

(51) Int. Cl.  
A 6 1 C 5/02 (2006.01)

F 1  
A 6 1 C 5/02

テーマコード (参考)  
4 C 0 5 2

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2004-344717 (P2004-344717)  
(22) 出願日 平成16年11月29日 (2004.11.29)

(71) 出願人 390003229  
マニー株式会社  
栃木県宇都宮市清原工業団地8番3  
(74) 代理人 100066784  
弁理士 中川 周吉  
(74) 代理人 100095315  
弁理士 中川 裕幸  
(72) 発明者 松谷 貫司  
栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津743  
マニー株式会社内  
(72) 発明者 大金 薫  
栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津743  
マニー株式会社内

最終頁に続く

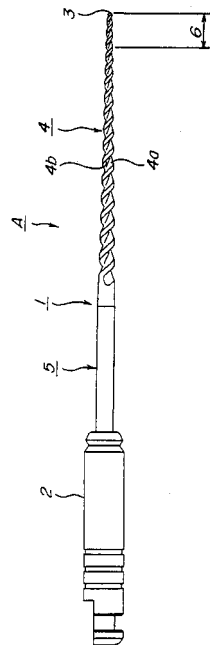
(54) 【発明の名称】 根管治療器具

(57) 【要約】

【課題】 根管成形の際に回転させることに伴う繰り返し曲げが作用しても棄損する虞の低い、高い耐久性を有する根管治療器具を提供する。

【解決手段】 根管治療器具となるファイルAは、先端3から所定長さの作業部4が形成され、作業部4に連続してシャンク5が形成されたニッケル-チタン合金からなる軸状の針部1を有し、少なくとも作業部4の一部又は全部に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理が施されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端から所定長さの作業部が形成されると共に該作業部に連続してシャンクが形成されたニッケル - チタン合金からなる軸状の根管治療器具であって、少なくとも作業部の一部又は全部に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理が施されていることを特徴とする根管治療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、歯科治療用の根管治療器具に関し、特に、回転させたり、長さ方向に出し入れしたり、1/4回転くらいの正逆転を繰り返すことをさせて目的の治療を施す根管治療器具の回転に伴う疲労に対する耐久性を向上させた根管治療器具に関するものである。

10

【背景技術】

【0002】

回転させつつ歯の根管を治療するための器具として、根管を切削して成形するファイル、リーマがある。この根管治療器具は、細いテーパ状の軸棒に治療目的に対応させて切刃や突部を設けた作業部を形成し、或いはテーパ状の軸棒をスパイラル状に成形して作業部を形成した部材によって構成されている。また機種によっては、前記部材の端部に医師が把持して操作するハンドルや柄を一体的に取り付けて、ハンドピース等のチャックに把持させたり、医師が直接操作し得るようにしたりして構成されている。

20

【0003】

根管は極めて細く、且つ形状や太さは多様であり個人差も大きい。このため、同一機種の根管治療器具であっても、異なる太さを持つ多数のものが提供される。例えばファイルを用いて根管を切削して成形するような場合、根管の周囲を傷めることがないようにファイルは根管の形状に沿って変形すること、即ち、適度な弾性を有することが必要である。

【0004】

上記の如き極めて高い弾性と形状の復元性を持つ根管治療器具として特許文献1の技術が提案されている。この技術は、記憶熱処理した超弾性特性を有する軸棒素材を記憶処理温度以下に保持しながら除去加工を施して作業部を形成して製造された根管治療器具に関するものである。

30

【0005】

上記根管治療器具では、作業部が形成された軸棒は、作用する外力に応じてしなやかに変形し、且つ外力が除去されるのに伴って速やかに元の形状に復元する。このため、根管の形状に対して極めて高い追従性を発揮して精度の良い根管成形を行うことが出来る。

【0006】

【特許文献1】特許第3375765号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上記特許文献1に係る根管治療器具では作業部の全長にわたって均等な超弾性特性を有するため、作業部を曲げたとき、自由端である先端部分にも元の形状に戻ろうとする作用があり、根管の治療に際し先端を根管に挿入して曲げるのに伴って応力が発生する。特に、根管成形に際し、作業部の主に先端部が曲がった状態で回転させることから、作業部には繰り返し曲げ応力が作用することとなり、細い先端部分が棄損する可能性が高くなるという問題がある。

40

【0008】

本発明の目的は、根管成形の際に回転させることに伴う繰り返し曲げが作用しても棄損する虞の低い、即ち、高い耐久性を有する根管治療器具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

50

上記課題を解決するために本発明に係る根管治療器具は、先端から所定長さの作業部が形成されると共に該作業部に連続してシャンクが形成されたニッケル - チタン合金からなる軸状の根管治療器具であって、少なくとも作業部の一部又は全部に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理が施されているものである。

【発明の効果】

【0010】

本発明に係る根管治療器具では、少なくとも作業部の一部又は全部に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理が施されていることによって、根管を治療する際に回転させた場合に生じる繰り返し曲げに対し、高い耐久性を発揮することが出来る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

本発明に係る根管治療器具は、回転に伴って根管を治療するための器具であって、ニッケル - チタン (Ni - Ti) 合金からなる軸状の材を用いて形成される全ての器具を対象としている。このような根管治療器具は、一方側の端部に目的の治療を最も合理的に行うことが可能な形状を持った作業部が形成され、他方側の端部に医師が操作する操作部が形成されている。この操作部は医師が手で直接操作する場合はハンドルが形成され、ハンドピースのような器具を用いる場合は該器具の把持部の構造に最適な形状を持った柄が設けられる。

【0012】

特に、作業部の一部又は全部に対し耐久性に着目した熱処理を施すことによって、根管の治療に際し繰り返し曲げが作用する部位の耐久性の向上をはかり、破断の虞を排除し得るようにしたものである。

【実施例1】

【0013】

以下本発明に係る根管治療器具の好ましい実施形態について図を用いて説明する。図1は根管治療器具を代表する例としてのファイルを示す図である。図2はファイルの先端部分の疲労破断試験を行う際の構成を説明する模式図である。

【0014】

上記根管治療器具を代表してファイルAの形状について図1により説明する。ファイルAは根管に於ける根管壁を切削する器具であり、針部1と柄2とによって構成されている。

【0015】

針部1には先端3から所定長さ範囲にわたるテーパ状の作業部4が形成されており、作業部4に連続してストレート状のシャンク5が形成されている。作業部4は、ファイルの種類に応じて断面が長方形のものや、三角形或いは四角形のもので提供され、夫々独自の機能を発揮し得るように構成されている。

【0016】

本実施例に於けるファイルAでは、長方形の断面が作業部4に沿ってスパイラル状に形成されることで、溝4a、該溝4aに沿った切刃4bが形成されている。

【0017】

シャンク5は柄2に取り付けられる機能を有している。柄2は図に示すようにハンドピースのチャックに把持されるように構成されたものや、医師が手で把持して操作し得るようにしたものがあり、夫々の機能に対応した形状と材質を持って形成されている。

【0018】

例えば、図に示す柄2は、ステンレス鋼等の金属からなり、軸心に形成された穴にシャンク5を挿通して接着により固定されている。また医師が手で把持して操作する柄を形成する場合、合成樹脂の射出成形によりシャンク5をインサート成形して一体化させて固定されることもある。

【0019】

針部1はニッケル - チタン (Ni - Ti) 合金からなり且つファイルAを構成する針部

10

20

30

40

50

1の径に対応した径を有する線材を用いて形成されており、作業部4の一部である部分6に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理（以下、「耐久熱処理」という）が施されている。

【0020】

尚、本実施例では、ファイルAに対する耐久熱処理を作業部4に於ける先端3からの部分6に対してのみ行っているが、本発明に於いて作業部4の全部に対して耐久熱処理を行って良いことは当然である。

【0021】

作業部4に於ける部分6の長さは特に限定するものではない。本件発明者等の実験では、作業部全体を超弾性特性としたとき、先端から2mm～3mmの部位で棄損する例が多かった。このため、作業部4に於ける部分6の長さは、最低でも先端3から2mmは必要であり、最大は作業部4の全長である。また部分6の特に好ましい長さ範囲は、作業部4の長さが16mmである場合は先端3から3mm～10mm程度であり、3mm、4mm程度であることがより好ましい。

10

【0022】

また、ファイルAのテーパに対応させて部分6の長さを変化させても良い。例えばテーパが2/100の場合は、作業部4の先端3から離れた部分（元部側）に於いても大きな径にはならないため、部分6は先端3から所定の長さ範囲とし、その他の部分は超弾性特性にすれば、元部側の強さを保持することが可能である。テーパが4/100、6/100の場合、元部側の径が大きくなるため、作業部4の全部に対して耐久熱処理を施した場合でも元部側の強さは保持されており、操作性は良い。

20

【0023】

作業部4に於ける部分6に対する耐久熱処理は、耐久熱処理すべき部位（部分6や作業部4の全部）を、後述する試験によって得られた温度に上昇させると共に、上昇させた温度を試験によって得られた時間保持することで行われる。この耐久熱処理は、ファイルの材料となるNi-Ti合金のAf温度を常温よりも高い温度とするものであり、部分6を形状記憶機能を発揮し得る部位に設定するものである。

【0024】

上記の如く構成されたファイルAでは、治療に際し、医師が患者の根管の形状、或いは根尖口の形状に対応させて予め部分6を曲げておく（プレカーブ）ことが可能となる。このようにプレカーブを形成しておくことで、先端3を根管に挿入して治療を行う際に、先端3及び部分6が根管に対して高い追従性を発揮することが可能となる。そして治療が終了して根管から取り出した後、医師が力を加えて初期の形状に変形させることが可能であり、また耐久熱処理によって設定されたAf温度以上に上昇させることで初期の形状を回復することが可能である。

30

【0025】

上記部分6は柔軟性に富み、先端3を根管に挿入した状態で作業部4を曲げて回転させたり、長さ方向に出し入れしたり、1/4回転くらいの正逆転を繰り返すことをさせたとき、破断に至る時間を長くすることが可能である。

【0026】

特に、作業部4がテーパ状に形成されているため、先端3を支点として作業部4を曲げたとき、シャンク5は略直線を維持し、作業部4のシャンク5側は曲率の小さい弧状となり、部分6側に接近するに従って曲率が大きくなって強く曲げられた弧状となり、更に、部分6はより強く曲げられる。即ち、作業部4は一様に曲げられるのではなく、テーパに対応して曲げられる。そして作業部4の曲げを解除すると、部分6以外の部位は元の形状（例えば直針状）に復元し、部分6は曲げられた形状を維持する。

40

【0027】

次に、作業部4の一部である部分6、又は作業部4の全部に於いて回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理を施す際の熱処理温度及び保持時間（熱処理条件）を設定するための試験方法と、結果について説明する。

50

【 0 0 2 8 】

この試験の目的は、回転させたり、長さ方向に出し入れしたり、1 / 4 回転くらいの正逆転を繰り返すことをさせて治療するうち、最も過酷な回転させて根管の治療を行う場合を想定して、ファイル A が最も高い耐久性を発揮し得る熱処理条件を調査すると共に、異なる Ni - Ti 合金に対して共通性を持った熱処理条件を調査することにある。

【 0 0 2 9 】

このため、本実験は、複数の種類の Ni - Ti 合金の線材を材料として同一仕様のファイル A を構成し、異なる温度と保持時間を設定して熱処理した複数のサンプルを図 2 に示す装置を用いて疲労破断試験を行って、破断に至る時間を計測し、計測された結果を比較することで、回転疲労に対する耐久性に着目した熱処理条件を見いだすようにしたものである。

10

【 0 0 3 0 】

ファイル A としての疲労破断に至る時間は長時間であることにこしたことはない。しかし、一応の基準を設けないと判定のしようがないため、本試験では、後述する疲労破断試験機を用いた試験で約 20 分疲労破断を起こさないことを基準として設定した。

【 0 0 3 1 】

ファイル A を構成する素材として、材料組成が、Ni : 55 . 76 重量%、残部 Ti (材料 1)、Ni : 55 . 91 重量%、残部 Ti (材料 2)、Ni : 55 . 97 重量%、残部 Ti (材料 3)、Ni : 55 . 90 重量%、残部 Ti (材料 4)、Ni : 55 . 89 重量%、残部 Ti (材料 5) で、直径が約 1 . 0 mm の線を用いて、30 番のファイルで、先端部分の径が約 0 . 3 mm、テーパが 4 / 100、断面形状が長方形、柄 2 から突出している針部の長さ約 25 mm、作業部の長さ約 15 mm の形状を持ったものを夫々複数本作成した。

20

【 0 0 3 2 】

次に、材料 1 ~ 5 によって作成したファイル A を、熱処理を施さないもの (未処理)、300 で 30 分保持して熱処理したもの (熱処理条件 1)、400 で 30 分保持して熱処理したもの (熱処理条件 2)、500 で 30 分保持して熱処理したもの (熱処理条件 3)、600 で 15 分保持して熱処理したもの (熱処理条件 4) のサンプルを作成して疲労破断試験 (耐久性) の実験を行うと共に、付随的に曲げ試験、挟じり試験を行った。

30

【 0 0 3 3 】

尚、各試験に於いて、熱処理は Ni - Ti 合金からなる針部 1 を電気炉に挿入して作業部 4 の全体に熱処理が施されているものと、先端 3 からの部分 6 に対応させて熱処理したものがある。また同一の条件の試験に対するサンプル数は 5 とした。更に、記載した数値は試験データをまとめたものである。

【 0 0 3 4 】

まず、曲げ試験の方法と結果について説明する。曲げ試験は、針部 1 の全体を熱処理したものをを用い、作業部 4 の先端 3 から 3 mm の位置を把持して 45 ° まで曲げたときの最大トルクを計測することで行った。曲げ試験の結果、未処理条件の材料 1 ~ 5 は 40 g f - c m ~ 50 g f - c m の範囲、熱処理条件 1 の材料 1 ~ 5 は 40 g f - c m ~ 55 g f - c m の範囲、熱処理条件 2 の材料 1 ~ 5 は 35 g f - c m ~ 40 g f - c m の範囲、熱処理条件 3 の材料 1 ~ 5 は 30 g f - c m ~ 40 g f - c m の範囲、熱処理条件 4 の材料 1 ~ 5 は 35 g f - c m ~ 40 g f - c m の範囲、に入っており、有意な差が生じているとは認められない、という結果を得た。

40

【 0 0 3 5 】

次に、挟じり試験の方法と結果について説明する。挟じり試験は、針部 1 の全体を熱処理したものをを用い、作業部 4 の先端 3 から 3 mm の位置を把持して回転させ、破断したときの最大トルクと角度を計測することで行った。挟じり試験の結果、未処理条件の材料 1 ~ 5 は最大トルク 70 g f - c m ~ 80 g f - c m、角度 ; 400 ° ~ 500 ° の範囲、熱処理条件 1 の材料 1 ~ 5 は最大トルク 70 g f - c m ~ 80 g f - c m、角度 : 400

50



# Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

## Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

## Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

## Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

## API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

## LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

## FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

## E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.