

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6385828号  
(P6385828)

(45) 発行日 平成30年9月5日(2018.9.5)

(24) 登録日 平成30年8月17日(2018.8.17)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 C 5/20 (2017.01)	A 6 1 C 5/20
C O 8 L 101/00 (2006.01)	C O 8 L 101/00
C O 8 K 3/00 (2018.01)	C O 8 K 3/00
C O 8 K 5/00 (2006.01)	C O 8 K 5/00

請求項の数 5 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2014-558958 (P2014-558958)	(73) 特許権者	514215848
(86) (22) 出願日	平成25年2月27日 (2013.2.27)		ベイ マテリアルズ, リミテッド ライア
(65) 公表番号	特表2015-512676 (P2015-512676A)		ビリティー カンパニー
(43) 公表日	平成27年4月30日 (2015.4.30)		Bay Materials, LLC
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/027950		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(87) 国際公開番号	W02013/130552		025, メンローパーク, ヘイヴンコート
(87) 国際公開日	平成25年9月6日 (2013.9.6)		3700
審査請求日	平成28年2月25日 (2016.2.25)	(74) 代理人	110001302
(31) 優先権主張番号	61/634, 370		特許業務法人北青山インターナショナル
(32) 優先日	平成24年2月27日 (2012.2.27)	(72) 発明者	レイ エフ. スチュアート
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
			025, メンローパーク, ヘイヴンコート
			3700
		審査官	小林 睦
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 歯牙に適合する高分子シェルを製作する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1 本またはそれ以上の歯牙の上に装着して、前記 1 本またはそれ以上の歯牙の知覚色を変化させ、0.1 ~ 1.5 mm の平均厚みを有する自立型シェルを製作する方法であって、前記方法が、前記 1 本またはそれ以上の歯牙模型上で高分子シートを熱成型するステップを具えており、

前記高分子シートが、異なる高分子組成物の 2 又はそれ以上の層を具えるラミネートであり、前記高分子組成物が、1 種類の高分子と、色素、染料、光散乱粒子および蛍光材料から成る群から選択される 1 またはそれ以上の種類の光学添加物とを含み、前記光学添加物が、

(i) 400 nm 未満の波長の光を吸収し、400 nm と 600 nm との間の波長の光を放射する蛍光物質と、

(ii) 二酸化チタン、硫酸バリウム、炭酸カルシウム、窒化ホウ素、シリカ、マイカおよび酸化亜鉛から構成される群から選択される光散乱粒子と、  
の一方又は双方を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記層の 1 つが、(a) 光学漂白剤を含み、(b) 前記シェルの外面の部分ではない、第 1 の層であることを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の方法において、前記第 1 の層が三層ラミネートの中心層であることを

特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の方法において、前記第 1 の層が前記歯牙と接触し、光学添加物の第 1 の濃度を含んでおり、前記ラミネートが、(a)露出され、(b)前記光学添加物を含まない第 2 の層を具えることを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の方法において、前記第 1 の層が前記歯牙と接触し、光学添加物の第 1 の濃度を含んでおり、

前記ラミネートが、前記光学添加物の第 2 の濃度を含む第 2 の層を含んでおり、

前記第 2 の濃度が、前記第 1 の濃度よりも低いことを特徴とする方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、歯の外観を変える為の製品と方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

ヒトの口腔内の歯を変化させるか、或は、修正する為に、多くの製品と方法が、用いられるか、或は、使用提案がなされている。歯列矯正法においては、その目的は、2本、或は、それ以上の歯の相対的な位置を変化させる事にある。ある種の審美的方法においては、その目的は、歯が、より白く見えるように歯の知覚色を変えることにある。

20

【0003】

ある歯列矯正法では、歯に装着する一つ、或はそれ以上の硬質ポリマー製シェル(shell:通称マウスピース)を利用する。それらの硬質ポリマー製シェルは、所定の位置にあると、一本、或はそれ以上の歯に正確に適合せず、それゆえ、歯に変位力が加わり、時間の経過と共に2本或はそれ以上の歯の相対的な位置を変化させる。例えば米国特許第5,975,893号(Chishti)、あるいは米国特許第7,220,122号(Chishti)を参照することができる。各特許文献の開示内容の全てが参照により本明細書に援用される。歯科、及び、矯正用途に用いられるものを含む多くのポリマーは、押し出し成形、射出成形、そして/或は、加熱成形などの製造、或は、加工中に生ずる淡黄色を呈する。その結果、硬質ポリマーシェルの主目的は機能しているにもかかわらず、その黄色の色を変える為に、少量の添加物をしばしば含むことが有る。これは、“色補正”(color compensation)、或は、“色校正”(color correlation)とよばれる。

30

【0004】

歯を白くする為に、多くの努力と費用が、費やされてきた。しかしながら、既知の審美的処置は、本質的な欠点を有する。多くの審美的処置には、歯に直接塗布する漂白剤が使われる。漂白剤は、自然の歯の構造そのものを傷つける可能性があり、そして/或は、自然の歯の構造、そして/或は、汚れ、そして/或は、充填物、そして/或は、歯冠に対して、異なる審美的効果を生ずる可能性がある。他の審美的処置には、歯の表面に被膜を形成する組成物が使用される。これらの組成物は、均一に、かつ、正確に適用する事が難しく、比較的早く劣化し、そして/或は、取り除くのが、困難である。既知の審美的処置に関する情報については、以下の特許文献、例えば、米国特許第3,986,261号、第4,032,627号、第5,716,208号、第6,343,933号、第6,368,576号、第6,503,485号、第6,986,883号そして第7,214,262号、及び、米国特許公報2005/0175552及び2007/0086960を参照することができ、あらゆる目的のために、それらの開示内容の全てが、参照文献により本明細書に援用される。

40

【発明の概要】

【0005】

本発明に従って、歯の知覚色を変化させるための新しい製品と方法が見出された。本発

50

明のいくつかの実施形態においては、その製品と方法はまた、2本、或は、それ以上の歯の相対的位置を変える。本明細書を通して、使用される歯 (tooth と teeth) という用語には、充填物もしくは歯冠によって修復された天然歯を含む天然歯 (natural teeth)、インプラントした歯、1本もしくはそれ以上の天然歯もしくはインプラントされた歯に固定されたブリッジもしくはその他の装具の一部である義歯 (artificial teeth)、ならびに、取り外し可能な装具の一部である義歯 (artificial teeth) が含まれる。

【0006】

第1態様の中で、本発明は、1本もしくはそれ以上の歯に適合し、シェル (shell : 通称マウスピース) と歯の組み合わせを望ましい外観にさせる1種類もしくはそれ以上の光学的添加物とポリマーを含む高分子組成物から構成される自立型シェル (self-supporting shell) を提供する。本明細書において“光学的添加物” (optical additive) という用語は、高分子組成物の色、或いは、光透過特性を実質的に変える添加物を意味する。

10

【0007】

第2態様の中では、本発明は、1本もしくはそれ以上の歯に本発明の第1態様における自立型シェルを装着し、歯の外観に望ましい変化を与える方法を提供する。

【0008】

第3態様の中では、本発明は、本発明の第1態様における自立型シェルを作成する方法を提供する。その方法は、選択された高分子組成物を、シェルが装着される歯に適合する形状に形成する方法を含む。選択される高分子組成物は、シェルが取り付けられる歯の色を評価し、その評価結果に基づいて、一連の異なる色の高分子組成物の中から選択されることが望ましい。

20

【0009】

第4態様の中では、本発明は、下記を含む方法を提供する。

(A) 本発明の第1態様に係る自立型シェルが設置される歯の色を評価する方法、  
(B) 異なる色を有する一連の組成物の中から、本発明の第1態様に係る自立型シェルに成形される時、歯の外観に望ましい変化を提供する組成物を選択する方法、  
そして

(C) 選択された組成物を自立型シェルに成形する方法。

30

【0010】

第5態様の中では、本発明は、下記を含む方法を、提供する。

(A) 着色サンプル一式の中から、処置される歯の色に適合するサンプルを選択する方法と

(B) 選択されたサンプルと、自立型シェルに成形されて歯の上に設置される時、歯に望ましい外観を与える高分子組成物とを、関連付ける方法。

【0011】

第6態様では、本発明は、たとえば、シェルが取り付けられる歯の物理模型の周囲にシートを加熱成形する事により、本発明の第3或いは第5態様の方法で使用される。

【0012】

40

第7態様では、本発明は、一連の高分子組成物のシートを提供する。それらのシートは、(i) 異なる量の光学的添加物を含む種々の組成物から形成され、そして(ii) 本発明の第1態様に従って自立型シェルに成形される事が出来るシートである。例えば、異なるシートのそれぞれについて、同一のサンプルが、少なくとも2枚、あるいは、少なくとも3枚、あるいは少なくとも4枚、好ましくは少なくとも5枚、たとえば、5~20枚あってしかるべきである。

【0013】

第8態様では、本発明は、本発明において用いられる新規の高分子組成物を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

50

本発明は、添付図面に示される。

【図 1 A】図 1 A は、カラー写真の白黒版である。

【図 1 B】図 1 B は、カラー写真の白黒版である。

【図 2】図 2 は、カラー写真の白黒版である。

【図 3】図 3 は、カラー写真の白黒版である。

【図 4】図 4 は、カラー写真の白黒版である。

【図 5】図 5 は、カラー写真の白黒版である。

【図 6】図 6 は、カラー写真の白黒版である。

【図 7】図 7 は、変色した歯（エリア A）、正常な歯（エリア B）、白くした歯（エリア C）、矯正装置（エリア D）でしばしばみられる色の範囲と、本発明の歯科用シェル（通称マウスピース）に好ましい色の範囲（エリア E）を示す。図 7 において、水平軸における負の値は緑色に関連し、正の値は赤色に関連する。また、垂直軸における負の値は青色に関連し、正の値は黄色に関連する。

【発明を実施するための形態】

【0015】

上記の＜発明の要約＞、及び、＜実施例＞と＜図面＞を含む下記の＜発明の詳細な説明＞において、本発明の特定の特徴が参照される。本明細書における本発明の開示は、そのような特定の特徴の可能な組み合わせを全て含むものと理解されなければならない。例えば、ある特定の特徴が、特定の態様、或は、特定の実施例の文脈の中で、開示される場合、その特徴は、他の特定の態様および実施例および本発明全体と組み合わせて用いる事も出来る。但し、その文脈が、その可能性を除外する場合を除く。本明細書で開示される本発明は、本明細書で具体的に記載されていない実施例を含み、そして、例えば、本明細書で具体的に記載されていないが、本明細書で明確に開示される特徴と同一、同等、或は、類似の機能を提供する特徴を使用する事が出来る。

【0016】

本明細書において“含む”（*comprises*）という用語と、そして、文法的に同義の用語は、具体的に特定された特徴に加え、任意で他の特徴も存在するという意味で用いられる。例えば、成分 A、B、及び、C を“含む”（“*comprising*” 或は “*which comprises*”）組成物、或は、装置は、成分 A、B、及び C のみを含むか、或は、成分 A、B、及び C のみならず、一つ、或は、それ以上の他の成分も含む事が出来る。本明細書において“本質的に～からなる”（*consisting essentially of*）という用語とその文法的同義語は、特定の特徴に加えて、請求特許を実質的に変更しない他の特徴が存在するかもしれないという意味で用いられる。本明細書において、そのあとに数字が続く“少なくとも”（*at least*）という用語は、その数字で始まる範囲（定義される変数によって、上限のある範囲かもしれないし、上限の無い範囲かもしれない）の最初を示す為に用いられる。本明細書において、そのあとに数字が続く“多くても”（*at most*）という用語は、その数字で終わる範囲（定義される変数によって、1 か 0 を下限とする範囲かもしれないし、或は、下限を持たない範囲かもしれない）の終わりを示す為に用いられる。範囲が、“（一つ目の数字）から（二つ目の数字）”、或は、“（一つ目の数字）（二つ目の数字）”のように示される場合、これは、一つ目の数字を下限とし、二つ目の数字を上限とする範囲を意味する。本明細書において“複数の”（*plural*）、“多数の”（*multiple*）、“複数”（*plurality*）、“多数”（*multiplicity*）という用語は、二つ、或は、二つ以上の特徴を示す為に用いられる。

【0017】

引用が、“一つ”（*a or an*）の特徴に対して、なされる場合、これは、二つ、或は、それ以上の特徴が有る可能性を含む。（文脈が、その可能性を除外する場合を除いて）。引用が、二つ、或は、それ以上の特徴に対してなされる場合、これは、二つ、或は、それ以上の特徴が、同じ機能を提供するより少ない数、或は、より大きな数によって置き換えられる可能性を含む。（文脈が、その可能性を除外する場合を除いて）。ここで示

10

20

30

40

50

される数字は、文脈や表現に応じた許容範囲をもって解釈される。例えば、各数字は、専門家によって慣例的に用いられる方法によって測定出来る精度に基づく変数幅に委ねられる。

【0018】

この明細書は、関連する全ての書類と、この明細書と同時に提出されるか、以前にこの特許申請に関連して提出された全ての書類（この明細書と共に公的審査の為に公開される書類を含むが、限定されない）を、包含する。

【0019】

この明細書で示される部分（parts）、パーセンテージ、比率（ratios）は、別途記載されない限り重量（weight）によるものである。

10

【0020】

特記しない限り、色測定（color measurement）という用語は、LAB CIEカラースケールを用いた測定に関連して用いられる。ここで、Lは、全反射光、Aは、赤（+）- 緑（-）のカラー軸、そして、Bは、黄色（+）- 青色（-）のカラー軸に関連し、D65（昼光色）光源を用いて、測定される。しかし、色は、デジタル画像を利用するCMYKスケールを用いて、測定する事も出来る。その他の色測定システムも知られており、本発明の製品を評価するのに適した方法が、用いられる。

【0021】

色素（pigment）という用語は、高分子に混合されうる固体の特殊な着色剤を示す為に、ここでは、用いられる。

20

【0022】

染料（dye）という用語は、高分子中に溶解するか分子的に分散する着色剤を示す為に、ここでは、用いられる。

【0023】

蛍光剤（fluorescent agent）という用語は、スペクトルの一領域の光を吸収し、同じ、或は、異なるスペクトル領域の光を放出する材料を示す為に、ここでは、用いられる。発光は、ほとんど即時になされるか、或は、遅れるかもしれない。

【0024】

光透過（light transmission）という用語は、サンプルを通過する光の量を示す為に使われる。特記しない限り、透光性は、ASTM D1003 - 11（透明プラスチックの光透過に対する標準的試験方法）に類似した方法により測定される可視光に関係する。光透過は、比色計と白色参照サンプルを用いても、測定される。その場合には、測定は、サンプルを透過する2本の光透過路を、含む。

30

【0025】

入射光（incident light）という用語は、対象物を照らし、反射、分散、或は、少なくとも、部分的に対象物により吸収されるかもしれない光を示す為に、ここでは、用いられる。

【0026】

反射光（reflected light）という用語は、対象物に衝突した後、対象物表面で反射する入射光を示す為に、ここで、使われる。

40

【0027】

散乱光（scattered light）という用語は、対象物に衝突した後、まっすぐな経路から分岐する光を示す為に、ここで、使われる。

【0028】

光散乱粒子（light scattering particles）という用語は、約0.2から20ミクロンの粒径で、透明、或は、実質的に白色の粒子を示す為に、ここでは、用いられる。白色は、粒子が、約400nmから約700nmまでの領域にある光を、十分に吸収しない事を、意味する。

【0029】

熱可塑性高分子（thermoplastic polymer）という用語は、低温

50

では、比較的固く、加熱、及び、加圧により比較的軟らかくなり、冷やすと再び比較的固くなる高分子を示す為に使われる。ただし、熱と圧力は、高分子を、化学的に分解しない事を、条件とする。

#### 【0030】

熱硬化性重合体 (thermosetting polymer) という用語は、比較的低温で、固体、或は、粘性を有する材料で、熱、及び/或は、適切な放射線を加える時、及び/或は、材料が、一回或はそれ以上の化学反応に耐える時、不可逆的に、不溶性の高分子ネットワークに変化する高分子組成物を示す為に、ここでは、用いられる。熱硬化型高分子 (thermoset polymer) という用語は、硬化された熱硬化性重合体を示す為に用いられる。

10

#### 【0031】

高分子組成物内の高分子

本発明に用いられた自立型シェルの高分子組成物に含まれる高分子は、ホモポリマーもしくはランダムコポリマー、ブロックコポリマー、或は、グラフトコポリマーのいずれであってもよい。前記の高分子組成物は、単一高分子もしくは2種類或はそれ以上の高分子の混合物を含有することができる。一般に、ポリマーは実質的に透明であるため、自立型シェルの光学特性は、ポリマーに混合される光学添加物に支配される。しかし、本発明は、ポリマーが光を散乱させる半結晶性ポリマーである可能性を含んでいる。

#### 【0032】

ポリマーは、任意に次の特性の1つ、或は、それ以上(すなわち、次の特性の1つ、或は、次の特性の2つ、或は、それ以上の考えられるあらゆる組み合わせ)を選択的に、持つ事が出来る。

20

(1) ポリマーは、熱可塑性高分子を含有する。

(2) ポリマーは、熱硬化型高分子を含有する。

(3) ポリマーは、エラストマー(弾性体)であり、好ましくは、破断伸度が200%を上回り、100%弾性率が3000PSI以下のエラストマーである。

(4) ポリマーは、ポリエステル、たとえば、ポリエチレンテレフタレートグリコールポリマー(PETG)である、例えばEaster and Durasterの商品名でEastman Chemical社から販売されているポリエステルの一つであり、あるいは、Hytrelの商品名でDu Pont社から販売されているポリエステルの一つである。

30

(5) ポリマーはポリウレタンである。例えば、Isoplastの商品名でLubrizol Corporationから販売されているような硬質ポリウレタン、あるいは、商品名PelletthaneでLubrizol Corporationから、商品名ElastollanでBASF社から、そして、商品名TexinでBayer社から販売されている熱可塑性ポリウレタン(TPU)の中の一つである。

(6) 前記のポリマーは、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、中密度ポリエチレン、鎖状低密度ポリエチレンを含むポリオレフィン;または、エチレンと1つあるいはそれ以上のモノマー、例えば、他の - オレフィン、ビニールアセテート、アクリル酸、メタアクリル酸、メチルアクリル酸塩、エチルアクリル酸塩、そして、ブチルアクリル酸塩からなる群から選択されたモノマーとからなるコポリマー;または、ポリプロピレン、例えば、不純物を除去されたポリプロピレン;または、プロピレンコポリマー、例えば、不純物を除去されたプロピレンコポリマー;または、ポリスチレン;または、スチレンと1つあるいはそれ以上のモノマー、たとえば、アクリルモノマー、アクリロニトリル、ブタジエンからなる群から選択されたモノマーとのコポリマー、そして、スチレンとエチレン、エチレンとプロピレン、イソプレンとブタジエンのブロックコポリマー;サイクリックオレフィンのポリマー;そして、ポリメチルペンテンを含む。

40

(7) ポリマーはアクリル、或は、メタアクリル樹脂であり、ポリアクリロニトリルやアクリロニトリルのコポリマーを含む。

(8) ポリマーは脂肪族、或は、芳香族、或は、脂肪族と芳香族の混合ポリアミド、ポリ

50

カーボネート、ポリエーテル、アイオノマー樹脂、或は、セルローズエステルまたはエーテルである。

(9) ポリマーはフッ素重合体である、例えば、ポリフッ化ビニリデン、フッ化エチレンプロピレン、ポリ塩化ビニル、あるいは商品名 Ky n a n f l e x で販売される製品である。

#### 【0033】

高分子組成物内の添加物質

高分子組成物は単一の光学添加物、或は、2つあるいはそれ以上の光学添加物を含む。高分子組成物は光学添加物ではない他の添加物を含む事が出来る。光学添加物は、色素、染料、光散乱粒子や蛍光物質からなる群から選択される1つあるいはそれ以上の光学添加物である。

#### 【0034】

光学添加物は、次の特性のいずれか1つ、或は、次の特性の1つあるいはそれ以上の可能な限りの組み合わせを、選択的に有する事が出来る。

(1) 光学添加物は、0.76mmの厚さを有する高分子組成物のサンプルに分散される時、約550から約700nmの波長領域の光を、優先的に吸収する。そこでD65光源を標準光源として用いて、参照白色サンプル(例えば白色タイル)に対して測定される時、白色タイルとポリマーシートの組み合わせに対するLAB色値は、約18と95の間のL値、約-2から+2のA値、約-1から-10のB値となる。

(2) 前記光学添加物には青から紫の範囲の色、例えばウルトラマリンブルー、ウルトラマリンバイオレット、酸化マンガン、フタロシアン、バイオレット92、バイオレット11C、ブルー385、ブルー214、ブルー30C591、ブルー30C588、FDCブルー#1、ブルー214の色素または染料が含まれる。そのほかに使用できる青と紫の色素として以下のもの(CI名で記載)が含まれる。PB 1, PB 1:2; PB 9, PB 15; PB 15:1, PB 15:2, PB 15:3, PB 15:4, PB 15:6, PB 15:34; PB 16, PB 17, PB 24, PB 25, PB 27, PB 28, PB 29, PB 30, PB 31, PB 34, PB 35; PB 36; PB 36:1, PB 60, PB 61, PB 61:1, PB 62, PB 63, PB 66, PB 68, PB 71, PB 72, PB 73, PB 74, PB 75, PB 76, PB 79, PB 80, PB 81, PB 82, PB 84, PB 128, PV 1, PV 1:1, PV 1:2, PV 2, PV 2:2, PV 3, PV 3:1, PV 3:3, PV 5, PV 5:1, PV 7, PV 13, PV 14, PV 15, PV 16, PV 18, PV 19, PV 23, PV 25, PV 27, PV 29, PV 31, PV 32, PV 36, PV 37, PV 39, PV 42, PV 44, PV 47, PV 48, PV 49, PV 50, PV 55, PV 58とPV 17。

(3) 前記光学添加物には赤色の色素または染料、例えばNR 1, NR 2, NR 3, NR 4, NR 6, NR 8, NR 9, NR 10, NR 11, NR 12, NR 16, NR 20, NR 22, NR 23, NR 24, NR 25, NR 26, NR 28, NR 31, PR 1, PR 2, PR 3, PR 4, PR 5, PR 6, PR 7, PR 8, PR 9, PR 12, ; PR 13, ; PR 14, PR 15, PR 17, PR 19, PR 21, PR 22, PR 23, PR 31, PR 32, PR 38, PR 39, PR 47, PR 48, t PR 48:1, PR 48:2, PR 48:3, PR 48:4, PR 49, PR 49:1, PR 49:2, PR 52:1, PR 52:2, PR 53, PR 53:1, PR 57, PR 57:1, PR 57:2, PR 58:4, PR 60, PR 60:1, PR 61, PR 62, PR 63, PR 63:1, PR 69, PR 81, PR 81:1, PR 81:2, PR 81:3, PR 81:4, PR 83, PR 83:1, PR 83:3, PR 85, PR 88, PR 89, PR 90, PR 90:1, PR 101, PR 101:1, PR 102, PR 103, PR 104,

10

20

30

40

50

PR 105, PR 106, PR 107, PR 108, PR 108:1, PR 109, PR 112, PR 113, PR 113:1, PR 114, PR 119, PR 120, PR 121, PR 122, PR 123, PR 139, PR 144, PR 146, PR 147, PR 148, PR 149, PR 150, PR 160, PR 166, PR 168, PR 169, PR 170, PR 170:1, PR 171, PR 172, PR 173, PR 174, PR 175, PR 176, PR 177, PR 178, PR 179, PR 180, PR 181, PR 183, PR 184, PR 185, PR 187, PR 188, PR 190, PR 192, PR 193, PR 194, PR 200, PR 202, PR 204, PR 206, PR 207, PR 208, PR 209, PR 210, PR 211, PR 212, PR 213, PR 214, PR 216, PR 221, PR 223, PR 224, PR 226, PR 230, PR 231, PR 232, PR 233, PR 235, PR 236, PR 238, PR 239, PR 242, PR 243, PR 245, PR 251, PR 252, PR 253, PR 254, PR 255, PR 256, PR 257, PR 258, PR 259, PR 260, PR 262, PR 264, PR 265, PR 266, PR 268, PR 269, PR 270, PR 271, PR 272, PR 273, PR 274, PR 275, PR 276, PR 279, PR 282, PR 286, PR 287, PR 288とPR 571が含まれる。

(3) 前記光学添加物には光散乱(反射)粒子、好ましくは、0.76mmの厚さの高分子組成物の試料を自然光にさらすと、入射光の約5%から50%、好ましくは5%から25%が反射する光散乱粒子が含まれる。(上記に)適する光散乱粒子としては、二酸化チタン、硫酸バリウム、炭酸カルシウム、窒化ホウ素、シリカ、雲母、球状ガラス粒子が含まれる。シェルの中にそのような添加物が存在すると、入射光の一部が、歯牙に吸収される前に反射されるため、歯牙の自然な色(通常は黄色および/あるいは赤みがかった黄色)を隠す傾向がある。反射される入射光の量が5%を下回るとその改善効果はわずかである。一方で、反射される入射光の量が50%を超えると、歯が、自然のように知覚されないレベルにまで、(シェルの色を覆った)歯牙の組織の知覚度が、減少する。

#### 【0035】

光散乱は粒子および(粒子が分散されている)ポリマーの屈折率に差がある場合に起こる。屈折率の差が大きいほど、光散乱の強度が上がる。前記の粒子が関心波長の入射光に対し光学的に透明である場合、原則として全ての光が反射もしくは透過する。前記の粒子が一つもしくはそれ以上の範囲の波長の光を吸収すると、高分子組成物は低減した波長量からなる色をもつと認識される。光反射粒子の割合が高く、実質的にすべての入射光が散乱すると、前記高分子組成物は白色に見える。光反射粒子の割合がより低いと、前記高分子組成物は半透明に見え、その中を通過する光は“拡散する”であろう。本用途においては、添加される光散乱粒子は、いずれも光を吸収しないことが一般的に望まれ、前記の粒子が歯の色を悪くしたり、濃淡値を上げたりすることはない。時として、全光線透過率を高い値に維持しつつ、光散乱を起こすのに十分な粒子を使用することが望まれる。

#### 【0036】

光散乱粒子の適切な使用は、歯をより白く見せるだけでなく、違う色をもつ部分、例えば着色した部分或いは歯の根元の黒ずんだ部分を隠すことができ、その結果、より均一に、美容上好ましい外観を得る事ができる。

(4) 前記光学添加物は、およそ400nmより短い波長の紫外線を吸収し、約400nmから600nmの範囲の波長の光を発する蛍光物質を含む。これらの蛍光物質は光沢剤ともよばれる。蛍光物質は、任意で、約550から700nmの範囲の波長をもつ光を吸収することもできる。染料及び/或は色素の少なくともいずれか一方は、反射光が可視波長域全体でより等しくバランスが保たれる(各原色がより等しく含まれる)ような、光の選択的な吸収を引き起こす。その結果として、シェル内に染料そして/または色素の少なくともいずれか一方が存在すると、歯の色をより白色に近く見せる。一方でまた



、染料または色素の少なくともいずれか一方は、反射される光の総量を減少させるため、歯は本来の明るさには見えない。蛍光物質は可視波長域外の光を吸収し、かつ可視スペクトルの紫 青 緑領域の光を発することにより、歯をより白く、そして、より明るく見せる事が出来る。多くの蛍光物質が知られており、それらの化学構造は多岐にわたる。それらには、例えば、トリアジン - スチルベン、クマリン、イミダゾリン、ジアゾール、トリアゾール、ベンゾオキサゾリンおよびビフェニール - スチルベンが含まれる。特定の光学増白剤としては以下のCAS番号で示される物質が含まれる。7128 - 64 - 5、1533 - 45 - 5、2397 - 00 - 4、5089 - 22 - 5、40470 - 68 - 6、13001 - 38 - 2、13001 - 39 - 3、58449 - 88 - 0、13001 - 40 - 6、16470 - 24 - 9、2226 - 96 - 2、4193 - 55 - 9、27344 - 41 - 8および6090 - 02 - 1。

10

#### 【0037】

##### 高分子組成物

本発明で使用される自立型シェル内の高分子組成物にはポリマー、例えば、上記で開示したポリマー、と光学添加物、例えば上記で開示した添加物が含まれる。時として、高分子組成物の形状が厚さ0.5mmの均一なシートの場合には、高分子組成物の全透過率が約80%より大きく、ASTM D 1003で測定した拡散透過率が約50%を超えることが望ましい。

#### 【0038】

最善の結果とは、多くの場合、自然に見える歯の意味であり、かつ治療を受けた人の希望通りの白さであることを意味するが、その結果を得るためには、光学添加物の選択は、シェルを装着する歯の視診と併せて行われる。現在、各個人のために特別な組成物を処方するのは実用的ではない。しかし、当該技術に精通した技術者が、独自の知識と本明細書の開示事項を考慮して、優れた結果が得られそうな組成物を選択できるように、比較的限られた数の“標準”組成物を処方することは現実的である。

20

#### 【0039】

歯学上の熟練技術者は、歯の色の評価方法や、歯の自然な色にあう充填物や歯冠の材料の選択に精通している。一般的な歯の色は、しばしば、文字（普通A - D）と数字（普通1 - 4）の組み合わせ、すなわち、異なった色合いを示すA, B, C, D（Aレッドイエロー、Bイエロー、Cグレー、そしてDレッドイエローグレー）と色の彩度を示す1 - 4で示される。M1、M2そしてM3という表記は、強く漂白された歯を表すために、一般的に使われる。その代わりに、歯の色を、比色計で測定することも出来る。自立型シェルにより覆われる歯の色を決定するため、熟練者は、シェルに加工され歯の上に装着されるシェル材料を、（シェルで）覆われた歯が、望ましい色（通常は、歯の自然な色より実質的により白い）となるように、そして、望むらくは、歯のどのような汚れでも完全にあるいは部分的に隠すように、選択する。例えば、（VITAスケールで）B4色を有する歯が、（LABスケールで）A値が2.5とB値が-5のシェルで覆われている場合、歯は、約1から4色調（暗度）より明るく見える。シェル材料の色は、覆われた歯が知覚される色ではない。なぜなら、知覚される色は、（シェルの下にある）歯の自然色、シェル材料の色、そして、入射照明の種類に依存するからである。自然な歯の色は、シェルなしの同じ歯の色より、VITAスケールに従って、少なくとも1色調明るい事が、望ましい。

30

40

#### 【0040】

##### 高分子組成物とその組成物を含む高分子シートの作成

本発明に使用される高分子組成物やそれらの組成物を含む高分子シートは、高分子技術の専門家によく知られている従来の方法によって作成される。

#### 【0041】

##### 自立型高分子シェルを形成する為の高分子シート

自立型高分子シェルは、しばしば、望ましい組成の高分子シートを成形することにより作成すると便利である。高分子シートは、下記の特性のいずれか一つ、或いは、それ以上の特性のあらゆる可能な組み合わせを、任意に持つ事が出来る。

50

1. 0.10 - 2 mm、好ましくは 0.15 - 1.5 mm の均一な厚さの平らなシートである。

2. 外周が円、楕円、或いは、長方形（正方形を含む）であり、例えば 10 - 100 平方インチの面積を有する平らなシートである。

3. 大人もしくは子供の上顎もしくは下顎の歯の模型を完全に覆うような面積を有する平らなシートであり、例えば円板状の平らなシート、もしくは円板の一部（例えば半分）である平らなシートである。

4. 高分子組成物が、シートのいたるところで同一である。

5. 高分子組成物が、シートの上部から底部の間で変動する。例えば、シートの厚さ方向の位置が異なると、添加物（または、一つもしくはそれ以上の添加物）の濃度が異なり、一つ、或は、それ以上の厚み方向位置では添加物が無い（或いは、一つあるいはそれ以上の添加物のいづれもない）という可能性も含む。

6. シートが、異なる高分子組成物の 2 層あるいはそれ以上の層を有するラミネートである。たとえば、(1) シートが自立型シェルに成形される時にシェルの外面ではない層、たとえば、三層ラミネートの中心層に光学漂白剤を含むラミネートである、あるいは (2) i) シートが自立型シェルに成形される時に歯に接触する層であり、光学添加物の第 1 の濃度を含む第 1 の層、および、ii) シートが自立型シェルに成形される時に露出される層であり、光学添加物を含まないか、或いは、第 1 の濃度より実質的に低い第 2 の濃度、例えば、多くても第 1 の濃度の 0.2 倍の光学添加物を含む第 2 の濃度を含む第 2 の層からなるラミネートである。異なる層のポリマーは、一般的には同一であるが、異なってもよい。

7. シートが種々の厚さをもち、歯型の上に熱形成される時、熱形成されたシートの各々の部分は、少なくとも 0.1 mm、少なくとも 0.15 mm、少なくとも 0.2 mm、或いは、少なくとも 0.3 mm の厚さ、そして、多くても 1.5 mm、好ましくは、多くても 1 mm の厚さ、好ましくは 0.2 - 1.0 mm の範囲の厚さを有する。

8. シートは図 7 に示された E エリア内の色を持つ。

9. シートは、実質的に、蛍光物質を含まない。またシートは、白色タイル上で測定される時、下表に示すような L A B スケールの L 値、A 値、そして B 値をもつ。

	L	A	B
望ましい	75 から 99	-3 から 6	-10 から -1
より望ましい	80 から 99	-2 から 5	-7 から -1
特に望ましい	85 から 99	-1 から 5	-5 から -1.5

L 値は全（反射）光なので（L は 100）、シートが蛍光物質を含まない場合、添加される染色剤は常に L 値を 100 以下に減少させる。いくつかの実施例において、シートは約 85 より大きい L 値、約 -0.5 より大きく約 6.0 より小さい A 値、約 -1.0 から -1.5.0 の B 値を有する。

10. シートは蛍光剤および任意で他の光学剤を含み、約 300 から約 400 nm（UV）の周波数で D65 光源にフィルターをかけた光を含む光源を用いて、白色タイルの上で測定すると、下表に示すような L A B スケールの L 値、A 値そして B 値を有する。

	L	A	B
望ましい	75 から 110	-3 から 6	-10 から -1
より望ましい	80 から 110	-2 から 5	-7 から -1
特に望ましい	85 から 110	-1 から 4	-5 から -1.5

いくつかの実施例において、L 値は約 85 より大きく、A 値は -1.0 から 6.0 の間にあり、そして B は -1.0 から -10.0、好ましくは -1.0 から -5.0 の間にある。

11. シートの透明度が75%より大きく、好ましくは85%より大きい。
12. シートはロール状で、幅5 - 6インチ(127 - 152 mm)、長さ50 - 100フィート(15 - 30 m)である。
13. 複数のシート、たとえば20、50、100或いは500シートが、一緒に梱包される。
14. シートの含水量が1%以下、好ましくは0.5%以下である。
15. シートは、シートの変色を防止するように制御された条件下での乾燥を含む製造工程で作成される。

#### 【0042】

自立型高分子シェル(通称:マウスピース)

10

自立型シェルは、いかなる適切な方法でも作成出来る。ある実施形態において、自立型シェルは、高分子組成物を含むシートを、例えば、シェルが装着される歯の歯列模型上で熱加工成形する事によって、作成される。

#### 【0043】

本発明の第1そして第2の態様

自立型シェルは、装着される歯の前方の少なくとも主要な部分、好ましくは実質的には歯の表面全体に、密接に適合する必要がある。一般的には、シェルは、装着者によって簡単に歯から取り外す事が出来る(それは、例えば、食事、或は、通常の歯のクリーニングの為には望ましい)。しかし、本発明は、シェルがより永久的に歯に固定される可能性を含む。

20

#### 【0044】

シェルは、次のような特性の一つ、或は、一つ以上の特性のあらゆる可能な組み合わせ、を任意で有する。

(1) シェルの平均厚みは、少なくとも0.1mmであり、好ましくは、少なくとも0.15mm、最大でも1.5mmである。シェルの唯一の目的が、歯の外観を変える事である場合には、平均厚みは、最大でも0.5mm或は0.4mmであることが望ましい。シェルが、歯列矯正治療過程で、例えば、保定装置(リテーナー)或は、他の歯科装置として用いられる場合、シェルの平均厚みは、より厚く、例えば、少なくとも0.5mm、或は、少なくとも0.6mmである。

(2) シェルが、均一な厚みのポリマーシートを熱成形加工する事によって製作される場合、シェルの厚みは場所によって異なり、その厚さは熱成形加工中のシートの変形量に依存する。熱成形したシェルの唯一の目的が、歯の外観を変える事である場合には、その厚さは、一般的に、少なくとも0.06mm、少なくとも0.08mm、少なくとも0.1mm、或は、少なくとも0.2mm、少なくとも0.3mm、少なくとも0.4mm、少なくとも0.5mm、少なくとも0.6mm、或は、少なくとも0.7mmであり、そして多くても1.0mm、或は、多くても0.8mmである。熱成形されたシェルが、また、歯列矯正治療過程で用いられる場合には、一般的に、その厚さは、少なくとも0.5mm、少なくとも0.6mm、そして、0.7mm、少なくとも0.8mm、少なくとも0.9mm、少なくとも1.0mm、少なくとも1.1mm、少なくとも1.2mm、少なくとも1.3mm、或は、少なくとも1.4mmであり、多くても1.5mmである。シェルの唯一の目的が、歯の外観を変えることである場合、厚さは、0.2から0.6mmの範囲の厚さであることが好ましく、0.3から0.5mmの範囲の厚さが特に好ましい。熱成形されたシェルが、歯列矯正治療過程にも用いられる場合、0.3から1.0mmの範囲の厚さが好ましく、0.5から0.8mmの範囲の厚さが、特に好ましい。

30

40

#### 【0045】

シェルは、厚さが均一でないポリマーシート、例えば、熱成形により変形する領域がより大きな厚さを持つポリマーシート、を熱成形する事によって製作する事が出来る。

#### 【0046】

シェルの唯一の目的が、歯の外観を変える事である場合、高分子組成物は、1000MPa以下、或は、800MPa以下の曲げ弾性率を持つ事が出来る。シェルが、歯列矯正

50

治療過程としても用いられる場合、高分子組成物は、1000MPa以上、好ましくは、1500MPa以上、例えば、1000～3000MPaの曲げ弾性率を有する事が好ましい。

(3) ポリマーシェルは、一種類、或は、それ以上の光学的添加物を含む。シェルの光学特性を変化させる添加物の濃度は、歯の表面から離れた部分よりも歯の表面に近い部分でより濃くする事が出来る。例えば、歯の表面から離れた位置にあるシェル表面のポリマーは、光学的添加物を、実質的に含まなくてもよい。光学的添加物が、シェル内に均一分散している場合、歯が、シェルの外面に向けて拡張しているように見える“fattening”(膨張)効果が、しばしば生ずる。

シェルの外面が白く不透明であるような極端な事例では、シェルの比較的平滑な外面のみが知覚され、実際の歯の表面は知覚されない。好ましい実施例では、シェルの着色部分の厚さは、約0.5mm以下であり、好ましくは、約0.25mm以下であり、時には、0.1mm以下である。

(4) シェルの少なくとも一部は、全可視光透過率が約75%以上であり、白色タイル上で測定した場合のLAB透過値は、L値が85以上、A値が約-1.0から約6、好ましくは、約-1から約3であり、B値が、約-1.0から約-15、好ましくは、約-1.0から-5.0である。

(5) 熱成形シェルの少なくとも一部は、例えば図1Aと図4に示されるように、歯肉線を越えて(歯の上端、或は、下端を超えて)広がる。熱成形シェルのうち歯肉線を越えて広がる部分が、約75%以上の全可視光透過率を有する場合、シェルの歯肉線を越えて広がる部分は、本質的に見えない。

【0047】

本発明の第3の態様

本発明の第3の態様では、シェルを装着する歯の色を評価する事によって選択された高分子組成物を利用する事が好ましい。その選択は、異なる色を有する一連の高分子組成物からなされる。しかし、本発明は、その組成物が、多くの“標準色”の中の一つである可能性を含む。歯の色の評価は、歯科医によって実施する事が出来、適切な高分子組成物の選択は、その歯科医、もしくは、別な場所の第3者によって、なされる事が出来る。

【0048】

選択された高分子組成物を、外観を変えるべき歯に適合する形に成形する為には、いかなる方法も使う事が出来る。組成物は、歯そのものの上で成形する事は出来ないので、第一段階は、歯に一致するデジタル、或は、物理的模型を作成する事である。物理的模型は、例えばアルギン酸組成物を用いて歯の印象を採得し、印象から作成した型を用いて物理的模型を形成することによって作成できる。物理的模型は、デジタル模型からも作成出来る。

【0049】

自立型シェルを作成する一つの方法は、歯の物理的模型上で、高分子組成物のシートを熱成形する方法である。自立型シェルを作成する別の方法は、歯の物理的模型の上に高分子組成物を、例えば、吹き付ける、塗る、或は、蒸着させることによって成形する方法である。ポリマーは、熱可塑性高分子、もしくは、望ましい形に成形した後、例えば紫外線照射で硬化させる熱硬化性重合体でありうる。

【0050】

別の自立型シェル作成方法は、歯のデジタル模型をもとに光造形プロセス(3次元プリンティング)によって作成する方法である。

【0051】

本発明の第4の態様

本発明の第4の態様には、(A)シェルが装着される歯の色の評価をするステップ、および、(B)ステップ(A)の評価に基づいて、異なる色を有する一連の組成物から1種類の組成物を選択するステップ、が含まれる。その方法は、好ましいステップとして、(C)選択された組成物を、自立型シェルに成形するステップを含むこともできる。これら

のステップは、同一人物（通常は、歯科医）によって実施されること、或は、ステップ毎に異なる人物によって実施されること、或は、ステップAとBは同一人物（通常、歯科医）によって実施され、ステップCは異なる人物により実施されること、或は、ステップAは一人の人物（通常、歯科医）により実施され、ステップBとCは異なる人物によって実施されることができる。

#### 【0052】

本発明の第5の態様

本発明の第5態様は、下記を含む、方法である。

(A) 一連の着色サンプルから、処置する歯の色に適合するサンプルを選択する。

(B) 選択されたサンプルを、自立型シェルに成形されて歯に装着されると、歯に望ましい外観を与える高分子組成物と、関連づける本発明の第5の態様の最初の実施例において、サンプルは、(i) ヒトの口腔内に歯が装着出来るような大きさに形成され、(ii) 歯の天然色に合致する一連の色を有し、そして、(iii) サンプルと関連づけられた高分子組成物が本発明の第1態様に従って自立型シェルに成形されると歯に望ましい外観を与えるように、異なる量の光学的添加物を含む種々の組成物と関連づけられる。一連のサンプルは、自立型シェルに成形されると歯に望ましい外観を与えるような種々の組成物と関連づけられているということを除いては、すでに知られている一連のサンプルでよい。一連のサンプルは、例えば、少なくとも2種、少なくとも3種、少なくとも4種、少なくとも5種、少なくとも6種、少なくとも7種、少なくとも8種、少なくとも9種、少なくとも10種、例えば、少なくとも20種、例えば、20～50種の異なるサンプルを含む事が出来る。一連のサンプルは、関連づけられた高分子組成物から作成されたシェルを装着すると歯がどのように見えるかを示す写真、或は、デジタル画像によって補完され得る。

#### 【0053】

本発明の第5態様の第2の実施例では、サンプルは、自立型シェルと同様の厚さで、自立型シェルに利用可能な色と同じ範囲の色を有する薄い着色ポリマー片である。これらのポリマー片は、ヒトに、選択された着色ポリマー片から作成された自立型シェルを歯に装着した時に得られる歯の色について良いシミュレーションを示す。

#### 【0054】

本発明の第6の態様

本発明の第6態様は、本発明の第3或は第5態様の方法で、例えば、シェルが装着される歯の物理模型の周囲にそのシートを熱成形する事によって用いられる高分子組成物のシートを、提供する。

#### 【0055】

本発明の第7の態様

本発明の第7の態様は、一連の高分子組成物のシートを、提供する。

そのシートは、(i) 異なる量の光学的添加物を含む種々の組成物（通常、光学的添加物の量を除いて、同一の組成物）から構成され、(ii) 本発明の第1の態様に従って、自立型シェルを形成出来るようなシートである。例えば、種々のシートのそれぞれについて、少なくとも2枚、少なくとも3枚、少なくとも4枚、望ましくは、少なくとも5枚、例えば5～20枚の、同一サンプルが、存在しうる。

#### 【0056】

本発明の第8の態様

本発明の第8の態様は、本発明に用いられる新規の高分子組成物を提供する。その組成物は、上述の特性のいくつか、或いは、全てを、保有することが出来る。

#### 【0057】

歯が欠損している場合の本発明の使用

歯が欠損している場合、義歯（いわゆる架工歯（“pontic”））を含むブリッジを作ることによって、欠損部分は、便宜的に、隠される。本発明は、歯の欠損部分を、補正する別の方法を提供する。シェルは、欠損歯に相当する部分と共に形成する事が出来、

シェルのその部分の内部は、天然歯と同じ色を持つ充填材によって、部分的、或は、全面的にコーティングされるか、充填される。本発明のシェルを用いて、充填物の色を天然歯に適合させることの方が、架工歯の色を、天然歯に適合させるよりも、著しく容易である事が、明らかにされている。

#### 【0058】

審美性の改善と共に歯列矯正を行う為の本発明の使用

もし、必要であれば、歯列矯正治療の為に、自立型シェルの一つ、或いは、複数の部位は、一本、或いは、複数本の歯の本来の位置からずらして、設置される。それによって、シェルが所定の位置に装着されると、一本、或いは、複数本の歯に対して、望ましい方向に歯を移動させる力が、加わる。このような用途の場合、美容目的のみのシェルに必要な硬さ、或いは、望ましい硬さより更に硬くする必要がある。例えば、歯列矯正装置に対しては、熱加工前の厚みが、0.5～0.8mmの高分子シートを用いる事、及び、高分子組成物の曲げ弾性率が、1000～3000MPaである事が、望ましい。

#### 【実施例】

#### 【0059】

#### 実施例 1

表1の組成物A～Fは、着色した、及び、着色していない硬質ポリウレタンから作成された。CPU664とZendura Aは、着色化している。Isoplast2530は、着色化していない。

	厚み (mm)	L 色	A 色	B 色
A-CPU 664	0.82	74.85	9.92	-20.7
B-CPU 664	0.28	88.4	4.46	-9.01
C-CPU 664	0.16	92.39	2.72	-5.15
D-Zendura A	0.77	95.9	0.45	-0.18
E-Isoplast 2530	0.81	97.47	-0.07	1.44
F-Isoplast 2530	0.8	94.5	-0.24	6.22
通常範囲の歯の色値		68	0.5	15

通常範囲の歯の色の参照値は、参考文献から引用されている。

#### 【0060】

印象は、アルギン酸を用いて個々人の上歯から採得され、歯科用石膏を用いて、陽型模型に変換した。0.16mmの厚みを有するポリウレタンシート（組成物C）は、陽型石膏模型の上で、熱成型され、削られ、そして、洗浄された。二つ目のシェルは、より長い加熱サイクルを用いて、若干薄いシェルとして作成された。これらのシェルは、それぞれ、UB-1及びUB-2と、定義される。

#### 【0061】

個人Aの天然歯は、太陽光下で、調べると、同じ色を有する事が、分かった。次に、シェルUB-1を、上歯にのみ装着し、そして、太陽光下で上歯と下歯の写真を撮影した。実施例1の上部シェルを、上歯に装着すると、図1Aに示されるように、上歯は、下歯より、明らかに白い事が、観察された。図1Bは、上歯の半分がシェルUB-1で覆われ、残りの半分が、覆われていない上歯を示す合成画像である。

#### 【0062】

シェルUB-2を、個人Aの上歯にのみ装着し、そして、上歯と下歯の写真を撮、太陽光下で、撮影した。その結果は、図2に示されている。

#### 【0063】

図2中の右の門歯と右門歯の天然色の色分析を、コンピュータ描画プログラムを用いて、行い、その結果を表2に示した。

表2．シェルを装着した右門歯と装着していない右門歯の色

	右門歯の色			
	シアン (青)	マゼンタ (赤)	黄	黒
シェル無し	0	1 1	2 4	8
シェル有り	0	1 4	1 6	1 6

10

黄色の値が、2 4 から 1 6 に減少している点が、注目される。この例の場合、UB - 1 シェルは、元の歯の色を若干修正しすぎている。着色化したプラスチックシートの好ましい初期値は、LAB 色彩値が、およそ、 $L = 97$  ,  $A = 1.0$ 、 $B = -2.0$  となる事が、予測される。

【0064】

#### 実施例 2

下表 3 に示されるサンプル A ~ G は、スチレン共重合体 K Resin BK10 (Chevron Phillips, LLC 社製) を、表 3 に示される量の合成成分と混合することによって、作成された。表 3 の合成成分 OB - 1 は、光学増白剤 2, 2 - (1, 2 - ethenediyl di - 4, 1 - phenylene) bisbenzoxazole (Keystone Aniline Corporation 社製) である。その合成成分を、密閉式混合機で、混合し、約 0.65 mm の厚さのシートに、プレス加工した。そのシートを、実施例 1 に示すようなシェルに成形し、個人 A の上歯に適用した。

20

表 3 . K - Resin の組成

サンプル	名称	OB - 1 (%)	ウルトラマリ ンブルー (%)	ウルトラマ リンバイオ レット (%)	硫化バリ ウム	二酸化チタン
A	BM79-38-A	0.01%				
B	BM79-38-B	0.01%	0.01%	0.05%		
C	BM79-38-C	0.02%				
D	BM79-39-A	0.01 5%			1%	
E	BM79-39-B	0.01 5%			1%	0.2%
F	BM79-39-C		.005%			0.03%
G	BM79-39-D		.006%			0.05%

30

40

個人 A の右の門歯が、シェル A , B , そして C、UB - 1 , UB - 2 , で覆われた時の色値、そして、2 つの比較対照値 (何にも覆われていない個人 A の右の門歯の色値の独立した 2 回の測定値) を、測定し、その結果を、下表 4 に示した。

表 4 . 測定された色値

	比較 対照 値 1	比較 対照 値 2	比較対照 平均値	シェルUB - 1	シェルUB - 2	シェルA	シェル B	シェルC
シアン	0	0	0	0	0	0	0	
マゼンタ	1 2	1 1	1 1 . 5	1 4	8	1 1	1 0	1 2
黄色	2 8	2 5	2 6 . 5	1 6	1 2	1 9	1 5	1 7
灰色	1 1	1 5	1 3	1 6	7	1 2	1 2	1 2
合計C Y M K	5 1	5 1	5 1	4 6	2 7	4 2	3 7	4 1

組成成分 E で作成されたシェルは、不透明（光透過率 5 0 % 未満）であり、シェルの不透明度が、歯間部分を隠す為、個々の歯牙が、望んだ通りには見えないので、歯牙美白用シェルとしては、好ましくないと判断された。しかし、組成成分 E のシェルは、架工義歯が用いられている場合のような歯の欠落部分を隠す事が望まれる場合には、価値を有する。

【 0 0 6 5 】

図 3 は、自然な状態の下歯とシェル A を装着した上歯を、示す。図 3 が示す通り、そのシェルの上端は、的確に、切り取られていない。図 3 は、自然な状態の下歯とシェル B を装着した上歯を示す。

【 0 0 6 6 】

成分 G ( B M 7 9 - 3 9 - D ) から作成されたシェルを、明るい昼光と散乱光のもとで、評価し、その結果を、表 5 に示す。予想通りに、特定の色値は、光の種類と量によって変化する。表 5 は、個人 A の右門歯が、成分 G で作成されたシェルで覆われた場合の色値と、比較対照値（個人 A の右門歯が、何にも覆われていない場合の色値）を示す。

表 5 .

	成分BM79-39-Dから成るシェルの評価結果			
	比較値昼光	BM78-39-D 昼光	比較値散乱光	BM79-39-D 散乱光
シアン	0	0	0	0
マゼンタ	1 5	7	2 4	1 8
黄色	2 3	1 4	4 9	2 8
灰色	1 9	1 2	2 8	3 4

いずれの光照射方法においても、色値データは、黄色（の色値）の劇的な減少と、歯の色の改善を示している。

【 0 0 6 7 】

図 5 は、直射日光下におけるシェルを装着していない上歯と下歯の写真である。図 6 は、成分 G から作成されたシェルで上歯をカバーした場合の直射日光下における上歯と下歯の写真である。

【 0 0 6 8 】

実施例 3

P E T G 樹脂 ( E a s t a r 6 7 6 3 ) は、ウルトラマリンブルーとウルトラマリンバイオレット色素マスターバッチとを化合させ、0 . 0 7 mm の厚さのシートに押し出し成形されている。色素の量は、そのシートを白色タイル上で測定した L A B 色値が、L = 9 4 , A = 1 . 3 , B = - 2 . 5 となるように（調整されている）。歯科用印象は、プラスチック製歯科用トレーとアルギン酸を用いて、個人の上歯と下歯から作成される。歯科用硬石膏は、1 0 0 グラムの石膏と 2 4 グラムの水を混合して、アルジネート型の中に流し込み、固化させる事により作成される。石膏型は、取り外して、洗浄される。円盤状サンプル（ディスク：D i s k s ）は、押し出し成形シートを直径 1 2 5 mm のサンプルに型抜きし、8 0 度 C で、2 時間乾燥することによって、作成される。乾燥したディスクは、Great Lakes Dental によって製造販売されている B i o s t a r ( 登録商標 ) t h e r m o f o r m e r ( 熱成形機 ) を用いて、石膏模型上で、加圧成形される。熱成形部品は、石膏模型から取り外され、歯肉線に沿って切り取って、洗浄される



。色測定は、シェルが、歯牙に装着される前後に、個人の歯牙上で、なされる。

【0069】

次の説明は、本発明の特別な態様を定義する。

説明1．光学的添加物を含む高分子組成物から成り、複数の歯をかぶせるように形成された空孔部を含むシェルは、平均厚みが、0.1mm～1.5mmで、好ましくは、0.2～1.5mm、そして、透明度は、75%以上、好ましくは、85%以上、シェルで覆われた時に観察される歯の色は、(i)シェルが無い歯の色よりも実質的に黄色が薄く、そして/或は、(ii)シェルで覆われた時の歯の観察色が、少なくとも、歯の色分類システムに従って、シェルが無い同じ歯の色よりも、一段階明るく、そして/或は、(iii)シェルで覆われた時の歯の観察色が、シェルの無い同じ歯の色よりも明るく輝いている。

10

説明2．説明1に(記載された)高分子組成物から成るシェルは、ポリエチレンやポリエステルのようなポリオレフィンから構成されるグループから選択されたポリマーに基づいている。そのポリマーは、)例えば、ポリエチレン・テレフタレート・グリコール樹脂(PETG)のような共重合体(コポリマー)、硬質ポリウレタンを含むポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、ポリプロピレンとプロピレン共重合体、アクリル及びメタクリル樹脂そして共重合体、ポリスチレンと共重合体(ランダム及びブロック共重合体、エラストマー、フルオロポリマーを含む)を含む。

説明3．説明1、或いは、説明2に記載されたシェルに含まれる光学添加物は、一種類或いは複数の色素、染料、光散乱粒子、そして、光学特性を有する蛍光材料を、含む。

20

説明4．説明1、或いは、説明2に記載されるシェルに含まれる光学添加物は、ウルトラマリン色素、ウルトラマリン・ブルー、ウルトラマリン・バイオレット、コバルトを主とする色素、そして、樹脂可溶性染料から構成される群から選択される。

説明5．説明1、或いは、説明2に記載されるシェルに含まれる光学添加物は、酸化チタン、硫化バリウム、炭酸カルシウム、シリカ、マイカ、そして、酸化亜鉛から構成される群から選択される材料を、含む。

説明6．説明1、或いは、説明2に記載されたシェルに含まれる光学添加物は、390nm以下の波長の光を吸収し、400nmから600nmまでの波長の光を放射する蛍光材料を、含む。

説明7．説明1或いは説明2に記載されるシェルに含まれる光学添加物は、約550nmから約700nmの波長領域の光を吸収する蛍光材料、及び、色素、或いは、染料を含む。

30

説明8．説明1から説明5までのいずれかに記載されたシェルは、蛍光剤を含まない。また、歯に装着されないで、白色タイル上でLABスケールを測定する時、そのシェルのLの値は、50～99、好ましくは、75～99、より好ましくは、80～99、特に好ましくは、85～99であり、Aの値は、-1～10、好ましくは-3～6、より好ましくは、-2～5、特に好ましくは、-1～5、例えば、0.5～5、そして、Bの値は、-1～-14、好ましくは、-10～-1、例えば、-10～-2、より好ましくは、-7～-1、特に好ましくは、-5～-1.5である。

説明9．説明1～7のいずれかに記載されたシェルは、蛍光剤から成る光学添加物を含み、歯に装着されないで“D65(標準光源)に対して、フィルターをかけた約300～400nmの波長を有する光を含む光源”を用いて、白色タイル上で、LABスケールを測定する時、そのシェルのL値は、75～110、好ましくは、80～110、より好ましくは、85～110、特に好ましくは、85～99、A値は、-3～6、より好ましくは、-2～5、特に好ましくは、-1～4、そして、B値は、-10～-1、より好ましくは、-7～-1、特に好ましくは、-5～-1.5である。

40

説明10．説明1～9のいずれかに記載されているシェルにおいては、入射光の約10%から約50%が、(シェルの)下にある歯よりもシェルから反射されている。

説明11．説明1～10のいずれかに記載されているシェルは、シェルが、歯牙に対する歯列矯正治療を提供する。

50

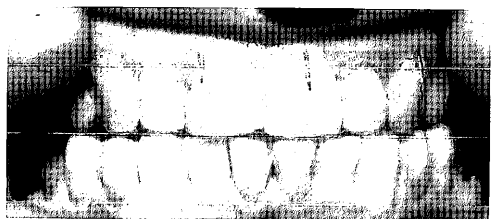
説明 1 2 . 説明 1 ~ 1 1 のいずれかに記載されているシェルは、シェルが、2 層、或は、それ以上の層から構成され、最も外側の層は、他の層よりも、低い濃度の光学活性物質を含む。

説明 1 3 . 説明 1 2 に記載されたシェルの最も外側の層は、0 . 2 から 0 . 7 mm の厚さである。

説明 1 4 . 高分子組成物のシートは、説明 1 ~ 1 3 のいずれかに記載されているシェルに、熱成型される。

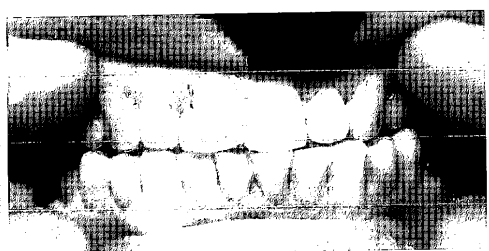
【図 1 A】

FIGURE 1 A



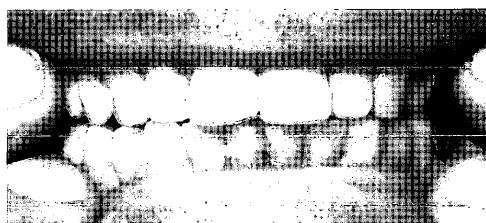
【図 1 B】

FIGURE 1 B



【図 2】

FIGURE 2



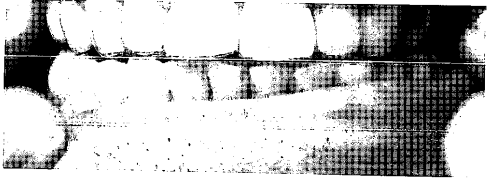
【図 3】

FIGURE 3



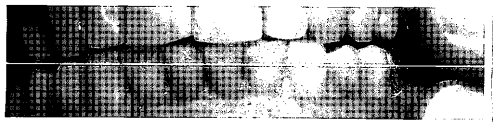
【図 4】

FIGURE 4



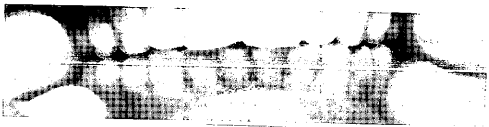
【図 5】

FIGURE 5



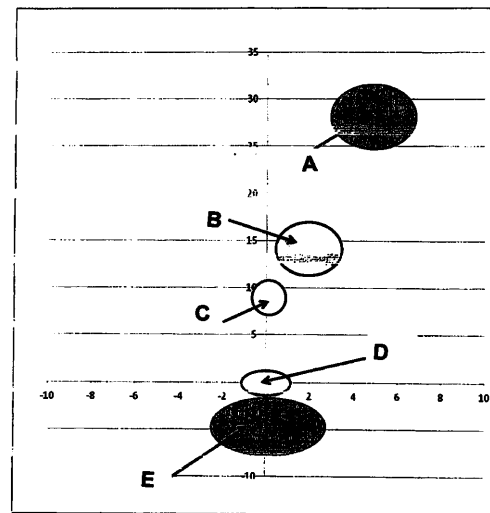
【図 6】

FIGURE 6



【図 7】

FIGURE 7



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平 1 1 - 1 2 8 2 4 9 ( J P , A )  
特表 2 0 0 9 - 5 0 4 2 6 4 ( J P , A )  
米国特許第 0 7 2 1 0 9 2 6 ( U S , B 2 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 0 0 9 7 1 ( U S , A 1 )  
米国特許第 0 6 4 6 1 1 5 8 ( U S , B 1 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 C 5 / 2 0  
A 6 1 C 5 / 1 1  
A 6 1 C 1 3 / 0 8 7