

Biodegraderbart Bioresorberbart rengöringsverktyg för implantat

Tekniskt område

Detta dokument hänför sig till ett verktyg för *in situ*-rengöring och skötsel av medicinska implantat och/eller vävnadsytor såsom dentalimplantat och -vävnader. I synnerhet

- 5 beskriver detta dokument ett verktyg 1 av åtminstone en del är biodegraderbar och kan designas för att frisätta substanser som begränsar mikrobiell växt och/eller modulerar biologiska processer.

Bakgrund

- 10 Medicinska implantat implanteras idag ofta i ryggradsdjur, inklusive människor, för att ersätta anatomi och/eller återställa en funktion eller utseende av kroppen.

- Medicinska implantat kan vara gjorda av åtskilliga olika material beroende på deras avsedda användning. Exempel på material inkluderar kompositmaterial (blandade material utan kemisk bindning emellan) och bionedbrytbara material som absorberas av kroppen när de har fullgjort sina uppgifter. Silikonimplantat kan användas för att ersätta
- 15 mjukvävnadsdelar. Rostfritt stål är ett starkt material ofta använt när en hög mekanisk styrka är nödvändig, såsom för att reparera frakturer eller ersätta delar av leder. Polyetylenimplantat kan användas för delar av ledersättningsimplantat.

- Dessutom är många medicinska implantat, såsom t ex dentalimplantat, ortopediska implantat och vaskulärstentar, metalliska, d v s de är gjorda av ett metallmaterial.
- 20 Exempel på metallmaterial som ofta används för att konstruera metalliska medicinska implantat är stål, titan, zirkon, tantal, niob, hafnium och legeringar av dessa. I synnerhet har titan och titanlegeringar visats sig vara lämpliga att användas för att konstruera medicinska implantat. Detta på grund av det faktum att titan är biokompatibelt, har utmärkt resistens mot korrosion i kroppsvätskor och att det är lätt och starkt.
- 25 Dentalimplantat används i dentala återställningsprocedurer i patienter som saknar en eller fler tänder. Ett dentalt implantat innefattar en dental fixtur, som utnyttjas som en artificiell tandrotsersättning. Den dentala fixturen fungerar således som en rot för en ny tand. Den dentala fixturen är typiskt en skruv, d v s den har formen av en skruv. Implantatet implanteras kirurgiskt i käkbenet, varefter benvävnaden växer runt fixturen, optimalt med
- 30 benet i direkt kontakt med implantatyten. Denna process av integrering av ett implantat i

ben kallas för osseointegration, när benet växer direkt i kontakt med ytan av den planterade fixturen. Genom osseointegrationen erhålls en stadig, permanent installation av skruven.

Parodontala sjukdomar orsakas av bakterier och toxiner i dental plack, vilket är en klibbig, färglös film som konstant bildas på ytan av tänderna. Dessa sjukdomar är mycket vanliga. Det har uppskattats att de påverkar så mycket som mellan 70-90% av världens befolkning och de är den huvudsakliga orsaken till tandlossning hos personer över 35 års ålder. De vanligaste formerna av parodontalsjukdom är gingivit och parodontit.

Parodontalsjukdom orsakas av bakteriella avlagringar som ackumulerar på tandytan längs med tandköttskanten och resulterar i destruktions av vävnader som stödjer tänderna. Destruktionen av vävnader som stödjer tänderna resulterar i en fördjupning av området (parodontaldefekt) mellan roten av tanden och tandköttsvävnaden.

I patienter med implantat, kan ett parodontitliknande tillstånd utvecklas till ett tillstånd som kallas för periimplantit och som orsakas av koloniseringen av bakterier på implantatets yta. Detta tillstånd är ett nytt sjukdomsbegrepp som har kommit med det mer vidspridda användandet av dentalimplantat. Hittills har ingen förutsägbar behandlingsstrategi utvecklats för läkning av periimplantit och ingen evidensbaserad behandlingsregim finns för närvarande tillgänglig. Infektionen kan orsakas av bakterier som introduceras under kirurgi eller post-kirurgiskt genom otillräcklig munhygien. Inflammation i vävnaderna som omger implantatet kan sedan orsaka förlust av ben som slutligen kan leda till förlust av implantatet. Patienter med implantat är också mottagliga för att utveckla ett tillstånd kallat periimplantär mukositis. Detta tillstånd involverar närvaron av inflammation i slemhinnan vid ett implantat men utan tecken av förlust av stödjande ben, i kontrast till den observerade benförlusten i periimplantit-patienter.

Behandling av parodontalsjukdom innefattar vanligen borttagande av bakteriella deponeringar och dental calculus. Detta utförs vanligen genom manuell skrapning av den exponerade rotytan för att ta bort bakteriella deponeringar och calculus, inkluderande deponeringar i tandköttskanten. Emellertid är det svårt att komma åt att behandla djupare parodontalfickor, vilket resulterar i att kvarvarande bakterier kan återinfektera vävnaden. Därför kombineras ofta behandlingen med kirurgiska processer för att öppna tandfickan för att exponera tanden. Bakteriella deponeringar och calculus, men också granuleringsvävnad och bakteriellt toxin, tas sedan mekaniskt bort från rötterna. Alternativa behandlingar inkluderar också debridering och sköljning av underliggande

påverkad vävnad och lokal eller systemisk behandling med antibiotika och anti-inflammatoriska droger.

Bakteriella infektioner runt implantat behandlas på liknande sätt med debridering av de exponerade ytorna och är naturligtvis inte bara ett problem i munhålan utan även i andra
5 delar av kroppen där implantat placeras.

Dessutom är det ofta fördelaktigt eller nödvändigt att debridera kirurgiskt exponerade hårdvävnadsytor. Till exempel kan debridering av kirurgiskt exponerade hårdvävnadsytor var fördelaktigt eller nödvändigt att utföra innan regenerativ behandling, d v s för att förbereda hårdvävnadsytan för regenerativ behandling.

- 10 Snabb debrideringsbehandling är viktig för att försäkra ett slutligt bättre behandlingsutfall. Dessutom kan det slutliga behandlingsutfallet också bero av graden av skada orsakad på den anatomiska strukturen genom debrideringsverktyget som använts under proceduren. Vidare kan det slutliga behandlingsutfallet också bero av mängden av kontaminerande materialrester som lämnas på den behandlade ytan av debrideringsverktyget.
- 15 Kontaminerande materialrester kan trigga ett främmande-kroppssvar, toxiskt svar eller inflammation som inte står i proportion till dess fördelaktiga effekt.

Dessutom behöver ytan av implantat och den omgivande vävnaden ibland rengöring efter placering av implantatet i kroppen. Detta är särskilt viktigt när en infektion eller kontaminering sker. I dessa fall måste ytan av implantatet rengöras från mikrober och

- 20 kontamineringsrester för att stoppa fortskridandet av sjukdomen och potentiellt möjliggöra återintegrering av implantatet. För att bibehålla ett stabilt behandlingsutfall och för att förhindra vidare framskridande av sjukdom måste implantatyten också regelbundet rengöras både av patienten själv och genom en tandexpert på en klinik. Om implantatyten inte rengörs tillräckligt och bibehålls kan det leda till fortskridande av sjukdom och
- 25 slutligen förlust av både implantatet och den omgivande vävnaden, såsom käkbenet.

Verktyg som används idag för att rengöra metalliska implantat är för det mesta designade för att rengöra tänder och är relativt styva och skarpa för att tillhandahålla en grundlig rengöring av tandrottytor. Sådana rengöringsverktyg kan, till exempel, vara gjorda av rostfritt stål, titan, hårda metallegeringar och hårda polymerer. Dessa verktyg behöver inte
30 alltid vara lämpliga för rengöring av medicinska implantat som ofta har en ömtålig ytstruktur som kan skadas när den debrideras med ett styvt och skarpt rengöringsverktyg. Dessutom kan sådana rengöringsverktyg förstöra morfologin av implantatyten och bilda

ytskador i vilka bakterier kan gömma sig och fästa vilket gör dekontaminering av ytan svår.

Dessutom kan rengöringsverktyg som används för debridering av implantat idag lämna kontaminerande materialrester på ytan av det medicinska implantatet eller vävnad runt
5 implantatet. Sådana materialrester kan orsaka en toxisk reaktion eller ett främmande-kroppssvar och/eller andra inflammatoriska reaktioner som inte står i proportion till deras gynnsamma effekter som ytterligare kan göra periimplantatsjukdomen värre och därför potentiellt inducera vidare förlust av implantatfästningen.

För att undvika de ovan nämnda negativa händelserna kan ett rengöringsverktyg med en
10 arbetande del designad i ett mjukare material användas istället för de ovan nämnda rengöringsverktygen gjorda av metaller eller hårda plaster. Den arbetande delen av nämnda instrument kan sedan tillverkas av t ex ett plastmaterial, nylon eller några andra syntetiska eller naturliga fibrer. Ett exempel på en sådan borste för att rengöra ett dentalimplantat beskrivs i US 6,345,406. Emellertid är den rengörande effekten av sådana
15 borstar på ytan av det medicinska implantatet inte lika bra som den av hårda rengöringsverktyg, d v s det är lättare att rengöra mer effektivt och noggrant med de hårdare och skarpare rengöringsverktygen. Dessutom, i det fallet en sådan borste används för att rengöra ytan av ett medicinskt implantat, är det vanligt att en eller fler mjuka borststrån, eller delar därav, lossnar från verktyget och fastnar på implantatet eller i
20 den omgivande vävnaden, t ex slemhinnan, varvid toxiska eller inflammatoriska reaktioner eller inflammationer eller infektioner ofta sker.

Som är uppenbart från det ovanstående, är rengöring av implantatytor och biologiska vävnader svårt och metoderna som finns tillgängliga idag är alla suboptimala.

Sammanfattningsvis finns det ett behov för rengöringsanordningar vilka är tillräckligt
25 starka för att rengöra/debridera bra utan att skada hård- eller mjukvävnadsytor och vilka inte lämnar kontaminanter på implantat eller i omgivande vävnader som triggar toxiska reaktioner, främmande kroppssvar eller andra ogynnsamma inflammatoriska svar och vilka kan användas för relativt snabb rengöring av ett implantat eller vävnadsyta.

Idag kan många implanterbara anordningar, såsom membran, fixeringsplattor, nät,
30 skruvar, stift och suturer tillverkas av bioresorberbara material. Emellertid har hittills inga verktyg eller instrument för medicinsk användning designats i biodegraderbara material eftersom det har funnits lite intresse för sådana anordningar och teknologin som finns tillgänglig inte har varit nog avancerad för att tillhandahålla och tillverka biodegraderbara

anordningar med den optimala kombinationen av styrka och nedbrytbarhet. Denna situation har nu ändrats med tillkomsten av peri-implantit och det finns nu ett stort behov för instrument speciellt designade för in situ-debridering och underhållsrengöring av implantatytan.

- 5 Syftet med föreliggande uppfinning är att övervinna eller åtminstone minska vissa av problemen associerade med den tidigare kända tekniken.

Sammanfattning av uppfinningen

- Föreliggande uppfinning hänför sig till ett nytt och uppfinningsrikt set av debrideringsverktyg för rengöring av implantat- och vävnadsytan där den arbetande delen
- 10 av nämnda instrument är gjord av ett bioresorberbart ~~degraderbart~~ material för förbättrat utfall av mekaniska debriderings- och underhållsprocedurer. Verktögen är dentalrengöringsinstrument för engångsanvändning (handhållna eller avsedda att användas i ett roterande eller oscillerande handstykke eller en ultraljudsanordning)
- 15 tillverkade fullständigt eller delvis av ett ~~biodegraderbart~~ bioresorberbart material primärt avsedda att användas för underhåll av dentalimplantat påverkade av peri-implantat mukositis eller peri-implantit (d v s inflammation och förlust av fäste). Den huvudsakliga skillnaden mellan detta instrument och andra relaterade instrument är biodegraderbarheten vilken ger resultatet i undvikandet av toxiska reaktioner, främmande kroppsvär och negativa inflammatoriska reaktioner från ej biokompatibla rester från de
- 20 arbetande delarna av anordningarna som används, såsom borststråle eller delar av borststråle. Det ~~biodegraderbara~~ bioresorberbara materialet kan men behöver inte innehålla kemiska komponenter eller biomolekyler som frisätts under degradering för att förhindra bakterietillväxt och/eller för att reducera proteolytisk aktivitet och/eller för att modulera inflammation och/eller stimulera regenerering och benbildning.
- 25 Följaktligen är syftet med föreliggande uppfinning att tillhandahålla ett förbättrat medicinskt eller dentalimplantatrengöringsverktyg för rengöring av implantatytan och/eller debridering.

- Detta syfte erhålls i enlighet med den kännetecknande delen av krav 1. Föreliggande dokument beskriver därför ett debriderings- eller implantatrengöringsverktyg för rengöring
- 30 av implantat av metall eller metallegering 1 innefattande en långsträckt basdel 2 och medel för rengöring 4 i en rengöringssektion 5 vid en första ände 6 av nämnda basdel 2;

kännetecknat av att nämnda medel för rengöring 4 är i formen av borststrån med en längd av omkring 0,5-5 mm ~~är gjord~~ gjorda av ett bioresorberbart ~~degraderbart~~ material.

Detta dokument beskriver även en metod för att framställa ett debriderings- och/eller implantatrengöringsverktyg 1 innefattande stegen av att blanda polymererna och

- 5 sampolymererna beskrivna häri med en katalysator och värma i en lämplig gjutform i en injektionsgjutningsprocess. En sådan metod för att framställa ett debriderings- och/eller implantatrengöringsverktyg 1 kan innefatta stegen av att:

- a) Bereda en suspension av en bioresorberbar ~~degraderbar~~ substans i en vattenbaserad lösning
- 10 b) Hålla suspensionen av steg a) i en gjutform
- c) Tillåta suspensionen att stelna under värmning
- d) Kyla till rumstemperatur och ta bort verktyget från gjutformen.

- Även beskrivet häri är användningar av verktyget 1 för rengöring och/eller debridering av implantat och/eller hård- eller mjukvävnadsytor och metoder för att behandla tillstånd som
- 15 kan dra nytta av rengöring och/eller debridering genom att använda ett verktyg 1.

Föredragna utföringsformer listas i de beroende kraven.

- Ytterligare syften och särdrag av föreliggande uppfinning kommer att bli uppenbara från den följande detaljerade beskrivningen betraktad i samband med de åtföljande ritningarna. Det ska emellertid förstås att figurerna endast är designade i illustrativt syfte
- 20 och inte som en definition av begränsningarna av uppfinningen, för vilken hänvisning ska göras till de bilagda kraven. Det ska vidare förstås att ritningarna inte nödvändigtvis är skalenliga och att, om inte annat indikeras, de endast är avsedda att konceptuellt illustrera strukturerna beskrivna häri.

- Andra särdrag och fördelar med uppfinningen kommer att bli uppenbara från den följande
- 25 detaljerade beskrivningen, ritningarna, exemplen och från kraven.

Definitioner

- Med "medicinskt implantat", "implantat", "medicinsk prostetisk anordning" etc. avses i sammanhanget av detta dokument vilken struktur som helst använd för att stödja eller återställa en funktion i kroppen. Exempel på sådana strukturer inkluderar, men är inte
- 30 begränsade till, dentalimplantat, ortopediska implantat och vaskulära implantat. I

synnerhet hänför sig dessa termer till strukturer som har en stödjande roll i kroppen, och är därför konstruerade av hårdare material, såsom metaller eller metallegeringar.

Kort beskrivning av ritningarna

- 5 Figur 1 visar ett exempel av ett verktyg 1 i formen av en injektionsgjuten borste. Ett verktyg 1 innefattar typiskt en långsträckt basdel 2 (alias skaft), medel för rengöring 4 i formen av ett flertal borststrån positionerade i en rengöringssektion 5 (alias arbetande ände 5) vid en första ände 6 av nämnda basdel 2 och en insats 3 för en roterande, oscillerande eller ultraljuds dentalt vinkelstycke vid en andra ände 8 av verktyget 1.
- 10 Instrumentskaftet 7 innefattar insatsen 3 (eller ett handtag) och basdelen 2.

Figur 2. Exempel på prototyper av verktyget 1. Ritningarna visar schematiskt fyra olika exempel av utföringsformer (A-D) av debriderings- och/eller implantatrengöringsverktyg 1.

- Alla medel för rengöring 4 är gjorda av bioresorberbart~~degraderbart~~ material. A) Kilformig borste med bioresorberbar~~biodegraderbar~~ spetsig arbetande ände och med en insats för
- 15 reguljär roterande eller oscillerande dentalt vinkelstycke. B) Ultraljudsinsats med bioresorberbar~~biodegraderbar~~ spetsig arbetande ände och kilformad borsttyp, C) Rak borste med bioresorberbar~~biodegraderbar~~ trubbig arbetande ände och med insats för reguljär roterande oscillerande (horisontellt och/eller vertikalt) dentalt vinkelstycke, D)
- 20 Ultraljudsinsats med bioresorberbar~~biodegraderbar~~ trubbig arbetande ände och rak borsttyp.

Figur 3. Illustration av dentalimplantat drabbat av periimplantit (d v s förlust av benfastsättning). Tvärsnitt av behandling av en periimplantitdefekt med verktyget 1.

- Slemhinna 11, dentalimplantat 12, ben 13, bedefekt vid implantat A) ultraljudsanordning med fastsatt resorberbar anordning 1 B) dentalt vinkelhandstycke med fastsatt
- 25 resorberbar anordning 1.

Figur 4. Exempel på design av ett verktyg 1 i formen av en tvinnad-i-trådborste.

Detaljerad beskrivning av uppfinningen

- I många situationer idag finns det ett behov av att debridera biologiska vävnadsytor och/eller rengöra medicinska implantatytor. Emellertid resulterar för närvarande
- 30 tillgängliga metoder inte alltid ett tillfredsställande resultat och/eller har problem med att

de skadar vävnader och känsliga ytor av medicinska implantat. Dessutom innebär användningen av borstlika anordningar för debridering och/eller rengöring risken att borststrån och liknande eller andra delar av borsten lossnar och lämnas i kroppen. Detta kan leda till negativa kroppsreaktioner såsom allergiska reaktioner och kan leda till en

5 försämrad läkning.

Detta dokument beskriver ett debriderings- och/eller implantatrengöringsverktyg för rengöring av implantat av metall eller metallegering 1 innefattande en långsträckt basdel 2 och medel för rengöring 4 i en rengöringssektion 5 vid en första ände 6 av basdelen 2, vari medlen för rengöring 4 är i formen av borstrån med en längd av omkring 0,5-5 mm gjorda ~~är gjorda~~ av ett bioresorberbart ~~degraderbart~~ material. Eftersom medlen för rengöring 4, eller alternativt uttryckt, rengöringsarrangemanget 4, är gjort av ett biodegraderbart ~~bioresorberbart~~ material så kommer om del(ar) av dem kommer lösa när verktyget 1 används sådan(a) del(ar) att brytas ner genom naturliga processer i en kropp och därför inte stanna kvar i kroppen. Därmed minskar eller avtar risken för negativa kroppsreaktioner mot lösa delar eftersom de inte stannar kvar i en kropp för några längre tidsperioder. Detta minskar risken för allergiska reaktioner, försämrad sårsläkning, obehag orsakat av lösa delar etc.

Ett verktyg 1 kan t ex designas som illustrerat i Fig. 1 eller Fig. 2A-D. Dessa illustrationer av designen av ett verktyg 1 är endast avsedda att ses som exempel och inte

20 begränsande. Ett verktyg 1 innefattar åtminstone en basdel 2 och medel för rengöring 4. Typisk innefattar ett verktyg 1, förutom en basdel 2 och en rengöringssektion 5 innefattande medlen för rengöring 4, ett handtag lämpligt för manuell användning eller en insats 3 för koppling med en motor-driven enhet, såsom en roterande, oscillerande (horisontellt och/eller vertikalt) eller ultraljudshandstycke, såsom ett dentalt handstycke, vid en andra ände 8 av verktyget 1. Insatsen 3 eller handtaget kan vara av samma material som basdelen 2 (t ex ett biodegraderbart material) eller vara av ett annat material, såsom metall eller polyvinylklorid (PVC). Insatsen 3 eller handtaget och basdelen 2, tillsammans benämnda som instrumentskaftet 7 i Fig. 1, kan t ex vara gjorda av titan, rostfritt stål eller vilken slags polymer som helst. Den första änden 6 kan vara

30 konisk eller rak.

Emellertid kan verktyget 1 också tillverkas bestående bara av basdelen 2 och medlen för rengöring 4 i en rengöringssektion 5. Detta dokument är också riktat till ett verktyg 1 kopplat till en sådan motor-driven enhet.

När ett verktyg 1 också innefattar ett handtag, kan handtaget vara en separat enhet från verktyget 1 eller en integral del av det. När verktyget 1 tillverkas genom gjutning av basdelen 2 och medlen för rengöring i en del kan t ex handtaget gjutas med verktyget 1 samtidigt så att den resulterande anordningen innefattar verktyget 1 och handtaget i en del.

Verktyget 1 kan anta en borstlik konstruktion, antingen sprutformad eller som en tvinnad-i-trådborste, vari medlen för rengöring är i formen av borststrån gjorda av ett bioresorberbart~~nedbrytbart~~ material. ~~Emellertid kan det lika gärna anta konstruktionen av ett annat verktyg tillgängligt för debridering av biologiska vävnader och/eller för rengöring av ett implantat såsom en tandpetsliknande struktur eller en tandtråd. Medlen för rengöring 4 kan därför också vara i formen av plattor, trådar etc. vilka vanligt används i debrideringssyften så länge som medlen för rengöring är gjorda av ett bioresorberbart material.~~ Exempel på konstruktioner av ett verktyg 1 illustreras i Fig. 2A-D och Fig. 4.

Medlen för rengöring 4 är typiskt svetsade på en basdel 2 eller insatta i en virad skaftkonfiguration vari två eller fler trådar är virade med varandra med medlen för rengöring 4 insatta mellan dem. Rengöringssektionen 5 innefattande medlen för rengöring 4 kan också tillverkas separat och sedan förenas med ett skaft motsvarande delen av basdelen 2 vilken inte är rengöringssektionen.

Fig. 2A visar en avsmalnande borste med ~~biodegraderbara~~bioresorberbara medel för rengöring 4 i formen av borststrån och med en insats 3 för reguljär roterande eller oscillerande dentalt handstycke. Fig. 2B visar ett verktyg 1 med en ultraljudsinsats 3 med medel för rengöring 4 av avsmalnande borsttyp. Fig. 2C visar en rak borste med ~~biodegraderbara~~bioresorberbara medel för rengöring 4 i formen av borststrån och en insats 3 för reguljärt roterande eller oscillerande (horisontellt och/eller vertikalt) dentalt handstycke och Fig. 2D visar ett verktyg 1 med en ultraljudsinsats 3 med ~~bionedbrytbara~~bioresorberbara medel för rengöring 4 av rak borsttyp.

I verktyget 1 beskrivet i detta dokument är medlen för rengöring 4 gjorda av ett bioresorberbart~~degraderbart~~ material. Lämpliga sådana bioresorberbara~~degraderbara~~ material för medlen för rengöring 4 och eventuellt även andra delar av ett verktyg 1 (såsom basdelen 2 och/eller handtaget eller insatsen 3) inkluderar, men är inte begränsade till, alla naturliga eller syntetiska ~~biodegraderbara~~bioresorberbara polymerer såsom polymjölksyra (PLA), polyglykolsyra (poly(glykolid); PGA), tvärbundna alginater, polylaktid, polyglykolid, trimetylenkarbonat (TMC) och bioresorberbara~~degraderbara~~

polymerer såsom L-mjölksyra, D-mjölksyra och trimetylenkarbonatpolydioxanon (PDS, PDO) och sampolymerer av L-laktid (LPLA) eller DL-laktid (DLPLA), poly(DL-laktid-co-L-laktid) (LDLPLA), poly(DL-laktid-co-glykolid) DLPLG), poly(glykolid-co-trimetylenkarbonat) (PGA-TMC), poly(L-laktid-co-glykolid) (LPLG), poly(e-kaprolakton) (PCL) eller

5 kombinationer därav. Sådana material kan även benämnas som bioresorberbara material.

Medlen för rengöring 4 kan innefatta en sorts ~~bioresorberbartdegraderbart~~ material eller en blandning av två eller fler ~~biodegraderbara-bioresorberbara~~ material. Olika delar av medlen för rengöring 4 i rengöringssektionen 5 kan också innefatta olika ~~biodegraderbara bioresorberbara~~ material och/eller olika blandningar av ~~biodegraderbara-bioresorberbara~~

10 material. Till exempel kan basdelen 2 vara konstruerad av polyuretan och medlen för rengöring 4 av PLA eller PGA eller en kombination därav. De föredragna materialen för den arbetande delen av det biodegraderbara debrideringsverktyget är de enklare molekylerna PGA eller PLA eller en kombination därav som degraderar *in vivo* genom hydrolys till alfahydroxysyror som ytterligare metaboliseras till koldioxid och vatten av
15 kroppen. För ytterligare styrka kan de ~~biodegraderbara-bioresorberbara~~ polymererna blandas i olika förhållanden för att få ett vitt spann av materialegenskaper. Kombination av flera ~~biodegraderbara-bioresorberbara~~ polymerer genom sampolymerblandning möjliggör en kontrollerad degradering av materialet för debrideringsverktyget och möjligheten att ladda materialet med aktiva substanser såsom antibiotika eller tillväxtfaktorer eller
20 bioaktiva molekyler som frisätts under degradering av materialet. Typiskt ska det ~~bioresorberbaradegraderbara~~ materialet använt i ett debrideringsverktyg ha en styrka som tillåter för effektiv rengöring av flera implantatytor i samma patient utan att nötas ner mellan implantat och samtidigt ha en degraderingstid *in situ* av omkring 1 till 4 veckor.

En för snabb degradering skulle kunna orsaka en massiv frisättning av sura molekyler
25 resulterande i ett lågt lokalt pH som kan framkalla vävnadsskada. Å andra sidan, kunde en förlängd degraderingstid inducera oönskade biologiska svar såsom allergiska reaktioner, främmande-kroppsreaktioner eller akuta inflammatoriska svar. Den optimala kombinationen av materialstyrka och degraderingstid är avgörande för en effektiv debridering likväl som en gynnsam frisättningsprofil av både degraderingsprodukter och
30 aktiva komponenter.

Basdelen 2 kan också konstrueras av ett biodegraderbart material, så att det innefattar
eller består av ett biodegraderbart material. Det ~~biodegraderbara-bioresorberbara~~ materialet beskrivet på annat ställe i detta dokument för medlen för rengöring 4 är också lämpligt för användning för basdelen 2. Basdelen 2 kan konstrueras av samma

- ~~biodegraderbara~~ bioresorberbara material som medlen för rengöring 4 eller ett annat/andra biodegraderbart(~~bara~~) material. Till exempel kan ett verktyg 1 innefatta medel för rengöring 4 och en basdel 2 gjorda av samma bioresorberbart~~degraderbart~~(~~bara~~) material. Medlen för rengöring 4 och basdelen 2 kan gjutas i en del. Alternativt kan
- 5 basdelen 2 vara gjord av ett ej biodegraderbart material, såsom ett metall-, komposit- eller plast (t ex polyuretan)-material. Exempel på metaller lämpliga för basdelen 2 inkluderar, men är inte begränsade till, stål, titan eller en legering därav, såsom en legering innefattande titan som basmetall och åtminstone en legeringskomponent vald från gruppen bestående av: zirkon, tantal, hafnium, niob, aluminium, vanadin, molybden, krom,
- 10 kobolt, magnesium, järn, guld, silver, koppar, kvicksilver, tenn och zink, zirkon eller en legering därav, tantal eller en legering därav, hafnium eller en legering därav, niob eller en legering därav eller en krom-vanadinlegering. Exempel på plastmaterial lämpliga för basdelen 2 inkluderar, men är inte begränsade till, nylon, polyetylen, vinyl, poly(metylmakrylat) (PMA), polyvinylklorid (PVC), polyvinylidenfluorid (PVDF),
- 15 polytetrafluoroetylen (PTFE) eller polyvinylklorid (PVF). Basdelen 2 kan också innefatta två eller fler olika material. Dessa material kan antingen vara blandade med varandra eller så kan olika delar av basdelen 2 vara konstruerade av olika material (vilka i sig själva kan innefatta blandade kombinationer av material). Basdelen 2 kan också konstrueras av ett material vilket inte är biodegraderbart men belagt med ett biodegraderbart material.
- 20 Verktöget 1, inkluderande medlen för rengöring 4, basdelen 2 och vilka ytterligare delar som helst, såsom handtaget eller insatsen 3, kan också helt tillverkas av biodegraderbart(~~bara~~) material, vilka är desamma eller olika i de olika delarna av verktöget 1.
- Som nämnt ovan är en fördel med användningen av ett ~~biodegraderbart~~ bioresorberbart
- 25 material för medlen för rengöring 4 och eventuellt basdelen 2 att om delar av verktöget skulle komma loss under användning bryts dessa delar ner genom naturliga processer i kroppen. Därför består inte sådana delar någon längre tid i kroppen och risken för negativa kroppsreaktioner mot den lösa delen, såsom allergiska reaktioner eller inklusionen av den lösa delen i kroppen eller dess exkretion genom andra kroppsdelar
- 30 minskas. Dessutom tillåter användningen av de ~~biodegraderbara~~ bioresorberbara materialen enkla tillverkningsmetoder, såsom gjutning att användas.
- De ~~biodegraderbara~~ bioresorberbara materialen använda i detta dokument tillåter konstruktionen av ett verktyg 1 som är hårt (styvt) nog att tillåta effektiv rengöring av en

yta, såsom en biologisk vävnadsyta eller ytan av ett implantat såsom visas i Fig. 3. Det är viktigt att medlen för rengöring, t ex borststråna, är hårda nog att tillåta för en effektiv rengöring och/eller debridering. Dessutom kan det i vissa fall vara viktigt att basdelen 2 har en viss grad av styvhet för att kunna applicera det nödvändiga trycket för att

5 tillhandahålla en rengörande verkan av medlen för rengöring 4. Emellertid kan det i vissa fall vara fördelaktigt att basdelen 2 åtminstone är något flexibel om ytor som är svåra att komma åt ska rengöras och/eller debrideras.

Medlen för rengöring 4 av ett verktyg 1 är därför tillräckligt hårda för att rengöra både hårda och känsliga biologiska vävnads- och/eller implantatytor. Samtidigt har de inte

10 sådan hårdhet att de skadar känsliga ytor, d.v.s. de skadar inte väsentligen känsliga ytor. Följaktligen är risken att negativt påverka ytstrukturen av den biologiska vävnaden eller det medicinska implantatet reducerad när verktyget 1 används. Dessutom, när skaderisken minskas reduceras även risken för bildning av repor som utgör ställen där bakterier kan fästa. Därför reduceras även risken för återinfektion i vävnaden som omger

15 implantatet, t ex tandkött.

Rengöringssektionen 4 och basdelen 2 kan konstrueras i en del, t ex genom gjutning av verktyget 1 i en del. Ett exempel på en lämplig teknik för gjutning är formsprutning. Detta tillhandahåller t ex ett lätt och kostnadseffektivt sätt att producera verktyget 1 och tillhandahåller även ett verktyg vari delarna som är i mest kontakt med kroppen vid

20 användning är gjorda av ett biodegraderbart material.

Såsom nämnt ovan kan debriderings- och/eller implantat rengöringsverktyget 1 konstrueras i formen av en borste (se Fig. 4 för ett exempel på design) vari den

långsträckta basdelen 2 utgörs av åtminstone två trådar 14 som är virade med varandra och vari ett flertal av borststrån, som utgör medlen för rengöring 4, är fixerade mellan de

25 virade trådarna och sträcker sig bort från de virade trådarna en så kallad virad-i-tråddesign. Borststråna är därför positionerade i rengöringssektionen 5 vid den första änden 6 av basdelen 2. 8 betecknar den andra änden av basdelen 2. Exempel på design av ett sådant verktyg, vilka också är lämpliga för en virad-i-tråddesign av verktyget 1 såsom beskrivet häri ges i WO 2009/083281. Verktyget 1 i formen av en virad-i-trådborste

30 kan också fästas till ett handtag eller insats 3 såsom beskrivet på annat ställe häri för manuell eller motor-driven användning när kopplad med en motordriven enhet. Trådarna som bildar basdelen 2 kan t ex vara gjorda av ett ~~biodegraderbart~~ bioresorberbart material beskrivet på annat ställe häri detta dokument eller kan utgöras av ett metallmaterail,

såsom titan eller titanlegering, zirkon eller zirkonlegering, aluminium eller aluminiumlegering, tantal eller tantallegering, hafnium eller hafniumlegering, niob eller nioblegering, aluminium eller aluminiumlegering, vanadin eller vanadinlegering, molybden eller molybdenlegering, krom eller kromlegering, kobolt eller koboltlegering, magnesium eller magnesiumlegering, järn eller järnlegering, guld eller guldlegering, silver eller silverlegering, koppar eller kopparlegering, kvicksilver eller kvicksilverlegering, tenn eller tennlegering och zink eller zink eller zinklegering, stål eller en blandning av dessa.

Rengöringssektionen kan vara positionerad i den omedelbara närheten av den första änden 6 av basdelen, d v s utan någon del av basdelen 2 mellan den första änden och rengöringssektionen 5. Alternativt kan det vara en del av basdelen 2 mellan den första

änden 6 och rengöringssektionen 5. Rengöringssektionen 5 kan ha olika design (såsom rund, cylindrisk eller konisk) speciellt anpassad för olika avsedda användningar av rengöringsanordningen, såsom beskrivet på annat ställe i detta dokument.

När medlen för rengöring 4 är i formen av borststrån, kan borststråna typiskt ha en längd av omkring 0,5-50 mm, såsom omkring 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 eller 5 mm.

Diametern av borststråna är typiskt 0,05-1 mm, såsom t ex 0,05, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 or 1 mm.

Medlen för rengöring 4 av verktyget 1 kan ha en diameter som är konstant över hela längden av rengöringssektionen 5 eller en längd som varierar över den längsmedgående längden av rengöringssektionen 5. Oberoende av designen av rengöringssektionen 5, är diametern av rengöringssektionen typiskt mellan omkring 0,5 och 5 mm, såsom 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 eller 5 mm. Diametern är typiskt 2,5-4,5 mm.

Rengöringssektionen 5 av verktyget är typiskt omkring 5-12 mm lång, såsom omkring 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 eller 12 mm.

Längden av verktyget, inkluderande både basdelen och rengöringssektionen 5 är typiskt omkring 15-300 mm, såsom omkring 15, 20, 50, 100, 150, 200, 250 eller 300 mm.

Det är också möjligt att tillhandahålla rengöringssektionen 5 och/eller medlen för rengöring 4 med substanser att frisättas från verktyget 1 vid användning.

Rengöringssektionen 5 och/eller medlen för rengöring 4 kan t ex tillhandahållas med en mikrotillväxtinhiberande och/eller en mikrobcelldödande substans, såsom ett antibiotikum eller en antiseptisk substans, t e x silver, jod eller klorhexidin. Substanserna

kan vara närvarande under tillverkningen av verktyget 1, såsom inkluderade i materialen som används för att tillverka verktyget 1 (t ex genom att vara närvarande i en suspension använd för gjutning av verktyget 1). Dessutom kan vissa biodegraderbara substanser som är användbara för tillverkningen av verktyget 1 degraderas till substanser vilka har ett surt pH. Till exempel degraderas PLA till mjölksyra och PGA till glykolsyra. Eftersom ett surt pH är av nackdel för många bakterier tillhandahåller degraderingsprodukterna själva en antibakteriell effekt. Därför kan frisättningsprodukter från material verktyget 1 är gjort av i sig själva ha en gynnsam effekt, såsom en antibakteriell effekt.

Dessutom kan verktyget 1 användas tillsammans med en substans som har en rengörande effekt, såsom en etsande substans, t ex väteperoxid, en substans som gynnar läkning av vävnad eller integration av implantat, såsom proteiner från emaljmatris och/eller en mikrobiltvåxtinhiberande och/eller mikrobcelldödande substans, såsom ett antibiotikum eller klorhexidin. Sådan/sådana substans(er) kan tillhandahållas i en separat behållare med verktyget 1 i ett kit av delar innefattande verktyget 1 för applicering till verktyget 1 och/eller ytan som ska debrideras och/eller rengöras.

Ett verktyg 1 kan konstrueras som ett rakt verktyg. Det kan även anta en böjd struktur såsom exemplifieras i Fig. 2 C-F. Formen av rengöringssektionen 5 innefattande medlen för rengöring 4 är typiskt rak (konisk), spetsig eller sfärisk.

Även om dimensionerna exemplifierade i detta dokument är de som oftast kommer att vara lämpliga för debrideringen av en biologisk vävnad och/eller rengöringen av ett medicinskt implantat, kommer den exakta storleken av verktyget 1 naturligtvis bero av dess avsedda användning.

Ett verktyg 1 kan ha en form vari alla medel för rengöring 4 har väsentligen samma längd, varvid rengöringssektionen 5 har en cylindrisk form.

I ett verktyg 1 kan medlen för rengöring 4 ha en varierande längd över, d v s längs med, den längsmedgående riktningen av basdelen 2. Uttrycket att "medlen för rengöring 4 har en varierande längd över den längsmedgående riktningen" avser häri betyda att längden (d v s resningen från basdelen 2 i en riktning vertikal från den längsmedgående riktningen av basdelen 2) av åtminstone del av medlen för rengöring är skild från andra delar. Längden av medlen för rengöring 4 ökar här successivt i en riktning från delen av rengöringssektionen 5 som är närmast den första änden 6 av verktyget 1 (d v s den distala änden av rengöringssektionen), till den andra änden av rengöringssektionen 5 (d v

- s den proximala änden av rengöringssektionen) varvid rengöringssektionen 5 har en konisk form. Denna design av verktyget 1 är särskilt fördelaktig för debrideringen och/eller rengöringen av djupa och vida V-formade patologiska benfickor. En sådan konisk form av verktyget 1 är också lämplig för debridering av en kirurgiskt exponerad hårdvävnadsyta, såsom vid behandling av, t ex, vida bedefekter, såsom marginala parodontaldefekter och öppna defekter. I denna design kan t ex rengöringssektionen 5 ha en diameter som är omkring 0,8-1,2 mm i änden som är närmast till den första änden 6 och ökande till omkring 3,8-4,2 mm vid den andra änden. Diametern av rengöringssektionen 5 kan därför variera över dess längd från omkring 1 mm till omkring 4 mm.
- 10 Längden av medlen för rengöring 4 i rengöringssektionen 5 av ett verktyg 1 kan också variera längs med den längsmedgående riktningen av basdelen 2 så att längden av medlen för rengöring 4 ökar successivt i en riktning från delen av rengöringssektionen 5 som ligger närmast den första änden 6 av verktyget 1 (d v s en distal ände av rengöringssektionen) till en mellanliggande position i den längsmedgående riktningen av rengöringssektionen 5. Därefter minskar längden av medlen för rengöring 4 successivt mot den andra änden av rengöringssektionen 5 (d v s den proximala änden av rengöringssektionen). Rengöringssektionen har en diamantliknande form i en sidovy. Denna design av verktyget 1 är särskilt fördelaktigt för debrideringen och/eller rengöringen av och väl lämpad för trånga V-formade patologiska benfickor.
- 20 Alternativt kan rengöringssektionen 5 av verktyget 1 vara bollformad. Medlen för rengöring har då en varierande längd över den längsmedgående riktningen av rengöringssektionen 5, varvid längden för medlen för rengöring 4 ökar successivt i en riktning från en första ände av rengöringssektionen 5 till en mellanliggande position och därefter minskar successivt. Verktyget 1 har därmed en väsentligen sfärisk form. Ett verktyg 1 som har en bollformad rengöringssektion är särskilt lämpad för debridering av en kirurgiskt exponerad hårdvävnadsyta, såsom vid behandlingen av t ex granulom och parodontaldefekter i tandroten.

De ovanstående exemplen på former av rengöringssektionen 5 är endast exempel och ska inte ses som begränsande.

- 30 Såsom är uppenbart från det ovanstående kan storleken och formen av verktyget 1 anpassas till anatomin av en defekt, d v s storleken och formen av verktyget 1 kan anpassas så att det är lämpligt för debridering av en särskild typ av kirurgiskt exponerad hårdvävnadsyta eller rengöringen av en viss typ av implantat. Till exempel kan

rengöringssektionen 5 av verktyget 1 vara relativt lång och smal (d v s medlen för rengöring kan ha en relativt kort längd) varvid verktyget 1 är lämpat för debridering av en kirurgiskt exponerad hårdvävnadsyta i behandlingen av t ex vertikala parodontaldefekter.

Verktyget 1 kan men behöver inte ha ett inre spolsystem, d v s instrumentskaftet 7 kan
 5 men behöver inte vara ihålig och med spolkanaler 9 vid till exempel den första änden 6 av basdelen 2 (se t ex Fig. 1A) eller andra ställen på verktyget (se t ex Fig. 1B). Verktyget 1 kan därför också vara ihåligt, d v s basdelen 2 kan göras ihålig för att tillåta distributionen av en vätska genom verktyget 1, såsom genom rengöringssektionen 5, till en yta som ska debrideras och/eller rengöras. Ett sådant verktyg 1 kan göras med vilken design som
 10 helst av verktyget 1. Om den virad-i-trådkonstruktion används kan en av trådarna göras ihålig. Om verktyget 1 gjuts, kan verktyget 1 gjutas med ett ihåligt utrymme i basdelen 2. Om verktyget 1 ska göras ihåligt, kan rengöringssektionen 5 i en sådan design innefatta en eller fler, såsom en pluralitet, av öppningar genom vilken vätska kan distribueras. Alternativt eller dessutom kan den första änden 6 av verktyget 1, d v s den distala änden
 15 av rengöringssektionen 5 också innefatta en eller fler öppningar. Alternativt kan den distala änden av rengöringssektionen stängas. Exempel på vätskor att distribueras av verktyget 1 inkluderar, men är inte begränsade till, vatten, saltlösning, steril saltlösning, väteperoxidlösning, antibiotikalösning, svaga syror (t ex maleinsyra, myrsyra eller en annan svag organisk syra), utspädd vätefluorid (t ex 0,005-0,1%). Vätskan kan användas
 20 för att kyla, ta bort debris, för att lösa upp konkrement eller mineralprecipiteringar, för att spola såret och ytan och för att döda mikrober under rengöring.

Ett verktyg 1 kan tillverkas genom gjutning, såsom sprutformning eller presspassning. Teknikerna som används är standardgjuttekniker, men startsuspensionerna anpassas till det specifika verktyget 1 som ska bildas. Faktorer som påverkar valet av material, storlek
 25 och/eller formen av verktyget 1 inkluderar till exempel tillståndet som ska behandlas, stället på kroppen som ska behandlas och åldern och det allmänna tillståndet hos patienten. Medlen för rengöring 4 och basdelen 2 kan gjutas separat och senare sättas samman. Alternativt kan medlen för rengöring 4 och basdelen 2 gjutas i en del, eventuellt tillsammans med ett handtag eller en insats 3. När verktyget 1 är i formen av en virad-i-
 30 trådkonstruktion kan medlen för rengöring 4, t ex i formen av borststrån, vara virade mellan trådarna vilka utgör basdelen 2.

Bearbetningen för ett biodegraderbart debrideringsverktyg består typiskt av antingen en formsprutad arbetande ände 5 fixerad på ett skaft eller en bärare eller en biodegraderbar

- tråd skuren till borstrån och fixerad i en virad i skaftkonfiguration. I den föredragna processen utgörs materialet för den arbetande änden 5 huvudsakligen av PGA för styrka med tillsats av andra bioresorberbaradegraderbara polymerer för ökad elasticitet och skjувkraftsstyrka och för att reducera skörhet. Det typiska innehållet av PGA är 50-98% medan de tillsatta polymererna kan utgöra mellan 45% och 1% av bulkmaterialet. Dessutom kan en bioaktiv komponent tillsättas för frisättning av föreningen under degraderingen av materialet för arbetsänden 5. Den tillsatt bioaktiva komponenten kan utgöra mellan 0,0001% och 4% av vilken beroende på potensen av den bioaktiva föreningen. Det bioresorberbaradegraderbara materialet som används för den arbetande änden 5 av verktyget 1 är termoplastiskt och kan smältas och formas till fibrer, stavar och gjutna delar. Slutliga delar kan strängpressas, formsprutas, formpressas eller lösningsmedelsspinnas eller gjutas eller till och med maskinbearbetas till färdiga delar. Förutom kompositionen, påverkar glasövergångstemperaturen och vatteninnehållet de fysikaliska egenskaperna av det slutliga materialet. Här används en glasövergångstemperatur ovan -10 grader Celsius och företrädesvis ovan 10 grader Celsius. En mer föredragen glasövergångstemperatur skulle vara ovan 37 grader Celsius för att försäkra stabilitet under användning i kroppen. Det maximala vatteninnehållet i materialet under bearbetning skulle vara under 0,02% och förträdesvis under 0,005% för att undvika degradering under bearbetning. I allmänhet är produktion vid de mildaste förhållandena möjliga och med rigorös uteslutning av fukt att föredra.

- Ett förfarande för att producera ett verktyg 1 som beskrivet häri kan t ex innefatta stegen av att blanda den bioresorberbaradegraderbara substansen(erna) beskrivna på annat ställe i detta dokument med en katalysator och värma i en lämplig gjutform i en formsprutningsprocess. Förfarandet kan t ex innefatta stegen av att a) bereda en suspension av en biodegraderbar-bioresorberbar substans i en vattenhaltig lösning, b) hålla suspensionen av steg a) i en gjutform, c) tillåta suspensionen att stelna under värmning och d) kyla till rumstemperatur och ta bort verktyget från gjutformen.

- Efter bearbetning packas det biodegraderbara verktyget snabbt i en lufttät och fuktsäker påse, blisterförpackning och eller behållare under inert atmosfär eller vakuum för att undvika att någon fukt som kan initiera starten av hydrolytisk degradering av den arbetande änden. Det förpackade verktyget ska lagras vid rumstemperatur innan det öppnas för att undvika kondensering innan användning. Den slutliga produkten ska inte steriliseras genom autoklavering eller värmemetorkas eftersom detta kommer att degradera eller deformera anordningen. Typiskt steriliseras instrumentet genom gammabestrålning,

etylenoxid (EtO)-exponering, plasmaetsning eller elektronstrålesterilisering. Temperaturer under sterilisering måste hållas under glasövergångstemperaturen av polymeren för att förhindra formen av verktyget att ändras under processen.

Ett verktyg 1 är användbart för debrideringen av en hårdvävnadsyta och/eller rengöringen
 5 av ett implantat, såsom ett dentalimplantat för att ta bort t ex biofilm, konkrement, mikrober, oönskad vävnad, celler och cellrester, ärrvävnad och/eller nekrotisk vävnad. Debrideringen/rengöringen av en vävnadsyta eller ett implantat kan antingen utföras *in vivo* eller *in vitro*. Det senare kan t ex användas när ett implantat tas bort från en kropp och behöver rengöras innan det sätts tillbaka. Vidare kan förlorade tänder behöva
 10 debridering innan återplacering i en kropp. En *in vivo*-procedur som involverar användningen av verktyget 1 kan till exempel involvera stegen av att kirurgiskt exponera vävnadsytan som ska behandlas; ta bort inflammerad mjukvävnad; debridera ytan genom verktyget 1; applicera (regenerativ) behandling om detta behövs; återplacera mjukvävnad; sy för god primär stängning och sårstabilitet; och tillåta såret att läka. Detta dokument
 15 beskriver därför också användningen av ett verktyg 1 för rengöringen och/eller debrideringen av ytan av ett medicinskt implantat och/eller en hårdvävnadsyta.

När ett verktyg 1 används för debridering och/eller rengöring av en yta, placeras verktyget mot ytan som ska rengöras och förflyttas däröver, typiskt på ett roterande eller
 oscillerande sätt. När ett roterande sätt används, används typiskt en motordriven enhet
 20 för att åstadkomma en sådan rörelse. Detta dokument beskriver därför också ett förfarande för användning av ett verktyg 1 för något av syftena specificerade häri där verktyget 1 placeras mot ytan som ska rengöras och/eller debrideras och förflyttas däröver.

Detta dokument är också riktat till användningen av ett verktyg 1. Verktyget 1 kan
 25 användas för att debridera en yta. Uttrycket "debridering" avser rengöring av en hårdvävnadsyta eller en implantatyta för att ta bort, t ex, biofilm, konkrement, mikrober, oönskad vävnad, celler och cellrester, ärrvävnad och/eller nekrotisk vävnad. Debridering kan till exempel utföras för att kontrollera lokala infektioner, inflammationer, främmande kroppreaktioner, patologiska tillstånd, degenerativa processer (t ex parodontit,
 30 periimplantit) och/eller för att bereda hårdvävnadsytor för regenerativ behandling. Verktyget 1 är särskilt väl lämpat för debridering av hårdvävnadsytor såsom ben, såsom alveolarben tandcement, tänder, dentin, emalj, brosk och ligament, även om verktyget 1 också kan användas för debridering och/eller rengöring av mjukvävnad.

- Detta dokument är därför dessutom riktat till användningen av ett verktyg 1 för debridering av ett implantat eller en vävnadsyta, såsom ytan av ett dentalimplantat eller en hårdvävnadsyta, såsom ben eller en dentalyta. Detta dokument beskriver därför också användningen av ett verktyg 1 för att beredninga en implantatyta och/eller en hård- och/eller mjukvävnadsyta för regenerativ behandling. Dessutom beskrivs ett förfarande för regenerativ behandling innefattande debridering av en implantatyta eller en hård- och/eller mjukvävnadsyta med ett verktyg 1. Ej begränsande exempel på tillstånd vilka kan associeras med en behandling i vilken debridering av en kirurgiskt exponerad implantatyta eller hårdvävnadsyta kan utföras genom ett verktyg 1 för att bereda ytan för regenerativ behandling är: periimplantit, parodontitskador, marginal parodontit, apikal parodontit, furkationsdefekter, apikala granulom och cystor, bencystor, bentumörer, bengranulom, bencancrar, (infekterade) extraktionshåligheter, alveolitis sicca ("dry socket"), rengöring av apikoektomidefekter, lokaliserad osteomyelit, traumainducerade defekter, resektion eller granskning av implantat, resektion eller granskning av frakturer och borttagande av temporära benimplantat (såsom ortopediska benplattor, hållare och skruvar). Vidare kan debridering av artikulärytor i leder drabbade av artrit och debridering av sådana ytor innan regenerativ behandling för brosk och ligament påbörjas också utföras genom verktyget 1. Detta dokument är därför också riktat till behandlingen av något av dessa tillstånd innefattande debridering av ytan med ett verktyg 1.
- Detta dokument är också riktat till användningen av ett verktyg 1 för att bereda en medicinsk implantatyta för regenerativ behandling av en parodontitvävnadsdefekt. Vidare beskrivet är också användningen av ett verktyg 1 i behandlingen av ett tillstånd valt från gruppen av periimplantit, infekterade implantat, felande implantat, exponerade implantat, kontaminerade implantat, restenos av stentar eller vilket annat tillstånd som helst där implantatstrukturer behöver debridering för att återfå normal funktion i kroppen.

- I synnerhet är verktyget 1 ett effektivt verktyg för debridering av kirurgiskt exponerade implantatytor, tandrotytor, furkationsdefekter och bendefekter innan regenerativ behandling (d v s genom till exempel Straumann® Emdogain, bengraftmaterial, autologt ben, membran etc.). Verktyget 1 är särskilt effektivt för borttagande av granuleringsvävnad och för borttagande av konkrement av kalcifierade biofilmer (plack) och subgingival calculus.

Verktyget 1 är väl lämpat för debrideringen av kirurgiskt exponerade implantat- och/eller hårdvävnadsytor, eftersom delen av verktyget 1 som kontaktar hårdvävnadsytan för att

utföra debrideringsverkan, d v s medlen för rengöring 4 är tillräckligt hårda för att rengöra
hårdvävnadsytor väl. Samtidigt debriderar medlen för rengöring 4 effektivt ytan utan att
orsaka någon skada till den anatomiska strukturen, därför bibehållande konturerna av den
ursprungliga anatomin och/eller implantatytmorfologin även efter väsentlig användning av
5 instrument på ytan.

Fig. 3 är ett exempel på illustration av användningen av verktyget 1 för behandlingen av
en periimplantatdefekt. Mukosan är betecknad med 11, dentalimplantatet med 12 och
benet med 13. Fig. 3A visar en ultraljudsanordning med ett verktyg 1 fäst därtill. Fig. 3B
visar en dentalt vinkelhandstycke med ett verktyg 1 fäst därtill.

- 10 Som tidigare nämnt, om en del av verktyget 1 skulle lossna under användning, och/eller
stanna kvar på ytan efter debridering och/eller rengöring, i kroppen, kommer denna del att
brytas ner av naturliga processer i kroppen och därför inte bestå i kroppen för några
längre tidsperioder. En effekt av detta är t ex att inflammationsrisken på grund av en
lossnad del av verktyget 1 är minimal. Risken för att trigga ett främmande kroppsvär
15 såsom t ex en inflammation eller en allergisk reaktion minskas därmed.

- Dessutom kan en relativt snabb debrideringsprocedur av ytor, vilka annars skulle vara
svåra att rengöra och/eller svåra att nå genom handinstrumentering, utföras genom
verktyget 1. Snabb behandling säkerställer ett bättre behandlingsutfall. Som nämnt ovan,
är det ett välkänt faktum att morbiditeten och frekvensen av negativa effekter, såsom
20 postkirurgiska effekter, är direkt relaterade till och ofta proportionella till tiden som
används för debrideringen av en kirurgiskt exponerad hårdvävnadsyta. Därför säkerställer
snabb debrideringsbehandling ett totalt bättre behandlingsutfall.

- Ett verktyg 1 kan också användas för rengöringen och/eller debridering av mjukvävnad.
Exempel på mjukvävnader att behandlas med ett verktyg 1 inkluderar, men är inte
25 begränsade till, keratiniserad eller ej keratiniserad gingivalvävnad, bindväv,
parodontalligament, epitel etc.

- Ett verktyg 1 kan också användas för rengöring av implantat, såsom dentala, ortopediska
och/eller vaskulära implantat. Sådan rengöring kan ske *in vivo* eller *in vitro*. Implantatet
kan därför rengöras genom verktyget 1 när positionerat i kroppen eller när utanför
30 kroppen innan dess insättning i en kropp eller efter borttagande från dess säte i en kropp
och innan återplacering däri. Verktyget 1 kan användas både för rengöring av implantat
som relativt hårda ytor, såsom t ex medicinska och dental implantat av stål och titan och

implantat som har känsliga ytstrukturer, såsom t ex implantat av titan, en titanlegering, zirkon eller en zirkonlegering.

Genom att använda verktyget 1 för rengöring av ytan av ett implantat reduceras risken för bildning av repor på implantatet som utgör ställen där bakterier kan fästa. Därför

- 5 reduceras risken för infektion eller återinfektion i vävnaden som omger implantatet.

Verktyget 1 kan t ex användas under kirurgi för rengöring av ytan av ett implantat, såsom ett metallimplantat eller ett implantat som har en metallinnehållande yta, efter infektion och/eller benresorption. Därför kan det användas för att ta bort t ex bakteriell biofilm, cementrester, debris, calculus och/eller fibrös vävnad från ytan av ett implantat.

- 10 Det ska förstås att medan uppfinningen har beskrivits i samband med den detaljerade beskrivningen därav är den föregående beskrivningen avsedd att illustrera och inte begränsa omfattningen av uppfinningen, vilken definieras genom omfattningen av de bifogade patentkraven. Andra aspekter, fördelar och modifieringar är inom omfattningen av de följande patentkraven.
- 15 Uppfinningen kommer vidare att beskrivas i de följande exemplen, vilka inte begränsar omfattningen av uppfinningen beskriven i patentkraven.

Experimentell del

Exempel 1:

Ett formsprutat debrideringsverktyg för rengöring av exponerade dentalimplantatytor enligt

- 20 Figur 1A producerades genom att använda formsprutning med en blandning av ultraren, förtorkad (mindre än 0,003% fuktighet), 85% poly(L-laktid) (LPLA) och 10% poly(DL-laktid) (DLPLA) och 5% PGA. Blandningen av polymerer smältes vid 180 grader Celsius och sprutade in i en förgjord form under tryck. Skaftet, gjort av nitinol fäst till en kopplingsdel för ett handstycke gjort av kirurgiskt stål och svetsat på plats var närvarande
- 25 i gjutformen så att den arbetande änden av polymer av debrideringsverktyget gjuts direkt runt skaftet. Efter sprutning kylde formen med det sprutade materialet på plats ner till rumstemperatur och instrumentet, nu bestående av ett nitinolskaft med en biodegraderbar arbetande ände fäst togs bort från gjutformen. Anordningen packade sedan i en gastät behållare för sterilisering och lagring innan klinisk användning.

- 30 Exempel 2:

Ett formsprutat debrideringverktyg för rengöring av exponerade dentalimplantatytor enligt Figur 1A producerades genom att använda formsprutning med en blandning av ultraren, förtorkad (mindre än 0,003% fuktighet), 85% poly(L-laktid) (LPLA) och 15% poly(DL-laktid) (DLPLA). Blandningen av polymerer smältes vid 180 grader Celsius och sprutade
 5 in i en förgjord form under tryck. Skaftet, gjort av nitinol fäst till en kopplingsdel för ett handstycke gjort av kirurgiskt stål och svetsat på plats var närvarande i gjutformen så att den arbetande änden av polymer av debrideringsverktyget gjuts direkt runt skaftet. Efter sprutning kyldes formen med det sprutade materialet på plats ner till rumstemperatur och instrumentet, nu bestående av ett nitinolskaft med en biodegraderbar arbetande ände fäst
 10 togs bort från gjutformen. Anordningen packade sedan i en gastät behållare för sterilisering och lagring innan klinisk användning.

Exempel 3:

Ett formsprutat debrideringverktyg för rengöring av exponerade dentalimplantatytor enligt Figur 1A producerades genom att använda formsprutning med en blandning av ultraren, förtorkad (mindre än 0,003% fuktighet), 58% poly(L-laktid) (LPLA) och 42% PGA.
 15 Blandningen av polymerer smältes vid 170 grader Celsius och sprutades in i en förgjord form under tryck. Skaftet, gjort av PVDF fäst till en kopplingsdel för ett handstycke gjort av kirurgiskt stål och limmat och presspassat på plats var närvarande i gjutformen så att den arbetande änden av polymer av debrideringsverktyget gjuts direkt runt skaftet. Efter
 20 sprutning kyldes formen med det sprutade materialet på plats ner till rumstemperatur och instrumentet, nu bestående av ett nitinolskaft med en biodegraderbar arbetsände fäst togs bort från gjutformen. Anordningen packade sedan i en gastät behållare för sterilisering och lagring innan klinisk användning.

Exempel 4:

25 Ett virat i tråd-debrideringsverktyg för rengöring av exponerade dentalimplantatytor enligt Figur 4 producerades genom att använda förgjorda borststrån av poly(etakaprolakton) (PCL) (smältpunkt 64 grader Celsius). Skaftet, gjort av cp grad 2 titantrådar, virades med borststråna placerade i-tråd vid den arbetande änden. Det virade trådskaftet fästet sedan till en kopplingsdel för ett handstycke gjort av kirurgiskt stål och gjutet på plats.
 30 Instrumentet, nu bestående av ett virat skaft av titan med en biodegraderbar arbetande ände packades sedan i en gastät behållare för sterilisering och lagring innan klinisk användning.