

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7675662号
(P7675662)

(45)発行日 令和7年5月13日(2025.5.13)

(24)登録日 令和7年5月1日(2025.5.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 C 7/08 (2006.01)

A 6 1 C 7/08

請求項の数 6 (全14頁)

(21)出願番号	特願2021-576218(P2021-576218)	(73)特許権者	521336303
(86)(22)出願日	令和2年6月19日(2020.6.19)		スミリオ インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-537060(P2022-537060 A)		アメリカ合衆国 9 4 5 3 8 カリフォルニア フリーモント、ミルモント ドライブ 4 8 8 9 0 スイート 1 0 1 ディー
(43)公表日	令和4年8月23日(2022.8.23)	(74)代理人	110001519
(86)国際出願番号	PCT/US2020/038832		弁理士法人太陽国際特許事務所
(87)国際公開番号	WO2020/257724	(72)発明者	ファン、ロック
(87)国際公開日	令和2年12月24日(2020.12.24)		アメリカ合衆国 9 4 5 3 8 カリフォルニア フリーモント、ミルモント ドライブ 4 8 8 9 0 スイート 1 0 1 ディー
審査請求日	令和5年6月19日(2023.6.19)	審査官	丸山 裕樹
(31)優先権主張番号	62/863,770		
(32)優先日	令和1年6月19日(2019.6.19)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 弾性的に修正可能な歯列矯正器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

歯を受容するように成形されたシェル積層体を含み、前記シェル積層体は、複数のシェルが積み重ねられたものであり、前記複数のシェルはアンカーシェルおよび変異可能シェルを含み、前記複数のシェル間の一部の表面が固定されていない、歯列矯正器具であって、前記変異可能シェルは環境条件に曝露されることによって塑性的に軟化しかつ弾性率が著しく減少するように構成され、前記アンカーシェルは前記環境条件に曝露されることによって弾性率が著しくは減少しないように構成され、前記環境条件への曝露が、前記シェル積層体を口腔外で加熱することであり、前記アンカーシェルは、第 1 のガラス転移温度を有する第 1 のポリマー材料を含み、前記変異可能シェルは、第 2 のガラス転移温度を有する第 2 のポリマー材料を含み、前記シェル積層体が前記環境条件に曝露されたときに、前記第 1 のポリマー材料が固体状態にある温度で、前記第 2 のポリマー材料が液体状態に遷移し、前記第 1 のポリマー材料がポリカーボネート材料であり、前記第 2 のポリマー材料が熱可塑性ポリウレタン材料であり、前記熱可塑性ポリウレタン材料の前記第 2 のガラス転移温度が、9 0 未満であり、前記熱可塑性ポリウレタン材料の軟化開始温度が、4 0 以上 9 0 未満である、歯列矯正器具。

【請求項 2】

前記アンカーシェルは、前記変異可能シェルの前記環境条件への曝露が停止した後に、

前記変異可能シェルに構造形態を提供することで、前記変異可能シェルを軟化される前の状態に再成形するように構成される、

請求項 1 に記載の歯列矯正器具。

【請求項 3】

前記シェル積層体は歯を治療的に移動させるように構成された作業曲げ弾性率を有し、前記変異可能シェルの前記第 2 のポリマー材料は、前記歯列矯正器具が、前記環境条件に曝露されたときに前記作業曲げ弾性率より低い一時的曲げ弾性率を有するように構成される、

請求項 1 に記載の歯列矯正器具。

【請求項 4】

歯を受容するように成形されたシェル積層体を含み、前記シェル積層体は、複数のシェルが積み重ねられたものであり、前記複数のシェルはアンカーシェルおよび変異可能シェルを含み、前記変異可能シェルは環境条件に曝露されることによって塑性的に軟化しかつ弾性率が著しく減少するように構成され、前記アンカーシェルは前記環境条件に曝露されることによって弾性率が著しくは減少しないように構成され、前記複数のシェル間の一部の表面が固定されていない、歯列矯正器具を得ることと、

前記歯列矯正器具の曲げ弾性率を低減するために、口腔内に配置する前に口腔外で前記歯列矯正器具を前記環境条件に曝露することと、を含み、

前記アンカーシェルは、第 1 のガラス転移温度を有する第 1 のポリマー材料を含み、

前記変異可能シェルは、第 2 のガラス転移温度を有する第 2 のポリマー材料を含み、前記シェル積層体が前記環境条件に曝露されたときに、前記第 1 のポリマー材料が固体状態にある温度で、前記第 2 のポリマー材料が液体状態に遷移し、

前記第 1 のポリマー材料がポリカーボネート材料であり、前記第 2 のポリマー材料が熱可塑性ポリウレタン材料であり、

前記熱可塑性ポリウレタン材料の前記第 2 のガラス転移温度が、90 未満であり、前記熱可塑性ポリウレタン材料の軟化開始温度が、40 以上 90 未満である、

方法。

【請求項 5】

前記歯列矯正器具を環境条件に曝露することは、前記歯列矯正器具を 60 ~ 100 の間の温度に加熱することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記歯列矯正器具を加熱後、口腔内に配置する前に、前記歯列矯正器具の表面を、45 未満に冷却することをさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により本明細書に組み込まれる、令和 1 年 6 月 19 日に出願された米国仮出願第 62 / 863 , 770 号の利益を主張する。本出願は、米国特許に関する。2020 年 1 月 28 日に出願された出願第 16 , 775 , 202 号（これは、本明細書中に参考として援用される）。

【背景技術】

【0002】

本開示の主題は一般に、歯列矯正装置の分野に関する。より詳細には、本開示はユーザが取り外し可能な歯列矯正装置に関する。

【0003】

矯正学の目的は、機能および / または審美性が最適化される位置に患者の歯を移動させることである。伝統的に、装具のような器具は、治療する医師によって患者の歯に適用され、装具のセットは歯に連続的な力を及ぼし、それらをそれらの意図された位置に向かって徐々に付勢する。時間の経過と共に、一連の臨床訪問と、施術者による装具に対する反

10

20

30

40

50

動的な調整とを伴って、装具は、歯をそれらの最終目的地に向かって移動させる。

【0004】

より最近では、従来の固定された器具（例えば、装具）を用いた従来の歯列矯正治療の代替物が利用可能になっている。例えば、一連の成形プラスチックアライナーを含むシステムは、カリフォルニア州サンノゼのAlign Technology、Inc. から Invisalign（登録商標）Systemの商品名で市販されている。Invisalign（登録商標）システムは、例えば米国特許第6,450,807号及び米国特許第5,975,893号を含むAlign Technology、Inc. に譲渡された多数の特許および特許出願に記載されている。

【0005】

Invisalign（登録商標）システムは典型的にはアライナー（aligner）が患者に施行され、（例えば、治療の開始時に）歯の位置を変えるために使用される前に、患者によって着用される複数のアライナーを設計および製作することを含む。しばしば、患者のためのカスタマイズされた治療を設計および計画することは、コンピュータベースの3次元計画/設計ツールを利用する。アライナーの設計は一連の計画された連続した歯の配置における患者の歯のコンピュータモデリングに依存し、個々のアライナーは各アライナーが歯に力を発揮し、計画された歯の配置の各々に歯を弾性的に再配置するように、歯の上に装着されるように設計されている。

【0006】

おそらく、このようなアライナーは典型的にはアライナーが透明な材料から構成されているので、従来のブレースよりも目立たないが、多くは、アライナーは透明な材料の光沢のために容易に目立つと考えている。伝統的な装具と同様に、アライナーは、食べたり歯を清掃したりするために許容された休憩と共に、ほぼ常時（1日20～22時間）着用される必要がある。アライナーは、アライナーの物理的特性および材料特性に基づいて、アライメントから外れた歯のドリフトを考慮するのに十分な可撓性を有していないので、小さな休憩のみが許容される。より高いドリフトを考慮して作業公差を増大させるにはアライナーの作業弾性を増大させることが必要であり、すなわち、アライナーが永久変形を引き起こすことなく歯に取り付けるために伸びることができる量を増大させる必要があるが、高弾性アライナーは典型的には歯列矯正治療に必要な歯を移動させるのに十分な力を提供しない。これらの問題は患者が規定された要件に従ってアライナーを装着できないため、結果に失敗したり、治療の再開を必要としたりする。

【発明の概要】

【0007】

本発明の実施形態は、以下の段落に要約されるような、歯列矯正器具、システム、および使用方法に関する。いくつかの実施形態は、1つまたは複数の環境条件に曝露することによって屈曲を修正することができる歯列矯正器具に関する。

【0008】

いくつかの実施形態は、歯列矯正器具に関する。歯列矯正器具は、歯を治療的に動かすように構成された作業曲げ弾性率を有することができる。歯列矯正器具は、歯列矯正器具が環境条件に曝されたときに作業曲げ弾性率から低減される一時的曲げ弾性率を有するように構成された材料を含むことができる。

【0009】

いくつかの実施形態は、歯を受容するように成形されたシェル（shell）を有することができる歯列矯正器具に関する。シェルは積み重ねることができ、固定シェルおよび変異可能シェルのうちの少なくとも1つを含むことができる。変異可能なシェルは、環境条件に曝されることによって弾性率が著しく減少するように構成することができる。固定シェルは、環境条件に曝されることによって弾性率が著しく低下することが無いように構成することができる。

【0010】

いくつかの実施形態は、歯を受容するように成形されたシェルを有することができる歯

10

20

30

40

50

列矯正器具に関する。シェルは積み重ねることができ、固定シェルおよび変異可能シェルのうちの少なくとも1つを含むことができる。変異可能シェルはシェルを加熱するときに塑性的に軟化するように構成することができ、アンカーシェルはシェルの加熱が停止した後に、変異可能シェルを予備軟化状態に再成形するように構成される。

【0011】

いくつかの実施形態は、歯を受容するように成形されたシェルを有することができる歯列矯正器具に関する。シェルは積み重ねることができ、固定シェルおよび変異可能シェルのうちの少なくとも1つを含むことができる。変異可能シェルは、環境条件への曝露から柔軟性を有意に増加させるように構成することができ、固定シェルは、効果の停止後に変異可能シェルに構造形態を提供するように構成することができる。

10

【0012】

いくつかの実施形態は、第1のガラス転移温度を有する第1のポリマー材料から形成することができるアンカーシェルを有する歯列矯正器具に関する。歯列矯正器具は、アンカーシェルと積み重なるように成形された変異可能なシェルを含むことができる。第2のシェルは、第2のガラス転移温度を有する第2のポリマー材料から形成することができる。第2のポリマー材料は、第1のポリマー材料が実質的に固体状態のままである温度で実質的に液体状態に遷移することができる。

【0013】

いくつかの実施形態において、第1のポリマー材料はポリカーボネート材料を含み、第2のポリマー材料は、ポリウレタン材料を含む。

20

【0014】

いくつかの実施形態は、上記の歯列矯正器具のいずれか1つが得られ、環境条件に曝されて歯列矯正器具の曲げ弾性率を低減する方法に関する。

【0015】

いくつかの実施形態では、環境条件が歯列矯正器具を暖める。いくつかの実施形態では、器具が60～100 に温められる。

【0016】

いくつかの実施形態では、歯列矯正器具の表面が熱傷を防止するために、45 未満に温めた後に冷却することができる。

【0017】

少なくともいくつかの実施形態をより良く理解するために、添付の図面と併せて読まれるべき以下の詳細な説明を参照する。

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】いくつかの実施形態による、顎および歯列矯正器具の斜視図である。

【図2】いくつかの実施形態による、歯列矯正器具の分解図である。

【図3】いくつかの実施形態による、歯列矯正器具のための接続概略図である。

【図4A】は、いくつかの実施形態による、様々な歯列矯正器具材料の物理的特性を示すグラフである。

【図4B】は、いくつかの実施形態による、様々な歯列矯正器具材料の物理的特性を示すグラフである。

40

【図4C】は、いくつかの実施形態による、様々な歯列矯正器具材料の物理的特性を示すグラフである。

【図5】は、いくつかの実施形態による、歯列矯正器具を成形するためのプロセスの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図面は例示のみを目的として本発明の様々な実施形態を示し、図面は、同様の要素を識別するために同様の参照番号を使用する。当業者は以下の議論から、図面に示される構造および方法の別の実施例が、本明細書に記載される本発明の原理から逸脱することなく使

50

用され得ることを容易に認識する。

【 0 0 2 0 】

本明細書では、歯の初期位置に取り付けるために弾性的に変形する歯列矯正器具の能力として定義される作業弾性 (working elasticity) を最大にする目的で、複数のシェルから構成される歯列矯正器具に関する実施形態が開示される。この可撓性は歯列矯正器具が器具の標的歯配列 (すなわち、静止) 位置とは異なる、より広範囲の初期歯配列 (すなわち、屈曲) 位置を得ることを可能にし得る。考えられる利点には、必要とされる着用期間の間のより長い休憩時間 (例えば、8 ~ 12 時間)、および必要とされる着用時間に対する患者の非順守のためのより大きな寛容度、したがって、増大した有効性が含まれる。この可撓性は歯列矯正器具を 1 つ以上の環境条件 (例えば、熱) に曝露することによって、一時的に増加され得る。

10

【 0 0 2 1 】

本発明をより詳細に説明する前に、本発明は、説明した特定の実施形態に限定されるものではなく、もちろん、変更することができることを理解されたい。さらに、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲のみによって制限されるので、ここで用いられる用語は特定の実施形態を説明する目的のみを有し、限定を意図するものではない。

【 0 0 2 2 】

値の範囲が提供される場合、文脈により明らかに指図しているのでない限り、下限の単位の 10 分の 1、当該範囲の上限と下限の間、および、既述の範囲内のその他任意の既述の値または媒介値といった、各媒介値が本発明内に包含されることが理解される。これらのより小さい範囲の上限および下限は、独立して、より小さい範囲に含まれ得、また、記載された範囲における任意の特に除外された制限を条件として、本発明内に包含される。既述の範囲が当該制限の一方または両方を含む場合、それらの含まれる制限のいずれかまたは両方を排除する範囲も本発明に含まれる。

20

【 0 0 2 3 】

異なる定義がなされていない限り、ここで使用するすべての技術用語および科学用語は、本発明が属する分野の業者が通常理解するものと同じ意味を有する。本願において記載したそれらと同様のまたは均等のあらゆる方法および材料を、本発明の実践または試験において使用することもできるが、本願においては代表的な例示的方法および材料について記載する。

30

【 0 0 2 4 】

文脈で別段の指図がない限り、本願または添付の特許明細の範囲において使用する場合、単数形は、複数の指示対象を含むことに留意すべきである。特許請求の範囲が、任意の選択的な要素を排除するために書かれていることもさらに留意されたい。したがって、この記述は、特許請求の範囲の要素の列举と関連して、「単に」、「唯一の」などのような排他的専門用語を使用するための、または「消極的である」限定を使用するための前提として働くように意図される。

【 0 0 2 5 】

本開示を読めば当業者には明らかであるように、本明細書に記載され図示された個々の実施形態の各々は本発明の範囲または精神から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のいずれかの特徴から容易に分離することができ、またはそれらと組み合わせることができる個別の構成要素および特徴を有する。任意の列举された方法は、列举されたイベントの順序で、または論理的に可能な任意の他の順序で実行され得る。

40

【 0 0 2 6 】

図 1 は、歯に再位置決め力を加えるように設計された歯再位置決め器具に関する、本発明の様々な実施形態の詳細な説明における適切な開始点を提供する。顎 12 内の個々の歯の漸増的再配置を達成するために、矯正装置 10 を患者が装着することができる。歯列矯正器具 10 は歯を受容し、弾性的に再配置する歯受容キャビティを有するシェルを含むことができる。いくつかの実施形態では、ポリマー器具がポリマー材料の適切な層のシートから形成することができる。器具は、上顎または下顎に存在するすべての歯、またはすべ

50

てより少ない歯に適合することができる。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では器具によって受容される特定の歯のみが、器具によって再配置され、一方、他の歯は再配置のために標的とされる 1 つまたは複数の歯に対して力を加えるときに、器具を適所に保持するための基部またはアンカー領域を提供することができる。場合によっては、治療中のある時点で、多くの、あるいはほとんど、さらにはすべての歯が位置を変えることになる。移動される歯はまた、器具が患者によって装着されるときに器具を保持するための基部またはアンカーとして働くことができる。典型的には、歯の上の適所に器具を保持するためのワイヤまたは他の手段は提供されない。しかしながら、場合によっては、器具が選択された力を歯に加えることができるように、器具に対応するレセプタクルまたは開口を有する個々のアンカーを歯に設けることが望ましいか、または必要であり得る。一連のインクリメントされた器具ならびに歯列矯正器具を成形するための説明書を使用して歯列矯正治療計画を決定するための基本的な方法は、米国特許第 6 , 4 5 0 , 8 0 7 号、および米国特許第 5 , 9 7 5 , 8 9 3 号に記載されており、これらは参照により本明細書に組み込まれるが、これらの特許が本明細書に開示されるより新しい教示と矛盾しない範囲でのみ組み込まれる。

10

【 0 0 2 8 】

器具は、複数の器具のセットの一部として設計及び / 又は提供することができる。そのような実施形態では、各器具が、歯受容キャビティが器具のために意図される中間または最終の歯配列に対応する幾何学的形状を有するように構成されてもよい。患者の歯は患者の歯の上に一連の漸増的位置調節装置を置くことにより、最初の歯の配置から目標の歯の配置まで漸進的に再配置することができる。標的歯の排列は、計画されたすべての矯正治療の終了時に患者の歯に選択された計画された最終歯の排列とすることができる。あるいは、標的配置が歯列矯正治療の過程の間の患者の歯のための多くの中間配置のうちの 1 つであり得る。したがって、目標歯配列は、1 つまたは複数の漸進的再位置決め段階に従う、患者の歯のための任意の計画された結果としての配列であり得ることが理解される。同様に、初期歯配列は、患者の歯のための任意の初期配列であってもよく、その後 1 つ以上の漸進的再位置決め段階が続く。

20

【 0 0 2 9 】

歯列矯正器具は全て同じ段階で、またはセットもしくはバッチで、例えば、治療の段階の開始時に生成することができ、患者は、歯上の各器具の圧力もはや感じられなくなるか、またはその所与の段階について最大量の表出歯運動を生じさせるまで、各器具を装着する。複数の異なる器具（例えば、セット）は、患者が複数の器具のうちの任意の器具を装着する前に設計され、製造されることさえできる。適切な期間器具を装着した後、患者は、器具が残らなくなるまで、現在の器具をシリーズ内の次の器具と交換する。歯列矯正器具は一般に、歯に固定されず、患者は処置中の任意の時点で器具（例えば、患者が取り外し可能な器具）を配置し、交換することができる。

30

【 0 0 3 0 】

このような過剰矯正は再位置決め方法が終了した後の潜在的な再発を相殺するために、すなわち、個々の歯がそれらの予め矯正された位置に向かって戻るように移動することを可能にするために、望ましいことがあり得る。このような過剰矯正は歯配列を過剰矯正するように選択された、すなわち、（完全に達成された場合に）個々の歯が「最終」として選択された歯配列を越えて移動する幾何学的形状を有するように選択された幾何学的形状を有することがある。過剰矯正はまた、矯正の速度を速めるために有益であり得、すなわち、所望の中間位置または最終位置を超えて配置される幾何学的形状を有する器具を有することによって、個々の歯は、より速い速度で位置に向かってシフトされる。そのような場合、器具の使用は、歯が器具によって画定される位置に到達する前に終了させることができる。

40

【 0 0 3 1 】

図 2 は、歯列矯正器具 1 0 の一例の分解図を示す。歯列矯正器具 1 0 は、歯係合面およ

50

び反対側の上面を有する第 1 のシェル 14 を含むことができる。歯列矯正器具 10 はまた、下側シェル係合面と、口に露出される反対側の上面とを有する第 2 のシェル 16 を含むことができる。任意選択で、1 つまたは複数の追加のシェル 18 を、第 1 のシェル 14 と第 2 のシェル 16 との間に配置することができる。いくつかの実施形態では、使用されるシェルが多ければ多いほど、歯列矯正器具 10 の作業弾性は大きくなる。

【0032】

歯列矯正器具 10 はより良く理解するために分解図で示されているが、いくつかの実施形態ではシェルが積層材料の層であり、すなわち、シェルは積層材料の形成（例えば、押出成形）中に互いに結合される。

【0033】

いくつかの実施形態では、歯列矯正器具 10 のシェルが積み重ねて互いに機械的に係合されることが意図される。「機械的に係合する」とは、本明細書では積み重ねられたシェルとほぼ同じ厚さの単一シェル器具の強度に近似するための、1 つまたは複数のシェル間の実質的に固定されていないか、または様々に固定された係合として定義される。機械的係合は第 1 シェルの上面に大きく適合する第 2 シェルの下部シェル係合面を有しながら、シェルを積層することによって得ることができる。いくつかの実施形態において、実質的に固着されない又は変化して固着される前に、シェルを緩く、すなわち、シェル間に圧縮嵌合又は干渉嵌合を生じさせることなく、又は上昇した積み重ねられたシェルが自己分解するように、積み重ねることができる。シェル間のかなりの量の表面積が結合されず、または他の方法で何らかのプロセスによって分離不能にされず、残りの表面が固定されるので、シェルは実質的に固定されない（または様々に固定される）。いくつかの実施形態では実質的に固定されていない、または様々に固定されたシェルは固定されたシェルの結合接触表面の 1 ~ 2 %、1 ~ 5 %、1 ~ 10 %、1 ~ 20 %、1 ~ 40 %、1 ~ 60 %、または 1 ~ 80 % 未満を有する。固定されていない領域は器具の必要性に応じて制限することができ、したがって、いくつかの実施形態では器具の表面領域の大部分が固定され、残りの部分は後者のみが高い作業弾性を必要とするため、固定されていない。

【0034】

いくつかの実施形態では、シェル間の実質的な固定の欠如が外側シェルが歯係合シェルから離れる複数の方向に屈曲することが可能である一方で、歯係合シェルがより薄いためにより屈曲することができるので、歯列矯正器具 10 により大きな作業弾性を提供する。いくつかの実施形態ではこれはシェルの係合面のいくつかの間の部分的な機械的係合の解除をもたらすことができるが、この係合解除は歯を目標位置に整列させるために必要とされるデバイスの曲げ弾性率を著しく損なうほど十分ではない。

【0035】

図 3 は、歯列矯正器具 10 のシェルを別個の位置に取り付けるための概略図を示す。各丸で囲まれた「X」は、シェル間の可能な固定点を表す。あるいは破線によって示されるように、各シェルの縁部は連続的または非連続的な固定領域として働くことができる。一般に、提供される固定が多ければ多いほど、歯列矯正器具 10 が有する作業弾性は少なくなる。固定点は、必要とされる作業弾性の量、どの歯が動かされているか、およびどの歯がアンカーとして働いているかに基づいて決定することができる。あるいは、シェルが大量の延伸および/または剪断を可能にする低い凝集強度の高弾性材料で均一かつ弱く結合することができる。このような実施形態は、このような歯列矯正器具の作業可撓性が弱い結合の特性のために維持されるので、実質的に固定されないか、または様々に固定される。

【0036】

いくつかの実施形態では、シェルが厚さ 0.001 ~ 0.015 インチの範囲の厚さを有することができ、ポリエステル、共ポリエステル、ポリカーボネート、ポリウレタン（PU）、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリプロピレンおよびポリエチレンコポリマー、アクリル、環状ブロックコポリマー、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエーテルイミド、ポリエーテルスルホン、ポリトリメチレンテレフタレートまた

10

20

30

40

50

はそれらの組み合わせから構成することができる。いくつかの実施形態では、シェルが滑らかな材料でコーティングされるか、またはシェル間の摩擦を減少させるために表面処理が施される。いくつかの実施形態では、シェルの内部が疎水性コーティングで処理されて、シェルへの液体の侵入を防止する。いくつかの実施形態では、比較的可撓性の高いシェルの、より剛性の高いシェルと組み合わせて使用することができる。可撓性シェルは、ヒドロゲル、スチレン系ブロックコポリマー（ＳＢＣ）、シリコーンゴム、エラストマー合金、熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）、熱可塑性加硫物（ＴＰＶ）エラストマー、ポリウレタンエラストマー、ブロックコポリマーエラストマー、ポリオレフィンブレンドエラストマー、熱可塑性コポリエステルエラストマー、熱可塑性ポリアミドエラストマー、またはそれらの組み合わせから構築することができる。可撓性シェルはまた、シェル間の液体侵入を防止するためのガスケットの利点を提供し得る。

10

【００３７】

いくつかの実施形態では歯列矯正器具のシェルが器具の１つ以上の局面の弾性率の減少を提供する材料から形成され得、これは器具全体の曲げ弾性率を減少させ得る。歯列矯正器具が患者の口内で使用される場合、歯列矯正器具はアライナーとして動作する、すなわち、治療的に歯を動かすのに十分な作業曲げ弾性率を有するが、歯列矯正器具が特定の環境条件、例えば、物理的、化学的、もしくは生物学的刺激、または環境条件の組み合わせに曝される場合、器具の１つ以上の部分は一時的または永久的な物理的変化（例えば、弾性の増加）で応答することができ、その結果、歯列矯正器具は一時的な曲げ弾性率を有する。これらの環境条件のいくつかは、エネルギー曝露の増加／減少（例えば、温度変化、電磁波曝露（例えば、ＵＶ、赤外線）、磁化、電流および／または電圧印加による）、化学的曝露（例えば、ｐＨ増加／減少、還元－酸化反応、溶媒曝露による）、および／または生物学的因子との反応（例えば、グルコースへの曝露、酵素への曝露）を含み得る。

20

【００３８】

一時的な曲げ弾性率は作業曲げ弾性率から減少させることができ、例えば、曲げ弾性率の２～１５％の減少が生じることができ、いくつかの実施形態では、２～５％、４～８％、７～１２％、または１１～１５％の減少が生じることができる。特定の環境条件の停止、すなわち、刺激の除去および／または反転は歯列矯正器具に、作業曲げ弾性率を有する、その以前の治療的な歯整列形態を再開させることができる。

【００３９】

環境条件の停止後に記憶効果を提供するために、歯列矯正器具は、１つ以上の変異可能なシェルに加えて、１つ以上のアンカーシェルを含み得る。変異可能なシェルは環境条件に反応するように構成することができ、アンカーシェルは、環境条件に反応しない（または非常に小さい程度で反応する）ように構成することができる。このようにして、アンカーシェルは例えば、アンカーシェルがガラス転移温度に加熱されるか、または反応性溶媒もしくは生物学的作用物質に曝される場合に、変異可能シェルがそれ自体の形状記憶を失う場合に、変異可能シェルに記憶型を提供することができる。言い換えると、アンカーシェルは、変異可能シェルが弾性状態に戻るときに変異可能シェルを再成形するための型を提供する。

30

【００４０】

いくつかの実施形態では、アンカーシェルがトリガとなる環境条件に実質的に反応しない材料で全体的にまたは大部分が構成される。例えば、アンカーシェルはポリカーボネートから形成することができ、このポリカーボネートは多くの溶剤及び生物剤に耐性があり、約１５０のガラス転移点を有し、約９０で軟化し始めることができる。比較すると、変異可能なシェルは、異なる反応品質を有するポリマーから形成することができる。

40

【００４１】

例えば、変異可能なシェルは、一方または両方が９０未満で著しく低いガラス転移温度および開始軟化温度を有する高分子物質から形成することができる。したがって、変異可能なシェルが９０未満の温度および少なくともその開始軟化温度に曝されると、変異可能なシェルの軟化のために、歯列矯正器具の曲げ弾性率が低下する。

50

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、使用者（例えば、患者または介護者）は少なくとも1つの変異可能シェルおよび少なくとも1つの固定シェルを有する器具に、例えば、高温（例えば、60～100）水、ヘアドライヤー、電子レンジ、または他の一般的な家庭用暖房器具を使用して、熱を加えて、変異可能シェルを軟化させるように状態変化を引き起こすことができる。いくつかの実施形態では、使用者が器具の外面を短時間冷却して（例えば、流水または氷水プランジを使用して）、火傷を防止し（例えば、表面が45 未満になるように）、同時に、所望の作用を提供するのに十分な熱を変異可能なシェル内に保持することができる。次いで、使用者は変異可能シェルがゴム様状態にある間に、歯に器具を適用することができる。この時点で、歯に加えられる力の大部分または全てはアンカーシェルによって行われ、このような力は所望の歯列矯正治療を引き起こすのに十分ではない場合がある。口腔内でのある時間の後、変異可能なシェルは徐々に冷えてより硬い状態になり、同時に、歯列矯正治療に必要な力のレベルを引き起こすために、固定シェルと共に歯に加えられる力を増加させる。力が徐々に加わるため、少なくとも患者が装具を着用して経験するようになるまでは、装具による疼痛が軽減される可能性があり、したがって、装具のコンプライアンスが改善される可能性がある。

10

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、変異可能なシェルが熱可塑性ポリウレタン（TPU）、例えば、約77 のガラス転移点を有し、約40 で軟化し始めることができるISOPLAST 2530から形成される。一例では、歯列矯正器具がTPU変異可能シェルおよびポリカーボネート固定シェルから形成される。別の例では、歯列矯正器具がTPU変異可能シェルおよびポリウレタン固定シェルから形成される。

20

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では歯列矯正器具が変異可能シェルとアンカーシェルとを含み、変異可能シェルは2つ以上のアンカーシェルの間に位置する。この構成は器具を口腔内に配置する前に、器具を適切な転移温度にして変異可能なシェルに影響を及ぼすが、火傷を回避するために、（例えば、冷たい水道水または氷水を使用して）ある程度の冷却を必要とする加熱方法において有利であり得る。したがって、このような構成では、固定シェルが変性可能シェル内に熱を保持するために断熱を提供しながら、安全な温度まで冷却することができる。

30

【 0 0 4 5 】

図4Aは、TPUおよびポリカーボネートの両方についての動的機械分析データ（弾性率対温度）のグラフを示す。グラフは、ポリカーボネートが著しく軟化するかなり前にTPUが溶融している場合の、溶融温度に関する2つの材料の異なる性質を視覚的に示している。図4Bは、TPUおよびポリカーボネートの積層構造についての動的機械分析データ（弾性率対温度）のグラフを示す。各材料は、ラミネートの物理的性質に別々の効果を与える。70 を超える温度では、弾性率が約25%低下する。

【 0 0 4 6 】

一般に、シェルのために選択されるポリマーのグレードは、曲げ弾性率の変化率を制御する。変異性シェルのための従来の材料は例えば、二次転移に従って軟化/溶融し、すなわち、ポリマーに一般的である広い温度範囲にわたって軟化/溶融する。しかしながら、鋭い溶融遷移を有する鎖結晶化可能なポリマー、例えばペンタデシルアクリレートなどの一次遷移材料を使用することが可能である。いくつかの実施形態では、このような一次ポリマーを二次ポリマーに10～20重量%添加することができる。従って、一次ポリマーの溶融温度が達成された場合、それは、組み合わせられた構造を破壊し、有意な降下曲げ弾性率を引き起こし得る。そのような例では、単一のシェルを使用することは歯列矯正器具のために実行可能であり得る。異なる二次ポリマーの添加剤ブレンドも使用することができる。例えば、ポリウレタンとナイロンのブレンドである。図4Cは、ナイロン（最上の曲線）およびポリウレタン（最下の曲線）についての弾性率対温度のグラフを示す。材料のブレンドは中央の曲線によって示され、これはポリウレタン添加がナイロン単独と比較

40

50

してはるかに低い温度で、ブレンドされた材料の軟化をどのように開始し得るかを示す。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、ポリマーが環境条件を引き起こすのを助けるために、特定の材料でドープすることができる。例えば、変異可能なシェルを誘発するために比較的高温の溶融温度（例えば、100）が所望される場合、ポリマーは沸騰水中に置かれ得るが、この加熱方式は患者にとって危険であり得、患者の口腔内への器具の挿入のためにポリマーが安全な温度まで冷却されるのを待つことは所望の曲げ弾性率を迂回し得る。しかしながら、マイクロ波吸収または反射材料（例えば、金属、ヒドロゲル、またはセラミックから構成されるナノ粒子または微粒子）でポリマーをドープすることは、器具全体を加熱することなく、変異可能なシェルの直接加熱に有用である。電気器具をマイクロ波に曝すことはマイクロ波を吸収する粒子（または金属粒子の場合には電子を放出する）による局所的な加熱効果を、変異可能な部分に直接引き起こすことができ、これは次に、加熱された変異可能なシェルから患者を絶縁するために、1つ以上のアンカーシェル（非マイクロ波吸収ポリマーから形成することができる）によって覆うことができる。このようにして、比較的高い溶融温度（すなわち、直接取扱いに安全でない）を有するポリマー材料の使用は、安全でない加熱条件の使用を必要とせずに達成され得る。

10

【 0 0 4 8 】

上述のように、変異可能なシェルは、弾性率変化を引き起こす特定の環境条件が熱である材料に限定されない。例えば、水中の塩化ナトリウムの衝突特性およびイオン性ポリマー、例えばアクリル酸ジメチルアミノエチル（DMAEA）の上部臨界溶液濃度を使用することができる。すなわち、特定のオスモル濃度または塩化ナトリウム濃度では、DMAEAポリマーがその極性を疎水性から親水性に、またはその逆に完全に反転させる。別の例では、光トリガ可逆液晶 - 液晶遷移を有するポリマー材料を使用することができる。

20

【 0 0 4 9 】

環境的に誘発された一時的な曲げ弾性率を有する歯列矯正器具の利点は高度に可撓性の歯列矯正器具の一般的な利点を含むが、さらに大きな程度である。例えば、挿入前に歯列矯正器具を温水に浸漬するか、または除去前に患者の口内で温水を振ることによって、患者が、一時的な曲げ弾性率を引き起こす特定の環境効果に歯列矯正器具をさらすことによって、患者の痛みおよび不快感がより少なくなり得る。したがって、比較的に容易な挿入と除去を提供し、最初の挿入時の不快感を軽減した。このようにして、歯列矯正器具は、除去中の一時的な曲げ弾性率を考慮することによって、より高いレベルの取り付けを提供するように設計することができる。（応力緩和による）アドレッシングケースの精緻化はまた、例えば、歯列矯正器具を非常に熱い水中に配置して、その最初の成形成を回復させることによって、同じ様式で生じ得る。軽度の再発の場合には、歯列矯正器具が単一の器具にプログラムされた複数の段階のための運動を有する4週間アライナーで使用するすることができる。これは、使用前の治療の最初の2週間、アライナーを温水中に置くように患者に指示することによって達成することができる。

30

【 0 0 5 0 】

図5は、歯列矯正器具を形成するための基本的なプロセス30の一例を示す。示されるように、材料32は、歯列矯正器具36に形成され得る。材料32は単一のシェルを形成するための1つの層であってもよいし、複数のシェルを一度に形成するための材料の複数の非付着層であってもよい。この例示的なプロセスでは、歯位置決め器具36が物理的な歯の模型または鋳型34を使用して製造することができる。歯位置決め器具36は熱成形可能な材料32を加熱し、次いで、物理的歯模型34の歯の上に材料を真空または圧力成形することによって製造することができる。歯位置決め器具36は、物理的な歯モデルの直接的な表現である。

40

【 0 0 5 1 】

形成後、シェルは、患者に必要とされる所望の作業弾性に従って互いに固定することができる。固定方法には、化学結合、局所溶融、ファスナー、および/またはシェルを共に鍵とする局所物理変形が含まれる。固定が行われる前または後に、シートからの過剰な材

50

料を切り取って、患者の歯列矯正治療に使用することができる最終的な歯位置決め器具を形成することができる。シェルの縁部は液体の侵入を防止するために、シリコンなどの可撓性材料で封止することができる。

【 0 0 5 2 】

上述のモデルのような1つまたは一連の物理的歯モデルは、歯列矯正治療のための弾性再位置決め器具の生成に使用することができる。上記のプロセスと同様に、器具の各々は歯科器具を形成するために、所望の歯配列の型の上に多層ポリマー材料を熱成形することによって生成され得る。所望の歯配列の歯位置決め器具は一般に、患者の歯に一致するが、最初の歯の構成とはわずかにずれている。歯の上に弾性ポジショナを配置すると、特定の位置に制御された力が加わり、歯を所望の形状に徐々に移動させる。新しい構成を含む連続した器具を用いてこのプロセスを繰り返すことにより、最終的に、歯が一連の中間構成を通して最終的な所望の構成に移動する。

10

【 0 0 5 3 】

前述の説明を通して、および説明の目的のために、記載された技術の完全な理解を提供するために、多数の特定の詳細が記載される。しかしながら、当業者には、これらの技術がこれらの特定の詳細のいくつかなしに実施され得ることが明らかであろう。これらの教示を組み込んだ様々な実施形態を詳細に示し、説明したが、当業者はこれらの技法を組み込むために、多くの他の様々な実施形態または機構を容易に考案することができる。また、実施形態は、上述したような様々な動作、より少ない動作、またはより多くの動作、または順番の動作を含むことができる。したがって、本発明の範囲および精神は、以下の特許請求の範囲ならびにその法的均等物に関して判断されるべきである。

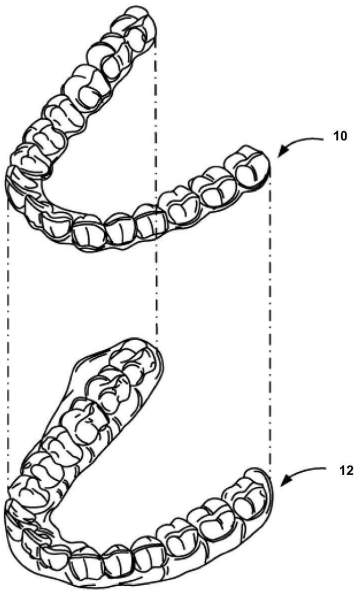
20

30

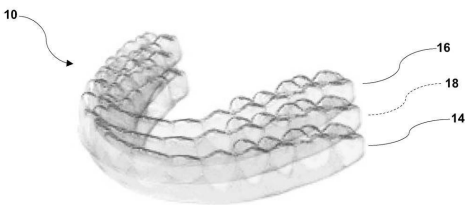
40

50

【図面】
【図 1】



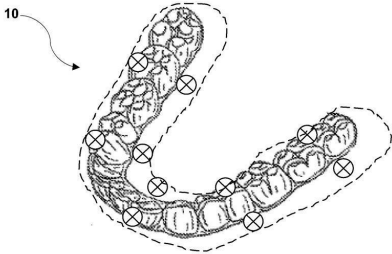
【図 2】



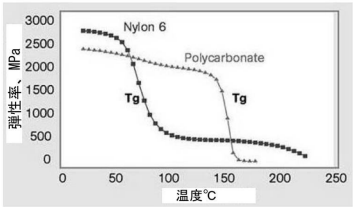
10

20

【図 3】



【図 4 A】

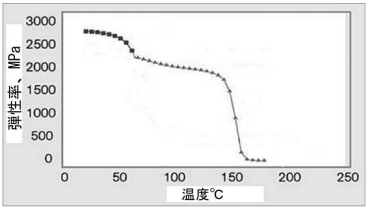


30

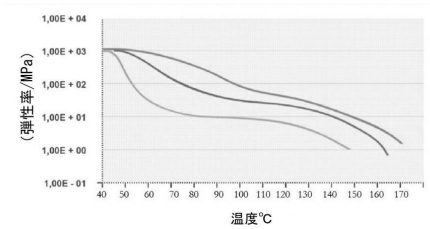
40

50

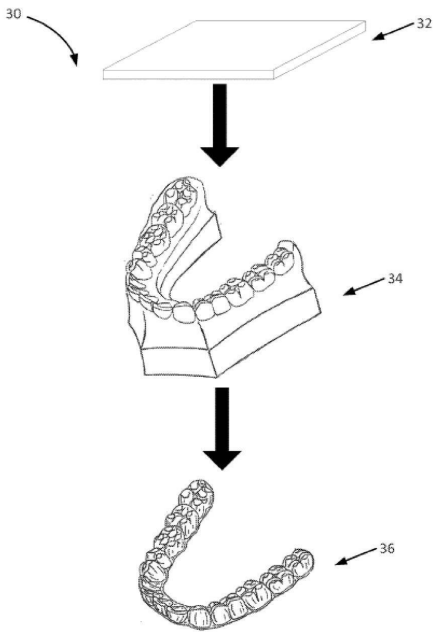
【 図 4 B 】



【 図 4 C 】



【 図 5 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 3 1 1 6 6 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 8 / 2 2 2 8 6 4 (W O , A 1)
特表 2 0 0 8 - 5 3 7 0 1 0 (J P , A)
特表 2 0 1 8 - 5 2 4 0 2 9 (J P , A)
特表 2 0 2 0 - 5 2 2 4 0 5 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 C 7 / 0 8