

ÖZGÜN ARAŞTIRMA

Penguin MulTipeg'in çoklu kullanım ve sterilizasyonunun implant stabilite ölçümünün doğruluğu üzerindeki etkisi

Influence of multiple use and sterilization of Penguin MulTipeg on the accuracy of implant stability measurement

Dr. Öğr. Üyesi Güher Barut

Yeditepe Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi,
Endodonti A.D., İstanbul

Orcid ID: 0000-0002-5990-5221

Dr. Öğr. Üyesi Selen Erkul

Yeditepe Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi,
Protetik Diş Tedavisi A.D., İstanbul

Orcid ID: 0000-0002-0376-9830

Prof. Dr. Zeynep Özkurt-Kayahan

Yeditepe Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi,
Protetik Diş Tedavisi A.D., İstanbul

Orcid ID: 0000-0002-3320-9244

Geliş tarihi: 12 Ekim 2022

Kabul tarihi: 20 Ekim 2022

doi: 10.5505/yeditepe.2023.32154

Yazışma adresi:

Prof. Zeynep Özkurt-Kayahan
Yeditepe University,
Faculty of Dentistry Department of Prosthodontics
Bağdat cad. No: 238, 34728, Goztepe, İstanbul,
Turkey

Tel: 05333269488

E-posta: zeynepozkurt@hotmail.com

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada dezenfektan sprey ile dezenfeksiyon ve otoklav ile sterilizasyon işlemlerinin Penguin MulTipeg'in ölçüm doğruluğu üzerine etkisinin incelenmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Üç adet implant (4,3 x 10 mm, Impliance, AGS Medikal, Türkiye), kendi kendine polimerize olan akrilik rezin kullanılarak metal bir halka içine gömüldü. Penguin RFA MulTipeg, implant stabilite katsayısı (ISQ) ölçümlerini yapabilmek için paslanmaz çelik bir anahtar kullanılarak el kuvveti ile implantlara sabitlendi. İlk ISQ ölçümleri kaydedildikten sonra vidalanan prob çıkartılarak dezenfektan sprey ile dezenfekte edildi. Prob daha sonra standart protokole (DIN 13060, 134 °C'de 10 dakika sterilizasyon ve 15 dakika kurutma) uygun olacak şekilde buharlı otoklav kullanılarak sterilize edildi. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinden sonra prob, yeni ISQ ölçümleri için implanta vidalandı. Bu işlem her seferinde aynı prob kullanılarak her bir implant için 100'er kere tekrar edildi. Her implant için Ncm cinsinden toplam 101 ISQ değeri kaydedildi. Ölçümler arasındaki uyumun değerlendirilmesinde %95 güven aralığında 'Sınıf İçi Korelasyon Katsayısı' (ICC) kullanıldı. $P < 0.05$ değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

Bulgular: Başlangıç ölçümü ile ardışık otoklav sterilizasyonundan sonraki ölçümler arasındaki sınıf içi korelasyon 1,00 (ICC:1,000, %95 CI:1,000-1,000) ($p:0,000$; $p < 0.05$) olarak bulundu.

Sonuç: Bu çalışmanın sınırları dahilinde MulTipeg'in, ölçüm doğruluğunda anlamlı bir değişiklik olmaksızın 100 kereye kadar tekrar kullanılabilceği sonucuna varıldı.

Anahtar kelimeler: MulTipeg; Penguin RFA, ölçüm doğruluğu, otoklav sterilizasyonu.

SUMMARY

Aim: The aim of this study was to investigate the accuracy of Penguin MulTipeg following disinfection spray and autoclave sterilization.

Methods: Three screw-shaped implants (4.3 x 10 mm) were embedded in self-curing acrylic resin within a metal ring. The implant stability quotient (ISQ) measurements were performed using Penguin RFA MulTipeg which was mounted to the implants using a stainless steel driver with hand-tightening force. After the first ISQ measurements were recorded, the peg was unscrewed and disinfected by spray. The peg was subjected to steam autoclave sterilization according to standard protocol (DIN 13060, 10 minutes sterilization at 134 °C and 15 minutes drying). Then, the peg was mounted to the implants for the next ISQ measurement. This process was repeated 100 times with the same peg for each implant. A total of 101 ISQ values in Ncm were recorded for an implant. The 'Intraclass Correlation

Coefficient' (ICC) was used at 95% confidence interval in evaluating the correspondence between measurements. A p-value <0.05 was considered statistically significant.

Results: The intraclass correlation between the baseline measurement and the following measurements after consecutive autoclave sterilization was 1.00 (ICC:1.000, %95 CI:1.000-1.000) (p:0.000; p<0.05).

Conclusion: When the results of the study were evaluated, it was seen that the protective measures taken during the normalization period were at a lower level than they should have been. It has been determined that the social perception after vaccination is close to the idea that the epidemic is over. It should not be forgotten that the pandemic still continues, the measures should not be relaxed and should be kept at the required level.

Conclusion: Within the limitations of this study, it can be concluded that MulTipeg can be reused 100 times without significant changes in its accuracy.

Keywords: MulTipeg; Penguin RFA; accuracy; autoclave sterilization.

GİRİŞ

Osseointegrasyonun başarısında belirleyici bir faktör olan primer stabilite, implantın kemik içine yerleştirildiği andaki stabilitesidir.¹⁻³ Primer stabilite, aynı zamanda implant yüklemeye protokollerinin belirlenmesindeki ana parametredir.^{4,5} İmplant stabilitesinin ölçülmesi, klinisyenin implantın yüklemeye zamanı ile ilgili vereceği kararda rol oynar.⁵⁻⁷

Günümüzde implant stabilitesini ölçmek için histomorfometrik analiz, yerleştirme torku, sökme (removal) torku, kemik kesme direnci, perküsyon testi, radyografik analiz, Periotest ve rezonans frekans analizi (RFA) gibi değişik yöntemler kullanılmaktadır.^{6,8-10} Bu yöntemlerin hiç biri kabul edilmiş ölçüm standartlarını henüz tam olarak karşılamasa da,¹¹ RFA'nın diğer non-invaziv yöntemlere göre daha kolay, daha pratik, objektif ve doğru bir araç olduğu iddia edilmektedir.^{2,4,10-13}

Osstell (Intergration Diagnostic, Sweden), 1996 yılında Meredith ve arkadaşları tarafından geliştirilmiştir. Cihazın temel çalışma prensibi, implanta bağlı bir dönüştürücünün cihaz tarafından üretilen elektrik veya manyetik bir darbe ile uyarılmasıdır. Elde edilen bu titreşim, implantın hafif yer değiştirmesine neden olur ve bu rezonans frekans değeri, bir implant stabilite katsayısına (ISQ) dönüştürülür.^{10,14,15} Dental pazarda aynı araştırmacılar tarafından geliştirilen yeni nesil bir RFA cihazı olan Penguin RFA (Integration Diagnostics, Sweden) bulunmaktadır. Penguin RFA'nın, kalem benzeri küçük bir tasarıma ve birden fazla kullanıma izin veren titanyum dönüştürücüye (MulTipeg™) sahip olması nedeniyle kullanımının daha kolay olacağı iddia edilmiştir.¹⁶

Maliyet, özellikle implantoloji gibi pahalı dental tedavi-

lerde önemli bir faktördür.¹⁷ Sterilize edilmeye uygun, yeniden kullanılabilir metal bileşenler finansal nedenlerle faydalı olabilir.¹⁸ Üreticinin (Penguin RFA) önerilerine göre MulTipeg tekrar kullanılabilir ve otoklavlanabilir özelliklere sahiptir, ancak bu probun aynı ölçüm doğruluğunda kaç kere yeniden kullanılabilmesi prospektüste belirtilmemiştir. Yazarların bilgisine göre, çoklu yeniden kullanım ve sterilizasyonunun Osstell SmartPeg'in üzerine etkisi ile ilgili literatürde yalnızca bir çalışma¹⁹ vardır, ancak Penguin MulTipeg'in yeniden kullanımının ölçüm doğruluğuna etkisini değerlendiren yapılmış bir çalışma literatürde bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu çalışmanın amacı, dezenfektan spreyi ile dezenfeksiyon ve otoklav ile buharlı sterilizasyon işlemlerinin Penguin MulTipeg'in ölçüm doğruluğuna üzerine etkilerini değerlendirmektir. Araştırmamızın hipotezi, Penguin MulTipeg'in dezenfeksiyon ve otoklav ile buharlı sterilizasyon işlemlerinden sonra ölçüm doğruluğunun değişeceği yönündedir.

GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışma Yeditepe Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Bilim Kurulu tarafından onaylandı (No:194). 4,3 mm çapında ve 10 mm boyunda üç adet vida şeklinde doku seviyesindeki implant (Implance, AGS Medikal, Türkiye), 15 mm çapında 12 mm yüksekliğinde metal halkaların içine, üretici firmanın talimatları doğrultusunda hazırlanan, kendi kendine polimerize olan akrilik rezin (Takilon, Anadolu Diş Deposu, Türkiye) kullanılarak gömüldü. Akrilik malzeme, hava kabarcık oluşumunu en aza indirmek amacıyla, implant yerleştirilmesinden önce mekanik bir vibratör (Vibromaster, Bego, Germany) kullanılarak titreştirildi. İmplantlar, uzun aksları metal halkaların orta noktalarına paralel ve 10 mm'lik gövde kısımları tamamen akrilikle çevrili olacak şekilde halkaların içine gömüldü. Akrilik malzemenin polimerizasyon süreci tamamlandıktan sonra daha önce hiç kullanılmamış olan bir Penguin RFA MulTipeg (#4,55014) kullanılarak implant stabilite katsayısı (ISQ) ölçümleri gerçekleştirildi. MulTipeg, her seferinde aynı hekim tarafından, el kuvveti ile paslanmaz çelik bir anahtar kullanılarak implantlara monte edildi.

Her implant için başlangıç ISQ ölçümleri yapıldıktan sonra, prob çıkartıldı, dezenfektan sprey (Incidur, Ecolab, St. Paul, MN) kullanılarak dezenfekte edildi, 1 dakika süre beklendikten sonra kağıt havlu ile kurulandı. Dezenfeksiyon prosedüründen sonra prob sterilizasyon poşetine yerleştirildi ve buharlı sterilizasyon için otoklava (Steris, Amsco Century, USA) koyuldu. DIN 13060 standart protokolüne uygun olacak şekilde 134 °C'de 10 dakika sterilizasyon ve 15 dakika kurutma işlemleri uygulandı. Sterilizasyon işlemi sonrası prob yeniden implant üzerine monte edilerek ISQ ölçümü yapıldı. Bu işlem, her bir implant için aynı prob kullanılarak 100 kere tekrar edildi. Her bir implant için Ncm cinsinden toplam 101 adet ISQ değeri ölçüldü.

Ölçümler her seferinde, standardizasyon sağlamak amacıyla akrilik üzerine kalem ile işaretlenmiş olan yönden yapıldı. Prob ile cihaz arasında standart bir mesafe (yaklaşık 2 mm) elde edebilmek için metal bir stabilizasyon kolu hazırlandı ve masa üzerine sabitlendi. Penguin cihazı, her ölçümde implantın dikey eksenine ile 90° açı yapacak şekilde bu kola monte edildi. Tüm ölçümler aynı araştırmacı tarafından gerçekleştirildi.

İstatistiksel analiz

Verilerin istatistiksel olarak analiz edilmesi için IBM SPSS Statistics 22 programı (IBM SPSS, Türkiye) kullanıldı. Ölçümler arasındaki uyumun değerlendirilmesinde %95 güven aralığında 'Sınıf İçi Korelasyon Katsayısı' (ICC) kullanıldı. $P < 0,05$ değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Başlangıç ölçümü ile ardışık otoklav sterilizasyonundan sonraki ölçümler arasındaki sınıf içi korelasyon 1,00 (ICC:1,000, %95 CI:1,000-1,000) ($p < 0,000$; $p < 0,05$) olarak bulundu.

TARTIŞMA

İmplant stabilitesini ölçmek, yükleme zamanına karar vermek için önemlidir. Günümüzde dental implantların stabilitesini değerlendiren çeşitli yöntemler mevcuttur. Bu yöntemlerden histomorfometrik ölçüm, altın standart olarak kabul edilse de²⁰ implant kemik birleşimine zarar verdiği için tüm implantlara uygulanamamaktadır.⁷ Bu nedenle, diğer invaziv olmayan yöntemler önerilmiştir ve bunlar arasında, implant stabilitesinin ölçülmesi için RFA yaygın olarak kullanılmaktadır. Penguin RFA, dental markette bulunan yeni bir cihazdır. İmplant üzerine monte edilen ve birçok farklı implant sistemi ile kullanılabilen bir MulTipeg'e sahiptir. Cihaz implant stabilitesini temassız teknik ile ölçer.

Yazarların bilgisi dahilinde, literatürde Penugin RFA MulTipeg'in birden çok kez kullanılmasını inceleyen çalışma yoktur. Bu çalışma, sterilizasyon işleminin Penguin MulTipeg'in implant stabilitesi ölçüm doğruluğuna olan etkisini incelemektedir. Araştırmanın sonuçlarına göre 'Penguin MulTipeg'in dezenfeksiyon ve otoklav ile buharlı sterilizasyon işlemlerinden sonra ölçüm doğruluğunun değişeceği yönündeki' hipotez reddedilmiştir. Bu çalışmanın sonuçları, MultiPeg'in ölçüm doğruluğunda önemli değişiklikler olmaksızın 100 kez yeniden kullanılabilirliğini ortaya koydu. Bu sonuç, Osstell SmartPeg'in sterilizasyonunun ve yeniden kullanımının ISQ ölçümlerinin doğruluğu üzerindeki etkisini değerlendiren diğer in vitro çalışmanın¹⁹ sonuçları ile çelişmektedir. Araştırmacılar, otoklav sterilizasyonu ve problemlerin yeniden kullanılması işlemlerinin ISQ ölçümleri üzerinde olumsuz etkileri olduğu bildirmişlerdir. Bu du-

rum, problemlerin farklı malzemelerden üretilmiş olmasına bağlanabilir. SmartPeg alüminyum, MulTipeg ise titanyum alaşımlarından üretilmiştir. SmartPeg üreticileri, alüminyum problemlerin dişlilerinin, problemlerin implant üzerine tekrar monte edilme işlemi sırasında ve otoklav ile sterilizasyondaki sıcaklık nedeniyle zarar görebileceği ihtimaline karşı problemlerin sadece bir kere kullanılmasını önermişlerdir.²² Diğer yandan, MulTipeg üreticileri, problemlerin temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinde oluşabilecek korozyona karşı dirençli olan titanyumdan üretildiğini bildirerek, problemlerin tekrar kullanılabilir ve otoklavda sterilize edilebilir olduklarını iddia etmişlerdir.²³

Literatürde ölçü postu, kapatma vidaları, iyileşme vidaları veya cerrahi frezler gibi birçok implant parçasının tekrar kullanımını inceleyen birçok çalışma bulunmaktadır.^{18,24-27} Bu çalışmalarda implant parçalarının tekrar kullanımda, plastik deformasyona uğrama, aşınma, bozulma veya korozyon gibi yüzey özellik değişimleri incelenmiştir. Araştırmacılar minör yüzey değişikliklerinin, klinik açıdan negatif etkisinin olmadığını iddia etmişlerdir. Buna ek olarak, temizleme ve tekrarlanan sterilizasyon prosedürleri metalik dental cihazlarda yüzey özelliklerinde bozulmalara ve koroziv değişikliklerine neden olabilir.²⁸⁻³⁰ Yumuşak alüminyumdan üretilmiş SmartPeg (Osstell) için, tekrarlanan buharlı sterilizasyon döngülerinin probun yüzeyinde neden olabileceği hasar, implant ile ideal bir bağlantının kurulmasını engelleyebilir ve bu da hatalı ISQ değerlerinin ölçülmesine yol açabilir. Bu nedenle SmartPeg (Osstell) üreticileri soğuk sterilizasyon tekniklerini veya problemlerin sadece bir kere kullanılmasını önermişlerdir.²² Bununla birlikte çalışmamızda 100 kere tekrarlanan sterilizasyon döngüsü, MulTipeg problemlerinin ölçüm doğruluğunu ve tekrarlanabilirliğini etkilemedi. Bu farklılığın nedeninin titanyumdan üretilen MulTipeg'in malzemesi olabileceği düşünülmektedir. Birçok dental malzemenin korozyona karşı direnci farklıdır. Titanyum korozyona karşı dayanıklı bir malzemedir. Titanyum, korozyona karşı direnç sağlamak amacıyla diğer elementlerle birleştirilebilir, yüksek dayanım/yoğunluk oranına ve biyouyumluluğa sahiptir.^{31,32} Tekrarlanabilirlik, bir RFA cihazı tarafından bir implanttan elde edilen verilerin değerlendirilmesi olarak tanımlanır.¹⁴ Aynı cihazla ölçümleri tekrarlayarak güvenilirliği ölçmek veya farklı cihazları değerlendirerek uyumu belirlemek için sınıf içi korelasyon katsayısının (ICC) kullanılması önerilir.³ Bu nedenle bu çalışmada tekrarlanan ölçümler yoluyla elde edilen ISQ değerleri arasındaki tutarlılık ICC ile ölçülmüştür.

Çalışmamızda tek tip implant ve tek prob kullanılmıştır. Bir araştırmacı, tek bir RFA cihazı kullanarak tekrarlanan sterilizasyon işlemlerinden sonra her örnek için 100 ardışık ölçüm yaparak implant stabilitesini ölçmüştür. İleride yapılacak olan çalışmalarda tekrarlanan sterilizasyon döngüleri artırılabilir veya farklı problemler karşılaştırılabilir.

SONUÇLAR

1. Bu çalışmanın sınırları dahilinde MulTipeg'in 100 kereye kadar tekrar kullanılabilceği sonucuna varıldı.

KAYNAKLAR

1. Snijders RS, van Wijk AJ, Lindeboom JA. A comparative study of the Osstell™ versus the Osstell Mentor™ to evaluate implant stability in human cadaver mandibles. *J Oral Rehabil* 2013;40:774-779.

2. Gupta RK, Padmanabhan TV. An evaluation of the resonance frequency analysis device: examiner reliability and repeatability of readings. *J Oral Implantol* 2013;39:704-707.

3. Jaramillo R, Santos R, Lázaro P, et al. Comparative analysis of 2 resonance frequency measurement devices: Osstell Mentor and Osstell ISQ. *Implant Dent* 2014;23:351-356.

4. Oh JS, Kim SG. Clinical study of the relationship between implant stability measurements using Periotest and Osstell mentor and bone quality assessment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2012;113:e35-e40.

5. Seong WJ, Holte JE, Holtan JR, et al. Initial stability measurement of dental implants placed in different anatomical regions of fresh human cadaver jawbone. *J Prosthet Dent* 2008;99:425-434.

6. Atsumi M, Park SH, Wang HL. Methods used to assess implant stability: current status. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:743-754.

7. Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol* 2000 2008;47:51-66.

8. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7:261-267.

9. Shin SY, Shin SI, Kye SB, et al. The Effects of Defect Type and Depth, and Measurement Direction on the Implant Stability Quotient Value. *J Oral Implantol* 2015; 41:652-656.

10. Han HC, Lim HC, Hong JY, et al. Primary implant stability in a bone model simulating clinical situations for the posterior maxilla: an in vitro study. *J Periodontal Implant Sci* 2016; 46:254-265.

11. González-Serrano J, Ortega-Aranegui R, López-Quiles J. In vitro comparison of primary stability of two implant designs in D3 bone. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2017;22: e473-e477.

12. Nkenke E, Hahn M, Weinzierl K, et al. Implant stability and histomorphometry: a correlation study in human cadavers using stepped cylinder implants. *Clin Oral Implants Res* 2003;14:601-609.

13. Al-Jetaily S, Al-Dosari AA. Assessment of Osstell™ and

Periotest® systems in measuring dental implant stability (in vitro study). *Saudi Dent J* 2011; 23:17-21.

14. Herrero-Climent M, Albertini M, Rios-Santos JV, et al. Resonance frequency analysis-reliability in third generation instruments: Osstell mentor. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17:e801-e806.

15. Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Determination of primary stability: a comparison of the surgeon's perception and objective measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25:558-561.

16. Bertl MH, Weinberger T, Schwarz K, et al. Resonance frequency analysis: a new diagnostic tool for dental ankylosis. *Eur J Oral Sci* 2012; 120:255-258.

17. van der Wijk P, Bouma J, van Waas MA, van Oort RP, Rutten FF. The cost of dental implants as compared to that of conventional strategies. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998; 13:546-553.

18. Schwartz Z, Lohmann CH, Blau G, Blanchard CR, Soskolne AW, Liu Y, Cochran DL, Dean DD, Boyan BD. Re-use of implant coverscrews changes their surface properties but not clinical outcome. *Clin Oral Implants Res* 2000;11:183-194.

19. Duddeck D, Faber F. Effects of multiple reuse, remounting and consecutive autoclave sterilization on Osstell SmartPegs. *Clin Oral Implants Res* 2015 (Suppl.12), 26.

20. Molly L. Bone density and primary stability in implant therapy. *Clin Oral Implants Res* 2006;2:124-135.

21. Aparicio C, Lang NP, Rangert B. Validity and clinical significance of biomechanical testing of implant/bone interface. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:2-7.

22. <https://www.osstell.com/smartpegguide/>

23. <http://www.penguinrfa.com/>

24. Alikhasi M, Bassir SH, Naini RB. Effect of multiple use of impression copings on the accuracy of implant transfer. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;28:408-414.

25. Wadhvani C, Schonnenbaum TR, Audia F, Chung KH. In-Vitro Study of the Contamination Remaining on Used Healing Abutments after Cleaning and Sterilizing in Dental Practice. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016;18:1069-1074.

26. Cakan U, Delilbasi C, Er S, Kivanc M. Is it safe to reuse dental implant healing abutments sterilized and serviced by dealers of dental implant manufacturers? An in vitro sterility analysis. *Implant Dent* 2015;24:174-179.

27. Allsobrook OF, Leichter J, Holborrow D, Swain M. Descriptive study of the longevity of dental implant surgery drills. *Clin Implant Dent Relat Res* 2011;13:244-254.

28. Valois CR, Silva LP, Azevedo RB. Multiple autoclave cycles affect the surface of rotary nickel-titanium files: an atomic force microscopy study. *J Endod* 2008;34:859-862.

29. Wichelhaus A, Brauchle G, Mertmann M, Sander FG. Corrosion of orthodontic pliers using different sterilization procedures. *J Orofac Orthop* 2004;65:501-511.

30. Stach DJ, Cross-Poline GN, Newman SM, Tilliss TS. Effect of repeated sterilization and ultrasonic cleaning on curet blades. J Dent Hyg 1995;69:31-39.

31. Jr Donachie M J. Titanium: A Technical Guide: Metals Park, OH, ASM International, 1988 (ISBN0-87170-309-2).

32. Bilhan H, Bural C, Geckili O. Titanium hypersensitivity. A hidden threat for dental implant patients? NY State Dent J 2013;79:38-43.