

Cyclic fatigue resistance, torsional resistance, and metallurgical characteristics of M3 Rotary and M3 Pro Gold NiTi files

Eugenio Pedullà ^{ID},¹ Fabio Lo Savio ^{ID},² Giusy Rita Maria La Rosa ^{ID},^{1*}
Gabriele Miccoli ^{ID},³ Elena Bruno ^{ID},⁴ Silvia Rapisarda ^{ID},¹ Seok Woo Chang ^{ID},⁵
Ernesto Rapisarda ^{ID},¹ Guido La Rosa ^{ID},² Gianluca Gambarini ^{ID},³ Luca Testarelli ^{ID}³

¹Department of General Surgery and Surgical-Medical Specialties, University of Catania, Catania, Italy

²Industrial Engineering, University of Catania, Catania, Italy

³Department of Endodontics, La Sapienza University, Rome, Italy

⁴MATIS IMM-CNR and Department of Physics, University of Catania, Catania, Italy

⁵Department of Conservative Dentistry, School of Dentistry, Kyung Hee University, Seoul, Korea

Restorative
Dentistry
& Endodontics **RDE**

譯者簡介

李彥鋒, 莊世昌, 高振益, 林逸賢 醫師

■ 寶石讀書會

ABSTRACT

Objectives:

評估 M3 rotary 和 M3 Pro Gold files 的機械性質和冶金特性。

Materials and Methods:

使用160個新的 M3 rotary (20號, 0.04 taper) 和 M3 Pro Gold files (25號, 0.04 taper) · 根據 ISO 3630-1 測量他們在failure時的扭力和旋轉的角度。週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue resistance) 的測量方式 是在不鏽鋼的

人工根管 (60度彎曲和5mm的半徑) · 藉由測量cycle的次數 (cycle直到失敗的次數)。治金的特性會藉由差示掃描量熱法 (英語: Differential scanning calorimetry, 簡稱 DSC, 是一種熱分析技術, 藉助補償器測量使樣品與參比物達到同樣溫度所需的加熱速率與溫度的關係。) 來測量, 數據藉由變異性分析和S-N-K多重差距檢定來分析。

Results:

比較兩種不同的器械, 週期疲勞抗性 (cyclic fatigue resistance) M3 Pro

Gold files 明顯高於 M3 Rotary files ($P < 0.05$)。在DSC的分析 M3 Pro Gold files 在 heating curve 有一個高峰 (peak)、在 cooling curve 有2個 peak、相對的、M3 Rotary files 在 heating curve 有一個高峰 (peak)、在 cooling curve 有1個 peak。

Conclusions:

M3 Pro Gold files 比 M3 Rotary files 有較好的彈性和旋轉角度、抗扭力沒有減少。M3 Pro Gold files 較好的彈性是歸因於麻田散樣 (martensitic phase)。

INTRODUCTION

Niti rotary 器械對於根管很有幫助、儘管Niti合金有很好的機械性質、斷械的仍是臨床操作上 主要被關心的議題。很多因素會導致斷械、但是主要的兩個原因是週期疲勞 (cyclic fatigue) 和扭應力 (torsional stress)。當器械旋轉於彎曲根管、重複的施力拉應力會造成週期彈性疲勞。而扭應力是因為器械的尖端結合到根管、motor 仍持續旋轉。超過器械的彈性限度、導致塑性變形 (plastic deformation)、最終failure。

會導致斷械的原因包含器械大小、橫截面區域、設計、金屬表面處理、Niti合金的冶金特性。因此一些製造商已經發展出特殊的溫度機械製程、目標是產生超彈性的Niti合金、主要是在臨床操作時有一個穩定的麻田散樣

(martensitic phase)。最近幾年、Niti rotary 用 NiTi controlled memory wire (CM wire, DS Dental, Johnson City, TN, USA) 製造。製造商聲稱它比傳統 (用 superelastic wire 製造) 有更好的彈性和週期疲勞抗性。

The M3 Rotary file 是個新介紹的NiTi器械、使用在持續的旋轉、有 inactive tip 和凸三角形的截面。它有三種器械 20, 25, 30 size, 0.04 taper、此外還會提供 open 和 glide path 的 files。根據製造者、他們是使用進階的記憶合金科技、可以增加週期疲勞抗性。製造者聲稱這些器械可以安全且快速的 prepare canals、尤其是彎曲的 canals。最近 M3 Rotary 進化成 M3 Pro Gold、這些files有同樣的幾何和設計特徵、但是有不同加熱處理。M3 Pro Gold files 用 CM wire 製造、有 gold treatment、這可以幫助有較好的彈性。

到目前為止、沒什麼data在做 M3 Pro Gold file 的機械性質、例如扭應力和週期疲勞抗性。所以我們的目標是要比較 M3 Pro Gold file 和 M3 Rotary file 的週期疲勞抗性、最大的扭力、旋轉角度、冶金特性。

MATERIALS AND METHODS

材料和方法

使用 G*Power 3.1.9.2 軟件 (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Germany) 先驗地計算樣

本大小估計。

M3旋轉尺寸20, 0.04錐度；M3旋轉尺寸25, 0.04錐度；M3 Pro金尺寸20, 0.04錐度；和M3 Pro金尺寸25, 0.04錐度用於本研究。

所有測試文件長25毫米，每個消耗20個儀器進行循環疲勞和抗扭曲測試。在立體顯微鏡 (SZR-10, Optika, Bergamo, Italy) 的實驗之前，對每個儀器進行缺陷或畸形檢查；沒有人被丟棄。施加扭轉載荷直至斷裂以估計平均極限扭轉強度，並且使用根據 ISO 3630-1製造的定制裝置測試儀器的旋轉角度。

使用連接到扭矩感應測力傳感器的卡盤將每個銼刀夾在離尖端3mm處，之後將銼刀的軸固定到能夠用步進電機旋轉的相對的卡盤中。所有測試的文件以2轉/分鐘的速度沿順時針方向旋轉，直到文件分離。

在室溫 ($21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) 下使用扭力計 (Sabri Dental Enterprises, Downers Grove, IL, USA) 連續監測扭矩載荷 ($\text{N} \cdot \text{cm}$) 和角度旋轉 ($^{\circ}$)，以及極限扭轉強度記錄失效時的旋轉角度。

如前所述，使用定制裝置進行循環疲勞試驗，該裝置允許可重複模擬限制在人造彎曲管中的器械。

通過再現器械尺寸和錐度來製造人造管，從而為器械提供具有 60° 曲率角和5mm曲率半徑的合適軌跡。使用由扭矩控制的牙髓馬達 (Silver, VDW, Munich, Germany) 提供動力的6:1減速手機 (Sirona, Bensheim, Germany)

以300rpm的恆定速度旋轉器械。

為了減少銼接觸人造管壁時的摩擦力，應用了一種特殊的高流動合成油，用於潤滑機械部件 (Super Oil, Singer Co.Ltd., Elizabethport, NJ, USA)。

旋轉所有儀器直至發生斷裂。將儀器放入人工管後，一旦旋轉開始，就開始計時。當觀察到儀器破裂時停止計時。對於每個儀器，同一個操作員用計時器記錄以秒為單位的斷裂時間。通過將失效的時間 (秒) 乘以每秒的轉數或循環數來計算每個儀器的失效循環次數。使用數字微量計 (Mitutoyo, Kawasaki, Japan) 測量破碎的銼刀尖端的長度。

在掃描電子顯微鏡 (ZEISS Supra 35VP, Oberkochen GmbH, Oberkochen, Germany) 下檢查所有碎片的斷裂表面，以研究斷裂器械的形貌特徵。

Differential scanning calorimetry (DSC) 差示掃描量熱法 (DSC)

為了研究 M3 Rotary 和 M3 Pro Gold 文件的熱性質，還進行了DSC分析 (TA Instruments, New Castle, DE, USA)。對於DSC分析，將每個文件的小段放置在DSC儀器的測量室內的鉑支架上的鋁盤中。包括空鍋作為參考。

腔室充滿高純度的氫氣，以最大限度地減少氧化。然後通過將溫度升至 100°C ，將其降至 -100°C ，然後將其再升至 100°C 來記錄放熱或吸熱能量流。在該實驗中使用液氮作為冷卻劑。加熱和冷卻速率為 0.17°C/s 。馬氏體轉變起

點 (Ms) · 馬氏體轉變終點 (Mf) · R相轉變起點 (Rs) · R相轉變終點 (Rf) · 奧氏體轉變起點 (As) · 奧氏體轉變終點 (Af)確定了。

Statistical analysis 統計分析

首先使用 Kolmogorov-Smirnov 檢驗數據檢查分佈的正態性，並使用 Levene 檢驗進行方差的均勻性。然後，通過方差分析和用於多重比較的 Student-Newman-Keuls 檢驗 (Prism 5.0, GraphPad Software, Inc., La Jolla, CA, USA) 對數據進行統計學評估，顯著性水平確定為5% ($p < 0.05$)。

RESULTS 結果

各器械的 [平均值±標準差] 呈現於 Table 1，包含週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue)、最大扭矩負荷 (Torque) 與斷裂前旋轉角度 (Angle of rotation)。

當比較相同粗細的兩款器械時，週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue) 具有統計上顯著差異 ($p < 0.001$)。特別是M3 Pro Gold 較 M3 Rotary files 表現出更高的週期疲勞抗性 ($p < 0.001$)。再者，當比較兩種粗細的同款器械，20/0.04

比 25/0.04 呈現出更高的週期疲勞抗性 ($p < 0.05$)。此外，M3 Pro Gold 20/0.04 呈現實驗器械中最好的週期疲勞抗性 ($p < 0.05$)。

紀錄之最大扭矩強度 (Torque)，於相同粗細的兩款器械間無顯著差異，而同款器械的兩種粗細間具有顯著差異 ($p < 0.05$)。即25/0.04相對於20/0.04表現出更佳的最大扭力強度 ($p < 0.05$)。

比較相同粗細的兩款器械，M3 Pro Gold files 明顯表現出更大的至斷裂扭轉角度 (此即，扭斷前有明顯更長的操作時間)，相較於 M3 Rotary files ($p < 0.001$)。再者，當比較兩種粗細的同款器械，25/0.04有更高的至斷裂扭轉角度 ($p < 0.05$)。此外，M3 Pro Gold 25/0.04 呈現實驗器械中最大的至斷裂扭轉角度 ($p < 0.05$)。

平均斷裂長度 (扭力斷裂：3 mm for torsional，週期疲勞斷裂：5.1 mm for cyclic fatigue) 於各實驗器械間無顯著差異。

掃描式電子顯微鏡下，各實驗器械於週期疲勞斷裂或扭力斷裂之斷面，均呈現相似且典型的特徵。週期疲勞斷裂片 (Fig.1右欄 BDFH) 之裂縫形成區 (crack initiation area，↑指示區) 和過

Table 1. Cyclic fatigue, torque, and angle of rotation of the instruments tested

Instrument	Cyclic fatigue (NCF)	Torque (N·cm)	Angle of rotation (°)
M3 Rotary 20/0.04	564 ± 2 ^a	0.53 ± 0.02 ^a	295 ± 1 ^a
M3 Pro Gold 20/0.04	961 ± 2 ^b	0.56 ± 0.01 ^a	494 ± 2 ^b
M3 Rotary 25/0.04	452 ± 2 ^c	0.71 ± 0.02 ^b	392 ± 2 ^c
M3 Pro Gold 25/0.04	836 ± 2 ^d	0.75 ± 0.01 ^b	596 ± 1 ^d

Data were shown with means ± standard deviations. Different superscript letters in the same column indicate statistically significant differences among groups ($p < 0.05$).

NCF, number of cycles to failure.

Table 1. 數據為 [平均值±標準差]。同實驗類別之數據以相異的上標字母^{abcd}，來表示數據之間有統計上顯著差異 ($p < 0.05$)。NCF，至斷裂的週期數。

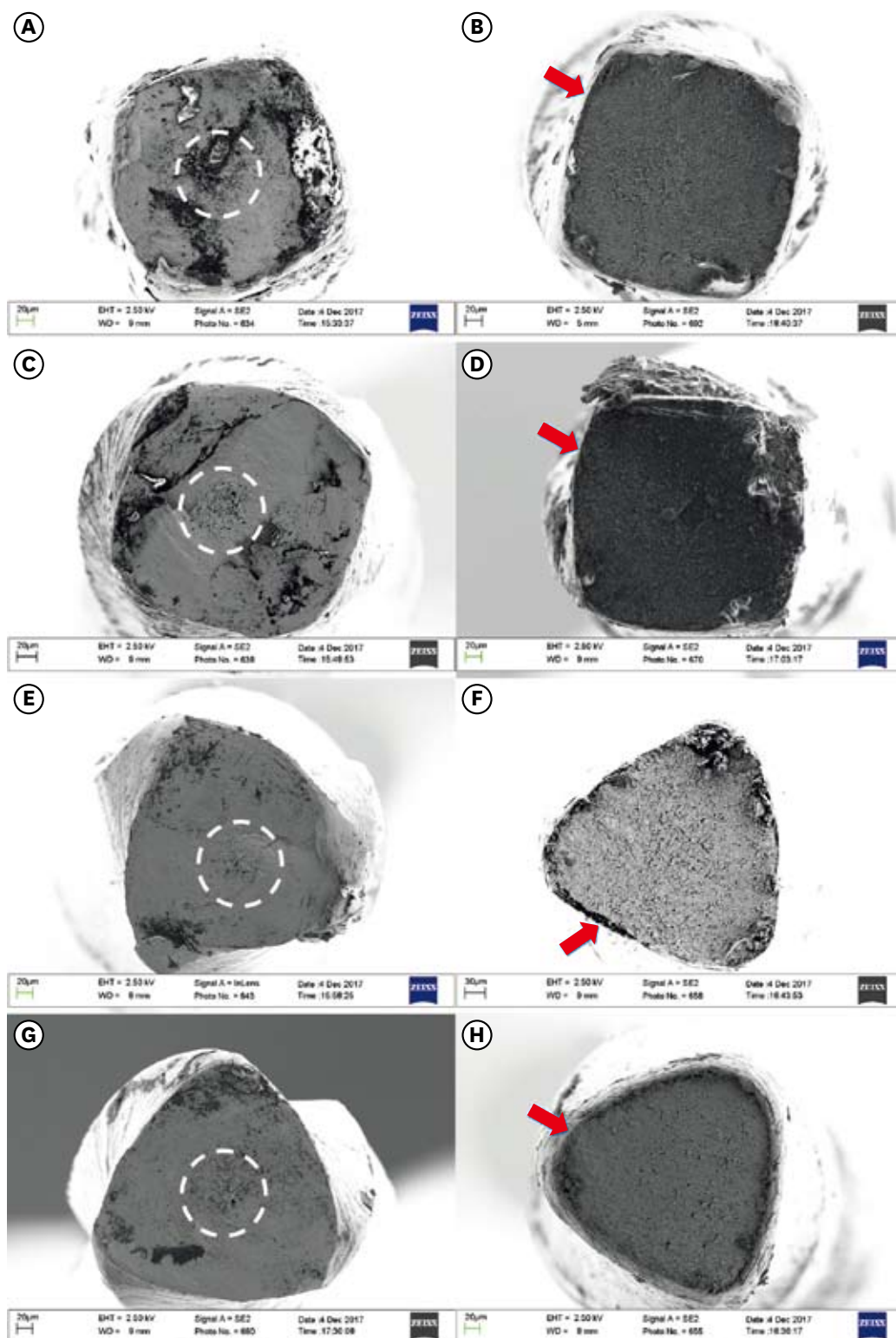


Figure 1. Scanning electron micrographs of the fracture surface of the separated fragments. (A, B) M3 Rotary size 20/0.04; (C, D) M3 Pro Gold size 20/0.04; (E, F) M3 Rotary size 25/0.04; (G, H) M3 Pro Gold size 25/0.04. (A, C, E, G) The left column shows the images after the torsional test, with the circular box indicating the concentric abrasion mark; the skewed dimples near the center of rotation are typical features of torsional failure. (B, D, F, H) The right column shows images after the cyclic fatigue test, with red arrows indicating the crack initiation origin; the surface pattern shows dimples and cones observed in the same fracture plane.

Figure 1. 掃描式電顯下斷片之斷面。左欄ACEG為扭力測試影像，○標記同心磨損印記 (concentric abrasion marks)；扭轉斷裂呈現接近轉軸的偏斜波紋的典型特徵。右欄BDFH為週期疲勞影像，↑指示裂縫形成源 (crack initiation origin)；相同斷裂面可見波紋與錐狀的表面特徵。

載快速斷裂帶 (overload fast fracture zone) · 與共軸扭轉斷裂 (Fig. 1 左欄 ACEG) 之同心磨損印記 (concentric abrasion marks, ○ 標記區) 和接近軸心的偏斜纖維波紋印記 (fibrous dimple marks) · 呈現於 Figure 1。

DSC熱析法結果 (As, Af, Rs, Rf, Ms, & Mf) 紀錄於 Table 2。M3 Pro Gold 呈現於加熱曲線有單一明顯峰值，與冷卻曲線具有雙明顯峰值。相對的，M3 Rotary files 於加熱曲線有單一些微峰值，及冷卻曲線也只有單一些微峰值。Figure 2 中可見，M3 Rotary files 的峰值較不明顯，比起 M3 Pro Gold 而言。

其中，Fig. 2A & 2B 為 M3 Pro Gold files 的典型 DSC 熱析法曲線。於 DSC 熱析法繪圖中，上半部曲線為放熱反應，是冷卻過程中的麻田散樣 (martensitic) 形變；下半部曲線為吸熱反應，是加熱回溫過程中的逆形變/復原，指從麻田散相 (martensitic phase) 逆向回到 R 相 (rhombohedral phase) 與/或沃斯田相 (austenitic

phase)。加熱曲線中，有明確的單一吸熱峰值。冷卻曲線中有兩段放熱峰值；M3 Pro Gold 首段峰值分別大約為 20/0.04 是 -8°C ，與 25/0.04 是 -25°C ，對應於從麻田散相回到 R 相的初始形變。M3 Pro Gold 次段峰值各別約為 20/0.04 是 15°C ，與 25/0.04 是 20°C ，對應於從 R 相回到沃斯田相的形變。M3 Rotary files 的典型 DSC 熱析法繪圖 (Fig. 2C & 2D) 於冷卻與加熱中，均可見明確而單一的峰值。此峰值代表降溫的麻田散樣 (martensitic)，與逆形變/復原之升溫形變的沃斯田鐵和麻田散鐵區間。

討論

器械的大小、錐度、橫切面的設計、製造方法都會影響牙髓鉗針對抗週期疲勞與扭力的能力。

在本篇研究中測量了 M3 Rotary and new M3 Pro Gold 的週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue)、最大扭力負荷 (Torque) 與斷裂前旋轉角度 (Angle of

Table 2. Transformation temperatures ($^{\circ}\text{C}$) for the nickel-titanium rotary instruments that were tested for 3 samples of each instrument

Instrument	Cooling				Heating			
	R_s	R_f	M_s	M_f	R_s	R_f	A_s	A_f
M3 Pro Gold size 20/0.04	32.49 ± 0.20	12.36 ± 0.22	3.70 ± 0.17	-31.52 ± 0.23	-	-	23.58 ± 0.12	44.50 ± 0.18
M3 Pro Gold size 25/0.04	23.22 ± 0.19	13.40 ± 0.24	-11.58 ± 0.16	-33.05 ± 0.22	-	-	24.98 ± 0.15	36.39 ± 0.17
M3 Rotary size 20/0.04	-	-	17.22 ± 0.16	2.65 ± 0.22	-	-	6.01 ± 0.14	20.48 ± 0.16
M3 Rotary size 25/0.04	-	-	17.71 ± 0.18	1.11 ± 0.21	-	-	5.17 ± 0.12	21.26 ± 0.19

Data were shown with mean $\pm$ standard deviations.

M_s , martensite transformation starting point; M_f , martensite transformation finishing point; R_s , R-phase transformation starting point; R_f , R-phase transformation finishing point; A_s , austenite transformation starting point; A_f , austenite transformation finishing point.

Table 2. 鎳鈦旋轉器械之形變溫度($^{\circ}\text{C}$)，各器械均測試三樣品。數據為[平均值 $\pm$ 標準差]。麻田散鐵形變 (martensite transformation) 的開始溫度 M_s 和終止溫度 M_f ；而 R-phase 形變的開始溫度 R_s 和終止溫度 R_f ；而沃斯田鐵形變 (austenite transformation) 的開始溫度 A_s 和終止溫度 A_f 。

[附註：金屬於快速放熱的淬火降溫過程有提高硬度、強度、抗變形的麻田散鐵形變；於回火吸熱過程出現提高可塑性、韌性的沃斯田鐵形變。]

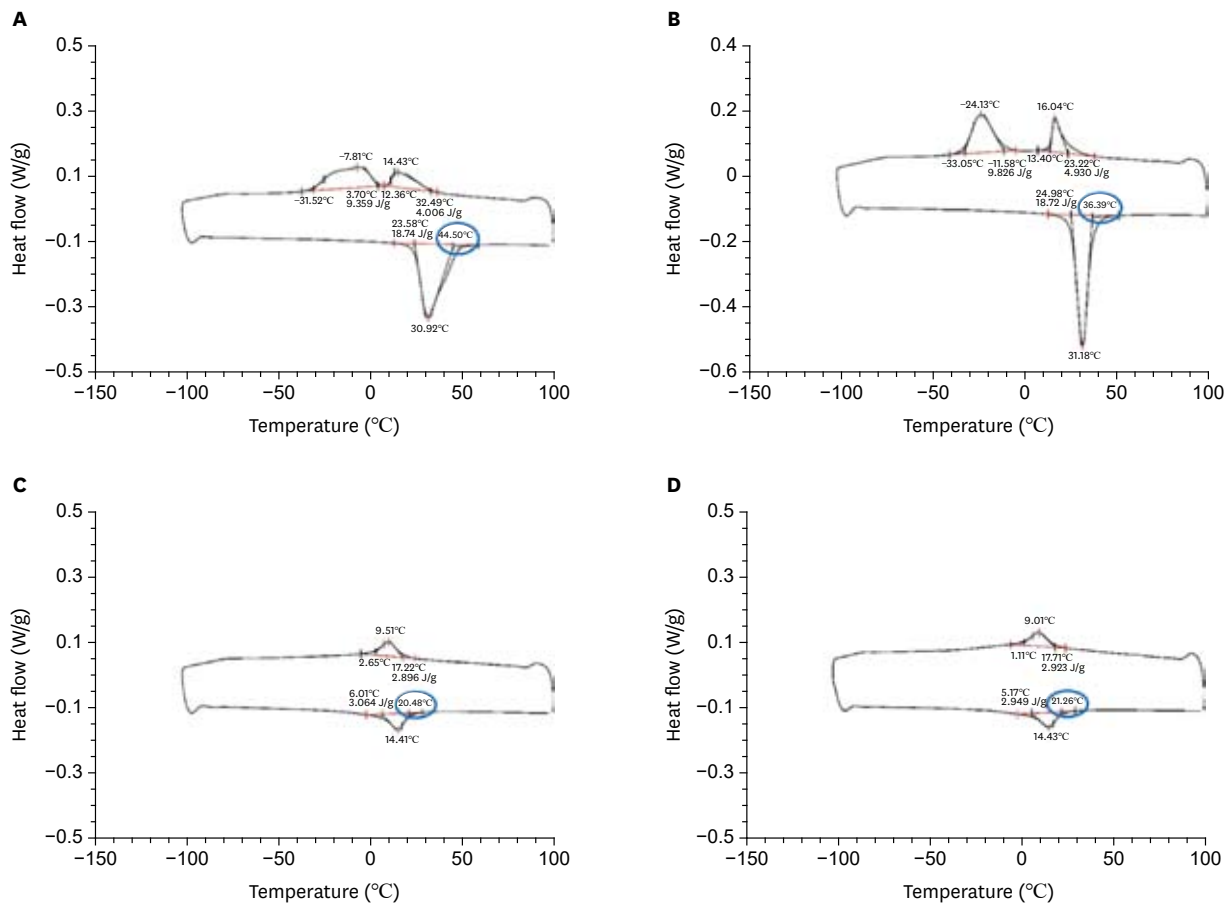


Figure 2. Typical differential scanning calorimetry (DSC) diagram obtained from (A) an M3 Pro Gold size 20/0.04 file, (B) an M3 Pro Gold size 25/0.04 file, (C) an M3 Rotary size 20/0.04 file, and (D) an M3 Rotary size 25/0.04 file. Blue circles indicate the austenite transformation finishing point (A_f) temperatures for each file.

Figure 2. 典型的DSC熱析法繪圖。藍圈○指示各挫針的沃斯田鐵形變終止溫度 A_f 。

rotation)。拿 M3 Rotary and new M3 Pro Gold 來比較的原因是因為這兩種器械有相同的設計與幾何的特性，但是只有在製造過程中經過的熱處理不同，所以其他影響因素可以降低。而只比較兩種不同的大小的牙髓挫針 (0.04 taper度的20與25號)，選這兩個出來比較是因為臨床上較常使用。

根據本篇研究的結果，當相同號數的 M3 Pro Gold 與 M3 Rotary 比較時，M3 Pro Gold 有較好的週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue) 與裂前旋轉角度 (Angle of rotation)，但是在最大扭力負荷上面兩者並無顯著差異。造成此項差異的原因可能是兩者的NiTi合金

與製程不同。根據製造商給的資料，M3 Rotary 是用一種比較先進的記憶合金技術所製成，這種技術能使 M3 Rotary 有比較好的週期疲勞抗性。目前M3這種金屬製程資料並不多。然而根據本文中DSC分析法的結果顯示 M3 Rotary 所使用的NiTi合金與傳統的NiTi器械相似。M3 Rotary 就像傳統超彈性的NiTi器械，在室溫與口中有著 austenite structure，相對的 M3 Pro Gold 就像 CM wire，在室溫時是 martensite 跟 austenite 的混合結構。M3 Pro Gold 20號與25號的終止溫度 (A_f) 分別是44.05°C與36.39°C。這代表著當在病人的口內使用 M3 Pro

Gold 時，M3 Pro Gold 能夠維持在 martensite 跟 austenite 的混合狀態 (人體溫度大約是37°C)。M3 Rotary 20號與25號的終止溫度 (Af) 分別是 20.48°C與21.26°C。這代表著當病人口內使用 M3 Rotary 時，他是維持在 austenite 的狀態。

藉由不同的 CM wire 製程，金屬的疲勞抗性就會不同。造成不同疲勞抗性的原因可能是因為在製造過程中所給予的應變不同，在製程中所受到的應力越小file的彈性就會越好。M3 Rotary 與 M3 Pro Gold 的抗扭力強度並無明顯的差別，所以這兩種file所使用的金屬合金並不影響他的抗扭力強度。然而有些研究指出 CM wire 的抗扭力強度會比 M wire 來的差一些。造成此差異的原因可能是測試時所選用的NiTi器械與號數的不同。

NiTi器械的斷裂前旋轉角度 (Angle of rotation) 代表著NiTi器械在受到應力直到斷裂前能產生多少型變。在本研究中，M3 Pro Gold 比 M3 Rotary 的型變量高很多，特別是25/0.04的 M3 Pro Gold。熱處理過的NiTi器械的合金分子大多處於 R-phase and martensite。R-phase 是三種型態的NiTi分子中抗剪力 (shear modulus) 最弱的。Martensite 比 austenite 更容易變形，因為 Martensite 型態有著交叉的結構，藉由內部晶格的移動吸收應力來避免分子連結被破壞。

NiTi器械的切面與斷裂抗性有很大的關係。在本研究中，25號的最大扭力

負荷比20號高很多，這暗示著器械的直徑 (號數) 在抗扭力方面扮演著很重要的角色。但相對的20號的週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue) 比25號高很多，當器械的直徑(號數)越小，它的可彎曲度就越高。20/0.04的 M3 Pro Gold 在本研究中就展現了相當高的週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue)。這種特性可能是來自於減少器械直徑的金屬處理。

在補充的文件當中。距離file最尖端5mm處，20/0.04的 M3 Rotary 的面積 (71,665 μm^2) 比25/0.04的 M3 Rotary (80,841 μm^2) 小。同樣的結果也可以在M3 Pro Gold上面看到。因此可以知道就算經過不同的熱處理，他的斷面大小一樣不會改變。這些結果也佐證了本實驗的結果，在不管最大扭力負荷 (Torque) 的情況下，減少file的橫切面能夠提高它的週期疲勞抗性 (Cyclic fatigue)。

了解這些特性以後，臨床上我們可以這樣運用。很高的斷裂前旋轉角度 (Angle of rotation)，因為它可以暗示醫師這個器械快斷了。此外很好的彈性在對應彎曲根管上面很有幫助。

結論

在本實驗中，可以觀察到 M3 Pro Gold 比 M3 Rotary 有更好的彈性，而且 M3 Pro Gold 的機械特性，像最大扭力負荷 (Torque) 與斷裂前旋轉角度 (Angle of rotation)，卻沒有因此降低。