



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101686852 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 10

(21) 申请号 200880021171. 5

A61C 19/06(2006. 01)

(22) 申请日 2008. 05. 02

A61B 5/00(2006. 01)

G07C 3/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

11/799, 979 2007. 05. 03 US

12/011, 942 2008. 01. 29 US

(56) 对比文件

US 5645420 A, 1997. 07. 08,

US 5645420 A, 1997. 07. 08,

US 3813781 , 1974. 06. 04,

US 2003/0008259 A1, 2003. 01. 09,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2009. 12. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/005680 2008. 05. 02

审查员 何理

(87) PCT国际申请的公布数据

W02008/137069 EN 2008. 11. 13

(73) 专利权人 矫正技术公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 珍妮弗·C·陈 C·李

安东尼·W·莫尔菲尔德 L-H·苏

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理

有限公司 11112

代理人 顾红霞 何胜勇

(51) Int. Cl.

A61C 7/08(2006. 01)

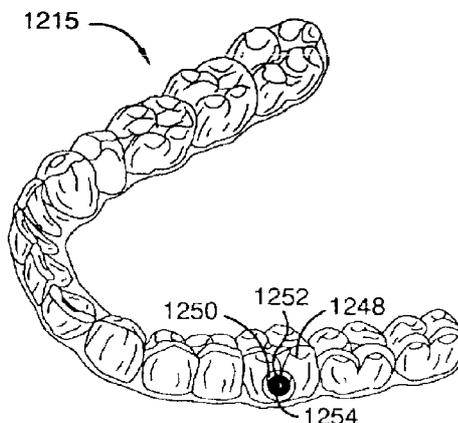
权利要求书3页 说明书15页 附图5页

(54) 发明名称

牙科器械磨损指示和释放剂容器

(57) 摘要

本发明包括方法、系统、装置、释放剂容器、和指示剂实施例。



1. 一种用于监视口腔正畸治疗的系统,包括:
第一器械,其用于布置在一颗或多颗牙齿上;以及
多个磨损指示器,其至少包括具有第一磨损速率的第一磨损指示器、以及具有第二磨损速率的第二磨损指示器,所述第二磨损速率不同于所述第一磨损速率;
其中,所述多个磨损指示器各包括:
在磨损指示器的内部表面上的粘合层,其被配置成粘接地结合到所述第一器械;以及
由水溶性聚合物构成的活化指示器层。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,
所述多个磨损指示器中的至少一个磨损指示器安装到所述第一器械上,以通过呈现所述磨损指示器的至少一个特征的改变来指示依从度,改变的所述特征包括颜色、形状和尺寸中的至少一者。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中,
所述磨损指示器的至少一个特征的改变受湿气、温度、一种或多种化学物、以及一种或多种生物物质中至少一者影响。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,
所述多个磨损指示器中的至少一个磨损指示器安装到所述第一器械上,以通过呈现所述磨损指示器的至少一个特征的改变来指示治疗分配,改变的所述特征包括颜色、形状和尺寸中的至少一者。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,
所述系统包括:
第二器械,其用于布置在一颗或多颗牙齿上;以及
至少一个依从度指示器,其具有基于对与所述第一器械相关联的所述第一磨损速率和所述第二磨损速率所进行的分析的磨损速率。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中,
所述分析包括将每个指示器与基准进行比较以确定将哪个指示器应用于所述第二器械。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中,
所述系统包括:
第二器械,其用于布置在一颗或多颗牙齿上;以及
至少一个治疗分配指示器,其具有基于对与所述第一器械相关联的所述第一磨损速率和所述第二磨损速率所进行的分析的磨损速率。
8. 根据权利要求6所述的系统,其中,
确定将哪个指示器应用于所述第二器械的基准是确定哪个指示器具有至少一定的剩余磨损量而不会无剩余磨损量。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,
通过所述器械内释放颜料来指示依从度。
10. 根据权利要求2所述的系统,其中,
所述改变受生物可降解聚合物的降解或可溶解聚合物的降解影响。
11. 根据权利要求2所述的系统,其中,

通过所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的尺寸的损失来指示依从度。

12. 根据权利要求 1 所述的系统, 包括:

多个第二磨损指示器, 其设置在第二器械上, 所述多个第二磨损指示器至少包括具有磨损速率的第一位置指示器、以及具有磨损速率的第二位置指示器, 所述第一位置指示器的磨损速率和所述第二位置指示器的磨损速率相同, 并且所述第一位置指示器在所述第二器械上的位置不同于所述第二位置指示器在所述第二器械上的位置。

13. 一种用于监视口腔正畸治疗的装置, 包括:

器械, 其用于布置在一颗或多颗牙齿上; 以及

多个磨损指示器, 其至少包括具有第一磨损速率的第一磨损指示器、以及具有第二磨损速率的第二磨损指示器, 所述第二磨损速率不同于所述第一磨损速率, 其中所述多个磨损指示器中的至少一个磨损指示器安装在所述器械上, 以通过呈现所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的至少一个特征的改变来指示磨损, 其中改变的所述特征包括颜色、形状和尺寸中的至少一者;

其中, 所述多个磨损指示器各包括:

在磨损指示器的内部表面上的粘合层, 其被配置成粘接地结合到所述器械; 以及由水溶性聚合物构成的活化指示器层。

14. 根据权利要求 13 所述的装置, 其中,

所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器安装在所述器械上, 以通过呈现所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的至少一个特征的改变来指示依从度, 所述依从度通过被所述器械上的不透明的水溶性膜所预先覆盖的被着色材料的露出来指示。

15. 根据权利要求 14 所述的装置, 其中,

所述多个磨损指示器是附接到所述器械上的三个或更多个磨损指示器。

16. 根据权利要求 13 所述的装置, 其中,

所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器安装在所述器械上, 以呈现所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的至少一个特征的改变来指示磨损从而监视口腔正畸治疗, 其中口腔正畸治疗的依从度通过在佩戴所述器械时在所述多个磨损指示器中的至少另一个磨损指示器的至少一个特征中的不存在改变来指示。

17. 根据权利要求 13 所述的装置, 其中,

所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器安装在所述器械上, 以通过呈现所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的至少一个特征的改变来指示依从度, 所述依从度通过颜色改变来指示。

18. 根据权利要求 17 所述的装置, 其中,

所述颜色改变由于所述多个磨损指示器中的一种或多种材料与一种或多种口腔液体之间的反应而发生。

19. 根据权利要求 13 所述的装置, 其中,

所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器安装在所述器械上, 以通过呈现所述多个磨损指示器中的所述至少一个磨损指示器的至少一个特征的改变来指示依从度, 所述依从度通过口腔正畸移动期间的机械变形来指示。

20. 一种用于监视口腔正畸治疗的方法, 包括:

将具有第一磨损速率的第一磨损指示器固定到第一牙科器械上；以及
将具有第二磨损速率的第二磨损指示器固定到所述第一牙科器械上，所述第二磨损速率不同于所述第一磨损速率；

其中，所述第一磨损指示器及第二磨损指示器各包括：

在磨损指示器的内部表面上的粘合层，其被配置成粘接地结合到所述第一牙科器械；
以及

由水溶性聚合物构成的活化指示器层。

21. 根据权利要求 20 所述的方法，其中，

所述方法包括：根据在患者使用后对所述第一磨损指示器和所述第二磨损指示器进行的比较来确定将要布置在第二牙科器械上的第三磨损指示器。

22. 根据权利要求 21 所述的方法，其中，

所述方法包括：在患者使用后对所述第一磨损指示器和所述第二磨损指示器与基准磨损速率进行比较。

23. 一种牙科装置，包括：

器械，其用于布置在一颗或多颗牙齿上；以及

与所述器械结合的磨损指示器，其包括：

在所述磨损指示器的内部表面上的粘接剂层，其被配置成粘接地结合到所述器械；

在所述粘接剂层的外部表面上包含水溶性聚合物的磨损指示器层，其具有预定磨损速率；以及

所述磨损指示器层上的保护层。

24. 根据权利要求 23 所述的牙科装置，其中，

所述保护层是被配置成保护所述磨损指示器层不受到外力的影响的透明膜。

25. 根据权利要求 23 所述的牙科装置，其中，

根据从如下群组中选择的因素之一来确定磨损类型，所述磨损类型决定所述磨损指示器层的磨损速率，所述群组包括：

所产生的唾液量；

一颗或多颗牙齿的解剖结构或位置；

唾液成分；

患者睡眠习惯的解析结果；

液体消耗量；以及

一种或多种类型的消耗液体。

牙科器械磨损指示和释放剂容器

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2007 年 5 月 3 日提交的美国专利申请 No. 11/799, 979 和 2008 年 1 月 29 日提交的美国专利申请 No. 12/011, 942 的优先权, 上述申请的全部内容通过引用并入本文。上述两个美国专利申请是 2004 年 9 月 24 日提交的美国专利申请 No. 10/949, 717 的部分继续申请 (CIP)。

背景技术

[0003] 本发明涉及用于指示牙科器械依从度和提供释放剂容器的装置、系统和方法。

[0004] 在发明名称为“Methods and systems for concurrent toothrepositioning and substance delivery (同时进行牙齿重新定位和物质输送的方法和系统)”的共同拥有的美国专利 No. 6, 607, 382 中提到,

[0005] 可以利用例如可得自本发明的受让人 Align Technology, Inc 的 Invisalign® 系统等一系列可移除弹性定位器械来完成牙齿的重新定位。这些器械具有由弹性材料构成的薄壳, 该薄壳大致符合患者的牙齿但与初始牙齿构造或紧接安装之前的牙齿构造稍微不对准。弹性定位器布置在牙齿上能将受控力施加到特定位置上, 以将牙齿逐渐移动成新构造。用包括新构造的接续器械重复该过程以经过一系列中间构造或对准构型最终将牙齿移动成最终期望构造。在美国专利 No. 5, 975, 893 和公开的 PCT 申请 W0 98/58596 中描述了示例性弹性聚合物定位器械的详细说明, 这些文献的全部内容通过引用并入本文。

[0006] 该器械在布置于患者牙齿上时可以有效地对牙齿进行重新定位。在一些实施例中, 期望的是, 一天的大部分时间都佩戴这些器械 (例如, 除了吃饭和例如刷牙或用牙线进行清洁等维持口腔清洁的时间之外的所有时间)。虽然佩戴容易且方便, 但是患者可能不依照治疗专家的嘱咐佩戴该器械。如果出于上述原因之外的原因而延长器械被移除的时间, 会中断治疗计划并延长治疗的总时长。因为器械可被患者移除, 所以治疗专家不得不依赖患者遵照嘱咐。

[0007] 此外, 每个患者的口腔环境存在许多变数和差异, 因此, 一种类型的依从度指示器可能不足以持续每个人所需的佩戴时间。可能改变磨损速率的因素的一些实例包括: 所产生的唾液量、一颗或多颗牙齿的解剖结构或位置、唾液成分、患者睡眠习惯的解析结果、液体消耗量、和一种或多种类型的消耗液体、以及其它影响因素。这些因素会使得难以基于磨损指示器进行依从度分析, 这是因为不同的人会具有不同的磨损速率的缘故。

附图说明

[0008] 图 1 示出示例性依从度指示器。

[0009] 图 2A- 图 2C 示出图 1 的依从度指示器的第一实施例。

[0010] 图 3A- 图 3B 示出图 1 的依从度指示器的第二实施例。

[0011] 图 4A- 图 4B 示出依从度指示器的第三实施例。

[0012] 图 5 示出依从度指示器的第四实施例。

- [0013] 图 6 示出依从度指示器的第五实施例。
- [0014] 图 7 示出依从度指示器的第六实施例。
- [0015] 图 8 示出依从度指示器的第七实施例。
- [0016] 图 9 示出依从度指示器的第八实施例。
- [0017] 图 10 示出在牙科治疗过程的不同阶段使用的多个器械。
- [0018] 图 11 示出指示器械指示器的磨损的各种组合的含义的图表。
- [0019] 图 12 示出具有根据本发明实施例的释放剂容器的器械。
- [0020] 图 13 示出图 12 的容器实施例的剖切侧视透视图。

发明内容

[0021] 本发明包括方法、系统、装置和指示器的实施例。一种装置包括布置在一颗或多颗牙齿上的器械、以及释放剂容器,所述释放剂容器包括设置在器械表面上的外部、设置在所述外部内的内部、以及形成于所述外部中的一个或多个孔。

[0022] 另一个装置实施例包括用于监视口腔正畸治疗依从度的装置,所述装置包括适于佩戴在一颗或多颗牙齿上的器械、以及安装在所述器械或牙齿上以指示依从度的依从度指示器。所述系统的一些实施例的优点包括如下优点中的一点或几点。一些这样的装置实施例提供用于与患者交流器械依从度的更佳的数据,包括:增加对患者对器械使用情况的了解和记忆、增加患者佩戴牙科器械时的依从度、以及由此增加患者满意度。

[0023] 本发明还包括用于监视口腔正畸治疗依从度的装置,所述装置包括适于佩戴在一颗或多颗牙齿上的器械、以及安装到所述器械或牙齿上以指示依从度的依从度指示器。

[0024] 所述系统的优点包括如下优点中的一点或几点。所述装置提供用于与患者交流器械依从度的更佳的数据,包括:增加患者对器械使用情况的了解和记忆、增加患者佩戴牙科器械时的依从度、以及由此增加患者满意度。所述装置为患者提供自监视渠道。因器械使用情况是自明的,因此所述装置还降低患者的焦虑程度,而不需要口头或笔头指导。治疗专家在治疗期间还能获得关于患者进展的更佳信息。

具体实施方式

[0025] 图 1 示出适于配合到颚 16 的牙齿上的示例性可移除器械 15。使用情况指示器 100 可以安装到一颗牙齿上或安装到可移除器械 15 上以指示患者的依从度。

[0026] 在一个实施例中,指示器 100 可以是牙齿上的涂层或带有化学剂的器械。可选地,指示器 100 可以是指示器械磨损速率的电学制剂、光学制剂或机械制剂。在一些实施例中,指示剂在与液体或湿气接触之前是无活性的。可选的是,指示剂的释放可以由液体或湿气来激发。这样,在一种情况下,一旦佩戴上器械,则口腔液体将指示剂活化,允许指示剂漏出并指示依从度。可选的是,例如唾液等口腔液体会渗入以将指示剂活化来指示依从度。

[0027] 在另一个实施例中,所述器械会在佩戴于牙齿上时向口腔环境释放着色剂。这种机构可以包括含有指示剂的层。该层可以形成于重新定位器械的表面的至少一部分上。这些表面包括腔体表面和外表面,腔体表面是在器械就位时与牙齿接触的位于腔体内的表面,外表面是在器械就位时与面颊和嘴唇接触的器械表面。该层可以由各种材料形成并且可以采用各种形式。例如,该层可以主要由指示剂构成。换句话说,指示剂可以直接粘着到

弹性重新定位器械的聚合物壳的表面上。这可以通过利用例如喷涂法、涂抹法和 / 或浸渍法等多种方法将指示剂（可选地含于惰性载体或稀释剂中）本身施加到表面上来实现。当将重新定位器械布置在患者牙齿上时，指示剂会释放到口腔环境中。

[0028] 可选地，该层可以包括存在于载体或粘合剂之中或之上的指示剂，该载体或粘合剂有助于将该层粘接或附接到器械上并 / 或生成基质，指示剂可以利用扩散或分解而从该基质中释放出来。在一些实施例中，该指示剂溶解于载体或粘合剂中。在该情况下，该指示剂可以设置成粉末或类似的形式，并且溶解到液体溶剂中。结果可能是得到如下的溶液，即该溶液通常可以利用喷涂法、涂抹法和 / 或浸渍法等方法施加到壳表面上以形成涂层或薄膜。当将重新定位器械布置在患者牙齿上时，依从度指示剂则会从涂层中释放到口腔环境中。该释放可以是因为例如由口腔液体中的酶或蛋白质等引起的载体的活化或钝化或任何其它释放机理。或者该释放可以是因为载体与例如口腔液体等接触所造成的降解而引起的。在一些情况下，一旦将该层施加到壳表面上，则粘合剂或载体就会蒸发从而留下指示剂。在这些情况下，指示剂可以以与上述将指示剂直接附接在壳表面上的方式相类似的方式来释放。可以理解到，例如氟化物材料、抗生素或其它药品或药物、维生素、漂白材料、和 / 或呼吸清新剂等任何合适的制剂都可以以这样的方式输送到口腔环境中。

[0029] 在另一个实施例中，指示剂封装或悬浮在该层中。用于将指示剂悬浮的常见材料是半固体材料，例如凝胶、胶状物、或油灰。这种材料可以利用喷涂法、涂抹法和 / 或浸渍法等方法施加到壳表面上以形成涂层或薄膜。此处，在所有情况下，悬浮不限于科学定义，并且可以指载体保持、包含、支撑、或以其他方式包括制剂的任何情况。可选地或此外，半固体材料可以沉积到聚合物壳的腔体内，该腔体成形为能容纳牙齿。该腔体可以被填充至任意所需水平。当将重新定位器械设置在牙齿上时，牙齿将直接接触腔体内的半固体材料并且随着将牙齿插入到腔体中而移出任何多余材料。因此，期望的是，将腔体填充至避免材料从器械中过度溢出的水平。在例如漂白治疗和氟化物治疗中利用半固体悬浮材料输送制剂是常见的。然而，这种治疗使用不向牙齿施加重新定位力的托盘或一般器械来施加半固体材料。通过如上所述地改变重新定位器械，口腔正畸治疗可以在输送这种制剂的整个过程中连续进行。应该理解到，任何制剂，尤其是氟化物材料、抗生素、漂白材料和呼吸清新剂可以以这样的方式输送到口腔环境中。

[0030] 用于将指示剂封装或悬浮的另一种常见材料是受控释放材料。因此，该层可以由控制指示剂从层中释放的速率的速率控制材料来形成。受控释放材料或速率控制材料以预定速率输送预定量的制剂。通常，这种输送在更长的时间内将制剂在环境中的稳态浓度保持在所需治疗范围内。因此，可以输送预定剂量。此外，保持输送的能力使得不需要重复应用制剂以将一定剂量的制剂输送到口腔环境中。

[0031] 虽然这种受控释放材料可以如上所述地作为例如凝胶、收状物、或油灰等半固体材料提供，但是这些材料也可以作为附接到重新定位器械的聚合物壳上的固体材料提供。一种类型的受控释放材料包括聚合物基质隔膜，在该隔膜内部悬浮有制剂的精细分散颗粒。指示剂可以根据浓度梯度通过整个基质隔膜扩散。可选地或此外，指示剂会由于聚合物基质隔膜材料的降解而释放。在任一情况下，受控释放材料可以作为能层合到壳表面上的薄片提供。受控释放薄片可以与弹性体聚合物和形成于模具上方的真空堆积成层以形成重新定位器械。受控释放材料可以布置成根据材料和所需应用场合而存在于器械的内表面

或外表面上。或者,受控释放薄片可以在形成之后层合或粘合至聚合物壳的表面上,以将指示剂输送到所需区域中。可选的是,受控释放材料可以作为能插入到重新定位器械的聚合物壳内的药片或类似质量体提供。指示剂然后随着时间流逝而从药片流出到口腔环境中。

[0032] 在另一个实施例中,指示剂可以保持到材料的微孔内,并且以受控的速率从微孔流出。指示剂本身可以被吸收到材料的微孔中,或者指示剂可以悬浮在吸收到材料的微孔中的载体内。在后一种情况下,指示剂可以通过扩散和/或载体材料的受控降解而从载体中释放。除了从微孔中受控地释放出指示剂之外,还可以包括速率控制机理。如上所述,在一些情况下,患者口腔液体中的酶将激活释放过程或使载体材料降解以释放指示剂。可以理解到,指示剂可以由任何释放方法的组合来释放。

[0033] 在另一实施例中,重新定位器械的聚合物壳本身包括含有指示剂的受控释放材料。在该情况下,聚合物壳的至少一部分由受控释放材料形成,其中速率控制材料控制指示剂从聚合物壳中释放出来的速率。如上所述,受控释放材料可以设置成薄片的形式。因此,受控释放材料的薄片可以是形成于患者牙齿的模具上方的真空以形成重新定位器械本身。以这样的方式,不需要附加的弹性体材料来形成重新定位器械。受控释放材料可以是聚合物基质隔膜、多孔材料、或任何合适的材料。受控释放可以设计成使得指示剂的流出速率对应于牙齿的重新定位速率。指示剂可以在整个重新定位过程中流出,在牙齿到达由重新定位器械规定的所需布局时停止。

[0034] 在另一个实施例中,与重新定位器械的至少一部分结合的释放机构除了容纳牙齿的腔体之外,还包括形成于重新定位器械的壳内的储存器。典型地,速率控制隔膜布置在储存器之上,其中速率控制隔膜控制从储存器中释放出物质的速率。可以用待输送的指示剂或物质预填充或预装填储存器。在该情况下,一旦从任何包装体取出,重新定位器械就可以准备用于插入或使用,不需要用待输送的指示剂装填重新定位器械。如果释放机构设计为用于单个输送时段,则该重新定位器械可以在整个规定重新定位时期内进行佩戴,然后再抛弃。如果释放机构设计为用于多个输送时段,则在整个规定重新定位时期内可以用待释放的指示剂将储存器补充任意次数。可以理解到,可以以这样的方式将任何指示剂,尤其是氟化物材料、抗生素、漂白材料和呼吸清新剂输送到口腔环境中。

[0035] 在一些情况下,可能期望的是改变口腔器械的聚合物壳的视觉特征。这种器械包括:聚合物壳,其具有腔体,该腔体成形为可移除地布置在牙齿上方;聚合物壳之上或之内的材料,其改变聚合物壳的视觉特征。该改变通常响应于环境的改变而发生。在一些情况下,视觉特征是例如绿色、红色、或蓝色等颜色。因此,口腔器械可以在一定环境条件下,例如在口腔环境下或在被移除时呈现颜色或者呈现特定颜色。所描述的材料可以是响应于温度变化而改变颜色的染料。例如,在将口腔器械从口中移除并且器械温度从体温(37摄氏度)改变为室温(25摄氏度)时,染料会改变颜色。类似地,染料会在利用凉水清洁口腔器械时改变颜色。

[0036] 该口腔器械可以用于提供口腔内药品输送系统。除了上述指示剂之外,还可以使用其它化合物。例如,涂覆有药品的器械可以用于将脱敏药物输送到敏感牙齿处。药品物质可以仅仅是脱敏牙膏或凝胶中的少量活性成分,例如Sensodyne®。脱敏剂分散到口腔器械的整个表面上,并且在相对更长的时间长度内以大致恒定的速率输送到患者的敏感牙齿上。

[0037] 虽然口腔器械可以预装载有指示剂并且一旦从任何包装体中取出之后就准备进行使用,但是未预填充或未预装载的口腔器械在布置在牙齿上之前或紧之前需要进行装载。装载可以包括将指示剂布置在牙齿容纳腔体中。如上所述,腔体可以填充至任意所需水平。当将口腔器械设置在牙齿上时,随着将牙齿插入到腔体内,牙齿将直接接触腔体内的指示剂。可选地,装载可以包括:紧接在将口腔器械布置于牙齿上之前,将指示剂布置到口腔器械的指示剂释放储存器中。然后,当将口腔器械布置在牙齿上时,指示剂将从储存器中流出到口腔环境中。流出速率可以由将储存器与周围环境分离的受控释放隔膜来控制。装载还可以包括:在将口腔器械布置到牙齿上之前,将含有指示剂的速率控制材料粘接到口腔器械的表面上。这种材料可以包括聚合物基质隔膜,该基质隔膜可以在所需区域中可移除地或永久地粘接到口腔器械的聚合物壳上以输送指示剂。最后,装载可以包括:紧接在将口腔器械布置在牙齿上之前,将指示剂吸收到口腔器械之上或之内的多孔材料中。

[0038] 释放指示剂的机构可以具有包括上述任何这种实施例在内的多个实施例。典型地,如上所述,释放指示剂的机构包括含有指示剂的层,结合包括将该层粘接到口腔器械的表面的至少一部分上。当该层主要由指示剂构成时,粘接可以涉及将指示剂涂覆、喷涂、浸渍、或涂抹到口腔器械的表面上。这样,可以仅仅在将预形成的器械插入到患者口中之前用指示剂涂覆该器械。当该层包括存在于载体或粘合剂之内或之上的指示剂时,粘接可以涉及将载体或粘合剂附接在口腔器械的表面上。类似地,当指示剂封装到该层中时,该层可以附接到口腔器械的表面上。该层可以包括速率控制材料的薄片,其中速率控制材料控制从层中释放指示剂的速率。在该情况下,薄片可以利用粘接剂粘合至口腔器械的表面。可选地,薄片可以利用挤压配合而附接到表面上。薄片和表面可以都成形为通过将两者挤压在一起而使两者锁扣或配合到一起。例如,薄片可以具有成形的突出部,表面可以具有成形的凹入部,其中,突出部在挤压凹入部时与凹入部配合并将薄片保持在合适位置上。在许多情况下,口腔器械可以是多孔的,或者具有在治疗专家和/或患者认为合适的任何时刻装载所需指示剂的储存器。例如,口腔器械可以浸入到指示剂溶液中,从而允许该器械在特定时刻吸收或吸附指示剂。

[0039] 此外,薄片可以预形成为具有适于配合到口腔器械的表面上或牙齿或齿龈的表面的形状。例如,薄片可以预形成为,尤其是沿着龈缘,反映一颗或多颗牙齿或齿龈的表面形状。然后,当薄片结合到口腔器械上并且该口腔器械被布置在牙齿上时,可以倚靠该表面保持预成形的薄片。结合可以涉及将薄片附接到口腔器械上的任何机构。具体地说,所预成形的薄片还可以包括可以使薄片与口腔器械表面粘合的粘接剂层。

[0040] 制造图 1 所示口腔器械的材料可以用诸如导电填料、磁性填料、发光填料 (illuminating filler)、压电填料、和/或感光填料等附加填料来补充。在使用或不使用附加填料时制造的口腔器械的材料特性例如模量、电阻、材料渗透率、双折射率(材料的取向程度或应力)、以及照明图案或特殊光源下的图案会在口腔器械佩戴一段时间之后发生改变,这是因为这些特性会由于结构、组织、和/或填料之间的空间间隙的改变而改变。例如,已经知道,根据渗流理论,所填充复合材料的电导率与填料体积密度成比例。因此,不导电聚合物基质的机械变形或热膨胀将导致平均填料间间隙增大、或者填料体积密度减小,从而导致电导率减小。导电填料实例包括金属、石墨、导电聚合物、半导体、和超导体。这些特性的改变可以用作依从度的指示器并且可以用仪器来诊断。类似地,导电填料的分离还将

降低热导率,这也可以由仪器来测量。如果填料在存在外部激励的情况下具有磁性表现,例如抗磁性(Cu、Au、Ag等)和顺磁性(例如Al、Cr、Na、Ti、Zr等)、或者呈现固有磁性特性例如铁磁性(Fe、Co、Ni等)、反铁磁性(例如MnO)、和铁磁性(MFe₂O₄),则填料间隙因聚合物基质的机械变形而产生的分离还会造成高于居里温度时的磁性减小。具有发光填料(例如发出冷光、荧光、或磷光的发光填料)的复合材料的机械变形将导致照度降低。压电纤维的弯曲变形或移位会产生电位,该电位或者可以被测量出来,或者可以用于激活其它电驱动指示器(例如,低功率LED灯)。具有光学特性的填料也可以用作基质变形的指示器,该光学特性取决于外部电场,例如吸收系数在UV、IR、或可见光谱内发生偏移。

[0041] 下面,参考图2A,图中示出指示器附接器械200。指示器附接器械200包括聚合物凹部201,该聚合物凹部201包括半渗透型隔膜202。该半渗透型隔膜202允许聚合物凹部201与口腔环境的分界面进行双向流动。在聚合物凹部201内设置有材料204,例如被染色的材料等。

[0042] 在一些实施例中,被染色的材料204是可释放材料,例如染色的聚(乙烯基硅氧烷)(PVS)材料。PVS材料用于保持染料,隔膜202可以是纤维素醋酸酯隔膜。本领域的技术人员将理解到,还可以使用例如聚醚、聚氨酯、乙基醋酸乙烯等其它可释放材料来实现本发明的教导。

[0043] 在另一个实施例中,材料204可以是与口腔液体中的酶反应的酶或反应物。当口腔液体或口腔液体中的酶进入凹部时,材料204与酶反应以提供指示。可选地,pH指示器可以用作材料204。在另一个实施例中,隔膜202可以是硅,而不是PVS。

[0044] 在另一个实施例中,聚合物可以是水溶性聚合物,包括水溶性聚合物、轻度交联水凝胶、和具有有限防水性能的大分子量氢键结合塑料。自然基水溶性聚合物包括淀粉、氧化淀粉、纤维素、烷氧基化的纤维素、羧烷基化的纤维素、甲壳素、壳聚糖、果胶、透明质酸、蛋白质、和木质素。水溶性聚合物还可以由合成原材料通过添加乙烯基进行的加成聚合、缩聚、和开环聚合而制成。这些类型的聚合物实例是聚(乙烯醇)、聚酯、和聚(环氧烷烃)。生物可降解聚合物的水解不稳定性是有益的,这是因为口腔液体的存在将有助于聚合物的降解。

[0045] 下面,参考图2B,图中示出依从度指示器附接器械(依从度指示器)200的剖视图。如图所示,在聚合物凹部、室、或壳体201上方布置隔膜202,在隔膜202内封闭可释放材料和/或染料204。如图2C所示,在预定时间之后,例如两周之后,被染色的PVS材料204的一部分漏出从而造成指示器附接器械的外观改变。染料被释放出来而PVS保留在该依从度指示器器械中。在该情况下,会发生颜色改变,或者可选地,材料体积已经改变,在该情况下材料尺寸减小了。

[0046] 在一些实施例中,依从度指示器200具有透明、牙齿着色、或审美上令人愉悦的聚合物储存器凹部、室、或壳体201。透明或半透明的半渗透型隔膜202将储存室201中的容纳物与外部口腔环境分隔开。储存室201中的容纳物依赖于总体策略来监视依从度。在一个实施例中,容纳物从储存室201中扩散出来经过隔膜202至外部环境中。例如:容纳物可以从储存室201中扩散出来经过隔膜202至外部环境中的FDA认证的可见染料。当清空容纳物时,容纳物颜色的亮度和值减小。美国FDA允许直接添加到人体食物中的颜料包括胭脂虫提取物、 β -胡萝卜素、甜菜粉、角黄素、焦糖色、胡萝卜油、胭脂虫提取物(胭脂红)、

棉籽粉、果汁、辣椒粉、核黄素、藏红花、姜黄粉、蔬菜汁、FD&C 蓝色 1 号（亮蓝）和 2 号（靛蓝）、FD&C 绿色 3 号（固绿 FCF）、FD&C 红色 3 号（赤藓红）和 40 号（诱惑红）、FD&C 黄色 5 号（酒石黄）和 6 号（晚霞黄）。还可以使用例如能在 FDA 食品安全和应用营养中心（FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition）的网站：<http://www.cfsan.fda.gov/about.dms/col-toc.html> 上找到的其它食品颜料等。

[0047] 在另一个实施例中，来自外部环境的物质扩散到储存室 201 的容纳物 204 中并在储存室 201 内与容纳物 204 反应。例如，来自外部环境的葡萄糖分子扩散通过隔膜 202，并与容纳物中的酶反应，并且所得酶产物与容纳物中的其它反应物反应以使得颜色改变。随着更多葡萄糖分子扩散进来，容纳物颜色的亮度和值增大。方便的酶系统是葡糖氧化酶和辣根过氧化物酶。第一种酶，即葡糖氧化酶催化葡萄糖的氧化反应以形成葡糖酸和过氧化氢。然后，过氧化氢在辣根过氧化物酶的催化作用下与 3-3,5,5'-四甲基联苯胺（TMB）反应以将黄色 TMB 转换成绿色。还可以使用例如碘化钾（绿色变棕色）等其它颜料。可以使这些酶在储存室中固定不动。可以通过选择隔膜 202 的渗透率、储存室 201 内的反应物浓度、和输送方法来控制反应速率，并由此控制颜色改变。也可以利用光谱学、或其它分析测试方法来探测葡萄糖分子的反应速率或浓度。测试结果将与治疗依从度相关联。

[0048] 下面，参考图 3A 和图 3B，图中示出指示器附接器械的另一个实施例。在图 3A 的实施例中，在薄片 300 上设置多孔聚合物材料。在薄片 300 上布置聚合物材料作为一个或多个容器 304。与以上参考图 2A-图 2C 的讨论所披露的相同，容器 304 可以为凹部。在使用预定时间之后，聚合物材料改变外观，例如改变为如图 2B-图 2C 所示的颜色或尺寸。其它实施例可以包括利用与多孔聚合物材料相同的依从度机构的着色聚合物（热塑性和热固性材料）和复合材料。

[0049] 因此，图 3A-图 3B 的依从度指示器可以是封装在聚合物中的染料，在存在口腔液体时染料释放出来。染料可以是与口腔液体反应并从聚合物中释放出来的颜料。聚合物可以是多孔聚合物，例如整体式多孔聚合物（目前用于层析法）、PVS、高分散相乳剂（目前用于药物释放的 HIPE 聚合物）、或任何大孔聚合物。被染色的聚合物构造成可以与矫正器的外部粘合的小扣状物。染料损失的量对应于使用矫正器的时间长度。聚合物的孔尺寸和染料的粒度将影响染料从扣状物扩散到口腔液体环境中的扩散速率，并且根据依从度需要，可以控制这些因素。

[0050] 通过在树脂的聚合过程期间添加“致孔剂”来制备多孔聚合物。致孔剂可溶于单体但不溶于所形成的聚合物。在发生聚合反应时，在存在致孔剂的空间内形成孔。已知的最新型多孔聚合物为“高分散相乳剂”（“HIPE”）。HIPE 结构的孔径远大于仅具有数埃孔径的现有多孔材料的孔径。

[0051] 另一种多孔聚合物是目前用于层析法的整体式多孔聚合物。该刚性大孔聚合物的聚合反应采用模制的形式，通常为将单体和致孔剂灌入柱形物中。通常，孔体积几乎等于添加到整体材料中的致孔剂的量。

[0052] 下面，参考图 4A 和图 4B，图中示出指示器附接器械 400 的扣状物实施例。在该实施例中，生物可降解聚合物材料附接到牙齿或牙科器械上。在使用预定时间之后，聚合物材料改变形状、或尺寸、或颜色，如图 4B 所示，生物可降解聚合物材料的体积也随之减少。在一些实施例中，扣状物是生物可降解聚合物扣状物。扣状物可以由生物可降解聚合物模制

成并粘合至矫正器的外部。扣状物在恒定地存在口腔液体的情况下具有预定降解周期,例如两周。潜在可能地,聚合物可以被着色以更加明显可见地指示扣状物的降解。尺寸和材料将决定扣状物的降解时间。然而,在确定扣状物的最佳降解时间时还要考虑其它因素,例如矫正器的刷洗和清洁。

[0053] 降解产物通常限定聚合物的生物相容性。由于原材料的可靠性,合成的生物可降解聚合物比天然聚合物优选。下面列出常见的生物可降解聚合物:聚乙交酯(PGA)、聚乳酸(PLA)、左旋聚乳酸(LPLA)、外消旋聚乳酸(DLPLA)、聚(ϵ -己内酯)(PCL)、聚二恶烷酮(PDO)、聚(乙交酯-共-碳酸三亚甲基酯)(PGA-TMC)、和聚原酸酯。

[0054] 图 5 示出指示器附接器械的另一个实施例。在该实施例中,器械 416 容纳粘接剂染料基质 412。利用支撑膜 410 将基质 412 的一端或两端密封。基质 412 中的材料可以从器械 416 与膜 410 之间或者两个支撑膜之间的侧面上释放。可以在器械 416 中以及支撑膜的一侧中设置开口 418 以帮助染料释放。在一个实施例中,经皮贴剂可以以与释放药品的经皮贴剂相同的方式来应用。代替在粘接剂基质中包埋并释放药品,染料被释放出来并且染料损失的机构是湿气(口腔液体)。在一个实施例中,由粘接剂层的颜色来指示器械佩戴依从度:染料损失越多,佩戴时间越长。

[0055] 图 6 示出利用水溶性膜获得磨损指示的另一个实施例。在该实施例中,不透明的水溶性膜 420 设置成覆盖器械或牙齿上的一个或多个着色区域、区块、位置、或圆点。该膜可以是用于防止指示器(例如圆点)例如由于刷牙等而被磨损的保护涂层。因为这些器械预期在许多情况下在一天的大部分时间内使用(例如 20 小时以上),因此,指示器的保护有助于判断依从度。

[0056] 在一些实施例中,保护涂层是可移除的,并在应用于器械或一颗或多颗牙齿之前和/或期间可以用来保护指示器。在一些情况下,这些实施例还可以改善依从度分析的精确度。

[0057] 在一些实施例中,圆点 422 可以是使膜 420 的厚度改变的一系列被着色的圆点,并且每个露出的染料对应于不同量值的器械佩戴时间。在将圆点 422 压印到器械上的实施例中,膜 420 在器械表面上形成层。释放染料的机构是湿气(口腔液体)。

[0058] 图 7 示出用释放染料的复合材料制成的牙齿附接件 444A 的另一个实施例。释放染料的合成材料 444A 与牙齿粘合并被器械 416 覆盖。随着时间流逝,与未被覆盖的牙齿附接件 444B 的染料损失相比,释放染料的合成材料 444A 的颜色损失更小或完全无颜色损失。附接件的颜色将对应于矫正器磨损量。在本实施例中,染料释放机构是湿气(口腔液体)。

[0059] 在另一个实施例中,可以设置诊断用指示器。诊断用指示器在器械构造上与依从度指示器类似并利用向内扩散策略,其中允许来自外部环境的生化分析物扩散通过隔膜以与储存室内的容纳物反应。这样来自外部环境的生物标志扩散通过隔膜,并且与容纳物中的反应物反应以直接或间接地诱发颜色改变或化学改变,该改变可以通过人眼或实验室测试或计算机视觉系统来量化。当更多生物标志扩散到诊断用指示器中时,容纳物的颜色发生改变,例如亮度和值增大。可用的生物标志包括酶、pH 值、葡萄糖、盐、口腔贴膜、斑、可能存在于口腔中的微生物、以及口腔液体量。

[0060] 在如图 8 所示的实施例中,依从度指示器可以是时间温度指示器 480。指示器 480 以口内方式布置在口中(或者直接在牙齿上,或者在器械 470 上)并提供指示器处于预选

口内温度环境下的时间指示。

[0061] 在图 9 所示的另一个实施例中,具有被着色纤维 504 的多个毛刷 502 设置在器械 500 上。随着因佩戴器械 500 而使毛刷 502 逐渐磨损,会露出纤维 504 中的染料或其它合适磨损标记以由人或机器来进行视觉检测。可选地,毛刷 502 可以布置在一颗或多颗牙齿上,而不布置在器械 500 上。

[0062] 在另一个实施例中,通过改变容易被人观察到的物理、或机械或视觉特性,依从度指示可由人读出的。在其它实施例中,依从度指示是机器可读的。例如,在佩戴器械期间改变器械的电特征的一个实施例中,可以由检测依从度的计算机来进行电测量。在使用生物标志的另一个实施例中,具有生物标志传感器的计算机可以使用合适的计算机程序来检测依从度。在另一个实施例中,可以由计算机视觉程序来检测颜色改变以检测依从度。

[0063] 每个计算机程序有形地存储在可由普通的或特殊用途的可编程计算机读取的机读存储介质或器件(例如程序存储器或磁盘)中,以便在计算机读取该存储介质或器件时构造和控制计算机的操作,从而执行本文所描述的处理。还可以考虑本发明系统由承载有计算机程序的计算机可读存储介质实现,其中,如此构成的存储介质使得计算机以特定的预先限定的方式操作来执行本文所述的功能。

[0064] 系统的一部分和对应的详细说明在计算机存储器中以软件或对数据位操作的算法和符号表示的形式存在。本领域的普通技术人员依赖这些说明和表示有效地将工作的实质内容传达给本领域的其它普通技术人员。本文所用的术语“算法”如其通常使用情况那样,可以认为是能达到所需结果的前后一致的一系列步骤。这些步骤是需要对物理量进行物理操作的步骤。通常情况下,这些物理量采用能够进行存储、转移、组合、比较或者以其他方式进行操作的光信号、电信号、或磁信号的形式,但是并非必定如此。主要是出于经常使用的原因,已经多次证实将这些信号称为位、值、要素、符号、字符、项、数字等是方便的。

[0065] 然而,应该记住所有这些术语和类似术语是与合适的物理量相关联的,并且仅仅是应用于这些物理量的方便的标记。除非另外具体指明或者从描述可以显而易见地看出,否则例如“处理”、“计算”或“算”或“确定”或“显示”等术语指的是如下计算机系统或类似电子计算装置的动作和处理,该系统对在计算机系统的寄存器和存储器中表示为物理量、电子量的数据进行操作,并将该数据变换为在该计算机系统的存储器或寄存器、或其它这种信息存储、传递或显示装置中类似地表示为物理量的其它数据。

[0066] 图 10 示出在牙科治疗过程的各个阶段中使用的多个器械。图 10 示出可以布置在用于系统的器械上的多个指示器。在所示的实施例中,在每个阶段 1015-1、1015-2 和 1015-3 中使用三种类型的指示器 1090(指示器类型 A)、1091(指示器类型 B)和 1092(指示器类型 C)。在一些实施例中,可以在每个阶段使用更多或更少的指示器,阶段的数量可以更多或更少,每个阶段中的指示器数量可以不相同,并 / 或指示器的类型可以不相同。

[0067] 如本文所述,磨损指示器可以是在各个实施例中包括多个层的小分层圆盘,或者也可以采用其它形状和形式。例如,在一些实施例中,磨损指示器可以包括三个层,例如粘合层、活化指示器层和保护层。在这些实施例中,粘合层可以例如位于内表面上,活化指示器层(例如,磨损层)位于中间,保护层位于外表面上,或者也可以采用其它构造。

[0068] 粘合层可以例如由生物相容的压敏粘接剂(例如,丙烯酸树脂、硅树脂、和 / 或聚异丁烯)构成,该粘接剂允许将指示器粘接到矫正器表面或其它合适表面上。除了其它材

料以外,磨损层可以例如由与 FD&C(FDA 认证)“铝土”染料混合的水溶性聚合物(例如,大分子量聚乙烯醇)构成,该聚合物允许颜料在一定时间段内析出。

[0069] 可以利用这些材料的浓度和/或其它材料来提供多种不同的磨损速率。虽然这些指示器的磨损速率不能在各个患者之间实现标准化,但是可以相对于彼此确定这些指示器的磨损速率。在这样的实施例中,可以使用相对于彼此具有不同磨损速率的指示器。这些磨损指示器可以用作依从度指示器或者用于治疗分配器械(例如用于分配如本文所述的指示剂),这是因为在使用与磨损指示器相关联的器械期间可磨损材料被磨损。

[0070] 可以例如通过使磨损指示器暴露在均一的反应物(例如,使指示器发生改变的材料)中来确定这些磨损速率。可以测量指示器的改变时间,并可以由此利用测得的改变时间来相对于其它经类似测试的指示器设定期望的改变量。

[0071] 保护层可以是例如保护活化指示器层不受到刷牙、颊和/或舌接触、和/或其它外力的影响的膜(例如透明膜)。在一些实施例中,保护层可以用于在运输或应用期间保护指示器,并且在一些实施例中,可以在佩戴期间并/或在应用之前或之时移除。

[0072] 在如图 10 所示的实施例中,可以将用于阶段 1、阶段 2 和阶段 3 的器械交给患者,以便患者根据治疗专家的指导来使用。在一定时期之后,患者将该器械返还以进行检查。一旦检查过后,治疗专家可以基于一个或多个器械上的一个或多个指示器所指示的磨损量来选择该患者的治疗后续阶段的合适指示器。

[0073] 在图 10 的实施例中,使用三个磨损指示器来调整依从度指示器或治疗分配磨损速率。使用不同类型的磨损指示器是有益的,以便例如可以包括大部分患者的磨损速率,并且磨损速率从一个患者至下一个患者之间可能具有非常大的变化。

[0074] 例如,初始测试确认每个患者的口腔环境可能存在多种变数和差异,因此一种类型的磨损指示器不足以持续每个人的所需佩戴时间。决定磨损层的磨损速率的磨损类型的一些实例可以基于从如下群组选择的因素之一来确定,该群组包括所产生的唾液量、一颗或多颗牙齿的解剖结构或位置、唾液成分、患者睡眠习惯的解析结果、液体消耗量、和一种或多种类型的消耗液体、以及其它影响因素。

[0075] 在一些实施例中,患者可以最初利用较宽范围的磨损指示器类型来判断哪个指示器最佳地指示患者的依从度和生理特征。然后,患者可以继续使用一种或多种类型的指示器,并且可以根据每个单独患者的预定基准磨损速率来评估依从度,该预定基准磨损速率根据初始指示器的磨损来确定。以这样的方式,如果了解了关于该患者的磨损速率,则可以将一个或多个磨损指示器用作患者对口腔正畸计划的依从度的指示器。

[0076] 在一些实施例中,同一类型的多个磨损指示器可以用于器械的不同位置上。如下所述,如果磨损指示器用于依从度并/或用于治疗分配,则可以利用这种布置方式使布局进一步精确。不同布局位置实例可以例如包括颊与舌的位置的比较、臼齿与前牙位置的比较、齿龈与咬合位置的比较、和/或这些位置或除了上述位置或代替上述位置的其它合适位置的其它比较。

[0077] 例如,在一些实施例中,用于监视口腔正畸治疗的系统可以包括布置在一颗或多颗牙齿上的第一器械。该第一器械可以包括多个磨损指示器,这些指示器至少包括具有磨损速率的第一位置指示器(即,用于对口内的位置合适性进行分析的磨损指示器)、具有磨损速率的第二位置指示器,其中第一位置指示器的磨损速率与第二位置指示器的磨损速率

相同,并且第一位置指示器布置在第一器械上的位置与第二位置指示器布置在第一器械上的位置不相同。在一些实施例中,可以基于对设置在第一器械上的第一指示器和第二指示器的分析,从选自如下群组的位置中确定第三磨损指示器在第二器械上的位置,该群组包括颊位置、舌位置、臼齿位置、前牙位置、齿龈位置、和 / 或咬合位置、以及其它位置。

[0078] 在治疗分配装置实施例中,磨损指示器可以用于确定对特定患者进行的合适治疗分配的磨损速率。在一些情况下,这允许更有效地根据特定患者的需求制定用量。这可以通过如下方式来完成:例如检查一定时期之后的磨损指示器,并且评估在该时期内磨损最快的指示器(例如,时间最久的磨损、最均匀的磨损等)。

[0079] 在一些实施例中,不同指示器的位置还可以用于通过在一定时间之后检查磨损指示器来确定进行合适治疗分配的合适位置,并且根据所观察到的磨损情况来确定哪一个或哪一些位置是合适的。在一些情况下,磨损指示器可以具有与确定的磨损速率相同的磨损速率。

[0080] 依从度的分析可以基于初始指示器所提供的信息以任何合适的方式来完成。例如,在一些实施例中,将要布置在后续牙科器械上的依从度指示器类型的确定可以基于在患者使用器械预定时间长度之后对两个或更多个依从度指示器进行比较的结果。在这些实施例中,例如,可以将初始指示器与用于后续阶段的指示器进行比较。

[0081] 在一些实施例中,将要布置在后续牙科器械上的依从度指示器类型的确定可以基于患者使用该器械之后对一个或多个依从度指示器与基准磨损速率进行比较的结果。在这些实施例中,可以基于初始指示器所提供的信息来确定基准磨损速率。

[0082] 图 11 示出器械指示器的各种磨损组合的含义的图表。在图 11 中,图表包括列 1193,该列提供器械上每个指示器(例如,图 10 中的指示器 1090(指示器类型 A)、指示器 1091(指示器类型 B)、和指示器 1092(指示器类型 C))的磨损。在图 11 的实例中,指示器类型 C 设计为磨损最快,指示器类型 B 设计为比指示器类型 C 磨损得慢但比指示器类型 A 快,指示器类型 A 设计为磨损得最慢。

[0083] 在一些实施例中,可以不利用指示器的位置。然而,在一些实施例中,可以出于各种目的来利用该信息,例如可以测量最大 / 最小量磨损的位置,或判断何种类型的指示器能够最佳地确定患者和 / 或治疗分配的依从度。例如,在图 11 的实施例中,右下方的指示器表示图 10 的指示器类型 A 1090,左下方的指示器表示指示器类型 B1091,上方的指示器表示指示器类型 C 1092。

[0084] 例如,在表的最上一行中,上指示器是深蓝色的,左指示器是深蓝色的,右指示器是淡蓝色的。因此,由于上指示器和左指示器未改变而右指示器发生了改变,因此,右指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择。右指示器对应于图 10 中的指示器类型 A 1090,因此,在列 1194 的第一行中的指令指示应该使用 A 指示器,A 指示器的基准颜色消退(例如,呈淡蓝色)。

[0085] 表的最上一行的一组指示器结果指示该患者所经历的磨损较轻。如上所述,这可以归因于各种因素。然而,如果选择该行,则该表用于关于如下方面提供指导:即为附加阶段提供何种类型的指示器和 / 或应该为该患者使用何种类型的基准。

[0086] 在图 11 的表的第二行中,上指示器是深蓝色的,左指示器是深蓝色的,右指示器是白色的。因此,与上一情况类似,由于上指示器和左指示器未改变而右指示器发生了改

变,因此,右指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择。此外,在图 11 的实施例中,右指示器对应于图 10 中的指示器类型 A 1090,因此,在列 1194 的第二行中的指令指示应该使用 A 指示器,A 指示器的基准颜色清白(例如,呈白色)。

[0087] 在图 11 的表的第三行中,上指示器是深蓝色的,左指示器是淡蓝色的,右指示器是白色的。采用这种类型的指示器布置,由于上指示器仍然是深蓝色而右指示器是白色(例如,指示出指示器已经过度磨损),因此,左指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择,这是因为左指示器仍然剩余一定磨损量。在图 11 的实施例中,左指示器对应于图 10 中的指示器类型 B 1091,因此,在列 1194 的第三行中的指令指示应该使用 B 指示器,B 指示器的基准颜色消退(例如,呈淡蓝色)。

[0088] 虽然图 11 的表基于初始指示器使用情况提供一些关于指示器选择的建议,但是治疗专家可以运用自己的判断来选择特定的指示器类型。在一些这样的实施例中,可以指定指示器类型 A 用于后续器械中。然而,在一些情况下,指示器可能磨损的过快以至于比治疗专家进行检查的间隔时期短得多,因此,可能不得不估计依从度的时间范围和 / 或治疗分配。

[0089] 在一些情况下,治疗专家也可以选择使用指示器类型 C。然而,该指示器在检查间隔期间不能指示出任何改变,因此不能确定依从度。

[0090] 在图 11 的表的第四行中,上指示器是深蓝色的,左指示器是白色的,右指示器是白色的。采用这种类型的指示器布置,由于上指示器仍然是深蓝色,而左指示器和右指示器是白色(例如,指示出左指示器和右指示器已经过度磨损),因此,左指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择。这是因为在图 11 的表所示的实施例中,指示器类型 B 1091 的磨损速率比指示器类型 A 1090 的磨损速率低(慢),因此可以比指示器类型 A 1090 佩戴时间更长。因此,在列 1194 的第四行中的指令指示应该使用 B 指示器,B 指示器的基准颜色清白(例如,呈白色)。

[0091] 在图 11 的表的第五行中,上指示器是淡蓝色的,左指示器是白色的,右指示器是白色的。采用这种类型的指示器布置,由于上指示器是唯一表现出剩余一定磨损量的指示器,因此上指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择,这是因为上指示器还剩余一定磨损量。在图 11 的实施例中,上指示器对应于图 10 的的示器类型 C 1092,因此,在列 1194 的第五行中的指令指示应该使用 C 指示器,C 指示器的基准颜色消退(例如,呈淡蓝色)。

[0092] 在图 11 的表的最后一行中,所有指示器是白色的。采用这种类型的指示器布置,由于所有指示器均是白色的(例如,指示出这些指示器已经过度磨损),因此上指示器是用于监视该特定患者并 / 或用于治疗分配的良好选择,这是因为上指示器磨损得最慢。这是因为在由图 11 的表所示的实施例中,指示器类型 C1092 的磨损速率比指示器 1090 和 1091(指示器类型 A 和 B) 的磨损速率低,因此,将比指示器 1090 和 1091(指示器类型 A 和 B 佩戴时间更长)。

[0093] 因此,在列 1194 中的第六行中的指令指示应该使用 C 指示器,C 指示器的基准颜色消退(例如,呈白色)。这最后一组结果还可能指示应该使用一个或多个磨损更慢的指示器来判别这些指示器是否剩余一定磨损量。可以在例如一个或多个后续阶段中设置这些磨损更慢的指示器。

[0094] 如上所述,在图 11 所示的实施例中,该实施例包括多个指示器(例如,在图 11 中为 3 个)。虽然以特定顺序示出,但是指示器可以以任何合适的顺序或者在任何合适的位置上设置。

[0095] 在一些这样的实施例中,例如可以设置用于布置在一颗或多颗牙齿上的器械,并且可以与该器械一起使用多个磨损指示器(例如,至少包括具有第一磨损速率的第一磨损指示器、以及具有第二磨损速率的第二磨损指示器,第二磨损速率与第一磨损速率不相同)。例如,指示器可以喷涂、形成、粘接、或以其他方式固定到器械上或设置在器械上。

[0096] 在一些实施例中,使用三个或更多个指示器可以在患者依从度和 / 或治疗分配的时间期间内提供更大的多功能性。例如,各自磨损速率不同的多个指示器可以允许治疗专家更准确地确定器械的使用量。

[0097] 例如,一个指示器可能在 5 天内被完全磨损,第二指示器可能在 10 天内被完全磨损,第三指示器可能在 15 天内被完全磨损。在这些实施例中,治疗专家可以更准确地知道患者已经使用了多久,这是因为每个指示器的磨损方式具有不连续的特性。

[0098] 在一些这样的实施例中,系统可以包括安装到器械上的多个磨损指示器中的一个或多个,以通过呈现指示器的至少一个特征的改变来指示依从度和 / 或已经完成的治疗分配量。改变的特征可以是例如颜色、形状、和 / 或尺寸、以及其它特征。在一些实施例中,可以通过不发生改变来指示依从度和 / 或治疗分配。

[0099] 用于监视口腔正畸治疗依从度的器械包括适于佩戴在一颗或多颗牙齿上的器械、以及安装到器械上以指示依从度的依从度指示器。图 12 示出具有根据本发明实施例的释放剂容器的器械。图 12 示出可以设置(例如,布置、制造)在器械 1215(例如牙科治疗的矫正器以及其它类型的牙科器械)上的释放剂容器。

[0100] 在图 12 的实施例中,释放剂容器包括:外部 1250,其设置在器械表面 1248 上,在外部 1250 内设置内部 1252;以及孔 1254。在一些实施例中,内部 1252 可以密封在外部 1250 内。

[0101] 在各种实施例中,除了其它类型的合适材料之外,还可以由例如聚合物和 / 或可固化材料(例如紫外线可固化丙烯酸树脂)来制成外部。合适材料的其它实例包括但不限于例如紫外线丙烯酸树脂材料、环氧树脂材料、聚氨酯材料、橡胶材料、乙烯醋酸乙烯材料、弹性体材料、塑料材料、和 / 或硅树脂材料、以及其它合适材料类型等材料。

[0102] 内部 1252 可以用作释放剂容器的活性部分,其中内部具有例如可以用于治疗的染料、色素、或其它一种或多种指示器材料等活性成分。在这种实施例中,只要具有依从度指示的功能,这些容器就可以被称为依从度指示器。

[0103] 在一些实施例中,活性成分可以包埋到聚合物或其它合适类型的材料内。聚合物和其它这种材料可以用于例如这种实施例中,这是因为可以由上述类型的聚合物或包埋有活性成分的其它这样的材料来控制活性成分释放或漏出的速率。

[0104] 为了帮助释放剂容器的内部中的材料释放出来,一个或多个孔 1254 可以设置成穿过外部 1250 并通至内部 1252 的表面。在一些实施例中,孔 1254 可以设置成穿过外部 1250,穿过内部 1252 的一部分或全部,并 / 或进入或穿过与器械 1215 的表面 1248 接近的外部 1250。在各个实施例中,可以调整一个或多个孔的尺寸和 / 形状来改变从内部 1252 释放材料的量、速度、方向和 / 或其它特征。

[0105] 可以以任何合适的方式来形成一个或多个孔。例如,在一些实施例中,可以穿过固化的粘接剂钻出孔以允许湿气(更具体地为唾液)与内部的活性成分互相作用。在一些实施例中,孔可以在形成器械其它部分期间形成(例如,在一体地形成器械和释放剂容器的一些实施例中)。

[0106] 活性成分可以是用于口腔指示、诊断和/或治疗的任何合适成分,并且可以以任何合适的方式释放。例如,在一些实施例中,活性材料的溶解机构和释放可以由患者口中的湿气来实现。在依从度指示器的情况下,活性成分的合适实例是 FD&C 蓝色染料,然而,该实例不应该看作是对本发明实施例的限制。

[0107] 在一些实施例中,如图 13 所示,释放剂容器可以与器械表面形成或一体地粘合至器械表面上。在一些实施例中,释放剂容器可以粘接或不一体地粘合至器械表面上。

[0108] 在这些实施例中,可以使用如下粘合材料:该粘合材料例如可以由允许释放剂容器与矫正器表面或其它合适表面粘接的生物相容压敏粘接剂(例如,丙烯酸树脂、硅树脂、和/或聚异丁烯)构成。

[0109] 在一些实施例中,依从度指示器可以是磨损指示器。如上所述,可以使用各种材料来提供多种不同的磨损速率。除了其它材料以外,磨损材料例如可以由与 FD&C(FDA 认证)的“铝土”染料混合的水溶性聚合物(例如,大分子量聚乙烯醇)构成,该聚合物允许颜料在一定时期内析出。

[0110] 虽然这些指示器的磨损速率不能在各个患者之间实现标准化,但是可以相对于彼此预先确定这些指示器的磨损速率。在这些实施例中,可以使用相对于彼此具有不同磨损速率的指示器。

[0111] 这些磨损指示器可以用作依从度指示器或者用作治疗分配器械(例如用于分配如本文所述的指示剂),这是因为可磨损材料在与其相关联的器械的使用期间被磨损。这种磨损会例如通过与上述湿气的相互作用而产生。

[0112] 可以例如通过使磨损指示器暴露在均一的反应物(例如,使指示器发生改变的材料)中来确定这些磨损速率。可以测量指示器的改变时间,并可以由此利用测得的改变时间来相对于其它经类似测试的指示器设定期望的改变量。

[0113] 例如,染料可以具有随时间流逝的特定磨损方式,该方式可能是均一的,或者可能随着时间而增加、减少、或者以其他方式改变。可以基于指示器所提供的磨损指示处于指示器中正使用的特定材料的磨损方式中,来确定这些磨损速率并计算器械的使用情况。

[0114] 可以用于确定磨损层的磨损速率的磨损类型的一些实例可以基于从如下群组选择的因素之一来确定,该群组包括所产生的唾液量、一颗或多颗牙齿的解剖结构或位置、唾液成分、患者睡眠习惯的解析结果、液体消耗量、和一种或多种类型的消耗液体、以及其它影响因素。可以基于初始指示器所提供的信息以任何合适的方式来完成依从度分析。

[0115] 图 13 示出图 12 的释放剂容器实施例的剖切侧视透视图。在图 13 的实施例中,释放剂容器包括:外部 1350,其设置在器械表面 1348 上,在外部 1350 内设置内部 1352;以及孔 1354。在一些实施例中,内部 1352 可以密封在外部 1350 内,在完成该密封之后形成孔 1354。

[0116] 在一些实施例中,器械 1348 可以包括安装到器械 1348 上的一个或多个释放剂容器,以通过呈现指示器的至少一个特征的改变来指示依从度和/或已经完成的治疗分配

量。改变的特征可以是例如颜色、形状、和 / 或尺寸、以及其它特征。在一些实施例中,可以通过不发生改变来指示依从度和 / 或治疗分配。

[0117] 为了帮助释放剂容器的内部中的材料释放出来,如上所述,一个或多个孔 1354 可以设置成穿过外部 1350 并通至内部 1352 的表面。在一些实施例中,孔 1354 可以设置成穿过外部 1350,穿过内部 1352 的一部分或全部,并 / 或进入或穿过与器械 1315 的表面 1348 邻近的外部 1350。

[0118] 一些实施例还可以继续使孔穿过器械厚度的一部分或全部。这些实施例可以允许来自内部 1352 的材料与位于器械 1315 内的孔 1354 上或附近的患者牙齿和 / 或齿龈相互作用。在各个实施例中,可以调整一个或多个孔的尺寸和 / 形状来改变从内部 1352 释放材料的量、速度、方向和 / 或其它特征。

[0119] 虽然本文已经示出和描述了具体的实施例,但是本领域的普通技术人员将理解,设计为实现相同技术的任何布局都可以替代所示的具体实施例。本发明意图涵盖本发明各个实施例的任何和所有修改和变型。

[0120] 应该认识到,所使用的术语“一”、“一个”、“一个或多个”、“多个”、或“至少一个”均应该理解为存在一个或多个项。此外,应该理解到,以上描述仅为是示例性的而不是限制性的。本领域的技术人员在阅读以上的描述后能够容易地将以上实施例和未具体描述的其它实施例进行组合。

[0121] 本发明的各个实施例的范围包括使用以上结构和方法的任何其它应用。因此,本发明的各个实施例的范围应该参考所附权利要求书以及该权利要求书的等同内容的全部范围来确定。

[0122] 在以上的详细描述中,为了使本发明行文流畅而将多种特征组合在单个实施例中。不应该将这种公开方法理解为本发明的实施例需要的特征比各项权利要求所述的特征更多。

[0123] 当然,如以下权利要求书所反映,本发明的主题少于所披露的单个实施例的所有特征。因此,以下的权利要求书并入该详细描述中,各项权利要求本身作为独立的实施例。

[0124] 以上说明书所采用的术语和措辞仅用作描述性术语,而不是限制性术语,使用这些术语和措辞的意图不在于排除所示和所述特征或部分的等同内容,应该认识到本发明的范围仅由以下权利要求书来定义和限定。例如,虽然已经披露了薄膜或器械作为依从度测量的机构,但是也可以使用微滴将依从度指示物质输送给患者。

[0125] 也可以使用依从度指示的其它实施例。尽管已经出于示例目的描述了本发明的具体实施例,但是对于本领域的技术人员而言显而易见的是,可以在不脱离所附权利要求书限定的本发明的情况下作出各种细节上的修改。

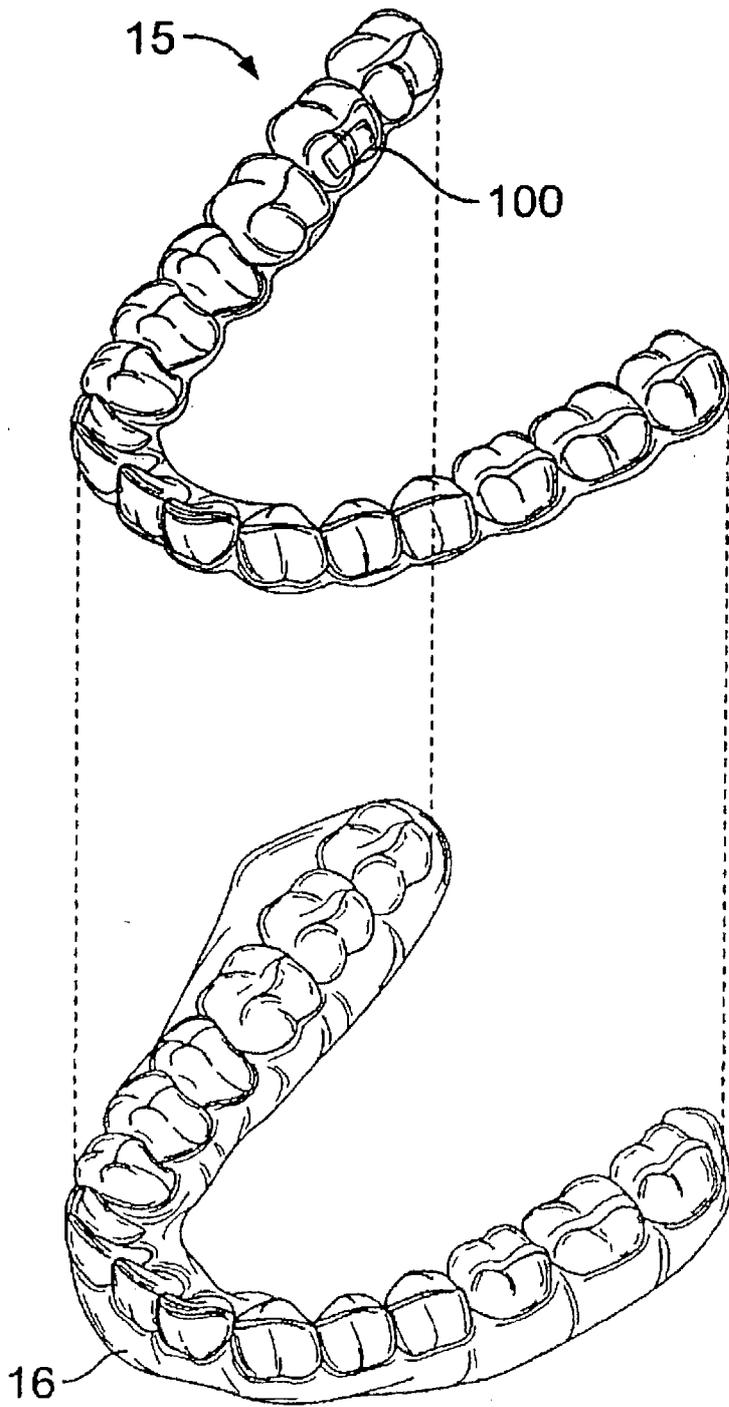


图 1

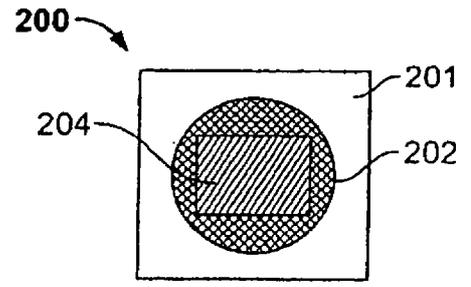


图 2A

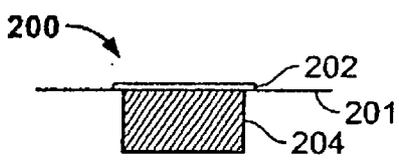


图 2B

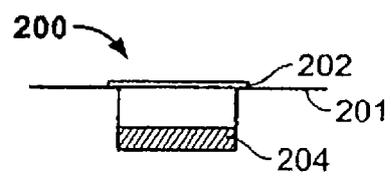


图 2C

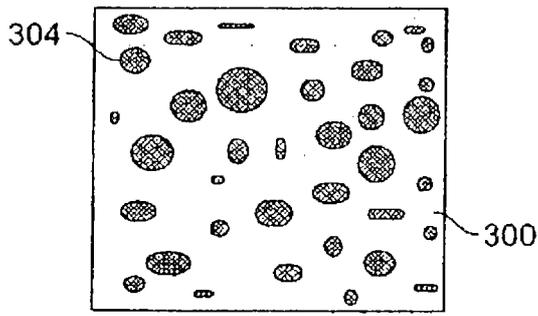


图 3A

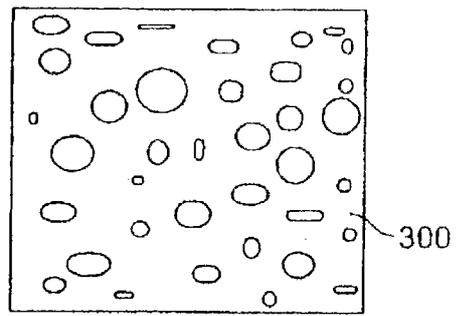


图 3B

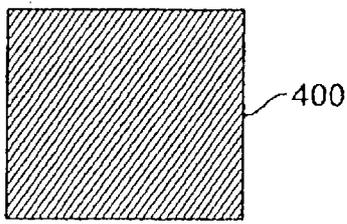


图 4A

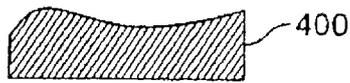


图 4B

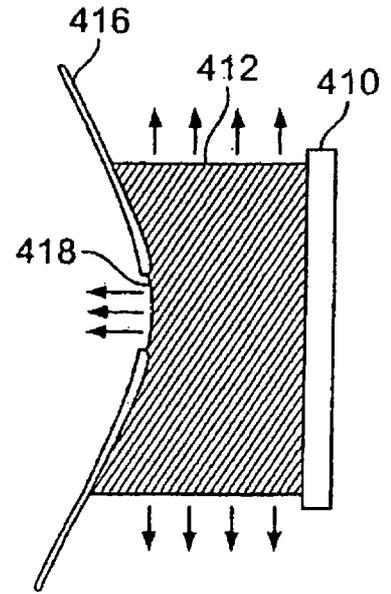


图 5

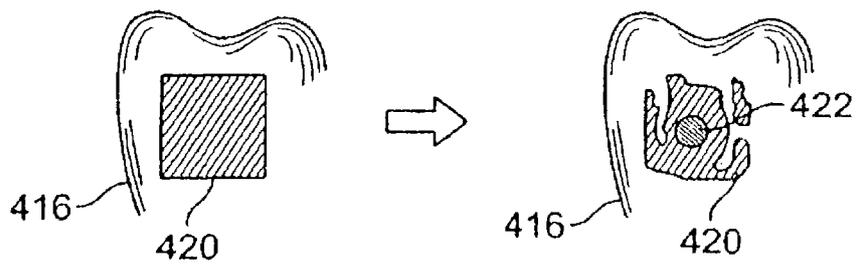


图 6

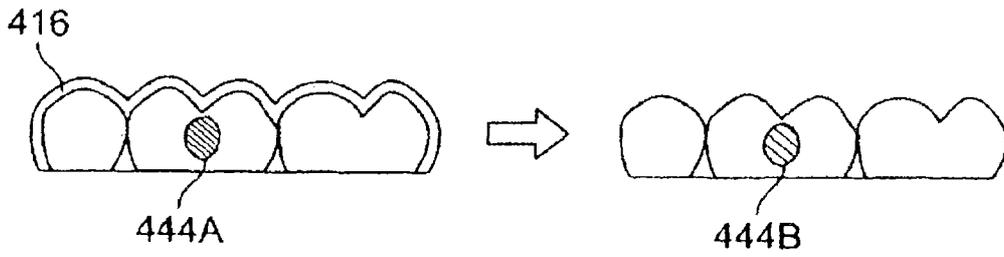


图 7

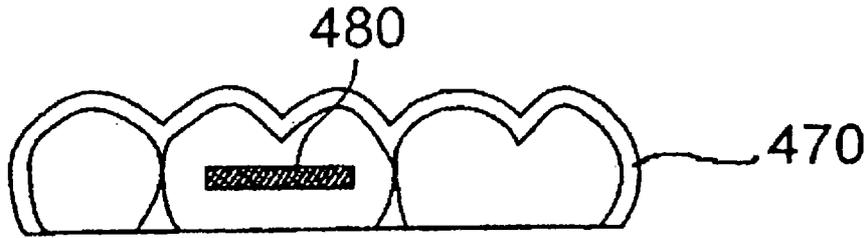


图 8

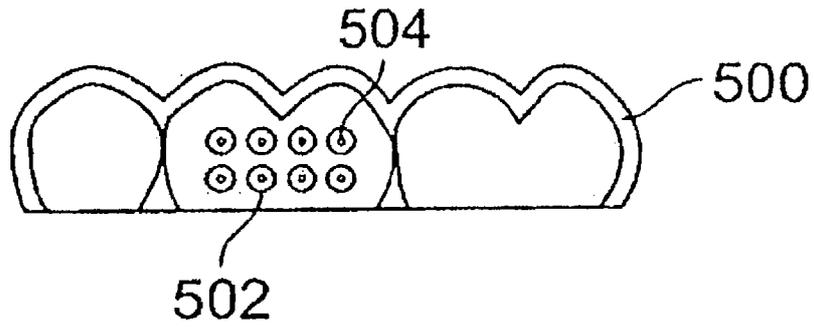


图 9

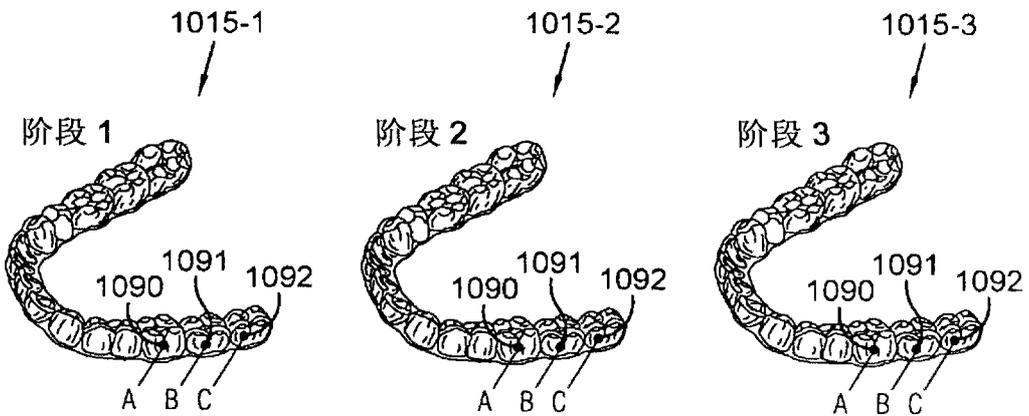


图 10

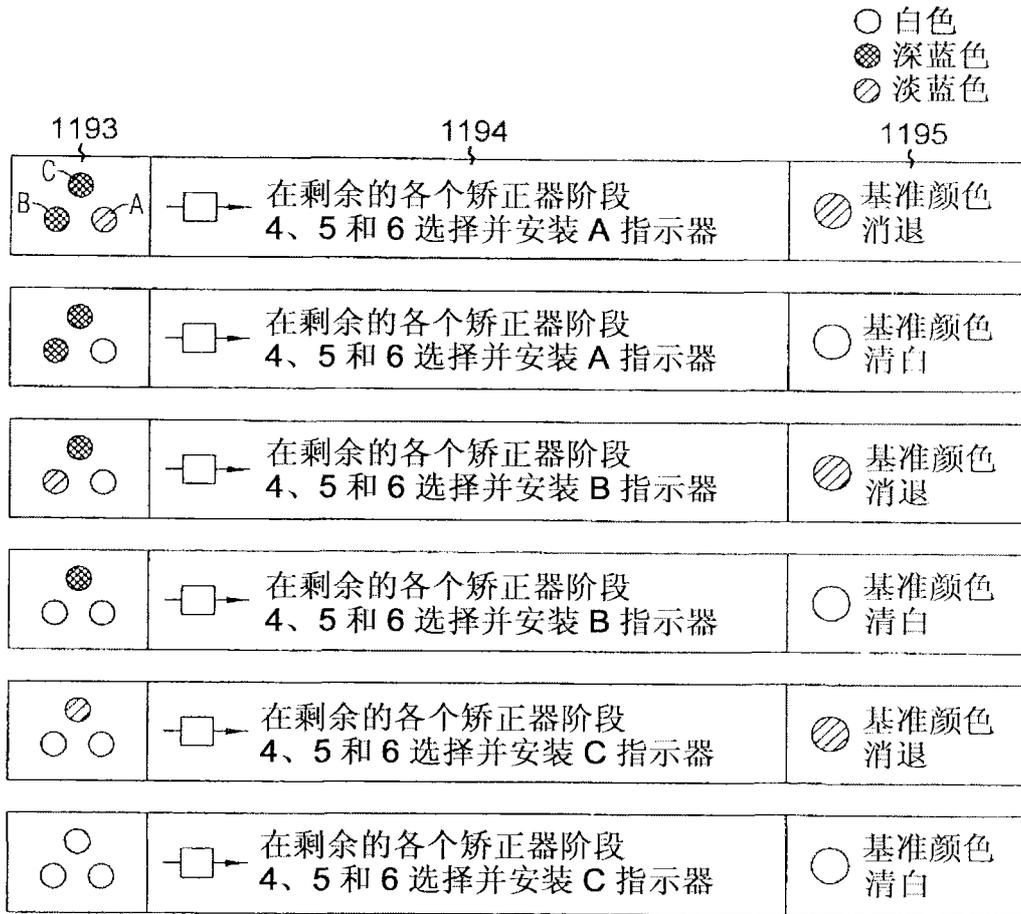


图 11

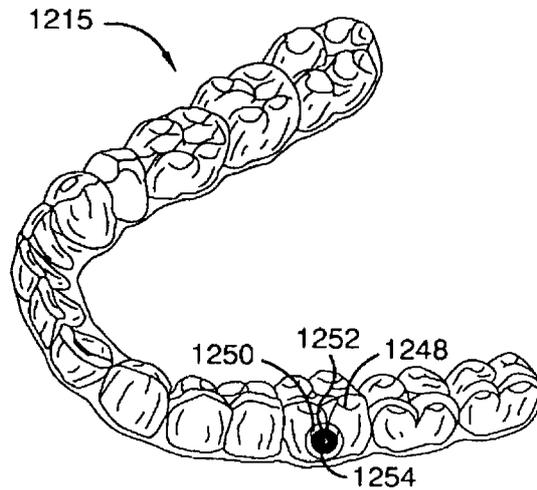


图 12

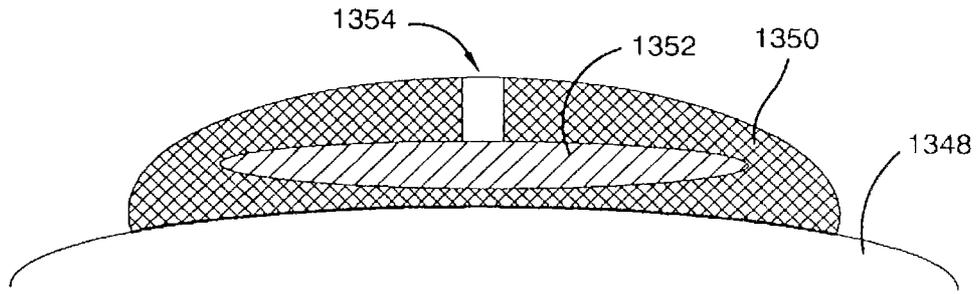


图 13