



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0064937  
(43) 공개일자 2018년06월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61C 5/02 (2006.01) A61C 1/07 (2006.01)  
A61C 3/03 (2006.01) C22C 19/03 (2006.01)  
C22F 1/10 (2006.01)

(52) CPC특허분류  
A61C 5/42 (2017.02)  
A61C 1/07 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-0165406  
(22) 출원일자 2016년12월06일  
심사청구일자 2016년12월06일

(71) 출원인  
주식회사 마루치  
강원도 원주시 태장공단길 42-10, 2동 208호(태장동, 원주의료기기기술단지)

(72) 발명자  
김현철  
부산광역시 금정구 금강로 503, 610동 803호(구서동, 롯데캐슬골드2단지)

장성욱  
서울특별시 강북구 삼양로27길 95, 205동 1201호(미아동, 두산위브트레지움아파트)

(74) 대리인  
모아특허법인

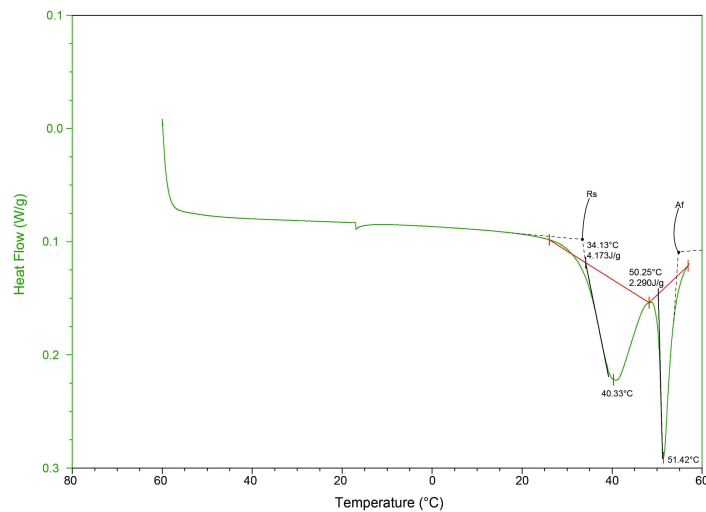
전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 초음파 근관 세정용 Ni-Ti 합금 파일

**(57) 요약**

본 발명의 일 실시예에 따르면, 초음파 에너지를 이용한 근관 세정에 이용될 수 있는 파일이 제공된다. 본 발명의 일 실시예에 따른 파일은 Ni-Ti 합금으로 형성되고, 36~45°C의 온도 범위에서 R-phase를 포함하도록 열처리된 것을 특징으로 한다

**대표도 - 도5**



(52) CPC특허분류

*A61C 3/03* (2013.01)

*C22C 19/03* (2013.01)

*C22F 1/10* (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 R0004714

부처명 한국산업기술진흥원(KIAT)

연구관리전문기관 강원지역사업평가단

연구사업명 경제협력권산업육성사업 지역주도형 기술개발사업

연구과제명 치수 재생용 C3S기반 생체활성 바이오세라믹과 시술적용을 위한 초음파기기 개발

기여율 1/1

주관기관 주식회사 마루치

연구기간 2015.10.01 ~ 2018.09.30

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

초음파 에너지를 이용한 근관 세정에 이용되는 파일(200)이며,  
Ni-Ti 합금으로 형성되고,  
36~45℃의 온도 범위에서 R-phase를 포함하도록 열처리된 것을 특징으로 하는,  
파일.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
상기 파일(200)은 300℃ 이상 400℃ 미만의 온도범위에서 열처리되는,  
파일.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,  
상기 파일(200)은 300℃ 이상 350℃ 이하의 온도범위에서 열처리되는,  
파일.

#### 청구항 4

제3항에 있어서,  
상기 파일(200) 표면은 Ti를 포함하는 물질로 코팅된,  
파일.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,  
상기 파일(200) 표면은 TiN 또는 Ni-Ti 박막으로 코팅된,  
파일.

#### 청구항 6

제1항에 있어서,  
상기 파일(200)은 근관 내로 삽입되는 작업부(210)를 포함하고,  
상기 작업부(210)는 01테이퍼 이상 03테이퍼 이하의 형상으로 형성된,  
파일.

#### 청구항 7

제6항에 있어서,  
상기 파일(200)은 ISO 규격 #10 이상 #25 이하의 두께로 형성되는,  
파일.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 치아의 근관 치료에 이용되는 초음파 근관 세정용 파일에 관한 것으로, 보다 상세하게는 형상기억합금인 Ni-Ti 합금으로 제조된 파일의 형상 및 특성을 개선하여 근관 치료시에 근관계(root canal system)를 보다 효율적이고 안정적으로 세정할 수 있도록 구성된 초음파 근관 세정용 파일에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 인체에서 가장 단단한 조직인 치아는 겉모습과는 달리 내부에 신경과 혈관이 풍부한 치수라는 연조직을 가지고 있다. 치수는 이뿌리, 즉 치근의 끝까지 뻗어 있으며, 뿌리 끝의 좁은 구멍(치근단공)을 통해 치근을 둘러싸고 있는 잇몸 뼈(치조골)속 치주인대의 혈관과 신경에 연결되어 있다. 충치나 기타 자극에 의해 이가 아프다고 느끼게 되는 것은 바로 자극으로부터 치아를 보호하도록 치수의 신경이 반응하여 나타나는 증상이다.

[0003] 약한 자극에 대해서는 치수가 반응을 하더라도 쉽게 다시 회복될 수 있기 때문에 특별한 치료 없이 지낼 수 있지만, 심한 우식증으로 치수까지 감염되거나 치아 파절 등의 외상으로 치수가 노출될 경우에는 치수가 세균에 감염되어 염증으로 이어지게 되고, 치수는 심한 통증을 발생시키면서 회복 불가능한 상태가 된다.

[0004] 치아를 빼는 것은 이후 수복하는데 부담이 매우 커지기 때문에, 이러한 손상이 발생한 경우 치과의사들은 흔히 신경 치료라고 불리는 근관 치료(endodontic treatment)를 시행한다. 근관 치료는 손상된 치아를 제거하지 않고 치아 내부의 연조직인 치수만 제거해 통증 발생을 방지하면서 치아는 제자리에서 정상적으로 기능할 수 있도록 보존하는 치료 방법을 말한다. 즉, 근관 치료(신경 치료)는 손상되거나 감염된 치아의 신경을 치료하여 회복시키는 것이 아니라, 손상되거나 감염된 치아의 신경 조직(치수)을 제거해 통증이 발생하거나 관련 합병증이 생기지 않도록 하는 기술이다.

[0005] 근관 치료는 기본적으로 손상된 치아 내부의 치수 조직 및 감염원(주로 세균)을 물리적, 화학적으로 제거하고, 근관 내부를 생체친화적이고 밀폐성이 우수한 대체 충전물질로 채워서 밀폐하는 과정을 거쳐서 시행한다.

[0006] 근관 내부는 매우 복잡하고 만곡된 해부학적 구조로 형성되어 있기 때문에, 근관 내부에 깊숙이 위치한 감염 치수 조직을 기계적 방식으로 완전히 제거하는 것은 거의 불가능하다. 따라서, 손상된 치아에 존재하는 잔존 치수를 깨끗이 제거하기 위해서는 근관 내부를 세정액을 통해 화학적으로 세정(소독)하는 단계를 반드시 거쳐야 한다. 보고된 연구에 따르면, 세정을 수행하지 않고 기계적 방식에서만 근관 성형을 시행한 경우에는 세정을 수행한 경우에 비해 70% 이상 더 많은 치수 잔사를 남기는 것으로 알려져 있다.

[0007] 이러한 근관 세정에는 NaOCl(차염소산나트륨; sodium hypochlorite), EDTA(ethylenediaminetetraacetic acid), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, citric acid 등의 화학약품이 주로 이용되고 있다.

[0008] 이 중에서, NaOCl은 치수 조직, 박테리아, 바이러스, 포자, 내독소 등을 용해하는 능력이 우수하고[보고된 연구에 따르면, 0.5% NaOCl을 이용해 근관 세정을 수행하는 경우에는 생리식염수를 이용해 근관 세정을 수행하는 경우에 비해 100~1000배 더 많은 박테리아 감소 효과를 나타내는 것으로 알려져 있다], EDTA는 치수 조직 등을 용해하는 기능은 상대적으로 떨어지지만 NaOCl이 잘 제거하지 못하는 도말층(스미어 레이어; smear layer)을 제거해 근관을 둘러싸는 수많은 상아 세관을 노출시켜주는 능력이 있기 때문에, 최근에는 NaOCl과 EDTA를 사용해 근관 세정을 수행하는 경우가 많아지고 있다.

[0009] 한편, 최근에는 복잡한 해부학적 구조를 갖는 치아 내부의 근관계 깊숙한 곳까지 세정액을 효과적으로 전달시켜 근관계 세정 효율을 향상시키는 방법에 대한 연구가 꾸준히 진행되고 있다.

[0010] 세정 효율을 향상시키기 위해 이용되는 전통적인 방법으로는, 가느다란 주사 바늘을 이용해 직접 치아의 뿌리 끝에 존재하는 근첨 부위에 세정액을 주입한 다음 작은 치료용 파일이나 주사바늘 등을 이용해 주입된 세정액을 휘저어 주어 세정액의 유동성 및 세정성을 증가시켜주는 방법이 있다.

[0011] 나아가, 최근에는 근관 내에 주입된 세정액에 음파 또는 초음파 진동 에너지를 전달해 세정액의 유동성을 크게 향상시킴으로써 세정액을 보다 깊숙한 곳까지 침투시키고 세정 효율을 향상시키는 방안이 제안되고 있다.

[0012] 음파를 이용하는 방식은 초음파를 이용하는 방식에 비해 작은 에너지를 이용하기 때문에 상대적으로 안전하지만, 파동이 길어서 만곡된 근관에서 에너지를 효율적으로 전달하지 못하는 문제가 있고, 낮은 에너지로

인해 세정 기능 상승 효과가 떨어진다는 단점이 있다.

- [0013] 이에 반해, 초음파를 이용하는 방식은 마디(node)와 배(antinode)를 형성하면서 진동 에너지를 전달하기 때문에, 복잡한 근관 내부의 깊숙한 곳까지 진동 에너지를 보다 효과적으로 전달할 수 있어, 가장 효율적인 세정 방법으로 인정받고 있다. 구체적으로, 세정액에 초음파 진동을 가하게 되면 근관에 주입된 세정액에 와류가 형성되어 세정액의 물리적 효능이 증가하고, 미세한 기포가 형성되어 근관벽에 붙어있는 오염원을 보다 효과적으로 제거할 수 있으며, 주입된 세정액의 온도가 상승해 화학적 효능도 증가하게 되어 세정 효율이 크게 향상되게 된다. 특히, 근관 세정에 많이 이용되는 NaOCl 세정액에 초음파 진동을 가하게 되면, 용액에 미세한 기포와 와류가 형성되고 온도가 상승하면서 NaOCl의 조직 용해능이 증가한다.
- [0014] 초음파 에너지를 이용한 근관 세정은 전술한 다양한 장점을 갖지만, 한편으로는 초음파 에너지를 치아의 치근단 부위까지 안정적으로 전달하기 위한 치료구(파일) 제작에 복잡한 요건이 요구되는 문제가 있다.
- [0015] 종래의 근관 치료용 파일은 통상적으로 스테인리스 스틸로 형성되는 경우가 대부분이었다. 그러나, 스테인리스 스틸은 강한 강성을 가지고 있기 때문에, 고에너지인 초음파 에너지를 이용하는 근관 세정에 이용할 경우에는 파일에 의해 성형된 근관벽이 손상되거나 심한 경우에는 근관벽에 레지(ledge)나 천공을 발생시키는 문제를 야기할 수 있다.
- [0016] 이러한 문제를 해소하기 위한 방안으로 형상기억합금인 Ni-Ti 합금을 이용해 근관 세정용 파일을 형성하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 초탄성(superelasticity 또는 pseudoelasticity) 특성을 갖는 Ni-Ti 합금은 비교적 탄성계수가 낮아서 만곡된 근관 내부로 깊숙이 삽입하기 쉽고, 낮은 탄성계수로 인해 근관벽을 손상시키거나 천공할 위험이 상대적으로 적어, 근관 치료용 파일로 사용하기 적합한 특성을 가지고 있다. 그러나, Ni-Ti 합금은 초음파 진동을 받으면 쉽게 부러지는 문제가 있기 때문에 사용이 제한될 수 밖에 없는 상황이다.
- [0017] 치과에서 사용되는 초음파 발생 장치에는 주로 10kHz~150kHz의 주파수가 이용되며, 특히 근관 치료에는 20kHz~40kHz의 주파수가 주로 이용된다. 이러한 초음파 진동은 파일에 전달되었을 때 파일의 특정 부위에 에너지를 집중시키게 되고, 이러한 에너지 집중은 비교적 낮은 강성을 갖는 Ni-Ti 합금 파일의 파절을 일으킬 수 있다. 특히, 이러한 에너지 집중 현상은 파일을 기계가공하는 과정에서 형성된 미세 균열 부위에 쉽게 집중되기 때문에, 강성이 낮아 기계가공 과정에서 미세 균열이 발생하기 쉬운 Ni-Ti 합금의 경우에는 파절 가능성이 더욱 높아질 수 있다. 또한, 현재 근관 세정에 많이 이용되는 NaOCl 용액에 포함된 염소 이온은 Ni-Ti 합금에 포함된 Ni 성분과 반응하여 부식을 일으킬 수 있고, 이는 Ni-Ti 합금 파일을 파절시키는 또 다른 원인으로 작용할 수 있다.
- [0018] 또한, Ni-Ti 합금은 스테인리스 스틸에 비해 낮은 탄성계수를 갖기는 하지만, 초음파를 안정적으로 전달하기에는 여전히 높은 탄성계수를 가지고 있어 초음파 전달 장치용 파일로 이용할 경우 쉽게 부러질 우려가 있다. 구체적으로, 특허문헌 1을 통해 알려진 바와 같이 근관 세정용으로 이용되는 파일의 경우에는 8Msi보다 낮은 탄성계수를 가져야 하나, Ni-Ti 합금의 경우에는 9Msi 이상의 탄성계수를 가지고 있어, 근관 세정용 초음파 전달 장치의 파일로 이용하기에 쉽지 않은 문제가 있다.
- [0019] 따라서, 치의학 분야에서는 근관 치료 과정에서 보다 효과적이고 안정적으로 근관 세정을 수행할 수 있는 파일, 특히 가장 효율적인 방식으로 알려진 초음파 에너지를 이용한 근관 세정에 안정적으로 이용될 수 있는 파일에 대한 개발이 꾸준히 요구되고 있는 실정이다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

- [0020] (특허문헌 0001) 특허문헌 1: EP 1 977 716 A1

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0021] 본 발명은 전술한 종래의 문제점을 해소하기 위한 것으로, 초음파 진동 에너지를 이용하는 근관 세정에 이용해도 성형된 근관에 손상을 가하지 않으면서 세정 과정에서 파절 저항성이 높고 동시에 효율적으로 세정 작업을

수행할 수 있는 파일을 제공하는 것을 목적으로 한다.

**과제의 해결 수단**

- [0022]    기술한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 대표적인 구성은 다음과 같다.
- [0023]    본 발명의 일 실시예에 따르면, 초음파 에너지를 이용한 근관 세정에 이용될 수 있는 파일이 제공된다. 본 발명의 일 실시예에 따른 파일은 Ni-Ti 합금으로 형성되고, 36~45℃의 온도 범위에서 R-phase를 포함하도록 열처리된 것을 특징으로 한다.
- [0024]    본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일은 300℃ 이상 400℃ 미만의 온도범위에서 열처리될 수 있다. 보다 바람직하게는, 본 발명의 일 실시예에 따른 파일은 300℃ 이상 350℃ 이하의 온도범위에서 열처리될 수 있다.
- [0025]    본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일의 표면은 Ti를 포함하는 물질로 코팅될 수 있다. 예컨대, 파일의 표면은 TiN 또는 Ni-Ti 박막으로 코팅될 수 있다.
- [0026]    본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일은 근관 내로 삽입되는 작업부를 포함하고, 파일의 작업부는 01테이퍼 이상 03테이퍼 이하의 형상으로 형성될 수 있다.
- [0027]    본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일은 ISO 규격 #10 이상 #25 이하의 두께로 형성될 수 있다.
- [0028]    이 외에도, 본 발명에 따른 초음파 근관 세정용 파일에는, 본 발명의 기술적 사상을 해치지 않는 범위에서 다른 부가적인 구성이 더 포함될 수 있다.

**발명의 효과**

- [0029]    본 발명은 형상기억합금인 Ni-Ti 합금으로 형성된 근관 치료용 파일을 (i) 열처리를 통해 Ni-Ti 합금 내부에 형성된 내부 응력(crystal lattice defects)을 제거함과 동시에 오스테나이트 종료 온도(Af)를 높게 형성함으로써 실제 임상에서 사용되는 온도범위에서 합금 구조에 R-phase가 포함되도록 하여 파절저항성을 극대화시키고, (ii) Ni-Ti 합금 파일의 표면에 Ti 성분을 포함하는 코팅층을 형성해 표면에 형성된 균열 및 결함을 제거하고 표면 특성을 향상시킴으로써, 초음파 에너지를 이용하는 근관 세정에 이용해도 성형된 근관에 손상을 가하지 않으면서, 쉽게 파절되지 않고, 초음파 진동 에너지를 치근단 깊숙한 부위까지 안정적으로 전달할 수 있도록 해준다.
- [0030]    또한, 본 발명은 Ni-Ti 합금 파일의 형상 및 두께를 조절하고 표면에 코팅을 수행하여, 열처리에 의해 연해진 합금 조직에 의해 초음파 에너지 전달 효율이 저하되는 것을 방지하도록 구성함으로써, 초음파 근관 세정이 갖는 높은 세정 효율성을 그대로 유지할 수 있도록 해준다.

**도면의 간단한 설명**

- [0031]    도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 초음파 전달 장치의 사시도를 예시적으로 도시한다.
- 도 2는 도 1에 도시된 초음파 전달 장치의 분해도를 도시한다.
- 도 3은 도 1 및 도 2에 도시된 초음파 전달 장치의 바이스 척의 구조를 예시적으로 도시한다.
- 도 4는 도 1 내지 도 3에 도시된 초음파 전달 장치에 장착되어 이용될 수 있는 파일의 형상을 예시적으로 도시한다.
- 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따라 열처리 및 표면처리된 Ni-Ti 합금 파일의 열유동(Heat Flow) 실험 데이터를 예시적으로 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0032]    이하, 첨부한 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예에 대해 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 상세하게 설명한다.
- [0033]    본 발명을 명확하게 설명하기 위하여 본 발명과 관계없는 부분에 대한 구체적인 설명은 생략하고, 명세서 전체를 통하여 동일한 구성요소에 대해서는 동일한 참조부호를 붙여 설명하도록 한다. 또한, 도면에 도시된 각 구성요소들의 형상 및 크기는 설명의 편의를 위해 임의로 도시된 것이므로, 본 발명이 반드시 도시된 형상 및 크기로 한정되는 것은 아니다. 즉, 명세서에 기재되어 있는 특정 형상, 구조 및 특성은 본 발명의 사상 및 범위

를 벗어나지 않으면서 일 실시예로부터 다른 실시예로 변형되어 구현될 수 있으며, 개별 구성요소의 위치 또는 배치도 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않으면서 변경될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 따라서 후술하는 상세한 설명은 한정적인 의미로 행하여지는 것이 아니며, 본 발명의 범위는 특허청구범위의 청구항들이 청구하는 범위 및 그와 균등한 모든 범위를 포괄하는 것으로 받아들여져야 한다.

[0034] 본 발명의 일 실시예에 따른 근관 세정용 초음파 전달 장치

[0035] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 근관 세정용 초음파 전달 장치(100)를 예시적으로 도시한다. 본 발명의 일 실시예에 따른 초음파 전달 장치(100)는 근관 내로 삽입되는 치료구(파일; 200)를 초음파 발생 장치(미도시)에 연결시켜 초음파 발생 장치에서 발생된 초음파 에너지를 근관 내부에 주입된 세정액에 전달하도록 구성된다.

[0036] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이 본 발명의 일 실시예에 따른 초음파 전달 장치(100)는 초음파 발생 장치에 연결되는 핸드(110), 파일(200)이 물리는 바이스 척(120), 파일(200)을 고정하기 위한 핀 바이스(130)를 포함한다.

[0037] 핸드(110)는 일측 단부가 초음파 진동 에너지를 생성하는 초음파 발생 장치(미도시)에 연결되어, 초음파 발생 장치에서 발생된 초음파 진동 에너지를 환자의 근관 내로 삽입되는 파일(200)에 전달하는 역할을 한다. 핸드(110)는 금속이나 기타 다양한 재료를 이용해 임의의 형상으로 형성될 수 있다.

[0038] 핸드(110)의 반대측 단부에는 바이스 척(120)이 구비될 수 있다. 바이스 척(120)은 파일(200)을 파지해 고정시키는 역할을 한다. 바이스 척(120)은 통상적인 전동 드릴의 드릴 장착부와 유사한 구조 및 형상으로 형성될 수 있다. 예컨대, 바이스 척(120)은 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이 일측 단부의 중심부에 파일(200)이 삽입될 수 있는 삽입공(122)을 구비하고, 삽입공(122) 형성 부위의 측면에 절결부(124)를 구비해 바이스 척(120)에 후술하는 핀 바이스(130)가 결합되었을 때 삽입공(122)의 내경이 축소되어 파일(200)을 안정적으로 파지하도록 구성될 수 있다. 한편, 바이스 척(120)과 핀 바이스(130) 사이의 결합은 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이 나사부를 통한 나사결합을 비롯해 공지의 다양한 결합방법을 이용해 구현될 수 있다.

[0039] 핀 바이스(130)는 바이스 척(120)에 대응하는 구성요소로서, 파일(200)에 장착되는 바이스 척(120)의 삽입공(122)을 축소시켜 파일(200)을 바이스 척(120)에 고정시키는 역할을 한다. 이를 위해, 핀 바이스(130)는 중심부에 파일(200)이 통과할 수 있는 통로를 구비하고, 바이스 척(120)에 결합되어 바이스 척(120)을 조일 수 있는 내부 구조를 가질 수 있다. 예컨대, 핀 바이스(130)의 내부는 바이스 척(120)을 조일 수 있도록 점차 좁아지는 구조로 형성될 수 있다. 이러한 경우, 핀 바이스(130)는 바이스 척(120)에 결합되는 과정에서 점차 좁아지는 내부 구조를 통해 바이스 척(120)의 파일(200) 삽입공(122)을 조여서 파일(200)을 삽입공(122)에 고정시켜 준다.

[0040] 본 발명의 일 실시예에 초음파 근관 세정용 파일

[0041] 다음으로는 본 발명의 특징적 구성인 초음파 근관 세정용 파일(200)에 대해 구체적으로 설명한다.

[0042] 도 4에 도시된 바와 같이 파일(200)은 치근단 깊숙히 들어갈 수 있도록 가늘고 긴 형상으로 형성되며, 도 1 내지 도 3에 도시된 것과 같은 초음파 전달 장치(100)를 통해 초음파 발생 장치(미도시)에 연결되어, 초음파 발생 장치에서 발생된 초음파 진동을 근관 내부에 주입된 세정액에 전달해 세정액 내에 미세 유동을 발생시키고 이를 통해 세정 기능을 향상시키는 역할을 한다.

[0043] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일(200)은 형상기억합금인 Ni-Ti 재질로 형성될 수 있으며, 도 4에 도시된 바와 같이 환자의 근관 내부로 삽입되는 작업부(210)와 초음파 전달 장치(100)에 결합되는 생크부(220)를 포함하여 구성될 수 있다. 파일(200)의 작업부(210)는 도 4에 도시된 바와 같이 표면에 나사산 등과 같은 구조를 구비해도 좋고, 이러한 구조 없이 매끈한 표면으로 형성되어도 좋다. [표면에 나사산 등과 같은 형상이 구비된 제품은 파일(file)이라는 용어로, 매끈한 표면으로 형성된 제품은 팁(tip)이라는 용어로 구분해서 부르는 경우도 있으나, 본 명세서에서는 표면에 나사산 등의 구조가 형성된 경우나 아무런 구조 없이 매끈한 표면으로 형성된 경우를 모두 일괄해서 파일이라는 용어로 지칭하기로 한다]

[0044] 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 근관 세정의 효율성 및 안정성을 향상시키기 위해 다음과 같은 형상 및 특성을 갖도록 구성되어 있다.

[0045] (a) 열처리



- [0046] 치아의 근관과 근관와동 내에 소독액을 주입하면 소독액은 체온과 유사한 온도로 상승되고, 나아가 이 상태에서 소독액에 초음파 진동을 가하게 되면 소독액은 더욱 높은 온도로 상승되기 때문에, Ni-Ti 재질로 형성된 초음파 근관 세정용 파일은 임상 사용시에 급격한 온도 변화를 겪게 된다. 이러한 온도 변화는 Ni-Ti 파일의 파절 원인으로 작용할 수 있기 때문에, Ni-Ti 합금을 이용해 근관 세정용 파일을 형성하기 위해서는 Ni-Ti 합금의 탄성계수를 낮추고 피로파절 저항성을 증가시켜 파절 위험을 저감시킬 필요가 있다.
- [0047] 이러한 목적을 달성하기 위해, 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 열처리를 통해 Ni-Ti 합금의 조직 특성을 개선하도록 구성될 수 있다. 구체적으로, 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 열처리를 통해 파일의 제조 과정에서 Ni-Ti 합금 내부에 발생된 내부 변형(internal strain)을 제거하고 결정 입자를 균일화하여 합금의 피로 파절 가능성을 감소시키며, 동시에 Ni-Ti 합금 재질의 초탄성 특성을 감소시켜 탄성계수를 낮추도록 구성될 수 있다.
- [0048] 이러한 효과는 예컨대 종래에 Ni-Ti 합금을 열처리하는데 이용되던 400~450℃의 온도범위가 아닌 300℃ 이상 400℃ 미만의 온도범위, 보다 바람직하게는 300℃ 이상 350℃ 이하의 온도범위에서 Ni-Ti 파일을 열처리함으로써 달성될 수 있다. 이러한 온도범위에서 열처리를 수행하게 되면, 초음파 진동이 전달되는 실제 임상 사용 온도범위[대략 36~45℃의 온도범위; 임상에서 근관 치료를 수행할 때 치아 뿌리 속 깊은 곳에 상온의 NaOCl을 주입하면 NaOCl은 금방 체온과 유사한 온도까지 상승되고, 이후 NaOCl에 초음파 진동을 가하게 되면 근관 내부의 NaOCl의 온도는 치근단부터 빠르게 증가하게 되어, 초음파가 적용되는 20초 정도의 시간 동안 대략 36~45℃ 정도의 온도범위를 형성하게 됨]에서 Ni-Ti 합금에 오스테나이트상(austenite phase)이나 마르텐사이트상(martensite phase B?19)과 함께 R-phase가 형성되어 합금의 탄성계수를 낮추는 것이 가능해진다. 예컨대, 도 5의 실험 데이터(325℃에서 열처리한 Ni-Ti 합금 파일의 DSC 분석 데이터)로부터 알 수 있는 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 Ni-Ti 합금 파일은 R-phase 구조가 형성되기 시작하는 R-phase 개시 온도(Rs)가 임상 사용 온도보다 낮은 온도(36℃ 보다 낮은 온도)에서 형성되고, 합금의 상이 모두 오스테나이트 구조로 변경되는 오스테나이트 종료 온도(Af)가 임상 사용 온도보다 높은 온도(45 보다 높은 온도)에서 형성되기 때문에 실제 임상 사용 온도범위인 36~45에서 조직 내에 R-phase를 구조 포함하게 된다. 물론, 단사체(monoclinic) 구조를 갖는 마르텐사이트상을 부여하는 것으로도 Ni-Ti 파일의 탄성계수를 낮추고 파절저항성을 증가시키는 효과를 얻을 수는 있으나, 이러한 경우에는 초음파 진동이 너무 약해져 근관 세정 효율이 저하되는 문제가 있을 수 있다. 이에 반해, 본 발명의 일 실시예에 따른 Ni-Ti 파일과 같이 실제 임상에서 사용되는 온도범위에서 Ni-Ti 파일에 R-phase가 포함되도록 형성하게 되면, Ni-Ti 파일의 탄성계수를 낮추고 파절저항성을 증가시키면서, 동시에 초음파 진동 전달력이 저하되는 것을 효과적으로 방지할 수 있게 된다.
- [0049] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 Ni-Ti 합금 파일(200)은 임상에서 사용되는 온도범위에서 파절저항성이 크게 높아질 뿐만 아니라, 근관 내부에 부드럽게 삽입될 수 있고, 변형된 상태에서 초음파 에너지를 효율적으로 전달할 수 있으며, 성형된 근관 내부에 삽입되어 초음파 진동을 전달할 때 근관벽의 손상을 최소화할 수 있는 효과를 제공할 수 있다.
- [0050] (b) 표면코팅
- [0051] 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 Ni-Ti 합금으로 형성된 파일의 표면을 Ti를 포함하는 성분(TiN, TiCN, TiNi, TiC<sub>N</sub> 등)으로 코팅하도록 구성될 수 있다. 이러한 Ti 성분의 표면 코팅은 기계가공 과정에서 파일(200)의 표면에 형성된 균열이나 결함을 상쇄해 파일의 파절 가능성을 낮추는 기능을 할 수 있다. 또한, 파일(200)의 표면에 형성된 코팅은 파일의 표면경도를 증가시켜 열처리에 의해 Ni-Ti 합금이 지나치게 유연해져 초음파 에너지 전달 효율이 과도하게 저하되는 것을 방지하는 기능을 할 수 있다.
- [0052] 예컨대, 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)의 표면 코팅은 TiN 코팅으로 수행될 수 있다. TiN 코팅은 300 이하의 상대적으로 저온의 온도에서 코팅을 수행할 수 있기 때문에, 코팅 처리 과정에서 경도 저하나 치수변형의 문제가 발생하지 않고, 고경질 화합물 피막을 용이하게 얻을 수 있으며, 마찰계수가 낮아져 성형된 근관을 손상시킬 위험성을 감소시킬 수 있는 장점을 갖는다.
- [0053] 또 다른 코팅법으로는 Ni-Ti 합금의 표면에 다시 Ni-Ti 합금으로 얇은 박막(thin film)을 형성해 기계가공과정에서 형성된 균열 또는 결함을 제거하는 방법이 이용될 수 있다. Ni-Ti 박막은 티타늄(Ti)과 니켈(Ni)을 진공 증착시켜 Ni-Ti 합금 표면에 증착될 수 있다.
- [0054] (c) 형상
- [0055] 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 도 4에 도시된 바와 같이 작업부(210)가 테이퍼진 형상으로 형성될 수



있다.

- [0056] 초음파 에너지를 이용한 근관 세정에서는 초음파 진동에 의해 발생하는 열, 미세유동(micro-streaming) 및 공동 현상(cavitation)이 세정에 중요한 역할을 한다. 특히, 치근단 깊숙한 부위까지 세정액이 적용되도록 하기 위해서는 치근단 부위의 베이퍼록(vapor lock)을 제거해야 하는데, 파일(200)에 의해 발생하는 공동(cavitation)은 이러한 베이퍼록을 안정적으로 제거하는 역할을 할 수 있다.
- [0057] 파일(200)의 작업부(210)가 테이퍼지지 않고 직선 형상으로 형성될 경우에는, 파일의 작업부(210)에서 전체적으로 비슷한 크기의 공동(cavitation)이 규칙적으로 생성되게 된다. 이에 반해, 본 발명과 같이 파일(200)의 작업부(210)를 테이퍼진 형상으로 형성하게 되면 파일(200)의 첨단부 부위에서 공동(cavitation)이 집중되어 생성되게 된다.
- [0058] 본 발명과 같이 Ni-Ti 합금으로 형성된 파일(200)을 열처리하여 합금의 초탄성 특성을 줄이고 R-phase를 도입해 합금을 연한 상태로 만들었을 때 발생할 수 있는 단점은 초음파 진동의 전달력이 약해질 수 있는 점이다. 따라서, 본 발명에 따른 파일(200)과 같이 R-phase를 포함하는 Ni-Ti 합금으로 형성된 파일(200)의 경우에는, 파일(200)의 첨단부에 공동(cavitation)이 집중되도록 하여 초음파 진동이 세정액 내의 깊은 부분으로 효과적으로 전달될 수 있도록 할 필요가 있다. 이러한 이유로 본 발명의 일 실시예에 따른 파일(200)은 작업부(210)를 경사진 형상으로 형성해 첨단부에 공동(cavitation)이 집중될 수 있도록 구성하고 있다.
- [0059] 파일(200)의 작업부(210)에 형성되는 테이퍼는 01 이상 03 이하로 형성되는 것이 바람직하다. 여기서, 테이퍼가 x로 형성된다는 것은 파일의 끝단에서 생크부(220) 방향으로 길이방향을 따라 1mm씩 진행할 때 파일의 두께 [구체적으로는, 작업부(210)의 두께]가 0.0x mm씩 두꺼워지는 것을 의미한다. 즉, 01 테이퍼로 형성된 파일은 생크부(220) 방향으로 1mm씩 진행할 때 작업부(210)의 두께가 0.01mm 두꺼워지고, 02 테이퍼로 형성된 파일은 생크부(220) 방향으로 1mm씩 진행할 때 작업부(210)의 두께가 0.02mm 두꺼워지게 된다.
- [0060] 테이퍼가 01 미만으로 형성된 경우에는, 파일(200) 끝단부에 에너지가 집중되는 정도가 미약하여 세정이 잘 이루어지지 않을 수 있다. 반대로, 테이퍼가 03을 초과하여 형성된 경우에는, 파일(200) 작업부(210)의 길이가 너무 짧아지고 생크부(220)가 길어지게 되어, 초음파 에너지의 분산 부족으로 인해 진동폭(amplitudes)이 작아지고 파일(200)의 파절 가능성이 높아질 우려가 있다.
- [0061] (d) 두께
- [0062] 파일(200)의 두께는 파일의 초음파 에너지를 전달하는 파일의 파절 가능성에 큰 영향을 줄 수 있다. 파일의 두께가 두꺼워지면 진동폭이 작아져 초음파 에너지가 분산되기 힘들게 되기 때문에 파일(200)의 파절이 발생하기 쉬워진다. [예를 들어, 02 테이퍼 파일에서, ISO 규격 #10 파일은 ISO 규격 #30 파일에 비해 더 큰 진폭을 갖는다. #30 파일과 같이 굵은 파일은 세기를 증가시켜도 진폭의 증가가 거의 없지만, #10 파일과 같이 가는 파일은 세기가 증가하면 진폭이 증가하게 된다]
- [0063] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 파일(200)은 ISO 규격 #10 이상 ISO 규격 #25 이하의 두께를 이용하는 것이 바람직하다. 만일, 파일의 두께가 ISO 규격 #10 보다 가늘어지게 되면 진폭이 지나치게 증가하여 파일은 집중되는 에너지를 버티지 못하고 쉽게 마모되거나 파절될 우려가 있으며, 파일의 두께가 ISO 규격 #25보다 두꺼워지게 되면 가느다란 근관 내에서 파일을 움직이기 어렵게 때문에 초음파 에너지의 전달이 힘들어져 효율성이 저하될 수 있다.
- [0064] 이처럼 본 발명의 일 실시예에 따른 파일은 열처리를 통해 임상에서 실제 사용되는 온도범위인 36~45의 온도범위에서 Ni-Ti 합금 구조에 R-phase가 포함되도록 하여 탄성계수를 낮추고, Ti 성분을 포함하는 표면 코팅을 통해 가공과정에서 생기는 표면의 균열과 결함을 제거함으로써, 근관벽 손상을 최소화하면서 동시에 파일의 파절 가능성을 크게 낮추고, 초음파 진동을 세정액에 효율적으로 전달하여 높은 세정 효율을 달성할 수 있도록 구성된 것을 특징으로 한다.
- [0065] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 파일은, 파일의 형상 및 두께를 조정하고 표면에 코팅을 수행해, 열처리를 통해 Ni-Ti 합금 파일에 R-phase를 도입하는 과정에서 발생할 수 있는 단점(에너지 전달력 저하 및 파절 가능성 상승)을 해소하도록 구성함으로써, 근관 치료의 효율성 및 안정성을 극대화한 것을 특징으로 한다.
- [0066] 이상에서는 본 발명을 구체적인 구성요소 등과 같은 특정 사항들과 한정된 실시예 및 도면을 통해 설명하였으나, 이는 본 발명의 보다 전반적인 이해를 돕기 위해서 제공된 것일 뿐이며, 본 발명이 상기 실시예들에 한정되는 것은 아니며, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이러한 기재로부터 다

양한 수정 및 변형을 피할 수 있을 것이다.

[0067] 따라서, 본 발명의 사상은 전술한 실시예에 국한되어 정해져서는 아니되며, 후술하는 특허청구범위뿐만 아니라 이와 균등하게 또는 등가적으로 변형된 모든 것들은 본 발명의 사상의 범주에 속하는 것으로 해석되어야 한다.

### 부호의 설명

[0068] 100: (근관 세정용) 초음파 전달 장치

110: 핸드

120: 바이스 척

122: 삽입공

124: 절결부

130: 핀 바이스

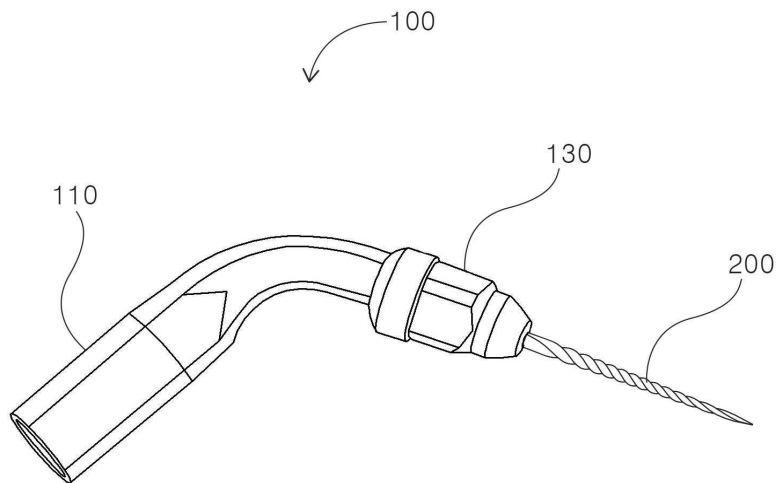
200: (초음파 근관 세정용) 파일

210: 작업부

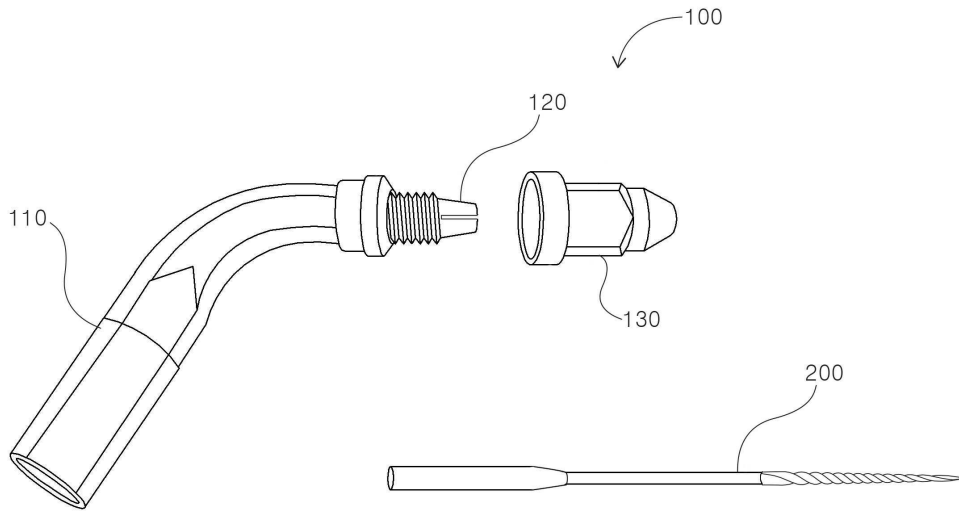
220: 생크부

### 도면

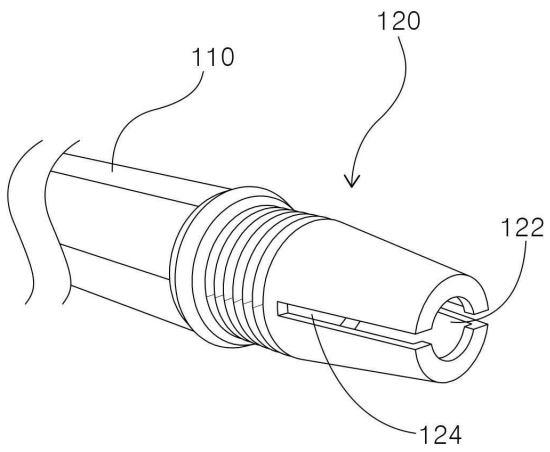
#### 도면1



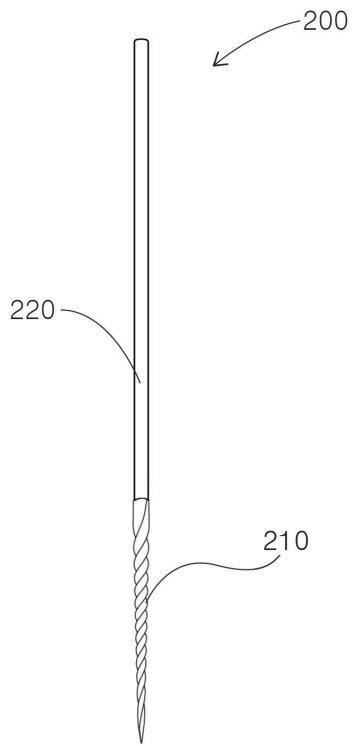
도면2



도면3



도면4



도면5

