



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101772331 B

(45) 授权公告日 2012.02.22

(21) 申请号 200880101945.5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.05.28

A61F 5/56 (2006.01)

(30) 优先权数据

审查员 沈研研

11/757490 2007.06.04 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.02.04

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/064945 2008.05.28

(87) PCT申请的公布数据

W02008/150783 EN 2008.12.11

(73) 专利权人 海洛夫特企业公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 F·M·莱斯尼亚克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 曹小刚 韦欣华

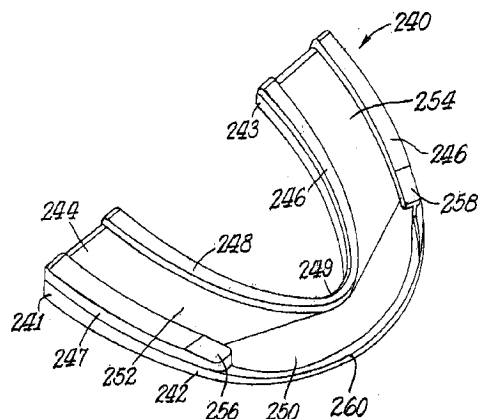
权利要求书 5 页 说明书 19 页 附图 8 页

(54) 发明名称

牙合面间器具和方法

(57) 摘要

牙合面间器具由单一聚合物材料组合物作为一个整体件构成,或者由多个聚合物材料组合物作为两件式预制件构成。所述两件式预制件包括基座材料和软化点低于所述基座材料的印模材料。牙齿被接收到加热软化的印模材料中,从而形成所述印模材料的轮廓。部分印模材料还可以形成使用者的部分上颚的轮廓,在某些实施方案中,基本上没有聚合物材料与前齿的前表面相接触,从而使得具有较大的舒适度和前齿之间较好的气流,还有另一些实施方案中,所述器具仅安装在前齿上,而没有聚合物材料与上颌磨牙相接触。



1. 用于安装在使用者上颌牙齿上的牙合面间器具 (10, 80, 180, 210, 240), 包括:

形成大致牙弓状构造的聚合物材料, 所述牙弓状构造具有底平表面并具有一起形成所述牙弓的第一和第二端部部分 (16, 18, 86, 88, 186, 188, 216, 218, 241, 243) 和中间部分 (20, 90, 190, 220, 249), 其中所述第一端部部分限定出第一接收部分 (30, 98, 198, 228, 252), 用于接收至少一颗上颌磨牙, 第二端部部分限定出第二接收部分 (32, 100, 200, 230, 254), 用于接收至少一颗上颌磨牙, 所述中间部分 (20, 90, 190, 220, 249) 具有倾斜凸缘 (102, 202, 232, 250), 所述倾斜凸缘从其中所述凸缘接触所述第一和第二接收部分的最大材料厚度向下倾斜至所述牙弓顶点处的最小材料厚度;

其中加热所述聚合物材料到超过其 Vicat 软化温度的温度后, 所述接收部分可以模制成用以接收至少一颗上颌磨牙的腔体, 并且所述中间部分的形状可以符合使用者的一颗或多颗前齿后面的上腭的部分, 从而形成所述牙合面间器具; 并且

其中由所述聚合物材料形成的所述牙合面间器具 (10, 80, 180, 210, 240) 在使用者前齿前面没有明显的材料。

2. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中所述牙弓的端部部分 (16, 18, 86, 88, 186, 188, 216, 218, 241, 243) 可以通过弯曲所述聚合物材料而进一步彼此间隔开。

3. 权利要求 1 或 2 之一所述的牙合面间器具, 其中所述接收部分 (30, 32, 98, 100, 198, 200, 228, 230, 252, 254) 可释放地安装在使用者的两颗或更多颗上颌磨牙上, 并且一旦安装, 所述器具保持在使用者口腔中所述上颌磨牙上的安装位置, 直到使用者选择从口腔中摘掉所述器具。

4. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中所述中间部分 (20, 90, 190, 220, 249) 在所述端部部分 (16, 18, 86, 88, 186, 188, 216, 218, 241, 243) 之间形成了预制的竖直桥或拱板 (28, 60, 196, 227, 249)。

5. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中从所述中间部分 (249) 处的牙弓上表面大致向上地延伸出前齿导板 (260)。

6. 权利要求 5 所述的牙合面间器具, 其中所述前齿导板 (260) 包括连续的拱形脊或一个或多个突起。

7. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中至少一个内竖直脊或舌周壁 (26, 70, 96, 196, 226, 246, 248) 从所述牙弓的上表面大致向上地延伸出。

8. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中至少一个外竖直脊或脸颊周壁 (26, 70, 96, 196, 226, 246, 248) 从至少一个端部部分处的所述牙弓上表面大致向上地延伸出。

9. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中所述聚合物材料具有至少大约 20 的 ShoreA 硬度。

10. 权利要求 1 所述的牙合面间器具, 其中所述聚合物材料包括选自以下组成的组的材料: 乙烯丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、乙烯醋酸乙烯酯 (EVA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 共聚物、聚(甲基丙烯酸甲基酯) (IM-PMMA)、 α -聚烯烃、聚丙烯、聚碳酸酯、聚己内酰胺、聚己酸内酯、聚氨酯、聚酯、以及其混合物。

11. 用于安装在使用者上颌或下颌牙齿上的牙合面间器具 (180, 210, 240, 240A, 280), 包括:

包含基座 (52, 82, 182, 212, 242) 和印模材料 (54, 84, 184, 214, 244) 的预制件 (80, 180, 210, 240, 240A, 270, 280), 其中所述基座具有呈牙弓形构造的底平表面, 所述牙弓形构造具有一起形成所述牙弓的第一端部部分 (86, 186, 216, 241)、第二端部部分 (88, 188, 218, 243) 以及中间部分 (90, 190, 220, 249), 并且所述基座具有上表面和底表面;

其中所述印模材料结合到所述基座的上表面, 所述印模材料在所述基座的第一端部部分中限定出第一接收部分 (72, 98, 198, 228, 252), 用于接收一颗或多颗磨牙, 所述印模材料在所述基座的第二端部部分中限定出第二接收部分 (74, 100, 200, 230, 254), 用于接收一颗或多颗磨牙;

其中所述印模材料在所述中间部分处进一步限定出倾斜凸缘 (102, 202, 232, 250), 所述倾斜凸缘从所述凸缘接触所述第一和第二端部部分处的最大材料厚度处向下倾斜至所述牙弓顶点处的最小材料厚度;

其中所述印模材料包括具有 Vicat 软化温度的聚合物材料, 并且所述基座包括聚合物材料, 在加热所述预制件到高于所述印模材料聚合物材料的 Vicat 软化温度的温度后, 所述第一和第二接收部分可以模制成用以接收至少一颗磨牙的腔体; 和

其中由所述预制件形成的牙合面间器具接触使用者的至少一些前齿的后表面。

12. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 进一步包括内舌部竖直脊 (26, 70, 96, 196, 226, 248), 其从所述牙弓的上表面大致向上地延伸。

13. 权利要求 11 或 12 之一所述的牙合面间器具, 进一步包括外脸颊竖直脊 (66, 68, 92, 94, 192, 194, 222, 224, 246, 247), 其从所述牙弓的至少一个端部部分处的上表面大致向上地延伸。

14. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中在至少一个端部部分处所述基座的上表面是大致平坦的, 倾斜的, 或向下凹陷的。

15. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中前齿导板 (260) 从所述中间部分处的牙弓上表面大致向上地延伸出。

16. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中所述前齿导板 (260) 包括连续的拱形脊或者一个或多个突起。

17. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 进一步包括印模材料的竖直拱板 (60, 96, 196, 227, 246, 248), 其桥接在所述预制件的第一和第二接收部分之间。

18. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中所述器具具有与使用者的至少一些前齿尖端相接触的聚合物材料。

19. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中至少一个气流通道 (266) 形成于所述基座中。

20. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中所述基座在一个端部部分与所述中间部分之间限定出至少一个凹槽 (62, 64)。

21. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中印模材料的竖直拱板 (60) 桥接在所述预制件的接收部分之间, 并且至少一个凹槽 (62, 64) 形成于所述拱板的一个端部处。

22. 权利要求 11 所述的牙合面间器具, 其中额外的印模材料结合在所述基座的第一和第二端部部分中的接收部分处或附近, 使得安装所述器具时所述额外的印模材料可以啮合延伸超出所述基座的端部部分的使用者后齿。

23. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中形成所述基座的聚合物材料具有至少大约 20 的 ShoreA 硬度。

24. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中所述基座包括选自自由以下组成的组的聚合物材料:乙烯丙烯酸甲酯(EMA)共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯(HDPE)、苯乙烯系塑料(IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)共聚物、聚(甲基丙烯酸甲酯)(IM-PMMA)、聚丙烯、聚碳酸酯、聚己内酰胺、聚己酸内酯、聚氨酯、聚酯、聚丙烯-乙烯丙烯二烯单体(PP/EPDM)、热塑性硫化橡胶(TPV)、丙烯酸橡胶 TPV、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)TPV、低密度聚乙烯(LDPE)、聚氯乙烯(PVC)、非常低密度聚乙烯(VLDPE)、苯乙烯-丁二烯共聚物(SBC)弹性体化合物、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯(SB)_n支链共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丁二烯-苯乙烯(SEBS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丙烯(SEP)二嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯(SEEPS)共聚物、矿物增强热塑性乙烯-苯乙烯(TES/SEBS)、聚醚砜(PES)、玻璃增强聚醚砜、聚苯基砜(PPSU)、苯乙烯-丙烯腈(SAN)、丙烯酸-苯乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物(NAS)、聚二甲基硅酮(PDMS)、聚脲、硅酮-聚脲、链段聚氨酯(SPU)、全氟弹性体(FFKM)、全氟弹性体(FEPM)、氯磺化聚乙烯橡胶、氟弹性体、硅酮室温硫化橡胶(RTV)、浇注型聚氨酯、氯丁二烯橡胶、氢化丁腈-丁二烯橡胶(HNBR)、丁腈橡胶、硅酮橡胶、全氟弹性体化合物(FFKT) 以及其混合物。

25. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中所述印模材料包括选自自由以下组成的组的聚合物材料:乙烯丙烯酸甲酯(EMA)共聚物、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯(HDPE)、苯乙烯系塑料(IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)共聚物、聚(甲基丙烯酸甲酯)(IM-PMMA)、 α -聚烯烃、聚丙烯-乙烯丙烯二烯单体(PP/EPDM)热塑性硫化橡胶(TPV)、丙烯酸橡胶 TPV、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)TPV、低密度聚乙烯(LDPE)、聚氯乙烯(PVC)、苯乙烯-丁二烯共聚物(SBC)弹性体化合物、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯(SB)_n支链共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丁二烯-苯乙烯(SEBS)线性嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丙烯(SEP)二嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯(SEEPS)共聚物、矿物增强热塑性乙烯-苯乙烯(TES/SEBS)、苯乙烯-丙烯腈(SAN)、聚二甲基硅酮(PDMS)、聚脲、硅酮-聚脲、链段聚氨酯(SPU)、全氟弹性体(FFKM)、全氟弹性体(FEPM)、氯磺化聚乙烯橡胶、氟弹性体、硅酮室温硫化橡胶(RTV)、浇注型聚氨酯、氯丁二烯橡胶、氢化丁腈-丁二烯橡胶(HNBR)、丁腈橡胶、硅酮橡胶、全氟弹性体化合物(FFKT) 以及其混合物。

26. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中所述印模材料包含 0 到 85 重量%的乙烯醋酸乙烯酯共聚物或这种共聚物的混合物以及 15 到 100 重量%的一或多种 α -聚烯烃,其中所述乙烯醋酸乙烯酯共聚物具有最多大约 30%重量的醋酸乙烯酯。

27. 权利要求 26 所述的牙合面间器具,其中所述乙烯醋酸乙烯酯共聚物或这种共聚物的混合物具有小于大约 10%重量的醋酸乙烯酯。

28. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中形成所述基座的聚合物材料具有至少 20 的 ShoreA 硬度,并且所述印模材料包括乙烯醋酸乙烯酯共聚物或这种共聚物的混合物,所述乙烯醋酸乙烯酯共聚物或这种共聚物的混合物具有大约 0 到大约 30 重量%的醋酸乙烯酯。

29. 权利要求 11 所述的牙合面间器具,其中所述印模材料的聚合物材料结合了选自自由以下组成的组的颗粒:颜料、色料、板状粘土、碳纤维、碳纳米管及其混合物。

30. 制造根据权利要求 11 的用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具 (10,80,210,240,240A,280) 的方法,包括:

(a) 由 ShoreA 硬度至少大约 20 的聚合物材料来形成器具基座 (52,82,182,212,242); 以及

(b) 将聚合物材料组合物的印模材料结合到所述基座上,所述聚合物材料组合物包含 0 到大约 85 重量%的乙烯醋酸乙烯酯共聚物或者这种共聚物的混合物以及大约 15 到 100 重量%的 α -聚烯烃,其中所述乙烯醋酸乙烯酯共聚物或者这种共聚物的混合物具有最多大约 30 重量%的醋酸乙烯酯。

31. 权利要求 30 所述的方法,其中所述印模材料进一步结合了一种或多种选自自由以下组成的组的颗粒:颜料、色料、板状粘土、碳纤维、碳纳米管及其混合物。

32. 权利要求 30 所述的方法,其中所述器具基座的聚合物材料选自自由以下组成的组:乙烯丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 共聚物、聚(甲基丙烯酸甲酯) (IM-PMMA)、聚丙烯、聚碳酸酯、聚己内酰胺、聚己酸内酯、聚氨酯、聚酯、聚丙烯-乙烯丙烯二烯单体 (PP/EPDM)、热塑性硫化橡胶 (TPV)、丙烯酸橡胶 TPV、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯 (SBS) TPV、低密度聚乙烯 (LDPE)、聚氯乙烯 (PVC)、非常低密度聚乙烯 (VLDPE)、苯乙烯-丁二烯共聚物 (SBC) 弹性体化合物、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯 (SBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯 (SIS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯 (SB)_n 支链共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丁二烯-苯乙烯 (SEBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丙烯 (SEP) 二嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯 (SEEPS) 共聚物、矿物增强热塑性乙烯-苯乙烯 (TES/SEBS)、聚醚砜 (PES)、玻璃增强聚醚砜、聚苯基砜 (PPSU)、苯乙烯-丙烯腈 (SAN)、丙烯酸-苯乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物 (NAS)、聚二甲基硅酮 (PDMS)、聚脲、硅酮-聚脲、链段聚氨酯 (SPU)、全氟弹性体 (FFKM)、全氟弹性体 (FEPM)、氯磺化聚乙烯橡胶、氟弹性体、硅酮室温硫化橡胶 (RTV)、浇注型聚氨酯、氯丁二烯橡胶、氢化丁腈-丁二烯橡胶 (HNBR)、丁腈橡胶、硅酮橡胶、全氟弹性体化合物 (FFKT) 以及其混合物。

33. 权利要求 30 所述的方法,其中所述印模材料包含最多大约 25%重量的醋酸乙烯酯。

34. 权利要求 30 所述的方法,其中所述印模材料包含一种或多种 α -聚烯烃而没有乙烯醋酸乙烯酯。

35. 权利要求 30 所述的方法,其中所述基座材料的 ShoreA 硬度在大约 20 到大约 80 之间。

36. 权利要求 30 所述的方法,其中所述基座材料的 ShoreA 硬度为至少 80。

37. 权利要求 30 所述的方法,进一步包括:

(c) 加热所述印模材料至高于其 Vicat 软化温度的温度;以及

(d) 安装所述器具到使用者的口腔中,使得当使用者在上面施加咬合压力时,所述接收部分可以模制成用以接收上颌磨牙的腔体。

38. 权利要求 37 所述的方法,进一步包括:

(e) 在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述牙弓中间部分处形成的印模材料倾斜凸缘 (102, 202, 232, 250) 的前面,在使用者的口腔内转换该器具的位置。

39. 权利要求 37 所述的方法,进一步包括:

(e) 在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述基座中间部分处所述牙弓的上表面上大致向上延伸的前齿导板 (260) 的大致附近,在使用者的口腔内转换该器具的位置。

40. 权利要求 30 所述的方法,其中额外的印模材料结合在所述基座的端部部分中的接收部分处或附近,使得一旦安装所述器具,所述额外的印模材料可以啮合延伸超出所述基座端部部分的使用者的后齿。

41. 制造根据权利要求 11 的用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具的方法,包括:

(a) 由 ShoreA 硬度至少大约 20 的聚合物材料来形成器具基座;以及

(b) 将聚合物材料组合物的印模材料结合到所述基座上,所述聚合物材料组合物包含乙烯醋酸乙烯酯共聚物,所述乙烯醋酸乙烯酯共聚物具有 0 到大约 30 重量%的醋酸乙烯酯。

42. 权利要求 41 所述的方法,其中所述 ShoreA 硬度为至少大约 80。

43. 制造根据权利要求 11 的用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具的方法,包括:

(a) 形成基座;以及

(b) 将印模材料结合到所述基座上,其中所述印模材料是 α -聚烯烃或 α -聚烯烃的组合物。

44. 权利要求 43 所述的方法,其中所述印模材料进一步包含小于 10%重量的醋酸乙烯酯。

牙合面间器具和方法

[0001] 发明背景

[0002] 1. 发明领域

[0003] 本发明涉及佩戴在口腔中的牙合面间器具 (interocclusal appliance), 用以防止下意识的机能异常下颌习惯如夜间磨牙或咬牙所导致的牙齿结构缺失。

[0004] 2. 现有技术说明

[0005] 夜间磨牙症被发现是造成咬合牙齿表面磨损的主要因素, 其可能是植牙失败的重要潜在风险因素。牙合面间器具, 如护齿 (mouth guard) 或夜用护板 (nightguard), 被认为有助于减轻夜间磨牙和咬牙的不利影响。

[0006] 现有的牙合面间器具包括那些由专业牙医安装的和那些自安装的。专业安装的牙合面间器具由较硬的丙烯酸树脂模制而成, 所述模制来自于从口腔印模获取的患者口腔铸件。这种程序需要多次前往专业牙医的办公室, 因而耗时而昂贵。

[0007] 自安装的牙合面间器具典型地包括上颌牙弓形状的热塑性沟或槽。热塑性的可印模衬里材料放在所述槽中。这种热塑性可印模的衬里材料的软化点低于所述沟槽的。通过将其浸泡在热水中使该衬里软化。然后, 通过将该加热的衬里插入使用者的口腔中抵住上颌牙弓, 将该衬里模制成符合使用者口腔 / 牙齿的形式。使用者闭合颌骨并施加咬合压力以迫使所述上颌牙齿插入所述衬里中。代表性的这类自安装牙合面间器具如美国专利 No. 5566684、6302110 和 6820623, 以及欧洲专利申请 No. EP 0359135A1 中所表示。

[0008] 这些现有的自安装夜用护板遇到了一些问题。家庭使用者在其自己牙齿上安装所述器具有一些困难。很难放在正中并将所述夜用护板的加热的可印模衬里材料相对于其自己的上颌牙弓对齐 (套准)。如果安装不恰当, 使用者在戴上夜用护板时会感觉不舒服, 和 / 或所述夜用护板会过早地磨损坏。另外, 在一些现有的夜用护板中, 热塑性的可印模材料没有使用背板。在严重的夜间磨牙或咬牙过程中, 许多使用者会咬穿该材料, 从而磨损坏所述器具并失去保护牙齿表面的优势。在另一些现有的夜用护板中, 热塑性的可印模衬里材料由于使用者严重的夜间磨牙或咬牙的剪切作用力而与沟槽分离。

[0009] 美国专利 No. 6830051 例示了改进的自安装的牙合面间器具, 其包括一体式模制在基座材料上的印模材料, 在部件之间形成了高抗剪切结合。在这种现有的器具中, 下面的基座具有上颌牙弓的形状。可软化热塑性材料的印模预制件被模制到所述下面的基座上。所述器具的内侧壁可以向内变窄, 以帮助在使用者口腔中将所述器具适当地安放在使用者的上牙上。由此将该器具安装在上颌牙弓的所有上牙上。

[0010] 许多现有技术的自安装牙合面间器具包括在上颌牙弓的所有上牙上的热塑性材料, 所述上牙包括磨牙和前齿 (切牙和上尖牙)。前唇和前齿之间的热塑性材料可能会不舒服。而且, 当戴上这种器具时, 上下牙之间没有留下间隔或空隙。例如, 一个人自然的咬合通常会在上切牙和下切牙之间留出空隙。缺少该间隙会导致夜间习惯于更多用口呼吸的使用者呼吸困难, 例如那些经常鼻塞的使用者们。不覆盖或基本不覆盖前齿尤其是切牙的器具将会更加舒适。此外, 当情况允许时, 允许上下前齿之间更多气流的器具将会更加舒适。

[0011] 对于一些使用者而言, 器具中延伸超过后磨牙和 / 或在后磨牙与面颊之间的过多

材料是不舒适的。这种使用者在寻找能良好保护牙齿表面但不覆盖上颌牙弓全部牙齿的器具。因此,具有这种特征的另一种可替代器具对这些使用者来说将更为舒适。

发明内容

[0012] 在本发明的第一实施方案中,用聚合物材料制成了用于安装在使用者上颌牙齿上的一件式 (one-piece) 牙合面间器具,所述聚合物材料通常形成牙弓状的构造,其具有下平面并具有两个端部部分及中间部分,一起构成所述牙弓。每个端部部分限定出接收部分,用于接收至少一个上颌磨牙,所述中间部分的形状使其安放在使用者的至少一些前齿的后面。在该实施方案中,所述牙合面间器具在使用者前齿前面没有明显的材料。为了帮助安装,所述牙弓端部部分可以通过弯曲所述聚合物材料而进一步彼此间隔开。所述器具可以加热和适配,例如通过加热所述聚合物材料到超过其 Vicat (Vicat) 软化温度的温度,使得所述接收部分可以模制成用以接收所述上颌磨牙的腔体,而所述中间部分的形状可以符合使用者的一个或多个前齿后面的上腭的部分。安装好后,所述器具保持在使用者口腔中上颌磨牙上的安装部位,直到使用者选择从口腔中摘掉所述器具。

[0013] 可以包括某些特征以帮助在安装过程中在使用者口腔中定位所述器具。例如,所述中间部分可以包括在端部部分之间预制的竖直桥或拱板。另外,可以在所述中间部分形成倾斜凸缘 (slanted ledge)。另一个例子是,可以从所述中间部分处的牙弓上表面大致向上地延伸出前齿导板 (fronttooth guide)。所述前齿导板可包括连续或不连续的拱形脊 (arcuate ridge),或一系列的一个或多个突起 (projection)。还有一个例子是,可以在内外的竖直脊之间的端部部分中形成导向通道 (pilot channel),所述竖直脊从所述牙弓的上表面大致向上延伸。

[0014] 所述牙合面间器具可以由聚合物材料制成,例如 Shore A 硬度至少大约 20 的聚合物材料,或者这种材料的组合。满足该标准的材料包括乙烯-丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、乙烯-醋酸乙烯酯 (EVA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 共聚物、聚(甲基丙烯酸甲酯) (IM-PMMA)、 α -聚烯烃以及其混合物。其它的 FDA 许可的聚合物材料也可能适用。构成所述器具的所述材料的硬度、强度或颜色可以通过在所述聚合物材料中结合一种或多种颗粒来改变,包括纳米颗粒。可以包含这种颗粒帮助使用者监控构成所述器具的材料的磨损度或老化性。

[0015] 根据本发明在使用者上颌或下颌牙齿上安装的另一实施方案的牙合面间器具具有两个部件,基座和印模材料。所述两个部件最初一起构成可以安装并形成于所述牙合面间器具中的预制件。所述基座通常具有上表面和底表面,其中所述下平表面呈牙弓形构造,其具有两端部部分以及中间部分,一起构成所述牙弓。印模材料结合(例如通过模制或粘着的方式)到所述基座的上表面,并且所述印模材料在所述基座的端部部分限定出接收部分,用于接收各个端部部分处的一个或多个磨牙。所述印模材料包括具有 Vicat 软化温度的聚合物材料,并且所述基座包括可以 Vicat 软化温度高于所述印模材料的聚合物材料。在加热所述预制件到高于所述印模材料聚合物的 Vicat 软化温度的温度后,所述接收部分可以模制成用以接收磨牙的腔体。为了使用者更加舒适,由所述预制件形成的牙合面间器具在使用者前齿前面没有明显的聚合物材料。在一种替代性实施方案中,所述器具没有与使用者的至少一些前齿的尖端相接触的聚合物材料。在另一种替代性实施方案中,使

用者的前齿受到所述基座的支撑,并且使用者前齿的尖端与所述基座的上表面的一部分接触。而另一种替代性实施方案中,一个或多个气流通道形成于所述基座中或形成通过所述基座。

[0016] 可以包括某些特征以帮助在安装过程中在使用者口腔中定位所述由预制件形成的牙合面间器具。例如,所述中间部分可以包括在端部部分之间印模材料的预制的竖直桥或拱板。另外,可以在所述中间部分形成印模材料的倾斜凸缘。另一个例子是,可以从所述中间部分处的基座上表面大致向上地延伸出前齿导板。所述前齿导板可包括连续或不连续的拱形脊,或一系列的一个或多个突起。还有一个例子是,可以在内外的竖直脊之间的端部部分中形成导向通道,所述竖直脊从所述牙弓的上表面大致向上延伸。还可以使所述基座的上表面在所述端部部分处向内凹陷,以接收所述印模材料并形成导向通道。而且,所述基座的端部部分可以朝分离方向弯曲。可以在各端部部分与中间部分之间的印模材料中(和/或基座材料中)切割出凹槽,以有助于弯曲所述预制件。

[0017] 所述牙合面间器具可以具有基座,其拥有特定尺寸的牙弓型,适于安装到大多数成人的口腔中。然而,为了适应具有较大牙齿或较大牙弓的使用者,所述预制件可以包括额外的印模材料,结合在所述基座的端部部分中的接收部分处或附近,使得安装所述器具时所述额外的印模材料可以啮合超出所述基座端部部分的使用者的后齿。这种额外的印模材料将啮合超出所述基座下平面的后齿。

[0018] 形成所述基座的聚合物材料可以具有至少大约 20 的 Shore A 硬度。聚合物材料如乙烯-丙烯酸甲酯(EMA)共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯(HDPE)、苯乙烯系塑料(IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)共聚物和聚(甲基丙烯酸甲基酯)(IM-PMMA)可能适用于形成所述基座。其它的 FDA 许可的聚合物材料也可能适用。

[0019] 一种或多种较大型的或纳米颗粒可以添加到形成所述基座的聚合物材料中以改变形成所述器具的材料的硬度、强度或颜色。代表性的颗粒包括颜料(pigment)、色料(colorant)、板状粘土(plated clay)、碳纤维和碳纳米管。

[0020] 用于向形成基座的聚合物材料赋予不透明度或半透明度的颗粒也可以作为所述牙合面间器具的磨损指示剂。同样,关时,颜色或不透明度的变化能够证明聚合物材料正由于发生与所述牙合面间器具相关的咬牙或夜间磨牙而磨损。当观察到特定的颜色变化或不透明度改变时,使用者可以确定所述牙合面间器具已不再能有效地保护他或她的牙齿了。

[0021] 所述印模材料可以包含乙烯-丙烯酸甲酯(EMA)共聚物、乙烯-醋酸乙烯酯(EVA)共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯(HDPE)、苯乙烯系塑料(IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)共聚物、聚(甲基丙烯酸甲基酯)(IM-PMMA)、 α -聚烯烃以及其混合物。其它的 FDA 许可的聚合物材料也可能适用。在一个有利的实施方案中,所述印模材料包含 0 到 85 重量%的乙烯-醋酸乙烯酯共聚物(其具有最多大约 30%重量的醋酸乙烯酯)或这种共聚物的混合物,和 15 到 100%重量的一或多种 α -聚烯烃。如果这种共聚物的混合物中的乙烯-醋酸乙烯酯共聚物存在于印模材料中,可以有利的是其具有小于大约 10%重量的醋酸乙烯酯。颗粒,包括较大型颗粒或纳米颗粒,可以添加到形成印模材料的聚合物材料中以改变形成所述器具的材料的硬度、强度或颜色。

[0022] 一些使用者可能更喜欢套在前齿而不是磨牙上的牙合面间器具。这样的器具可以由包含基座和印模材料的预制件来形成。该实施方案中的所述基座具有下平面,其为部分

牙弓的构造,所述印模材料结合在所述基座的上表面,并且所述印模材料限定了用于接收两个或更多个上颌前齿的接收部分。正如上述的其它实施方案那样,所述印模材料具有的软化温度比所述基座的软化温度更低,以便当预制件加热时该印模材料可被软化,以便在使用者的牙齿如前切牙上进行印模。优选地,至少六颗上颌前齿被所述该印模材料啮合以形成所述牙合面间器具。

[0023] 本发明的另一方面是制作用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具的方法。在该方法的第一个实施方案中,由 Shore A 硬度至少 20 的聚合物材料来形成单个部件的器具。在该方法的第二个实施方案中,所述单个部件的器具通常形成牙弓状的构造,其具有下平面,并具有两个端部部分和中间部分,一起构成所述牙弓。每个端部部分限定出接收部分,用于接收至少一个上颌磨牙,所述中间部分的形状使其安放在使用者的至少一些前齿后面。在该方法中所形成的牙合面间器具在使用者前齿前面没有明显的材料。该方法可以进一步地包括如下步骤:加热所述聚合物材料至其 Vicat 软化温度之上的温度,安装所述器具到使用者的口腔中并在上面施加咬合压力,使得所述接收部分可以模制成用以接收上颌磨牙的腔。或者,该方法可以包括如下步骤:安装所述器具到使用者的口腔中,并在上面施加咬合压力,使得所述接收部分可以模制成用以接收上颌磨牙的腔,然后通过固化所述材料来保持所述上颌磨牙套腔 (maxillary molarencasement cavity) 的形状。这种方法所选择的聚合物材料与用于之前所述的根据本发明的牙合面间器具的那些一致。

[0024] 在特殊的变形方式中,所述方法可以进一步包括以下步骤:在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述牙弓中间部分处形成的倾斜凸缘的前面,在使用者的口腔内转换该器具的位置 (index the appliance)。或者,所述方法可以进一步包括以下步骤:在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述牙弓中间部分处的上表面上大致向上延伸的前齿导板的大致附近,在使用者的口腔内转换该器具的位置。

[0025] 另一种制造用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具的可选择方法可包括形成两部件式预制件。所述预制件具有 Shore A 硬度至少大约 20 的聚合物材料器具基座,以及与该基座结合的印模材料。所述印模材料可以具有比构成基座的材料 Vicat 软化温度更低的 Vicat 软化温度。该器具基座的聚合物材料可以是乙烯-丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 共聚物、和聚 (甲基丙烯酸甲基酯) (IM-PMMA)、及其混合物。在一种变形方式中,所述印模材料是包含 0 到 85% 重量的乙烯-醋酸乙烯酯共聚物 (其中具有最多大约 30% 重量的醋酸乙烯酯) 以及 15 到 100% 重量的 α 聚烯烃的组合物。或者,所述印模材料包含不超过大约 25% 重量的醋酸乙烯酯。所述印模材料可以只由 α 聚烯烃组成而没有乙烯-醋酸乙烯酯共聚物。

[0026] 构成基座的聚合物材料可以包含一种或多种较大颗粒或纳米颗粒,如颜料、色料、板状粘土、碳纤维和碳纳米管。构成印模材料的聚合物材料也可以包含一种或多种较大的颗粒或纳米颗粒。

[0027] 所述基座材料的 Shore A 硬度范围可以在大约 20 到大约 80。所述基座材料的 Shore A 硬度可以超过 80。

[0028] 在该方法的另一个实施方案中,该基座可以形成大致牙弓状的构造,其具有下平

面,并具有两个端部部分以及中间部分,一起构成所述牙弓。所述中间部分的形状可以使其安放在使用者的至少一些前齿后面。该印模材料结合到所述基座的上表面,并且所述印模材料在所述基座的端部部分限定出接收部分,用于接收各个端部部分处的一个或多个磨牙。由所述基座和印模材料构成的器具在使用者前齿前面没有明显的聚合物材料。所述方法可以进一步包括如下步骤:加热所述印模材料至其 Vicat 软化温度之上的温度;安装所述器具到使用者的口腔中并在上面施加咬合压力,使得所述接收部分可以模制成用以接收上颌磨牙的腔。

[0029] 在特殊的变形方式中,所述方法可以进一步包括步骤:在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述牙弓中间部分处形成的倾斜凸缘的前面,在使用者的口腔内使所述预制体转换位置。或者,所述方法可以进一步包括以下步骤:在安装步骤中,通过将前齿定位于在所述牙弓中间部分处的上表面上大致向上延伸的前齿导板的大致附近,在使用者的口腔内使所述预制体转换位置。

[0030] 作为另一种变形方式,可以将额外的印模材料结合在所述基座端部部分中的接收部分处或附近,使得在安装所述预制件之后,所述额外的印模材料可以啮合超出所述基座端部部分的使用者的后齿。所述啮合后齿的额外印模材料延伸出了所述基座的端部部分的底表面。

[0031] 另一种制造用于减轻夜间磨牙或咬牙事件的不利影响的牙合面间器具的方法包括以下步骤:用 ShoreA 硬度至少大约 20 的聚合物材料形成器具基座,将聚合物材料组合物的印模材料结合到所述基座上,所述聚合物材料组合物包含乙烯-乙酸乙烯酯共聚物,其具有 0 到 25% 重量的醋酸乙烯酯。作为该方法的一种替代方式,ShoreA 硬度至少大约 80。

[0032] 附图简要说明

[0033] 图 1 是根据本发明第一实施方案中的用于牙合面间器具的预制件顶视平面图;

[0034] 图 2 是图 1 中的预制件的前部立视图;

[0035] 图 3 是图 1 中的预制件的侧面立视图;

[0036] 图 4 是沿图 1 中线 4-4 的部分剖面右侧立视图,其显示了由安装在使用者口腔内的第一实施方案的预制件形成的牙合面间器具,其中前切牙伸出所述器具的脸颊周壁(buccal peripheral wall);

[0037] 图 5 是根据本发明第二实施方案的牙合面间器具的预制件顶视平面图;

[0038] 图 6 是图 5 中的预制件的前部立视图,其显示了该预制件中具有的上颌牙弓形;

[0039] 图 7 是图 5 中预制件的右侧立视图;

[0040] 图 8 是沿图 5 线 8-8 的剖面视图;

[0041] 图 9 是根据本发明第三实施方案的牙合面间器具的预制件顶视平面图;

[0042] 图 10 是由图 9 的预制件形成的牙合面间器具的前部立视图,其安装在使用者口腔内,并以虚轮廓表示了上牙和口腔;

[0043] 图 11 是由图 9 的预制件形成的牙合面间器具的右侧立视图,其安装在使用者口腔内,表示了伸出所述器具的脸颊周壁并支撑在前凸缘上的切牙;

[0044] 图 12 是沿图 9 线 12-12 的预制件剖面视图;

[0045] 图 12A 是改变的牙合面间器具的部分剖面前部立视图,其由一种材料构成并具有舌周壁,但是没有图 9 实施方案中的脸颊周壁;

- [0046] 图 13 是根据本发明第四实施方案的牙合面间器具的预制件顶视平面图；
- [0047] 图 14 是图 13 中预制件的前部立视图；
- [0048] 图 15 是图 13 中的预制件的底平面视图；
- [0049] 图 16 是图 13 中的预制件的右侧立视图；
- [0050] 图 17 是由图 13 中的预制件形成的牙合面间器具的上平面视图；
- [0051] 图 18 是图 17 中牙合面间器具的前部立视图；
- [0052] 图 19 是图 17 中牙合面间器具的右侧面立视图；
- [0053] 图 20 根据本发明牙合面间器具的第五实施方案的预制件的顶平面视图；
- [0054] 图 21 是图 20 中的预制件的前部立视图；
- [0055] 图 22 是图 20 中的预制件的左侧立视图；
- [0056] 图 23 是图 20 中的预制件的底面视图；
- [0057] 图 24 是沿图 20 中线 24-24 剖面视图；
- [0058] 图 25 是由图 20 中的预制件形成的牙合面间器具的第五实施方案的顶平面视图；
- [0059] 图 26 是图 25 的牙合面间器具的前部立视图；
- [0060] 图 27 根据本发明牙合面间器具的第六实施方案的预制件的透视图；
- [0061] 图 28 根据本发明牙合面间器具的第七实施方案的预制件的透视图；
- [0062] 图 29 根据本发明牙合面间器具的第八实施方案的预制件的透视图；
- [0063] 图 30 是图 29 中的预制件的前部立视图；
- [0064] 图 31 是图 29 中的预制件的顶平面视图；
- [0065] 图 32 是图 29 中的预制件的左侧立视图；
- [0066] 图 33 是用于牙合面间器具的预制件的基座和印模材料的可替代构造的剖视图，其中所述基座没有脸颊侧壁和舌周侧壁，且所述印模材料接触所述基座的上表面；
- [0067] 图 34 是用于牙合面间器具的预制件的基座和印模材料的可替代构造的剖视图，其中所述基座具有凹陷弯曲的上表面，且所述印模材料接触所述基座的上表面；
- [0068] 图 35 是图 31 中预制件的剖面视图，其具有带脸颊侧壁和舌周侧壁以及上表面的基座，且印模材料保持在所述上表面上所述侧壁之间的空隙中；以及
- [0069] 图 36 是根据本发明牙合面间器具第八实施方案的变型方式的前部立视图，其结合了呼吸增强孔。

[0070] 优选实施方案说明

[0071] 首先参见图 1 到 3，表示了用于牙合面间器具 42 的预制件 10 的第一实施方案。该预制件 10 具有基座 12 或咬合板，其具有上表面和底表面。印模材料 14 与基座 12 的上表面结合或粘合。一种优选的结合是通过将所述印模材料模制在基座上。基座 12 的形成可以通过注模热塑性树脂到基座模制腔中，然后将该基座 12 放入咬合器具模制腔中。所述印模材料 14 可以注进基座 12 上方的咬合器具模制腔中。在基座 12 和印模材料 14（其后来转变成上颌套）之间的模制结合需要在口腔温度下的夜间磨牙或咬牙过程中承受侧向和压缩性的应力。

[0072] 基座 12 成上颌牙弓的形式，其在所述弓一端具有端部部分 16，在所述弓另一端具有另一端部部分 18。在这两个端部部分 16、18 之间是基座的中间部分 20。优选地，基座的底表面（或咬合面）是大致平坦的。基座 12 的脸颊侧壁可以从预制件 10 的后部向中间部

分 20 处的唇面向下倾斜,如图 3 中所示。基座材料的厚度范围可以是大约 0.25mm 至大约 4.0mm。

[0073] 印模材料 14 通常覆盖基座 12 的上表面。形成的印模材料 14 具有第一外竖直脊 22 和第二外竖直脊 24,以及内竖直脊 26。任选地,内竖直脊 26 中形成了台阶 28,使得在基座的中间部分 20 处的印模材料的内竖直脊高于基座 12 的端部部分 16、18 处形成的印模材料的内竖直脊。在外竖直脊 22,24(脸颊周壁)和内竖直脊 26(舌周壁)之间的印模材料的上部表面限定了牙齿接收部分 30、32。牙齿接收部分 30、32 或者可以称为导向通道,其构造用以在所述器具的自安装过程中和全程帮助放置使用者的上颌磨牙在最佳位置。所述内竖直脊 26 的前面 34 倾斜向下,与成人口腔中的上部或上颌前切牙和 / 或双上尖牙所通常排布的角度成互补角度。所述印模材料 14 在所述牙合面间器具 42 的自安装过程中变形成为上颌磨牙套(图 4)。优选地,为了固定期望的上颌磨牙套,将大约 3.5g 到大约 7.0g 的印模材料覆盖所述基座材料。然而,可以使用更多或更少的印模材料来形成所期望的预制件。

[0074] 本发明第一实施方案的牙合面间器具 42(图 4)由图 1-3 的预制件 10 形成。加热所述预制件 10,例如通过浸入沸水中 30 秒到 2 分钟,以软化印模材料 14。所述预制件 10 加热到口腔组织能够舒服承受的温度(例如优选低于大约 140° F)。然后将所述预制件 10 插入口(口腔)中,使上磨牙(上颌咬合表面)定位于预制件 10 的牙齿接收部分 30、32 中。施加咬合压力并将上颌磨牙挤压到所述印模材料 14 中。所述印模材料溢出和围绕在磨牙周围,以适应上颌磨牙表面的形状。冷却之后,印模材料 14 变形成所述器具 42 内可重新使用的柔性上颌磨牙套。

[0075] 或者,根据选择作为印模材料的聚合物材料,可以首先安装所述牙合面间器具 42 再加热来固化所述聚合物材料。在这种情况下,加热前,将预制件 10 插入口(口腔)中,并使上磨牙(上颌咬合面)定位于所述牙齿接收部分 30、32 中。施加咬合压力并将上颌磨牙压入所述印模材料 14 中。然后加热预制件 10,如浸入沸水中期望的时间,以便将所述聚合物固化成在所述器具 42 中的可重新使用的柔性上颌磨牙套。

[0076] 回到参见图 1,简化了所述预制件 10 的安装,其中所述预制件 10 发生了弯曲。弯曲意味着通过推动端部部分 18 远离端部部分 16,所述端部部分 16、18 可以彼此分开更大的距离。因而,如图 1 所示,起初端部部分 16、18 彼此分开第一距离,其可表示成与中线 C 的距离 L1。弯曲之后,端部部分 16、18 彼此分开第二距离,其在图 1 中表示成与中线 C 的距离 L2,其中 L2 大于 L1。例如,弯曲距离 (L2-L1) 的范围可以在大约 2 到 35mm。即使所选用于所述基座 12 的材料不期望在安装步骤中加热后被软化,基座中间部分 20 的宽度窄于端部部分 16、18 的宽度的预制件 10 的构造使得当将所述器具安装在上颌磨牙上时能够较大地弯曲,并相应地更加简易。

[0077] 当牙齿接收部分 30、32 中的印模材料 14 适应了上颌磨牙的表面形状时,所述竖直脊 26 也可以伸长并安装在使用者前齿后面延伸的上颌组织中。参见图 4,所述器具 42 安装在口腔 38 中,使得所述预制件的竖直脊伸展并变薄从而形成翼片或上颌模制表面 44。因而,尽管图 4 被称为图 1 预制件的部分剖面,但更准确地说,它是由图 1 的预制件形成的器具 42 的部分剖面。形成竖直脊 26 前部的所述印模材料,其中在该脊 26 中包括台阶 28,经成形以当使用者佩戴器具 42 时符合使用者上颌的形状并用以支撑使用者的前齿。

[0078] 图 4 还表示了所述牙合面间器具 42 安装在使用者的口腔 38 中,使得所述预制件

10 的倾斜前面 34 现在接触到使用者前齿 40 的后表面。没有印模材料 14 接触使用者前齿的前表面。没有印模材料在使用者的前齿与上唇之间延伸。没有印模材料也没有基座材料在使用者前齿的下尖端以下延伸。这样安装之后,所述牙合面间器具在使用者前切牙之间留有更为自然的间隙。该间隙或空气通道允许使用者在睡觉时通过他或她的口腔更加自然地呼吸。

[0079] 对于印模材料在安装到牙齿上之前加热的实施方案来说,所述基座聚合物材料(通常为热塑性材料,但也可以是热固性材料)的流变性质包括 Vicat 软化温度 (ASTM D1525) 至少 65°C,其大大高于安装步骤中所达到的温度,以及 Shore A 硬度至少大约 20。用于基座材料的 Shore A 硬度的一个范围是从大约 20 到大约 80(例如 19 到 78)。所选用于所述基座的聚合物材料具有软化温度,其足以高于选择用于印模材料的聚合物材料的温度,使得所述基座的厚度不会由于安装过程中的压力而显著地减小。当结合到口腔使用的牙合面间器具时,所述基座材料必须对人体无毒。

[0080] 满足这些标准的聚合物材料(包括树脂),包括但不限于,乙烯丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 共聚物、聚(甲基丙烯酸甲酯) (IM-PMMA)、聚丙烯、聚碳酸酯、聚己内酰胺、聚己酸内酯、聚氨酯、聚酯、聚丙烯-乙烯丙烯二烯单体 (PP/EPDM)、热塑性硫化橡胶 (TPV)、丙烯酸橡胶 TPV、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯 (SBS) TPV、低密度聚乙烯 (LDPE)、聚氯乙烯 (PVC)、非常低密度聚乙烯 (VLDPE)、苯乙烯-丁二烯共聚物 (SBC) 弹性体化合物、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯 (SBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯 (SIS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯 (SB)_n 支链共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丁烯-苯乙烯 (SEBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-丙烯 (SEP) 二嵌段共聚物、苯乙烯-共-乙烯-乙炔-丙烯-苯乙烯 (SEEPS) 共聚物、矿物增强热塑性乙烯-苯乙烯 (TES/SEBS)、聚醚砜 (PES)、玻璃增强聚醚砜、聚苯基砜 (PPSU)、苯乙烯-丙烯腈 (SAN)、丙烯酸-苯乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物 (NAS)、聚二甲基硅酮 (PDMS)、聚脲、硅酮-聚脲、链段聚氨酯 (SPU)、全氟弹性体 (FFKM)、全氟弹性体 (FEPM)、氯磺化聚乙烯橡胶、氟弹性体、硅酮室温硫化橡胶 (RTV)、浇注型聚氨酯、氯丁二烯橡胶、氢化丁腈-丁二烯橡胶 (HNBR)、丁腈橡胶、硅酮橡胶、全氟弹性体化合物 (FFKT) 以及其混合物。

[0081] 适用于所述基座的示例热塑性材料为可购自 DuPont 的商标名为 **ELVALOY®** 1609AC 的乙烯丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物。该 EMA 共聚物包含大约 9% 重量的丙烯酸酯, Vicat 软化温度为 70°C, Shore A 硬度为 97。另一种可用于所述基座的热塑性材料是 **ELVALOY®** EMA 共聚物混合 **ELVAX®** EVA 乙烯醋酸乙烯酯共聚物或混合 **PELLETHANE®** TPU 弹性体,例如比例范围在 10% -50% 重量的 **PELLETHANE®** TPU。 **PELLETHANE®** 2103-80AEN 是来自 Dow Chemical Co. 的热塑性聚氨酯弹性体。而另一种可用于所述基座的热塑性材料是 ELVAX750EVA 混合有 LLDPE 或 LDPE,其中 LLDPE 或 LDPE 的含量范围在 25% 到 90% 重量。

[0082] 其它适用于所述基座的示例热塑性材料是可购自 Cyro Industries 的 Cyro Acrlite SuPure M30 丙烯酸,可购自 Nova Chemicals 的 Nova Sclair 2908 高密度聚乙烯 (HDPE), Nova Chemicals NAS 30 Series High Performance Styrenic, 以及 BASF Terluc 2812 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物。下表 1 标明了这些示例聚合物材料中的一些的特

征。这些材料指明是被 FDA 许可用于口腔的。

[0083] 表 1

[0084]

性质 / 聚合物底材 料	弯曲模量 (Gpa)	硬度, D, M, R	缺口 Izod (J/cm)	浊度 %	FDA CFR	21	线收缩 (cm/cm)
Elvaloy 1609	0.80	46D	NV- 中	NV- 中	是	177.1520 (b)	NV
丙烯酸类塑料	3-3.3	90-94M	0.25	1.0	是		NV
高密度聚乙烯 (HDPE)	0.80-1.28	55-69D 60R < 55M	0.2-0.8	NV- 高	是	177.1520 (c) 2.2	NV
聚 (丙烯) (h-PP, co-PP)	1.37	108R	0.3	NV- 高	是		
苯乙烯类 (IMPS, PS)	2-3.3	70-74M	0.2-1.27	0.6-1. 0	是	第 VI 类	0.002-0.006
聚酯 (PET, PBT)	1.7-4.1	72-93M	0.27-NB	NV- 低	是		
注塑聚 (甲基丙烯 酸甲基酯) (PMMA, IM-PMMA)	2.6-3.1	68-89M	0.12-0.3	1-2	是	177.1010 ; 180.22 ; 1580	0.002-0.006
聚 (碳酸酯) (PC)	1.8-4.1	65M 118R	16-21	1-2	是		

聚(己内酰胺)尼 龙 6	0.1-3.2	55-88M	0.7-NB	NV- 高	是	
丙烯腈-丁二烯- 苯乙烯共聚物 (ABS)	2.65	60M	1.25	NV- 中	是 第 IV 类	0.4-0.7 (in/in)

[0085] NV = 没有值

[0086] NB = 没有断裂

[0087] 用于所述印模材料 14 的合适聚合物材料包括热固性和热塑性聚合物树脂。用于所述印模材料的可能聚合物材料包括乙烯丙烯酸甲酯 (EMA) 共聚物、乙烯醋酸乙烯酯 (EVA) 共聚物、丙烯酸类塑料、高密度聚乙烯 (HDPE)、苯乙烯系塑料 (IMPS)、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS) 共聚物、聚 (甲基丙烯酸甲基酯) (IM-PMMA)、 α - 聚烯烃、聚丙烯 - 乙烯丙烯二烯单体 (PP/EPDM) 热塑性硫化橡胶 (TPV)、丙烯酸橡胶 TPV、苯乙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯 (SBS) TPV、低密度聚乙烯 (LDPE)、聚氯乙烯 (PVC)、苯乙烯 - 丁二烯共聚物 (SBC) 弹性体化合物、苯乙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯 (SBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯 (SIS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯 - 丁二烯 (SB)_n 支链共聚物、苯乙烯 - 共 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯 (SEBS) 线性嵌段共聚物、苯乙烯 - 共 - 乙烯 - 丙烯 (SEP) 二嵌段共聚物、苯乙烯 - 共 - 乙烯 - 丙烯 - 苯乙烯 (SEEPS) 共聚物、矿物增强热塑性乙烯 - 苯乙烯 (TES/SEBS)、苯乙烯 - 丙烯腈 (SAN)、聚二甲基硅酮 (PDMS)、聚脲、硅酮 - 聚脲、链段聚氨酯 (SPU)、全氟弹性体 (FFKM)、全氟弹性体 (FEPM)、氯磺化聚乙烯橡胶、氟弹性体、硅酮室温硫化橡胶 (RTV)、浇注型聚氨酯、氯丁二烯橡胶、氢化丁腈 - 丁二烯橡胶 (HNBR)、丁腈橡胶、硅酮橡胶、全氟弹性体化合物 (FFKT) 以及其混合物。

[0088] 这些用于印模材料的聚合物材料可包括可购自 DuPont 商标为 **ELVAX®** 的乙烯醋酸乙烯酯 (EVA) 共聚物, 其醋酸乙烯酯的含量至少为 25%。一种优选的 EVA 共聚物是 **ELVAX®** 150, 具有 33% 重量的醋酸乙烯酯含量, Vicat 软化温度为 36°C, Shore A 硬度为 73。或者, 所述印模材料可以为 α - 聚烯烃, 如可购自 ExxonMobil 的 EXACT 4006、可购自 DowChemical 的 ENGAGE 8407 和 ENGAGE 8842, 或者可购自 Dow Chemical 的 AFFINITY EG 8200G。用于所述印模材料的聚合物材料可以是树脂的混合物, 如 10 到 100 重量%的 α - 聚烯烃与 0 到 90 重量%的具有最多约 30% 重量醋酸乙烯酯的乙烯醋酸乙烯酯共聚物。或者, 这种混合物可以为 15 到 100 重量%的 α - 聚烯烃与 0 到 85 重量%的具有最多约 30% 重量醋酸乙烯酯的乙烯醋酸乙烯酯共聚物。下表 2 列出了这些示例聚合物材料中一些的性质。表示的这些材料是 FDA 许可用于口腔使用的。

[0089] 表 2

[0090]

性质 / 聚合物印模材料	Vicat 软化温度 Pt, C/F	硬度 A	硬度 D	熔点 Pt, C/F	FDA21 CFR
Elvax 150	36/97	73	24	63/145	177. 1350(a) (1)
Exact 4006	43/109	79	20	60/140	175. 105(a) (2)
Engage 8407	41	72	20	60	177. 1520(c) 3. 2c
Engage 8842	CNA	54	11	38	177. 1520(c) 3. 2c
Affinity EG 8200G	< 45/ < 113	70	NV	63/145	176. 170(c)

[0091] NV = 没有值

[0092] CNA = 不能确定

[0093] 可以添加颗粒,包括较大型颗粒或纳米颗粒到用以形成所述基座或印模材料的聚合物材料中。例如,色料(如已知和热塑性和热固性树脂一起使用的颜料)可以结合到所述基座或印模材料中以增强美感。色料具有用作磨损指示剂的另外优点,这样使得在器具佩戴后使用者能够检测什么时候部分所述基座材料由于夜间磨牙或咬牙而正在磨坏。另一个例子是,可以添加板状粘土、碳纤维和/或碳纳米管以提高所述基座材料或印模材料的强度。

[0094] 下面参见图 5 到 8,本发明的第二实施方案包括具有基座 52 或咬合板的预制件 50,其具有上表面和底表面。印模材料 54 粘附或结合到所述基座 52 的上表面上,例如通过共同模制的方式。所述基座 52 具有两个端部部分 56、58,其通过形成于所述两个端部部分 56、58 之间拱板 (arch) 60 相连接。拱板 60 凹形弯曲,使得所述拱板的每个下尖端接触到端部部分。所述基座的端部部分 56、58 的底表面(或咬合面)是大致平坦的。所述基座 52 的端部部分的脸颊侧壁可以从所述预制件 50 的后部朝所述预制件的前部向下略微倾斜,如图 7 中所示。

[0095] 由于所述拱板 60 材料具有柔性,所述预制件 50 可以从其中端部部分 56、58 相间隔开第一距离的第一位置向其中端部部分 56、58 相间隔开第二距离的第二位置弯曲,其中所述第二距离大于第一距离。凹槽 (notch) 62、64 形成在基座 52 中,在所述凹槽处所述拱板 60 的每个下尖端接触到端部部分 56、58。凹槽 62、64 提高了将所述预制件 50 从其中端部部分 56、58 相间隔开第一距离的第一位置向其中端部部分 56、58 相间隔开第二距离的第二位置弯曲的能力,其中所述第二距离大于第一距离。所述弯曲在图 5 中没有示出。

[0096] 所述印模材料 54 通常覆盖了所述基座 52 的上表面。所述印模材料 54 经形成以具有第一外竖直脊 66 和第二外竖直脊 68,以及从拱板 60 延伸的内竖直脊 70。在所述外竖直脊 66、68(脸颊周壁)与所述内竖直脊 70(舌周壁)之间的所述印模材料的上表面限定了牙齿接收部分 72、74。牙齿接收部分 72、74 或者可称为导向通道 (pilot channel),其构造用以在所述器具的自安装过程中和全程帮助放置使用者的上颌磨牙在最佳位置。所述拱板 60 的顶面倾斜向下,与成人口腔中的上颌角度成互补角度。所述牙齿接收部分 72、74 处的印模材料 54 在该第二实施方案的牙合面间器具的自安装过程中转变成为上颌磨牙套。另外,帮助所述牙合面间器具在口腔中自安装的所述拱板 60 在所述印模材料 54 软化以用于自安装所述器具时,可以伸长和变薄以符合所述前上颌牙齿后部的上颌表面。

[0097] 根据该第二实施方案的成品器具没有在附图中示出。然而,就如图 4 中所示的第一实施方案一样,对于该第二实施方案的牙合面间器具来说,没有印模材料 54 与使用者的前齿的前表面相接触。没有印模材料在使用者的前齿与上唇之间延伸。没有印模材料也没有基座材料在使用者前齿的下尖端以下延伸。所述前齿受到来自后面的印模材料的支持,但没有被套在印模材料中,因而所述牙合面间器具佩戴更加舒适。

[0098] 图 9 到 12 表示了本发明第三实施方案的预制件 80 和牙合面间器具 110(器具 110 表示于图 11 中)。所述预制件 80 具有基座 82 和模制到该基座 82 上表面上的印模材料 84。所述基座 82 成上颌牙弓形,具有端部部分 86、88 和该端部部分 86、88 之间的中间部分 90。所述端部部分 86、88 具有竖直侧壁 87、89 和沿着顺所述端部部分 86、88 和中间部分 90 的

牙弓进行延伸的竖直舌壁 91。所述基座 82 的中间部分 90 只具有竖直舌壁 91,而不具有竖直唇壁或前壁。

[0099] 所述印模材料 84 通常覆盖了所述基座 82 的上表面。所述印模材料 84 经形成具有第一外竖直脊 92 和第二外竖直脊 94,以及内竖直脊 96。任选地,可以在所述内竖直脊 96 中形成台阶(未示出),以使在所述基座的中间部分 90 处的印模材料的内竖直脊高于在所述基座 82 端部部分 86、88 处形成的印模材料的内竖直脊。在所述外竖直脊 92、94(脸颊周壁)与所述内竖直脊 96(舌周壁)之间的所述印模材料的上表面限定了牙齿接收部分 98、100。牙齿接收部分 98、100 或者可称为导向通道,其构造用以在所述器具的自安装过程中和全程帮助放置使用者的上颌磨牙在最佳位置。所述内竖直脊 96 的前面 102 倾斜向下,与成人口腔中的上部或上颌前切牙和/或双尖牙所通常排布的角度成互补角度。所述印模材料 84 在所述牙合面间器具 110 的自安装过程中转变成为上颌磨牙套(图 11)。

[0100] 虽然在所述牙齿接收部分 98、100 中的印模材料 84 适合所述上颌磨牙表面的形状,但所述竖直脊 96 也可以拉长和安装到使用者的在前齿 104 后延伸的上颌组织上。参见图 11,所述器具 110 已被安装到口腔 106 中,使得所述预制件的竖直脊伸长和变薄,从而形成翼片或上颌模制表面 112。

[0101] 图 11 还表示了所述牙合面间器具 110 安装在使用者的口腔 106 中,使得所述印模材料的倾斜前面 102 接触使用者前齿 104 的后表面,以在佩戴所述器具时支撑这些牙齿。所述基座 82 的上表面接触使用者前齿的下尖端。如图 11 所示,没有印模材料 84 与使用者的前齿的前表面相接触。没有印模材料在使用者的前齿与上唇之间延伸。因此,该第三实施方案可类似于图 4 中所示的第一实施方案,只不过所述基座材料在使用者前齿 104 下尖端下方延伸以在佩戴所述器具时支撑那些牙齿。以此方式,基座材料或咬合板分隔开了使用者所有牙齿的咬合表面,而不仅仅是磨牙的。

[0102] 尽管根据本发明的预制件第一实施方案 10、第二实施方案 50、第三实施方案 80 最佳示出的是没有任何印模材料在使用者的前齿前表面与使用者的上唇之间延伸,但在本发明的范围内的成品器具中,一些印模材料也可以接触使用者的前齿。不是所有的使用者都具有完整的前齿组,并且不是所有的使用者都具有与所述预制件的牙弓跨度相匹配的牙弓。因此,由不具有在使用者前齿前面延伸的明显印模材料的预制件形成的器具意在包含在本发明的范围内。不像现有的自安装牙合面间器具那样,为达到这里所希望的舒适安装目的,根据本发明的器具并不意在具有明显印模材料或基座材料位于使用者的牙齿前面,或与使用者的前(唇部)牙龈组织相接触。

[0103] 第四实施方案的用于牙合面间器具 140(图 17 到 19 所示的器具 140)的预制件 120 如图 13 到 16 所示。所述预制件 120 具有第一基座部分 122 和第二基座部分 123。所述基座部分形成了咬合板,其具有通常光滑而平坦的底表面以及设计成接收印模材料的上表面。所述上表面具有前边缘和后边缘。

[0104] 印模材料 124 结合或附着(例如通过模制的方式)到所述基座部分 122、123 的上表面上。如图 13 到 16 所示,所述印模材料 124 具有模制到第一基座部分 122 上的右边和模制到第二基座部分 123 上的左边。所述右边和左边通过印模材料 124 的桥 130 连接在一起。所述右边和左边具有外竖直脊 132 和内竖直脊 134,限定了牙齿接收部分 136 和 138。桥 130 如图 13 和 15 所示,设置在基座部分 122 和 123 之中央。还可以想象,这种桥 130 可

以设置得靠近所述基座部分 122、123 的后边缘。改变印模材料 124 的桥 130 的位置可以促进所述器具在使用者口腔中的安装,这是通过其与使用者上颌更舒适的啮合来实现的(如下面更详细地描述)。

[0105] 对于其中使用加热和安装程序的实施方案来说,在加热预制件 120 时,印模材料 124 发生软化。然后所述预制件 120 被安装到使用者口腔中,其中上颌磨牙与所述牙齿接收部分 136、138 相接触。预制件 120 中形成所述桥 130 的较软印模材料使得使用者在安装过程中能够弯曲所述第一和第二基座部分 122、123,以靠近或远离彼此。在施加咬合压力后,左边和右边的磨牙 144、146 的印模或凹印被制作在所述印模材料 124 中。在安装步骤中,形成桥 130 的所述印模材料也被软化,使得桥 130 可以成型成上颌弓 142,以符合使用者的上颌轮廓。因此,牙合面间器具 140(图 17 到 19)舒适地成型以配合上颌磨牙的咬合表面,其中上颌弓 142 有助于保持所述器具在使用者口腔内对准。没有印模材料或基座材料与使用者的前齿相接触。没有印模材料或基座材料存在于使用者的前唇和前齿之间。

[0106] 接着参见图 20 到 24,示出了第五实施方案的用于牙合面间器具 160(图 25 和 26 所示的器具 160)的预制件 150。所述预制件 150 具有基座 152,其粘合或结合(例如通过模制的方式)着印模材料 154。所述基座 152 形成了与成人口腔中前齿的上颌牙弓或下颌牙弓相似的弓形,具有一对平行的弯曲前后壁和两个端壁。所述基座 152 具有前唇脊 156,竖立在所述基座的上表面上。优选地,所述前唇脊 156 沿着所述基座 152 的整个前壁或唇边延伸。所述基座 152 具有通常为光滑和平坦的底表面用于前齿之间的咬合接触。

[0107] 印模材料 154 结合或模制到所述基座 152 的上表面上。印模材料 154 顺应所述基座 152 的牙弓轮廓。所述印模材料 154 的上表面包括牙齿接收部分 158。

[0108] 当使用加热和安装程序时,在加热所述预制件 150 从而软化所述印模材料 154 而基本不软化所述基座材料时,形成牙合面间器具 160。所述预制件 150 随后被插入口腔中,使得所述印模材料与使用者的前齿的尖端相接触。施加咬合压力以将上颌前齿或下颌前齿之一嵌入所述印模材料 154 中。所述基座 152 的前唇脊 156 有助于在所述安装过程中牙齿的正确对准。

[0109] 印模材料 154 的一部分采用使用者前齿的印模。牙齿凹印 162 由此形成于牙合面间器具 160 中(参见图 25)。优选地,针对至少六颗前上颌牙齿,例如切牙和双上尖牙,形成印模或凹印 162。在图 25 中,所述器具 160 具有用于八颗前齿的印模或凹印 162。

[0110] 在安装将佩带在上颌前齿上的器具的程序中,使用者可以成型所述预制件 150 的印模材料 154,以形成舌形唇或颞形突出翼片 164,其有助于啮合所述器具 160 并使其对准在使用者口腔中的适当位置。所述颞形突出翼片 164 可以通过在具有软化的印模材料 154 的预制件被保持在口腔内的同时用舌或用手指或拇指挤压所述软化的印模材料 154 来形成。

[0111] 同时,随着牙齿印模或凹印 162 形成于所述印模材料 154 中,所述印模材料可以形成突出或竖直的前(唇部)唇 166。通过这种方式,所述牙合面间器具 160 接触使用者前齿的前后表面,并且所述基座 152 设置在这些牙齿的尖端下方。

[0112] 图 25 和 26 的牙合面间器具 160 不同于本文前面描述的其它器具实施方案,不同之处在于没有基座材料或印模材料套住上颌或下颌磨牙。所述器具 160 通过间隔开所述前齿而不是通过间隔开后齿或磨牙来分隔开上下牙齿。同样,该实施方案比现有的自安装牙

合面间器具更加舒适,因为前齿(切牙和双上尖牙)在后部得到支撑,并且没有实质印模材料接触使用者的上前部牙龈。

[0113] 接下来参见图 27,示出了第六实施方案的用于牙合面间器具的预制件 180。所述预制件 180 具有基座 182 或咬合板,其具有上表面和底表面。印模材料 184 粘合或结合(例如通过模制的方式)到所述基座 182 的上表面上。所述基座 182 可以通过注模热塑性树脂到基座模制腔中形成,然后将该基座 182 放到咬合器具模制腔中。所述印模材料 184 可以注入基座 182 上的咬合器具模制腔中。基座 182 与印模材料 184(其之后将变成上颌或下顎套)之间的模制结合需要在口腔温度下的夜间磨牙或咬牙过程中经受住侧向和压缩性的应力。

[0114] 基座 182 成上颌或下顎牙弓形,在所述牙弓的一端具有端部部分 186,在所述牙弓的另一端具有另一端部部分 188。在所述两个端部部分 186、188 之间是基座的中间部分 190。优选地,所述基座的底表面(或咬合面)是大致平坦的。所述基座 182 的脸颊侧壁可以从所述预制件 180 的后面向在中间部分 190 处的唇面略微向下倾斜。所述基座材料的厚度可以在大约 0.25mm 到大约 4.0mm 范围内。

[0115] 所述印模材料 184 通常覆盖了所述基座 182 的上表面。所述印模材料 184 经形成以具有第一外竖直脊 192(脸颊周壁)和第二外竖直脊 194(脸颊周壁),以及内竖直脊 196(舌周壁)。在所述外竖直脊 192、194(脸颊周壁)与所述内竖直脊 196(舌周壁)之间的所述印模材料的上表面限定了牙齿接收部分 198、200。牙齿接收部分 198、200 或者可称为导向通道,其构造用以在所述器具的自安装过程中和全程帮助放置使用者的上颌或下顎磨牙在最佳位置。在中间部分 190 处的印模材料 184 中形成的前凸缘 202 倾斜向下。对将佩带在上牙上的器具来说,该斜面可以与成人口腔中的上部或上部或上颌前切牙和/或双上尖牙所通常排布的角度成互补角度。所述印模材料 184 在所述牙合面间器具的自安装过程中转变为上颌磨牙套或下顎磨牙套。

[0116] 可以使用加热和安装的自安装程序来通过图 27 的预制件 180 形成本发明第六实施方案的牙合面间器具,用以佩带在上颌(上部)牙齿上。首先,加热所述预制件 180,例如通过浸入沸水中 30 秒到 2 分钟,以软化印模材料 184。所述预制件 180 加热到口腔组织能够舒服承受的温度,例如大约 110° F 和 140° F。然后将所述预制件 180 插入口(口腔)中,使上磨牙(上颌咬合表面)定位于预制件 180 的牙齿接收部分 198、200 中。施加咬合压力并将上颌磨牙挤压到所述印模材料 184 中。所述印模材料溢出和围绕在磨牙周围,以适应上颌磨牙表面的形状。同时,凸缘 202 处的印模材料 184 和形成内脊 196 中间部分的印模材料可成型以符合使用者前齿后面上顎的一部分。冷却之后,印模材料 184 转变成所述器具内可重新使用的柔性上颌磨牙套。没有印模材料 184 或只有非实质量的印模材料与使用者前齿的前表面相接触。没有实质的印模材料在前齿与使用者上唇之间延伸。没有印模材料也没有基座材料在使用者前齿的下尖端以下延伸。(或者,所述基座材料可以在使用者前齿的下尖端以下延伸以用于额外的支撑。)通过这样安装,该第六实施方案的牙合面间器具在使用者前切牙之间留下了更自然的间隙。该间隙或气流通道使得使用者在睡眠中能够通过他或她的嘴更自然地呼吸。

[0117] 接下来参见图 28,本发明的第七实施方案包括具有基座 212 或咬合板的的预制件 210,其具有上表面和底表面。印模材料 214 粘合或结合到所述基座 212 的上表面上。所述

基座 212 具有两个端部部分 216、218,其通过形成于所述两个端部部分 216、218 之间中间部分 220 连接在一起。所述基座的端部部分 216、218 的底表面(或咬合面)是大致平坦的。所述基座 212 的端部部分的脸颊侧壁可以从所述预制件 220 的后部朝所述预制件的前部向下倾斜。

[0118] 由于所述中间部分 220 在剖面上具有比端部部分 216、218 更短的宽度,故所述预制件 220 具有弯曲能力,类似于图 1 所示的实施方案。所述预制件 220 可以从其中端部部分 216、218 相间隔开第一距离的第一位置向其中端部部分 216、218 相间隔开第二距离的第二位置弯曲,其中所述第二距离大于第一距离。

[0119] 在图 28 中,所述印模材料 214 通常覆盖了所述基座 212 的上表面。所述印模材料 214 经形成以具有第一外竖直脊 222 和第二外竖直脊 224,以及弓形的内竖直脊 226(舌周壁)。在所述竖直脊 226 的中间部分处形成了突出的台阶 227。在所述外竖直脊 222、224(脸颊周壁)与所述内竖直脊 226(舌周壁)之间的所述印模材料的上表面限定了牙齿接收部分 228、230。牙齿接收部分 228、230 或者可称为导向通道,其构造用以在所述器具的自安装过程中和全程帮助放置使用者的上颌磨牙(或下颌磨牙)在最佳位置。在牙齿接收部分 228、230 处的所述印模材料 214 在该第七实施方案的牙合面间器具的自安装过程中转变成成为上颌磨牙套(或者下颌磨牙套)。

[0120] 所述预制件 220 的印模材料 214 在中间部分 220 处也形成具有倾斜向下的前面 232。该倾斜向下的前面 232 有助于在使用者口腔中的前齿后面对准和定位所述预制件。该倾斜向下的前面 232 在自安装程序中可以成型以符合使用者前齿后面上颌的一部分。就如图 1-4 的实施方案一样,如果采用加热和安装自安装程序,所述预制件 220 受热,例如通过浸入热水的方式,以在所述预制件 220 插入使用者上颌牙弓的牙齿上之前软化所述印模材料 214,从而变形成上颌磨牙套。或者,所述加热的预制件 220 可以插入使用者下颌牙弓的牙齿上,从而转变成下颌磨牙套。

[0121] 根据第七实施方案的成品器具没有在图中示出。然而,就与图 4 所示的第一实施方案一样,对于该第七实施方案的牙合面间器具来说,没有明显的印模材料 214 与使用者前齿的前表面相接触。没有明显的印模材料在前齿与使用者上唇之间延伸。没有印模材料也没有基座材料在使用者前齿的下尖端以下延伸。所述前齿没有套在印模材料中,因此所述牙合面间器具佩戴更加舒适。

[0122] 图 29 到 32 和 35 所示的本发明第八实施方案包括具有基座 242 或咬合板的预制件 240,所述基座为牙弓形式并且具有上表面和底表面。印模材料 244 结合或粘附到所述基座 242 的上表面上。所述基座 242 具有两个端部部分 241、243,其通过形成于所述两个端部部分 241、243 之间的中间部分 249 连接在一起。所述基座的端部部分 241、243 的底表面(或咬合面)是大致平坦的,并且朝形成所述基座 242 的弓形的中间部分 249 向下倾斜。所述基座 242 的端部部分 241、243 的脸颊侧壁可以从所述预制件 240 的后部朝所述预制件的前部向下倾斜,如图 32 中最佳所示。

[0123] 所述印模材料 244 通常覆盖了所述基座 242 的上表面。额外的印模材料 244 可以延伸超出所述基座 242 的端部部分 241、243。优选地,大约 3.5g 到大约 7.0g 印模材料包含在根据图 29 所示的该实施方案的预制件中,以确保足够的磨牙套。所述印模材料 244 经形成以具有第一外竖直脊 246 和第二外竖直脊 247,以及弓形的内竖直脊 248(舌周壁)。所

述印模材料 244 顺应所述基座的倾斜轮廓,并且所述外竖直脊 246、247 的上表面可以倾斜与基座 242 的斜面角度相同或不同的角度。在外竖直脊 246、247 的前端 256、258 处,所述印模材料的上表面的斜面可以变成比该脊的端点或中点处更陡的角度。此外,在所述基座 242 的弓形的中间部分处,所述印模材料 244 的上表面更陡地向下倾斜以形成凸缘 250。该倾斜的前凸缘 250 在自安装时有助于安装所述预制件到使用者口腔中,以形成牙合面间器具,如下面更详细解释的那样。

[0124] 所述印模材料凸缘 250 终止于所述基座 242 的弓形的顶点部分处。因此,所述基座 242 在弧形或拱形顶点部分处的上表面部分暴露出来,而没有印模材料 244 在上面。在所述弧形顶点部分处,脊 260 从所述基座 242 的上表面略微向上延伸出来。该脊 260 在自安装所述牙合面间器具时有助于定位所述预制件 240 到使用者口腔中,如下面更详细解释的那样。尽管图 29-32 中表示的是连续的竖直脊,有助于定位所述预制件 240 到使用者口腔中的导板或者也可以是单一突出的部分或一系列突出的部分,例如突尖或毛头,或者不连续的脊,例如一系列突出的控制板 (dash)。

[0125] 所述脊 260 和所述基座 242 的表面具有较大的暴露的表面积,其中没有印模材料在所述外竖直脊 246、247 的前端 256、258 附近的空间。该基座没有印模材料的上表面有助于在安装所述牙合面间器具时定位所述预制件 240 到使用者口腔中,并使所述印模材料符合牙齿和上颌表面,如下面更详细解释的那样。

[0126] 在所述外竖直脊 246、247 (脸颊周壁) 与所述内竖直脊 248 (舌周壁) 之间的所述印模材料的上表面限定了牙齿接收部分 252、254。牙齿接收部分 252、254 或者可称为导向通道,其构造用以在所述器具的自安装到上颌牙齿上的过程中和全程帮助放置使用者的上颌磨牙在最佳位置。在牙齿接收部分 252、254 处的所述印模材料 244 在该第八实施方案的牙合面间器具的自安装过程中转变成成为上颌磨牙套。

[0127] 所述安装程序在一些方面类似于上述其它的具有基座或基座板以及相关印模材料的实施方案。就如图 1-4 的实施方案一样,对于加热和安装程序,所述预制件 240 受热,例如通过浸入热水的方式,以在所述预制件 240 插入使用者上颌牙弓的牙齿上之前软化所述印模材料 244,从而转变成上颌磨牙套。所述凸缘 250 和脊 260 的组合有助于使用者安装所述预制件 240 以获得共形适配。使用者将其切牙的尖端定位在所述脊 260 附近的基座表面上,以及所述基座 242 的脊 260 与所述印模材料 244 的凸缘 250 之间。所述脊 260 引导使用者将至少部分基座的上表面保持在切牙尖端下方。所述凸缘 250 有助于软化的印模材料 244 的成型从而更好地符合使用者前切牙后面的空间并与使用者前切牙后面的上颌相接触。与所述脊的前端 256、258 相邻的空间提供了额外的空间给尖牙和 / 或双尖牙,其比切牙具有更大的尖端直径 / 深度。这样,与所述前端 256、258 相邻的空间使得安装步骤中所述尖牙 / 双尖牙的尖端可以定位于所述基座 242 的上表面上。

[0128] 根据该第八实施方案的成品器具 (图 29-32 和 35) 没有在附图中示出。然而,就如图 4 中所示的第一实施方案一样,对于该第八实施方案的牙合面间器具来说,没有明显的印模材料 244 与使用者的前齿的前表面相接触。没有明显的印模材料在使用者的前齿与上唇之间延伸。然而,使用者前齿的下尖端受到基座材料 242 的上表面的支持并通过脊 260 的引导适当定位于此。因此,基座材料的较小高度 (minor height) (例如所述脊 260) 与使用者前齿的前表面接触。所述磨牙套在印模材料中,但前齿没有这样被套住。因而所述牙

合面间器具佩戴更加舒适。

[0129] 接下来参见图 36, 示出了图 29 到 32 的预制件 240A 的替代性实施方案。在该替代性实施方案中, 所述基座 242A 经修改以结合了一系列延伸通过构成所述基座的材料孔 266。这种孔 266 提供了气流通道, 用以在所述牙合面间器具佩带在牙齿上时更舒适地呼吸。孔 266 是如图 36 中所示的圆形, 但也可以构造成狭缝或通道或者任何合适的替代性剖面形状。孔 266 表示成延伸通过所述基座 242A 的厚度的中间, 但也可以形成在所述基座的底表面处。

[0130] 图 33-35 例示了用于预制件的磨牙接收部分的替代性剖面, 所述预制件用以形成根据本发明的牙合面间器具。参见图 35, 其是图 31 的预制件 240 的剖面视图, 所述印模材料 244 保持与所述基座 242 中形成的侧壁 241 之间和上方的基座 242 的上表面相接触。在该实施方案中, 导向通道形成于侧壁 247、248 之间, 以帮助使用者在安装过程中将磨牙定位于所述预制件内。或者, 参见图 33, 预制件可以不形成导向通道, 使得所述印模材料 272 接触所述基座 270 的上表面。另一种替代方式是, 所述预制件可具有基座 280, 该基座具有向下凹陷的上表面, 所述印模材料 282 可保持与所述凹陷表面相接触。所述基座 282 的凹陷上表面的外边缘有助于将磨牙定位于由这种预制件形成的所述牙合面间器具内。

[0131] 为了适应适配具有较大顎骨的人, 这种人的后齿会伸出所述基座的端部部分的后边缘, 可以在所述两部件式预制件的基座的接收部分处、附近或里面结合过量的印模材料。这种过量的印模材料将溢出所述基座的端部部分, 以套住或啮合使用者的后齿。通过这种方式, 具有较短牙弓的基座的预制件可以安装到具有较大顎骨的使用者。因此, 可以提供较小尺寸的预制件, 其仍然能够适合于那些具有较大顎骨尺寸的使用者。不像一些现有的具有较大基座或底盘的商业产品那样必须切短以适合具有较小顎骨尺寸的使用者, 本发明可以形成具有相匹配的较小基座。不需要切割。所述印模材料之后可以膨胀到基座外以适合具有较大顎骨的使用者。

[0132] 这里所描述的许多根据本发明的实施方案包括与印模材料相结合的基座, 其中所述基座由聚合物材料制成, 该聚合物材料具有比粘结或结合于基座上的印模材料更高的软化点温度。或者, 形成具有单一聚合物材料的自安装牙合面间器具也在本发明的范围内, 所述单一聚合物材料具有足以安装到使用者上颌或下顎牙齿上的软化点, 并且在固化后具有在夜间磨牙或咬牙事件中足以保护使用着牙齿的硬度(当所述器具被佩戴时)。例如, 如图 12A 所示, 由单一聚合物材料(或材料混合物)形成预制件 280, 而没有明显分离的基座和印模材料。尽管类似于图 9-12 的预制件 80, 但图 12A 中的预制件 280 包括舌周壁 282 而没有脸颊周壁。

[0133] 可以选择用于单部件式预制件的合适聚合物材料包括热固性和热塑性聚合物(或其混合物), 其中所述聚合物(或混合物)具有至少 20 的 ShoreA 硬度。例如, α 聚烯烃与具有 30 重量%或更多的醋酸乙烯酯的乙烯醋酸乙烯酯共聚物混合(用于提高硬度), 可以满足单部件式预制件的严格需要。

[0134] 本发明已经通过详细描述和优选实施方案的实施例形式进行了说明。各种形式上的和细节上的改变是本领域技术人员能够做到的。因而, 本发明必须通过权利要求来衡量, 而不是通过实施例或优选实施方案来衡量。

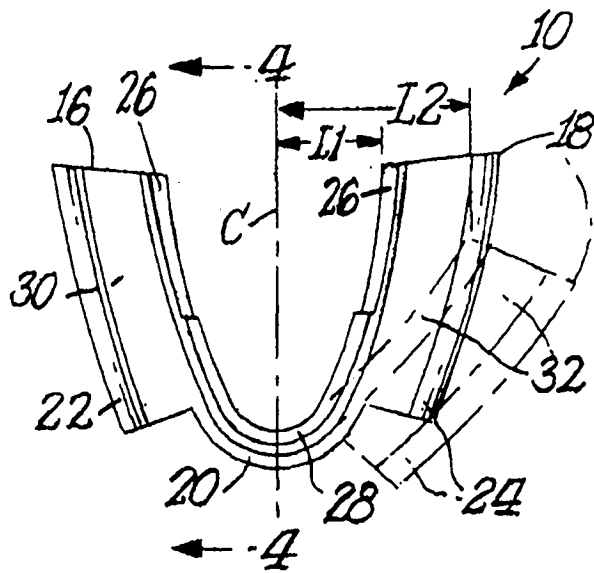


图 1

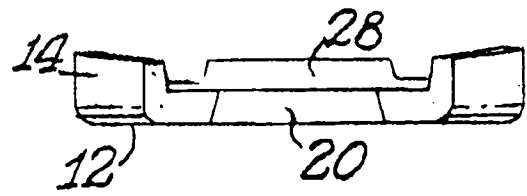


图 2

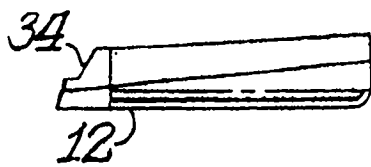


图 3

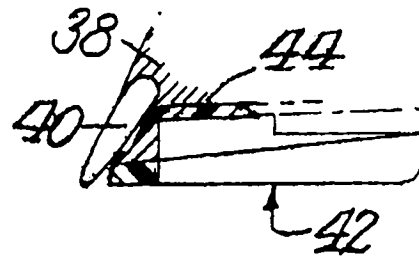


图 4

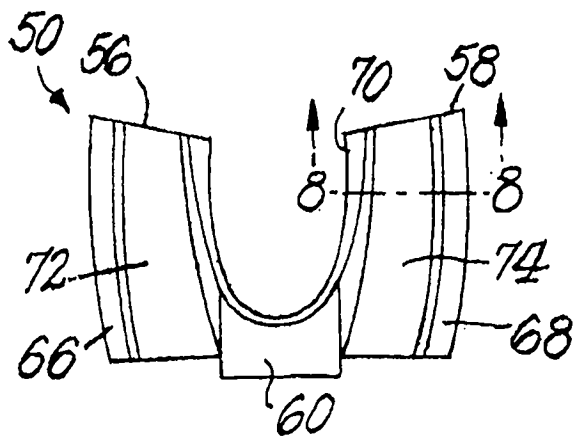


图 5

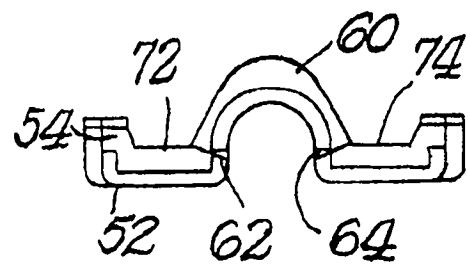


图 6

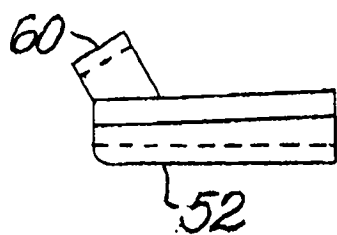


图 7

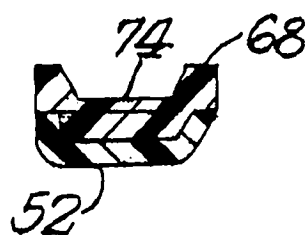


图 8

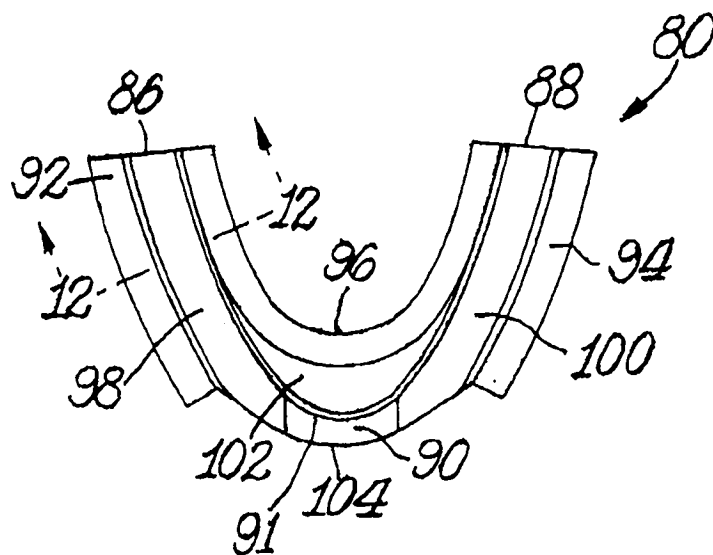


图 9

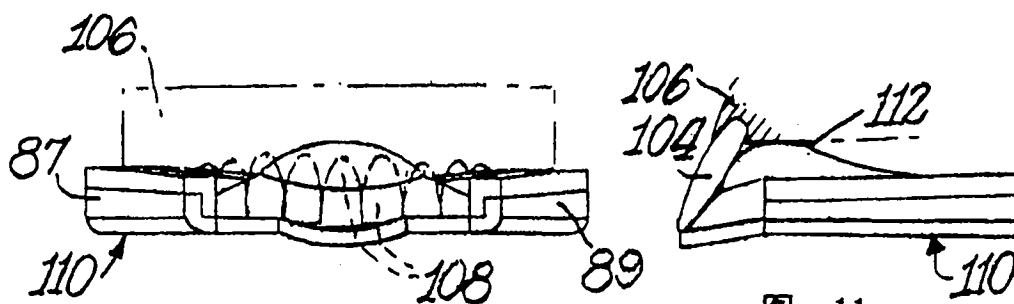


图 10

图 11



图 12

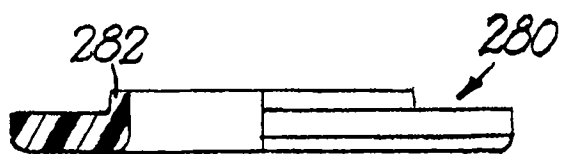


图 12A

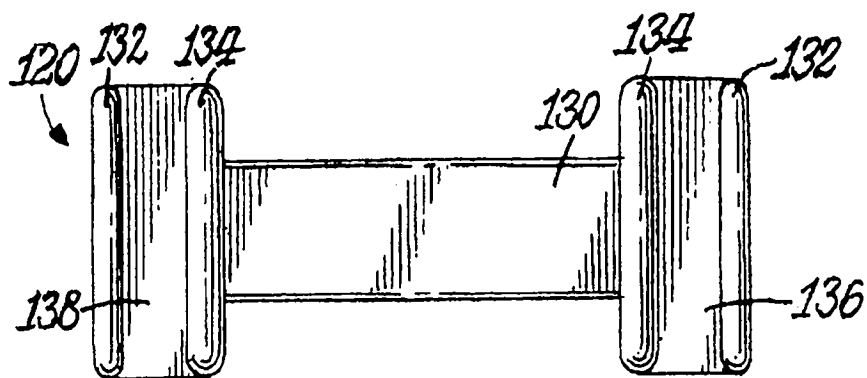


图 13

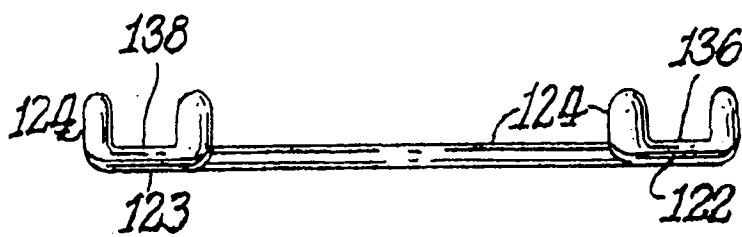


图 14

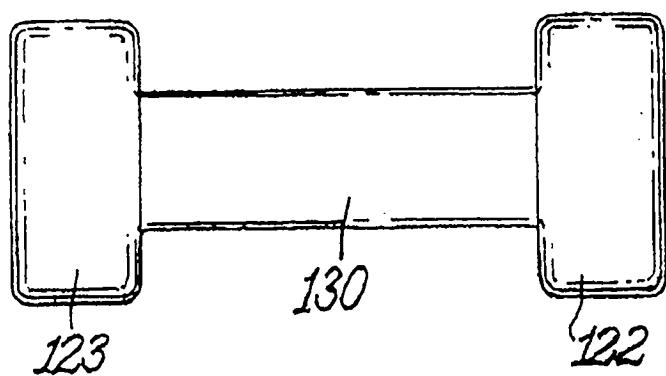


图 15

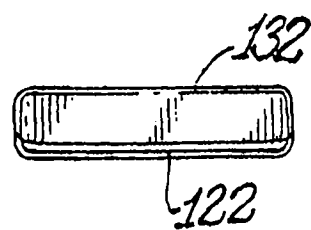


图 16

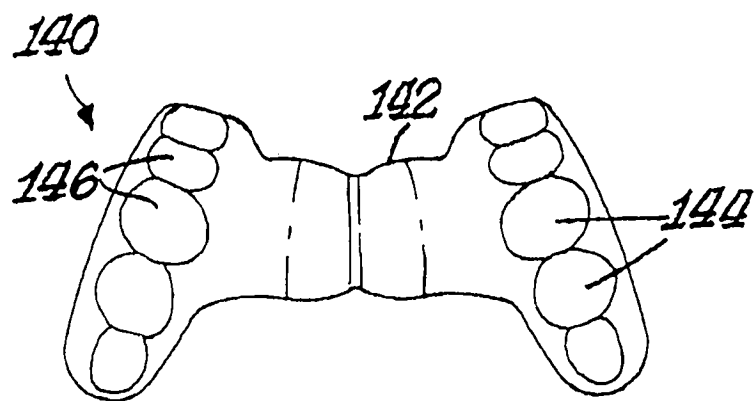


图 17

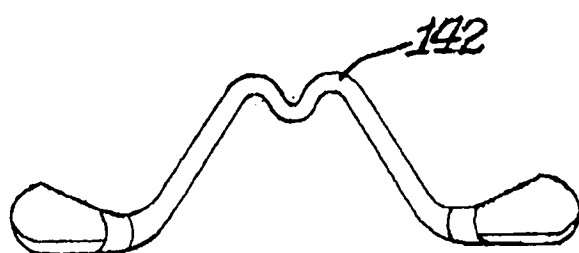


图 18

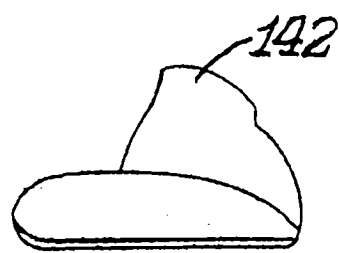


图 19

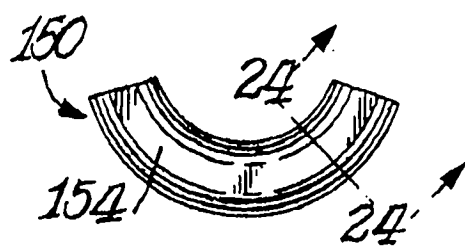


图 20

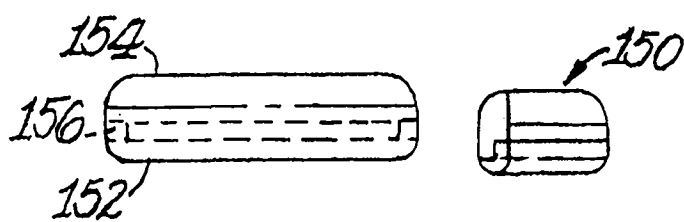


图 21

图 22

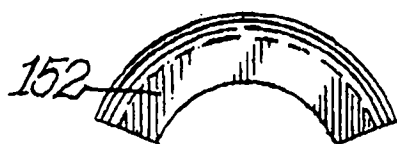


图 23

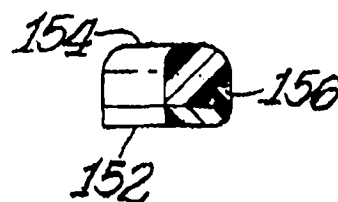


图 24

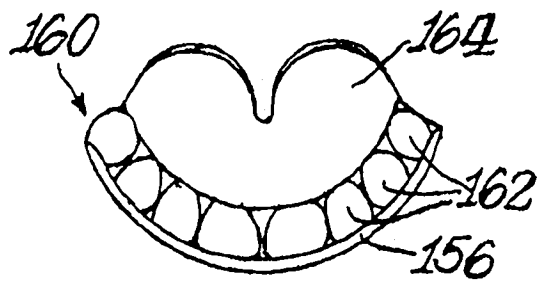


图 25

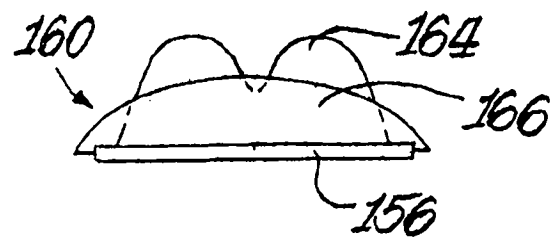


图 26

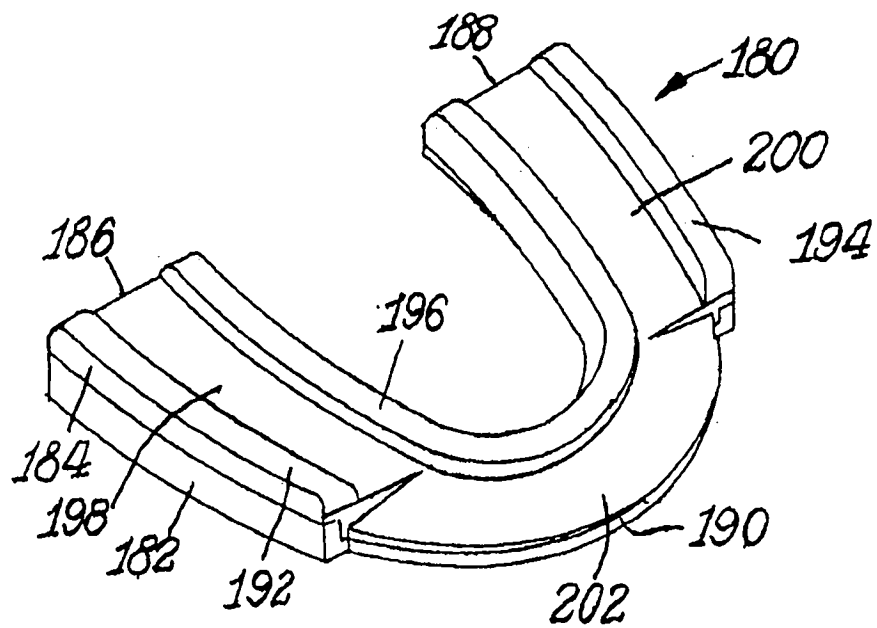


图 27

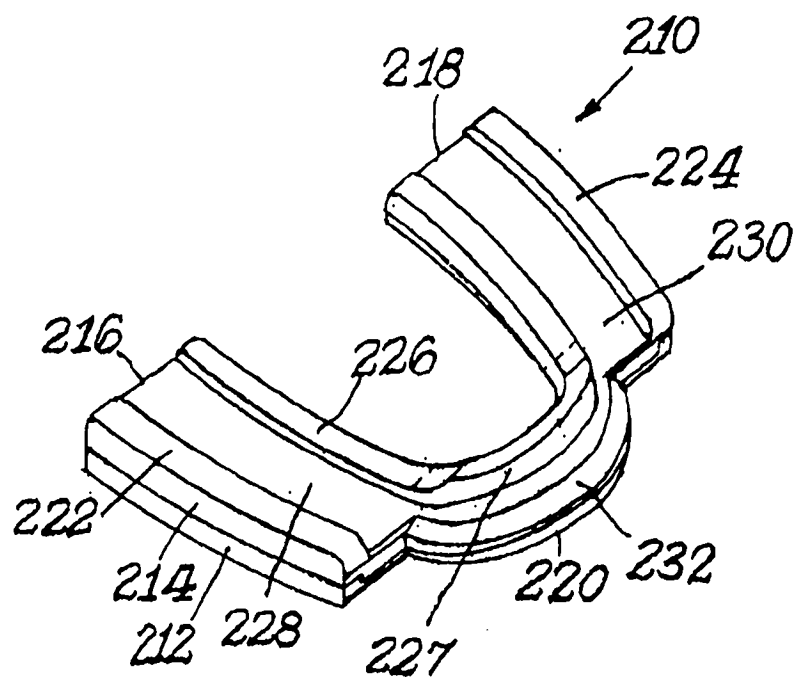


图 28

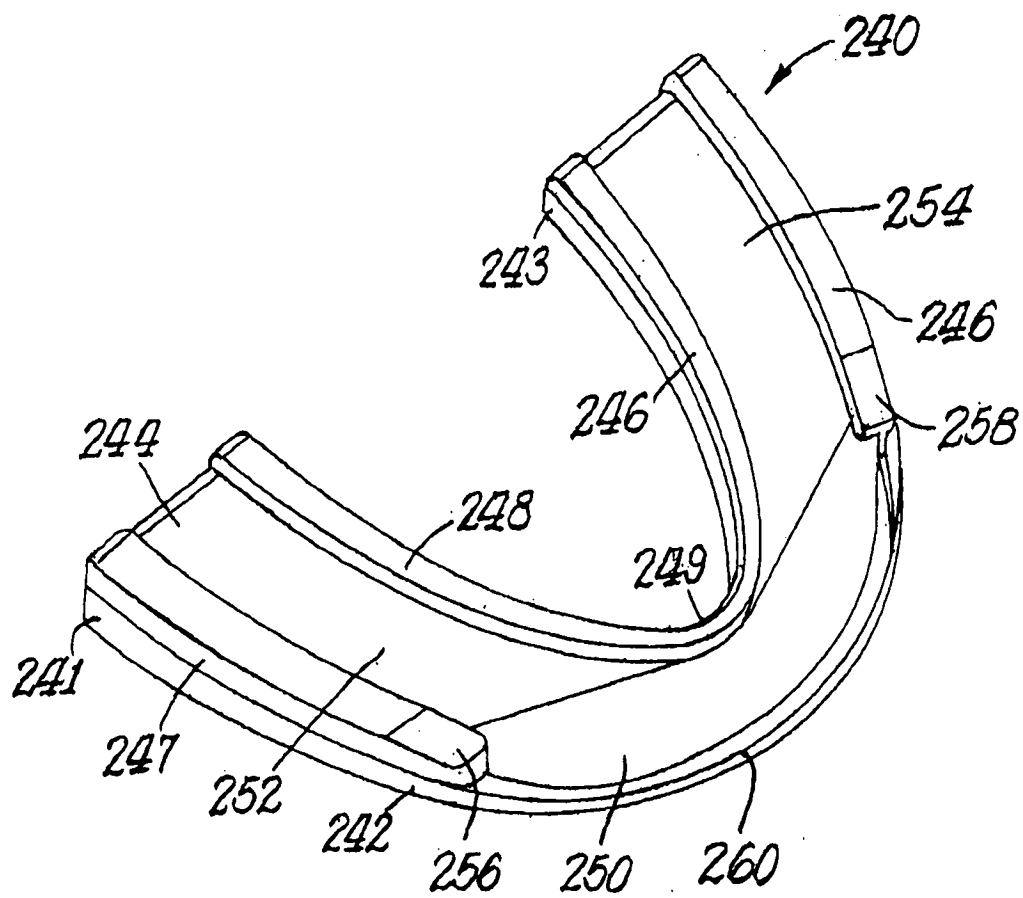


图 29

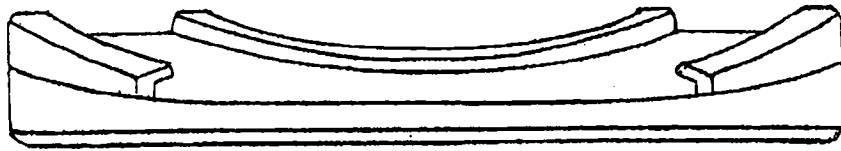


图 30

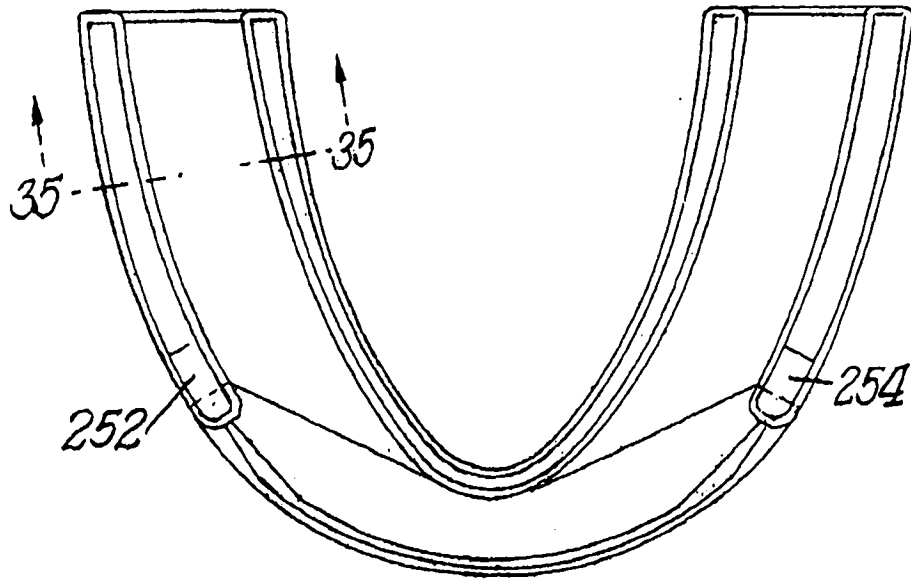


图 31

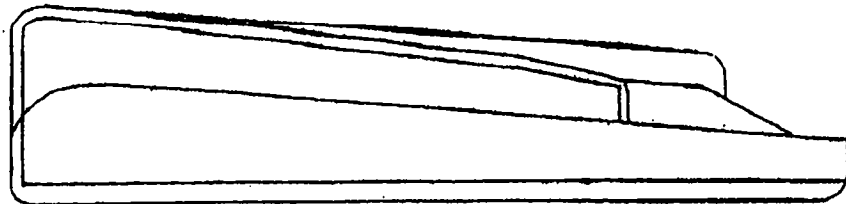


图 32



图 33

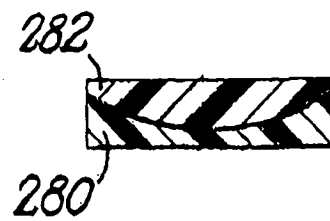


图 34

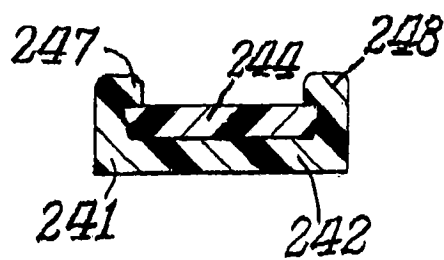


图 35

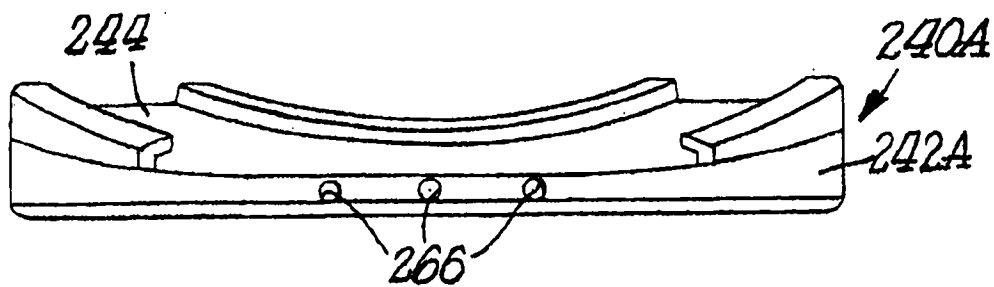


图 36