

立即咬合受力人工牙根設計與開發之生物力學分析

Biomechanical Analysis and Development of an Immediate-Load Implant

薛仲貴 Chung-Kuei, Hsueh^{1*}, 賴玉樹 Yu-Shu, Lai², 許瑞廷 Jui-Ting, Hsu³

^{1*} 皇亮生醫科技股份有限公司 Huang Liang Biomedical Technology Co., Ltd, Kaohsiung, Taiwan

² 國立陽明大學骨科器材研發中心 Orthopaedic Device Research Center, National Yang-Ming University

³ 中國醫藥大學牙醫學系 School of Dentistry, College of Medicine, China Medical University

*Corresponding Email: cychou.hibt@gmail.com

一、中文摘要

此研究主要探討本公司所設計開發之立即咬合受力人工牙根之可行性。首先利用電腦輔助工程分析方式觀察植體的應力分布狀況和骨頭之應力分布狀況。而後再進行鎖入、牙周儀測試、共振頻率等三項體外穩定之實驗，觀察植體植入骨頭中之初期穩定性。由結果顯示出，本公司所設計開發之立即咬合受力人工牙根無應力集中之現象且有遠小於破壞之應力；體外穩定之實驗也有較高的穩定性。

關鍵詞：人工牙根、有限元素分析、初期穩定

Abstract

This study focused on the feasibility of an Immediate-Load Implant which was designed and developed by our company. Firstly, we use computer-aided engineering(CAE) analysis to investigate bone and dental implant parameters on stress distribution. Then, in vitro experiments were implemented through the methods of the insertion torque, periotest, and resonance frequency. Above methods could help us to observe the initial stability of endosseous implant. The results show that the immediate-load implant which was designed and developed by our company do not have the stress concentration phenomenon, and the stress of immediate-load implant was less than destructible stress of titanium. In addition, in vitro experiment has a higher stability.

Keywords: Dental implant, Finite element analysis, Primary stability

二、緣由與目的

近期由於政府積極成立南部生技醫療器材產業聚落又人工牙根應用於治療缺牙病人的比率已逐漸增加，臨床研究顯示不論全口假牙、局部缺牙、或單顆缺牙病人，骨整合人工牙根均

有不錯的成功率。所以我們公司基於這些原因有意創立自有品牌之人工牙根。而目前市面上人工牙根設計主軸是以延遲咬合受力為主要治療方式，通常植牙後須等待較長時間的組織癒合及修復時間，才能恢復正常的品質生活，但近幾年開始重視立即性咬合受力(immediate loading)之人工植牙的治療方式，由於立即受力治療的人工植牙，除了大幅減少治療的時間外，植牙患者在人工牙根植入後，可馬上可行使咀嚼的功能，使生活品質有立即改善提升的效果，使得立即受力之人工植牙具有相當大的市場潛力。然而立即受力之人工牙根植體無法經過數個月的骨整合時間及開始承受咬合力，一開始的植體穩定度幾乎完全仰賴“機械性的嵌合(mechanical locking)的方式來提供植體穩定度。因此如何設計出最佳的人工牙根植體外型輪廓來提供最早期的穩定度是十分重要的議題之一。

本研究目的是開發一可立即咬合受力之人工植體，以成為自創品牌的產品。所以會先利用電腦輔助分析探討所開發之植體的可行性，待模型確認後將轉至CNC加工將植體產出。最後將進行ITV、ISQ、PTV等三種體外穩定之實驗以探討初期穩定性之情形。

三、材料與方法

1、電腦輔助工程分析

本研究使用CAD軟體(Solidworks 2010, Solidworks Corp., USA)建立人工牙根、支台體和骨頭之模型(Fig.1)。人工牙根全長14 mm、直徑3.5 mm、螺紋長12 mm；齒槽骨為8x14x22 mm³模型包含鬆質骨與皮質骨，其中皮質骨為1mm。人工牙根植體之完整模型建立完成後即輸入有限元素分析軟體(ANSYS Workbench 11.0, ANSYS Inc. USA)，獲得有限元素網格模型。邊界條件設定上，在骨頭方塊之邊緣各節點設定其位移量為0，藉此模擬骨頭之邊界條件，施力條件上分別施以垂直力、與垂直力夾15°及30°模擬300N之嚙合力(Fig.2)。觀察人工牙根與皮質骨、鬆質骨之應變之情況。而本研究所使用的是鈦金屬人工牙根材料分成進行探討模型中所有材料均假設為均質

(Homogeneous) 等向性 (Isotropic) 之線彈性 (Linear-elastic) 材料, 並觀察齒槽骨之應力分佈情況; 所使用之材料參數則參考先前研究所使用之數值 (Table.1) [1]。

2、植體的準備

當電腦輔助工程分析 (CAE) 確認其模型之可行性後, 由電腦輔助設計 (CAD) 轉化成工程圖, 再依工程圖上的尺寸撰寫成 NC 程式碼, 進行加工, 實際上 CNC 加工情況如 Fig.3 所示。對照組則向代理商購買市售之植體 10 支

3、體外穩定實驗

3.1 樣品的準備

向國外 Sawbone 公司購買 Short-Fiber-Filled Epoxy Sheets (3mm) 來取代皮質骨、Cellular Rigid Polyurethane Foam (1522-12) 取代鬆質骨, 其材料性質如 Table.2 所示。取得假骨試片後切割成 4 cm x 2 cm (高度固定為 4 cm), 利用環氧樹脂將人造皮質骨與人造鬆質骨試片黏貼起來 (fig.4), 並利用橡皮圈進行施壓, 靜置三天後即可進行試驗。

3.2 初期體外穩定實驗測試

先利用直徑 3.2mm 的鑽頭以鑽床進行預鑽孔, 用來控制預鑽孔垂直於人造假骨試片, 再利用特製鑽頭進行上端 (皮質骨接觸端) 的斜度擴孔。皆下來分別以數位扭力計 (TQ-8800, Lutron Electronic Enterprise, Taipei, Taiwan) 量測將人工牙根植體鎖入人造假骨的最大鎖入扭力 ITV (fig.5(b))。接著利用共振頻率測量儀器 (Osstell, Osstell, Goteborg, Sweden) 分別在人工牙根植體的 B、L、D、M 四個方向量測 ISQ 數值 (fig.5(c)), 最後進行利用牙周測試儀器 (Periotest, Siemens AG, Bensheim, Germany) 分別在人工牙根植體的 B、L、D、M 四個方向量測 PTV 數值 (fig.5(d))。其詳細量測步驟參考參考文獻 [2]-[4]。

4、統計分析

初期體外穩定之實驗的數據以平均值±標準差 (Mean ± S.D.)。

四、結果與討論

1、電腦輔助工程分析

本實驗首先進行收斂性分析, 以驗證分析模型的正確性; 由結果顯示出當節點數目增加時, 其應力結果將逐漸趨近於一數值, 而當節點數達到 37,740 個節點時, 其應力值達到 95% 以上的收

斂, 則往後所做的研究參數皆以此模型為參數模型 (fig.6)。

對於植體而言, 在正常骨質時當給與力的角度為 0° (垂直力) 時其應力為 113.44 MPa (fig.7), 而當給與的角度增加為 30° 時其應力會變大為 619.22 MPa; 而在不良的骨質時當給與力的角度為 0° (垂直力) 時其應力為 112.5 MPa, 而當給與的角度增加為 30° 時其應力會變大為 597.33 MPa (fig.8), 由以上的數據可知本研究的植體不會因骨質不同而產生大變化, 反而會隨著給與的角度變大而變大, 但皆都遠小於鈦金屬的破壞應力。

對於皮質骨與鬆質骨而言, 其當在施力為同一角度情況時, 則不良骨質的應變大於正常骨質的應變; 相反的, 當在相同之骨質時, 應變會隨著角度變大而變大 (如 fig.9 & fig.10)。

2、初期體外穩定之實驗

由 fig.10 鎖入試驗結果顯示出皇亮所開發出之植體最大鎖入的扭力 (ITV) 為 35.73±5.3 N*cm 大於對照組的 32.54±4.5 N*cm。而牙周儀測試 (PTV) 皇亮所開發之植體所測之結果為 -5.21±0.53 小於對照組 -4.85±0.53 (fig.11); 共振頻率測試 (ISQ) 皇亮所開發之植體所測之結果為 82.35±1.46 小於對照組 83.5±1.24 (fig.12)。而根據文獻 [2][3] 可得知 ITV 值與 ISQ 值越大越穩定, PTV 值是越小越穩定; 然而可以推測出皇亮所開發之植體只有 ISQ 小於對照組, 但相差不大, 所以可推測皇亮所開發之植體初期穩定性應會比對照組還要穩定。

五、結論

由本研究結果可得到以下幾點結論:

1、FEM 結果可知本公司所開發的立即受力人工牙根之應力遠小於鈦金屬的破壞應力且骨頭的應變也不大, 不致於有骨萎縮之現象發生。

2、藉由體外穩定實驗之結果大概可顯示出本公司所開發立即受力人工牙根有較高的初期穩定性。

綜合以上兩點的結論應該可以證明本公司所開發之立即受力人工牙根運用於臨床上的可行性是相當高。

六、參考文獻

[1] 黃宗田, (2007) 碩士論文。

[2] Jui-Ting Hsu, Lih-Jyh Fuh, Ming-Gen Tu, Yu-Fen Li, Kuan-Ting Chen, Heng-Li Huang*, Clinical Implant Dentistry and Related Research, Accepted. (SCI)

[3] Heng-Li Huang, Yin-Yu Chang, Dan-Jae Lin, Yu-Fen Li, Kuan-Ting Chen, Jui-Ting Hsu* (2010), Clinical Oral Implants Research, Online Publication.

[4] Heng-Li Huang, Lih-Jyh Fuh, Ming-Gen Tu, Jui-Ting Hsu (2010), Journal of Medical and Biological Engineering, 30(2):85-89.

七、誌謝

- 1.感謝國立陽明大學骨科器材研發中心提供 FEM 分析上的協助。
- 2.感謝中國醫藥大學許瑞廷副教授及黃恆立副教授所提供體外穩定之實驗上的協助。

Table.1、個材料參數

		楊氏係數(MPa)	泊松比
金屬類			
正骨管	正骨管	11,700	0.3
	副骨管	1,370	0.3
不良管	皮質管	8,220	0.3
	副管	822	0.3
金屬植入物			
	總成	113,000	0.3

Table.2、仿骨的材料參數

Cellular Rigid Polyurethane Foam

Density		Cell size	Compressive	
Pcf	g/cc	mm	Strength Mpa	Modulus Mpa
20	0.32	0.5-1.0	5.4	137.0

Short-Fiber-Filled Epoxy Sheets

Density		Compressive		Tensile		
Pcf	g/cc	Strength Mpa	Modulus Mpa	Strength Mpa	Modulus Mpa	Strain %
102	1.64	157	16.7	106	16.0	0.80

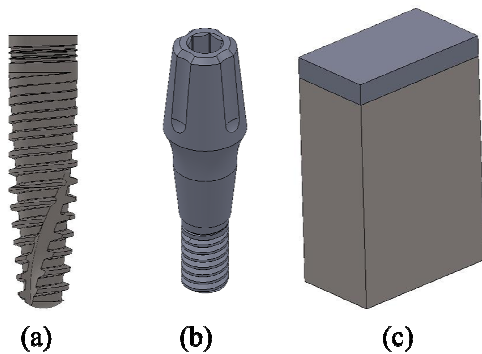


Fig1: (a)本公司所設計之植體模型;(b)支檯體模型;(c)仿骨模型

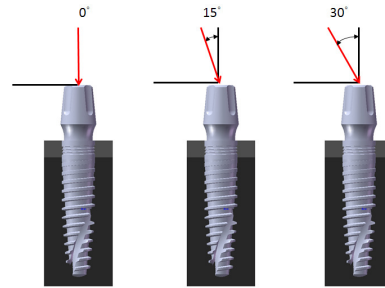


Fig.2:施力之情況(a)垂直力;(b)與垂直力夾 15° ;(c)與垂直力夾30°

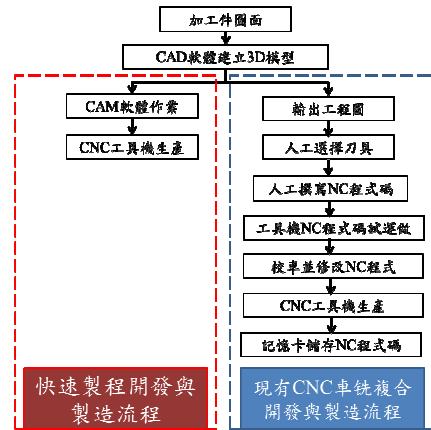


Fig3:現有CNC加工車銑複合加工與導入CAD/CAM軟體的製作流程。

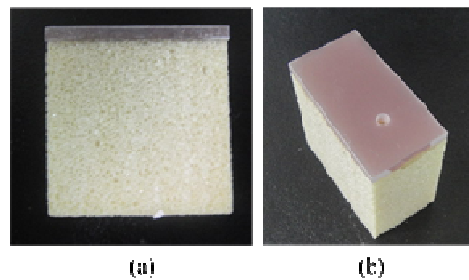


Fig.4:皮質骨與疏松骨黏貼之情況(a)右示圖;(b)上示圖。

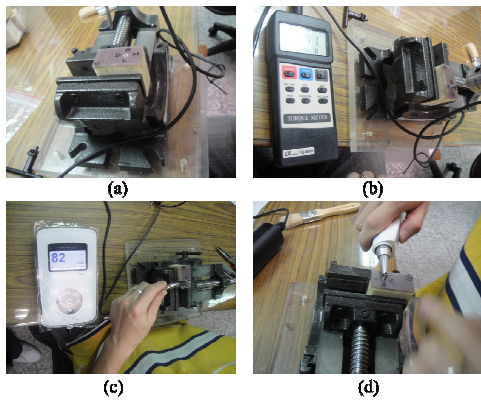


Fig.5: (a)仿骨夾在虎鉗之示意圖；(b)最大扭力測試(ITV)實驗示意圖(c)共振頻率測試(ISQ)實驗示意圖；(d)牙週儀(PTV)測試實驗示意圖

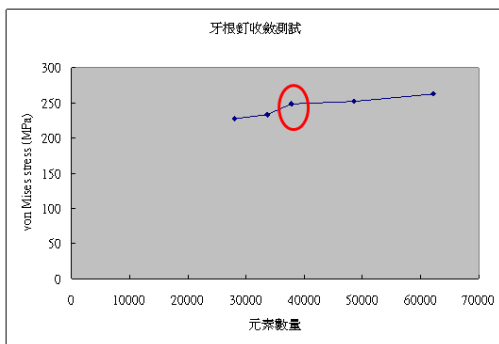


Fig.6: 收斂測試，在節點數37,740時，相對誤差小於5%

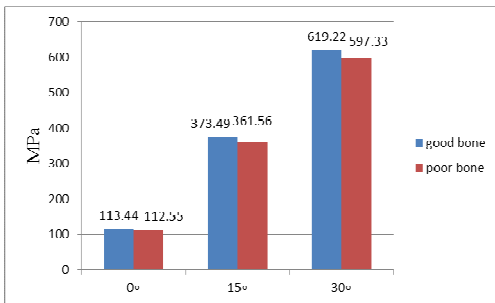


Fig.8: 在不同骨質時施於不同角度的力之植體應力狀況

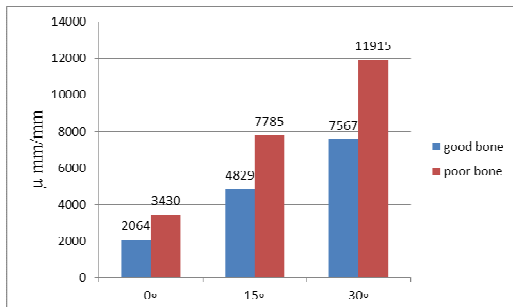


Fig.9: 在不同骨質時施於不同角度的力之皮質骨應變狀況

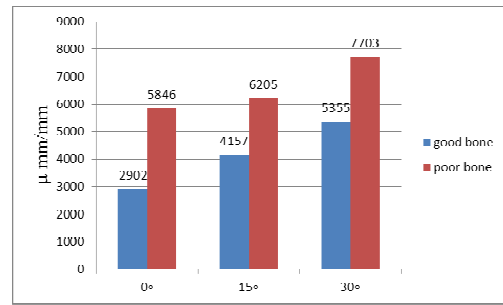


Fig.10: 在不同骨質時施於不同角度的力之疏鬆骨應變狀況

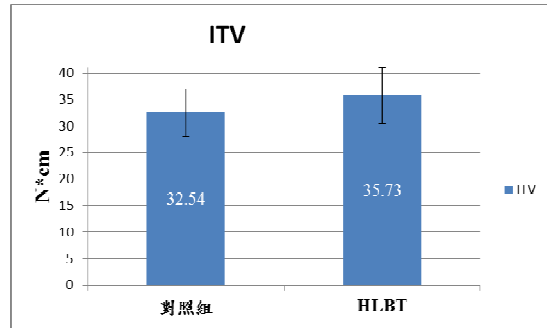


Fig10: 最大扭力測試結果直方圖

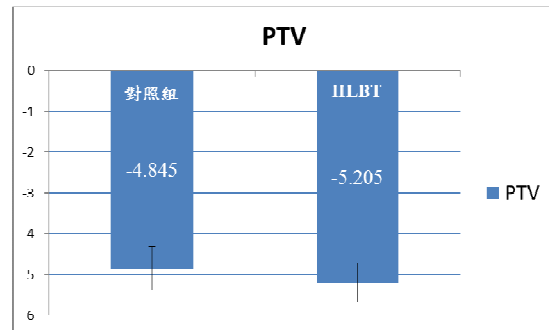


Fig11: 牙週儀測試結果直方圖

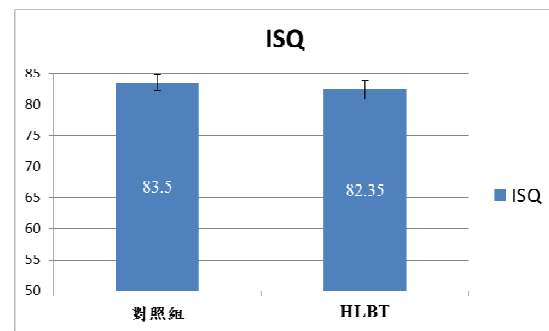


Fig12: 共振頻率測試結果直方圖