



(10) 授权公告号 CN 113784684 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 04

(21) 申请号 202080033030.6

(22) 申请日 2020.04.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113784684 A

(43) 申请公布日 2021.12.10

(30) 优先权数据
62/843,171 2019.05.03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.11.02

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2020/054051 2020.04.29

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/225657 EN 2020.11.12

(73) 专利权人 3M创新有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 余大华 蒂莫西·J·赫布林克
卡尔·J·L·盖斯勒

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219
专利代理师 郭国清 宫方斌

(51) Int.Cl.
A61C 7/08 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 7/022 (2006.01)
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)

(56) 对比文件
JP 2017218403 A, 2017.12.14
US 2017202640 A1, 2017.07.20
US 2019105881 A1, 2019.04.11
US 2006078688 A1, 2006.04.13
US 2004048080 A1, 2004.03.11
US 2013302742 A1, 2013.11.14
CN 104395379 A, 2015.03.04

审查员 孙世宁

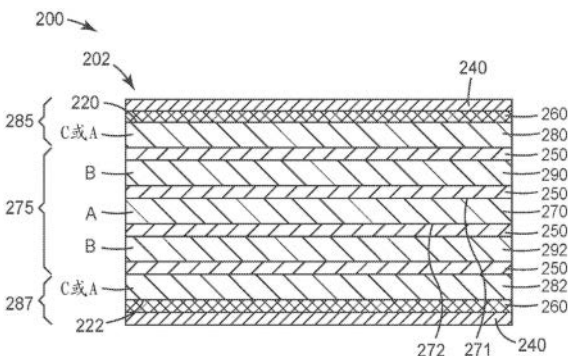
权利要求书4页 说明书17页 附图3页

(54) 发明名称
多层牙科矫治器

(57) 摘要

本发明公开了一种牙科矫治器,该牙科矫治器包括聚合物壳体,该聚合物壳体具有用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔,该聚合物壳体包括内部区域,该内部区域具有第一热塑性聚合物A的芯层,该第一热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量,以及第二热塑性聚合物B的第一内层和第二内层,该第二热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量;以及第三热塑性聚合物C的第一外层和第二外层,该第三热塑性聚合物C具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量。聚合物壳体中的相

邻层的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸。



1. 一种用于定位患者的牙齿的牙科矫治器,所述牙科矫治器包括:

聚合物壳体,所述聚合物壳体包括用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔,其中所述聚合物壳体包括:

(1) 内部区域,所述内部区域具有至少3个交替层,其中所述内部区域包括:

芯层,所述芯层具有第一主表面和第二主表面,其中所述

芯层包含第一热塑性聚合物A,所述第一热塑性聚合物A具有70℃至140℃的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量;

第一内层,所述第一内层与所述芯层的所述第一主表面相邻;和

第二内层,所述第二内层与所述芯层的所述第二主表面相邻;

其中所述第一内层和所述第二内层可为相同或不同的,包含不同于所述第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B,其中所述第二热塑性聚合物B具有小于0℃的玻璃化转变温度和小于1GPa的挠曲模量;以及

(2) 外部区域,所述外部区域包括:

第一外层,所述第一外层位于所述内部区域的第一侧上,和

第二外层,所述第二外层位于所述内部区域的第二侧上,其中所述第一外层和所述第二外层可为相同或不同的,

包含第三热塑性聚合物C,所述第三热塑性聚合物C可与所述第一热塑性聚合物A相同或不同,具有70℃至140℃的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量;并且

其中所述聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于150克/英寸(6克/毫米)。

2. 根据权利要求1所述的牙科矫治器,其中所述第一外层和所述第二外层中的所述第三热塑性聚合物C与所述芯层中的所述第一热塑性聚合物A相同。

3. 根据权利要求2所述的牙科矫治器,其中所述第一内层和所述第二内层包含相同的热塑性聚合物B。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述聚合物壳体包括5个层,并且其中所述第一外层和所述第二外层中的所述第三热塑性聚合物C与所述芯层中的所述第一热塑性聚合物A相同,并且其中所述第一内层和所述第二内层包含相同的热塑性聚合物B。

5. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述聚合物壳体中的任意两个相邻层之间的溶解度参数的差值不大于2。

6. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述聚合物壳体具有0.8GPa至1.5GPa的有效模量。

7. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述第一外层和所述第二外层中的所述第三热塑性聚合物C包含聚酯或共聚酯,其中所述第三热塑性聚合物C选自聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETg)、聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCT)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCTg)、聚(1,4-环己烷二甲醇)对苯二甲酸酯(PCTA)、2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯、聚酯、共聚酯、以及它们的混合物和组合物。

8. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述芯层中的所述第一热塑

性聚合物A包含聚酯或共聚酯,其中所述第一热塑性聚合物A选自聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETg)、聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCT)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCTg)、聚(1,4-环己烷二甲醇)对苯二甲酸酯(PCTA)、2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯、聚酯、共聚酯、以及它们的混合物和组合物。

9. 根据权利要求8所述的牙科矫治器,其中所述第一热塑性聚合物A选自共聚酯,并且其中所述共聚酯不含乙二醇。

10. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述第一内层和所述第二内层中的所述第二热塑性聚合物B独立地选自共聚酯醚弹性体、乙烯与(甲基)丙烯酸酯的共聚物、乙烯丙烯酸甲酯、乙烯丙烯酸乙酯、乙烯丙烯酸丁酯、马来酸酐改性的聚烯烃共聚物、甲基丙烯酸改性的聚烯烃共聚物、乙烯乙烯醇(EVA)聚合物、苯乙烯嵌段共聚物、乙烯丙烯共聚物、以及热塑性聚氨酯(TPU)。

11. 根据权利要求10所述的牙科矫治器,其中所述第二热塑性聚合物B包含共聚酯醚弹性体和乙烯丙烯酸甲酯中的至少一种。

12. 根据权利要求1至3中的任一项所述的牙科矫治器,其中所述第一外层和所述第二外层中的至少一者在其外主表面上包含聚合物阻湿层,所述聚合物阻湿层包含聚烯烃,其中所述聚烯烃选自聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP)、环烯烃(COP)、具有选自乙烯、丙烯、丁烯、戊烯、己烯、辛烯的部分的共聚烯烃、具有可聚合双键的C2-C20烃单体、以及它们的混合物和组合物;以及烯烃杂化物,所述烯烃杂化物选自烯烃/酸酐、烯烃/酸、烯烃/苯乙烯、烯烃/丙烯酸酯、以及它们的混合物和组合物。

13. 根据权利要求1所述的牙科矫治器,其中所述热塑性聚合物A和C具有大于100%的断裂伸长率,并且其中所述热塑性聚合物B具有大于300%的断裂伸长率。

14. 一种制备牙科矫治器的方法,所述方法包括:

在多层聚合物膜中形成多个牙齿保持腔以提供所述牙科矫治器,所述多层聚合物膜包括:

(1) 内部区域,所述内部区域具有至少3个交替层,其中所述内部区域包括:

芯层,所述芯层具有第一主表面和第二主表面,其中所述芯层包含第一热塑性聚合物A,所述第一热塑性聚合物A具有70°C至140°C的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量;

第一内层,所述第一内层与所述芯层的所述第一主表面相邻;

第二内层,所述第二内层与所述芯层的所述第二主表面相邻;

其中所述第一内层和所述第二内层可为相同或不同的,包含不同于所述第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B,

其中所述第二热塑性聚合物B具有小于0°C的热玻璃温度和小于1GPa的挠曲模量;和

(2) 外部区域,所述外部区域包括:

第一外层,所述第一外层位于所述内部区域的第一侧上,和

第二外层,所述第二外层位于所述内部区域的第二侧上,其中所述第一外层和所述第二外层可为相同或不同的,包含第三热塑性聚合物C,所述第三热塑性聚合物C可与所述第一热塑性聚合物A相同或不同,具有70°C至140°C的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量;并且

其中所述多层膜中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于150克/英寸(6克/毫米)。

15. 根据权利要求14所述的方法, 其中所述第一外层和所述第二外层包含相同的热塑性聚合物C, 并且其中所述第一外层、所述第二外层和所述芯层包含相同的热塑性聚合物A。

16. 根据权利要求14或15所述的方法, 其中所述第一外层和所述第二外层以及所述芯层中的所述热塑性聚合物包含聚酯或共聚酯, 所述聚酯或共聚酯可为相同或不同的, 其中所述聚酯独立地选自聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETg)、聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCT)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCTg)、聚(1,4-环己烷二甲醇)对苯二甲酸酯(PCTA)、2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯、聚酯、共聚酯、以及它们的混合物和组合物。

17. 根据权利要求14或15所述的方法, 其中所述第一内层和所述第二内层中的所述第二热塑性聚合物B独立地选自共聚酯醚弹性体、乙烯与(甲基)丙烯酸酯的共聚物、乙烯丙烯酸甲酯、乙烯丙烯酸乙酯、乙烯丙烯酸丁酯、马来酸酐改性的聚烯烃共聚物、甲基丙烯酸改性的聚烯烃共聚物、乙烯乙烯醇(EVA)聚合物、苯乙烯嵌段共聚物、乙烯丙烯共聚物、以及热塑性聚氨酯(TPU)。

18. 根据权利要求17所述的方法, 其中所述第二热塑性聚合物B包含共聚酯醚弹性体。

19. 根据权利要求17所述的方法, 其中所述第二热塑性聚合物B包含乙烯丙烯酸甲酯。

20. 根据权利要求14或15所述的方法, 其中所述聚合物壳体具有0.8GPa至1.5GPa的有效模量。

21. 一种用于定位患者的牙齿的牙科矫治器, 所述牙齿矫治器包括:

聚合物壳体, 所述聚合物壳体包括用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔, 其中所述聚合物壳体包括:

芯区域, 所述芯区域包括:

芯层, 所述芯层具有第一主表面和第二主表面, 其中所述芯层包括第一热塑性聚合物A的至少一个层, 所述第一热塑性聚合物A具有70°C至140°C的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量; 和

内层, 所述内层位于所述芯层的所述第一主表面和所述第二主表面上, 其中所述内层可为相同或不同的, 各自包括不同于所述第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B的至少一个层, 并且其中所述第二热塑性聚合物B具有小于0°C的玻璃化转变温度和小于1GPa的挠曲模量; 以及

外表面层, 所述外表面层位于所述芯区域的每一侧上, 其中所述外表面层可为相同或不同的, 各自包括不同于第一热塑性聚合物A的热塑性聚合物C的至少一个层, 其中所述热塑性聚合物C具有70°C至140°C的热转变温度和大于1.3GPa的挠曲模量; 并且

其中所述聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于150克/英寸(6克/毫米)。

22. 根据权利要求21所述的牙科矫治器, 其中所述牙科矫治器的所述芯层包括所述第一热塑性聚合物A的单个层。

23. 根据权利要求21或22所述的牙科矫治器, 其中所述内层中的至少一些内层包括所述第二热塑性聚合物B的单个层。

24. 根据权利要求21或22所述的牙科矫治器,其中所述第二热塑性聚合物B具有大于65℃的维卡软化温度。

25. 根据权利要求21或22所述的牙科矫治器,其中所述第二热塑性聚合物B包含共聚酯醚弹性体和乙烯丙烯酸甲酯中的至少一种。

多层牙科矫治器

背景技术

[0001] 正畸处理涉及重新定位未对准的牙齿以及改善咬合构型,以改善外表外观和牙科功能。通过在延长的处理时间段内向患者的牙齿施加受控的力来实现重新定位牙齿。

[0002] 可通过将牙科矫治器诸如聚合物增量位置调整矫治器(通常称为正畸对准器或正畸对准器托盘)放置在患者的牙齿上来重新定位牙齿。正畸对准托盘包括聚合物壳体,该聚合物壳体具有被构造用于接纳患者的一颗或多颗牙齿的多个腔。聚合物壳体中的各个腔被成形为对一颗或多颗牙齿施加力,以弹性地且递增地重新定位上颌或下颌中的所选择的牙齿或牙齿组。提供了一系列正畸对准器托盘以供患者在正畸处理的每个阶段期间顺序且交替地佩戴,从而将牙齿从未对准的牙齿布置结构逐渐重新定位到连续的较对准的牙齿布置结构,直到最终实现期望的牙齿对准条件。一旦实现期望的对准条件,对准器托盘或一系列对准器托盘可在患者的口中周期性地或连续地使用,以保持牙齿对准。此外,在初始正畸处理之后,正畸保持器托盘可以用于延长的时间段,以保持牙齿对准。

[0003] 正畸处理的阶段可需要聚合物正畸保持器或对准器托盘在数天、数周或甚至数月的延长处理时间段内每天在患者的口中保持高达22小时。

发明内容

[0004] 本发明涉及正畸牙科矫治器,该正畸牙科矫治器被构造成移动或保持患者的上颌或下颌中的牙齿的位置,诸如例如正畸对准器托盘或保持器托盘。由具有高挠曲模量的相对刚性的聚合物材料制成的正畸牙科矫治器可在牙科矫治器在延长的处理时间内重复地接触患者的口腔组织或舌时引起不适,该相对刚性的聚合物材料被选择用于将稳定且一致的重新定位力施加到患者的牙齿上,诸如例如聚酯和聚碳酸酯。这些高模量聚合物材料还可具有较差的应力保持性能,以提供期望的力持久性能水平。

[0005] 橡胶弹性体具有优异的应力保持性能,在许多情况下可能太软而不能单独用于牙科矫治器中,从而不能在相当短的处理时间内有效地将牙齿移动到期望的对准条件中。

[0006] 此外,口腔中的温暖和湿润环境可导致牙科矫治器中的聚合物材料吸收水分并溶胀,这可损害牙科矫治器的牙齿重新定位机械特性。这些受损的机械性能可降低牙齿重新定位效率并且不期望地延长激活期望的牙齿对准条件所需的处理时间。另外,在一些情况下,牙科矫治器的暴露表面抵靠患者的牙齿的重复接触可过早地磨损牙科矫治器的暴露表面并引起不适。

[0007] 牙科矫治器诸如正畸对准器和保持器托盘可通过热成形聚合物膜以在其中提供多个牙齿保持腔来制造。在一些情况下,热成形工艺可使相对刚性的聚合物膜的区域减薄,该相对刚性的聚合物膜被选择用于在期望的处理时间内有效地施加牙齿重新定位力。当患者将牙科矫治器重复地放置在牙齿上时,这种不期望的减薄可引起热成形牙科矫治器的局部开裂。

[0008] 通常,本公开涉及多层牙科矫治器,诸如例如正畸对准器托盘或保持器托盘,多层牙科矫治器包括多层高挠曲模量和低挠曲模量聚合物材料以改善患者舒适度,同时保持可

接受的力持久性水平。牙科矫治器中热塑性聚合物的组合还被选择用于在该牙科矫治器由多层聚合物膜热成形之后提供其他有益特性,诸如例如良好的抗污性、低光学雾度和良好的模具剥离特性。

[0009] 在各种实施方案中,牙科矫治器包括至少5个聚合物层,其中较软的聚合物内层设置于较硬的聚合物芯层与两个较硬的聚合物外层之间。硬芯层可增强尺寸稳定性,然而靠近外表层定位的较软中间层可改善患者舒适度和应变恢复。

[0010] 在各种实施方案中,软聚合物内层具有小于约1GPa的挠曲模量、小于约0℃的玻璃化转变温度和大于65℃的维卡软化温度。在各种实施方案中,硬聚合物芯层和外层具有大于1.3GPa的挠曲模量和约70℃至约145℃范围内的热转变温度。在各种实施方案中,该多层合牙科矫治器具有在约0.8GPa至约1.5GPa范围内的有效挠曲模量以及大于约150克/英寸(6克/毫米)的优异界面粘附力。

[0011] 在一些实施方案中,该多层牙科矫治器为透明或半透明的,并具有增强的抗开裂性和力持久性、良好的抗污性、改善的患者舒适度和改善的尺寸稳定性。

[0012] 在一个方面,本公开涉及一种用于定位患者的牙齿的牙科矫治器,该牙科矫治器包括聚合物壳体,该聚合物壳体具有用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔。该聚合物壳体包括内部区域,该内部区域具有至少3个交替层:芯层,该芯层具有第一主表面和第二主表面,其中该芯层包含第一热塑性聚合物A,该第一热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;第一内层,该第一内层与芯层的第一主表面相邻;以及第二内层,该第二内层与芯层的第二主表面相邻;其中该第一内层和该第二内层可为相同或不同的,包含不同于第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B,其中该第二热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量。聚合物壳体还包括外部区域,该外部区域包括:第一外层,该第一外层位于内部区域的第一侧上,以及第二外层,该第二外层位于内部区域的第二侧上,其中第一外层和第二外层可为相同或不同的,包含第三热塑性聚合物C,该第三热塑性聚合物C可与第一热塑性聚合物A相同或不同,具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量。聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。

[0013] 在另一方面,本公开涉及一种制备牙科矫治器的方法,该方法通过在多层聚合物膜中形成多个牙齿保持腔来进行。该多层聚合物膜包括内部区域,该内部区域具有至少3个交替层,其中该内部区域包括:芯层,该芯层具有第一主表面和第二主表面,其中该芯层包含第一热塑性聚合物A,该第一热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;第一内层,该第一内层与芯层的第一主表面相邻;以及第二内层,该第二内层与芯层的第二主表面相邻;其中该第一内层和该第二内层可为相同或不同的,包含不同于第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B,其中第二热塑性聚合物B具有小于约0℃的热玻璃温度和小于约1GPa的挠曲模量。该多层聚合物膜还包括外部区域,该外部区域包括第一外层,该第一外层位于该内部区域的第一侧上,以及第二外层,该第二外层位于该内部区域的第二侧上,其中该第一外层和该第二外层可为相同或不同的,包含第三热塑性聚合物C,该第三热塑性聚合物C可与该第一热塑性聚合物A相同或不同,具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量。多层膜中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。

[0014] 在另一方面,本公开涉及一种正畸处理的方法,该方法包括将牙科矫治器定位在一颗或多颗牙齿周围,其中。牙科矫治器包括聚合物壳体,该聚合物壳体具有第一主表面,该第一主表面具有用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔,其中腔被成形为覆盖患者牙齿中的至少一些牙齿并向所述牙齿施加矫正力。该聚合物壳体包括内部区域,该内部区域具有至少3个交替层,其中该内部区域包括:芯层,该芯层具有第一主表面和第二主表面,其中该芯层包含第一热塑性聚合物A,该第一热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;第一内层,该第一内层与芯层的第一主表面相邻;以及第二内层,该第二内层与芯层的第二主表面相邻;其中该第一内层和该第二内层可为相同或不同的,包含不同于该第一热塑性聚合物A的第二热塑性聚合物B,其中该第二热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量。该聚合物壳体还包括外部区域,该外部区域包括:第一外层,该第一外层位于该内部区域的第一侧上,以及第二外层,该第二外层位于该内部区域的第二侧上,其中该第一外层和该第二外层可为相同或不同的,包含第三热塑性聚合物C,该第三热塑性聚合物C可与该第一热塑性聚合物A相同或不同,具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量。聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。

[0015] 在另一方面,本公开涉及一种制造牙科矫治器的方法。该方法包括共挤出第一聚合物组合物以形成第一层,共挤出第二聚合物组合物以形成第二层,共挤出第三聚合物组合物以形成第三层,共挤出第四聚合物组合物以形成第四层,以及共挤出第五聚合物组合物以形成多层聚合物膜的第五层,其中第三层介于多层聚合物膜的第二层和第四层之间,并且第一层和第二层分别位于该聚合物膜的第二层和第四层的外部主表面上。该第一聚合物组合物、第二聚合物组合物和第三聚合物组合物包含第一热塑性聚合物A,该第一热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;并且该第二组合物和该第四组合物包含第二热塑性聚合物B,该第二热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量。该多层聚合物膜中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。该多层聚合物膜形成有腔的布置结构,该腔的布置结构被构造成接纳一颗或多颗牙齿以形成该牙科矫治器。

[0016] 在一个方面,本公开涉及一种用于定位患者的牙齿的牙科矫治器,该牙科矫治器包括聚合物壳体,该聚合物壳体具有用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔。该聚合物壳体包括至少5个交替的聚合物层AB,其中该壳体具有:芯层以及第一外表面层和第二外表面层,它们可为相同或不同的,各自包括热塑性聚合物A的至少一个层,该热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;以及内层布置结构,该内层布置结构介于该芯层与该第一内层和第二内层之间,其中该内芯层可为相同或不同的,各自包括热塑性聚合物B的至少一个层,并且该热塑性聚合物B不同于该热塑性聚合物A,其中该热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量。聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。

[0017] 在另一个方面,本公开涉及一种用于定位患者的牙齿的牙科矫治器,该牙科矫治器包括用于接纳一颗或多颗牙齿的多个腔。该聚合物壳体包括芯区域,该芯区域具有:芯层,该芯层具有第一主表面和第二主表面,其中该芯层包括热塑性聚合物A的至少一个层,该热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量;以及内

层,该内层位于该芯层的该第一主表面和该第二主表面上,其中该内层可为相同或不同的,各自包括不同于热塑性聚合物A的热塑性聚合物B的至少一个层,并且其中热塑性聚合物B具有小于约0℃的玻璃化转变温度和小于约1GPa的挠曲模量。聚合物壳体还包括外表面层,该外表面层位于该芯区域的每一侧上,其中该外表面层可为相同或不同的,各自包括热塑性聚合物C的至少一个层,其中该热塑性聚合物C具有约70℃至约140℃的热转变温度和大于约1.3GPa的挠曲模量。聚合物壳体中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米)。

[0018] 本发明的一个或多个实施方案的细节在以下附图和说明书中示出。从说明书和附图以及从权利要求中本发明的其他特征、目的和优点将显而易见。

附图说明

[0019] 图1为多层牙科矫治器的实施方案的示意性俯视透视图。

[0020] 图2为图1的多层牙科矫治器的实施方案的示意性剖视图。

[0021] 图3为图1的多层牙科矫治器的实施方案的示意性剖视图。

[0022] 图4为通过放置牙科对准托盘以覆盖牙齿来使用牙科对准托盘的方法的示意性俯视透视图。

[0023] 图5为本公开的实施例部分中详述的抗折裂性测试的结果的透视图。

[0024] 在这些附图中,类似的符号表示类似的元件。

具体实施方式

[0025] 牙科矫治器诸如图1所示的正畸矫治器100(其在本文中也称为正畸对准器托盘)包括薄聚合物壳体102,该薄聚合物壳体具有多个腔104,该多个腔被成形为接纳患者的上颌或下颌中的一颗或多颗牙齿。在一些实施方案中,在正畸对准器托盘中,腔104被成形并被构造成向患者的牙齿施加力,以将一颗或多颗牙齿从一种牙齿布置结构弹性地重新定位到连续牙齿布置结构。就保持器托盘而言,腔104被成形并被构造成接纳并保持先前已对准的一颗或多颗牙齿的位置。

[0026] 正畸矫治器100的壳体102是大致适形于患者的牙齿的弹性聚合物材料层的布置结构,并且可以是透明的、半透明的或不透明的。聚合物材料被选择用于在期望的处理时间期间提供并保持足够且基本上恒定的应力分布,并且在处理时间内提供相对恒定的牙齿重新定位力,以保持或改善壳体102的牙齿重新定位效率。

[0027] 在图1的实施方案中,一个或多个聚合物层114的布置结构(在本文中也称为表层)形成壳体102的外表面106。外表面106接触患者的舌和面颊。一个或多个聚合物层110的布置结构(在本文中也称为表层)形成壳体102的内表面108。内表面108接触患者的牙齿。内部聚合物层112的布置结构位于聚合物层110和112之间。

[0028] 牙科矫治器200的一个实施方案的示意性剖视图示于图2中,该牙科矫治器包括具有多层聚合物结构的聚合物壳体202。聚合物壳体202包括热塑性聚合物AB的至少3个、或至少5个、或至少7个交替层。聚合物壳体202包括内部区域275,该内部区域包括具有第一主表面271和第二主表面272的芯层270。内部区域275还包括分别布置在芯层270的第一主表面271和第二主表面272上的内层290、292。聚合物壳体还包括在内部区域275的相对侧上的外

部区域285、287。在本文中也可称为表层的外部区域包括第一外表面层280和第二外表面层282,它们面向外位于聚合物壳体202的暴露表面上。

[0029] 在一些实施方案中,聚合物壳体202具有移动患者牙齿所必需的总体挠曲模量。在一些实施方案中,聚合物壳体102具有大于约0.5GPa、或约0.8GPa至约1.5GPa、或约1.0GPa至约1.3GPa的总挠曲模量。

[0030] 在一些实施方案中,聚合物壳体202中的相邻层中的任意相邻层之间的界面粘附力大于约150克/英寸(6克/毫米),或大于约500克/英寸(20克/毫米)。

[0031] 在图2的实施方案中,芯层270包括一个或多个热塑性聚合物A层,该热塑性聚合物A具有约70℃至约140℃、或约80℃至约120℃的热转变温度,以及大于约1.3GPa、或大于约1.5GPa、或大于约2GPa的挠曲模量。在一些实施方案中,热塑性聚合物A具有大于约100%的断裂伸长率。如本公开中所用的,热转变温度为玻璃化转变温度(T_g)、熔融温度(T_m)和维卡软化温度中的任一者。测定这些值的方法在下面的实施例中列出。

[0032] 例如,热塑性聚合物A可包括聚酯或共聚酯,该聚酯或共聚酯可包括在聚合物主链上的直链、支链或环状链段。合适的聚酯和共聚酯可在聚合物主链上包含乙二醇,或不含乙二醇。合适的聚酯包括但不限于可以商品名TRITAN购自田纳西州金斯波特的伊士曼化工公司(Eastman Chemical,Kingsport,TN)的不含乙二醇的共聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETg)、聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCT)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCTg)、聚(1,4-环己烷二甲醇)对苯二甲酸酯(PCTA)、聚碳酸酯(PC)、以及它们的混合物和组合物。聚合物主链上不包含乙二醇的合适的PETg树脂可购自多个商业供应商,诸如例如田纳西州金斯波特的伊士曼化学公司(Eastman Chemical(Kingsport,TN));加州尔湾市的SK化学公司(SK Chemicals(Irvine,CA));美国密歇根州米德兰的陶氏杜邦化学公司(DowDuPont,Midland,MI);威斯康星州奥什科什的Pacur公司(Pacur,Oshkosh,WI);以及德国伊瑟隆的Scheu牙科技术公司(Scheu Dental Tech,Iserlohn,Germany)。例如,已发现得自伊士曼化学公司的EASTAR GN071 PETg树脂和PCTg VM318树脂为合适的。

[0033] 在一个实施方案中,第一外表面层280和第二外表面层282可为相同或不同的,各自包括用于芯层270中的一个或多个热塑性聚合物A层。

[0034] 在另一个实施方案中,第一外表面层280和第二外表面层282可包括一个或多个热塑性聚合物C层,该热塑性聚合物C不同于热塑性聚合物A,其中该热塑性聚合物C具有约70℃至约140℃、或约80℃至约120℃的热转变温度,以及大于约1.3GPa、或大于约1.5GPa、或大于约2GPa的挠曲模量。在一些实施方案中,热塑性聚合物C具有大于约100%或甚至大于150%的断裂伸长率。

[0035] 例如,在一些实施方案中,热塑性聚合物C可包括聚酯或共聚酯,该聚酯或共聚酯可以为直链、支链或环状的。合适的聚酯包括但不限于可以商品名TRITAN购自田纳西州金斯波特的伊士曼化工公司(Eastman Chemical,Kingsport,TN)的共聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETg)、聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCT)、乙二醇改性的聚对苯二甲酸环己烷二甲醇酯(PCTg)、聚(1,4-环己烷二甲醇)对苯二甲酸酯(PCTA)、聚碳酸酯(PC)、以及它们的混合物和组合物。合适的PETg和PCTg树脂可购自多个商业供应商,诸如例如田纳西州金斯波特的伊士曼化学公司(Eastman Chemical,

Kingsport, TN); 加州尔湾市的SK化学公司 (SK Chemicals (Irvine, CA)); 美国密歇根州米德兰的陶氏杜邦化学公司 (DowDuPont, Midland, MI); 威斯康星州奥什科什的Pacur公司 (Pacur, Oshkosh, WI); 以及德国伊瑟隆的Scheu牙科技术公司 (Scheu Dental Tech, Iserlohn, Germany)。例如, 已发现得自伊士曼化学公司的EASTAR GN071 PETg树脂和PCTg VM318树脂为合适的。

[0036] 内层290、292可为相同或不同的, 各自包括一个或多个热塑性聚合物B层, 该热塑性聚合物B不同于热塑性聚合物A, 其中该热塑性聚合物B具有小于约0°C的玻璃化转变温度, 大于65°C或大于约100°C的维卡软化温度, 大于1cc/gm的特性粘度, 以及小于约1GPa、或小于约0.8GPa、或小于约0.25GPa、或小于0.1GPa的挠曲模量 (即, 在不存在层A和/或层C的情况下, 通常单独具有不足以移动牙齿的模量)。在一些实施方案中, 热塑性聚合物B具有大于约70°C、或大于约100°C、大于约150°C、或大于约200°C的熔融温度。在一些实施方案中, 热塑性聚合物B具有大于约300%或大于约400%的断裂伸长率。在一些实施方案中, 聚合物B与聚合物A和聚合物C中任一者的断裂伸长率的比率不大于约5或不大于约3。

[0037] 在不旨在进行限制的各种实施方案中, 内层290、292中的热塑性聚合物B独立地选自共聚酯醚弹性体、乙烯丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯的共聚物、乙烯丙烯酸甲酯、乙烯丙烯酸乙酯、乙烯丙烯酸丁酯、马来酸酐改性的聚烯烃共聚物、甲基丙烯酸改性的聚烯烃共聚物、乙烯乙烯醇 (EVA) 聚合物、苯乙烯嵌段共聚物、乙烯丙烯共聚物、以及热塑性聚氨酯 (TPU)。

[0038] 在一些实施方案中, 热塑性聚合物B选自共聚酯醚弹性体, 该共聚酯醚弹性体可以是直链的、支链的或环状的。合适的示例包括可以商品名NEOSTAR购自伊士曼化学公司 (Eastman Chemical) 的材料, 诸如例如FN007和ECDEL, 购自密歇根州特洛伊的帝斯曼工程材料公司的ARNITEL共聚酯弹性体 (DSM Engineering Materials, Troy, MI), 购自德克萨斯州尔湾的塞拉尼斯公司 (Celanese Corporation, Irvine, TX) 的RITEFLEX聚酯弹性体, 购自陶氏杜邦化学公司 (DowDuPont) 的HYTREL共聚酯弹性体, 以商品名ELVALOY购自密歇根州米德兰的陶氏杜邦化学公司 (DowDuPont, Midland, MI) 的乙烯和丙烯酸甲酯的共聚物, 乙烯-乙烯醇 (EVA) 聚合物等。

[0039] 在各种实施方案中, 用于聚合物壳体202的内层290、292的合适的聚合物B具有小于约0.24GPa或小于约0.12GPa的挠曲模量。

[0040] 在一个实施方案中, 在美国临时专利申请62/84314362/843,143中 (该美国临时专利申请与本申请共同未决, 转让给本受让人, 并且全文以引用方式并入本文) 描述的一个或多个TPU层在上述多层牙科矫治器中用作热塑性聚合物B。该TPU包括衍生自多异氰酸酯、至少一种二聚体脂肪二醇和任选的羟基官能化扩链剂的单体单元。在一些实施方案中, TPU聚合物包括由多异氰酸酯和任选的扩链剂之间的反应形成的硬微域, 以及由多异氰酸酯和二聚体脂肪二醇之间的反应形成的软微域。

[0041] 用于形成TPU的二聚体脂肪二醇衍生自二聚体脂肪酸, 该二聚体脂肪酸为单不饱和脂肪酸或多不饱和脂肪酸和/或其酯的二聚产物。相关术语三聚体脂肪酸类似地是指单不饱和脂肪酸或多不饱和脂肪酸和/或其酯的三聚产物。

[0042] 二聚体脂肪酸描述于例如T.E.Breuer, “二聚体酸”, J.I.Kroschwitz编辑, 《Kirk-Othmer化学技术百科全书》, 第4版, 纽约威利出版社, 第8卷, 第223-237页中 (T.E.Breuer, “Dimer Acids,” in J.I.Kroschwitz (ed.), Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical

Technology, 4th Ed., Wiley, N.Y., 1993, Vol. 8, pp. 223-237)。通过在压力下使脂肪酸聚合, 然后通过蒸馏除去大部分未反应的脂肪酸原料来制备二聚体脂肪酸。最终产物通常包含一些少量的单脂肪酸和三聚体脂肪酸但主要由二聚体脂肪酸组成。所得产物可根据需要由各种比例的不同脂肪酸制备。

[0043] 用于形成二聚体脂肪二醇的二聚体脂肪酸衍生自C10至C30脂肪酸、C12至C24脂肪酸、C14至C22脂肪酸、C16至C20脂肪酸, 并且尤其是C18脂肪酸的二聚产物。因此, 所得的二聚体脂肪酸包含20至60个、24至48个、28至44个、32至40个, 并且特别是36个碳原子。

[0044] 用于形成二聚体脂肪二醇的脂肪酸可选自直链、支链或环状的脂肪酸, 该脂肪酸可为饱和或不饱和的。脂肪酸可选自具有顺式/反式构型的脂肪酸, 并且可具有一个或多个不饱和双键。在一些实施方案中, 所用的脂肪酸为直链单不饱和脂肪酸。脂肪酸可为氢化的或非氢化的, 并且在一些情况下, 氢化二聚体脂族残基可具有更好的氧化稳定性或热稳定性, 这在聚氨酯中可能是期望的。

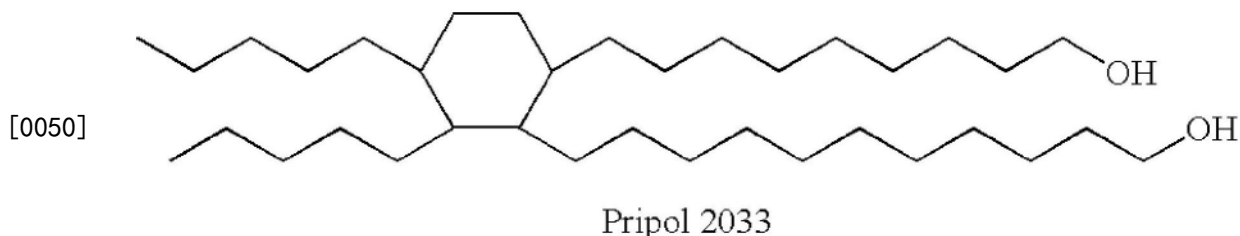
[0045] 在一些实施方案中, 合适的二聚体脂肪酸可为脂肪酸的二聚产物, 所述脂肪酸包括但不限于油酸、亚油酸、亚麻酸、棕榈油酸或反油酸。具体地讲, 合适的二聚体脂肪酸衍生自油酸。二聚体脂肪酸可以是由天然脂肪和油(例如向日葵油、大豆油、橄榄油、油菜籽油、棉籽油或妥尔油)的水解获得的不饱和脂肪酸混合物的二聚产物。

[0046] 在各种实施方案中, 用于制备本文所述的TPU聚合物的二聚体脂肪酸的分子量(重均分子量)为450至690、或500至640、或530至610、或550至590。

[0047] 除了二聚体脂肪酸之外, 二聚化通常还导致存在不同量的三聚体脂肪酸、低聚脂肪酸、以及单体脂肪酸的残基、或其酯。在各种实施方案中, 用于制备二聚体脂肪二醇的二聚体脂肪酸应具有相对低量的这些附加的二聚产物, 并且基于存在的聚合脂肪酸和单脂肪酸的总重量计, 二聚体脂肪酸应具有大于80重量%、或大于85重量%、或大于90重量%、或大于95重量%、或最多至99重量%的二聚体脂肪酸(或二聚体)含量。

[0048] 上述二聚体脂肪酸中的任一者均可转化成二聚体脂肪二醇, 并且所得二聚体脂肪二醇可具有本文所述二聚体脂肪酸的特性, 不同的是二聚体脂肪酸中的酸基团被二聚体脂肪二醇中的羟基基团取代。二聚体脂肪二醇可以是氢化的或非氢化的。

[0049] 在并非旨在进行限制的一些实施方案中, 二聚体脂肪二醇衍生自具有C18烷基链的脂肪酸。在一个实施方案中, 二聚体脂肪二醇是以商品名PRIPOL 2033购自特拉华州纽卡斯尔的禾大公司(Croda, Inc., New Castle, DE)的C36二醇。PRIPOL 2033的结构的一个描述如下所示:



[0051] 用于制备TPU聚合物的多异氰酸酯反应物包括官能度为至少2的至少一种异氰酸酯, 并且在各种实施方案中可为脂肪族异氰酸酯, 诸如六亚甲基1,6-二异氰酸酯或异佛尔酮二异氰酸酯(IPDI), 或芳族异氰酸酯。

[0052] 在一些实施方案中, 多异氰酸酯为芳族异氰酸酯, 并且合适的示例包括但不限于

甲苯二异氰酸酯、间苯二异氰酸酯、对苯二异氰酸酯、苯二甲基二异氰酸酯、4,4'-二苯甲烷二异氰酸酯、六亚甲基二异氰酸酯、异佛尔酮二异氰酸酯、聚亚甲基聚苯基二异氰酸酯、3,3'-二甲基-4,4'-联苯二异氰酸酯、3,3'-二甲基-4,4'-二苯甲烷二异氰酸酯、3,3'-二氯-4,4'-联苯二异氰酸酯、1,5-萘二异氰酸酯、它们的改性化合物诸如其脲酮亚胺改性的化合物、以及它们的混合物和组合物。

[0053] 在一个实施方案中,异氰酸酯组分包括4,4'-二苯甲烷二异氰酸酯(MDI),或MDI与脲酮亚胺改性的4,4'-二苯甲烷二异氰酸酯(改性的MDI)的混合物。

[0054] 任选的羟基官能化扩链剂具有两个或更多个活性氢基团,并且在一些实施方案中包括多元醇,诸如乙二醇、二甘醇、丙二醇、1,4-丁二醇、1,5-戊二醇、甲基戊二醇、异山梨醇(和其他异己糖二酐)、1,6-己二醇、新戊二醇、三羟甲基丙烷、氢醌醚烷氧基化物、间苯二酚醚烷氧基化物、甘油、季戊四醇、双甘油、和右旋糖;二聚体脂肪二醇;脂肪族多羟基胺,诸如乙二胺、己二胺和异佛尔酮二胺;芳族多羟基胺,诸如亚甲基-双(2-氯苯胺)、亚甲基双(二丙基苯胺)、二乙基甲苯二胺、三亚甲基二醇二对氨基苯甲酸酯;链烷醇胺,诸如二乙醇胺、三乙醇胺、二异丙醇胺、以及它们的混合物和组合物。

[0055] 在各种实施方案中,羟基官能化扩链剂为多元醇,具体地讲具有含1至10个、或3至7个碳原子的脂肪族直链或支链碳链的二醇。合适的二醇包括但不限于乙二醇、丙二醇、二甘醇、丙二醇、1,4-丁二醇、1,5-戊二醇、1,6-己二醇(1,6-己二醇)、甲基戊二醇、异山梨醇(和其他异己糖二酐)、以及它们的混合物和组合物。在某些实施方案中,聚合物A和C中的一者或两者可包含(即,通过其改性)16摩尔%至32摩尔%的2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇。

[0056] 在一些实施方案中,TPU可最便利地通过反应性挤出工艺制备,其中将聚合物反应性挤出组合物加载到挤出机中并从适当的模具挤出以形成多层聚合物膜中的层,该聚合物反应性挤出组合物包含多异氰酸酯、至少一种二聚体脂肪二醇、任选的羟基官能化扩链剂和任何其他任选的组分诸如交联剂、催化剂等。在一些实施方案中,该多层膜可随后热成形为具有牙齿保持腔的牙科矫治器。在另一个实施方案中,可将包含TPU的反应性挤出组合物注入模具中,该模具在一些情况下

[0057] 再次参见图2,聚合物壳体202还包括附加的任选性能增强层,该附加的任选性能增强层可被包括以改善壳体202的特性。在并非旨在进行限制的各种实施方案中,性能增强层可为例如抗污和抗吸湿的阻隔层;耐磨层;美容层,该美容层可任选地包含着色剂,或者可包含被选择用于调节聚合物壳体202的光学雾度或可见光透射率的聚合物材料;接合层,该接合层增强层AB或BC之间的相容性或粘附性;弹性层,该弹性层用于为患者提供较柔软口感;热成形辅助层,该热成形辅助层用于增强热成形;在热成形期间增强模具剥离的层等。

[0058] 性能增强层可包含被选择用于提供特定性能有益效果的多种聚合物,但性能增强层中的聚合物通常选自比聚合物ABC更软并且更有弹性的材料。在并非旨在进行限制的各种实施方案中,性能增强层包含热塑性聚氨酯(TPU)和烯烃。

[0059] 在一些非限制性示例中,性能增强层中的烯烃选自聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP)、环烯烃(COP);具有选自以下的部分的共聚烯烃:乙烯、丙烯、丁烯、戊烯、己烯、辛烯、具有可聚合双键的C2-C20烃单体、以及它们的混合物和组合物;以及烯烃杂化物,该烯烃杂化物选自烯烃/酸酐、烯烃/酸、烯烃/苯乙烯、烯烃/丙烯酸酯、以及它们的混合物

和组合物。

[0060] 例如,在图2的实施方案中,聚合物壳体202包括位于每个外表面上的任选阻湿层240,该阻湿层可防止水分侵入下面的聚合物层内并且保持壳体202在处理时间期间的基本上恒定的应力分布。聚合物壳体202还包括位于各个层AB或BC之间的可为相同的或不同的接合层或热成形辅助层250。在一些实施方案中,当聚合物壳体202由多层聚合物膜形成时,接合层/热成形辅助层250可改善层AB或BC中的聚合物之间的相容性,或者减少层AB或BC之间的分层并改善聚合物壳体202在延长的处理时间内的耐久性和抗开裂性。图2中的聚合物壳体202还包括弹性层260,该弹性层可为相同的或不同的并且可被包括以改善壳体202的柔软性或口感。在图2的实施方案中,弹性层260邻近壳体202的主表面220、222进行定位。

[0061] 牙科矫治器300的另一实施方案的示意性剖视图示于图3中,该牙科矫治器包括聚合物壳体302,该聚合物壳体具有含多层聚合物结构 $(AB)_n$ 的内部区域375,其中 $n=2$ 至约500、或约5至约200、或约10至约100。层AB包括上文相对于图2所讨论的热塑性聚合物A和B的芯层370、390。聚合物壳体302的外层380可包括上述热塑性聚合物A或C中的任一者的一个或多个层。

[0062] 再次参见图1,在一些实施方案中,聚合物壳体102由基本上透明的聚合物材料形成。在本专利申请中,术语“基本上透明的”是指材料使人眼敏感的波长区域(约400nm至约750nm)内的光通过,同时排斥电磁光谱其他区域内的光。在一些实施方案中,被选择用于壳体102的聚合物材料的反射边缘应在约750nm以上,正好在人眼的灵敏度之外。

[0063] 在一些方案中,聚合物壳体102的层中的任一层或全部层可任选地包含染料或颜料以提供期望的颜色,该颜色可为例如装饰性的或者被选择用于改善患者的牙齿的外观。

[0064] 可以使用多种技术来制造正畸矫治器100。在一个实施方案中,牙齿(或多颗牙齿)保持腔的合适构型以多层聚合物膜的基本上平坦的片材形式形成,该多层聚合物膜包括以类似于上文相对于图1-3所讨论的构型的方式进行布置的聚合物材料的层。在一些实施方案中,多层聚合物膜可以分散体形式形成并浇注成膜,或者施加在具有牙齿接纳腔的模具上。在一些实施方案中,多层聚合物膜可通过将多种聚合物层材料通过适当的模具挤出以形成膜来制备。在一些实施方案中,可使用反应性挤出工艺,其中在挤出程序期间将一种或多种聚合反应产物装入挤出机中以形成一个或多个层。

[0065] 在一些实施方案中,多层聚合物膜可随后热成形为具有牙齿保持腔的牙科矫治器或注入包括牙齿保持腔的模具中。牙齿保持腔可通过任何合适的技术形成,包括热成形、激光加工、化学或物理蚀刻、以及它们的组合,但已发现热成形提供良好的结果和优异的效率。在一些实施方案中,多层聚合物膜在形成牙齿保持腔之前被加热,或者其表面可在形成腔之前或之后诸如例如通过蚀刻来进行化学处理或通过使该表面与工具接触来进行机械压印。

[0066] 多层聚合物膜、成形的牙科矫治器或上述两者可任选地用选自电子束、 γ 射线、紫外线及它们的混合物和组合的辐射进行交联。

[0067] 在各种实施方案中,具体地讲那些包括热塑性弹性体作为芯层(C)的实施方案,牙科矫治器是基本上光学透明的。一些实施方案具有至少约50%的透光率。一些实施方案具有至少约75%的透光率。一些实施方案具有不大于10%的雾度。一些实施方案具有不大于5%的雾度。一些实施方案具有不大于2.5%的雾度。可采用例如ASTM D1003-95来测定粘合

剂制品的透光率和雾度两者。某些目前优选的实施方案的牙科矫治器的雾度小于10%，且牙科矫治器的透光率大于80%。

[0068] 在各种实施方案中，用于形成牙科矫治器的多层聚合物膜具有小于约1mm、或小于约0.8mm、或小于约0.5mm的厚度。

[0069] 在一些实施方案中，多层聚合物膜可以卷对卷制造工艺制造，并且可任选地卷绕成卷，直到需要进一步的转换操作来形成一个或多个牙科矫治器。

[0070] 正畸制品100可表现出如通过动态力学分析(DMA)所测定的40%或更小的松弛模量损耗百分比。DMA工序在以下实施例中详细描述。通过将初始松弛模量与37℃和1%应变下的(例如，4小时)松弛模量进行比较来确定损耗。据发现，与由不同材料制成的制品相比，根据本公开的至少某些实施方案的正畸制品表现出更小的松弛模量损耗。优选地，正畸制品表现出40%或更小、38%或更小、36%或更小、34%或更小或甚至32%或更小的水合后的松弛模量损耗。在一些实施方案中，松弛模量损耗为至少15%、20%或25%或更大。

[0071] 现在参见图4，正畸矫治器400的壳体402包括外表面406和内表面408，该内表面具有大致适形于患者牙齿600中的一颗或多颗牙齿的腔404。在一些实施方案中，腔404与患者的初始牙齿构型略微未对准，并且在其他实施方案中，腔404适形于患者的牙齿以保持期望的牙齿构型。在一些实施方案中，壳体402可为一组或一系列壳体中的一个，这些壳体具有基本上相同的形状或模具，或增量地不同的形状，但由不同的聚合物材料或不同的聚合物材料层形成，被选择用于根据需要提供期望的刚度或弹性来移动患者的牙齿。在一些实施方案中，壳体402可为一组或一系列壳体中的一个，这些壳体具有基本上相同的形状或模具，或增量地不同的形状，但由相同的聚合物材料形成，被选择用于根据需要提供期望的刚度或弹性来移动患者的牙齿。这样，在一个实施方案中，根据患者的优选使用时间或每个处理阶段的期望处理时间段，患者或用户可另选地在每个处理阶段期间使用正畸矫治器中的一个。

[0072] 可以不提供用于将壳体402保持在牙齿600上的线材或其他部件，但是在一些实施方案中，可期望或有必要在牙齿上提供单独的锚定件，其中在壳体402中具有对应的容座或孔，使得壳体402可以在牙齿上施加保持力或其他方向的正畸力，这在不存在此类锚定件的情况下是不可能的。

[0073] 壳体402可例如针对白天使用和夜间使用、在功能或非功能(咀嚼或非咀嚼)期间、在社交场合(其中外观可更重要)和非社交场合(其中美学外观可不是重要因素)期间，或基于患者加速牙齿移动的期望(通过在每个处理阶段任选地使用刚度更大的矫治器至更长的时间段，而不是用刚度更小的矫治器)定制。

[0074] 例如，在一方面，可为患者提供可主要用于保持牙齿位置的透明正畸矫治器，以及可主要用于针对每个处理阶段移动牙齿的不透明正畸矫治器。因此，在白天期间，在社交场合中，或换句话说讲在患者更加敏锐地意识到身体外观的环境中，患者可使用透明矫治器。此外，在傍晚或夜间期间，在非社交场合中，或换句话说讲当在身体外观不太重要的环境中时，患者可使用不透明矫治器，该不透明矫治器被构造成在每个处理阶段期间施加不同量的力或以其他方式具有更硬的构型以加速牙齿移动。可重复该方法，使得该对矫治器中的每个在每个处理阶段期间交替使用。

[0075] 再次参见图4，正畸处理系统和正畸处理方法包括向患者的牙齿施加一个或多个

增量位置调整矫治器,每个增量位置调整矫治器具有基本上相同的形状或模具,或增量地不同的形状。根据正畸处理的每个处理阶段的需要,增量调节矫治器可各自由相同或不同的聚合物材料的组合物形成。正畸矫治器可被构造成增量地重新定位患者的上颌或下颌602中的单颗或多颗牙齿600。在一些实施方案中,腔404被构造成使得所选择的牙齿将被重新定位,而其他牙齿将被指定为基部或锚定区域,以用于在矫治器将弹性重新定位力施加到旨在被重新定位的一颗或多颗牙齿上时将重新定位矫治器保持在适当位置。

[0076] 将弹性定位器400放置在牙齿600上在特定位置处施加受控的力,以将牙齿逐渐移动到新构型中。用具有不同构型的连续矫治器重复该过程最终将患者的牙齿通过一系列中间构型移动到最终期望的构型。

[0077] 现在将在以下的非限制性实施例中进一步描述本公开的设备。

[0078] 实施例

[0079] 以下实施例仅是为了进行示例性的说明,并非旨在过度限制所附权利要求书的范围。尽管示出本公开的广义范围的数值范围和参数为近似值,但尽可能精确地记录具体示例中示出的数值。然而,任何数值都固有地包含某些误差,其各自的测试测量中所存在的标准偏差必然会引起这种误差。最低程度上说,并且在不试图将等同原则的应用限制到权利要求书的范围内的前提下,至少应当根据所报告的有效位数并通过应用惯常的四舍五入法来解释每个数值参数。

[0080] 除非另外指明,否则在实施例和本说明书的其余部分中的所有份数、百分数、比率等等均基于重量计提供。除非另有说明,否则所用的溶剂和其它试剂可购自威斯康星州密尔沃基的西格玛奥德里奇化学公司(Sigma-Aldrich Chemical Company(Milwaukee,WI))。

[0081] 材料

[0082] PETg:得自田纳西州金斯波特的伊士曼化学公司(Eastman Chemicals, Kingsport,TN)的共聚酯,等级:EASTAR GN071

[0083] PCTg:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯,等级:VM318

[0084] TX1000:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯,商品名:TRITANMX710:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯,商品名:TRITAN

[0085] TX2000:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯,商品名:TRITAN

[0086] MX730:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯,商品名:TRITAN

[0087] NEOSTAR:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯醚弹性体,等级:FN007

[0088] Ecdel 9967:得自伊士曼化学公司(Eastman Chemicals)的共聚酯醚弹性体

[0089] ELVALOY:乙烯和丙烯酸甲酯的共聚物:得自密歇根州米德兰的陶氏杜邦化学公司(DowDuPont,Midland,MI),等级:ELVALOY 1609

[0090] TPU:得自俄亥俄州威克利夫的路博润公司(Lubrizol,Wickliffe,OH)的热塑性聚氨酯,等级:PELLETHANE 65D

[0091] Texin:热塑性聚氨酯,得自宾夕法尼亚州匹兹堡的科思创公司(Covestro,Pittsburgh,PA),等级:RxT50D

[0092] STPE:具有美国专利5,214,119(Leir等人)和US 8,765,881(Hayes等人)中制备的类型的有机硅热塑性弹性体共聚物。

[0093] ADMER: 得自纽约州莱伊布鲁克的三井化学美国公司 (Mitsui Chemicals America, Rye Brook, NY) 的热塑性弹性体 (TPE), 等级 SE810

[0094] ZEONOR: 得自肯塔基州路易斯维尔的瑞翁化学公司 (Zeon Chemicals, Louisville, KY) 的热塑性环烯烃聚合物 (COP), 等级: 1060R

[0095] 用于层ABC的选定聚酯的特性

[0096] 在下表1中示出了下文的实施例中所用的聚合物材料中的一些聚合物材料的特性。

[0097] 表1

[0098]

	Tg	Tm	维卡软化温度	挠曲模量	断裂伸长率	溶解度参数 (cal ^{1/2} cm ^{-3/2})	特性粘度 (cc/gm)	2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇
PETg	80℃	N/A	76℃	2.1GPa	180%	9.36	0.75	N/A
PCTg	81℃	N/A	79℃	1.8GPa	330%	8.94	N/A	N/A
TX1000	110℃	N/A	110℃	1.55 GPa	210%	9	0.724	25%
MX710	110℃	N/A	110℃	1.55 GPa	210%	9	0.724	25%
MX730	110℃	N/A	N/A	1.575 GPa	210%	N/A	0.64	30%
TX2000	120℃	N/A	N/A	1.59 GPa	140%	N/A	0.65	35%
TPU 65D	< 0℃	N/A	107℃	0.22 GPa	450%	N/A	N/A	N/A
TEXIN	< 0℃	N/A	128℃	0.11 GPa	480%	N/A	N/A	N/A
NEOSTAR	< 0℃	205℃	170℃	0.2 GPa	400%	8.9	1.2	N/A
ECDEL	< 0℃	205℃	170℃	0.2 GPa	400%	8.9	1.2	N/A
ELVALOY	< 0℃	101℃	70℃	0.08 GPa	740%	8.7	N/A	N/A
ADMER	< 0℃	N/A	40℃	< 0.1 GPa	>200%	N/A	N/A	N/A
STPE	< 0℃	N/A	N/A	< 0.1 GPa	>200%	< 8	N/A	N/A
ZEONOR	100℃	N/A	99℃	2.1GPa	60%	N/A	N/A	N/A

[0099] 测试工序汇总

[0100] 以下测试程序用于下文的实施例中。

[0101] 挠曲模量和断裂伸长率

[0102] 根据ASTM D790-17测试挠曲模量, 并根据ASTM D638-14测试拉伸特性。将通过模切制成的样本放置在万能试验机的夹持件中。然后利用应力-应变曲线来确定模量和断裂伸长率。

[0103] 咖啡渍颜色指数

[0104] 使用咖啡来进行污迹测试。将样品在37℃下在咖啡中浸泡72小时。在浸泡之前和之后, 使用X-Rite Color i7台式分光光度计 (密歇根州大急流市 (Grand Rapids, Michigan)) 测量所得颜色变化 (DE)。如果颜色变化 (DE) 大于10, 则样品被评级为不良 (--)。如果颜色变化 (DE) 小于10, 则样品被评级为良好 (++)。

[0105] 抗开裂性

[0106] 使用手动操作从三维 (3D) 打印的牙齿模具中放置和取出壳体来测试聚合物壳体

的抗开裂性。将聚合物壳体不断地浸泡在37℃的水中。聚合物壳体的耐久性基于由于断裂导致失效的循环次数来评定。认为抗开裂强度测试可接受的最小循环次数为150;大于300次循环被认为是良好的,大于400次循环被认为是非常良好的,并且大于450次循环被认为是优异的。

[0107] 通过动态机械分析仪(DMA)获得的应力松弛

[0108] 在TA仪器Q800 DMA (特拉华州纽卡斯尔(New Castle,DE))中测试DMA 3点弯曲矩形样本。在测试之前,将样品在水中预调理24小时。然后通过DMA机中单悬臂弯曲测试预调理的样品,该DMA机用保持在37℃和95%相对湿度的环境室封闭。在施加1%应变之后监测应力松弛,并且在移除应力之后测量应变恢复。测试时间为约4小时。通过将初始松弛模量与37℃和2%应变下的4小时松弛模量进行比较来确定应力松弛。

[0109] 界面粘附力

[0110] 对实施例膜基底轻轻地制备尺寸为2.5cm×2.5cm的X形切口,其至少穿过表层,但不穿过芯层。然后,将3MTM聚酯带8403施加在切口上并且随后移除。基于表层或中间层是否从芯层分层来视觉评估界面粘附力。基底与3M聚酯带8430之间的界面粘附力为约150gm/英寸如果发生从带分层,并因此推测其粘附力低于150gm/英寸,则界面粘附力被指定为“不合格”的结果。如果未观察到分层,推测其粘附力大于150gm/英寸,则界面粘附力被指定为“合格”的结果。

[0111] 抗折裂性

[0112] 将膜样品切割成1cm宽的条,手动折叠一次,然后弯回到其初始位置。目视检查折叠区域的裂纹,这意指折叠区域中的细裂纹或折线断裂的网络。给出测试样品的数值结果,该数值结果近似于观察到的样品的折线断裂数。较低的数量是期望的,并且表示较好的抗折裂性。参见图5示出抗折裂性测试结果的图示,其中断裂从左到右增加。

[0113] 维卡软化温度

[0114] 维卡软化温度根据ASTM D1525-17测量。

[0115] 熔融温度和玻璃化转变温度

[0116] 根据ASTM D3418通过DSC(差示扫描量热仪)测量熔融温度和玻璃化转变温度。

[0117] 溶解度参数

[0118] 溶解度参数根据Sperling,L.H.,物理高分子科学导论(约翰威立出版社:新泽西州霍博肯,2006年)中第3章(Chapter 3 of Sperling,L.H.,Introduction to Physical Polymer Science,John Wiley&Sons,Inc.:Hoboken,New Jersey,2006)概述的基团贡献法来估计。

[0119] 雾度和透射率

[0120] 雾度和透射率可使用被设计为符合ASTM D1003-13标准的购自美国马里兰州银泉的BYK-加德纳公司(BYK-Gardner Inc.,Silver Springs,MD)的HAZE-GARD PLUS计量仪来测定。用透射光垂直照射样本表面,该透射光用积分球(0°/漫射几何形状)测量。在具有2°观察器的照明体C下,光谱灵敏度符合CIE标准光谱值函数“Y”。

[0121] 热成形和温度测量的程序

[0122] 在BIOSTAR VI压力模塑机(德国伊瑟隆的Scheu牙科有限公司(Scheu-Dental GmbH,Iserlohn,Germany))上将该膜形成为制品。为了进行热成形,将125mm直径的膜片加

热并持续特定的时间,然后在刚性聚合物模型上向下牵拉。在刚性聚合物模型上向下牵拉之前,使用IR温度计(FLIR TG165)测量膜的最高温度。将膜后面的BIOSTAR室加压至90psi并保持15秒的冷却时间,此后将室排气至环境压力,并且将形成的制品和拱形模型从仪器取出并在环境条件下冷却至室温。

[0123] 实施例1

[0124] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC (TX1000/NEOSTAR/TX1000/NEOSTAR/TX1000)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂TX1000。将表层(C)挤出熔融温度控制为505°F (262.8°C)。吞吐量为4.3磅/小时(1.95千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂TX1000,并将挤出熔融温度控制为550°F (288°C)。芯层挤出吞吐量为11.6磅/小时(5.26千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂NEOSTAR,并将挤出温度控制为470°F (243.3°C)。中间层挤出吞吐量为5.54磅/小时(2.51千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0125] 随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,所得牙托具有良好的模量特性、良好的力持久性能、良好的抗开裂性、良好的抗污性和良好的界面粘附力。

[0126] 实施例2

[0127] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC (TX1000/ELVALOY/TX1000/ELVALOY/TX1000)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂TX1000。将表层(C)挤出熔融温度控制为505°F (262.8°C)。吞吐量为4.3磅/小时(1.95千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂TX1000,并将挤出熔融温度控制为550°F (288°C)。芯层挤出吞吐量为11.6磅/小时(5.26千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂Elvaloy,并将挤出温度控制为460°F (237.8°C)。中间层挤出吞吐量为4.56磅/小时(2.07千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0128] 然后将膜随后热成形为牙托,并且牙托的性能汇总于下表2中。

[0129] 实施例3

[0130] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC (OMX730/ECDEL/OMX730/ECDEL9967/MX730)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂MX730。将表层(C)挤出熔融温度控制为524°F (273.3°C)。吞吐量为4.34磅/小时(1.97千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂MX730,并将挤出熔融温度控制为530°F (276.7°C)。芯层挤出吞吐量为13.04磅/小时(5.91千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂ECDEL,并将挤出温度控制为406°F (207.8°C)。中间层挤出吞吐量为4.2磅/小时(1.91千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却,并且具有2.5%的平均雾度和89%的透射率。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。然后将膜随后热成形为牙托,并且汇总于表2中。

[0131] 实施例4

[0132] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC (MX710/ECDEL/MX710/ECDEL 9967/MX710)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂MX710。将表层(C)挤出熔融温度控制为524°F (273.3°C)。吞吐量为56.34磅/小时(25.56千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂MX710,并将挤出熔融温度控制为547°F (286.1°C)。芯层挤出吞吐量为141磅/小时(63.96千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂ECDEL,并将挤出温度控制为414°F (212.2°C)。中间层挤出吞吐量为53.95磅/小时(24.47

千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却,并且具有1.6%的平均雾度和90.3%的透射率。将总体片材厚度控制为25密耳(0.625毫米)。该膜随后紧贴平坦模具热成形。通过IR温度计测量受热膜的最高热成形温度为226℃。热成形制品的雾度被测定为1.5%。

[0133] 比较例1

[0134] 使用15磅/小时(22.7千克/小时)吞吐量的中试规模挤出机通过膜模头挤出具有100%PETg树脂的单层聚合物膜。将挤出熔融温度控制为520°F(271℃)。将挤出的片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0135] 随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,单层PETg牙托具有高模量,这可能导致患者在初始安置在牙弓上时感到不适。

[0136] 比较例2

[0137] 使用配备有多歧管模头的中试规模共挤出生产线挤出3层ABA(PCTg/TEXIN/PCTg)膜。将两台挤出机用于表层(A)并且向其送入第一刚性树脂,PCTg。将表层(A)挤出熔融温度控制为520°F(271℃)。每个挤出机的吞吐量保持在13.7磅/小时(6.2千克/小时)。向芯层(A)挤出机送入第二热塑性聚氨酯TEXIN,并将挤出熔融温度控制为410°F(210℃)。芯层挤出吞吐量为13磅/小时(5.9千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0138] 然后将膜热成形为牙托。如表2中所汇总的,3层膜的牙托具有较差的应力松弛性能。

[0139] 比较例3

[0140] 使用配备有多歧管模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC(ZEONOR/ELVALOY/ZEONOR/ELVALOY/ZEONOR)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂ZEONOR。将表层(C)挤出熔融温度控制为464°F(240℃)。吞吐量为5磅/小时(2.3千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂ZEONOR,并将挤出熔融温度控制为460°F(240℃)。芯层挤出吞吐量为15磅/小时(6.8千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂ELVALOY,并将挤出温度控制为470°F(243.3℃)。中间层挤出吞吐量为32磅/小时(14.5千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0141] 随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,所得牙托具有非常差的抗开裂性。

[0142] 比较例4

[0143] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出3层ABA(PCTg/STPE/PCTg)膜。向表层(A)挤出机送入第一刚性树脂PCTg。将表层(A)挤出熔融温度控制为528°F(275.6℃)。吞吐量为20.5磅/小时(9.3千克/小时)。向芯层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂STPE,并将挤出温度控制为530°F(276.7℃)。芯层挤出吞吐量为10.2磅/小时(4.63千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0144] 然后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,所得牙托具有非常差的界面粘附力。

[0145] 比较例5

[0146] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC(TX1000/ADMER/TX1000/ADMER/TX1000)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂TX1000。将表层(C)挤出熔融温度控制为505°F(262.8℃)。吞吐量为4.3磅/小时(1.95千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂TX1000,并将挤出熔融温度控制为550°F(288℃)。芯层挤出吞

吐量为11.6磅/小时(5.26千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂ADMER,并将挤出温度控制为490°F(254.4°C)。中间层挤出吞吐量为4.37磅/小时(1.98千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0147] 然后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,所得牙托具有非常差的抗折裂性。

[0148] 比较例6

[0149] 10密耳TPU 65D膜样品可购自俄亥俄州威克利夫的路博润公司(Lubrizol, Wickliffe, OH),并且10密耳共聚酯膜(PACUR HT)可购自威斯康星州奥什科什的Pacur, LLC公司(Pacur, LLC, Oshkosh, WI)。通过逐层热成形工艺制备3层ABA(HT/TPU 65D/HT)托盘。如下表2所汇总的,所得牙托具有非常差的界面粘附力。

[0150] 比较例7

[0151] 测试可以商品名INVISALIGN SMARTTRACK购自加利福尼亚州圣何塞的艾利科技公司(Align Technologies, San Jose, CA)的牙托。如下表2所汇总的,该牙托具有非常差的抗污性。

[0152] 比较例8

[0153] 使用15磅/小时(22.7千克/小时)吞吐量的中试规模挤出机通过膜模头挤出具有100%TX1000树脂的单层聚合物膜。将挤出熔融温度控制为550°F(288°C)。将挤出的片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,单层TX1000的牙托具有较差的抗开裂性。

[0154] 比较例9

[0155] 使用15磅/小时(22.7千克/小时)吞吐量的中试规模挤出机通过膜模头挤出具有100%MX730树脂的单层聚合物膜。将挤出熔融温度控制为536°F(276.7°C)。将挤出的片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,单层MX730的牙托具有较差的抗开裂性。

[0156] 比较例10

[0157] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC(TX2000/NEOSTAR/TX2000/NEOSTAR/TX2000)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂TX2000。将表层(C)挤出熔融温度控制为541°F(282.8°C)。吞吐量为6.3磅/小时(2.86千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂TX2000,并将挤出熔融温度控制为562°F(294.4°C)。芯层挤出吞吐量为11.59磅/小时(5.26千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂NEOSTAR,并将挤出温度控制为399°F(203.9°C)。中间层挤出吞吐量为5.6磅/小时(2.54千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却,并且具有3.3%的平均雾度和89%的透射率。将总体片材厚度控制为30密耳(0.76毫米)。

[0158] 随后将膜热成形为牙托。如下表2所汇总的,所得牙托具有较差的抗开裂性。

[0159] 比较例11

[0160] 使用配备有送料区块和膜模头的中试规模共挤出生产线挤出5层CBABC(MX710/ECDEL/MX710/ECDEL/MX710)膜。向表层(C)挤出机送入第一刚性树脂MX710。将表层(C)挤出熔融温度控制为524°F(273.3°C)。吞吐量为56.34磅/小时(25.56千克/小时)。向芯层(A)挤出机也送入第一刚性树脂MX710,并将挤出熔融温度控制为547°F(286.1°C)。芯层挤出吞吐量为141磅/小时(63.96千克/小时)。向中间层(B)挤出机送入第二热塑性弹性树脂ECDEL,

并将挤出温度控制为414°F (212.2℃)。中间层挤出吞吐量为53.95磅/小时 (24.47千克/小时)。将挤出的片材在浇铸辊上冷却,并且具有1.6%的平均雾度和90.3%的透射率。将总体片材厚度控制为25密耳(0.625毫米)。该膜随后紧贴平坦模具热成形。通过IR温度计测量受热膜的最高热成形温度为240℃。热成形制品的雾度被测定为21%。

[0161] 表2

	模量	95%RH 下的 DMA 应力松 弛	对准器托盘开/关 循环抗开裂测试 (断裂循环次 数)	对咖啡 的抗污 性	界面 粘附力	抗折 裂性
实施例 1	1.23 GPa	31.95%	≥450	良好	通过	良好
实施例 2	1.21 GPa	32.80%	≥450	良好	通过	良好
实施例 3	N/A	N/A	≥450	良好	通过	良好
比较例 1	2.1 GPa	41.7%	333	良好	N/A	N/A
比较例 2	1.2 GPa	45.60%	N/A	良好	通过	良好
比较例 3	1.47 GPa	26.20%	< 10	良好	N/A	不良
比较例 4	N/A	N/A	N/A	N/A	未通过	N/A
比较例 5	1.22 GPa	N/A	N/A	N/A	N/A	不良
比较例 6	N/A	N/A	N/A	N/A	未通过	N/A
比较例 7	N/A	N/A	N/A	不良	N/A	N/A
比较例 8	N/A	N/A	87	N/A	N/A	N/A
比较例 9	N/A	N/A	< 10	N/A	N/A	N/A
比较例 10	N/A	N/A	81	N/A	N/A	N/A

[0163] 本发明的各种实施方案已进行描述。这些实施方案以及其他实施方案均在以下权利要求书的范围内。

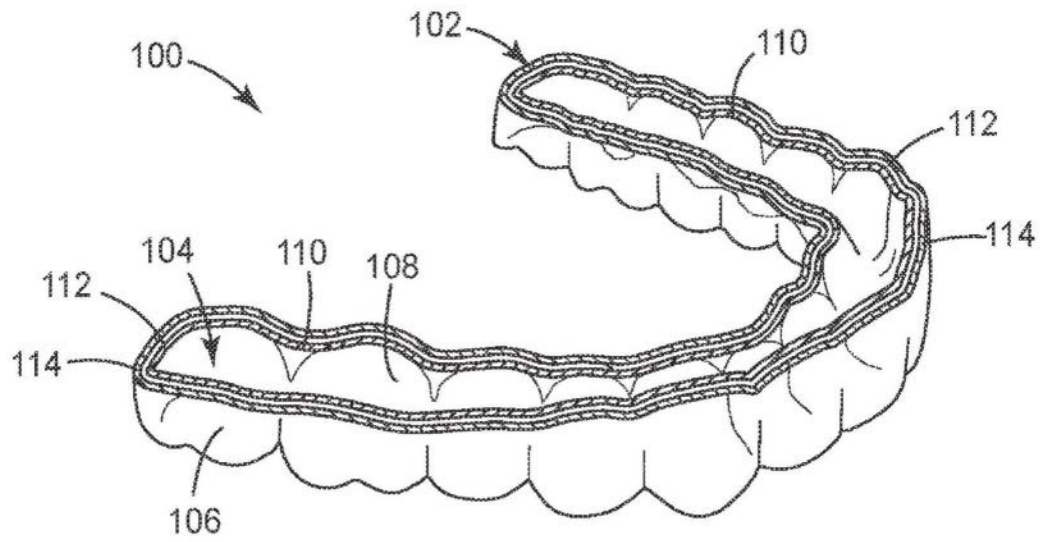


图1

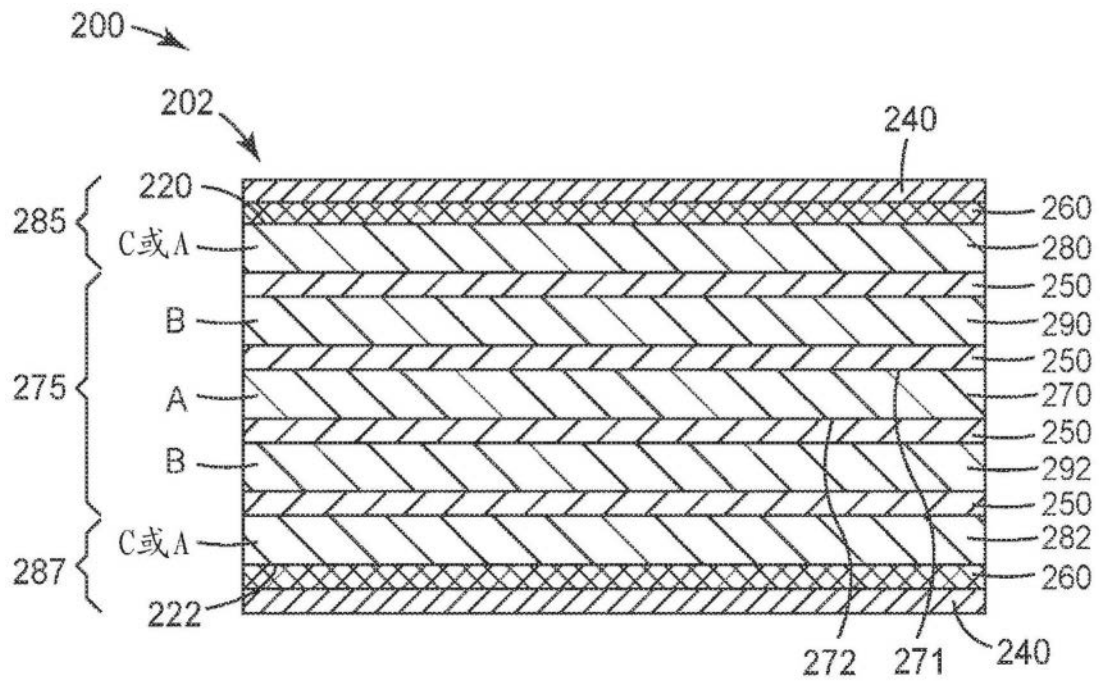


图2

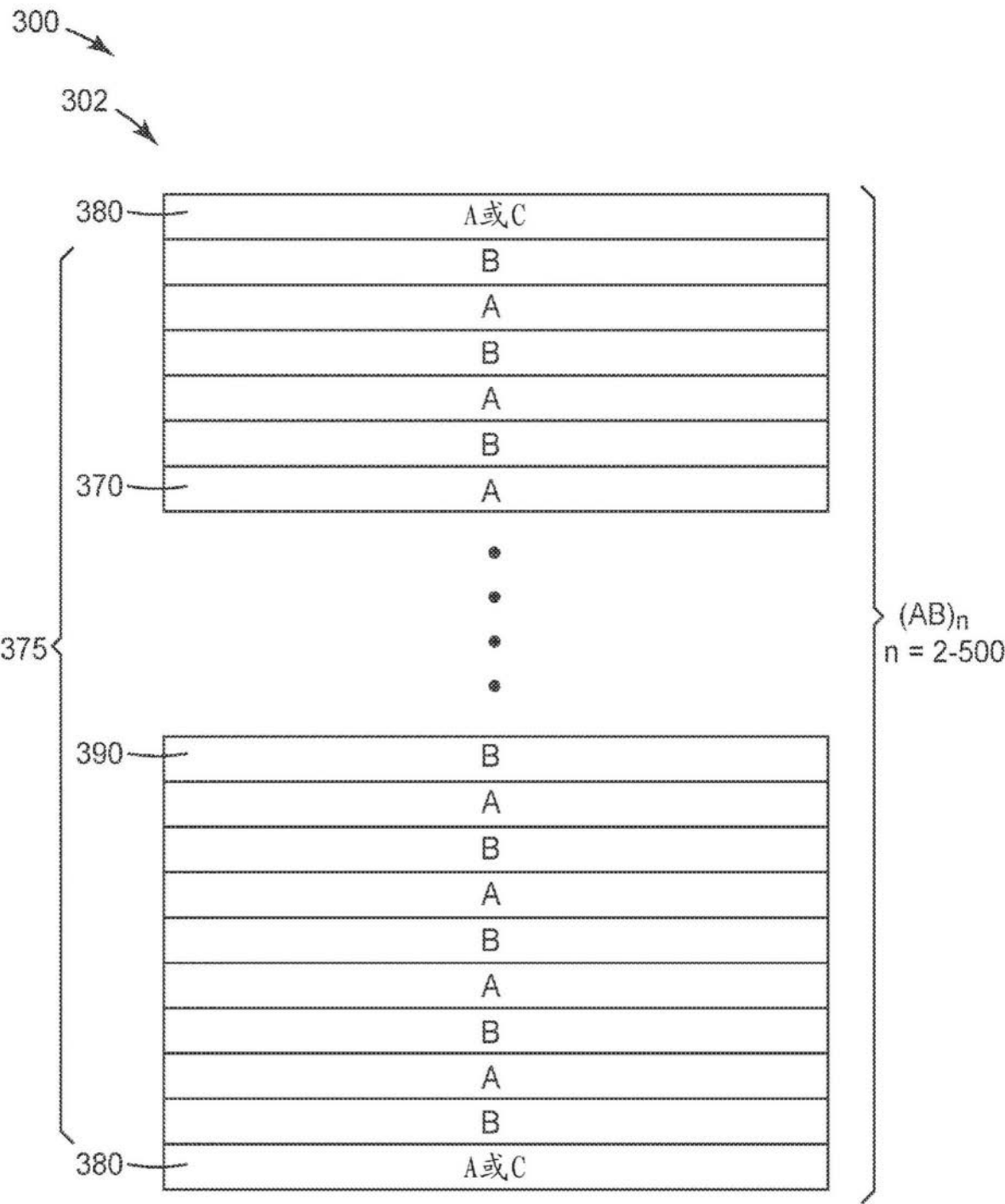


图3

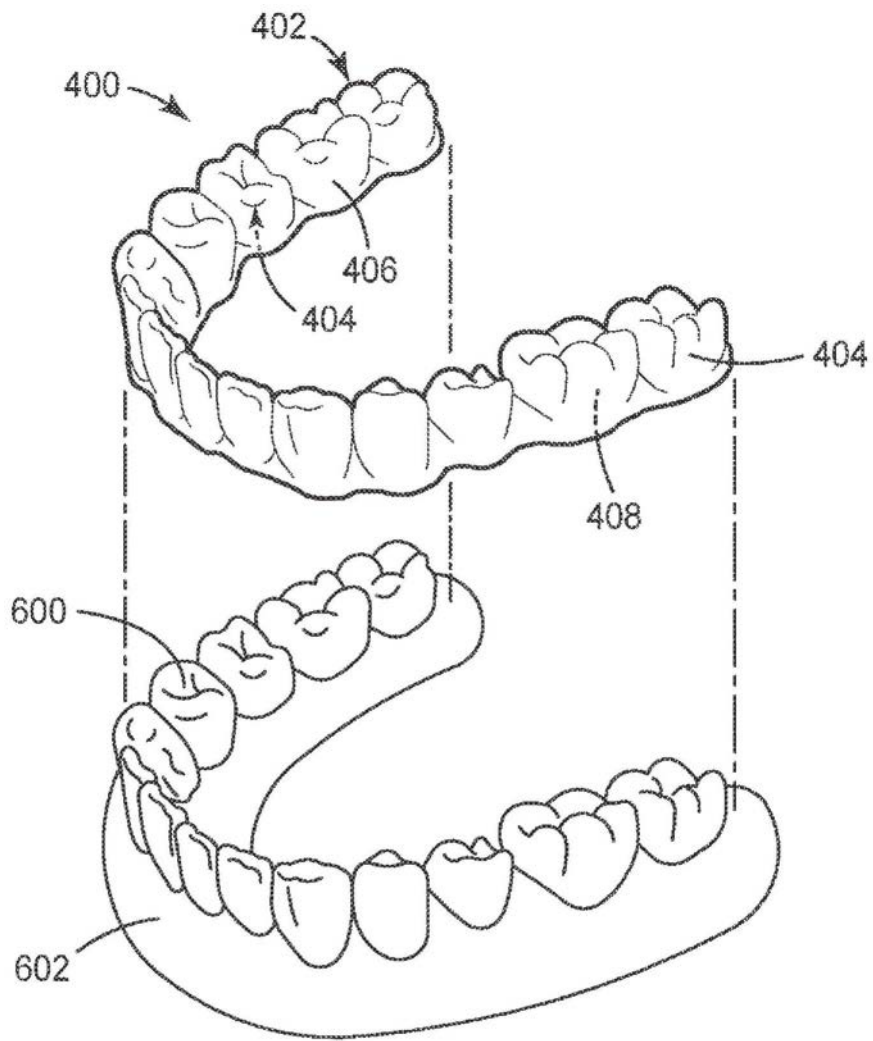


图4

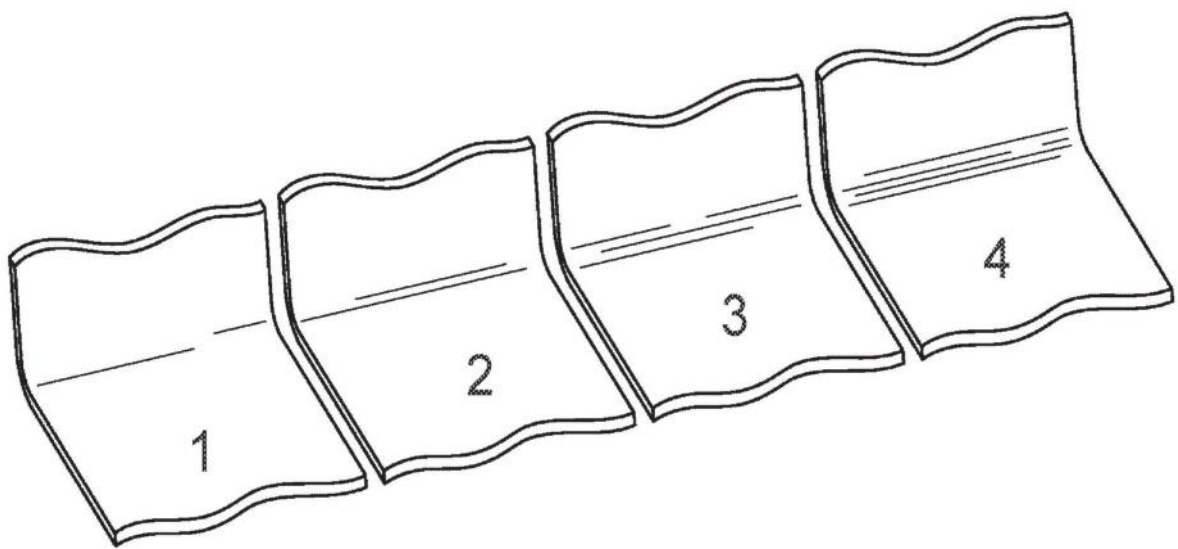


图5