



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105188773 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201480017665. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 02. 05

A61L 2/00(2006. 01)

A61L 2/03(2006. 01)

(30) 优先权数据

102013201883. 5 2013. 02. 05 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/052270 2014. 02. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/122187 DE 2014. 08. 14

(71) 申请人 马库斯·舒立

地址 德国福希海姆市不来特洛恩街 31a

申请人 乌尔斯·布罗德贝

霍尔格·齐普利奇

(72) 发明人 乌尔斯·布罗德贝

霍尔格·齐普利奇

(74) 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代

理事务所 12201

代理人 叶青

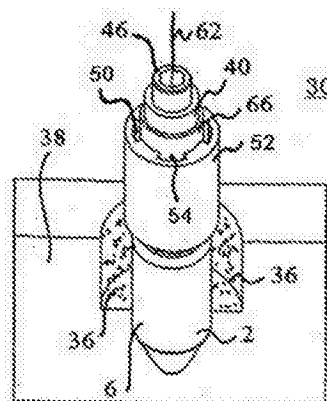
权利要求书1页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

清洗植体组件的处理液

(57) 摘要

本发明涉及一种处理液,特别适用于清洗被细菌污染的骨植体表面、种植牙表面或覆盖有生物膜的其他组件。为此,本发明所述的处理液的基本成分中包括一含有金属盐的酸性水溶液,其导电率至少为 30mS/cm,优选至少为 75mS/cm,特别优选至少为 150mS/cm。



1. 处理液,特别是用于清洗被细菌污染的骨植体表面、种植牙表面或覆盖有生物膜的其他组件,包括一含有金属盐的酸性水溶液,其导电率至少为 30mS/cm,优选至少为 75mS/cm,特别优选至少为 150mS/cm。

2. 根据权利要求 1 所述的处理液,其中金属盐选自铝盐,碱金属盐或碱土金属盐。

3. 根据权利要求 1 所述的处理液,其中金属盐选自钾盐,钠盐,钙盐,镁盐或铝盐。

4. 根据权利要求 1 至 3 所述的处理液,其中选取氯或碘作为金属盐的卤素。

5. 根据权利要求 1 至 4 任一项所述的处理液,其中酸为有机酸。

6. 根据权利要求 1 至 5 任一项所述的处理液,其中酸为 α 羟基碳酸,优选乳酸,柠檬酸,乙酸或苹果酸,或这些酸的组合。

7. 根据权利要求 1 至 6 任一项所述的处理液,其中处理液的 pH 值小于 5,优选小于 4,最优选为 2.7-2.9。

8. 应用权利要求 1 至 7 任一项所述的处理液用于从组件上去除生物膜,特别是从骨植体或种植牙上去除生物膜。

清洗植体组件的处理液

技术领域

[0001] 本发明涉及一种处理液,尤其是用于清洗被细菌感染的骨植入物的表面,种植牙表面或被感染的其他部件生物膜。本发明还涉及一种处理液,特别是一种用于清洗固定在患者颧骨上的种植牙组件的处理液。

背景技术

[0002] 德国申请专利(申请号 10 2012 022 593.8)涉及一种处理构件,特别适合与种植组件联用,还涉及一种用于清洗种植牙组件的方法,该申请尚未在先公开,其全部内容并入作为本专利的背景技术。事实上,在植体被组织及组织液包围住的坚硬表面上会形成一层生物膜,有许多细菌生长在这个生物膜上,这些细菌可以引起慢性感染及复发性感染。这些病症被称为种植牙周炎。尤其是常见于牙科领域,种植牙周炎和牙周炎类似,都是因为口腔卫生不良、生物膜附着在支柱组件的微粗糙表面及其他因素等综合原因造成的,其中种植牙周炎的特征是硬组织及软组织的负荷及破坏愈来愈严重。硬组织及/或软组织的范围逐渐后退,而且通常会被一层生物膜覆盖。

[0003] 上述德国专利所述的清洗方法就是基于上述内容,通过在植体表面杀灭或清除生物膜或形成感染的病菌,而无须破坏植体表面。基于上述目的,该发明提出了一种电解工艺,即将离子(阳离子和/或阴离子)通过静电力穿过生物膜,并在植体表面发生化学反应或电化学反应。通过反应,形成了新的化合物,且离子和/或部分离子转化为原子状。而且也可以和表层材料反应(即氧化层或侵蚀材料的开发)。

[0004] 上述工艺的杀菌作用基于不同的效果。一方面,生物膜(以及细菌)本身的离子通过应用电压转换为阳离子或阴离子以杀灭细菌和病毒,而且,当离子通过生物膜时发生生化反应,也可实现细菌和病毒的杀灭。另外,当新化合物在植体表面形成后具有抗菌和/或抗病毒和/或抗真菌的功效。当然,在此之前离子要转化为原子态。所有上述工艺存在释放毒性、产生细胞病变、造成骨质损害的物质或者物质成分的风险。

发明内容

[0005] 基于上述问题,本发明的目的是提供一种特别适合于上述处理系统的处理液。尤其,本发明所述的处理液特别有效的适合于处理或清洗种植牙系统或其他骨植入物的组件,或诸如骨植体及覆盖有生物膜的其他组件。

[0006] 本发明通过形成一种处理液来解决上述问题,所述处理液基本成份为酸与金属盐混合的水溶液,其导电率至少为 30mS/cm,优选至少为 75mS/cm,特别优选至少为 150mS/cm。

[0007] 本发明较佳实施例参照本发明的权利要求。优选和/或其余实施例可参照本发明说明。

[0008] 本发明是基于应设计出适合的处理液用于上述处理系统来考虑的,一方面出于利用和提升电解清洗的效果,另一方面,特别考虑到处理液也可用于在植入过程中清洗植体部件。上述处理系统可能存在的释放毒性、产生细胞病变、造成骨质损害或形成对健康有损

害的物质,因此必须避免或至少将损害降低至临床可接受的水平。为实现上述目的本发明特别设计了一种处理液,一方面,该处理液适于作为背景技术中提及的电化学过程中的电解质,基于此目的选择处理液具有适当的导电率。另一方面,处理液基本成分的选择及组分也基于上述目的进行选择,本发明所述处理液的成分及电化学过程中形成的物质都特别适合于杀灭细菌以及可实现机械分离生物膜而不会对机体组织或骨组织造成任何损伤或者毁灭。

[0009] 优选的,处理液选用铝盐,碱金属盐或碱土金属盐作为金属盐,特别优选钾盐,钠盐,镁盐或钙盐作为金属盐,最优选为钾盐或钠盐。此外,氯或碘优选作为金属盐的卤素。处理液中的酸优选有机酸,特别优选 α 羟基碳酸,乳酸,柠檬酸,乙酸或苹果酸,或这些酸的组合。为中和 PH 值抵销产生的氢氧化物的需要,基本成份的组合物特别优选处理液 PH 值小于 5,优选小于 4,最优选为约 2.7-2.9。

[0010] 作为独立的发明特别优选处理液用于清洗细菌污染的骨植体表面,种植牙表面或覆盖有生物膜的其他组件,即使用处理液去除生物膜。

[0011] 本发明的优点特别在于通过基本成份中金属盐和酸的混合以及由于离子浓度产生的电导率,可以大幅提升清洗过程中的电解或电化学过程。特别是,酸的 PH 值可中和反应中因产生金属氢氧化物而导致 PH 值升高的现象。

附图说明

[0012] 本发明示例性的实施例通过下列附图详细说明,其中:

[0013] 图 1 显示了植入后的两段式种植牙系统;

[0014] 图 2 为如图 1 所示的种植牙系统的爆炸图;

[0015] 图 3 为如图 1、图 2 所示的种植牙系统的支柱组件的侧视图;

[0016] 图 4 为如图 3 所示支柱组件纵截面图;

[0017] 图 5 为如图 3、图 4 所示用于支柱组件的处理构件的透视图;

[0018] 图 6 为如图 5 所示的处理构件的纵向剖视图;

[0019] 图 7 及图 8 为处理构件两个不同实施例的透视图;

[0020] 图 9 为如图 8 所示的处理构件的纵向剖视图;

[0021] 图 10 为一处理系统的结构示意图。

[0022] 在所有的附图中,相同的元件均以相同的元件符号标示。

具体实施方式

[0023] 本发明所述的处理液在下文中通过应用于种植牙处理系统中进行详细描述,所述应用仅作为优选应用方式,但并非仅限于此。本发明不仅可用于处理或清洗其他种植牙系统组件,也可考虑应用于其他植体,诸如骨植体及覆盖有生物膜的其他组件。

[0024] 图 1 显示的种植牙系统 1 是用于植入病人的颧骨中,以取代被拔出或掉落的牙齿,目的是作为假牙或齿冠使用。种植牙系统 1 是多段式结构,具有一个作为所谓的支柱组件的第一种植牙组件 2,以及一个也称为安装组件或基台的第二种植牙组件 4,其中假牙就是装在第二种植牙组件 4 上。第一种植牙组件 2 或支柱组件的外侧带有外螺纹 6,尤其是在顶端 8 部分被制作成自攻螺纹。这样就可以在预定位置将第一种植牙组件 2 或支柱组件旋入

颞骨内。

[0025] 在将假牙或义齿正确的装到基台或第二种植牙组件 4 上之后,为了能够以很高的力学稳定性插入支柱组件或第一种植牙组件 2,在第二种植牙组件 4 上有形成一个连接轴棒 10,并能够将连接棒 10 推入第一种植牙组件 2 内的一个与其相应的接收通道 12。将连接棒 10 推入接收通道 12 能够使种植牙组件 2、4 彼此形成机械连接。为了达到很强的力学稳定性,连接棒 10 的外轮廓需与接收通道 12 的内轮廓适配,其中从纵向方向看过去,两者的形状都可以是圆锥形(参见图 2 的实施例)。此外,如图 3 的实施例,连接棒 10 的外轮廓(以及接收通道与其适配的内轮廓)具有多边对称(本实施例是六边对称)的断面,因此两者接合时会形成旋转体闭锁装置,并能够产生基台相对于支柱组件的可靠的旋转定位装置。在图 3 及图 4 的示例中,为了达到定位或形成旋转定位装置,在连接棒 10 的顶端有设置一个具有多边对称断面的定位元件 14,在组装完成的状态下,定位元件 14 嵌入接收通道 12 内的一个与其相应的通道端件 16。

[0026] 在本实施例中,种植牙系统 1 是由彼此以螺丝连接的种植牙组件 2、4 所构成。为此,设有一个连接螺丝 18,其作用是旋入第一种植牙组件 2 内的螺纹 20。制造种植牙组件 2、4 的材料需与安装目的适配,原则上是以陶瓷材料制造,例如氧化锆或氧化铝,也可以用适当的金属制造,例如钛。

[0027] 种植牙系统(尤其是前面提及的两段式种植牙系统)必须面对的一个问题是,细菌或病菌侵入插入位置附近的组织,尤其是插入颞骨的外螺纹 6 附近的组织,可能造成发炎或发炎病灶。这种由植体周围炎形成的发炎经过长时间的发展及恶化后,可能会对插入位置附近的组织及骨骼造成严重的损害。若不采取适当的措施,这些损害最后可能导致必须将整个种植牙系统(尤其是已插入的支柱组件或第二种植牙组件 4)从骨头中取出,并植入其他修复物以取代之。这种因植体周围炎引起的非常不利的影响甚至可能导致失去整个种植牙系统,因而需要采取新的外科措施,例如将颞骨内的发炎部分全部刮干净,然后再植入新的种植牙系统。将已插入的种植牙系统取出可能会造成骨头损失或其他机体组织的损失,在极端情况下甚至会导致无法植入新的种植牙。这种因植体周围炎导致必须重新种植牙的结果也可能会在第一次种植牙后的一段相当长的时间才出现,例如几年后或甚至是 10 几年后。

[0028] 在发生植体周围炎时观察到的病菌或细菌主要是寄生于支柱组件 2 内部,但通常容易直接附着在插入颞骨的支柱组件 2 与周围组织或骨骼材料接触的表面上,尤其是附着在外螺纹 6 的周围。支柱组件 2 的表面在这个范围为粗糙面,以利于支柱组件 2 长入组织或骨头,以及协助插入支柱组件 2 后的愈合。但是这个被视为对种植牙系统很有利的粗糙面却可能使病菌或细菌易于寄生,而且粗糙的表面会使去除病菌或细菌的工作变得更加困难。

[0029] 因此非常需要有适当的应对措施,以便在出现植体周围炎的迹象或是已出现植体周围炎时,能够在保留已植入的种植牙系统(尤其是已插入的支柱组件 2)的前提下,有效的对抗发炎病灶,以及杀灭入侵的病菌,进而在外螺纹 6 周围重新恢复健康的组织或骨质。为实现上述目的,除了要杀灭发炎范围的病菌或细菌外,还要可靠的将残留的材料及骨头碎片清除,以便让发炎的区域能够重新被健康的组织及骨质填满,进而使支柱组件 2 的外表面及周围的组织或骨质之间能够恢复紧密连接。此外,还要能够可靠的去除细菌层构成

的生物膜及被杀灭的细菌形成的有机残留物。

[0030] 为达到上述目的,也就是杀灭支柱组件 2 的插入范围内的细菌或病菌,以及接着冲洗、去除及运出组织及被杀灭的细菌的残留物,本发明提出如图 5(透视图)以及图 6(纵截面图)所示的处理构件 30。

[0031] 在本实施例中,由于种植牙系统 1 是两段式构造,因此处理构件 30 被设计为一处理基台,并用于对两段式种植牙系统 1 进行上述的处理工作,其中进行处理时将处理构件 30 暂时放在支柱组件 2 上,而不是使用种植牙系统真正的基台或第二种植牙组件 4。因此后面提及的实施方式都指的是两段式种植牙系统 1;当然本发明的处理构件也适用于单段式种植牙,为此,只需将处理构件 30 与在处理期间也停留在颞骨中的种植牙系统组件之间的机械连接作一适当的调整即可,例如经由适当的接触面形成机械连接,通过这个接触面处理构件 30 能够取代假牙放在种植牙的基台上。同样的,也可以将处理构件 30 放在种植牙系统 1 真正的基台 4 上,例如用于处理软组织发炎(口腔黏膜炎),目的是杀灭细菌及清洗表面,因此不必移除种植牙系统真正的基台 4。

[0032] 在以本实施例的两段式种植牙系统 1 执行本文后面将详细说明的处理时,首先要将第一及第二种植牙组件 2、4 之间的螺丝连接松开(必要时应先拆除固定在真正的基台或第二种植牙组件 4 上的假牙),并将第二种植牙组件 4 拆掉。第一种植牙组件或支柱组件 2 则留在颞骨中。接着将处理构件 30(取代真正的基台 4)置于支柱组件 2 上并且两者之间通过螺纹连接。为此,处理构件 30 包括一个基本平坦的接触面 32,并能够将接触面 32 放在支柱组件 2 的端面边缘 34 上。在某些情况下,也可以将接触面 32 设计成还具有作为密封面的作用,例如可以将接触面 32 设计成圆锥形。

[0033] 处理构件 30 的构造及设计原理是基于:第一,通过注入清洗液或杀菌剂,以杀灭支柱组件 2 插入范围内的病菌或细菌;第二,通过合适的电流或脉冲电流冲击将附着在支柱组件 2 的表面(尤其是外螺纹 6 的范围)上病菌及/或细菌的残留物或碎屑从支柱组件 2 的外表面清除掉,然后再清洗干净。

[0034] 不论是从系统的设计或处理方法的步骤来看,以上提及的第一点都是本发明独有的创新,也就是将处理构件 30 的结构及功能/作用方式设计成能够将杀灭病菌或细菌及/或清洗插入式种植牙组件 2 用的清洗液注入支柱组件 2 的插入区域(尤其是外螺纹 6 的范围)。

[0035] 不论是从系统的设计,使用的处理液的基本成份或处理方法的步骤来看,以上提及的第二点也是本发明独有的创新,也就是将处理构件 30 设计成能够可靠的将被杀灭的病菌或细菌及/或其残留物或碎屑从支柱组件 2 的外表面清除掉,然后再清洗干净,让健康的组织或骨质能够在支柱组件 2 的表面上生长,最后再整个被健康的组织或骨质填满。为了去除表面上的细菌或病菌或其残留物或碎屑,本发明的方法是以导电处理液润湿病菌或细菌或其残留物或碎屑,以电流冲击(可采取以脉冲电流冲击的形式)。一个令人惊奇的发现是,电流冲击并结合处理液中适当选定的离子浓度可以有效的将附着在表面上的病菌或细菌或其残留物或碎屑去除,即使是对非常有利于有机材料附着的粗糙的表面亦可达到很好的去除效果。

[0036] 以上的作法是基于令人惊奇的发现:以电流冲击支柱组件 2 的外表面(尤其是外螺纹 6 的范围)并施加适当选取的处理液,会在处理液中形成电解反应,并可能在表面的

周边形成气泡。通过支柱组件 2 的外表面形成的气泡,可以将附着在表面上的病菌或细菌的成分或碎屑完全去除,因此这些区域就无法再为病菌的生长提供基底及养分。支柱组件 2 的表面在清除了病菌或细菌或其成分或残留物后,留下的表面也会变得粗糙及多孔,这对于日后与新长出的骨骼组织的结合是非常有利的。处理后留下的表面也可以是由一个经表面的阳极氧化形成的钛氧化层构成。

[0037] 通过优选特别是可行的作法进行电流冲击,可以去除插入式支柱组件 2 的表面附着的生物膜,亦有助于达到可靠的清洗表面的目的。所述可行的作法是接通电流,在插入表面形成电解气泡。在此处,支柱组件 2 可作为阳极或阴极。尤其是当支柱组件 2 至少是暂时作为阴极时,通过电解反应形成氢气,这些气体会以特别有效的形式形成气泡,而当支柱组件转换为阳极时,基于处理液组分不同会电解产生氯、氧、氮、CO 和 / 或 CO₂ 等气体。这些气体形成的气泡会在周围液体中上升而形成夹带效应,即连同上述表面组分一起上升并向外排出。例如,令人惊讶的是,使用含有正离子的溶液(例如盐的水溶液),离子会在作为阴极的支柱组件 2 上沉积起来,因而使气泡的形成明显增强。例如,由于在阴极时,钠与周围水反应时会形成 NaOH 并释放氢气,因此在支柱组作为阴极时,钠离子的存在会使气泡的形成明显增强。

[0038] 不论是从系统的设计或处理方法的步骤来看,本发明的第三个独有的创新是将前面提及的创新以简单又有效的方式结合在一起设计处理构件 30。这样做的基本构想是利用同一个共同的系统以很简单的注入清洗液进行清洗,以及输入电流去除细菌及病菌的残留物及碎屑。

[0039] 本发明所述的处理液的选取及调配要考虑以下几点。处理液基本成分的选取及调配要特别考虑预期功能,即将电流施加到待处理表面的空间区域,特别是要确保处理液要具有足够的导电性以便实现此功能。这可以通过选择具有高离子浓度的处理液实现此功能。为此,处理液的一种基本成分是金属盐,优选为金属盐的水溶液。所述金属盐可以为电流传导提供离子,另外,在电极反应也可具有合适的生化效果后,生成反应产物。适当的选择具有足够高的导电性的基本成分,可以确保清洗插入式种植牙组件时,电流能够通过处理液,然后流入需要清洗的组件及元件,但是不会通过病人的身体组织,以降低因电流通过病人的软组织、骨头、血液及 / 或其他机体造成的危害。处理液的导电性应尽可能是血液、骨头、软组织、脂肪组织或其他机体的导电性的数倍的总合。

[0040] 因此,处理液基本成分的选取及调配上要特别注意下列导电性值(导电性 σ 单位 :mS/cm) :

[0041]

皮肤:	0.03 – 0.1 mS/cm
骨骼:	0.06 – 0.2 mS/cm
脂肪组织:	0.20 – 1.0 mS/cm
肌肉组织:	0.80 – 2.5 mS/cm
血液:	约 6.7 mS/cm
其他体液:	约 15 mS/cm

[0042] 为将对患者的潜在危害控制在很低的范围内以及将电流限制在一理想区域内,处理液的导电性应当至少是其他体液导电性两倍的总合,优选为 5 倍,特别优选为 10 倍。因此,处理液的导电性的值应至少为 30mS/cm,优选至少为 75mS/cm,特别优选至少为 150mS/cm

cm。与血液的导电性相比,处理液的导电性至少是血液导电性的约 5 倍,优选至少约 10 倍,特别优选至少为 20 倍。测试显示,当使用上述方式选择的处理液时,机体组织、血液、体液等承受的电压小于 6V,优选小于 3V,特别优选小于 1.5V,由于承受的电压很低,因此能够可靠的排除对患者的损害。为达到这种导电效果,处理液中的离子浓度及所选择的构成处理液的基本成分要具有足够高的导电性;为实现上述目的,可使用腐蚀溶液、酸、盐,和 / 或其他离子形成的物质或组合物作为基本成份。

[0043] 在处理液基本成分的选取及调配上要尤其注意的是,对污染的植体表面使用电解处理清洗或去除生物膜要基于多个因素的组合提高效果,因此应尽可能使各个因素彼此有相辅相成的作用。一方面,当电流通过电解液时,优选在电极区域生成气体或气泡,以便对生物膜起到分离(机械)效果。气体产生的范围是在作为电极用的植体表面以及植体表面与生物膜之间。因此产生的气泡的生长率以及最大尺寸对去除生物膜的效果造成影响。

[0044] 电解处理进行植体清洗或去除生物膜的效果的第二个原因是电解的生成物或物质成分对植体表面的生物膜的粘接(黏接或固定)的分解、破坏以及分解影响。

[0045] 电解处理清洗或去除生物膜的效果的第三个原因是植体材料的腐蚀效果,也就是植体表面的部分组分或碎屑从表面被分解出来的效果。

[0046] 电解处理清洗或去除生物膜的效果的第四个原因是金属植体允许的氧化层的形成。在本实施例中,该金属基体材料的金属原子通过施加电压并与电解质物质(通常氧=>形成的金属氧化物)反应渗入可能已经存在的氧化层。未形成氧化层或未形成具有机械稳定性的氧化层的金属中,也可能出现非氧化化合物(主要是盐),继而进入溶液中。

[0047] 应根据上述因素选择及调配制作处理液所需的基本成分。另外,还要考虑到处理液不能有毒性或造成其他可能对病人造成危害或不舒服的效果,以确保处理液适于应用在插入式种植牙领域,即应用于患者的口腔。在本实施例中,基本成分包括至少一种盐及一种酸,且最好以水稀释,要特别注意上述几种因素决定酸和盐的选择及调配。优选的酸为磷酸、柠檬酸、苹果酸、醋酸、乳酸、碳酸或这些酸的组合。或者,优先的盐为钠、钙、铝、镁、碘化钾、氯盐、硝酸盐、碳酸盐、碳酸氢盐及 / 或亚氯酸铵、硝酸铵、碘化铵或这些盐的组合。

[0048] 另外要注意,可以选择以支柱组件作为阳极或阴极进行电解过程。因此,以下将分别通过阳极和阴极反应进行说明。

[0049] 在阳极反应中,也就是以支柱组件 2 作为阳极时,通常通过提取电子将处理液中的阴离子在阳极氧化。这可能造成与材料的直接反应,尤其是与植体材料反应形成氧化层和 / 或盐。骨植体及支柱组件 2 通常是由钛、锆、钽或这些金属的合金制成。此外还可以在合金中加入其他的金属。这些金属或金属合金通常具有很高的氧化层形成率。氧化层的形成对表面具有钝化作用,也就是阻断或至少是大幅降低这些金属或金属合金的阳极反应。由于大多数情况下,含氧的物质组分位于生物膜内,因此阻断钝化作用通常是不可能的。如果支柱组件作为阳极,则分离和清洗效果通常受限于氧化层的形成。虽然大量研究结果显示,在工作电压较高的情况下(例如高于 10V),是有可能产生材料腐蚀,但是会伴随大量放热。这种放热效应可能导致骨质坏死。此外,伴随而来的材料腐蚀也会使植体表面原本的特性产生不利改变。

[0050] 一种另外惊讶的例外是,如果支柱组件 2 的基本成分中的合金组分中含有铝(如,等级 V 的钛合金含有约 6% 的铝及约 4% 的钒),则可以进行支柱组件 2 的阳极通电,而且氧

化物的形成不会对过程造成太大的妨碍。因此,根据处理液的成分不同,可以直接在支柱组件 2 的表面产生氯或碘气或 CO₂,并直接用于分解生物膜。对这种操作方式而言,处理构件 30 较佳是具有可导电的表面涂层,例如 DLC(“diamond-like carbon” 金刚石薄膜)、金属、导电合成材料或导电陶瓷构成的涂层。

[0051] 一种特别有利的方式是,如果支柱组件的基本材料是钛合金等级 IV 或钛合金等级 V,则在处理液中加入 CO₂,虽然在阳极通电时会形成氧化层,但仍可以形成可延长电流持续时间的 CO₂、氯和 / 或碘。

[0052] 基于上述原因,以处理液处理支柱组件 2 时,通常优选使用阴极通电。在这种情况下,正电离子(阳离子)会移动到支柱组件 2 的表面,特别是 H⁺离子、金属离子或长链烃离子(例如来自离子液体的离子)。较佳是根据阳离子的特性选择盐作为处理液的基本成分,其可以推动上述过程或使前面提及的过程得以发生。体积小的离子(H⁺离子或金属阳离子)有利于形成尽可能高的导电性,而且在有生物膜存在的情况下,体积小的离子还具有易于穿透生物膜的优点。H⁺离子在支柱组件 2 形成的阴极处被还原为氢元素,因此会产生气泡。

[0053] 碱金属,碱土金属和 / 或铝都会在阴极与周围的水反应,形成氢元素及金属阳离子及 OH 离子。

[0054] 这表示形成氢气泡及所使用之金属离子的氢氧化物。透过这些组分的组合,除了达到形成氢的分解作用外,金属氢氧化物也会产生抗菌作用,以及对生物膜或其附着结构产生稀释或分解的影响。

[0055] 为了避免与人体组织不兼容,因此优选人体自身存在的金属阳离子(例如钾离子及 / 或钠离子)。此外,钙、镁和 / 或铝离子等也是合适的金属。因此较佳是以这些金属的盐作为处理液的基本成分的盐,尤其是这些金属阳离子只能以盐的形式(例如溶于水中)被使用。

[0056] 这些金属盐可以是以上提及的金属的化合物与一种适当的卤素,例如硫、磷、氮、氟、氯、碘、溴、烃、氧、硼、或其他的非金属的化合物。卤素的选取应注意“阴离子越大,导电性越低”的原则,以及处理液要具有高导电性的原则。而且,阴离子应选择不会对健康及周围组织造成影响的物质。另外要注意避免令人感到不舒服的气味或味道。基于以上的原因,硫的阴离子或硫与氧结合或其他元素的结合都是不适当。同样的,氟、溴、氮、硼的阴离子(或是还有与其他元素的组合)也都是不适当的阴离子。

[0057] 与此相反的,磷酸盐、磷酸盐离子及磷酸氢盐离子通常都没有(或只有极小的)危害作用。氯离子或含有氯的离子通常具有抗菌作用。不过如果氯离子被电解氧化,并以元素状态存在于水中,则会产生盐酸及次氯酸。它虽然会与阴极形成的氢氧化物中和,但是研究显示,在相对于种植牙(阳极)的反电极上形成的氯会以气体的形式大量从电解液逸出。如果在处理时无法将氯全部抽出,可能导致肺和 / 或黏膜受到强烈侵蚀。因此需仔细衡量其对病人的好处较大,还是危害较大。

[0058] 由于铝、钾、钠、钙、或镁的磷酸盐在水中的溶解度很低,因此无法确保电解液具有足够的导电性(但是这些磷酸盐很适合作为电解液的添加物,以缓冲 pH 值)。以上 4 种金属的氯化物在水中虽然具有足够的溶解度,以及对生物膜具有良好的清洁及杀菌作用,但并非理想的选择。一旦产生硝酸盐及 / 或亚硝酸盐,通过其形成的 NO_x 气体就会对病人造成危害。基于这个理由,不建议使用硝酸盐或亚硝酸。

[0059] 基于上述设计目标,尤其是考虑到病人的承受力,较佳是以作为卤素的碘。一个非常有利的情况是,人体内本身就有钾及钠的碘盐的存在。碘离子在阳极上氧化首先会产生能够溶解于碘化钠/碘化钾溶液的元素状态的碘。因此会形成一种碘-钾-碘化物溶液及/或一种碘-钠-碘化物溶液。这两种溶液都已经被医学界证明为很强的杀菌剂。

[0060] 但是碘化钠或碘化钾纯溶液或是二者的混合溶液的缺点是有可能形成氢氧化钠或氢氧化钾,导致 pH 值上升。这可能造成上述提及的问题,即形成的金属氢氧化物使电解液的 pH 值上升。pH 值的上升程度及溶解的氢氧化物形成的碱液可能会对病人口腔及骨骼附近的组织造成不利的影响。而且也可能损及邻近的牙齿。此外,由于所形成的氢氧化物在水中的溶解度很小,因此可能沉淀在支柱组件 2 或其他需处理的组件上,因而妨碍电流的通过及后续的处理步骤。由于氢氧化钙是骨的成分之一,如果将钙盐加到处理液中,所形成的氢氧化钙可能会被骨头吸收;因此钙是盐的一种优选成分。为了抵消这些不利影响,处理液的另一种基本成分作为 pH 值缓冲剂或 pH 值降低剂的酸。

[0061] 选取的酸要尽可能不会对病人或周围的组织造成危害,同时其作用是一方面要能中和氢氧化物(以及尽可能不让 pH 值超过 7),另一方面产生的反应产物要能够有利于清洗种植牙及分解生物膜的目的。较佳的无机酸是磷酸和/或磷酸盐。由于不能危害健康和/或骨头/身体组织,这些酸的浓度最高不能超过 30%,优选不超过 10%至 20%。特别优选的酸是碳酸(也是一种无机酸),而且碳酸对杀菌及清洁的总目标有很好的效应。但由于碳酸在水中的溶解度相当低,因此可使用的量会受到限制。

[0062] 有机酸类似于无机酸,能够提供具有降低 pH 值及中和氢氧化物作用的 H⁺ 离子。由于 H⁺ 离子不会对组织或人体造成任何危害(或只有很小的危害),因此这种有机酸很适合作为处理液的基本成分。例如烷酸、果酸、羧酸、羟基碳酸等都是较佳的有机酸。其中 α-羟基碳酸考虑为特别适合的酸。尤其是乳酸、柠檬酸及苹果酸都不会对病人的健康或周围组织造成任何危害。研究显示,只需很少剂量的醋酸就可以对被生物膜附着及污染的种植牙(包括堆积在其上的牙结石)产生很好的清洁效果。其他也具有清洁及杀菌作用但基于健康考虑而不被考虑的酸包括:富马酸、葡糖酸、乙二醇酸、水杨酸、杏仁酸、酒酸、草酸及蚁酸。

[0063] 在氢氧离子 OH⁻ 与酸的 H⁺ 离子中和时,所使用的酸的金属盐会产生相应的金属氢氧化物。因此酸的预期用途就不只是有利于降低 pH 值,也有助于将水溶性相对较差的氢氧化物转变成水溶性相对较佳的盐,因而能够防止在待处理的组件上析出不利且会妨碍处理过程的沉淀物。前面提及的盐搭配前面提及的有利的材料亦可供医学领域使用。氢氧化钾、氢氧化钠及/或氢氧化钙与乳酸中和会形成乳酸钾(具有广谱抗微生物作用)、乳酸及/或乳酸钙。反之,如果所形成的氢氧化物与柠檬酸中和,则会形成钾、钠及/或钙的柠檬酸盐。其中又以能够防止血液凝结的柠檬酸钠最有利。因为在处理过程中流出并凝结在种植牙表面上的血液会阻碍离子向种植牙表面的迁移,因而可能对处理过程造成妨碍。

[0064] 氢氧化物与苹果酸中和会形成具有阳离子的苹果酸盐,这对于处理过程也有好的影响。氢氧化物与醋酸中和会形成钾、钠及/或钙的醋酸盐,这些盐同样有利于处理过程的进行。

[0065] 钾、钠及/或钙的乳酸盐、柠檬酸盐、苹果酸盐及/或醋酸盐都具有调节酸性的作用,而且易于消化,因此欧盟关于食品添加剂的现行规定未对其用量有任何限制。

[0066] 在将含有酸的电解液与钠、钾、镁、铝和 / 或钙的碘化物和 / 或氯化物混合时,令人讶异的是,在电解过程中, H^+ 离子的直接还原对气泡的产生有正面影响,因此能够更快、更有效的分解生物膜。与此同时会快速产生许多相对较小的小气泡,由于这些小气泡的体积较小,因此能够将下方表面的生物膜全部分解,而不只是局部分解。因此,生物膜可以以这种方式整个或很大一片的方式去除,而不是以许多很小的碎片的方式去除生物膜,因此能够明显改善清洁效果。

[0067] 除了金属阳离子外,也可以使用铵离子。但这样做的危险是在电解过程中会产生其他的铵化合物(例如氨)。这会对病人造成危害,而且会产生令人不舒服的气味和味道。

[0068] 在试验中可观察到,部分生物膜是以非常小的碎屑的方式或是以分成比较大片的方式被分解。其中以后者的情况比较有利,因为以大面积的方式分解生物膜能够达到非常好的清洁效果。研究结果显示,在种植牙表面上形成泡沫有助于将被分解的生物膜和 / 或其碎片运出。一种很有利的方式是,在加入由前面提及的金属盐、酸及水组成的电解液后(主要任务是杀菌及分解),接着加入第二种电解液,其作用是在阴极区域产生泡沫。为了产生泡沫,较佳是在电解液中添加带有至少 3 个 CH_2 链或至少一个 CH_2 链及至少一个碳环化合物的物质。例如可以添加油和 / 或双氯苯双胍己烷。此外,也可使用含有 I、Cl 和 / 或 OH^- 离子的离子液体。由于离子液体的有机阳离子成分在一定情况下会在种植牙表面被还原并留在表面,因此这是一个有利的实施方式,因为这些阳离子成分具有促进骨骼生长的作用。

[0069] 如果将氯化物及碘化物以正确的比例混合,可以避免产生不利的氯气。在阳极上会形成:



[0071] 这表示在阳极上会形成盐酸及碘酸。这些酸有很强的抗微生物作用,而且在遇到阴极形成的氢氧化物时可被再次中和。

[0072] 一种在实验室中显示出非常好的清洁效果的处理液的成分是含有碘化钠(NaI)或碘化钾(KI)的水溶液,其混合比例为每 30ml 的液体(也就是水, H_2O , 必要时可加入 CO_2)混合至少 5g 的盐,优选至少 10g,最佳至少 20g 的盐,并加入乳酸将 pH 值降低至约 2.7 至 2.9。

[0073] 在处理过程中,在支柱组件 2 及 / 或需要处理的组件上的平均电流密度至少要达到 $50mA/cm^2$ 、优选是至少 $100mA/cm^2$ 、或最佳是至少 $250mA/cm^2$,其中所述电流密度是指在支柱组件 2 的外表面的电流密度(也就是不考虑表面扩大特性,例如粗糙度或表面结构)。为了解析生物膜,使用 $50mA/cm^2$ 至 $300mA/cm^2$ 的平均电流密度,优选使用 $100mA/cm^2$ 至 $200mA/cm^2$ 的平均电流密度。为了去除生物膜的碎片,优选使用 $300mA/cm^2$ 至 $5000mA/cm^2$ 的平均电流密度,或特别优选使用 $1000mA/cm^2$ 至 $2000mA/cm^2$ 的平均电流密度。

[0074] 添加 H_2O_2 可以中断或大幅降低在阴极的起泡效应。这样做会产生很多水,可以利用这些水冲洗表面。

[0075] 通过本发明将处理液送入待处理的支柱组件 2 的空间区域的创新设计,处理构件 30 具有如图 5 的透视图以及图 6 纵截面视图所示的结构,如两个附图所示,处理构件 30 安装在支柱组件 2 上,还显示颞骨 38 内一个环绕支柱组件 2 的外螺纹 6 范围的环形空间区域 36,其中颞骨 38 受植体周围炎的侵袭并布满细菌。

[0076] 处理构件 30 包括一基本为圆柱体的本体 40, 其中本体的端面 42 形成的接触面 32 设置在支柱组件 2 的上端面或上边缘 34 上。另外, 为提高力学稳定性, 本体 40 上安装有一个连接樁 43, 其形状及几何参数均与支柱组件 2 的接收通道 12 适配, 并能够被推入接收通道 12。

[0077] 本体 40 的内部有一个与其共轴的中心内部通道 44, 在内部通道 44 内有一个连接螺丝 46。连接螺丝 46 的螺纹 48 与支柱组件 2 内的螺纹 20 啮合。与用于连接真正的基台 4 和支柱组件 2 的连接螺丝 18 不同的是, 连接螺丝 46 设计无须考虑要产生很大的负荷能力及很长的螺纹连接使用寿命。连接螺丝 46 而是基于其他的设计标准, 需考虑在下述处理过程中, 连接螺丝 46 与支柱组件 2 应作为电流脉冲的电极。因此连接螺丝 46 是以导电材料制成, 尤其是以金属 (例如钛) 制成。

[0078] 处理构件 30 是设计用于将处理液注入空间区域 36, 处理液可能具有杀灭病菌或细菌的作用。为此, 本体 40 具有若干媒介通道 50, 且所述媒介通道的输入端与一用于处理液的供应系统或馈送系统连接。在本实施例中, 媒介通道 50 由铸入一环形体 52 的沟槽 54 构成, 所述环形体 52 围绕本体 40。将环形体 52 推到本体 40 上, 因此沟槽 54 通过本体 40 的外壳向内封闭, 因而形成由媒介通道 50 构成的通道系统。或者, 媒介通道也能够以其他的方式直接进入本体 40。

[0079] 在本体 40 的端面 42 与支柱组件 2 的端面边缘 34 接触的接触区附近, 由媒介通道 50 形成的通道系统包括多个出口 60, 但为了简化图面起见, 图 6 只绘出两个出口。在本实施例中, 每一个媒介通道 50 都具有一个出口 60。当然也可以根据不同需求对出口 60 的断面形状及数量作相对应的设计。例如可以只有一个流出口, 例如构成端面 42 及端面边缘 34 之间的一个完整的环状间隙的一个出口。或是具有多个出口 60, 尤其是从本体 40 的圆周方向看过去, 多个出口 60 均匀分布在本体 40 的周围。

[0080] 由媒介通道 50 形成的通道系统的多个出口 60 在端面 42 附近流出, 在空间区域 36 之上, 因此媒介物从出口 60 处流出后几乎直接进入位于下方的空间区域 36。通过本发明对本体 40 的创新设计, 处理构件 30 形成一个可以将处理液更有目的和效率的直接导入待处理的空间区域 36 的通道系统。

[0081] 此外, 处理构件 30 也被设计成一种电气系统。这方面的设计原则是对媒介通道 50 内的媒介物尤其是处理液通电, 是以电流脉冲的形式通电。处理构件 30 被设计成能够产生电流用于清洗插入式种植牙组件 2, 将电流输入局部待处理的空间区域 36。根据上述设计原则, 处理构件 30 设置有一个形成电流路径的第一导电元件 62, 其中第一导电元件 62 经由连接螺丝 46 与种植牙组件 2 电连接, 同时第一导电元件 62 的另一端能够与一个适当的电源或电压源连接。

[0082] 利用媒介通道 50 内的处理液的导电性, 以形成反极或反电极。为此, 媒介通道 50 的内部的一端与电源或电压源的另一个极电连接。因此, 媒介通道 50 的出口 60 构成一个电接点 64 或电触点, 电流透过电接点 64 流入种植牙组件 2 或是从种植牙组件 2 流出。利用定位在待处理的空间区域 36 附近的流出口 60 作为电接点 64, 使用于处理及清洗的电流能够通过受细菌侵袭的插入式种植牙组件 2 的表面区, 并从该处直接 (也就是不必「绕路」经过其他的人体组织) 流到接触面 64 或电接点。在本实施例中, 包括在内部流动的具有导电性的处理液的媒介通道 50 及相应的连接元件构成第二导电元件 66, 其中第二导电元件

66 形成通往位于端部的电接点 64 的电流路径。

[0083] 另一种方式是将第二导电元件 66 制作成「传统式」电极,尤其是以金属制成的导电针状元件。这种电极很适合以纵向方向能够平行于本体 40 的中心轴移动的方式设置在本体 40 上。为了形成这种电极或必要时设置的第三电极(例如用于局部形成电场以强化场强度),可以另外设置一个适当形状的金属体 68。处理构件 30 也可以设计成没有媒介通道,其中反电极及第二电流路径都是仅由金属体 68 构成。在这种情况下,电接点 64 是由电极体终端的自由面构成。

[0084] 通过对出口 60 和 / 或金属体 68 的终端接触面 69 进行定位,可以确保由其构成的第二导电元件 66 的接触面 64 从侧面方向看与种植牙组件 2 的中心纵轴的距离至少 1mm 且最多不超过 10mm。

[0085] 处理构件 30 的本体 40 也可以采用绝缘材料例如陶瓷或合成材料制成。然而在本实施例中,本体 40 是以一种金属(钛)制成。为了确保元件之间具有可靠的电绝缘,本体 40 作为与种植牙组件 2 的接触面的端面 42 设置一个绝缘涂层 70,以确保其电绝缘性。此外,环形体 52 由绝缘材料制成,例如陶瓷。

[0086] 在另一种实施方式中,如图 7 的透视图所示,处理元件 30' 具有另一通道系统,例如,作为处理液的回流通道的、导入混合媒介物的独立馈送通道,或是抽吸通道。为此,本实施例中的环形体 52 被另一环形体 71 围绕,其中环形体 71 内设有沟槽 74 用于形成另外的媒介通道 72。

[0087] 在上述实施方式中,媒介通道 50 和 / 或导电元件 60, 66 都是以一体设计的方式制成,并设置在本体 40 内,或是设置在与本体 40 连接的环形体 52, 71 内。然而,也可以将一部分或所有的媒介通道 50 和 / 或导电元件 60, 66 设置在本体 40 外,并经由适当的固定系统与本体 40 连接。这种配置的实施方式通过图 8 的透视图及图 9 的纵截面视图显示。除了上述元件外,这种实施方式的处理构件 30'' 具有一个设置在环形体 52 外部以便在纵向方向上移动的通道元件 80。和媒介通道 50 一样,也可以将通道元件 80 制作成中空管或类似形式,以用于输送处理液,并可作为导电元件 66 使用。另一种可能的方式是将通道元件制作成金属电极,并能够与电源或电压源电连接。另外,图 8 还显示一种变化方式,那就是除了由设置在外部的通道元件 80 构成的媒介通道外,还有由环形体 52 内的沟槽 54 构成的一体式媒介通道 50。

[0088] 处理构件 30, 30', 30'' 优选应用于如图 10 所示的处理系统 90。用于插入式种植牙组件或支柱组件 2 的处理系统 90 具有处理构件 30, 30', 30''、位于处理构件 30, 30', 30'' 及软管束 94 之间的连接元件 92、以及位于软管束 94 及一个设置在患者口腔之外的供电及控制单元 98 之间的插件连接 96。供电及控制单元 98 包括一个能够在支柱组件 2 内的电极及另一个电极之间提供电压和 / 或让电流通过的电源,其中这另外一个电极可能设置在处理构件 30, 30', 30''、插件连接 96、软管束 94 和 / 或供电及控制单元 98 内。

[0089] 所述电压或电流可以是应用到两个电极作为直流电压 / 直流电(从两个方向的极性)或是交流电压。如果是交流电压,则可以是正弦、三角形、矩形、或这三种形状任意叠加成的形状的不同频率的交流电压。此外,这个交流电压可以由直流电压叠加而成。另一种可能性是使用脉冲直流电压。为了产生电场,可以另外设置第三个电绝缘电极,而且较佳是设置在处理构件 30, 30', 30'' 内。

[0090] 如上所述,特别优选输入多种不同化合物的电解液,所述电解液可依序输入植体也可以同时(混合)输入植体。处理系统 90 适于设置成用于实现此目的。特别是,供电及控制单元 98 还包括至少两种液体或电解液的储存容器。可以利用泵及一或多个阀门或阀门单元将这些液体或电解液同时(混合)或依序经由软管束 94 输送到处理构件 30, 30', 30"。在一个特别有利的实施方式中,供电及控制单元 98 还包括一个抽吸装置,其作用是将经由处理构件 30, 30', 30" 输入的液体或电解液在使用过后再吸回去。根据另一种实施方式,供电及控制单元 98 还包括一个用于处理水或其他液体 / 电解液的二氧化碳处理装置。为了优化过程,还可以在供电及控制单元 98 中安装一个媒介温控装置。

[0091] 软管束 94 及插件连接 96 被设计成能够确保电流及媒介流。如果是完整的配备则包括三个电气通道及两个液体 / 电解液通道。

[0092] 电极材料可以是与支柱组件 2 相同的材料制成。但因为支柱组件 2 较佳是以钛或钛合金制成,因此其他的电极较佳是以另一种金属制成。在阳极通电时,钛及类似钛的金属通常会形成一个具有保护作用的氧化层,这个氧化层可作为绝缘物。为了在支柱组件 2 的阴极通电中,电流的流动不会受到这种氧化层的限制,因此较佳是以不会或几乎不会形成氧化层的金属制作反电极。在一个特别有利的实施方式中,这些电极既不会因为与媒介 / 电解液接触而腐蚀,也不会因为受电流或电压冲击而腐蚀。较佳的电极材料选取金、铂或钯。

[0093] 一旦插入式种植牙 / 支柱组件 2 的内部也受到污染,因而需要清洗,则可以单独以媒介物冲洗内部,或是同时施加以媒介物冲洗及以电流冲击内部。

[0094] 也可以将导电元件制成软性或硬性薄膜,这种薄膜不透任何液体,只让电解液中的离子通过。在这种实施方式中,较佳是有一条电流路径流出到支柱组件 2 的内部,并继续经过完全未密封或只有部分密封的接触面 32,直到支柱组件 2 的外表面为止。

[0095] 符号说明:

[0096] 1 种植牙系统

[0097] 2 第一种植牙组件 / 支柱组件

[0098] 4 第二种植牙组件

[0099] 6 外螺纹

[0100] 8 尖端

[0101] 10 连接榫

[0102] 12 接收通道

[0103] 14 定位元件

[0104] 16 通道端件

[0105] 18 连接螺丝

[0106] 20 螺纹

[0107] 30, 30', 30" 处理构件 / 处理基台

[0108] 32 接触面

[0109] 34 端面边缘

[0110] 36 空间区域

[0111] 40 本体

[0112]	42 端面
[0113]	43 连接棒
[0114]	44 导向套
[0115]	45 隔片
[0116]	46 连接螺丝
[0117]	48 螺纹
[0118]	50 通道 / 媒介通道
[0119]	52 环形体
[0120]	60 出口
[0121]	62 导电元件
[0122]	64 电接点
[0123]	66 导电元件
[0124]	68 金属体
[0125]	69 接触面
[0126]	70 绝缘涂层
[0127]	71 环形体
[0128]	72 媒介通道
[0129]	74 沟槽
[0130]	90 处理系统
[0131]	92 连接元件
[0132]	94 软管束
[0133]	96,98 供电及控制单元

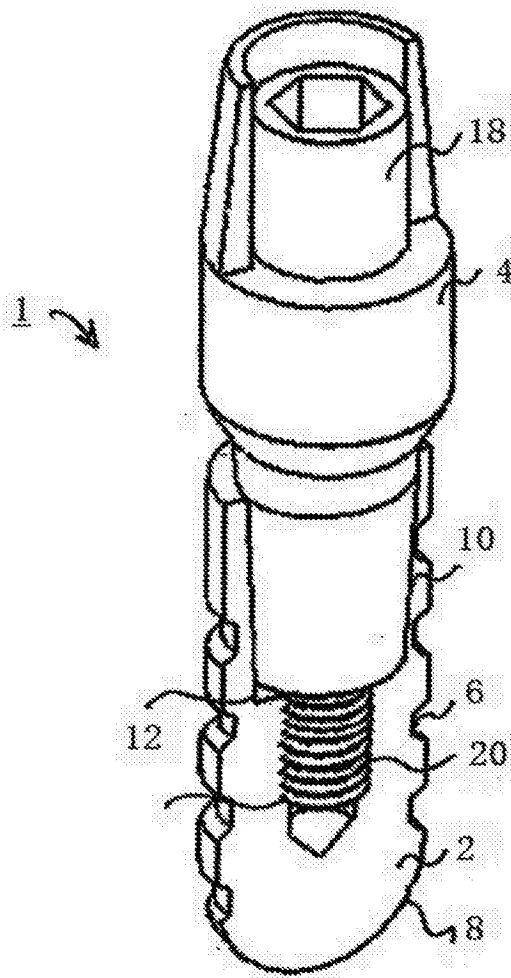


图 1

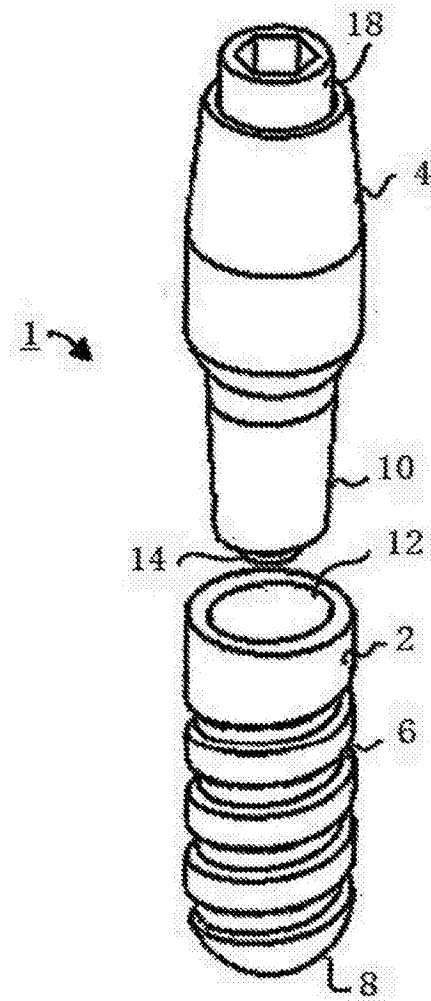


图 2

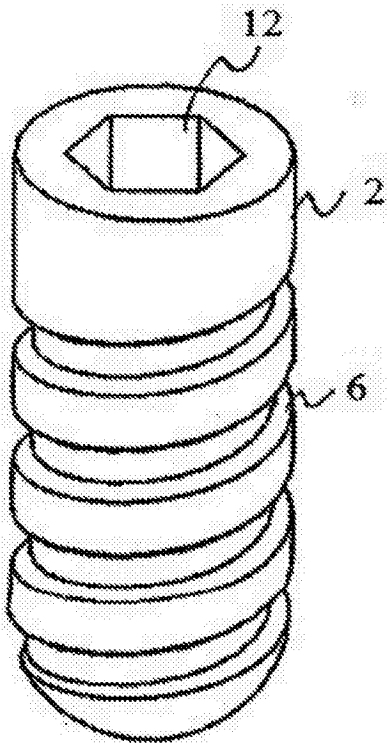


图 3

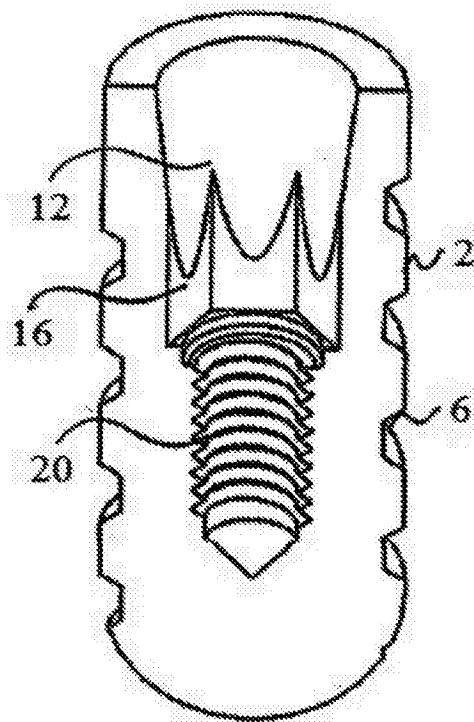


图 4

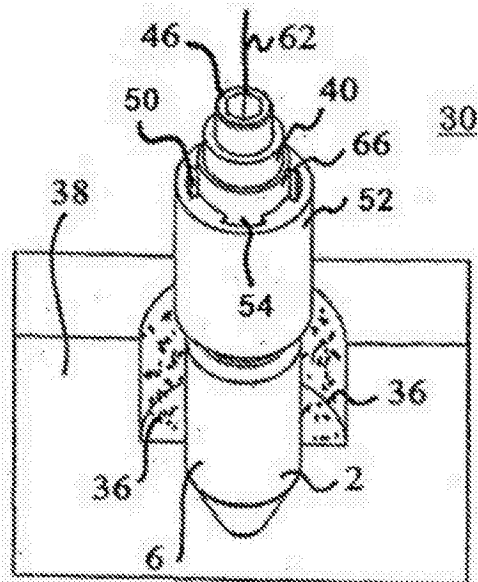


图 5

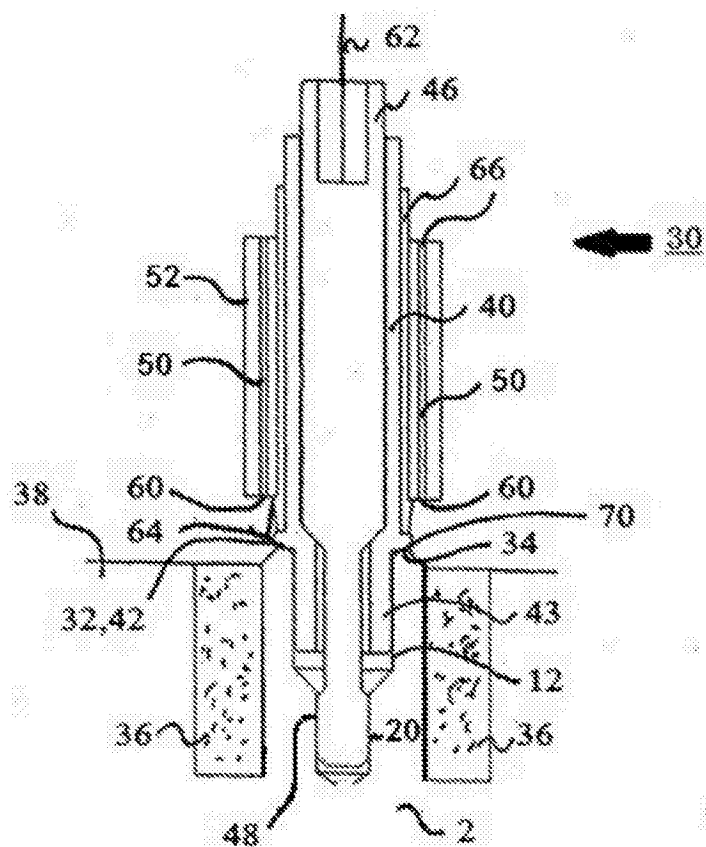


图 6

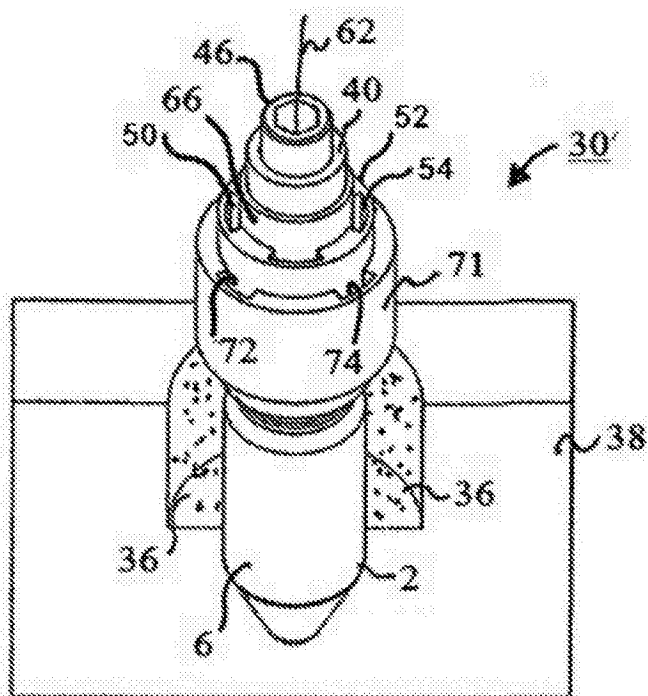


图 7

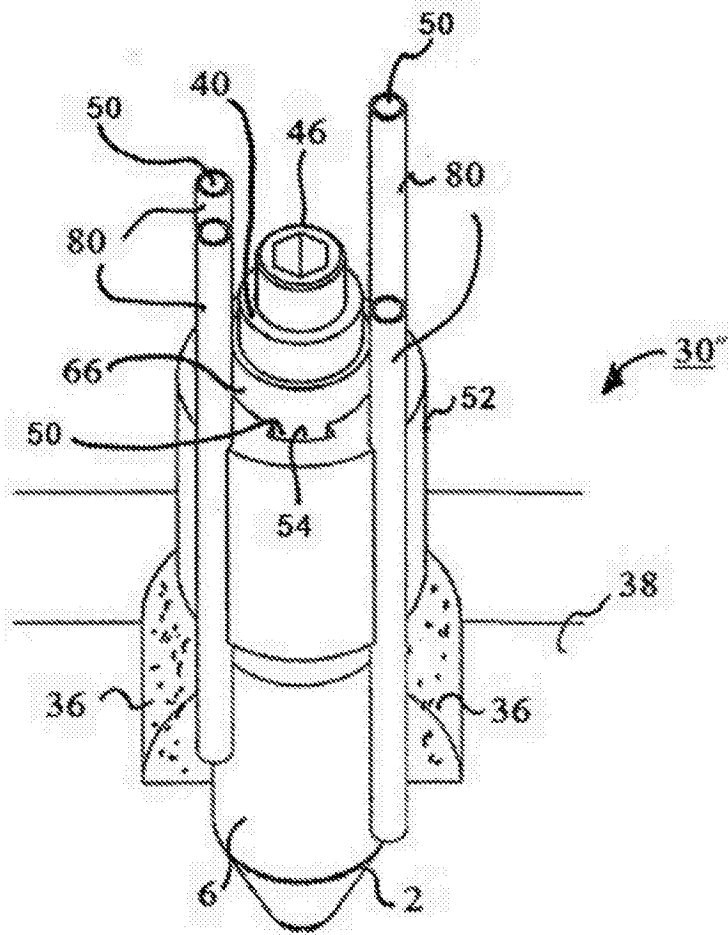


图 8

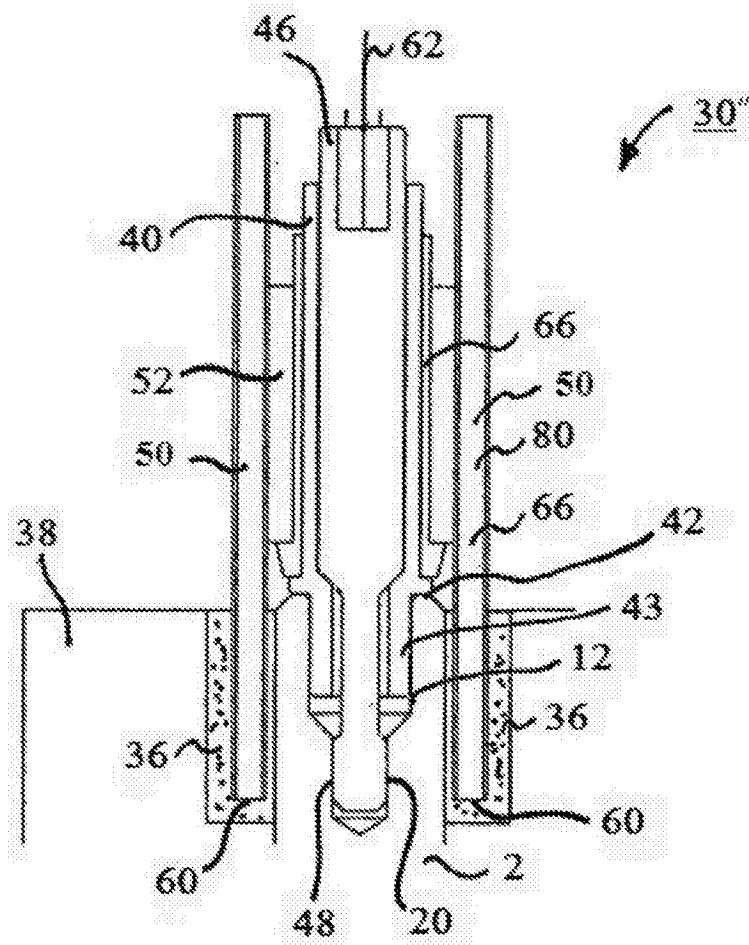


图 9

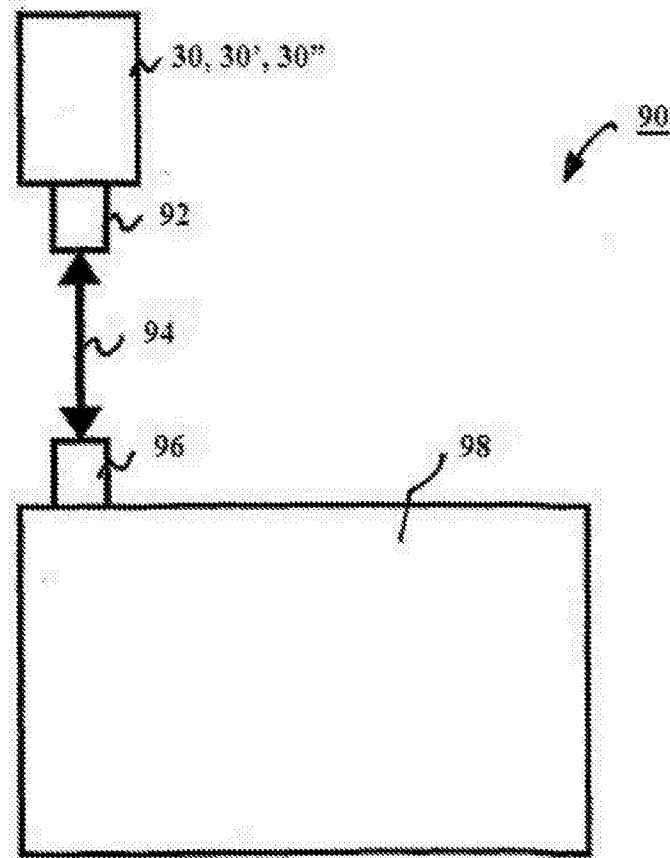


图 10