

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2022-531374
(P2022-531374A)

(43)公表日 令和4年7月6日(2022.7.6)

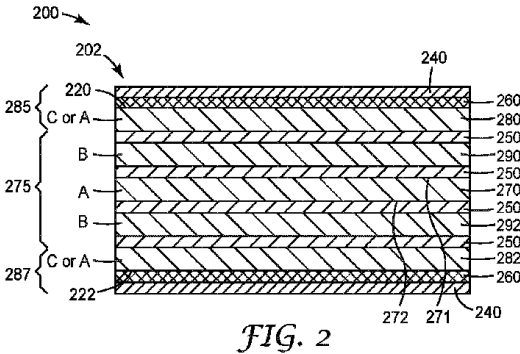
(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 C 7/08 (2006.01)	A 6 1 C 7/08	4 C 0 5 2
B 3 2 B 27/00 (2006.01)	B 3 2 B 27/00	B 4 F 1 0 0
B 3 2 B 27/36 (2006.01)	B 3 2 B 27/36	
B 3 2 B 7/022(2019.01)	B 3 2 B 7/022	
B 3 2 B 7/027(2019.01)	B 3 2 B 7/027	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全30頁)		

(21)出願番号	特願2021-564935(P2021-564935)	(71)出願人	505005049
(86)(22)出願日	令和2年4月29日(2020.4.29)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85)翻訳文提出日	令和3年11月2日(2021.11.2)		ズ カンパニー
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/054051		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3
(87)国際公開番号	WO2020/225657		3-3 4 2 7, セント ポール, ポスト
(87)国際公開日	令和2年11月12日(2020.11.12)		オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリー
(31)優先権主張番号	62/843,171		エム センター
(32)優先日	令和1年5月3日(2019.5.3)	(74)代理人	100110803
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 赤澤 太朗
	米国(US)	(74)代理人	100135909
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		弁理士 野村 和歌子
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(	(74)代理人	100133042
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		弁理士 佃 誠玄
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR	(74)代理人	100171701
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		弁理士 浅村 敬一
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 多層歯科装具

(57)【要約】

歯科装具は、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPa超の曲げ弾性率を有する第1の熱可塑性ポリマーAのコア層と、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する第2の熱可塑性ポリマーBの第1及び第2の内部層と、を有する内部領域、並びに約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPa超の曲げ弾性率を有する第3の熱可塑性ポリマーCの第1及び第2の外部層を含む、1本以上の歯を受容するための複数の空洞を有するポリマーシェルの含む。ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着は、約150グラム／インチ超である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の歯をポジショニングするための歯科装具であって、

1 本以上の歯を受容するための複数の空洞を含むポリマーシェルを含み、

前記ポリマーシェルは、

(1) 少なくとも 3 層の交互層を有する内部領域であって、

第 1 主表面及び第 2 主表面を有するコア層であって、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する第 1 の熱可塑性ポリマー A を含む、コア層と、

前記コア層の前記第 1 主表面に隣接する第 1 の内部層と、

前記コア層の前記第 2 主表面に隣接する第 2 の内部層と、を備え、

前記第 1 の内部層及び前記第 2 の内部層は、同じであっても異なってもよく、前記第 1 の熱可塑性ポリマー A とは異なる第 2 の熱可塑性ポリマー B を含み、前記第 2 の熱可塑性ポリマー B は、約 0℃未満のガラス転移温度及び約 1 GPa 未満の曲げ弾性率を有する、内部領域と、

(2) 外部領域であって、

前記内部領域の第 1 サイド上の第 1 の外部層と、

前記内部領域の第 2 サイド上の第 2 の外部層と、を備え、

前記第 1 の外部層及び前記第 2 の外部層は、同じであっても異なってもよく、第 3 の熱可塑性ポリマー C を含み、前記第 3 の熱可塑性ポリマー C は、前記第 1 の熱可塑性ポリマー A と同じであっても異なってもよく、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する、外部領域と、

を備え、

前記ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約 150 グラム／インチ (6 グラム／mm) 超である、歯科装具。

【請求項 2】

前記第 1 及び前記第 2 の外部層内の前記第 3 の熱可塑性ポリマー C が、前記コア層内の前記第 1 の熱可塑性ポリマー A と同じである、請求項 1 に記載の歯科装具。

【請求項 3】

前記第 1 及び前記第 2 の内部層が、同じ熱可塑性ポリマー B を含む、請求項 2 に記載の歯科装具。

【請求項 4】

前記ポリマーシェルが 5 つの層を含み、前記第 1 及び前記第 2 の外部層内の前記第 3 の熱可塑性ポリマー C が前記コア層内の前記第 1 の熱可塑性ポリマー A と同じであり、前記第 1 及び前記第 2 の内部層が同じ熱可塑性ポリマー B を含む、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【請求項 5】

前記ポリマーシェル内の任意の隣接する 2 つの層の間の溶解度パラメータの差が、約 2 以下である、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【請求項 6】

前記ポリマーシェルが、約 0.8 GPa～約 1.5 GPa の有効弾性率を有する、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【請求項 7】

前記第 1 及び前記第 2 の外部層内の前記第 3 の熱可塑性ポリマー C がポリエステル又はコポリエステルを含み、前記第 3 の熱可塑性ポリマー C が、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリエチレンテレフタレートグリコール (PETg)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート (PCT)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートグリコール (PCTg)、ポリ (1, 4 シクロヘキシレンジメチレン) テレフタレート (PCTA)、2, 2, 4, 4-テトラメチル-1, 3-シクロブタンジオール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート、ポリエステル、コポリエステル、並びにこれ

10

20

30

40

50

らの混合物及び組み合わせから選択される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【請求項 8】

前記コア層内の前記第 1 の熱可塑性ポリマー A がポリエステル又はコポリエステルを含み、前記第 1 の熱可塑性ポリマー A が、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリエチレンテレフタレートグリコール (PETg)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート (PCT)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートグリコール (PCTg)、ポリ (1, 4シクロヘキシレンジメチレン) テレフタレート (PCTA)、2, 2, 4, 4-テトラメチル-1, 3-シクロブタンジオール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート、ポリエステル、コポリエステル、並びにこれらの混合物及び組み合わせから選択される、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の歯科装具。

10

【請求項 9】

前記第 1 の熱可塑性ポリマー A がコポリエステルから選択され、前記コポリエステルがエチレングリコールを含まない、請求項 8 に記載の歯科装具。

【請求項 10】

前記第 1 及び前記第 2 の内部層内の前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、コポリエステルエーテルエラストマー、エチレン及び (メタ) アクリレートのコポリマー、エチレンメチルアクリレート、エチレンエチルアクリレート、エチレンブチルアクリレート、無水マレイン酸変性ポリオレフィンコポリマー、メタクリル酸変性ポリオレフィンコポリマー、エチレンビニルアルコール (EVA) ポリマー、スチレンブロックコポリマー、エチレンプロピレンコポリマー、及び熱可塑性ポリウレタン (TPU) から独立して選択される、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の歯科装具。

20

【請求項 11】

前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、コポリエステルエーテルエラストマー及びエチレンメチルアクリレートのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 10 に記載の歯科装具。

【請求項 12】

前記第 1 の外部層及び前記第 2 の外部層のうちの少なくとも 1 つが、その外部主表面上にポリマー水分バリア層を含み、前記ポリマー水分バリア層がポリオレフィンを含み、前記ポリオレフィンが、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリメチルペンテン (PMP)、環状オレフィン (COP)、コポリオレフィンであって、エチレン、プロピレン、ブテン、ペンテン、ヘキセン、オクテン、重合性二重結合を有する C2～C20 炭化水素モノマー、及びこれらの混合物及び組み合わせから選択される部分を有するコポリオレフィン、並びに、オレフィン/酸無水物、オレフィン/酸、オレフィン/スチレン、オレフィン/アクリレート、及びこれらの混合物及び組み合わせから選択されるオレフィンハイブリッドから選択される、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の歯科装具。

30

【請求項 13】

前記熱可塑性ポリマー A 及び C が 100% を超える破断伸度を有し、前記熱可塑性ポリマー B が 300% を超える破断伸度を有する、請求項 1 に記載の歯科装具。

【請求項 14】

歯科装具を製造する方法であって、
多層ポリマーフィルム内に複数の歯保持空洞を形成して前記歯科装具を提供することを含み、前記多層ポリマーフィルムは、

40

(1) 少なくとも 3 層の交互層を有する内部領域であって、

第 1 主表面及び第 2 主表面を有するコア層であって、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する第 1 の熱可塑性ポリマー A を含む、コア層と、

前記コア層の前記第 1 主表面に隣接する第 1 の内部層と、

前記コア層の前記第 2 主表面に隣接する第 2 の内部層と、を備え、

前記第 1 の内部層及び前記第 2 の内部層は、同じであっても異なってもよく、前記第 1 の熱可塑性ポリマー A とは異なる第 2 の熱可塑性ポリマー B を含む、前記第 2 の熱可塑

50

性ポリマー B は、約 0℃未満の熱ガラス温度及び約 1 GPa 未満の曲げ弾性率を有する、内部領域と、

(2) 外部領域であって、

前記内部領域の第 1 サイド上の第 1 の外部層と、

前記内部領域の第 2 サイド上の第 2 の外部層と、を備え、

前記第 1 の外部層及び前記第 2 の外部層は、同じであっても異なってもよく、第 3 の熱可塑性ポリマー C を含み、前記第 3 の熱可塑性ポリマー C は、前記第 1 の熱可塑性ポリマー A と同じであっても異なってもよく、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する、外部領域と、

を備え、

前記多層フィルム内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約 150 グラム／インチ (6 グラム／mm) 超である、方法。

【請求項 15】

前記第 1 及び前記第 2 の外部層が同じ熱可塑性ポリマー C を含み、前記第 1 の外部層、前記第 2 の外部層、及び前記コア層が、同じ熱可塑性ポリマー A を含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 1 及び前記第 2 の外部層並びに前記コア層内の前記熱可塑性ポリマーがポリエステル又はコポリエステルを含み、同じであっても異なってもよく、前記ポリエステルが、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリエチレンテレフタレートグリコール (PETg)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート (PCT)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートグリコール (PCTg)、ポリ (1,4シクロヘキシレンジメチレン) テレフタレート (PCTA)、2,2,4,4-テトラメチル-1,3-シクロブタンジオール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート、ポリエステル、コポリエステル、並びにこれらの混合物及び組み合わせから独立して選択される、請求項 14 又は 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 1 及び前記第 2 の内部層内の前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、コポリエステルエーテルエラストマー、エチレン及び (メタ) アクリレートのコポリマー、エチレンメチル-アクリレート、エチレンエチル-アクリレート、エチレンブチルアクリレート、無水マレイン酸変性ポリオレフィンコポリマー、メタクリル酸変性ポリオレフィンコポリマー、エチレンビニルアルコール (EVA) ポリマー、スチレンブロックコポリマー、エチレンプロピレンコポリマー、及び熱可塑性ポリウレタン (TPU) から独立して選択される、請求項 14～16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、コポリエステルエーテルエラストマーを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、エチレンメチル-アクリレートを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記ポリマーシェルのが、約 0.8 GPa～約 1.5 GPa の有効弾性率を有する、請求項 14～19 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

患者の歯をポジショニングするための歯科装具であって、

1 本以上の歯を受容するための複数の空洞を含むポリマーシェルを含み、

前記ポリマーシェルは、

コア領域であって、

第 1 主表面及び第 2 主表面を有するコア層であって、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する熱可塑性ポリマー A の層を少なくとも 1

10

20

30

40

50

つ含む、コア層と、

前記コア層の、前記第 1 主表面及び前記第 2 主表面上の内部層であって、前記内部層は、同じであっても異なってもよく、各々は、前記熱可塑性ポリマー A とは異なる熱可塑性ポリマー B の層を少なくとも 1 つ含み、前記熱可塑性ポリマー B は、約 0℃未満のガラス転移温度及び約 1 GPa 未満の曲げ弾性率を有する、内部層と、

を備える、コア領域と、

前記コア領域の各サイド上の外部表面層であって、前記外部表面層は、同じであっても異なってもよく、各々は、前記熱可塑性ポリマー A とは異なる熱可塑性ポリマー C の層を少なくとも 1 つ含み、前記熱可塑性ポリマー C は、約 70℃～約 140℃の熱転移温度及び約 1.3 GPa を超える曲げ弾性率を有する、外部表面層と、

を備え、

前記ポリマーシェルの隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約 150 グラム／インチ（6 グラム／mm）超である、歯科装具。

【請求項 22】

前記歯科装具の前記コア層が、前記熱可塑性ポリマー A の単層を含む、請求項 21 に記載の歯科装具。

【請求項 23】

前記内部層の少なくとも一部が、前記熱可塑性ポリマー B の単層を含む、請求項 21 又は 22 に記載の歯科装具。

【請求項 24】

前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、65℃を超えるビカット軟化温度を有する、請求項 21～23 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【請求項 25】

前記第 2 の熱可塑性ポリマー B が、コポリエステルエーテルエラストマー及びエチレンメチルアクリレートの中の少なくとも 1 つを含む、請求項 21～24 のいずれか一項に記載の歯科装具。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

歯科矯正治療は、改善された美容的外観及び歯科機能のために、位置ずれしている歯を整復し、咬合配置を改善することを伴う。歯を整復することは、制御された力を長い治療期間にわたって患者の歯に加えることによって達成される。

【0002】

歯は、全般に歯科矯正アライナ又は歯科矯正アライナトレイと呼ばれるポリマー製の漸増的位置調整装具などの歯科装具を、患者の歯を覆って配置することによっても整復され得る。歯科矯正アライメントトレイは、患者の 1 本以上の歯を受容するために構成された複数の空洞を有するポリマーシェルの含む。ポリマーシェル内の個々の空洞は、1 本以上の歯に力を加えて、選択された歯又は歯のグループを上顎又は下顎内に弾性的かつ漸増的に整復するように形成される。一連の歯科矯正アライナトレイは、歯科矯正治療の各段階中に順次かつ交互に患者が装着するために提供され、最終的に所望の歯の整列状態が達成されるまで、歯を位置ずれした歯配列から連続的でより位置のそろった歯配列に徐々に整復する。所望のアライメント状態が達成されると、アライナトレイ、又は一連のアライナトレイを、患者の口腔内で定期的又は連続して使用して、歯のアライメントを維持し得る。加えて、歯科矯正リテーナトレイを長期間使用して、初期歯科矯正治療後に歯のアライメントを維持し得る。

【0003】

歯科矯正治療の 1 つの段階では、ポリマー製の歯科矯正リテーナ又はアライナトレイが、数日間、数週間、又は更には数ヶ月もの長い治療期間にわたって、1 日に最長 22 時間、患者の口腔内に留まることを必要とする場合がある。

【発明の概要】

10

20

30

40

50

【0004】

本開示は、患者の上顎又は下顎内の歯の位置を移動又は保持するように構成された歯科矯正歯科装具、例えば、歯科矯正アライナトレイ又はリテーナトレイなどを対象とする。患者の歯に対して安定かつ一貫した整復力を効果的に加えるように選択された、曲げ弾性率が高い比較的剛直なポリマー材料、例えば、ポリエステル及びポリカーボネートなどから作製された歯科矯正歯科装具は、歯科装具が長い治療期間にわたって患者の口腔組織又は舌と繰り返し接触するときに不快感を引き起こす可能性がある。これらの高弾性率ポリマー材料はまた、所望のレベルの力持続性能を提供するために、不十分な応力保持挙動を有し得る。

【0005】

ゴム状エラストマーは、優れた応力保持挙動を有し、多くの場合、歯科装具において単独で使用されて、適度に短い治療期間において歯を所望の整列状態に効果的に移動させることができる。

【0006】

加えて、口腔内の温かく湿った環境は、歯科装具内のポリマー材料に水分吸収させて膨潤する可能性があり、これは歯科装具の機械的な歯整復特性を損なう恐れがある。このように機械的特性が損なわれることにより、歯の整復効率が低下する場合があります。所望の歯の整列状態が有効となるために必要な治療期間が不必要に延びることがある。更に、場合によっては、患者の歯に対する歯科装具の露出表面の繰り返し接触は、歯科装具の露出表面を早い段階ですり減らし、不快感を引き起こす可能性がある。

【0007】

歯科矯正アライナ及びリテーナトレイなどの歯科装具は、ポリマーフィルムを熱成形してその中に複数の歯保持空洞を設けることによって製造することができる。場合によっては、熱成形プロセスは、所望の治療期間にわたって歯整復力を効率的に加えるように選択された比較的剛性のポリマーフィルムの領域を薄くする場合がある。この望ましくない薄化は、患者が歯の上に歯科装具を繰り返し配置するときに、熱成形された歯科装具の局所的な亀裂を引き起こす可能性がある。

【0008】

全般に、本開示は、許容可能なレベルの力持続性を維持しながら、患者の快適性を改善するために、高い曲げ弾性率及び低い曲げ弾性率のポリマー材料の複数の層を含む、例えば歯科矯正アライナトレイ又はリテーナトレイなどの多層歯科装具に関する。歯科装具における熱可塑性ポリマーの組み合わせはまた、歯科装具が多層ポリマーフィルムから熱成形された後に、例えば良好な耐汚れ性、低光学ヘイズ、及び良好な離型特性などの、他の有益な特性を提供するように選択される。

【0009】

様々な実施形態では、歯科装具は、より硬質のポリマーコア層と2つのより硬質のポリマー外部層との間に設けられたより軟質のポリマー内部層を有する、少なくとも5つのポリマー層を含む。硬質コア層は寸法安定性を向上させることができるが、外側スキン層に近接してポジショニングされたより軟質の中間層は、患者の快適性及び歪み回復を改善することができる。

【0010】

様々な実施形態では、軟質ポリマー内部層は、約1 GPa未満の曲げ弾性率、約0℃未満のガラス転移温度、及び65℃を超えるビカット軟化温度を有する。様々な実施形態では、硬質ポリマーコア層及び外部層は、1.3 GPaを超える曲げ弾性率及び約70℃～約145℃の範囲の熱転移温度を有する。様々な実施形態では、多層積層歯科装具は、約0.8 GPa～約1.5 GPaの範囲の有効曲げ弾性率、及び約150グラム／インチ（6グラム／mm）超の優れた界面接着力を有する。

【0011】

いくつかの実施形態では、多層歯科装具は透明又は半透明であり、耐亀裂性及び力持続性、良好な耐汚れ性、改善された患者の快適性、及び改善された寸法安定性を有する。

10

20

30

40

50

【0012】

一態様では、本開示は、1本以上の歯を受容するための複数の空洞を含むポリマーシェルの含む、患者の歯をポジショニングするための歯科装具に関する。ポリマーシェルは、少なくとも3つの交互層：第1主表面及び第2主表面を有するコア層であって、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する第1の熱可塑性ポリマーAを含む、コア層と、コア層の第1主表面に隣接する第1の内部層と、コア層の第2主表面に隣接する第2の内部層と、を有する内部領域を含み、第1の内部層及び第2の内部層は、同じであっても異なってもよく、第1の熱可塑性ポリマーAとは異なる第2の熱可塑性ポリマーBを含み、第2の熱可塑性ポリマーBは、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する。ポリマーシェルは、内部領域の第1サイド上の第1の外部層と、内部領域の第2サイド上の第2の外部層と、を含む、外部領域を更に含み、第1の外部層及び第2の外部層（同じであっても異なってもよい）は、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する、第3の熱可塑性ポリマーC（第1の熱可塑性ポリマーAとは同じであっても異なってもよい）を含む。ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。

10

【0013】

別の態様では、本開示は、複数の歯保持空洞を多層ポリマーフィルム内に形成することによる、歯科装具を製造する方法に関する。多層ポリマーフィルムは、少なくとも3つの交互層を有する内部領域を含み、内部領域は：第1主表面及び第2主表面を有するコア層であって、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する第1の熱可塑性ポリマーAを含む、コア層と、コア層の第1主表面に隣接する第1の内部層と、コア層の第2主表面に隣接する第2の内部層と、を有し、第1の内部層及び第2の内部層は、同じであっても異なってもよく、第1の熱可塑性ポリマーAとは異なる第2の熱可塑性ポリマーBを含み、第2の熱可塑性ポリマーBは、約0℃未満の熱ガラス温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する。多層ポリマーフィルムは、内部領域の第1サイド上の第1の外部層と、内部領域の第2サイド上の第2の外部層と、を含む、外部領域を更に含み、第1の外部層及び第2の外部層（同じであっても異なってもよい）は、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する、第3の熱可塑性ポリマーC（第1の熱可塑性ポリマーAとは同じであっても異なってもよい）を含む。多層フィルム内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。

20

30

【0014】

別の態様では、本開示は、歯科装具を1本以上の歯の周りにポジショニングすることを含む、歯科矯正治療の方法に関する。歯科装具は、1本以上の歯を受容するための複数の空洞を有する第1主表面を有するポリマーシェルを含み、空洞は、患者の歯の少なくとも一部を覆い、そこに補正力を加えるように成形されている。ポリマーシェルは、少なくとも3層の交互層を有する内部領域を含み、内部領域は、第1主表面及び第2主表面を有するコア層であって、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する第1の熱可塑性ポリマーAを含む、コア層と、コア層の第1主表面に隣接する第1の内部層と、コア層の第2主表面に隣接する第2の内部層と、を備え、第1の内部層及び第2の内部層は、同じであっても異なってもよく、第1の熱可塑性ポリマーAとは異なる第2の熱可塑性ポリマーBを含み、第2の熱可塑性ポリマーBは、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する。ポリマーシェルは、内部領域の第1サイド上の第1の外部層と、内部領域の第2サイド上の第2の外部層と、を備える、外部領域を更に備え、第1の外部層及び第2の外部層は、同じであっても異なってもよく、第3の熱可塑性ポリマーCを含み、第3の熱可塑性ポリマーCは、第1の熱可塑性ポリマーAと同じであっても異なってもよく、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する。ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。

40

50

【0015】

別の態様では、本開示は、歯科装具を製造する方法に関する。本方法は、多層ポリマーフィルム第1の層を形成する第1のポリマー組成物、第2の層を形成する第2のポリマー組成物、第3の層を形成する第3のポリマー組成物、第4の層を形成する第4のポリマー組成物、及び第5の層を形成する第5のポリマー組成物を共押出することを含み、第3の層は、多層ポリマーフィルム第2及び第4の層の間にあり、第1及び第2の層は、それぞれ、ポリマーフィルム第2及び第4の層の外部主表面上にある。第1、第2、及び第3のポリマー組成物は、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する、第1の熱可塑性ポリマーAを含み、第2及び第4の組成物は、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する第2の熱可塑性ポリマーBを含む。多層ポリマーフィルム内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。多層ポリマーフィルムは、歯科装具を作製するために1本以上の歯を受容するように構成された空洞の配列と共に形成される。

10

【0016】

別の態様では、本開示は、1本以上の歯を受容するための複数の空洞を有するポリマーシェルを含む、患者の歯をポジショニングするための歯科装具に関する。ポリマーシェルは、少なくとも5つの交互ポリマー層ABを含み、シェルは、各々が、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する、熱可塑性ポリマーAの少なくとも1つの層を含む、コア層並びに第1及び第2の外部表面層（同じであっても異なってもよい）と、コア層と第1及び第2の内部層との間の内部層の配列であって、内部コア層は、同じであっても異なってもよく、各々は、熱可塑性ポリマーBの少なくとも1つの層を含む、熱可塑性ポリマーBは、熱可塑性ポリマーAと異なり、熱可塑性ポリマーBは、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する、内部層の配列と、を有する。ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。

20

【0017】

別の態様では、本開示は、1本以上の歯を受容するための複数の空洞を含む、患者の歯をポジショニングするための歯科装具に関する。ポリマーシェルは、コア領域であって、第1主表面及び第2主表面を有するコア層であって、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する熱可塑性ポリマーAの層を少なくとも1つ含む、コア層と、コア層の第1主表面及び第2主表面上の内部層であって、内部層は、同じであっても異なってもよく、各々は、熱可塑性ポリマーAとは異なる熱可塑性ポリマーBの層を少なくとも1つ含む、熱可塑性ポリマーBは、約0℃未満のガラス転移温度及び約1GPa未満の曲げ弾性率を有する、内部層と、を備える、コア領域を含む。ポリマーシェルは、コア領域の各サイド上の外部表面層であって、外部表面層は、同じであっても異なってもよく、各々は、熱可塑性ポリマーAとは異なる熱可塑性ポリマーCの層を少なくとも1つ含む、熱可塑性ポリマーCは、約70℃～約140℃の熱転移温度及び約1.3GPaを超える曲げ弾性率を有する、外部表面層を更に備える。ポリマーシェル内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超である。

30

40

【0018】

本発明の1つ以上の実施形態の詳細を、添付図面及び以下の説明に示す。本発明の他の特徴、目的、及び利点は、明細書及び図面、並びに特許請求の範囲から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】多層歯科装具の実施形態の概略的俯瞰斜視図である。

【0020】

【図2】図1の多層歯科装具の実施形態の概略断面図である。

【0021】

【図3】図1の多層歯科装具の実施形態の概略断面図である。

50

【0022】

【図4】歯にかぶせるように歯科アライメントトレイを置くことにより歯科アライメントトレイを使用する方法の概略的俯瞰斜視図である。

【0023】

【図5】本開示の実施例セクションに詳述されている折り畳み耐衝撃性（Folding Crazing Resistance）試験の結果の斜視図である。

【0024】

図中の同様の符号は、同様の要素を示している。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図1に示す歯科矯正装具100などの歯科装具は、本明細書で歯科矯正アライナトレイとも称され、患者の上顎又は下顎内の1本以上の歯を受容するように形づけられた複数の空洞104を有する薄いポリマーシェル102を含む。いくつかの実施形態では、歯科矯正アライナトレイでは、空洞104は、1本以上の歯を1つの歯配列から連続する歯配列に弾性的に整復するように、患者の歯に力を加えるように成形及び構成される。リテーナトレイの場合、空洞104は、以前に整列された1本以上の歯の位置を受容する及び維持するように成形及び構成される。

【0026】

歯科矯正装具100のシェル102は、概ね患者の歯に適合する弾性ポリマー材料の層の配列であり、透明、半透明、又は不透明であってもよい。ポリマー材料は、所望の治療期間中に十分かつ実質的に一定の応力プロファイルを維持するように、かつシェル102の歯の整復効率を維持又は改善するために、治療期間にわたって比較的一定の歯整復力を提供するように選択される。

【0027】

図1の実施形態では、本明細書でスキン層とも称され得る1つ以上のポリマー層114の配列は、シェル102の外部表面106を形成する。外部表面106は、患者の舌及び頬に接触する。本明細書でスキン層とも称され得る1つ以上のポリマー層110の配列は、シェル102の内部表面108を形成する。内部表面108は、患者の歯に接触する。内部ポリマー層112の配列は、ポリマー層110と112との間に存在する。

【0028】

歯科装具200の実施形態の概略断面図が図2に示されており、これは多層ポリマー構造を有するポリマーシェル202を含む。ポリマーシェル202は、熱可塑性ポリマーABの少なくとも3個、又は少なくとも5個、又は少なくとも7個の交互層を含む。ポリマーシェル202は、第1主表面271及び第2主表面272を有するコア層270を含む内部領域275を含む。内部領域275は、コア層270の第1主表面271及び第2主表面272それぞれに配置された内部層290、292を更に含む。ポリマーシェルは、内部領域275の対向する側に外部領域285、287を更に含む。本明細書でスキン層とも称され得る外部領域は、ポリマーシェル202の露出表面上で外側に面する第1及び第2の外部表面層280、282を含む。

【0029】

いくつかの実施形態では、ポリマーシェル202は、患者の歯を移動させるために必要な全体曲げ弾性率を有する。いくつかの実施形態では、ポリマーシェル102は、約0.5 GPa超、又は約0.8 GPa～約1.5 GPa、又は約1.0 GPa～約1.3 GPaの全体曲げ弾性率を有する。

【0030】

いくつかの実施形態では、ポリマーシェル202内の隣接する層のいずれかの間の界面接着力は、約150グラム／インチ（6グラム／mm）超又は約500グラム／インチ（20グラム／mm）超である。

【0031】

図2の実施形態では、コア層270は、約70℃～約140℃、又は約80℃～約120

10

20

30

40

50

℃の熱転移温度、及び約1.3 GPa超、又は約1.5 GPa超、又は約2 GPa超の曲げ弾性率を有する熱可塑性ポリマーAの1つ以上の層を含む。いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマーAは、約100%超の破断伸度を有する。本開示で使用する時、熱転移温度は、ガラス転移(T_g)、融解温度(T_m)、及びビカッ軟化温度のいずれか1つである。これらの値を決定するための方法は、以下の実施例に記載される。

【0032】

例えば、熱可塑性ポリマーAは、ポリマー主鎖上に直鎖状、分枝状、又は環状セグメントを含み得る、ポリエステル又はコポリエステルを含んでもよい。好適なポリエステル及びコポリエステルは、ポリマー主鎖上にエチレングリコールを含んでもよく、又はエチレングリコールを含まなくてもよい。好適なポリエステルとしては、限定するものではないが、Eastman Chemical (Kingsport, TN) から商品名TRITANで入手可能なエチレングリコールを含まないコポリエステル、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリエチレンテレフタレートグリコール(PETg)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート(PCT)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートグリコール(PCTg)、ポリ(1,4シクロヘキシレンジメチレン)テレフタレート(PCTA)、ポリカーボネート(PC)、並びにこれらの混合物及び組み合わせが挙げられる。ポリマー主鎖にエチレングリコールを含まない好適なPETg樹脂は、例えば、Eastman Chemical (Kingsport, TN) ; SK Chemicals (Irvine, CA) ; DowDuPont (Midland, MI) ; Pacur (Oshkosh, WI) ; 及びScheu Dental Tech (Iserlohn, Germany) などの様々な商業的供給業者から入手することができる。例えば、Eastman Chemical製のEASTAR GN071 PETg樹脂及びPCTg VM318樹脂が好適であることが見出された。

10

20

【0033】

一実施形態では、第1及び第2の外部表面層280、282は、同じであっても異なってもよく、各々が、コア層270で利用される熱可塑性ポリマーAの1つ以上の層を含む。

【0034】

別の実施形態では、第1及び第2の外部表面層280、282は、熱可塑性ポリマーAとは異なる熱可塑性ポリマーCの1つ以上の層で含んでもよく、熱可塑性ポリマーCは、約70℃～約140℃、又は約80℃～約120℃の熱転移温度、及び約1.3 GPa超、又は約1.5 GPa超、又は約2 GPa超の曲げ弾性率を有する。いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマーCは、約100%超、又は更には150%超の破断伸度を有する。

30

【0035】

例えば、いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマーCは、直鎖状、分枝状、又は環状であり得る、ポリエステル又はコポリエステルを含んでもよい。好適なポリエステルとしては、限定するものではないが、Eastman Chemical (Kingsport, TN) から商品名TRITANで入手可能なコポリエステル、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリエチレンテレフタレートグリコール(PETg)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート(PCT)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートグリコール(PCTg)、ポリ(1,4シクロヘキシレンジメチレン)テレフタレート(PCTA)、ポリカーボネート(PC)、並びにこれらの混合物及び組み合わせが挙げられる。好適なPETg及びPCTg樹脂は、例えば、Eastman Chemical (Kingsport, TN) ; SK Chemicals (Irvine, CA) ; DowDuPont (Midland, MI) ; Pacur (Oshkosh, WI) ; 及びScheu Dental Tech (Iserlohn, Germany) などの様々な商業的供給業者から入手することができる。例えば、Eastman ChemicalのEASTAR GN071 PETg樹脂及びPCTg VM318樹脂が好適であることが見出された。

40

【0036】

50

内部層 290、292 は、同じであっても異なってもよく、各々が、熱可塑性ポリマー A とは異なる熱可塑性ポリマー B の 1 つ以上の層を含み、熱可塑性ポリマー B は、約 0℃未満のガラス転移温度、65℃超、又は約 100℃超のビカット軟化温度、1 c c / g m 超のインヘレント粘度、約 1 G P a 未満、又は約 0.8 G P a 未満、又は約 0.25 G P a 未満、又は 0.1 G P a 未満の曲げ弾性率（すなわち、典型的には、層 A 及び／又は層 C の存在なしに歯を移動させるには不十分な弾性率を有する）を有する。いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマー B は、約 70℃超、又は約 100℃超、約 150℃超、又は約 200℃超の融解温度を有する。いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマー B は、約 300%超又は約 400%超の破断伸度を有する。いくつかの実施形態では、ポリマー B の破断伸度とポリマー A 及び C のいずれかの破断伸度との比は、約 5 以下、又は約 3 以下である。 10

【0037】

様々な実施形態では、限定することを意図しないが、内部層 290、292 内の熱可塑性ポリマー B は、コポリエステルエーテルエラストマー、エチレンアクリレート及びメタクリレートのコポリマー、エチレンメチルアクリレート、エチレンエチルアクリレート、エチレンブチルアクリレート、無水マレイン酸変性ポリオレフィンコポリマー、メタクリル酸変性ポリオレフィンコポリマー、エチレンビニルアルコール（EVA）ポリマー、スチレンブロックコポリマー、エチレンプロピレンコポリマー、及び熱可塑性ポリウレタン（TPU）から独立して選択される。

【0038】

いくつかの実施形態では、熱可塑性ポリマー B は、直鎖状、分枝状、又は環状であり得るコポリエステルエーテルエラストマーから選択される。好適な例としては、商品名 NEO STAR で利用可能な材料、例えば Eastman Chemical 製の FN007 及び ECDEL、DSM Engineering Materials (Troy, MI) 製の ARNITEL コポリエステルエラストマー、Celanese Corporation (Irvine TX) 製の RITEFLEX ポリエステルエラストマー、DowDuPont 製の HYTREL ポリエステルエラストマー、商品名 ELVALOY で DowDuPont (Midland) から入手可能なエチレン及びメチルアクリレートのコポリマー、エチレンビニルアルコール（EVA）ポリマーなどが挙げられる。 20

【0039】

様々な実施形態では、ポリマーシェル 202 の内部層 290、292 に好適なポリマー B は、約 0.24 G P a 未満、又は約 0.12 G P a 未満の曲げ弾性率を有する。 30

【0040】

一実施形態では、現在の譲受人に譲渡された、本出願と同時係属中の米国特許仮出願第 62 / 843, 143 号に記載され、その全体が参照により本明細書に組み込まれる TPU の 1 つ以上の層は、上記の多層歯科装具では、熱可塑性ポリマー B として使用された。この TPU は、ポリイソシアネート、少なくとも 1 つの二量体脂肪族ジオール、及び任意選択のヒドロキシル官能性鎖延長剤に由来するモノマー単位を含む。いくつかの実施形態では、TPU ポリマーは、ポリイソシアネートと任意選択の鎖延長剤との間の反応によって形成される硬質マイクロドメイン、及びポリイソシアネートと二量体脂肪族ジオールとの間の反応によって形成される軟質マイクロドメインを含む。 40

【0041】

TPU を形成するために使用される二量体脂肪族ジオールは、二量体脂肪酸に由来し、モノ又は多価不飽和脂肪酸及び／又はこれらのエステルの二量体生成物である。関連する用語であるトリマー脂肪酸は、同様に、モノ又は多価不飽和脂肪酸及び／又はこれらのエステルのトリマー化生成物を指す。

【0042】

二量体脂肪酸は、例えば、T. E. Breuer, Dimer Acids, in J. I. Kroschwitz (ed.), Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 4th Ed., Wiley, N 50

・ Y . , 1993, Vol. 8, pp. 223-237に記載されている。二量体脂肪酸は、脂肪酸を圧力下で重合し、次いで、蒸留によって未反応脂肪酸出発物質の大部分を除去することによって調製される。最終生成物は、通常、いくらかの少量のモノ脂肪酸及びトリマー脂肪酸を含有するが、ほとんどは二量体脂肪酸で構成される。得られた生成物は、所望に応じて様々な割合の異なる脂肪酸を用いて調製することができる。

【0043】

二量体脂肪族ジオールを形成するために使用される二量体脂肪酸は、C10～C30脂肪酸、C12～C24脂肪酸、C14～C22脂肪酸、C16～C20脂肪酸、特にC18脂肪酸の二量体生成物に由来する。したがって、得られる二量体脂肪酸は、20～60、24～48、28～44、32～40、特に36個の炭素原子を含む。

10

【0044】

二量体脂肪族ジオールを形成するために使用される脂肪酸は、飽和又は不飽和であり得る直鎖状、分枝状、又は環状脂肪酸から選択されてもよい。脂肪酸は、シス／トランス配置のいずれを有する脂肪酸から選択されてもよく、1つ以上の不飽和二重結合を有してもよい。いくつかの実施形態では、使用される脂肪酸は、直鎖状モノ不飽和脂肪酸である。脂肪酸は水素化又は非水素化であってもよく、場合によっては水素化二量体脂肪残基は、ポリウレタンにおいて望ましい場合がある、より良好な酸化又は熱安定性を有し得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、好適な二量体脂肪酸は、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸、パルミトレイン酸、又はエライジン酸を含むがこれらに限定されない脂肪酸の二量体生成物であり得る。特に、好適な二量体脂肪酸は、オレイン酸に由来する。二量体脂肪酸は、天然油脂、例えば、ヒマワリ油、大豆油、オリーブ油、菜種油、綿実油、又はトール油の加水分解から得られる不飽和脂肪酸混合物の二量体生成物であってもよい。

20

【0046】

様々な実施形態では、本明細書に記載のTPUポリマーを作製するために使用される二量体脂肪酸の分子量（重量平均）は、450～690、又は500～640、又は530～610、又は550～590である。

【0047】

二量体脂肪酸に加えて、二量体は通常、様々な量のトリマー脂肪酸、オリゴマー脂肪酸、及びモノマー脂肪酸の残基、又はこれらのエステルが存在する結果となる。様々な実施形態では、二量体脂肪族ジオールを作製するために使用される二量体脂肪酸は、比較的少量のこれらの追加の二量体生成物を有する必要がある、二量体脂肪酸は、重合脂肪酸及び存在するモノ脂肪酸の総重量に基づいて、80重量%超、又は85重量%超、又は90重量%超、又は95重量%超、又は最大99重量%超の二量体脂肪酸（又は二量体）含量を有する必要がある。

30

【0048】

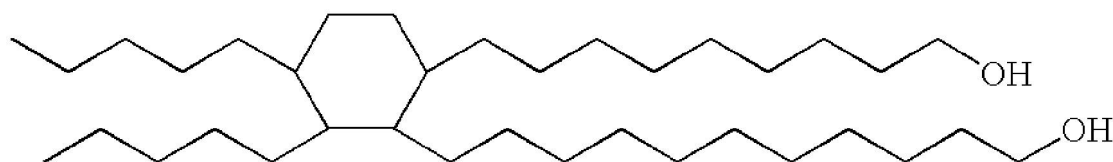
上記二量体脂肪酸のいずれも、二量体脂肪族ジオールに変換されてもよく、得られる二量体脂肪族ジオールは、二量体脂肪酸中の酸基が二量体脂肪族ジオール中のヒドロキシル基で置換されていることを除いて、本明細書に記載の二量体脂肪酸の特性を有し得る。二量体脂肪族ジオールは、水素化又は非水素化であってもよい。

40

【0049】

限定することを意図しないいくつかの実施形態では、二量体脂肪族ジオールは、C18アルキル鎖を有する脂肪酸から誘導されたものである。一実施形態では、二量体脂肪族ジオールは、Croda, Inc. (New Castle, DE) から商品名PRIPOL 2033で入手可能なC36ジオールである。PRIPOL 2033の構造の1つの描写を以下に示す。

【化 1】



Pripol 2033

【0050】

10

TPUポリマーを作製するために使用されるポリイソシアネート反応物は、少なくとも2つの官能基を有する少なくとも1つのイソシアネートを含み、様々な実施形態では、ヘキサメチレン1,6-ジイソシアネート又はイソホロンジイソシアネート（IPDI）などの脂肪族イソシアネート、又は芳香族イソシアネートであってもよい。

【0051】

いくつかの実施形態では、ポリイソシアネートは、芳香族イソシアネートであり、好適な例としては、トルエンジイソシアネート、m-フェニレンジイソシアネート、p-フェニレンジイソシアネート、キシリレンジイソシアネート、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート、イソホロンジイソシアネート、ポリメチレンポリフェニルジイソシアネート、3,3'-ジメチル-4,4'-ビフェニレンジイソシアネート、3,3'-ジメチル-4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート、3,3'-ジクロロ-4,4'-ビフェニレンジイソシアネート、1,5-ナフタレンジイソシアネート、これらのウレトンイミン変性化合物などのこれらの変性化合物、並びにこれらの混合物及び組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0052】

一実施形態では、イソシアネート成分は、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート（MDI）、又はMDIとウレトンイミン変性4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート（変性MDI）との混合物を含む。

【0053】

任意選択のヒドロキシル官能性鎖延長剤は、2つ以上の活性水素基を有し、いくつかの実施形態では、エチレングリコール、ジエチレングリコール、プロピレングリコール、1,4-ブチレングリコール、1,5-ペンチレングリコール、メチルペンタンジオール、イソソルビド（及び他のイソヘキシド）、1,6-ヘキシレングリコール、ネオペンチルグリコール、トリメチロールプロパン、ヒドロキノンエーテルアルコキシレート、レゾルシノールエーテルアルコキシレート、グリセロール、ペンタエリスリトール、ジグリセロール、及びデキストロースなどのポリオール；二量体脂肪族ジオール；エチレンジアミン、ヘキサメチレンジアミン、及びイソホロンジアミンなどの脂肪族多価アミン；メチレンビス（2-クロロアニリン）、メチレンビス（ジプロピルアニリン）、ジエチルトルエンジアミン、トリメチレングリコールジ-p-アミノベンゾエートなどの芳香族多価アミン；ジエタノールアミン、トリエタノールアミン、ジイソプロパノールアミンなどのアルカノールアミン、並びにこれらの混合物及び組み合わせを含む。

30

40

【0054】

様々な実施形態では、ヒドロキシル官能性鎖延長剤は、ポリオール、特に、1~10個又は3~7個の炭素原子を有する脂肪族直鎖状又は分枝状炭素鎖を有するジオールである。好適なジオールとしては、エチレングリコール、プロピレングリコール、ジエチレングリコール、プロピレングリコール、1,4-ブチレングリコール、1,5-ペンチレングリコール、1,6-ヘキシレングリコール（1,6-ヘキサジオール）、メチルペンタンジオール、イソソルビド（及び他のイソヘキシド）、並びにこれらの混合物及び組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。特定の実施形態では、ポリマーA及びCの一方又は両方は、16モル%~32モル%の2,2,4,4-テトラメチル-1,3-シクロ

50

ボタンジオールを含み得る（すなわち、これによって変性され得る）。

【0055】

いくつかの実施形態では、TPUは、ポリイソシアネート、少なくとも1つの二量体脂肪族ジオール、任意選択のヒドロキシル官能性鎖延長剤、及び架橋剤、触媒などの任意の他の任意選択成分を含むポリマー反応性押出組成物を、押出機に充填し、適切なダイから押し出して多層ポリマーフィルム中に層を形成する反応性押出プロセスによって最も便利に調製できる。いくつかの実施形態では、多層フィルムは、後で、歯保持空洞を有する歯科装具に熱成形されてもよい。別の実施形態では、TPUを含む反応性押出組成物は、いくつかの実施形態では、成型型に射出されてもよい。

【0056】

図2を再度参照すると、ポリマーシェル202は、シェル202の特性を改善するために含まれ得る追加の任意選択「の性能向上層を更に含む。限定することを意図しない様々な実施形態では、性能向上層は、例えば、汚れ及び水分吸収に対する耐性を有するバリア層、耐磨耗層、着色剤を任意選択で含む場合がある、又はポリマーシェル202の光学ヘイズ若しくは可視光透過性を調節するように選択されたポリマー材料を含む場合がある、美容的層、層AB又はBC間の適合性又は接着力を向上させる結合層、患者のためのより軟らかい口当たりを与える弾性層、熱成形を強化するための熱成形補助層、熱成形中の離型を強化するための層などであってもよい。

【0057】

性能向上層は、特定の性能効果を提供するように選択された多種多様なポリマーを含んでもよいが、性能向上層中のポリマーは、概して、ポリマーABCよりも柔らかく、より弾性のある材料から選択される。限定することを意図しない様々な実施形態では、性能向上層は、熱可塑性ポリウレタン（TPU）及びオレフィンを含む。

【0058】

いくつかの非限定的な例では、性能向上層中のオレフィンは、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリメチルペンテン（PMP）、環状オレフィン（COP）、コポリオレフィンであって、エチレン、プロピレン、ブテン、ペンテン、ヘキセン、オクテン、重合性二重結合を有するC₂～C₂₀炭化水素モノマーから選択される及びこれらの混合物及び組み合わせから選択される部分を有するコポリオレフィン、並びに、オレフィン／酸無水物、オレフィン／酸、オレフィン／スチレン、オレフィン／アクリレート、及びこれらの混合物及び組み合わせから選択されるオレフィンハイブリッドから選択される。

【0059】

例えば、図2の実施形態では、ポリマーシェル202は、各外面上に任意選択の水分バリア層240を含み、これは、下にあるポリマー層への水分侵入を防止し、治療期間中にシェル202が実質的に一定の応力プロファイルを維持することができる。ポリマーシェル202は、個々の層AB又はBC間で同じであっても異なってもよい結合又は熱成形補助層250を更に含む。いくつかの実施形態では、結合／熱成形補助層250は、ポリマーシェル202が多層ポリマーフィルムから形成されるときに層AB又はBC内のポリマー間の適合性を改善するか、又は層AB又はBC間の層間剥離（delamination）を低減し、長い治療期間にわたってポリマーシェル202の耐久性及び耐亀裂性を改善することができる。図2のポリマーシェル202は、同じ又は異なる弾性層260を更に含み、シェル202の柔軟性又は口当たりを改善するために含まれ得る。図2の実施形態では、弾性層260は、シェル202の主表面220、222の近位に位置する。

【0060】

歯科装具300の別の実施形態の概略断面図が図3に示されており、これは多層ポリマー構造（AB）_nを有する内部領域375を有するポリマーシェル302を含み、式中、n＝2から約500、又は約5から約200、又は約10から約100である。層ABは、図2に関連して上述した熱可塑性ポリマーA及び熱可塑性ポリマーBのコア層370、390を含む。ポリマーシェル302の外部層380は、上述の熱可塑性ポリマーA又はC

10

20

30

40

50

のいずれかの 1 つ以上の層を含むことができる。

【0061】

再び図 1 を参照すると、いくつかの実施形態では、ポリマーシェル 102 は、実質的に透明なポリマー材料から形成される。本出願において、実質的に透明という用語は、電磁スペクトルのうち、ヒトの眼が感じる波長領域（約 400 nm～約 750 nm）の光を通すが、他の領域の光を通さない材料を指す。いくつかの実施形態では、シェル 102 に選択されたポリマー材料の反射縁部は、ヒトの眼の感度からちょうど外れて、約 750 nm を超える必要がある。

【0062】

いくつかの実施形態では、ポリマーシェル 102 のいずれかの層又はすべての層は、任意選択で、染料又は顔料を含み、例えば、装飾的となり得る、又は患者の歯の外観を改善するように選択され得る、所望の色をもたらすことができる。

10

【0063】

歯科矯正装具 100 は、多種多様な技法を用いて作製され得る。一実施形態では、歯保持空洞の好適な構成は、図 1～図 3 に関連して上述した構成のように配置されたポリマー材料の層を含む多層ポリマーフィルムの実質的に平坦なシートに形成される。いくつかの実施形態では、多層ポリマーフィルムは、分散体に形成され、フィルムにキャストされてもよく、又は歯受容空洞を有する成型型上に適用されてもよい。いくつかの実施形態では、多層ポリマーフィルムは、適切なダイを通して複数のポリマー層材料を押出してフィルムを形成することによって調製され得る。いくつかの実施形態では、1 つ以上のポリマー反

20

【0064】

いくつかの実施形態では、多層ポリマーフィルムは、後で、歯保持空洞を有する歯科装具に熱成形されてもよく、又は歯保持空洞を含む成型型に射出されてもよい。歯保持空洞は、熱成形、レーザー加工、化学的又は物理的エッチング、及びこれらの組み合わせを含む任意の好適な技術によって形成され得るが、熱成形は良好な結果及び優れた効率を提供することが見出された。いくつかの実施形態では、多層ポリマーフィルムは、歯保持空洞を形成する前に加熱されるか、又はその表面は、任意選択で、例えば、空洞を形成する前又は後に、表面をツールと接触させることによって、エッチングすることによって又は機械的にエンボス加工することによって、化学的に処理されてもよい。

30

【0065】

多層ポリマーフィルム、形成された歯科装具、又はその両方は、任意選択で、電子ビーム、 γ 線、UV、並びにこれらの混合及び組み合わせから選択される放射線で架橋されてもよい。

【0066】

様々な実施形態では、特にこれらはコア層（C）として熱可塑性エラストマーを含み、歯科装具は実質的に光学的に透明である。いくつかの実施形態は、少なくとも約 50 % の光透過率を有する。いくつかの実施形態は、少なくとも約 75 % の光透過率を有する。いくつかの実施形態は、10 % 以下のヘイズを有する。いくつかの実施形態は、5 % 以下のヘイズを有する。いくつかの実施形態は、2.5 % 以下のヘイズを有する。接着性物品の光透過率及びヘイズの両方は、例えば、ASTM D1003-95 を使用して決定することができる。特定の好ましい本実施形態の歯科装具のヘイズは 10 % 未満であり、歯科装具の光透過率は 80 % 超である。

40

【0067】

様々な実施形態では、歯科装具を形成するために使用される多層ポリマーフィルムは、約 1 mm 未満、又は約 0.8 mm 未満、又は約 0.5 mm 未満の厚さを有する。

【0068】

いくつかの実施形態では、多層ポリマーフィルムはロールツーロール製造プロセスで製造されてもよく、任意選択で、1 つ以上の歯科装具を形成するために更なる加工作業が必要

50

となるまでロールに巻かれてもよい。

【0069】

歯科矯正物品100は、動的機械分析（Dynamic Mechanical Analysis、DMA）によって決定されるとき、40%以下の緩和弾性率のパーセント損失を示し得る。DMA手順は、以下の実施例において詳細に記載される。この損失は、初期緩和弾性率を、37℃及び1%ひずみにおける（例えば、4時間の）緩和弾性率と比較することによって決定される。本開示の少なくとも特定の実施形態による歯科矯正物品は、異なる材料で製造された物品よりも、緩和弾性率の損失が小さいことが発見された。好ましくは、歯科矯正物品は、40%以下、38%以下、36%以下、34%、又は更には32%以下の水和後の緩和弾性率の損失を示す。いくつかの実施形態では、緩和弾性率の損失は、少なくとも15%、20%、又は25%以上である。

10

【0070】

ここで図4を参照すると、歯科矯正装具400のシェル402は、外側表面406と、患者の歯600のうちの1本以上に概ね適合する空洞404を有する内面408と、を含む。いくつかの実施形態では、空洞404は、患者の最初の歯の配置からわずかにずれており、他の実施形態では、空洞404は、所望の歯の配置を維持するよう患者の歯に適合する。いくつかの実施形態では、シェル402は、実質的に同じ形状又は成型型、又は漸増的に異なる形状を有する一群又は一連のシェルのうちの1つであってもよいが、異なるポリマー材料、又はポリマー材料の異なる層から形成されて、患者の歯を移動させるため、必要に応じて異なる剛直性又は弾力性を提供するように選択される。いくつかの実施形態では、シェル402は、実質的に同じ形状又は成型型、又は漸増的に異なる形状を有する一群又は一連のシェルのうちの1つであってもよいが、同じポリマー材料から形成されて、患者の歯を移動させるため、必要に応じて所望の剛直性又は弾力性を提供するように選択される。このようにして、一実施形態では、患者又はユーザは、各治療段階中、患者の好ましい使用時間又は各治療段階に所望の治療期間に応じて、歯科矯正装具のうちの1つを交互に使用してもよい。

20

【0071】

シェル402を歯600の上に保持するためのワイヤ又は他の手段は、設けられなくてもよいが、いくつかの実施形態では、歯に個々のアンカーをシェル402内の対応する受容部又は開口部と共に設け、シェル402がそのようなアンカーが存在しなければ不可能な保持力又は他の方向の歯科矯正力を歯に適用できるようにすることが望ましい又は必要であり得る。

30

【0072】

シェル402は、例えば、日中及び夜間使用、機能中又は非機能中（咀嚼中対非咀嚼中）、社会的場面（外観がより重要となり得る）及び非社会的場面（審美的外観が重要要因ではない場合がある）に合わせて、又は、歯の移動を加速したいという患者の要望に基づいて（任意選択で、各治療段階で、剛直性の低い装具ではなく、より剛直な装具をより長時間使用することによって）、カスタマイズされてもよい。

【0073】

例えば、一態様では、患者には、歯の位置を保持するために主に使用され得る透明な歯科矯正装具、及び各治療段階で歯を移動させるために主に使用され得る不透明な歯科矯正装具を提供してもよい。したがって、日中、社会的場面で、さもないと患者が身体的外観をより切実に意識する環境で、患者は透明な装具を使用し得る。更に、夕方又は夜間、非社会的場面で、さもないと身体的外観があまり重要でない環境で、患者は、異なる量の力を提供するように構成された、さもないと、より剛直な構成を有して各治療段階での歯の移動を加速する、不透明な装具を使用し得る。このアプローチは繰り返されて、各治療段階中に装具の対の各々が交互に使用されてもよい。

40

【0074】

再び図4を参照すると、歯科矯正治療システム及び歯科矯正治療の方法は、各々が実質的に同じ形状若しくは成型型、又は漸増的に異なる形状を有する1つ以上の漸増位置調整装

50

具を患者の歯に適用することを含む。漸増調整装具は各々、歯科矯正治療の各治療段階に必要な応じて、同じポリマー材料又は異なるポリマー材料の組み合わせから形成されてもよい。歯科矯正装具は、患者の上顎又は下顎 6 0 2 において個々の又は複数の歯 6 0 0 を漸進的に整復するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、空洞 4 0 4 は、選択された歯が整復されるように構成され、一方でその他の歯は、装具が整復しようとする 1 本又は複数の歯に対して弾力的な整復力を加えたときに、整復装具を所定の位置に保持するための基部又はアンカー領域として指定される。

【0075】

歯 6 0 0 の上に弾性ポジショナー 4 0 0 を配置することにより、制御された力が特定の場所に加えられ、歯を新たな配置に徐々に移動させる。異なる構成を有する連続的な装具を用いたこのプロセスの繰り返しにより、最終的に患者の歯を、一連の中間配置を経て最終的な所望の配置に移動させる。

10

【0076】

本開示の装置は、以下の非限定的な実施例において更に記載される。

【実施例】

【0077】

これらの実施例は単に例示を目的としたものであり、添付の特許請求の範囲を過度に限定することを意図しない。本開示の幅広い範囲を示す数値範囲及びパラメータは近似値であるが、具体的な実施例において示される数値は、可能な限り正確に報告している。しかしながら、いずれの数値にも、それぞれの試験測定値において見出される標準偏差から必然的に生じる、特定の誤差が本質的に含まれる。最低でも、各数値パラメータは少なくとも、報告される有効桁の数に照らして通常の丸め技法を適用することにより解釈されるべきであるが、このことは特許請求の範囲への均等論の適用を制限しようとするものではない。

20

【0078】

特に記載のない限り、実施例及び本明細書の他の部分における全ての部、パーセンテージ、比などは、重量に基づき記載される。使用した溶媒及び他の試薬は、特に断りのない限り、Sigma-Aldrich Chemical Company (Milwaukee, WI) から入手することができる。

材料

30

PETg: Eastman Chemicals (Kingsport, TN) 製のコポリエステル、グレード: EASTAR GN071

PCTg: Eastman Chemicals 製のコポリエステル、グレード: VM318

TX1000: Eastman Chemicals 製のコポリエステル、ブランド: TRITAN

MX710: Eastman Chemicals 製のコポリエステル、ブランド: TRITAN

TX2000: Eastman Chemicals 製のコポリエステル、ブランド: TRITAN

MX730: Eastman Chemicals 製のコポリエステル、ブランド: TRITAN

40

NEOSTAR: Eastman Chemicals 製のコポリエステルエーテルエラストマー、グレード: FN007

Ecde19967: Eastman Chemicals 製のコポリエステルエーテルエラストマー

ELVALOY: エチレン及びメチルアクリレートのコポリマー: DowDuPont (Midland, MI) 製の、グレード: ELVALOY 1609

TPU 65D: Lubrizol (Wickliffe, OH) 製の熱可塑性ポリウレタン: グレード PELLETANE 65D

Texin: Covestro (Pittsburgh, PA) 製の熱可塑性ポリウレタ

50

ン、グレード R x T 5 0 D

STPE：米国特許第5,214,119号（Leirら）及び同第8,765,881号（Hayesら）で調製されたタイプのシリコン熱可塑性エラストマーコポリマー
ADMER：Mitsui Chemicals America（Rye Brook, NY）製の熱可塑性エラストマー（TPE）、グレードSE810

ZEONOR：Zeon Chemicals（Louisville, KY）製の熱可塑性シクロオレフィンポリマー（COP）、グレード1060R

【0079】

層ABCの選択されたポリエステルの特性

以下の実施例で使用されるポリマー材料の一部の特性を以下の表1に示す。

10

【表1】

表1.

	T _g	T _m	ビカット 軟化温度	曲げ 弾性率	破断 伸度	溶解度 パラメータ (cal ^{1/2} cm ^{-3/2})	インヘレント 粘度 (cc/gm)	2,2,4,4- テトラメチル-1,3- シクロブタンジオール
PET _g	80°C	N/A	76°C	2.1GPa	180%	9.36	0.75	N/A
PCT _g	81°C	N/A	79°C	1.8GPa	330%	8.94	N/A	N/A
TX1000	110°C	N/A	110°C	1.55GPa	210%	9	0.724	25%
MX710	110°C	N/A	110°C	1.55GPa	210%	9	0.724	25%
MX730	110°C	N/A	N/A	1.575GPa	210%	N/A	0.64	30%
TX2000	120°C	N/A	N/A	1.59GPa	140%	N/A	0.65	35%
TPU 65D	<0°C	N/A	107°C	0.22GPa	450%	N/A	N/A	N/A
TEXIN	<0°C	N/A	128°C	0.11GPa	480%	N/A	N/A	N/A
NEOSTAR	<0°C	205°C	170°C	0.2GPa	400%	8.9	1.2	N/A
ECDEL	<0°C	205°C	170°C	0.2GPa	400%	8.9	1.2	N/A
ELVALOY	<0°C	101°C	70°C	0.08GPa	740%	8.7	N/A	N/A
ADMER	<0°C	N/A	40°C	<0.1GPa	>200%	N/A	N/A	N/A
STPE	<0°C	N/A	N/A	<0.1GPa	>200%	<8	N/A	N/A
ZEONOR	100°C	N/A	99°C	2.1GPa	60%	N/A	N/A	N/A

20

【0080】

試験手順の概要

30

以下の試験手順を以下の実施例で使用した。

【0081】

曲げ弾性率及び破断伸度

曲げ弾性率はASTM D790-17に従って、及び引張特性はASTM D638-14に従って試験した。ダイ切断によって作製された見本を、万能試験機のグリップに入れた。次いで、応力-ひずみ曲線を利用して、弾性率及び破断伸度を決定した。

【0082】

コーヒー汚れ色指数

汚れ試験にはコーヒーを使用した。サンプルを37°Cで72時間、コーヒーに浸漬した。得られた色変化（DE）を、X-Rite Color i7卓上型分光光度計（Grand Rapids, Michigan）を使用して浸漬前及び浸漬後に測定した。色変化（DE）が10よりも大きい場合、サンプルは不良（-）と評価した。色変化（DE）が10未満である場合、サンプルは良好（++）と評価した。

40

【0083】

耐亀裂性

ポリマーシェルは、三次元（3D）プリンティングされた歯型にシェルを被せ、そこからシェルから取り外す手動操作を使用して、耐亀裂性について試験した。ポリマーシェルは、37°Cで常に水に浸した。ポリマーシェルの耐久性は、亀裂による破損のサイクル数に基づいて評価された。耐亀裂性試験で許容できると見なされる最小サイクル数は150であり、300サイクルを超えると良好と見なされ、400サイクルを超えると非常に良好

50

と見なされ、450サイクルを超えると優れていると見なされる。

【0084】

動的機械分析機（DMA）による応力緩和

DMA 3点曲げ矩形見本をTA Instruments Q800 DMA（New Castle, DE）で試験した。試験前に、サンプルを水で24時間事前調整した。次いで、事前調整したサンプルを、37℃及び相対湿度95%に維持された環境チャンバで包囲されたDMA機械において、単一のカンチレバー曲げによって試験した。1%のひずみを加えた後、応力緩和を監視し、応力を除去後、ひずみ回復を測定した。試験時間は約4時間であった。この応力緩和は、初期緩和弾性率を、37℃及び2%ひずみにおける4時間の緩和弾性率と比較することによって決定される。

10

【0085】

界面接着力

2.5cm×2.5cmの寸法を有するXカットを、少なくともスキン層を貫通するがコア層を貫通しない、実施例のフィルム基材に優しく作製した。次いで、3M（商標）ポリエステルテープ8403をカットの上に適用し、続いて除去した。界面接着力は、スキン層又は中間層がコア層から層間剥離した場合に基づいて視覚的に評価した。基材と3Mポリエステルテープ8430との間の界面接着力は、約150gm/インチである。界面接着力は、テープからの剥離が生じた場合に「不合格」の結果を与えられ、したがって、推定で150gm/インチ未満の接着力を有した。界面接着力は、層間剥離が観察されなかった場合に「合格」の結果を与えられ、したがって、推定で150gm/インチ超の接着力を有した。

20

【0086】

折り畳み耐衝撃性

フィルムサンプルを、1cm幅のストライプに切断し、手で折り畳まれ、次いで元の位置に戻るよう曲げた。折り畳まれた領域にひび割れがないか視覚的に検査した。ひび割れは、折り畳まれた領域における編み目状の細かい亀裂又は折り目線の破損を意味する。試験したサンプルは、サンプルについて観察された数倍の折り目線の破損を概算した数値の結果を与えた。より少ない数が望ましく、より良好な折り畳み耐衝撃性を表す。折り畳み耐衝撃性試験結果を表す図5を参照されたい。破損は左から右に増加している。

30

【0087】

ビカット軟化温度

ビカット軟化温度は、ASTM D1525-17に従って測定した。

【0088】

融解温度及びガラス転移温度

融解温度及びガラス転移温度は、ASTM D3418に従ってDSC（示差走査熱量計）によって測定した。

【0089】

溶解度パラメータ

溶解度パラメータは、Sperling, L. H., Introduction to Physical Polymer Science, John Wiley & Sons, Inc.: Hoboken, New Jersey, 2006の3章に概説されている原子団寄与法に従って推定した。

40

【0090】

ヘイズ及び透過率

ヘイズ及び透過率を、ASTM D1003-13規格に準拠するように設計された、BYK-Gardner Inc.（Silver Springs, MD）から入手可能なHAZE-GARD PLUS計を使用して測定した。見本の表面を透過光で垂直に照射し、積分球（0°／拡散形状）で測定した。スペクトル感度は、2°の状態観測器を有する光源C下で、CIE標準スペクトル値関数「Y」と一致する。

【0091】

50

熱成形及び温度測定の手順

フィルムを、BIOSTAR VI 圧力成形機 (Scheu-Dental GmbH, Iserlohn, Germany) 上で物品に形成した。熱成形するために、直径 12.5 mm のフィルム片を特定の時間加熱した後、剛性ポリマーモデルを引き伸ばした。フィルムの最高温度を、IR 温度計 (FLIR TG165) を使用して測定した後、剛性ポリマーモデルを引き伸ばした。フィルムの後ろの BIOSTAR チャンバは、15 秒間の冷却時間で 90 psi に加圧され、その後、チャンバを周囲圧力に開放し、形成された物品及びアーチモデルを機器から取り外し、周囲条件下で室温まで冷却した。

【0092】

実施例 1

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5 層 CBABC (TX1000/NEOSTAR/TX1000/NEOSTAR/TX1000) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、TX1000 を供給した。スキン層 (C) 押出溶解温度を 505 °F (262.8 °C) に制御した。スループットは、4.3 lbs/hr (1.95 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、0 TX1000 を供給し、押出溶解温度を 550 °F (288 °C) に制御した。コア層押出スループットは、11.6 lbs/hr (5.26 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、NEOSTAR を供給し、押出温度を 470 °F (243.3 °C) に制御した。中間層押出スループットは、5.54 lbs/hr (2.51 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm) に制御した。

【0093】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、得られた歯科トレイは、良好な弾性率特性、良好な力持続性能、良好な耐亀裂性、良好な耐汚れ性、及び良好な界面接着力を有した。

【0094】

実施例 2

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5 層 CBABC (TX1000/ELVALOY/TX1000/ELVALOY/TX1000) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、TX1000 を供給した。スキン層 (C) 押出溶解温度を 505 °F (262.8 °C) に制御した。スループットは、4.3 lbs/hr (1.95 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、TX1000 を供給し、押出溶解温度を 550 °F (288 °C) に制御した。コア層押出スループットは、11.6 lbs/hr (5.26 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、Elvaloy を供給し、押出温度を 460 °F (237.8 °C) に制御した。中間層押出スループットは、4.56 lbs/hr (2.07 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm) に制御した。

【0095】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにし、歯科トレイの性能は、表 2 に要約した。

【0096】

実施例 3

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5 層 CBABC (0 MX730/ECDEL/0 MX730/ECDEL9967/MX730) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、MX730 を供給した。スキン層 (C) 押出溶解温度を 524 °F (273.3 °C) に制御した。スループットは、4.34 lbs/hr (1.97 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、MX730 を供給し、押出溶解温度を 530 °F

10

20

30

40

50

(276.7℃)に制御した。コア層押出スループットは、13.04 lbs/hr (5.91 kg/hr)であった。中間層(B)押出機に第2の熱可塑性エラストマー樹脂、ECDELを供給し、押出温度を406°F (207.8℃)に制御した。中間層押出スループットは、4.2 lbs/hr (1.91 kg/hr)であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却し、これは2.5%の平均ヘイズ及び89%の透過率を有した。シート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm)に制御した。次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにし、表2に要約した。

【0097】

実施例4

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5層CBABC (MX710/ECDEL/MX710/ECDEL 9967/MX710)フィルムを押し出した。スキン層(C)押出機に、第1の剛性樹脂、MX710を供給した。スキン層(C)押出溶解温度を524°F (273.3℃)に制御した。スループットは、56.34 lbs/hr (25.56 kg/hr)であった。また、コア層(A)押出機に第1の剛性樹脂、MX710を供給し、押出溶解温度を547°F (286.1℃)に制御した。コア層押出スループットは、141 lbs/hr (63.9 kg/hr)であった。中間層(B)押出機に第2の熱可塑性エラストマー樹脂、ECDELを供給し、押出温度を414°F (212.2℃)に制御した。中間層押出スループットは、53.95 lbs/hr (24.47 kg/hr)であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却し、これは1.6%の平均ヘイズ及び90.3%の透過率を有した。シート全体の厚さは、25 mil (0.625 mm)に制御した。次いで、フィルムを平らな型に対して熱成形した。加熱されたフィルムの最高熱成形温度は、IR温度計によって226℃と測定した。熱成形物品のヘイズは、1.5%と測定された。

【0098】

比較例1

100%PETg樹脂を有する単層ポリマーフィルムを、15 lbs/hr (22.7 kg/hr)のスループットでパイロットスケール押出機を用いてフィルムダイを通して押し出した。押出溶解温度を520°F (271℃)に制御した。押出成形されたシート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm)に制御した。

【0099】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表2に要約されるように、単層PETgの歯科トレイは、高い弾性率を有し、これは、歯列弓上への最初の着座時に患者に不快感をもたらす可能性がある。

【0100】

比較例2

マルチマニホールドダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、3層ABA (PCTg/TEXIN/PCTg)フィルムを押し出した。スキン層(A)に2つの押出機を使用し、第1の剛性樹脂、PCTgを供給した。スキン層(A)押出溶解温度を520°F (271℃)に制御した。スループットは、各押出機から13.7 lbs/hr (6.2 kg/hr)に維持された。コア層(A)押出機に第2の熱可塑性ポリウレタン、TEXINを供給し、押出溶解温度を410°F (210℃)に制御した。コア層押出スループットは、13 lbs/hr (5.9 kg/hr)であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm)に制御した。

【0101】

フィルムを熱成形して歯科トレイにした。表2に要約されるように、3層フィルムの歯科トレイは、応力緩和性能が劣っていた。

【0102】

比較例3

マルチマニホールドダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5層C

B A B C (Z E O N O R / E L V A L O Y / Z E O N O R / E L V A L O Y / Z E O N O R) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、Z E O N O R を供給した。スキン層 (C) 押出熔融温度を 464°F (240°C) に制御した。スループットは、 5 lbs/hr (2.3 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、Z E O N O R を供給し、押出熔融温度を 460°F (240°C) に制御した。コア層押出スループットは、 15 lbs/hr (6.8 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、E L V A L O Y を供給し、押出温度を 470°F (243.3°C) に制御した。中間層押出スループットは、 32 lbs/hr (14.5 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、 30 mil (0.76 mm) に制御した。

10

【0103】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、得られた歯科トレイは、耐亀裂性が非常に劣っていた。

【0104】

比較例 4

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、3 層 A B A (P C T g / S T P E / P C T g) フィルムを押し出した。スキン層 (A) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、P C T g を供給した。スキン層 (A) 押出熔融温度を 528°F (275.6°C) に制御した。スループットは、 20.5 lbs/hr (9.3 kg/hr) であった。コア層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、S T P E を供給し、押出温度を 530°F (276.7°C) に制御した。コア層押出スループットは、 10.2 lbs/hr (4.63 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、 30 mil (0.76 mm) に制御した。

20

【0105】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、得られた歯科トレイは、界面接着力が非常に劣っていた。

【0106】

比較例 5

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5 層 C B A B C (T X 1 0 0 0 / A D M E R / T X 1 0 0 0 / A D M E R / T X 1 0 0 0) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、T X 1 0 0 0 を供給した。スキン層 (C) 押出熔融温度を 505°F (262.8°C) に制御した。スループットは、 4.3 lbs/hr (1.95 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、T X 1 0 0 0 を供給し、押出熔融温度を 550°F (288°C) に制御した。コア層押出スループットは、 11.6 lbs/hr (5.26 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、A D M E R を供給し、押出温度を 490°F (254.4°C) に制御した。中間層押出スループットは、 4.37 lbs/hr (1.98 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却した。シート全体の厚さは、 30 mil (0.76 mm) に制御した。

30

40

【0107】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、得られた歯科トレイは、折り畳み耐衝撃性が劣っていた。

【0108】

比較例 6

10ミルの T P U 6 5 D フィルムサンプルは、L u b r i z o l (W i c k l i f f e , O H) から入手し、10ミルのコポリエステルフィルム (P A C U R H T) は、P a c u r , L L C (O s h k o s h , W I) から入手した。3 層 A B A (H T / T P U 6 5 D / H T) トレイを、層毎の熱成形プロセスによって調製した。以下の表 2 に要約される

50

ように、得られた歯科トレイは、界面接着力が非常に劣っていた。

【0109】

比較例 7

商品名 INVISALIGN SMARTTRACK で Align Technologies (San Jose, CA) から入手可能な歯科トレイを試験した。以下の表 2 に要約されるように、トレイは、耐汚れ性が非常に劣っていた。

【0110】

比較例 8

100% TX1000 樹脂を有する単層ポリマーフィルムを、15 lbs/hr (22.7 kg/hr) のスループットでパイロットスケール押出機を用いてフィルムダイを通して押し出した。押出溶融温度を 550 °F (288 °C) に制御した。押出成形されたシート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm) に制御した。次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、単層 TX1000 の歯科トレイは、耐亀裂性が劣っている。

10

【0111】

比較例 9

100% MX730 樹脂を有する単層ポリマーフィルムを、15 lbs/hr (22.7 kg/hr) のスループットでパイロットスケール押出機を用いてフィルムダイを通して押し出した。押出溶融温度を 536 °F (276.7 °C) に制御した。押出成形されたシート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm) に制御した。次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、単層 MX730 の歯科トレイは、耐亀裂性が劣っている。

20

【0112】

比較例 10

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5層 CBABC (TX2000/NEOSTAR/TX2000/NEOSTAR/TX2000) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、TX2000 を供給した。スキン層 (C) 押出溶融温度を 541 °F (282.8 °C) に制御した。スループットは、6.3 lbs/hr (2.86 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、TX2000 を供給し、押出溶融温度を 562 °F (294.4 °C) に制御した。コア層押出スループットは、11.59 lbs/hr (5.26 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、NEOSTAR を供給し、押出温度を 399 °F (203.9 °C) に制御した。中間層押出スループットは、5.6 lbs/hr (2.54 kg/hr) であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却し、これは 3.3 % の平均ヘイズ及び 89 % の透過率を有した。シート全体の厚さは、30 mil (0.76 mm) に制御した。

30

【0113】

次いで、フィルムを熱成形して歯科トレイにした。以下の表 2 に要約されるように、得られた歯科トレイは、耐亀裂性が劣っていた。

【0114】

比較例 11

フィードブロック及びフィルムダイを備えたパイロットスケールの共押出ラインを使用して、5層 CBABC (MX710/ECDEL/MX710/ECDEL/MX710) フィルムを押し出した。スキン層 (C) 押出機に、第 1 の剛性樹脂、MX710 を供給した。スキン層 (C) 押出溶融温度を 524 °F (273.3 °C) に制御した。スループットは、56.34 lbs/hr (25.56 kg/hr) であった。また、コア層 (A) 押出機に第 1 の剛性樹脂、MX710 を供給し、押出溶融温度を 547 °F (286.1 °C) に制御した。コア層押出スループットは、141 lbs/hr (63.96 kg/hr) であった。中間層 (B) 押出機に第 2 の熱可塑性エラストマー樹脂、ECDEL を供給し、押出温度を 414 °F (212.2 °C) に制御した。中間層押出スループットは、

40

50

53.95 lbs/hr (24.47 kg/hr)であった。押出成形されたシートを、キャストロール上で冷却し、これは1.6%の平均ヘイズ及び90.3%の透過率を有した。シート全体の厚さは、25 mil (0.625 mm)に制御した。次いで、フィルムを平らな型に対して熱成形した。加熱されたフィルムの最高熱成形温度は、IR温度計によって240℃と測定した。熱成形物品のヘイズは、21%と測定された。

【表2】

表2.

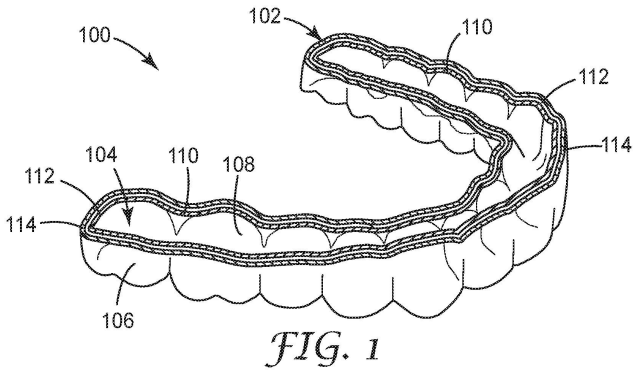
	弾性率	95%RHでの DMA応力緩和	アライナトレイオン/ オフサイクリング 耐亀裂性試験 (破断サイクルの番号)	コーヒーに対する 耐汚れ性	界面 接着力	折り畳み 耐衝撃性
実施例1	1.23GPa	31.95%	≥450	良好	合格	良好
実施例2	1.21GPa	32.80%	≥450	良好	合格	良好
実施例3	N/A	N/A	≥450	良好	合格	良好
比較例1	2.1GPa	41.7%	333	良好	N/A	N/A
比較例2	1.2GPa	45.60%	N/A	良好	合格	良好
比較例3	1.47GPa	26.20%	<10	良好	N/A	不良
比較例4	N/A	N/A	N/A	N/A	不合格	N/A
比較例5	1.22GPa	N/A	N/A	N/A	N/A	不良
比較例6	N/A	N/A	N/A	N/A	不合格	N/A
比較例7	N/A	N/A	N/A	不良	N/A	N/A
比較例8	N/A	N/A	87	N/A	N/A	N/A
比較例9	N/A	N/A	<10	N/A	N/A	N/A
比較例10	N/A	N/A	81	N/A	N/A	N/A

【0115】

本発明の様々な実施形態を説明した。これらの実施形態及び他の実施形態は、以下の特許請求の範囲内にある。

【図面】

【図1】



【図2】

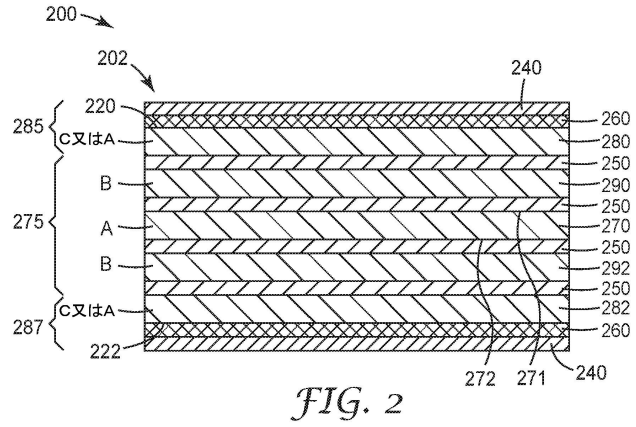


FIG. 1

FIG. 2

【図 3】

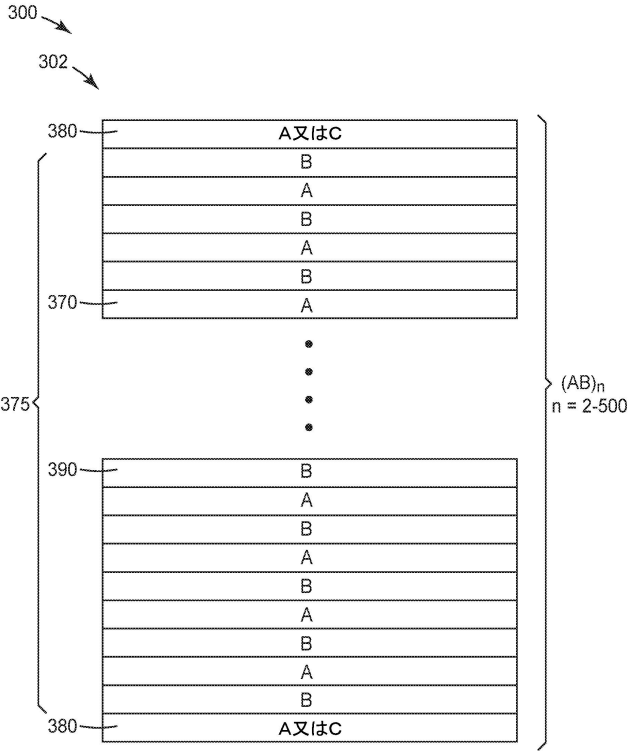


FIG. 3

【図 4】

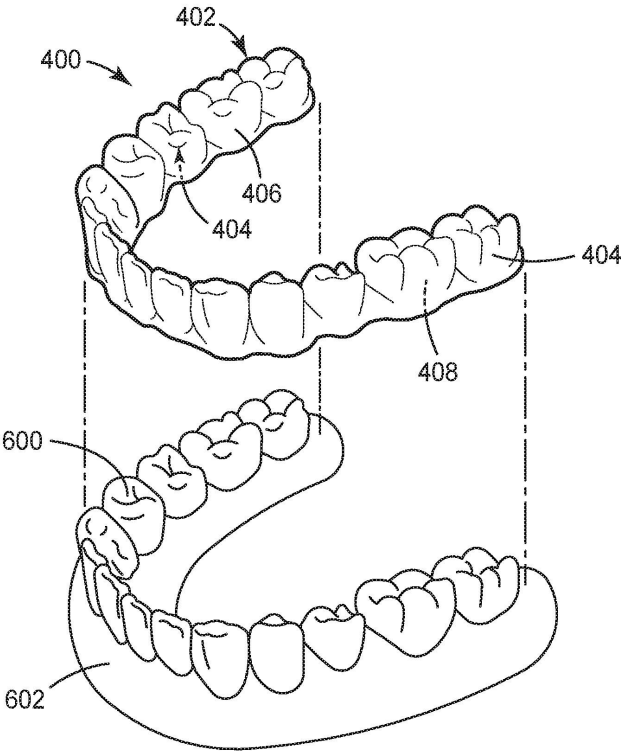


FIG. 4

【図 5】

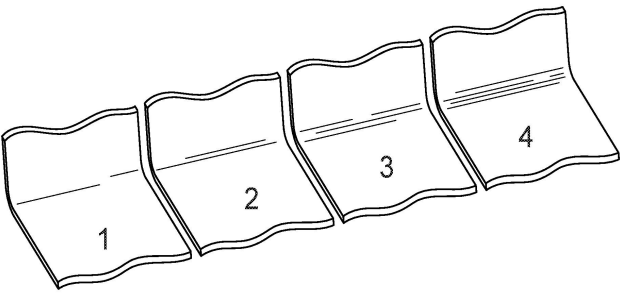


FIG. 5

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB2020/054051
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
See Supplemental Box		
According to International Patent Classification (IPC)		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61C, B32B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched B29K, B29C		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) FAMPAT: multi-layer, dental, teeth, retainer, dental tray, orthodontic, aligner, thermoplastic, polyester, acrylate, tpu, resin, composite, five-layered, structure and related terms.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/171124 A1 (BAYER MATERIALSCIENCE AG) 21 November 2013 Example 6 Page 24 lines 15-20 Page 26 line 4	1-25
A	US 2017/0202640 A1 (LI, C. ET AL.) 20 July 2017 Figure 2 Paragraphs 0025-0029	
A	The Power of Numbers: Time to Step Up to Five Layers. 21 March 2014 [Retrieved on 2020-07-03 from https://www.ptonline.com/articles/the-power-of-numbers-time-to-step-up-to-five-layers] Figure 3	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
*Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03/07/2020 (day/month/year)		Date of mailing of the international search report 28/07/2020 (day/month/year)
Name and mailing address of the ISA/SG  Intellectual Property Office of Singapore 1 Paya Lebar Link, #11-03 PLQ 1, Paya Lebar Quarter Singapore 408533 Email: pct@ipos.gov.sg		Authorized officer Amylia Abdul Ghani (Dr) IPOS Customer Service Tel. No.: (+65) 6339 8616

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		
		International application No. PCT/IB2020/054051
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Exxon to Film Processors: Go With Five Layers. 30 December 2013 [Retrieved on 2020-07-03 from https://www.ptonline.com/articles/exxon-to-film-processors-go-with-five-layers] See whole document	
A	Tooling: More Is Better...Layers, That Is. 4 January 2011 [Retrieved on 2020-07-03 from https://www.ptonline.com/columns/tooling-more-is-betterlayers-that-is] See whole document	

10

20

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2020/054051

Supplemental Box
(Classification of Subject Matter)

Int. Cl.

A61C 7/08 (2006.01)**B32B 27/08 (2006.01)****B32B 7/022 (2019.01)****B32B 27/36 (2006.01)****B32B 27/40 (2006.01)****B29K 67/00 (2006.01)****B29K 75/00 (2006.01)****B29C 51/14 (2006.01)**

10

20

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

International application No.

PCT/IB2020/054051

Note: This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in this International Search Report. This Authority is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013/171124 A1	21/11/2013	JP 2018075841 A	17/05/2018
		CA 3080733 A1	21/11/2013
		ES 2715999 T3	07/06/2019
		CN 108357175 A	03/08/2018
		CA 2873100 A1	21/11/2013
		SG 10201902118R A	29/04/2019
		JP 2020023569 A	13/02/2020
		SG 10201902117T A	29/04/2019
		CR 20140520 A	08/12/2014
		PL 2850126 T3	28/06/2019
		WO 2013/172812 A1	21/11/2013
		AU 2013261883 A1	13/11/2014
		IN 8838DEN2014 A	22/05/2015
		CN 104395379 A	04/03/2015
		JP 2015521124 A	27/07/2015
		DK 2850126 T3	08/04/2019
		KR 20150020273 A	25/02/2015
		EP 3473205 A1	24/04/2019
		EP 3459991 A1	27/03/2019
		EP 2850126 A1	25/03/2015
		TW 201412527 A	01/04/2014
		TW 201827221 A	01/08/2018
		US 2019/0143653 A1	16/05/2019
		KR 20190128000 A	13/11/2019
		TR 201902909 T4	21/03/2019
		TW 202003243 A	16/01/2020
		SG 11201406721X A	27/11/2014
		RU 2014150406 A	10/07/2016
		MX 2014013813 A	04/02/2015
US 2017/0202640 A1	20/07/2017	US 2019/0183611 A1	20/06/2019
		US 2013/0302742 A1	14/11/2013
		US 2019/0231484 A1	01/08/2019
		US 2017/0202641 A1	20/07/2017
		US 2016/0228215 A1	11/08/2016
		US 2019/0159870 A1	30/05/2019

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,K
G,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,N
I,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,
TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ユー, ターファ
アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス
3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 ヘブリンク, ティモシー ジェイ.
アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス
3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 ゲイスラー, カール ジェイ. エル.
アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス
3 3 4 2 7, スリーエム センター

F ターム (参考) 4C052 JJ09

4F100 AK03E AK04E AK07E AK08E AK25B AK25C AK41B AK41C AK41D AK41E
AK42B AK42C AK42D AK42E BA05 GB66 JA05B JA05C JB16A JB16B JB16C
JB16D JB16E JD04E JK06 JK07A JK07B JK07C JK08A JK10 JK11 JK17
JL06 JL11 JN01