



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

B21F 45/00 (2020.02); C22C 19/03 (2020.02); A61C 5/42 (2020.02)(21)(22) Заявка: **2018118394, 02.11.2016**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.11.2016Дата регистрации:
21.07.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
03.11.2015 US 14/930,844(43) Дата публикации заявки: **04.12.2019** Бюл. № 34(45) Опубликовано: **21.07.2020** Бюл. № 21(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **04.06.2018**(86) Заявка РСТ:
СН 2016/000140 (02.11.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/075723 (11.05.2017)Адрес для переписки:
**191036, Санкт-Петербург, а/я 24,
"НЕВИНПАТ"**

(72) Автор(ы):

РУЙЕ Жан-Клод (СН)

(73) Патентообладатель(и):

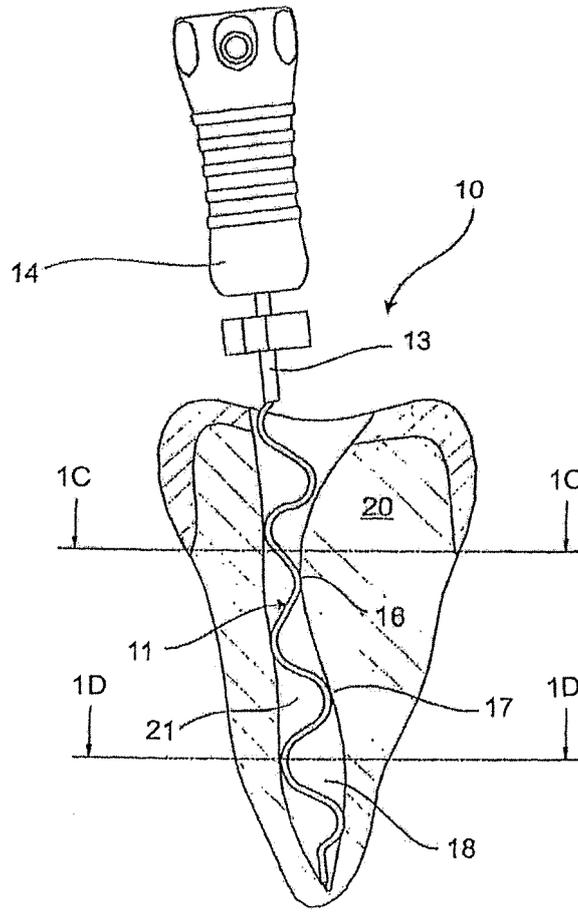
ФКГ ДЕНТЭР СА (СН)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: **US 20100233648 A1, 16.09.2010. US
2014004479 A1, 02.01.2014. RU 2481081 C2,
10.05.2013. EP 1743593 A1, 17.01.2007.**

(54) ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОБРАБОТКИ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к изготовлению стоматологических средств с эффектом памяти формы. Способ включает выбор нитиноловой проволоки с начальной температурой перехода ниже комнатной температуры, шлифование нитиноловой проволоки с образованием стоматологического средства, имеющего ручку, расположенную рядом с первым концом, и рабочую область, по меньшей мере с одной режущей кромкой, расположенную рядом с противоположным вторым, передним концом, формование рабочей области в отформованную форму, имеющую по меньшей мере один

сформированный в ней выступ, нагревание стоматологического средства для изменения начальной температуры перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода и запоминания отформованной формы, содержащей указанный по меньшей мере один выступ, из условия возвращения к отформованной форме, имеющей указанный по меньшей мере один выступ, когда он имеет температуру, соответствующую конечной температуре перехода или превышающую ее. Обеспечивается формирование надежной конструкции инструмента. 3 н. и 12 з.п.



Фиг. 1В

RU 2727430 C2

RU 2727430 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
B21F 45/00 (2006.01)
C22C 19/03 (2006.01)
A61C 5/42 (2017.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
B21F 45/00 (2020.02); C22C 19/03 (2020.02); A61C 5/42 (2020.02)

(21)(22) Application: **2018118394, 02.11.2016**

(24) Effective date for property rights:
02.11.2016

Registration date:
21.07.2020

Priority:

(30) Convention priority:
03.11.2015 US 14/930,844

(43) Application published: **04.12.2019 Bull. № 34**

(45) Date of publication: **21.07.2020 Bull. № 21**

(85) Commencement of national phase: **04.06.2018**

(86) PCT application:
CH 2016/000140 (02.11.2016)

(87) PCT publication:
WO 2017/075723 (11.05.2017)

Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ya 24, "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):
ROUILLER Jean-Claude (CH)

(73) Proprietor(s):
FKG DENTAIRE SA (CH)

(54) **ENDODONTIC TOOL FOR TREATMENT OF ROOT CANALS OF TOOTH**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

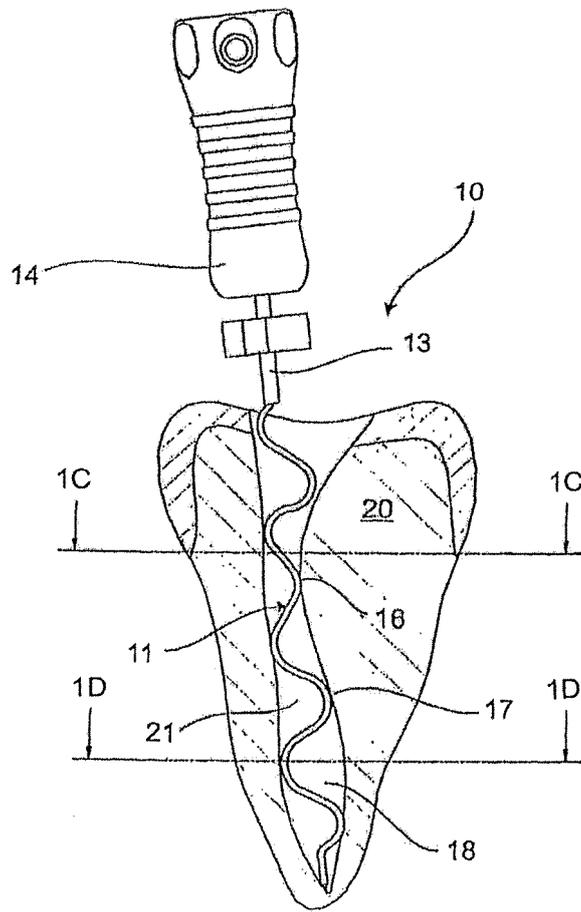
SUBSTANCE: group of inventions relates to the manufacture of dental memory with shape memory effect. Method involves selection of nitinol wire with initial transition temperature below room temperature, grinding nitinol wire to form a dental agent, having a handle located near the first end, and a working area with at least one cutting edge located adjacent to the opposite second, front end, shaping the working area into the molded shape, having at least one protrusion

formed therein, heating the dental apparatus for changing the initial temperature of the dental agent transition to the final transition temperature and storing the molded shape, containing said at least one protrusion, from condition of return to molded mold, having said at least one protrusion, when it has temperature corresponding to final transition temperature or exceeding it.

EFFECT: enabling formation of reliable tool design.
15 cl, 21 dwg

RU 2 727 430 C2

RU 2 727 430 C2



Фиг. 1В

RU 2727430 C2

RU 2727430 C2

ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к эндодонтическому инструменту, в частности, к инструменту для сверления корневого канала зуба пациента, причем инструмент имеет продольную ось и содержит рабочую область для формирования и/или формования и/или срезания и/или очистки стенки корневого канала зуба, причем рабочая область имеет опорную концевую часть, которая может быть прикреплена к крепежной части.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Очистка и подготовка корневых каналов зуба для приема наполняющего материала осуществляется с помощью сверлильных инструментов с активной частью, называемой рабочей частью, назначением которой является формирование и очистка корневого канала при подготовке к получению материалов, используемых для его обработки и заполнения.

Корневые каналы часто имеют специфические формы со сложными кривыми и узкими поперечными сечениями, образованными суженными или овальными областями, которые не поддаются внедрению инструментов предварительного формирования. Вот почему инструменты, известные как рашпили, должны иметь характеристики, которые иногда противоречивы: рашпили должны быть тонкими, но прочными, при этом достаточно гибкими, чтобы соответствовать кривым корневого канала и доходить до конца канала, хотя, тем не менее, оставаться достаточно износостойкими для формования и срезания стенок канала.

Эти требования обязывают стоматолога провести подготовительный процесс лечения корневых каналов, используя широкий спектр инструментов и постепенно адаптироваться к морфологии корневых каналов, используя набор инструментов, имеющих различные структуры и размеры. Вмешательство начинается с гибкого тонкого инструмента, который затем заменяют инструментами с увеличенным поперечным сечением, пока корневой канал не будет иметь внутреннюю полость, достаточную для приема наполняющего материала. Это долгая, деликатная серия операций, причем следует помнить о том, что по соображениям безопасности обрабатывающий и наполняющий материал должен полностью заполнять корневой канал и принимать меры предосторожности, чтобы гарантировать, что остаточный воздух не останется у основания полости, созданной для предотвращения любого роста бактерий и возможной инфекции.

Эти инструменты трудно вводить в корневой канал. Кроме того, на сегодняшний день нет универсального инструмента, адаптированного к морфологии корневого канала, подлежащего лечению, который будет выполнять все подготовительные операции в одной процедуре. Существует риск растрескивания инструментов, зажатие в канале или чрезмерное нагревание, что может привести к поломке. Этот риск, как известно, присутствует при использовании механически управляемых инструментов из никель-титанового сплава, которые изнашиваются и должны тщательно контролироваться стоматологом во время использования. Нет сомнений в том, что использование нескольких разных инструментов последовательно увеличивает не только стоимость вмешательства, но и сложность работы стоматолога и риск для пациента.

В патентной публикации США №2010/0233648 описан способ и эндодонтический инструмент, изготовленный из сверхупругого материала. Стержень из сверхупругого материала устанавливается в формованную конфигурацию для формирования инструмента, так что инструмент может быть вставлен в корневой канал в

конфигурации, отличной от формованной конфигурации, и вернуться к своей формованной конфигурации во время эндодонтической процедуры. Чтобы сформировать стержень в инструмент до требуемой формы, стержень сжимают (предпочтительно в диапазоне давлений от приблизительно 550 МПа до приблизительно 1500 МПа) между нагретыми формовочными поверхностями (с температурой обычно от приблизительно 100°С до приблизительно 200°С), которые вызывают в стержне напряжение.

Когда инструмент изготовлен из гибкого металлического сплава, инструмент предназначен снова возвращаться к своей сжатой форме путем механического воздействия после того, как он был использован в расширенной структурной форме.

Существенным недостатком обычных процедур с корневыми каналами является то, что лечащий врач обычно должен использовать серию эндодонтических рашпилей для очистки и формирования больного корневого канала. Как правило, этот набор инструментов состоит из набора рашпилей увеличивающегося диаметра и, как результат, увеличения конуса, поскольку длина рабочей части часто поддерживается практически постоянной. Наборы таких рашпилей используются для последовательного и постепенного увеличения корневого канала, пока не будет достигнута требуемая форма. Считается, что ступенчатое увеличение с относительно небольшими приращениями является важной частью традиционной стратегии предотвращения нежелательного повреждения и других воздействий на структуру зуба во время процесса расширения, и во избежание приложения слишком большой крутильной нагрузки или напряжения на материал, из которого состоит инструмент. В связи с этим набор инструментов часто используют только один раз для конкретного пациента, а затем выбрасывают, причем каждый инструмент в наборе обеспечивается за счет существенных затрат пациента. Соответственно, существует потребность в улучшенной конструкции эндодонтического рашпиля, которая ограничивает количество эндодонтических рашпилей, необходимых для получения отверстия требуемой формы или степени расширения при терапевтических процедурах / процедурах заполнения корневого канала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Настоящее изобретение и его основные преимущества будут более очевидны из описания различных вариантов выполнения со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

Фиг. 1А изображает инструмент, выполненный в соответствии с изобретением, в форме плоского бура во время его введения в корневой канал зуба;

Фиг. 1В-1D изображают инструмент, показанный на Фиг. 1А, после его введения в корневой канал зуба, причем Фиг. 1С и 1D, соответственно, показывают поперечные разрезы зуба по линиям, соответственно, 1С-1С и 1D-1D разреза;

Фиг. 2А и 2С изображают другой вариант выполнения инструмента, выполненного в соответствии с изобретением, во время его введения в корневой канал зуба, причем Фиг. 2С представляет собой поперечный разрез корня зуба вдоль линии 2С-2С разреза;

Фиг. 2В и 2D изображают инструмент, показанный на Фиг. 2А, после введения в корневой канал зуба, причем Фиг. 2В изображает поперечный разрез корня вдоль линии 2D-2D разреза;

Фиг. 3А и 3С изображают еще один вариант выполнения расширяемого инструмента, выполненного в соответствии с изобретением, в первом рабочем состоянии в корне зуба, причем Фиг. 3С изображает разрез корня вдоль оси 3С-3С;

Фиг. 3В и 3D изображают инструмент, называемый расширяемым Инструментом, показанным на Фиг. 3А, во втором рабочем состоянии, причем Фиг. 3D изображает

разрез обрабатываемого корня зуба вдоль оси 3D-3D;

Фиг. 4А и 4В изображают расширяемый инструмент, подобный тому, который показан на Фиг. 3А-3D, в другой рабочей конфигурации в корне зуба, причем Фиг. 4В изображает разрез корня вдоль оси 4В-4В;

5 Фиг. 5А изображает вариант выполнения инструмента, выполненного в соответствии с изобретением, называемый трубчатым инструментом, введенным в корень зуба, но в нерабочем положении;

Фиг. 5В изображает увеличенный вид оконечности рабочей области инструмента, показанного на Фиг. 5А, в нерабочем положении;

10 Фиг. 6А изображает инструмент, показанный на Фиг. 5А и 5В, в рабочем положении внутри корня зуба;

Фиг. 6В изображает увеличенный вид оконечности рабочей области инструмента, показанного на Фиг. 5А, в рабочем положении;

15 Фиг. 7 изображает схематический вид нитиноловой проволоки для использования при изготовлении стоматологического средства или инструмента, выполненного в соответствии с настоящим изобретением;

Фиг. 8 изображает схематический вид отшлифованной первой части нитиноловой проволоки, которая образует рабочую область стоматологического средства или инструмента;

20 Фиг. 8А изображает увеличенный схематический вид отшлифованной нитиноловой проволоки, показанной на Фиг. 8, после прикрепления обычного приводного соединения к ее ручке, тогда как Фиг. 8В изображает увеличенный схематический вид в частичном разрезе области 8В, показанной на Фиг. 8А;

25 Фиг. 9 изображает схематический вид промытого и электрополированного стоматологического средства или инструмента, выполненного в соответствии с настоящим изобретением;

Фиг. 10 схематически изображает двухкомпонентную пресс-форму для формования требуемой запомненной формы в стоматологическое средство или инструмент;

30 Фиг. 11 схематически изображает двухкомпонентную форму в закрытом положении, соответствующую зубному инструменту или инструменту, в требуемую запомненную форму для нагревания в печи;

Фиг. 12 схематически изображает быстро охлаждаемую двухкомпонентную форму;

35 Фиг. 13 схематически изображает открытие двухкомпонентной пресс-формы после ее быстрого охлаждения для удаления стоматологического средства или инструмента с запомненной формой;

Фиг. 14 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент с запомненной формой;

40 Фиг. 14А схематически изображает выпрямление стоматологического средства или инструмента, показанного на Фиг. 14, после его охлаждения до температуры ниже его температуры перехода;

Фиг. 14В схематически изображает частичное удаление выпрямленного стоматологического средства или инструмента, показанного на Фиг. 14, после соответствующего его охлаждения до его мартенситной фазы;

45 Фиг. 15 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент с запомненной формой, содержащийся в защитном чехле;

Фиг. 16 схематически изображает типичный процесс крепления стоматологического средства или инструмента к вращающемуся инструменту;

Фиг. 16А схематически изображает стоматологическое средство или инструмент,

прикрепленный к вращательному инструменту, пока стоматологическое средство или инструмент все еще содержится в защитном чехле;

Фиг. 16В схематически изображает стоматологическое средство или инструмент, прикрепленный к вращательному инструменту, после частичного извлечения стоматологического средства или инструмента из защитного чехла;

Фиг. 16С схематически изображает регулировку индикатора регулируемой глубины вдоль стоматологического средства или инструмента, как только стоматологическое средство или инструмент частично извлечен из защитного чехла;

Фиг. 16D схематически изображает выпрямленное стоматологическое средство или инструмент в мартенситной фазе и прикрепленное к вращательному инструменту, полностью извлеченному из защитного чехла и готовому для введения в корневой канал;

Фиг. 17 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент в его мартенситной фазе сразу после введения в корневой канал непосредственно перед тем, как стоматологическое средство или инструмент достиг своей температуры перехода;

Фиг. 18 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, работающий в верхней области типичного корневого канала после перехода в свою аустенитную фазу и возврата к запомненной форме;

Фиг. 19 схематически изображает увеличенный объем / радиус, ограниченный по меньшей мере одним изгибом, волной, кривизной, разрывом, выпуклостью или выступами, образованными в рабочей области стоматологического средства или инструмента во время его вращения;

Фиг. 20 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, работающий в центральной области типичного корневого канала;

Фиг. 21 схематически изображает стоматологическое средство или инструмент, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, работающий в нижней области типичного корневого канала;

Фиг. 21А изображает схематический поперечный разрез по линии 21А-21А разреза корневого канала, показанного на Фиг. 21; и

Фиг. 21В изображает схематический поперечный разрез по линии 21В-21В разреза корневого канала, показанного на Фиг. 21.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТА ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Инструмент, представленный на Фиг. 1А-1D, изображает ручной инструмент, предназначенный для прикрепления к концу рукоятки, позволяющий практикующему врачу соскребать обращенную внутрь поверхность обычно овального корневого канала зуба пациента, по существу с использованием движений вперед-назад и поворотных движений вокруг продольной оси А. Инструмент 10 содержит рабочую область 11, выполненную из металлической проволоки, содержащей одну или несколько жил, проходящих в опорную концевую часть 13, удерживаемую крепежной частью 14, в этом случае ручка позволяет практикующему врачу манипулировать инструментом. На Фиг. 1А показан инструмент 10 в положении введения в корневой канал 21 зуба 20. В этом положении рабочая область 11 инструмента 10 находится в так называемом сжатом положении, в этом случае, как правило, прямолинейном, что облегчает его введение в корневой канал 21 и позволяет легко проходить через сужение 16, наблюдаемое в канале. При температуре окружающей среды рабочая область 11 сохраняет свою сжатую в целом прямолинейную конфигурацию из-за того, что

металлический сплав, из которого она изготовлена, имеет свойство, известное как «память формы». Это само по себе качество позволяет подходящему металлическому сплаву иметь первую геометрическую форму в заданном диапазоне температур и принимать другую геометрическую форму после перехода к другой температуре. В этом случае рабочая область 11 инструмента, изготовленная из сплава на основе никеля и титана, обычно является прямолинейной при температуре окружающей среды, например, от 0°C до 35°C, предпочтительно от 10°C до 30°C и, в частности, порядка 20°C, и она принимает расширенную структурированную конфигурацию при более высокой температуре. При «низкой» температуре материал находится в фазе, называемой «мартенситной», и его форма относительно гибкая и податливая, что облегчает введение инструмента в корневой канал. При более высокой температуре материал входит в фазу, известную как «аустенитная», при этом инструмент принимает структурированную конфигурацию, позволяющую ему формовать стенки канала, независимо от формы канала. Чтобы перевести материал из своей мартенситной фазы в свою аустенитную фазу, в зависимости от материалов, применяют первое изменение температуры, такое как повышение, находящееся в диапазоне температур от 0°C до 60°C и предпочтительно от 25°C до 40°C. Чтобы вернуть материал из аустенитной фазы в мартенситную фазу, в зависимости от материалов, применяют второе изменение температуры, например, понижение температуры до значения, называемого значением трансформации, находящимся в диапазоне температур от 60°C до 0°C и предпочтительно от 40°C до 25°C для некоторых никелевых сплавов.

Сплавы, которые полезны с точки зрения свойств памяти, в целом являются сплавами медь-цинк-алюминий-никель, медь-алюминий-никель и цинк-медь-золото-железо. Очевидно, можно использовать другие сплавы с аналогичными свойствами.

Повышение температуры может быть ускорено с использованием нагревательных средств, встроенных в основание инструмента, или с использованием внешних средств, таких как, например, гипохлорит натрия (NaOCl), который используется для дезинфекции корневого канала. Это соединение можно вводить через нагревающий шприц, который в настоящее время используется специалистами в этой области.

Расширенная структурированная форма, которую принимает рабочая область 11 инструмента 10, показана на Фиг. 1B-1D. Рабочая область 11 в этом иллюстративном варианте выполнения предполагает, что форма плоского бура по существу заполняет все пространство корневого канала 21, как показано на Фиг. 1C и 1D. Этот бур чрезвычайно гибкий, так что он приспособливается к внутренней форме и контуру корневого канала 21. В узкой части 16 канала пучности 17 на буре менее выражены, чем в увеличенных частях 18 и 19, соответствующих, соответственно, дну и входу в канал 21.

На Фиг. 2A-2D изображен инструмент 10, выполненный в соответствии с изобретением, с механическим приводом, который входит в один из каналов 21 зуба 20 молярного типа с двумя корневыми каналами. На Фиг. 2A-2C рабочая область 11, в ее сжатой конфигурации обычно является прямолинейной, что позволяет легко вводить в корневой канал 21. На Фиг. 2B и 2D рабочая область 11 принимает свою расширенную структурированную конфигурацию после повышения температуры, в результате контакта с телом пациента или от нагревательного резистора (не показан), имеющегося в крепежной части 14, которая поддерживает инструмент 10. В показанном примере инструмент механически вращается, и в своем структурированном состоянии он имеет форму штопора. Рабочая область 11 на инструменте 10 также является достаточно гибкой, так что ее поперечное сечение может адаптироваться к поперечному сечению

корневого канала 21, которое более или менее коническое. По этой причине рабочая область 11 выполнена из проволоки из металлического сплава с памятью формы, который принимает свою расширенную структурированную конфигурацию после повышения температуры или изменения температуры. Проволока может быть в целом круглой или, возможно, дуговой в поперечном сечении, так что инструмент работает как сглаживающий, режущий или абразивный инструмент, в соответствии с требуемым результатом. Практикующий врач может использовать несколько инструментов с различными или дополняющими друг друга функциями, в зависимости от начальной формы корневого канала, подлежащего лечению.

10 Фигуры 3A-3D изображают еще один вариант выполнения инструмента, выполненного в соответствии с изобретением, типа с механическим приводом. Этот инструмент 10, называемый расширяемым инструментом, обладает определенными характеристиками, позволяющими ему приспосабливаться к форме и размерам корневого канала или «механически обрабатывать» канал, чтобы придать ему форму и размеры, необходимые для последующей обработки корневых каналов. Инструмент 15 10 в состоянии, представленном на Фиг. 3A и 3C, вводят в один из корневых каналов 21 в зубе 20. Этот канал в своей центральной части содержит небольшую выпуклость 21a с последующим сужением 21b. Рабочая область 11 на инструменте 10 адаптируется к этой конфигурации. Как и инструмент, показанный на Фиг. 2A-2D, этот инструмент 20 механически поворачивается посредством его крепежной части 14 и, в зависимости от поперечного сечения составляющей его металлической проволоки, его действие вызывает либо механическую обработку, срезание, истирание или сглаживание стенок корневого канала 21. В данном случае целью является увеличение верхней части канала и устранение суженной части 21b для облегчения введения наполняющего вещества. 25 Для этого инструмент 10 расширяется, приобретает форму штопора с круглым поперечным сечением и воздействует на стенки, разрезая или разрушая материал тела зуба, как показано на Фиг. 3B и 3D.

В варианте выполнения, показанном на Фиг. 4A и 4B, расширение инструмента 10 происходит по существу в верхней части 30 рабочей области 11, и целью является 30 формирование корневого канала 21 в конус. Рабочая область 11 может быть режущей, абразивной или сглаживающей, в зависимости от того, какая форма предназначена для канала 21.

На Фиг. 5A и 5B показан другой вариант выполнения инструмента 10, в котором рабочая область 11, как правило, является трубчатой и имеет скрученный вид. Нижняя 35 оконечность 12 этой рабочей области 11 разделена в осевом направлении на определенную длину и содержит два сектора 12a и 12b, которые видны на Фиг. 5B. Когда рабочая область (оконечность 12 которой увеличена на Фиг. 5B) находится в нерабочем положении, два сектора 12a и 12b сопоставляются в осевом расширении остальной рабочей области 11. Введение рабочей области инструмента 10 в корневой канал 21 является легким из-за его трубчатой прямолинейной конфигурации. В рабочем 40 положении, показанном на Фиг. 6A и 6B, нижняя оконечность 12 открылась после повышения температуры, благодаря свойствам памяти формы сплава, образующего инструмент 10, при этом два сектора 12a и 12b образуют между собой угол, который описывает более или менее открытый конус, когда инструмент поворачивается 45 посредством его крепежной части 14. Целью стоматолога является создание увеличенной полости 22 на конце корневого канала 21, причем полость предназначена для приема наполнительной пасты и предотвращения захвата воздушных микропузырьков в основании канала. Воздушные микропузырьки на самом деле содержат кислород,

который может служить питательной средой для бактерий и распадаться, производя более или менее долгосрочную инфекцию.

Обратимся теперь к Фиг. 7-21В. Далее будет описан еще один вариант выполнения настоящего изобретения. Поскольку этот вариант выполнения очень похож на ранее описанные варианты выполнения, будут подробно обсуждаться только различия между этим новым вариантом выполнения и предыдущим вариантом выполнения, в то время как идентичным элементам будут даны одинаковые номера позиций.

В соответствии с этим вариантом выполнения, стоматологическое средство или инструмент 10, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, изготавливают из нитиноловой проволоки 32 (например, обычно приблизительно 56% никеля и приблизительно 44% титана по массе). Эта нитиноловая проволока 32 находится в аустенитной фазе при комнатной температуре (приблизительно 72 градусов по Фаренгейту или приблизительно 22 градусов по Цельсию), чтобы иметь возможность механически обработать нитиноловую проволоку 32 до требуемого стоматологического средства или инструмента, см. Фиг. 7. То есть, когда нитиноловая проволока 32 находится при температуре ниже температуры перехода, нитиноловая проволока находится в мартенситной фазе, в которой нитиноловая проволока 32 обычно является гибкой, податливой и/или временно деформируемой в требуемую форму, например, ей можно придать требуемую изогнутую конфигурацию или форму или какую-либо другую требуемую конфигурацию или форму. Однако после того, как нитиноловая проволока 32 достигает температуры при температуре перехода или выше температуры перехода, например, обычно значительно ниже комнатной температуры, нитиноловая проволока 32 естественным образом и автоматически переходит обратно в свою аустенитную фазу, в которой нитиноловая проволока 32 становится более жесткой и естественно, возвращается обратно к первоначально изготовленной конфигурации или форме, которая обычно представляет собой прямолинейную конфигурацию или форму, как это в целом и показано на Фиг. 7. В аустенитной фазе нитиноловая проволока 32 всегда принимает свою изготовленную прямолинейную конфигурацию или форму, которая особенно хорошо подходит и полезна для обработки / шлифования / преобразования нитиноловой проволоки 32 в стоматологическое средство или инструмент 10, как это принято в данной области техники.

В соответствии с настоящим изобретением, стоматологическое средство или инструмент 10 сначала изготавливают путем выбора подходящей нитиноловой проволоки 32 для изготовления стоматологического средства или инструмента 10. Поскольку стоматологическое средство или инструмент 10 будет использоваться во рту пациента, желательно, чтобы конечная температура перехода нитиноловой проволоки 32 и полученного стоматологического средства или инструмента 10 должна быть немного ниже температуры тела, т.е. приблизительно 90,5±4 градуса по Фаренгейту (т.е. 32,5±3 градуса по Цельсию). Однако следует понимать, что для других применений может использоваться нитиноловая проволока 32, имеющая другую температуру перехода, например, выше или ниже чем приблизительно 90,5±4 градуса по Фаренгейту (т.е. 32,5±3 градуса по Цельсию), без отхода от сущности и объема настоящего изобретения.

Как принято в данной области техники, выбранная нитиноловая проволока 32, изготовленная традиционным способом, имеет обычные сверхупругие свойства. То есть нитиноловая проволока 32 имеет как мартенситную фазу, в которой нитиноловая проволока 32 в общем случае является гибкой или временно деформируемой в требуемую конфигурацию или форму, если нитиноловая проволока 32 остается при

температуре ниже ее начальной температуры перехода нитиноловой проволоки 32, а также аустенитную фазу, в которой нитиноловая проволока 32 автоматически возвращается обратно к своей первоначально изготовленной конфигурации или форме, например, которая обычно представляет собой первоначально изготовленную
5 прямолинейную конфигурацию или форму, как только температура нитиноловой проволоки 32 достигает или превышает начальную температуру перехода нитиноловой проволоки 32.

В соответствии с настоящим изобретением, как обсуждается ниже более подробно, полученное стоматологическое средство или инструмент 10 будет иметь конечную
10 температуру перехода немного ниже температуры тела, то есть приблизительно $90,5 \pm 4$ градуса по Фаренгейту (то есть, $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию). Однако во время процесса изготовления нитиноловой проволоки 32 желательно, чтобы нитиноловая проволока 32 имела начальную температуру перехода, которая обычно значительно ниже комнатной температуры. Это гарантирует, что нитиноловая проволока 32 находится
15 в аустенитной фазе, то есть относительно тверда при комнатной температуре, что способствует механической обработке / шлифованию / превращению нитиноловой проволоки 32 при комнатной температуре в стоматологическое средство или инструмент 10.

После выбора подходящей нитиноловой проволоки 32 для изготовления
20 стоматологического средства или инструмента 10, нитиноловую проволоку 32 затем подвергают операции шлифования или фрезерования (Фиг. 8 и 8А), при которых по меньшей мере одна, а возможно и две или более продольные или удлиненные режущие поверхности или ребра 34, например, спиральные режущие поверхности или кромки, фрезеруют или иным образом формируют вдоль продольной длины или оси А только
25 первой части нитиноловой проволоки 32, например, обычно в виде спирали. Такая отшлифованная первая часть нитиноловой проволоки 32 обычно образует рабочую область 11 стоматологического средства или инструмента 10, как это в целом показано на Фиг. 8. Вторая, противоположная концевая часть нитиноловой проволоки 32 остается по существу неотшлифованной или неизменной и, таким образом, образует ручку 38
30 стоматологического средства или инструмента 10. Противоположный, неотшлифованный конец стоматологического средства или инструмента 10 образует ручку 38, которая во время использования способствует присоединению стоматологического средства или инструмента 10.

После завершения процесса шлифования стоматологическое средство или инструмент
35 10 затем разрезают на требуемую длину. После этого, как показано на Фиг. 8А, традиционную приводную муфту 55, которая облегчает сцепление и захват стоматологического средства или инструмента 10 обычным поворотным инструментом 59, традиционным образом прикрепляют к ручке 38 стоматологического средства или инструмента 10.

Важно отметить, что формирование рабочей области 11 формируется исключительно посредством шлифовальной, режущей или другой аналогичной операции механической
40 обработки. В прошлом спиральные режущие поверхности вводились в проволоку 32 путем приложения скручивающих движений при определенных условиях, например, при приложении экстремальных давлений и низких температур. Однако такие скручивающие движения вводят нежелательное напряжение и, как правило, вызывают
45 нежелательную усталость в нитиноловой проволоке 32 и, поэтому, их следует избегать. Следует отметить, что напряжение и усталость, как правило, приводят к разрушению стоматологического средства или инструмента 10 после ограниченного количества

вращений и/или изгибов. То есть, разрушение имеет тенденцию возникать после неоднократного применения даже номинальной нагрузки, а затем снятия, даже тогда, когда прикладываемый максимальный уровень циклического напряжения намного ниже предела прочности на растяжение и, фактически, намного ниже предела текучести либо мартенситной, либо аустенитной фазы средства или инструмента 10. По этой причине проволоки предшествующего уровня техники имели тенденцию к преждевременной поломке или разрушению и, следовательно, обычно подходят только для одного применения.

После образования указанной по меньшей мере одной и, возможно, двух или более продольных или удлиненных режущих поверхностей или краев 34 вдоль рабочей области 11 стоматологического средства или инструмента 10 и прикрепления приводной муфты 55, стоматологическое средство или инструмент 10 затем подвергают процессу мойки и электрополировки. Во время этого процесса мойки и электрополировки из инструмента удаляют очень тонкий слой или часть 35, например, возможно толщиной 0,01-0,03 мм (см. Фиг. 8В), наружной поверхности стоматологического средства или инструмента 10. Такое удаление очень тонкого слоя или части 35 наружной поверхности стоматологического средства или инструмента 10 с помощью электрополировки имеет тенденцию удалять или по меньшей мере сглаживать контур любых очень мелких трещин или других дефектов или деформаций 33, которые, возможно, были сформированы на внешней поверхности стоматологического средства или инструмента 10 во время процесса шлифования, и такой процесс электрополировки делает стоматологическое средство или инструмент 10 более устойчивым к поломке и/или усталости во время использования.

В результате вышеуказанного процесса стоматологическое средство или инструмент 10 сконструировано так, что его можно вращать со скоростью вращения приблизительно 900 ± 100 об/мин, при этом выполняя процедуру с корневым каналом в течение продолжительного времени, по меньшей мере в течении нескольких минут или около того, без поломки и/или разрушения, тем самым расширяя и продлевая срок службы стоматологического средства или инструмента 10 и сводя к минимуму возможность того, что стоматологическое средство или инструмент 10 будут непреднамеренно ломаться или образовывать трещины во время его использования, возможно оставляя сломанную или треснутую часть стоматологического средства или инструмента 10 в корневом канале.

После процесса мойки и электрополировки и разрезания до требуемой длины стоматологического средства или инструмента 10, стоматологическое средство или инструмент 10 готов к тому, чтобы: а) его начальная температура перехода была изменена на конечную температуру перехода, так чтобы температура перехода стоматологического средства или инструмента 10 была приблизительно или немного ниже температуры тела, и б) его подвергали термоформовке, чтобы запомнить требуемую форму или конфигурацию, которая имеет по меньшей мере один изгиб, волнистость, кривизну, разрыв, выпуклость или выступ 36, сформированные внутри и вдоль рабочей области 11 стоматологического средства или инструмента 10. Как показано на Фиг. 14, указанный по меньшей мере один выступ 36 сформирован только вдоль части рабочей области 11, обычно расположенной на свободном конце стоматологического средства или инструмента 10 или вблизи него и на расстоянии и на удалении от ручки 38. Как правило, указанный по меньшей мере один выступ 36 выполнен ближе к свободному кончику стоматологического средства или инструмента 10, чем к его ручке 38. Указанный по меньшей мере один выступ 36 и ручка 38

стоматологического средства или инструмента 10 вместе задают одну плоскость и лежат в этой плоскости. Кроме того, предпочтительно, чтобы стоматологическое средство или инструмент 10 не скручивался при помещении в пресс-форму 42, чтобы минимизировать напряжение, созданное в стоматологическом средстве или инструменте

5 10. Указанный по меньшей мере один выступ 36 обычно имеет изогнутую или дугообразную форму, имеющую длину L от приблизительно 1 до 16 мм (измеряемую вдоль продольной оси А стоматологического средства или инструмента 10) и ширину W (измеряемую относительно продольной оси А стоматологического средства или инструмента 10) от приблизительно 0,1 до приблизительно 3,0 мм или около того.

10 Следует принимать во внимание, что вся форма указанного по меньшей мере одного выступа 36, которая будет запомнена рабочей областью 11 стоматологического средства или инструмента 10, может варьироваться в зависимости от конкретного применения, не отступая от сущности и объема настоящего изобретения. Важным аспектом

15 указанного по меньшей мере одного выступа 36 является то, что при вращении стоматологического средства или инструмента 10 указанный по меньшей мере один выступ 36 увеличивает радиус и/или объем, описываемые стоматологическим средством или инструментом 10, когда стоматологическое средство или инструмент 10 вращается. Этот увеличенный радиус и/или объем стоматологического средства или инструмента

20 10 облегчает более полное очищение и удаление пульпы с обращенных внутрь поверхностей корневого канала, особенно для сложных изогнутых и суженных участков корневого канала, которые обычно не поддаются полному удалению пульпы. Кроме того, в соответствии с настоящим изобретением, при желании, в рабочей области могут быть выполнены два или больше последовательных выступов 36, один за другим (не показан), в зависимости от конкретного применения.

25 Как отмечено выше, очень желательно, чтобы стоматологическое средство или инструмент 10 при комнатной температуре во время производственного процесса находился в своей аустенитной фазе. То есть, если стоматологическое средство или инструмент 10 находится при температуре выше начальной температуры перехода, например, обычно температуре приблизительно 50 ± 10 градусов по Фаренгейту (10 ± 5

30 градусов по Цельсию), стоматологическое средство или инструмент 10 не является податливым или временно деформируемым. Таким образом, рабочая область 11 стоматологического средства или инструмента 10 не очень легко приспособляется или формуется в требуемую форму, то есть в форму требуемого указанного по меньшей мере одного выступа 36.

35 Начальная температура перехода стоматологического средства или инструмента 10 изменяется в соответствии с настоящим изобретением путем помещения стоматологического средства или инструмента 10 в пресс-форму 40 и приложения только минимального давления, например, веса верхней пресс-формы, нагревания стоматологического средства или инструмента 10 до требуемой температуры в течение

40 требуемого времени. Как в целом показано на Фиг. 10, нижняя пресс-форма 42 имеет полость 46, образованную в ней, которая содержит отрицательный отпечаток 48 указанного по меньшей мере одного выступа 36. Каждая полость 46 пресс-формы 40 имеет размер и форму для приема и размещения стоматологического средства или инструмента 10 и формования рабочей области 11 стоматологического средства или инструмента 10 в требуемый по меньшей мере один выступ 36. Когда стоматологическое средство или инструмент 10 первоначально помещают в полость 46 нижней пресс-формы 42, поскольку стоматологическое средство или инструмент 10 все еще находится в своей аустенитной фазе, рабочая область 11 стоматологического средства или

инструмента 10 не следует или не соответствует контуру отрицательного отпечатка 48, который выполнен в нижней пресс-форме 42 и является требуемой формой, которая должна быть получена в конечном продукте стоматологического средства или инструмента 10.

5 Чтобы заставить стоматологическое средство или инструмент 10, все еще находящийся в своей аустенитной фазе, как можно ближе следовать и соответствовать контуру указанного по меньшей мере одного выступа 36, образованного в нижней пресс-форме 42, парная верхняя пресс-форма 44 входит в зацепление с нижней пресс-формой 42, чтобы плотно разместить стоматологическое средство или инструмент 10
10 внутри полости 46 пресс-формы 40. Как отмечено выше, верхняя пресс-форма 44 имеет парный положительный отпечаток 50, который соответствует отрицательному отпечатку 48 указанного по меньшей мере одного выступа 36, который должен быть сформирован в рабочей области 11 стоматологического средства или инструмента 10. Соответственно, когда верхняя пресс-форма 44 с положительным отпечатком 50 указанного по меньшей мере
15 одного выступа 36, сопрягается с нижней пресс-формой 42, рабочая область 11 стоматологического средства или инструмента 10 вынуждается или заставляется соответствовать и близко следовать контуру сопряженных отрицательных и положительных отпечатков 48, 50 нижней пресс-формы 42, который является требуемой конфигурацией или формой, которая должна быть получена и запомнена конечным
20 продуктом стоматологического средства или инструмента 10, как в целом показано на Фиг. 14. Следует понимать, что верхняя пресс-форма 44 только прикладывает минимальное давление, например, обычно значительно меньшее, чем тысяча фунтов на квадратный дюйм (6,9 кПа), более предпочтительно менее 100 фунтов на квадратный дюйм (690 Па), и наиболее предпочтительно менее 10 фунтов на квадратный дюйм (69
25 Па) или около того, чтобы полностью исключить любое сжатие стоматологического средства или инструмента 10. Так, отрицательный отпечаток 48 и сопряженный положительный отпечаток 50 указанного по меньшей мере одного выступа 36 имеют форму, размер и/или диаметр, по меньшей мере такие же, что и внешняя форма, размер и/или диаметр рабочей области стоматологического инструмента или инструмент 10
30 (предпочтительно с таким зазором), так что настоящее изобретение просто реконфигурирует стоматологическое средство или инструмент 10 в новую требуемую форму стоматологического средства или инструмента 10 для запоминания, но не изменяет физический размер / диаметр стоматологического средства или инструмента 10. Обычно минимальная сила, необходимая для перенастройки или переустановки
35 стоматологического средства или инструмента 10 в новую требуемую форму, которую необходимо запомнить, а затем нагреть в пресс-форме 40, составляет менее ста фунтов на квадратный дюйм (690 Па), более предпочтительно менее 10 фунтов на квадратный дюйм (69 Па), и наиболее предпочтительно менее нескольких фунтов на квадратный дюйм. Такое минимальное усилие на рабочую область 11 происходит без какой-либо
40 постоянной деформации (т.е. любой деформации, которая не может быть обратима исключительно изменением температуры) стоматологического средства или инструмента 10. Эта минимальная сила просто облегчает перестройку или реорганизацию и поддержание стоматологического средства или инструмента 10 в новой запомненной форме, так что после описанного выше процесса нагревания и охлаждения
45 стоматологическое средство или инструмент 10 запоминает новую форму, в которой вновь запомненная сверхупругая конфигурация стоматологического средства или инструмента 10 имеет прямолинейную ручку 38 и нелинейную рабочую область 11, как это в целом показано на Фиг. 14.

При сопряжении верхней и нижней пресс-форм 44, 42 друг с другом требуется только минимальное количество силы или давления, что минимизирует возможную усталость металла. Кроме того, не происходит сжатия стоматологического средства или инструмента 10. После этого пресс-форма 40 с указанным одним или несколькими приспособленными стоматологическими средствами или инструментами 10, размещенными в ней, затем нагревают до требуемой температуры с помощью обычного нагревателя 45. Тепло, подаваемое на стоматологическое средство или инструмент 10, предназначено для как: а) изменения начальной температуры перехода результирующего стоматологического средства или инструмента 10 до конечной температуры перехода, так и б) постоянного «запоминания» отформованной формы по меньшей мере одного выступа 36, сформированного в пресс-форме 40, как показано в целом, например, на Фиг. 11.

В результате этого процесса, когда стоматологическое средство или инструмент 10 нагревают в течение достаточного периода времени в пресс-форме 40, а затем охлаждают, как описано более подробно ниже, стоматологическое средство или инструмент 10 запоминает форму сопряженных отрицательного и положительного отпечатков 48, 50 указанного по меньшей мере одного выступа 36, сформированного в пресс-форме 40. Кроме того, благодаря этому процессу нагревания в течение достаточного периода времени в пресс-форме 40, начальная температура перехода стоматологического средства или инструмента 10 изменяется с начальной температуры перехода приблизительно 50 ± 10 градусов по Фаренгейту (10 ± 5 градусов по Цельсию) на конечную температуру перехода чуть ниже температуры тела, т.е. приблизительно $90,5 \pm 4$ градуса по Фаренгейту (т.е. $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию). В результате после этого каждый раз, когда температура стоматологического средства или инструмента 10 имеет значение, соответствующее конечной температуре перехода стоматологического средства или инструмента 10 или выше нее, то есть в любое время, когда стоматологическое средство или инструмент 10 находится в своей аустенитной фазе, стоматологическое средство или инструмент 10 всегда будут автоматически возвращаться к этой запомненной отформованной форме указанного по меньшей мере одного выступа 36, который зеркально отображает сопряженные отрицательные и положительные отпечатки 48, 50 пресс-формы 40.

Во время процесса нагревания стоматологическое средство или инструмент 10 нагревают до достаточной температуры, которая: а) облегчает запоминание отформованной формы стоматологического средства или инструмента 10 и б) также облегчает изменение начальной температуры перехода стоматологического средства или инструмента 10 до новой конечной температуры перехода. То есть, температура нагревания стоматологического средства или инструмента 10, которая облегчает как изменение исходной температуры перехода, так и запоминание отформованной формы, обычно составляет от 392 до 707 градусов по Фаренгейту (от 200 до 375 градусов по Цельсию) в течение продолжительного времени от 30 минут до 240 минут. Более предпочтительно, температура нагрева стоматологического средства или инструмента 10, которая облегчает изменение первоначальной температуры перехода до новой конечной температуры перехода и запоминания отформованной формы, составляет от 482 до 662 градусов по Фаренгейту (от 250 до 350 градусов по Цельсию), и наиболее предпочтительно, температура нагревания стоматологического средства или инструмента 10 для облегчения как изменения температуры перехода, так и запоминания отформованной формы составляет приблизительно 572 градусов по Фаренгейту (300 градусов по Цельсию). Более предпочтительно, время нагревания стоматологического

средства или инструмента 10 для облегчения как изменения исходной температуры перехода до новой конечной температуры перехода, так и запоминания отформованной формы, составляет от 45 до 90 минут.

5 Когда стоматологическое средство или инструмент 10 помещен внутри пресс-формы 40 и нагревается до требуемой температурой запоминания в течение требуемого периода времени, стоматологическое средство или инструмент 10 обычно отжигают, чтобы
изменить его изначальную запомненную форму на новую запомненную форму, которую
стоматологическое средство или инструмент 10 всегда будет автоматически принимать
и возвращаться к ней каждый раз, когда стоматологическое средство или инструмент
10 соответствует новой конечной температуре перехода или выше нее, т.е. когда
10 стоматологическое средство или инструмент 10 находится в аустенитной фазе. То есть,
стоматологическое средство или инструмент 10 запоминает и автоматически принимает
эту недавно запомненную форму, как только и каждый раз когда стоматологическое
средство или инструмент 10 переходит из своей мартенситной фазы в свою аустенитную
15 фазу.

После нагревания стоматологического средства или инструмента 10 внутри пресс-
формы 40 до требуемой температуры в течение требуемого времени, пресс-форму 40
и стоматологическое средство или инструмент 10 затем быстро охлаждают, то есть
закалывают в жидкой ванне 52 (например, в холодной воде), как показано на Фиг. 12.
20 Такое быстрое охлаждение стоматологического средства или инструмента 10 помогает
закалить стоматологическое средство или инструмент 10 и запомнить форму указанного
по меньшей мере одного выступа 36.

После закалки верхнюю вторую пресс-форму 44 отделяют от нижней пресс-формы
42, чтобы открыть пресс-форму 40 и обеспечить возможность удаления
25 стоматологического средства или инструмента 10, как показано на Фиг. 13. В результате
вышеизложенного процесса, а) исходная температура перехода стоматологического
средства или инструмента 10 изменяется на конечную температуру перехода немного
ниже температуры тела, то есть приблизительно $90,5 \pm 4$ градуса по Фаренгейту (т.е.
 $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию) и б) стоматологическое средство или инструмент 10
30 запоминает свою форму в форме указанного по меньшей мере одного выступа 36 и
принимает эту запомненную форму, как только и каждый раз когда стоматологическое
средство или инструмент 10 переходит из своей мартенситной фазы в свою аустенитную
фазу. Следует понимать, что когда стоматологическое средство или инструмент 10
находится при температуре ниже его конечной температуры перехода,
35 стоматологическое средство или инструмент 10 находится в мартенситной фазе и
является сгибаемым или податливым.

Однако эта запомненная форма в виде указанного по меньшей мере одного выступа
36 может затруднить упаковку, хранение и/или транспортировку стоматологического
средства или инструмента 10. Чтобы решить эту проблему, после изготовления
40 стоматологическое средство или инструмент 10 может быть в достаточной степени
охлажден путем распыления на стоматологическое средство или инструмент 10
охлаждающей / дезинфицирующей жидкости или газа, как это в целом показано на Фиг.
14, чтобы дезинфицировать и перевести стоматологическое средство или инструмент
10 в температуру ниже его конечной температуры перехода, например так, что
45 стоматологическое средство или инструмент 10 находится при комнатной температуре
в мартенситной фазе. После этого указанный по меньшей мере один выступ 36
стоматологического средства или инструмента 10 может быть выпрямлен вручную
(как показано на Фиг. 14А), что помогает вставлять стоматологическое средство или

инструмент 10 в подходящую упаковку, например защитный чехол или кожух 54, или удалять из него, как в целом показано на Фиг. 14В.

Как отмечено выше, для обеспечения защиты стоматологического средства или инструмента 10 после его изготовления и стерилизации стоматологическое средство или инструмент 10 упаковывают в защитный чехол или кожух 54. Защитный кожух 54 обычно представляет собой тонкий полый кожух, который плотно вмещает и размещает по меньшей мере рабочую область 11 стоматологического средства или инструмента 10 и по меньшей мере часть ручки 38 во внутреннем цилиндрическом отсеке, тогда как приводная муфта 55 стоматологического средства или инструмента 10 остается расположенным снаружи защитного кожуха 54 и подвергается воздействию внешней среды. То есть, приводная муфта 55 остается легко доступной для зацепления с вращающимся инструментом 59 обычным способом. Это облегчает прикрепление приводной муфты 55 стоматологического средства или инструмента 10 к требуемому вращающемуся инструменту 59. Наконец, стоматологическое средство или инструмент 10, размещенный внутри защитного кожуха 54, упаковывают в обычную защитную упаковку, которая поддерживает стерильность стоматологического средства или инструмента 10, пока не потребуются его использование.

Защитный кожух 54 предпочтительно является, по меньшей мере частично, прозрачным, так что стоматологическое средство или инструмент 10, по меньшей мере частично, виден через защитный кожух 54. Защитный кожух 54 открыт на своем открытом первом конце и полностью закрыт на своем закрытом втором конце. Внешняя поверхность защитного кожуха 54 имеет измерительную шкалу 56, которая начинается с начальных измерительных знаков, например 0,0 см, на открытом первом конце 60 защитного кожуха 54 и, как правило, заканчивается конечными измерительными знаками, например, 25 см, вблизи закрытого второго конца. Ручка 38 стоматологического средства или инструмента 10 поддерживает регулируемый указатель 58 глубины. Регулируемый указатель 58 глубины выполнен с возможностью скольжения вдоль стоматологического средства или инструмента 10 стоматологом перед использованием, чтобы указать требуемую глубину вставления рабочего конца стоматологического средства или инструмента 10 в требуемый корневой канал.

Как только стоматолог-эндодонтист определил глубину корневого канала зуба пациента, подлежащего лечению, он прикрепляет приводную муфту 55 к подходящему обычному вращающемуся инструменту 59 (см. Фиг. 16 и 16А) для приведения в движение стоматологического средства или инструмента 10, во время использования, с требуемой скоростью вращения, например, 900 ± 100 об/мин. Как только открытый конец приводной муфты 55 надежно прикреплен к вращающемуся инструменту 59, стоматолог-эндодонтист может затем частично удалить стоматологическое средство или инструмент 10 из защитного кожуха 54 на достаточное расстояние, пока длина части рабочей области 11 стоматологического средства или инструмента 10, все еще остающейся в защитном кожухе 54, не станет равна заданной глубине корневого канала зуба пациента, подлежащего лечению (Фиг. 16В). Затем регулируемый указатель 58 глубины приводится в скользящее движение стоматологом-эндодонтистом вдоль стоматологического средства или инструмента 10 от ручки 38 в направлении противоположной рабочей области 11, пока регулируемый указатель 58 глубины не упрется в открытый первый конец 60 защитного кожуха 54 (Фиг. 16С). В результате такого процесса регулируемый указатель 58 глубины теперь обеспечивает визуальную индикацию для стоматолога-эндодонтиста, как только регулируемый указатель 58 глубины расположился вблизи / примыкает к зубу пациента, подлежащего лечению, так что стоматологическое средство

или инструмент 10 полностью и целиком вставлен в корневой канал и не должен вставляться в него дальше. То есть, регулируемый указатель 58 глубины работает как индикатор остановки для стоматолога-эндодонтиста во время использования стоматологического средства или инструмента 10.

5 Еще до полного удаления стоматологического средства или инструмента 10 из защитного кожуха 54 стоматологическое средство или инструмент 10 обычно охлаждаются, например, распыляют на него обычный сжатый охлаждающий газ или жидкость, такой как сжатый воздух (не показан). Сжатый охлаждающий газ или жидкость постепенно охлаждает защитный кожух 54, и такое охлаждение защитного
10 кожуха 54, в свою очередь, достаточно охлаждает по меньшей мере рабочую область 11 стоматологического средства или инструмента 10 до температуры ниже ее конечной температуры перехода, так что рабочая область 11 стоматологического средства или инструмента 10 может быть временно подвергнута манипуляции, формованию или приспособлению либо в виде обычно прямолинейной конфигурации, слегка
15 искривленной конфигурации, изогнутой конфигурации или какой-либо другой требуемой формы или конфигурации. Например, вращающийся инструмент 59 может работать, вращая стоматологическое средство или инструмент 10, по мере того как стоматологическое средство или инструмент 10 охлаждается и располагается внутри защитного кожуха 54, что позволяет временно деформировать рабочую область 11
20 стоматологического средства или инструмента 10 в требуемую прямолинейную конфигурацию или форму, например, прямолинейную форму, как показано на Фиг. 160. Такая требуемая конфигурация или форма, например, прямолинейная, искривленная или изогнутая конфигурация, как правило, облегчает введение стоматологом-эндодонтистом переднего конца стоматологического средства или инструмента 10 во
25 входное отверстие корневого канала обрабатываемого зуба, как в целом показано на Фиг. 17.

Следует, однако, понимать, что как только температура стоматологического средства или инструмента 10 нагревается зубом, который обычно находится при температуре тела, стоматологическое средство или инструмент 10 мгновенно и автоматически
30 переходит из своей мартенситной фазы в свою аустенитную фазу, как показано на Фиг. 18, и при этом стоматологическое средство или инструмент 10 одновременно принимает и согласуется с запомненной формой указанного по меньшей мере одного выступа 36. Следует понимать, что запомненная форма несколько более жесткая, чем гибкая форма мартенситной фазы и, таким образом, более эффективна при соскребывании или
35 удалении пульпы с обращенной вовнутрь поверхности корневого канала обрабатываемого зуба, как это в целом показано на Фиг. 20, 21, 21А и 21В. Указанный по меньшей мере один выступ 36 стоматологического средства или инструмента 10 является высокоэффективным при удалении, очистке и счищении пульпы с цилиндрических или трубчатых областей и областей корневого канала, а также овальных
40 и других нецилиндрических областей и зон корневого канала, которые обычно не поддаются полной очистке и удалению пульпы с помощью имеющихся в настоящее время зубных инструментов предшествующего уровня техники.

В соответствии с настоящим изобретением, указанный по меньшей мере один выступ 36 стоматологического средства или инструмента 10 при повороте вращающимся
45 инструментом 59 увеличивает радиус и объем 61 (Фиг. 19), охватываемый и/или описываемый стоматологическим средством или инструментом 10. Следует иметь в виду, что если стоматологическое средство или инструмент 10 просто имеет прямолинейную форму или конфигурацию, радиус или объем 61, описываемые

стоматологическим средством или инструментом 10, когда он находится в аустенитной фазе, был бы просто равен объему, определяемому стоматологическим средством или инструментом 10, как в целом показано на Фиг. 17. Как видно из этого чертежа, стоматологу-эндодонтисту довольно сложно манипулировать стоматологическим средством или инструментом 10, чтобы полностью очистить и удалить всю пульпу с обращенной вовнутрь поверхности корневого канала, особенно в сложных криволинейных и суженных участках поперечного сечения корневого канала, которые обычно нелегко поддаются полному удалению и очистке пульпы.

Из-за увеличенного радиуса и объема указанного по меньшей мере одного выступа 36 стоматологического средства или инструмента 10, когда стоматологическое средство или инструмент 10 вращается посредством вращающегося инструмента 59, режущая поверхность (поверхности) или край (края) 34 указанного по меньшей мере один выступа 36 приводится в непосредственный контакт с обращенной вовнутрь поверхностью корневого канала и царапает эту поверхность, особенно в сложных искривленных и суженных частях поперечного сечения корневого канала, которые обычно не поддаются полному удалению и очистке пульпы. То есть, во время использования запомненная форма указанного по меньшей мере одного выступа 36 способствует поддержанию режущей поверхности (поверхностей) или края (краев) 34 в постоянном и плотном контакте с обращенной вовнутрь поверхностью корневого канала. Такой постоянный и близкий контакт с внутренней поверхностью корневого канала непрерывно происходит в течение всего времени, когда стоматологическое средство или инструмент 10 находится внутри корневого канала, например, постоянно, поскольку стоматолог-эндодонтист осторожно погружает стоматологическое средство или инструмент 10 в направлении вперед и назад к и от нижней части корневого канала. Увеличение радиуса и объема указанного по меньшей мере одного выступа 36 стоматологического средства или инструмента 10, когда он вращается в корневом канале, в сочетании с движением назад и вперед, выполняемым стоматологом-эндодонтистом, обеспечивает полное удаление всей пульпы, содержащейся в обрабатываемом корневом канале.

Предпочтительно, нитиноловая проволока для использования в соответствии с настоящим изобретением, содержит 54-57% по массе никеля и 43-46% по массе титана.

После полного удаления стоматологического средства или инструмента 10 из корневого канала стоматологическое средство или инструмент 10 можно либо выбросить, либо можно охладить, например, распылить на него обычный сжатый охлаждающий и дезинфицирующий газ или жидкость. Сжатая дезинфицирующая и охлаждающая жидкость или газ охлаждает по меньшей мере рабочую область 11 стоматологического средства или инструмента 10 до температуры ниже ее конечной температуры перехода. Аналогично случаю начального формования, рабочей областью 11 стоматологического средства или инструмента 10 затем можно временно манипулировать, формовать или приспособлять в целом либо в прямолинейную конфигурацию, слегка искривленную конфигурацию, изогнутую конфигурацию или какую-либо другую требуемую форму или конфигурацию. Такая манипуляция обычно облегчает введение переднего конца стоматологического инструмента или инструмента 10 стоматологом-эндодонтистом во входное отверстие дезинфицированного защитного кожуха 54. Стоматологическое средство или инструмент 10 затем может храниться в своей мартенситной фазе до тех пор, пока не понадобится его будущее использование.

Настоящее изобретение не ограничивается описанными вариантами выполнения, но может подвергаться различным модификациям или вариациям. В частности, несмотря на то, что описанные варианты выполнения являются ручными и приводятся в действие

механически, для управления инструментом 10 также можно использовать ультразвуковые колебания. Кроме того, в зависимости от выбранных форм подготовка корневого канала может изменяться. Эти изменения также могут быть получены путем адаптации по форме металлической проволоки, из которой изготовлен инструмент 10, причем форма может быть гладкой или острой, круглой или угловой и т.д.

(57) Формула изобретения

1. Способ формирования стоматологического средства, обладающего эффектом памяти формы, причем способ включает:

10 выбор нитиноловой проволоки с начальной температурой перехода 10 ± 5 градусов по Цельсию;

шлифование нитиноловой проволоки при комнатной температуре с образованием стоматологического средства, имеющего ручку, расположенную рядом с первым концом, и рабочую область с по меньшей мере одной режущей поверхностью, расположенную рядом с противоположным вторым, передним концом, причем во время шлифования нитиноловая проволока находится в своей аустенитной фазе;

15 формование рабочей области в отформованную форму, имеющую по меньшей мере один выступ, образованный в пресс-форме путем приложения к указанной рабочей области давления менее 6,9 МПа, которое является достаточным только для того, чтобы рабочая область стоматологического средства следовала контуру указанного по меньшей мере одного выступа указанной пресс-формы без какой-либо необратимой деформации стоматологического средства; и

нагревание стоматологического средства, размещенного в указанной пресс-форме, при температуре от 200 до 375 градусов по Цельсию в течение времени от 30 до 240 минут, чтобы:

25 а) изменить начальную температуру перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию; и при этом

30 б) запомнить отформованную форму, имеющую указанный по меньшей мере один выступ, чтобы стоматологическое средство автоматически возвращалось к указанной отформованной форме, имеющей указанный по меньшей мере один выступ, как только стоматологическое средство будет иметь температуру, равную или превышающую конечную температуру перехода.

2. Способ по п.1, в котором:

35 нагревают стоматологическое средство до температуры от 250 до 350 градусов по Цельсию в течение времени от 30 до 240 минут для изменения начальной температуры перехода стоматологического средства и при этом запоминания отформованной формы, имеющей указанный по меньшей мере один выступ.

3. Способ по п.1, в котором:

40 нагревают стоматологическое средство в течение времени от 30 до 240 минут до температуры, которая изменяет начальную температуру перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода и при этом облегчает запоминание отформованной формы, имеющей указанный по меньшей мере один выступ, когда стоматологическое средство находится при температуре, равной или превышающей конечную температуру перехода.

45 4. Способ по п.1, в котором:

нагревают стоматологическое средство в течение времени от 45 до 90 минут до температуры, которая изменяет начальную температуру перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода и при этом облегчает запоминание

отформованной формы, имеющей указанный по меньшей мере один выступ, когда стоматологическое средство находится при температуре, равной или превышающей конечную температуру перехода.

5. Способ по п.1, в котором:

5 формируют указанный по меньшей мере один выступ, чтобы получить либо искривленную, либо дугообразную форму, которая увеличивает по меньшей мере одно из радиуса и объема стоматологического средства при его повороте вращающимся инструментом, причем указанный по меньшей мере один выступ и стоматологическое средство задают плоскость.

10 6. Способ по п.1, в котором:

формируют указанный по меньшей мере один выступ с криволинейной или дугообразной длиной от 1 до 16 мм и с шириной, измеренной относительно продольной оси стоматологического средства, от 0,1 до 3,0 мм, без скручивания стоматологического средства.

15 7. Способ по п.1, в котором:

запоминают отформованную форму, имеющую указанный по меньшей мере один выступ, путем размещения стоматологического средства в указанной пресс-форме, имеющей как отрицательный отпечаток, так и положительный отпечаток указанного по меньшей мере одного выступа, который должен быть сформирован в по меньшей

20 мере рабочей области стоматологического средства;

через указанную пресс-форму прикладывают давление менее 690 кПа к рабочей области стоматологического средства; и

нагревают стоматологическое средство до температуры от 200 до 375 градусов по Цельсию в течение времени от 30 до 240 минут, чтобы:

25 1) изменить начальную температуру перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода и при этом

2) запомнить отформованную форму, имеющую указанный по меньшей мере один выступ.

8. Способ по п.7, в котором:

30 быстро охлаждают указанную пресс-форму, чтобы быстро охладить стоматологическое средство после нагревания стоматологического средства в указанной пресс-форме.

9. Способ по п.8, в котором:

35 быстро охлаждают указанную пресс-форму путем закаливания пресс-формы в жидкой ванне, чтобы быстро охладить стоматологическое средство.

10. Способ по п.1, в котором:

упаковывают стоматологическое средство в защитный чехол и внешнюю упаковку, которая обеспечивает стерильность стоматологического средства,

выполняют защитный чехол по меньшей мере частично прозрачным; и

40 выполняют на поверхности защитного чехла измерительную шкалу.

11. Способ по п.1, в котором:

к ручке стоматологического средства прикрепляют приводную муфту, чтобы облегчить соединение стоматологического средства с вращающимся приводом.

12. Способ по п.1, в котором:

45 на стоматологическом средстве выполняют регулируемый указатель глубины с возможностью скольжения по стоматологическому средству перед использованием последнего для указания требуемой глубины вставления рабочего конца стоматологического средства в требуемый корневой канал.

13. Способ по п.1, в котором:

подвергают внешнюю поверхность стоматологического средства электрополировке, которая сглаживает любые дефекты или деформации на внешней поверхности стоматологического средства, чтобы сделать стоматологическое средство более

устойчивыми к поломке и/или к усталости во время использования.

14. Способ формирования стоматологического средства, обладающего эффектом памяти формы, причем способ включает:

выбор нитиноловой проволоки с начальной температурой перехода 10 ± 5 градусов по Цельсию;

шлифование нитиноловой проволоки при комнатной температуре с образованием стоматологического средства, имеющего ручку, расположенную рядом с первым концом, и рабочую область с по меньшей мере одной режущей поверхностью, расположенную рядом с противоположным вторым, передним концом, причем во время шлифования указанная нитиноловая проволока находится в своей аустенитной

фазе;

формование указанной рабочей области в отформованную форму, имеющую по меньшей мере один выступ, образованный в пресс-форме путем приложения давления менее 6,9 МПа только к рабочей области стоматологического средства, которое является достаточным только для того, чтобы рабочая область стоматологического средства следовала контуру указанного по меньшей мере одного выступа указанной пресс-формы, но недостаточным для необратимой деформации рабочей области стоматологического средства;

подвергание внешней поверхности стоматологического средства электрополировке для сглаживания любых дефектов или неровностей на внешней поверхности стоматологического средства и для того, чтобы сделать стоматологическое средство более устойчивыми к поломке и/или к усталости во время использования; и

нагревание стоматологического средства, размещенного в указанной пресс-форме, при температуре от 200 до 375 градусов по Цельсию в течение времени от 30 до 240 минут, чтобы:

а) изменить начальную температуру перехода стоматологического средства на конечную температуру перехода $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию и при этом

б) запомнить отформованную форму, которая содержит прямолинейную ручку и указанный по меньшей мере один выступ, так чтобы стоматологическое средство автоматически возвращалось к отформованной форме, имеющей указанный по меньшей мере один выступ, как только стоматологическое средство будет иметь температуру, равную или превышающую конечную температуру перехода.

15. Стоматологическое средство, обладающее эффектом памяти формы и имеющее конечную температуру перехода $32,5 \pm 3$ градуса по Цельсию,

при этом указанное стоматологическое средство имеет

ручку, расположенную рядом с его первым концом, и рабочую область, расположенную рядом с его противоположным вторым концом, причем указанная рабочая область выполнена из нитиноловой проволоки,

по меньшей мере один удлиненный разрез, выполненный вдоль рабочей области стоматологического средства, и

по меньшей мере один выступ, выполненный в рабочей области стоматологического средства, причем эффект памяти формы обеспечен благодаря одновременному нагреванию и приложению давления менее 6,9 МПа к указанной нитиноловой проволоке, имеющей начальную температуру перехода 10 ± 5 градусов по Цельсию при нахождении

в пресс-форме;

причем, когда стоматологическое средство находится при температуре ниже его конечной температуры перехода, стоматологическое средство находится в своей мартенситной фазе с обеспечением возможности его формования во временную форму или конфигурацию, которая облегчает введение переднего конца указанного средства в требуемый корневой канал, но как только стоматологическое средство оказывается при температуре, равной или превышающей конечную температуру перехода, стоматологическое средство автоматически переходит из своей мартенситной фазы в свою аустенитную фазу и одновременно принимает свою запомненную форму, имеющую указанный по меньшей мере один выступ,

причем указанный по меньшей мере один выступ имеет криволинейную или дугообразную длину от 1 до 16 мм и ширину, измеренную относительно продольной оси стоматологического средства и составляющую от 0,1 до приблизительно 3,0 мм, при этом указанный выступ образован без скручивания.

15

20

25

30

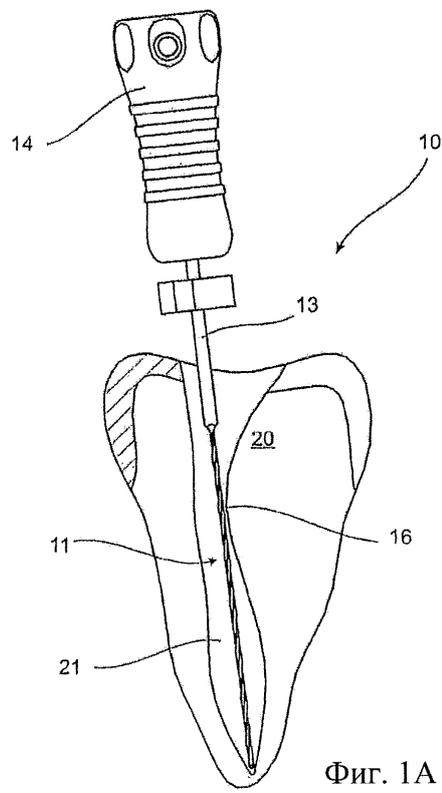
35

40

45

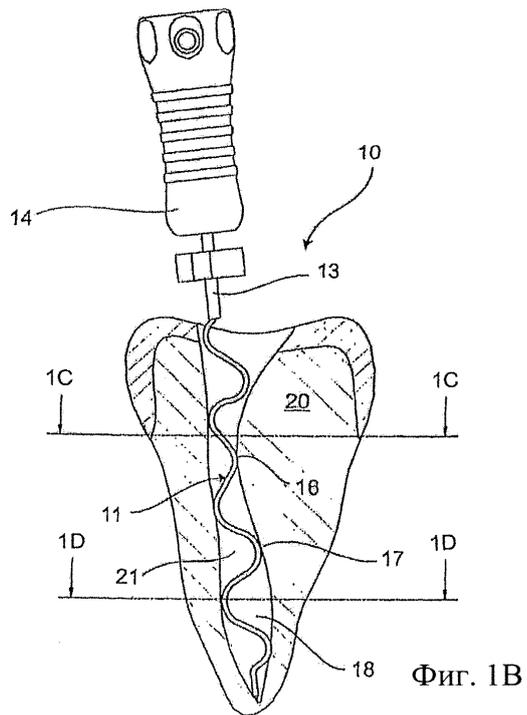
1

1/15

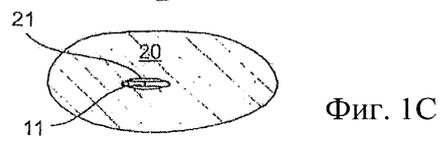


2

2/15



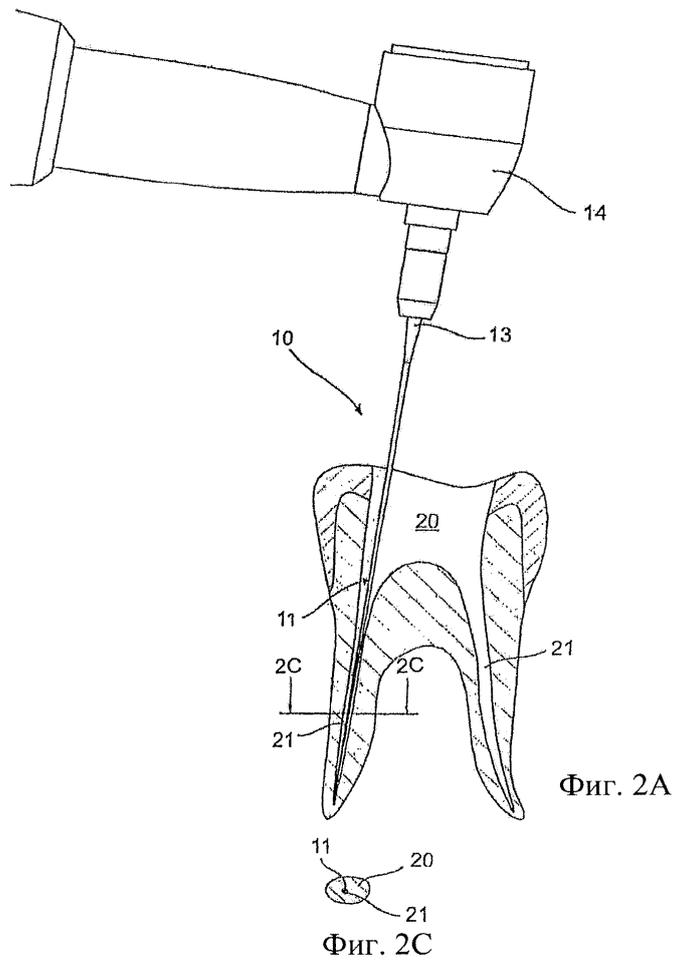
Фиг. 1B

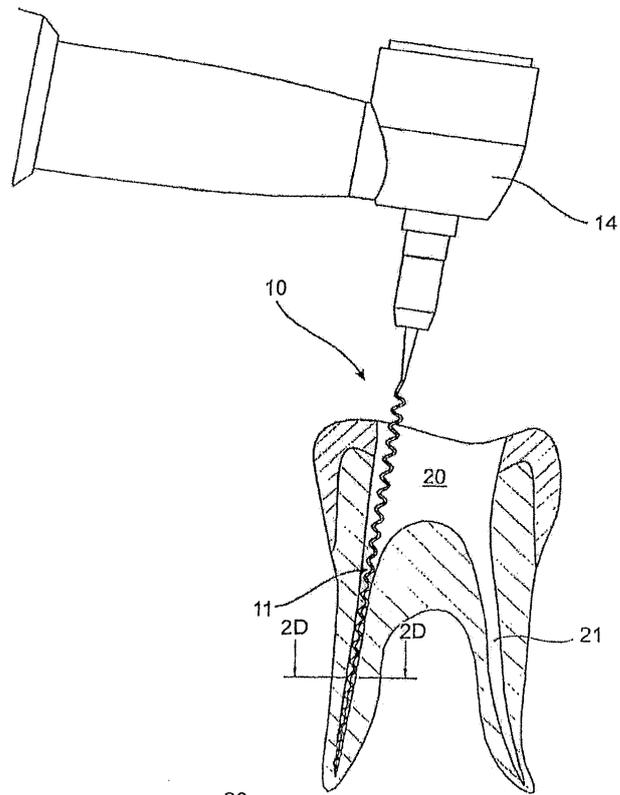


Фиг. 1C



Фиг. 1D

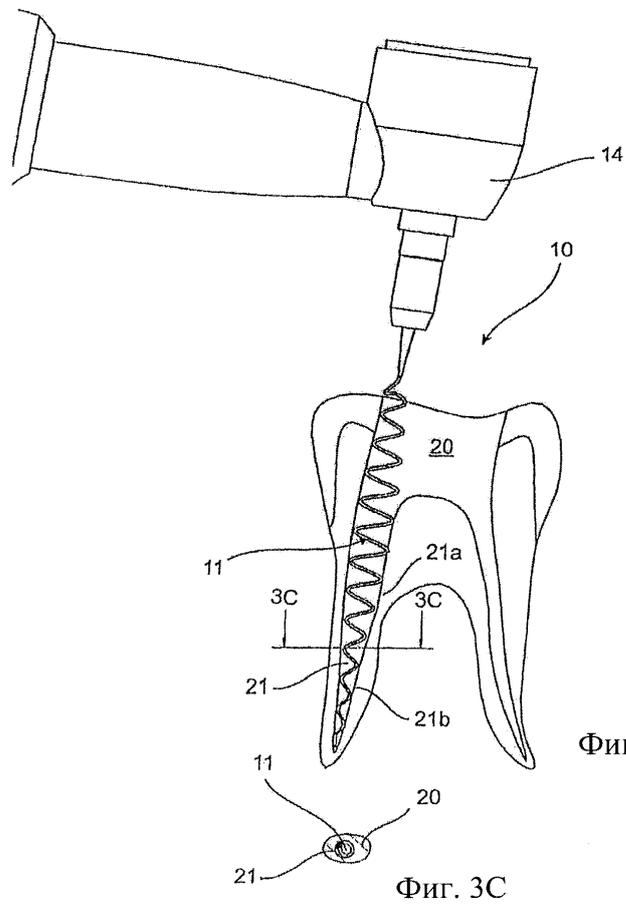




Фиг. 2В



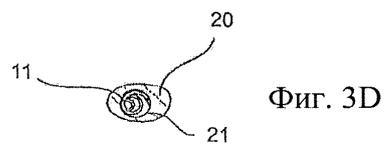
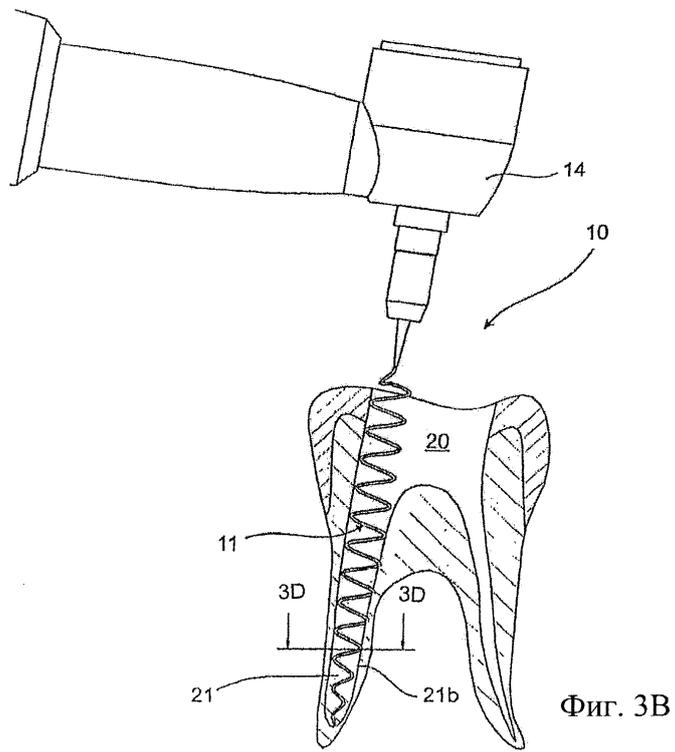
Фиг. 2D



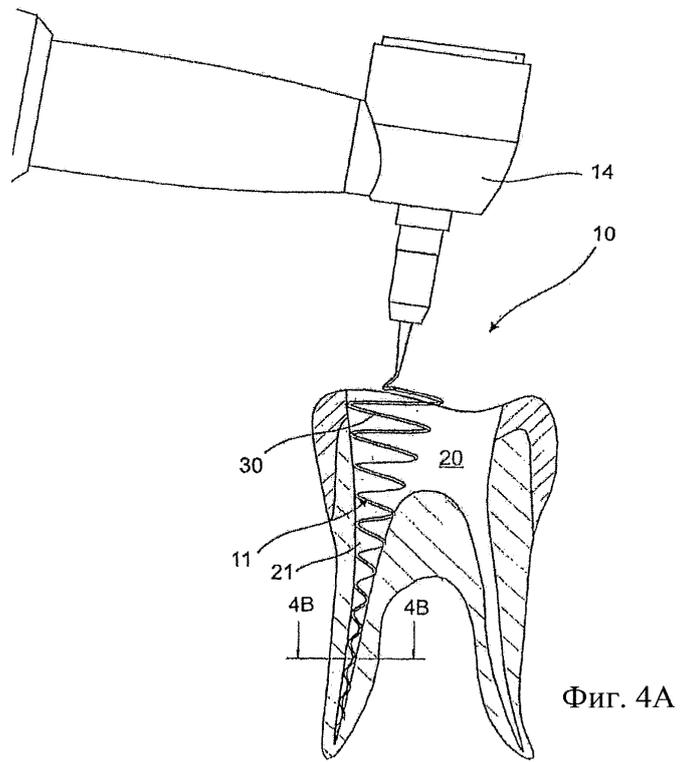
Фиг. 3А

Фиг. 3С

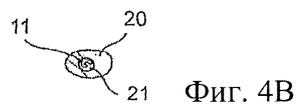
6/15



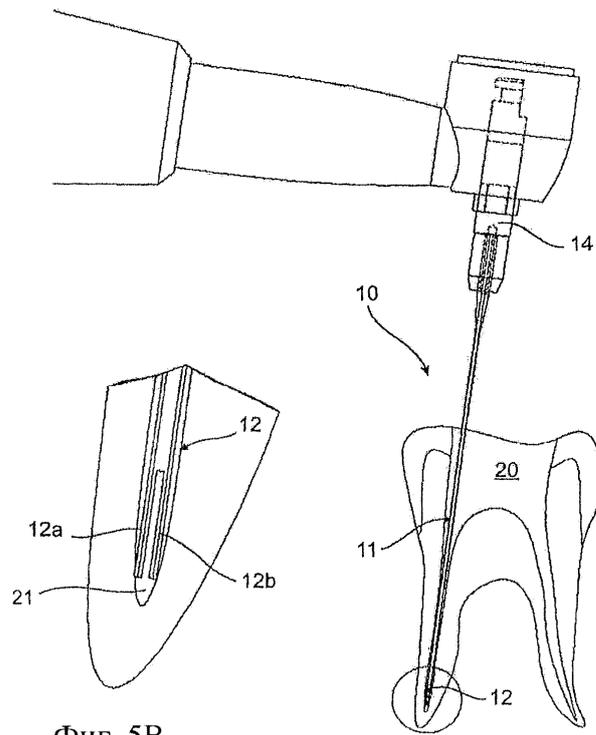
7/15



Фиг. 4А

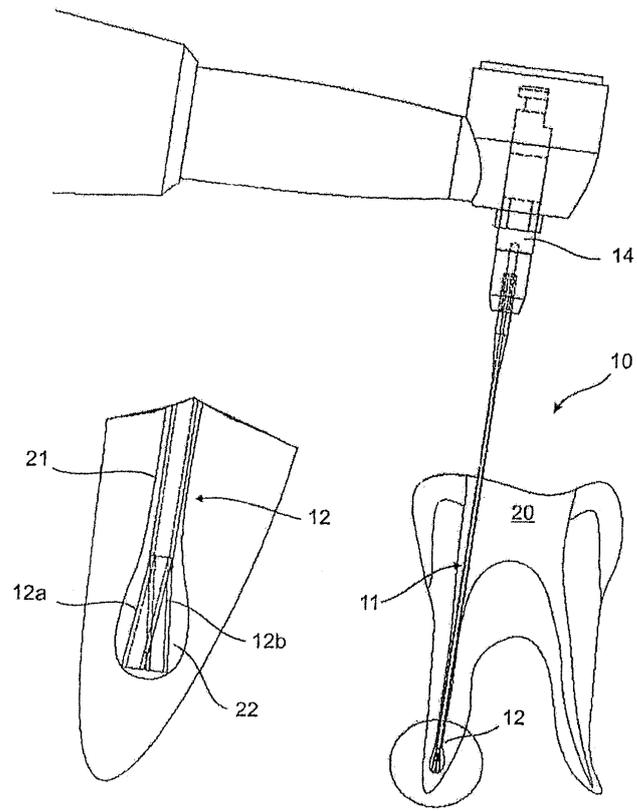


Фиг. 4В



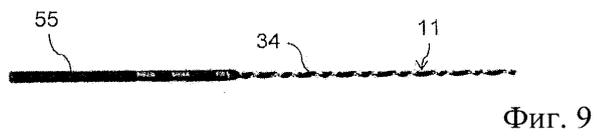
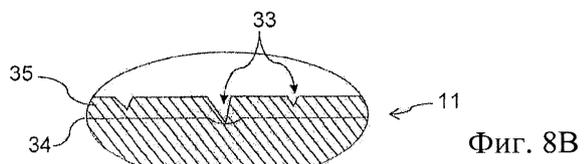
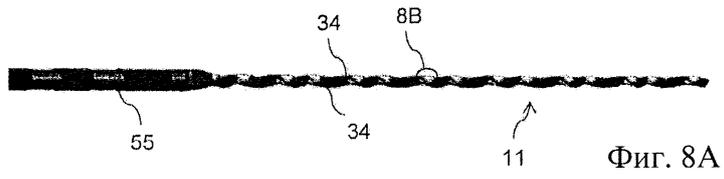
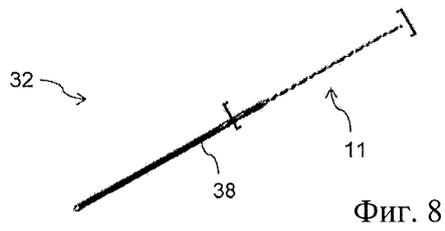
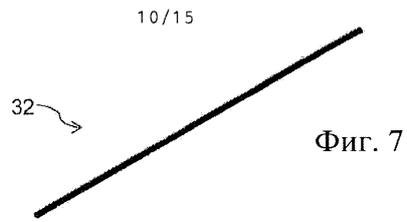
Фиг. 5В

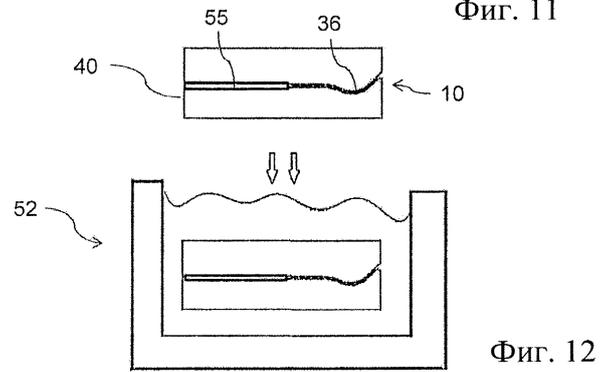
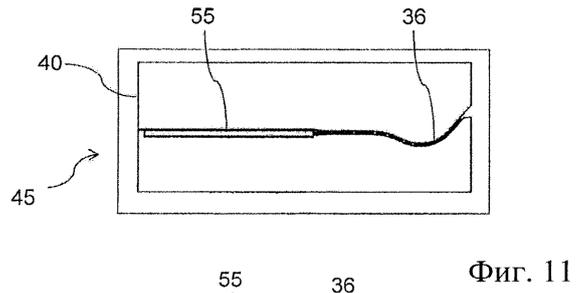
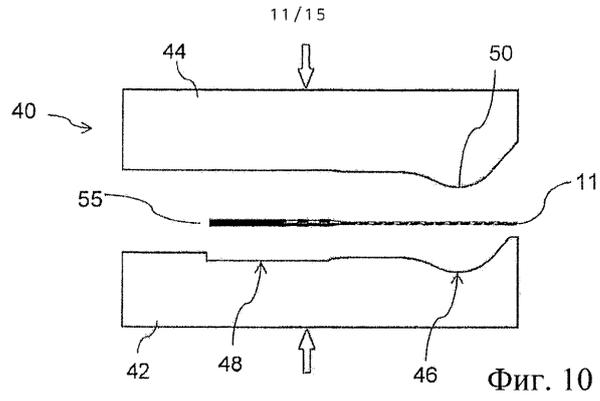
Фиг. 5А

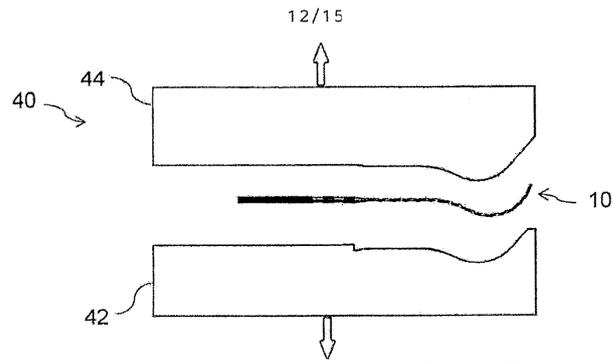


Фиг. 6В

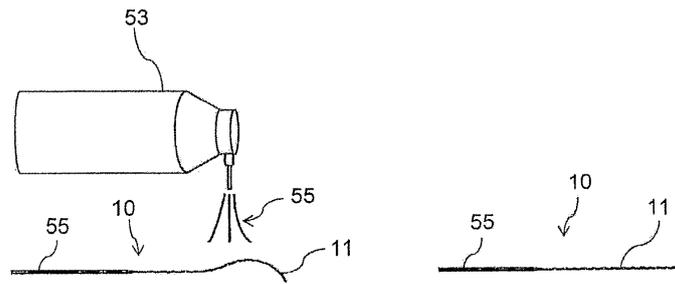
Фиг. 6А





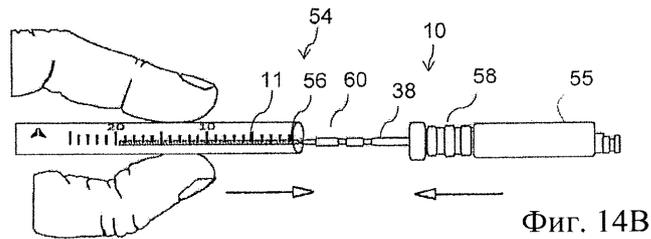


Фиг. 13

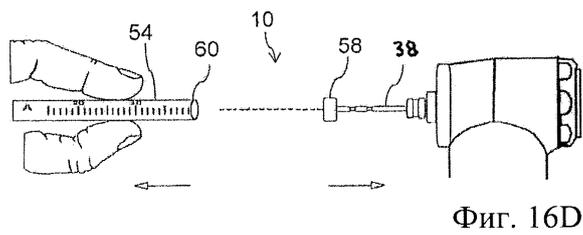
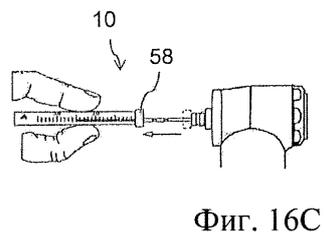
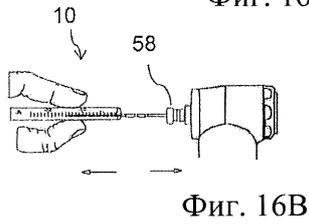
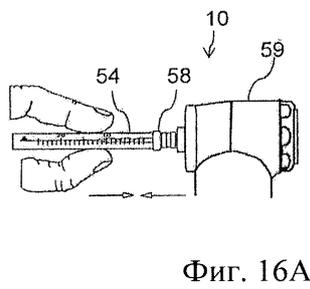
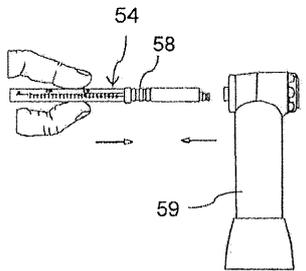
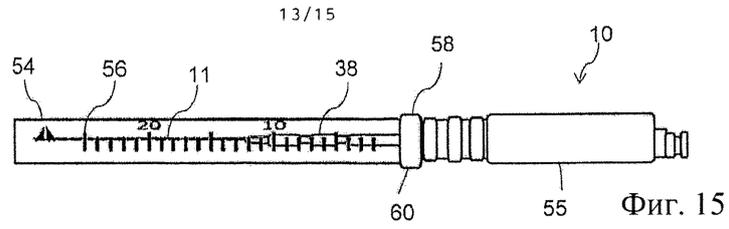


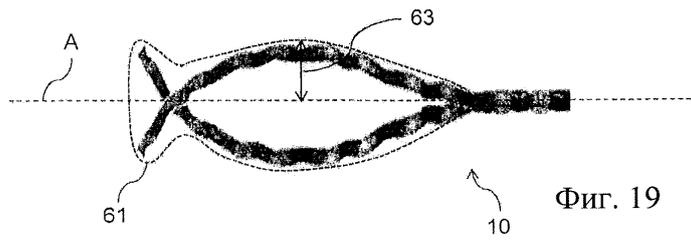
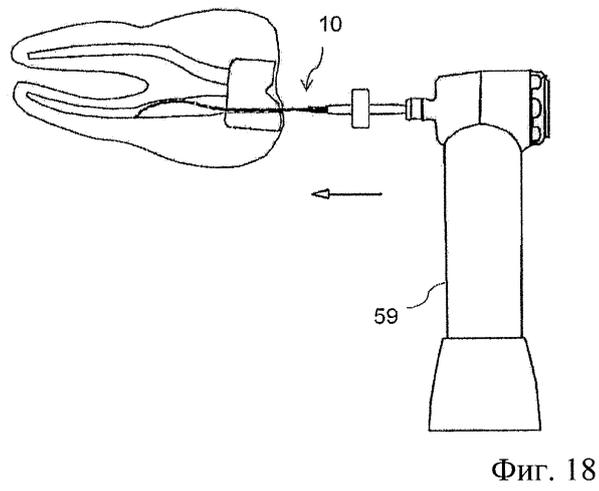
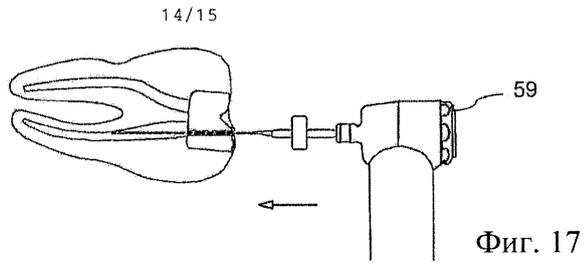
Фиг. 14

Фиг. 14А

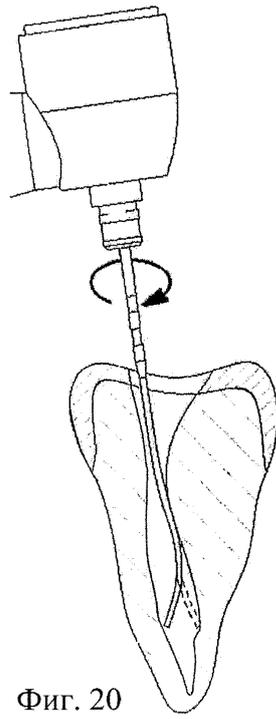


Фиг. 14В

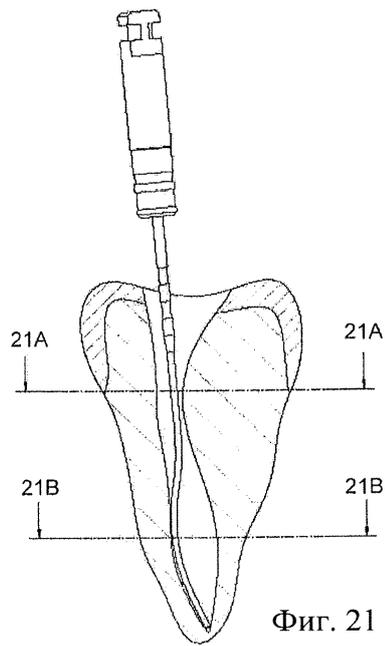




15/15



Фиг. 20



Фиг. 21



Фиг. 21А



Фиг. 21В