

Q&R-Ausschuss des BDIZ EDI

Vergleich der Drehmomentgenauigkeit von implantologischen Handratschen

Im Rahmen der Arbeit des Qualifikations- und Register-Ausschusses/wissenschaftliche Forschung des BDIZ EDI wurden verschiedene am Markt erhältliche Handratschen zum Einbringen von Schraubenimplantaten und zur Fixierung von Sekundärteilen untersucht.

Einleitung

Die Montage von implantologischen Komponenten ist besonders im Seitenzahnbereich nicht immer einfach, so dass sich schon zu Beginn der modernen Implantologie verschiedene Ratschentechniken etabliert haben, um eine Applikation von Implantaten oder von Aufbauteilen mit einem ausreichenden Drehmoment gewährleisten zu können [1]. Somit werden heute Ratschen bei den verschiedenen Implantatsystemen im Wesentlichen für die Insertion der Implantate und die Fixierung der Sekundärelemente, wie den Halteschrauben und anderen Aufbauteilen verwendet [2, 3].

Der Behandler kann die Ratsche bei der Insertion der Implantate haptisch und nach subjektiven Kriterien der Implantat-Stabilität im jeweiligen Knochenlager beurteilen. Zur Objektivierung des ein-

gebrachten Drehmomentes empfiehlt sich daher eine Ratsche mit der Möglichkeit einer Drehmomentkontrolle. Somit kann das bei der Implantatinserterion aufgewandte Drehmoment bestimmt und dokumentiert werden, so dass bei Vorliegen eines ausreichenden Drehmomentes, die Optionen der Sofortbelastung oder Sofortversorgung genutzt werden können [4, 5]. Bei Auftreten eines hohen Drehmomentes hat der Behandler die Option, die Implantatinserterion zu unterbrechen und die Kavität weiter aufzubereiten, damit eine nicht physiologische Kompression des Knochenlagers durch ein zu großes Drehmoment sicher vermieden werden kann [6].

In der prothetischen Arbeitsabfolge erlaubt die Anwendung der Ratsche eine gleichmäßige Applikation des Drehmomentes zur Verankerung der Sekundärteile im Implantat. Durch die Drehmomentbegrenzung können maximale Drehmomente, die zu einem Versagen des Schraubengewindes führen können, vermieden werden [7]. Die kontrollierte Anwendung des Drehmomentes sichert auch die Fügung

der Sekundärteile, damit eine ausreichende Vorspannung für eine kaufunktionelle Belastung der prothetischen Aufbauteile gewährleistet ist [8].

Somit ist es wichtig, dass die angebotenen Drehmomentratschen eine reproduzierbare Genauigkeit liefern, um Fehler und Komplikationen sowohl im chirurgischen als auch prothetischen Arbeitsablauf weitestgehend ausschließen zu können.

Material und Methode

Aus diesem Grund wurde eine Auswahl von Implantatherstellern mit entsprechender Marktpenetration zum Zeitpunkt der Untersuchung ausgewählt und angeschrieben, um einen Satz Drehmomentratschen zur Überprüfung der Drehmomentgenauigkeit zu erhalten.

Am Markt zeigen sich verschiedene Konstruktionen von Drehmomentratschen, die in der Regel über einen Federmechanismus oder ein elastisches Metallteil mit daraus resultierender Verformung angeboten werden. Bei den Ratschensystemen



Abb. 1 Ratsche mit 14 Ncm Einsatz für Hexagon-Schrauben (Dentsply Friadent, Mannheim)



Abb. 2 Ratschen für jeweils 20 und 30 Ncm mit Schraubendrehereinsatz (Zimmer, Freiburg)



Abb. 3
Winkelstück mit drei verschiedenen Drehmomenteinsätzen (Biomet 3i, Karlsruhe)



Abb. 4 Ratsche mit Spiralfeder und Knickmechanismus mit Option für verschiedene Schraubendrehereinsätze (Bredent Medical, Senden)



Abb. 5 Ratsche mit Spiralfeder und Knickmechanismus zur Aufnahme von Instrumenten mit ISO-Winkelstückchaft (Medentis, Dernaun)



Abb. 6 Federstabbratsche mit Aufnahme für verschiedene Systemeinsätze und der Option der Richtungsänderung am Griffende (Nobel Biocare, Köln)



Abb. 7 Federstabbratsche aus Titan durch Einstückerlaserschneidtechnik hergestellt (Thommen Medical, Weil am Rhein)

auf Federbasis werden für das jeweilig benötigte Drehmoment einzelne Instrumente mit einer Feder in einem Gehäuseeinsatz angeboten, oder es kann durch eine Kompression der Spiralfeder eine Erhöhung des angewendeten Drehmomentes über verschiedene Bereiche in einem Instrument erreicht werden. Die Ratschensysteme mit interner Feder in einem Einsatz zeichnen sich dadurch aus, dass der Ratschenmechanismus bei dem eingestellten Drehmoment ausgelöst wird

und es somit zum Durchdrehen der Ratsche kommt (Abb. 1 und 2). Ein Anbieter verwendet ein Winkelstück, bei dem anstelle des Mikromotors ein Ratschenfedereinsatz zur gezielten Drehmomentapplikation angewendet wird (Abb. 3).

Bei den Ratschen mit der Spiralfeder liegt ein entsprechender Knickmechanismus vor, aus dem sich dann das Erreichen des eingestellten Drehmomentes feststellen lässt. Diese Systeme zeigen häufig

ein sehr ähnliches Design, unterscheiden sich aber in der Möglichkeit, standardisierte oder systemspezifische Einsätze aufzunehmen (Abb. 4 und 5). Bei den Ratschensystemen mit Federstab wird das Drehmoment direkt über den Ratschengriff auf die Schraube aufgebracht, eine Kontrolle kann über den jeweiligen elastischen Stab erfolgen, der eine Markierung am Messpfosten zeigt, so dass dann das jeweilige Drehmoment abgelesen werden kann (Abb. 6 und 7).

Hersteller	Einsatz	Feder	Federstab
Biomet 3i, Karlsruhe (Cat B)	10, 20, 32 Ncm		
Biomet 3i, Karlsruhe (rti)	10 Ncm		
Bredent Medical, Senden		10, 20, 30 Ncm	
Camlog, Wimsheim		10, 20, 30 Ncm	
Dentsply Friadent, Mannheim	14, 24 Ncm		
Hader, La Chaux-de-Fonds, CH		20, 35, 45, (75) Ncm	
Medentis, Dernau		10, 20, 30 Ncm	
Nobel Biocare, Köln			15, 35 Ncm
Straumann, Freiburg			15, 35 Ncm
Thommen, Weil am Rhein			10, 15, 20, 25, 30, 35 Ncm
Z-Systems, Konstanz		15, 20, 25, 30, 35 Ncm	
Zimmer, Freiburg	10, 20, 30 Ncm		

Tab. 1 Untersuchte Drehmomente der verschiedenen Hersteller nach jeweiligem Konstruktionsprinzip

Die im Rahmen der Untersuchung zur Verfügung gestellten Ratschen sind nach der Klassifikation als interne Feder, als Kompressionsfeder und als elastische Stabratschen in der Tabelle 1 aufgelistet. Dabei zeigt sich, dass bei den Ratschen mit interner Feder pro gewähltem Drehmoment jeweils eine eigene Ratscheneinheit oder zumindest ein Ratschenansatz angewendet werden muss. Die Variation des anzuwendenden Drehmomentes schwankt je nach Hersteller und Ratschentyp, so dass bei der Auswertung Werte von 10 bis 75 Ncm angeboten wurden.

Der Hauptanwendungsbereich der Ratschen erstreckte sich jedoch auf einen Drehmomentbereich von 10 bis 45 Ncm.

Für die Untersuchungen wurde das Messgerät AFTI (Halmtec, Schweiz) mit einem Hand-Drehmomentsensor Typ MT-Th 50 benutzt. Der Mess-

aufnehmer basiert auf dem Prinzip der Verformungsmessung über Dehnungsmessstreifen. Die Standard-Genauigkeitsklasse liegt bezogen auf den Endwert bei 0,5 % ab 5 Ncm Messbereich.

Dazu wurde in jede Handratsche eine passende Aufnahme für das jeweilige prothetische Instrument eingespannt, um so eine direkte Kraftübertragung, ähnlich dem implantologischen Behandlungsablauf, gewährleisten zu können.

Da bei der Behandlung weder der Patient noch der Behandler fixiert ist, verzichtete man – anders als bei einer technischen Untersuchung – auf die Werkbank. Stattdessen hielt der Tester in der einen Hand das Messgerät, in der anderen die Ratsche. Somit konnte bei Anwendung des jeweils eingestellten Soll-Drehmomentes die jeweilige maximal angewandte Drehmomentgenauigkeit dokumentiert werden. Um

eine statistisch reproduzierbare Aussage zu erhalten, wurde jedes Drehmoment bei jeder Ratsche 30 mal gemessen, so dass die individuelle Streuung durch den freien Versuchsaufbau aufgrund der erhöhten Stichprobe kompensiert wurde.

Die statistische Auswertung erfolgte zunächst über alle eingestellten Werte und dann über eine klassifizierte Auswertung, die jeweils für die unterschiedlichen klinisch relevanten Drehmomentbereiche und das Konstruktionsprinzip die Messwerte verglich. Da nicht bei allen Einheiten die gleichen Werte eingestellt werden konnten, erfolgte die Berechnung der relativen Abweichung als Prozentangabe vom jeweilig eingestellten Sollwert. Zur Darstellung der Variationsbreite der Daten wurden Tukey-Box-Plots erzeugt, die Abhängigkeiten mittels des univariante Anova-Verfahrens mit dem Bonferroni-Post-hoc-Test untersucht.

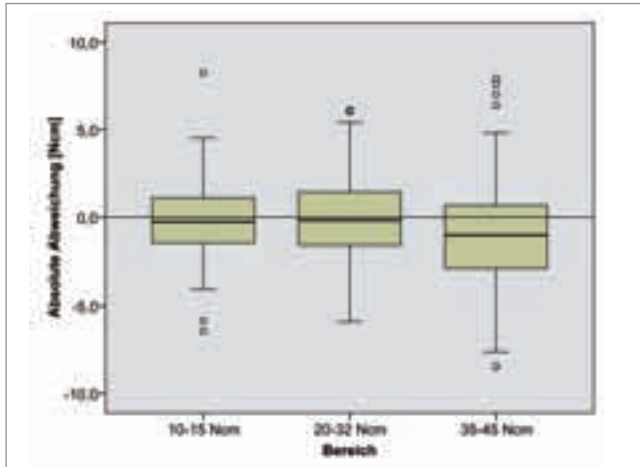


Abb. 8 Box-Plot Darstellung der absoluten Abweichung vom Soll Drehmoment nach Drehmomentbereich in Ncm

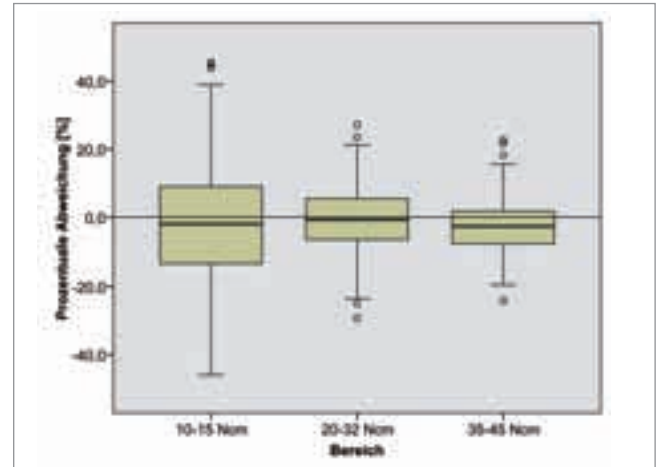


Abb. 9 Box-Plot Darstellung der prozentualen Abweichung vom Soll Drehmoment nach Drehmomentbereich

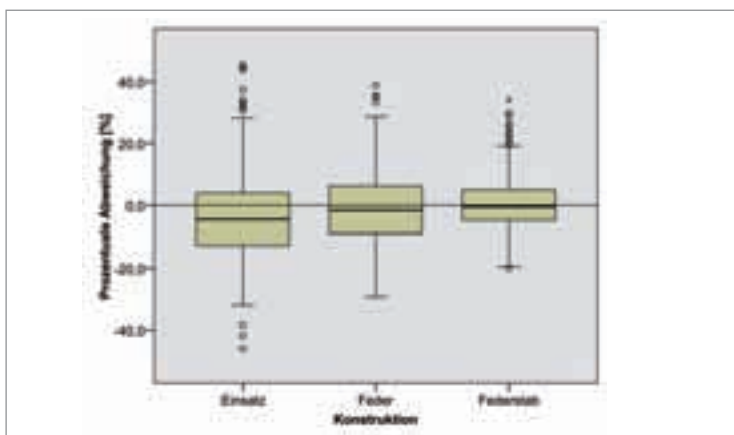


Abb. 10 Box-Plot Darstellung der prozentualen Abweichung vom Soll Drehmoment nach Konstruktion

Ergebnisse

Es konnten somit von elf Herstellern insgesamt zwölf verschiedene Ratschensysteme mit einer Variation des Soll-Drehmomentes von 10 bis 45 Ncm untersucht werden. Dazu führten die Tester 1080 Drehmomentmessungen durch. Die Auswertung der absoluten Abweichung in Ncm aller Hersteller bzw. Ratschentypen zeigt, dass nur eine geringe Abweichung mit einem Median von -0,3 Ncm als Unterschreitung des Sollwertes aufgetreten ist. Der höchste Wert für das Überschreiten lag bei 8,2 Ncm und für das Unterschreiten bei 8,4 Ncm. Die prozentuale Auswertung zeigte einen Median von -1,5 % als Unterschreitung des Sollwertes. Der höchste Wert für das prozentuale

Überschreiten des Sollwert lag bei 82,5 % und für das Unterschreiten bei 46 %. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die 95 % Interquartilsbereiche als Unterwert lediglich -1,83 % und der Oberwert -0,39 % betrug. Somit sind die Maximalwerte als seltene Extremwerte einzustufen. Zur besseren Übersichtlichkeit der weiteren Box-Plot-Darstellungen wurden ein Extremwert und zwei Ausreißer mit einer Abweichung von 50 % nicht weiter dargestellt.

Zur Spezifizierung der Abweichungen wurden die Messergebnisse in drei Bereiche zusammengefasst. Im Bereich von 10-15 Ncm konnte eine Abweichung für den Median in Höhe von -0,26 Ncm bzw. -1,9 % für eine Unterschreitung ermittelt

werden. Im Bereich von 20-32 Ncm betrug der Median -0,18 Ncm bzw. -0,7 %. Im Bereich von 35-45 Ncm betrug der Median -1,0 Ncm bzw. -2,7 % (Abb. 8 und 9). Somit zeigte sich in der univariaten Anova-Analyse ein statistisch hochsignifikanter Unterschied in der absoluten Drehmomentgenauigkeit für den Bereich von 35-45 Ncm zu den beiden anderen Gruppen ($p=0,000$). Bei der prozentualen Abweichung ergab sich ein signifikanter Unterschied lediglich zwischen den Bereichen 20-32 Ncm und 35-45 Ncm, die übrigen Kombinationen zeigten keinen signifikanten Unterschied.

Der Vergleich der verschiedenen Konstruktionsprinzipien brachte einen Median für die Ratschen mit Einsätzen von -0,9 Ncm bzw. -4,5 % im Vergleich zu den Ratschen mit Federn von -0,3 Ncm bzw. -1,5 % und den Federstabratschen von -0,1 Ncm bzw. -0,5 % (Abb. 10). Die univariante Anova-Analyse zeigt keinen signifikanten Unterschied für die absoluten Messwerte bei den unterschiedlichen Konstruktionsprinzipien. Lediglich für die prozentuale Abweichung ist ein signifikanter Unterschied für die Gruppen Federstab und Einsatz festzustellen.

Der Vergleich der jeweiligen Systeme über alle Messwerte zeigt eine geringe Variation der Messwerte

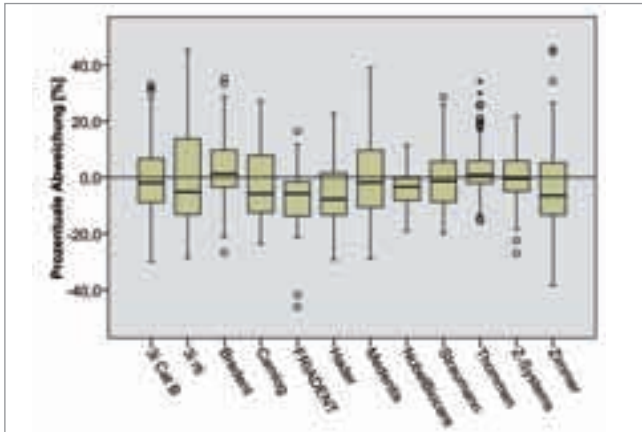


Abb. 11 Box-Plot Darstellung der prozentualen Abweichung vom Soll Drehmoment nach System

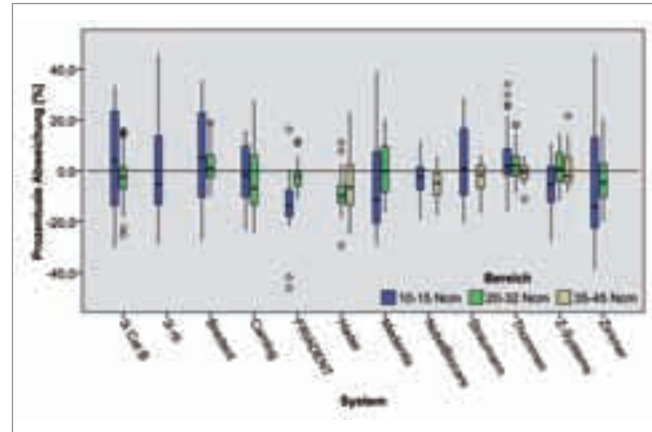


Abb. 12 Box-Plot Darstellung der prozentualen Abweichung vom Soll Drehmoment nach System und gruppiert in Drehmomentbereiche

mit einem Median im Bereich von -7,8 % bis 1,2 % (Abb. 11). Bei der Darstellung der Messwerte der Systeme, gruppiert nach den jeweiligen Bereichen, fällt auf, dass die Werte des Medians eine größere Schwankung im Bereich von -5,3 % und 14,1 % (Abb. 12) aufweisen.

Diskussion

In der hier vorgestellten Studie zeigt sich, dass die Schwankungen für jedes System zusammengefasst relativ gering ausfallen und sich nah am jeweils eingestellten Sollwert befinden. Bei einer ebenfalls hier bereits vorgestellten Studie zur Messung der Drehmomentgenauigkeit bei elektrisch-elektronisch gesteuerten chirurgischen Einheiten, zeigte sich eine deutliche Streuung mit signifikanten Unterschieden der angewendeten Drehmomente, in Abhängigkeit vom jeweiligen Sollwert für die unterschiedlichen Systeme [10]. Prinzipiell fällt auf, dass die Sollwerte eher unterschritten als überschritten werden.

Für das relative Risiko, ein im jeweiligen Bereich nicht adäquates Drehmoment anzuwenden, ist die prozentuale Abweichung vom Sollwert relevant. Bei der hohen Anzahl von Messungen ($n=1080$) kam es lediglich in drei Fällen zu einer prozentualen Abweichung von größer als 50 % des Sollwertes. Dies zeigt eine

hohe Verlässlichkeit der heute angebotenen Ratschen im Vergleich zu früheren Messungen mit Abweichungen von 165 %¹. Dabei ist für die tägliche Anwendung zu berücksichtigen, dass – wenn auch selten – Abweichungen bis zu über 80 % vom Sollwert auftreten können.

Es zeigen sich jedoch besonders bei der Betrachtung der einzelnen Gruppenwerte für die Messbereiche von 10-15 Ncm größere Quartilswerte, als die jeweils höheren Bereiche von 20-32 und 35-75 Ncm. Dies ist besonders auffällig im Vergleich der Systeme, wobei die prozentuale Streuung besonders im unteren Bereich des jeweiligen Systems am größten ist.

Der Vergleich der verschiedenen Konstruktionsprinzipien hat gezeigt, dass in der Zusammenfassung aller Messwerte nur ein signifikanter Unterschied für das Federstabsystem zu der Gruppe der Einsätze vorlag und die absoluten Messwerte keinen Unterschied aufweisen. Dies zeigt, dass für die einzelnen Konstruktionsprinzipien kein wesentlicher Vorteil in der Genauigkeit der Drehmomente zu sehen ist.

Zusammenfassung

Obwohl die Schwankungen in höheren Drehmomentbereichen absolut größer ausfallen, weisen die durch

die Relativierung auf das jeweilige Soll-Drehmoment in der relativen, prozentualen Betrachtung geringe Abweichungen auf. Dabei ist jedoch zu beachten, dass einzelne Anwendungen zu relativ hohen Abweichungen führen können, so dass eine Verifizierung im Einzelfall durchaus notwendig sein kann. Die Genauigkeit der angewendeten Drehmomente bedeutet für den Behandler eine hohe Sicherheit, da er sich über die klinischen Folgen der jeweils angewendeten Drehmomente verlässlich orientieren kann. ■

[Literaturverzeichnis auf Anfrage bei der Redaktion]

Dr. Jörg Neugebauer, Dr. Thea Lingohr, Dr. Viktor E. Karapetian, Raid Shihadeh, Univ.-Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller

Kontakt

Interdisziplinäre Poliklinik für Orale Chirurgie und Implantologie Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln

Kerpener Str.32 • 50931 Köln

Joerg.neugebauer@uk-koeln.de