

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6406766号
(P6406766)

(45) 発行日 平成30年10月17日(2018.10.17)

(24) 登録日 平成30年9月28日(2018.9.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 C 5/40 (2017.01) A 6 1 C 5/40

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-515477 (P2016-515477)	(73) 特許権者	518301970
(86) (22) 出願日	平成26年2月28日 (2014.2.28)		ヘッカーマン, ブラッド
(65) 公表番号	特表2016-531601 (P2016-531601A)		HECKERMAN, Brad
(43) 公表日	平成28年10月13日 (2016.10.13)		アメリカ合衆国, 59922 モンタナ州
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/019474		, レイクサイド, ビッグ ロック リッジ
(87) 国際公開番号	W02015/041713		54
(87) 国際公開日	平成27年3月26日 (2015.3.26)	(74) 代理人	100139594
審査請求日	平成28年7月21日 (2016.7.21)		弁理士 山口 健次郎
(31) 優先権主張番号	PCT/US2013/060943	(74) 代理人	100185915
(32) 優先日	平成25年9月20日 (2013.9.20)		弁理士 長山 弘典
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100090251
			弁理士 森田 憲一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 放電洗浄装置及び出力先端部

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電源と、

前記電源に結合された回路と、

前記回路に結合された出力先端部と、

を含み、前記出力先端部が、

第1端部及び第2端部と、それらの間に延びる長手方向軸と、

前記回路から電荷を受け取り放電を放つように構成された、前記出力先端部の内部空間に位置する電極と、

前記出力先端部の内表面を含む大地帰路と、

前記電極及び前記大地帰路の一方と接触している絶縁層と、

を含み、ここで、前記電極と前記大地帰路との間にある空間が、放電を生成するために前記電極及び前記大地帰路と接触している導電性媒体を含み、前記絶縁層が少なくとも1つの穿孔を有し、前記少なくとも1つの穿孔が、前記電極及び前記大地帰路の間の電氣的結合のための領域を規定する、放電洗浄装置。

【請求項 2】

前記出力先端部の外表面に少なくとも1つの開口をさらに含み、前記放電が、前記導電性媒体中にキャビテーションを生成する、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

ソノルミネッセンスが、前記キャビテーションにตอบสนองして生じ、そして、光が、前記装

10

20

置の操作中に、前記装置のオペレータの目に見える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記導電性媒体が、前記先端部の少なくとも 1 つの開口を通して前記出力先端部から出ていく、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記出力先端部が、前記出力先端部又は前記導電性媒体の少なくとも 1 つが組織に近接して位置している場合に、前記組織において切り口を生成するために利用されることができる、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記出力先端部が、圧力制御機構をさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記出力先端部が、可鍛性材料で構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記電極が、ある距離で、前記内表面に対向しており、ここで、
前記電極が円筒形であり、
前記内表面が円筒形であり、そして
前記電極の外周の周りにおいて、前記電極から前記内表面までの前記距離が測定された場合に、前記電極と前記内表面との間の前記距離が一定である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

出力先端部であって、
第 1 端部及び第 2 端部と、それらの間に延びる長手方向軸と、
回路から電荷を受け取り放電を放つように構成された、前記出力先端部の内部空間に位置する電極と、
前記出力先端部の内表面を含む大地帰路と、
前記出力先端部の前記外表面を貫通して延在する少なくとも 1 つの開口部と、
前記電極及び前記大地帰路の一方と接触している絶縁層と、
を含み、ここで、前記電極と前記大地帰路との間にある空間が、放電を生成するために前記電極及び前記大地帰路と接触している第一導電性媒体を含み、前記先端部の前記外表面が、円筒形であり、そして、前記絶縁層が少なくとも 1 つの穿孔を有し、前記少なくとも 1 つの穿孔が、前記電極及び前記大地帰路の間の電気的結合のための領域を規定する前記出力先端部。

20

30

【請求項 10】

前記電極が、ある距離で、前記内表面に対向しており、ここで、
前記電極が円筒形であり、
前記内表面が円筒形であり、そして
前記電極の外周の周りにおいて、前記電極から前記内表面までの前記距離が測定された場合に、前記電極と前記内表面との間の前記距離が一定である、請求項 9 に記載の出力先端部。

【請求項 11】

圧力制御機構をさらに含む、請求項 9 に記載の出力先端部。

40

【請求項 12】

前記絶縁層が、先端部の前記外表面に近接して、
前記内表面及び前記電極の間に位置しており、
前記電極が、個々の電極の配列したものを含む、請求項 9 に記載の出力先端部。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、洗浄及び消毒を目的として放電によって形成される音波を利用する装置及び方法に関する。

【関連出願の相互参照】

50

【 0 0 0 2 】

本出願は、2012年9月11日に提出された米国仮出願第61/699,568号の利益を主張する2012年12月17日に提出された「ELECTRICAL DISCHARGE IRRIGATOR APPARATUS AND METHOD」というタイトルが付けられたPCT出願第PCT/US12/70080号の利益を主張する、2013年9月20日に提出された「ELECTRICAL DISCHARGE IRRIGATOR APPARATUS AND METHOD」というタイトルが付けられたPCT出願第PCT/US13/60943号の一部継続である。本出願は、これらの両方の提出されたPCT出願に対して優先権を主張し、そしてリストされた全ての出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。本出願は、共同所有されている、2014年2月28日に提出された「TISSUE BORING DRILL TIP」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,570号、2014年2月28日に提出された「FOCUSED TISSUE BORING TIP WITH WATER VENT」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,572号、2014年2月28日に提出された「MULTI-DIRECTIONAL TISSUE REAMER」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,574号、2014年2月28日に提出された「SINGLE VENT DIRECTIONAL REAMER TIP」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,576号、2014年2月28日に提出された「IRRIGATION TIP」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,581号、2014年2月28日に提出された「MODIFIED IRRIGATION TIP」というタイトルの同時係属の意匠特許出願シリアルナンバー第29/483,582号に関連しており、これらの出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

20

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

細菌及び微生物などの異物は、歯の健康に対するリスクをもたらす。このような異物は、根管(canal)や歯の構造の到達しにくい他の領域に侵入し、歯の健康を損なう恐れがある。患者の歯内の健康に対する最大のリスクの1つをもたらすものは、このような異物の持続性によって生じる感染である。

30

【 0 0 0 4 】

有害な根管の内容物を除去するための治療、したがって感染のリスクを抑えるための治療は、例えば摘出などの侵襲的な治療から、はるかに侵襲性が低い、常に有効であるわけではない洗浄まで及ぶ。洗浄には、抗菌性の溶液を利用して根管を洗い流すことが含まれる。今日の洗浄溶液には、流体を根管内へと移動させるために揚力、変位及び/又は重力ポンプの利用、超音波先端部の変動する速度での利用、例えばファイルなどの機械的な器具の利用、流体を噴射するための正圧(例えば皮下注射の利用)及び流体を除去するための負圧の利用並びにこれらの技術の組み合わせが含まれる。

【 0 0 0 5 】

機械的な器具のみでは、根管を消毒することはできないことを研究が証明している。これは、機械的な手段は、歯の中の全ての表面に到達しこれと物理的に接触することができないことから歯根尖のリボン形状及び楕円形の根管を含めた根管の壁の大きな面積を機械的に清浄することができないため、このような領域にいる微生物が生き延びる可能性があることがその理由である。洗浄溶液は一般に、このような微生物を撲滅させる必要があり、多様な化学物質がこの目的に使用されてきた。

40

【 0 0 0 6 】

理想的には、洗浄剤は細菌を消滅させ、壊死した組織を溶解し、根管を滑らかにし、スミア層を除去し、かつ健康な組織を刺激しない。目下のところ、次亜塩素酸ナトリウム(NaOCl)及びエチレンジアミン四酢酸(EDTA)を含む溶液が歯科医に好まれている。NaOCl溶液は通常、1%~3%の濃度で使用され、組織を溶解し、消毒する(細

50

菌を除去する)一方で、EDTAはスミア層を除去する。洗浄処置において、NaOClを最初に使用して組織を溶解し消毒し、EDTAが処置の終わりに導入されてスミア層を除去する。EDTAを適用した後に、別のNaOCl又は別の不活性溶液でさらに洗い流す。

【0007】

抽出よりは確実に侵襲性が低い洗浄にもその欠点がある。まず、洗浄には有効であることがわかっているNaOCl、EDTA及び他の溶液は、他の漂白剤を含んだ苛性アルカリ溶液であり、これは、適用される際、口及び周辺構造を著しく刺激する可能性がある。適用する際、このような溶液が根管の先端に、すなわち神経が骨にぶつかる根管の端部に穴をあけるリスクがある。このようなことが起こった場合、その結果は患者にとって大変痛みを伴うものであり、患者は、少なくとも2日、時には2ヶ月もの長期にわたってかなりの痛みの処置をされる、すなわち痛み止めの処方をされることになってしまう。第2に、現在の洗浄技術は5%までの失敗率を伴い、これはしばしば、処置が根管系において感染した全ての神経組織を除去し損なうことで残存する細菌が生き残ってしまうためである。第3に、洗浄溶液は、それらが適用される時のみ有効である。患者がNaOCl及び/又はEDTAによって治療された後、この溶液は外に流れ出てしまい、治療が完了した後に好ましい残存する効果は存在しない。よって到達しにくい根管に残ったままの何らかの細菌が、無期限に残ったままになり、感染につながる可能性がある。

10

【0008】

口や周辺構造に損傷及び/又は痛みを生じさせることなく、未解決の利点を生み出すような方法で到達しにくい歯の根管ですら効果的に洗浄するための方法及び装置に対する要望がある。

20

【発明の概要】

【0009】

電源、電源に結合された回路、及び回路に結合された出力先端部を含む放電洗浄装置の提供を通して、従来技術の欠点が克服されそして追加の利点が提供される。出力先端部は、第1端部及び第2端部と、それらの間に延びる長手方向軸と、回路から電荷を受け取りそして放電を放つように構成された、出力先端部の内部空間に位置する電極と、出力先端部の外表面を含む大地帰路とを含み、ここで、電極と大地帰路との間にある空間が、放電を生成するために電極及び大地帰路と接触している導電性媒体を含むものとする。

30

【0010】

装置を係合させるためのトリガを含む前述の放電洗浄装置の実施態様を得ることと、出力先端部を標的に近接させて位置させることと、装置上のトリガを係合させて放電を制御することと、放電を利用して出力先端部内の導電性媒体内に圧縮波を生成することと、導電性媒体が、出力先端部中の少なくとも1つの開口を介して出力先端部を出るようにすることと、を含むキャビテーション又はプラズマ放出の少なくとも1つを生成する方法の提供を通して、従来技術の欠点が克服されそして追加の利点が提供される。

【0011】

第1端部及び第2端部と、それらの間に延びる長手方向軸と、回路から電荷を受け取り放電を放つように構成された、出力先端部の内部空間に位置する電極と、出力先端部の外表面である大地帰路とを含む出力先端部の提供を通して、従来技術の欠点が克服されそして追加の利点が提供され、ここで、電極と大地帰路との間にある空間が、第一導電性媒体を含み、第一導電性媒体は、電極及び大地帰路に接触して放電用の環境を作り出し、そして、アパーチャの少なくとも1つは、出力先端部の外表面を介して延在し、そして出力先端部の外表面が、円筒形であるものとする。

40

【0012】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部は、出力先端部の外表面上に開口部の少なくとも1つを含み、そして、放電が、導電性媒体内にキャビテーションを生成する。

【0013】

50

本発明の実施態様のさらなる観点では、ソノルミネッセンスが、キャビテーションにตอบสนองして発生することができ、光は、装置の動作中に、装置のオペレータの目に見える。

【0014】

本発明の実施態様のさらなる観点では、導電性媒体は、先端部の少なくとも1つの開口を介して、出力先端部を出ていく。

【0015】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部は、出力先端部又は導電性媒体の少なくとも1つが組織に近接して位置した場合に、組織内に切り口を作り出すために利用される。

【0016】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部は、圧力制御機構を含む。

【0017】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部は、可鍛性材料(malleable material)を含む。

【0018】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部はまた、内表面を含み、そしてそこで、電極は、ある距離で、内表面に対向する。電極は円筒形であり、内表面は円筒形であり、そして、電極と内表面との間の距離は、電極から電極の外周の内表面にかけて測定した場合に、等しい。

10

20

【0019】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部は、電極と大地帰路との一方に接触している絶縁層を含み、絶縁層は、少なくとも一つの穿孔を含み、少なくとも一つの穿孔は、電極と大地帰路との間の電氣的結合用の領域を定義する。

【0020】

本発明の実施態様のさらなる観点では、方法は、出力先端部を対象に近接させて位置させることと、対象において切り口を作成することを含む。

【0021】

本発明の実施態様のさらなる観点では、出力先端部はまた、先端部の外表面に近接する絶縁層と電極及び内表面の間の絶縁層とを含む。この実施態様では、電極は、各々の電極のアレイを含み、そしてこの先端部は、上記切り口を作るために適合されている。

30

【0022】

追加の特徴が、本発明の装置及び技術によって実現される。本発明の他の実施態様及び観点は、本明細書に詳細に記載されており、請求される発明の一部とみなされる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

上記及び本発明の1つ又は複数の観点の目的、特徴、及び利点は、以下の添付の図面と併せた詳細な説明から明らかである。

【0024】

【図1】本発明の一実施態様の一観点の図である。

40

【0025】

【図2】本発明の一実施態様の一観点の図である。

【0026】

【図3】本発明の一実施態様の一観点の図である。

【0027】

【図4】本発明の実施態様で利用される、劣化した電極に関連するオシロスコープのトレースを示す。

【0028】

【図5】本発明の実施態様で利用される、劣化した電極に関連するオシロスコープのトレースを示す。

50

【 0 0 2 9 】

【図 6】本発明の実施態様を利用して実行される例示的な方法の図である。

【 0 0 3 0 】

【図 7】本発明の実施態様の一観点の図である。

【 0 0 3 1 】

【図 8】本発明の実施態様の一観点の図である。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 3 2 】

本発明の装置及び方法は、放電を利用して振動する圧力を形成することで、特定の媒体から望ましくない物体を撲滅する。本発明の実施態様は、歯内治療並びに歯周病及びインプラント周囲炎の治療を含めた歯周治療において洗浄システムとして利用される。このような歯科洗浄システムには、これに限定するものではないが圧電／磁歪スカラーのための洗浄システム、歯のくぼみ（例えば根管又は歯周又は歯内領域）を清浄しバイオフィルムを除去するための洗浄システム、歯を清浄するためのウォーターピック洗浄システム、歯周ポケットを洗い流すための洗浄システム及び／又は傷を消毒するための外科手術用洗浄システムが含まれる。本発明の一部の実施態様は、例えば歯内用途における歯の根管では、装置の外にある液体に直接パルス放出するが、その一方で本発明の一部の実施態様は、例えば圧電／磁歪スカラー及び／又はウォーターピックでは、１つ又は複数の内側の貯蔵槽が中に含まれ、そこで使用される液体及び／又は水は、それが治療領域に放出される前に事前処理される（事前にパルス放出される）。

【 0 0 3 3 】

歯内処置に利用される本発明の一実施態様は、電極を備えた管を備えることで、このような処置の多くにおいて所望される音波、キャビテーション関連の副生成物及び／又はプラズマを生じさせる放電を出力し、利用される実施態様は、スパーク放電として装置の一実施態様の先端部を貫通する電気パルスを放出する。

【 0 0 3 4 】

本出願を通して、用語「先端部」及び「出力先端部」は、本発明の実施態様の一態様を記載するために相互に入れ替え可能に使用される。

【 0 0 3 5 】

電気パルスは、先端部が浸される液体を攪拌し、毒素、細菌及び微生物を含む異性因子を消滅させる音波、衝撃波、キャビテーション、プラズマ、ソノルミネッセンス、マイクロジェット及びその他の放出を引き起こし、壊死した組織を溶解し、根管を滑らかにし、スミア層を除去する一方で、治療中と治療後の両方に抗菌及び殺菌の利点を提供する。よって本発明の一実施態様を利用して、細菌及び他の感染因子を照射し、ADAガイドラインに従って適切な根管処置のための歯の根管の清浄及び洗浄を行うことができる。

【 0 0 3 6 】

本発明の一実施態様は、圧電／磁歪スカラーとして使用される。後により詳細に考察するように、圧電／磁歪スカラーとして利用される本発明の一実施態様は、超音波エネルギーを利用してバイオフィルム（細菌のコロニー）を破壊してバイオフィルムを除去し細菌を崩壊させる超音波先端部を利用する。本発明の一実施態様において、超音波パルスは、およそ 1 - 99 Hz の特定の速度でミリジュールからマイクロジュールの範囲に及ぶ電力設定において 100 - 500 マイクロ秒のパルス持続期間で標的領域内に提供され、機械的にバイオフィルムを除去し、細菌を崩壊させる。この用途で利用される先端部は、先端部を冷却し、放電のための媒体を提供し、水で歯周ポケットを洗い流すために水を供給する外側及び／又は内側の水ラインシステムを備える。この洗い流す作用が、先端部の機械的作用が歯の構造内で分断した及び／又は歯の構造から破砕した細菌の領域を清浄する。

【 0 0 3 7 】

超音波に基づく技術にわたる本発明の利点は、超音波技術が振動する一方で、本発明の実施態様は、振動しないということである。振動する先端部、例えば、超音波装置に組み込まれるものは、歯の構造的完全性の損傷と元の歯の構造の悪化を引き起こす。実際には

、振動自体も、歯の構造において亀裂などを発生させる可能性がある。本発明の実施態様の利点の1つは、それらが振動しないことから、それらは、超音波に基づいた技術に関連している損傷を含む、元の歯の構造の変化の種類を引き起こさないことである。

【0038】

キャビテーションを利用してソノルミネッセンスを生成することにより、本発明の実施態様は、先端部から光の放出を生成し、この光の放出は、装置のオペレータに、装置及び出力先端部により標的とされている生物学的構造への放出を標的としているオペレータを支援できること及び装置が操作中であることを示す光のガイドを提供する。

【0039】

圧電/磁歪実施態様の一態様において、電流がパルス放出される水及び/又は流体は基本的に、それが先端部に供給する水ラインへと進む前に装置の内側の1つ又は複数の「保持チャンバ」内で事前処理される。この場合、先端部が使用される際、この処理済みの水がポケットを洗い流し、単に水又は穏やかな化学薬剤と水を使用する現行の方法と比べて長期間の保護及びより優れた病原体の消滅を実現する。現行の産業標準の治療は、本方法の実施態様とは対照的に、殺菌作用を有するが、それは実際にポケットを洗い流す間のみである。この作用は持続しない。圧電/磁歪実施態様の一態様において、この殺菌作用は、ポケットを洗い流した後も継続する。この用途で利用される液体には、これに限定するものではないが2%のグルタルアルデヒド溶液が含まれる。本発明の実施態様において、この用途で利用される液体は、グルタルアルデヒド、過酸化水素水などの一般に知られた殺菌溶液である場合もあり、そうでない場合もある。内部貯蔵槽内の水/液体の事前処理は、使用される実施態様において歯周の傷の箇所を清浄するのにも使用される。

【0040】

歯内用途に戻ると、本発明の一実施態様は、放電を生成し、洗浄治療において、歯の根管及び他の構造を洗浄する洗浄剤及びUV放射において音響衝撃波を形成し、また以下の、UV光、水和電子、OH基、 H_2O_2 、 H_3O^+ 、 O_2 、 MnO_2 、 O_3 （オゾン）、 O^- 、 HO_2 、電子、正又は負イオン、反応性の化学基、ヒドロキシル基、超酸化物、ナノ粒子及び/又は他の既知の抗病原体剤、抗化学汚染物質剤、化学反応剤のうちの1つ又は複数を導入し、これらは装置の利用を中断した後も異性因子と戦うように作用する。本発明の別の実施態様は、手持ち式とは対照的に設置型又は卓上式モデルである。

【0041】

本装置の手持ち式の型の一実施態様は、例えば歯内治療に利用され、装置を把持し操作するのに使用されるハンドルと、多様な電気構成要素が収容される本体と、1つ又は複数の電極及び大地帰路を収容し、装置内の1つ又は複数の回路によって生成される音波を利用して選択された領域を洗浄するために患者の口の中で導電性液体中に差し込まれる先端部とで構成される。装置の先端部の一実施態様は、可撓性の材料で構成されることで、歯の根管内の深いところにそれを位置決めすることができる。

【0042】

装置の一実施態様は、低電圧電源と、以下でより詳細に考察される装置の内部回路とを含み、これは最初の低電圧電力を高電圧電力に変換し、この高電圧電力が先端部が浸される液体に電流をパルス放出する。本方法及び装置の一実施態様の先端部は、生物学的に不活性な材料で構成された電極を利用しており、これに限定するものではないが細菌に対して毒性を有し抗病原体として作用する銀、銅、ステンレス鋼及び/又は鉄（フェライト）が含まれる。本発明の別の実施態様における電極は、セラミックベースの電極、炭素ベースの電極及び他の導電性材料を含む場合がある。電極によって形成されたナノ粒子及び/又は作用面が、根管内の細菌及び他の異物と戦う。

【0043】

本発明の一実施態様において、放電自体が洗浄治療中と治療後の両方で異性因子を破壊するため、利用される洗浄剤は、その独自の殺菌性又は抗菌性を有する必要がある。例えばNaOCl及びEDTAがこの方法と併せて使用される場合があるが、食塩水及び水溶液もまたこの方法と共に効果的に使用される。一般に、洗浄プロトコルで利用される抗菌

及び／又は殺菌流体は、誘電性の液体が放電を伝達しそれらが使用中にその効力を高めることができるため、このような装置及び方法と適合可能である。かかるに水は導電性であるため、それは本方法及び装置と共に十分に作用する。

【 0 0 4 4 】

本装置の一実施態様の先端部における１つ又は複数の電極からの放電の利用は、洗浄流体中に「衝撃波」を形成し、これはその前面に大きな勾配を有するため、洗浄流体中に生じた圧力差が細菌膜を損傷させ、及び／又はそれらを破壊する。この波は、所与の半径において有効であるため、根管及び到達するのが困難な歯の構造に侵入し、それらを効果的に洗浄する。

【 0 0 4 5 】

放電はパルス放射される衝撃波を形成し、この衝撃波は、汚染物質を細胞レベルで損傷させる。このようなパルスは、細菌及び微生物細胞を機械的に破壊し、化学的かつ永久的に細胞を変化させることでそれらは通常の生物学的な活動を止め、及び／又は細胞の遺伝系を不可逆的に変化させる。汚染物質によって被る細胞の損傷には、これに限定するものではないが細胞の内容物を放出せずに細胞壁を破ること、及び細胞壁及び細胞の内容物を分散させること、すなわちDNA破壊が含まれる。

【 0 0 4 6 】

先端部のこの実施態様は付加的にUV放射を放出し、これは洗浄流体中の水分子、過酸化水素、及び考察される他の媒体及び／又は洗浄流体によって様々な度合いで吸収される際、オゾン、 H_2O_2 及びOH基を生成し、これらが微生物及びまた一部の有機化合物を破壊する。本発明の一実施態様の放電は付加的に、水和電子、ナノ粒子及び陽イオン及び／又は陰イオン（種々の実施態様において利用される金属電極から）を散布し、これらは洗浄処置が完了した後も異性因子に対して殺菌及び抗菌作用を継続する。先端部の実施態様は、以下のUV放射、水和電子、OH基、 H_2O_2 、 H_3O 、 O_2 、 MnO_2 、 O_3 （オゾン）、 O 、 HO_2 、電子、正又は負イオン、反応性の化学基、ヒドロキシル基、超酸化物、ナノ粒子及び／又は他の既知の抗病原体剤、抗化学汚染物質剤、化学反応剤のうちの１つ又は複数を放出する。

【 0 0 4 7 】

本発明の実施態様の１つの利点は、それらが汚染物質に対して効果的であり、さらに相対的に短い期間にわたって比較的低い電力環境を利用し、高レベルの効率を達成することができる点である。特に低い電力環境を使用する本発明の実施態様によって駆動回路の小型化及び電力要件の簡素化が可能になる。例えば、本発明の一実施態様は、２５秒から５分間で２０Hzの間で、すなわち２６マイクロジュール～４ジュールのエネルギーで選択された媒体から異性因子を撲滅する。本発明の一部の実施態様は、先の例より少なくとも３等級低い電力要件を利用する、すなわちジュールの代わりにマイクロモジュールを利用する。このような環境は、装置の使用及び装置の実施態様による一例であり、電極環境及び治療の期間は変化する。

【 0 0 4 8 】

本発明の実施態様では、構造に近接して配置された場合に、出力先端部は、組織及び／又は他の生物学的構造を切断するために適合させることができる。この切断機能の用途は、歯科用途に限定されるものではない。それらの歯内及び歯周用途に加えて、当業者は、本発明の実施態様を、付加的な特定の用途に適合させることができることを認識するであろう。これらの用途としては、膀胱手術、洞手術、心臓血管手術、種々のがんの手術、及び前立腺手術が含まれるが、これらに限定されない。これらの手術では、生物学的構造を切断するための出力先端部及び装置の実施態様を利用するための能力は、特定の用途である。

【 0 0 4 9 】

本発明の実施態様では、ソノルミネッセンスは、本発明及び本技術の実施態様を利用している治療の間に生じることができ、これは、操作している表面において、装置の作動を確認する際並びに微生物／生物学種をさらに改善（remediate）するために公知であるU

10

20

30

40

50

V光を提供する際に、オペレータを支援する光を提供する。しかしながら、本発明のさらなる実施態様において、キャビテーションは、ソノルミネッセンスなしで生じることができる。

【0050】

前述したその外科的用途に加えて、本発明の実施態様はまた治療が行われている際の環境及び身体の一部の消毒を補助するために利用されることができる。本発明の実施態様は、ネティポット内 (into neti pots)、例えば少しの統合に (a few integrations) 並びに加湿器内に、統合されることができる。

【0051】

本発明の実施態様はまた、生物種の改善 (remediation) に利用されることができる。例えば、糞便に関連する微生物は、本発明からの放電を適用することにより、標的とされた領域において改善されることができる。微生物を改善するための本発明の実施態様の使用は、糞便に関連するものの改善に限定されるものではなく、これは単なる例として提供されている。更なる例として、本発明の実施態様は、破傷風及び大腸菌の改善に有効であることができる。

【0052】

本発明の実施態様はまた、インサイチュで材料を活性化するために利用されることができる。これらの材料を活性化し、例えばこれらに限定されるものではないが細菌や微生物などの汚染物質の改善を提供する。

【0053】

その全体が本明細書に組み込まれる前述のPCT出願第PCT/US13/60943号及びPCT出願第PCT/US12/70080号は、本発明の様々な実施態様を記述する記載及び図面を含み、これらは、キャビテーション及びプラズマ放出を含む、電荷を生成する際の本発明の実施態様の支援において利用される回路のいくつかの例を含む。

【0054】

本発明の実施態様では、出力先端部は、標的領域を切断するために使用されることができる。そして切断機能は、この目的のために特に適合した出力先端部の実施態様の使用によって可能となる。切断機能を可能とする実施態様は、電極のアレイで構成される中心電極を含む。ある実施態様では、先端部の外側は、大地帰路と接触している絶縁材料で構成される。理解を容易にする目的で本実施態様と併せて参照することができるように、大地帰路と中心導体との間は、さらなる絶縁体である。中心導体はアレイである。したがって、装置の実施態様の一部である回路に負荷がかかっている場合、それは、アレイ中の各々の電極中に送達することができる。図1は、本発明の実施態様において利用される切削先端部 (cutting tip) の実施態様の構造を示し、そして図2は、記載されたアレイの構成例を示している。

【0055】

図1を参照すると、出力先端部の実施態様100が記載されている。この先端部は、大地帰路120と近接した外表面110の絶縁体を含んでいる。絶縁層は、大地帰路120と中心導体130との間に位置している。本発明の実施態様では、この絶縁層は、接地と中心導体130との間の電氣的結合を可能とするために穿孔されている。

【0056】

中心導体130は、アレイ中で配向した1つ以上の電極で構成される。図2を参照すると、アレイである図1の中心導体130は、クラスターアレイ200として理解されることができる。そして本装置及び/又は技術において使用される回路に負荷がかかっている場合、回路は、クラスターアレイ200を含む各々の電極に送達可能である。このクラスターアレイ200は、出力先端部100が複数の放電を一回で生成することを可能とする。

【0057】

導電性溶液中に置かれた場合に、図2の中心電極アレイ200を有する出力先端部100は、この液体を攪拌するであろう。この先端部を含む装置に電源から電圧が適用された場合、出力先端部は、複数の放電の正確な利用が、例えば組織のような生物学的材料を切

10

20

30

40

50

断することを可能にする。このように、本発明の実施態様は、異方性構造 (anisotropic structures) を破壊するために利用されることができる。

【 0 0 5 8 】

図 2 に戻ると、アレイ中の各々の電極は、銀を含むがこれには限定されない様々な導電性材料で構成されることができる。電極において銀を利用する利点は、銀電極によって処理される水は、最も高い殺菌作用を有するが、これは銀イオンが、細菌に対して最も高い毒性を有するため、すなわちそれが抗病原体であるためである。このように銀電極によって生成されるナノ粒子もまた、細菌及び異物と戦う。本発明の別の実施態様は、生物学的に不活性である別の材料から構成される電極を利用する。電極を構成するのに使用される材料には、これに限定するものではないが、銀、銅、ステンレス鋼、セラミック、炭素ベースの材料、鉄及び / 又は他の導電性材料が含まれる。本発明の一実施態様によって利用される懸濁液はまた、ナノ粒子を含む場合があり、このナノ粒子は、細菌及び異物と戦う際に装置の実施態様の効果をさらに助ける。銀電極の使用は、説明のための例として使用される図 2 の実施態様に限定されない。電極のこのアレイは、一例として提供されている。

10

【 0 0 5 9 】

図 3 を参照すると、本発明の実施態様は、圧力制御部 3 1 0 を有する出力先端部を含むことができる。出力先端部 3 0 0 の圧力制御部は、装置の実施態様の操作中に利用され、出力先端部 3 0 0 の圧力を制御し、そして先端部の頂点 3 2 0 を吹き飛ばすことを防止する。

20

【 0 0 6 0 】

本技術において利用される先端部は、先端部の電極が、先端部の外表面に含まれる接地に対して中心にある場合に、本発明のいくつかの実施態様において最も有効である。この形状は、円筒形の電極と円筒形の接地を提供することによって最も容易に達成される。先端部の有効性は、形状と共に増加し、そして先端部は、より遅い速度で劣化することができる。

【 0 0 6 1 】

図 4 ~ 5 は、先端部の性能と先端部の劣化に関連したオシロスコープのグラフのキャプチャである。これらのグラフは、接地に関連して変化するように、本システムの実施態様の誘電体の挙動を記録する。曲線はまた、時間の関数としての放電曲線として説明することができる。曲線が「より狭く」なるほど、放電はより効果的である。

30

【 0 0 6 2 】

図 4 は、まさに最初の劣化の兆しを見せ始めた出力先端部の実施態様を示している。この図は、記録された曲線の下に非常に小さな面積を持つオシロスコープのトレースを示す。このグラフは非常に垂直なトレース、すなわち、まっすぐに上昇しそしてほぼまっすぐに下降すること示している。このグラフは、先端部の初期の劣化を捕獲した。グラフは、2つの放電率を示している。非常に狭い曲線は、最速の放電率を示し、そして第二曲線 (曲線の下により多くの領域そしてそれが X 軸とさらに遠くで交差する) は、わずかに遅い放電率を示している。電極が摩耗するにつれて、キャピテーションの挙動のように誘電体の挙動は劣化する。

40

【 0 0 6 3 】

図 5 は、劣化した電極に関連したオシロスコープのトレースを示している。曲線の形状の変化は、この図では顕著である。水平な拡大 (時間領域への拡大) もシステムにおける放電挙動の劣化を意味し、そして、これはまた、放電特徴の劣化を意味している (放電のためのより長い時間) 。これらの劣化は、次々とキャピテーションの減少を生じる。

【 0 0 6 4 】

本発明の実施態様には、装置に取り付けられた先端が劣化するかどうかをオペレータが観察するために利用することができる特徴が含まれる。先端部の寿命を定義するために使用される特性は、電気的特性であり、したがって、測定可能及び記録可能である。この測定 (又はフィードバック) は、ディスプレイ、例えば劣化の際にシステムの操作を停止す

50

ること及びオペレータに先端部の変更を知らせることの両方のためのLCDディスプレイを含む本発明の実施態様に統合される。

【0065】

本発明の実施態様は、先に述べた歯科用途における確立されたプロトコルを用いて利用されることができる。しかしながら、装置のユニークな利点は、同様に、新たに確立されたプロトコルを用いて操作することを可能にする。以下の方法は、根管の処置において、本発明の実施態様の使用について提案された標準操作手順（standard operating procedure）（SOP）である。このSOPは、一例として提供され、そして、当業者は、このSOPの変形が本発明の実施態様を利用して行われることができ、そして本発明の実施態様の使用を通じた利点を達成することを認識することができるであろう。このSOPは、図6のワークフローによって描かれている。

10

【0066】

この方法では、本発明を利用する前に、歯冠と歯根管が開口される。歯冠を開口するために（S605）、まず、歯科用ドリルが、歯の歯冠を開口し、そして歯髄及び歯根管へのアクセスを得る、次に、歯冠の開口部を、溶液、例えば生理食塩水溶液（例えば、5 mL）でリンスする。歯根管を開口するために（S610）、以下の一連の歯内ファイルを使用して、根管が開口され、歯根管内の壊死組織及び歯髄の大部分を除去する（例えば、真歯（true teeth）の場合における赤脾髄）：#15エンドファイル、#20エンドファイル、#30エンドファイル。エンドファイル#30が難しい（sticky）、又は入らない場合は、エンドファイル#25を、ファイル#20の後でありそしてファイル#30の前に使用することができる。

20

【0067】

このSOPにおいて利用される場合、歯根管の頂部に向かってアクセスするために、ファイルは、親指と指の間で前後に回転（rotated）（または回転（spun））されるべきである。歯根管を開口すること及び前記歯根管中の壊死組織及び歯髄を除去することの両方のために、SOPを実行している各々が回転を及び入れる／出す動きを使うことが推薦される。このプロセス及び特定の異なるファイルの間で、歯冠の開口部から歯髄／壊死組織を除去し、それによって除去された組織がファイリングプロセス中に再導入されていないことを保証することが重要である。ファイルを歯根管内に強制的に通すべきではなく、むしろプロトコルを実施している各々が、組織へのアクセス及び除去を得るために、回転を及び入れる／出す動きを使うとともに、ファイルの切断能力を使用するべきである。

30

【0068】

ファイルで歯根管を開口した後、個々で、開口された歯根管を（例えば、生理食塩水5 mLで）フラッシング及び洗浄することができ、放たれた破片を歯根管及び／又は開口された歯冠から除去する（S615）。複数の根管が、個々の洗浄サイクルを必要とする可能性がある。

【0069】

今や歯根管が開口していることから、EDI装置の実施態様は、このプロセスにおいて利用されることができる。記載されたEDI装置の実施態様はまた、ファイルを置き換えることができることに注意するが、このSOPの目的は、本発明の実施態様によって達成されるEDIプロセスがどのようにしてよく知られているプロトコルに統合されるかを示すことである。承認されたプロトコルは、生理食塩水、NaOCl、及びEDTAの使用を含む。したがって、このプロトコルは、これらの溶液を採用する。

40

【0070】

プロセスパラメータを装置の実施態様で設定する（S620）。これらのパラメータには、処理時間、周波数、及び電力設定が含まれる。また、出力先端部を使用のために選択する。これらのパラメータ及び先端部の選択は、オペレータの手順の評価と成功した結果のためにどのようなことが必要とされるかに応じて変更されることができる。

【0071】

50

E D I プロセスのためのプロセスパラメータを確立した後、歯根管を実行する各々が、生理食塩水洗浄シリンジを受動的に歯根管に位置させ（S 6 2 5）、可能な限り、結び付けることなく歯根管を上昇させ、そして生理食塩水 5 m L により洗浄する。次に、オペレータは、出力先端部を受動的に歯根管に挿入し（S 6 3 0）、歯根管中で結び付けることなく、可能な限り、歯根管中で降下させる。オペレータは 6 % N a O C l 5 m L を含有するシリンジを受動的に歯根管内に位置させ、そして同時に、オペレータは、本装置の実施態様を作動させ、そして N a O C l 洗浄を開始する（S 6 3 5）。

【 0 0 7 2 】

装置が作動している間、オペレータは、歯根管の全体が E D I 先端から動作を「見る」ことができるように、治療されている歯根管中で E D I 先端を上及び下に移動する（S 6 4 0）。一実施態様では、N a O C l 5 m L 及び E D I 作動を使用する洗浄は、治療の合計時間（60 秒）持続する必要がある。すなわち、総 E D I 治療時間のために洗浄剤の安定した流れを使用している。

10

【 0 0 7 3 】

N a O C l を使用した後、オペレータは、その後、生理食塩水洗浄シリンジを受動的に歯根管に位置させ（S 6 4 5）、可能な限り、結び付けることなく歯根管を上昇させ、そして生理食塩水 5 m L により洗浄する。次に、オペレータは、出力先端部を受動的に歯根管に挿入することができ（S 6 5 0）、歯根管中で結び付けることなく、可能な限り、歯根管中で降下させる。オペレータは 1 7 % E D T A 5 m L を含有するシリンジを受動的に歯根管内に位置させ、そして同時に、本装置の実施態様を作動させ、そして E D T A 洗

20

【 0 0 7 4 】

E D T A 治療後、ユーザーは、再び、生理食塩水洗浄シリンジを受動的に歯根管に位置させ（S 6 6 5）、可能な限り、結び付けることなく歯根管を上昇させ、そして生理食塩水 5 m L により洗浄し、そして領域を乾燥する（例えば、ペーパーポイントを用いて）（S 6 7 0）。

30

【 0 0 7 5 】

P C T 出願第 P C T / U S 1 3 / 6 0 9 4 3 号及び P C T 出願第 P C T / U S 1 2 / 7 0 0 8 0 号において説明されているように、使用可能な電圧が、記載された副産物を生成するための反応を作成するために先端に供給されていれば、様々な回路が本発明の実施態様内に統合されることができる。しかし、図 7 ~ 8 は、本発明の実施態様とともに使用されることができる設計された付加的な回路の例並びに P C T 出願第 P C T / U S 1 3 / 6 0 9 4 3 号及び「A D D R E F E R E N C E T O D E S I G N A P P L I C A T I O N S」における、本明細書に記載された特定の出力先端部である。

【 0 0 7 6 】

図 7 は、本明細書に記載されている洗浄や切断を含む用途において利用される出力先端部に適合している本発明の実施態様内に統合されることができる回路の例である。最も顕著には、この実施態様は、タイミング回路としてプッシュスイッチを利用する。図 7 では、L E D 1 が、装置の動作を監視するオペレータを支援する視覚的な指標である。しかしながら、本発明のさらなる実施態様は、この特徴を含まない可能性がある。バッテリー v 1 は、この回路を利用する実施態様のための電源を供給し、そして装置が、スイッチである o n _ o f f _ a n d _ t i m e _ s w i t c h により作動される。スイッチが閉じて回路が完成すると、高電圧パルスがコンデンサ c 1 から変圧器 T 1 に移動し、高電圧パルスを生成する。

40

【 0 0 7 7 】

図 8 は、本発明の実施態様で使用する他の回路の一例である。この電気回路図の使用に

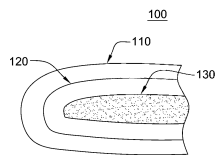
50

より、本発明の実施態様が10種の異なる電力設定を利用することが可能となる。また、このコンポーネントを有する実施態様は、この装置に関連して利用される最小の先端部を含む先端部に正確な量の電力を送達することができる。

【0078】

本明細書で使用される専門用語は、単に特定の実施態様を記述する目的であり、本発明を制限することは意図していない。本明細書で使用されるように、単数形「a」、「an」及び「the」は、文脈がそうでないことをはっきりと指摘していなければ、複数形態も同様に含めることが意図されている。用語「含む(comprise)」(及びcompriseの任意の形態、例えば「comprises」及び「comprising」)、「有する(have)」(及びhaveの任意の形態、例えば「has」及び「having」)、「含む(include)」(及びincludeの任意の形態、例えば「includes」及び「including」)、「及び」包含する(contains)」(及びcontainの任意の形態、例えば「contains」及び「containing」)は、開放式の連結動詞である。結果として、1つ又は複数のステップ又は要素を「含む(comprises)」、「有する(has)」、「含む(include)」又は「包含する(contains)」方法又は装置は、1つ又は複数のステップ又は要素を所有しているが、このような1つ又は複数のステップ又は要素のみを所有するように限定されるわけではない。同様に、1つ又は複数の特徴を「含む(comprises)」、「有する(has)」、「含む(include)」又は「包含する(contains)」方法のステップ又は装置の要素は、このような1つ又は複数の特徴のみを所有するように限定されるわけではない。さらに特定の方法で構成される装置又は構造は、少なくともそのような方法において構成されるが、記載されない方法で構成される場合もある。

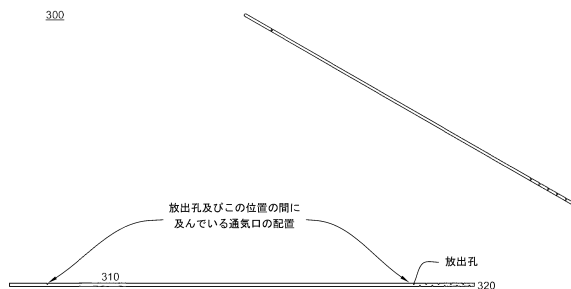
【図1】



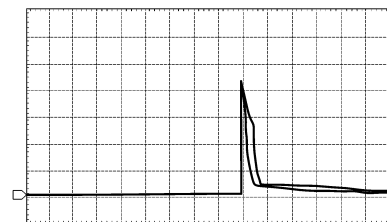
【図2】



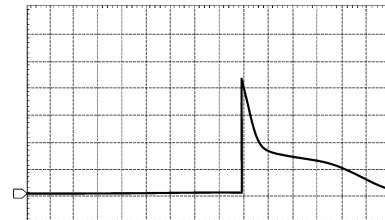
【図3】



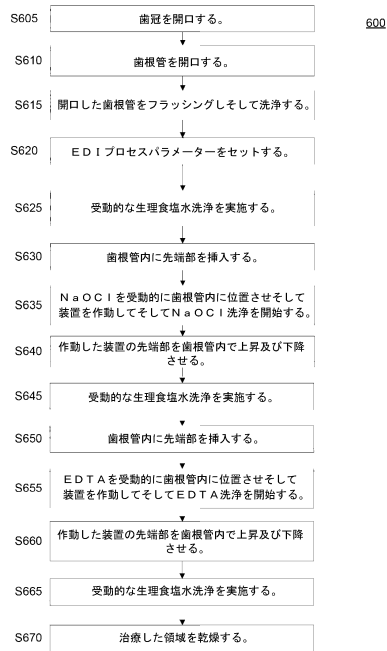
【図4】



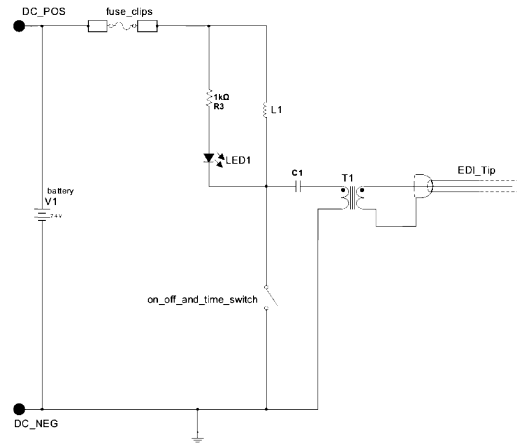
【図5】



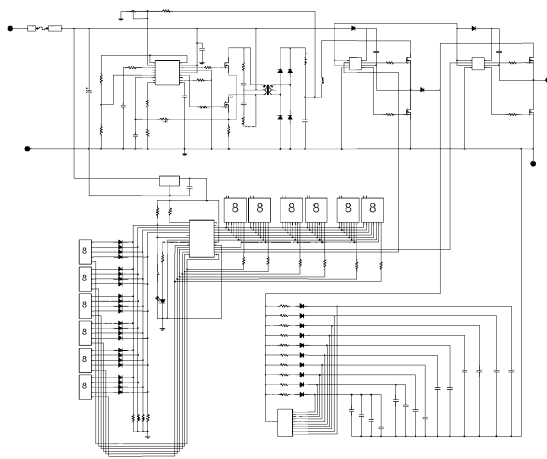
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (72)発明者 フレゴソ ギルバート
アメリカ合衆国, モンタナ州 59860, ポルソン, オスプリー レーン 30363
- (72)発明者 ヘッカーマン ブラッド
アメリカ合衆国, モンタナ州 59808, ミズーラ, ポスト オフィス ボックス 17906
- (72)発明者 アブニエル ユバール チャールズ
アメリカ合衆国, モンタナ州 59802, ミズーラ, シェアウッド ストリート 1600
- (72)発明者 ミューシェル デニス
アメリカ合衆国, モンタナ州 59808, ミズーラ, グラウス ドライブ 8820

審査官 立花 啓

- (56)参考文献 国際公開第2012/054905(WO, A2)
米国特許第05254121(US, A)
特開2009-247941(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61C 5/40