[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl[7]
A61K 6/00

[12]发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96191501.3

[45]授权公告日 2002 年 7 月 17 日

[11]授权公告号 CN 1087606C

[22]申请日 1996.1.18
[21]申请号 96191501.3
[30]优先权
[32]1995.1.18 [33]DE [31]19501374.3
[86]国际申请 PCT/EP96/00192 1996.1.18
[87]国际公布 WO96/22069 德 1996.7.25
[85]进入国家阶段日期 1997.7.18
[73]专利权人 罗可牙科用品两合公司
地址 联邦德国朗格瑙
[72]发明人 维尔纳·曼舍德尔
[56]参考文献

US4483679A	1984.11.20	A61K6/08
US4657592A	1987. 4.14	C09K3/00

审查员 刘菊芳

[74]专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 甘 玲

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 用于填充牙根管的弹塑性单元和制备方法

[57]摘要

本发明涉及一种含有基于异戊二烯的基料和至少一种填料的弹塑性单元，该单元适 于填充人类或动物的牙根管，其特征在于，氢氧化钙作为填料掺入基料。本发明还涉及 制备根据本发明的单元的方法。

ISSN1008-4274

知识产权出版社出版

01.10.10

权 利 要 求 书

1、一种含有基于异戊二烯的基料和至少一种除硅酸钙外填料的弹塑性单元，该单元适于填充人类或动物的牙根管，其特征在于，氢氧化钙作为填料掺入基料，并且，其特征还在于：

(a) 43.5－65.0%(重量)的基料，

(b) 35.0－56.5%(重量)的填料，

(c) 以(a)和(b)计，任选加入的高达 8%(重量)的 X－射线造影剂，

(d) 任选加入的常用组分。

2、如权利要求 1 所述的单元，其特征在于，基料基于反式－聚异戊二烯，杜仲胶或巴拉塔树胶。

3、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，基料含有至少 80%(重量)的反式－聚异戊二烯。

4、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，将所述的单元制成牙胶尖的形式。

5、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，以氧化锌/氢氧化钙混合物或以无氧化锌的氢氧化钙为填料。

6、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，该单元另含有常用的药用活性成分。

7、如权利要求 6 所述的单元，其特征在于，以抗菌素和/或糖皮质激素作为药用活性成分。

8、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，它还含有常用的蜡和/或树脂。

9、如权利要求 1 或 2 所述的单元，其特征在于，

(a) 约 43.5%(重量)的杜仲胶，

(b) 约 56.5%(重量)的氢氧化钙作为单独的无机填料，

(c) 以(a)和(b)计，任选加入的高达 8%(重量)的 X －射线造影剂，

(d) 任选加入的常用组分。

10、制备如前述任何一项权利要求之一所述的弹塑性单元的方法，其特征在于，

(a) 形成基于异戊二烯的基料的薄膜；

(b) 将至少一种填料和任选的一种 X －射线造影剂和进一步任选的常用赋形剂，辊压入基料薄膜中；

(c) 粉碎并挤出该复合膜；且

(d) 切割所挤出的材料并辊压之，形成适于填充人类或动物牙根管的弹塑性单元。

01.09.05

说　　明　　书

用于填充牙根管的弹塑性单元和制备方法

本发明涉及含有基于异戊二烯基料和至少一种填料的弹塑性单元(element)，该单元适于填充人类或动物的牙根管。本发明还涉及制备该弹塑性单元的方法。

在治疗已知如牙髓炎的疾病时，是用机械的方法将带病的牙髓从牙根管中除去，牙根管被清洁并钻除，用弹塑性单元或用不同的填充材料填充，然后密封。对现有技术而言，参见，例如，Friedman 等，在 J. Dent. Res.，54 (1975) 921－925，Briseno 在 Philipp J. (何年?)及 US－A－4632977。Briseno 描述了，除别的以外，基于合成树脂、氧化锌、丁香酚或氢氧化钙的半刚性的水泥。US-A-4 632 977 提出基于反式－聚异戊二烯的填充材料，例如，基于杜仲胶或巴拉塔树胶。牙胶尖 (Guttapercha-Spitze) 是可以商购的，其标准组合物是 20%(重量)的杜仲胶作为基料，60－75%(重量)的氧化锌作为填料，1－17%(重量)的重金属硫酸盐作为 X－射线造影剂和 3－4%(重量)的蜡和树脂作为增塑剂。已知的填充材料在牙根管中是惰性的，并因此而不与活体组织发生反应。

但是，在用已知的惰性填充材料填充牙根管时，不能排除这样的结果，例如，由于牙胚留在牙根管中，在填充手术之后，炎症会缓慢地发展，这就必需进一步的治疗，常常导致整个牙齿的丧失。

在现有技术看来，作为本发明基础的问题是提供一种用于填充人类或动物牙根管的弹塑性单元，该单元易于制备和处理，并且不会发生上述的副作用。作为本发明基础的问题还在于提供一种制备这种单元的方法。

所述的问题已根据本发明的实施方案得以解决，即是通过一种含有基于异戊二烯的基料和至少一种填料的弹塑性单元加以解决的，该单元适于填充人类或动物的牙根管，并且该单元的特征在于以掺入基料的氢氧化钙作为填料。

氢氧化钙易于与基于异戊二烯基料（如杜仲胶）一起处理，在将氢氧化钙以粉末状态辊压时是有益的，这大大简化了制备工序。

由于氢氧化钙具有碱性作用，能用来缓冲在炎症过程中形成的酸，并能限制 pH 值的上升。其结果是，有益于治愈过程的加快并起到辅助的作用。在牙根管中能暂时或长时间地保持惰性。

根据本发明，可以提供一种基于反式－聚异戊二烯，杜仲胶或巴拉塔树胶的基料。该基料的特征在于有至少 80%（重量）的反式－聚异戊二烯。

根据本发明的弹塑性单元可为牙胶尖的形式。

根据本发明，用作填料的氢氧化钙可以以与一种不同的常用填料（如氧化锌）的混合物的形式提供，或可以作为单独的填料提供。

当然，根据本发明的弹塑性单元可另外包含药用活性成分，特别是在含水介质中可溶解或可分散的活性成分，例如抗菌素和/或糖皮质激素，且还有常用的 X－射线造影剂和常用的蜡，树脂或其他赋形剂。根据本发明的一种弹塑性单元优选地可以以下为特征：

(a) 43.5－65.0%(重量)的基料，

(b) 35.0－56.5%(重量)的填料，

(c) 以(a)和(b)计，任选加入的高达 8%(重量)的 X－射线造影剂，

(d) 任选加入的常用组分。

例如，根据本发明的弹塑性单元可以，比如，下面的内容为特征：

(a) 约 43.5%(重量)的杜仲胶，

(b) 约 56.5%(重量)的氢氧化钙作为单独的无机填料，

(c) 以(a)和(b)计，任选加入的高达 8%(重量)的 X－射线造影剂，

(d) 任选加入的常用组分。

因此，根据本发明的弹塑性单元基本上具有三种组分，下面将作详细的解释。

组分 1

根据本发明的弹塑性单元的机械性能主要是由基料，其所占比例例如 43.5－65.0%(重量)，和占 35.0－56.5%(重量)的填料（组分 2）的性能共同所决定的。一方面，基料必须是弹性的，使得它能够容易地处理并易于引入到牙根管中。另一方面，它必需具有塑性，使得能永久地完全填充牙根管而没有在壁上留有缝隙。而且，基料必需能够易于接纳其他组分，特别是填料。为了这些目的，有至少 80%（重量）的反式－聚异戊二烯的基料被证明是有益的。杜仲胶可以以实施例的方式加以述及，它是一种基于天然的基料，其主要组成是反式－聚异戊二烯。当然，其他反式－聚异戊二烯也可以使用，例如巴拉塔树胶，基于异戊二烯的合成材料或上述材料的衍生物。

组分 2

根据本发明弹塑性单元的特征在于氢氧化钙填料。该填料以例如 35.0－56.5%(重量)的量与 43.5－65.0%(重量)的基料一起存在。氢氧化钙是一种能够被组织和活体容忍的物质，并且能与基料混合并与药用活性成分和常用的赋形剂组合。

氢氧化钙可以以粉末形式辊压入杜仲胶，它使得制备过程非常简单。

正如已指出的，氢氧化钙能够缓冲通常在炎症过程中出现的 pH 值升高。因此，要求向牙根管中引入尽可能多的氢氧化钙。因此，本发明弹塑性单元中氢氧化钙的量一方面由该项需求所决定，另一方面，由基料接纳无机填料的能力所决定。填料含量非常高的弹塑性单元的例子是具有约 56.5%(重量)氢氧化钙与约 43.5% (重量)杜仲胶的牙胶尖。

组分 3

可提供的进一步任选的（虽然是常用的）组分可以是 X－射线造影剂，例如重金属硫酸盐，如硫酸钡，或铋/锶复合物。以基料和填料计，该组分可以高达 8%(重量)的量提供。

最后，根据本发明的再一个实施方案，提供了一种制备根据本发明弹塑性单元的方法，其特征在于：

(a) 形成基于异戊二烯的基料的薄膜；

(b) 将至少一种填料和任选的一种 X－射线造影剂和进一步任选的常用赋形剂，优选以粉末的形式或以粘度不太高的形式，辊压入基料薄膜中；

(c) 粉碎并挤出该复合膜；且

(d) 切割所挤出的材料并辊压之，形成适于填充人类或动物牙根管的弹塑性单元。

以下，本发明将通过实施例加以说明。

实施例

制备牙胶尖，首先，作为基料的杜仲胶在一个支撑辊和一个压力辊之间辊压，使得杜仲胶以薄膜的形式或以表皮的方式绕在支撑辊上。接着，以 56.5% $Ca(OH)_2$: 43.5% 杜仲胶的重量比，将粉末状的氢氧化钙辊压入已形成的薄膜中，将薄膜从支撑辊上剥下，粉碎并挤出剥下的薄膜形成线状绳股。然后切割该绳股并辊压。

所得的弹塑性单元易于引入牙根管中并定位而不形成管通(canalization)。