

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61C 5/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580003164.9

[43] 公开日 2007 年 2 月 21 日

[11] 公开号 CN 1917826A

[22] 申请日 2005.1.24

[21] 申请号 200580003164.9

[30] 优先权

[32] 2004.1.26 [33] IL [31] 160074

[86] 国际申请 PCT/IL2005/000086 2005.1.24

[87] 国际公布 WO2005/070320 英 2005.8.4

[85] 进入国家阶段日期 2006.7.25

[71] 申请人 雷登特 - 诺娃有限公司

地址 以色列赖阿南纳

[72] 发明人 雷费尔·霍夫 埃胡德·特珀罗维赫
阿米尔·梅厄·齐尔伯施泰因

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王琼

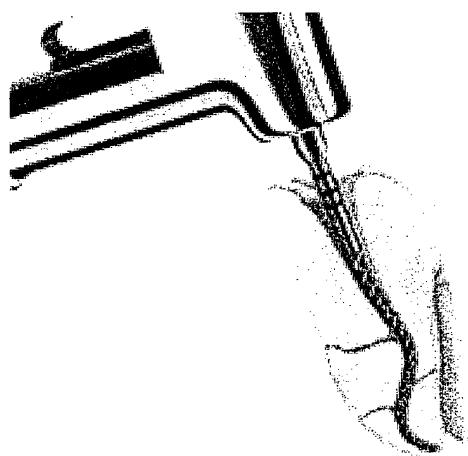
权利要求书 6 页 说明书 19 页 附图 14 页

[54] 发明名称

自调节器具

[57] 摘要

本发明是一种用于清洁和/或成形和/或扩宽存在于或穿过实心物体的通道的器具。器具的设计是，制造器具的材料的超弹性和形状记忆特性允许由器具封闭的内部容积、其外部轮廓或两者在工作时由于在它之上施加的力而变化，因此使器具适应于通道的三维轮廓。器具的优选实施例是在牙根管过程的清洁、成形和扩宽阶段中使用的牙髓学锉刀。



1. 一种用于清洁和/或成形和/或扩宽存在于或穿过实心物体的通道的器具，

5 其特征在于，由所述器具包围的内部容积、所述器具的外部轮廓或是两者会在使用过程中变化以使所述器具适应于所述通道的三维轮廓。

2. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具的周边的形状在使用过程中进行调节，从而在沿着插入所述通道的所述器具的长度上的每个径向平面处，与通道的局部横截面的周边相符。

10 3. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具由超弹性材料制成。

4. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具由具有形状记忆特性的材料制成。

15 5. 如权利要求4所述的器具，其特征在于，所述器具的材料被处理以赋予它形状记忆特性。

6. 如权利要求3所述的器具，其特征在于，所述超弹性材料是镍钛合金。

20 7. 如权利要求4所述的器具，其特征在于，具有形状记忆特性的器具是由镍钛合金制成的。

8. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，单个器具可以插入通道中并且在撤回之前用于所述通道的整个清洁和/或成形和/或扩宽的过程。

9. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，如果所述器具断裂在通道中，所述器具的断裂件可以从所述通道中被退出而不会损坏实心物体。

10. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具的主体包括一个或多个纵向元件和一个或多个圆周元件。

11. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述纵向和圆周元件具有从下列组中选取的三维形状，该组包括：

- 叶片形；
- 多边棱形；
- 杆形；
- 弯曲形状； 和
- 圆形。

12. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述纵向和圆周元件具有从下列组中选取的横截面形状，该组包括：

- 多边形；
- 圆形；
- 弯曲形状； 和
- 叶片形。

13. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述纵向元件具有从下列组中选取的形状，该组包括：

- 直元件； 和
- 弯曲元件。

14. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述圆周元件具有从下列组中选取的形状，该组包括：

- 直元件； 和

一弯曲元件。

15. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述纵向元件的数目为至少一个并且圆周元件沿着所述器具的纵轴分布。

16. 如权利要求10所述的器具，其特征在于，所述纵向元件和5 圆周元件界定了所述器具的三维形状，这种形状是围绕纵轴的空的容积，所述容积沿径向受到具有开口的格状结构的壁的限制。

17. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具的外表面的至少一部分以一种方式构造或改进成：当在所述外表面和所述壁之间出现相对运动时，允许所述器具从通道的壁上移除材料。

10 18. 如权利要求17所述的器具，其特征在于，至少一部分所述器具的外表面涂覆有研磨材料的涂层。

19. 如权利要求18所述的器具，其特征在于，所述研磨材料由下列组中选择，该组包括：

- 15 一金刚石粉末；
- 一氮化钛； 和
- 一碳化钨。

20 20. 如权利要求17所述的器具，其特征在于，至少一部分所述器具的外表面被粗糙化。

21. 如权利要求17所述的器具，其特征在于，至少一部分所述器具的外表面包括多个小齿。

22. 如权利要求17所述的器具，其特征在于，至少一部分所述器具的外表面包括切削刃。

23. 如权利要求17所述的器具，其特征在于，所述相对运动由下列组中选择，该组包括：

- 25 一旋转；

—平移；
—振动；和
—这些运动中的两个或多个的组合。

24. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，由清洁和/或成形
5 和/或扩宽造成的残余物会在所述器具插入并且在所述通道中工作
时从通道中移除。

25. 如权利要求24所述的器具，其特征在于，所述残余物经由
所述器具的内部移除。

26. 如权利要求24所述的器具，其特征在于，所述残余物经由
10 通道的壁和所述器具的外表面之间的空间移除。

27. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，在所述器具插入并
且在所述通道中工作时，流体可以流入通道中。

28. 如权利要求27所述的器具，其特征在于，所述流体经过所
述器具的内部流动。

15 29. 如权利要求27所述的器具，其特征在于，所述流体经过在
通道的壁和所述器具的外表面之间的空间流动。

30. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，在通道的清洁和/
或成形和/或扩宽处理过程中，相对一致量的材料沿着所述器具在
所述通道中的整个插入长度从所述通道的壁移除。

20 31. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，在通道的清洁和/
或成形和/或扩宽处理过程中，在沿着所述器具在所述通道中插入
长度上的不同位置处，不同量的材料从所述通道的壁上移除。

32. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具插入通道
中，从而它穿过所述通道的整个长度。

33. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具插入通道中，从而它仅穿过所述通道的整个长度的一部分。

34. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，在通道的清洁和/或成形和/或扩宽过程之后，所述通道沿着所述器具在所述通道中的整个插入长度的横截面形状大体上与在所述通道的清洁和/或成形和/或扩宽的所述过程之前的横截面形状相同。
5

35. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，包括狭长的气球，该气球被插入通道并随后充气。

36. 如权利要求1所述的器具，其特征在于，所述器具是牙髓学
10 锉刀，通道是牙根管，并且通道的清洁和/或成形和/或扩宽包括牙根管处理的清洁、成形和扩宽阶段。

37. 一种使用如权利要求1所述的器具对存在于或通过实心物体的通道进行清洁和/或成形和/或扩宽的方法，所述方法包括下列步骤：

- 15 一将所述器具插入所述通道；
 一使所述器具和所述通道的壁之间产生相对运动；
 一可选地，在所述器具和所述通道的所述壁之间发生相对运动时，将由所述清洁和/或成形和/或扩宽生成的残余物从所述通道移除；
20 一可选地，在所述器具和所述通道的所述壁之间发生所述相对运动时，使流体流入所述通道；以及
 一当所述清洁和/或成形和/或扩宽已经完成时，将所述器具从所述通道移除。

38. 一种使用如权利要求36所述的牙髓学锉刀对牙根管进行清洁和/或成形和/或扩宽的方法，所述方法包括如下步骤：
25

-
- 将所述锉刀插入所述牙根管；
 - 使所述锉刀相对于所述牙根管的壁移动；
 - 可选地，在所述锉刀相对于所述牙根管的所述壁移动时，将由于所述清洁、成形和扩宽生成的残余物从所述牙根管移除；
- 5 —可选地，在所述锉刀相对于所述牙根管的所述壁移动时，使流体流入所述牙根管；并且
- 当所述清洁、成形和扩宽已经完成时，将所述锉刀从所述牙根管移除。
39. 如权利要求37或权利要求38所述的方法，其特征在于，一
10 个以上的锉刀被用于对通道进行清洁和/或成形和/或扩宽。

自调节器具

5 技术领域

本发明涉及工具领域。特别地，本发明涉及一种用于清洁和/或成形和/或扩宽存在于或穿过实心物体的通道的器具。

背景技术

10 在此引用的出版物和其它参考材料包括在其中应用的参考文献在此全文引入作为参考，并且在下文中用数字进行参考，并且分别归组在紧邻着位于权利要求之前的所附参考文献中。

15 在许多情况下需要使用器具来清洁和/或成形和/或扩宽存在于或穿过实心物体的通道。说明现有技术中的问题和缺点的最佳实例之一来自于牙齿器具领域，特别是来自于牙根管。牙根管处理是牙科医生被要求做的最多的任务之一。牙根管手术包括两个阶段：
20 (a) 成形、清洁和扩宽牙根管和 (b) 管空间的充填。第一阶段旨在移除所有组织残余物，成形管空间并且对它进行消毒，而第二阶段旨在密封牙根管并防止其再污染。无法实现这些目标中的任一个都会导致与根尖周骨再吸收有关的持久的顶端牙周炎和偶然或慢性的化脓。

25 在最简单的情形中，其中管相对较直并且具有相对均匀的圆形横截面，操作执行时最初使用小直径器具（被称为牙齿锉刀）并且将它替换为一系列逐渐增大直径的锉刀，直至达到管的期望的最终直径。如果管不是直的，那么使用传统的不锈钢锉刀最可能导致处

理的质量很差。在其中弯曲不是太大的情形中，镍钛合金锉刀能够使它们自己适应管的纵向弯曲；因此可以实现较好的结果；然而，现有的镍钛合金锉刀不能使它们自己适应管的形状或直径中的变化，因此与使用不锈钢锉刀的情形一样，必须使用一系列的锉刀来⁵清洁管。另外，在具有非均匀与或非圆形横截面的管中使用任意类型的现有的锉刀都会造成管要么未被完全清洁，要么造成管具有圆形的横截面，其统一的直径至少与初始管的最大宽度一样大。

图1中显示了牙齿的解剖体。牙齿1在外形上被分成两个部分。由珐琅质4罩盖的牙冠2是牙齿的可见部分。牙根3在牙龈下方并且¹⁰将牙齿锚定在颚骨中的适当位置上。在构成牙齿的主要质量的牙本质6中，设置了牙髓室5和一个或多个牙根管7，两者均填充有牙髓8。

图2A至2C显示了牙根管处理的主要步骤。在第一步骤（显示在图2A中），部分牙冠被移除并且牙髓从牙髓室清除。在第二步骤（图¹⁵2B）中，牙根管的开口被扩宽。然后（图2C）管系统被成形、清洁并且扩宽，移除所有牙髓颗粒和感染物。在最后的步骤（图中未显示），清洁和消毒的牙根管被充塞。

牙髓学失效比专家乐意承认得要更为常见一些。通常引用的成功率主要基于教学学院和/或由根管治疗医师执行的研究。然而，对于一般大众执行的调查显示，对于大约有多达58%的牙髓病治疗²⁰的牙齿，根尖周病变很明显（1）。

这最可能表示很差质量的手术（1）；然而，它也可以表示在牙根管处理的常见途径中的基本的缺陷。牙根管通常被认为具有渐缩的直径，且具有圆形的横截面（图3A）。这对许多上前牙来说是正确的；然而，它与许多双尖牙和臼齿的事实相隔甚远。在这些牙齿中，具有扁平横截面（图3B）的带状牙根管是很常见的（2）。

这些管的扁平尺寸处于颊舌平面中，这在射线照片上并不可见，并且通常在与顶点相距5毫米处具有其最大宽度。该解剖体在第二个上部双尖牙中、在下臼齿的远端根中以及在许多犬齿和下门齿中尤其明显。此外，具有水滴形（图3C）的管在具有两个管的牙根中很常见，例如下臼齿的正中根部，以及上部第一双尖牙以及上臼齿的许多近中一颊根部。所有这些解剖学变化并不出现在常规的根尖周射线照片中的事实是常见误解的原因之一，并且在实现高质量牙髓学手术的目标中设置了很多障碍。
5

传统的用于对牙根管进行清洁、扩宽和成形的常见方法使用手
10 锉，这些手锉具有圆形的横截面和标准化的圆柱—圆锥形状。增大直径的锉刀的使用以及中断的防腐溶液的冲洗生成一种管，在该管中圆柱—圆锥古塔胶锥体会紧密地装配在管的顶部并且用作“主锥体”。使用适当的浆糊类密封物和辅助锥体，它们期望密封管的顶部。
15 常见的清洁、扩宽和成形过程设计成使牙根管的顶部适应这些标准化的锥体的形式。

该常见概念基于牙根管的图像，其中牙根管具有圆形横截面，该横截面可以由圆形锉刀逐渐扩大为标准化主锥体的形状。虽然适合前牙齿，但是在许多后牙根管上应用时，该方法通常会导致失效。使用圆形锉刀对扁平牙根管进行清洁、扩宽和成形会频繁地使得剩余的颊部和/或沿着牙根管的舌凹部被填充、未接触和充满组织剩余物、细菌或是两者（3，4）。这将不可避免地导致失效。近期研究表明，该问题远比此前理解的更为普遍（2，3）。
20

在使用传统的手持式不锈钢锉刀时，这些凹部中的一些不可避免地仅仅部分地被清洁。图4中显示了一套不锈钢K锉刀。需要大量的经验来在管由顶部到底部清洁时选择适当的长度和直径。当牙根
25

管弯曲时，它只可能通过增加管的直径来遵循弯曲。图5A中显示了该问题。如果管的弯曲变大，通常在管的顶点附近，那么就会出现两种不希望的情形之一。第一种情形，如图5B所示，是处理结束，导致在管中生成突出部并且在管的未处理的下部中生成残余物。第5二种可能的情况，如图5C中所示，是过程继续直至发生牙齿的穿孔，还会生成错误的管或顶点扩大。图5D中显示了在牙根管处理过程中遇到的另一个主要的困难：如果实心锉刀之一断裂并且不能被移除，这是经常出现的，然后牙根管手术失败并且牙齿通常被移除。

手持式不锈钢器具目前逐渐被替换为镍钛旋转锉刀。如在使用10 K-锉刀的情形下一样，当前最主要的镍钛旋转锉刀用作具有逐渐扩大直径的系列器具，但是，与不锈钢锉刀不同，能够纵向地适应管的形状。镍钛旋转锉刀更高效并且允许操作者以略微短的时间完成一个病例。不幸的是，这一效率是有代价的：所制备的管具有完美的圆形横截面并且不能完成扁平和水滴形管中凹部的清洁。

15 对于上述问题的认识导致一些职业的权威人士考虑将管的顶部进一步扩大为包括扁平剩余部的直径。在图6A、6B和6C中分别示意性地显示了通过放大具有圆形、扁平和水滴形横截面的牙根管来制备牙根管。这种扩大不能使用传统的不锈钢器具在弯曲的牙根管中安全地完成，这是因为它们的刚度的原因（3）。旋转镍钛锉刀20 可以在下臼齿的正中根部扩大弯曲的管以接受编号为45—50的古塔胶主锥体。然而，该方法具有两个缺点：它会频繁地导致剩余的牙根管壁的不希望的过多的局部变薄（2），或是使用单锥体牙根管填充在管的顶端部分（third）中。第一个缺点可以导致较高频率的垂直根部断裂，而第二个缺点会由于其较差的密封能力而在很

久以前被弃用。另外，在许多情形中，所需的实际上包括凹部的直径很大，它会导致管壁的穿孔（2）（参见图6B和图6C）。

对于具有非圆形横截面的牙根管的清洁、扩宽、成形和充填的问题当前并没有适当的高效的解决方案。

5

发明内容

因此本发明的一个目的是提供一种器具，该器具能够在对存在于或通过实心物体中的通道的清洁和/或成形和/或扩宽的使用过程中，改变其内部容积、轮廓或两者，从而使它自己适应通道的三
10 维轮廓。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学锉刀，该牙髓学锉刀能够清洁和成形和扩宽具有圆形和/或非圆形横截面的牙根管。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学锉刀，该牙髓学锉刀的轮廓会在使用过程中变化，因此允许单个锉刀用于整个牙根管过
15 程。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学器具，该牙髓学器具能够足够地柔韧以允许它纵向地改变它自己来适应牙根管的弯曲直至其顶端。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学器具，防腐溶液可以在
20 工作时通过该牙髓学器具连续地流入牙根管。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学锉刀，该牙髓学锉刀与用于执行牙根管处理的现有器具相比具有显著的更大的耐用性和强度。

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学锉刀，该牙髓学锉刀与现有器具相比需要显著的更少的时间来执行牙根管处理。
25

本发明的另一个目的是提供一种牙髓学锉刀，该牙髓学锉刀与用于执行牙根管处理的现有器具相比，更易于使用并且具有显著的更短的学习曲线。

本发明的更多目的和优点将会随着说明的进行而出现。

5 本发明能够以多种不同的实施例实现并且在许多领域中具有应用，在这些应用中需要对存在于或通过实心物体的通道进行清洁和/或成形和/或扩宽。这种应用的实例例如可以在这种广泛不同的领域中发现，例如石油钻探、牙科和材料加工。为了更好地显示本发明的器具超过现有工具的许多优点，用于牙齿牙根管处理中使用的本发明的具体实施例已经选择为将在此描述的示意性和非限制性实例，该实施例是器具的这种类型的最有需求的应用之一。
10

本发明的牙髓学器具的优选实施例即在此所谓的SAF（自调节锉刀）是具有独特的自调节设计的镍钛器具。SAF具有初始的圆形横截面，由于赋予它的超弹性特性，它始终尝试返回该圆形横截面。
15 同时，该特性与其独特几何尺寸的组合赋予它极强的能力来使它自己适应管壁的形状。在插入狭窄的管中时，它将具有比其初始轮廓更狭窄的轮廓，该轮廓将随着使用而增大，因此允许它用作整个牙根管过程的单个器具。当在牙根管中移动本发明的器具时，优选地通过旋转器具但是可选地沿大体上平行于管的纵轴的方向前后移
20 动它或是使之振动，会导致从该器具自己所适应的管的内表面上移除一层，而同时逐渐尝试返回其初始的圆形形状。器具因此将执行理想的成形、扩宽和清洁，而没有根部壁的不希望的局部变薄。

器具的独特设计允许它沿纵向和在横截面中改变它自己并且因此遵循牙根管的初始三维形状。因此，具有圆形横截面的管将扩大为圆形的，而扁平管将扩大为具有更大尺寸的扁平管。甚至具有
25

水滴形横截面的最厚的管也会大体上保持它们的初始形状。器具的进一步的设计允许它沿着管的长度实现不同的形状和尺寸，从而允许对整个管的有效清洁而没有对管壁的过多扩宽。因此消除了现有技术的方法中很大地扩大牙根管以在它们的直径中包括扁平或水滴形的凹部。
5

由于特殊的开口和/或中空设计，在工作时，防腐溶液可以连续地流入牙根管，因此节省了宝贵的时间并且提高了清创和消毒过程。恒定的流动还增大了锉削的效率并且防止牙本质泥和残余物将管堵塞。

10 本发明的自调节锉刀的结构设计允许最高的弹性。在器具失效并且损坏管内部的极端情形中，可以使用特殊设计的拔出器很容易地移除SAF的分离件，而不管断裂件在牙根管中的位置或深度。

15 在本发明第一方面，提供了一种用于对存在于或通过实心物体中的通道进行清洁和/或成形和/或扩宽的器具。本发明的器具的特征在于，在使用过程中，其内部容积、轮廓或两者会改变以使之适应所述通道的三维轮廓。特别是，器具的周边的形状在使用过程中进行调节，从而在沿着插入通道的器具的长度上的每个径向平面处，与通道的局部横截面的周边相符。

20 本发明的器具由超弹性材料和具有形状记忆特性或以被处理以赋予它形状记忆特性的材料制成。在一个优选实施例中，本发明的器具由镍钛合金制成。

25 优选地，单个器具可以插入通道中并且在撤回之前用于通道的整个清洁和/或成形和/或扩宽的过程。在一些应用中，一个以上的锉刀被用于对通道进行清洁和/或成形和/或扩宽。如果器具断裂在通道内部，则断裂件可以撤回而不会损坏包含通道的物体。

在本发明的器具的一个优选实施例中，器具的主体包括一个或多个纵向元件和一个或多个圆周元件。纵向元件和圆周元件可以具有从下列组中选择的三维形状，该组包括：叶片形、多边棱形、杆形、弯曲形状和圆形元件。纵向元件和圆周元件的横截面形状可以
5 从下列组中选取，该组包括：多边形、圆形和弯曲形状。纵向元件和圆周元件可以是直的或弯曲的。在一个优选实施例中，纵向元件的数目为至少一个并且圆周元件沿着所述器具的纵轴分布。在另一个实施例中，纵向元件的数目为至少一个并且圆周元件沿着所述器具的纵轴分布。在给定径向平面中的圆周元件界定了器具的局部横
10 截面形状。

在本发明的器具的一个优选实施例中，纵向元件和圆周元件界定了器具的三维形状。该形状是具有空的空间的主体，该空间围绕纵轴并且沿径向受到具有开口的格状结构的壁的限制。

在本发明的器具的优选实施例中，器具的外表面的至少一部分
15 以一种方式构造或修改成当在它和壁之间出现相对运动时，允许器具从通道的壁上移除材料。相对运动可以是旋转、平移、振动或是这些种类的运动中的两种或多种的组合。在一个实施例中，器具的外表面的至少一部分涂覆有研磨材料的涂层，研磨材料可以是例如金刚石粉末、氮化钛或碳化钨。在其它实施例中，本发明的器具的
20 外表面的至少一部分被粗糙化，包括很多小齿或包括切削刃。

优选地，在本发明的器具被插入并且在通道中工作时，流体可以流入通道并且由清洁和/或成形和/或扩宽造成的残余物会从通道中移除。经由器具的内部，流体可以流入和/或残余物可以移除，在其它实施例中，可以经由通道的壁和器具的外表面之间的空间。

在本发明的器具的优选实施例中，在通道的清洁和/或成形和/或扩宽处理过程中，相对一致量的材料沿着器具在通道中的整个插入长度从通道的壁上移除。在其它实施例中，器具可以构成使得不同量的材料由沿着器具的插入长度的不同位置处的通道壁上移除。

5 本发明的器具可以插入通道中，这样它就仅仅穿过所述通道的整个长度或是通道的整个长度的仅仅一部分。

在本发明的器具的优选实施例中，在通道的清洁和/或成形和/或扩宽处理过程之后，通道沿着器具的整个插入长度的横截面形状大体上与在过程之前的横截面的形状相同。

10 在另一个实施例中，本发明的器具包括狭长的气球，该气球被插入通道并随后充气。

本发明的器具的优选实施例是牙髓学锉刀。在这种情形下，通道是牙根管，并且通道的清洁和/或成形和/或扩宽包括牙根管过程的清洁、成形和扩宽阶段。

15 在另一个方面，本发明提供了一种使用本发明的器具对存在于或通过实心物体中的通道进行清洁和/或成形和/或扩宽的方法。该方法包括如下步骤：

—将器具插入通道；

—使器具和通道的壁之间产生相对运动；

20 —可选地，在发生相对运动时，将由清洁和/或成形和/或扩宽生成的残余物从通道中移除；

—可选地，在相对运动发生时，使流体流入通道； 和

—当清洁和/或成形和/或扩宽已经完成时，将器具从通道移除。

在其中本发明的器具是牙髓学锉刀的情形中，对牙根管进行清洁和/或成形和/或扩宽的方法包括下列步骤：

- 将锉刀插入牙根管；
 - 使锉刀相对于牙根管的壁移动；
 - 5 — 可选地，在锉刀相对于牙根管的壁移动时，将由于清洁、成形和扩宽生成的残余物从牙根管移除；
 - 可选地，在锉刀相对于牙根管的壁移动时，使流体流入牙根管； 和
 - 当清洁、成形和扩宽已经完成时，将锉刀从牙根管移除。
- 10 通过本发明的优选实施例的示意性并且非限制性的下列说明并参见附图，可以进一步理解本发明的所有上述和其它特征和有点。

附图说明

- 15 — 图1显示了牙齿的解剖体；
- 图2A至2C显示了牙根管过程的主要步骤；
- 图3A至3C显示了具有不同横截面形状的牙根管；
- 图4显示了一套不锈钢K锉刀；
- 图5A至5D显示了在使用现有技术的锉刀执行牙根管处理中
20 遇到的一些问题；
- 图6A至6C显示了依照现有技术制备具有不同横截面形状的牙根管的阶段；
- 图7A、7B和7C分别是本发明的器具的透视图、正视图和展开视图；

—图8A和8B分别显示了本发明的器具在插入牙根管之前和在水滴形管内部的剖视图；

—图9A、9B和9C分别示意性地显示了使用本发明的自调节器具制备具有圆形、扁平和水滴形横截面的牙根管；

5 —图10显示了本发明的器具在插入直至牙根管的顶端时改变其形状的方式；并且

—图11A至11F显示了本发明的器具的不同实施例的实例的横截面。

10 具体实施方式

一般而言，将由本发明的器具扩宽和/或清洁和/或成形的通道相对较长和狭窄。这些通道在下文中将依照单个“纵轴”或多个“径向轴”而进行描述，其中单个“纵轴”是由通道的中央顶尖沿着其长度的轨迹所界定的线，而在多个“径向轴”中，每个这种径向轴都是由源于纵轴上的一点并且在该点处垂直于纵轴的线界定的。给定径向轴围绕其始点的旋转界定了局部的“径向平面”。基本上平行于纵向方向的方向将被称为“纵向”并且基本上平行于径向轴之一的方向将被称为“径向”。因为本发明的器具符合管的形状，所以将使用类似的术语描述器具的主轴。

20 本发明的器具可以完全插入通道的端部或是仅仅部分地插入通道中，在后一种情形中仅仅一部分通道将被扩宽和/或成形和/或清洁。插入通道中的器具的长度被称为“插入长度”，该术语还表示器具起作用的通道的长度。

现在将在下文描述用于执行牙根管处理的牙髓学锉刀的实施
25 例作为本发明的器具的示意性而非限制性实例。

本发明的牙髓学器具的优选实施例、即在此所谓的SAF（自调节锉刀）是具有独特设计的旋转的镍钛器具。尽管当前最主要的旋转锉刀必须用作具有逐渐扩大直径的系列器具，但是SAF在整个处理中用作单个器具。当器具插入狭窄的管且管的标称直径小于器具的标称直径时，器具被压缩，其超弹性特性允许它使它自己沿管的纵轴在每个径向平面中适应管的壁的横截面形状。器具在管中旋转时会从管和管壁中移除组织和残余物。当残余物从管壁移除时，SAF的超弹性特性使它成倍地（with time）沿径向逐渐膨胀而同时在各个点处与管壁连续地保持接触。因此材料被均匀地从管的牙质壁上移除直至实现期望的标称直径。

SAF的优选实施例分别以透视图、正视图和展开视图显示在图7A、7B和7C中。SAF 10由镍钛合金（镍钛诺）制成并且最初被赋予圆柱形形状。上端的壁即颈部12是实心的并且由牙用手持件夹持或连接至手柄上以供手动使用。SAF的主体的主要部分是开口的格状结构，由从颈部到尖端16沿着器具的长度延伸的纵向元件14和连接邻接的纵向元件的短圆周元件18组成。在图中所示的优选实施例中，具有四个纵向元件和圆周元件，圆周元件在它们的未变形状态中为圆弧。在包含圆周元件的径向平面中，位于该平面中的圆周元件界定了器具在该平面中的横截面形状。圆周元件和纵向元件均具有扁平的矩形叶片形横截面。在制造者之后，镍钛诺圆柱体被限制在模子里并且加热处理以赋予它形状存储特性而同时将其形状改变为圆柱一圆锥。

与管壁接触的本发明的器具的表面以某些方式被处理以使它们能够在器具旋转时可以从壁上移除材料。一种可能的处理是在表面上涂覆研磨材料，例如金刚石粉末、氮化钛和碳化钨，这些研磨

材料会在SAF旋转时通过摩擦从管壁上移除牙本质，因此清除并且放大牙根管的内部。在其它实施例中，与管壁接触的表面可以制造成具有粗糙表面，包括例如如同锉刀或粗锉刀中一样的很多小齿。或者，这些表面可以包括与钻头上的刃类似的切削刃。在本发明的5器具的一些实施例中，与管壁接触的表面可以相对光滑并且磨粉浆被导入管中以收集在器具和壁之间。

从管壁刮掉的材料穿过SAF的主体的格状结构中的开口进入中空的内部，由此通过冲洗或抽气而不停止器具的旋转或是将它由牙根管撤回而很容易地将它移除。在其它实施例中，残余物也可以经10由管壁和器具之间的空间移除。设计允许当器具在工作时，流体例如防腐或盐水溶液通过器具的中心或是器具的外表面和管壁之间连续地流入牙根管，因此节约了宝贵的时间并且提高了清创和消毒过程。恒定的流动还增大了锉削的效率并且防止牙本质泥和残余物将管堵塞。SAF的中空结构的另一个优点是，在器具失效并且损坏15管内部的极端情形下，使用特殊设计的拔出器，可以很容易并且安全地移除本发明的器具的单独零件，而不管器具的断件处于牙根管中的位置。

在部分牙冠被移除并且牙髓被从牙髓室中清理出之后并且能够充分接近管时，SAF被插入牙根管中。当器具推进到管中时，它的超弹性允许它通过遵循最小阻力的路径（通过牙髓而不是更硬的20牙质）导引至牙根管的顶端。现有技术中的镍钛锉刀也可以使它们自己纵向地适应管的形状，但是它们不能如SAF那样改变它们的容积和轮廓。另外，现有技术中锉刀的实心结构使它们不同中空格状结构的SAF那么易弯曲。图10中显示了SAF在插入直至牙根管的顶端25时会改变其形状。

器具现在相对于牙根管的壁移动以执行清洁、扩宽和成形处理。运动可以是纵向的，即器具可以在管中上下移动；旋转的；振动的，即通过将器具连接到例如超声换能器上而使之振动；或是这些运动的组合。在本发明的优选实施例中，SAF被手动地或是利用5 牙用手动件旋转。当器具旋转时，SAF的超弹性特性就保持其元件沿着器具的长度沿所有的径向平面压在牙根管墙壁上。

图8A和8B分别显示了在水滴形牙根管外部和内部的本发明的器具的剖视图。在图8A和8B中以横截面显示的视图位于径向平面中，其中每个这种径向平面都位于一单组圆周元件上并且包含该单10 组圆周元件。因为SAF的轴大体上位于管的纵轴上，所以每个平面都与管壁以直角相交。SAF在这些平面中的周边由由八段组成，其中包括纵向元件14a至14d和圆周元件18a至18d。SAF的材料和结构具有可以允许它执行期望功能的三种特性。首先，合金的超弹性使得由它构成的设备极其柔韧，从而允许它能够变形以与它所在位置15 处的管的形状相符。其次，器具的初始圆柱—圆锥状态的直径大于管的直径。因此当器具旋转时由于与管壁的接触发生的变形而在合金中生成的应力和超弹性特性就使器具设法返回其初始的圆柱—圆锥形状。尝试使器具返回初始形状所施加的力不断地将设备的元件推动到管的内壁上。第三，由超弹性合金制成的每个元件都具有20 能够由其初始形状加压/应变直至8%到10%，这取决于合金的确切组分，因此允许SAF的内部容积成倍地（with time）增大并且其元件保持与壁的恒定接触，甚至是在材料由它们连续地移除时。当器具旋转时，每个圆周元件18a至18d都彼此独立地改变长度和形状，因此器具能够与管壁的局部形状相符。

事实上，器具的圆周被分成四个元件，其中每个元件均可以独立地改变形状，这就赋予SAF一定程度的灵活性，一种适应牙根管形状的能力，以及膨胀尺寸远远超过现有文件中膨胀尺寸的能力。这些性能可以通过建造具有更大数目圆周元件的器具而进一步提高，然而，提高的灵活性等是以牺牲设备强度为代价获得的。
5

因此，在所示平面中，当器具旋转时，其横截面形状总是变化以与管壁的形状相符，并且在该平面中设备的圆周的长度总是随着材料从壁中移除而增大。这可以与现有文件中的状态相比，在现有文件的状态中，管的形状会改变以与锉刀的形状相符并且锉刀必须总是替换为具有更大直径的锉刀以对管进行清洁、扩宽和成形。
10

上文给出的说明适用于沿着器具的长度位于不同径向平面中的每个连续组的圆周元件。对于管的局部形状的适应和包括连续组的圆周元件的轮廓和长度中的变化基本上独立于其相邻圆周元件。该行为解释了本发明的器具如何处理上文所述的常见状态，在该常见状态中，管沿着其大部分长度变窄，然后在再次变窄之前在靠近顶端时变宽。因为器具作为单个装置移动（旋转），所以从管壁上移除的材料量（主要取决于器具的旋转时间）沿着插入管中的器具的部分的整个长度大体上是恒定的。
15

对于几乎所有的情形，牙根管直径与其平均直径的偏差使得本发明的器具可以设计成允许使用单个器具来清洁管的整个长度。在本发明的优选实施例中，器具的外表面被均匀地处理以能够从壁上移除材料，在该情形中，大体上同样量的材料会从管壁上沿着其整个长度的每个径向平面处被移除。然而，本领域的普通技术人员知道如何设计和处理器具以允许材料在沿着管的程度的不同位置处的非均匀移除，如果该结果对于特定应用是期望的话。基于由许多
20
25

牙齿或者的关于牙根管尺寸的统计信息，可以确定本发明的器具的单个标称宽度。然而，优选地是提供具有几个不同标称直径的器具，例如具有用于狭管的小直径和用于宽管的大直径。在任意情形中，一旦已经选择了正确尺寸的器具，就会仅仅使用该器具执行整个清洁、扩宽和成形过程，而该器具一旦插入管中，就仅仅在过程末端撤回。应当指出，在某些情形中，本发明的器具工作的通道可能具有例外广泛变化的横截面，在该情形中必须使用具有不同标称直径的一个以上的器具来对整个通道进行成形、扩宽和清洁。

图9A、9B和9C中分别示意性地显示了使用本发明的自调节器具制备具有圆形、扁平和水滴形横截面的牙根管。所述图是一系列显示过程中清洁、成形和扩宽步骤的图像。图像的范围从左侧的未处理的牙根管到右侧的处理结束时的管。从图中可以看出，旋转的SAF从管壁的所有内表面上移除了相对均匀的层，并且因此清洁的管的最终形状（右图）非常接近最初管的形状。成形和扩宽是通过移除最少量的管壁完成的并且因此不会导致如现有技术中的情形（参见图6B和6C）一样的根部壁的局部变薄。使用SAF清理牙根管，管会沿着其长度在每个径向平面处保持其标称直径和形状。换句话说，成形和清洁的管不会具有大体上圆形的横截面，该横截面沿着其长度具有均匀的横截面积，如现有技术中的情形一样。

使用一个器具对牙根管成形、扩宽和清洁而同时以恒定流动的防腐溶液冲洗，可以显著地缩短处理时间。另外，使用一个器具对牙根管成形和清洁使操作者不需要遵循复杂和棘手的流程图以实现当前最主要的旋转锉刀系统所需的简单的牙根管处理过程。

可以很容易地将热软化古塔胶方法用于充填使用本发明的器具获得的制备好的牙根管。

在材料的选择并且尤其是设备的结构的设计中的许多变化是可能的。例如，设备并不需要必须由镍钛诺构成，而是可以选择其它类型的材料例如不锈钢、钢、塑料、镍基合金和钛基合金。代替上文所述的具有扁平矩形叶片形状的圆周元件和纵向元件，元件可以具有例如多边棱、杆形或弯曲的形状。类似地，可以使用具有多边形（包括矩形、正方形和三角形）、圆形和弯曲横截面的元件。器具的初始圆柱形形状和在热处理之后最适于牙根管工件的圆柱—圆锥形状的组合可以替换为更适于具体应用的其它形状。另外，器具的结构并不需要与上文所述的SAF的优选实施例中的结构相同。
图11A至11F显示了本发明的器具的不同实施例的一些实例的横截面。纵向元件由数字20标示并且圆周元件以21标示。图11A显示了SAF并且图11B是类似的设计，不同之处在于，在本实施例中，只有纵向元件的外表面与管壁保持接触。使用图11B的实施例，残余物可以向上移除通过管壁和圆周元件之间的空间而液体向下流动通过设备的中心，或者反之亦然。图11C的实施例是三角形的。纵向元件可以倒圆角并且覆盖研磨材料或齿或它们可以为三角形的，具有面向外侧的顶点充当切削/刮削刃。图11D中所示的实施例具有一单个方形的纵向元件，具有四个连接到它上的叶片。图11E和图11F的实施例具有一单个纵向元件，由该纵向元件沿径向伸出大量叶片状或线状元件。设计和制造本发明的器具的这些和其它实施例的方法（包括提供必要的超弹性和形状记忆特性）在所属领域的普通技术人员的知识范围内，因此在此不再详细讨论。

在另一个实施例中，本发明的器具包括狭长的气球，该气球被插入通道并随后充气。该实施例能够以几种方式实现。例如，基于
SAF的设计的器具可以构建成其中圆周元件被移除并且气球沿着设

备的纵轴安装到设备上并且位于纵向元件内侧。气球在颈部处连接到设备上并且连接到纵向元件的远端。器具插入管中且气球放气。当处于适当的位置时，使用传统的技术将流体导入气球内部并且气球膨胀，将纵向元件推到通道的壁上。纵向元件的外表面以某些方式被处理或成形为使它们能够在器具相对于通道的壁旋转时可以从壁上移除材料。对于包括气球的实施例，相对运动优选地为平移，即器具沿通道纵轴方向交替推拉。

在可选实施例中，设备可以包括气球，仅仅气球在其外表面上涂覆有研磨材料。为了给气球足够的刚度，杆或线插入气球内部并且连接在远端。气球插入通道，然后充气，将气球的侧面挤压在通道的壁上。相对运动优选地为平动，即沿通道纵轴方向推拉内部杆，这将使气球相对于壁移动，从而对通道进行清洁、成形和扩宽。当工作完成时，气球放气并且从通道中退出。

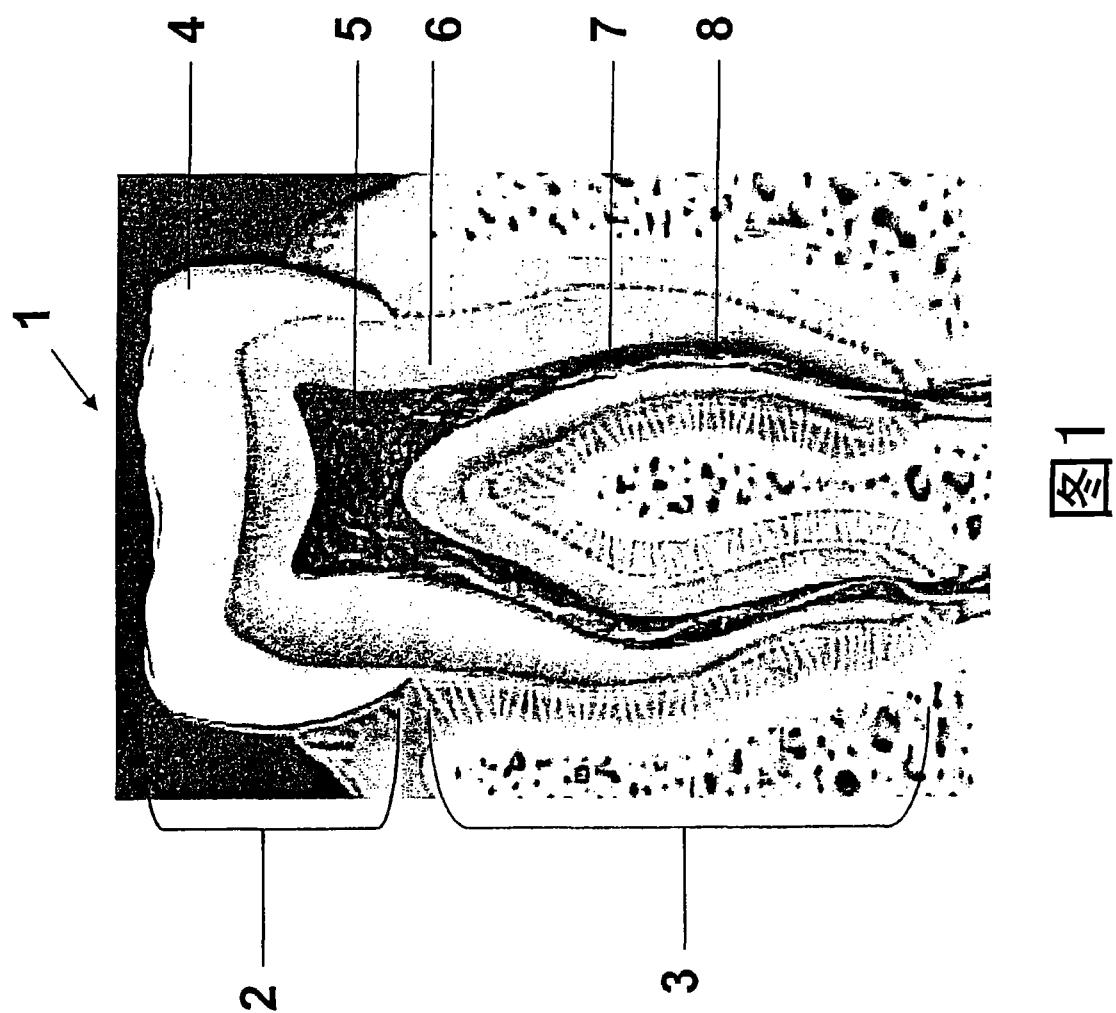
尽管已经通过例证对本发明的实施例进行了描述，但是应当理解，能够以多种变化、改进和改编来实现本发明而不脱离其精神或是超出权利要求的范围。

参考文献：

1. Saunders, WP, Saunders, EM, Sadiq, J, Cruickshank, E,
20 Technical standard of root canal treatment in an adult
Scottish sub-population, Br Dent J 182: 382-386, 1990.
2. Wu, M-K, R'oris, A, Borkis, D, Wesselink, PR,
Prevalence and extent of long oval canals in the apical third,
Oral Surg Oral Med Oral Pathol 89: 739- 743, 2000.

3. Tan, BT, Messer, H H, The quality of apical canal preparation using hand and rotary instruments with specific criteria for enlargement based on initial apical file size, J Endodon 28: 658-664, 2002.

5 4. Wu, M-K, Wesselink P R, A primary observation on the preparation and obturation of oval canals, In. Endod J 34: 137-141, 2001.



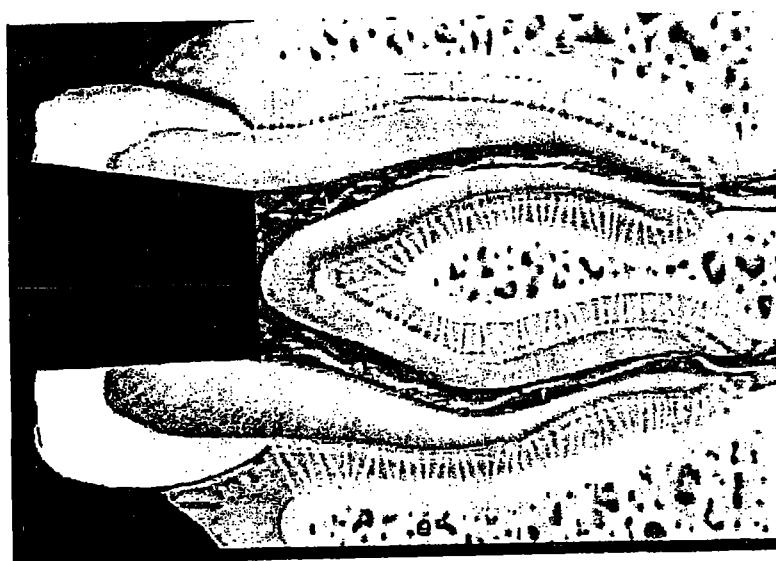


图2A

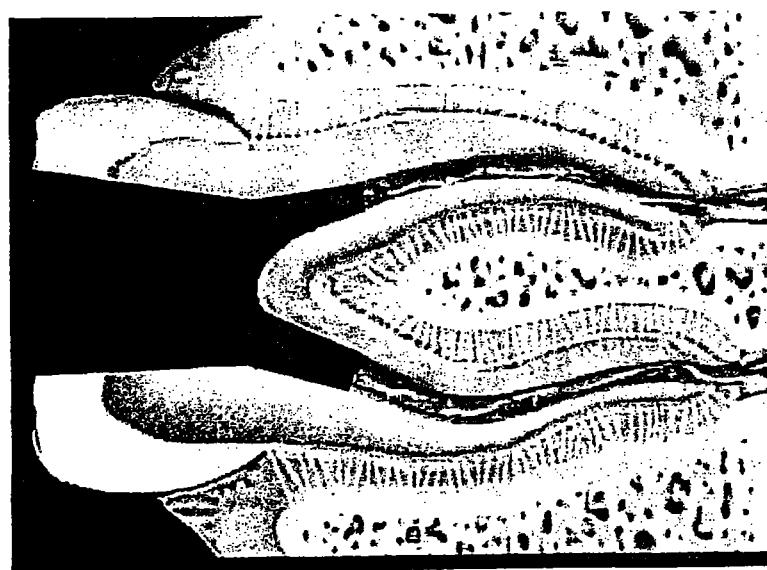


图2B

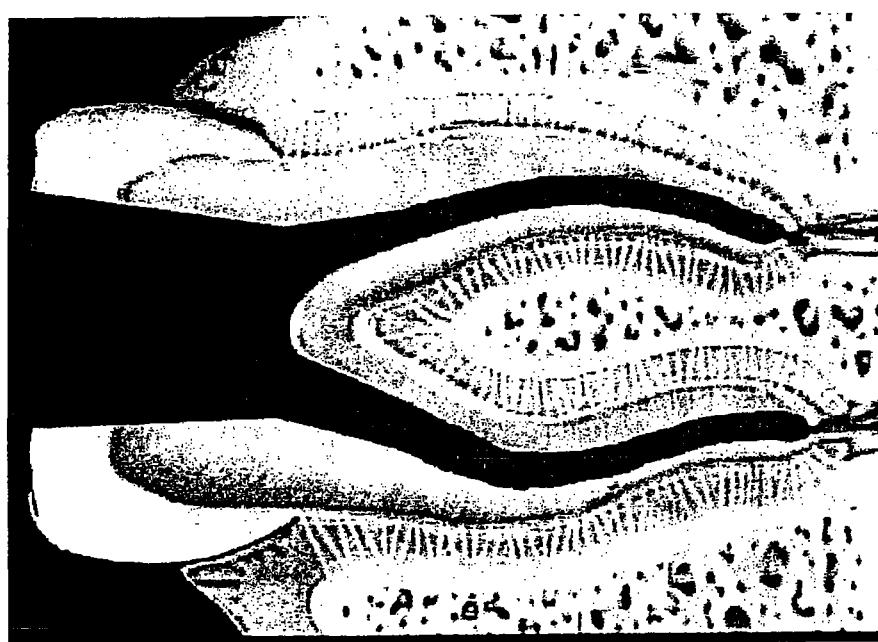


图2C

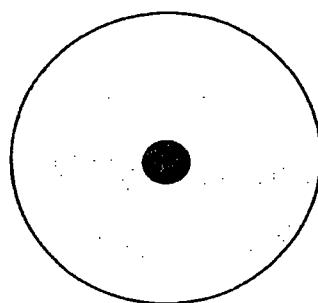


图3A

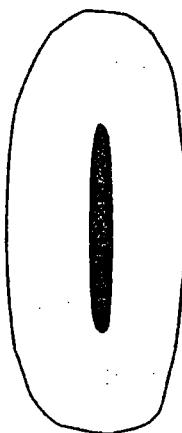


图3B

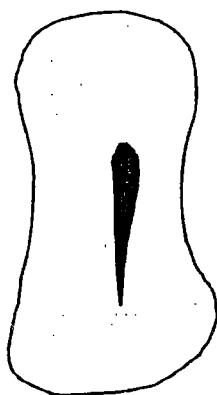


图3C

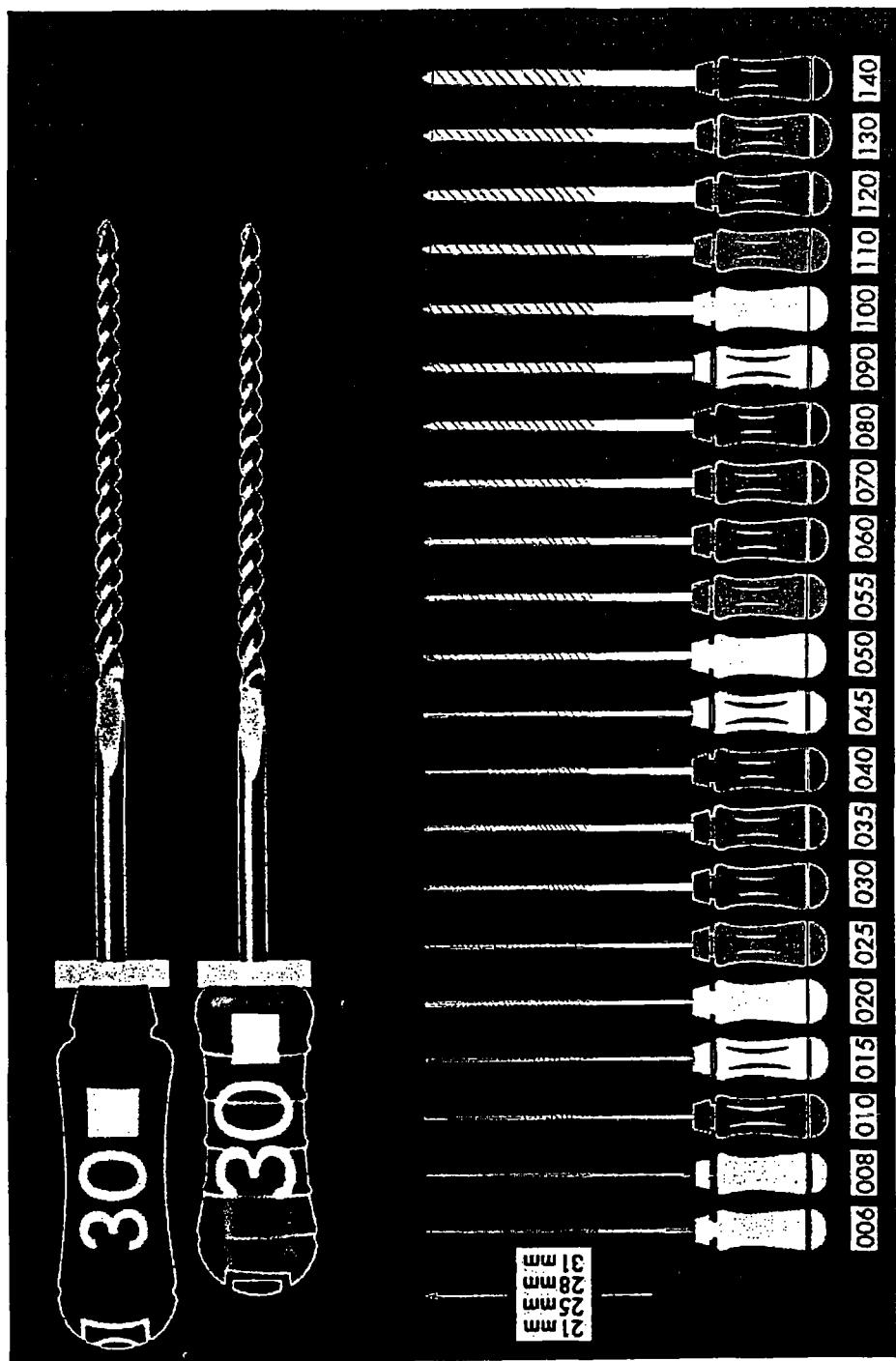


图4（现有技术）

图5C

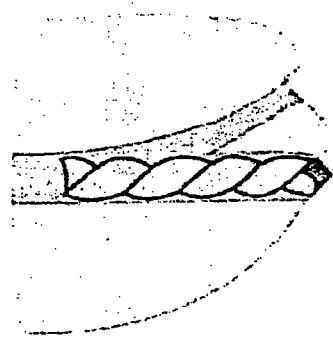


图5B

(现有技术)

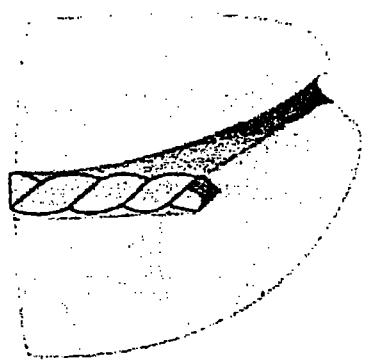
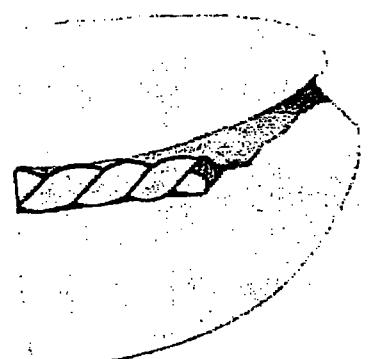


图5A



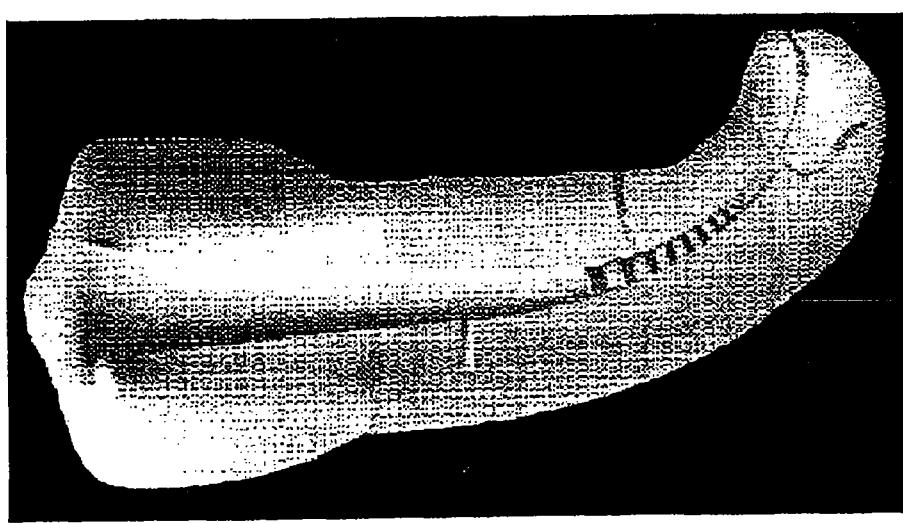


图5D（现有技术）

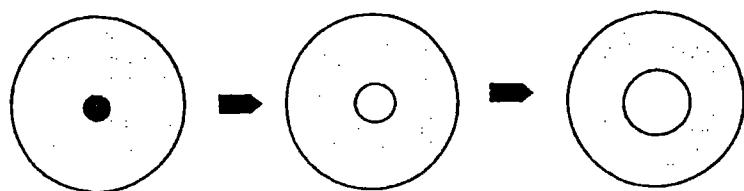


图6A（现有技术）

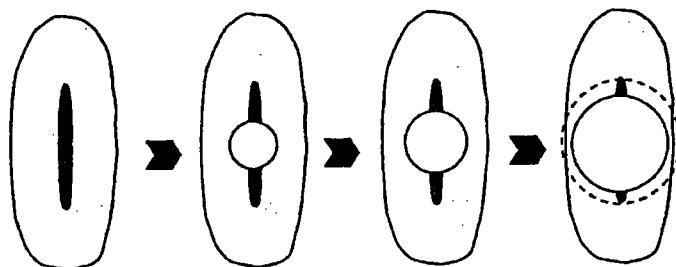


图6B（现有技术）

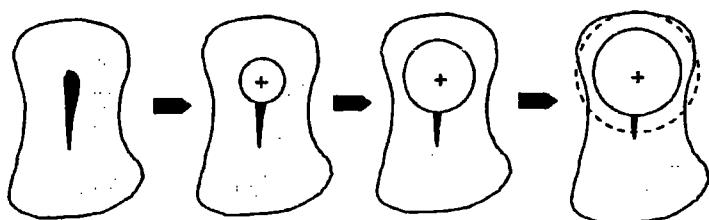


图6C（现有技术）

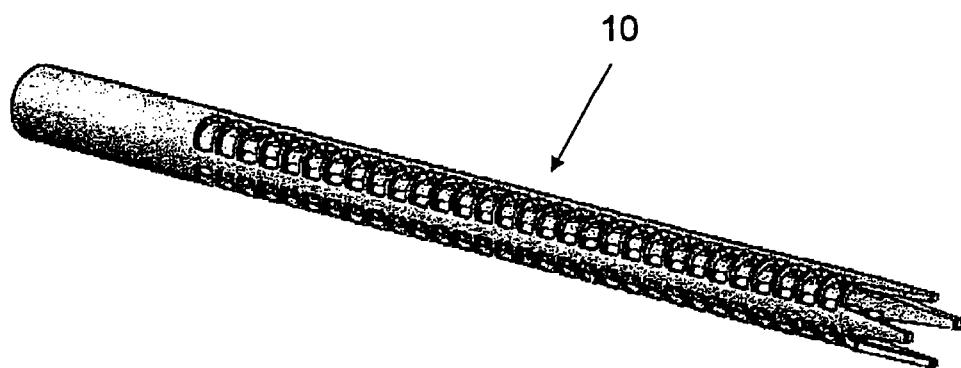


图 7a

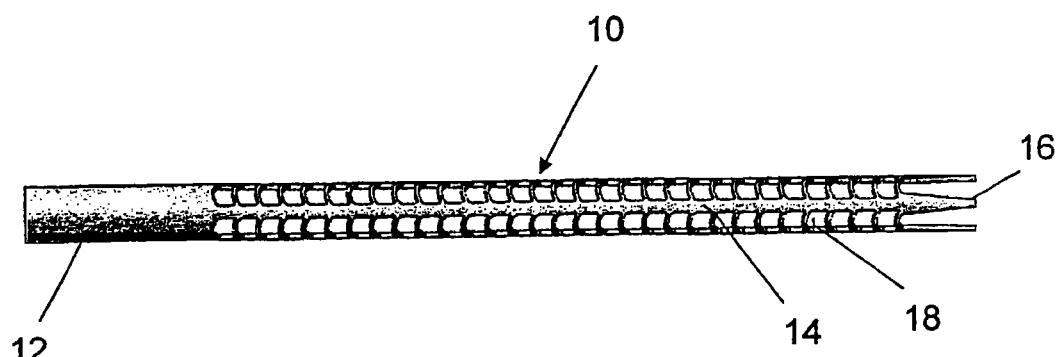


图 7b

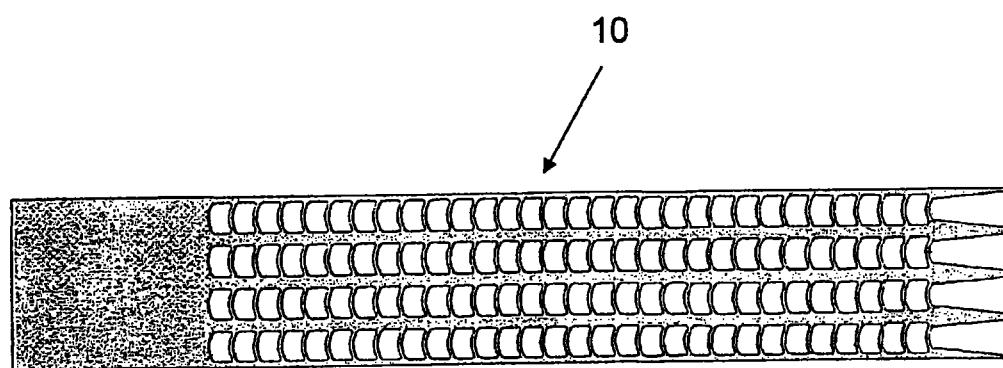


图 7c

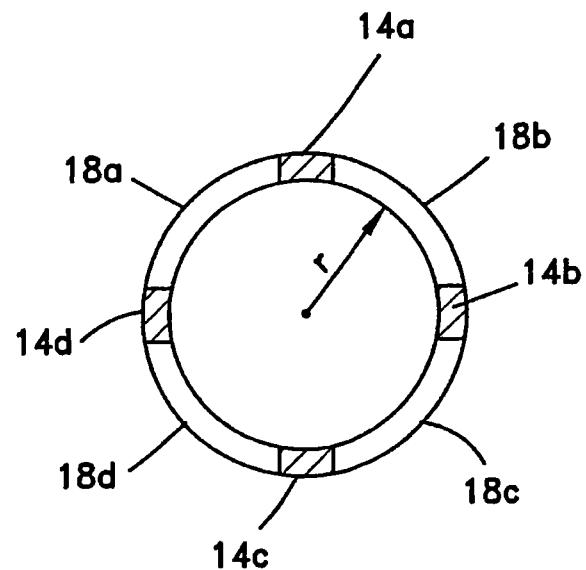


图 8A

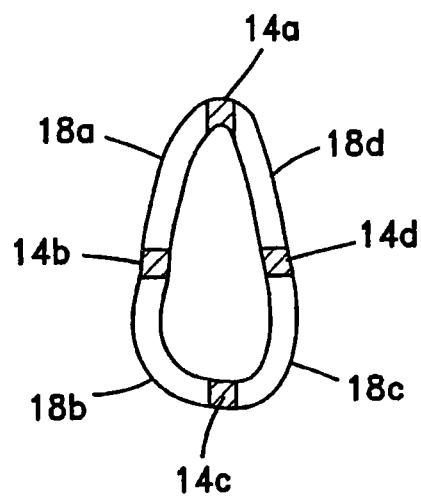


图 8B

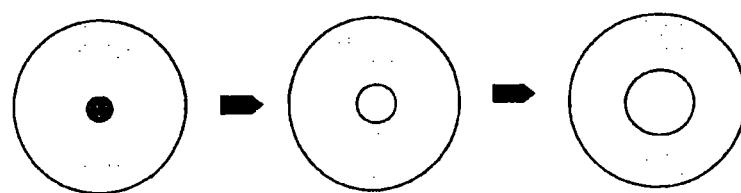


图9A

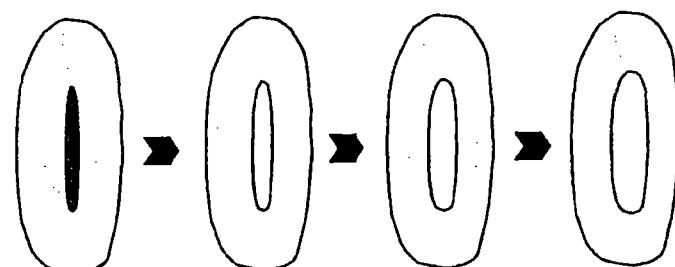


图9B

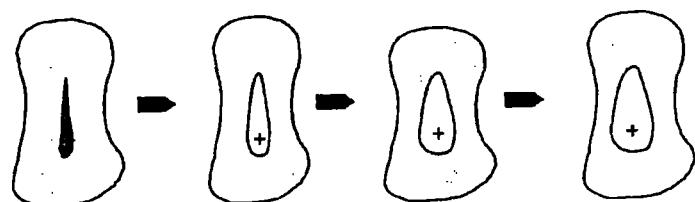
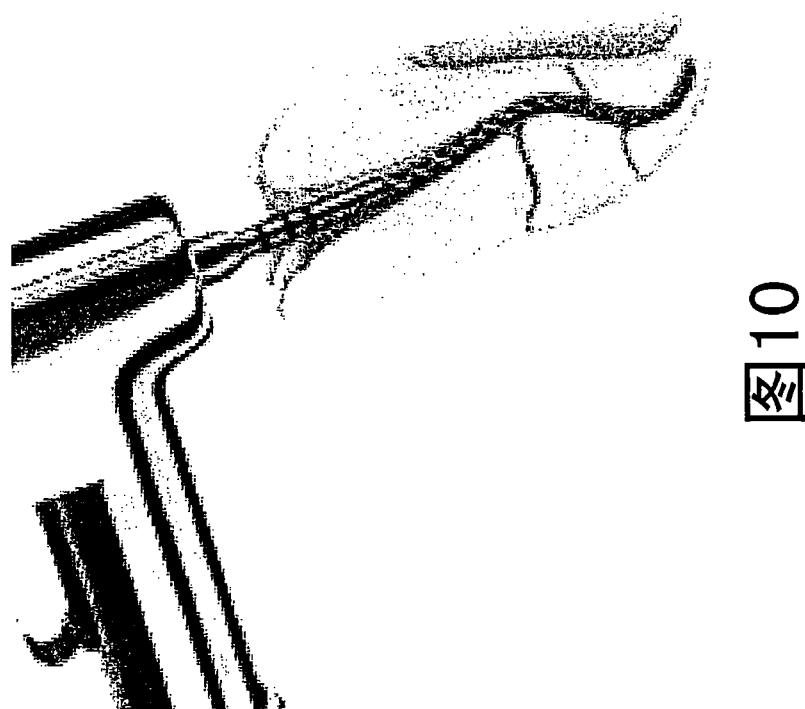


图9C



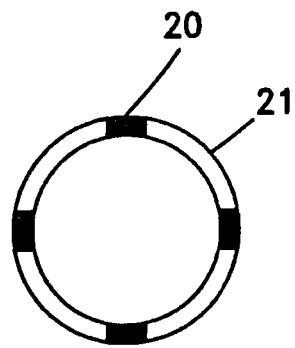


图11A

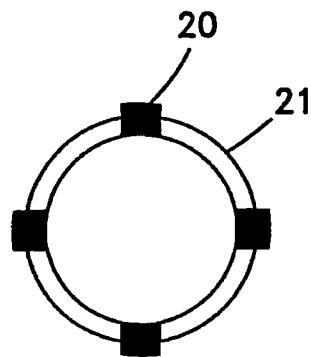


图11B

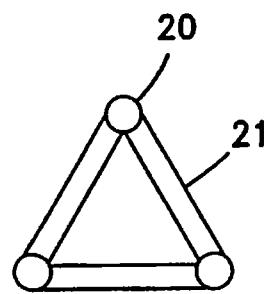


图11C

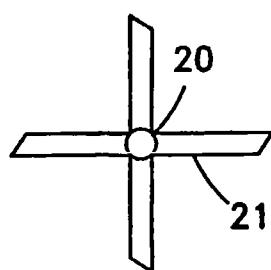


图11D

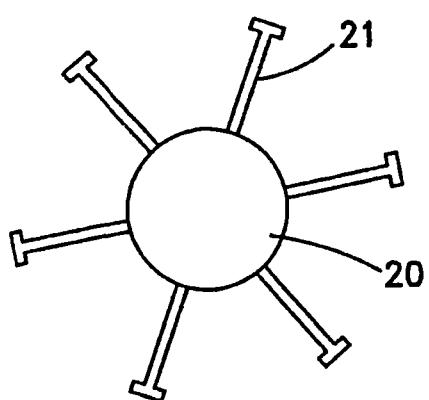


图11E

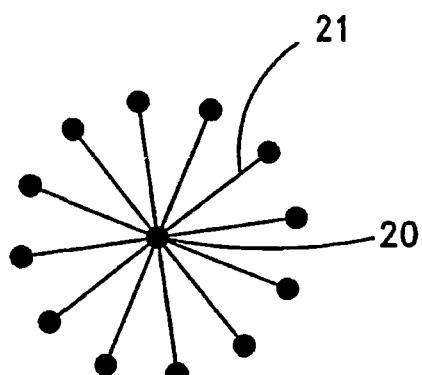


图11F