

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4954072号
(P4954072)

(45) 発行日 平成24年6月13日 (2012. 6. 13)

(24) 登録日 平成24年3月23日 (2012. 3. 23)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 K 6/09 (2006. 01) A 6 1 K 6/09
A 6 1 K 6/087 (2006. 01) A 6 1 K 6/087
A 6 1 C 5/04 (2006. 01) A 6 1 C 5/04

請求項の数 81 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2007-524779 (P2007-524779)	(73) 特許権者	505152022
(86) (22) 出願日	平成16年9月2日 (2004. 9. 2)		ペントロン クリニカル テクノロジーズ
(65) 公表番号	特表2008-509135 (P2008-509135A)		リミテッド ライアビリティ カンパニ
(43) 公表日	平成20年3月27日 (2008. 3. 27)		ー
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/028653		アメリカ合衆国 コネチカット ウォーリ
(87) 国際公開番号	W02006/022747		ングフォード ノース プレインズ イン
(87) 国際公開日	平成18年3月2日 (2006. 3. 2)		ダストリアル ロード 53
審査請求日	平成19年6月4日 (2007. 6. 4)	(74) 代理人	100075258
(31) 優先権主張番号	10/914, 057		弁理士 吉田 研二
(32) 優先日	平成16年8月6日 (2004. 8. 6)	(74) 代理人	100096976
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 純
		(72) 発明者	ジア ワイタオ
			アメリカ合衆国 コネチカット ウォーリ
			ングフォード ノース エルム ストリー
			ト 418

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 歯科用充填材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

窩洞および根管のための充填材であって、
 第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む内側コア部分と、
 前記内側コア部分上に配置され、前記内側コア部分を取り囲んでいる外層材であって、
 第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む外層材と、
 を備え、
 前記充填剤が根管シーラントに接着した場合に 3 M P a 以上の接着強度を有し、
 前記第 1 および第 2 の熱可塑性ポリママトリックスが生物活性フィラーを任意選択で含
 み、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材および前記第 2 の熱可塑性ポリママトリッ
 クス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、前記第 1 の熱可
 塑性ポリママトリックス中の生分解性ポリマが前記第 2 の熱可塑性マトリックス中の生分
 解性ポリマよりもより低いメルトフローインデックスを有し、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが 0 . 1 ~ 4 . 0
 グラム／分であり、前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックス
 が 4 . 5 ~ 2 0 . 0 グラム／分である充填材。

【請求項 2】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材および前記第 2 の熱可塑性ポリママトリッ
 クス材が異なる分子量および異なるメルトフローインデックスを有する同一の生分解性ポリ

マを含み、前記第1の熱可塑性ポリママトリックス中の生分解性ポリマが前記第2の熱可塑性マトリックス中の生分解性ポリマよりもより低いメルトフローインデックスを有する、請求項1に記載の充填材。

【請求項3】

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが0.5～3.0グラム/分である、請求項2に記載の充填材。

【請求項4】

前記第2の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが5.0～15.0グラム/分である、請求項2に記載の充填材。

【請求項5】

前記第1の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが、前記第2の熱可塑性マトリックス中のポリマよりもより大きな分子量を有する、請求項1に記載の充填材。

【請求項6】

前記第1の熱可塑性マトリックスと前記第2の熱可塑性マトリックスがいずれもポリカプロラクトンポリマを含む、請求項2に記載の充填材。

【請求項7】

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスおよび前記第2の熱可塑性ポリママトリックスの融点が60～100℃の範囲である、請求項6に記載の充填材。

【請求項8】

前記内側コア部分および外層材が根管溶剤に溶解可能である、請求項1に記載の充填材。

【請求項9】

前記根管溶剤が塩素系溶剤を含む、請求項8に記載の充填材。

【請求項10】

前記根管溶剤が、テトラヒドロフラン、リモネン、ユーカリ油、クロロホルムおよびキシレン、ベンゼン、トルエンまたはそれらの混合物を含む、請求項8に記載の充填材。

【請求項11】

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスおよび前記第2の熱可塑性ポリママトリックスが、ガッタパーチャを含まない、請求項1に記載の充填材。

【請求項12】

前記第1の熱可塑性ポリママトリックス材中の生分解性ポリマが前記内側コアの10重量%～100重量%の量で存在し、前記第2の熱可塑性マトリックス中の生分解性ポリマが前記外層材の10重量%～100重量%の量で存在する、請求項1に記載の充填材。

【請求項13】

前記生物活性フィラーが、前記内側コアの最大90重量%の量で存在し、前記生物活性フィラーが前記外層材の最大90重量%の量で存在する、請求項1に記載の充填材。

【請求項14】

前記生分解性ポリマが、ポリラクチド類、ポリグリコリド類、ポリカプロラクトン類およびそれらのコポリマ類もしくは混合物を含む、請求項11に記載の充填材。

【請求項15】

前記生物活性フィラーが、バイオガラス、リン酸カルシウム、ポルトランドセメント、ヒドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム、ジまたはポリホスホン酸、抗エストロゲン、フッ化ナトリウム調製物、リン酸対カルシウムの比率が天然の骨と類似する物質またはそれらの混合物を含む、請求項1に記載の充填材。

【請求項16】

前記生物活性フィラーが、骨粉、骨結晶、骨もしくは歯のミネラル画分またはそれらの混合物を含む、請求項1に記載の充填材。

【請求項17】

前記生物活性フィラーが、ナノサイズ、マイクロサイズ、マクロサイズ形態の微粒子フィラーもしくは繊維フィラーまたはそれらの混合物を含む、請求項1に記載の充填材。

10

20

30

40

50

【請求項 1 8】

前記内側コア部分および前記外層材が、各々可塑剤をさらに含む、請求項 1 に記載の充填材。

【請求項 1 9】

前記可塑剤が前記内側コア部分の最大 9 0 重量%の量で、および前記外層材の最大 9 0 重量%の量で存在する、請求項 1 8 に記載の充填材。

【請求項 2 0】

前記可塑剤がポリオール、ポリオルフィンまたはそれらの混合物を含む、請求項 1 8 に記載の充填材。

【請求項 2 1】

前記内側コア部分および前記外層材が、各々接着剤をさらに含む、請求項 1 に記載の充填材。

【請求項 2 2】

前記接着剤がアクリレート、メタクリレートまたはそれらの混合物を含む、請求項 2 1 に記載の充填材。

【請求項 2 3】

前記内側コア部分および前記外層材が、各々、ポリマ樹脂、追加のフィラー、顔料、染料、抗生物質、抗腐蝕性物質、抗菌性物質、抗炎症性物質、生物学的に活性な物質、治療物質またはそれらの混合物をさらに含む、請求項 1 に記載の充填材。

【請求項 2 4】

前記ポリマ樹脂が、ポリアミド類、ポリエステル類、ポリオレフィン類、ポリイミド類、ポリアリーレート類、ポリウレタン類、ビニルエステル類、エポキシ系材料、スチレン類、スチレンアクリロニトリル類、ABS ポリマ類、ポリスルホン類、ポリアセタール類、ポリカーボネート類、ポリフェニレンスルフィド類、ポリアリールスルフィド類、アクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマ類、ポリウレタンジメタクリレート類、トリエチレングリコールジメタクリレート、ポリエチレングリコールジメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、ヘキサンジオールジメタクリレート、ポリカーボネートジメタクリレート、ビスフェノール A とグリシジルメタクリレートの縮合生成物、2, 2'-ビス[4-(3-メタクリルオキシ-2-ヒドロキシプロポキシ)-フェニル]-プロパンおよびそれらの混合物を含む、請求項 2 3 に記載の充填材。

【請求項 2 5】

前記追加のフィラーが放射線不透過性 (radiopacifying) フィラーを含む、請求項 2 3 に記載の充填材。

【請求項 2 6】

前記追加のフィラーが、シリカ、シリケートガラス、石英、酸化亜鉛、硫酸バリウム、ケイ酸バリウム、ケイ酸ストロンチウム、ホウケイ酸バリウム、ホウケイ酸ストロンチウム、ボロシリケート、ケイ酸リチウム、アモルファスシリカ、ビスマス化合物 BiOC1、ジルコニア、酸化スズおよびチタニア、アパタイト類、シリカガラスフィラー、ケイ酸カルシウム系フィラー、ヒドロキシアパタイト類、硫酸バリウム、次炭酸ビスマスまたはそれらの混合物を含む、請求項 2 3 に記載の充填材。

【請求項 2 7】

前記追加のフィラーが繊維フィラーを含む、請求項 2 3 に記載の充填材。

【請求項 2 8】

前記繊維フィラーがガラス、セラミック、金属、炭素、グラファイトまたはポリマ繊維を含む、請求項 2 7 に記載の充填材。

【請求項 2 9】

前記ポリマ繊維が、セルロース、ポリアミド、アラミド、ポリエステル、ポリアラミド、アクリル、ビニル、モダクリル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレンまたはそれらの混合物を含む、請求項 2 8 に記載の充填材。

【請求項 3 0】

10

20

30

40

50

円錐の形に成形されていることを含む、請求項 1 に記載の充填材。

【請求項 3 1】

管に投与するためのディスペンシング装置に充填されていることを含む、請求項 1 に記載の充填材。

【請求項 3 2】

歯の根管に充填材を適用する器具であって、

第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む第 1 の充填剤から作られたシャフトと、

前記シャフトの末端上に配置される外層材であって、第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む第 2 の充填剤を含み、前記第 2 の充填剤の接着強度が、根管シーラントと接着した場合に 3 MPa 以上である外層材と、

を備え、

前記第 1 および前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材が、各々生物活性フィラーを任意選択で含み、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材および前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第 2 の熱可塑性マトリックス中のポリマよりもより低いメルトフローインデックスを有し、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが $0.1 \sim 4.0$ グラム／分であり、前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが $4.5 \sim 20.0$ グラム／分である器具。

【請求項 3 3】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスが $0.5 \sim 3.0$ グラム／分である、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 4】

前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが $5.0 \sim 15.0$ グラム／分である、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 5】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第 2 の熱可塑性マトリックス中のポリマよりもより大きな分子量を有する、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 6】

前記第 1 の熱可塑性マトリックス材と前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が同一のポリマを含む、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 7】

前記ポリマの融点が $60 \sim 100^\circ\text{C}$ の範囲である、請求項 3 5 に記載の器具。

【請求項 3 8】

前記シャフトおよび前記外層材が根管溶剤に溶解可能である、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 9】

前記根管溶剤が塩素系溶剤を含む、請求項 3 8 に記載の器具。

【請求項 4 0】

前記根管溶剤が、テトラヒドロフラン、リモネン、ユーカリ油、クロロホルムおよびキシレン、ベンゼン、トルエンまたはそれらの混合物を含む、請求項 3 8 に記載の器具。

【請求項 4 1】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックスおよび前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックスが、各々生分解性ポリマを含む、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 4 2】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材中の生分解性ポリマが前記シャフトの 10 重量％～ 100 重量％の量で存在し、前記外層材中の前記第 2 の熱可塑性マトリックス中の生分解性ポリマが前記外層材の 10 重量％～ 100 重量％の量で存在する、請求項 3 2 に記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 4 3】

前記生物活性フィラーが、前記シャフトの最大 90 重量%の量で存在し、前記生物活性フィラーが前記外層材の最大 90 重量%の量で存在する、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 4 4】

前記生分解性ポリマが、ポリラクチド類、ポリグリコリド類、ポリカプロラクトン類およびそれらのコポリマ類もしくは混合物を含む、請求項 4 1 に記載の器具。

【請求項 4 5】

前記生物活性フィラーが、バイオガラス、リン酸カルシウム、ポルトランドセメント、ヒドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム、ジまたはポリホスホン酸、抗エストロゲン、フッ化ナトリウム調製物、リン酸対カルシウムの比率が天然の骨と類似する物質またはそれらの混合物を含む、請求項 3 2 に記載の器具。

10

【請求項 4 6】

ハンドルをさらに備える、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 4 7】

前記ハンドルが前記シャフトと同一材料から作られている、請求項 4 6 に記載の器具。

【請求項 4 8】

前記ハンドルが前記シャフトの延長部分であり、かつ、構成要素である、請求項 4 7 に記載の器具。

【請求項 4 9】

第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材を含むポスト部分と、
根管シーラントと接着した場合に接着強度が 3 MPa 以上である、第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材を含有する充填材を含むチップ部分と、
を備え、

20

前記第 1 および第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材が生物活性フィラーを任意選択で含み、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材および前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第 2 の熱可塑性マトリックス中のポリマよりもより低いメルトフローインデックスを有し、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが 0.1 ~ 4.0 グラム/分であり、前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが 4.5 ~ 20.0 グラム/分である歯内療法用ポスト。

30

【請求項 5 0】

前記チップ部分が前記ポスト部分の一体部分である、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 1】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスが 0.5 ~ 3.0 グラム/分である、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 2】

前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスが 5.0 ~ 15.0 グラム/分である、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

40

【請求項 5 3】

第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材が第 2 の熱可塑性マトリックスよりもより大きな分子量を有する、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 4】

前記第 1 の熱可塑性マトリックス材と前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が同一ポリマを含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 5】

前記第 2 の熱可塑性マトリックス材中の生分解性ポリマの融点が 60 ~ 100 °C の範囲である、請求項 5 1 に記載の歯内療法用ポスト。

50

【請求項 5 6】

前記ポスト部分および前記チップ部分が根管溶剤に溶解可能である、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 7】

前記根管溶剤が塩素系溶剤を含む、請求項 5 6 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 8】

前記根管溶剤が、テトラヒドロフラン、リモネン、ユーカリ油、クロロホルムおよびキシレン、ベンゼン、トルエンまたはそれらの混合物を含む、請求項 5 6 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 5 9】

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材が前記ポスト部分の 1 0 重量% ~ 1 0 0 重量% の量で存在し、前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が前記チップ部分の 1 0 重量% ~ 1 0 0 重量% の量で存在する、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 0】

前記生物活性フィラーが、前記ポスト部分の 最大 9 0 重量% の量で存在し、前記生物活性フィラーが前記チップ部分の 最大 9 0 重量% の量で存在する、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 1】

前記生分解性ポリマが、ポリラクチド類、ポリグリコリド類、ポリカプロラクトン類およびそれらのコポリマ類もしくは混合物を含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 2】

前記生物活性フィラーが、バイオガラス、リン酸カルシウム、ポルトランドセメント、ヒドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム、ジまたはポリホスホン酸、抗エストロゲン、フッ化ナトリウム調製物、リン酸対カルシウムの比率が天然の骨と類似する物質またはそれらの混合物を含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 3】

前記生物活性フィラーが、骨粉、骨結晶、骨もしくは歯のミネラル画分またはそれらの混合物を含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 4】

前記生物活性フィラーが、ナノサイズ、マイクロサイズ、マクロサイズ形態の微粒子フィラーもしくは繊維フィラーまたはそれらの混合物を含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 5】

前記第 1 の熱可塑性マトリックス材および前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が、各々、可塑剤をさらに含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 6】

前記可塑剤が前記第 1 の熱可塑性マトリックス材の 最大 9 0 重量% の量で、および前記第 2 の熱可塑性マトリックス材の 最大 9 0 重量% の量で存在する、請求項 6 5 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 7】

前記可塑剤がポリオール、ポリオルフィンまたはそれらの混合物を含む、請求項 6 5 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 8】

前記第 1 の熱可塑性マトリックス材および前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が、各々、接着剤をさらに含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 6 9】

前記接着剤がアクリレート、メタクリレートまたはそれらの混合物を含む、請求項 6 8 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 7 0】

前記第 1 の熱可塑性マトリックス材および前記第 2 の熱可塑性マトリックス材が、各々

10

20

30

40

50

、ポリマ樹脂、追加のフィラー、顔料、染料、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質、抗炎症性物質、生物学的に活性な物質、治療物質またはそれらの混合物をさらに含む、請求項 4 9 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 7 1】

前記ポリマ樹脂が、ポリアミド類、ポリエステル類、ポリオレフィン類、ポリイミド類、ポリアリーレート類、ポリウレタン類、ビニルエステル類、エポキシ系材料、スチレン類、スチレンアクリロニトリル類、ABS ポリマ類、ポリスルホン類、ポリアセタール類、ポリカーボネート類、ポリフェニレンスルフィド類、ポリアリールスルフィド類、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレンコポリマ類、ポリウレタンジメタクリレート類、トリエチレングリコールジメタクリレート、ポリエチレングリコールジメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、ヘキサンジオールジメタクリレート、ポリカーボネートジメタクリレート、ビスフェノール A とグリシジルメタクリレートの縮合生成物、2, 2'-ビス[4-(3-メタクリルオキシ-2-ヒドロキシプロポキシ)-フェニル]-プロパンおよびそれらの混合物を含む、請求項 7 0 に記載の歯内療法用ポスト。

10

【請求項 7 2】

前記追加のフィラーが放射線不透過性 (radiopacifying) フィラーを含む、請求項 7 0 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 7 3】

前記追加のフィラーが、シリカ、シリケートガラス、石英、酸化亜鉛、硫酸バリウム、ケイ酸バリウム、ケイ酸ストロンチウム、ホウケイ酸バリウム、ホウケイ酸ストロンチウム、ボロシリケート、ケイ酸リチウム、アモルファスシリカ、ビスマス化合物 BiOC1、ジルコニア、酸化スズおよびチタニア、アパタイト類、シリカガラスフィラー、ケイ酸カルシウム系フィラー、ヒドロキシアパタイト類、硫酸バリウム、次炭酸ビスマスまたはそれらの混合物を含む、請求項 7 0 に記載の歯内療法用ポスト。

20

【請求項 7 4】

前記追加のフィラーが繊維フィラーを含む、請求項 7 0 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 7 5】

前記繊維フィラーが、ガラス、セラミック、金属、炭素、グラファイトまたはポリマ繊維を含む、請求項 7 4 に記載の歯内療法用ポスト。

【請求項 7 6】

前記ポリマ繊維が、セルロース、ポリアミド、アラミド、ポリエステル、ポリアラミド、アクリル、ビニル、モダクリル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレンまたはそれらの混合物を含む、請求項 7 5 に記載の歯内療法用ポスト。

30

【請求項 7 7】

窩洞および根管のための充填材であって、

第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む内側コア部分と、

前記内側コア部分上に配置され、前記内側コア部分を取り囲んでいる外層材であって、第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む外層材と、

を備え、

前記充填剤が、根管シーラントに接着した場合に 3 MPa 以上の接着強度を有し、前記第 1 および第 2 の熱可塑性ポリママトリックスが生物活性フィラーを任意選択で含み、

40

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材と前記第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、

前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第 2 の熱可塑性マトリックス中のポリマよりも低いメルトフローインデックスを有し、

前記充填剤が、第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む内側コア部分と、前記内側コア部分上に配置され、前記内側コア部分を取り囲んでいる外層材であって、第 2 の熱可塑性ポリママトリックス材を含む外層材とを備え、前記充填剤が、根管シーラントに接着した場合に 3 MPa 以上の接着強度を有し、前記第 1 および第 2 の熱可塑性ポリママトリックスが生物活性フィラーを任意選択で含み、前記第 1 の熱可塑性ポリママトリックス材

50

と前記第2の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有するポリマを含み、前記第1の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第2の熱可塑性マトリックス中のポリマよりも低いメルトフローインデックスを有し、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが0.1～4.0グラム／分であり、前記第2の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが4.5～20.0グラム／分であり、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックス材および前記第2の熱可塑性ポリママトリックス材がポリイソプレンを含まない充填剤。

【請求項78】

窩洞および根管のための充填材であって、

第1の熱可塑性ポリママトリックス材を含む内側コア部分と、

前記内側コア部分上に配置され、前記内側コア部分を取り囲んでいる外層材であって、第2の熱可塑性ポリママトリックス材を含む外層材と、

を備え、

前記充填剤が、根管シーラントに接着した場合に3MPa以上の接着強度を有し、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックス材と前記第2の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、前記第1の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第2の熱可塑性マトリックス中のポリマよりも低いメルトフローインデックスを有し、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが0.1～4.0グラム／分であり、前記第2の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが4.5～20.0グラム／分であり、

前記充填剤は、スプリットチャンバー微生物漏出モデルを用い、30日にわたる期間で漏出を試験した場合に細菌漏出率が13%以下であり、

前記スプリットチャンバー微生物漏出モデルが、上部チャンバーと、下部チャンバーと、前記上部と下部チャンバーの間に配置され、前記上部と下部チャンバーを接続する充填された管とを備え、

前記上部チャンバーが細菌を含み、

前記下部チャンバーがブロスを含み、

前記下部チャンバー中のブロスの元の色の変化によって漏出を検出する充填材。

【請求項79】

前記下部チャンバー中の細菌の存在が前記ブロスの色を変更する、請求項78に記載の充填材。

【請求項80】

窩洞および根管のための充填材であって、

第1の熱可塑性ポリママトリックス材を含む内側コア部分と、

前記内側コア部分上に配置され、前記内側コア部分を取り囲んでいる外層材であって、第2の熱可塑性ポリママトリックス材を含む外層材とを備え、

前記充填剤が、根管シーラントに接着した場合に3MPa以上の接着強度を有し、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックス材と前記第2の熱可塑性ポリママトリックス材が異なるメルトフローインデックスを有する生分解性ポリマを含み、前記第1の熱可塑性ポリママトリックス中のポリマが前記第2の熱可塑性マトリックス中のポリマよりも低いメルトフローインデックスを有し、

前記第1の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが0.1～4.0グラム／分であり、前記第2の熱可塑性ポリママトリックスのメルトフローインデックスが4.5～20.0グラム／分であり、

前記充填剤は、スプリットチャンバー微生物漏出モデルを用い、30日にわたる期間で漏出を試験した場合に細菌漏出率が13%以下であり、

前記スプリットチャンバー微生物漏出モデルが、上部チャンバーと、下部チャンバーと、前記上部と下部チャンバーの間に配置され、前記上部と下部チャンバーを接続する充填

10

20

30

40

50

された管とを備え、

前記上部チャンバーが細菌を含み、

前記下部チャンバーがブロスを含み、

前記下部チャンバー中のブロスの pH の変化によって漏出を検出する充填材。

【請求項 81】

前記充填材と前記根管シーラントの間の接着強度が、

充填材のディスクを製造するステップと、

前記ディスクの一面を露出したままにするステップと、

前記ディスクの露出された面にセメントシーラントを塗布するステップと、

前記シーラントを硬化させるステップと、

プッシュヤーモールドでサンプルを剥離するステップと、

セメントシリンダーが前記サンプルの表面から離れる最大負荷を記録するステップと、

前記セメントシリンダーの接触表面積で除した負荷を用いて前記接着強度を算出するステップと、

によって測定される、請求項 1 に記載の充填材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2004 年 8 月 6 日に出願された出願番号第 10 / 914, 057 号の一部継続である。

【0002】

本発明は、歯腔の充填に使用するためのおよび根管 (root canal) 治療のための充填材に関する。

【背景技術】

【0003】

歯内治療または根管治療とは、歯髄および関連組織の疾患の処置を行う歯科の一分野である。歯内治療の一態様は、感染した根管の治療、罹患歯髄組織の除去とそれに続く歯髄腔 (根管) の生体力学的改変とそれに続く充填を含む。通常、根管治療は、健全な表面構造を有するが、歯髄組織が罹患しているか、死んでいるか、死にかけている歯に適応される。このような歯は、通常、無傷のエナメル質と象牙質を有する場合もそうでない場合もあるが、骨組織と十分に結合している。このような歯では、歯髄組織と歯根の切除部分を、生体適合性代用品で置き換えなければならない。根管の前処理のための 1 つの技術は、従来の歯科用ドリルでの歯冠部アクセスオープニング (coronal access opening) の作製を含む。ツールを用い、歯冠部アクセスオープニングを通じて根管から歯髄物質を徹底的に除去する。形成された空隙をリーマーおよび / またはファイルで拡大し、十分に切削された窩洞とする。フラッシングによってこの窩洞から破片を除去し、この窩洞を洗浄して罹患組織をすべて除去する。このプロセスは必須ではあるものの、このプロセスによって根管が弱くなり破碎しやすくなる。化学消毒後、切削された管 (canal) は、充填に向けた準備が整う。

【0004】

基本的方法は、根管に充填用円錐を挿入することと、その中で接着させて管を塞ぐこととを含む。一般的な根管充填用円錐材は、ガッタパーチャで作られている。側方加圧充填は、根管にいくつかの充填用円錐、主円錐および補助円錐を挿入する一方法である。主円錐を挿入し、根管の中心部に接着する。次いで、テーパープレッダーを用いて、主円錐を根管の側面に対して押し込み、第 2 の円錐を挿入し、所定の位置に接着する。根管が完全に塞がれるまでこのプロセスを続けるが、これには最大 10 ~ 15 個の充填用円錐が必要であることがある。加温または加熱ガッタパーチャの垂直加圧充填は、根管を密閉するもう 1 つの方法である。根管の根尖に達しない主円錐を接着した後、ガッタパーチャが根尖に移動するまで、一連の徐々に小さなプラグを用いて、熱の適用を次々行う。これは

、最小のプラグーが歯の根尖に3～5ミリメートル内に接近すると可能であることが多い。次いで、空間を埋め戻す。加熱ガッタパーチャの波の横方向への膨張の結果として、横方向の管が詰められ、密閉される。あるいは、この方法にガッタパーチャの小さな断片を使用することもでき、根管が充填されるまで、ガッタパーチャの小さな断片を根管に挿入し、これらが互いにおよび同時に埋め戻されたもの各々と接着できるよう加熱する。これらの方法の3種すべて、単一充填用円錐、側方加圧充填および垂直加圧充填は、結合剤として、個々の円錐の周りの、または断片の間の根管セメントまたはシーラーを利用する。

【0005】

もう1つの方法では、根管に加温または加熱ガッタパーチャ充填剤を注入する注射銃を用いる。まず、注射器によって、加熱ガッタパーチャを、針状カニューレチップを通じて根管の根尖部に入れ、圧力をかけて周囲の空隙／空間のいずれにもガッタパーチャを充填するか、根管の中心部に入れ、次いで、プラグーを用いてそれを根端に加圧充填する。次いで、注射器によって、根管が塞がれるまで根管に追加のガッタパーチャを注入することによって根管を埋め戻す。同様の方法は、根管にガッタパーチャを挿入するために用いられる軟質金属またはプラスチックキャリア上のガッタパーチャを加熱することを含む。このキャリアは、中空でないロッドであっても、中空ロッドであってもよく、マスターコーンの中心に位置する。ロッドはハンドルと接続されており、これは中空ロッドから滑らすことによって、または中空でないロッドである場合には切除することによって除去できる。

【0006】

管を塞ぐ際に用いられる現在の方法のほとんどは、不活性な性質であり、根管が過剰に充填され、根尖を超えて広がった場合にも生体組織によって吸収されず、分解されないガッタパーチャ材を用いる。過剰充填を避けるために根管の境界内に材料の的確な量を制御することは歯科医にとって1つの課題であった。ガッタパーチャのコールドコアは可鍛性ではなく、その結果、それを根管壁にぴったりつける(mold)ことができず、接着性が劣ることとなる。さらに、加熱ガッタパーチャが歯根において体温まで冷える際に、一定の収縮が起こり、根管の壁との接着性がさらに低下する。さらに、ガッタパーチャ材は本質的にはポリイソプレンゴム材であり、特に、根管シーラーが高分子基材である場合には、ほとんどの歯科材料と接着する能力がない。接着性および結合が劣るために、根管に存在している細菌が増殖することができ、または漏出が起こる可能性があり、それによって細菌が口から根管に入ることとなり、これが、感染またはその他の合併症の持続をもたらす場合がある。ガッタパーチャは弱い強度と脆弱性を示す。歯科用ガッタパーチャポイント／円錐は過酷な条件、例えば、鋭く曲がった根管、狭い空間では、根管治療の間などで壊れやすい。

【0007】

【特許文献1】米国特許第6,455,608号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

シーラントと容易に接着する根管充填材を提供することが望ましい。根管充填材が適切な強度および柔軟性を有することが好ましい。根管充填材が再取り出し可能であるか、溶解可能なものであり得れば、有利である。根管充填材が細菌漏出を低減できるか、なくすることができれば、高度に有利である。窩洞充填材および根管充填材が生物活性であり得れば、有益である。歯根充填材が歯根を強化すれば、さらに有利である。歯根充填材が、充填材の全体的な強度および完全性に影響を及ぼさずに軟化され得れば、有益である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

これらおよびその他の目的および利点は、熱可塑性ポリマを含む本発明の充填材によって達成される。熱可塑性ポリマは生分解性ポリマであることが好ましい。生物活性物質を、生分解性の熱可塑性ポリマと組合せることができる。熱可塑性ポリマは、生物活性物質

のマトリックスとして作用する。本組成物には、その他のポリマ樹脂、フィラー、可塑剤および歯科用充填剤に通常用いられるその他の添加物を含めることができる。

【0010】

本明細書において一実施形態では、充填材を、歯腔または根管の充填に用いる。歯内療法用ファイルを使用して所定の寸法に開口されている根管にこの材料を入れ、根尖部を密閉することができる。必要に応じて、充填剤を、まだ軟化状態にある間に、根尖に向かってぎっしり詰め(compact)、確実に根尖が十分に密閉されるようにすることができる。偶然に、充填材が根尖を超えてわずかに押し出されるか、根尖を通して滲出するか、または口中で液体と接触すると、生分解性材料は分解するか崩壊し、周囲の生体組織によって吸収されるか一部吸収されるであろう。充填材中に生物活性物質が存在する場合には、生物活性物質は口中の組織と反応し、何らかの隙間や開口部を埋めるよう組織を修復および／または増殖させるであろう。

10

【0011】

本明細書においてもう1つの実施形態では、充填材は、内側コア部分と、内側コア部分上に配置され、内側コア部分を取り囲んでいる外層材とを含む。内側コア部分および外層材は、各々熱可塑性ポリママトリックスから作られている。内側コア部分中の熱可塑性ポリママトリックスは、外層材中の熱可塑性ポリマのメルトフローインデックスよりも低いメルトフローインデックスを有する。内側コアおよび外層材は、互いに容易に接着される。シーラントと効率的に接着できるようにする、外層材の低い融解特性と良好な融合特性と組合せて、内側コアが存在するために、充填材全体では高い剛性および強度を有する。

20

【0012】

本明細書においてさらにもう1つの実施形態では、核部分と外層部分とを有する充填材が、歯科用栓塞子または歯内療法用ポストをはじめとする歯科器具の形に作られている。栓塞子では、コア部分が栓塞子のシャフトを形成し、外層部分が栓塞子上の充填材を形成する。歯内療法用ポストでは、コア部分がポスト部分を形成し、外層部分がポストの充填チップ部分を形成する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明の特徴を添付の図面において開示するが、いくつかの図を通じて同様の参照文字は同様の要素を意味する。

30

【0014】

明らかとなることであるが、本発明は、熱可塑性ポリマを含む根管および窩洞のための充填材を提供する。熱可塑性ポリマは生分解性であり得る。生物活性物質を、生分解性の熱可塑性ポリマと組合せることができる。熱可塑性ポリマは、生物活性物質のマトリックスとして作用する。本組成物には、その他のポリマ樹脂、フィラー、可塑剤および歯科用充填剤に通常用いられるその他の添加物、例えば、それだけには限らないが、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質またはその他の抗炎症性物質、生物学的に活性な物質、治療物質、顔料および染料を含めることができる。本組成物はまた、根管シーラント、インプラントおよび歯髄覆罩材にとって有用であり得る。

【0015】

40

熱可塑性ポリマが、根管に塗布された根管シーラントと十分に接着することが重要である。熱可塑性ポリマと根管シーラントの接着強度は、約3MPa以上であり、約4MPa以上であることが好ましく、約5MPa以上であることが最も好ましい。

【0016】

マトリックスとして用いるのに適した熱可塑性ポリマとしては、製薬上適合するものが挙げられる。ポリマは、細胞作用によって、および／または体液の作用によって生分解性であることが好ましい。適当な熱可塑性ポリマの例としては、それだけには限らないが、ポリラクチド類、ポリグリコリド類、ポリカプロラクトン類、ポリ無水物類、ポリアミド類、ポリウレタン類、ポリエステルアミド類、ポリオルトエステル類、ポリジオキサノン類、ポリアセタール類、ポリケタール類、ポリカーボネート類、ポリオルトカーボネート

50

類、ポリホスファゼン類、ポリヒドロキシブチラート類、ポリヒドロキシバレレート類、ポリアルキレンオキサレート類、ポリアルキレンスクシネート類、ポリエチレンオキシド類、ポリアクリレート類／メタクリレート類、ポリ（リンゴ酸）ポリマ類、ポリ無水マレイン酸類、ポリ（メチルビニル）エーテル類、ポリ（アミノ酸）、キチン、キトサンおよび上記の物質のコポリマ類、ターポリマ類または組合せもしくは混合物が挙げられる。

【0017】

好ましい物質としては、ポリラクチド類、ポリグリコリド類、ポリカプロラクトン類およびそれらのコポリマ類がある。これらのポリマは、1つには優れた生体適合性を示すために、ポリマ系において有利に使用できる。これらのポリマは、組織刺激、炎症、壊死または毒性を、あったとしてもわずかにしか引き起こさない。水の存在下では、これらのポリマから、それぞれ、乳酸、グリコール酸およびヒドロキシカプロン酸が生じ、それらは身体によって容易に代謝される。ポリラクチド類およびポリカプロラクトン類はまた、得られるポリマの分解が增強されるよう、グリコリドモノマを組み込むことができる。生分解性の熱可塑性ポリマは約10～約100重量パーセントの量で存在し得る。

【0018】

生物活性物質は、細胞、組織および骨の増殖および生存を促進できる何らかの物質またはその代謝前駆体を含み得る。適した骨増殖促進物質としては、それだけには限らないが、バイオガラス、リン酸カルシウム、ポルトランドセメント、ヒドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム、ジまたはポリホスホン酸、抗エストロゲン、フッ化ナトリウム調製物、リン酸対カルシウムの比率が天然の骨と類似する物質、水酸化カルシウム、その他の適したカルシウム含有化合物などが挙げられる。骨増殖促進物質は、ナノ、マイクロもしくはマクロ形態の微粒子フィラーもしくは繊維フィラーの形またはそれらの混合物、骨粉、骨結晶または骨および／もしくは歯のミネラル画分、合成ヒドロキシアパタイトまたはその他の適した形であり得る。生物活性フィラーは、最大約90重量パーセントの量で存在し得る。

【0019】

生分解性の熱可塑性ポリマは、約50～約300℃、好ましくは約60～約250℃、最も好ましくは約70～約200℃の融解温度を有さなくてはならない。ポリマの融解温度がこれらの範囲にあることで、熱可塑性ポリマを生物活性無機粒子およびその他の添加物と配合するプロセスが容易になる。さらにまた、ポリマのこの融解温度範囲によって、この化合物から製造された充填材を、従来の利用しやすい加熱法を用いて根管へ適用することも容易になる。

【0020】

充填組成物において有用である追加のポリマ樹脂の例としては、それだけには限らないが、ポリアミド類、ポリエステル類、ポリオレフィン類、ポリイミド類、ポリアリーレート類、ポリウレタン類、ビニルエステル類またはエポキシ系材料、スチレン類、スチレンアクリロニトリル類、ABSポリマ類、ポリスルホン類、ポリアセタール類、ポリカーボネート類、ポリフェニレンスルフィド類、ポリアリールスルフィド類、アクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマ類、ポリウレタンジメタクリレート類（本明細書では以下、「UDMA」と省略）、トリエチレングリコールジメタクリレート（本明細書では以下、「TEGDMA」と省略）、ポリエチレングリコールジメタクリレート（本明細書では以下、「PEGDMA」と省略）、ウレタンジメタクリレート（本明細書では以下、「UDMA」と省略）、ヘキサンジオールジメタクリレート（本明細書では以下、「1,6HDDMA」と省略）およびポリカーボネートジメタクリレート（本明細書では以下、「PCDMA」と省略）などが挙げられる。示した例の中でも、アクリレート／メタクリレート、エトキシ、ヒドロキシルなどといった表面官能基を含む樹脂は、可塑剤としてだけでなく、その上に、化合物とシーラントとの間の接着を促進するための接着成分としても働くので本組成物にとって好ましい。好ましいポリママトリックス材としては、アクリルモノマおよびメタクリルモノマをベースとするもの、例えば、ボーエン（Bowen）の米国特許第3,066,112号、同3,179,623号および同3,194,784号、

10

20

30

40

50

リー (Lee) らの米国特許第 3, 751, 399 号および同 3, 926, 906 号ならびに本発明の譲受人に譲渡されたワクナイン (Waknine) の米国特許第 5, 276, 068 号 (これらは参照により本明細書に組み込まれる) に開示されるものが挙げられる。特に好ましいメタクリレートモノマとして、ビスフェノール A とグリシジルメタクリレートの縮合生成物、2, 2'-ビス [4- (3-メタクリルオキシ-2-ヒドロキシプロポキシ) -フェニル] -プロパン (本明細書において以下、「BIS-GMA」と省略) がある。

【0021】

生物活性物質の他、使用できるその他のフィラーとしては、当技術分野で公知の無機微粒子フィラーおよび有機微粒子フィラーおよび繊維フィラー、例えば、それだけには限らないが、シリカ、シリケートガラス、石英、酸化亜鉛、硫酸バリウム、ケイ酸バリウム、ケイ酸ストロンチウム、ホウケイ酸バリウム、ホウケイ酸ストロンチウム、ボロシリケート、ケイ酸リチウム、アモルファスシリカ、BiOCl などのビスマス化合物、アンモニア化または脱アンモニア化リン酸カルシウムおよびアルミナ、ジルコニア、酸化スズおよびチタニア、とりわけ、本発明の譲受人に譲渡されたワクナイン (Waknine) の米国特許第 4, 544, 359 号および同 4, 547, 531 号 (参照により本明細書に組み込まれる) に開示されるものなどの従来のフィラーが挙げられる。フィラーの中には、放射線不透過性材料／高屈折率材料として作用するもの、例えば、アパタイト類、シリカガラスフィラー、ケイ酸カルシウム系フィラー、ヒドロキシアパタイト類、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、酸化イッテルビウム、フッ化イッテルビウム、ヨウ化イッテルビウム、酸化ビスマス、フッ化ビスマス、酸化バリウムおよび酸化タンタルもある。また、繊維フィラーとしては、それだけには限らないが、ガラス、セラミック、金属、炭素、グラファイト、ポリマ繊維、例えば、セルロース、ポリアミド、アラミド、ポリエステル、ポリアラミド、アクリル、ビニル、モダクリル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレンまたはそれらの混合物、ならびに当技術分野で公知のその他の繊維が挙げられる。繊維は、均一な長さのものであってもランダムな長さのものであってもよく、単向性であっても多方向性であってもよく、ランダムに分散されていてもよく、また約 3～約 4 ミリメートル (mm) 以下という短いものであってもよい。また、繊維は、米国特許第 6, 186, 791 号に示されるように織物の形であってもよいし、またはゴールドバーグ (Goldberg) らの米国特許第 4, 717, 341 号および同 4, 894, 012 号に用いられるような強化する可能性のある繊維であってもよい。なお、これらのすべては参照により本明細書に組み込まれる。

【0022】

充填組成物において有用である可塑剤の例としては、それだけには限らないが、ポリオール、ポリオルフィンまたはそれらの混合が挙げられる。可塑剤は、最大約 40 重量パーセント、好ましくは最大約 30 重量パーセント、最も好ましくは最大約 20 重量パーセントの範囲で組成物に組込むことができる。

【0023】

本明細書による根管を修復する方法では、根管は歯科医によって前処理される。前処理には、歯内療法用ファイルまたはリーマーを管に挿入して歯髄、壊死組織、有機残骸およびその他の刺激物の可能性があるものを除去することが含まれ得る。その後、根管壁にエッチング液を塗布する。エッチング液の例としては、それだけには限らないが、エチレンジアミンテトラ酢酸 (EDTA) 溶液、アミノ酸、アクリル酸、マレイン酸、クエン酸、酒石酸、イタコン酸、5-スルホサリチル酸、プロピオン酸、乳酸などといった有機酸またはその誘導体、リン酸、塩酸、硫酸、硝酸などといった無機酸が挙げられる。本明細書に開示されるプロセスにとって有用なエッチング液は、参照により本明細書に組み込まれる、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6, 537, 563 号に記載されている。

【0024】

一般に、象牙質表面コンディショニング／エッチングに用いられる市販の歯科用エッチング液はすべて、根管エッチング目的に適している。この目的に適した市販のエッチング

10

20

30

40

50

ジェルは、Pentron Clinical Technologies, LLCから、10%リン酸エッチングジェルおよび37%リン酸エッチングジェルとして入手できる。エッチング液は、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、所有者が共通の同時係属米国出願第20020019456号に記載されるセルフエッチ結合剤であることが好ましい。本明細書において有用な市販のセルフエッチプライマーとしては、Pentron Clinical Technologies, LLC製のナノボンド（NanoBond）（商標）セルフエッチプライマーがある。市販のセルフエッチプライマー／接着剤のその他の例としては、Kurarayから入手できるSEボンド（SE Bond）（商標）、3M／ESPE社から入手できるプロンプトL-ポップ（Prompt L-Pop）（商標）およびKulzerから入手できるアイボンド（iBond）（商標）がある。レジン添加型ガラスアイオノマ系シーラントも、根管充填剤とともに使用できる。

10

【0025】

あるいは、エッチング液が接着剤を含まない場合には、結合剤を根管の壁にさらに塗布してもよい。結合剤の例としては、それだけには限らないが、歯科用アクリレート／メタクリレート系レジン接着剤が挙げられる。市販の結合剤としては、それだけには限らないが、Pentron Clinical Technologies, LLCから入手できるボンドイット（Bond-It）（登録商標）およびボンドー1（Bond-1）（登録商標）結合剤、Biscoから入手できるオールボンド2（All Bond2）（商標）およびワンステップ（One Step）（商標）、Dentsplyから入手できるプライム&ボンド（Prime & Bond）（商標）、3Mから入手できるスコッチボンド（ScotchBond）（商標）およびUltradentから入手できるパーマキク（PermaQuik）（商標）が挙げられる。その後、根管内にシーラントを塗布する。シーラントの例としては、それだけには限らないが、アクリレート／メタクリレート樹脂系根管シーラント、エポキシ樹脂系シーラントなど、ならびに参照により本明細書に組み込まれる、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第6,455,608号に開示されているシーラントが挙げられる。市販のシーラントとしては、Pentronから入手できるファイバーフィル（FiberFill）（商標）根管シーラント、LD Caulk/Dentsplyから入手できるAH-26（商標）およびUltradentから入手できるエンドレズ（EndoRez）（商標）が挙げられる。シーラントを塗布した後、管に充填剤を挿入する。それだけには限らないが、軟質材料の側方加圧充填、垂直加圧充填および単独で挿入されるか、またはキャリアに適用されてキャリアによって管に挿入される材料のシングルポイントをはじめ種々の方法で適用できる。次いで、残りの歯牙構造のための付加支持体を提供するためのポストを含む場合も含まない場合もある

20

30

【0026】

本明細書に記載される材料および方法は、根管の優れた密閉および充填を提供する。根管を密閉および充填するために用いられる材料は、細菌の管への漏出を低減するかなくするために根管の壁に接着されるモノブロックの材料を形成する。さらに、本明細書に記載される充填剤は、根管から容易に除去できる。歯根からの充填剤除去の一例としては、クロロホルムなどの歯科用溶剤に材料を溶解することによるものがある。

【実施例】

【0027】

漏出試験は種々の形の充填剤を用い、歯のサンプルで30日間かけて実施した。スプリットチャンバー微生物漏出モデル（split chamber microbial leakage model）を用いたが、これは上部チャンバー中に入れたミュータンス連鎖球菌（S.mutans）または大便連鎖球菌（S.faecalis）（以下の群を参照のこと）が、充填された管を通じてのみ下部チャンバーと反応できるものであった。下部チャンバーは、フェノールレッド指示薬を含むベースサルブロス（Basal Broth）15mlからなり、これに1%スクロースを加えたものとした。試料は、ブロスの色の变化またはpH指示薬の赤から黄色への色の变化（酸生成としての代謝作用）について30日間にわたって24時間毎に調べ、これが細菌漏出を示した。コクラン-マンテル-ヘンゼルローミーンズスコア（Cochran-Mantel-Haenszel row means score）統計を用い、30日にわたってすべての群間で細菌の平均漏出率を比較した

40

50

。漏出は30日間毎日評価した。試験した群は以下の通りであった。群1は、ガッタパーチャで充填されているが、シーラーは使用していない10本の歯からなるものとした（陽性対照）。群2は、群1と同様に前処理してあるが、細菌が系を通して移動するのを停止する系の能力を調べるために系全体が密閉されている10本の歯からなるものとした（陰性対照）。群3は、AH26シーラントが塗布され、次いで、ガッタパーチャが側方に充填され、加圧充填されている15本の歯からなるものとした（LT-AH26）。群4は、AH26シーラントが塗布され、次いで、ガッタパーチャが垂直に充填され、加圧充填されている15本の歯からなるものとした（VT-AH26）。群5は、AH26シーラントが塗布され、次いで、オブチュラソフト（Obtura soft）ガッタパーチャで充填されている15本の歯からなるものとした（オブチュラー-AH26）。群6は、前処理され、セルフエッチングプライマーを用いてエッチングされ、続いて根管シーラントが塗布され、続いて本発明によるレジン材料（レジンパーチャ）が側方に挿入されている15本の歯からなるものとした（LTレジンパーチャ）。群7は、前処理され、セルフエッチングプライマーを用いてエッチングされ、続いて根管シーラントが塗布され、続いて本発明によるレジン材料（レジンパーチャ）が垂直に挿入されている15本の歯からなるものとした（VTレジンパーチャ）。群8および9は、ミュータンス連鎖球菌細菌を用いた群1～7とは異なり、群8および9では大便連鎖球菌細菌を用いたという点を除き、それぞれ群6および7と同一とした。結果を以下の表1に示す。

【0028】

【表1】

表1

群	歯の数	日数後の歯の漏出											
		1 日	3 日	6 日	9 日	12 日	15 日	18 日	21 日	24 日	27 日	30 日	
1 陽性対照	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
2 陰性対照	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3 LT-AH26	15	0	0	6	10	12	13	13	13	13	13	13	
4 VT-AH26	15	0	0	4	8	10	10	10	11	11	11	11	
5 オブチュラ AH26	15	0	0	8	10	14	14	14	14	14	14	14	
6 LT レジンパーチャ	15	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	
7 VT レジンパーチャ	15	0	0	0	0	1	1	2	2	2	2	2	
8 LT レジンパーチャ	15	0	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	
9 VT レジンパーチャ	15	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	

【0029】

表1に示されるように、30日間において、実施例6～9に用いた本発明の材料は、同じ期間にわたってほとんどの歯の漏出が示された実施例3～5に用いた従来材料と比較して、15本中の1本または2本でしか漏出を示さない。

【0030】

図1および2は、上記の試験を用いた、15本の歯からなる試験群についての、それぞれミュータンス連鎖球菌およびエンテロコッカス・ファエカリス（Enterococcus. faecalis）のin-vitro漏出を示すグラフである。図1では、PC、NC、L-GP、V

10

20

30

40

50

ーGP、LーRPおよびVーRPは、それぞれ、陽性対照、陰性対照、側方ガッタパーチャ、垂直ガッタパーチャ、側方レジンパーチャおよび垂直レジンパーチャを指す。本明細書に用いたレジンパーチャは、以下の表3に示される組成物Cを含む。上記の表1と一致して、図1のグラフは、充填材を有するがセメント（PC）を含まず、15本の歯すべてにおいて漏出している陽性対照歯を示す。正常歯である陰性対照は、30日後に漏出がないことを示した。側方および垂直の双方で挿入されたガッタパーチャは、30日後にそれぞれ、13本および14本という高い漏出率を示す。本発明のレジンパーチャは、30日後に2本の歯のみという極めて低い漏出を示した。

【0031】

15本の歯からなる試験群におけるエンテロコッカス・ファエカリスの漏出を表す図2のグラフも、表1および図1と一致している。予想されたように、陽性対照は、15本の歯すべての漏出を示し、陰性対照は漏出を全く示さない。側方に配置されたレジンパーチャおよび垂直に配置されたレジンパーチャは、それぞれ、2本の歯および1本の歯という低い漏出しか示さない。

【0032】

以下の実施例は本発明を例示するものである。

【0033】

（実施例1）

抜歯した中切歯を、残存する歯の壁が同様のサイズとなるように、根管ファイルを用いて標準サイズに前処理した。根管は以下の通りに修復した。群1（15本の歯）ー陽性対照ー根管充填材は入れなかった。群2（15本の歯）ー側方加圧充填ガッタパーチャおよびAH26シーラーで充填した根管。群3（15本の歯）ー垂直加圧充填ガッタパーチャおよびAH26根管シーラーで充填した根管。群4（15本の歯）ー根管壁をセルフエッチプライマーで前処理し、根管シーラントシーラーで充填し、次いで、本発明によるレジンパーチャで垂直に充填した。すべての歯根を、強度試験を実施するまで、100%湿度の容器に2週間入れた。2週間後、歯を、市販の樹脂を用いて、樹脂の上に8mmの歯根が残るレベルにプラスチックリングの中に埋め込んだ。このリングをインストロン（Instron）の機械内に取り付けた。この機械には、ボールアタッチメントが、作動すると、歯の長軸に沿ってくさび様の力を加えるよう配置されている。ここで図3および4について記載すると、これらにはサンプルのインストロンの機械内への配置が示されている。歯の上にボールが正しく配置されていることを確認し、破折が起こるまで歯に徐々に増加する力が負荷されるようインストロンの機械を作動させた。各群の各歯の破折に対する抵抗（破折力）を記録し、以下の表2では群の平均破折値が比較されている。

【0034】

【表2】

表2

群1ー対照	360 lbs
群2ーGP側方	331 lbs
群3ーGP垂直	380 lbs
群4ーRP垂直	460 lbs

【0035】

表2の結果からわかるように、ガッタパーチャを用いた群（群2および3）は、根管充

填材を有していない対照群（群１）と違いがなかった。レジンパーチャ群（群４）は、対照（群１）を上回る、強度の２２％の増加を示した。

【００３６】

（実施例２）

Union Carbideから入手できるポリカプロラク톤を約４０％の量で、バイオガラス（Bioglass）（商標）（U.S. Biomaterialsから入手可能）と同様の組成物を有する生物活性ガラスを約３０％の量で、USP等級酸化亜鉛を約２０％の量で、放射線不透過剤として硫酸バリウムを約１０％の量で含む組成物を製造した。組成物を形成する方法には、ポリカプロラク톤を約７０℃で軟化状態に加熱することを含めた。次いで、残りの成分を添加し、混練、加圧または混合作用下で混合して、ポリカプロラク톤中に完全にブレンドして均一なドウ（dough）を形成した。その結果、形成された化合物はキャリア装置に適用する準備ができた状態となった。

【００３７】

（実施例３）

ポリカプロラク톤を約３０％の量で、カプロラク톤（メタクリルオキシ）エチルエステル（CMEE）を約１０％の量で、リン酸三カルシウムを約３０％の量で、酸化ジルコニウムを約１０％の量で含む組成物を製造した。組成物を形成する方法には、ポリカプロラク톤（Union Carbideから入手可能）を約７０℃で軟化状態に加熱することを含めた。次いで、残りの成分を添加し、混練、加圧または混合作用下で混合して、ポリカプロラク톤中に完全にブレンドして均一なドウを形成した。その結果、形成された化合物はキャリア装置に適用する準備ができた状態となった。

【００３８】

以下の表３は、上記の実施例２および３に記載された方法と同様に製造された充填材組成物の例を示す。

【００３９】

【表３】

表３

組成物重量(%)	A	B	C	D	E
P767*	40	30	21	25	
P787*			9		27
PEGDMA(400)			5		8
UDMA				10	
CMEE**		10			
生物活性ガラス	30	10	21.5		30
ZnO	20	10	21.5	25	25
BaSO ₄		20	22	20	
BiOCl	10				
Ca(OH) ₂				20	
Ca ₃ (PO ₄) ₂		20			
ZrO ₂					10

* P767およびP787は、Dow Chemical Co.によってTONE（商標）POLYMERという商品名で販売されているポリカプロラク톤樹脂である

** CMEEはカプロラク톤（メタクリルオキシ）エチルエステルである

【００４０】

次いで、組成物を、以下の通りに接着強度試験のために調製した。

【0041】

＜接着試験のためのサンプル調製＞

上記の表3の組成物を、対流式オーブン中、約80℃で軟化した。材料が加工可能な稠度にある間に、2枚のガラススライドの間の直径15mm、厚さ1.2mmの鋼金型の中に入れ、ベンチ温度に冷却した。サンプルディスクが形成され、ガラススライドおよび金型を取り除いた。縁からばりを取り除くのに多少のトリミングが必要であった。各試験材料のために5枚のディスクを調製した。

【0042】

次いで、サンプルディスクを、ディスクの片側を露出させて、直径20mm、高さ約30mmの分割可能な円筒型テフロン（TEFLON）（登録商標）金型中の常温硬化アクリルマウント材中に埋め込んだ。メタクリレート樹脂セメントである、2成分性自己硬化可能A2でシェードしたセメントイット（Cement-It）（商標）C&Bユニバーサルセメント（C&B Universal Cement）（Pentron社、コネチカット州、ウォリントンフォード）を用いて、複合材料ボタンを作製し、露出されたサンプル表面に直接接着させた。5番（#5）のゼラチンカプセル（Torpac社、ニュージャージー州）を用いてセメントを詰め、セメントが硬化するまで、500グラムの負荷下、ベンコール（Bencor）試験装置（Denville Engineering、カリフォルニア州）の表面上に直接置いた。このセメントの硬化時間は、2成分を混合した後、約4分である。1時間ベンチ硬化した後、ベンコール（Bencor）試験装置において0.02インチ/分のクロスヘッドスピード下、プッシュシャーモールド（push shear mold）を用いて接着されているサンプルを剥離した。セメントシリンダーがサンプル表面から離れる最大負荷を記録した。接着強度はセメントシリンダーの接触表面積で除した負荷を用いて算出した。

【0043】

以下の表4は、表3の充填組成物の接着強度を、比較のためのガッタパーチャ組成物とともに示す。

【0044】

【表4】

表4

組成物	接着強度, MPa (標準偏差)
A	3.2 (1.1)
B	5.5 (2.3)
C	6.5 (1.9)
D	6.8 (0.7)
E	6.8 (1.2)
ガッタパーチャ対照*	0 (サンプルは試験前にすべて失敗)

* 対照はEndodont 社、カリフォルニア州、デュアルト(Duart)から入手可能な歯科用ガッタパーチャ材である

【0045】

＜曲げたわみ試験＞

本明細書における組成物の柔軟性を試験するために、義歯床ポリマのためのADA仕様書番号12に記載される曲げたわみ試験のための試験装置をこの試験に用いた。試験サンプルは、材料が柔らかい状態にある間にテフロン（TEFLON）（登録商標）分割可能金型において50×3×3mmのバーに作製した。ローディングノーズ（loading nose）を通じて、500グラム重量を試験サンプルの中心にかけた。2つの支持体の間の長さは30mmとした。1分後、静止負荷を取り除き（サンプルが静置期間の間に壊れていなければ）

、最大たわみ距離を測定し、記録した。各試験材料につき、3種の試験サンプルを実施した。試験結果を表5に示す。

【0046】

【表5】

表5

組成物	最大たわみ距離(mm)	負荷に耐えた試験サンプルの時間
A	6-8	破壊せずに完全に1分
C	7-9	破壊せずに完全に1分
ガッタパーチャ対照	1-3	1～2秒(負荷をかけたほとんど直後に破壊した)

10

【0047】

本発明の材料の結果から、ガッタパーチャ材を上回る優れた結果を有していることがわかる。

【0048】

生物活性材は、ポリマに混和性であり、ポリマとの均質な混合物を提供できるものである場合もあるし、ポリマに不溶性であり、ポリマとの懸濁液または分散物を形成する場合もある。充填材は、管に挿入されようとする円錐の形であり得る。この円錐は、ファイルまたは同様の道具を用いて管に挿入してもよいし、またはファイル、シャフトまたは同様のキャリアに取り付け、次いで、上に円錐をつけたその道具を管に挿入してもよい。挿入後、従来のガッタパーチャ円錐適用におけるように、根管からキャリアを除去するか、過剰の円錐を切除する。

20

【0049】

あるいは、材料を軟化し、まだ軟化状態にある間に根尖に向かってぎっしりと詰め、確実に根尖が十分に密閉されるようにしてもよい。これは、例えば、材料を加熱し、ニードルを備えた装置、例えば、Obtura/Spartan、ミズーリ州、フェントンから入手可能であるオブチュラII (Obtura II) 装置を用いて管に注入する埋め戻し (backfilling) 技術によって行うことができる。

30

【0050】

偶然に、充填材が根尖を超えてわずかに押し出されるか、根尖をとって滲出するか、または口中で液体と接触すると、生分解性材料は分解するか崩壊し、周囲の生体組織によって吸収されるか一部吸収され、また、充填材中に存在する生物活性物質が口中の組織と反応し、何らかの隙間や開口部を埋めるよう組織を修復および／または増殖させるであろう。

【0051】

本発明の譲受人に譲渡された米国特許第6,455,608号は、根管シーラント、インプラントおよび歯髄覆罩材として使用するための、生分解性ポリマを含む歯科用組成物を対象とし、これは参照により本明細書に組み込まれる。この組成物は重合可能な、生分解性マクロモノマを用い、化学反応で、生分解性であり、かつ、生体適合性であるポリマを形成するための前駆体を提供し、これによって組織の再生が可能となるので有利である。

40

【0052】

さらにもう1つの別法として、充填材はポスト上に一体形成されていてもよく、それによって単一のポストユニットに、一体となった歯内療法用ポストと充填材のチップとが含まれる。ポストユニットを使用するには、装置のチップを、充填材を加熱および軟化するためのオープンまたはヒーター内に入れることによって軟化するか、材料を軟化するための化学処理によって軟化する。次いで、歯内療法用ファイルを用いて所定の寸法に開口させた根管に装置を入れ、根尖を密閉する。必要に応じて、充填剤を、まだ軟化状態にある

50

間に根尖に向かってぎっしり詰め、確実に根尖が十分に密閉されるようにすることができる。次いで、管壁を結合剤で内張りし、ポストと管壁の間の界面を、レジンセメント、例えば、二段硬化セメント、光硬化セメントまたは自己硬化セメント、例えば、ファイバーフィル（FiberFill）（商標）RC S 根管シーラントまたはセメントイット（Cement-It）（登録商標）ユニバーサルセメント（Universal Cement）（双方ともコネチカット州、ウォリントンフォードのPentron Clinical Technologies, LLCから入手可能）で充填することによって、ポストを所定の位置に接着できる。この結果、レジン修復材によって管の歯冠が密閉され、充填材およびシーラントによって管の根尖が密閉されるであろう。歯肉縁上に伸びるポストの残りの部分を用いてその周囲にコアを構築することができる。過剰な部分は切除することができる。ある長さの装置は前歯の長い歯根に対応するよう長いものとする
10
ことができる。別の長さは、臼歯領域のより小さい歯根に対応するよう短いものとする
ことができる。種々の大きさの根管に対応するよう種々の径を提供できる。接着された柔軟なポストは、歯を強化し、その後の歯根破折を防ぐことができる。

【0053】

図5～8について記載すると、これらはキャリアのチップに充填材が適用されているキャリアを示す。図5は、ハンドル12と細長いシャフト14とを有する器具10を示す。シャフト14は、根管に適合する、近接端部14pと遠位端部14dとを有する。シャフト14とハンドル12の間に滑り支持体16が位置し、管の深さを指示するものとして働き、キャリアを所定の位置に維持するのに役立つ。管に器具を挿入した後、滑り支持体16を、管の頂点に移動させる。生分解性の熱可塑性ポリマと生物活性フィラーとを含有する
20
充填材18は、近接端部で始まり、遠位端部を越えて下方に続くシャフト上に位置する。ここで、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第6,447,297号および同6,428,319号ならびに2002年6月6日出願された本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願第10/164,512号について記載すると、各々は、上に一体形成された充填材を有するポストまたは栓塞子を対象としており、これらのすべては参照により本明細書に組み込まれる。

【0054】

図6については、ポスト部分21と円錐またはチップ部分24とを備えるポストユニット20が示されている。チップ部分24は、管の根尖を充填するための生分解性の熱可塑性ポリマを、生物活性物質と組み合わせて含む柔軟なロッドまたは円錐を備える。充填材
30
には、歯科の分野で一般的な添加物、例えば、可塑化物質、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質またはその他の抗炎症性物質、生物学的に活性な物質、治療物質を含めることができる。

【0055】

ポスト部分21は、本体または歯内療法部分22と、キャリアまたはポストユニット20の先端部に位置する先端部分23とを備える。本体22は、実質的に平滑な表面を備える円形またはその他の適した横断面の中空でないロッドであってもよいし、本体22の長軸に沿って同軸に配置される複数の円錐台部分を備えていてもよい。本体22はその長軸に沿って一貫した幅を有し、一方、円錐台部分は各々同様の先細の幅と同様の長さを有することが好ましい。本体22の幅および／または長さは変更可能であり、および／または
40
本体22の長軸に沿った円錐台部分の先細の幅および／または長さも変更可能である。

【0056】

キャリア23は、ポスト部分21の本体22の延長部分であることが好ましく、ポストユニット20の熱可塑性材のチップ部分24に対応するよう極めて細い直径のものである。以下で論じる一製造方法では、ポスト部分21は、ロッド材から製造され、本体22と比べて極めて細い幅または直径を有するキャリア23が得られるよう先端部で切断されるか機械処理される。キャリア23は、上にチップ部分24を形成するのに十分な面積を可能にする小口径のものであり、また、上記で論じた充填材に対応する十分な強度および完全性のものである。上記のように、キャリア23は、本体22の延長部分であることが好ましく、その長さに沿って一定の直径を有することが示されているが、チップ部分24を
50

その上に保持するのに十分であればどのような形または大きさであってもよい。ポスト部分 21 は、柔軟な先端部分と、より柔軟性のない歯内療法部分および／または歯冠もしくは歯冠上 (supracoronal) 部分とを提供するいずれかの材料、例えば、金属材料、プラスチック材料、セラミック材料、ポリマ材料、複合材料または口中に留置するのに適したその他の材料から作られたものであってもよい。複合材料としては、それだけには限らないが、ポリママトリックス材中に強化成分を含む、フィラー強化複合材料および繊維強化複合材料、例えば、ゴールドバーグ (Goldberg) らの米国特許第 4, 717, 341 号および同 4, 894, 012 号、プラサド (Prasad) らの米国特許第 6, 039, 569 号、カルメイカー (Karmaker) らの米国特許第 6, 030, 220 号、アルパート (Alpert) の米国特許第 5, 564, 929 号ならびにシクレリ (Sicurelli) Jr. らの米国特許第 5, 919, 044 号に列挙された複合材料が挙げられ、これらのすべては参照により本明細書に組み込まれる。繊維強化複合材料には、長い、単向性の、連続フィラメントの形の繊維を含めることができ、これらの繊維は、少なくとも一部分は、構成要素の長手面に沿って、その面に対して正常または垂直な整列もあり得るが、整列され、配向されていることが好ましい。繊維は均一な長さのものであってもランダムな長さのものであってもよく、単向性であっても多方向性であってもよく、ランダムに分散されていてもよく、また約 3 ～約 4 ミリメートル (mm) 以下という短いものであってもよい。また、繊維は、1999 年 3 月 29 日に出願された同時係属出願第 09/280, 760 号、今では米国特許第 6, 186, 791 号に示されるように織物の形であってもよいし、本明細書に記載されるポストの属性のいずれかを含んでいてもよい。なお、これらすべての内容は参照により本明細書に組み込まれる。構造の完全性が改良されたために、構造要素中の繊維量は、少なくとも 20 重量% (wt%) に等しいことが好ましく、約 20 wt% ～約 70 wt% が好ましい。ゴールドバーグ (Goldberg) らの米国特許第 4, 717, 341 号および同 4, 894, 012 号 (これらは参照により本明細書に組み込まれる) に従って用いられることが好ましいが、強化する可能性のある繊維としては、ガラス、セラミック、金属、炭素、グラファイトまたはポリマ、例えば、セルロース、ポリアミド、アラミド、ポリエステル、ポリアラミド、アクリル、ビニルおよびモダクリル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレンまたはそれらの混合物、ならびに当技術分野で公知のその他の繊維が挙げられる。装置の 1 つの好ましい種類として、レジンマトリックス中にまとめられた、単向性の、マイクロフィラメント状のガラス繊維からなるものがある。

【0057】

繊維とポリママトリックスの間の接着を増強し、それによって強化効果を増強するために、繊維をシラン化してもよいし、または機能性モノマをグラフトして、繊維とレジンマトリックスの間に適当なカップリングを得ることによってなど、別の方法で処理してもよい。シラン化は繊維を疎水性にし、それによって複合材料の水分吸着が減少し、加水分解安定性が改善される。また、繊維を有機親和性にし、それによって湿潤および混合が改善され、繊維がポリママトリックスと結合する。一般的なシランとして、OSI Specialties、ニューヨークによって製造されている、A-174 (p-メタクリレートプロピルトリエトキシシラン) がある。

【0058】

ポリママトリックスは、それだけには限らないが、ポリアミド類、ポリエステル、ポリオレフィン類、ポリイミド類、ポリアリーレート類、ポリウレタン類、ビニルエステル類またはエポキシ系材料、スチレン類、スチレンアクリロニトリル類、ABS ポリマ類、ポリスルホン類、ポリアセタール類、ポリカーボネート類、ポリフェニレンスルフィド類、ポリアリールスルフィド類、アクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマ類、ポリウレタンジメタクリレート類 (本明細書では以下、「PUDMA」と省略) などをはじめとする歯科用材料の技術分野で公知のものから選択される。好ましいポリママトリックス材としては、アクリルモノマおよびメタクリルモノマをベースとするもの、例えば、ボーエン (Bowen) の米国特許第 3, 066, 112 号、同 3, 179, 623 号および同 3, 194, 784 号、リー (Lee) らの米国特許第 3, 751, 399 号および同 3, 9

26, 906号ならびに本発明の譲受人に譲渡されたワクナイン (Waknine) の米国特許第5, 276, 068号 (これらは参照により本明細書に組み込まれる) に開示されるものが挙げられる。特に好ましいメタクリレートモノマとして、ビスフェノールAとグリシジルメタクリレートの縮合生成物、2, 2'-ビス[4-(3-メタクリルオキシ-2-ヒドロキシプロポキシ)-フェニル]-プロパン (本明細書において以下、「BIS-GMA」と省略) がある。

【0059】

通常、重合開始剤、重合促進剤、紫外線吸収剤、抗酸化剤、蛍光増白剤、フリーラジカル開始剤および／または当技術分野で周知の添加物を含むポリママトリックスは、可視光硬化性、自己硬化性、二段硬化性または真空硬化性、熱硬化性または加圧硬化性組成物、ならびにそれらのいずれかの組み合わせであり得る。熱および加圧または真空硬化性組成物は、過酸化ベンゾイル、1, 1'-アゾビス (シクロヘキサンカルボニトリル) などの熱硬化開始剤またはその他のフリーラジカル開始剤を含む。好ましいポリママトリックスとして、光によってポリママトリックスの部分硬化が達成され、最終硬化が制御された雰囲気下で熱によってなされる、光および熱硬化性マトリックスがある。

【0060】

フィラーは、繊維に加えて、または繊維の代わりに、最大約80wt%、好ましくは約70wt%の量で存在してよい。繊維が存在する場合には、フィラー量は、最大約30wt%の当技術分野で公知の、歯科修復材に用いられる1種以上のフィラーという量で存在する。適したフィラーとしては、ポリママトリックス自体と、または双方と共有結合されているカップリング剤と共有結合され得るものが挙げられる。フィラーとしては、シリカ、シリケートガラス、石英、ケイ酸バリウム、ケイ酸ストロンチウム、ホウケイ酸バリウム、ホウケイ酸ストロンチウム、ボロシリケート、ケイ酸リチウム、アモルファスシリカ、アンモニア化または脱アンモニア化リン酸カルシウムおよびアルミナ、ジルコニア、酸化スズおよびチタニア、とりわけ、本発明の譲受人に譲渡されたワクナイン (Waknine) の米国特許第4, 544, 359号および同4, 547, 531号 (これらは参照により本明細書に組み込まれる) に開示されるものなどの従来のフィラーが挙げられ、一方、可能性あるカップリング剤としては、シラン類、ジルコネート類、チタネート類が挙げられる。ポストが複合材料から作製されている場合には、完全に硬化した状態または固化した状態であることが好ましい。

【0061】

ポスト部分21として有用な金属の例としては、それだけには限らないが、Pd、Pt、Rh、Ir、Au、Ag、Ti、Co、Moまたはそれらの混合物、例えば、AgPd、AuPtPd、TiAlFe、TiAlV、CoCrMo、ステンレス鋼および黄銅という金属もしくは合金が挙げられる。ポスト部分21の製造に有用なセラミック材としては、それだけには限らないが、アルミナ、ジルコニア、ムライト、スピネル、陶材、チタニア、ニケイ酸リチウム、白榴石、アモルファスガラス、リン酸リチウムおよびそれらの組み合わせ、または口中で生じるストレスに耐え得るいずれかの高強度のセラミック材が挙げられる。

【0062】

キャリア23は、平滑表面を備えることが好ましいが、決してそのように制限するものではなく、その上に充填材を適用するのに適していればどのような表面であってもよい。ポストは、不透明な歯の色で提供してよいし、または審美性を高めるために歯髄と同様に着色されていてもよい。ポストには、適当な量の放射線不透過材、例えば、酸化チタン、硫酸バリウムおよびX線資料作成 (x-ray documentation) を保証する歯科産業において公知の同様の材料を含めてもよく、これらはその製造の際にポスト材料に添加できる。ポスト部分21を製造した後、ポスト部分21のキャリア23を、上記で示されるものなどの充填材で被覆し、その上に円錐部分24を得る。充填材は、浸漬、射出成形、ハンドローリング (hand rolling) など公知の手段のいずれによって適用してもよい。

【0063】

ポストユニットを使用するには、装置をそのまま使用してもよいし、またはオープンもしくはヒーターの中もしくはそれらの近くに置くことによって加熱し、充填材を加熱、軟化してもよいし、またはクロロホルムなどの化学溶液に浸漬し、柔軟剤を軟化してもよい。次いで、歯内療法用ファイルを使用して所定の寸法に開口された根管に装置を入れ、根尖部を密閉する。必要に応じて、充填材を、まだ軟化状態にある間に、根尖に向かってぎっしり詰め、確実に根尖が十分に密閉されるようにすることができる。次いで、管壁を結合剤で内張りし、ポストと管壁の間の界面を、レジンセメント、例えば、二段硬化セメントで充填することによって、ポストを所定の位置に接着する。この結果、レジン修復材によって管の歯冠が密閉され、充填材およびシーラントによって管の根尖が密閉されるであろう。必要に応じて、その上に歯冠を置くために、歯肉縁上に伸びるポストの残りの部分を用いてその周囲にコアを構築することができる。ポストの過剰な部分は切除することができる。ある長さの装置は、前歯の長い歯根に対応するよう長いものとすることができる。別の長さは、臼歯領域のより小さい歯根に対応するよう短いものとすることができる。

【0064】

図7は、繊維強化複合材料から作られたポスト部分32を備えるポストユニット30を示す。ポスト部分32は本体34とキャリア36とを含む。キャリア36は、その上に円錐部分38が得られるよう充填材で被覆されている。図面に示されるように、本体34は管中に配置するのを容易にするよう先細になっている。ポストユニット30の横断面は、熱可塑性材料で正常に充填される、より細いまたはより小さい補助管中に適合するよう、標準ポストの横断面よりも小さいものであり得る。したがって、ポストユニット30は栓塞子として作用できる。栓塞子として単に熱可塑性材料を用いることと比較して、上に円錐部分38が適用されている繊維強化複合材料構造要素34のために、栓塞子としてより良好な支持体が提供される。さらに、本栓塞子は、管中で所定の位置に容易に接着できる。ポストユニット30にはまた、ハンドル40を含めてもよく、これはポストユニットを栓塞子として用いる場合には有益である。ハンドル40は、充填されるか充填されないポリマ材料のいずれであってもよく、例えば、上記で記載され、ポストの製造に用いられるものがある。

【0065】

図8は、充填コアまたはポイント42とハンドル44とを有する栓塞子40を対象としている。充填コア42は、根管に適合する、近接端部46pと遠位端部46dとを有するシャフト46である。シャフト46とハンドル44の間に滑り支持体48が位置し、管の深さを指示するものとして働き、栓塞子を所定の位置に維持するのに役立つ。管に器具を挿入した後、滑り支持体48を管の頂点に移動させる。栓塞子40は、管に適合するよう所望の点で切除する。シャフト46の形の、生分解性の熱可塑性ポリマと、任意選択で生物活性フィラーとを含む充填コア42によって管を充填する。充填コア42とハンドル44とは、生分解性の熱可塑性ポリマと、任意選択の生物活性フィラーとから作られた単一のユニットである。あるいは、充填コアは生分解性の熱可塑性ポリマと任意選択の生物活性フィラーとから製造され、ハンドルは、それだけには限らないが、金属材料、プラスチック材料、複合材料、セラミック材料、ガラス材料またはポリマ材料をはじめとするいずれかの公知の材料から作られていてもよい。

【0066】

本発明材料の組成物は、ガッタパーチャ材と同様の放射線不透過性 (radiopacity) を有する。

【0067】

図9は、本明細書における代替実施形態を示すものであり、これは充填材から作られた円錐90を示す。円錐90は、内側コア部分92と内側コア部分92上に配置され、内側コア部分92を取り囲んでいる外層材94とを含む。内側コア部分92および外層材94は、各々熱可塑性ポリママトリックス材から作られている。内側コア部分92と外層材94の双方に用いられる熱可塑性ポリママトリックス材は、同一のポリマであってもよいし、異なるポリマであってもよいが、メルトフローインデックスおよび分子量は異なるもの

となる。ポリママトリックス材の融点は、約50～約300℃、好ましくは、約60～約250℃、より好ましくは、約70～約200℃の範囲、最も好ましくは、約60～約100℃の範囲で同様であり得る。

【0068】

内側コア部分92中の熱可塑性ポリママトリックス材は、外層材94中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスよりもより低いメルトフローインデックスを有する。内側コア部分92中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約0.1～約4.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは、約0.5～約3.0グラム／分の範囲である。外層材94中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約4.5～約20.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは約5.0～約15.0グラム／分の範囲である。

10

【0069】

熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスの違いによって、根管の輪郭に対してわずかに成形することまたは改変することを可能にするために、および根管中に容易に配置することを可能にするために加熱した際に、外層材94の軟化が可能となる。同時に、内側コア部分92は、円錐90を根管に押し入れる際に、剛性および完全性を維持する。同一または同様の熱可塑性ポリママトリックス材を使用することで、内側コア部分92と外層材94との間の良好な接着が促進される。

【0070】

20

熱可塑性ポリママトリックス材は、歯内療法プロセスにおいて用いられた根管シーラントとの強力な接着を提供する、説明において上記で列挙されたもののいずれであってもよい。熱可塑性ポリママトリックスには、その存在によって、シーラント／充填材境界での接着を低減し得るガッタパーチャまたはポリイソブレンがほとんど存在しないか、全く存在しないことが好ましい。熱可塑性ポリママトリックス材はガッタパーチャを含まないか、ポリイソブレンを含まないものであることが好ましい。また、熱可塑性ポリママトリックス材には、上記で記載したその他の添加物、例えば、フィラー、可塑剤、接着剤、追加のレジン、追加のフィラー、顔料、染料、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質、抗炎症性物質、生物学的に活性な物質および治療物質を含めてもよい。

【0071】

30

円錐90は、それだけには限らないが、ファイルもしくは同様の道具を用いることまたはファイル、シャフトもしくは同様のキャリアに取り付け、次いで、上に円錐をつけたその道具を管に挿入することをはじめ、いずれの公知の手段で根管に挿入してもよい。挿入後、従来のガッタパーチャ円錐適用におけるように、根管からキャリアを除去するか、過剰の円錐を切除する。あるいは、材料を軟化し、まだ軟化状態にある間に根尖に向かってぎっしりと詰め、確実に根尖が十分に密閉されるようにしてもよい。これは、例えば、材料を加熱し、ニードルを備えた装置を用いて管に注入する埋め戻し技術によって行うことができる。

【0072】

本明細書において代替実施形態では、充填材を器具の形で提供する。図10および11はそれぞれ、器具100および110を示す。器具100および110は、それぞれシャフト101および111を備え、このシャフトには充填材102および112がそれぞれ接着されている。シャフト101および111と、充填材102および112は、熱可塑性ポリママトリックス材から作られている。シャフト101および111ならびに充填材102および112に用いられる熱可塑性ポリママトリックス材は、同一のポリマであってもよいし、異なるポリマであってもよいが、メルトフローインデックスおよび分子量は異なるものとなる。ポリママトリックス材の融点は、約50～約300℃、好ましくは、約60～約250℃、より好ましくは、約70～約200℃の範囲、最も好ましくは、約60～約100℃の範囲で同様であり得る。

40

【0073】

50

シャフト100および110中の熱可塑性ポリママトリックス材は、充填材102および112中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスよりもより低いメルトフローインデックスを有する。シャフト100および110中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約0.1～約4.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは、約0.5～約3.0グラム／分の範囲である。充填材102および112中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約4.5～約20.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは約5.0～約15.0の範囲である。

【0074】

10

熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスの違いによって、根管の輪郭に対してわずかに成形することまたは改変することを可能にするために、および根管中に容易に配置することを可能にするために加熱した際に、充填材102および112の軟化が可能となる。同時に、シャフト100および110は、充填材102および112を根管に押し入れる際に、剛性および完全性を維持する。同一または同様の熱可塑性ポリママトリックス材を使用することで、それぞれシャフト100および110と充填材102および112との間の良好な接着が促進される。

【0075】

熱可塑性ポリママトリックス材は、歯内療法プロセスにおいて用いられた根管シーラントとの強力な接着を提供する、説明において上記で列挙されたもののいずれであってもよい。熱可塑性ポリママトリックスには、その存在によって、シーラント／充填材境界での接着を低減し得るガッタパーチャがほとんど存在しないか、全く存在しないことが好ましい。また、熱可塑性ポリママトリックス材には、上記で記載したその他の添加物、例えば、フィラー、可塑剤、接着剤、追加のレジン、追加のフィラー、顔料、染料、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質、抗炎症性物質、生物学的に活性な物質および治療物質を含めてもよい。

20

【0076】

図11は、シャフト111と接続されているハンドル113を示し、これはシャフト111と同一の材料から作られていてもよいし、異なる材料、例えば、栓塞子ハンドルのための当技術分野で公知のものから作られていてもよい。

30

【0077】

さらなる実施形態として、ポストは、本明細書に記載される充填材から作ることができる。図12は、ポスト部分121と、円錐またはチップ部分122とを備えるポスト120を示す。ポスト部分120は、本体または歯内療法部分123と、ポストユニット120の先端部に位置するキャリアまたは先端部分124とを備える。本体123は、実質的に平滑な表面を備える円形またはその他の適した横断面の中空でないロッドであってもよいし、本体123の長軸に沿って同軸に配置される複数の円錐台部分を備えていてもよい。本体123はその長軸に沿って一貫した幅を有し、一方、円錐台部分は各々同様の先細の幅と同様の長さを有することが好ましい。本体123の幅および／または長さは変更可能であり、および／または本体123の長軸に沿った円錐台部分の先細の幅および／または長さも変更可能である。

40

【0078】

キャリア124は、ポスト部分121の本体123の延長部分であることが好ましく、ポストユニット120の熱可塑性材のチップ部分122に対応するよう極めて細い直径のものである。ポスト部分121はロッド材から製造でき、本体123と比べて極めて細い幅または直径を有するキャリア124が得られるよう先端部で切断されるか機械処理される。キャリア124は、上にチップ部分122を形成するのに十分な面積を可能にする小口径のものであり、また、上記で論じた充填材に対応する十分な強度および完全性のものである。上記のように、キャリア124は、本体123の延長部分であることが好ましく、その長さに沿って一定の直径を有することが示されているが、チップ部分122をその

50

上に保持するのに十分であればどのような形または大きさであってもよい。

【0079】

ポスト部分121（本体123とキャリア124とを含む）およびチップ部分122は双方とも、熱可塑性ポリママトリックス材から作られている。ポスト部分121とチップ部分122の双方に用いられる熱可塑性ポリママトリックス材は、同一のポリマであってもよいし、異なるポリマであってもよいが、ポリマのメルトフローインデックスおよび分子量は異なるものとなる。ポリママトリックス材の融点は、約50～約300℃、好ましくは、約60～約250℃、より好ましくは、約70～約200℃の範囲、最も好ましくは、約60～約100℃の範囲で同様であり得る。

【0080】

ポスト部分121中の熱可塑性ポリママトリックス材は、チップ部分122中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスよりもより低いメルトフローインデックスを有する。ポスト部分121中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約0.1～約4.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは、約0.5～約3.0グラム／分の範囲である。チップ部分122中の熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスは、80℃および／または44 p s iで、約4.5～約20.0グラム／分の範囲であることが好ましく、より好ましくは約5.0～約15.0の範囲である。

【0081】

熱可塑性ポリママトリックス材のメルトフローインデックスの違いによって、根管の輪郭に対してわずかに成形することまたは改変することを可能にするために、および根管中に容易に配置することを可能にするために加熱した際に、チップ部分122の軟化が可能となる。同時に、ポスト部分121は、それを根管に押し入れる際に、剛性および完全性を維持する。同一または同様の熱可塑性ポリママトリックス材を使用することで、ポスト部分121とチップ部分122との間の良好な接着が促進される。

【0082】

熱可塑性ポリママトリックス材は、歯内療法プロセスにおいて用いられた根管シーラントとの強力な接着を提供する、説明において上記で列挙されたもののいずれであってもよい。熱可塑性ポリママトリックスには、その存在によって、シーラント／充填材境界での接着を低減し得るガッタパーチャがほとんど存在しないか、全く存在しないことが好ましい。また、熱可塑性ポリママトリックス材には、上記で記載したその他の添加物、例えば、フィラー、可塑剤、接着剤、追加のレジン、追加のフィラー、顔料、染料、抗生物質、抗齲蝕性物質、抗菌性物質、抗炎症性物質、生物学的に活性な物質および治療物質を含め

【0083】

以下の表6は、異なるメルトフローインデックスを有する材料の配合例を提供する。

【0084】

10

20

30

【表 6】

表6

成分	内側コアのための低融合 化合物(100部当たりの部)	充填材の外層のための高融合 化合物(100部当たりの部)
Tone P-737*		20.4
Tone P-757*		10.2
Tone P-767*	10.2	
Tone P-787*	20.4	
UDMA	3.1	3.1
生物活性ガラス	11.0	11.0
BaSO ₄	3.3	3.3
BiOCl	52.0	52
生物活性ガラス	10.2	10.2
弁柄顔料(Red iron oxide pigment)**	0.1	0.1

* TonePolymerはポリカプロラクトン類であり、Dow Chemical Compaby の商品名である

** 顔料は例示目的のものである。外層および内側コア材料は、層を区別するために異なる色に製造できる

【0085】

以下の表7は、種々のメルトフローインデックスを有する材料の特性を示す。

【0086】

【表 7】

表7

ポリマトリックス成分	メルトフローインデックス (80°C, 44 psi, g/10 分.)	分子量、数平均 (概数)	融解温度, ° F(°C)
高融合ポリマ: Tone P-737	13	32000	140 (60)
高融合ポリマ: Tone P-757	5	43000	140 (60)
低融合ポリマ: Tone P-767	1.9	50000	140 (60)
低融合ポリマ: Tone P-787	0.5	80000	140 (60)

【0087】

内側コアと、シャフトまたはポスト部分と、外側充填材部分との間の特性の相違によって、円錐、シャフトおよびポスト部分の強度および剛性が提供され、一方で、外側充填材のわずかな成形または形成が可能となる。さらに、材料を除去しなければならない場合には、内側コア、シャフトおよびポスト部分は、根管溶剤に溶解可能であり、このことによって楽に、問題なく除去が行われる。

【0088】

本発明の種々の説明が上記に記載されているが、種々の特徴は個々に用いてもよいし、何らかのそれらの組合せで用いてもよいということは理解されなければならない。したがって、本発明は、本明細書に表される具体的な好ましい実施形態のみに限定されるものではない。さらに、本発明が属する技術分野の当業者には、本発明の趣旨および範囲内の変法および改変は起こり得るということは理解されるはずである。したがって、すべての目的にかなった改変は、当業者によって、本明細書に示される開示内容から容易に達成でき、それらは本発明の範囲および趣旨内にあり、本発明のさらなる実施形態として含められるものとする。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に示されるように定義される。

【図面の簡単な説明】

10

【0089】

【図1】 30日後の試験サンプルの細菌漏出を示すグラフである。

【図2】 30日後の試験サンプルの細菌漏出を示すグラフである。

【図3】 破折試験のためにインストロンの機械内に配置したサンプルの正面図である。

【図4】 図3に示されるサンプルの正面図である。

【図5】 充填材を上有している器具の正面図である。

【図6】 本発明による代替キャリアとしてのポストの正面図である。

【図7】 本発明による代替キャリアの代替実施形態の正面図である。

【図8】 本発明のさらにもう1つの代替実施形態の正面図である。

【図9】 充填材を上有している器具の正面図である。

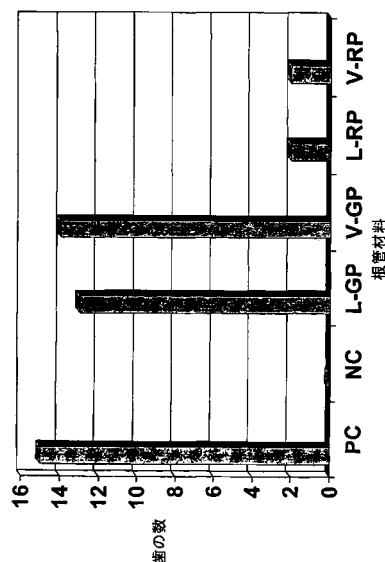
20

【図10】 本発明による代替キャリアとしてのポストの正面図である。

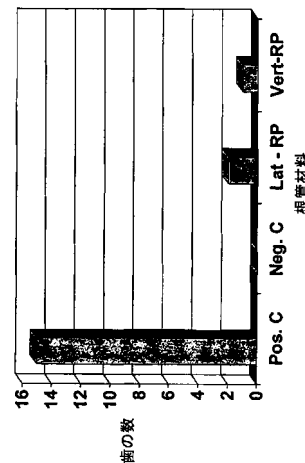
【図11】 本発明による代替キャリアの代替実施形態の正面図である。

【図12】 本発明のさらにもう1つの代替実施形態の正面図である。

【図1】



【図2】



【図 3】

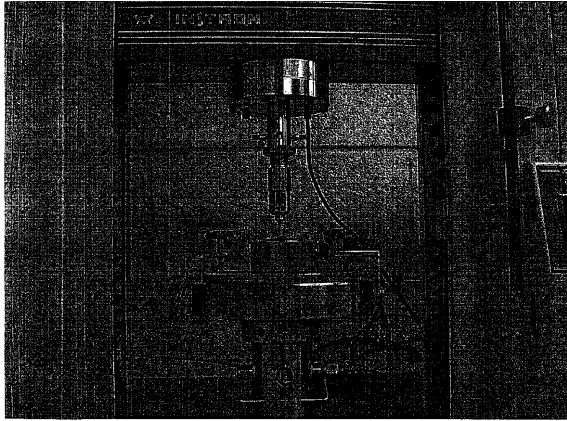


Figure 3

【図 4】

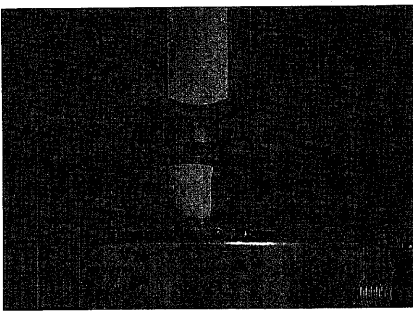


Figure 4

【図 6】

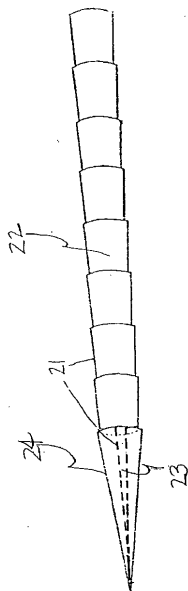


Figure 6

【図 5】

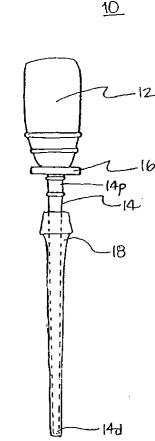


Figure 5

【図 7】

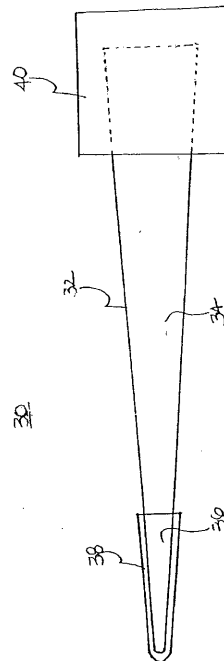


Figure 7

【図 8】

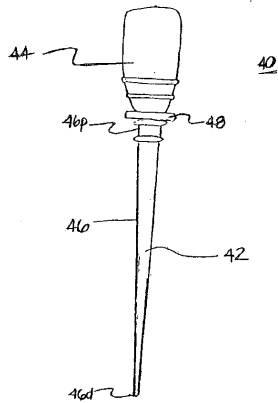


Figure 8

【図 9】

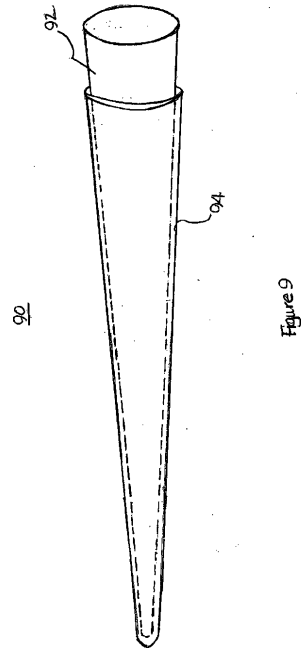


Figure 9

【図 10】

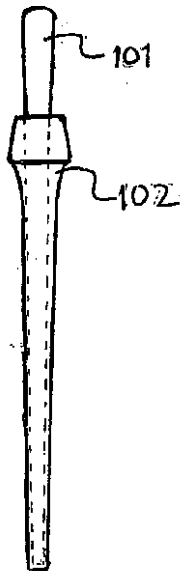


Figure 10

【図 11】

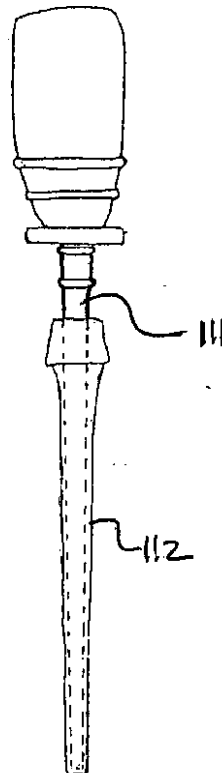


Figure 11

【図 12】

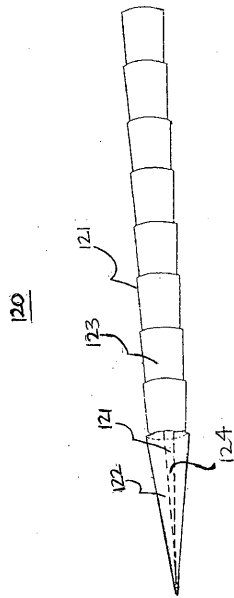


Figure 12

フロントページの続き

審査官 鶴見 秀紀

(56)参考文献 実開平06-044517 (JP, U)

実開昭60-082428 (JP, U)

国際公開第93/014714 (WO, A1)

国際公開第2004/037214 (WO, A1)

Arvanitoyannis, Ioannis et al, Study of the effect of annealing, draw ratio, and moisture upon the crystallinity of native and commercial gutta percha, Journal of Applied Polymer Science, 1993年, Vol.48, No.6, pp.987-998

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61K 6/09

A61C 5/04

A61K 6/087

CA/BIOSIS/MEDLINE/WPIDS(STN)