

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6258232号
(P6258232)

(45) 発行日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(24) 登録日 平成29年12月15日(2017.12.15)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 C 7/16 (2006.01) A 6 1 C 7/16

請求項の数 2 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-560948 (P2014-560948) (86) (22) 出願日 平成25年2月28日 (2013.2.28) (65) 公表番号 特表2015-509428 (P2015-509428A) (43) 公表日 平成27年3月30日 (2015.3.30) (86) 国際出願番号 PCT/US2013/028163 (87) 国際公開番号 W02013/134031 (87) 国際公開日 平成25年9月12日 (2013.9.12) 審査請求日 平成28年2月19日 (2016.2.19) (31) 優先権主張番号 61/606,787 (32) 優先日 平成24年3月5日 (2012.3.5) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 505005049 スリーエム イノベイティブ プロパティ ズ カンパニー アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133 -3427, セント ポール, ポスト オ フィス ボックス 33427, スリーエ ム センター (74) 代理人 100110803 弁理士 赤澤 太朗 (74) 代理人 100135909 弁理士 野村 和歌子 (74) 代理人 100133042 弁理士 佃 誠玄 (74) 代理人 100157185 弁理士 吉野 亮平</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性歯科矯正スプリント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1ベース部及び第2ベース部であって、各ベース部がそれぞれの歯への取り付け用の結合表面と、該結合表面に対して概ね垂直の方向から見たとき該結合表面の少なくとも一部に沿って延在する外縁と、を有する第1ベース部及び第2ベース部と、

前記第1又は第2ベース部の近い方に近づくにつれて増大する歯肉側 - 咬合側寸法を有する細長いコネクタビームであって、前記ベース部の外縁から離れた位置に沿って各ベース部に取り付けられたコネクタビームと、を含む歯科矯正スプリント。

【請求項2】

第1ベース部及び第2ベース部であって、各ベース部がそれぞれの歯の表面への取り付け用の結合表面と、該結合表面に対して概ね垂直の方向から見たとき該結合表面の少なくとも一部に沿って延在する外縁と、を有する第1ベース部及び第2ベース部と、

長手方向の中心点と、前記第1又は第2ベース部のどちらかから該中心点に近づくとき減少する歯肉側 - 咬合側寸法と、を有する、弾力性のある細長いコネクタビームであって、前記ベース部の外縁から離れた位置で各ベース部に取り付けられたコネクタビームと、を含む歯科矯正スプリント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

提供される装置及び方法は、歯科矯正治療に使用される付属品に関する。特に、提供さ

れる装置及び方法は、歯科矯正治療に使用されるスプリントに関する。

【背景技術】

【0002】

歯科矯正は、歯群に力を正確に加えることに関係する歯科の専門技術で、それによって歯群を正しい位置にガイドする。そのような治療は、咬合機能の改善、歯科衛生の維持、及び美顔を含む、多数の潜在的な利益を有する。固定器具療法は、ブラケットと呼ばれる小さな溝付き装具の歯群への結合を伴う歯科矯正治療の1つの一般的なタイプである。結合後、弾力性のあるアーチ状ワイヤ（即ち「アーチワイヤ」）は、ブラケットのスロットに配置され、治療を開始する。アーチワイヤは、装着されると最初に元の形から偏向されるが、このワイヤは穏やかな治療的力を長時間付与し、それによって歪んだ歯群を口内の適切な位置に徐々に動かす。

10

【0003】

治療専門家は、時として特定の治療結果を得るために歯科矯正スプリントと呼ばれる装置を使用することがある。スプリントの使用、つまり「スプリンティング」は、2本又はそれ以上の歯を結合して、それらを互いに対し不動化することを伴う。これは、顎骨と係合された歯根表面積を効果的に大きくするため、歯群に加えられる力に対する抵抗力を増加することで、より強い固定をもたらす効果を有する。治療中に適切な固定を得ることは、アーチワイヤなどの歯科矯正装具の活性化の結果として生じる反力に耐え、所望しない歯の移動を避けるために一般に重要である。スプリンティングはまた、治療を一定の歯のセグメントに限定するときには有用であり得（例えば、犬歯対犬歯、即ち「3×3」治療、又は小白歯対小白歯、即ち「5×5」治療）、第1小白歯と第2小白歯との、又は第1大白歯と第2大白歯との結合に有用であり得る。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

図1に示す歯科矯正ブラケットに取り付けられた従来のバンド状歯科矯正スプリントは、非常に薄型であり、高いレベルで患者の快適さを提供することができる。このタイプのスプリントはまた、重大な欠点を有する。第1に、これらのスプリントは、下側の歯の表面と同一平面方向に沿って高剛性である場合があり、スプリント上の応力を局在化する傾向がある。これらのスプリントはまた、咬合力からエネルギーを吸収する能力が制限され、したがって、これらのエネルギーを結合継ぎ目に直接伝達させる第2に、各歯の周囲に延在する歯周靭帯は、平均して、約0.15～0.20ミリメートルの厚さである。結果として、歯群は自然に移動し、治療中、及び特に咀嚼中に互いに対して大きく動くことがある。この歯の相対的運動は、接着剤とスプリントの両方に追加の応力をかけ、しばしば治療中にせん断・剥離タイプの結合部破損又はスプリント自体の破壊のどちらかに至る。これは、しばしば新しいスプリントの再製作及び結合を必要とし、治療専門家にとってかなり面倒なものである。

30

【0005】

この問題は、2つ又はそれ以上の結合パッド及び相対的な歯の動きに応じて偏向する可撓性コネクタを備えるスプリントの使用によって若干緩和することができ、接着剤によって感じる応力の量を効果的に低減する。しかしながら、可撓性コネクタ単独の使用がこの問題に十分に答えるものではないことが判明した。例えば、応力は、コネクタの末端部近傍に引き続き集中する恐れがあり、そのような応力はスプリントの破壊又は接着破壊のどちらかを誘発する場合がある。最大応力は、コネクタの長さの増大又は断面積の減少によって低減できる一方、パッド間の機械的連結をスプリントの機能性を損なう点まで弱める効果を有し得る。そのような調整はまた、スプリントの全体形状に悪影響を及ぼすこともあり、患者の快適さの低下に通じる。

40

【0006】

提供される歯科矯正スプリントは、角柱状でない2つ又はそれ以上のベース部間のコネクタビームを使用することによって、このジレンマを克服し得る。つまり、このコネクタ

50

ビームは、その全長にわたって均一の断面を有さない。1つのベース部近傍の相対的に大きな断面からビーム中心点近傍の相対的に小さな断面まで、断面を徐々に減らすことによって、スプリント内の応力場をより均一に再分配することが可能である。スプリントに沿った応力の再分配は、結合部破損の可能性を減少させることができるだけでなく、応力（及び関連の歪み）がコネクタの長さに沿ってより均一に広がるので疲労性能の改善もする。堅牢性の驚くべき向上はまた、ベース部の外縁から離れた位置で互いのベース部に結合されているコネクタビームを有することによって達成され得る。

【0007】

一態様において、歯科矯正スプリントが提供される。この歯科矯正スプリントは、第1ベース部及び第2ベース部であって、各ベース部がそれぞれの歯への取り付け用の結合表面、及び結合表面に対して概ね垂直の方向から見たとき結合表面の少なくとも一部に沿って延在する外縁を有するベース部と、第1又は第2ベース部の近い方に近づくにつれて概して増大する断面寸法を有する、弾力性のある細長いコネクタビームであって、ベース部の外縁から離れた位置に沿って各ベース部に取り付けられたコネクタビームと、を含む。

10

【0008】

別の態様では、歯科矯正スプリントは、第1ベース部及び第2ベース部であって、各ベース部がそれぞれの歯の表面への取り付け用の結合表面、及び結合表面に対して概ね垂直の方向から見たとき結合表面の少なくとも一部に沿って延在する外縁を有するベース部と、長手方向の中心点及び第1又は第2ベース部のどちらかから中心点に近づくとき概して減少する断面寸法を有する、弾力性のある細長いコネクタビームであって、ベース部の外縁から離れた位置で各ベース部に取り付けられたコネクタビームと、を含み提供される。

20

【0009】

更に別の態様では、歯科矯正スプリントは、第1ベース部及び第2ベース部であって、各ベース部がそれぞれの歯の表面への取り付け用の結合表面、及び結合表面に対して概ね垂直の方向から見たとき結合表面の少なくとも一部に沿って延在する外縁を有するベース部と、第1及び第2ベース部を互いに弾力的に結合し、第1又は第2ベース部の近い方に近づくにつれて概して増大する断面寸法を有する細長いコネクタビームであって、コネクタビームの長手方向軸線がベース部のそれぞれの外表面と交差する接平面に対して10～90度の範囲の所定の角度で各ベース部から離れて外向きに延在するコネクタビームと、を含み提供される。

30

【0010】

更に別の態様では、歯科矯正治療中の第1の歯と第2の歯との間の固定した空間関係を維持する方法が提供される。この方法は、第1ベース部を第1の歯に連結する工程と、第2ベース部を第2の歯に連結する工程と、を含み、歯の表面から離れて外向きに延在する末端部及びコネクタビームの中心点に向かって概して減少する断面寸法を有し、それにより応力がビームの長さに沿って非局在化される細長いコネクタビームによって、第1及び第2ベース部を弾力的に相互接続する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】舌側を見た、試験用固定具に結合された従来の舌側の歯科矯正スプリントの咬合側舌側の図である。

40

【図2】咬合側及び舌側を見た、一実施形態による舌側の歯科矯正スプリントの咬合側の斜視図である。

【図3】舌側を見た、図2に示すスプリントの舌側の図である。

【図4】咬合側及び舌側を見た、隣接する小白歯に結合された別の実施形態によるスプリントの斜視図である。

【図5】咬合側を見た、隣接する小白歯に結合された図4のスプリントの斜視図である。

【図6】(a)～(g)は有限要素解析の入力として提供されるスプリントの6つの三次元ソリッドモデルを示す。

【図7】1つの角度からのシミュレーションした応力分布を示す、更に別の実施形態によ

50

るスプリントの有限要素解析を示す。

【図8】別の角度からのシミュレーションした応力分布を示す、図7のスプリントの有限要素解析を示す。

【0012】

定義

本明細書において使用する場合、

「近心側」は、患者の湾曲した歯列弓の中央に向かう方向を意味する。

【0013】

「遠心側」は、患者の湾曲した歯列弓の中央から離れる方向を意味する。

【0014】

「咬合側」とは、患者の歯の外側先端部に向かう方向を意味する。

【0015】

「歯肉側」とは、患者の歯茎又は歯肉に向かう方向を意味する。

【0016】

「顔面側」は、患者の唇又は頬に向かう方向を意味する。

【0017】

「舌側」は、患者の舌に向かう方向を意味する。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本明細書で提供されるのは、歯科矯正治療で使用するためのスプリントである。好ましい実施形態では、スプリントは、歯列弓の中歯、側歯、犬歯、小白歯、大白歯の一部又は全ての歯群に結合され、歯群を適切なそれぞれの位置に移動するための好適なアーチワイヤと連携する装具のシステムの一部として固定をもたらす。スプリントは、2本又はそれ以上の歯を互いに連結し、歯群の顔面側面又は舌側面のどちらかに取り付けるための構成を有してよく、上方又は下方のアーチのどちらかでの使用のために適用することができる。本明細書に記載される実施形態が舌側のスプリントを目的とする一方、同様の機能及び効果が、顔面側及び舌側の逆向きの方向に関して唇側のスプリントにも適用され得ることを理解されたい。

【0019】

提供されるスプリントは、患者集団において基準となる歯の形状を反映する一般的な構成を有してよい。あるいは、スプリントは、特定の患者の歯の形状によって個別仕様で製造することができ、したがって、実質的に各患者で異なる構成を有し得る。幾つかのこれらの可能性を、下記で更に探究する。特定のスプリント構成及び機能を実例及び実施例として本明細書で示すものの、しかしながら、これらの実施形態を本発明の範囲を過度に限定するものとして解釈すべきではない。

【0020】

1つの例示の実施形態による舌側のスプリントは、図2～3に示され、数字100によって広く指定される。スプリント100は、近心側ベース部102及び遠心側ベース部104を有する。各ベース部102、104は、対応する歯に取り付けるための結合表面106、108を有する。図2に示すように、ベース部102、104及びそれぞれの結合表面106、108は、カスタマイズされて患者の第1及び第2小白歯の舌側の輪郭に実質的に一致する。結合表面106、108は、好適な接着剤によって機械的な定着の提供を補助する表面構造を有することができる。表面構造は、例えば、機械的ロック、又は結合表面106、108と歯面との間に配置された好適な接着剤との化学結合をなすことによって、接着性を改善することができる。表面構造としては、穴、溝、粒子、くぼみ、アンダーカット、マイクロエッチング加工面、化学結合増強用の材料、又は任意の他の構造、材料、若しくはそれらの組み合わせが挙げられる。

【0021】

ベース部102、104は、関連した歯の表面のかなりの部分にわたり延在して、より大きな表面積及びより強い全体結合にわたって接着性を提供することができる。本明細書

10

20

30

40

50

に示さないが、ベース部 102、104 の 1 つ又は両方は、歯の周囲全体に延在して、バンド状の装具となることさえ可能である。ベース部 102、104 はまた、結合表面 106、108 の反対側で舌側の方向に対向するそれぞれの外表面 110、112 を有する。好ましくは、外表面 110、112 は、下側の歯の表面の輪郭と実質的に一致し、改善された患者の快適さのためにスプリント 100 を薄型の全体形状とする。

【0022】

各ベース部 102、104 はまた、表面 106、108 に対して概ね垂直の方向から見たとき、結合表面 106、108 の周辺部に沿って延在するそれぞれの外縁 114、116 (図 3 に示す) を有する。図 3 の実施形態に示すように、各外縁 114、116 は、それぞれの表面 106、108 を完全に取り囲む。

10

【0023】

細長いコネクタビーム 120 は、近心側及び遠心側ベース部 102、104 を互いに接続する。コネクタビーム 120 は、近心側末端部 122 及び遠心側末端部 124 並びに長手方向の中心点 126 を有する。好ましい実施形態では、コネクタビーム 120 は、歯科矯正治療中に遭遇する通常の力に反応してスプリント 100 を弾性限度内で目に見えるほど偏向させる、即ち「屈曲」させる可撓性材料から製造される。必要に応じて、コネクタビーム 120 はまた、弛緩したときにビーム 120 がほぼ元の形状に戻るように、ほぼ全長に沿って弾力的である。コネクタビーム 120 は、歯科矯正治療中に、ベース部 102、104 又はコネクタビーム 120 のどちらかで大きな度合の永続的な変形を誘発せずに、近心側及び遠心側ベース部 102、104 を互いに対して移動させる「緩衝部材」の機能を果たす。このことは、咀嚼圧及び治療手順の結果、歯群間で自然に発生する小さな度合の相対的運動を許容しながら、固定の改善をもたらすために 2 本 (又はそれ以上) の歯を共に結合できるようにするので治療専門家にとって有益になり得る。

20

【0024】

近心側及び遠心側末端部 122、124 は、外縁 114、116 から離れた (つまり離れる方向の) 位置に沿ってベース部 102、104 のそれぞれの外表面 110、112 に結合される。コネクタビーム 120 と各ベース部 102、104 との間の継ぎ目を外縁 114、116 から離れた位置に離間することによって、歯とスプリント 100 との間の結合が最もせん断 - 剥離破損に弱い結合境界面の縁部から、接着剤の応力を遠ざけることができる。実施例の項に後で示すように、この態様はスプリント 100 のせん断 - 剥離破損の可能性を大幅に低減することが判明した。

30

【0025】

図 2 ~ 3 に更に示すように、コネクタビーム 120 はコネクタビーム 120 の長手方向軸線に垂直の基準面に沿って画定される略矩形断面を有する。好ましい実施形態では、矩形断面の長軸は、概ね咬合側 - 歯肉側方向に沿って位置合わせされる。必要に応じて、矩形コネクタビーム 120 は、スプリント 100 が結合される歯の傾きを考慮して結合表面 106、108 の下部とほぼ平行に横たわるように傾けられる。そのような位置合わせは、顔面側 - 舌側の高さを低くすることができ、したがって、スプリント 100 の全体形状を小型化し、患者の快適さを増進する。

【0026】

図 1 に示すバンド状スプリント構成とは異なり、スプリント 100 は、コネクタビーム 120 の長手方向軸線に沿って寸法及び形状が異なる断面を有する。今回の場合、コネクタビーム 120 は、2 つの直交する軸線に沿って異なる断面寸法を有する。図 2 では、例えば、コネクタビーム 120 の顔面側 - 舌側の厚さは、最も近い近心側又は遠心側末端部 122、124 に近づくにつれて概して増大し、第 1 又は第 2 ベース部 102、104 のどちらかから中心点 126 に近づくとき概して減少する。つまり、断面寸法は、第 1 又は第 2 ベース部 102、104 の近い方に近づくにつれて概して増大する。このことは、図 3 にも示され、そこでスプリントは末端部 122、124 に向かうその最大の歯肉側 - 咬合側寸法「A」、及び中心点 126 に向かうその最小の歯肉側 - 咬合側寸法「B」を有する。

40

50

【0027】

いくつかの実施形態では、コネクタビーム120の最も広い点での断面寸法と最も狭い点での断面寸法との間の比率は、少なくとも1、少なくとも1.25、少なくとも1.5、又は少なくとも1.75である。いくつかの実施形態では、コネクタビーム120の最も広い点での断面寸法と最も狭い点での断面寸法との間の比率は、3以下、2.5以下、2以下、又は1.75以下である。いくつかの実施形態では、最も狭い点での断面寸法自体は、少なくとも0.18ミリメートル、少なくとも0.4ミリメートル、又は少なくとも0.5ミリメートルである。いくつかの実施形態では、最も狭い点での断面寸法は、1.4ミリメートル以下、1.1ミリメートル以下、又は0.8ミリメートル以下である。

【0028】

咬合側 - 歯肉側方向と比べてより狭い範囲で変化させることは、コネクタビーム120の顔面側 - 舌側寸法に有利であり得る。いくつかの実施形態では、例えば、コネクタビーム120の顔面側 - 舌側の厚さは、咬合側 - 歯肉側の厚さがその長さに実質的に沿って変化する一方で、その全長で実質的に均一であり得る。厚さにおけるより高い均一性は、スプリント100がより薄型の全体形状、つまり、スプリント100が患者の頬に当たる度を低くすることによって患者の快適さを有利に向上させることができる形体を有することを可能にする。

【0029】

図2~3に更に示すように、歯科矯正ブラケット128は、スプリント100の近心側ベース部102に結合され、アーチワイヤ、フォースモジュール(パワーチェーン又は弾性体など)、トランスパタル装置、又は他の補助的な歯科矯正器具との係合のオプションを提供する。必要に応じて、ブラケット128及びスプリント100は、単一構造を有し、単一コンポーネントとして製造される。ブラケット128は、治療経過中にアーチワイヤを適応させるためのスロットを有する。2本又はそれ以上の歯と一緒にしっかりと固定することによって、アーチワイヤをブラケット128のスロットで作動する際、スプリント100は固定の改善をもたらすことができる。所望により、スプリント100への1つ以上の追加の結合ベース部を合体させ、これによって、3本以上の歯の集積的固定を活用することによって、固定を更に改善することができる。

【0030】

コネクタビーム120の形状は、重要かつ予期しない利点をスプリント100に付与することができる。第1に、末端部122、124の近くで拡大し、中心点126の近くで減少する断面寸法を有することによって、スプリント100上の主応力は非局在化されるか、又は歯が互いに対して動くときにコネクタビーム120の長さに沿ってより均一に分散される。このことは、接着剤/器具及び接着剤/歯境界面が、スプリント100の剥離が発生することがある弱い境界層を呈する末端部122、124で、主応力を低下させる効果を有する。第2に、コネクタビーム120の延在部上の応力の分布は、優れた疲労耐性をもたらし得る。結果として、スプリント100は、当該技術分野において開示される先行のスプリント構成よりも劇的に改善された堅牢性を示し得る。

【0031】

任意に、また示されるように、コネクタビーム120の末端部122、124は、下部の外表面110、112に接する平面111、113にほぼ垂直の方向に沿ってベース部102、104から外向きに延在する(図3では、例えば、コネクタビーム120の瞬間長手方向軸線123、125が各外表面110、112と交差する接平面111、113を画定する)。図2を参照すると、末端部122、124(長手方向軸線123、125によって示される)は、接平面111、113に対してそれぞれ角度 θ_1 及び θ_2 で外向きに延在し、そこで θ_1 は、ほぼ90度であり、 θ_2 は、90度よりやや小さい。

【0032】

有利なことに、この構成は、各末端部122、124がベース部102、104と結合したコネクタビーム120の断面に沿って主応力を均一に分布させ、コネクタビーム120をベース部102、104に接続する継ぎ目でのせん断 - 剥離破損の可能性を低減する

10

20

30

40

50

ことができる。そのような構成体はまた、コネクタビーム 120 と下部ベース部 102、104 との間で顔側 - 舌側の分割を最低限にして、例えば、マイクロキャスティングによってスプリント 100 の製造を容易にすることができる。

【0033】

いくつかの実施形態では、コネクタ部分の各末端部は、コネクタビーム 120 の長手方向軸線がそれぞれの外表面 110、112 と交差する接平面 111、113 に対して少なくとも 10 度、少なくとも 30 度、又は少なくとも 70 度の所定の角度 で各ベース部 102、104 から離れて外向きに延在する。いくつかの実施形態では、コネクタ部分の各末端部は、上記接平面 111、113 に対して、80 度まで、85 度まで、又は 90 度までの所定の角度 で各ベース部 102、104 から離れて外向きに延在する。コネクタビーム 120 は、1 つのベース部 102、104 から離れて、他方へ向かって連続して進む経路に沿って延在する必要はない。例えば、コネクタビーム 120 は、最初にベース部 102 から、ベース部 104 から離れる方向に延在し、続いてベース部 104 に向かって曲げ戻すことができる。

10

【0034】

図 4 ~ 5 は、患者の下側の第 1 小臼歯 130 及び第 2 小臼歯 132 に結合する際の様子を示すスプリント 100' を図示する。コネクタビーム 120' は、各歯 130、132 の表面から離れて外向きに延在する外端を有し、それぞれのベース部 102'、104' と弾力的に相互連結する。任意に、また示されるように、スプリント 100' のベース部 102'、104' は、歯 130、132 の舌側面全てを実質的に覆い、増大した取り付け用表面積及び改善された接合信頼性を提供する。歯 130、132 は本明細書に示すように隣接した歯であるが、そのような状況である必要はない。いくつかの実施形態では、例えば、スプリント 100' のコネクタビーム 120' は、1 本以上の中間の歯の舌側面全体に、それらに直接結合されることなく延在し得る。また、スプリント 100' は、治療専門家によって更に強い固定が所望される場合、連続的な方法で 3 本以上の歯に結合され得る。

20

【0035】

有限要素解析

ベース部の外縁から（隣接とは対照的に）離れた位置でスプリントのそれぞれのベース部と接触するコネクタビームを有する結果をより良く理解するため、有限要素解析（FEA）を使用して 7 個の異なるスプリント構成の三次元（3D）の応力プロファイルをシミュレーションし、図 6（a）~ 6（g）に示した。FEA を ANSYS ブランドのシミュレーションソフトウェア（v. 13、ANSYS Inc. (Canonsburg, PA) より入手可能）を使用してスプリントの 3D モデルで実行した。各スプリント構成は、仮想第 1 小臼歯及び第 2 小臼歯に、並びにいくつかの事例では第 1 大臼歯に、接着結合されたベース部を含んだ。このモデルでは、歯群は、各歯を周囲の骨に接続する歯周靭帯によって囲まれた。各ベース部を下部の歯に接続する接着パッドは、規定された 0.127 ミリメートルの厚さを有した。歯周靭帯（「PDL」）の厚さは、小臼歯で 0.15 ミリメートル、及び第 1 大臼歯で 0.20 ミリメートルに規定された。スプリント自体の厚さは、0.508 ミリメートルとして規定された。このスプリントは、概ね一定の断面形状を有する。

30

40

【0036】

分析ではまた、シミュレーション内で示されるコンポーネント材料のヤング率及びポアソン比に関してある仮説を立てた。これらの値を下記表 1 に示す。

【0037】

【表 1】

表 1. 有限要素解析で使用されるヤング率及びポアソン比

	ヤング率、MPa	ポアソン比
接着剤	1. 17E+04	0. 21
歯	1. 96E+04	0. 3
スプリント	9. 90E+04	0. 3

【 0 0 3 8 】

10

スプリントは、次に結果の応力プロファイルを観察するために2つの異なる荷重条件を受けた。1) 第2小臼歯の咬合側面で178N(40ポンド)の咬合力、及び2) 第1小臼歯と第2小臼歯との間のスプリントの咬合側面で89N(20ポンド)の咬合力。接着剤及びPDLでシミュレーションされた応力レベル、並びにシミュレーションされたスプリントにかかる主応力を、下記表2及び3の各スプリント構成に示す。

【 0 0 3 9 】

【表 2】

表 2. 178Nの咬合力を第2小臼歯に適用中の様々なスプリント構成のFEA解析

スプリントの コンセプト	説明	歯	接着剤上の力、 ニュートン	PDL上の力、 ニュートン	最大値1Pの スプリント上の応力、 メガパスカル
A	4~6バンド状スプリント	第1小臼歯	49.4	49.8	159
		第2小臼歯	115.2	63.2	
		第1大臼歯	64.5	64.5	
B	4~5バンド状スプリント	第1小臼歯	60.9	61.8	159
		第2小臼歯	63.2	116.1	
		第1大臼歯	--	--	
C	4~6可撓性スプリント、 0.020×0.025インチ (0.51×0.64mm)	第1小臼歯	45.4	45.8	1320
		第2小臼歯	102.3	76.5	
		第1大臼歯	55.6	55.6	
D	4~6可撓性スプリント、 拡張接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	19.6	19.6	765
		第2小臼歯	36.9	141.0	
		第1大臼歯	17.3	17.3	
E	4~6可撓性スプリント、 オフセット接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	12.0	12.0	552
		第2小臼歯	26.7	154.4	
		第1大臼歯	13.3	13.3	
F	4~5可撓性スプリント、 オフセット接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	22.2	22.7	710
		第2小臼歯	24.5	155.2	
		第1大臼歯	--	--	
G	4~5可撓性スプリント、 非角柱状	第1小臼歯	8.4	8.9	358
		第2小臼歯	10.7	169.0	
		第1大臼歯	--	--	

20

30

40

【 0 0 4 0 】

【表 3】

表 3. 第 1 小臼歯及び第 2 小臼歯の間のスプリントに 89 N の咬合力を適用中の様々なスプリント構成の FEA 解析

スプリントのコンセプト	説明	歯	接着剤上の力、ニュートン	PDL上の力、ニュートン	最大値1Pのスプリント上の応力、メガパスカル
A	4~6バンド状スプリント	第1小臼歯	37.4	37.8	179
		第2小臼歯	26.7	27.1	
		第1大臼歯	23.6	23.6	
B	4~5バンド状スプリント	第1小臼歯	43.6	44.5	228
		第2小臼歯	43.6	44.5	
		第1大臼歯	--	--	
C	4~6可撓性スプリント、 0.020×0.025インチ (0.51×0.64mm)	第1小臼歯	40.0	40.5	614
		第2小臼歯	29.8	30.2	
		第1大臼歯	18.2	18.2	
D	4~6可撓性スプリント、 拡張接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	44.5	44.5	676
		第2小臼歯	39.1	39.1	
		第1大臼歯	5.3	5.3	
E	4~6可撓性スプリント、 オフセット接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	49.4	50.3	869
		第2小臼歯	34.7	35.6	
		第1大臼歯	3.1	3.1	
F	4~5可撓性スプリント、 オフセット接続、 0.020×0.030インチ (0.51×0.76mm)	第1小臼歯	44.0	44.9	462
		第2小臼歯	43.1	44.0	
		第1大臼歯	--	--	
G	4~5可撓性スプリント、 非角柱状	第1小臼歯	42.3	43.6	579
		第2小臼歯	44.0	45.4	
		第1大臼歯	--	--	

10

20

【0041】

FEAは、コンセプトA~G中の力及び応力のレベルの有意差を、特に表2に示すように第2小臼歯に対する咬合力に対して、示す。上記表2のコンセプトA、B、及びCで得られた結果を参照すると、第2小臼歯への約178N(40ポンド)の咬合力の適用は、接着剤上に約11~115Nの範囲の力を生成した。コンセプトD及びEに関しては、0.51×0.76mm又は0.51×0.76mmのコネクタビームのどちらかの包含によって、PDLに吸収される力の大部分と共に、接着剤上の力が40N(9ポンド)未満まで減少した。ただし、コネクタビーム上の応力は、コンセプトA及びBでの応力より高いままである。コンセプトGは、他の可撓性スプリントのコンセプトと比較してスプリント上の減少した応力もまた示しながら、接着剤に対して10.7Nの最低の力を伝達した。コンセプトGはまた、最大約169Nの、より大きな力をPDLに付与するようであった。

30

【0042】

図7及び8は、シミュレーションされたスプリント200(上記コンセプトGのスプリントに類似)で得られたシミュレーションされた応力プロファイルを示す。示されるように、スプリント200は、結合ベース部202、204を有し、コネクタビーム220を含むが、そこでの断面積は末端部へ向かって増大し、中心点に向かって減少する。このコンセプトでは、咬合側-歯肉側コンポーネント及び顔面側-舌側コンポーネントの断面積は、コネクタビーム220の長手方向軸線に沿って変化する。図7及び8は、コネクタビームの末端部からコネクタビーム220の中心に向かう最大主応力の分布を示す。相対的に高い応力の領域は、より暗い網掛けで示される一方、相対的に低い応力の領域はより明るい網掛けで示される。このシミュレーションでは、ビーム220が、応力をその末端部で集中させるのではなく、ビームのかなりの長さにとり広げることができる形状を有する

40

50

ことを示した。必要に応じて、スプリント200の構成は、破損が最も起こりやすい場所でスプリント200を強化するために、最高値の応力を受ける場所が拡張した断面を有するように更に改善することができる。

【実施例】

【0043】

提供される歯科矯正スプリントの対象及び利点を次の実施例によって更に説明する。

【0044】

本明細書で使用するとき、

「SIL」は、SILブランドのシランプライマー（3M ESPE (St. Paul, MN) によって提供される）を示し、

「Concise」は、CONCISEブランドの歯科矯正化学硬化接着剤（REF 196-002 & 196-003）（3M Unitek (Monrovia, CA) によって提供される）を示し、

「Rocatec Plus」は、ROCATECブランドのPlusメディアを使用するROCATECブランドのJr. プラストモジュール（3M Company (St. Paul, MN) によって両方とも提供される）を示す。

【0045】

スプリント製造

スプリントは、米国特許第6,776,614号（Wiechmannら）に記載される手順と同様の「ロストワックス」インベストメント鑄造手順を使用して製造された。即ち、手順は、例えば図2に示すように、スプリント構成の3Dモデルを得ることから始める。3Dモデルを次に、ラピッドプロトタイプ機械（3Dプリンター）にエクスポートし、スプリントの樹脂モデルを層ごとに構成した。プリント後、樹脂モデルをインベストメント鑄造手順におけるコアとして使用して、モデルをセメント内に埋め込み、次に溶かしてネガ型を得る。ネガ型を使用して金合金から最終スプリントを鑄造し、その後水中で成形型を急冷してスプリントを取り外す。

【0046】

スプリント結合手順

各スプリントを凸状の刻み付表面を有し左右に位置付けられた2つのステンレス鋼の環に結合した。各環はスプリントのそれぞれのベース部を収容した。各ベース部の結合表面を製造者の指示に従ってRocatec Plus（110マイクロメートルの直径の酸化アルミニウムでコーティングされたシリカ）によりサンドブラスト加工した。次にSILの薄層に対し、製造者の指示に従いサンドブラスト加工された面上を軽く磨いた。

【0047】

次にスプリントを、製造者の指示に従いCONCISEを用いて刻み付環に結合した。

【0048】

破壊試験手順

1000ニュートンのロードセルを装備したQ-TESTブランドの5 Universal Test Machine（MTS (Eden Prairie, MN) より）を用いて、各試験試料に対して剥離を行った。

【0049】

試験するスプリントを刻み付環のペアに結合してから、環を2つの部分の固定具に取り付け、簡単な変位試験を行った。この試験では、固定具の第1部分は定位置に保持されるが、第2部分はTest Machineによって2.54ミリメートル/秒（0.1インチ/秒）の固定されたクロスヘッド速度で上方に移動される。クロスヘッドの変位及び荷重を、スプリントの破損が発生するまで連続的に記録した。破損を、スプリントの剥離、破壊、又はかなり大きな変形のいずれかとして定義した。最大力、及び最大力での変位を試験実行中に記録した。

【0050】

固定具内での環の向きによって、スプリントを顔面側 - 舌側方向又は咬合側 - 歯肉側方

10

20

30

40

50

向のどちらかで試験することができる。スプリントの結合表面が変位の方向に対してほぼ平行になるように環を方向づけて顔面側 - 舌側破壊試験を行った。結合表面が変位の方向に対してほぼ垂直になるように環を90度回転して咬合側 - 歯肉側試験を行った。顔面側 - 舌側構成で試験した際、スプリントが非対称であったため、スプリントの向きを裏返して両方の向きの結果を反映する平均測定値を提示した。

【0051】

実施例1～2及び比較CE-1。

上記破壊試験手順に従って様々なスプリントサンプルで顔面側 - 舌側破壊試験を実行した。この試験は、1本の歯が隣接の歯に関連して顔面側 - 舌側方向に沿って移動する破損モードを調査する。実施例1及び実施例2は、図6～7に示すスプリント構成に基づき作成した。実施例1及び2は、前者はSOLIDSCAPEブランドの3Dプリンター（Stratasys（Eden Prairie, MN）より）を使用し、後者はPERFACTORYブランドの3Dプリンター（EnvisionTEC GmbH（Gladbeck, GERMANY）より）を使用した点が異なった。比較CE-1は、SOLIDSCAPEブランドのプリンターを用いて作製された図1に示すバンドスプリント構成を使用した。これらの試験の結果を下記表4に示す。下記で更に注意するように、全てではなく一部のスプリントは試験中に環の1つから完全に剥離した。

【0052】

【表4】

表4. 顔面側 - 舌側方向における最大変位及び力

実施例／比較例	サンプルの数	破損時の平均変位 (ミリメートル)	破損時の平均荷重 (ニュートン)	注
1	5	2.06	71.2	5個中2個が剥離した
2	12	2.41	104	12個中3個が剥離した
CE-1	7	0.117	17.5	

【0053】

実施例3～4及び比較CE-2。

実施例3～4及びCE-2で咬合側 - 歯肉側破壊試験を実行した。これらの測定では、各スプリントを固定具内に配置して、1本の歯の隣接の歯に関連した咬合側 - 歯肉側の動きによって引き起こされる破損モードをシミュレートした。上記実施例1及び2と同様、実施例3及び4をSOLIDSCAPEブランドの3Dプリンター及びPERFACTORYブランドの3Dプリンターをそれぞれ用いて準備した。実施例3及び4の破壊試験結果を、下記表5に示す。

【0054】

【表5】

表5. 咬合側 - 歯肉側方向における最大変位及び力

実施例／比較例	サンプルの数	破損時の平均変位 (ミリメートル)	破損時の平均荷重 (ニュートン)	注
3	5	0.240	105	
4	3	2.14	72.1	3個中1個が剥離した
CE-2	5	1.60	66.7	5個中1個が剥離した

【0055】

実施例5～6

次に疲労試験を、実施例1及び2のスプリントでそれぞれ咬合側 - 歯肉側の配向で行った。これらの試験では、±0.30mmの歪振幅の500サイクルを経て、全てのテストしたスプリントが残存した。振幅幅をその後±0.45mmに増加すると、全てのサンプルが最終的に破損した。各実施例の平均サイクル寿命を下記表6に示す。

【0056】

【表 6】

表 6. 疲労試験結果

実施例／ 比較例	N	サイクル (±0.30ミリメートルのとき)	サイクル (±0.45ミリメートルのとき)
5	3	500*	142
6	10	500*	149

* 破損なし

【0057】

上述の特許及び特許出願の全ては、本明細書において本開示に明示的に援用される。上記の発明は、明瞭さ及び理解を目的として図及び実施例によってある程度詳細に述べたものである。しかしながら、様々な代替例、改変例、及び均等物の使用が可能であり、上記の説明は発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。また、本発明の範囲は、特許請求の範囲及びその均等物によって定義されるものである。

【図 1】

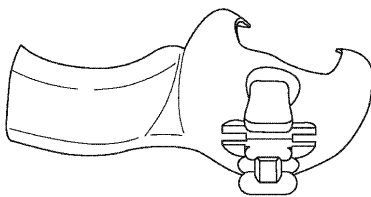


Fig. 1

【図 4】

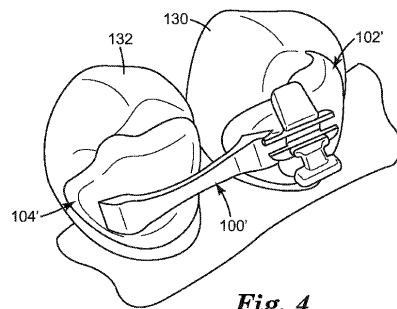


Fig. 4

【図 2】

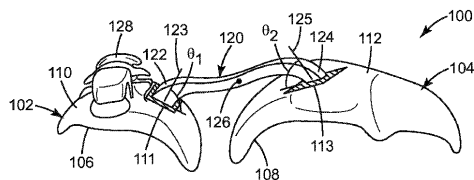


Fig. 2

【図 5】

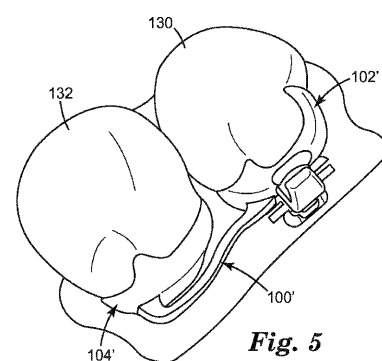


Fig. 5

【図 3】

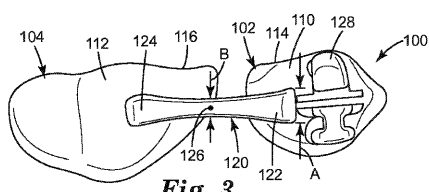


Fig. 3

【図 6 a】

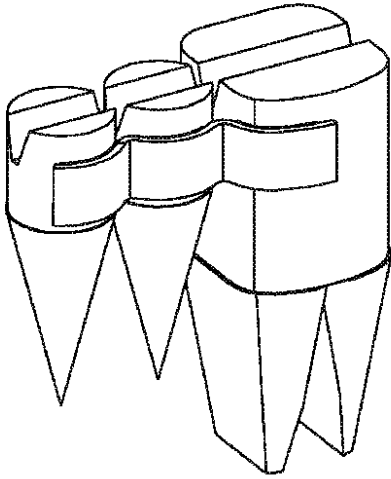


Fig. 6a

【図 6 b】

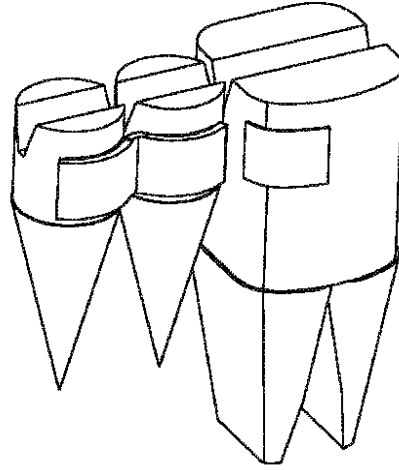


Fig. 6b

【図 6 c】

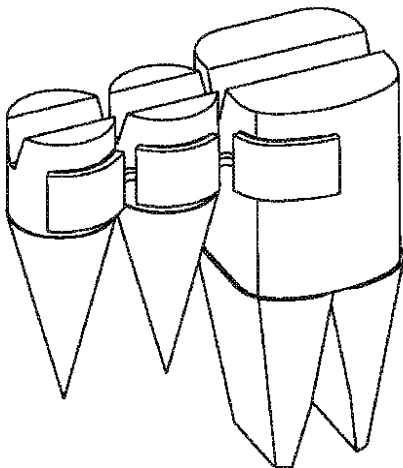


Fig. 6c

【図 6 d】

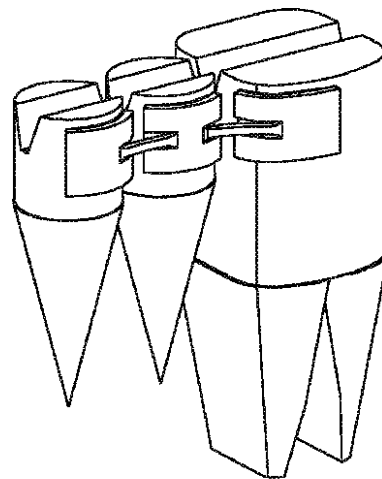


Fig. 6d

【図 6 e】

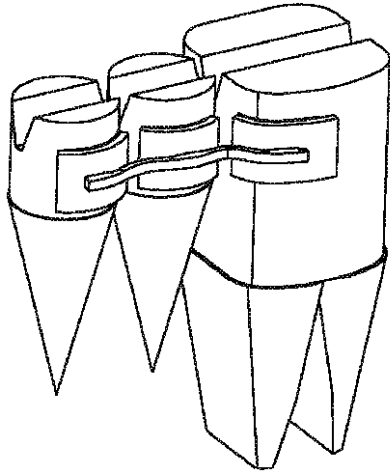


Fig. 6e

【図 6 f】

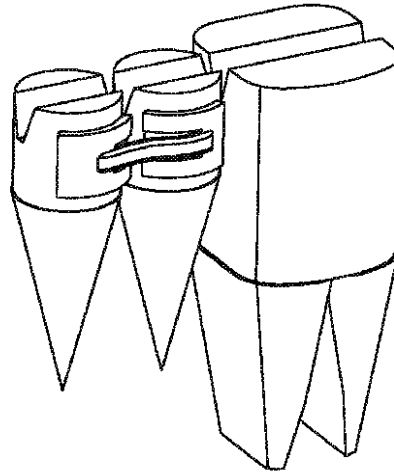


Fig. 6f

【図 6 g】

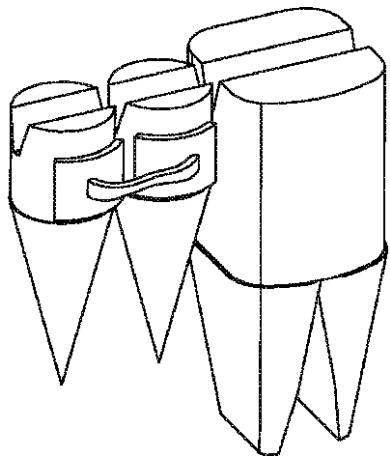


Fig. 6g

【図 8】

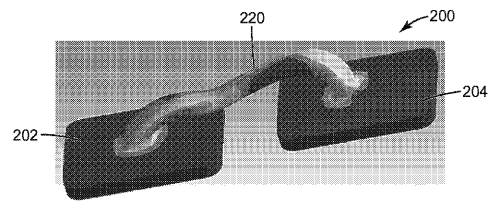


Fig. 8

【図 7】

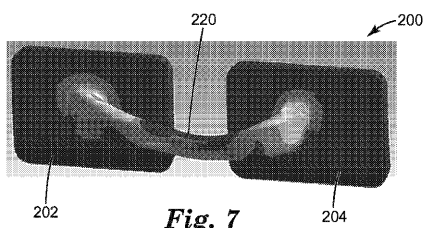


Fig. 7

フロントページの続き

(72)発明者 ライ, ミン ライ

アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427
, スリーエム センター

(72)発明者 キム, スン

アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427
, スリーエム センター

審査官 増山 慎也

(56)参考文献 米国特許第05505616(US,A)

米国特許第05967772(US,A)

欧州特許出願公開第01449494(EP,A1)

米国特許第04516938(US,A)

米国特許第04609350(US,A)

米国特許第04015334(US,A)

米国特許出願公開第2005/0181332(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0093984(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61C 7/16

A61C 7/14

A61C 7/12

A61C 7/20