

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 375**

51 Int. Cl.:

A61C 5/42	(2007.01)
C21D 9/00	(2006.01)
C22C 14/00	(2006.01)
C22C 19/05	(2006.01)
C22F 1/18	(2006.01)
C22C 19/03	(2006.01)
C22F 1/10	(2006.01)
C21D 1/60	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2021 PCT/EP2021/076044**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2022 WO22089845**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2021 E 21783165 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025 EP 4236859**

54 Título: **Instrumento de endodoncia**

30 Prioridad:

30.10.2020 DE 102020128671

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.04.2025

73 Titular/es:

**GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG (100.00%)
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo, DE**

72 Inventor/es:

**KRUMSIEK, MICHAEL y
KÜLLMER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 3 014 375 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumento de endodoncia

5 [0001] La presente invención se refiere a un instrumento de endodoncia para el tratamiento de un conducto radicular de un diente, así como a un procedimiento para su fabricación. Además, también se describe el uso de una aleación de níquel-titanio para la fabricación de un instrumento de endodoncia.

[0002]

10 Los instrumentos de endodoncia se conocen por el estado de la técnica, por ejemplo, por el documento DE 202012012526 U1. Los instrumentos de endodoncia deben presentar cierta flexibilidad para poder seguir las curvas y vueltas de un conducto radicular, para poder realizar un tratamiento correspondiente del conducto radicular. Para ello, los instrumentos de endodoncia presentan un alma, es decir un núcleo de material macizo, partiendo de un área de trabajo del instrumento de endodoncia, que se ensancha continuamente de forma cónica en dirección a un área de vástago del instrumento de endodoncia. En particular los molares presentan un sistema de conductos radiculares relativamente complicado, en el que el instrumento de endodoncia debe seguir también radios pequeños del conducto radicular. Para ello, el área de trabajo del instrumento de endodoncia debe ser aún más flexible. Esto se consigue hasta ahora mediante otro estrechamiento del alma del instrumento de endodoncia, aunque esta conduce a una menor estabilidad mecánica del área de trabajo y conlleva, por lo tanto, cierto riesgo de una rotura de una parte del área de trabajo durante el tratamiento del conducto radicular.

[0003] El documento EP1 759 656 A1 divulga un instrumento de endodoncia que comprende un vástago y un área de trabajo fijada en el vástago, estando hecha el área de trabajo de una aleación de níquel-titanio.

20 [0004] El documento US 5 044 947 A divulga una aleación de Ni-Ti-Cu para alambre de ortodoncia, pudiendo añadirse un elemento adicional, elegido entre Co, V, Cr, Mn, Fe, Mo, W y Al.

25 [0005] Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un instrumento dental de endodoncia, así como un procedimiento para su fabricación que, con una estructura sencilla y a pesar de ello estable y una posibilidad de fabricación sencilla, económica, presente una flexibilidad mejorada y pueda seguir en particular también vueltas pronunciadas de un conducto radicular de un diente.

[0006] Este objetivo se consigue mediante un instrumento de endodoncia, un procedimiento para su fabricación, así como su uso con las características de las reivindicaciones independientes. Las reivindicaciones subordinadas muestran perfeccionamientos preferidos de la invención.

30 [0007] El instrumento dental de endodoncia según la invención con las características de la reivindicación 1 presenta la ventaja de que el instrumento de endodoncia se caracteriza por una flexibilidad excelente. Gracias a ello, en el tratamiento de un conducto radicular pueden seguirse perfectamente las curvas y vueltas del conducto radicular con el instrumento de endodoncia según la invención, incluso en el caso de conductos radiculares de molares difícilmente accesibles, sin que exista un riesgo de una rotura del área de trabajo del instrumento de endodoncia. Por lo tanto, puede retirarse completamente, con gran seguridad, tejido pulpar necrótico o infectado del conducto radicular. Gracias a ello se consigue la mayor eliminación posible de microorganismos que se encuentran en el conducto radicular.

35 [0008] El instrumento de endodoncia comprende un vástago y un área de trabajo fijada en el vástago, estando hecha el área de trabajo de una aleación de níquel-titanio, que comprende entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53% at. de titanio y entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre. La geometría del instrumento de endodoncia puede estar configurada a este respecto de forma convencional, es decir, puede estar configurada en particular de tal manera que se estrecha cónicamente desde un primer extremo del área de trabajo, que está unido al vástago, hasta un segundo extremo, dejado al descubierto del área de trabajo. El área de trabajo sirve en este caso como área de corte para el conducto radicular y comprende en particular varios filos dispuestos a lo largo de un alma. Gracias al uso de una aleación de níquel-titanio como la anteriormente definida, el área de trabajo queda formada por un material altamente flexible, que se caracteriza a pesar de ello por una gran estabilidad mecánica, es decir, en particular un alto esfuerzo de tracción de al menos 800 MPa, así como una gran flexibilidad o un módulo de Young elevado, ofreciendo al mismo tiempo una buena elasticidad, por lo que puede impedirse eficazmente una rotura durante el uso del instrumento de endodoncia. Gracias a sus propiedades físicas y mecánicas, la aleación de níquel-titanio que contiene cobre es idónea para formar un área de trabajo altamente flexible para un instrumento de endodoncia.

50 [0009] Para mejorar la resistencia a la carga de rotura, la aleación de níquel-titanio está hecha entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo.

[0010] Según un perfeccionamiento especialmente preferido, la aleación de níquel-titanio está hecha esencialmente entre el 40,5 y el 43,1 % at. de níquel, entre el 48,7 y el 50,8 % at. de titanio, entre el 6,3 y el 8,4 % at. de cobre y entre el 0,08 y el 0,13 % at. de cromo y en particular de un 42,50 % at. de níquel, un 49,90 % at. de titanio, un 7,50 % at. de

ES 3 014 375 T3

cobre y un 0,10 % at. de cromo. En este caso "esencialmente" significa que no se añaden activamente otros metales de aleación o aditivos, aunque puede haber eventualmente pequeñas cantidades de metales o aditivos, aunque en forma de impurezas de los materiales usados.

5 [0011] Para estabilizar aún más la estructura de la aleación, la aleación de níquel-titanio comprende según ASTM F 2063-15 como máximo 500 ppm de oxígeno y nitrógeno y/o como máximo 500 ppm de carbono y/o como máximo 50 ppm de hidrógeno. En particular, el contenido total de oxígeno y nitrógeno está por debajo de 500 ppm, el contenido de carbono por debajo de 500 ppm y el contenido de hidrógeno por debajo de 50 ppm.

10 [0012] Para mejorar la flexibilidad del área de trabajo, la aleación de níquel-titanio fue templada en un rango de temperatura de 350 bis 450 °C. Esto significa que la aleación de níquel-titanio que forma el área de trabajo se sometió a un tratamiento térmico en un rango de temperatura de 350 °C a 450 °C durante aproximadamente 5 min. a 4 h, por lo que se optimizó la estructura reticular de la red de la aleación.

[0013] También resultó ser ventajoso un tratamiento térmico mediante inducción de 1 segundo a 60 segundos a una temperatura de 500°C +/- 20°C. También de esta manera puede conseguirse una mejora de la estructura reticular de la red de aleación.

15 [0014] Además, la aleación de níquel-titanio ventajosamente fue solidificada entre el 21 y el 40 % y en particular en un 35 % en frío antes del procesamiento mecánico (es decir, por ejemplo, antes del arranque de virutas para formar el área de trabajo).

20 [0015] Para mejorar además de la flexibilidad también la estabilidad mecánica con respecto a una elasticidad, por lo que se contrarresta en particular una rotura del área de trabajo en el caso de actuar grandes fuerzas de torsión, la aleación de níquel-titanio se enfrió rápidamente hasta alcanzar la temperatura ambiente después del tratamiento térmico o templado. Por enfriamiento rápido se entiende en el sentido de la presente invención un enfriamiento brusco de la temperatura de templado o de la temperatura del tratamiento térmico hasta alcanzar la temperatura ambiente, es decir aproximadamente 20 a 25 °C. Esto se consigue en particular poniéndose la aleación de níquel-titanio templada o sometida a un tratamiento térmico con un medio que se mantiene a temperatura ambiente. El medio no está limitado
25 concretamente y puede comprender gases, como nitrógeno o dióxido de carbono, o también líquidos, como agua u otros disolventes inertes.

[0016] Un enfriamiento rápido se realiza de manera especialmente ventajosa en agua. Se mostró que el agua, gracias a su gran capacidad de absorción de calor, consigue un enfriamiento especialmente rápido de la aleación de níquel-titanio, por lo que mejoran aún más tanto la flexibilidad como la elasticidad del área de trabajo.

30 [0017] También es ventajoso que el instrumento de endodoncia comprenda en la dirección axial áreas provistas de diferentes ángulos de desprendimiento, hechas respectivamente de la aleación de níquel-titanio. Gracias a las áreas configuradas con geometrías diferentes, puede formarse un área de trabajo que se caracteriza por una forma que se estrecha de forma especialmente pronunciada en dirección al segundo extremo dejado al descubierto, aunque gracias al uso de la aleación de níquel-titanio se caracteriza por una estabilidad mecánica y flexibilidad suficientemente elevadas, sin riesgo de rotura.

35 [0018] Según la invención se describe además también un procedimiento para la fabricación de un instrumento de endodoncia como el anteriormente divulgado. En otras palabras, el procedimiento según la invención sirve para fabricar el instrumento de endodoncia según la invención. A este respecto, el procedimiento comprende en primer lugar una etapa de proporcionar una aleación de níquel-titanio en forma de una barra, comprendiendo la aleación de níquel-titanio entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo. En una etapa del procedimiento posterior se procesa la barra para formar un área de trabajo. El procesamiento puede comprender a este respecto cualquier procedimiento de mecanizado adecuado para aleaciones de níquel y, en particular, un procesamiento mecánico. Después del acabado del área de trabajo, esta se une a un vástago. El vástago no está limitado de forma concreta y puede estar hecho por ejemplo
40 también de un material metálico o bien de un plástico.

[0019] Las ventajas, los efectos ventajosos y los perfeccionamientos descritos para el instrumento de endodoncia según la invención también se aplican al procedimiento según la invención para la fabricación del instrumento de endodoncia. Además, con respecto a eventuales definiciones se hace referencia a las explicaciones anteriormente expuestas.

50 [0020] Con el fin de una mejora de la flexibilidad del área de trabajo, es ventajoso templar la aleación de níquel-titanio en un rango de temperatura de 350 a 450 °C. Como ya se explicó anteriormente, para el templado, la aleación de níquel-titanio que forma el área de trabajo se somete durante aproximadamente 5 min. a 4 h a un tratamiento térmico en un rango de temperatura de 350 °C a 450 °C, por lo que puede optimizarse la estructura reticular de la red de aleación. El templado se realiza ventajosamente en un horno en atmósfera de oxígeno. No obstante, una variante
55 también puede comprender un templado al vacío y/o en atmósfera de argón.

[0021] Según un tratamiento térmico alternativo, la aleación de níquel-titanio se somete mediante inducción durante 1 segundo a 60 segundos a un tratamiento térmico a una temperatura de 500 °C +- 20 °C, lo que también conduce a una mejora de la estructura reticular de la red de aleación, aunque requiere un tiempo considerablemente más corto. Otro perfeccionamiento ventajoso del calentamiento inductivo es la limitación local de la zona de calor.

5 [0022] Antes del procesamiento de la barra, la aleación de níquel-titanio también puede solidificarse en frío, ventajosamente entre el 21 y el 40 %, en particular en un 35 %. Al solidificarse el material en frío, el rango de temperatura para el tratamiento térmico puede cambiar. Un 30 % de solidificación en frío conduce en este caso a una temperatura aproximadamente 100 °C más elevada en el tratamiento térmico.

10 [0023] También es ventajoso que a continuación del templado se produzca un enfriamiento rápido de la aleación de níquel-titanio, que se realiza en particular mediante el uso de agua que se mantiene a temperatura ambiente. En particular, la aleación de níquel-titanio procesada se pone inmediatamente después del tratamiento térmico o templado, es decir, por ejemplo después de la retirada del horno, en contacto con un medio que se mantiene a una temperatura de aproximadamente 20 a 25 °C, como en particular agua, realizándose un enfriamiento brusco de la aleación de níquel-titanio, por el que la estructura reticular cambia de tal modo que además de la flexibilidad también mejora la estabilidad mecánica con respecto a una elasticidad del área de trabajo.

15 [0024] Preferentemente, la unión del área de trabajo al vástago se realiza mediante prensado, soldadura o inyección. En particular, los dos procedimientos indicados en primer lugar son especialmente adecuados cuando el vástago está hecho de un material metálico. Una inyección directa del vástago para unirlo al área de trabajo, es decir, al primer extremo del área de trabajo, se realiza en particular cuando el vástago está hecho de un material plástico inyectable.

20 En este caso se aplica por ejemplo una técnica de moldeo por inyección.

[0025] También según la invención se describe además el uso de una aleación de níquel-titanio, que está formada esencialmente entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo, estando situada la parte de cromo en particular entre el 0,08 y el 0,13% at. y siendo en particular del 0,01% at. El uso prevé que la aleación de níquel-titanio se utilice para la fabricación de un instrumento de endodoncia, por lo que el instrumento de endodoncia se caracteriza por un área de trabajo especialmente flexible y dúctil. También para el uso según la invención se aplican realizaciones y perfeccionamientos ventajosos del instrumento de endodoncia según la invención.

[0026] A continuación, la invención se describirá con ayuda de un ejemplo de realización en relación con el dibujo. A este respecto muestra:

30 la figura 1 una vista lateral esquemática de un instrumento de endodoncia según una forma de realización de la invención.

[0027] La figura 1 muestra en detalle un instrumento de endodoncia 1 con un vástago 2, así como con un área de trabajo 4 unida mediante una zona de unión 3 al vástago 2. En un extremo distal del vástago 2 hay una pieza de conexión 5. La pieza de conexión 5 sirve en este caso para la conexión con un accionamiento o también con una pieza de mano con la que el dentista puede manejar el instrumento de endodoncia 1.

40 [0028] El área de trabajo 4 ha de considerarse un área de corte, con la que puede retirarse tejido pulpar necrótico o infectado por bacterias de un conducto radicular. El área de trabajo 4 presenta un primer extremo 6 y un segundo extremo 7. En la zona de unión 3, el primer extremo 6 está unido al vástago 2, mientras que el segundo extremo 7 está al descubierto y presenta una punta. En general, el curso del área de trabajo 2 desde el primer extremo 6 hasta el segundo extremo 7 es más o menos cónico, comprendiendo el área de trabajo 2 en la dirección axial X-X varias áreas que están provistas de diferentes ángulos de desprendimiento, reduciéndose los ángulos de desprendimiento desde el primer extremo 6 hasta el segundo extremo 7.

[0029] El área de trabajo 4 está hecha de una aleación de níquel-titanio, que comprende entre el 38 y el 46% at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo. Además, la aleación de níquel-titanio puede comprender como máximo 500 ppm de oxígeno y nitrógeno, como máximo 500 ppm de carbono y como máximo 50 ppm de hidrógeno. Gracias al uso de la aleación de níquel-titanio, el área de trabajo 4 se caracteriza por una flexibilidad especialmente buena y una alta elasticidad. Gracias a ello es posible que el área de trabajo llegue incluso a conductos radiculares difícilmente accesibles para retirar allí restos de tejido y formar un conducto radicular cónico. Gracias a la alta flexibilidad y elasticidad del área de trabajo 4, un diámetro del área de trabajo 4 puede estar configurado muy pequeño, puesto que el área de trabajo 4 se caracteriza a pesar de ello por una alta estabilidad mecánica gracias al uso de la aleación de níquel-titanio, de modo que no se produce una rotura del área de trabajo.

55 [0030] Preferentemente, la aleación de níquel-titanio se temple en un rango de temperatura de 350 a 450 °C y se enfría rápidamente con agua hasta alcanzar la temperatura ambiente (aproximadamente 20 a 25 °C), por lo que pueden mejorarse la elasticidad y la flexibilidad manteniéndose al mismo tiempo una elevada resistencia a la rotura.

Ejemplos

[0031] De las aleaciones indicadas en la tabla 1 se fabricaron áreas de trabajo para un instrumento de endodoncia, que pueden estar configuradas de la forma mostrada en la figura 1.

5 [0032] Para ello, se fabricaron barras de material a partir de las aleaciones indicadas que fueron almacenadas en primer lugar a temperatura ambiente (20 a 25 °C). El material no se había solidificado en frío. A continuación, las barras de material fueron almacenadas durante un espacio de tiempo de 30 minutos (el espacio de tiempo puede estar situado en particular entre 5 y 60 minutos y preferentemente entre 20 y 40 minutos) entre 350 y 450 °C en un horno. El calentamiento en el horno tuvo lugar sin pasar por una rampa de temperatura. A continuación, las áreas de trabajo sometidas a un tratamiento térmico se enfriaron bruscamente en agua que estaba a temperatura ambiente. A partir del material aleado obtenido por este proceso se fabricaron mediante arranque de virutas áreas de trabajo para un instrumento de endodoncia. La tabla 1 indica además las propiedades físicas y mecánicas de las aleaciones usadas.

Tabla 1

	Ejemplo 1	Ejemplo de comparación 1
Níquel	42,50 % at.	50,10 % at.
Titanio	49,90 % at.	49,90 % at.
Cobre	7,50 % at.	-
Cromo	0,10 % at.	-
Oxígeno y nitrógeno	Máx. 500 ppm	220 ppm
Carbono	Máx. 500 ppm	320 ppm
Hidrógeno	Máx. 50 ppm	50 ppm
Alargamiento	Mín. el 30 %	10%
Esfuerzo de tracción	Mín. 800 MPa	1100 MPa
Punto de fusión	1310 °C	-
Módulo de elasticidad (austenita)	25-35 GPa (60-80 GPa) -	-

15 [0033] La resistencia y el alargamiento se determinaron según ASTM F 2516 edición de 2018. Para determinar el esfuerzo de tracción máx. (σ_z) se usó la siguiente fórmula: $\sigma_z = F / S$ (F= fuerza en MPa, S= área de sección transversal en mm²).

[0034] La determinación de la fuerza (F) se realizó en una máquina para ensayos de tracción y de compresión con los siguientes parámetros:

Velocidad transversal = 1 mm/min.

20 Diámetro de referencia (material) = 1,0 mm y 1,2 mm.

[0035] El módulo de elasticidad se determinó con ayuda del ensayo de tracción como pendiente hasta la fluencia del material (deformación plástica inicial según la línea recta de Hooke).

25 [0036] Como puede verse en la tabla 1, la aleación del ejemplo 1 se caracteriza por un alargamiento y un esfuerzo de tracción especialmente elevados, por lo que se consiguen una gran flexibilidad y elasticidad. Por lo tanto, también un área de trabajo hecha de la aleación del ejemplo 1 para un instrumento de endodoncia se caracteriza por una flexibilidad especialmente elevada.

Lista de referencias

[0037]

- 1 Instrumento de endodoncia
- 30 2 Vástago
- 3 Zona de unión
- 4 Área de trabajo
- 5 Pieza de conexión
- 6 Primer extremo
- 35 7 Segundo extremo

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de endodoncia que comprende un vástago (2) y un área de trabajo (4) fijada en el vástago (2), estando hecha el área de trabajo (4) de una aleación de níquel-titanio, que está hecha entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo.
- 5 2. Instrumento de endodoncia según la reivindicación 1, estando hecha la aleación de níquel-titanio entre el 40,5 y el 43,1 % at. de níquel, entre el 48,7% y el 50,8 % at. de titanio, entre el 6,3 y el 8,4 % at. de cobre y entre el 0,08 y el 0,13 % at. de cromo y en particular de un 42,50 % at. de níquel, un 49,90 % at. de titanio, un 7,50 % at. de cobre y un 0,10 % at. de cromo y/o comprendiendo la aleación de níquel-titanio según ASTM F 2063-15 como máximo 500 ppm de oxígeno y nitrógeno y/o como máximo 500 ppm de carbono y/o como máximo 50 ppm de hidrógeno.
- 10 3. Instrumento de endodoncia según una de las reivindicaciones anteriores, habiéndose solidificado la aleación de níquel-titanio entre el 21 y el 40 %, en particular en un 35 % en frío.
4. Procedimiento para la fabricación de un instrumento de endodoncia (1) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas:
- 15 - proporcionar una aleación de níquel-titanio que está hecha entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo, en forma de una barra,
- procesar la barra para formar un área de trabajo (4) y
- unir el área de trabajo a un vástago (2), realizándose la unión del área de trabajo (4) al vástago (2) en particular mediante prensado, soldadura o inyección.
- 20 5. Procedimiento según la reivindicación 4, que comprende una etapa de templado de la aleación de níquel-titanio en un rango de temperatura de 350 a 450 °C o que comprende una etapa de tratamiento térmico de la aleación de níquel-titanio mediante inducción durante 1 segundo a 60 segundos a una temperatura de 500 °C +- 20 °C.
6. Procedimiento según la reivindicación 4 o 5, solidificándose la aleación de níquel-titanio entre el 21 y el 40 %, en particular en un 35 % en frío antes del procesamiento de la barra.
- 25 7. Procedimiento según la reivindicación 5 o 6, que comprende una etapa de enfriamiento rápido de la aleación de níquel-titanio sometida a un tratamiento térmico o templada hasta alcanzar la temperatura ambiente, en particular usándose agua.
8. Uso de una aleación de níquel-titanio, que está hecha entre el 38 y el 46 % at. de níquel, entre el 46 y el 53 % at. de titanio, entre el 5,5 y el 8,8 % at. de cobre y entre el 0,05 y el 0,15 % at. de cromo para la fabricación de un
- 30 instrumento de endodoncia (1).

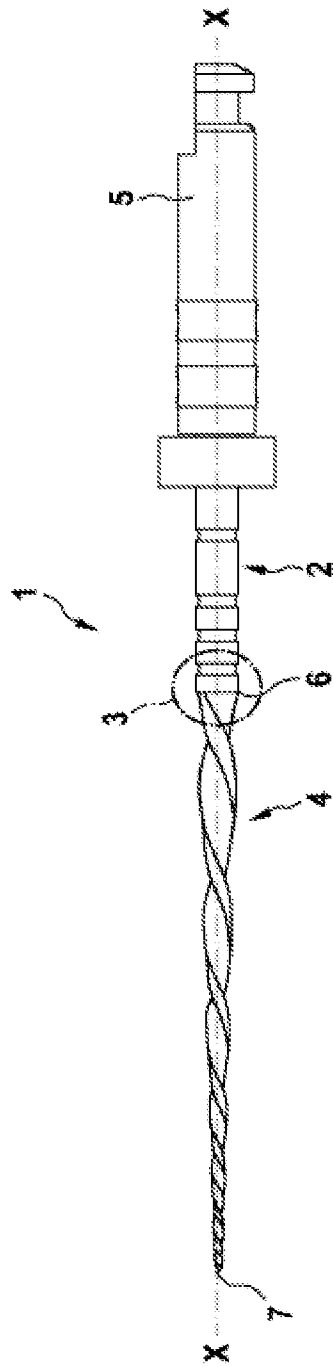


Fig. 1