Bernardes, Maria da Gloria Chiarello de Mattos, John Hobkirk, Ricardo Faria Ribeiro

原载 Int J Oral Maxillofac Implants, 2014, 29: 89-96.（英文）

陈 健[1] 译 汤春波[2] 审

摘 要

目的：本实验研究基台螺丝旋紧／旋松序列对 3 种不同种植体／基台接口及种植体的预载荷丧失的影响。**材料和方法**：定制纯钛机械加工种植体，分别配以相应基台，根据连接方式、螺丝类型和扭矩值不同分 3 组，每组 5 个。分别是外六角－纯钛螺丝／32Ncm、外六角－表面涂层螺丝／32Ncm、内六角／20Ncm、内锥度／20Ncm 和内锥度／32Ncm。每个种植体进行 5 次旋紧／旋松序列并用两台应变测量仪检测预载荷值。**结果**：在种植体颈部 1/3 处，外六角连接方式的预载荷值最低（平均值 27.75N），内连接方式的预载荷值最高（平均值 219.61N）。**结论**：旋紧螺丝后各组预载荷不会迅速丧失。本实验中不论种植体／基台连接或螺丝类型相同与否，经过 5 次旋紧／旋松序列后，对早期预载荷值丧失没有显著影响。内锥度连接和内连接相比，具有更高的结构性固位力。

译者单位 1 无锡口腔医院
无锡市崇安区健康路 110-1 号 214001
2 南京医科大学附属口腔医院种植修复科
江苏省南京市汉中路 136 号 210005

1 引言

螺丝固位种植体预载荷会丧失，特别是在单个种植体基台连接的早期。Cantwell 和 Hobkirk 报道了安全的种植修复体贵金属螺丝固位预载荷的丧失指数，同时提出可以通过改变基台和螺丝设计以及使用扭矩扳手来减少预载荷的丧失。虽然预载荷丧失发生率降低了，但是如何预防和处理这种情况在临床上仍面临挑战。有些学者提出在基台旋紧时使用两种旋紧序列：第一次旋紧后 10min，再次旋紧。

有些研究报道说这种旋紧方法使螺丝连接的预载荷升高，也有报道称即使采用这种序列紧固方法，预载荷丧失仍然存在。Weiss 和同事们观察到可能因为接触面摩擦系数的改变，不同的螺丝和种植体连接方式在经过 200 次旋紧 / 旋松序列后预载荷丧失降低了。Byrne 等认为贵金属、纯钛和金涂层螺丝在经过 3 次上紧 / 放松序列后预载荷皆会丧失；金涂层螺丝即使降低涂层厚度其预载荷仍比其他两种螺丝高。

预载荷丧失和植体 / 基台连接方式相关。一些研究表明种植体 / 基台连接面的设计会影响预载荷的大小和稳定性。当螺丝上紧后，种植体和基台会紧密接触；连接越紧，接触面面积越大，螺丝负载能力越高。各部件之间的匹配程度影响接触面面积，接触面面积越大，螺丝预载荷丧失越少。

早期种植体和基台连接多为外连接设计，之后为了增加接触面面积减少螺丝松动设计出内连接以利于修复。种植体 / 基台连接处各部件越匹配，连接越稳定，连接处微动越少。

内连接方式有内六角和莫氏锥度设计，后来采用双锥度机械配合，螺丝连接处的预载荷能力显著提高。实验室研究发现莫氏锥度连接稳定性良好，内连接的各项参数也表明连接修复有更好的稳定性和持久性。

因为市场上有大量种植体 / 基台类型可供选择，包括其螺纹排列的设计、推荐使用的扭矩值和上紧序列的不同，所以应当进一步探讨不同的连接方式的静态机械力学行为和功能行驶时间及旋紧 / 旋松序列的相关性。本研究假设基台螺丝旋紧 / 旋松序列对三种不同种植体 / 基台界面及种植体本身的预载荷丧失没有影响。

2 材料和方法

定制加工制成圆柱形无外螺纹种植体。这些 Neodent 种植体直径和长度相同，分别为直径 4.3mm，长 13mm。将这些种植体分成 3 组，每组 5 个，分别设计为：外六角、内六角和莫氏锥度 3 种基台连接方式。在这些无外螺纹的种植体颈部 1/3 处进行两次应力测量（TSM；2N/120/PC11/C；应变系数 2.05；120Ω ±0.3%）。两个应变测量仪直接相对放置，其中心长轴皆与种植体平行。用两根表面喷涂约 10 μm 厚氧化铝涂层的线连接种植体和测量仪，并用硅烷偶联剂粘固（Vishay 微测量）。

所有的测量仪与种植体颈部 1/3 接触是因为这是莫氏锥度种植体惟一和基台相接触的地方。当基台固定到位后，由种植体充当传感器测量螺丝预紧力（单位：N），引起种植体表面桶状变形（图 1）。所有的试样在测量前后都用直径 4mm 的小球垂直加压校准。校准方法为将小球置于未上紧的基台上方，然后加一定垂直力。

每个种植体垂直嵌入一自凝树脂制成的圆柱体中（长 15mm、直径 10mm），且和自凝树脂圆柱体的中心长轴相一致，置于测试台上。该测量仪通过 CPF-50C 终端垫（Vishay 微测量）嵌入自凝树脂圆柱体的上面连接成一个半桥电路（图 1）。压力测量仪由试验台电源供应器（PL310 直流电源供应器，TTI）提供 5V 电压。使用微联 3000 数据采集系统中的应变测量放大器和模数转换器对测量的输出进行数据采集和分析。该软件被设定为每隔 3ms 采样模拟信号。

5 种种植体 / 基台固位设计（见表 1），每组设计 5 个试样共 25 个试件。每个试件包括一嵌入树脂的种植体、两片应变片和一个匹配常规基台和紧固螺丝。每个试样进行 5 次旋紧 / 旋松序列，每次

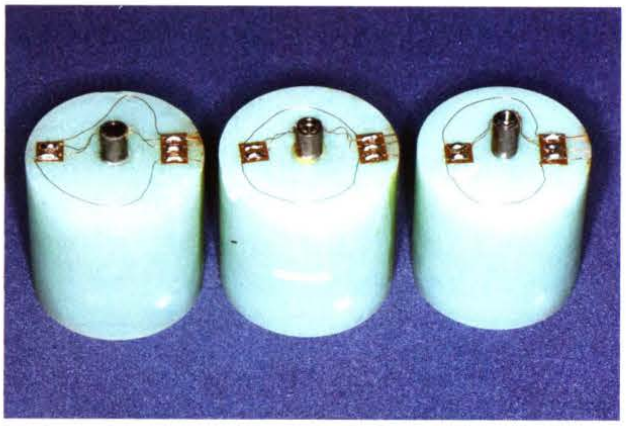

图 1 不同连接的种植体和应变计的位置，测量仪的末端被安装在自凝树脂圆柱体的两端

表 1 实验分组（$n=5$）

分组	连接方式	基台	螺丝	扭矩
EH.Ti.32	外连接	常规型	纯钛	32 Ncm
EH.dlc.32	外连接	常规型	类金刚砂钛涂层	32 Ncm
IH.Ti.20	内连接	常规型	纯钛	20 Ncm
MT.OP.20	内圆锥	常规型	单件	20 Ncm
MT.OP.32	内圆锥	常规型	单件	32 Ncm

旋紧和旋松之间有 5min 间期。每种连接方式共进行 25 个旋紧 / 旋松序列。莫氏锥度实验组因为不同公司生产的莫氏锥度连接方式扭矩值不同，采用不同的旋紧序列。

使用伦敦大学学院伊斯特曼牙科研究院修复科室自制的扭矩扳手旋紧螺丝，该扳手可以调节旋紧速度、扭矩和垂直螺杆传动力度。使用 10N 力和 5rpm 速度旋紧螺丝，扭矩大小误差 ±2.5%。

所有的种植体和基台只进行一个 5 次旋紧 / 旋松序列，且实验在温度和湿度可控的环境中进行。每个组合先手动旋紧螺丝直到难以旋动，然后用扭矩扳手在设定好的扭矩下将螺丝完全固定到位，之后检测预载荷 5min，旋松螺丝，再检测预载荷 5min，如此重复 5 次。在没有安装螺丝状况下每个种植体 / 应变组件在实验前后都要进行标准化校准，以确认设备的可靠性。

采用 SPSS 软件对旋紧和旋松后 5min 内的预载荷值进行方差分析，并用 Tukey 法进行两两比较，以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

3 结果

每种试样进行 5 次旋紧 / 旋松序列时预载荷值的平均值、95% 可信区间见图 2 ~ 图 7。预载荷在旋紧和旋松过程中保持恒定，在 5min 的间期内也没有变化。统计结果见表 2、表 3。

4 讨论

参考平滑或锥型接触界面，种植体 – 基台连接方式可分为外连接和内连接。这些包含许多结构设计和独特广泛的机械特性和潜在应用。本研究中，试样分为具有抗旋转特性的外六角外平面、具有抗旋转特性的内六角外平面和莫氏锥度的内锥型。

虽然种植体 / 基台接口设计不是两部分紧固力的惟一决定性因素，螺丝的设计和旋紧扭矩大小也是重要因素。种植体 / 基台的固定系统复杂性表现

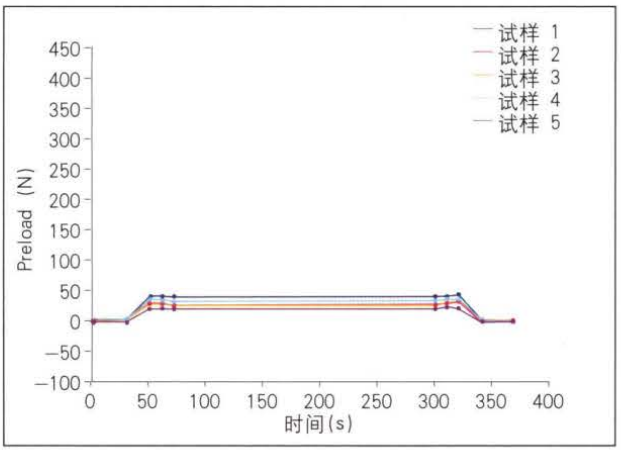

图 2 EH.Ti.32 组经 5 次旋紧 / 旋松序列时不同时间（s）预加载平均值（N）和 95% 可信区间

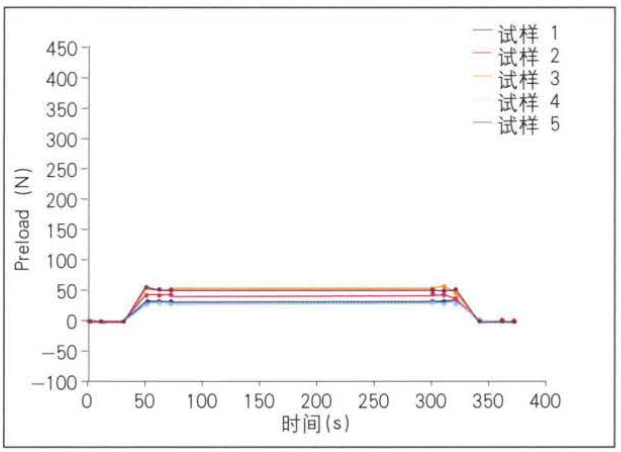

图 3 EH.dlc.32 组经 5 次旋紧 / 旋松序列时不同时间（s）预加载平均值（N）和 95% 可信区间

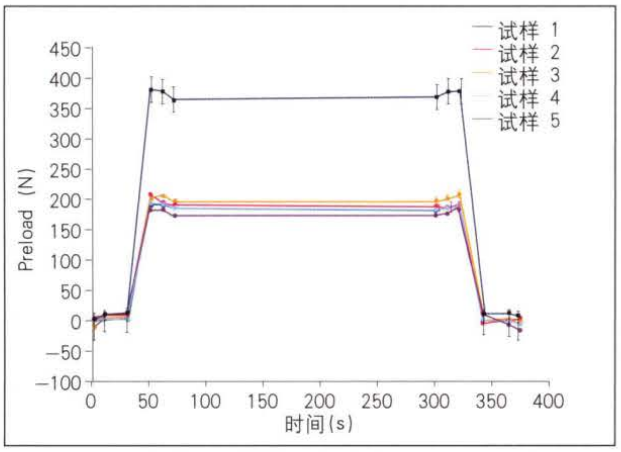

图 4 IH.Ti.20 组经 5 次旋紧 / 旋松序列时不同时间（s）预加载平均值（N）和 95% 可信区间

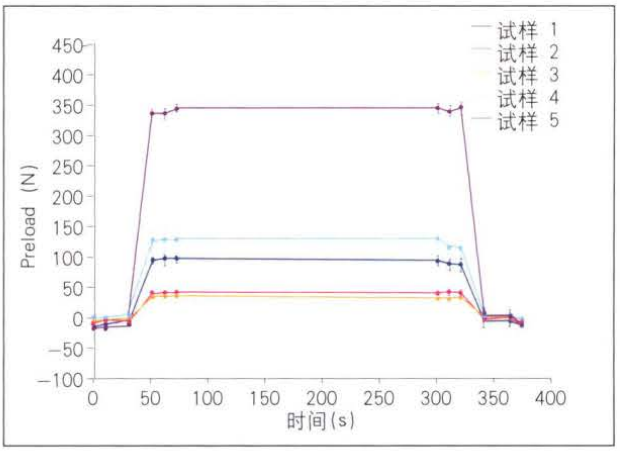

图 5 MT.OP.20 组经 5 次旋紧 / 旋松序列时不同时间 (s) 预加载平均值 (N) 和 95% 可信区间

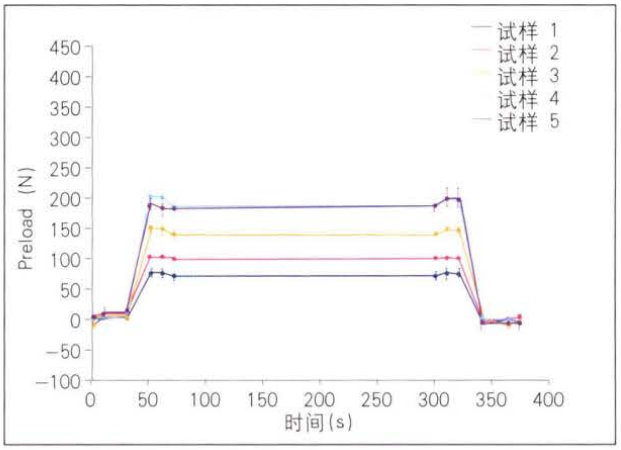

图 6 MT.OP.32 组经 5 次旋紧 / 旋松序列时不同时间 (s) 预加载平均值 (N) 和 95% 可信区间

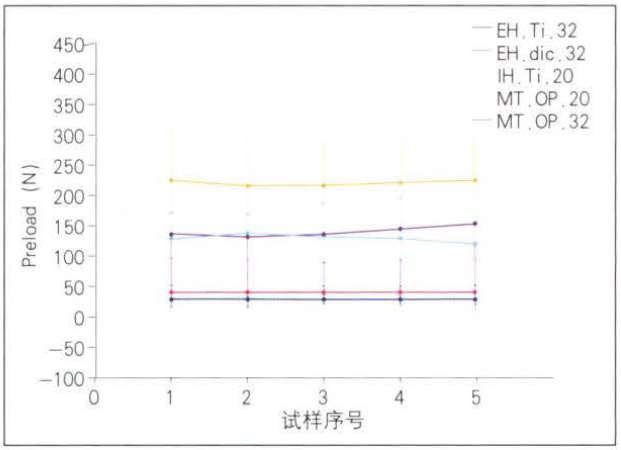

图 7 5min 等待间期各组 5 个试样预加载平均值 (N) 和 95% 可信区间

表 2 每组 5 个试样 5min 预载荷稳定性的比较

分组	*P* 值 *
EH.Ti.32	0.947
EH.dlc.32	0.996
IH.Ti.20	0.999
MT.OP.20	0.999
MT.OP.32	0.984

* 方差分析

表 3 各组间预载荷值 Tukey 检验

分组	N	α=0.05		
		1	2	3
EH.Ti.32	25	27.75		
EH.dlc.32	25	40.17		
MT.OP.20	25		129.19	
MT.OP.32	25		137.97	
IH.Ti.20	25			219.61
P		0.963	0.990	> 0.999

在接口设计、两部分的关系、螺丝的设计和使用的扭矩大小。

基台和种植体之间的外接触面积越大，预载荷丧失越低。但是在评估接触面积的同时两者之间的密合度也很重要。种植体和基台之间密合度越大，稳定性越高，接口处微动越小。外形的密合度及各部件之间的适应性是评价种植系统质量的两个指标。本研究中，应变计置于种植体试样的颈部 1/3 时，内连接的应力水平最高。本研究观察到组件尺寸不同，预载荷大小不同。2004 年 Cantwell 和 Hobkirk 报道了类似的研究。他们应用应变计测量特定螺丝预载荷的稳定性，但是与本研究不同的是，测量仪不是和种植体而是和基台接触。本研究关注螺丝直接旋紧在种植体水平。内六角连接结果表明这种连接方式在使用时需要特别小心。外在负荷过大时，种植体相对薄弱处可能发生变形。

种植体 / 基台接口处良好的密合性可以增加修复体长期稳定性。种植系统各部件研磨质量决定各部件的密合度，从而直接影响连接的长期稳定性。Breeding 等报道外六角连接系统在无负荷和实验室模拟 1 个月临床负荷后进行力学试验，前者螺丝具有更高的扭矩稳定性；他们认为基台设计、部件不匹配和错误的扭矩是导致上述结果的原因。本实验中，所有试样都经过机械研磨，并通过质量控制序列使误差降到最低。这可能是在 5min 等待期中预

载荷保持稳定的原因。

Cibirka 和同事认为除去螺丝的类型和种植体基台密合度，螺丝的扭矩和固位的稳定性具有重要的相关性。螺丝旋紧扭矩越高，基台移动性越小，连接处对振动、冲击和周期性载荷等分离力具有更大的抵抗力。平滑接口旋紧螺丝时最初的夹紧力会影响螺丝的延伸率和夹紧力确立。类比弹簧，螺丝的延伸率即为预载荷力。锥型接口主要依靠部件摩擦固位，其次才是螺丝夹紧力。同时，种植体内壁越薄，随之产生的应力越大。这解释了为什么本实验中内六角种植体应用 20Ncm 扭矩旋紧螺丝后产生高应力。但是，必须指出的是，实验用种植体没有外螺纹来固定应力仪，虽然这对本实验结果准确性没有产生什么影响。内连接种植体颈部 1/3 螺纹处可能会产生应力集中。

螺种植系统的稳定性不仅取决于接口设计和螺丝类型，还受到螺丝扭矩值的较大影响。每种连接类型的理想扭矩值都需要经过衡量。螺丝旋紧后必须有最佳预载力，减少螺丝松动和折断。根据本研究表明：与 20Ncm 扭矩相比，莫氏锥度种植体在 32Ncm 扭矩下有更好的机械功能，未见种植体内壁表面变形，螺丝连接处在承载外负荷时更稳固。

预载荷力和扭矩的关系被很多因素影响，包括螺丝的物理成分、螺丝直径、螺丝和基台的设计及部件之间摩擦力。摩擦系数取决于螺纹硬度、表面光洁度和润滑剂的质量及数量。Burguate 等认为相比于螺丝类型，摩擦系数对预载力的影响更大。本研究中相同扭矩时，螺丝表面加固体润滑剂－类金刚石碳和采用外六角的抗旋转结构后，比常规纯钛螺丝平均高 48% 预载荷力；可能因为 EH.dlc.32 的 95% 可信区间较窄，两者之间预载荷力没有统计学差异，所有增强预载荷力（高于 48%）仍是需要的。最近，Diez 和同事推断出涂层螺丝没有提高外六角种植体和基台之间的匹配度。扭矩扳手的类型、操作者的技能和旋紧速度等会影响预载荷力。但是在本研究中通过使用特制的旋紧设备使这些因素影响降到最低。

连接的设计包括螺丝或接口处小的凹凸会导致预载荷的丧失。功能性负载下螺丝松动，相应的螺丝内张力下降。有研究认为随着时间推移，不论外在负载大小，贵金属修复性螺丝预负荷下降；但是本研究中上紧螺丝的最初 5min 内和经过 5 个上紧 / 放松序列后都没有观察到这一状况。Cantwell 和 Hobkirk 应用较大和表面光滑的贵金属螺丝后，预载荷更持久。Schulte 和 Coffey 分别在螺丝上紧后 10min、20min 和 24h 检测扭矩的降低，发现没有显著差异。本研究表明在所有不同实验中预载荷持久性良好。

表面涂层的螺丝上紧 / 放松后预载荷进行性下降。本研究结果与 Martin 等研究结果一致：纯钛螺丝经过 5 次上紧 / 放松序列后预载荷大小没有显著改变。实验中所有的试件和种植体只使用一次。因为采用的检测指标和方法的不同，实验室检测到预载荷值不尽相同。不同固定系统的预载荷值很重要，它决定这些系统的临床随访效果和确保在任何给定的临床状况下选择最合适的种植体系统。拆卸和重组不同种植体 / 基台组合可能会导致三维改变，本实验中这些螺丝固位的稳定性都很相似。

5 结论

本研究可以得出以下结论：

- 螺丝上紧后的最初 5min 内各实验组的预载荷丧失没有统计学差异。
- 不管种植体 / 基台连接方式或螺丝类型相同与否，5 种上紧序列对早期预载荷丧失皆没有显著影响。
- 在种植体的颈部 1/3 处，外六角种植体预载荷值最低，内六角种植体预载荷值最高。
- 在 20Ncm 和 32Ncm 的扭矩下，内锥度连接和内连接相比，具有更高的结构性固位力；而且 32Ncm 扭矩更适合内连接的种植体。

6 感谢

本研究由巴西圣保罗州研究基金会（圣保罗，巴西，06/60688-2）和巴西教育体育部高等人才培训基金会（巴西利亚，巴西）支持。感谢 Neodent（库里提巴，巴西）的帮助。本研究者没有与此研究相关的利益冲突。