



Ministero dello Sviluppo Economico

Ricevuta di presentazione

per

Brevetto per invenzione industriale

Domanda numero: 102020000008560

Data di presentazione: 22/04/2020

DATI IDENTIFICATIVI DEL DEPOSITO

Ruolo	Mandatario
Depositante	Paolo Garavelli
Data di compilazione	22/04/2020
Riferimento depositante	BIT25016
Titolo	Metodo e dispositivo per la prova di file endodontici
Carattere domanda	Ordinaria
Esenzione	NO
Accessibilità al pubblico	SI
Numero rivendicazioni	17
Autorità depositaria	

PRIVACY

Autorizzo il trattamento dei dati personali, inseriti all'interno del deposito, ai sensi del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

RICHIEDENTE/I

Natura giuridica	Persona giuridica
Denominazione	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA
P.IVA/CF	00427620364
Tipo Società	le universita'
Nazione sede legale	Italia
Comune sede legale	Modena (MO)
Indirizzo	Via Università
Civico	4
CAP	41121
Telefono	
Fax	
Email	
Pec	

Quota percentuale	100.0%
-------------------	--------

DOMICILIO ELETTIVO

Cognome/R.sociale	A.BRE.MAR S.r.l.
Indirizzo	via G. Servais 27
Cap	10146
Nazione	Italia
Comune	Torino (TO)
Telefono	011 - 7410040
Fax	011 - 7494035
Email\PEC	abremar@pec.abremar-patents.com

MANDATARI/RAPPRESENTANTI

Cognome	Nome
Garavelli	Paolo

INVENTORI

Cognome	Nome	Nazione residenza
Barbieri	Marco	Italia
Bolelli	Giovanni	Italia
Generali	Luigi	Italia
Lusvarghi	Luca	Italia
Puddu	Pietro	Italia

CLASSIFICAZIONI

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
---------	--------	-------------	--------	-------------

NUMERO DOMANDE COLLEGATE

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Tipo documento	Riserva	Documento
Disegni	NO	BIT25016 Disegni.pdf.p7m hash: 77e833c3f3f76c00edeb99b8e5e56d0
Riassunto	NO	BIT25016 Riassunto.pdf.p7m hash: 70af64421098ea234332a1adc9d746ce
Rivendicazioni in inglese	NO	BIT25016 Rivendicazioni-eng.pdf.p7m hash: 5b44cd61768c5b5207fb43be49658048
Rivendicazioni	NO	BIT25016 Rivendicazioni-ita.pdf.p7m hash: 952b591e399fb8321893e37095dff969
Descrizione in italiano*	NO	BIT25016 Descrizione.pdf.p7m hash: 1685b815d3c580c0568a2a668a592905
Lettera di Incarico	NO	BIT25016 Lettera d'Incarico.pdf.p7m hash: d0e985488ba2cc1b5979226d34915c98

PAGAMENTI

Tipo	Identificativo	Data
Bollo	01191814665347	23/03/2020

ESENZIONI INDICATE

Esenzione su diritti e tasse	DM 02/04/2007 - art. 2: esonero dal pagamento dei diritti di deposito e di trascrizione relativamente ai brevetti per invenzioni industriali, e modelli di utilita' a vantaggio di: Universita'; Amministrazioni Pubbliche aventi fra i loro scopi istituzionali finalita' di ricerca; Amministrazioni della Difesa; Amministrazioni delle Politiche Agricole, alimentari e forestali.
------------------------------	--

DOVUTO

Gli importi indicati non tengono conto delle eventuali esenzioni applicabili

Importo Tasse:

€ 365,00

Importo Imposta Bollo:

€ 20,00

NOTE

RIASSUNTO

Sono descritti un metodo, ed un dispositivo per l'attuazione di detto metodo, per realizzare prove di fatica, su *file* endodontici (2) rotanti o
5 reciprocanti in leghe Ni-Ti a memoria di forma.

Il metodo è del tipo che prevede l'inserimento di detto *file* (2) in canali artificiali (3), ed è caratterizzato dal fatto di effettuare:

- prove di fatica statica, ponendo in rotazione
10 detto *file* (2) e obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del *file* (2) stesso;
- prove di fatica dinamica, mediante un inserimento del *file* (2) in profondità in un canale (3), detta placchetta (4) venendo allontanata e
15 riavvicinata di una corsa predefinita.

Il dispositivo è del tipo che comprende uno o più canali artificiali (3), ed è caratterizzato dal fatto di comprendere:

- primi mezzi (5) atti a posizionare il *file* (2)
20 rispetto a detti canali artificiali (3);
- secondi mezzi (6) atti a fare in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali (3), per effettuare una prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi (7) per imprimere al *file* (2) un moto
25 rotatorio, per effettuare una prova di fatica statica.

disinfezione e l'inserimento dei conetti di guttaperca.

L'utilizzo delle leghe Ni-Ti a memoria di forma ha permesso la costruzione e la produzione di
5 nuovi strumenti endodontici con caratteristiche nettamente superiori rispetto agli strumenti in acciaio inossidabile.

Le proprietà principali di queste leghe sono, oltre alla memoria di forma, la superelasticità,
10 che è particolarmente utile poiché conferisce a dette leghe la capacità di flettersi e adattarsi alla conformazione del canale, consentendo allo strumento di sagomare in rotazione e mantenendo una
15 posizione centrata anche in presenza di curvature accentuate.

Nonostante gli innegabili vantaggi dei *file* in Ni-Ti rispetto a quelli in acciaio inossidabile, la frattura degli strumenti in Ni-Ti all'interno dei canali può verificarsi anche senza nessuna
20 deformazione macroscopica visibile.

La frattura di uno strumento rotante dipende da una combinazione di stress da torsione e di stress da flessione.

Attualmente non esiste una normativa di prova
25 a cui fare riferimento per le prove a fatica di

file endodontici. Non esiste infatti allo stato attuale uno standard di prova, ma diversi lavori scientifici proposti in letteratura in cui il problema viene affrontato con approcci differenti.

5 Questa situazione ha originato discrepanze anche significative tra le durate a fatica dei medesimi *file* endodontici provati da differenti laboratori e sta dando luogo a un calo di credibilità e di interesse di queste prove all'interno della
10 comunità scientifica di riferimento.

Il brevetto EP1400217 - "Method and device for measuring fatigue of dental instruments" descrive un metodo per eseguire prove a fatica su *file* endodontici. Il metodo si basa sull'applicazione
15 della distribuzione di probabilità di Weibull per calcolare la probabilità di rottura del *file* endodontico in termini di numero di cicli a rottura e del parametro di forma della Weibull.

Il brevetto CN204405421 descrive una macchina
20 per prove a fatica statica su *file* endodontici. La macchina integra un porta-manipolo mobile su una slitta e una placchetta, con canali artificiali, mobile su una slitta orientata in direzione ortogonale alla slitta del porta-manipolo.
25 Obiettivo delle slitte è permettere la selezione

del canale artificiale da utilizzare per la prova e permettere l'inserzione del *file* endodontico nel canale. Il brevetto descrive inoltre la geometria dei canali realizzati sulla placchetta.

5 Il brevetto però non descrive:

- un dispositivo per permettere il moto relativo di placchetta e porta-manipolo lungo l'asse del *file* (fatica dinamica);

- metodi per il controllo della lubrificazione e
10 della temperatura di prova;

- metodi di controllo della rottura;

- la metodologia di prova.

Il brevetto ES1219520U - "Màquina para testar instrumental endodòntico" descrive una macchina di
15 prova integrante un porta-manipolo fisso e una placchetta mobile. Sulla placchetta, in acciaio inossidabile, è ricavato il canale artificiale. La placchetta può muoversi rispetto al porta-manipolo grazie a un sistema che integra un motore, una
20 riduzione a ingranaggi e una camma. Il brevetto descrive anche un fotorivelatore e un LED per rivelare la rottura del *file* endodontico, per cui il canale artificiale realizza un intaglio passante nella placchetta.

25 Il brevetto non descrive:

- il meccanismo di posizionamento relativo tra manipolo e placchetta;
- la forma del canale artificiale;
- metodologie di controllo della lubrificazione
- 5 e della temperatura di prova;
- la metodologia di prova.

La domanda di brevetto IN201831018992 - "Fatigue testing apparatus" descrive un dispositivo per prove a fatica su *file* endodontici. La

10 necessaria curvatura del *file* viene imposta, invece che attraverso l'inserimento del *file* in un canale artificiale incurvato, mediante una serie di tre cilindri di acciaio che, ostacolando l'avanzamento rettilineo del *file*, ne impongono una determinata

15 curvatura, nello specifico raggio 5 mm e angolazione di 60°.

La domanda di brevetto non descrive:

- il meccanismo di posizionamento relativo tra manipolo e placchetta;
- 20 - metodologie di controllo della lubrificazione e della temperatura di prova;
- metodologie di identificazione dell'istante di rottura;
- la metodologia di prova.

25 Come appare chiaro da quanto precede, i

dispositivi di prova della tecnica nota risolvono solo parzialmente ed in modo difforme il problema di caratterizzare dispositivi endodontici, con la conseguenza di ottenere risultati differenti sui medesimi *file* endodontici.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire mezzi idonei all'esecuzione di prove su *file* endodontici che simulino nel modo più fedele e completo possibile le condizioni reali di utilizzo.

In particolare il dispositivo di prova secondo l'invenzione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- avere canali artificiali di prova con geometria codificata;
- un posizionamento relativo tra manipolo e canale di prova certo e ripetibile, anche in termini di inclinazione relativa;
- un ciclo di carico a cui è sottoposto il *file* endodontico durante la prova che sia il più possibile coerente con le condizioni *in vivo*, il che si realizza mediante una guida mobile;
- all'interno del canale artificiale sia presente un liquido lubrificante (es. ipoclorito di sodio), del tutto identico a quello che l'operatore introduce nel canale naturale prima di introdurvi

il *file* endodontico, detto liquido, proprio come nel canale naturale, non deve essere ricambiato durante la prova a fatica;

- una temperatura di prova mantenuta il più possibile vicina alla temperatura presente all'interno del canale naturale (circa 37° C), perché la lega in Ni-Ti con cui sono realizzati i *file* endodontici è progettata per ridurre la sua rigidità a quella temperatura.

Insieme al dispositivo, l'invenzione comprende anche un metodo per l'esecuzione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici.

Per fatica statica si intende una prova di resistenza a flessione rotante costante per il *file* endodontico, per cui il *file* endodontico viene inserito in profondità all'interno del canale artificiale curvato e posto in rotazione o reciprocazione a velocità costante). La prova con strumenti reciprocanti, può essere effettuata con la medesima attrezzatura per prove a fatica. Per strumento reciprocante si intende un *file* endodontico che opera descrivendo un arco inferiore al giro completo in una determinata direzione e poi invertendo il verso di rotazione. La ripetibilità della prova, in termini di profondità di

inserimento, è garantita da un anello di riferimento fornito con il *file* endodontico e posizionabile sul *file* stesso dal lato del manipolo. La posizione corretta di prova è
5 raggiunta quando l'anello tocca il bordo della placchetta metallica sulla quale sono realizzati i canali artificiali.

Per fatica dinamica si intende una prova di resistenza a flessione variabile per il *file*
10 endodontico, per cui il *file* viene inserito in profondità utilizzando l'anello di riferimento come per la prova statica, ma in seguito viene azionato un attuatore per la movimentazione della guida lineare, così da far allontanare la placchetta dal
15 manipolo di una corsa predefinita, equivalente alla possibile corsa applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*. Il moto alterno della placchetta viene proseguito con idonea legge di moto e frequenza di ripetizione costante per tutta
20 la durata della prova, al fine di far variare le tensioni alterne subite dalle diverse sezioni del *file* endodontico in modo coerente a quanto avviene *in vivo*.

I suddetti ed altri scopi e vantaggi
25 dell'invenzione, quali risulteranno dal seguito

della descrizione, vengono raggiunti con un metodo ed un dispositivo per l'attuazione di detto metodo come quelli descritti rispettivamente nelle rivendicazioni 1 e 8.

5 Il metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici è del tipo che prevede l'inserimento di detto *file* in una placchetta provvista di canali artificiali che simulano i canali naturali ai quali detto *file* è destinato ed
10 è caratterizzato dal fatto di effettuare:

- prove di fatica statica, ovvero prove di resistenza a flessione costante, ponendo in rotazione detto *file* obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del *file* stesso;
- 15 - prove di fatica dinamica, ovvero prove di resistenza a flessione variabile, mediante un inserimento del *file* in profondità in un canale artificiale, detta placchetta venendo allontanata e riavvicinata di una corsa predefinita, equivalente
20 alla possibile corsa applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*.

Dette prove di fatica statica e dinamica, vengono eseguite in immersione in un liquido termostato atto a simulare le condizioni di
25 lubrificazione e di temperatura esistenti

nell'utilizzo *in vivo*.

Il dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici, secondo il metodo su descritto è del tipo che
5 comprende uno o più canali artificiali, ricavati in una placchetta metallica, detti canali artificiali essendo atti a simulare i canali naturali ai quali detto *file* è destinato ed è caratterizzato dal fatto di comprendere:

- 10 - primi mezzi atti a posizionare correttamente il *file* in prova, rispetto a detta placchetta su cui sono stati ricavati detti canali artificiali;
- secondi mezzi atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta in modo
15 tale che il *file* entri ed esca da detti canali artificiali, per effettuare una prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi atti ad imprimere al *file* un moto rotatorio, per effettuare una prova di fatica
20 statica.

Forme di realizzazione preferite e varianti non banali della presente invenzione formano l'oggetto delle rivendicazioni dipendenti.

Caratteristiche peculiari del dispositivo sono
25 la possibilità di combinare il moto di avanzamento

assiale dello strumento alla sua rotazione o
reciprocazione all'interno del canale artificiale e
lo svolgimento della prova in liquido a temperatura
controllata, con l'obiettivo di riprodurre al
5 meglio le condizioni tribologiche e le proprietà
meccaniche della lega Ni-Ti presenti
nell'applicazione *in vivo*.

Per questi motivi, si ritiene che il presente
dispositivo e metodo di prova possano, in seguito a
10 una idonea campagna di prove sperimentali, imporsi
come base per definire uno standard per prove a
fatica su *file* endodontici.

Resta inteso che tutte le rivendicazioni
allegate formano parte integrante della presente
15 descrizione.

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno
apportare a quanto descritto innumerevoli varianti
e modifiche (per esempio relative a forma,
dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità
20 equivalenti) senza discostarsi dal campo di
protezione dell'invenzione come appare dalle
rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà meglio descritta
da una forma preferita di realizzazione, fornita a
25 titolo esemplificativo e non limitativo, con

riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la FIG. 1 mostra una prima configurazione del dispositivo secondo l'invenzione;
- la FIG. 2 mostra una seconda configurazione del dispositivo secondo l'invenzione;
- nelle FIGG. 3 (a, b) è mostrata la procedura di prova del *file* endodontico.

Con riferimento alle FIG. 1 e 2, con (1) è indicato un dispositivo atto a realizzare prove di fatica statica e dinamica in condizioni controllate su file endodontici (2) rotanti e/o reciprocanti, in particolare realizzati in leghe Ni-Ti a memoria di forma.

Detto dispositivo (1) è atto a combinare il moto di avanzamento assiale di detto *file* (2) alla sua rotazione o reciprocazione all'interno di canali artificiali (3), ricavati in una placchetta (4) in acciaio inox.

La geometria di ciascun canale (3) è realizzata per estrusione di una sezione circolare lungo una curva avente:

- un primo tratto rettilineo all'imbocco del canale;
- un secondo tratto circolare raccordato con continuità a detto primo tratto ed al successivo

terzo tratto;

- detto terzo tratto terminale rettilineo, inclinato di un angolo fissato rispetto a detto primo tratto di imbocco.

5 Al termine di ciascun canale (3) si trova una zona di scarico (3a) per evitare impatti tra la punta del *file* (2) e il metallo della placchetta (4).

Le sezioni circolari vengono variate durante
10 l'estrusione, così che detti canali artificiali (3) presentino una conicità tale da garantire, per ogni sezione e, a *file* (2) completamente inserito nel canale (3), un gioco radiale predeterminato tra *file* (2) e superficie del canale (3). Detto gioco
15 radiale può essere quantificato in $50 \div 100 \mu\text{m}$. Nella realizzazione prototipale detto gioco è di $70 \mu\text{m}$.

I diversi canali realizzati sulla placchetta (4) differiscono tra loro per l'angolo di inclinazione relativa tra detti primi tratti
20 rettilinei di imbocco e detti terzi tratti terminali (ad esempio 30° , 45° e 90°). Ogni placchetta (4) è sagomata sulla conicità di uno specifico *file* endodontico (2), così da permetterne la prova a fatica con diverse angolazioni. La
25 placchetta (4) è coperta da un vetro fissato con

viti, così da chiudere i semi-canali evitando la fuoriuscita del *file* endodontico (2) durante la prova.

La prova si svolge in un liquido a temperatura controllata (ad esempio acqua additivata con ipoclorito di sodio o altro liquido utilizzato nella pratica clinica), con l'obiettivo di riprodurre al meglio le condizioni tribologiche e le proprietà meccaniche della lega Ni-Ti presenti nell'applicazione *in vivo*.

Il dispositivo (1) secondo l'invenzione comprende:

- primi mezzi (5) atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4) su cui sono stati ricavati detti canali artificiali (3) che riproducono i canali endodontici ai quali detto *file* (2) è destinato;
- secondi mezzi (6) atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4) in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3), per effettuare la prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi (7) atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio o reciprocante, per effettuare la

prova di fatica statica.

Secondo una forma preferita di attuazione, detti primi mezzi (5), atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a
5 detta placchetta (4), comprendono:

- un manipolo (7), che coincide con detti terzi mezzi (7), come verrà specificato nel seguito;
- un porta manipolo (8) che può scorrere orizzontalmente rispetto ad un'asola (9) grazie a
10 mezzi di regolazione fine (non rappresentati) in modo da portare il *file* (2) in prova, nella posizione corretta rispetto a detta placchetta (4), detta asola (9) essendo ricavata su una slitta mobile (10), la cui funzione sarà specificata nel
15 seguito; detto porta manipolo può essere anche inclinato al fine di simulare interferenze coronali che lo strumento normalmente incontra nella pratica clinica.

Secondo una forma preferita di attuazione,
20 detti secondi mezzi (6), atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4), comprendono una slitta (11), ad esempio di tipo telescopico, azionata da un attuatore (12) e collegata a detta placchetta (4), sulla quale sono
25 ricavati detti canali artificiali (3), detto

attuatore (12) imprimendo un moto rettilineo alternativo, a detta placchetta (4), in modo che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3).

5 Secondo una forma preferita di attuazione, detti terzi mezzi (7), atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, comprendono detto manipolo (7), di tipo noto, atto ad accogliere il *file* (2) in prova e ad imprimergli un moto rotatorio o
10 reciprocante provocato da un piccolo motore elettrico (non rappresentato) integrato nel manipolo (7).

Il dispositivo (1) secondo l'invenzione comprende ulteriormente un supporto (13), solidale
15 ad un basamento (14), provvisto di piedini regolabili (15).

Sul supporto (13) è fissata la slitta mobile (10). Detta slitta mobile (10) può essere fissata in due posizioni rispetto a detto supporto (13)
20 facendo coincidere un foro (16), realizzato su detta slitta mobile (10) con un primo o un secondo foro (17a), (17b) realizzati su detto supporto (13), ottenendo in questo modo due configurazioni del dispositivo (1). Nel seguito verrà specificata
25 la funzione di dette due configurazioni.

Sul basamento (14) è posizionata una vasca (18), riempita con il liquido di prova termostatato

Secondo una forma preferita di attuazione, detta vasca (18) è aperta superiormente e chiusa su
5 tre lati da pareti in alluminio e sul quarto da una lastra trasparente, ad esempio in polimetilmetacrilato. La vasca (18) è connessa con un tubo di mandata (19), uno di ritorno (20) e uno di troppo-pieno (21) a un serbatoio termostatato
10 (non rappresentato) contenente il liquido utilizzato per lubrificare e termostatare le prova di fatica dinamica e statica. Il serbatoio è provvisto di una pompa per attivare una circolazione tra detto serbatoio e detta vasca
15 (18).

Facendo coincidere il foro (16) ricavato nella slitta mobile (10) con detto primo foro (17a) ricavato nel supporto (13), il dispositivo è in una prima configurazione, mostrata in FIG. 1, per cui
20 la placchetta (4) è immersa nel liquido di prova.

Facendo coincidere il foro (16) ricavato nella slitta mobile (10) con detto secondo foro (17b) ricavato nel supporto (13), il dispositivo è in una seconda configurazione, mostrata in FIG. 2, per cui
25 la placchetta (4) è in aria. Detta seconda

configurazione consente di effettuare comodamente le regolazioni necessarie per effettuare al meglio la prova.

Il dispositivo (1), secondo l'invenzione,
5 comprende ulteriormente:

- una scheda di controllo motore collegata con un PC (non rappresentati) utilizzato per il controllo dell'attuatore (12), della temperatura del serbatoio, e quindi della vasca (18), e di una
10 videocamera di acquisizione, detto PC essendo dotato di apposito software.

- detta videocamera (non rappresentata) per effettuare la registrazione video della prova, posizionata di fronte alla parete trasparente della
15 vasca (18) e controllata da un software di acquisizione residente in detto PC.

In FIG. 3 è mostrata la procedura di prova del *file* (2). In particolare in FIG. 3a il *file* (2) viene posizionato in corrispondenza di uno dei
20 canali artificiali (3) ricavati nella placchetta (4). Questa operazione viene effettuata con il dispositivo (1) nella sua seconda configurazione.

In FIG. 3b il dispositivo (1) è nella prima configurazione, quindi con la placchetta (4)
25 immersa nel liquido di prova. Per effetto

dell'attuatore (12), la placchetta (4) si muove verso l'alto per cui il *file* (2) entra nel canale artificiale (3), nei confronti del quale era opportunamente posizionato. Sempre per effetto
5 dell'attuatore (12), la placchetta (4) inizia un moto rettilineo alternativo in direzione verticale, per cui il *file* (2) risulta sollecitato a flessioni ripetute, realizzando in questo modo la prova di fatica dinamica.

10 Imprimendo al *file* (2) un moto rotatorio, per effetto del manipolo (7) al cui interno è presente detto motore elettrico, il *file* (2) stesso risulta sollecitato a flessione rotante, così da simulare l'operazione svolta dall'operatore durante
15 l'applicazione *in vivo* dello strumento, realizzando in questo modo la prova di fatica statica.

I due movimenti possono essere opportunamente combinati agendo, tramite il PC e la scheda di controllo motore, sull'attuatore (12).

20 La ripetibilità della prova, in termini di profondità di inserimento, è garantita da un anello di riferimento fornito con il *file* endodontico e posizionabile sul *file* (2) stesso dal lato del manipolo (7). La posizione corretta di prova è
25 raggiunta quando l'anello tocca il bordo della

placchetta metallica (4).

L'esecuzione della prova consiste nelle seguenti fasi:

1. sul software di gestione si seleziona la
5 temperatura desiderata di prova e si avvia la pompa
e il sistema di controllo della temperatura;
2. se la temperatura rilevata dal sensore
posizionato nella vasca (18) è superiore alla
temperatura richiesta, si introduce un numero
10 congruo di cubetti di ghiaccio nel serbatoio;
3. si attende il tempo necessario perché il
sistema di controllo integrato nel software porti
la temperatura nella vasca (18) al livello
richiesto;
- 15 4. la slitta (10) viene posizionata nella sua
seconda configurazione superiore, mantenendola
bloccata tramite un perno inserito nei fori (16) e
(17b);
5. il *file* endodontico (2) viene posizionato sul
20 manipolo (7) e il manipolo (7) sul porta-manipolo
(8);
6. il porta-manipolo (8) viene movimentato
manualmente per essere posizionato in
corrispondenza dell'imbocco del canale artificiale
25 (3) selezionato per la prova;

7. tramite delle viti micrometriche si posiziona correttamente l'estremo libero del *file* (2) all'imbocco del canale (3) scelto per la prova;
8. tramite il sistema di controllo dell'attuatore
5 (12) e il software di gestione si movimentata la guida lineare (11) facendo salire la placchetta (4) fino a toccare l'anello di fermo sul *file* endodontico (2);
9. se richiesto dalla prova, si inclina il porta-
10 manipolo (8) utilizzando una livella digitale per misurare l'angolo di inclinazione;
10. si avvia la prova sul software di gestione, attivando contemporaneamente la videocamera per l'acquisizione del video della prova e l'attuatore
15 (12) che produce il moto alterno della slitta (11); contemporaneamente si avvia il motore integrato nel manipolo (7);
11. quando si verifica la rottura, l'operatore interrompe la prova sul software di gestione e
20 ferma il motore integrato nel manipolo (7);
12. il tempo a rottura del *file* endodontico (2) viene valutato tramite il video della prova acquisito dal software di gestione;
13. si ripete la prova per tutti i campioni
25 necessari a garantire una buona consistenza

statistica del risultato; si impiegheranno la distribuzione di Weibull o altri tipi di analisi per valutare il tempo atteso a rottura e la forma della distribuzione.

5 Da quanto sopra appare evidente che il dispositivo e il metodo secondo l'invenzione sono migliorativi per i seguenti aspetti:

1. permettono un controllo accurato e riproducibile del posizionamento del *file* endodontico (2) all'interno del canale artificiale (3), in particolare in termini di inclinazione relative del *file* (2) rispetto al tratto iniziale del canale (3);

2. contengono una descrizione accurata e univoca della geometria dei canali (3), per garantire la massima riproducibilità delle prove eseguite;

3. permettono un controllo accurato della temperatura all'avvio della prova e del suo mantenimento durante l'esecuzione del test, al fine di garantire che la sollecitazione subita dalla lega Ni-Ti sia riproducibile;

4. permettono di eseguire test di fatica ciclica statici o dinamici; in particolare il test dinamico permette di simulare i movimenti clinici dell'operatore riproducendo velocità e ampiezza;

inoltre, rispetto ad altri dispositivi della tecnica nota, permettono di gestire il moto relativo tra *file* (2) e canale artificiale (3) in maniera più semplice grazie a un attuatore lineare
5 (12);

5. garantiscono la possibilità di inserire i *file* endodontici (2) angolati all'interno dei canali artificiali (3) al fine di poter simulare interferenze coronali che lo strumento normalmente
10 incontra; nella pratica clinica lo strumento è inserito all'interno dei canali radicolari del dente passando attraverso una cavità di accesso appositamente creata nella corona dentaria. Le pareti della cavità di accesso possono presentare
15 interferenze, appunto dette coronali, causando quindi un ingresso angolato dello strumento nell'imbocco canalare; il sistema prevede la possibilità di ripetere accuratamente l'inserzione con lo stesso angolo.

20 Si è descritta una forma preferita di attuazione dell'invenzione, ma naturalmente essa è suscettibile di ulteriori modifiche e varianti nell'ambito della medesima idea inventiva. In particolare, agli esperti nel ramo risulteranno
25 immediatamente evidenti numerose varianti e

modifiche, funzionalmente equivalenti alle precedenti, che ricadono nel campo di protezione dell'invenzione come evidenziato nelle rivendicazioni allegate nelle quali, eventuali
5 segni di riferimento posti tra parentesi non possono essere interpretati nel senso di limitare le rivendicazioni stesse. Inoltre, la parola "comprendente" non esclude la presenza di elementi e/o fasi diversi da quelli elencati nelle
10 rivendicazioni. L'articolo "un", "uno" o "una" precedente un elemento non esclude la presenza di una pluralità di tali elementi. Il semplice fatto che alcune caratteristiche siano citate in rivendicazioni dipendenti diverse tra loro non
15 indica che una combinazione di queste caratteristiche non possa essere vantaggiosamente utilizzata.

RIVENDICAZIONI

1. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), del tipo che prevede l'inserimento di detto *file* (2) in una placchetta
5 (4) provvista di canali artificiali (3) che simulano i canali naturali ai quali detto *file* (2) è destinato, caratterizzato dal fatto di effettuare:

- prove di fatica statica, ovvero prove di
10 resistenza a flessione costante ponendo in rotazione detto *file* (2) e obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del *file* (2) stesso;

- prove di fatica dinamica, ovvero prove di
15 resistenza a flessione variabile mediante un inserimento del *file* (2) in profondità in un canale artificiale (3), detta placchetta (4) venendo allontanata e riavvicinata di una corsa predefinita, equivalente alla possibile corsa
20 applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*.

2. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti canali
25 artificiali (3) comprendono:

- un primo tratto rettilineo all'imbocco;
 - un secondo tratto circolare raccordato con continuità a detto primo tratto ed al successivo terzo tratto;
- 5 - detto terzo tratto terminale rettilineo, inclinato di un angolo fissato rispetto a detto primo tratto di imbocco.

3. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione
10 2, caratterizzato dal fatto che detto angolo di inclinazione relativa tra detti primi tratti rettilinei di imbocco di detti canali artificiali (3) e detti terzi tratti terminali di detti canali artificiali (3) è di 30°, 45° o 90°.

15 4. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti canali artificiali (3) hanno una sezione circolare variabile presentando una conicità tale da
20 garantire, per ogni sezione e, a file (2) completamente inserito nel canale artificiale (3), un gioco radiale predeterminato tra file (2) e superficie del canale (3).

5. Metodo per prove di fatica statica e dinamica
25 su file endodontici (2), secondo la rivendicazione

4, caratterizzato dal fatto che detto gioco radiale predeterminato tra *file* (2) e superficie del canale artificiale (3) è compreso tra 50 e 100 μm .

6. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo le rivendicazioni da 1 a 5, caratterizzato dal fatto di eseguire dette prove di fatica statica e dinamica in immersione in un liquido termostato atto a simulare le condizioni di lubrificazione e di temperatura esistenti nell'utilizzo *in vivo*.

7. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo le rivendicazioni da 1 a 6, caratterizzato dal fatto di ripetere la prova per tutti i campioni necessari a garantire una buona consistenza statistica del risultato e di impiegare la distribuzione di Weibull per valutare il tempo atteso a rottura e la forma della distribuzione.

8. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2), del tipo che comprende uno o più canali artificiali (3), ricavati in una placchetta (4) detti canali artificiali (3) essendo atti a simulare i canali naturali ai quali detto *file* (2) è destinato, caratterizzato dal fatto di comprendere:

- primi mezzi (5) atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4) su cui sono stati ricavati detti canali artificiali (3);

5 - secondi mezzi (6) atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4) in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3), per effettuare una prova di fatica dinamica;

10 - terzi mezzi (7) atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, per effettuare una prova di fatica statica.

9. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2)

15 secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi (5), atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4), comprendono:

- un manipolo (7);

20 - un porta manipolo (8) atto a scorrere orizzontalmente e ad essere inclinato, in modo da portare il *file* (2) nella posizione corretta, rispetto a detta placchetta (4), per l'esecuzione della prova.

25 10. Dispositivo per l'effettuazione di prove di

fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detti secondi mezzi (6), atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4), comprendono una slitta (11), azionata da un attuatore (12) e collegata a detta placchetta (4), sulla quale sono ricavati detti canali artificiali (3), detto attuatore (12) imprimendo un moto rettilineo alternativo, a detta placchetta (4), in modo che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3).

11. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detti terzi mezzi (7), atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, comprendono detto manipolo (7), atto ad accogliere il *file* (2) in prova e provvisto di un piccolo motore atto a porre in rotazione detto *file* endodontico (2).

12. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente una vasca (18), riempita con un liquido di prova termostato.

13. Dispositivo per l'effettuazione di prove di

fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che detta vasca (18) è connessa con un tubo di mandata (19), uno di ritorno (20) e uno di troppo-pieno (21) a un serbatoio contenente il liquido utilizzato per lubrificare e termostatare dette prove di fatica statica e dinamica.

14. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo almeno una delle rivendicazioni da 12 e 13, caratterizzato dal fatto che detta vasca (18) è aperta superiormente e provvista su un lato di una lastra trasparente di fronte alla quale è posizionata una videocamera atta ad acquisire le immagini della prova.

15. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente una slitta mobile (10), atta ad essere fissata in due posizioni rispetto ad un supporto (13), in modo tale da realizzare una prima ed una seconda configurazione di detto dispositivo in cui:

- quando il dispositivo (1) è nella prima configurazione, detta placchetta (4) è inserita in

detta vasca (18), per l'esecuzione delle prove in immersione;

- quando il dispositivo (1) è nella seconda configurazione, detta placchetta (4) è sollevata
5 rispetto a detta vasca (18), in modo da effettuare comodamente le regolazioni necessarie per effettuare al meglio la prova.

16. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2)
10 secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda configurazione sono ottenute facendo coincidere un foro (16), realizzato su detta slitta mobile (10) con un primo o un secondo foro (17a), (17b) realizzati su detto
15 supporto (13).

17. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo le rivendicazioni da 8 a 16, caratterizzato dal fatto di prevedere una scheda di controllo
20 motore, collegata con un PC utilizzato per il controllo di detto attuatore (12), della temperatura del serbatoio, e quindi della vasca (18), e di detta videocamera di acquisizione.

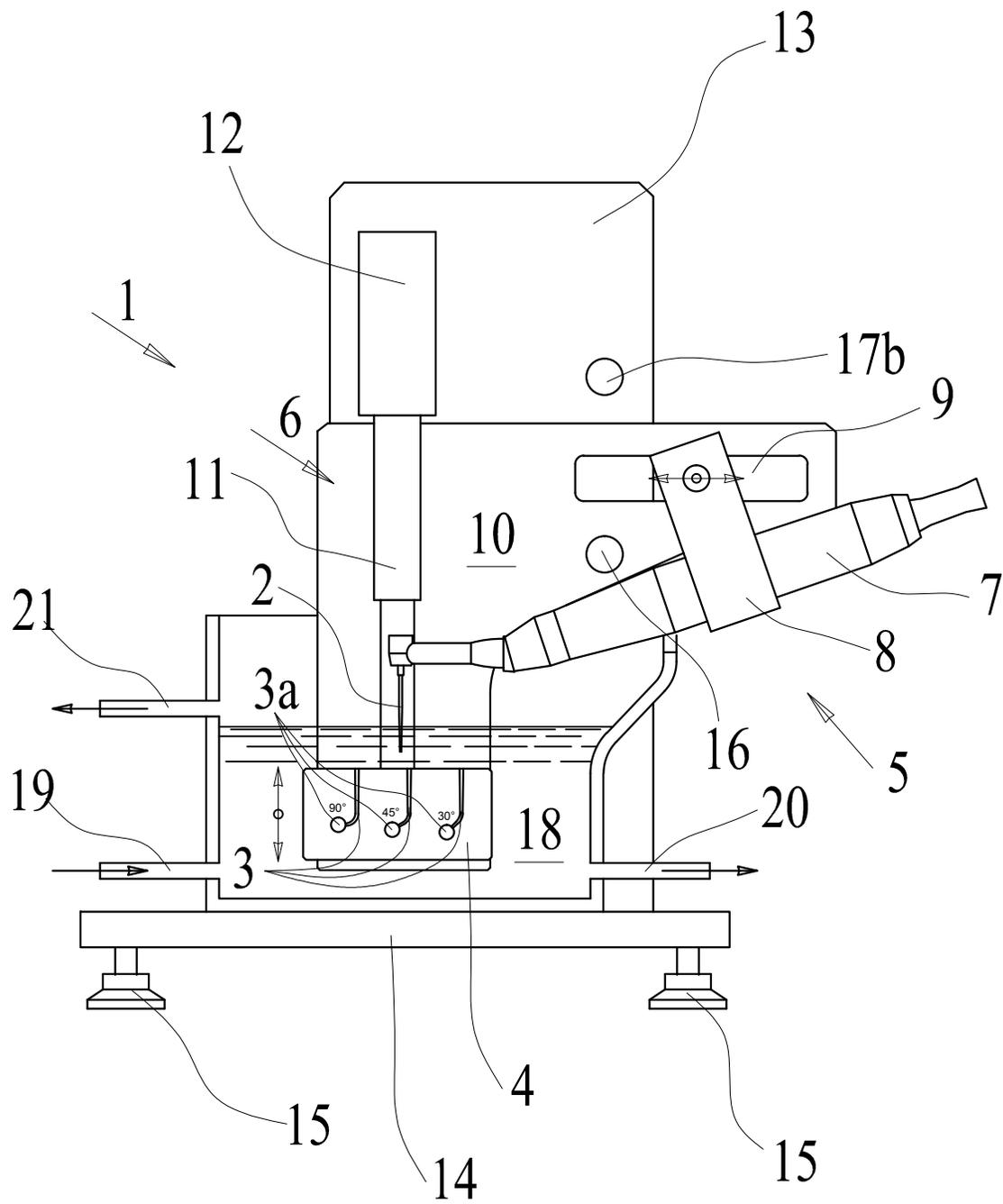


Fig. 1

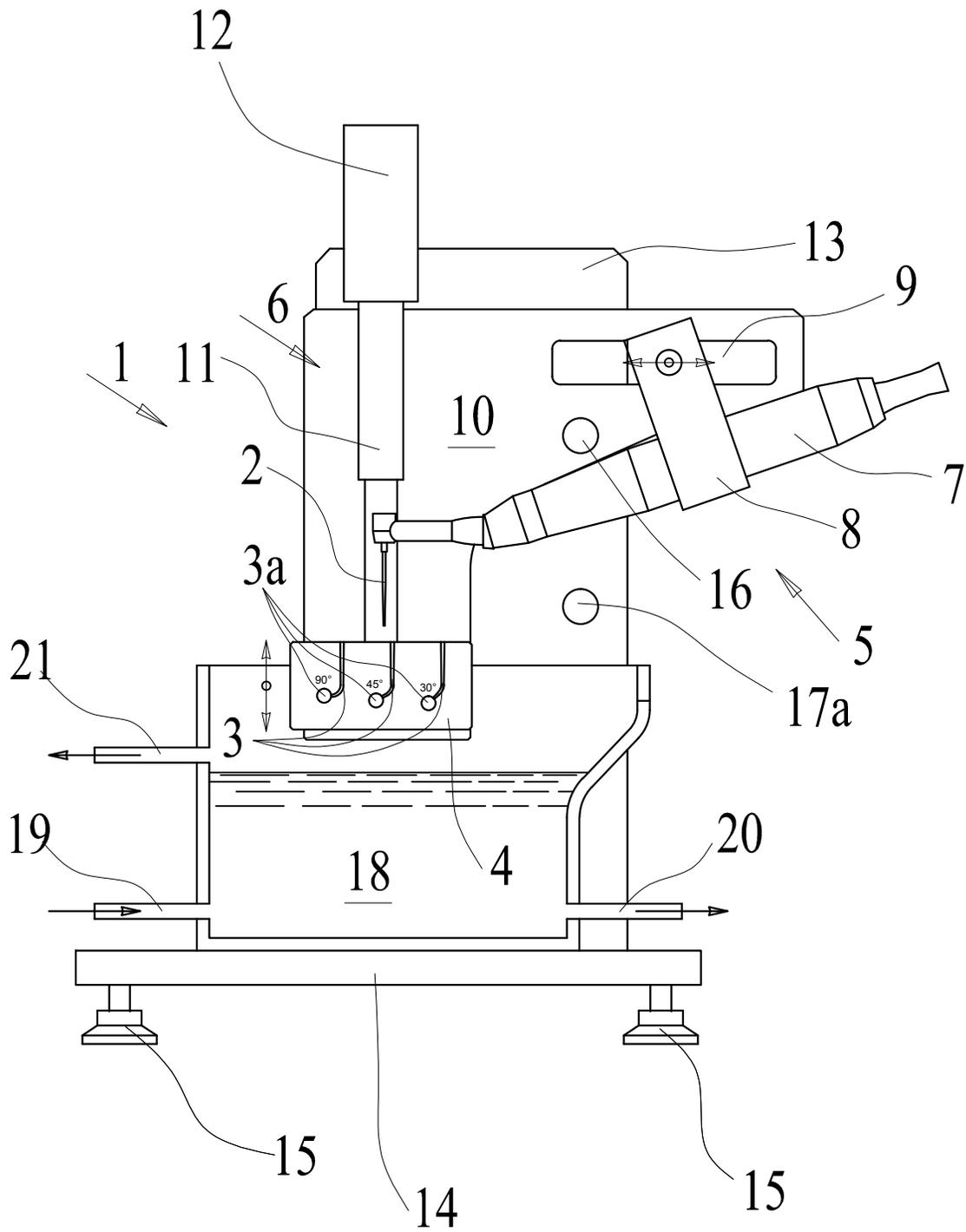


Fig. 2

3/3

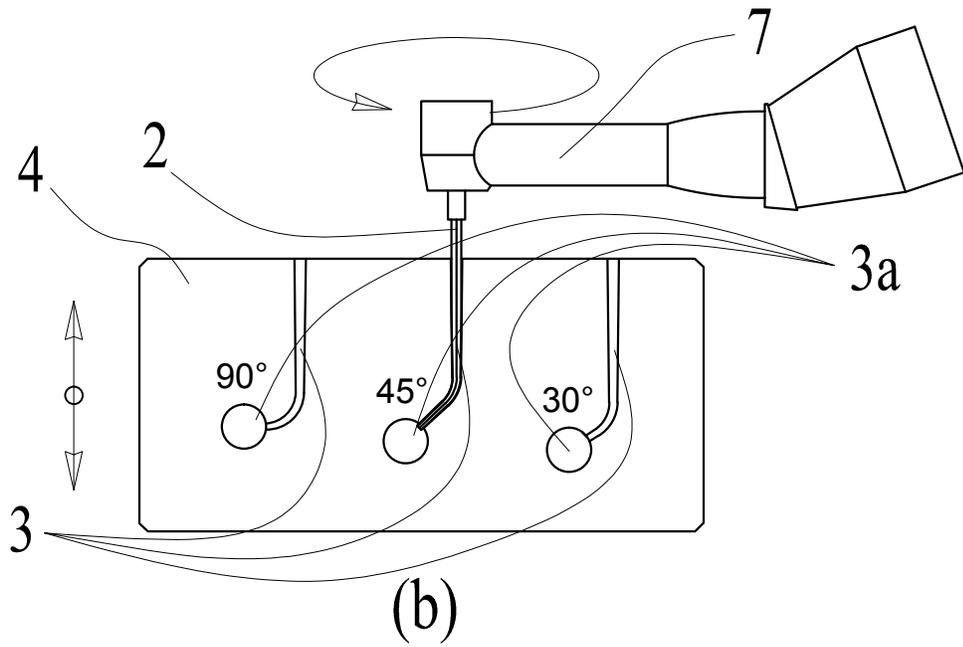
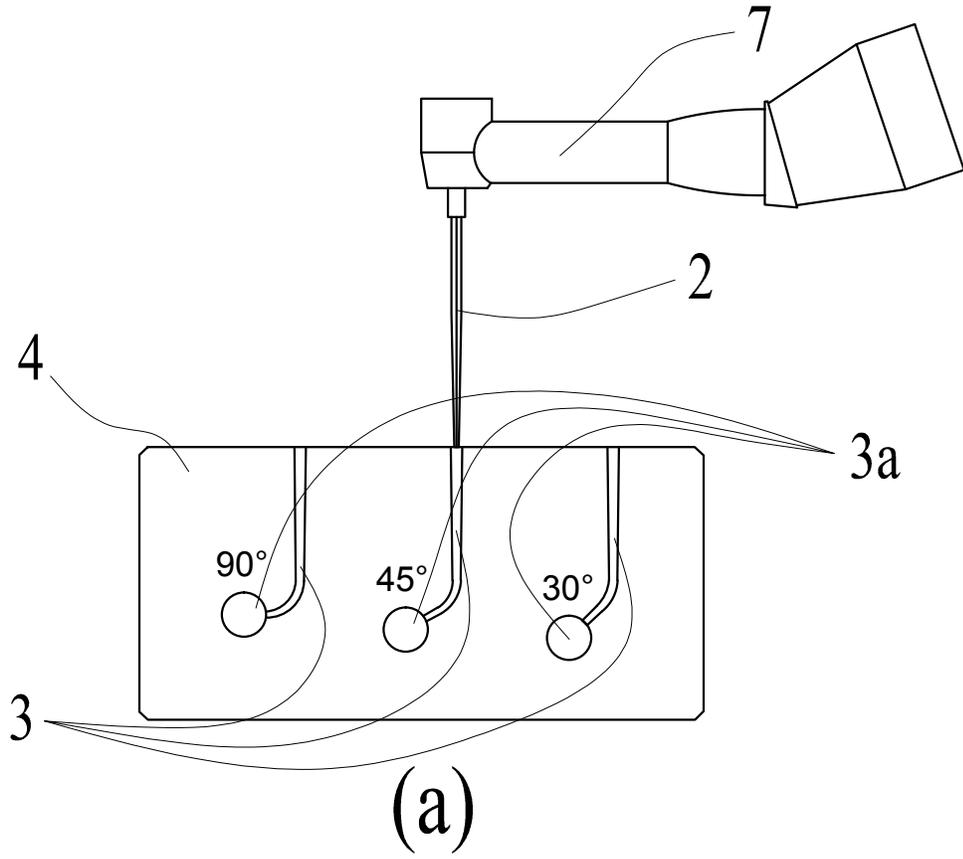


Fig. 3



Ministero dello Sviluppo Economico

DIREZIONE GENERALE SVILUPPO PRODUTTIVO E COMPETITIVITA'-
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

RAPPORTO DI RICERCA

Numero della domanda

IO 98777
IT 202000008560

DOCUMENTI CONSIDERATI DI RILIEVO			
Categoria	Citazione del documento con indicazione, se appropriata, delle parti rilevanti	Rivendicazioni rilevanti	CLASSIFICAZIONE DELLA DOMANDA (IPC)
X	P. KIEFNER ET AL: "Is the reciprocating movement per se able to improve the cyclic fatigue resistance of instruments?", INTERNATIONAL ENDODONTIC JOURNAL, vol. 47, no. 5, 19 August 2013 (2013-08-19), pages 430-436, XP055515362, BL ISSN: 0143-2885, DOI: 10.1111/iej.12166	1,2, 4-12,17	INV. A61C5/42 G01M99/00
Y	* page 431, right-hand column - page 432,	3	
A	left-hand column; figure 1 * -----	13-16	
Y,D	CN 204 405 421 U (CHINA HAINA LIANCHUANG MEDICAL DEVICE AND MATERIAL COMPANY) 17 June 2015 (2015-06-17)	3	
A	* the whole document * -----	1,8	
Y	LARSEN C M ET AL: "Cyclic Fatigue Analysis of a New Generation of Nickel Titanium Rotary Instruments", JOURNAL OF ENDODONTICS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 35, no. 3, 3 March 2009 (2009-03-03), pages 401-403, XP026032504, ISSN: 0099-2399, DOI: 10.1016/J.JOEN.2008.12.010 [retrieved on 2009-02-27] * abstract * -----	3	
			CAMPI TECNICI RICERCATI (IPC)
			G01M G01N A61C
Questo rapporto di ricerca è stato redatto sulla base di tutte le rivendicazioni			
Munich		Data di completamento della ricerca 6 November 2020	Esaminatore Roche, Olivier
CATEGORIA DEI DOCUMENTI CITATI			
X : di particolare rilevanza se considerato singolarmente		T : teoria o principio alla base dell'invenzione	
Y : di particolare rilevanza se combinato con un altro documento della stessa categoria		E : documento brevettuale antecedente, ma pubblicato dopo o alla data di deposito	
A : informazione generica		D : documento citato nella domanda	
O : divulgazione orale		L : documento citato per altre ragioni	
P : documento intermedio		& : membro della stessa famiglia di brevetti, documento corrispondente	

1

EPO FORM 1503 07.08 (P04C74)



Ministero dello Sviluppo Economico

DIREZIONE GENERALE SVILUPPO PRODUTTIVO E COMPETITIVITA'-
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

RAPPORTO DI RICERCA

Numero della domanda

IO 98777

IT 202000008560

DOCUMENTI CONSIDERATI DI RILIEVO			
Categoria	Citazione del documento con indicazione, se appropriata, delle parti rilevanti	Rivendicazioni rilevanti	CLASSIFICAZIONE DELLA DOMANDA (IPC)
A	EUGENIO PEDULL ET AL: "Cyclic Fatigue Resistance of Three Different Nickel-Titanium Instruments after Immersion in Sodium Hypochlorite", JOURNAL OF ENDODONTICS, vol. 37, no. 8, 8 August 2011 (2011-08-08), pages 1139-1142, XP028239792, ISSN: 0099-2399, DOI: 10.1016/J.JOEN.2011.04.008 [retrieved on 2011-04-19] * abstract * -----	1,8	
			CAMPI TECNICI RICERCATI (IPC)
Questo rapporto di ricerca è stato redatto sulla base di tutte le rivendicazioni			
Munich		Data di completamento della ricerca 6 November 2020	Esaminatore Roche, Olivier
CATEGORIA DEI DOCUMENTI CITATI			
X : di particolare rilevanza se considerato singolarmente Y : di particolare rilevanza se combinato con un altro documento della stessa categoria A : informazione generica O : divulgazione orale P : documento intermedio		T : teoria o principio alla base dell'invenzione E : documento brevettuale antecedente, ma pubblicato dopo o alla data di deposito D : documento citato nella domanda L : documento citato per altre ragioni & : membro della stessa famiglia di brevetti, documento corrispondente	

1

EPO FORM 1503 07.08 (P04C74)

**ALLEGATO AL RAPPORTO DI RICERCA
SULLA DOMANDA DI BREVETTO ITALIANO N.**

IO 98777
IT 202000008560

Questo allegato enumera i membri della famiglia di brevetti relativi a documenti brevettuali citati nel summenzionato rapporto di ricerca.

I membri sono indicati come da database dell'Ufficio Europeo dei Brevetti al 06-11-2020

L'Ufficio Europeo dei Brevetti non si assume alcuna responsabilità per queste indicazioni, che vengono fornite a solo scopo informativo.

Documenti brevettuali citati nel rapporto di ricerca	Data di pubblicazione	Membri della famiglia di brevetti	Data di pubblicazione
CN 204405421 U	17-06-2015	NONE	



Ministero dello Sviluppo Economico

DIREZIONE GENERALE SVILUPPO PRODUTTIVO E COMPETITIVITA' -
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

OPINIONE SCRITTA

N. dossier IO98777	Data di deposito (gg/mm/aa) 22.04.2020	Data di priorità (gg/mm/aa)	N. domanda IT202000008560
Classificazione Internazionale dei Brevetti (IPC) INV. A61C5/42 G01M99/00			
Richiedente UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA			

Questa opinione fornisce indicazioni riguardanti i seguenti elementi:

- Riquadro N. I Base dell'opinione
- Riquadro N. II Priorità
- Riquadro N. III Non-redazione di un'opinione a riguardo di novità, attività inventiva e applicazione industriale
- Riquadro N. IV Violazione del requisito d'unità dell'invenzione
- Riquadro N. V Dichiarazione motivata a riguardo di novità, attività inventiva o applicazione industriale; citazioni e spiegazioni giustificative della dichiarazione
- Riquadro N. VI Particolari documenti citati
- Riquadro N. VII Difetti particolari nella domanda
- Riquadro N. VIII Osservazioni particolari a riguardo della domanda

	Esaminatore Roche, Olivier
--	-------------------------------

OPINIONE SCRITTA

N. domanda

IT202000008560

Riquadro N. I Base dell'opinione

1. Questa opinione è stata redatta sulla base delle ultime rivendicazioni depositate prima dell'inizio della ricerca nella tecnica anteriore.
2. Per quanto concerne eventuali sequenze di nucleotidi e/o amminoacidi descritte nella domanda e necessarie per l'invenzione di cui oggetto nelle rivendicazioni, questa opinione è stata redatta sulla base di:
 - a. tipo di materiale:
 - una sequenza di DNA
 - una o più tabelle relative alla sequenza di DNA
 - b. formato del materiale:
 - cartaceo
 - elettronico
 - c. momento di deposito o presentazione:
 - depositato insieme alla domanda al momento del deposito della medesima
 - depositato insieme alla domanda in formato elettronico
 - presentato successivamente al fine della ricerca d'antiorità
3. Inoltre, ove sia stata depositata o presentata più di una versione o copia di una sequenza di DNA e/o tabella ad essa relativa, è stata presentata anche la dichiarazione obbligatoria che le informazioni contenute nelle copie successive o addizionali sono identiche a quelle nella domanda come depositata o che, in ogni caso, non vanno oltre il contenuto della domanda depositata originariamente.
4. Note aggiuntive:

OPINIONE SCRITTA

Riquadro N. V Dichiarazione motivata a riguardo di novità, attività inventiva o applicazione industriale; citazioni e spiegazioni giustificative della dichiarazione

1. 1. Dichiarazione

Novità (N)	Sì: Rivendicazioni 3-5, 7, 10, 12-16
	No: Rivendicazioni 1, 2, 6, 8, 9, 11, 17
Attività inventiva (IS)	Sì: Rivendicazioni 13-16
	No: Rivendicazioni 1-12, 17
Applicazione industriale (IA)	Sì: Rivendicazioni 1-17
	No: Rivendicazioni

2. 2. Citazioni e spiegazioni

si veda l'allegato

Riquadro N. VIII Osservazioni particolari a riguardo della domanda

si veda l'allegato

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

- D1 P. KIEFNER ET AL: "Is the reciprocating movement per se able to improve the cyclic fatigue resistance of instruments?", INTERNATIONAL ENDODONTIC JOURNAL, vol. 47, no. 5, 19 August 2013 (2013-08-19), pages 430-436, XP055515362, BL
ISSN: 0143-2885, DOI: 10.1111/iej.12166
- D2* CN 204 405 421 U (CHINA HAINA LIANCHUANG MEDICAL DEVICE AND MATERIAL COMPANY) 17 June 2015 (2015-06-17)
- D3 LARSEN C M ET AL: "Cyclic Fatigue Analysis of a New Generation of Nickel Titanium Rotary Instruments", JOURNAL OF ENDODONTICS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 35, no. 3, 1 March 2009 (2009-03-01), pages 401-403, XP026032504, ISSN: 0099-2399, DOI: 10.1016/J.JOEN.2008.12.010 [retrieved on 2009-02-27]
- D4 EUGENIO PEDULL ET AL: "Cyclic Fatigue Resistance of Three Different Nickel-Titanium Instruments after Immersion in Sodium Hypochlorite", JOURNAL OF ENDODONTICS, vol. 37, no. 8 , pages 1139-1142, XP028239792, ISSN: 0099-2399, DOI: 10.1016/J.JOEN.2011.04.008 [retrieved on 2011-04-19]

*cited by the applicant in the description.

- 1 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claims 1 and 8 is not new.
- 1.1 Document D1 discloses a method for static and dynamic fatigue tests on an endodontic file, of the type which provides for inserting said file in a plate equipped with artificial channels which simulate the natural channels to which said file is aimed (*see page 431, right column "Materials and method.....The jig*

had a fixed and a mobile part. The fixed part consisted of a steel plate into which the artificial root canal was milled and covered with a transparent plexiglas plate, held in place with four screws"), wherein it performs:

- static fatigue tests, namely resistance tests to constant flexure by rotating said file and compelling it to be cyclically deformed upon every rotation of the file itself (*see page 432, left column, "...the time to fracture in seconds was multiplied by the numbers of rotation cycles per second (rpm/60) to obtain the number of cycles to failure (NCF) for each instrument."*);
- dynamic fatigue tests, namely resistance tests with variable flexure by inserting the file deeply into an artificial channel, said plate being moved away and approached with a predefined stroke, equivalent to the possible stroke applied by an operator during an in vivo application (*see page 431: "...The entire frame allowed the movement in linear direction along the longitudinal axis of the root canal to simulate the progressive pecking movement of the file towards the root canal apex, as it would in a clinical situation (Fig. 1)."*).

The subject matter of claim 1 is therefore not new.

1.2 Document D1 discloses also a device for performing static and dynamic tests on an endodontic file, of the type which comprises one or more artificial channels, obtained in a plate, said artificial channels being designed to simulate the natural channels to which said file is aimed (*see figure 1*), wherein it comprises:

- first means (*clamp with two screws holding the handpiece with the endodontic file in position facing the simulated angled root canal on the plate on the left*) designed to correctly place the file being tested, with respect to said plate (*plate on the left side of figure 1*) on which said artificial channels have been obtained;
- second means (*see right side of figure 1: motor in red with crank*) designed to impress an alternate rectilinear movement for said plate so that the file goes in and out of said artificial channels, to perform a dynamic fatigue test (*"...The entire frame allowed the movement in linear direction along the longitudinal axis of the root canal to simulate the progressive pecking movement of the file towards the root canal apex, as it would in a clinical situation (Fig. 1)."*);
- third means (*contra-angled dental hand piece*) designed to impress a rotate movement to the file, to perform a static fatigue test.

The subject matter of claim 8 is therefore not new.

- 2 Dependent claims 2-7, 9-12, 17 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step.
- 2.1 Claim 2: see D1, figure 1
- 2.2 Claim 3: see D1 in combination with D2, it would be obvious for the skilled person to provide the metal plate with more than one simulated root canal (like in D2 or D3).
- 2.3 Claims 4-5: obvious parameter that can be used in the methodology of D1.
- 2.4 Claim 6: see D1, glycerin.
- 2.5 Claim 7: it would be obvious for the skilled person to choose any adapted statistical mathematical tool, e.g. Weibull distribution to evaluates, the tests.
- 2.6 Claim 9: see D1, figure 1.
- 2.7 Claim 10: see D1, in the relative motion created by the device it is irrelevant which one of the elements is static and which one is moving.
- 2.8 Claim 11: see D1, contra-angle hand piece on figure 1
- 2.9 Claim 12: see D1, a glycerin is used for the test there must be a tank with glycerin in order to provide said glycerin.
- 2.10 Claim 17: D1, see electronic controller shown on figure 1.
- 3 The combination of the features of claim 8 with claims 12 and 15 is neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art.
- None of the cited documents show a device for performing static and dynamic tests on an endodontic file wherein the entire plate (with the simulated root canal) is inserted into a bath of thermostated test liquid.

Re Item VIII

Certain observations on the application

- 1 Clarity issue with claims 13 and 14.
- 1.1 The features of claims 13 and 14 do not make sense as they are not related to the plate with the simulated root canals, i.e. there is no use to have a transparent tank and a videocamera if said plate is not placed into said tank during the test.

RIASSUNTO

Sono descritti un metodo, ed un dispositivo per l'attuazione di detto metodo, per realizzare prove di fatica, su *file* endodontici (2) rotanti o
5 reciprocanti in leghe Ni-Ti a memoria di forma.

Il metodo è del tipo che prevede l'inserimento di detto *file* (2) in canali artificiali (3), ed è caratterizzato dal fatto di effettuare:

- prove di fatica statica, ponendo in rotazione
10 detto *file* (2) e obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del *file* (2) stesso;
- prove di fatica dinamica, mediante un inserimento del *file* (2) in profondità in un canale (3), detta placchetta (4) venendo allontanata e
15 riavvicinata di una corsa predefinita.

Il dispositivo è del tipo che comprende uno o più canali artificiali (3), ed è caratterizzato dal fatto di comprendere:

- primi mezzi (5) atti a posizionare il *file* (2)
20 rispetto a detti canali artificiali (3);
- secondi mezzi (6) atti a fare in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali (3), per effettuare una prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi (7) per imprimere al *file* (2) un moto
25 rotatorio, per effettuare una prova di fatica statica.

disinfezione e l'inserimento dei conetti di guttaperca.

L'utilizzo delle leghe Ni-Ti a memoria di forma ha permesso la costruzione e la produzione di
5 nuovi strumenti endodontici con caratteristiche nettamente superiori rispetto agli strumenti in acciaio inossidabile.

Le proprietà principali di queste leghe sono, oltre alla memoria di forma, la superelasticità,
10 che è particolarmente utile poiché conferisce a dette leghe la capacità di flettersi e adattarsi alla conformazione del canale, consentendo allo strumento di sagomare in rotazione e mantenendo una
15 posizione centrata anche in presenza di curvature accentuate.

Nonostante gli innegabili vantaggi dei *file* in Ni-Ti rispetto a quelli in acciaio inossidabile, la frattura degli strumenti in Ni-Ti all'interno dei canali può verificarsi anche senza nessuna
20 deformazione macroscopica visibile.

La frattura di uno strumento rotante dipende da una combinazione di stress da torsione e di stress da flessione.

Attualmente non esiste una normativa di prova
25 a cui fare riferimento per le prove a fatica di

file endodontici. Non esiste infatti allo stato attuale uno standard di prova, ma diversi lavori scientifici proposti in letteratura in cui il problema viene affrontato con approcci differenti.

5 Questa situazione ha originato discrepanze anche significative tra le durate a fatica dei medesimi *file* endodontici provati da differenti laboratori e sta dando luogo a un calo di credibilità e di interesse di queste prove all'interno della
10 comunità scientifica di riferimento.

Il brevetto EP1400217 - "Method and device for measuring fatigue of dental instruments" descrive un metodo per eseguire prove a fatica su *file* endodontici. Il metodo si basa sull'applicazione
15 della distribuzione di probabilità di Weibull per calcolare la probabilità di rottura del *file* endodontico in termini di numero di cicli a rottura e del parametro di forma della Weibull.

Il brevetto CN204405421 descrive una macchina
20 per prove a fatica statica su *file* endodontici. La macchina integra un porta-manipolo mobile su una slitta e una placchetta, con canali artificiali, mobile su una slitta orientata in direzione ortogonale alla slitta del porta-manipolo.
25 Obiettivo delle slitte è permettere la selezione

del canale artificiale da utilizzare per la prova e permettere l'inserzione del *file* endodontico nel canale. Il brevetto descrive inoltre la geometria dei canali realizzati sulla placchetta.

5 Il brevetto però non descrive:

- un dispositivo per permettere il moto relativo di placchetta e porta-manipolo lungo l'asse del *file* (fatica dinamica);

- metodi per il controllo della lubrificazione e
10 della temperatura di prova;

- metodi di controllo della rottura;

- la metodologia di prova.

Il brevetto ES1219520U - "Màquina para testar instrumental endodòntico" descrive una macchina di
15 prova integrante un porta-manipolo fisso e una placchetta mobile. Sulla placchetta, in acciaio inossidabile, è ricavato il canale artificiale. La placchetta può muoversi rispetto al porta-manipolo grazie a un sistema che integra un motore, una
20 riduzione a ingranaggi e una camma. Il brevetto descrive anche un fotorivelatore e un LED per rivelare la rottura del *file* endodontico, per cui il canale artificiale realizza un intaglio passante nella placchetta.

25 Il brevetto non descrive:

- il meccanismo di posizionamento relativo tra manipolo e placchetta;
- la forma del canale artificiale;
- metodologie di controllo della lubrificazione e della temperatura di prova;
- la metodologia di prova.

La domanda di brevetto IN201831018992 - "Fatigue testing apparatus" descrive un dispositivo per prove a fatica su *file* endodontici. La necessaria curvatura del *file* viene imposta, invece che attraverso l'inserimento del *file* in un canale artificiale incurvato, mediante una serie di tre cilindri di acciaio che, ostacolando l'avanzamento rettilineo del *file*, ne impongono una determinata curvatura, nello specifico raggio 5 mm e angolazione di 60°.

La domanda di brevetto non descrive:

- il meccanismo di posizionamento relativo tra manipolo e placchetta;
- metodologie di controllo della lubrificazione e della temperatura di prova;
- metodologie di identificazione dell'istante di rottura;
- la metodologia di prova.

Come appare chiaro da quanto precede, i

dispositivi di prova della tecnica nota risolvono solo parzialmente ed in modo difforme il problema di caratterizzare dispositivi endodontici, con la conseguenza di ottenere risultati differenti sui
5 medesimi *file* endodontici.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire mezzi idonei all'esecuzione di prove su *file* endodontici che simulino nel modo più fedele e completo possibile le condizioni reali di utilizzo.

10 In particolare il dispositivo di prova secondo l'invenzione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- avere canali artificiali di prova con geometria codificata;
- 15 - un posizionamento relativo tra manipolo e canale di prova certo e ripetibile, anche in termini di inclinazione relativa;
- un ciclo di carico a cui è sottoposto il *file* endodontico durante la prova che sia il più
20 possibile coerente con le condizioni *in vivo*, il che si realizza mediante una guida mobile;
- all'interno del canale artificiale sia presente un liquido lubrificante (es. ipoclorito di sodio), del tutto identico a quello che l'operatore
25 introduce nel canale naturale prima di introdurvi

il *file* endodontico, detto liquido, proprio come nel canale naturale, non deve essere ricambiato durante la prova a fatica;

- una temperatura di prova mantenuta il più possibile vicina alla temperatura presente all'interno del canale naturale (circa 37° C), perché la lega in Ni-Ti con cui sono realizzati i *file* endodontici è progettata per ridurre la sua rigidità a quella temperatura.

Insieme al dispositivo, l'invenzione comprende anche un metodo per l'esecuzione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici.

Per fatica statica si intende una prova di resistenza a flessione rotante costante per il *file* endodontico, per cui il *file* endodontico viene inserito in profondità all'interno del canale artificiale curvato e posto in rotazione o reciprocazione a velocità costante). La prova con strumenti reciprocanti, può essere effettuata con la medesima attrezzatura per prove a fatica. Per strumento reciprocante si intende un *file* endodontico che opera descrivendo un arco inferiore al giro completo in una determinata direzione e poi invertendo il verso di rotazione. La ripetibilità della prova, in termini di profondità di

inserimento, è garantita da un anello di riferimento fornito con il *file* endodontico e posizionabile sul *file* stesso dal lato del manipolo. La posizione corretta di prova è
5 raggiunta quando l'anello tocca il bordo della placchetta metallica sulla quale sono realizzati i canali artificiali.

Per fatica dinamica si intende una prova di resistenza a flessione variabile per il *file*
10 endodontico, per cui il *file* viene inserito in profondità utilizzando l'anello di riferimento come per la prova statica, ma in seguito viene azionato un attuatore per la movimentazione della guida lineare, così da far allontanare la placchetta dal
15 manipolo di una corsa predefinita, equivalente alla possibile corsa applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*. Il moto alterno della placchetta viene proseguito con idonea legge di moto e frequenza di ripetizione costante per tutta
20 la durata della prova, al fine di far variare le tensioni alterne subite dalle diverse sezioni del *file* endodontico in modo coerente a quanto avviene *in vivo*.

I suddetti ed altri scopi e vantaggi
25 dell'invenzione, quali risulteranno dal seguito

della descrizione, vengono raggiunti con un metodo ed un dispositivo per l'attuazione di detto metodo come quelli descritti rispettivamente nelle rivendicazioni 1 e 8.

5 Il metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici è del tipo che prevede l'inserimento di detto *file* in una placchetta provvista di canali artificiali che simulano i canali naturali ai quali detto *file* è destinato ed
10 è caratterizzato dal fatto di effettuare:

- prove di fatica statica, ovvero prove di resistenza a flessione costante, ponendo in rotazione detto *file* obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del *file* stesso;
- 15 - prove di fatica dinamica, ovvero prove di resistenza a flessione variabile, mediante un inserimento del *file* in profondità in un canale artificiale, detta placchetta venendo allontanata e riavvicinata di una corsa predefinita, equivalente
20 alla possibile corsa applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*.

Dette prove di fatica statica e dinamica, vengono eseguite in immersione in un liquido termostato atto a simulare le condizioni di
25 lubrificazione e di temperatura esistenti

nell'utilizzo *in vivo*.

Il dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici, secondo il metodo su descritto è del tipo che
5 comprende uno o più canali artificiali, ricavati in una placchetta metallica, detti canali artificiali essendo atti a simulare i canali naturali ai quali detto *file* è destinato ed è caratterizzato dal fatto di comprendere:

- 10 - primi mezzi atti a posizionare correttamente il *file* in prova, rispetto a detta placchetta su cui sono stati ricavati detti canali artificiali;
- secondi mezzi atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta in modo
15 tale che il *file* entri ed esca da detti canali artificiali, per effettuare una prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi atti ad imprimere al *file* un moto rotatorio, per effettuare una prova di fatica
20 statica.

Forme di realizzazione preferite e varianti non banali della presente invenzione formano l'oggetto delle rivendicazioni dipendenti.

Caratteristiche peculiari del dispositivo sono
25 la possibilità di combinare il moto di avanzamento

assiale dello strumento alla sua rotazione o
reciprocazione all'interno del canale artificiale e
lo svolgimento della prova in liquido a temperatura
controllata, con l'obiettivo di riprodurre al
5 meglio le condizioni tribologiche e le proprietà
meccaniche della lega Ni-Ti presenti
nell'applicazione *in vivo*.

Per questi motivi, si ritiene che il presente
dispositivo e metodo di prova possano, in seguito a
10 una idonea campagna di prove sperimentali, imporsi
come base per definire uno standard per prove a
fatica su *file* endodontici.

Resta inteso che tutte le rivendicazioni
allegate formano parte integrante della presente
15 descrizione.

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno
apportare a quanto descritto innumerevoli varianti
e modifiche (per esempio relative a forma,
dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità
20 equivalenti) senza discostarsi dal campo di
protezione dell'invenzione come appare dalle
rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà meglio descritta
da una forma preferita di realizzazione, fornita a
25 titolo esemplificativo e non limitativo, con

riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la FIG. 1 mostra una prima configurazione del dispositivo secondo l'invenzione;
- la FIG. 2 mostra una seconda configurazione del dispositivo secondo l'invenzione;
- nelle FIGG. 3 (a, b) è mostrata la procedura di prova del *file* endodontico.

Con riferimento alle FIG. 1 e 2, con (1) è indicato un dispositivo atto a realizzare prove di fatica statica e dinamica in condizioni controllate su file endodontici (2) rotanti e/o reciprocanti, in particolare realizzati in leghe Ni-Ti a memoria di forma.

Detto dispositivo (1) è atto a combinare il moto di avanzamento assiale di detto *file* (2) alla sua rotazione o reciprocazione all'interno di canali artificiali (3), ricavati in una placchetta (4) in acciaio inox.

La geometria di ciascun canale (3) è realizzata per estrusione di una sezione circolare lungo una curva avente:

- un primo tratto rettilineo all'imbocco del canale;
- un secondo tratto circolare raccordato con continuità a detto primo tratto ed al successivo

terzo tratto;

- detto terzo tratto terminale rettilineo, inclinato di un angolo fissato rispetto a detto primo tratto di imbocco.

5 Al termine di ciascun canale (3) si trova una zona di scarico (3a) per evitare impatti tra la punta del *file* (2) e il metallo della placchetta (4).

Le sezioni circolari vengono variate durante
10 l'estrusione, così che detti canali artificiali (3) presentino una conicità tale da garantire, per ogni sezione e, a *file* (2) completamente inserito nel canale (3), un gioco radiale predeterminato tra *file* (2) e superficie del canale (3). Detto gioco
15 radiale può essere quantificato in $50 \div 100 \mu\text{m}$. Nella realizzazione prototipale detto gioco è di $70 \mu\text{m}$.

I diversi canali realizzati sulla placchetta (4) differiscono tra loro per l'angolo di inclinazione relativa tra detti primi tratti
20 rettilinei di imbocco e detti terzi tratti terminali (ad esempio 30° , 45° e 90°). Ogni placchetta (4) è sagomata sulla conicità di uno specifico *file* endodontico (2), così da permetterne la prova a fatica con diverse angolazioni. La
25 placchetta (4) è coperta da un vetro fissato con

viti, così da chiudere i semi-canali evitando la fuoriuscita del *file* endodontico (2) durante la prova.

La prova si svolge in un liquido a temperatura controllata (ad esempio acqua additivata con ipoclorito di sodio o altro liquido utilizzato nella pratica clinica), con l'obiettivo di riprodurre al meglio le condizioni tribologiche e le proprietà meccaniche della lega Ni-Ti presenti nell'applicazione *in vivo*.

Il dispositivo (1) secondo l'invenzione comprende:

- primi mezzi (5) atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4) su cui sono stati ricavati detti canali artificiali (3) che riproducono i canali endodontici ai quali detto *file* (2) è destinato;
- secondi mezzi (6) atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4) in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3), per effettuare la prova di fatica dinamica;
- terzi mezzi (7) atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio o reciprocante, per effettuare la

prova di fatica statica.

Secondo una forma preferita di attuazione, detti primi mezzi (5), atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a
5 detta placchetta (4), comprendono:

- un manipolo (7), che coincide con detti terzi mezzi (7), come verrà specificato nel seguito;
- un porta manipolo (8) che può scorrere orizzontalmente rispetto ad un'asola (9) grazie a
10 mezzi di regolazione fine (non rappresentati) in modo da portare il *file* (2) in prova, nella posizione corretta rispetto a detta placchetta (4), detta asola (9) essendo ricavata su una slitta mobile (10), la cui funzione sarà specificata nel
15 seguito; detto porta manipolo può essere anche inclinato al fine di simulare interferenze coronali che lo strumento normalmente incontra nella pratica clinica.

Secondo una forma preferita di attuazione,
20 detti secondi mezzi (6), atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4), comprendono una slitta (11), ad esempio di tipo telescopico, azionata da un attuatore (12) e collegata a detta placchetta (4), sulla quale sono
25 ricavati detti canali artificiali (3), detto

attuatore (12) imprimendo un moto rettilineo alternativo, a detta placchetta (4), in modo che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3).

5 Secondo una forma preferita di attuazione, detti terzi mezzi (7), atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, comprendono detto manipolo (7), di tipo noto, atto ad accogliere il *file* (2) in prova e ad imprimergli un moto rotatorio o
10 reciprocante provocato da un piccolo motore elettrico (non rappresentato) integrato nel manipolo (7).

Il dispositivo (1) secondo l'invenzione comprende ulteriormente un supporto (13), solidale
15 ad un basamento (14), provvisto di piedini regolabili (15).

Sul supporto (13) è fissata la slitta mobile (10). Detta slitta mobile (10) può essere fissata in due posizioni rispetto a detto supporto (13)
20 facendo coincidere un foro (16), realizzato su detta slitta mobile (10) con un primo o un secondo foro (17a), (17b) realizzati su detto supporto (13), ottenendo in questo modo due configurazioni del dispositivo (1). Nel seguito verrà specificata
25 la funzione di dette due configurazioni.

Sul basamento (14) è posizionata una vasca (18), riempita con il liquido di prova termostatato

Secondo una forma preferita di attuazione, detta vasca (18) è aperta superiormente e chiusa su
5 tre lati da pareti in alluminio e sul quarto da una
lastra trasparente, ad esempio in
polimetilmetacrilato. La vasca (18) è connessa con
un tubo di mandata (19), uno di ritorno (20) e uno
di troppo-pieno (21) a un serbatoio termostatato
10 (non rappresentato) contenente il liquido
utilizzato per lubrificare e termostatare le prova
di fatica dinamica e statica. Il serbatoio è
provvisto di una pompa per attivare una
circolazione tra detto serbatoio e detta vasca
15 (18).

Facendo coincidere il foro (16) ricavato nella
slitta mobile (10) con detto primo foro (17a)
ricavato nel supporto (13), il dispositivo è in una
prima configurazione, mostrata in FIG. 1, per cui
20 la placchetta (4) è immersa nel liquido di prova.

Facendo coincidere il foro (16) ricavato nella
slitta mobile (10) con detto secondo foro (17b)
ricavato nel supporto (13), il dispositivo è in una
seconda configurazione, mostrata in FIG. 2, per cui
25 la placchetta (4) è in aria. Detta seconda

configurazione consente di effettuare comodamente le regolazioni necessarie per effettuare al meglio la prova.

Il dispositivo (1), secondo l'invenzione,
5 comprende ulteriormente:

- una scheda di controllo motore collegata con un PC (non rappresentati) utilizzato per il controllo dell'attuatore (12), della temperatura del serbatoio, e quindi della vasca (18), e di una
10 videocamera di acquisizione, detto PC essendo dotato di apposito software.

- detta videocamera (non rappresentata) per effettuare la registrazione video della prova, posizionata di fronte alla parete trasparente della
15 vasca (18) e controllata da un software di acquisizione residente in detto PC.

In FIG. 3 è mostrata la procedura di prova del *file* (2). In particolare in FIG. 3a il *file* (2) viene posizionato in corrispondenza di uno dei
20 canali artificiali (3) ricavati nella placchetta (4). Questa operazione viene effettuata con il dispositivo (1) nella sua seconda configurazione.

In FIG. 3b il dispositivo (1) è nella prima configurazione, quindi con la placchetta (4)
25 immersa nel liquido di prova. Per effetto

dell'attuatore (12), la placchetta (4) si muove verso l'alto per cui il *file* (2) entra nel canale artificiale (3), nei confronti del quale era opportunamente posizionato. Sempre per effetto
5 dell'attuatore (12), la placchetta (4) inizia un moto rettilineo alternativo in direzione verticale, per cui il *file* (2) risulta sollecitato a flessioni ripetute, realizzando in questo modo la prova di fatica dinamica.

10 Imprimendo al *file* (2) un moto rotatorio, per effetto del manipolo (7) al cui interno è presente detto motore elettrico, il *file* (2) stesso risulta sollecitato a flessione rotante, così da simulare l'operazione svolta dall'operatore durante
15 l'applicazione *in vivo* dello strumento, realizzando in questo modo la prova di fatica statica.

I due movimenti possono essere opportunamente combinati agendo, tramite il PC e la scheda di controllo motore, sull'attuatore (12).

20 La ripetibilità della prova, in termini di profondità di inserimento, è garantita da un anello di riferimento fornito con il *file* endodontico e posizionabile sul *file* (2) stesso dal lato del manipolo (7). La posizione corretta di prova è
25 raggiunta quando l'anello tocca il bordo della

placchetta metallica (4).

L'esecuzione della prova consiste nelle seguenti fasi:

1. sul software di gestione si seleziona la
5 temperatura desiderata di prova e si avvia la pompa
e il sistema di controllo della temperatura;
2. se la temperatura rilevata dal sensore
posizionato nella vasca (18) è superiore alla
temperatura richiesta, si introduce un numero
10 congruo di cubetti di ghiaccio nel serbatoio;
3. si attende il tempo necessario perché il
sistema di controllo integrato nel software porti
la temperatura nella vasca (18) al livello
richiesto;
- 15 4. la slitta (10) viene posizionata nella sua
seconda configurazione superiore, mantenendola
bloccata tramite un perno inserito nei fori (16) e
(17b);
5. il *file* endodontico (2) viene posizionato sul
20 manipolo (7) e il manipolo (7) sul porta-manipolo
(8);
6. il porta-manipolo (8) viene movimentato
manualmente per essere posizionato in
corrispondenza dell'imbocco del canale artificiale
25 (3) selezionato per la prova;

7. tramite delle viti micrometriche si posiziona correttamente l'estremo libero del *file* (2) all'imbocco del canale (3) scelto per la prova;
8. tramite il sistema di controllo dell'attuatore
5 (12) e il software di gestione si movimentata la guida lineare (11) facendo salire la placchetta (4) fino a toccare l'anello di fermo sul *file* endodontico (2);
9. se richiesto dalla prova, si inclina il porta-
10 manipolo (8) utilizzando una livella digitale per misurare l'angolo di inclinazione;
10. si avvia la prova sul software di gestione, attivando contemporaneamente la videocamera per l'acquisizione del video della prova e l'attuatore
15 (12) che produce il moto alterno della slitta (11); contemporaneamente si avvia il motore integrato nel manipolo (7);
11. quando si verifica la rottura, l'operatore interrompe la prova sul software di gestione e
20 ferma il motore integrato nel manipolo (7);
12. il tempo a rottura del *file* endodontico (2) viene valutato tramite il video della prova acquisito dal software di gestione;
13. si ripete la prova per tutti i campioni
25 necessari a garantire una buona consistenza

statistica del risultato; si impiegheranno la distribuzione di Weibull o altri tipi di analisi per valutare il tempo atteso a rottura e la forma della distribuzione.

5 Da quanto sopra appare evidente che il dispositivo e il metodo secondo l'invenzione sono migliorativi per i seguenti aspetti:

1. permettono un controllo accurato e riproducibile del posizionamento del *file* endodontico (2) all'interno del canale artificiale (3), in particolare in termini di inclinazione relative del *file* (2) rispetto al tratto iniziale del canale (3);

2. contengono una descrizione accurata e univoca della geometria dei canali (3), per garantire la massima riproducibilità delle prove eseguite;

3. permettono un controllo accurato della temperatura all'avvio della prova e del suo mantenimento durante l'esecuzione del test, al fine di garantire che la sollecitazione subita dalla lega Ni-Ti sia riproducibile;

4. permettono di eseguire test di fatica ciclica statici o dinamici; in particolare il test dinamico permette di simulare i movimenti clinici dell'operatore riproducendo velocità e ampiezza;

inoltre, rispetto ad altri dispositivi della tecnica nota, permettono di gestire il moto relativo tra *file* (2) e canale artificiale (3) in maniera più semplice grazie a un attuatore lineare
5 (12);

5. garantiscono la possibilità di inserire i *file* endodontici (2) angolati all'interno dei canali artificiali (3) al fine di poter simulare interferenze coronali che lo strumento normalmente
10 incontra; nella pratica clinica lo strumento è inserito all'interno dei canali radicolari del dente passando attraverso una cavità di accesso appositamente creata nella corona dentaria. Le pareti della cavità di accesso possono presentare
15 interferenze, appunto dette coronali, causando quindi un ingresso angolato dello strumento nell'imbocco canalare; il sistema prevede la possibilità di ripetere accuratamente l'inserzione con lo stesso angolo.

20 Si è descritta una forma preferita di attuazione dell'invenzione, ma naturalmente essa è suscettibile di ulteriori modifiche e varianti nell'ambito della medesima idea inventiva. In particolare, agli esperti nel ramo risulteranno
25 immediatamente evidenti numerose varianti e

modifiche, funzionalmente equivalenti alle precedenti, che ricadono nel campo di protezione dell'invenzione come evidenziato nelle rivendicazioni allegate nelle quali, eventuali
5 segni di riferimento posti tra parentesi non possono essere interpretati nel senso di limitare le rivendicazioni stesse. Inoltre, la parola "comprendente" non esclude la presenza di elementi e/o fasi diversi da quelli elencati nelle
10 rivendicazioni. L'articolo "un", "uno" o "una" precedente un elemento non esclude la presenza di una pluralità di tali elementi. Il semplice fatto che alcune caratteristiche siano citate in rivendicazioni dipendenti diverse tra loro non
15 indica che una combinazione di queste caratteristiche non possa essere vantaggiosamente utilizzata.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2), del tipo che comprende uno o più canali artificiali (3), ricavati in una placchetta (4) detti canali artificiali (3) essendo atti a simulare i canali naturali ai quali detto *file* (2) è destinato, detto dispositivo comprendendo:

- primi mezzi (5) atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4) su cui sono stati ricavati detti canali artificiali (3);

- secondi mezzi (6) atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4) in modo tale che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3), per effettuare una prova di fatica dinamica;

- terzi mezzi (7) atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, per effettuare una prova di fatica statica;

caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente una vasca (18), riempita con un liquido di prova termostato;

e dal fatto di comprendere ulteriormente una slitta mobile (10), atta ad essere fissata in due

posizioni rispetto ad un supporto (13), in modo tale da realizzare una prima ed una seconda configurazione di detto dispositivo in cui:

- quando il dispositivo (1) è nella prima
5 configurazione, detta placchetta (4) è inserita in detta vasca (18), per l'esecuzione delle prove in immersione;

- quando il dispositivo (1) è nella seconda
10 configurazione, detta placchetta (4) è sollevata rispetto a detta vasca (18), in modo da effettuare comodamente le regolazioni necessarie per effettuare al meglio la prova.

2. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2)
15 secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi (5), atti a posizionare correttamente il *file* (2) in prova, rispetto a detta placchetta (4), comprendono:

- un manipolo (7);
20 - un porta manipolo (8) atto a scorrere orizzontalmente e ad essere inclinato, in modo da portare il *file* (2) nella posizione corretta, rispetto a detta placchetta (4), per l'esecuzione della prova.

25 3. Dispositivo per l'effettuazione di prove di

fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti secondi mezzi (6), atti ad imprimere un movimento rettilineo alternativo a detta placchetta (4), comprendono una slitta (11), azionata da un attuatore (12) e collegata a detta placchetta (4), sulla quale sono ricavati detti canali artificiali (3), detto attuatore (12) imprimendo un moto rettilineo alternativo, a detta placchetta (4), in modo che il *file* (2) entri ed esca da detti canali artificiali (3).

4. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti terzi mezzi (7), atti ad imprimere al *file* (2) un moto rotatorio, comprendono detto manipolo (7), atto ad accogliere il *file* (2) in prova e provvisto di un piccolo motore atto a porre in rotazione detto *file* endodontico (2).

5. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta vasca (18) è connessa con un tubo di mandata (19), uno di ritorno (20) e uno di troppo-pieno (21) a un serbatoio contenente il liquido

utilizzato per lubrificare e termostatare dette prove di fatica statica e dinamica.

6. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo almeno una delle rivendicazioni da 4 e 5, caratterizzato dal fatto che detta vasca (18) è aperta superiormente e provvista su un lato di una lastra trasparente di fronte alla quale è posizionata una videocamera atta ad acquisire le immagini della prova.

7. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda configurazione sono ottenute facendo coincidere un foro (16), realizzato su detta slitta mobile (10) con un primo o un secondo foro (17a), (17b) realizzati su detto supporto (13).

8. Dispositivo per l'effettuazione di prove di fatica statica e dinamica su *file* endodontici (2) secondo le rivendicazioni da 1 a 7, caratterizzato dal fatto di prevedere una scheda di controllo motore, collegata con un PC utilizzato per il controllo di detto attuatore (12), della temperatura del serbatoio, e quindi della vasca (18), e di detta videocamera di acquisizione.

9. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), del tipo che prevede l'inserimento di detto file (2) in una placchetta (4) provvista di canali artificiali (3) che simulano i canali naturali ai quali detto file (2) è destinato, utilizzando il dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, detto metodo essendo caratterizzato dal fatto di effettuare:

- 10 - prove di fatica statica, ovvero prove di resistenza a flessione costante ponendo in rotazione detto file (2) e obbligandolo a deformarsi ciclicamente ad ogni rotazione del file (2) stesso;
- prove di fatica dinamica, ovvero prove di resistenza a flessione variabile mediante un inserimento del file (2) in profondità in un canale artificiale (3), detta placchetta (4) venendo allontanata e riavvicinata di una corsa predefinita, equivalente alla possibile corsa applicata dall'operatore durante l'applicazione *in vivo*.

10. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti canali artificiali (3) comprendono:

- 25 - un primo tratto rettilineo all'imbocco;

- un secondo tratto circolare raccordato con continuità a detto primo tratto ed al successivo terzo tratto;

- detto terzo tratto terminale rettilineo,
5 inclinato di un angolo fissato rispetto a detto primo tratto di imbocco.

11. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detto angolo di
10 inclinazione relativa tra detti primi tratti rettilinei di imbocco di detti canali artificiali (3) e detti terzi tratti terminali di detti canali artificiali (3) è di 30°, 45° o 90°.

12. Metodo per prove di fatica statica e dinamica
15 su file endodontici (2), secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti canali artificiali (3) hanno una sezione circolare variabile presentando una conicità tale da garantire, per ogni sezione e, a *file* (2)
20 completamente inserito nel canale artificiale (3), un gioco radiale predeterminato tra *file* (2) e superficie del canale (3).

13. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo la rivendicazione
25 12, caratterizzato dal fatto che detto gioco radiale

predeterminato tra *file* (2) e superficie del canale artificiale (3) è compreso tra 50 e 100 μm .

14. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo le rivendicazioni da 9 a 13, caratterizzato dal fatto di eseguire dette prove di fatica statica e dinamica in immersione in un liquido termostato atto a simulare le condizioni di lubrificazione e di temperatura esistenti nell'utilizzo *in vivo*.

15. Metodo per prove di fatica statica e dinamica su file endodontici (2), secondo le rivendicazioni da 9 a 14, caratterizzato dal fatto di ripetere la prova per tutti i campioni necessari a garantire una buona consistenza statistica del risultato e di impiegare la distribuzione di Weibull per valutare il tempo atteso a rottura e la forma della distribuzione.

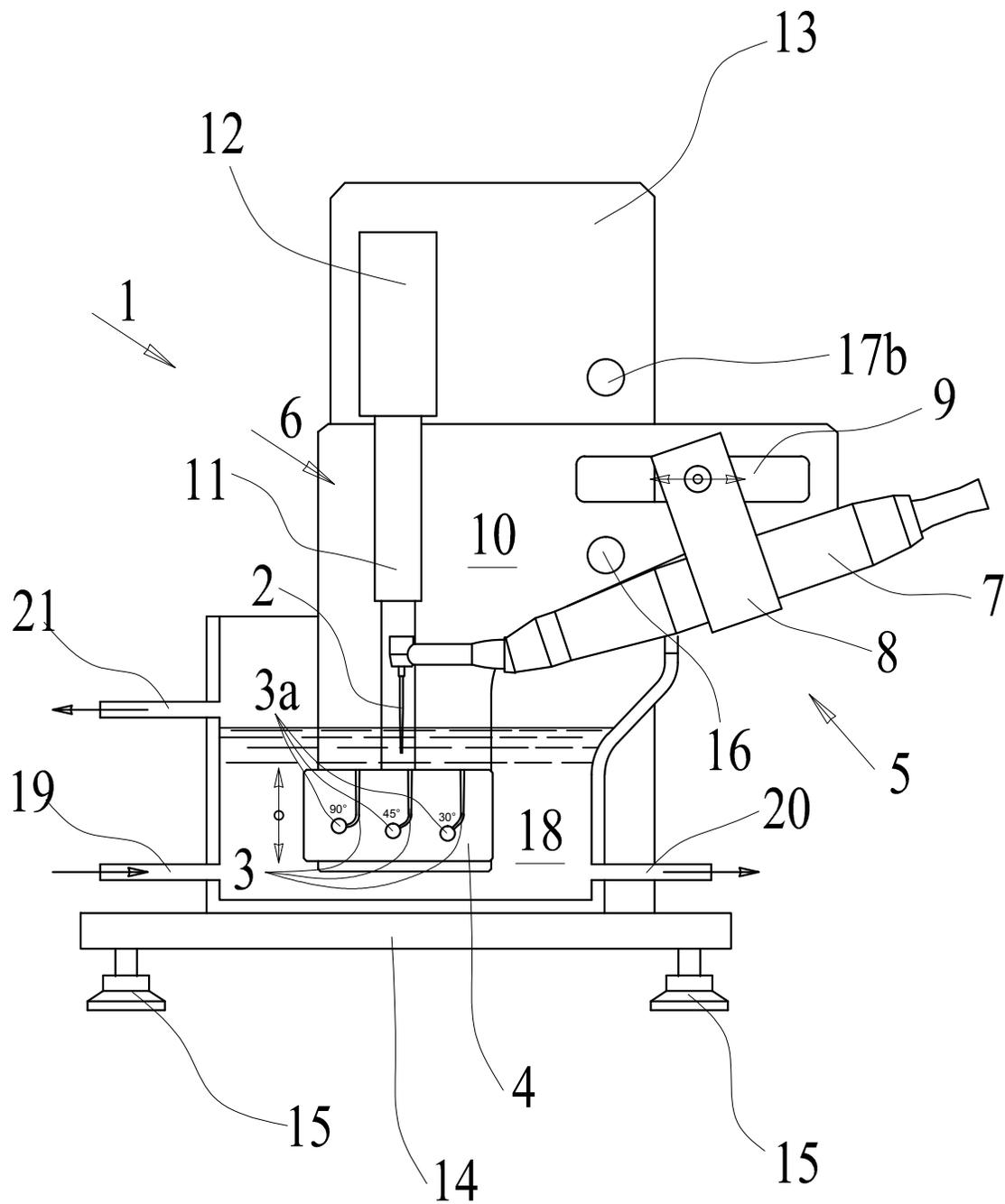


Fig. 1

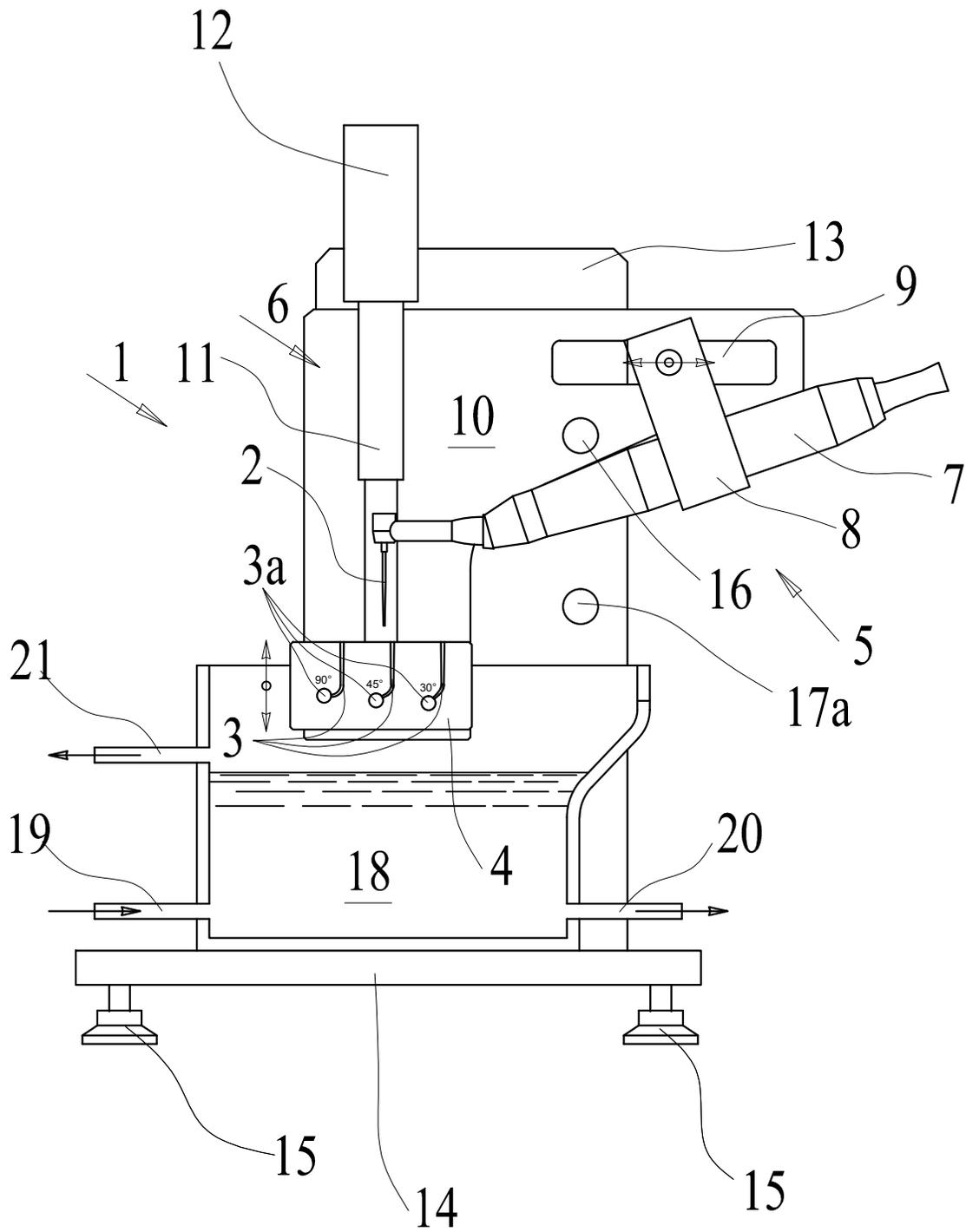


Fig. 2

3/3

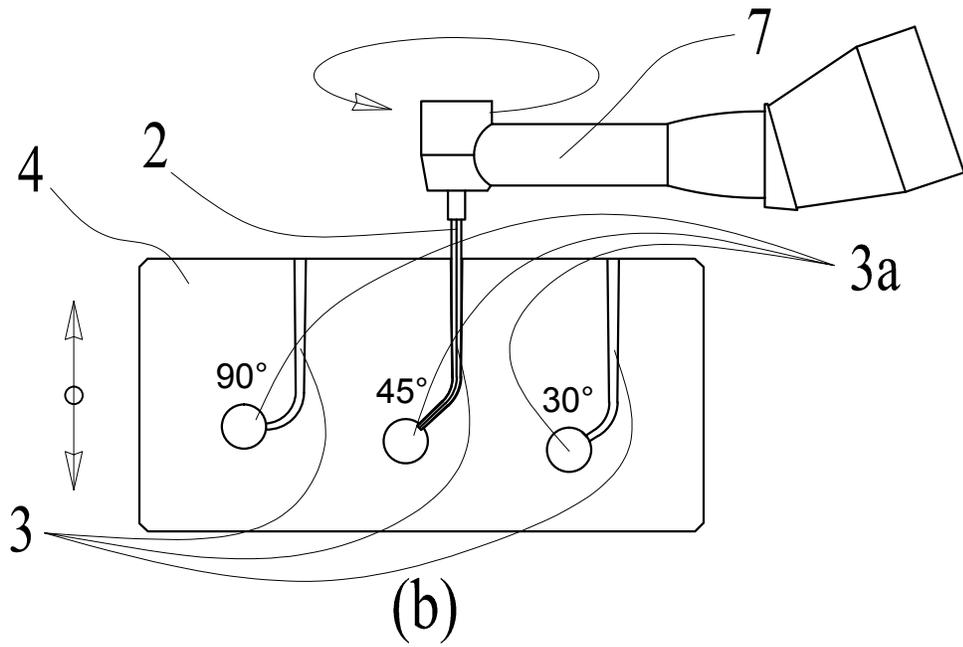
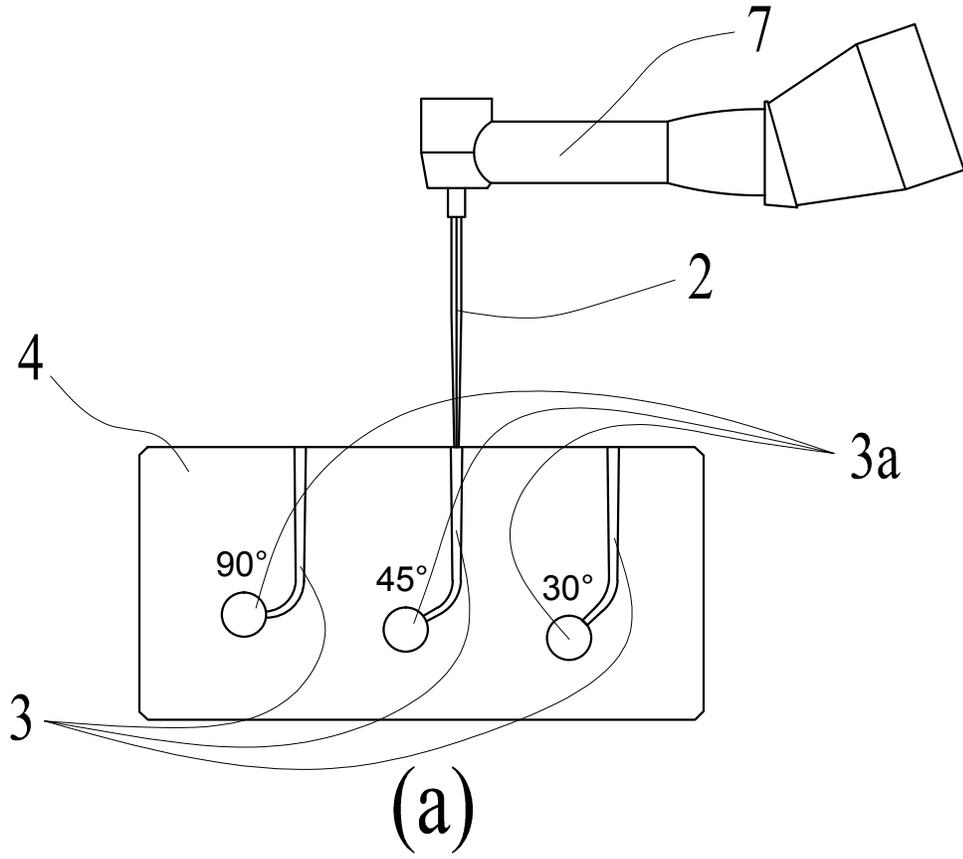


Fig. 3

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Direzione Generale Sviluppo Produttivo

e Competitività

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Uff. G2 - Roma

.....
**OGGETTO: Deposito osservazioni e/o rivendicazioni
modificate (ex art. 172 comma 2) dopo ricevimento
del Rapporto di Ricerca**

La Richiedente Università degli Studi di Modena e
Reggio Emilia - Via Università 4 - 41121 Modena, a
mezzo Mandatario GARAVELLI Paolo, domiciliata
presso A.BRE.MAR S.r.l. - Via Servais 27 - 10146
TORINO, a seguito del ricevimento del Rapporto di
Ricerca relativo alla Domanda di brevetto per
invenzione industriale n. 102020000008560
depositata il 22 aprile 2020, e della relativa
Opinione Scritta,

OSSERVA

che la Nuove Rivendicazioni sono state
modificate secondo le obiezioni sollevate
nell'Opinione Scritta, inserendo nella Nuova
Rivendicazione 1 di Dispositivo il contenuto delle
originali Rivendicazioni 8, 12 e 15 come
depositate.

Con questa limitazione, come riconosciuto dalla stessa Opinione Scritta al paragrafo 3, "La combinazione delle caratteristiche della rivendicazione 8 con le rivendicazioni 12 e 15 non è né nota, né resa ovvia dalla tecnica anteriore disponibile. Nessuno dei documenti citati presenta un dispositivo per eseguire test statici e dinamici su un file endodontico in cui l'intera piastra (con il canale radice simulato) è inserita in un bagno di liquido di test termostato."

I problemi di chiarezza sono stati risolti dalla Nuova Rivendicazione 1 con le caratteristiche delle Rivendicazioni 12 e 15, riprese poi dalle vecchie Rivendicazioni 13 e 14, ora chiarite.

Avendo superato tutte le obiezioni indicate nella suddetta Opinione Scritta, si richiede la Concessione della Domanda di Brevetto Italiano sopra indicata.

Torino, 24 novembre 2020

Il Mandatario Abilitato

PAOLO GARAVELLI

(Iscriz. Albo n. 771)





Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione generale per la tutela della proprietà industriale

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

ATTESTATO DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda:

N. 102020000008560

TITOLARE/I: • UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

Garavelli Paolo

DOMICILIO: A.BRE.MAR S.r.l.
via G. Servais 27
10146 Torino

INVENTORE/I: • Barbieri Marco
• Bolelli Giovanni
• Generali Luigi
• Lusvarghi Luca
• Puddu Pietro

TITOLO: Metodo e dispositivo per la prova di file endodontici

CLASSIFICA: A61C

DATA DEPOSITO: 22/04/2020

Roma, 23/05/2022

Il Dirigente della Divisione VII

Loredana Guglielmetti