

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-538028

(P2016-538028A)

(43) 公表日 平成28年12月8日(2016.12.8)

| (51) Int.Cl.   |              | F I              | テーマコード (参考) |       |           |           |
|----------------|--------------|------------------|-------------|-------|-----------|-----------|
| <b>A 6 1 C</b> | <b>7/08</b>  | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 C     | 7/08  | 4 C 0 5 2 |           |
| <b>A 6 1 C</b> | <b>19/06</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 C     | 19/06 | Z         | 4 C 0 8 2 |
| <b>A 6 1 N</b> | <b>5/06</b>  | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 N     | 5/06  | Z         |           |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 183 頁)

(21) 出願番号 特願2016-525585 (P2016-525585)  
 (86) (22) 出願日 平成26年10月22日 (2014.10.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年6月13日 (2016.6.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/CA2014/000760  
 (87) 国際公開番号 W02015/058284  
 (87) 国際公開日 平成27年4月30日 (2015.4.30)  
 (31) 優先権主張番号 61/894,404  
 (32) 優先日 平成25年10月22日 (2013.10.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/984,667  
 (32) 優先日 平成26年4月25日 (2014.4.25)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/045,439  
 (32) 優先日 平成26年9月3日 (2014.9.3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511296848  
 バイオルックス リサーチ リミテッド  
 カナダ国, プリティッシュ コロンビア  
 ブイ6エー 1エイチ7, バンクーバー,  
 パウエル ストリート 825, スイート  
 220  
 (74) 代理人 100079108  
 弁理士 稲葉 良幸  
 (74) 代理人 100109346  
 弁理士 大貫 敏史  
 (74) 代理人 100117189  
 弁理士 江口 昭彦  
 (74) 代理人 100134120  
 弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 口腔内光治療装置及びその使用方法

(57) 【要約】

いくつかの実施形態においては、装置はハウジング、エミッタ、及び電子回路を備える。ハウジングは患者の口内にぴったりと収まるように構成される。エミッタは少なくとも部分的にハウジング内に収容される。エミッタは、ハウジングが口内に配置されたときに、歯槽軟組織に対して有効量の光を発するように構成される。電子回路はエミッタに動作可能に結合される。電子回路は、ハウジングが口内され装置が歯列矯正処置の最中に使用中であるときに、エミッタを制御するように構成される。装置及び歯牙移動の調節又は口腔内組織の健康の維持もしくは改善のためのその使用が本明細書中に開示される。

【選択図】 図 6 2

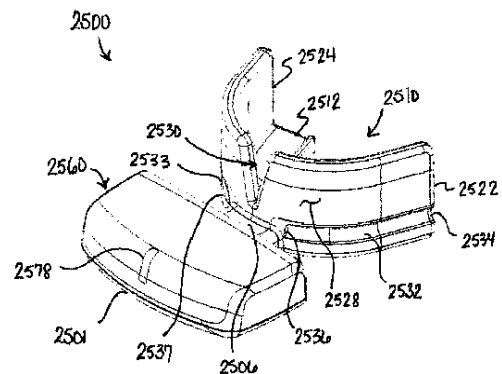


FIG. 62

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

咬合トレイと、前記咬合トレイに結合されたフランジとを含む、患者の口内にぴったりと収まるように構成されたマウスピースであって、前記フランジの内面は前記咬合トレイの上面と第 1 の角度を形成し、前記マウスピースの前記フランジは、前記マウスピースが前記口内に配置されたときに前記フランジの前記内面と前記咬合トレイの前記上面との間に第 2 の角度を形成するように前記咬合トレイに対して撓み可能であり、前記第 2 の角度は前記第 1 の角度よりも小さい、前記マウスピースと；

前記フランジ内に配置され、前記マウスピースが前記口内に配置されたときに前記患者の口腔内組織に対して光を発するように構成された光エミッタと、  
を備える装置。

10

**【請求項 2】**

前記マウスピースの少なくとも一部は凹部を画定し、前記凹部は前記咬合トレイに対する前記マウスピースの前記フランジの撓みを可能にするように構成されている、請求項 1 の装置。

**【請求項 3】**

前記フランジは第 1 のフランジであり、前記マウスピースは前記咬合トレイに結合された第 2 のフランジを含み、前記マウスピースは前記第 1 のフランジと前記第 2 のフランジとの間に切込みを画定し、前記切込みは前記第 1 のフランジが前記マウスピース又は前記第 2 のフランジのうち少なくとも一方に対して撓むことを可能にするように構成されている、請求項 1 の装置。

20

**【請求項 4】**

前記マウスピースの外表面は溝を画定し、前記溝は前記マウスピースの前端部に配置された第 1 の端部と前記マウスピースの後端部に配置された第 2 の端部とを有し、前記溝は前記フランジが前記マウスピースに対して撓むことを可能にするように構成されている、請求項 1 の装置。

**【請求項 5】**

前記マウスピースの前記フランジ内に配置されたフレキシブル回路基板であって、前記光エミッタが前記フレキシブル回路基板の舌側に結合されている、前記フレキシブル回路基板と；

30

前記フレキシブル回路基板の頬側に結合された熱伝達機構であって、前記マウスピースが前記患者の口内に配置されたときに、前記光エミッタによって発生された熱の少なくとも一部を、前記患者の頬側組織に伝達するように構成された前記熱伝達機構と、  
をさらに備える、請求項 1 の装置。

**【請求項 6】**

前記熱伝達機構は銅タイルを含む、請求項 5 の装置。

**【請求項 7】**

前記フランジは第 1 のフランジであり、前記光エミッタは第 1 の光エミッタであり、前記口腔内組織は第 1 の領域を有し；

前記マウスピースは前記咬合トレイに結合された第 2 のフランジを含み、前記第 2 のフランジの内面は前記咬合トレイの前記上面と第 3 の角度を形成し、前記マウスピースの前記第 2 のフランジは、前記マウスピースが口内に配置されたときに前記第 2 のフランジの前記内面と前記咬合トレイの前記上面との間に前記第 3 の角度よりも小さい第 4 の角度が形成されるように前記咬合トレイに対して撓み可能であり；

40

第 2 の光エミッタが前記第 2 のフランジ内に埋め込まれ、前記第 2 の光エミッタは、前記マウスピースが口内に配置されたときに前記患者の口腔内組織の第 2 の領域に対して光を発するように構成されている、請求項 1 の装置。

**【請求項 8】**

前記マウスピースは第 1 の配向及び第 2 の配向を有し、前記マウスピースは前記第 1 の配向では直立し前記第 2 の配向では反転しており、前記装置は、

50

前記マウスピースが第 1 の配向であるかそれとも第 2 の配向であるかを検出するように構成されたセンサ

をさらに備える、請求項 1 の装置。

【請求項 9】

前記エミッタの動作状態、前記エミッタから発せられる前記光の波長、前記エミッタから発せられる前記光の強度、前記エミッタから発せられる前記光の周波数、又は前記エミッタからの発光の継続時間のうち少なくとも 1 つを制御するように構成された電子アセンブリであって、前記電子アセンブリの少なくとも一部は前記マウスピースに結合されたくちばしの中に配置され、前記くちばしは前記マウスピースが前記口内に配置されたとき前記口の外部に配置され、前記くちばしは前記光エミッタが前記光を発するとき外部電子デバイスとの有線接続を含まない、前記電子アセンブリをさらに備える、請求項 1 の装置。

10

【請求項 10】

前記マウスピースの前端部に結合され、前記マウスピースが前記患者の口内にあるとき前記患者の口の外部に配置されるように構成されており、内部に電源及びマイクロコントローラが配置された、外部ハウジングをさらに備える、請求項 1 の装置。

【請求項 11】

前記咬合トレイは咬合パッドを含み、前記咬合パッドは前記咬合パッドの第 1 の部分では第 1 の厚さを有し、前記咬合パッドの第 2 の部分では第 2 の厚さを有し、前記第 2 の厚さは前記第 1 の厚さよりも大きい、請求項 1 の装置。

【請求項 12】

前記咬合トレイは、咬合パッドと、前記咬合パッドの内周と前記咬合パッドの外周との間に延伸する隆起部とを含み、前記隆起部は少なくとも部分的に前記患者の中央切歯の間に配置されるように構成されている、請求項 1 の装置。

20

【請求項 13】

前記第 2 の角度は前記第 1 の角度よりも約 10 度乃至約 15 度小さい、請求項 1 の装置。

【請求項 14】

患者の口内に配置されるように構成されたマウスピースであって、複数の光エミッタが前記マウスピース内に配置されており、前記複数の光エミッタは前記患者の歯槽軟組織に対して光を発するように構成されている、前記マウスピースと；

30

前記マウスピースの前端部に結合されたくちばしであって、前記マウスピースが前記口内に配置されたときに前記口の外部に配置されるように構成された前記くちばしと；

電子機器アセンブリであって、前記電子機器アセンブリの少なくとも一部は前記くちばし内に配置されており、前記電子機器アセンブリは前記複数の光エミッタの動作を制御するように構成されており、前記電子機器アセンブリは前記複数の光エミッタのうち第 1 の光エミッタに光を発させる第 1 の信号を送信するように構成されており、前記電子機器アセンブリは前記複数の光エミッタのうち第 2 の光エミッタから第 2 の信号を受信するように構成されており、前記第 2 の信号は前記第 1 の光エミッタから発せられた前記光と関連付けられており、前記電子機器アセンブリは前記第 2 の信号に基づいて前記マウスピースが前記口内に配置されたときを検出するように構成されている、前記電子機器アセンブリと、

40

【請求項 15】

前記マウスピースは、咬合トレイと、前記咬合トレイに結合されたフランジとを含み、前記複数の光エミッタは前記フランジ内に埋め込まれ、

前記フランジが第 1 の位置にあるときには前記フランジの内面と前記咬合トレイの上面とによって第 1 の角度が形成され、前記フランジが第 2 の位置にあるときには前記フランジの前記内面と前記咬合トレイの前記上面とによって第 2 の角度が形成され、前記第 2 の角度は前記第 1 の角度よりも鋭角である、請求項 14 の装置。

【請求項 16】

50

前記第 2 の角度は前記第 1 の角度よりも約 10 度乃至約 15 度鋭角である、請求項 15 の装置。

【請求項 17】

前記フランジは第 1 のフランジであり、前記マウスピースの上部分は前記第 1 のフランジと前記マウスピースの第 2 のフランジとの間に切込みを画定し、前記切込みは前記第 1 のフランジが前記マウスピース及び前記第 2 のフランジに対して撓むことを可能にするように構成されている、請求項 15 の装置。

【請求項 18】

前記マウスピースは前記マウスピースの外表面によって画定された溝を含み、前記溝は前記マウスピースの前端部に配置された第 1 の端部と前記マウスピースの後端部に配置された第 2 の端部とを有し、前記溝は、前記マウスピースが前記口内に配置されたとき、前記マウスピースの上部分が前記患者の歯に向かって撓むことを可能にするように構成されている、請求項 14 の装置。

【請求項 19】

前記マウスピースは、咬合トレイと、前記咬合トレイに結合されたフランジとを含み、前記複数の光エミッタは前記フランジ内に埋め込まれており、

前記装置は、

前記マウスピースの前記フランジ内に配置されたフレキシブル回路基板であって、前記複数の光エミッタが前記フレキシブル回路基板の舌側に結合されている、前記フレキシブル回路基板と；

前記フレキシブル回路基板の頬側に結合された熱伝達機構であって、前記マウスピースが前記患者の口内に配置されたときに、前記光エミッタによって発生された熱の少なくとも一部を、前記患者の頬側組織に伝達するように構成された前記熱伝達機構と、をさらに備える、請求項 14 の装置。

【請求項 20】

前記マウスピースは第 1 の配向及び第 2 の配向を有し、前記マウスピースは前記第 1 の配向では直立し前記第 2 の配向では反転しており、前記装置は、

前記マウスピースが第 1 の配向であるかそれとも第 2 の配向であるかを検出するように構成されたセンサ

をさらに備える、請求項 14 の装置。

【請求項 21】

光治療デバイスのマウスピースを患者の口内に配置することであって、前記マウスピースは咬合トレイと、フランジと、光エミッタとを含み、前記フランジは前記咬合トレイに結合され、前記光エミッタは前記フランジ内に配置され、前記フランジは、前記フランジの内面と前記咬合トレイの上面との間の角度が前記配置することの前には第 1 の値を有し前記配置することの後には第 2 の値を有するように、前記配置することの最中に前記咬合トレイに対して移動するように構成されている、前記配置することと；

必要とする前記患者に前記光エミッタから有効量の光を投与することと、を備える、歯牙移動を調節する方法。

【請求項 22】

前記患者は前記患者の 1 本以上の歯に力を加える歯列矯正器具を装着し、前記力は前記光が投与される前、投与されている最中、投与された後のうち少なくとも 1 つに加えられる、請求項 21 の方法。

【請求項 23】

光治療デバイスのマウスピースを患者の口内に配置することであって、前記マウスピースは咬合トレイと、フランジと、光エミッタとを含み、前記フランジは前記咬合トレイに結合され、前記光エミッタは前記フランジ内に配置され、前記フランジは、前記フランジの内面と前記咬合トレイの上面との間の角度が前記配置することの前には第 1 の値を有し前記配置することの後には第 2 の値を有するように、前記配置することの最中に前記咬合トレイに対して移動するように構成されている、前記配置することと；

必要とする前記患者に前記光エミッタから有効量の光を投与することと、  
を備える、口腔内組織の健康を維持又は改善する方法。

【請求項 24】

前記組織の健康を維持又は改善することは、歯根吸収を減少させること、防止すること  
又は最小化することを含む、請求項 23 の方法。

【請求項 25】

前記組織の健康を維持又は改善することは、前記歯根もしくは歯周組織の骨吸収又は炎  
症性象牙質吸収又はセメント質吸収を減少させることを備える、請求項 23 の方法。

【請求項 26】

前記組織の健康を維持又は改善することは、前記力が加えられる又は加えられた 1 本以  
上の歯を囲む組織の炎症を防止すること又は最小化することを備える、請求項 23 の方法  
。

10

【請求項 27】

光治療デバイスのマウスピースを患者の口内に配置することであって、前記マウスピー  
スは咬合トレイと、フランジと、光エミッタとを含み、前記フランジは前記咬合トレイに  
結合され、前記光エミッタは前記フランジ内に配置され、前記フランジは、前記フランジ  
の内面と前記咬合トレイの上面との間の角度が前記配置することの前には第 1 の値を有し  
前記配置することの後には第 2 の値を有するように、前記配置することの最中に前記咬合  
トレイに対して移動するように構成されており、前記患者は、前記患者の 1 本以上の歯に  
力を加える歯列矯正器具を装着する、前記配置することと；

20

前記患者に前記光エミッタから有効量の光を投与することと、  
を備える、歯列矯正処置の方法。

【請求項 28】

前記歯列矯正器具は所定の順番で前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように  
構成された複数のアライナのうちの 1 つのアライナである、請求項 27 の方法。

【請求項 29】

所定の日数にわたって毎日、患者の歯に取り外し可能に結合された複数の歯列矯正器具  
のうちの 1 つである歯列矯正器具と前記患者の口腔内の組織との間の接触と関連した表示  
を受信することと；

前記複数の歯列矯正器具の各歯列矯正器具と関連した期間を前記表示に基づいて決定す  
ることと；

30

前記期間と関連した信号を生成することと、  
を備える、方法。

【請求項 30】

前記表示は、前記口腔内の前記歯列矯正器具によって加えられる圧力と、前記歯列矯正  
器具に関連して知覚される痛みとのうち少なくとも一方によって引き起こされる感覚に関  
連している、請求項 29 の方法。

【請求項 31】

前記所定の日数は 4 日乃至 10 日である、請求項 29 の方法。

【請求項 32】

前記所定の日数は 6 日である、請求項 29 の方法。

40

【請求項 33】

前記受信することは、前記患者からの入力を介して前記表示を受信することを含む、請  
求項 29 の方法。

【請求項 34】

前記受信することは、前記歯列矯正器具によって加えられる圧力に関連した圧力表示及  
び前記歯列矯正器具に関連した痛み表示を受信することを含む、請求項 29 の方法。

【請求項 35】

前記感覚は圧力及び痛みのうち一方又は両方である、請求項 29 の方法。

【請求項 36】

50

前記決定することは、前記歯列矯正器具が前記患者の前記口腔内にある又はあった各日と時間数とについての前記表示に基づいて重み付けされた遷移係数を決定することを含む、請求項 29 の方法。

【請求項 37】

前記決定することは、各日についての前記表示に基づいて歯牙移動係数を決定することを含む、請求項 29 の方法。

【請求項 38】

前記歯列矯正器具は前記複数の歯列矯正器具のうちの第 1 の歯列矯正器具であり、前記所定の日数は第 1 の所定の日数であり、前記表示は第 1 の表示であり、前記方法は、

第 2 の所定の日数にわたって毎日、前記第 2 の歯列矯正器具と前記患者の前記口腔内の前記組織との間の接触に関連した第 2 の表示を受信すること  
をさらに備え、

前記決定することは前記第 1 の表示及び前記第 2 の表示に基づく、請求項 29 の方法。

【請求項 39】

前記信号を前記生成することは、電子メッセージ、電子的視覚表示、可聴出力、及び図形描写のうち少なくとも 1 つを生成することを含む、請求項 29 の方法。

【請求項 40】

前記信号は第 1 の信号であり、前記方法は、

前記表示に基づいて前記複数の歯列矯正器具に関連した合計処置継続時間を決定することと；

前記合計処置継続時間に関連した第 2 の信号を生成することと、  
をさらに含む、請求項 29 の方法。

【請求項 41】

前記複数の歯列矯正器具は、所定の順番で前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように構成された複数のアライナである、請求項 29 の方法。

【請求項 42】

前記複数のアライナは少なくとも 1 つの略透明なアライナを含む、請求項 41 の方法。

【請求項 43】

前記決定することは、各日についての前記表示と、前記歯列矯正器具が前記患者の前記口腔内にある又はあったときに前記患者が光治療を受ける又は受けたかどうかに関連した光表示とに基づいて、重み付けされた光係数を決定することを含む、請求項 40 の方法。

【請求項 44】

第 1 の歯列矯正器具を、前記第 1 の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、前記患者の口腔内に配置することと；

前記患者に特有の期間を決定することと；

前記第 1 の歯列矯正器具を前記期間にわたって前記口腔内に維持することと；

第 2 の歯列矯正器具を、前記第 2 の歯列矯正器具が前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように、前記期間の後で前記患者の前記口腔内に配置することと、  
を備える、歯の整列の方法。

【請求項 45】

前記第 1 の歯列矯正器具及び前記第 2 の歯列矯正器具は、所定の順番で前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように構成された複数の歯列矯正器具のうちの前記第 1 の歯列矯正器具及び前記第 2 の歯列矯正器具であり；

前記決定することは、前記複数の歯列矯正器具のうち 1 つの歯列矯正器具と患者の前記口腔内の組織との間の接触に関連した表示に基づいて前記期間を決定することを含む、請求項 44 の方法。

【請求項 46】

前記表示は、前記口腔内の前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具によって加えられる圧力と、前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具と関連して知覚される痛みとのうち少なくとも一方により引き起こされる感覚に関連している、請

10

20

30

40

50

求項 4 5 の方法。

【請求項 4 7】

前記表示は前記患者からの入力である、請求項 4 5 の方法。

【請求項 4 8】

前記表示は、前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具によって加えられる前記圧力に関連した圧力表示と、前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具に関連した痛み表示とを含む、請求項 4 5 の方法。

【請求項 4 9】

前記決定することは、前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具が前記患者の前記口腔内にある又はあった各日と時間数とについての前記表示に基づいて重み付けされた遷移係数を決定することを含む、請求項 4 5 の方法。

10

【請求項 5 0】

前記決定することは、各日についての前記表示に基づいて歯牙移動係数を決定することを含む、請求項 4 5 の方法。

【請求項 5 1】

前記表示に基づいて前記複数の歯列矯正器具に関連した合計処置継続時間を決定すること  
をさらに備える、請求項 4 5 の方法。

【請求項 5 2】

前記複数の歯列矯正器具は、所定の順番で前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように構成された複数のアライナである、請求項 4 5 の方法。

20

【請求項 5 3】

前記複数のアライナは少なくとも 1 つの略透明なアライナを含む、請求項 5 2 の方法。

【請求項 5 4】

前記決定することは、各日についての前記表示と、前記患者が光治療を受ける又は受けたかどうかに関連した光表示とに基づいて、重み付けされた光係数を決定することを含む、請求項 4 5 の方法。

【請求項 5 5】

前記第 1 の歯列矯正器具は、前記第 1 の歯列矯正器具が、前記患者の歯の 1 本以上に、前記患者の歯を整列に向けて移動させるのに有効な量で力を加えるように、前記患者の前記口腔内に配置され、

30

前記第 2 の歯列矯正器具は、前記第 2 の歯列矯正器具が、前記患者の歯の 1 本以上に、前記患者の歯を整列に向けて移動させるのに有効な量で力を加えるように、前記患者の前記口腔内に配置される、請求項 4 4 の方法。

【請求項 5 6】

前記第 1 の歯列矯正器具及び前記第 2 の歯列矯正器具を前記配置することの後で、前記複数の歯列矯正器具のうち残りの歯列矯正器具の少なくとも一部を、残りの歯列矯正器具の前記一部が各々前記患者の歯の整列が達成されるまで前記患者の前記歯に取り外し可能に結合されるように、前記患者の前記口腔内に順次配置すること  
をさらに備える、請求項 4 5 の方法。

40

【請求項 5 7】

整列は、前記患者のリトルの不規則性指数評点が 1 mm 未満であるときに達成される、請求項 5 6 の方法。

【請求項 5 8】

前記期間は第 1 の期間であり、

前記第 2 の歯列矯正器具を第 2 の期間にわたって前記口腔内に維持することをさらに備え、前記第 2 の期間の継続時間は前記第 1 の期間の継続時間とは独立して決定されている、請求項 4 4 の方法。

【請求項 5 9】

前記光治療は、前記複数の歯列矯正器具のうち前記 1 つの歯列矯正器具が前記患者の前

50

記口腔内にある又はあったときに施される、請求項 5 4 の方法。

【請求項 6 0】

前記表示は、前記歯列矯正器具によって加えられる圧力及び前記歯列矯正器具と関連して知覚される痛みのうち、少なくとも一方の減少に関連している、請求項 4 5 の方法。

【請求項 6 1】

前記複数の歯列矯正器具のうち前記第 1 の歯列矯正器具が前記患者の前記口腔内にあるときに光治療を施すこと

をさらに備え、

前記決定することは、各日についての前記表示と前記光治療に関連した光表示とに基づいて重み付けされた光係数を決定することを含む、請求項 4 4 の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

[0001] 本願は、2013年10月22日に提出された米国仮出願第61/894,404号、2014年4月25日に提出された米国仮出願第61/984,667号、及び2014年9月3日に提出された米国仮出願第62/045,439号の利益を主張するものであり、これらの各文献の開示はその全体が参照により本明細書中に組み込まれる。

【0002】

[0002] 本発明は概して、口腔内光治療装置と、歯列矯正の歯牙移動を調節する及び/又は容易にする方法を含むその使用方法とに関する。

20

【背景技術】

【0003】

[0003] 歯列矯正は骨を介した歯牙移動を伴う。歯に圧力を印加することにより、骨は、歯牙移動を容易にするように、歯の前縁で崩壊し得る。その後、新たな骨が歯の後縁で作り出される。骨は、歯根と歯周組織との間の押圧力の区域において吸収(例えば崩壊)され、歯根と歯周組織との間の引張力の区域において沈着される(作り出される)。歯根面に沿ったどこで発生するかにかかわらず、押圧力は吸収を引き起こし得るとともに、引張力は沈着を引き起こし得る。骨を介した歯牙移動は、歯が従来の歯列矯正処置を受けている間は、再構築プロセスのスピードに基づいてゆっくりであり、したがって所望の歯牙位置に達するためには長期の処置を要する。成人における歯牙移動は若者における歯牙移動よりも遅い。長期の歯列矯正処置では、歯根吸収、歯肉炎及び齲蝕の危険性が高まり得る。さらに、骨を介した歯牙移動は、歯が印加された力により「傾斜する」かもしれないため、不均一である。すなわち、歯の冠が歯の根よりも速く所望の方向に移動し得る。その結果、歯の傾斜移動が発生する。歯が骨を介して「歯体」移動すなわち骨に対してほとんど垂直な配向で移動するとき、歯は、傾斜移動なしに又はほんの軽度の傾斜移動を伴って移動する。

30

【0004】

[0004] 歯及び歯周組織を損傷することなく歯牙移動の速さを増加させる方法が模索されている。例えば、歯牙移動の加速は、歯槽の周囲へのプロスタグランジン、ビタミンD3の活性型、及びオステオカルシンの局所注入により達成可能である。これらの物質は、歯牙移動の速さを増加させるかもしれないが、注入の過程において患者に局所的な痛み及び不快感などの副作用も引き起こすかもしれない。歯牙移動の速さを増加させる代替的な戦略は、骨再生を向上させることである。例えば、光治療は骨疾患の処置ならびに骨及び軟組織の生体刺激において有効であることがわかっていると同時に、歯槽骨再生の加速に有効であり得る。光は、例えばチトクロムC酸化酵素又は一酸化窒素合成酵素を刺激することによって、機能が損なわれた細胞及び組織の様々な生物活性を刺激することができる。

40

【0005】

[0005] 既知の光線療法又は光治療処置は、典型的には、手持ち型の発光装置からの光を患部に向ける歯科医、歯科矯正医、内科医又は療法士により施される。既知の発光装置は

50



、患部の上に安定して位置決めするのが困難であり得る。したがって、既知の光治療の方法は、臨床現場の専門家により施されることが多い。これは、専門家が人力で遵守状況及び安全性の懸念に対処することも可能にする。例えば、臨床現場において光治療を実施することにより、専門家は、患者の処方された光治療処置プログラムの遵守状況を監督することができる。しかしながら、そのような人力での監督をもってしても、患者が予定され又は処方された処置セッションをスキップしたり、治療セッションを記録するログを保持し損ねたりし得る可能性は依然として存在する。したがって、処置プログラムを処方する専門家は、患者が発光装置の使用により恩恵を得ているのかどうかを正確に評価することができないかもしれない。

【0006】

[0006] また、光治療のための既知のデバイスの使用は、患部に向けられていないときの発光に関連した他の面倒及び/又は危険性を提示し得る。例えば、患者の解剖学的構造の異なる部位(例えば目)に向けられた光は、潜在的に有害であるかもしれない。さらに、発光装置の温度は所望の温度閾値を超過するかもしれない、よって患者を潜在的な害に曝すことになる。とりわけ、発光装置の過度の温度に関する懸念を含む安全性の懸念に対処するべく、様々な規則及び/又は業界標準が公表されている。例えば、国際電気標準会議(「IEC」: International Electrotechnical Commission)は規格番号60601を公表しており、これは医用電気機器の一般的な基礎安全及び基本性能の要求事項を記述している。より具体的には、IEC規格番号60601-2-57は治療及び他の用途の光源機器の安全及び性能の要求事項を記述しており、IEC規格番号60601-1-11はホーム環境で使用する医用電気機器及びシステムに対する要求事項を記述している。別の一例として、IECは規格番号62471を公表しており、これはランプ及びランプシステムの光生物学的安全性を扱っている。これら及び任意の他の適用可能な規格に準拠することは、光治療の既知の方法及びシステムにとっての挑戦を提示し得る。

【0007】

[0007] また、口腔内光治療は、典型的には少なくとも数日にわたる度重なる処置を伴う。したがって、口腔内光治療の既知の方法は、光治療を受けている患者が、治療レジメンを完了するために、専門家のオフィス又は診療所を何度も訪問することを必要とする。そのような度重なる訪問は、時間がかかり、あるいは高価になり得る。

【0008】

[0008] その上、最近の研究においては、北米の被験者のうち65%よりも多くにおいてビタミンD血清濃度が不十分であることが示された。これらのビタミンD欠乏被験者においては、骨代謝及び再構築が悪影響を受け得る。

【0009】

[0009] よって、望ましくない副作用又は痛みなしに患者の処置回数を減らすために、歯列矯正処置に応じた骨を介した歯牙移動の速度(又は速さ)を増加させたり質を向上させたりするのに有用な方法及び装置の必要性が存在する。口腔内で施される、患者の口内の所望の特定の1つ又は複数の箇所での歯牙移動が過度な困難を伴わずに調整されることを可能にする光治療を用いた、骨を介した歯牙移動、例えば骨を介した歯の歯体移動の、所望のモード又は質を達成するために使用可能な方法及び装置の必要性もある。患者の処方された処置プログラムの遵守状況を監視する、ホーム環境において光治療を施すために用いることが可能な方法及び装置の必要性も存在する。さらに、装置が適用可能な安全及び性能の規則及び/又は規格に準拠していることの保証を含め、ホーム環境における光治療の自己適用に関連した患者の安全性の懸念に対処するように構成された方法及び装置の必要性もある。

【0010】

[0010] さらに、いくつかの既知の歯列矯正処置レジメンは、注文製作のアライナのような一組の歯列矯正器具の各々を、所定の順序で、それぞれある期間にわたって装着することを含む。そのようなアライナを使用する既知の処置の方法は、各アライナが装着されるべき一定の期間(例えば6日)を特定していることが多い。既知の方法は、特定の患者に

10

20

30

40

50

関連した（すなわちその患者に特有の歯牙移動の速さを勘案した）期間を採用する方法を提供しない。また、アライナを用いた既知の処置の方法は光治療を含まない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

[0010] したがって、歯列矯正器具が装着されるべき期間を決定する改良された方法及び装置の必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

[0011] 本発明は、ハウジングと、エミッタと、電子回路とを含む装置を提供する。ハウジングは患者の口内にぴったりと収まるように構成されている。エミッタは少なくとも部分的にハウジング内に収容され、ハウジングが口内に配置されたとき、歯槽軟組織と関連した領域に対して有効量の光を発するように構成されている。電子回路は、エミッタに動作可能に結合され、ハウジングが口内に配置され装置が歯列矯正処置にあたって使用中であるとき、エミッタを制御するように構成されている。

10

【0013】

[0012] この装置は、歯牙移動の調節又は口腔内組織の健康の維持もしくは改善に有用である。

【0014】

[0013] 本発明はさらに、歯牙移動を調節し、口腔内組織の健康を維持し、又は口腔内組織の健康を改善する方法を提供する。この方法は、必要とする患者に対して、装置のエミッタから有効量の光を投与することを含む。

20

【0015】

[0014] 装置は、口腔外科手術後の口腔内組織治癒の速さを増加させるのに有用である。

【0016】

[0015] 本発明はさらに、口腔外科手術後の口腔内組織治癒の速さを増加させる方法を提供する。この方法は、口腔外科手術が実施され治癒を必要とする患者の組織に対して、装置のエミッタから有効量の光を投与することを含む。

【0017】

[0016] いくつかの実施形態においては、装置は、ハウジングと、エミッタと、電子回路とを含む。ハウジングは患者の口内にぴったりと収まるように構成されている。エミッタはハウジングに光学的に結合され、ハウジングが口内に配置されたとき、歯槽軟組織に対して有効量の光を発するように構成されている。電子回路は、エミッタに動作可能に結合され、ハウジングが口内に配置され装置が歯列矯正処置にあたって使用中であるとき、エミッタを制御するように構成されている。

30

【0018】

[0017] 装置は、歯牙移動の調節又は口腔内組織の健康の維持もしくは改善に有用である。

【0019】

[0018] 本発明はさらに、歯牙移動を調節し、口腔内組織の健康を維持し、又は口腔内組織の健康を改善する方法を提供する。この方法は、必要とする患者に装置のエミッタから有効量の光を投与することを含む。

40

【0020】

[0019] 本発明は、第1の部分と第2の部分とを含むシステムを提供する。第1の部分は患者の口内に配置されるように構成されている。第1の部分に結合された第1のエミッタは、第1の部分が口内に配置されたとき、歯槽軟組織に対して第1の波長の有効量の光を発するように構成されている。電子回路は、第1のエミッタに動作可能に結合されるとともに、第1の部分が口内に配置され装置が歯列矯正処置の第1の段階にあたって使用中であるとき、第1のエミッタを制御するように構成されている。第1の段階は時刻 $T_0$ で開始する。第2の部分は第1の部分とは異なるもので、患者の口内に配置されるように構成

50

されている。第 2 のエミッタは、第 2 の部分に結合されるとともに、第 2 の部分が口内に配置されたとき、歯槽軟組織に対して、第 1 の波長とは異なる第 2 の波長の有効量の光を発するように構成されている。電子回路は、第 2 のエミッタに動作可能に結合されており、電子回路は、第 2 の部分が口内に配置され装置が歯列矯正処置の第 2 の段階にあたって使用中であるとき、第 2 のエミッタを制御するように構成されている。第 2 の段階は第 1 の段階に続くもので、時刻  $T >_0$  で開始する。

【 0 0 2 1 】

[0020] いくつかの実施形態においては、方法は、所定の日数にわたって毎日、歯列矯正器具と患者の口腔内の組織との接触に関連した表示を受信することを含む。歯列矯正器具は、患者の歯に取り外し可能に結合された一組の歯列矯正器具の 1 つである。複数の歯列矯正器具の各歯列矯正器具に関連した処置期間は、この表示に基づいて決定される。この方法はさらに、処置期間に関連した信号を生成することを含む。

10

【 0 0 2 2 】

[0021] いくつかの実施形態においては、方法は、第 1 の歯列矯正器具を、第 1 の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、患者の口腔内に配置することを含む。その患者に特有の期間が決定される。第 1 の歯列矯正器具はその期間にわたって口腔内で維持される。この方法はさらに、その期間の後で、第 2 の歯列矯正器具を、第 2 の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、患者の口腔内に配置することを含む。

20

【 0 0 2 3 】

[0022] システムは、患者の歯槽軟組織に対する光治療の適用に有用である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 4 】

【 図 1 】 [0023] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。

【 図 2 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。

【 図 3 A 】 [0024] 図 1 の装置の線 X - X に沿った断面図である。

【 図 3 B 】 [0025] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の一部の側面図である。

【 図 4 】 [0026] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 5 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 6 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

30

【 図 7 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 8 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 9 】 [0027] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 1 0 】 [0028] 図 9 の装置の一部の断面図である。

【 図 1 1 】 [0029] 図 9 の装置の一部の頂面斜視図である。

【 図 1 2 】 [0030] 図 9 の装置の一部の断面図である。

【 図 1 3 】 [0031] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 1 4 】 [0032] 図 1 3 の装置の側面図である。

【 図 1 5 】 [0033] 図 1 3 の装置及び充電ステーションの側面図である。

【 図 1 6 】 [0034] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

40

【 図 1 7 】 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の概略図である。

【 図 1 8 A 】 [0035] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の一部の頂面図である。

【 図 1 8 B 】 [0036] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の一部の正面図である。

【 図 1 9 】 [0037] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の一部の頂面図である。

【 図 2 0 】 [0038] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。

【 図 2 1 】 [0039] 図 2 0 の装置の線 A - A に沿った断面図である。

【 図 2 2 】 [0040] 図 2 0 の装置の底面図である。

【 図 2 3 】 [0041] 口腔内で使用中の本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の側面

50

図である。

- 【図 2 4】[0042] 本発明の実施形態による口腔内光治療装置の一部の側面図である。
- 【図 2 5】本発明の実施形態による口腔内光治療装置の一部の正面図である。
- 【図 2 6】[0043] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。
- 【図 2 7】[0044] 本発明の実施形態による口腔内光治療装置の頂面図である。
- 【図 2 8】本発明の実施形態による口腔内光治療装置の頂面図である。
- 【図 2 9】本発明の実施形態による口腔内光治療装置の頂面図である。
- 【図 3 0】[0045] 本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。
- 【図 3 1】本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。
- 【図 3 2】本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。 10
- 【図 3 3】本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の斜視図である。
- 【図 3 4】[0046] 動力を供給された（すなわち「オン」の）動作状態にある図 3 0 乃至 3 3 の装置の頂面図である。
- 【図 3 5】動力を供給された（すなわち「オン」の）動作状態にある図 3 0 乃至 3 3 の装置の背面図である。
- 【図 3 6】[0047] 電子デバイスに結合された図 3 4 及び 3 5 の装置の斜視図である。
- 【図 3 7】[0048] 患者の口腔内に配置され患者により使用中の図 3 0 乃至 3 6 の装置の画像。
- 【図 3 8】[0049] 患者の口腔内に配置され患者により使用中の本発明の一実施形態による口腔内光治療装置の画像。 20
- 【図 3 9】[0050] 図 3 8 の口腔内光治療装置を用いた光治療処置の前の患者の上歯列弓の画像。
- 【図 4 0】[0051] 図 3 8 の口腔内光治療装置を用いた光治療処置の後の図 3 9 の患者の上歯列弓の画像。
- 【図 4 1】[0052] 図 3 8 の口腔内光治療装置を用いた光治療処置の前の患者の上歯列弓の画像。
- 【図 4 2】[0053] 図 3 8 の口腔内光治療装置を用いた光治療処置の後の図 4 1 の患者の上歯列弓の画像。
- 【図 4 3】[0054] 本発明の一実施形態による口腔内装置の背面図である。
- 【図 4 4】[0055] 図 4 3 の口腔内装置の正面図である。 30
- 【図 4 5】[0056] 本発明の一実施形態による口腔内装置の側面図である。
- 【図 4 6】本発明の一実施形態による口腔内装置の頂面図である。
- 【図 4 7】[0057] 図 4 5 の口腔内装置の一部の斜視図である。
- 【図 4 8 A】[0058] 図 4 5 の口腔内装置の底背面斜視図である。
- 【図 4 8 B】図 4 5 の口腔内装置の頂背面斜視図である。
- 【図 4 9】[0059] 図 4 5 の口腔内装置及び本発明の一実施形態による外部ステーションの斜視図である。
- 【図 5 0】図 4 5 の口腔内装置及び本発明の一実施形態による外部ステーションの正面図である。
- 【図 5 1】[0060] 図 4 9 の外部ステーションの正面図である。 40
- 【図 5 2】[0061] 図 4 5 の口腔内装置の一部の概略図である。
- 【図 5 3】[0062] 本発明の一実施形態による口腔内装置の頂面図である。
- 【図 5 4】[0063] 本発明の一実施形態による口腔内装置の一部の側面図である。
- 【図 5 5】[0064] 図 5 4 の口腔内装置の端面図である。
- 【図 5 6】図 5 4 の口腔内装置の斜視図である。
- 【図 5 7】[0065] 本発明の一実施形態による図 5 4 の口腔内装置を含むシステムの概略図である。
- 【図 5 8】[0066] 本発明の一実施形態による口腔内装置の概略図である。
- 【図 5 9】[0067] 研究グループ参加者の上顎歯牙移動の個々の速さのグラフ図である。
- 【図 6 0】[0068] 研究グループ参加者の下顎歯牙移動の個々の速さのグラフ図である。 50

- 【図 6 1】 [0069] 比較用の口腔外光治療デバイスの斜視図である。
- 【図 6 2】 [0070] 一実施形態による光治療装置の斜視図である。
- 【図 6 3】 一実施形態による光治療装置の斜視図である。
- 【図 6 4 A】 [0071] 図 6 2 の光治療装置の右側面図である。図 6 2 の光治療装置の左側面図は右側面図の鏡像である。
- 【図 6 4 B】 [0072] 図 6 4 A の線 B - B に沿った図 6 4 A の装置の断面図である。
- 【図 6 5】 [0073] 図 6 2 の光治療装置の背面斜視図である。
- 【図 6 6】 [0074] 図 6 2 の光治療装置の反転位置における斜視図である。
- 【図 6 7】 [0075] 図 6 2 の光治療装置の一部の斜視図である。
- 【図 6 8】 [0076] 図 6 7 の光治療装置の一部の正面図である。 10
- 【図 6 9】 [0077] 図 6 7 の光治療装置の一部の頂面図である。
- 【図 7 0】 [0078] 図 6 7 の光治療装置の一部の底面図である。
- 【図 7 1】 [0079] 図 6 2 の光治療装置の一部の斜視図である。
- 【図 7 2】 [0080] 図 6 2 の光治療装置の背面図である。
- 【図 7 3】 [0081] 図 6 2 の光治療装置の一部の概略図である。
- 【図 7 4】 [0082] 図 6 2 の光治療装置の一部の電気回路図である。
- 【図 7 5】 [0083] 図 6 2 の光治療装置の一部の斜視図である。
- 【図 7 6】 [0084] 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 7 7】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。 20
- 【図 7 8】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 7 9】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 0】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 1】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 2】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。 30
- 【図 8 3】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 4】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 5】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 6】 様々な実施形態による、図 6 2 の光治療装置によって実行されるように構成されたコードを表す論理フローチャートである。
- 【図 8 7】 [0085] 内部に図 6 2 の光治療装置が配置され得る、一実施形態による外部ステーションの斜視図である。 40
- 【図 8 8】 [0086] 図 8 7 の外部ステーションの背面図である。
- 【図 8 9】 [0087] 図 8 7 の外部ステーションの底部の頂面図である。
- 【図 9 0】 [0088] 図 8 7 の外部ステーションの底部の斜視図である。
- 【図 9 1】 [0089] 図 8 7 の外部ステーションの電子部品の概略図である。
- 【図 9 2】 [0090] 一実施形態による抜歯部位に埋め込まれたバリアインプラントの側面図である。
- 【図 9 3】 [0091] 一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 9 4】 一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 9 5】 一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。 50

- 【図 9 6】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 9 7】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 9 8】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 9 9】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 0 0】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 0 1】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 0 2】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 0 3】一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 0 4】[0092] 一実施形態による光治療装置の背面斜視図である。
- 【図 1 0 5】一実施形態による光治療装置の背面図である。 10
- 【図 1 0 6】[0093] 一実施形態による光治療装置の頂面図である。
- 【図 1 0 7】[0094] 図 1 0 6 の光治療装置の斜視図である。
- 【図 1 0 8】[0095] 図 1 0 6 の光治療装置の頂面斜視図である。
- 【図 1 0 9】[0096] 図 1 0 6 の光治療装置の背面図である。
- 【図 1 1 0】[0097] 図 1 0 6 の光治療装置の斜視図である。
- 【図 1 1 1】[0098] 一実施形態による光治療装置の一部の正面図である。
- 【図 1 1 2】[0099] 一実施形態による方法のフローチャートである。
- 【図 1 1 3】[00100] 一実施形態による外部電子デバイスのサンプル表示画面の画像。
- 【図 1 1 4 A】[00101] 研究グループ参加者の歯列矯正処置の空間閉鎖局面における個々の患者データの表。 20
- 【図 1 1 4 B】研究グループ参加者の歯列矯正処置の空間閉鎖局面における個々の患者データの表。
- 【図 1 1 5 A】研究グループ参加者の歯列矯正処置の空間閉鎖局面における個々の患者データの表。
- 【図 1 1 5 B】研究グループ参加者の歯列矯正処置の空間閉鎖局面における個々の患者データの表。
- 【図 1 1 6】[00102] 実施例 7 に説明される研究における個々の患者のアライナ毎の平均日数を示す棒グラフ。
- 【図 1 1 7】実施例 7 に説明される研究における個々の患者のアライナ毎の平均日数を示す棒グラフ。 30
- 【図 1 1 8】実施例 7 に説明される研究における個々の患者のアライナ毎の平均日数を示す棒グラフ。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 0 2 5】
- [00103] 本明細書において、参照される数値表示との関連で用いられる「約」という用語は、その参照される数値表示にその参照される数値表示の 1 0 % までをプラス又はマイナスしたものを意味する。例えば、「約 5 0 」単位という表現は、4 5 単位乃至 5 5 単位を意味する。
- 【0 0 2 6】
- [00104] 本明細書において用いられる「囲む」という動詞は、対象物体の約 1 センチメートル以内にあることを意味する。例えば、歯を囲む口腔内組織は、歯の約 1 c m 以内にある。いくつかの実施形態においては、本明細書において開示される方法は、歯の約 1 c m 以内の炎症を予防する又は最小限に抑えるのに有用である。 40
- 【0 0 2 7】
- [00105] 本明細書において用いられる「患者」という用語は、歯列矯正を含む医療処置を受けることが可能な任意の生体被験体を指す。患者は、例えば人間などの哺乳動物であってもよい。患者は、成人患者又は小児患者であってもよい。いくつかの実施形態においては、患者は、光処置、例えば本明細書に記載の口腔内装置を口腔内で用いて患者に投与される光を受ける、生体被験体であってもよい。
- 【0 0 2 8】 50

[00106] 本明細書において用いられる「根区域」という用語は、歯根の解剖学的な長さ及び幅、ならびに内部に歯が位置している歯槽骨への歯の付着を容易にする周辺組織の少なくとも一部を含む、患者の解剖学的構造の一部を指す。周辺組織は、歯周靭帯と骨ソケットとを含んでいてもよく、これらの内部に歯周靭帯が配置されるとともにこれらが歯を囲む。根区域は、歯の種類によって、歯肉線から約10mm乃至約22mmの深さまで広がる組織を含み得る。根区域は、文脈上他に明示されない限り、各歯の根区域から特定の距離内（例えば約0.1cm乃至約3cm以内）の区域を含み得る。根区域の寸法は特定の被験歯によって変化し得る。本明細書において根区域という場合には、文脈上他に明示されない限り、根区域の少なくとも一部又は根区域の全体が含まれ得る。

【0029】

[00107] 本明細書において、「可撓性」という用語は、印加される力による撓み、変形、及び/又は変位に対する物体の耐性に関する。例えば、高い可撓性を有するマウスピース又は口腔内構造は、力に曝されたとき、低い可撓性を有するマウスピース又は口腔内構造よりも、撓み、変形、及び/又は変位に対する耐性が低い。同様に述べると、高い剛性を有するマウスピースは、低い剛性を有するマウスピースよりも硬い（又は可撓性が低い）ものとして特徴付けられ得る。いくつかの実施形態においては、物体の可撓性及び/又は変形能は、その物体の線形可撓性及び/又は変形能により特徴付けられ得る。線形可撓性及び/又は変形能は、物体に印加される力の量と、その結果生じる、その物体の第1の部分がその物体の第2の部分に対して撓み、変形し、及び/又は変位する距離とに関して特徴付けられ得る。

【0030】

[00108] 可撓性とは説明されている物体の示量性であり、したがって、その物体を形成している物質と、その物体の一定の物理的特性（例えば形状及び境界条件）とに依存する。例えば、ある物体の可撓性は、その物体中に所望の弾性率を有する材料を選択的に含むことにより、増加又は減少され得る。弾性率とは構成材料の示強性であり、印加された力に応じて弾性的に（すなわち非永久的に）変形する、物体の傾向を説明するものである。高い弾性率を有する材料は、等しく力を印加されたとき、低い弾性率を有する材料ほど撓まないであろう。したがって、物体の可撓性は、例えば、低い弾性率を有する材料をその物体に導入すること、及び/又はその物体を低い弾性率を有する材料から構成することによって、増加され得る。別の一例では、物体の可撓性は、その物体を構成している材料の曲げ弾性率を変更することにより増加又は減少され得る。曲げ弾性率は、曲げられている物体に印加される応力と物体の最外部における対応する歪力との比を説明するために用いられる。例えばプラスチックなど、ある条件の範囲にわたって実質的に線形の材料特性を有さない一定の材料を特徴付けるためには、弾性率よりもむしろ、曲げ弾性率が用いられる。第1の曲げ弾性率を有する物体は、第1の曲げ弾性率より低い第2の曲げ弾性率を有する物体よりも、弾性が小さく、その物体の最外部における歪力が大きい。このように、物体の可撓性は、その物体中に低い曲げ弾性率を有する材料を含むことによって、増加され得る。

【0031】

[00109] 物体の可撓性は、その物体の形状又は断面積といった、その物体の物理的特性を変更することによっても増加又は減少され得る。例えば、ある長さ及び断面積を有する物体は、長さは同一だが断面積がより大きい物体よりも高い可撓性を有するかもしれない。このように、物体の可撓性及び/又は剛性は、その物体の断面積の形状を増加及び/又は変更することにより増加され得る。

【0032】

[00110] 本明細書において用いられる「透明な」という用語は、物体の、光を透過させる能力に関する。物体の透明性は、その物体内における光の散乱がないこと（又はその量が非常に低いこと）に直接関係する。物体は、別の物体がその対象物体を通して明瞭に見えるように可視光を透過させることができる場合に、「実質的に透明」とであると言われる。別の一実施形態においては、物体は、その物体が、ASTM D-1746、ASTM

10

20

30

40

50

D - 1 0 0 3 などの任意の適用可能な試験による測定で測定したときに、可視領域の入射光の少なくとも 6 0 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。さらに他の実施形態においては、物体は、その物体が、可視領域の入射光の少なくとも 7 0 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。さらに他の実施形態においては、物体は、その物体が、可視領域の入射光の少なくとも 8 0 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。さらに他の実施形態においては、物体は、その物体が、可視領域の入射光の少なくとも 9 0 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。さらに他の実施形態においては、物体は、その物体が、可視領域の入射光の少なくとも 9 5 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。さらに他の実施形態においては、物体は、その物体が、可視領域の入射光の少なくとも 9 9 パーセントの、その物体の一部を通した透過を妨げない場合に、「実質的に透明」と言われる。

#### 【 0 0 3 3 】

[00111] 口腔内光処置装置

[00112] 本明細書に記載のいくつかの実施形態は、歯槽軟組織、例えば歯槽粘膜を、（例えば約 1 0 乃至約 2 0 0  $mW / cm^2$  の強度を有する）光に曝すことに関する。光を投与することは、歯牙移動の速さを変更し、治癒の速さを増加させ、又は 1 つ以上の他の歯列矯正の利点を提供し得る。例えば、抜歯部位への光の投与は、治癒の速さを増加させるとともにその部位への歯牙移動を遅らせることができる。本明細書に記載のいくつかの実施形態は、患者の歯槽軟組織の 1 つ以上の部分に光を投与するように構成された口腔内光治療装置を含む。そのような装置は、歯列矯正処置の前、最中、もしくは後に、及び / 又は口腔外科手術の前、最中、もしくは後に用いられ得る。いくつかの実施形態においては、本明細書に開示されるように、装置は、1 日あたり 1 分乃至 6 0 分間にわたって患者に光を投与するために用いられ得る。他の実施形態においては、装置は数分、数時間、数日、数週、数月、又は数年の間、患者の口腔粘膜に接触してもよく、装置のエミッタうち 1 つ以上が、その期間のうち少なくともいくつかの時間にわたって光を照射してもよい。

#### 【 0 0 3 4 】

[00113] いくつかの実施形態においては、装置は、任意の人間の患者の歯槽軟組織に適合するように構成されている。他の実施形態においては、装置は、特定の人間の患者の歯槽軟組織に適合するように構成されている。例えば、装置は、例えば CT スキャン（例えばコーンビーム CT スキャン）、患者の顎の模型、口腔内のデジタルスキャンされた模型、及び / 又は患者の顎の写真から得られた情報を用いて、任意の人間の患者の又は特定の人間の患者の特殊な歯列形態に適合するように構成されていてもよい。より具体的には、患者の口内に配置される装置内への LED の設置は、CAD / CAM 設計アプリケーションを用いて、例えば前述の方法のうち 1 つ以上から得られた情報に基づき、注文設計可能である。他の実施形態においては、人間の患者の口腔内の解剖学的特徴に一般的に適合するように構成された一組の装置から、規格化された 1 つの装置が選択されてもよい。いくつかのそのような実施形態においては、規格化された装置は、特定の人間の患者の特徴に適合するように調節されてもよい。

#### 【 0 0 3 5 】

[00114] いくつかの実施形態においては、装置は、患者の口腔解剖学的構造に適合するべく撓み、屈曲し、及び / 又は変形するように構成されている。例えば、いくつかの実施形態においては、装置はマウスピースを含み、このマウスピースは、マウスピースが患者の口の外部にあるときの第 1 の構成とマウスピースが患者の口の内部にあるときの第 2 の構成との間で遷移するように構成されている。また、いくつかの実施形態においては、装置はマウスピースと光エミッタとを含む。いくつかの実施形態においては、マウスピースは患者の口内にぴったりと収まるように構成されており、咬合トレイと、咬合トレイに結合されたフランジとを含む。いくつかの実施形態においては、例えばマウスピースが患者



の口の外部にあるとき、フランジの内面は、咬合トレイの上面と第1の角度を形成する。いくつかの実施形態においては、フランジは、マウスピースが患者の口内に配置されたとき、フランジの内面と咬合トレイの上面との間に第2の角度が形成されるように、咬合トレイに対して撓み可能である。いくつかの実施形態においては、光エミッタは、フランジ内に配設され、マウスピースが口内に配置されたときに患者の口腔内組織に対して光を発するように構成されている。

【0036】

[00115] いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節する方法は、光治療デバイスのマウスピースを患者の口内に配置することを備える。いくつかの実施形態においては、マウスピースは、咬合トレイと、フランジと、光エミッタとのうち1つ以上を含む。いくつかの実施形態においては、フランジは、咬合トレイに結合されており、任意選択的に内部に光エミッタを含む。いくつかの実施形態においては、フランジは、フランジの内面と咬合トレイの上面との間の角度が配置前には第1の値を有し配置後には第2の値を有するように、配置の最中に咬合トレイに対して移動するように構成されている。いくつかの実施形態においては、この方法はさらに、必要とする患者に光エミッタから有効量の光を投与することを備える。

10

【0037】

[00116] いくつかの実施形態においては、装置は、カスタマイズされた投与量、例えば特定の患者用にカスタマイズされた投与量に基づいて光治療を施すように構成されている。若年患者は高齢患者よりも少ない緻密骨を有するかもしれない。患者の骨の密度は、光治療の適用前に、例えばコンピュータ断層撮影（CT：computed tomography）、一実施形態においてはコーンビームCTを用いて、測定されてもよい。いくつかの実施形態においては、患者の骨密度は、（例えば図18Aに図示されるものと類似の装置又は図18Aに図示されるような装置を用いて）患者の歯を照射すること及び歯を透過する光の量を測定することによって測定可能である。一旦患者の骨密度が判定されると、所望の歯牙移動を達成するための最適な光の投与量が決定され得る。

20

【0038】

[00117] いくつかの実施形態においては、装置は、装置が患者の歯槽軟組織と接触しているときの患者の快適さを向上させるため、及び/又は患者の口内における装置の位置決めのために、咬合パッドを含んでいてもよい。

30

【0039】

[00118] いくつかの実施形態においては、装置は、患者の歯及び/又は頬側及び唇側の頬や舌などの筋肉組織に力を加える器具と関連して用いられてもよい。いくつかの実施形態においては、本発明の装置は、患者に力を加える2つ以上の器具と関連して用いられる。1つ以上の力を歯肉領域に加えること及び口腔内で患者の歯槽軟組織に光を投与することは、歯牙移動の速さを増加させたり、口腔内組織の治癒の速さを増加させたり、他の歯列矯正の利点を提供したりし得る。いくつかの実施形態においては、加えられる力のうち1つ以上は強い力（heavy force）である。いくつかの実施形態においては、力を加える器具のうち1つ以上は機能的器具である。強い力及び機能的器具は本明細書中に開示されている。

40

【0040】

[00119] 他の実施形態においては、装置は歯列矯正器具と関連して用いられてもよい。

【0041】

[00120] いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置の方法は、光治療デバイスのマウスピースを患者の口内に配置することを備える。マウスピースは、咬合トレイと、フランジと、光エミッタとを含む。いくつかの実施形態においては、フランジは、咬合トレイに結合されており、任意選択的に内部に光エミッタを含む。いくつかの実施形態においては、フランジは、フランジの内面と咬合トレイの上面との間の角度が配置前には第1の値を有し配置後には第2の値を有するように、配置の最中に咬合トレイに対して移動するように構成されている。いくつかの実施形態においては、この方法はさらに、患者に光エミ

50

ッタから有効量の光を投与することを備える。

【0042】

[00121] いくつかの実施形態においては、装置は、ビタミンDを患者に届けるように構成された器具又は他の適切な運搬体と関連して用いられてもよい。ビタミンD処置は、患者のビタミンD血清濃度を上昇させるとともに、口腔内光処置と組み合わせるときには、歯牙移動の速さを増加させたり、口腔内組織の治癒の速さを増加させたり、他の歯列矯正の利点を提供したりし得る。ビタミンD処置は本明細書中に開示されている。

【0043】

[00122] いくつかの実施形態においては、本発明の装置は、患者の歯など患者の口腔内組織に力を加える1つ以上の器具と、又はビタミンDを患者に届けるように構成された器具（もしくは他の適切な運搬体）と、関連して用いられてもよい。このようにして、患者は、光処置及びビタミンD処置を受け、且つ例えば1本以上の歯に力も加えられる。

【0044】

[00123] いくつかの実施形態においては、装置は、マウスピースが患者の口内に配置されたときに、信号を検出及び/又は送信するように構成されている。このようにすれば、装置は、本明細書に開示される光治療の方法のうちいずれかの伝達を開始及び/又は制御することができる。例えば、いくつかの実施形態においては、光治療装置は、マウスピースと、くちばし(bill)と、電子機器アセンブリとのうち1つ以上を含む。いくつかの実施形態においては、マウスピースは、患者の口内に配置されるように構成されており、内部に一連の光エミッタを含む。いくつかの実施形態においては、この一連の光エミッタは、患者の歯槽軟組織に対して光を発するように構成されている。いくつかの実施形態においては、くちばしは、マウスピースの前端部に結合されており、マウスピースが口内に配置されたとき、口の外部に配置されるように構成されている。いくつかの実施形態においては、電子機器アセンブリの少なくとも一部は、くちばし内に配置される。いくつかの実施形態においては、電子機器アセンブリが、光エミッタの動作を制御するように構成されている。いくつかの実施形態においては、電子機器アセンブリはさらに、第1の光エミッタに光を発させるための第1の信号を送信するように構成されている。いくつかの実施形態においては、電子機器アセンブリは、第2の光エミッタから第2の信号を受信するように構成されており、この第2の信号は第1の光エミッタから発せられる光と関連している。電子機器アセンブリは、第2の信号に基づいて、マウスピースが口内に配置されたときを検出するように構成されている。

【0045】

[00124] 図1及び2は、本発明の口腔内光治療装置の概略図である。図1に示されるように、装置は、パネル1、2、3、4、5、及び6を含む。パネル1、2、及び3は、上顎の1本以上の歯の根区域の付近に配置されるように構成されている。いくつかの実施形態においては、パネル1、2、及び3は、上頬側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成されてもよい。例えば、一実施形態においては、パネル1、2、及び3は上頬側歯槽軟組織と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、パネル1、2、及び3は、上頬側歯槽軟組織と接触してはいないが上頬側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にある。歯槽軟組織は、例えば歯槽粘膜を含み得る。他の実施形態においては、パネル1、2、及び3は、上舌側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成されてもよい。例えば、一実施形態においては、パネル1、2、及び3は上舌側歯槽軟組織と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、パネル1、2、及び3は、上舌側歯槽軟組織と接触してはいないが上舌側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にある。同様に述べると、いくつかの実施形態においては、パネル1、2、及び/又は3は、上顎根区域の後方に配置されるように構成されてもよく、一方、他の実施形態においては、パネル1、2、及び/又は3は、上顎根区域の前方に配置されるように構成されてもよい。同様に、パネル4、5、及び/又は6は、下顎根区域の前方及び/又は後方に隣接して配置されるように構成されてもよい。

【0046】

10

20

30

40

50

[00125] 他の実施形態においては、パネル（又は装置の他の部分）は、本明細書に記載された様々な領域又は区域のいずれに配置されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、パネルは、上頬側又は舌側歯槽軟組織と接触している、又は上頬側又は舌側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にあるものとして、本明細書に記載されているが、他の実施形態においては、パネルは、下頬側又は舌側歯槽軟組織と接触する、及び/又は下頬側又は舌側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にあるように構成されている。さらに他の実施形態においては、装置は複数のパネルを含んでいてもよく、それらのうち少なくとも第1の部分は上頬側又は舌側歯槽軟組織と接触する、又は上頬側又は舌側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にあるように構成され、それらのうち少なくとも第2の部分は、第1の部分が上歯槽軟組織と接触し又は上歯槽軟組織から一定の距離にあるとき、下頬側又は舌側歯槽軟組織と接触する、又は下頬側又は舌側歯槽軟組織から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にあるように構成されている。

10

20

30

40

50

【0047】

[00126] いくつかの実施形態においては、装置は、上顎又は下顎根区域に隣接してのみ配置されるように構成されている。例えば、一実施形態においては、装置は上顎下顎根区域と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、装置は上顎又は下顎根区域と接触してはいないが上顎又は下顎根区域から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にある。同様に述べると、図1は上部分と下部分とを含む装置を図示しているが、他の実施形態においては、装置は上部分のみ又は下部分のみを有する。装置は6つのパネルを備えて示されているが、他の実施形態においては、装置は1つ以上のパネルを有していてもよい。例えば、単一のパネルが、上顎及び/又は下顎根区域の少なくとも一部又は全体を覆うように構成されていてもよい。他の実施形態においては、1つ以上のパネルが、各歯の根区域に隣接して配置されてもよい。例えば、一実施形態においては、1つ以上のパネルが各歯の根区域と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、1つ以上のパネルが各歯の根区域と接触してはいないが各歯の根区域から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にある。

【0048】

[00127] いくつかの実施形態においては、本明細書に記載のパネルはほとんどの歯根の解剖学的寸法（例えば長さ）のうち少なくともいくらかを覆うが、個々の患者の軟組織及び骨構造のばらつきは、パネルがいくつかの歯根の根尖範囲を覆うのを妨げるかもしれない。そのような場合には、歯の根尖部分が受けるエネルギー密度は低いかもしれない。しかしながら、いくつかの実施形態においては、パネルは、そのような（単数又は複数の）根尖部分の方向に光を向けるように構成されるか、又はそうでなければ根尖部分においてパネルの強度を高めるように構成された、埋込式のLEDアレイを含む。

【0049】

[00128] 図2に図示される実施形態など、いくつかの実施形態においては、装置は、装置の第1の部分が前方根区域に隣接して配置され、装置の第2の部分が後方根区域に隣接して配置されるように、歯を包み込むように構成されている。そのような実施形態においては、装置は、装置が動作中であるときに歯牙移動の自由を提供するために、解剖学的冠の上で除去される。例えば、一実施形態においては、装置の第1の部分が前方根区域と接触し、及び/又は装置の第2の部分が後方根区域と接触する。その一方で、他の実施形態においては、装置の第1の部分は前方根区域と接触せず、及び/又は装置の第2の部分は後方根区域と接触しないが、装置の第1の部分及び/又は第2の部分はそれぞれ前方根区域又は後方根区域から一定の距離内（例えば0.1cm乃至3cm以内）にある。

【0050】

[00129] 図3Aは、図1の装置の線X-Xに沿った断面を図示する。装置10は、パネル40内に収容された、1本以上のワイヤ12と、反射裏当て20と、回路30と、1つ以上のエミッタ32とを含み得る。いくつかの実施形態においては、1つ以上のエミッタ32は、その1つ以上のエミッタ32のうち少なくとも一部が露出され、例えば装置が患

者の口内にあるときに患者の歯槽軟組織と接触可能であるように、部分的にパネル40内に收容されていてもよい。パネル40は、シリコンなどの実質的に透明、可撓、及び/又は軟質のポリマで構築されてもよい。他の実施形態においては、パネル40は、アクリルなどの硬質プラスチックであってもよい。パネル40は、装置が患者によって装着されたとき、患者の口の特定の領域を覆う形状であってもよい。例えば、パネル40は、患者の歯根のうち少なくとも4つを覆うのに効果的な幅及び長さを有していてもよい。パネルの一部42は、患者に快適さを提供するとともに装置をフランジ区域に適合させるべく、丸みを帯びた及び/又は涙滴形状を有していてもよい。パネルの一部42は、鋭い又は先の尖った縁部を含まない任意の形状を有し得る。そのような縁部は患者の口の前庭を刺激すると考えられるため、又はその深さが不快であると考えられるためである。

10

#### 【0051】

[00130] いくつかの実施形態においては、パネル40は少なくとも部分的に装置内に收容され、マウスガード又は透明歯科用アライナに類似の形状を有していてもよく、口中での使用に適した任意の材料で構成され得る。このようにして、パネル40内に收容された構成要素もまた、少なくとも部分的に装置に收容される。いくつかの実施形態においては、パネル40は装置に完全に收容される。パネル40及びその内部に收容された構成要素は、唾液又は別の流体がパネル40と接触し得ないように、装置内で流体密封されてもよい。このようにしてパネル40を密封することは、安全性の利点をもたらす、口腔内装置の寿命を延ばし、及び/又は少ない保守で済むようにすることができる。例えば、パネル40が装置内で流体密封されていない場合には、装置は、流体及び他の蓄積物をパネル40から掃除するために、頻繁な保守を必要とするかもしれない。

20

#### 【0052】

[00131] エミッタ32は、光を発するように動作可能な任意の適切なデバイスであり得る。エミッタ32は、例えば発光ダイオード(LED)であってもよい。いくつかの実施形態においては、エミッタ32は、光を発する光ファイバ(又はその一部)である。いくつかの実施形態においては、エミッタ32は、1本以上の光ファイバに接続されそこから光入力を受信するデバイスである。パネル40は、本明細書に開示されるLED及び光ファイバエミッタの任意の組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態においては、エミッタ32は、約620nmの波長を有する単色光を発してもよい。他の実施形態においては、エミッタ32は、約850nmの波長を有する単色光を発してもよい。さらに他の実施形態においては、エミッタ32は、約600nm乃至約1200nmの範囲の波長を有する光を発するように、2つ以上の波長の光を発するように、ある範囲の波長を通過するように、及び/又は広域スペクトル光もしくは任意の適切な単数か複数の波長を発するように、構成されていてもよい。エミッタ32は、本明細書に記載の任意の波長又は特性を有する光を発するように構成されていてもよい。光のそのような波長及び特性は、本明細書中により詳細に記載される。

30

#### 【0053】

[00132] エミッタ32は任意の適切な手法でパネル40内に位置決め及び配列され得る。エミッタ32は、例えば、装置が患者によって装着されたときに口の特定の領域を覆って光を照射するように配列されてもよい。一例においては、各エミッタ32は、異なる歯根の上に位置決めされて光を照射する。別の一例においては、エミッタ32は、一組のエミッタが患者の口の第1の領域(例えば歯根)の上に位置決めされて光を照射する一方で、別の一組のエミッタが患者の口の第2の異なる領域(例えば別の歯根)の上に位置決めされて光を照射するように、数組にまとめられる。このようにして、装置と、対応する各パネル40内のエミッタ32とは、歯列矯正処置の特殊な必要性が満たされるように、特定の患者用にカスタマイズされ得る。本明細書において述べられるように、パネル、及びひいてはエミッタ32は、歯槽軟組織又は歯根と接触するか又は歯槽軟組織又は歯根から一定の距離内であってもよい。エミッタ32によって発せられる光の投与量は、エミッタ32と組織又は根との間の距離にわたって生じ得るエネルギー損失のため、エミッタ32が歯槽軟組織又は歯根に近接していればいるほど、歯牙移動の調節にとってより効果的であ

40

50

り得る。しかしながら、いくつかの実施形態においては、エミッタ 3 2 により発せられる光の出力密度は、本明細書に記載されているように、エミッタ 3 2 を組織又は根と接触させて及び / 又は組織又は根から一定の距離内に位置決めすることにより、最大化可能である。

【 0 0 5 4 】

[00133] いくつかの実施形態においては、図 3 B に示されるように、発光アレイ 1 0 0 1 は、第 1 の部分 1 0 0 2 と第 2 の部分 1 0 0 3 とを有する。発光アレイ 1 0 0 1 の第 1 の部分 1 0 0 2 は、第 2 の部分 1 0 0 3 における光エミッタの密度よりも高い光エミッタの密度を含むように構成されている。いくつかの実施形態においては、発光アレイ 1 0 0 1 の第 1 の部分 1 0 0 2 は、光マットの一部により密な織りを含む。発光アレイ 1 0 0 1 の第 1 の部分 1 0 0 2 ( 又は光マット ) は、アレイの先端部分に配置されてもよい。光マットのより密な織りによってもたらされる先端での出力密度の増加は、フランジへの延在を短くすることを可能にする。これは、増加された出力が、少なくとも部分的に、短い延在を埋め合わせるためである。

10

【 0 0 5 5 】

[00134] 再び図 3 A を参照すると、回路 3 0 は、例えばフレキシブル回路であってもよい。いくつかの実施形態においては、回路 3 0 は、1 つ以上のエミッタ 3 2 の動作を制御するよう動作可能なコントローラ ( 図示しない ) を含む。他の実施形態においては、回路 3 0 は、口腔内又は口腔外コントローラなどのコントローラに結合されてもよい。いくつかの実施形態においては、コントローラは、1 つ以上のエミッタ 3 2 の各々を独立して制御し得る。例えば、回路 3 0 を用いて、コントローラは、1 つ以上のエミッタ 3 2 のオン / オフ状態、強度、周波数、パルス、デューティファクタ、及び / 又は任意の他の適切なパラメータを、まとめて及び / 又は個々に制御することができる。これらのパラメータのうちいずれか 1 つは、装置が使用中である間に変更されてもよい。エミッタ 3 2 のうち 1 つ以上に電源を投入することによって、コントローラは、光を発するべく 1 つ以上のエミッタ 3 2 を作動可能にし、それによって骨再構築及び / 又は歯牙移動を加速する。エミッタ 3 2 のうち 1 つ以上の電源を切ることによって、コントローラは、その区域における歯牙移動を最小化する。これは、光によって骨再構築が加速されていないであろうためである。いくつかの実施形態においては、パネル 4 0 内の 1 つ以上のエミッタ 3 2 は、パネル 4 0 内の 1 つ以上の他のエミッタ 3 2 がオフである間、オンであってもよい。いくつかの実施形態においては、装置が使用中であるとき、1 つ以上のエミッタ 3 2 は、オン状態で始動し、その後いくらか時間が経った後でオフ状態に切り替わってもよい。光の強度を増加又は減少させることによって、コントローラは、患者への光の投与量を増加又は減少させることができる。光の投与量は強度及び時間に基づいているので、場合によっては、光の強度を増加させることにより、光が患者に投与される必要のある時間量を減少させることができる。実際問題として、治療結果をもたらすためには、最小時間と強度との両方の生物学的閾値がある。コントローラはエミッタ 3 2 を、この閾値で又はそれを上回って動作させることができる。いくつかの実施形態においては、パネル 4 0 内の 1 つ以上のエミッタ 3 2 から発せられる光の強度は、パネル 4 0 内の 1 つ以上の他のエミッタ 3 2 から発せられる光の強度が減少される一方で、増加されてもよい。この増加及び減少は、例えば装置が使用中である間に起こり得る。

20

30

40

【 0 0 5 6 】

[00135] コントローラは、より高いピーク強度がされ得るように、周波数及びデューティファクタを制御することができる。高いピーク強度は、より厚い組織において及び / 又は光の投与量がより深く投与される必要があるときに有用であり得る。いくつかの実施形態においては、パネル 4 0 内の第 1 のエミッタは、パネル 4 0 内の第 2 のエミッタが標的としている骨領域よりも歯槽軟組織の下の深い骨領域に隣接して配置され、これを標的としてもよい。これらの実施形態においては、コントローラは、第 2 のエミッタよりも高いピーク強度を有する光を発するように、第 1 のエミッタをプログラム又は制御してもよい。デューティファクタを制御することは、エミッタを過熱からも保護し得る。例えば、コ

50

ントローラは、エミッタ32が1/400秒間オンとなり、その後3/400秒間オフとなるように、1つ以上のエミッタ32を25%のデューティファクタ及び100Hzの周波数で動作させてもよい。オフ時間によってエミッタ32は冷却することができるであろうし、それにより、高温に関連した何らかの潜在的な性能低下が回避される。

【0057】

[00136] 本明細書に開示されるように、コントローラはパネル40内の各エミッタ32の様々な発光特性を個々に且つ選択的に制御することができ、その結果、各エミッタ32はパネル40内の他のエミッタ32とは無関係に動作することができる。具体的には、パネル40内の各エミッタ32は、必要があれば異なる特性を有する光を発することができる。したがって、パネル40は、2つ以上の波長の光を照射することができ、又はそうでなければ複数の異なる特性を有する光を照射することができる。他の実施形態においては、コントローラは、パネル40内のエミッタ32の様々な発光特性をまとめて制御してもよい。場合によっては、パネル40内のエミッタ32のすべてが同一の特性を有する光を発するように制御される。しかしながら、これらのエミッタ32は、装置の他のパネル内のエミッタとは独立して動作及び制御されてもよい。例えば、エミッタ32が850nmの波長を有する光を発し得る一方で、別のパネル(例えば図1に示されるパネル3)内のエミッタは650nmの波長を有する光を発する。したがって、発せられる光の特性は、装置内のパネル毎に異なり得る。他の場合には、パネル40内のエミッタ32はグループを形成してもよく、各グループ内のエミッタがまとめて制御される。例えば、パネル40はエミッタ32の2つのグループを含んでもよく、エミッタの第1のグループは第1の波長の光を発してもよく、エミッタの第2のグループは第2の異なる波長の光を発してもよい。パネル40及びその内部のエミッタ32は、患者に光の有効量又は投与量が投与され且つ口内の特定の領域が標的とされるように、特定の患者用にカスタマイズされてもよい。このカスタマイズは、例えば、口のある領域が口の別の領域とは異なる光処置を受けるときに有用であり得る。

10

20

【0058】

[00137] いくつかの実施形態においては、装置は、バッテリー(図示しない)などの内部電源を含んでもよい。他の実施形態においては、装置は、回路30が外部電源に結合され得るように、ポートを含んでもよい。

【0059】

[00138] いくつかの実施形態においては、回路30は、装置の温度、患者の歯槽軟組織及び/又は患者の根区域を検出するための1つ以上のセンサ(図示しない)を含んでもよい。例えば、サーミスタ又は類似の温度測定デバイスが、エミッタ32(例えばLEDアレイ)及びパネル40の温度を監視するとともに患者の口の内部の温度を測定するべく、回路30に設置されてもよい。この情報は、温度関連の情報を取得するとともに患者の遵守状況を監視する方法としての役割を果たし得る。回路が口内に設置されたとき(すなわち、回路30及び装置の残りのパネルの回路)及び装置が光を発するとき、エミッタの温度は処置前の周囲温度から通常体温近くまで上がるであろう。温度の変化を監視することによって、コントローラは、温度が上昇して体温に近づく期間に基づき、エミッタ32が口内にある期間を監視することができる。代替的には、図18A乃至18Cを参照して詳述されるように、歯槽軟組織からの光の反射率を測定するために、光検出器が回路30内に及び/又はエミッタ32とともに設置されてもよい。この構成は、患者の遵守状況を監視する方法としての役割を果たし得るものであり、装置が患者の口内には限りエミッタ32が動作しないことを確実にするためのフェイルセーフ機構としても機能し得る。

30

40

【0060】

[00139] 反射裏当て20は、エミッタ20により発せられた光を所望の方向、一実施形態においては実質的に1つの方向、例えば特定の方向の約1度乃至約10度以内に向けるように動作可能な、金属箔又は他の適切な反射性材料であってもよい。例えば、反射裏当て20は、光が患者の歯槽軟組織又は根区域(例えば骨及び根を含む歯槽軟組織の下領域)の方に向けられるように、装置の背面を画定してもよい。

50

## 【 0 0 6 1 】

[00140] ワイヤ 1 2 は、装置を歯槽軟組織及び / 又は歯肉に適合させるように動作可能な超弾性ワイヤであってもよい。いくつかの実施形態においては、ワイヤ 1 2 は、1 本以上の歯を移動させるように動作可能な力など、比較的大きな歯列矯正力及び / 又は整形力を発生し得る。この力は、例えば約 1 0 乃至約 1 0 0 0 重量グラムであってもよい。いくつかの実施形態においては、この力は強い力である。他の実施形態においては、装置は、歯列矯正器、保持装置、及び / 又は任意の他の適切な機能的器具などの別個の口腔内装置の一部であってもよく、及び / 又はこうした別個の口腔内装置に結合されてもよい。いくつかのそのような実施形態においては、別個の口腔内装置は、力を発生するワイヤ 1 2 と合わせて又はこれに代わって、力を発生し得る。

10

## 【 0 0 6 2 】

[00141] 図 4 乃至 6 は本発明の装置の概略図である。図 4 に示されるように、いくつかの実施形態においては、1 つ以上のエミッタ 1 3 2 が 1 本以上の歯 1 6 0 の根の上に配置されてもよい。他の実施形態においては、図 5 に示されるように、1 つ以上のエミッタ 2 3 2 が 1 本以上の歯の根 2 6 0 の間に配置されてもよい。そのような実施形態においては、歯の根区域 2 6 0 が光に曝されるのを防ぐために、装置及び / 又は各歯の根区域 2 6 0 にマスクが適用されてもよい。本明細書に開示されているように、マスクは、マスクによって覆われている区域に光がほとんど又は全く到達しないように、1 つ以上のエミッタ 1 3 2 から照射される光を遮断する。マスクは歯マスクであってもよい。マスクは不透明及び / 又は反射性であってもよい。いくつかの実施形態においては、マスクは、光が遮断されるのが望ましい箇所で装置の外表面にマスクが設置され接着され得るように、接着性表面を含む。いくつかの実施形態においては、マスクはステッカーの形をとる。マスクの接着性表面は、1 つ以上のパネル（又はその一部）に接触し及び / 又はこれを覆ってもよい。いくつかの実施形態においては、マスクが装置に接着され装置が患者の口内にあるとき、マスクの対向する外表面（又はその一部）が歯槽軟組織（例えば歯槽粘膜）に接触してもよい。いくつかの実施形態においては、歯の根区域 2 6 0 が光に曝されるのを防ぐために、2 つ以上のマスクが装置及び / 又は各歯の根区域 2 6 0 に適用されてもよい。いくつかのそのような実施形態においては、2 つ以上の種類のマスクが適用されてもよい。例えば、不透明マスク及び反射性マスクの両方が装置に適用されてもよい。

20

## 【 0 0 6 3 】

[00142] 他の実施形態においては、図 6 に示されるように、1 つ以上のエミッタ 3 3 2 が上顎縫合、例えば上顎縫合の中心線を照明するように動作可能であってもよい。いくつかの実施形態においては、1 つ以上のエミッタ 3 3 2 は、整形力が上顎縫合に加えられる前、加えられている最中、及び / 又は加えられた後に、上顎縫合の方に向けられた光を発生する。整形力は、例えば上顎急速拡大（RME : Rapid Maxillary Expansion）器具などの歯列矯正器具により加えられ得る。RME 器具は、（歯のみを移動させる歯列矯正の拡大とは対照的に）上顎の骨格の拡大のために上顎縫合を開いて拡張するべく、患者の大白歯に整形力を加え得る。これらの実施形態においては、上顎骨が成長して骨格拡大により生じる隙間が充填される速さを加速するために、光治療が用いられてもよい。いくつかの実施形態においては、本発明の方法は、骨の充填の加速及び / 又は歯列矯正器具取り外し後の上顎歯列弓の回帰もしくは狭窄の可能性を減少させるのに有用である。いくつかの実施形態においては、1 つ以上のエミッタ 3 3 2 は、光治療による骨の再生がシミュレーションされるように、口蓋の中心線の方に向けられた光を発生する。いくつかの実施形態においては、図 6 に示される装置は、RME 器具又は他の同様の固定式歯列矯正拡大器に外嵌するようにカスタマイズされる。いくつかの実施形態においては、図 6 に示される装置は、上顎縫合を照明する 1 つ以上のエミッタ 3 3 2 ならびに歯槽軟組織を照明する 1 つ以上の他のエミッタを含む。

30

40

## 【 0 0 6 4 】

[00143] エミッタ 1 3 2、2 3 2 及び / 又は 3 3 2 は、図 3 A に図示されるエミッタ 3 2 と同様に動作し得る。

50

## 【 0 0 6 5 】

[00144] 図7は一実施形態による装置の概略図である。装置は、4つのパネル401、402、403、404と、光源410と、1本以上の光ファイバケーブル420と、コントローラ430とを含む。パネル401、402、403、及び/又は404は、上顎及び/又は下顎の根区域に隣接して配置されるように構成され得る。例えば、一実施形態においては、パネル401、402、403、及び/又は404は上顎及び/又は下顎の根区域と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、パネル401、402、403、及び/又は404は上顎及び/又は下顎の根区域と接触してはいないが上顎及び/又は下顎の根区域から一定の距離内(例えば0.1cm乃至3cm以内)にある。このような構成は、口腔内に電子機器を設置する必要をなくすることができる。

10

## 【 0 0 6 6 】

[00145] 光源410は光を発するように動作可能であってもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光源410は単色光を出力してもよい。例えば、光源410は、レーザー、LED、及び/又は任意の他の適切な光源であってもよい。光源410は、約600nm乃至約1200nmの範囲の波長を有する光を発するように、2つ以上の波長の光出力を発するように、ある範囲の波長を通過するように、及び/又は広域スペクトル光出力又は任意の適切な単数もしくは複数の波長を発するように、構成されていてもよい。光源410は、本明細書に記載の任意の波長又は特性を有する光を出力し得る。

## 【 0 0 6 7 】

[00146] 光は、光源410からコントローラ430へと、1本以上の光ファイバ420を介して伝達され得る。コントローラ430は、例えば光スイッチであってもよい。コントローラ430は、光源410からの光を、パネル401、402、403、及び/又は404へと、1本以上の光ファイバ420を介して選択的に伝送するように動作可能であってもよい。例えば、コントローラ430は、パネル401、402、403、及び/又は404に届けられる光のオン/オフ状態、強度、周波数、パルス、デューティファクタ、及び/又は任意の他の適切なパラメータをまとめて及び/又は個々に制御することができる。コントローラ430は、図3Aに図示されるコントローラと同じように動作し得る。

20

## 【 0 0 6 8 】

[00147] いくつかの実施形態においては、2つ以上の光ファイバ420が各パネルに向けられていてもよい。光ファイバは、図4及び5に関して示され説明された装置と同様に、根区域に隣接して(例えば0.1cm乃至3cm以内で)又は根区域において終端してもよい。こうして、各光ファイバは光源410からの光を根区域に向けることができる。2本以上のファイバ420を設けることによって、源410からの光は、根区域の特定の部分を照明するように方向づけられ及び/又は制御され得る。このようにすれば、コントローラ430は、本明細書において図3、4及び5に関して図示され説明されたエミッタ32、132及び/又は232と同様に、1本以上の歯の根区域に選択的に光を適用することができる。

30

## 【 0 0 6 9 】

[00148] 図8は一実施形態による装置の概略図である。装置は、2つのパネル501、502と、光源510と、光ファイバリボン520と、コントローラ530とを含む。パネル501及び502は、上顎の根区域ならびに下顎の根区域に隣接して配置されるように構成されていてもよい。本明細書に開示されているように、パネル501及び502は例えば初めは上顎の根区域に隣接して配置されてもよく、その後上顎の歯列矯正処置が完了した後で、パネル501及び502は上顎から取り外され、下顎の根区域に隣接して配置されるように、下顎に設置されてもよい。一実施形態においては、パネル501、502は上顎及び/又は下顎の根区域と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、パネル501、502は上顎及び/又は下顎の根区域と接触してはいないが上顎及び/又は下顎の根区域から一定の距離内(例えば0.1cm乃至3cm以内)にある。このような構成は、口腔内に電子機器を設置する必要をなくすることができる。

40

50



## 【 0 0 7 0 】

[00149] パネル 5 0 1、5 0 2 は上部分 5 4 2 を画定してもよい。上部分 5 4 2 の断面は、患者に快適さを提供するとともに装置を上顎及び下顎のフランジ区域に適合させるべく、(図 3 A に図示されるパネルの一部 4 2 と同様に)丸みを帯びた及び/又は涙滴形状を有していてもよい。例えば、本明細書に開示されているように、装置はパネル 5 0 1、5 0 2 の上部分 5 4 2 が上部フランジ区域に適合するように上顎に装着されてもよく、その後、装置は上顎から取り外され、上下反転され、それから上部分 5 4 2 が今度は下部フランジ区域内に配置されるように下顎に取り付けられてもよい。このようにして、パネル 5 0 1、5 0 2 の上部分 5 4 2 は、患者の口の上部フランジ区域及び下部フランジ区域の両方にぴったりと収まり適合するように構成される。いくつかの実施形態においては、パネル 5 0 1、5 0 2 は、例えば装置が上顎から取り外されて、装置を反転させることを要さずに下顎に取り付けられ得るように、丸みを帯びた及び/又は涙滴形状の断面を有する下部 5 4 1 も画定してもよい。ここで、下部 5 4 1 は、上部分 5 4 2 とは対照的に、下部フランジ区域内に配置されぴったりと収まるように構成されている。

10

## 【 0 0 7 1 】

[00150] パネル 5 0 1、5 0 2 の部分 5 4 1、5 4 2 は、鋭い又は先の尖った縁部を含まない任意の形状を有し得る。そのような縁部は患者の口の前庭を刺激すると考えられるため、又はその深さが不快であると考えられるためである。いくつかの実施形態においては、部分 5 4 1 及び/又は 5 4 2 は、力を分散させて患者に不快感をもたらすであろう圧点を最小限にする形状又は断面形状を有する。いくつかの実施形態においては、部分 5 4 1 及び/又は 5 4 2 は、パネル 5 0 1、5 0 2 の残りの部分よりも厚い断面を有する。このようにして、部分 5 4 1 及び/又は 5 4 2 は、繊細な粘膜軟組織を撓ませ、患者への不快感をほとんど又は全く伴わずにフランジを完全に広げることが可能にする。より具体的には、部分 5 4 1 及び/又は 5 4 2 は頬側組織を歯槽から遠ざかるように撓ませてもよい。

20

## 【 0 0 7 2 】

[00151] 光源 5 1 0 は、図 7 に関する光源 4 1 0 と同様、光を発するように動作可能であってもよい。光は、光源 5 1 0 からコントローラ 5 3 0 へと、光ファイバリボン 5 2 0 を介して伝達され得る。コントローラ 5 3 0 は、図 7 に関するコントローラ 4 3 0 と同様、光源 5 1 0 からの光をパネル 5 0 1 及び/又は 5 0 2 へと、光ファイバリボン 5 2 0 を介して選択的に伝送するように動作可能であってもよい。例えば、コントローラ 5 3 0 は、パネル 5 0 1 及び/又は 5 0 2 に届けられる光のオン/オフ状態、強度、周波数、パルス、デューティファクタ、及び/又は任意の他の適切なパラメータをまとめて及び/又は個々に制御することができる。

30

## 【 0 0 7 3 】

[00152] 光ファイバリボン 5 2 0 は、図 8 に示されるように、リボン 5 2 0 の 1 本以上の光ファイバが各パネル 5 0 1、5 0 2 に電氣的に接続され及び/又は向けられるように装置に結合されてもよい。例えば、リボン 5 2 0 中の光ファイバのうち 1 本以上は、図 4 及び 5 に関して説明された装置と同様に、根区域に隣接して(例えば 0.1 cm 乃至 3 cm 以内で)又は根区域において終端してもよい。こうして、リボン 5 2 0 の各光ファイバは、図 7 に関する光ファイバ 4 2 0 と同じように、光源 5 1 0 からの光を根区域に向けることができる。リボン 5 2 0 の光ファイバは、パネル 5 0 1、5 0 2 を光学的に結合するように構成されていてもよい。光ファイバリボン 5 2 0 は、1 本以上の光ファイバを、例えば 1 つ以上の束にして有していてもよい。例えば、リボン 5 2 0 は、処置に用いられる特定の発光技術又はパターンに応じて、各パネル 5 0 1、5 0 2 につき 1 本乃至 5 0 0 本程度のファイバを有し得る。光ファイバリボン 5 2 0 は、リボンが装置から患者の口の外部まで快適に延伸し得るように、任意の適切な形状及び/又は大きさを有していてもよい。リボン 5 2 0 は、例えば約 0.5 cm 乃至約 1.0 cm の幅を有していてもよい。図 8 の装置は両パネル 5 0 1 及び 5 0 2 に電氣的に結合する単一のリボンをもつとして図示され説明されているが、他の実施形態においては、装置は 2 つ以上のリボンを含

40

50

む。例えば、一実施形態においては、装置は2つのリボンを含む。いくつかの実施形態においては、一方のリボンはパネル501に電氣的に接続されてもよく、他方のリボンは別途パネル502に電氣的に接続されてもよい。いくつかの実施形態においては、リボン520は光学ファイバ織布である。より具体的には、本実施形態のリボン520は、布帛にされた1本以上の光ファイバから成っていてもよい。いくつかの実施形態においては、光学ファイバ織布からの光は約90度で発せられ、又は布帛の平面に垂直な光が発せられる。図8の装置とともに使用可能な光学ファイバ織布の一例はLight Mat（登録商標）であり、これはLumitex, Inc社から市販されている（<http://www.lumitex.com/>）。

【0074】

[00153] 本明細書に開示されるように、図8の装置は、上顎又は下顎のいずれかに取り付けられ得る。いくつかの実施形態においては、図8の装置は、歯列矯正処置の最中に取り付けられる。例えば、処置の始めに、装置の上部分542が上部フランジ区域に配置されるように、装置が上顎に取り付けられてもよい。その後、処置の最中の後の時点で、患者は装置を上顎から取り外して、処置の残りの期間には装置を下顎に取り付けてもよい。一実施形態においては、装置は、装置の下部分541が下部フランジ区域内に配置されるように下顎に取り付けられてもよい。この実施形態においては、装置は表側を上にしたままである。しかしながら、別の実施形態においては、装置は、装置の上部分542が下部フランジ区域内に配置されるように下顎に取り付けられてもよい。換言すれば、患者は、自身の上顎から装置を取り外した後、逆さまになるように装置を180度回転させ、それから装置を下顎に取り付ける。上部分542は、本実施形態においては、上部フランジ区域及び下部フランジ区域の両方にぴったりと収まる。

【0075】

[00154] いくつかの実施形態においては、装置は、患者の口に対する装置の位置又は配向を判断することのできる位置センサなどの電子デバイスを含む。より具体的には、下顎への取り付けのために装置が上下反転される（例えば180度回転される）実施形態においては、装置は、歯列矯正処置の最中の患者の口腔内における装置の位置又は配向を判断する電子デバイスを含み得る。例えば、センサは、装置が上顎に装着されているのかそれとも下顎に装着されているのかを判断することができる。そのような電子デバイスは、歯列矯正処置の最中の遵守状況を監視するのに有用であり得る。いくつかの実施形態においては、電子デバイスは、1つ以上のスイッチ、センサ、及び/又は同様のものであってもよい。

【0076】

[00155] 図1乃至8に関して本明細書において図示され記載されている装置はいずれも、本明細書に記載のいずれの手法でも動作及び機能することのできる任意の数のパネルを含み得る。必ずしも図示されてはいないが、いくつかの実施形態においては、パネルは結合され及び/又は1つ以上のユニット内に封入されてもよい。例えば、図7のパネル403及び404は、上の歯にぴったりと適合するマウスガードと同様に、結合され及び/又は単一のユニット内に封入されてもよい。同じように、パネル401及び402は、下の歯にぴったりと適合するマウスガードと同様に、結合され及び/又は単一のユニット内に封入されてもよい。発光パネルを含むマウスガードの実施例は、図30乃至37及び図43乃至50に示されている。マウスガードは図37においては患者の上の歯に対して位置決めされて示されているが、マウスガードは、患者の下の歯に対して位置決めされるようにも構成されている点に注意されたい。別の一例においては、パネル403及び404は、パネル403の少なくとも一部がパネル404の一部に重なるように結合されてもよい。この例におけるパネル403は、パネル404と同一の波長又はそれとは異なる波長の光を発し得る。さらに、1つ以上のパネルの積層又は重畳によって、出力及び光処置強度が増大され得る。

【0077】

[00156] いくつかの実施形態においては、本明細書に記載の口腔内装置のいずれもが、

10

20

30

40

50

マイクロプロセッサ、メニュー方式のソフトウェア及びLCDスクリーンのうち1つ以上を収容する手持ち型のコントローラを含み得る。コントローラは、1つ以上の光治療セッション及びその継続時間を計算及び/又は監視するようにプログラムされていてもよい。ユーザインタフェースが、例えば患者が完了したセッション数及び各セッションにおける残り時間を認識できるように、患者にセッション情報を表示してもよい。コントローラは、例えばUL認証済みの電源を含む任意の適切な電源を用いることができる。いくつかの実施形態においては、口腔内装置は4つの処置アレイを含んでいてもよく、その各々が、フレキシブルプリント回路基板と一組のLEDとを含んでいてもよく、この一組のLEDは異形ヒートシンク及び赤外線透過性レンズ、一実施形態においてはプラスチックレンズに取り付けられるとともに、コントローラにつながる導電ケーブルを有している。

10

## 【0078】

[00157] 図9は一実施形態による装置の概略図である。装置は患者の口腔内光治療用に構成されていてもよい。装置は、4つのパネル601、602と、光源610と、光ファイバ620とを含む。パネル601、602、603及び604は、例えば図1乃至8に関して本明細書に記載されたのと同じように、上顎の根区域ならびに下顎の根区域に隣接して配置されるように構成されていてもよい。より具体的には、パネル601及び602は上顎(又は下顎)の前方根区域に隣接して配置されてもよく、パネル603及び604は上顎(又は下顎)の後方根区域に隣接して配置されてもよい。換言すれば、パネル601、602、603、604は、上顎根区域及び下顎根区域の各々の(パネル601、602については)前方及び(パネル603、604については)後方に配置されるように構成されていてもよい。このようにして、使用中、パネル601、602はパネル603、604に向かう方向に光を発するように構成されてもよく、パネル603、604はパネル601、602に向かう方向に光を発するように構成されてもよい。パネル601、602、603及び604は例えば初めに上顎の前方又は後方根区域にそれぞれ隣接して配置されてもよく、その後上顎の歯列矯正処置が完了した後で、パネル601、602、603及び604は上顎から取り外されて、下顎の前方又は後方根区域にそれぞれ隣接して配置されるように下顎に設置されてもよい。一実施形態においては、パネル601、602、603及び604は上顎及び/又は下顎の根区域と接触しており、その一方で、他の実施形態においては、パネル601、602、603及び604は上顎及び/又は下顎の根区域と接触してはいないが上顎及び/又は下顎の根区域から一定の距離内(例えば0.1cm乃至3cm以内)にある。いくつかの実施形態においては、パネル601、602は上及び/又は下頬側舌側歯槽軟組織に隣接して(例えば接触して又は一定の距離内に)配置されるように構成されていてもよく、パネル603、604は上及び/又は下舌側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成されていてもよい。このような構成は、口腔内に電子機器を設置する必要をなくすることができる。

20

30

## 【0079】

[00158] パネルは、例えば図1乃至8に関して説明されたものを含む本明細書に記載された任意のパネルと、1つ以上の点において類似又は同一であってもよい。各パネル601、602、603、604は、光源610へと延伸する光ファイバの束620と関連付けられている。より具体的には、各パネル601、602、603、604は、光ファイバの束620を介して光源610のエミッタ632と関連付けられている。このようにして、各パネル601、602、603、604と、各パネルが結合されている任意のハウジング(図9には図示しない)とが、光源610のエミッタ632に光学的に結合される。

40

## 【0080】

[00159] 光源610は、図7に関する光源410及び/又は図8に関する光源510と同様に光を発するように動作可能であってもよい。光源610は、例えば1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれより多く(例えば10個)のLED(例えば図9に示されるLED612、614、616、618を含む)を含んでいてもよい。例えばLED612、614、616、618を含む光源610の少なくとも一部は、装置の外部ハウジング内に配

50

置されてもよく、その装置の外部ハウジングの少なくとも一部は、本明細書に記載されているようにパネル 601、602、603、604 が根区域に隣接する口腔内に配置されているときには、口腔外に配置されるように構成されている。例えば、装置の外部ハウジングは、本明細書に記載されているようにパネル 601、602、603、604 が根区域に隣接する口腔内に配置されているときには、患者の唇によって形成される開口部を通して延伸してもよい。

#### 【0081】

[00160] 装置は、1つ以上の貫通する開口部 652 を画定するマニホルド 650 を含んでいてもよい。マニホルド 650 の各開口部 652 は、開口部 652 の少なくとも一部が漏斗形状になるように、先細面部 654 を含んでいてもよい。光源 610 (例えば LED 612、614、616、618 のうち1つ) とパネルのうち1つ (例えばパネル 601) との間に延伸する光ファイバの束 620 は、マニホルド 650 の開口部 652 を通して配置されてもよい。図 10 に図示されるように、束ねられた光ファイバ 620 の端部は、LED 612 の上に据えられるか又は LED 612 に隣接している。例えば、いくつかの実施形態においては、束ねられた光ファイバ 620 の端部は、LED パッケージ (例えば図 12 に示される LED パッケージ 632。これは例えば LED 612 を含む) 又は他の適切な光源の上に据えられる。マニホルド 650 の開口部 652 の LED パッケージ (又は他のエミッタ) 632 に近い部分又は LED パッケージ (又は他のエミッタ) 632 のうち少なくとも一方は、光ファイバ束の直径と等しい又は光ファイバ束の直径よりも小さい直径を有していてもよい。例えば、図 12 に示されるように、光ファイバ束 620 と、LED パッケージ 632 に近接するマニホルド 650 の開口部 652 との各々は、直径 D を有する。漏斗形状のマニホルドの使用は、光ファイバ 620 をより小さな束のグループに編成することを可能にし、それによって、嵩張る搭載フェルルも何ら必要とされなくなる。このようなマニホルド 650 を介した光ファイバ 620 の編成は、本明細書により詳細に記載されているように、個々のパネル 601、602、603、604 の指定も提供する。

#### 【0082】

[00161] 光は、光源 610 の LED (例えば LED 612、614、616、618) からパネル 601、602、603 及び / 又は 604 へと、光ファイバ 620 を介して伝達され得る。例えば、コントローラ (図 9 には図示しない) が、パネル 601、602、603 及び / 又は 604 に届けられる光のオン / オフ状態、強度、周波数、パルス、デューティファクタ、及び / 又は任意の他の適切なパラメータをまとめて及び / 又は個々に制御してもよい。

#### 【0083】

[00162] 光ファイバ 620 は、図 9 に示されるように、光ファイバの束 620 が各パネル 601、602、603、604 に電氣的に接続されるように及び / 又は向けられるように装置に結合されていてもよい。例えば、光ファイバ 620 は、光ファイバ 620 の近位端が光源 610 とマニホルド 650 とのうち少なくとも一方に結合され又はこれに隣接するように、且つ光ファイバ 620 の遠位端が 1つ以上のパネル 601、602、603 及び / 又は 604 に結合され又はこれらに隣接するように、結合され得る。光ファイバ 620 のうち 1 本以上 (すなわち光ファイバのうち 1 本以上の遠位端) は、図 4 及び 5 に関して図示され説明された装置と同様に、根区域に隣接して (例えば 0.1 cm 乃至 3 cm 以内で) 又は根区域において終端してもよい。こうして、各光ファイバ 620 は、図 7 に関する光ファイバ 420 と同じように、光源 610 からの光を根区域に向けることができる。光ファイバ 620 は、パネル 601、602、603 及び / 又は 604 を光学的に結合するように構成されていてもよい。光ファイバ 620 は任意の適切な本数のファイバで束ねられてもよい。例えば、各パネル 601、602、603 及び / 又は 604 は、処置に用いられる特定の発光技術又はパターンに応じて、1 本乃至 500 本程度のファイバの束と関連付けられてもよい。光ファイバ 620 は、ファイバがパネルから患者の口の外部に配置された光源 610 まで快適に延伸し得るように、任意の適切な形状及び / 又は大き

10

20

30

40

50

さを有していてもよい。光ファイバ620は、例えば約0.5cm乃至約1.0cmの集合幅を有していてもよい。ファイバ束を一まとめに維持するために、カラー622が光ファイバの束620のうち1つ以上の周りに配置されてもよい。図9乃至12に示される装置は、例えば歯列矯正処置の最中に、上顎又は下顎のいずれかに取り付けられてもよい。

【0084】

[00163] 図13は一実施形態による装置の概略図である。装置は患者の口腔内光治療用に構成されていてもよい。装置は、例えば本明細書において図9乃至12に関して説明された装置を含む本明細書に記載の口腔内光治療装置と、1つ以上の点において類似又は同一であってもよい。装置は、口腔内ハウジング780と、口腔内ハウジングが口腔内に配置されたときにハウジングの少なくとも一部が口腔外に配置されるように口腔内ハウジングの10  
前部から延伸する外部ハウジング790とを含む。

【0085】

[00164] 口腔内ハウジング780は、1つ以上のパネルs701、702、703、704を含む。パネル701、702、703、704は、発光アレイ、ファイバマット、有機LED(「OLED」)、又はこれらの任意の適切な組み合わせを含んでいてもよい。パネル701、702、703、704は、パネル601、602、603、604に関して本明細書に記載された任意の手法で患者の口腔内に配置されるように構成されてもよい。

【0086】

[00165] 口腔内ハウジング780は、顎の前方根区域(又は頬側歯槽軟組織)に隣接して位置決めされるように構成されたパネル701、702と、顎の後方根区域(又は舌側歯槽軟組織)に隣接して位置決めされるように構成されたパネル703、704との間に接続されてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング780は、パネル701の下部分(図13には図示しない)とパネル704の下部分(図13には図示しない)との間、及び同様にパネル702の下部分(図13には図示しない)とパネル703の下部分(図13には図示しない)との間に延伸するように構成された下部分を含む。このようにすれば、口腔内ハウジング780は、口腔内ハウジングの下部分によって画定された凹部782、783と、パネル701、702、703、704を含む口腔内ハウジングの上部分とを含み得る。凹部782、783は、患者の歯列の少なくとも一部を受容するか又はその周囲に配置されるように構成されてもよい。より具体的には、凹部782、783は、パネル701、702、703、704を含む口腔内ハウジングの上部分が上顎及び/又は下顎の歯槽軟組織又は根区域と隣接及び/又は接触して配置されるように、口腔内ハウジングの下部分に患者の歯列の少なくとも一部を受容するのに十分な深さを有するように構成される。

【0087】

[00166] 光ファイバ720は、パネル701、702、703、704と、外部ハウジング790内(例えば装置が使用中のとき口腔の外部にあるままであるように構成された外部ハウジングの前部)に配置された光源(図13には図示しない)との間に、1本以上の光ファイバが各パネル701、702、703、704に電氣的に接続され及び/又は向けられるように延伸する。例えば、光ファイバ720のうち1本以上は、図4及び7に関して図示され説明された装置と同様に、根区域に隣接して(例えば0.1cm乃至3cm以内で)又は根区域において終端してもよい。こうして、各光ファイバ720は、図7に関して説明された光ファイバ420と同じように、光源からの光を根区域に向けることができる。光ファイバ720は、パネル701、702、703、704の任意の組み合わせを光学的に結合するように構成されてもよい。装置は任意の適切な本数の光ファイバを有し得る。例えば、装置は、処置に用いられる特定の発光技術又はパターンに応じて、各パネル701、702、703、704につき1本乃至500本程度のファイバを有し得る。光ファイバ720はマニホールド750によって光源に接続されてもよい。このマニホールドは、図10乃至12に関して説明されたマニホールド650と1つ以上の点において類似又は同一であってもよく、したがって本明細書においては詳細には説明されない

10

20

30

40

50

。

## 【0088】

【00167】 光源は、本明細書において図9乃至12に関して説明された光源610と1つ以上の点において類似又は同一であってもよく、したがって本明細書においては詳細には説明されない。光源は光を発するように動作可能であってもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光源は単色光を出力してもよい。例えば、光源は、レーザ、LED、及び/又は任意の他の適切な光源のうち1つ以上であるかそれを含んでもよい。光源は、約600nm乃至約1200nmの範囲の波長を有する光又は本明細書に記載の任意の波長又は波長範囲の光を発するように、2つ以上の波長の光出力を発するように、ある範囲の波長を通過するように、及び/又は広域スペクトル光出力又は任意の適切な単数もしくは複数の波長を発するように構成されていてもよい。光源は、本明細書に記載の任意の波長又は特性を有する光を出力し得る。

10

## 【0089】

【00168】 外部ハウジング790は、図14に示されるように、電源792と電子回路794とを含む。電源792は、例えば再充電可能な電池を含むバッテリーであってもよい。電子回路794は回路基板を含んでもよい。電子回路794及び任意の関連する電子機器は、装置を、すなわち歯列矯正処置の最中に、制御するように構成されていてもよい。例えば、電子回路は、光源及び/又は光ファイバ720の動作状態、発光の波長、強度、周波数、又は継続時間のうち、少なくとも1つを制御するように構成されている。装置は、処置の最中、外部構成要素とのいかなる物理的接続をも要さない(例えば外部光源、外部コントローラ、又は外部電源との接続を要さない)ことから、装置は自己完結型であるものとして特徴付けられ得る。

20

## 【0090】

【00169】 装置は、装置が直立の位置もしくは配向にあるのか、それとも反転の(例えば180度回転された)位置もしくは配向にあるのか(すなわち装置が上顎に対して配向されているのかそれとも下顎に対して配向されているのか)を判断するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、外部ハウジング790は位置センサ、ジャイロスコープ及び加速度計のうち少なくとも1つを含む。ジャイロスコープ及び/又は加速度計は、装置の位置(又は配向)を判断するように構成された1つ以上のセンサを含んでもよい。

30

## 【0091】

【00170】 いくつかの実施形態においては、装置は、図15に示されるように、充電ステーション770も備えるシステムに含まれていてもよい。充電ステーション770は、装置の少なくとも一部(例えば口腔内ハウジング780及び/又は外部ハウジング790の少なくとも一部)を受容するように構成された受容部774と、接続アセンブリ772と、ディスプレイ776とを画定する。接続アセンブリ772は、外部ハウジング790内に配置された電源792の充電(又は再充電)を容易にするように構成されている。いくつかの実施形態においては、接続アセンブリ772は、電源792の充電を容易にするべく、装置の接続アセンブリ796に結合するための物理的な又は有線の接続を提供する。例えば、接続アセンブリ772は、装置又は充電ステーション770のうち一方に配置されたソケットと、装置又は充電ステーションのうち他方に配置された対応するプラグとを含んでもよい。いくつかの実施形態においては、接続アセンブリ772は、電源792を無線で充電するように構成されている。例えば、接続アセンブリ772は、電源792を誘導的に充電するように構成されていてもよい。充電ステーション770のディスプレイ776は、装置及び/又は充電ステーションに関連した情報を表示するように構成されている。例えば、ディスプレイ776は、電源792のステータス又は充電量、処置プロトコルと関連付けられたパラメータ、及び/又は充電ステーション770又は装置のうち一方を使用するための指示に関する情報を表示するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、充電ステーション770は、装置と単方向又は双方向通信するように構成されている。このようにして、直近の情報以来の処置プロトコル及び/又は

40

50

処置履歴に対する何らかの変更を含む更新など、処置プロトコル及び／又は処置履歴（例えば患者の使用状況又は処方された処置プロトコルの遵守状況）と関連した情報が、装置と充電ステーションとの間で伝送される。

【0092】

[00171] 図16は一実施形態による装置の概略図である。装置は、患者の口腔内光治療用に構成され得る。装置は、本明細書において図13乃至15に関して説明されたものを含め、本明細書に記載の装置及び関連する構成要素と、1つ以上の点において類似であってもよく、1つ以上の点において類似した構成要素を含んでいてもよく、又は同一であってもよい。例えば、装置は、口腔内ハウジング880と外部ハウジング890とを含む。口腔内ハウジング880は口腔内に配置されるように構成されている。外部ハウジング890は、外部ハウジングの少なくとも一部が患者の唇によって形成された開口部を通して延伸できるように、且つ口腔内ハウジングが口腔内に配置されたときに外部ハウジングの少なくとも一部が口腔の外部にあるように、口腔内ハウジング880の前から延伸される。

10

【0093】

[00172] 口腔内ハウジング880は、本明細書に記載の任意の適切な手法で口腔内に位置決めされるように構成されていてもよい。口腔内ハウジング880は、上顎及び／又は下顎の前方根区域（及び／又は頬側の歯槽軟組織）に隣接して配置されるように構成された第1の発光アレィ801と、上顎及び／又は下顎の舌側根区域（及び／又は舌側歯槽軟組織）に隣接して配置されるように構成された第2の発光アレィ802とを含む。例えば、図16に概略的に示されている頂面図によると、口腔内ハウジング880は、U字又は蹄鉄の形状と類似の形状を有していてもよい。したがって、別の言い方をすれば、第1の発光アレィ801は口腔内ハウジング880のU字形状の外側の部分に配置され、第2の発光アレィ802は口腔内ハウジングのU字形状の内側の部分に配置される。このようにして、使用時には、発光アレィ801、802は発光アレィ803、804に向かう方向に光を発するように構成されてもよく、発光アレィ803、804は発光アレィ801、802に向かう方向に光を発するように構成されてもよい。

20

【0094】

[00173] 発光アレィ801、802は、口腔内ハウジング880を構築する材料に少なくとも部分的に埋め込まれる。口腔内ハウジング880は、例えばシリコン、又は別の軟質の、例えば展性の材料を含む、任意の適切な材料で構築されてもよい。例えば、発光アレィ801、802は、口腔内ハウジング880を構築する材料に少なくとも部分的に埋め込まれた、LED、OLED、発光半導体、又はそれらの任意の適切な組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態においては、発光アレィ801、802は、口腔内ハウジング880材料に完全に埋め込まれる。

30

【0095】

[00174] 口腔内ハウジング880は、図13を参照して凹部782に関して説明したのと同じように凹部882を画定してもよく、したがって凹部782は本明細書においては詳細には説明されない。

【0096】

[00175] 外部ハウジング890は、電源892と、電子回路894と、配向検知機構（図16には図示しない）とを含む。このようにすれば、装置は、自己完結型であるものとして特徴付けられ得る。電源892（例えばバッテリー）は、電子回路894を介して発光アレィ801、802に電力を提供するように構成されている。電子回路894は、例えば歯列矯正処置の最中に、装置を制御するように構成されていてもよい。配向検知機構は、装置の位置又は配向、例えば装置が上顎に対する位置決めのために直立であるのか、それとも下顎に対する位置決めのために反転しているのかを判断するように構成されている。配向検知機構は、位置センサ、ジャイロスコープ（例えば半ジャイロスコープ）及び加速度計のうち少なくとも1つを含んでいてもよい。

40

【0097】

50

[00176] 装置は、本明細書において図 13 乃至 15 に関して説明された装置と同様に、充電ステーション 770 などの充電ステーションとともに用いられるように構成されていてもよい。

【0098】

[00177] 図 13 乃至 16 に関して説明された装置は充電ステーション（例えば充電ステーション 770）とともに使用するように構成されたものとして説明されているが、他の実施形態においては、自己完結型の装置が、電源の充電及び／又は装置による発光の制御について差異をもって構成されてもよい。例えば、図 17 を参照すると、装置は、口腔内に配置されるように構成された口腔内ハウジング 980 と、口腔内ハウジングが口腔内に配置されたときに外部ハウジングの少なくとも一部が口腔の外部にあるように、患者の唇によって形成された開口部を通して延伸するように構成された外部ハウジング 990 とを含む。口腔内ハウジング 980 は、本明細書に記載の口腔内光治療用の任意の口腔内ハウジング又は装置のものと、1 つ以上の点において類似していてもよく、類似又は同一の構成要素を含んでいてもよい。外部ハウジング 990 は、本明細書に記載の外部ハウジング 790 及び 890 のものと、1 つ以上の点において類似していてもよく、類似又は同一の構成要素を含んでいてもよい。

10

【0099】

[00178] 外部ハウジング 990 内の電源（図 17 には図示しない）は、コネクタ 972（例えば USB ミニプラグ又は USB マイクロプラグ）を介して充電されるように構成されている。装置は、スマートフォン（例えば iPhone（登録商標）又は Android（商標）ベースのデバイス）を含む移動電話機などの外部電子デバイスと電子的にリンクされ又はペアリングされてもよい。装置は、Bluetooth（登録商標）又は他の無線接続を介するなどして、外部の電子デバイスと、無線単方向通信又は無線双方向通信のうち少なくとも一方を行うように構成されていてもよい。例えば、装置は、外部電子デバイスに患者の使用状況及び／又は処置プロトコル遵守状況に関連した情報を送信するように構成されていてもよく、また、医療、例えば歯列矯正の処置に関連した情報を受信するように構成されていてもよい。外部電子デバイスにロードされたアプリケーションが、装置を用いて歯列矯正処置を監視及び制御するために、及び／又は、患者の使用履歴及び／又は処方された処置プロトコル遵守状況履歴を記録及び検討するために、用いられてもよい。

20

30

【0100】

[00179] いくつかの実施形態においては、一実施形態による装置は、光量、例えばその強度又は患者の歯周組織（例えば上顎及び／又は下顎の根区域の一部及び／又は歯槽軟組織）に照射され、患者の歯周組織により吸収され、もしくは患者の歯周組織により反射される継続時間を、装置によって検出するように構成される。このようにすれば、例えば、一実施形態による装置は、本明細書に記載されているように、処方された歯列矯正処置プロトコルの患者の遵守状況を評価するように構成され得る。図 18A を参照すると、一実施形態による装置は、本明細書に記載の任意の発光アレイと類似又は同一であり得る発光アレイ 1101 と、1 つ以上の光検出器 1102 とを含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、発光アレイ 1101 は、上顎及び／又は下顎の根区域の一部の又はこれに関連した領域及び／又は歯槽軟組織を照明するように動作可能な 1 つ以上のエミッタを含む。光検出器の 1 つ以上のセンサなど、光検出器 1102 の少なくとも一部は、発光アレイ 1101 により発せられる光（すなわち光子）の歯槽軟組織（及び関連する歯槽）からの透過又は反射率を検出するべく口腔内に位置決めされるように構成される。例えば、光検出器 1102 又はそのセンサは、口腔内の宮殿面に位置決めされてもよく、光検出器のうち口腔の外部に配置された部分と電気通信してもよい。歯列矯正処置の最中における光検出器 1102 による光透過の検出は、数秒毎に光検出器を作動させる。装置は、所定の期間内に光検出器によって光減衰が検出されなければ、電源を切断するように構成されていてもよい。装置は、光検出の履歴の記録及び無検出による装置の電源切断の履歴の記録を記憶するように構成されていてもよい。そのような使用状況情報は、患者が処方され

40

50



た歯列矯正処置プロトコルを遵守しているかを判断するために用いられ得る。この構成は、装置が患者の口内にない限り発光アレイ 1 1 0 1 が動作しないことを確実にするためのフェイルセーフ機構としても機能する。この構成は患者の骨密度についての情報を取得するためにも用いることができ、その場合この情報は、本明細書に記載されているように、患者に施されるべき光治療の投与量をカスタマイズするために使用されてもよい。前述の遵守状況評価機構は、本明細書に記載のいずれの口腔内光治療用装置にも含まれ又は内蔵され得る。

#### 【 0 1 0 1 】

[00180] 別の一例では、図 1 8 B を参照すると、一実施形態による装置は、光量、例えばその強度又は患者の歯周組織（例えば上顎及び / 又は下顎の根区域の一部及び / 又は歯槽軟組織）に照射され、患者の歯周組織により吸収され、もしくは患者の歯周組織により反射される継続時間を、装置によって検出するように構成される。例えば、装置は、根区域が曝された光の量又は投与量から、根区域に照射され、根区域によって吸収され、又は根区域によって反射されるエネルギー密度を判断するように構成されていてもよい。また、装置は、本明細書に記載されているように、装置によって発せられている光量が調節されるべきかどうかを、患者の歯周組織に照射され、患者の歯周組織によって吸収され、又は患者の歯周組織によって反射される光（又はエネルギー密度）の検出された量、強度及び / 又は継続時間に基づいて判断するようにも構成されている。

10

#### 【 0 1 0 2 】

[00181] いくつかの実施形態においては、装置は、第 1 のフランジ 1 1 1 0 及び第 2 のフランジ 1 1 1 6 を有するマウスピースを含む。第 1 のフランジ 1 1 1 0 は、1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 を含み、マウスピースが患者の口腔内に配置されたときに、上顎及び / 又は下顎の根区域及び / 又は歯槽軟組織（組織 T と総称される）の第 1 の部分の頬側に隣接して配置されるように構成されている。いくつかの実施形態においては、1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 は、少なくとも部分的に又は完全に、第 1 のフランジに包まれていてもよい。いくつかの実施形態においては、1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 は、第 1 のフランジの表面上に配置される。1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 は、そこから発せられた光が上顎及び / 又は下顎の根区域及び / 又は歯槽軟組織の第 1 の部分に向けられるように位置決めされる。1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 は、経路 1 1 1 3 を介するなどしてコントローラ 1 1 1 4 と電気通信するように構成されている。このようにすれば、コントローラ 1 1 1 4 は、1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 による発光に影響を及ぼすパラメータ（例えば継続時間、強度、及び波長）を制御することができる。

20

30

#### 【 0 1 0 3 】

[00182] マウスピースの第 2 のフランジ 1 1 1 6 は、1 つ以上の光検出器 1 1 1 2 を含み、マウスピースが患者の口腔内に配置された（且つ第 1 のフランジが上顎及び / 又は下顎の根区域及び / 又は歯槽軟組織の第 1 の部分の頬側に隣接して配置された）ときに、上顎及び / 又は下顎の根区域及び / 又は歯槽軟組織の、第 1 の部分とは反対の第 2 の部分の舌側又は頬側に隣接して配置されるように構成されている。光検出器 1 1 1 2 は、少なくとも部分的に又は完全に、第 2 のフランジ 1 1 1 6 に包まれていてもよい。光検出器 1 1 1 2 は、第 1 の部分と第 2 の部分との間で上顎及び / 又は下顎の根区域及び / 又は歯槽軟組織を通過した光を受けると構成されている。光検出器 1 1 1 2 は、経路 1 1 1 8 を介するなどしてコントローラ 1 1 1 4 と電気通信するように構成されている。光検出器 1 1 1 2 は、光検出器 1 1 1 2 が受けた光に関連した情報をコントローラ 1 1 1 4 に伝達するように構成されている。例えば、光検出器 1 1 1 2 は、受けた光の強度に関連した情報をコントローラ 1 1 1 4 に伝達してもよい。

40

#### 【 0 1 0 4 】

[00183] コントローラ 1 1 1 4 は、例えば患者の組織を通じた目標の光透過を達成するために、1 つ又は複数の光エミッタ 1 1 1 1 による発光のパラメータが調節されるべきか否かを判断するアルゴリズムを実行するように構成されている。例えば、コントローラ 1 1 1 4 は、光検出器 1 1 1 2 によって受けられコントローラ 1 1 1 4 へと伝達された光に

50

関連した情報及び1つ又は複数の光エミッタ1111による発光に関連した1つ以上の既知のパラメータ（例えば継続時間、強度、及び波長）に基づいて、アルゴリズムを実行してもよい。コントローラ1114は、前述の判断に基づいて、1つ又は複数の光エミッタ1111による発光の1つ以上のパラメータを調節するように構成されていてもよい。コントローラ1114によって調節又はそうでなければ制御され得る発光のパラメータは、1つ又は複数のエミッタ1111により発せられる光の強度、1つ又は複数の光エミッタ1111による発光の継続時間、光の1つ以上の波長、又は、強度、継続時間、及び波長のうち1つ以上を含む。

【0105】

[00184] いくつかの実施形態においては、コントローラ1114は、装置のマウスピースが上顎根区域に対して（例えば隣接して）位置決めされているのか、それとも下顎根区域に対してなのかを判断するように構成されている。例えば、コントローラ1114は、1つ又は複数の光エミッタ1111に、既知の強度、継続時間、又は波長の光を発させることができる。すると、コントローラ1114は光検出器1112から、根区域を通じた光の透過に関連した情報を受信することができ、それから、受信した情報に基づいて、光が上顎根区域を通じて透過されたのか又は下顎根区域を通じて透過されたのかを判断することができる。換言すれば、コントローラ1114は、光検出器1112が受けた光透過が第1の値範囲内であれば、マウスピースが上顎に対して位置決めされたのかどうか、又は、光検出器1112が受けた光透過が第2の値の範囲内であれば、マウスピースが下顎に対して位置決めされたのかどうかを判断することができる。

10

20

【0106】

[00185] いくつかの実施形態においては、装置は、下顎及び上顎の各々に関して、処方された処置レジメンの開始よりも前又は開始時に較正されるように構成されている。このようにして、マウスピースは上顎に対して位置決めされ、その後光が1つ又は複数の光エミッタ1111によって発せられ、上顎根区域を通じて透過された光に基づくエネルギー密度が光検出器1112によって検出される。上顎に関しては、（場合によって）光透過又は反射率の値は、本明細書においては  $I_{ratio}$  と称され、以下のように計算され得る。ただし、 $I_{delivery}$  は前記エミッタにより発せられた光の値（例えば  $mW/cm^2$  で測定された強度）であり、 $I_{transmission}$  は前記光検出器によって受けられた光の値（例えば  $mW/cm^2$  で測定された強度）である。：

30

【0107】

【数1】

$$\frac{I_{delivery(max)} mW/cm^2}{I_{transmission(max)} mW/cm^2} = \gamma_{1max} mW/cm^2$$

【0108】

同様に、下顎に関しては、 $I_{ratio}$  は以下のように計算され得る。：

【0109】

【数2】

$$\frac{I_{delivery(mnd)} mW/cm^2}{I_{transmission(mnd)} mW/cm^2} = \gamma_{1mnd} mW/cm^2$$

40

【0110】

[00186]  $I_{ratio}$  は、例えば、少なくとも部分的に、光子出力密度に基づいていてもよい。コントローラ1114は、 $I_{ratio}$  値（すなわち  $\gamma_{1max}$  及び  $\gamma_{1mnd}$ ）を記憶するように構成されていてもよい。このようにすれば、装置は、マウスピースが上顎又は下顎に対して最適に位置決めされているかどうかを判断するために、記憶された値を参照することができる。本明細書において図18Aを参照して説明されているのと同じように、装置は、歯列矯正処置レジメンの継続時間中ずっと患者の遵守状況を監視するように構成されていてもよい。使用中には、各  $I_{ratio}$  値は、以下の計算に従

50

い、患者の許容範囲に基づいて調節され得る。：  $1 \pm \%$  許容範囲。いくつかの実施形態においては、コントローラ 1114 は、 $I_{\text{delivery}}$  強度を選択的に変更する（例えば増加又は減少させる）ことなどによって、所望の  $I_{\text{transmission}}$  を達成するべく  $I_{\text{delivery}}$  を調節するように構成されている。

【0111】

[00187] 本明細書においては、 $I_{\text{ratio}}$  は  $\text{mW}/\text{cm}^2$  で測定されるものとして記載されているが、いくつかの実施形態においては、 $I_{\text{ratio}}$  は所望の照明パラメータ又は特性に相応の異なる測定単位を用いて測定されてもよい。例えば、 $I_{\text{ratio}}$  は、光波長に関して（例えばナノメートル単位で）測定されてもよい。このようにすれば、コントローラ 1114 は、例えば患者の組織中の発色団によって吸収及び/又は透過される波長の変化によって表される細胞の光吸収状態を分析するように構成され得る。

10

【0112】

[00188] 図 18C を参照すると、一実施形態による装置は、上顎及び/又は下顎の根区域及び/又は歯槽軟組織の一部に向けて発せられる光の量、強度、波長及び/又は継続時間を制御するように、且つ上顎及び/又は下顎の根区域及び/又は歯槽軟組織を通過する光の量、強度、波長及び/又は継続時間を検出するように構成されている。装置は、例えば本明細書において図 18A 及び 18B を参照して説明された装置など、本明細書に記載の任意の他の装置と多くの点において類似もしくは同一であってもよく、又は本明細書に記載の任意の他の装置の構成要素と多くの点において類似もしくは同一の構成要素を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、装置は、根区域の頰側に配置されるように構成された第 1 のフランジ 1120 と、根区域の舌側に配置されるように構成された第 2 のフランジ 1126 とを有するマウスピースを含む。

20

【0113】

[00189] 1 つ以上の光エミッタ（例えば複数の光エミッタ）1121 が第 1 のフランジ 1120 に配置される。この 1 つ以上の光エミッタ 1121 は、個々に指定可能（又は制御可能）な区画 1123 を含む。1 つ以上の光エミッタ 1121 の区画による発光に影響を及ぼすパラメータ（例えば強度、継続時間及び/又は波長）は、1 つ以上の光エミッタの異なる区画とは別個に且つ独立して制御され得る。別の言い方をすれば、1 つ以上の光エミッタ 1121 により発せられる光の強度、継続時間、及び/又は波長は、1 つ以上の光エミッタの様々な区画 1123 の間で変化し得る。第 2 のフランジ 1126 は、1 つ以上の光検出器（例えば複数の光検出器 1122）を含む。複数の光検出器 1122 は、2 つ以上の別々の光検出器 1124 を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、1 つ以上の光検出器 1122 は、1 つ以上の光エミッタ 1121 の区画 1123 の数と同数の光検出器 1124 を含む。このようにすれば、各光検出器 1124 は、1 つ以上の光エミッタ 1121 の対応する区画 1123 によって発せられ区画 1123 と光検出器 1124 との間の根区域を通過した光を受けるとして構成され得る。このようにすれば、1 つ以上の光エミッタ 1121 の各区画による発光は、歯槽寸法が相違し得る異なる患者の処置目標及び/又は解剖学的構造のばらつきに対応するように調節されることができるとして調節は、少なくとも部分的には、対応する光検出器 1124 が受けた光に基づいていてもよい。

30

40

【0114】

[00190] いくつかの実施形態においては、本明細書において図 18A 乃至 18C に関して説明された装置のような、光透過又は反射率を検知するための光検出器を含む装置は、初期較正を行うように構成されている。例えば、いくつかの実施形態においては、装置を較正するために、患者は装置を口腔の上歯列弓に設置する。装置は内部配向検知機構（例えばジャイロスコープ）を用いてその配向（すなわち直立又は反転）を記録する。1 つ以上の LED などの光源は起動される。1 本以上の光ファイバは、遠位端において、光子又は光の透過又は反射率を判断するように構成された受信器及び光検出器としての役目をする。光源の起動及び受信器/光検出器ファイバによる光透過又は反射率の判断は、例えば 2 回又は 3 回繰り返される。光透過又は反射率の平均値が計算され、計算された平均値は

50

歯列矯正処置の最中に閾値又は範囲として用いられる。検出された光量はその閾値又は範囲と不一致になる場合には、装置は、歯列矯正処置を停止させるべく非動作状態となる。

【0115】

[00191] いくつかの実施形態においては、装置は、患者の口腔内の患者の組織の湾曲及び/又は他の物理的属性を補完するように輪郭付けされた口腔内ハウジングを含む。例えば、図20乃至22を参照すると、一実施形態による装置は、患者の頬側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成された前部1282と、患者の舌側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成された後部1284とを備えた口腔内ハウジング1280を含む。中心線Mは、口腔内ハウジング1280の前部及び後部1282、1284の左側と右側(本明細書においてはウイング又はフランジとも称される)をそれぞれ分ける。いくつかの実施形態においては、左側及び/又は右側の高さは、平均的な切歯根長さと小臼歯の長さを含む長さに対応するように構成されている。その側のうち犬歯に隣接するように構成された部分は、その側の異なる(例えば切歯の)部分と比較してわずかに過少延伸するか、又はその異なる部分よりも短くてもよい。例えば、頬側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成された第1の発光アレイ又はマット(図20乃至22には図示しない)は、2本の犬歯の幅と略等しい長さを有していてもよい。例えば歯の宮殿側に舌側歯槽軟組織に隣接して配置されるように構成された第2の対応する発光アレイ又はマットは、第1の発光アレイと類似の長さを有していてもよい。口腔内ハウジング1280は、第1及び第2の側に対して垂直に、例えば上硬口蓋に対して上に移動するように構成され得る宮殿部分又はウイング1288を含んでいてもよい。

10

20

【0116】

[00192] 口腔内ハウジング1280は1つ以上の別個のセグメント1286を含み、その各々が、口腔内ハウジングの前部1282の下面から(例えば下方へ)延伸する第1の部分と、口腔内ハウジングの後部1284の下面から(例えば下方へ)延伸する第2の部分と、セグメント1286の第1の部分の端部と第2の部分の端部との間に(例えば水平に)延伸する第3の部分とを含む。このようにして、セグメント1286(咬合パッドとも称される)は、本明細書に記載されているように、口腔内ハウジング1280が口腔内に配置されたとき、各セグメントに隣接する1本以上の歯の冠の少なくとも一部の周りに配置されるように構成されている。セグメント1286は、口腔内ハウジング1280の前部1282について横方向に相互に離隔されている。このようにすれば、本明細書に記載されているように口腔内ハウジング1280が口腔内に配置されたとき、セグメント1286又は咬合パッドは、すべてよりも少ない歯の冠の周りに配置される。いくつかの実施形態においては、患者の第1の数の歯はセグメント1286によって覆われ、第1の数よりも大きい第2の数はセグメントによって覆われない。例えば、各セグメント1286は、1本又は2本の歯の冠の周りに配置されるのに十分な高さ、幅、及び/又は深さを有していてもよい。使用時には、口腔内における口腔内ハウジング1280の位置を維持するなどのために、患者は歯列矯正処置の最中にセグメント1286を噛んでもよい。本明細書に記載されたセグメント又は咬合パッドの使用は、装置の表面積に関連した嵩を減らす役割も果たし、したがって患者の快適さが高められる。

30

40

【0117】

[00193] セグメント1286は、口腔内ハウジング1280の前部及び後部1282、1284のものと類似の又は同一の又は異なる材料で構築されてもよい。例えば、口腔内ハウジング1280の前部及び後部1282、1284は、シリコンのような軟質の、例えば展性の材料で構築されていてもよく、セグメント1286は、より硬質で展性の低い材料、例えば軟質シリコンのような軟質の材料でオーバーモールドされたシリコンで構築されていてもよい。

【0118】

[00194] 図20乃至22に図示される実施形態においては、口腔内ハウジング1280は3つの咬合パッドセグメントを含む。第1のセグメントは前部及び後部1282、1284の下面から中心線Mに沿って延伸している。第2及び第3のセグメントは、中心線M

50

とは反対の、口腔内ハウジング 1 2 8 0 の左側及び右側の端部で、前部及び後部 1 2 8 2、1 2 8 4 の下面から延伸している。しかしながら、他の実施形態においては、セグメントは前部及び後部 1 2 8 2、1 2 8 4 の下面に沿った異なる箇所から延伸してもよい。例えば、図 2 3 に示されるように、装置は、口腔内ハウジングにより定義される中心線（図 2 3 には図示しない）において口腔内ハウジングの前部及び後部の下面から延伸する 1 つのセグメントと、口腔内ハウジングの前部及び後部の下面から、中心線と中心線とは反対の口腔内ハウジングの左右それぞれの端部との間の 1 つ以上の箇所から延伸している 1 つ以上のセグメントとを含む、口腔内ハウジング 1 3 8 0 を含んでいてもよい。

#### 【0119】

[00195] いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は患者の体の一部に向かって付勢されており、これは例えば患者の口腔に対して装置の位置を維持するのに役立つ。図 2 4 に示されるように、装置は、顎の根区域に隣接して根区域と頬側粘膜との間に配置されるように構成された第 1 の部分 1 4 0 1 と、顎の根区域の宮殿側に隣接して配置されるように構成された第 2 の部分 1 4 0 2 とを含んでいてもよい。第 1 の部分 1 4 0 1 は根区域に向かう第 1 の方向に付勢され、第 2 の部分 1 4 0 2 は根区域に向かう第 2 の反対の方向に付勢される。より具体的には、第 1 の部分 1 4 0 1 は、第 1 の部分の自由端が、矢印 A 1 により示される第 1 の方向で、根区域に向かって移動され及び / 又は根区域に圧力を印加し得るようにはね荷重され、第 2 の部分 1 4 0 2 は、第 2 の部分の自由端が、矢印 A 2 により示される第 2 の方向で、根区域に向かって移動され及び / 又は根区域に圧力を印加し得るようにはね荷重される。いくつかの実施形態においては、第 1 の部分 1 4 0 1 及び / 又は第 2 の部分 1 4 0 2 により印加される圧力は、患者の組織の少なくとも一部を変位させるのに十分である。第 1 及び第 2 の部分 1 4 0 1、1 4 0 2 は、根区域、例えば歯の冠のすぐ上に隣接して配置された接合部で駆動するように構成されていてもよい。

#### 【0120】

[00196] 別の一例においては、図 2 5 に示されるように、装置は、中心線 M により分けられた右フランジ 1 5 0 1 と左フランジ 1 5 0 2 とを有する口腔内ハウジング 1 5 8 0 を含んでいてもよい。右フランジ 1 5 0 1 及び左フランジ 1 5 0 2 は各々が顎の根区域に隣接して配置されるように構成されている。右フランジ 1 5 0 1 は根区域に向かって第 1 の方向で付勢される。右フランジ 1 5 0 1 は、1 つ以上のヒンジ（例えば、図 2 5 に示されるように、2 つのヒンジ 1 5 0 3、1 5 0 5）によって装置に結合されるとともに、口腔内ハウジング 1 5 8 0 の右フランジ 1 5 0 1 に埋め込まれた 1 本以上のワイヤ（例えば、図 2 5 に示されるように、各々がそれぞれのヒンジと関連付けられた 2 本のニチノール又は他の超弾性ワイヤ）を含む。例えば、ヒンジ 1 5 0 3、1 5 0 5 は水平軸を中心として動いてもよく、ニチノールワイヤ 1 5 0 4、1 5 0 6 はヒンジの水平軸と略直交する軸に沿って口腔内ハウジング 1 5 8 0 のシリコーンに埋め込まれてもよい。ワイヤ 1 5 0 4、1 5 0 6 は根区域に向かって付勢されるように構成されている。したがって、ワイヤ 1 5 0 4、1 5 0 6 は右フランジの先端部分を押し、右フランジ 1 5 0 1 に根区域の組織を押し込ませる。左フランジ 1 5 0 2 は右フランジ 1 5 0 1 と同様に構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、ヒンジ 1 5 0 3、1 5 0 5 及び / 又はワイヤ 1 5 0 4、1 5 0 6 は、1 本以上の歯を移動させるように動作可能な力など、比較的大きな歯列矯正及び / 又は整形力を発生し得る。

#### 【0121】

[00197] 別の一例においては、一実施形態による装置が図 2 6 に図示されている。この装置は、第 1 の端部と第 2 の端部との間に延在する上部分 1 6 8 1 と、第 1 の端部と第 2 の端部との間に延在する下部分 1 6 8 2 とを有する口腔内ハウジング 1 6 8 0 を含む。上部分及び下部分 1 6 8 1、1 6 8 2 は、各々が口腔内の根区域に隣接して配置されるように構成されている。上部分及び下部分 1 6 8 1、1 6 8 2 は、患者の歯列の湾曲に略対応するように構成された湾曲を有する（例えば U 字又は蹄鉄形状である）。上部分 1 6 8 1 の第 1 の端部は形状保持部材 1 6 8 7 によって下部分 1 6 8 2 の第 1 の端部に結合されて

10

20

30

40

50

いる。形状保持部材 1687 は、例えば、形状記憶特性を有する湾曲した剛性のプラスチック材料を含み得る。形状保持部材 1687 は開放構造に向かって付勢され、ここで、上部分 1681 の第 1 の端部は、矢印 A3 により示される第 1 の方向に、口腔内ハウジング 1680 の下部分 1682 の第 1 の端部から遠ざかるように移動され、下部分 1682 の第 1 の端部は、矢印 A4 により示される第 2 の反対の方向に、口腔内ハウジング 1680 の上部分 1681 の第 1 の端部から遠ざかるように移動される。上部分 1681 の第 2 の端部は、同様の形状保持部材 1687 によって下部分 1682 の第 2 の端部に結合される。したがって、上部分 1681 の第 2 の端部と下部分 1682 の第 2 の端部とは、開放構造に向かって互いに遠ざかるように付勢される。このようにして、口腔内ハウジング 1680 の上部分及び下部分 1681、1682 は、患者顎が開かれたとき、各根部分に隣接したままであるように構成されている。形状保持部材 1687 によって加えられる付勢力は、上部分 1681 及び / 又は下部分 1682 の少なくとも一部の据え付けを患者の頬 / 歯槽前庭の深さに向かって移動させるには十分である。しかしながら、そのような力だけでは、患者の顎を開かせるには不十分であるかもしれない。

#### 【0122】

[00198] 一実施形態による装置の一部が図 27 に図示されている。この装置は、略 U 字又は蹄鉄形状の口腔内ハウジングを含む。口腔内ハウジングは軟質シリコンで構築されていてもよい。ワイヤ 1787 (例えばニチノール又は他の超弾性ワイヤ) 又は他の形状保持部材が口腔内ハウジングに埋め込まれている。ワイヤの第 1 の端部は口腔内ハウジング 1780 の第 1 の端部 1782 に配置され、ワイヤの第 2 の端部は口腔内ハウジングの第 2 の反対の端部 1784 に配置される。ワイヤの第 1 及び第 2 の端部は、口腔内ハウジングの第 1 の端部及び口腔内ハウジングの第 2 の端部が互いに向かう方向に移動される (又は移動され得る) ように、内向きに付勢される。換言すれば、ワイヤは、口腔内ハウジング 1780 の第 1 及び第 2 の端部 1782、1784 が図 27 中に実線によって示されるように口腔内ハウジングの中心線 M から第 1 の距離を置いて配置されている開位置から、第 1 及び第 2 の端部 1782、1784 が図 27 中に破線によって示されるように口腔内ハウジングの中心線 M から第 1 の距離よりも短い第 2 の距離を置いて配置されている閉位置まで移動するように、付勢される。このようにして、ワイヤは、口腔内ハウジングの一部 (例えば左部及び右部ならびに / 又は発光パネル) に、根区域の頬側に対し、根区域の舌側又は宮殿側に向かって穏やかな圧力を印加させる。また、このようにして、口腔内ハウジング 1780 は、歯根の上の口腔軟組織の一部の変位を引き起こすように構成されている。

#### 【0123】

[00199] いくつかの実施形態においては、図 28 に示されるように、装置は口腔内ハウジング 1880 を備えていてもよく、この口腔内ハウジングは、口腔内ハウジング 1880 の第 1 及び第 2 の端部 1882、1884 をそれぞれ、例えば図 27 を参照して図示され説明されたものとは反対の方向に、互いに遠ざかるように付勢するように構成されたワイヤ 1887 (例えばニチノール又は他の超弾性ワイヤ) 又は他の形状保持部材を有している。換言すれば、ワイヤ 1887 は、第 1 及び第 2 の端部 1882、1884 が図 28 中に実線によって示されるように口腔内ハウジングの中心線 M から第 1 の距離を置いて配置されている閉位置から、第 1 及び第 2 の端部 1882、1884 が図 28 中に破線によって示されるように口腔内ハウジングの中心線 M から第 1 の距離よりも長い第 2 の距離を置いて配置されている開位置まで移動するように、付勢される。このようにして、ワイヤは、口腔内ハウジングの一部 (例えば左部及び右部ならびに / 又は発光パネル、図 28 には図示しない) に、根区域の舌側又は宮殿側に対し、根区域の頬側に向かって又はその方向に、穏やかな圧力を印加させるように構成されている。また、このようにして、口腔内ハウジング 1880 は、歯根の上の口腔軟組織の一部の変位を引き起こすように構成されている。

#### 【0124】

[00200] ワイヤ 1887 は、口腔内ハウジング 1880 内の任意の適切な位置に配置さ

10

20

30

40

50

れてもよい。例えば、図 28 に示されるように、ワイヤ 1887 は口腔内ハウジング 1880 の内側の湾曲に隣接して位置決めされてもよい。しかしながら、他の実施形態においては、図 29 に示されるように、ワイヤ 1987 は口腔内ハウジング 1980 の外側の湾曲に隣接して位置決めされてもよい。ワイヤ 1987 は、多くの点、例えばワイヤ 1987 が口腔内ハウジング 1980 の第 1 及び第 2 の端部 1982、1984 をそれぞれ互いから遠ざかるように、例えば図 27 に関して図示され説明されたものと反対の及び図 28 に関して図示され説明されたものと同様の方向に、付勢するように構成されていてもよい点において、ワイヤ 1887 と類似していてもよい。換言すれば、ワイヤ 1987 は、(図 29 中に実線によって示される)閉位置から(図 28 中に破線によって示される)開位置まで、本明細書において図 28 を参照して記載されたのと類似の手法で移動するように付勢される。このように、ワイヤ 1987 は、口腔内ハウジング 1980 の一部に、根区域の舌側又は宮殿側に対して、横方向に、外向きに、直接的に穏やかな圧力を印加させるように構成されている。

10

**【0125】**

[00201] 図 27 及び 28 に図示される装置は形状保持部材としてワイヤ(例えばニチノールワイヤ)を含むものとして説明されているが、他の実施形態においては、異なる形状保持部材(又は付勢部材)が装置に含まれていてもよい。例えば、形状保持部材は、オーバーモールドされたプラスチック挿入物を含んでいてもよい。

**【0126】**

[00202] 本発明の一実施形態による口腔内装置 2000 が図 43 及び 44 に図示されている。装置 2000 は、本明細書に記載の口腔内装置と、多くの点において同一又は類似であっても、又は多くの点において同一又は類似の構成要素を含んでいてもよい。口腔内装置 2000 は、患者の口腔内に配置されるように構成された口腔内ハウジング 2080 を含む。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2080 は、患者の口腔内において、上顎、下顎、又は上顎及び下顎の各々に対して位置決めされるように構成されている。口腔内ハウジング 2080 は少なくとも 1 つの発光パネル 2002 を含む。発光パネル 2002 は LED などの 1 つ以上の光エミッタ 2004 を含んでいてもよい。口腔内装置 2000 は、本明細書に記載の任意の適切な手法で光を照射するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内装置 2000 は約  $60 \text{ mW} / \text{cm}^2$  の密度の光を照射するように構成されていてもよい。

20

30

**【0127】**

[00203] 発光パネル 2002 は 1 つ以上の光エミッタ 2004 を 3 つの平行列で含むものとして図示されているが、他の実施形態においては、1 つ以上の光エミッタは、(例えば 1 つ以上の垂直列、1 つ以上の斜列、無作為パターン、又は任意の他の適切な構成で)発光パネル及び/又は口腔内ハウジングに対して異なって位置決めされていてもよい。いくつかの実施形態においては、発光パネル 2002 は少なくとも部分的に口腔内ハウジング 2080 に包まれている。例えば、発光パネル 2002 は、口腔内ハウジング 2080 に埋め込まれていてもよい。口腔内ハウジング 2080 は、例えば軟質シリコン材料を含む任意の適切な材料で構築されていてもよい。口腔内ハウジング 2080 は、本明細書に記載のコントローラ(図 43 乃至 44 には図示しない)のような電子デバイスに電氣的に結合されるように構成されている。図 44 に示されるように、口腔内ハウジング 2080 は、テザー 2020 によって電子デバイスに結合されてもよい。

40

**【0128】**

[00204] 口腔内装置 2000 は、本明細書に記載されているような任意の処置を含む歯列矯正処置における使用のために構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内装置 2000 は、患者の上顎の少なくとも一部を約 3 分間、患者の下顎の少なくとも一部を約 3 分間、又は患者の上顎及び下顎の各々の少なくとも一部を約 3 分間照射するために用いられる。

**【0129】**

[00205] 本発明の一実施形態による口腔内装置 2100 が図 45 乃至 50 に図示されて

50

いる。装置 2 1 0 0 は、本明細書に記載の口腔内装置と、多くの点において同一又は類似であってもよく、又は多くの点において同一又は類似の構成要素を含んでいてもよい。口腔内装置 2 1 0 0 は、患者の口腔内（例えば口内）に配置されるように構成された口腔内ハウジング 2 1 8 0 と、口腔内ハウジング 2 1 8 0 に結合された口腔外ハウジング 2 1 9 0（本明細書においては「くちばし」とも称される）を含む。口腔外ハウジング 2 1 9 0 は口腔内ハウジング 2 1 8 0 の前部に結合されている。例えば、口腔外ハウジング 2 1 9 0 は、突出部 2 1 8 8 によって口腔内ハウジング 2 1 8 0 に結合されていてもよい。このようにして、突出部 2 1 8 8 は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 が患者の口腔内に配置されたとき、口腔外ハウジング 2 1 9 0 の少なくとも一部が患者の口腔の外部に配置されるように、患者の口の開口部を通して、例えば患者の唇の間の開口部を通して延伸する。また、このようにすれば、口腔外ハウジング 2 1 9 0、又はくちばしは、口腔内ハウジング 2 1 8 0 が患者の口内に配置されたとき、口腔内ハウジング 2 1 8 0 及び / 又は突出部 2 1 8 8 によって患者の口に対して支持され得る。口腔外ハウジング 2 1 9 0 は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、装置 2 1 0 0 の 1 つ以上の電子部品を少なくとも部分的に包むように構成されている。

10

#### 【 0 1 3 0 】

[00206] 口腔内装置 2 1 0 0 は、患者の上顎及び下顎の各々に関する光治療に有用であるように構成されている。換言すれば、口腔内装置 2 1 0 0 は、装置が直立位置にあるときには患者の上顎に関して光治療を施すように構成されていてもよく、装置が反転位置にあるときには患者の下顎に関して光治療を施すように構成されていてもよい。したがって、口腔内ハウジング 2 1 8 0 は、患者の上顎及び下顎の各々に関して患者の口腔内に配置されるように構成されていてもよい。口腔内装置 2 1 0 0 及び口腔内ハウジング 2 1 8 0 は、上顎に関して配向されるように構成されるときには直立位置にあり、下顎に関して配向されるように構成されるときには反転位置にあるものとして記載されているが、他の実施形態においては、口腔内装置 2 1 0 0 及び口腔内ハウジング 2 1 8 0 は、患者の下顎に関して配向されるように構成されるときには直立位置にあり、患者の上顎に関して配向されるように構成されるときには反転位置にあることに注意すべきである。

20

#### 【 0 1 3 1 】

[00207] 口腔内装置 2 1 0 0 は装置の配向を判断するように構成されていてもよい。別の言い方をすれば、口腔内装置 2 1 0 0 は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 が直立位置に配向されているのか、それとも反転位置に配向されているのかを判断するように構成されていてもよい。例えば、口腔内装置 2 1 0 0 は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 が直立位置に配向されているのか、それとも反転位置に配向されているのかを判断するように構成されたジャイロスコープ（図 4 7 には図示しない）を含む。ジャイロスコープは、装置 2 1 0 0 の口腔外ハウジング 2 1 9 0 内に配置され、又はそうでなければこれに結合される。

30

#### 【 0 1 3 2 】

[00208] 装置 2 1 0 0 は、少なくとも 1 つのバッテリー、又は他の適切な電源を含む。例えば、図 4 7 に示されるように、第 1 のバッテリー 2 1 9 4 及び第 2 のバッテリー 2 1 9 5 は、装置 2 1 0 0 の口腔外ハウジング 2 1 9 0 に結合されている。例えば、バッテリー 2 1 9 4、2 1 9 5 は、口腔外ハウジング 2 1 9 0 内に配置されていてもよい。各バッテリー 2 1 9 4、2 1 9 5 は、本明細書においてより詳細に説明されるように、口腔内ハウジング 2 1 8 0 内に配置された 1 つ以上の発光パネル（図 5 2 に概略的に図示する）に電力を供給するように構成されていてもよい。第 1 のバッテリー 2 1 9 4 は、例えば再充電可能リチウムイオン電池を含んでいてもよい。第 2 のバッテリー 2 1 9 5 は誘導的充電用に構成されていてもよい。例えば、第 2 のバッテリー 2 1 9 5 は、Qi 準拠の充電コイルを含んでいてもよい。

40

#### 【 0 1 3 3 】

[00209] マイクロプロセッサ 2 1 9 6 は装置 2 1 0 0 の口腔外ハウジング 2 1 9 0 に結合されている。マイクロプロセッサ 2 1 9 6 は口腔外ハウジング 2 1 9 0 内に配置されてもよい。マイクロプロセッサ 2 1 9 6 は、患者の口腔内装置 2 1 0 0 の使用に関する情報

50



を記憶するように構成されている。例えば、マイクロプロセッサ 2196 は、例えば処置プログラムに含まれる 1 つ以上の処置セッションのスケジュール、処置セッションの最中の装置 2100 の配向、処置セッションの継続時間、及びある処置セッションと 1 つ以上の以前の処置セッションとの間の継続時間を含め、患者の処置プログラム及びその処置プログラムの最中の装置 2100 の使用に関連した情報を記憶するように構成されていてもよい。マイクロプロセッサ 2196 は、患者の口腔内装置 2100 の使用状況が患者の処置プログラムを遵守しているかどうかを判断するようにも構成され得る。換言すれば、マイクロプロセッサ 2196 は、患者の使用履歴（例えば患者の上顎及び／又は下顎に適用された処置セッションの数、処置セッションの継続時間、いずれかの処置セッションが中断されたかどうかなどを含む）が患者の処置プログラムによって指定された処置セッションのスケジュールに従っているかどうかを、処置プログラムからの逸脱の確認を含めて、判断するように構成されていてもよい。患者の遵守状況に関するマイクロプロセッサ 2196 の判断は、少なくとも部分的には、近接検出器から受信した情報に基づいていてもよい。例えば、近接検出器は、デバイスが完全に患者の口内に設置されたときに起動されるように構成されていてもよい。マイクロプロセッサ 2196 は、装置 2100 の患者の使用状況及び／又は遵守状況に関連した情報を外部デバイスによって送信するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、マイクロプロセッサ 2196 は、使用状況及び／又は遵守状況情報を、外部デバイス（例えば携帯電話機、携帯情報端末、コンピュータ、可搬型電子デバイスなど）へと Bluetooth（登録商標）又は別の適切な無線機構を介して送信するように構成されている。例えば、図 47 に示されるように、Bluetooth（登録商標）通信モジュール 2198 が口腔外ハウジング 2190 内に配置されてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0134】

[00210] 口腔外ハウジング 2190 は、処置セッションのステータスの表示 (indicia) を提供するように構成された通信機構（図 47 には図示しない）を含む。「表示」という用語は、本明細書においては、文脈が別途明確に示さない限りは、単数形 (“indiciu”）又は複数形 (“indicia”）を含むものとして用いられる。表示は、可聴表示（例えば音、ピープ音、アナウンスなど）、触知表示（例えば振動など）、又は視覚表示（例えば光、表示されたメッセージなど）のうち 1 つ以上を含んでいてもよい。より具体的には、例えば、口腔外ハウジング 2190 は、処置セッションのステータス又は段階を示すように構成された光表示を含む。光表示は、処置セッションの第 1 の段階の最中には光を表示せず、処置セッションの第 2 の段階の最中には点滅光又はパルス光を表示し、及び／又は処置セッションの第 3 の段階の最中には連続光を表示するように構成されている。光表示は、例えば、処置セッションの開始時に第 1 の所定の継続時間（例えば 2 分 30 秒、2 分 45 秒、又は 2 分 10 秒）にわたって連続光を表示するように構成されていてもよい。光表示は、第 1 の所定の継続時間に続く第 2 の所定の継続時間（例えば 10 秒、15 秒又は 30 秒）にわたって、処置セッションが終了に近づいていることの患者への信号として、点滅光又はパルス光を表示するように構成されていてもよい。光表示は、処置セッションが終了し（例えば処置セッションの開始から 3 分後）装置 2100 が光を照射していないときには光を表示しないように構成されていてもよい。

#### 【0135】

[00211] いくつかの実施形態においては、口腔外ハウジング 2190 は、口腔内ハウジングが患者の口腔内に配置されたときに口腔外ハウジングの少なくとも一部が患者に見えるように、（例えば、口腔内ハウジング 2080 と係合された口腔外ハウジングの第 1 の端部 2191 と口腔外ハウジングの第 2 の反対の端部 2193（すなわち口腔内ハウジングが患者の口腔内に配置されたときに患者の口腔から最も遠い口腔外ハウジングの端部）との間に）十分な長さを有する。換言すれば、例えば口腔外ハウジングの第 2 の端部 2193 を含む口腔外ハウジング 2190 の少なくとも一部は、口腔内ハウジング 2180 が患者の口腔とともに配置されたとき、患者の視線内にある。このようにすれば、光表示は、処置セッションの最中に光表示が患者の視線内にあるような手法で口腔外ハウジング 2

190に結合され得る。

【0136】

[00212] 本明細書に述べられているように、口腔内ハウジング2180は患者の口腔内に上顎、下顎に関して位置決めされるように構成されており、又は上顎及び下顎の各々に関して位置決めするために反転可能である。口腔内ハウジング2180は、例えば本明細書において図13乃至15及び43乃至44を参照して説明された口腔内ハウジングを含む本明細書に記載の口腔内ハウジングと、1つ以上の点において類似していてもよく、1つ以上の点において類似又は同一の構成要素を含んでいてもよい。したがって、口腔内ハウジング2180は詳細には説明されない。

【0137】

[00213] 口腔内ハウジング2180は下部分2182と上部分2186とを含む。下部分2182は第1の平面を有し、上部分2186は第1の平面とは異なる第2の平面を有する。例えば、口腔内ハウジング2180が処置セッションのために患者の口腔内に配置されたとき、上部分2186は略垂直であってもよく、下部分2182は略水平であってもよい。このようにすれば、上部分2186は患者の歯の側面の一部に隣接して及び/又は歯槽粘膜に隣接して配置可能であり、下部分2182は患者の歯の咬合面に隣接して配置可能である。例えば、下部分2182は、処置セッションの最中に患者が噛む咬合パッドとして構成されてもよい。

【0138】

[00214] 図46に示されるように、口腔内ハウジング2180の下部分2182は隆起部2184を含む。隆起部2184は口腔内ハウジング2180の中心線に沿って配置され、下部分2182の第1の平面に対して上昇されている。隆起部2184は、口腔内ハウジング2180が患者の口腔内に配置されるとき、患者による患者の口腔内での口腔内ハウジング2180の位置決めを容易にする。例えば、口腔内ハウジング2180は、隆起部2184が患者の前中切歯の間に配置されるように患者の口腔内で位置決めされるように構成されている。歯及び歯周組織に関する患者の固有受容は、口腔内ハウジング2180の隆起部2184の位置に関して患者への感覚フィードバックを可能にするであろう。このようにして、隆起部2184は、口腔内での口腔内ハウジング2180の中心合わせを容易にし、ひいては患者の口の両側の歯槽又は他の口腔内組織に対する光治療処置の対称性を促進する。換言すれば、根区域への光治療の対称的な適用を促進するために、口腔内ハウジング2180は、口腔内ハウジング2180の中心線が矢状平面に沿って又は矢状平面から5度以内に(すなわちプラス又はマイナス5度で)据えられた状態で位置決めされてもよく、隆起部2184がそのような位置をそのように取得することを容易にし得る。

【0139】

[00215] 上部分2186は第1の(又は左)フランジ2187と第2の(又は右)フランジ2189とを含む。フランジ2187、2189は、各々が口腔軟組織を先端で変位させるように構成されている。より具体的には、フランジ2187、2189は、各々が頬側組織を患者の歯槽から遠ざかるように変位させるように構成されている。いくつかの実施形態においては、上部分2186の内面2185は、口腔内ハウジング2180が患者の口内に配置されフランジ2187、2189が頬側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織から離隔していてもよい。いくつかの実施形態においては、上部分2186の内面2185の少なくとも一部は、口腔内ハウジング2180が患者の口内に配置されフランジ2187、2189が頬側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織に接触してもよい。

【0140】

[00216] 口腔内ハウジング2180は、例えばエラストマ材料(例えば軟質シリコーン)を含む任意の適切な材料で構築されてもよい。より具体的には、いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジングは医療グレードの射出成形された高可撓性シリコーンから製造されてもよい。隆起部2184は、口腔内ハウジング2180と同一の材料、又は少な

10

20

30

40

50

くとも口腔内ハウジング 2180 の下部分 2182 と同一の材料で構築されてもよい。このようにすると、患者が上顎と下顎とを噛み合わせたとき、隆起部 2184 を含む口腔内ハウジング 2180 の下部分 2182 は、患者の歯の咬合面により加えられる圧力によってわずかに変形するかもしれない。それでもなお、隆起部 2184 は、下部分 2182 及び / 又は隆起部 2184 のどんなわずかな変形にもかかわらず患者がその位置を認識すべき十分な寸法を有する。

#### 【0141】

[00217] 口腔内ハウジング 2180 は少なくとも 1 つの発光パネル 2102 (その回路 2130 が図 5 2 に概略的に図示されている) を含む。発光パネル 2102 は、複数の LED のような 1 つ以上の光エミッタ 2132 と、フレキシブル回路 2130 とを含んでいてもよい。口腔内装置 2100 は、患者の歯槽及び / 又は根区域を照射するべく、本明細書に記載の任意の適切な手法で光を照射するように構成されていてもよい。LED 又は他の適切な (単数又は複数の) 光エミッタが本明細書に記載のいずれかの構成を含む任意の適切な構成で発光パネル 2102 に含まれていてもよい。いくつかの実施形態においては、発光パネル 2102 は、少なくとも部分的に口腔内ハウジング 2180 に含まれている。例えば、発光パネルは、口腔内ハウジング 2180 内 (例えば口腔内ハウジング 2180 の上部分 2186 の内面 2185) に埋め込まれていてもよい。本明細書に述べられているように、口腔内ハウジング 2180 は軟質シリコン材料で構築されていてもよい。このようにすれば、発光パネルと、ひいてはパネルに含まれる任意の LED 又は光エミッタとが、口腔内ハウジング 2180 が患者の口腔内に配置されたときに発光パネルが患者の口腔内組織の一部を巻き込むのを防止するように、シリコン材料に埋め込まれ得る。発光パネル 2102 は、口腔内ハウジング 2180 の上部分 2186 に結合され又はこれに埋め込まれるのに適切な任意の寸法を有し得る。例えば、図 5 2 に示されるように、発光パネル 2102 は、高さ  $D_1$  と、高さ  $D_1$  よりも大きな幅  $D_2$  とを有していてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、パネル 2102 は約 31.9 mm の高さで約 92.5 mm の幅とを有する。パネル 2102 の高さ  $D_1$  の一部は、口腔内ハウジング 2180 の左フランジ及び右フランジ 2187、2189 から下方に延伸する下部突出部を含んでいてもよい。この突出部は高さ  $D_3$  と幅  $D_4$  とを有していてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、突出部は約 6.9 mm の高さで約 12 mm の幅とを有する。パネル 2102 の寸法の具体例が規定されているが、そのような寸法は単なる例として提示されているものであって、限定ではない。

#### 【0142】

[00218] 口腔内ハウジング 2180 は、口腔内ハウジング 2180 の外表面が患者の歯槽軟組織から離隔されるように患者の口腔内に配置されるように構成されていてもよい。このようにして、口腔内ハウジング 2180 は、処置セッションの最中に患者の歯槽軟組織と離隔する (すなわち接触しない) ように構成される。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内ハウジング 2180 の少なくとも一部が患者の歯の少なくとも一部の上に配置されるように構成されていてもよい。口腔内ハウジング 2180 が患者の口内に配置されたとき、口腔内ハウジング 2180 の第 1 の部分は患者の歯のその一部の周りに配置され、口腔内ハウジング 2180 の第 2 の部分は歯槽軟組織と近接し且つ離隔して配置される。

#### 【0143】

[00219] いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2180 の少なくとも一部 (例えば第 1 の部分) は、処置セッションのために口腔内ハウジング 2180 が患者の口内に配置されたとき、患者の歯の少なくとも一部の上に嵌合し又はそうでなければぴったりと適合するように構成されている。例えば、口腔内ハウジング 2180 の少なくとも一部は、本明細書において図 2 4 及び / 又は 2 5 に関して説明されたものと同様の手法で付勢されてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2180 は、患者の口の開口を容易にするように構成された 1 つ以上の開創器を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2180 の少なくとも一部は、処置セッション

10

20

30

40

50

のために口腔内ハウジング 1 2 8 0 が患者の口内に配置されたとき、歯槽軟組織の少なくとも一部に接触するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2 1 8 0 の少なくとも一部は、処置セッションのために口腔内ハウジング 2 1 8 0 が患者の口内に配置されたとき、歯槽軟組織に接触してはいないが歯槽軟組織から一定の距離内（例えば 0 . 1 c m 乃至 3 c m 以内）にあるように構成されている。

【 0 1 4 4 】

[00220] 図 4 9 乃至 5 1 を参照すると、口腔外ハウジング 2 1 9 0 は、例えば装置 2 1 0 0 が患者によって使用中でないときに、外部ステーション 2 1 7 0 に配置されるように又はそうでなければ結合されるように構成されていてもよい。外部ステーション 2 1 7 0 は、例えば携帯用ケース、充電キャディもしくはステーションなど、又は前述のものの組み合わせであってもよい。

10

【 0 1 4 5 】

[00221] ステーション 2 1 7 0 は、基部 2 1 7 8 と蓋 2 1 7 6 とを含むとともに、（図 4 9 乃至 5 1 に示されるように）蓋が閉位置にあるときに基部 2 1 7 8 と蓋 2 1 7 6 とにより形成されこれらの間にある空洞を画定する。蓋 2 1 7 6 は、任意の適切な結合機構を用いて、例えば図 4 9 乃至 5 1 に示されるようなヒンジを用いて、基部 2 1 7 8 に結合されてもよい。このようにすれば、蓋 2 1 7 6 は、閉位置と開位置（図示しない）との間で便利に動くことができる。基部 2 1 7 8 は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 の少なくとも一部を受容するように構成された第 1 の凹部 2 1 7 2 と、口腔外ハウジング 2 1 9 0 の少なくとも一部を受容するように構成された第 2 の凹部 2 1 7 4 とを画定してもよい。第 1 の凹部 2 1 7 2 の周囲は、例えば口腔内ハウジング 2 1 8 0 の輪郭を補完してもよい。第 2 の凹部 2 1 7 4 の周囲は、例えば口腔外ハウジング 2 1 9 0 の輪郭を補完してもよい。

20

【 0 1 4 6 】

[00222] 外部ステーション 2 1 7 0 は、装置 2 1 0 0 がステーション上に配置されるか、そうでなければ結合されるときに、装置 2 1 0 0 を充電するように構成されていてもよい。このようにすれば、バッテリー 2 1 9 4 は、口腔外ハウジング 2 1 9 0 が充電ステーションに結合されたときに再充電され得る。いくつかの実施形態においては、例えば、ステーション 2 1 7 0 は、例えば本明細書に記載の第 2 のバッテリー 2 1 9 5 を誘導的に充電することによって、装置 2 1 0 0 を誘導的に充電するように構成されている。いくつかの実施形態においては、口腔外ハウジング 2 1 9 0 の第 2 の端部 2 1 9 3 は、外部ステーション 2 1 7 0 の相補的又は相手側コネクタ（図 4 5 乃至 5 1 には図示しない）に結合されるように構成されたコネクタ（図 4 5 乃至 5 1 には図示しない）を含む。

30

【 0 1 4 7 】

[00223] 口腔内装置 2 1 0 0 は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 が患者の口内に配置されたときを（すなわち処置セッションに適切な手法で）判断するように構成されている。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内装置 2 1 0 0 は患者の口腔軟組織からの光の反射を検出するように構成されたセンサ（図 4 5 乃至 4 9 には図示しない）を含む。センサは、例えばフレキシブル回路 2 1 3 0 に含まれ又は埋め込まれた近接検出器であってもよい。そのような近接検出器は、例えば、任意の適切な静電容量検出デバイスを含み得る。発光パネル 2 1 0 2 は、例えば近接検出器からのフィードバックに基づいて、例えば装置 2 1 0 0 が外部ステーション 2 1 7 0 から取り外されると、発光パネルに含まれる L E D を点滅又は律動させるように構成されていてもよい。L E D は所定の速さで点滅又は律動するように構成されていてもよい。

40

【 0 1 4 8 】

[00224] 律動又は点滅している L E D から患者の口の口腔軟組織に向かって発せられた光の少なくとも一部は、口腔内ハウジング 2 1 8 0 へと反射され、それによってセンサ又は他の光反射率検出機構（「反射率センサ」と総称される。図 4 5 乃至 4 9 には図示しない）により検出される。反射率センサは、口腔内ハウジング 2 1 8 0 の左側に結合された発光アレイ 2 1 0 2 の一部と、口腔内ハウジング 2 1 8 0 の右側に結合された発光アレイ 2 1 0 2 の一部との機能性を評価するように構成されている。このようにして、反射率セ

50

ンサは、患者に関して装置 2 1 0 0 を動作させる前に、口腔内ハウジング 2 1 8 0 の左側及び右側の各々について装置 2 1 0 0 の何らかの動作不具合の検出を容易にする。発光アレイ 2 1 0 2 の LED が適当に動作していることを判断するために、反射率を測定するべく、適切な反射率閾値が設定されてもよい。装置 2 1 0 0 は、反射率センサが口腔軟組織からの光の反射を検出したときに、口腔内組織の照射を開始する（すなわち処置セッションを始める）ように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、反射率センサは、反射率センサが口腔軟組織からの（例えば所定の閾値の又は所定の閾値を超える）光の反射を検出したときに、処置セッションを開始するべく、マイクロプロセッサ 2 1 9 6 に信号を送信するように構成されている。

【 0 1 4 9 】

[00225] 口腔内装置 2 1 0 0 は、本明細書に記載の任意の処置を含め、歯列矯正処置における使用のために構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内装置 2 1 0 0 は、患者の上顎の少なくとも一部を約 3 分間、患者の下顎の少なくとも一部を約 3 分間、又は患者の上顎及び下顎の各々の少なくとも一部を約 3 分間照射するのに有用である。より具体的には、1つの処置プログラムにおいては、口腔内装置 2 1 0 0 は、患者の口の上歯列弓と患者の口の下歯列弓と（又はその逆）の各々に関連した口腔内組織が逐次 1 日あたり 3 分間、処置セッション全体では 1 日あたり 6 分間、照射される、光治療処置セッションを施すのに有用である。

【 0 1 5 0 】

[00226] 処置セッションの最中、例えば、装置 2 1 0 0 は、12ジュール/cm<sup>2</sup>を使用して光治療を施すように構成されている。いくつかの実施形態においては、12ジュール/cm<sup>2</sup>が3分の継続時間にわたって150mW/cm<sup>2</sup>の強度で施される。よって、口腔内組織と接触し又は口腔内組織から一定の距離内にあるLEDは、摂氏約41度の熱閾値を下回った（したがって摂氏43度の最大限度を下回った）ままになりやすい。いくつかの実施形態においては、12ジュール/cm<sup>2</sup>は、より高い強度、例えば約600mW/cm<sup>2</sup>の強度で約20秒間、又は約1W/cm<sup>2</sup>で約12秒間、施されてもよい。他の実施形態においては、光は約60乃至12mcm<sup>2</sup>の強度で投与される。

【 0 1 5 1 】

[00227] 光は処置セッションの最中、850nmの波長で発せられる。いくつかの実施形態においては、光は処置セッションの最中、850nm（±5nm）の波長で発せられる。換言すれば、LEDは、レーザのように単一波長ではなく、波長を混合して発光してもよい。LEDによるピーク発光波長（ $\lambda_{max}$ ）は855nmである。処置セッションは、4か月乃至12か月の期間を含むがこれに限られない、任意の適切な期間にわたって適用され得る。そのような処置プログラムは、例えば、患者が所望の歯列矯正結果を達成するために歯列矯正器具（例えば矯正器）を使用する必要があると予期される平均的な期間の継続時間を、2年から6か月に短縮することができる。前述の処置プログラム及び/又は本明細書に記載の任意の処置プログラムは、本明細書に記載されているように、光治療なしで施される歯列矯正処置の継続時間を、約50パーセント乃至約75パーセント短縮し得る。

【 0 1 5 2 】

[00228] 口腔内ハウジング（例えば、口腔内ハウジング780、880、980、1280、1680、1780、1880、1980、2080、2180）は、本明細書においては患者の歯の上歯列弓又は下歯列弓のうち少なくとも一方と類似した弓形状を有するものとして図示され説明されているが、他の実施形態においては、光治療装置は別の適切な構成を有する口腔内ハウジングを含んでいてもよい。例えば、図53を参照すると、患者の口腔内組織（例えば口腔粘膜及び/又は根区域）に光治療を施すように構成された口腔内装置2200は、口腔内ハウジング2280と、口腔内ハウジングに結合された口腔外ハウジング2290とを含む。口腔外ハウジングは、本明細書において図45乃至47に関して説明された口腔外ハウジング2190と多くの点において類似しているか又は同一であってもよく、したがって本明細書においては詳細には説明されない。口腔内ハウ

10

20

30

40

50

ジング 2 2 8 0 は口腔外ハウジング 2 2 9 0 に結合されるものとして図示され説明されているが、他の実施形態においては、口腔内ハウジング 2 2 8 0 は、口腔外ハウジング 2 2 9 0 の構成要素の機能を実施するように構成された別個の電子デバイスに（例えば、単数又は複数の光ファイバケーブル又は図 4 4 に関して図示され説明されたような他の電子デバイスを介して）電氣的に結合されるように構成されていてもよい。

【 0 1 5 3 】

[00229] 口腔内ハウジング 2 2 8 0 は発光アレイ 2 2 0 2 を含む。発光アレイ 2 2 0 2 は、本明細書に記載の発光アレイと同一又は多くの点において類似であってもよく、したがって図 5 3 に関しては詳細には説明されない。口腔内ハウジング 2 2 8 0 は、発光アレイ 2 2 0 2 がすべて患者の歯の上歯列弓及び / 又は下歯列弓の舌側に配置されるように口腔内に受容されるように構成されていてもよい。口腔内ハウジング 2 2 8 0 は、略円形の周囲を画定してもよい。例えば、口腔内ハウジング 2 2 8 0 は、球状、円盤状などであってもよい。説明の便宜のため、口腔内ハウジング 2 2 8 0 は、棒付きキャンディと同様の形状を有していてもよく、同様に患者の口内に配置されてもよい。このようにすれば、発光アレイ 2 2 0 2 は、発光アレイ 2 2 0 2 が図 5 3 に矢印 A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>、A<sub>4</sub>、A<sub>5</sub> 及び A<sub>6</sub> で示されるように中心軸 A から放射する方向に患者の口腔内組織（例えば口腔粘膜及び / 又は根区域）に向かって光を発するように、口腔内ハウジング 2 2 8 0 の周囲に隣接して配置され得る。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2 2 8 0 の少なくとも一部は、口腔内ハウジング 2 2 8 0 が患者の口内に配置されたときに、歯槽軟組織の少なくとも一部に接触するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2 2 8 0 の少なくとも一部は、口腔内ハウジング 2 2 8 0 が患者の口内に配置されたときに、歯槽軟組織に接触してはいないが歯槽軟組織から一定の距離内（例えば 0 . 1 c m 乃至 3 c m 以内）にあるように構成される。

10

20

【 0 1 5 4 】

[00230] 本明細書においては、口腔内装置は、患者の歯の上歯列弓及び / 又は下歯列弓に光治療を施すように構成されているものとして図示され説明されているが、いくつかの実施形態においては、口腔内装置は、患者の口腔粘膜（例えば歯槽）の一部又は一区画に光治療を施すように構成される。例えば、図 5 4 を参照すると、いくつかの実施形態においては、装置 2 3 0 0 は患者の 3 本又は 4 本の歯、患者の歯の 1 つの四半部、又は患者の歯の一方の歯列弓に光治療を施すように構成されている。そのような口腔内装置は、インプラント術及び / 又は口腔外科手術の事例において有益であり得る。

30

【 0 1 5 5 】

[00231] 装置 2 3 0 0 は、患者の口腔内に配置されるように構成された口腔内ハウジング 2 3 8 0 を含む。口腔内ハウジング 2 3 8 0 は、第 1 のセグメント 2 3 8 2 と、第 2 のセグメント 2 3 8 4 と、第 1 のセグメントと第 2 のセグメントとを結合する第 3 のセグメント 2 3 8 6 とを画定する。口腔内ハウジング 2 3 8 0 が処置セッションのために患者の口腔内に配置されたとき、口腔内ハウジングの第 1 のセグメント 2 3 8 2 は患者の歯と患者の頬側粘膜との間に（例えば垂直に）配置されるように構成され、第 2 のセグメント 2 3 8 4 は患者の歯の冠の舌側に（例えば垂直に）配置されるように構成され、第 3 のセグメント 2 3 8 6 は患者の歯の咬合面に隣接して及び / 又は患者の歯の咬合面上に（例えば水平に）配置されるように構成されている。第 2 のセグメント 2 3 8 4 は、口腔内ハウジング 2 3 8 0 が患者の頬に向かって傾斜するのを抑制するのに（すなわち咬合面から根区域の方向で測定された）十分な高さを有する。

40

【 0 1 5 6 】

[00232] いくつかの実施形態においては、成形可能材料の層 2 3 8 1 が、口腔内ハウジング 2 3 8 0 の第 3 のセグメント 2 3 8 6 の咬合面に対向する表面に配置される。指定された歯の成形可能な印象が層 2 3 8 1 を用いて作製され得るので、ハウジングが後で（例えばその後の処置セッションのために）患者によって口腔内に再挿入されるときに、口腔内ハウジング 2 3 8 0 の設置が容易になる。

【 0 1 5 7 】

50

[00233] フレキシブル回路 2330 が口腔内ハウジング 2380 の第 1 のセグメント 2382 内に配置される。フレキシブル回路 2330 は、本明細書に記載の任意の手法で患者の歯に光治療を施すように構成された発光アレイ 2302 を含む。例えば、フレキシブル回路 2330 は、15 個の LED 又は光治療の対象となるであろう歯 1 本あたり 15 個の LED を含む発光アレイ 2302 を含んでいてもよい。発光アレイ 2302 は、600 乃至 1200 nm の範囲内の光を投与する又は発するように構成された LED を含んでいてもよい。口腔内ハウジング 2380 のフレキシブル回路 2330 はセンサ 2387 を含む。センサ 2387 は、本明細書において図 3A に関して図示され説明されたセンサと同一又は多くの点において類似であってもよい。センサ 2387 は、装置 2300、患者の歯槽軟組織及び / 又は患者の根区域の温度を検出するように構成されていてもよい。例えば、サーミスタ又は類似の温度測定デバイスが、発光アレイ 2302 の温度を監視し且つ患者の口の内部の温度を測定するために、回路 2330 に設置されてもよい。この情報は、温度関連の情報を取得するとともに患者の遵守状況を監視する方法としての役割を果たし得る。口腔内ハウジング 2380、ひいては回路 2330 が口内に設置されたとき、及び装置 2300 が発光するときには、発光アレイ 2302 の温度は処置前の周囲温度から通常体温近くまで上がるであろう。温度の変化を監視することによって、本明細書においてより詳細に説明されるコントローラ 2314 は、温度が上昇して体温に近づく期間に基づいて、発光アレイ 2302 が口腔内にある期間を監視することができる。

10

【0158】

[00234] いくつかの実施形態においては、回路 2330 は、第 1 のセグメント及び / 又は発光アレイ 2302 により発せられた光の、患者の口腔粘膜及び / 又は根区域との接触又は一定の距離内（例えば 0.1 cm 乃至 3 cm 以内）の近接を検出するように構成された、センサ（又は近接検出器）を含む。このようにすれば、コントローラ 2314 は、口腔内ハウジング 2380 が患者の口腔内に配置されたことを検出することができ、したがって処置セッションが開始されてもよいことを判断できる。

20

【0159】

[00235] 図 57 を参照すると、口腔内ハウジング 2380 は、例えば有線接続又は無線接続を介して外部電子デバイスに結合されるように構成されている。外部電子デバイスは、例えば処置セッションの最中の発光アレイ 2302 の動作のために、口腔内ハウジング 2380 に電力を提供又は伝達するように構成されていてもよい。外部電子デバイスは、発光アレイ 2302 の動作を制御するようにも構成され得る。

30

【0160】

[00236] いくつかの実施形態においては、外部電子デバイスはコントローラ 2314 である。口腔内ハウジング 2380 はコントローラ 2314 と取り外し可能に結合可能であってもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内ハウジング 2380 は使い捨てであり、コントローラ 2314 は再利用可能である。このようにすれば、口腔内ハウジング 2380 は所定の回数使用した後及び / 又は所定の期間の後で廃棄されてもよく、第 2 の口腔内ハウジング（図示しない）が任意選択的にコントローラ 2314 とともに用いられてもよい。コントローラ 2314 は、医療グレードの USB 充電器などの充電器 2317 に、USB ケーブルなどのケーブル 2315 を介して、電氣的に結合されていてもよい。

40

【0161】

[00237] コントローラ 2314 は、本明細書に記載の任意のコントローラ（例えばコントローラ 430、1114）と多くの点において類似しているか又は同一であってもよい。また、コントローラ 2314 は、装置 2100 の口腔外ハウジング 2190 内に配置されたものと同じ又は類似の多くの構成要素を含んでいてもよい。例えば、コントローラ 2314 はマイクロプロセッサを含んでいてもよい。マイクロプロセッサは本明細書に記載の任意のマイクロプロセッサ（例えばマイクロプロセッサ 2196）と同じ又は多くの点において類似であり得るため、本明細書においては詳細には説明されない。コントローラ 2314 は処置プロトコルによって事前構成されていてもよい。コントローラ 2314 は処置セッションを開始するためのボタン 2318 を含む。ボタン 2318 は、例えば処置

50

セッションを休止又は停止するようにも構成され得る。

【0162】

[00238] コントローラ2314は、コントローラ、口腔内ハウジング2380、及び/又は処置プログラムのステータスの表示を患者に提供するように構成され得るLEDインジケータ2316を含む。LEDインジケータ2316は、処置セッションのステータス又は段階を表示するように構成されているという点で、例えば本明細書に記載の口腔外ハウジング2190の通信機構と類似又は同一であってもよい。いくつかの実施形態においては、LEDインジケータ2316は、処置セッションの第1の段階の最中には光を表示せず、処置セッションの第2の段階の最中には点滅光又はパルス光を表示し、及び/又は処置セッションの第3の段階の最中には連続光を表示するように構成されている。LEDインジケータ2316は、例えば、処置セッションの開始時に第1の所定の継続時間（例えば、2分30秒、2分45秒、又は2分10秒）にわたって連続光を表示するように構成されていてもよい。LEDインジケータ2316は、第1の所定の継続時間に続く第2の所定の継続時間（例えば10秒、15秒又は30秒）にわたって、処置セッションが終了に近づいていることの患者への信号として、点滅光又はパルス光を表示するように構成されていてもよい。LEDインジケータ2316は、処置セッションが終了し（例えば処置セッションの開始から3分後）装置2100が患者に対して光を照射していないときには光を表示しないように構成されていてもよい。

10

【0163】

[00239] いくつかの実施形態においては、外部電子デバイス2314は、携帯電話機（例えばiPhone（登録商標）などのスマートフォン、iPad（登録商標）などのタブレット）、携帯情報端末などといった個人用電子デバイスである。口腔内ハウジング2380はコネクタ2319を用いてデバイス2314に結合されていてもよい。デバイス2390が例えばスマートフォンを含む一実施形態においては、スマートフォンが、コントローラが実施するように構成された任意の動作又は機能を実施するように構成されていてもよい。例えば、デバイス2314は、口腔内ハウジング2380に電力を提供するように構成されていてもよい。別の一例においては、デバイス2314は、患者用のインタフェースを提供し、発光アレイ2302を制御し、及び/又は、患者及び/又は内科医による情報への後でのアクセスのための使用状況情報（例えば遵守状況情報）を記録するように構成されたアプリケーションを含んでいてもよい。

20

30

【0164】

[00240] いくつかの実施形態においては、システムは、本明細書に記載されているように第1の期間にわたって患者に光治療を施すように構成された第1の部分と、本明細書に記載されているように第1の期間とは異なる第2の期間にわたって患者に光治療を施すように構成された第2の部分とを含む。例えば、いくつかの実施形態においては、システムは複数の装置（又は口腔内ハウジング）を、各装置の少なくとも一部が患者の口内に配置されるように構成されるように、含む。この複数の装置の各装置は、本明細書に記載の任意の装置又は口腔内ハウジングを含み得る。例えば、システムは、第1の口腔内装置と、第1の口腔内装置とは違う第2の口腔内装置とを含む。第1の装置は、 $T_0$ で始まる第1の期間に患者に光治療を施すことを始めるように構成されている。 $T_0$ は、光線療法セッションの開始（例えば患者に第1の装置があてがわれる及び/又は患者が第1の装置の日々の使用を開始する日付に対応する）を表す。少なくとも何人かの患者については、 $T_0$ は、上顎結合の日及び/又は歯列矯正処置の開始も表し得る。歯列矯正処置の開始とは、例えば、従来の固定式の歯列矯正ブラケット及びワイヤが患者の歯に取り付けられた日を含んでいてもよい。第1の装置は、光治療を施す前の患者の歯の位置又は構成に基づいて選択されてもよい。第1の装置は、例えば約850nmであるがこれに限られない第1の波長の光を投与するように構成されている。

40

【0165】

[00241] 第2の装置は、 $T_0$ に続く $T_1$ で始まる第2の期間に患者に光治療を施すように構成されている。いくつかの実施形態においては、第2の装置は、光治療の少なくと

50



も一部を施した後の患者の歯の位置に基づいて患者に光治療を施すように最適に構成されている。例えば、第2の装置は、第1の装置の発光アレイとは異なって構成された発光アレイを含んでいてもよい。第2の装置は、例えば約620nmであるがこれに限られない、第1の波長とは異なる第2の波長の光を投与するように構成されていてもよい。このようにすれば、第2の装置は、少なくとも部分的には、第1の装置と関連して施された光治療の最中及び $T_0$ と $T_0$ との間の期間の最中に発生した歯牙移動に基づいて選択される。例えば、第1の装置は光治療プログラムの開始時及び第1の期間にわたり患者によって使用されてもよく、第2の装置は光治療プログラムの開始の約3か月後から始めて第2の期間にわたり患者によって使用されてもよい。システムは、光治療を施すように構成された2つ、3つ、4つ又はそれより多くの装置など、任意の適切な数の装置を含んでいてもよい。例えば、システムは、 $T_0$ で始まる光治療を施すように構成された第1の装置と、 $T_1$ で始まる光治療を施すように構成された第2の装置と、 $T_2$ で始まる光治療を施すように構成された第3の装置とを含んでいてもよい。

#### 【0166】

[00242] 別の一例においては、システムは、第1の発光アレイ（例えば第1の部分）と第2の発光アレイ（例えば第2の部分）とを有する装置を含んでいてもよい。第1の発光アレイは、例えば約850nmであるがこれに限られない第1の波長の光を投与するように構成されていてもよい。第2の発光アレイは、例えば約620nmであるがこれに限られない、第1の波長とは異なる第2の波長の光を投与するように構成されていてもよい。第1の発光アレイ及び第2の発光アレイは単一の口腔内ハウジング内に含まれていてもよい。第1の期間にわたって第1の波長の光を発生し第2の期間にわたって第2の波長の光を発生するように構成された第1の部分を含んでいるこのシステムは少なくとも、患者の処置部位での骨石灰化の増加の開始を助け得る、光治療プログラムの最中におけるより高い光波長からより低い光波長への遷移を可能にするので、有益である。そのような骨石灰化の増加は、歯列矯正処置後の移動済みの歯のより安定した結果を保証することを容易にし得る。

#### 【0167】

[00243] いくつかの実施形態においては、本明細書に記載の光治療装置は、本明細書中により詳細に説明されているように、機能的な歯科器具と関連した使用のために構成されている。他の実施形態においては、光治療装置は、本明細書中により詳細に説明されている機能的器具のような患者の歯に力を加えるように構成された機能的器具と一体に形成されている。例えば、図57を参照すると、一実施形態によるシステム2400は、歯牙移動を調節するように構成されている。システム2400は、1つ以上の光エミッタ（例えば（単数又は複数の）光ファイバケーブル）2420と、歯列矯正ブラケットシステム2490とを含む。光エミッタ2420は、図7に図示された光ファイバケーブル420を含むがこれらに限定されない、本明細書に記載の任意の光エミッタと同一又は類似であってもよい。光エミッタ2420はブラケットシステム2490に結合されている。例えば、光エミッタ2420は、ブラケットシステム2490の1つ以上のブラケット2492、ブラケットシステム2490の1本以上のワイヤ2494、又は前述のものの任意の組み合わせに結合されていてもよい。このようにすれば、患者の歯、根区域及び/又は口腔粘膜に対して光エミッタ2420の位置を維持するための別個の口腔内ハウジングは不要である。光エミッタ2420は光源2402に結合可能である。光源2402は、（図7に図示された光源402のような）本明細書に記載の任意の光源を含む任意の適切な光源であってもよい。

#### 【0168】

[00244] 一実施形態による光治療システムが図62乃至91に図示されている。システムは、光治療装置2500（例えば図62乃至75を参照）と外部ステーション2580（例えば図87乃至91を参照）とを含む。光治療装置2500は、例えば患者の歯槽及び/又は根区域を照射することを含め、本明細書に記載の任意の適切な手法で光を照射するように構成されている。同様に述べると、光治療装置2500は、患者の歯及び/又は

10

20

30

40

50

口腔粘膜に光治療を施すように構成されている。より具体的には、光治療装置 2500 は、患者の歯及び / 又は口腔粘膜に、患者の歯の歯列矯正移動を加速するとともに歯列矯正処置を受けるときの患者の全体の処置時間を短縮するのに十分な光を投与するように構成されている。光治療装置 2500 は、ブラケット及びワイヤ又はアライナなどの歯列矯正器具による旧来の歯列矯正処置と関連して用いられるように構成されている。光治療装置 2500 は、例えば装置 2100 を含む本明細書に記載の口腔内装置と、同一又は多くの点において類似であってもよく、あるいは同一又は多くの点において類似の構成要素を含んでいてもよい。光治療装置 2500 は、本明細書においてより詳細に説明されるように、装置が光治療処置セッションのために使用中でないときには、外部ステーション 2580 の中又は上に配置されるように構成されている。

10

【0169】

[00245] 光治療装置 2500 は、患者の口腔内（例えば口内、図 62 及び 63 には図示しない）に配置されるように構成された口腔内ハウジング 2510（本明細書においては「マウスピース」とも称される）と、マウスピース 2510 が患者の口内に配置されたとき、マウスピース 2510 に結合され患者の口の外部に配置されるように構成された口腔外ハウジング 2560（本明細書においては「くちばし」とも称される）を含む。

【0170】

[00246] 光治療装置 2500 は、患者の上顎及び / 又は下顎の光治療に有用であるように構成されている。換言すれば、光治療装置 2500 は、装置が（例えば図 62 に示されるように）直立位置にあるときには患者の上顎に関して光治療を施すように構成されていてもよく、装置が（例えば図 66 に示されるように）反転位置にあるときには患者の下顎に関して光治療を施すように構成されていてもよい。したがって、マウスピース 2510 は、患者の上顎及び下顎の各々について患者の口腔内に配置されるように構成されている。同様に述べると、マウスピース 2510 は、本明細書に記載されているように、上顎及び下顎の両方に嵌まり合って適合するように構成されており、したがって各顎用の別個のマウスピースの必要をなくす。光治療装置 2500 は一般的に、そしてマウスピース 2510 は特に、上顎について配向されるように構成されたときには直立位置にあり、下顎について配向されるように構成されたときには反転位置にあるものとして説明されているかもしれないが、他の実施形態においては、光治療装置 2500 及びマウスピース 2510 は、患者の下顎について配向されるように構成されたときには直立位置にあり、患者の上顎について配向されるように構成されたときには反転位置にあることに注意すべきである。

20

30

【0171】

[00247] マウスピース 2510 は、例えば本明細書において図 13 乃至 15、43 乃至 44 及び 45 乃至 50 を参照して説明された口腔内ハウジング又はマウスピースを含む本明細書に記載の口腔内ハウジングと、1つ以上の点において類似していてもよく、1つ以上の点において類似又は同一の構成要素を含んでいてもよい。マウスピース 2510 は、咬合トレイ 2512 と、フランジ 2522、2524 と、光アレイ 2542（例えば図 72 を参照）と、支持板 2554（例えば図 72 を参照）を含む。咬合トレイ 2512 は、患者の上顎及び / 又は下顎の歯の少なくとも一部を受容するように構成されている。したがって、咬合トレイ 2512 は、図 64 に示されるように概ね U 字形状である。咬合トレイ 2512 は患者の口内でのマウスピース 2510 の適当な位置決めを容易にするように構成されている。咬合トレイ 2512 は一般的にマウスピース 2510 の下部分を含む。咬合トレイ 2512 は、内周（又は側壁）2515 及び外周（側壁）2517 を有する咬合パッド 2514 を含む。本明細書においてより詳細に説明されるフランジ 2522、2524 は、概してマウスピース 2510 の上部分を画定し、咬合パッド 2514 の外周 2517 に結合されている。内側隆起部 2516 は咬合パッド 2514 の内周 2515 に、結合されるか、そうでなければ形成されている。マウスピース 2510 のフランジ 2522、2524 及び内側隆起部 2516 は、各々が咬合パッド 2514 から第 1 の方向に延伸及び / 又は突出している。したがって、マウスピース 2510 が患者の口内に配置さ

40

50

れたとき、咬合トレイ 2 5 1 2 は、咬合パッド 2 5 1 4 が 1 本以上の歯の咬合面に隣接し、フランジ 2 5 2 2、2 5 2 4 が 1 本以上の歯と頬側組織との間に配置され、内側隆起部 2 5 1 6 が 1 本以上の歯と舌との間に配置されるように口内に位置決めされる。同様に述べると、咬合トレイは、マウスピース 2 5 1 0 が口内に配置されたときに、1 本以上の歯のうち少なくとも一部がフランジ 2 5 2 2、2 5 2 4 と内側隆起部 2 5 1 6 との間に位置決めされるように構成されている。

#### 【0172】

[00248] 咬合トレイ 2 5 1 2 は、咬合力を受けるのに適切な任意の厚さを有していてもよい。いくつかの実施形態においては、咬合パッド 2 5 1 4 は均一な厚さを有していてもよい。他の実施形態においては、咬合パッド 2 5 1 4 の厚さは空間的に変化してもよい。例えば、咬合トレイ 2 5 1 2、そしてより具体的には咬合パッド 2 5 1 4 は、咬合トレイの前端部分においては第 1 の厚さを、また咬合トレイの後端部分においては第 1 の厚さよりも大きい第 2 の厚さを有していてもよい。同様に述べると、いくつかの実施形態においては、咬合パッド 2 5 1 4 の厚さは、咬合パッド 2 5 1 4 の第 1 の（前方）部分と咬合パッドの第 2 の（後方）部分との間で、咬合パッド 2 5 1 4 の長さに沿って増大する。例えば、いくつかの実施形態においては、前方部分における咬合パッド 2 5 1 4 の厚さは約 5 mm 乃至約 2.5 mm であり、後方部分における咬合パッド 2 5 1 4 の厚さは約 7 mm 乃至約 2.7 mm である。咬合パッド 2 5 1 4 の第 1 の部分の増大された厚さは、患者の歯とマウスピース 2 5 1 0 との間の接触のほとんどを、強制的に奥歯（例えば大臼歯）と咬合パッド 2 5 1 4 のより厚い第 2 の部分との間にあるようにさせる。同様に述べると、咬合トレイ 2 5 1 2 上の歯に加えられる任意の圧力は、咬合パッド 2 5 1 4 のより厚い部分により多く集中されるであろう。咬合トレイ 2 5 1 2 の後方部分においてより大きな咬合力を有することは、患者の快適さを向上させ、且つ患者の鋭い前歯により引き起こされ得るマウスピース 2 5 1 0 の破損を回避するのに役立つ。

10

20

#### 【0173】

[00249] さらに、奥歯の位置可変性は前歯のそれよりも小さいことが多いため、咬合トレイ 2 5 1 2 と奥歯との間の増大された接触界面は、より普遍的な患者適合も提供する。同様に述べると、患者の奥歯の位置は異なる患者の解剖学的構造の間で前歯及び切歯の位置よりもばらつきが少ないことが多いため、この構成はより連用可能な（処置毎及び患者毎の）適合をもたらす。いくつかの実施形態においては、咬合パッド 2 5 1 4 は、約 3 4 0 N までの咬合力に耐えるように構築される（すなわち約 3 4 0 N までの咬合力に耐える材料から構築される及び / 又は約 3 4 0 N までの咬合力に耐える十分な厚さを有する）。いくつかの実施形態においては、咬合パッド 2 5 1 4 は、咬合トレイ 2 5 1 2 に繰り返し印加される 5 0 N の力に耐えるせん断及び / 又は疲労強度を有する。

30

40

#### 【0174】

[00250] 図 6 5 に示されるように、咬合パッド 2 5 1 4 の上面は隆起部 2 5 1 8 を含む。隆起部 2 5 1 8 はマウスピース 2 5 1 0 の中心線 M に沿って配置されており、咬合トレイの上面 2 5 1 2 及び / 又は咬合パッド 2 5 1 4 に対して上昇されている。隆起部 2 5 1 8 は、図 6 4 B に最もよく示されているように、咬合パッド 2 5 1 4 の内周 2 5 1 5 と咬合パッド 2 5 1 4 の外周 2 5 1 7 との間に延伸していてもよい。隆起部 2 5 1 8 は、患者の口腔内におけるマウスピース 2 5 1 0 の位置決めを容易にする。例えば、マウスピース 2 5 1 0 は、隆起部 2 5 1 8 が患者の（上顎又は下顎のいずれかの）前中切歯の間に配置されるように患者の口腔内で位置決めされるように構成されている。歯及び歯周組織に関する患者の固有受容は、マウスピース 2 5 1 0 の隆起部の位置に関して患者への感覚フィードバックをもたらし得る。

#### 【0175】

[00251] このようにして、隆起部 2 5 1 8 は口腔内でのマウスピース 2 5 1 0 の中心合わせを容易にし、ひいては患者の口の両側の歯槽又は他の口腔内組織に対する光治療処置の対称性を促進する。換言すれば、根区域への光治療の対称的な適用を促進するために、マウスピース 2 5 1 0 は、マウスピース 2 5 1 0 の中心線 M が矢状平面に沿って又は矢状

50

平面から5度以内に（すなわちプラス又はマイナス5度で）据えられた状態で位置決めされてもよく、隆起部2518が使用時にそのような位置決めを容易にしてもよい。隆起部2518は、例えば図65に示されるような反転V字形状を含む任意の適切な形状を有していてもよく、V字の尖端が患者の前中切歯の間に配置され得る。

【0176】

[00252] 上述のように、マウスピース2510の上部分は第1の（又は左）フランジ2522と第2の（又は右）フランジ2524とを含む。マウスピース2510の上部分（すなわちフランジ2522、2524）は、咬合床2514に対して横断的に配置されている。フランジ2522、2524は、マウスピース2510が患者の口内に配置されたとき、咬合トレイが患者の歯の咬合面に隣接する、患者の歯の側面の一部に隣接する、及び/又は歯槽粘膜に隣接するように配置されるように構成されている。このようにすれば、本明細書においてより詳細に説明されるように、フランジ2522、2524に包まれた光アレイ2542が、患者の歯及び/又は歯槽粘膜に光を投与するために用いられ得る。

10

【0177】

[00253] フランジ2522、2524は、光アレイ2542を集散的に含むとともに、各々が頬側組織と歯槽との間に配置されるように構成されている。したがって、使用時には、フランジ2522及び2524は、患者の解剖学的構造に対する光アレイ2542の所望の位置を維持するように口腔軟組織を変位させる。より具体的には、フランジ2522、2524は、各々が頬側組織を患者の歯槽から遠ざかるように変位させるように構成されている。いくつかの実施形態においては、フランジ2522、2524の内面2526は、マウスピース2510が患者の口内に配置されフランジ2522、2524が頬側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織から離隔されていてもよい。いくつかの実施形態においては、フランジ2522、2524の内面2526の少なくとも一部は、マウスピース2510が患者の口内に配置されフランジ2522、2524が頬側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織と接触していてもよい。

20

【0178】

[00254] マウスピース2510のフランジ2522、2524は、可撓性である及び/又は変形可能であるように構成されている。同様に述べると、フランジ2522、2524は、本明細書に記載されているように、所望の可撓性を提供する材料から構築されるとともに、所望の可撓性を提供する幾何学寸法及び/又は構成を有する。さらに、第1及び第2のフランジ2522、2524の各々は、マウスピース2510及び/又は互いに対して独立して撓み可能、移動可能及び/又は変形可能である。このようにすれば、マウスピース2510は、本明細書に記載されているように、様々な異なる解剖学的構造を有する様々な異なる患者の口腔内に容易に配置され得る。

30

【0179】

[00255] 例えば、マウスピース2510は、マウスピース2510を構築する（単数又は複数の）材料と関連して所望の可撓性、変形能及び耐久性をもたらすために、特定の幾何学的特徴（例えば、応力集中ライザ、所望の曲げ慣性モーメントを有する区域など）を含む。図示されるように、マウスピース2510は、フランジ2522、2524が図68の矢印AAによって示されるように歯、歯肉、顎などに向かって内側に撓むことを可能にするように、そうでなければそのように撓む能力を高めるように構成された切込み2530及び溝2532、2533を画定する。図68に示されるように、マウスピース2510は、マウスピースの中心線M（例えば図64Bを参照）であって第1のフランジ2522の上部分と第2のフランジ2524の上部分との間にある切込み2530を画定する。切込み2530は、例えば患者の唇又は内頬からの圧力に応じて第1のフランジ2522及び第2のフランジ2524の各々の独立した及び/又は内側への撓みを可能にするように構成されている。特に、フランジ2522、2524は、各々が咬合パッド2514に対して内側に撓むように構成されている。同様に述べると、マウスピース2510が変形していない状態（すなわち第1の形態）で口の外部にあるとき、第1のフランジ252

40

50

2及び第2のフランジ2524は、各々が咬合パッド2514とおよそ垂直である。マウスピース2510が口の内部に配置されたとき、マウスピース2510の上部分及び/又はフランジ2522、2524は、各フランジ2522、2524と咬合パッド2514との間に形成される角度(「フランジ角度」)が鋭角になるように、十分に可撓性である。この「傾斜」は、フランジ2522、2524が口の内表面に適合することを可能にし、それによって骨及び/又は歯に対する光アレイ2542の所望の配列が促進される。

【0180】

[00256] 図68に示されるように、切込み2530はV字形状であってもよく、切込みの最も広い点で深さX及び幅Yを有する。幅Yは、咬合トレイ2512とは反対のフランジ2522、2524の自由端に隣接した切込みの上端にあり、切込みの深さXよりも小さい。切込み2530の各側を形成する各フランジ2522、2524の縁はV字の尖端に向かって先細になっており、この尖端は溝2532、2533の上縁と略整列されていてもよい。同様に述べると、マウスピース2510の切込み2530の下部境界を画定する部分は、水平面内で、マウスピース2510の溝2532、2533を画定する部分の上縁と整列する。しかしながら、他の実施形態においては、マウスピース2510の切込み2530の下部境界を画定する部分は、溝2532、2533に対して任意の適切な箇所(例えば溝の上又は下)にあってもよい。

10

【0181】

[00257] マウスピース2510は、第1及び第2のフランジ2522、2524の各々の下部外(又は前)面によって画定された少なくとも1つの溝2533、2534を画定する。例えば、図68に示されるように、マウスピース2510は、各々がマウスピース2510の外面又は前面2528によって画定された第1の溝2532及び第2の溝2533を含む。特に、各溝は、咬合パッド2514とフレキシブル回路基板2546の下縁(例えば図71を参照)との間の高さに配置される。別の言い方をすれば、溝2532、2533は、第1及び第2のフランジ2522、2524の各々の基部によって画定されていてもよい。溝2532、2533は、各々が、各溝2532、2533の第1の端部2534、2535がそれぞれマウスピース2510の後端部分にあるか又はそれに近接するように、且つ各溝2532、2533の第2の端部2536、2537がそれぞれマウスピース2510の前端部分にあるか又はそれに近接するように、マウスピース2510の後端部分とマウスピース2510の前端部分との間でマウスピース2510の外表面2528の周囲に延伸する。

20

30

【0182】

[00258] 図68に示されるように、溝2532、2533の第2の端部2536、2537は離隔していてもよい。換言すれば、溝2532、2533の第2の端部2536、2537は、必ずしもマウスピース2510の前端部分で出合わない。同様に述べると、溝2532、2533は不連続であり、及び/又は共通の境界を共有しない。例えば、溝2532、2533の第2の端部2536、2537は、マウスピース2510の前から延伸するブリッジ2506の幅だけ離隔していてもよい。別の一例においては、図68に示されるように、溝2532、2533の第2の端部2536、2537は、距離Z(これは切込み2530の幅Yと少なくとも同じ程度の大きさであり得る)だけ離隔していてもよい。溝2532、2533は、例えば半円又はU字形状を含む任意の適切な形状を有していてもよい。溝2532、2533はヒンジ様の構造(すなわち「一体ヒンジ」)をもたらし、それを中心にしてフランジ2522、2524は回転し、湾曲し、及び/又は撓み得る。このようにして、溝2532、2533及び切込み2530は、フランジ2522、2524が例えば患者の唇又は内頬からの圧力に応じて内側に撓むことを集合的に可能にする。

40

【0183】

[00259] したがって、溝2532、2533及び切込み2530は、マウスピース2510の第1の形態と第2の形態との間での遷移を集合的に容易にする。マウスピース2510が第1の形態であるとき、各フランジ2522、2524と咬合パッド2514との

50

間に形成される角度（「フランジ角度」）は第1の値を有する。マウスピース2510が第2の形態であるとき、フランジ角度は第1の値とは異なる第2の値を有する。特に、マウスピース2510は、患者の口内に配置されたときに、第2の形態へと移されてもよい。いくつかの実施形態においては、第2の値は第1の値よりも小さい（すなわち、フランジ2522、2524は、マウスピース2510が口内に挿入されたとき、内側に「傾斜する」）。いくつかの実施形態においては、フランジ角度は、マウスピースが第1の形態であるときにはおよそ90度であり、マウスピースが第2の形態であるときには鋭角である。いくつかの実施形態においては、マウスピースが第2の形態であるとき、フランジ角度は約80度である（例えば、フランジ2522、2524は約10度だけ内側に傾斜する）。他の実施形態においては、フランジ角度は約75度乃至約80度である（例えば、フランジ2522、2524は約10度乃至15度だけ内側に傾斜する）。さらに他の実施形態においては、マウスピースが第2の形態であるとき、フランジ角度はおよそ85度、75度、70度、又は65度である（例えば、フランジ2522、2524はそれぞれ約5度、15度、約20度及び約25度だけ内側に傾斜する）。

10

20

30

40

50

#### 【0184】

[00260] マウスピース2510及び特にフランジ2522、2544の可撓性は顕著な利点を提供する。例えば、硬質プラスチックで構築された及び/又は永久歪み（又は形状）を有するマウスピースとは対照的に、現在の構成は、患者の口腔内組織へのより容易な挿入及びより良い適合を可能にする。マウスピース2510の可撓性は、患者の解剖学的構造のばらつき（2人の異なる患者間であれ、患者の解剖学的構造は経時的に変化するため同一の患者についてであれ）にも対応する。例えば、何人かの患者は明白な被蓋咬合を有し、10度よりも大きい又は小さい内側への撓み（又は「傾斜」）を必要とするかもしれない。そのような場合、マウスピース2510は、患者の口内の内部構造及び/又は解剖学的構造に適合し得る。別の一例として、患者のための歯科矯正学が経時的に作用するにつれて、患者の歯の解剖学的構造は変化するであろう。したがって、マウスピース2510は、新たなマウスピース成形などを要することなくそのような変化に対応するように、患者の口内の内部構造及び/又は解剖学的構造に適合し得る。最後に、マウスピース2510の可撓設計は、硬質プラスチックで構築されたマウスピースによって提供されるであろうよりも高い快適さを患者に提供する。

#### 【0185】

[00261] さらに、マウスピース2510及び/又はフランジ2522、2524の可撓性の性質は、製造上の利点を提供する。特に、咬合面とフランジの側面との間の角度（すなわちフランジの内角又は「フランジ角度」）が鋭角であるマウスピースの製造及び/又は成形は困難であり得る。しかしながら、マウスピース2510の設計は、使用時の鋭角のフランジ角度（例えば本明細書に記載されているようにマウスピース2510が第2の形態であるとき）を可能にしつつ、成形及び/又は製造がおよそ90度（以上）のフランジ角度で実施されることを可能にする。

#### 【0186】

[00262] 光治療装置2500のマウスピース2510は、図71及び72に全体的に示されるとともに図73に概略的に示される電子機器アセンブリ2540を含む。いくつかの実施形態においては、マウスピース2510の少なくとも1つ以上の部分は、マウスピース2510に埋め込まれた1つ以上の構成要素がマウスピース2510を通して見えるように、略透明な材料（例えばシリコン）から構築されている。したがって、説明のため、マウスピース2510のうち第1のフランジ2522、第2のフランジ2524及び咬合トレイ2512の一部を含む部分は、内部に配置された電子機器アセンブリ2540及び支持板2554の部分を示すために、図71及び72においては透明なものとして示されている。電子機器アセンブリ2540は、本明細書に記載の光治療をもたらすためにくちばし2560内に配置された電子機器ボード2570と協働可能に機能するように構成されている。図示されるように、マウスピース2510の電子機器アセンブリ2540は、主に第1のフランジ2522及び第2のフランジ2524に配置されている。電子機

器アセンブリ 2540 は、光アレイ 2542 と、フレキシブル回路基板 2546 と、一対の静電容量センサ 2549 と、1つ以上の伝熱タイル 2558 とを含む。図 73 は、いくつかの実施形態によるマウスピース 2510 の電子機器アセンブリ 2540 の少なくとも一部を概略的に図示する。光アレイ 2542 は、複数の LED (図 72 においては各フランジに 1つの光エミッタ 2544 のみが特定されている) のような 1つ以上の光エミッタ 2544 を含む。光エミッタ 2544 はフレキシブル回路基板 2546 に電氣的及び/又は物理的に結合されている (図 64B も参照)。フレキシブル回路基板 2546 は、経路 2543a、2543b、2543c、2543d (例えば図 73 を参照) を介するなどして、光エミッタ 2544 をくちばし 2560 内の電子回路と電氣的に結合する。このようにすれば、光エミッタ 2544 は、本明細書に記載されているように、所望の光をもたらすための電力及び/又は信号を受けることができる。

【0187】

[00263] 図 72 を参照すると、光エミッタ 2544 は、フレキシブル回路基板 2546 の第 1 の宮殿側 (又は舌側) に配置されている。このようにして、光エミッタ 2544 は、マウスピース 2510 が患者の口内に配置されたときに、患者の歯及び/又は隣接する口腔内組織に向かって光を発するように構成されている。光エミッタ 2544 は、本明細書に記載の任意の適切な強度、波長及び/又は周波数の光を発するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 2544 は、赤外又は近赤外波長範囲の光を発するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 2544 は約 850 nm の波長の光を発するように構成されている。いくつかの実施形態においては、光エミッタ 2544 は、850 nm ± 5 nm の波長の光を発するように構成されている。光エミッタ 2544 は、本明細書に記載のいずれかの方法を容易にする及び/又は実施するべく、患者の骨に光エネルギーを伝達するのに十分な光を発するように構成されていてもよい。光エミッタ 2544 は、150 mW/cm<sup>2</sup> 未満の光を発するように構成されていてもよい。

【0188】

[00264] 光エミッタ 2544 は、フレキシブル回路基板 2546 上及び/又はフランジ 2522、2524 内に、本明細書に記載の構成を含む任意の適切な構成で配置されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 2544 は、フレキシブル回路基板 2546 に結合された 2つ以上の平行な行及び/又は列の LED である。図 73 に概略的に示されているように、光アレイ 2542 は約 54 個の光エミッタ 2544 又は LED を含んでいてもよく、うち約 27 個の光エミッタが第 1 のフランジ 2522 に埋め込まれており、約 27 個の光エミッタ 2544 が第 2 のフランジ 2524 に埋め込まれている。27 個の光エミッタ 2544 は、例えば 1 列あたり 3 つの間隔を空けた LED を備えた等間隔の 9 列を含む、任意の適切な構成で配列され得る。フレキシブル回路基板 2546 及び光エミッタ 2544 は、マウスピース 2510 のフランジ 2522、2524 に結合され又はこれらに埋め込まれるのに適切な任意の寸法を有していてもよい。光エミッタ 2544 は第 1 のフランジ 2522 及び第 2 のフランジ 2524 内では等間隔のものとして図示されているが、他の実施形態においては、光エミッタは第 1 のフランジ 2522 及び/又は第 2 のフランジ 2524 内において不等間隔であってもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、マウスピースは、マウスピースの前方部分付近では第 1 の量だけ離隔され、マウスピースの後方部分付近では第 2 の異なる量だけ離隔された、一連の光エミッタを含んでいてもよい。

【0189】

[00265] 図 71 に示されるように、1つ以上の伝熱タイル 2558 がマウスピース 2510 のフレキシブル回路基板 2546 の第 2 の側又は頬側に配置される。タイルは任意の適切な導電材料 (例えば銅、アルミニウムなど) で構築されていてもよく、光治療装置 2500 及び/又は光エミッタ 2544 から遠ざかる患者の頬側組織への熱伝達を促進するように構成されている。同様に述べると、使用時、銅タイル 2558 は装置 2500 から患者の頬へと熱を伝達することができ、ここで患者の自然発生する循環系が頬区域から熱

を取り除くであろう。このようにすれば、タイル 2 5 5 8 は、光治療の適用中の、当てはまる温度規則及び業界標準（例えば、本明細書に記載の I E C 6 0 6 0 1、I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 5 7、I E C 6 0 6 0 1 - 1 - 1 1、E N 6 2 4 7 1 など）の遵守を容易にすることができる。

【 0 1 9 0 】

[00266] タイル 2 5 5 8 は、任意の適切な手法で光エミッタ 2 5 4 4 に動作可能に結合されていてもよい。いくつかの実施形態においては、フレキシブル回路基板 2 5 4 6 は、1 つ以上の伝熱タイル 2 5 5 8 を含む第 2 の側に、層を有する。タイル 2 5 5 8 は互いに離隔されており、したがって別々であるものとして特徴づけられるかもしれない。タイル 2 5 5 8 のこの別々の性質は、マウスピース 2 5 1 0 のフランジ 2 5 2 2、2 5 2 4 の可撓性を高めるか、又は少なくとも低めない。しかしながら、他の実施形態においては、タイル 2 5 5 8 は別々の要素でなくともよい。

10

【 0 1 9 1 】

[00267] いくつかの実施形態においては、フレキシブル回路基板 2 5 4 6 の少なくとも一部は、光治療装置 2 5 0 0 のブリッジ 2 5 0 6 内に配置される。例えば、フレキシブル回路基板 2 5 4 6 は、ブリッジ 2 5 0 6 に配置されたタブ部 2 5 4 8 を含んでいてもよい。フレキシブル回路基板 2 5 4 6 のタブ部 2 5 4 8 は、マウスピース 2 5 1 0 の電子機器アセンブリ 2 5 4 0 を、本明細書においてより詳細に説明される、くちばし 2 5 6 0 内に配置された電子部品と電気的に結合するように構成されている。このようにすれば、くちばし 2 5 6 0 内に配置された電子部品は、本明細書においてより詳細に説明されるように、装置 2 5 0 0 の動作と、光アレイ 2 5 4 2 を用いた発光とを制御することができる。

20

【 0 1 9 2 】

[00268] マウスピース 2 5 1 0 は、例えばエラストマ材料（例えば軟質シリコン）を含む任意の適切な材料で構築されていてもよい。硬度（又は該当する限りでは軟度）、強さ及び/又は耐変形性という用語は、本明細書においては、マウスピース 2 5 1 0 と関連付けられた多くの関係する特性を表すために用いられる。例えば、これらの用語は、降伏強さ、弾性率、剛性率、硬度及び/又は伸び率といった特定の材料特性を参照するために用いられるかもしれない。材料又はマウスピース 2 5 1 0 の硬度は、マウスピースの形成に用いられる材料の種類を測定するために使用される装置を参照して、「デュロメータ」と言われるかもしれない。

30

【 0 1 9 3 】

[00269] いくつかの実施形態においては、マウスピース 2 5 1 0 は、医療グレードの射出成形された高可撓性で非常に低デュロメータのシリコンから製造されてもよい。例えば、マウスピース 2 5 1 0 の製造にあたっては、シリコンが、フレキシブル回路基板 2 5 4 6、光エミッタ 2 5 4 4、及び銅タイル 2 5 5 8 のうち 1 つ以上を含むマウスピース 2 5 1 0 の電子機器アセンブリ 2 5 4 0 の少なくとも一部の上にオーバーモールドされてもよい。このようにすれば、フレキシブル回路基板 2 5 4 6、光エミッタ 2 5 4 4、及び銅タイル 2 5 5 8 のうち 1 つ以上などの電子機器アセンブリ 2 5 4 0 のその部分は、成形されたシリコンの中に完全に包まれ又は埋め込まれる。このようにすれば、電子機器は、口内での繰り返しの適用について保護されることが可能である。いくつかの実施形態においては、シリコンは、約 2 2 ショア A の硬度（又は軟度）を有していてもよい。軟質ではあるが、シリコンは耐引き裂き性であり、これは患者の歯（及び特に前歯）の鋭さのために望ましい特性である。さらに、シリコンは疎水性であり、したがって水を吸収しないであろう。適切なシリコンは、ニュージャージー州イーストブランズウィックの B l u e s t a r S i l i c o n e s 社が S i l b i o n e（登録商標）の名前で提供しているものを含み、これは、S i l b i o n e（登録商標）L S R 4 3 0 5、S i l b i o n e（登録商標）L S R 4 3 1 0、S i l b i o n e（登録商標）L S R 4 3 2 5、及び S i l b i o n e（登録商標）L S R 4 3 2 5 P E X を含む（w w w . b l u e s t a r s i l i c o n e s . c o m）。

40

【 0 1 9 4 】

50



[00270] いくつかの実施形態においては、シリコン及び/又はマウスピース2510の一部は、シリコンに埋め込まれた1つ以上の構成要素がシリコンを通して見えるように、略透明である。さらに、このようにすれば、マウスピース2510は、光エミッタ2544によって生成され及び/又は伝達される光が所望の標的組織へとマウスピース2510を通過することを可能にする適切な光学特性を提供し得る。いくつかの実施形態においては、マウスピース2510及び/又はフランジ2522、2524は、光エミッタ2544によって生成された光をフィルタリングし、集束し、及び/又はそうでなければこの光に作用するように構成された、1つ以上の構成要素を含んでいてもよい。他の実施形態においては、マウスピース2510は、光の集束を容易にするために、光エミッタ2544とフランジ2522、2524の表面との間に空隙を含んでいてもよい。しかしながら、図64Bに示されるように、マウスピース2510は、シリコン材料と電子機器アセンブリ2540の部分との間に空間又は空隙が存在しないように、光エミッタ2544が成形されたシリコンに完全に包まれ又は埋め込まれるように構築されている。同様に述べると、マウスピース2510は光エミッタ2544とマウスピース2510の材料との間に空隙を含まないので、光エミッタ2544により生成される光の所望の光学特性をもたらすためのギャップレンズ効果は不要である。

10

【0195】

[00271] 隆起部2518は、マウスピース2510と同一の材料、又は少なくともマウスピース2510の咬合トレイ2512と同一の材料で構築されてもよい。このようにすると、患者が上顎と下顎とを噛み合わせたとき、隆起部2518を含むマウスピース2510の咬合トレイ2512は、患者の歯の咬合面により加えられる圧力によってわずかに変形するかもしれない。それでもなお、隆起部2518は、咬合トレイ2512及び/又は隆起部2518のどんなわずかな変形にもかかわらず患者がその位置を認識するべき十分な寸法を有する。

20

【0196】

[00272] 口腔外ハウジング又はくちばし2560は、ブリッジ2506によってマウスピース2510の前部に結合される。このようにして、くちばし2560は、マウスピース2510が患者の口腔内に配置されたとき、患者の口腔の外部に配置されている。また、このようにすれば、くちばし2560は、マウスピース2510が患者の口内に配置されたとき、マウスピース2510及び/又はブリッジ2506によって患者の口に対して支持され得る。

30

【0197】

[00273] 装置2500は支持板2554を含んでいてもよい。支持板2554は、マウスピース2510のシリコン材料に構造的サポートを提供するように構成されている。支持板2554は、例えばマウスピース2510が患者の口内に配置されたときに、マウスピース2510に対してくちばし2560を支持するのに役立つように構成されている。支持板2554は、近位部分2551(例えば図72を参照)及び遠位部分2553(例えば図70を参照)を有する。支持板2554の近位部分2551は、マウスピース2510に結合されており、及び/又はこのマウスピース内にある。例えば、支持板2554の近位部分2551は、咬合パッド2514のシリコン材料に埋め込まれていてもよい。支持板2554は略平面状であってもよく、支持板2554の近位部分2551は、支持板が咬合パッド2514の上面と略平行になるようにマウスピース2510内に配置されてもよい。支持板2554の少なくとも一部はブリッジ2506内に配置されている。支持板2554の遠位部分2553はマウスピース2510とくちばし2560とを結合するように構成されている。例えば、支持板2554の遠位部分2553は、各々がくちばし2560の突出部又はガイドピン(図70及び72には図示しない)を受容するように構成された2つの孔2555、2557を画定してもよい。いくつかの実施形態においては、少なくとも孔2555、2557を画定する支持板2554の遠位部分2553は、マウスピース2510の材料に対して露出される(又はその材料内に配置されない)。

40

【0198】

50

[00274] 光治療装置 2500 のくちばし 2560 は、第 1 の部分又は頂部 2562 及び第 2 の部分又は底部 2564 を含み、その間に空洞（図示しない）を形成する。図 6 2 乃至 6 6 にはくちばし 2560 が、ブリッジ 2506 と組み合わせて、概ね T 字形状を有するものとして示されているが、他の実施形態においては、くちばし 2560 は任意の適切な形状を有していてもよい。くちばし 2560 は、本明細書においてより詳細に説明されるように、装置 2500 の 1 つ以上の電子部品を少なくとも部分的に包むように構成されており、それらの電子部品はくちばし 2560 の空洞内に配置されてもよい。

【0199】

[00275] 装置 2500 は少なくとも 1 つのバッテリー又は他の適切な電源を含む。例えば、バッテリー 2568 がくちばし 2560 の空洞内に配置される。バッテリー 2568 は、例えば電子機器ボード 2570 と、マイクロコントローラ 2572 と、システムクロックと、無線送信器 2576 と、くちばし 2560 の他の電子部品とのうち 1 つ以上を含む、くちばし 2560 の 1 つ以上の電子部品に電氣的に結合されるとともに電力を提供してもよい。バッテリー 2568 はマウスピース 2510 の電子機器アセンブリ 2540 に電力を提供するように構成されている。より具体的には、バッテリー 2568 は、光エミッタ 2544 が処置セッションの最中に光を照射できるようにするために、光アレイ 2542 に電力を提供するように構成されている。バッテリー 2568 は、例えば再充電可能リチウムイオン電池を含み得る。いくつかの実施形態においては、バッテリーは、リチウムポリマ又は L I P O 電池とも称されるリチウムイオンポリマ電池である。いくつかの実施形態においては、バッテリー 2568 は、くちばし 2560 の空洞内で加速度計 2567 と電子機器ボード 2570 との間に配置される。

10

20

【0200】

[00276] いくつかの実施形態においては、装置 2500 は、バッテリー 2568 を無線で充電又は再充電するように構成されている。例えば、誘導受信器コイル 2569 がくちばし 2560 の空洞内に配置されてもよい。誘導受信器コイル 2569 は、本明細書においてより詳細に説明されるように、バッテリー 2568 を誘導的に充電するために構成されている。誘導受信器コイル 2569 は、例えば Qi 準拠の充電コイルを含み得る。

【0201】

[00277] 電子機器ボード 2570 は装置 2500 のくちばし 2560 内に配置される。電子機器ボード 2570 は、マウスピース 2510 のフレキシブル回路基板 2546 に（例えばフレキシブル回路基板 2546 のタブ部 2548 を介して）電氣的に結合されており、それによってくちばし 2560 の電子部品をマウスピース 2510 の電子アセンブリ 2540 と電氣的に結合する。くちばし 2560 内の電子回路は、電子機器ボード 2570、マイクロコントローラ 2572、システムクロック、無線送信器 2576、1 つ以上のスイッチ、及びくちばし 2560 の他の電子部品を電氣的に結合する。

30

【0202】

[00278] 光治療装置 2500 は装置の移動を検出するように構成されている。より具体的には、装置 2500 は、装置が 3 つの軸又は次元のうちいずれか 1 つにおいて移動されたとき（本明細書においては三次元移動とも称される）を検出するように構成されている。図 7 4 を参照すると、いくつかの実施形態においては、装置 2500 はくちばし 2560 の空洞内に配置された加速度計 2567 を含む。加速度計 2567 は、例えば圧電センサであってもよい。加速度計 2567 は、両面テープなどの接着剤を含むがこれに限られない任意の適切な結合機構によって、くちばし 2560（例えばくちばしの第 1 の部分 2562）に結合されていてもよい。加速度計 2567 は電子機器ボード 2570 に電氣的に結合されている。いくつかの実施形態においては、2 本の電子リード又はワイヤ（図 7 4 又は 7 5 には図示しない）が加速度計 2567 と電子機器ボード 2570 とを結合する。加速度計 2567 は、光治療装置 2500 の三次元移動又は三軸移動を検出するように構成されている。

40

【0203】

[00279] 加速度計 2567 は、三次元移動が検出されたときに、装置 2500 のマイク

50

ロコントローラ 2572 に電気信号を送信するように構成されていてもよい。マイクロコントローラ 2572 はくちばし 2560 の空洞内に配置される。マイクロコントローラ 2572 は加速度計 2567 と電気通信し、加速度計 2567 から電気信号を受信するように構成されている。装置 2500 の検出された移動は、デバイスの発光及び / 又は性能の他の態様を制御するために用いられてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、マイクロコントローラ 2572 が装置 2500 の移動を検出したとき、マイクロコントローラ 2572 は装置 2500 を ( 光エミッタ 2544 が起動されるのを防止されている ) 「スリープ」状態から ( 光エミッタ 2544 が作動可能にされている ) 「ウェイク」状態へと移すことができる。

#### 【0204】

[00280] いくつかの実施形態においては、光治療装置 2500 は装置の配向を判断するように構成されていてもよい。別の言い方をすれば、光治療装置 2500 は、マウスピース 2510 が直立位置で配向されているのか、それとも又は反転位置で配向されているのかを判断するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、加速度計 2567 は、装置 2500 が直立位置で配向されているのか、それとも反転位置で配向されているのかを判断するように構成されている。加速度計 2567 は、装置 2500 の配向に関連付けられた信号をマイクロコントローラ 2572 に送信するように構成されている。このようにすれば、電子機器ボード 2570 及び / 又はマイクロコントローラ 2572 は、本明細書に記載されているように、マウスピース 2510 の配向の関数としてデバイス 2500 の動作を調節及び / 又は制御し得る。

#### 【0205】

[00281] 装置 2500 のくちばし 2560 内に配置された電子回路は、第 1 の位置 ( 又は構成 ) から第 2 の位置 ( 又は構成形態 ) に移動可能なスイッチ 2575 ( 本明細書においてはマグネットスイッチ又はセンサとも称され、図 74 に概略的に図示されている ) を含む。より具体的には、スイッチ 2575 は、スイッチにごく近接して位置するマグネットによってスイッチが起動される時、第 1 の位置から第 2 の位置へ移動するように構成されている。スイッチ 2575 が第 2 の位置にあるときには、装置 2500 は、たとえ加速度計 2567 によって移動が検出されても、スリープ状態で維持される。いくつかの実施形態においては、外部ステーション 2580 は、スイッチ 2575 を起動するように構成されたマグネット 2596 ( 例えば図 90 を参照 ) を含む。このようにすれば、装置 2500 が外部ステーション 2580 に配置されたとき、外部ステーション 2580 のマグネット 2596 がスイッチを第 1 の位置から第 2 の位置に移動させ、それによって、加速度計 2567 が装置の移動を検出するか否かにかかわらず、装置 2500 がスリープ状態からウェイク状態へと移ることが防止される。これは、外部ステーション 2580 が ( 例えば輸送のために ) 内部に装置 2500 が配置された状態で移動されるときに発生し得るような、装置 2500 の不測のウェイク状態化及び / 又は起動を防止するのに役立つ。マイクロコントローラ 2572 は、スイッチ 2575 が第 1 の位置にあるのかそれとも第 2 の位置にあるのかを判断するように構成されている。このようにして、マイクロコントローラ 2572 は、装置 2500 が外部ステーション 2580 に配置されているのかどうかを判断するように構成されている。

#### 【0206】

[00282] 光治療装置 2500 は、マウスピース 2510 が患者の口内に配置されているのかどうかを ( すなわち処置セッションに適切な手法で ) 判断するようにも構成され得る。このようにすれば、装置 2500 は、マウスピース 2510 が患者の口内に配置されていると装置 2500 が判断したときのみ、処置セッションのために光を照射するように構成され得る。いくつかの実施形態においては、例えば、光治療装置 2500 は、マウスピース 2580 が患者の口内に配置されたときに静電容量変化を検出するように構成された静電容量検出システムを含む。図 71 乃至 74 を参照すると、静電容量検出システムは、くちばし 2560 内に配置されるとともに各々がマウスピース 2510 のフレキシブル回路基板 2546 に結合された第 1 の容量電極 2550 及び第 2 の容量電極 2552 と電

10

20

30

40

50

気通信するように構成された静電容量センサ 2549 (例えば図 74 を参照) を含んでいてもよい。フレキシブル回路基板 2546 は、それぞれ経路 2543 a ~ b 及び 2543 c ~ d を介するなどして電極 2550、2552 をくちばし 2560 内の静電容量センサ 2549 に電氣的に結合するように構成されている。

【0207】

[00283] センサ 2550、2552 の少なくとも一部は、例えば光アレイ 2542 に関して本明細書において述べられていると同様の手法で、マウスピース 2510 のフランジ 2522、2524 に埋め込まれていてもよい。電極 2550、2552 はフレキシブル回路基板 2546 上で離隔されている。いくつかの実施形態においては、電極 2550、2552 は、第 1 の電極 2550 が光アレイ 2542 のうち第 1 のフランジ 2522 に埋め込まれた部分の下にあり第 2 の電極 2552 が光アレイ 2542 のうち第 2 のフランジ 2524 に埋め込まれた部分の下にあるように、図 72 に示されるようにフレキシブル回路基板 2546 について対向する箇所配置される。このようにして、装置 2500 は、静電容量変化を両側的に検出するように構成されている。いくつかの実施形態においては、各電極 2550、2552 は患者の口内で後方に延伸するので、静電容量変化のより強い検知のための患者の口腔内組織とのより「水平的」な接触が提供される。

10

【0208】

[00284] 電極 2550、2552 は、マウスピース 2510 が処置に備えて患者の口内に配置されたときに高静電容量を有する患者の頬側組織にごく近接して配置されるように構成されている。患者の唾液又は湿った頬側組織は、各電極 2550、2552 の静電容量を動作させることができる。装置 2500 は、所定の静電容量変化が記録された後でのみ光を照射するように構成されている。別の言い方をすれば、装置 2500、より具体的にはマイクロコントローラ 2572 は、所定の静電容量変化が記録された後でのみ、光エミッタ 2544 をオンにするように構成されている。静電容量変化は、(1) 静電容量変化の閾値が静電容量センサ 2549 によって各電極 2550、2552 に関して(すなわち両側的に)検出されるとき、及び/又は(2) 静電容量変化が所定の継続時間(例えば少なくとも 2 秒間)にわたって検出されるときに、静電容量の変化を記録するためのアルゴリズムを実行するように構成されたマイクロコントローラ 2572 によって、記録される。マイクロコントローラ 2572 が静電容量変化を記録するとき、くちばし 2560 内にあってマイクロコントローラ 2572 と電気通信するスイッチ(本明細書においては「静電容量スイッチ」も称され、図 74 には図示しないが、静電容量センサ 2549 の構成要素に一般的に含まれている)は、光エミッタ 2544 がオフである第 1 の位置から光エミッタ 2544 がオンである第 2 の位置へ移動され、それによって、光エミッタ 2544 が光を照射しているアクティブ状態に装置 2500 を移す。

20

30

【0209】

[00285] スイッチを第 2 の位置に移動させるためには両側的な静電容量変化が必要とされるため、一方の電極のみの使用の結果生じるかもしれない偽陽性の発生率は限られている。もっとも、他の実施形態においては、光治療装置は単一の容量電極のみを含んでいてもよい。さらに他の実施形態においては、光治療装置は、マウスピース 2510 がいつ口とともに位置決めされたのかを判断するための任意の他の適切な検出機構を含んでいてもよい。

40

【0210】

[00286] また、光治療装置 2500 の静電容量検出システムは、患者の安全性及び/又は遵守状況を向上させる。例えば、光エミッタ 2544 は赤外光を発するように構成されていてもよいので、(例えば目にとって有害であり得る放射線の放出の可能性を回避するために)マウスピース 2510 が患者の口内に適当に配置されるまでは、発光を防止するのが望ましい。静電容量センサの配置は、くちばし 2560 の手動の「オン/オフ」スイッチの必要性もなくす。そのような手動のスイッチはユーザエラーを生じやすい。例えば、患者は、光エミッタがオフであるのかオンであるのかを容易に見分けられないかもしれないため、光治療処置セッションを始めようとしたときに、誤って光エミッタをオフにし

50

てしまうかもしれない。

【0211】

[00287] いくつかの実施形態においては、装置2500は、患者の口腔軟組織からの光の反射を検出するように構成されている。光エミッタ2544は、点滅又は律動などをするように光を発するように構成されていてもよい。光エミッタ2544は、所定の速さで点滅又は律動するように構成されていてもよい。律動又は点滅している光エミッタ2544から患者の口の口腔軟組織に向かって発せられた光の少なくとも一部は、マウスピース2510へと反射され、それによってセンサ又は他の光反射率検出機構（「反射率センサ」と総称される。図62乃至75には図示しない）により検出される。反射率センサは、マウスピース2510の第1のフランジ2522に結合された光アレイ2542の一部及びマウスピース2510の第2のフランジ2524に結合された光アレイ2542の一部の機能性を査定するように構成されている。このようにして、反射率センサは、患者に関する装置2500を動作させる前に、マウスピース2510のフランジ2522、2544の各々について装置2500の何らかの不具合動作の検出を容易にする。光アレイ2542の光エミッタ2544が適当に動作していることを判断するために、反射率を測定するべく、適切な反射率閾値が設定されてもよい。装置2500は、反射率センサが口腔軟組織からの光反射を検出するとき及び/又は静電容量検出システムが閾値静電容量変化を検出するとき、口腔内組織の照射を開始する（すなわち処置セッションを始める）ように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、反射率センサ又は静電容量検出システムのうち少なくとも一方は、反射率センサが口腔軟組織からの（例えば所定の閾値の又は所定の閾値を超える）光の反射を検出したとき又は静電容量センサ2549が閾値静電容量変化を検出したときに、処置セッションを開始するべく、くちばし2560内のマイクロコントローラ2572に信号を送信するように構成されている。

10

20

【0212】

[00288] 反射率センサは、患者の処置プログラムの遵守状況を追跡するようにも構成され得る。例えば、反射率センサは、反射率センサが、マウスピース2510が患者の口内に配置されたことを示す適切な反射率閾値の光反射を検出するたびに、マイクロコントローラ2572に信号を送信するように構成されていてもよい。このようにすれば、マイクロコントローラ2572は、患者がマウスピースを患者の口内に設置したときの発生を、反射率センサによって送信される信号に基づいて追跡することができる。

30

【0213】

[00289] 口内での移動及び/又は位置に基づいてデバイス2500の動作を制御することに加えて、マイクロコントローラ2572は、デバイス及び/又は患者の解剖学的構造の様々な領域の温度に基づいてデバイス2500及び/又は光エミッタ2544の動作を制御することもできる。特に、本明細書において述べられているように、規定要件及び/又は業界標準が、患者の口中における医療デバイスの温度に限度を設定してもよい。光治療装置2500は、装置が適用可能な規定要件及び/又は業界標準に準拠することを保証するように構成される。熱電対などの温度センサ2577（図74に概略的に図示されている）は、くちばし2560内に配置され、マイクロコントローラ2572と通信するように構成されている。温度センサ2577は、マウスピース2510のフレキシブル回路基板2546上に配置された1つ以上の接点2545、2547に結合されている。図73及び74に概略的に示されているように、接点2545、2547は、経路2543e、2543fを介して温度センサ2577に結合されていてもよい。

40

【0214】

[00290] 温度センサ2577は、光治療処置セッションの最中に、（例えば接点2545、2547を介して）マウスピース2510の温度を測定するように構成されている。温度センサは、測定された温度に関連した電気信号をマイクロコントローラ2572などに送信するように構成されている。いくつかの実施形態においては、フレキシブル回路基板2546に対する温度センサ又はその接点2545、2547の位置は、規定又は業界標準に定められている位置から変化するかもしれない。したがって、装置2500は、温

50

度センサによって測定された温度をセンサの実際の位置と規定又は標準に定められた位置との間の差異に基づいて訂正及び又は調整するように構成された温度アルゴリズムを（例えばマイクロコントローラ 2572 を介して）実行するように構成されていてもよく、それによって光治療装置 2500 の動作を制御するために用いられる調整された温度が計算される。

【0215】

[00291] いくつかの実施形態においては、光治療装置 2500 は、測定された温度又は調整された温度のうち少なくとも一方が第 1 の所定の温度閾値に達したか又はこれを超過したとき、光の照射を一時的にやめるように構成されている。第 1 の所定の温度閾値は、患者に不快感を引き起こすのに十分なほど高いが規定（又は業界標準）の限度よりは低い温度であってもよい。使用中に第 1 の所定の温度に達するか又はこれを超過するとき、光エミッタ 2544 はオフにされ、処置セッションは停止される。例えば、処置セッションは、装置 2500 の温度が少なくとも所定の温度まで又は第 1 の所定の温度閾値よりも低い温度まで下がることを可能にする冷却期間の間、停止されてもよい。例えば、3 分の処置セッションの最中では、冷却期間は約 20 秒又は約 30 秒であり得る。装置 2500 の温度が十分に低下されれば、光エミッタ 2544 は（例えばマイクロコントローラ 2572 を介して）オンにされ、処置セッションが再開される。

10

【0216】

[00292] いくつかの実施形態においては、光治療装置 2500 は、測定された温度又は調整された温度のうち少なくとも一方が第 1 の所定の温度閾値よりも大きい第 2 の所定の温度閾値に達したか又はこれを超過したとき、光の照射をやめるように構成されている。第 2 の所定の温度閾値は、規定（又は業界標準）の限度と同等の温度であってもよい。いくつかの実施形態においては、第 2 の所定の温度閾値は摂氏約 45 度乃至摂氏約 55 度の範囲内である。いくつかの実施形態においては、第 2 の所定の温度閾値は摂氏約 48 度である。第 2 の所定の温度閾値に達するか又はこれを超過すれば、光エミッタ 2544 はオフにされ、処置セッションは終了される。そのような実施形態においては、装置 2500 は、装置 2500 の調整された温度の測定されたのうち少なくとも一方が第 2 の所定の温度閾値に達したか又はこれを超過したとき、処置プログラムを自動的に再開しない。

20

【0217】

[00293] 光治療装置 2500 は、患者の光治療処置セッションの処方された処置プログラムの遵守状況を追跡するように構成されている。したがって、装置 2500 は、患者の装置 2500 の使用履歴に関連したデータを記憶するように構成されている。装置 2500 は、（1）装置を用いて開始された及び / 又は完了された光治療処置セッションの総数、（2）光治療処置セッションを施すために装置が用いられた合計日数、（3）（例えば処置セッションごとに）装置が上顎に光治療を施すために用いられたのか、それとも下顎に光治療を施すために用いられたのか、（4）特定の日時について装置によって光が投与された継続時間（例えば、もしも患者が完全に満たない処置セッションを完了したのであれば、装置は光が投与された継続時間を記憶してもよい）、及び（5）装置 2500 を用いて光が投与された日時うち 1 つ以上、又は前述のものの任意の組み合わせを含むデータを記憶するように構成されていてもよい。

30

40

【0218】

[00294] マイクロコントローラ 2572 は記憶されたデータ（すなわち患者の遵守状況情報）を外部デバイスに送信するように構成されている。例えば、光治療装置 2500 は、患者の遵守状況情報を、携帯電話機、携帯情報端末、コンピュータ、可搬型電子デバイス、外部ステーション 2580 などに送信するように構成されていてもよい。装置 2500 は、くちばし 2560 内に配置された送信器 2576 を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、送信器 2576 は、データを外部デバイスに無線で送信するように構成された無線送信器 2576 である。無線送信器 2576 は Bluetooth（登録商標）又は別の適切な無線機構及び / 又はプロトコルを介してデータを送信するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、装置 2500 は、例えば送信器 2

50

576を介した、外部デバイスへのデータの一方方向送信用に構成されている。しかしながら、他の実施形態においては、送信器は送受信器であり、したがって外部デバイスとのデータの双方向送信用に構成されている。

【0219】

[00295] 本明細書において述べられているように、光治療装置2500は、任意の適切な数の動作状態又はステータスを有し得る。例えば、いくつかの実施形態においては、光治療装置2500はスリープ状態及びウェイク状態を有していてもよい。スリープ状態においては、装置2500は光治療処置セッションのために光を照射することを防止される。装置2500は、電気的活動が最小となるように、スリープ状態の間は低電力状態であってもよい。しかしながら、スリープ状態であっても、システムクロック(図示しない)などの特定の電子部品は動作し続けるかもしれない。さらに、スリープ状態においては、装置2500は充電ステータス又は通信ステータスを有していてもよい。充電ステータスにおいては、装置2500のバッテリー2568は充電(又は再充電)されているが、装置2500はスリープしたままである。充電ステータスにおいては、装置2500の無線送信器2576又は他の無線機構は情報(例えば患者の遵守状況データ)を外デバイスに無線で送信するように構成されているが、装置はスリープ状態のままである。

10

【0220】

[00296] ウェイク状態においては、装置2500はレディステータス、エラーステータス、待機ステータス、広告ステータス、アクティブステータス、冷却ステータス、休止ステータス、及び完了ステータス、又はこれらの任意の組み合わせを有するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、装置2500は、装置がスリープ状態であるときの代わりに又はそれに加えて、ウェイク状態であるときに通信ステータスであるように構成されている。

20

【0221】

[00297] レディステータスにおいては、装置2500は、処置セッションのために光の照射を始める準備ができていない。例えば、レディステータスにおいては、装置は、マウスピース2510が患者の口内に適用に配置されていることが確認されると光治療処置セッションを始めるように構成されるかもしれない。エラーステータスにおいては、装置2500はエラーを検出しており、処置セッションのために光を照射することを防止される。レディステータスのときと同様、待機ステータスの装置2500は、処置セッションのために光の照射を始める準備ができていない。装置2500は、本明細書においてより詳細に説明されるように、レディステータスの後で待機ステータスに入るように構成されている。広告ステータスにおいては、装置2500は、患者に対して、デバイスが処置セッションにおける使用の準備ができていないことを警告するように構成されている。アクティブステータスにおいては、装置2500は処置セッションのための光を照射している。冷却ステータスにおいては、装置が冷却できるように、所定の期間にわたって装置2500からの光の照射が中断又は休止される。休止ステータスにおいては、光の投与が、温度とは無関係の理由により、一時的に止められる。完了ステータスにおいては、装置2500は処置セッションのための光の照射を完了しており、したがって光の投与をやめる。通信ステータスにおいては、装置2500は外部デバイスと通信するように構成されている。

30

40

【0222】

[00298] 装置2500は(例えばマイクロコントローラ2572を介して)、装置の状態又はステータスを制御するために、様々な論理シーケンスを実行することを含め、様々なアルゴリズムを実行するように構成されている。例えば、図76に概略的に図示されているように、装置2500は、装置がスリープ状態からウェイク状態へと移れるかどうかを判断するためのアルゴリズム2600を実行するように構成されている。以下の説明は光治療デバイス2500の特定の部分を参照するが、本明細書に記載の方法はいずれも、本明細書に記載のデバイスのうち任意のものにより実施され得る。図76を参照すると、スリープ状態2602においては、システムクロックが時間を記録するように動作する2

50

604。2606において、アルゴリズム2600は、バッテリー2568が充電中であるかどうかを問い合わせる。バッテリー2568が充電中であれば、装置2500は充電ステータス2608に入る。バッテリー2568が充電中でなければ、アルゴリズム2600は、2610において、(1)加速度計が移動した(又は装置2500の三次元移動を検出した)かどうか、及び(2)マグネットが(例えば外部ステーション2580において)検出されていないかどうかを問い合わせる。問い合わせ(1)又は(2)のいずれかに対する回答が否定的である場合、すなわち、加速度計が移動(又は三次元移動を検出)していないか、マグネットが検出される場合には、装置2500はスリープ状態のままである。両問い合わせ(1)及び(2)に対する回答が肯定的である場合、すなわち、加速度計が移動(又は三次元移動を検出)し、マグネットが検出されていない場合には、装置2500の周辺電子機器が2612においてウェイク状態にされる。周辺電子機器がウェイク状態になるとき、装置2500は一般的にウェイク状態であると言われる(図76には図示しない)。装置2500はその後、周辺電子機器の機能性を確認するための自己テストを実施するように構成されている。アルゴリズム2600は、2614において、装置2500が自己テストに合格するかどうかを問い合わせる。装置2500が自己テストに落第する場合には、装置2500はエラーステータス2616に移る。装置2500が自己テストに合格する場合には、アルゴリズム2600は、2618において、致命的なエラーが検出されるかどうかを問い合わせる。致命的なエラーが検出される場合には、装置2500はエラーステータス2616に移る。致命的なエラーが検出されない場合には、装置2500はレディステータス2620に移る。

10

20

**【0223】**

[00299] 図77を参照すると、充電ステータス2608においては、装置2500は(すなわちマイクロコントローラ2572を介して)、2624においてバッテリー2568が充電を完了した(例えば完全に充電された、又は少なくとも所定の充電レベルまで充電された)かどうかを問い合わせるアルゴリズム2622を実行するように構成されている。バッテリーの充電が未完である場合には、装置2500は充電ステータス2608のままである。バッテリーが充電を完了している場合には、装置2500は(非充電)スリープ状態2602に戻る。

**【0224】**

[00300] 図78を参照すると、レディステータス2620においては、装置2500は、2628においてマグネットが(例えば外部ステーション2580で)検出されるかどうかを問い合わせるアルゴリズム2626を実行するように構成されている。装置2500は、本明細書において述べられているように、くちばし2560内のマグネットスイッチが第1の位置にあるのかそれとも第2の位置にあるのかに基づいて、マグネットが検出されるかどうかを判断してもよい。マグネットスイッチが第2の位置にある場合には、マイクロコントローラ2572は、内部にマグネットスイッチが配置されている電子回路が完成していることを判断でき、それによってマグネットが検出されると判断する。マグネットが検出される場合には、アルゴリズムは、2630において、バッテリー2568が低残量であるか又は消耗して充電を必要としているかどうかを問い合わせる。バッテリー2568が低残量であるか又は消耗している場合には、装置2500は広告ステータス2632に入る。装置2500は、装置が広告ステータス2632であるとき、バッテリー2568が低残量であるか又は消耗していること、及び充電を必要としていることを、患者又は他のユーザに警告するように構成されていてもよい。例えば、広告ステータスにおいては、装置2500は、本明細書に記載されているように、可聴表示又は視覚表示のうち1つ以上を(例えば光インジケータ2578により発せられる光の色及び/又はパターンを介して)提供するように構成されていてもよい。バッテリー2568が低残量でない又は消耗していない、したがって充電を必要としない場合には、装置2500はスリープ状態2602に入る。

30

40

**【0225】**

[00301] 動作2628に戻って、マグネットが検出されないと装置2500が判断する

50



場合には、アルゴリズム 2 6 2 6 は、2 6 3 4 において、所定の期間が経過したかどうかを問い合わせる。所定の期間は、患者が装置 2 5 0 0 を外部ステーション 2 5 8 0 から取り外し、光治療処置セッションを始めるためにその装置を患者の口内に配置し得る十分な継続時間であることが意図されている。一般的に、所定の期間とは、数秒又は数分程度である。例えば、所定の期間は 2 0 秒、3 0 秒、4 0 秒、5 0 秒、6 0 秒、7 0 秒、又はそれ以上であってもよい。いくつかの実施形態においては、所定の期間は 6 0 秒である。所定の期間が経過した場合には、装置 2 5 0 0 はスリープ状態 2 6 0 2 に入る。このようにして、装置 2 5 0 0 は、装置が所定の期間を超えて自身をレディステータス 2 6 2 0 に維持することに起因するバッテリー 2 5 6 8 の消費を防止するのに役立つように構成されている。所定の期間が経過していない場合には、アルゴリズム 2 6 2 6 は、2 6 3 6 において、静電容量センサ 2 5 4 9 がオンであるかどうかを問い合わせる。別の言い方をすれば、アルゴリズム 2 6 2 6 は、電極 2 5 5 0、2 5 5 2 が問い合わせの時点で静電容量変化を検出していることを静電容量センサ 2 5 4 9 が表示するかどうかを問い合わせる。静電容量センサ 2 5 4 9 がオンである場合には、装置 2 5 0 0 は待機ステータス 2 6 3 8 に入る。静電容量センサ 2 5 4 9 がオンでない場合（別の言い方をすれば、容量電極 2 5 5 0、2 5 5 2 のうち少なくとも一方が問い合わせの時点で静電容量変化を検出しない、すなわちセンサ 2 5 4 9 が「オフ」である場合）には、装置 2 5 0 0 はレディステータス 2 6 2 0 のままである。装置 2 5 0 0 がレディステータス 2 6 2 0 のままである場合には、アルゴリズム 2 6 2 6 は、装置が広告ステータス 2 6 3 2、スリープステータス 2 6 0 2、又は待機ステータス 2 6 3 8 のうちの 1 つなどの異なるステータスに入るまで、再実行されてもよい。

#### 【 0 2 2 6 】

[00302] 図 7 9 を参照すると、いくつかの実施形態においては、装置 2 5 0 0 は、装置 2 5 0 0 が患者の口内に適当に配置されたかどうかを判断するためのアルゴリズム 2 6 4 0 を実行するように構成されている。より具体的には、装置 2 5 0 0 が待機ステータス 2 6 3 8 であるとき、この装置は、2 6 4 2 において、静電容量センサ 2 5 4 9 がオンであるかどうか（例えば、センサ 2 5 4 9 が静電容量変化を検出したかどうか）を問い合わせるアルゴリズム 2 6 4 0 を実行するように構成されている。いくつかの実施形態においては、静電容量センサ 2 5 4 9 は、各容量電極 2 5 5 0、2 5 5 2 によって検出された静電容量変化が所定の閾値であるか又は所定の閾値を超えるときには、オンになるように構成されている。2 6 4 2 における問い合わせは、装置 2 5 0 0 が光治療処置セッションの適用に備えて患者の口内に配置されたかどうかを判断することを目的としている。容量電極 2 5 5 0、2 5 5 2 のうち少なくとも一方が所定の閾値の又は所定の閾値を超える静電容量変化を検出していない場合には、静電容量センサ 2 5 4 9 はオフであり、装置 2 5 0 0 はレディステータス 2 6 2 0 に戻る。

#### 【 0 2 2 7 】

[00303] 静電容量センサ 2 5 4 9 がオンであると判断される場合には、アルゴリズム 2 6 4 0 は、2 6 4 4 において、静電容量センサ 2 5 4 9 がオンであるという判断の後で所定の期間が経過したかどうかを問い合わせる。2 6 4 2 における問い合わせは、装置 2 5 0 0 が患者の口内に適当に配置されているかどうかを判断することを目的としており、それによって患者の口の各側への実質的に釣り合った光の適用が保証される。概して、所定の期間とは数秒程度の継続時間である。例えば、所定の期間は、1 秒乃至 5 秒の範囲内の継続時間であってもよい。一実施形態においては、所定の期間は 2 秒という継続時間である。アルゴリズム 2 6 4 0 が、静電容量センサ 2 5 4 9 が所定の期間にわたってオンでなかったと判断する場合には、装置 2 5 0 0 は待機ステータス 2 6 3 8 のままである。静電容量センサ 2 5 4 9 が所定の期間にわたってオンのままであった場合には、装置 2 5 0 0 はアクティブステータス 2 6 4 6 に入る。いくつかの実施形態においては、マイクロコントローラ 2 5 7 2 は、所定の期間にわたる所定の閾値の又は所定の閾値を超える静電容量変化の両側の検出を記録する。

#### 【 0 2 2 8 】

10

20

30

40

50

[00304] 図 8 0 を参照すると、アクティブステータス 2 6 4 6 であるとき、装置 2 5 0 0 は、2 6 5 0 において、温度センサ 2 5 7 7 (例えば熱電対)が検出されるかどうか又は機能しているかどうかを問い合わせるアルゴリズム 2 6 4 8 を実行するように構成されている。例えば、温度センサ 2 5 7 7 は、フレキシブル回路基板 2 5 4 6 上の 1 つ以上の接点 2 5 4 5、2 5 4 7 から受信された情報に基づいて温度センサが温度を判断できることを確認する場合には、温度センサが機能していることをマイクロコントローラ 2 5 7 2 に対して表示してもよい。温度センサ 2 5 7 7 が検出されない又は機能していない場合には、装置 2 5 0 0 はエラーステータス 2 6 1 6 に入る。温度センサ 2 5 7 7 が検出される、又は機能していると判断される場合には、アルゴリズム 2 6 4 8 は、2 6 5 2 において、マグネットが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されている。マグネットが検出されると判断される場合には、装置 2 5 0 0 はエラーステータス 2 6 1 6 に入る。本明細書における装置 2 5 0 0 に関する説明に鑑みて理解され得るように、装置 2 5 0 0 は、(発光が可能な)アクティブステータスであると同時にマグネットが検出され得るように外部ステーション 2 5 8 0 上に配置されることを意図されてはいない。

10

20

30

40

50

**【 0 2 2 9 】**

[00305] 2 6 5 2 においてマグネットが検出されないと判断される場合には、アルゴリズム 2 6 4 8 は、2 6 5 4 において、装置 2 5 0 0 の温度が所定の温度閾値を超えるかどうかを問い合わせるように構成されている。本明細書において述べられているように、いくつかの実施形態においては、装置 2 5 0 0 の温度は、温度センサ 2 5 7 7 により測定された温度である。他の実施形態においては、装置 2 5 0 0 の温度は、測定された温度に基づいてマイクロコントローラ 2 5 7 2 により計算された、調整された温度である。温度が所定の温度閾値を超えると判断される場合には、装置 2 5 0 0 は冷却ステータス 2 6 5 6 に入る。

**【 0 2 3 0 】**

[00306] 温度が第 1 の所定の温度閾値を超えない(すなわち第 1 の所定の温度閾値であるか第 1 の所定の温度閾値を下回る)と判断される場合には、アルゴリズム 2 6 4 8 は、2 6 5 8 において、処置セッションを施すための時間が残っているかどうかを問い合わせるように構成されている。本明細書において述べられているように、例えば、処置セッションの継続時間は約 3 分であり得る。したがって、アルゴリズム 2 6 4 8 は、処置セッションのためにその 3 分のうちいくらかが残っているかどうか、すなわちまだ完了していないかどうかを判断するように構成されている。処置セッションにおいて全く時間が残っていないと判断される場合には、装置は完了ステータス 2 6 6 0 に入る。

**【 0 2 3 1 】**

[00307] 処置セッションにおいて時間が残っていると判断される場合には、アルゴリズム 2 6 4 8 は、2 6 6 2 において、静電容量センサ 2 5 4 9 がオフであるかどうかを問い合わせるように構成されている。静電容量センサ 2 5 4 9 がオフである場合には、装置 2 5 0 0 は休止ステータス 2 6 6 4 に入る。静電容量センサ 2 5 4 9 は、例えば、患者がマウスピース 2 5 1 0 を患者の口から取り外したことにより、あるいは患者がマウスピース 2 5 1 0 を患者の口内でうっかり位置変更したために少なくとも 1 つの電極 2 5 5 0、2 5 5 2 が閾値静電容量充電を有さないことにより、オフになっているかもしれない。静電容量センサ 2 5 4 9 がオンである場合には、装置 2 5 0 0 はアクティブステータス 2 6 4 6 のままであり、アルゴリズム 2 6 4 8 が再実行される。アルゴリズム 2 6 4 8 は、装置 2 5 0 0 が、エラーステータス 2 6 1 6、冷却ステータス 2 6 5 6、完了ステータス 2 6 6 0、又は休止ステータス 2 6 6 4 のうち 1 つなど、アクティブステータス 2 6 4 6 以外のステータスに入るまで、自動的に再実行されるように構成されていてもよい。

**【 0 2 3 2 】**

[00308] 図 8 1 を参照すると、装置 2 5 0 0 が完了ステータス 2 6 6 0 であるときには、装置 2 5 0 0 は、装置がレディステータスに入るべきかどうかを判断するように構成されたアルゴリズム 2 6 6 6 を実行するように構成されている。具体的には、アルゴリズム 2 6 6 6 は、2 6 6 8 において、装置 2 5 0 0 が完了ステータス 2 6 6 0 に入ってから所

定の期間が経過したかどうかを問い合わせるように構成されている。所定の期間は、例えば2秒、3秒、4秒、5秒、6秒、又はそれよりも長いなど、数秒程度であってもよい。いくつかの実施形態においては、アルゴリズム2666は、装置2500が完了ステータスに入ってから5秒が経過したかどうかを問い合わせるように構成されている。アルゴリズム2666は、静電容量センサ2549がオフであるかどうかを問い合わせるようにも構成されている。アルゴリズムは、両方の問い合わせ、すなわち、所定の期間が経過したかどうか及び静電容量センサ2549がオフであるかどうかを、同時に実行するように構成されていてもよい。もし(1)所定の期間が経過し、且つ(2)静電容量センサ2549がオフであると判断されるのであれば、装置2500はレディステータス2620に入る。所定の期間が経過していないか、又は静電容量センサ2549がオンであるかのいずれかの場合には、装置2500は完了ステータス2660のままであり、装置2500は、装置が異なるステータス(例えばレディステータス2620)に入るまで、アルゴリズム2666を再実行するように構成されていてもよい。

#### 【0233】

[00309] 図82を参照すると、装置2500がエラーステータス2616であるときには、装置2500は、装置が広告ステータス2632などの異なるステータスに入るべきであるかどうかを判断するためのアルゴリズム2670を実行するように構成されている。アルゴリズム2670は、2672において、マグネットが検出されるかどうかを問い合わせるよう構成されている。マグネットが検出されると判断される場合(例えば、装置2500が外部ステーション2580に配置されている場合)には、装置2500は広告ステータス2632に入る。マグネットが検出されないと判断される場合には、装置2500はエラーステータス2616のままである。装置2500は、装置が異なるステータス(例えば広告ステータス2632)に入るまで、アルゴリズム2670を再実行するように構成されていてもよい。

#### 【0234】

[00310] 本明細書において述べられているように、装置2500が冷却ステータスであるときには、処置セッションの最中の光アレイ2542からの発光は、装置が冷却できるように、少なくとも一時的に止められる。装置2500は、装置が冷却ステータス2656からアクティブステータス2646、完了ステータス2660、又は休止ステータス2664のような異なるステータスへと移るべきであるかどうかを判断するためのアルゴリズムを実行するように構成されていてもよい。図83を参照すると、装置2500は、2676において、装置の温度が所定の温度閾値よりも低いかどうかを問い合わせるためのアルゴリズム2674を実行するように構成されている。より具体的には、いくつかの実施形態においては、アルゴリズム2674は、2676において、装置2500の温度が所定の温度閾値からヒステリシス値を引いたものよりも低いかどうかを問い合わせるよう構成されている。冷却ステータス2656においては、装置2500の温度は、装置2500がその環境の周囲温度に達するまで下降し続けるべきである。したがって、2676において、装置が問い合わせに対する回答を判断する時点での装置2500の実時間温度は、問い合わせに対する回答を判断するために用いられる測定された(又は調整された)温度よりも低いかもしれない。ヒステリシス値とは、測定中(又は調整中)の温度とアルゴリズムの実行との間の時間差を調整するために用いられる値である。装置2500の温度が、所定の温度閾値よりも低いと判断される場合、及びいくつかの実施形態においては所定の温度閾値からヒステリシス値を引いたものよりも低いと判断される場合には、装置はアクティブステータス2646に入る(又は戻る)。

#### 【0235】

[00311] 装置2500の温度が、所定の温度閾値以上であると判断される場合、及びいくつかの実施形態においては所定の温度閾値からヒステリシス値を引いたもの以上であると判断される場合には、アルゴリズム2674は、2678において、装置2500が冷却ステータス2656に入ってから所定の期間が経過したかどうかを問い合わせるよう構成されている。所定の期間は、数秒程度、例えば5秒乃至30秒の範囲内であってもよ

10

20

30

40

50

い。いくつかの実施形態においては、所定の期間は20秒である。所定の期間が経過したと判断される場合には、装置2500は完了ステータス2660に入る。

【0236】

[00312] 所定の期間が経過していないと判断される場合には、アルゴリズム2674は、2680において、静電容量センサ2549がオフであるかどうかを判断するように構成されている。静電容量センサ2549がオフであると判断される場合には、装置2500は休止ステータスに入る。静電容量センサ2549がオンであると判断される場合には、装置2500は冷却ステータス2656のままである。装置2500は、装置がアクティブステータス2646、完了ステータス2660、又は休止ステータス2664などの異なるステータスに入るまで、アルゴリズム2674を再実行するように構成されている

10

【0237】

[00313] 装置2500は、休止ステータス2664であるとき、装置が、レディステータス2620、待機ステータス2638、又は広告ステータス2632のうち1つなどの異なるステータスに入るべきであるかどうかを判断するように構成されている。図84を参照すると、装置2500は、装置が休止ステータス2664であるときには、2684において、装置2500が休止ステータスに入ってから所定の期間が経過したかどうかを問い合わせるように構成されたアルゴリズム2682を実行するように構成されている。所定の期間は、数秒程度、例えば5秒乃至30秒の範囲内であってもよい。いくつかの実施形態においては、所定の期間は20秒である。所定の期間が経過したと判断される場合には、装置2500はレディステータス2620に入る。所定の期間が経過していないと判断される場合には、アルゴリズム2682は、2686において、静電容量センサ2549がオンであるかどうかを問い合わせるように構成されている。静電容量センサ2549がオンであると判断される場合には、装置2500は待機ステータス2638に入る。静電容量センサ2549がオンでないと判断される場合には、アルゴリズムは、2688において、マグネットが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されている。マグネットが検出されると判断される場合には、装置2500は広告ステータス2620に入る。マグネットが検出されないと判断される場合には、装置2500は休止状態2664のままである。装置2500は、装置がレディステータス2620、待機ステータス2638、又は広告ステータス2632などの異なるステータスに入るまで、アルゴリズム2682を再実行するように構成されている

20

30

【0238】

[00314] 装置2500は、広告ステータス2632であるときに、装置が、スリープステータス2602、通信ステータス2692、エラーステータス2616、又はレディステータス2620のうち1つなどの異なるステータスに入るべきであるかどうかを判断するように構成されている。図85を参照すると、装置2500は、装置が広告ステータス2632であるときに、2694において、マグネットが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されたアルゴリズム2690を実行するように構成されている。本明細書において述べられているように、マグネットは、例えば装置2500が外部ステーション2580に配置されている場合に検出されるかもしれない。マグネットが検出されると判断される場合には、アルゴリズム2690は、2696において、装置2500が広告ステータス2632に入ってから所定の期間が経過したかどうかを問い合わせるように構成されている。所定の期間は、数秒又は数分程度、例えば20秒乃至2分の範囲内であってもよい。いくつかの実施形態においては、所定の期間は45秒乃至75秒の範囲内である。いくつかの実施形態においては、所定の期間は60秒である。所定の期間が経過したと判断される場合には、装置2500はスリープステータス2602に入る。所定の期間が経過していないと判断される場合には、アルゴリズム2690は、2698において、外部デバイス（ホストデバイスとも称され、例えば携帯電話機、携帯情報端末、コンピュータ、可搬型電子デバイスなど）が装置2500と接続又は通信しているかどうかを問い合わせる。外部デバイスが装置2500と接続又は通信していると判断される

40

50

場合には、装置は通信ステータス 2692 に入る。外部デバイスが装置 2500 と接続又は通信していないと判断される場合には、装置は広告ステータス 2632 のままである。装置 2500 はその後アルゴリズム 2690 を再実行してもよい。

【0239】

[00315] 2694 における、マグネットが検出されるかどうかというアルゴリズムの問い合わせに戻ると、マグネットが検出されない場合には、装置 2500 は、2700 に表示されているように、無線送信器又は他の無線機構をリセットするように構成されている。アルゴリズム 2690 は、2702 において、装置 2500 が自己テストに合格するかどうかを問い合わせるように構成されている。いくつかの実施形態においては、問い合わせの一部として、アルゴリズム 2690 が自己テストを実行するように構成されていてもよい。他の実施形態においては、アルゴリズム 2690 は、自己テストを実施するための異なるアルゴリズム（図示しない）を装置 2500 に実行させるように構成されていてもよい。自己テストは、装置 2500 の無線送信器 2576 又は他の無線機構が機能しているかどうかを判断するように構成されていてもよい。装置 2500 が自己テストに合格しなかったと判断される場合には、装置はエラーステータス 2616 に入る。装置 2500 が自己テストに合格すると判断される場合には、アルゴリズム 2690 は、2704 において、致命的なエラーが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されている。致命的なエラーが検出されると判断される場合には、装置 2500 はエラーステータス 2616 に入る。致命的なエラーが検出されないと判断される場合には、装置 2500 はレディステータス 2620 に入る。装置 2500 は、装置がスリープステータス 2602、通信ステータス 2692、エラーステータス 2616、又はレディステータス 2620 などの異なるステータスに入るまで、アルゴリズム 2690 の少なくとも一部を再実行するように構成されていてもよい。

10

20

【0240】

[00316] 装置 2500 は、装置が、通信ステータス 2692 であるときに、広告ステータス 2632、エラーステータス 2616、又はレディステータス 2620 のうち 1 つなどの異なるステータスに入るべきかどうかを判断するように構成されていてもよい。図 86 を参照すると、装置 2500 は、装置が通信ステータス 2692 であるときに、2708 において、マグネットが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されたアルゴリズム 2706 を実行するように構成されていてもよい。本明細書において述べられているように、マグネットは、例えば、装置 2500 が外部ステーション 2580 に配置されている場合に検出されるかもしれない。マグネットが検出されると判断される場合には、アルゴリズム 2706 は、2710 において、外部デバイス（ホストデバイスとも称される、例えば携帯電話機、携帯情報端末、コンピュータ、可搬型電子デバイスなど）が装置 2500 と切断されているか又は通信していないかどうかを問い合わせるように構成されている。外部デバイスが装置 2500 と切断され又は通信していないと判断される場合には、装置は広告ステータス 2632 に入る。外部デバイスが装置 2500 と切断されておらず通信していると判断される場合には、装置は通信ステータス 2692 のままである。装置 2500 はその後、アルゴリズム 2706 を再実行してもよい。

30

【0241】

[00317] マグネットが検出されるかどうかというアルゴリズムの問い合わせに戻ると、2708 において、マグネットが検出されない場合には、装置 2500 は、2712 に示されているように、無線送信器又は他の無線機構をリセットするように構成されている。アルゴリズム 2706 は、2714 において、装置 2500 が自己テストに合格するかどうかを問い合わせるように構成されている。いくつかの実施形態においては、アルゴリズム 2706 は、自己テストを実行するように構成されていてもよい。他の実施形態においては、アルゴリズム 2706 は、自己テストを実施するための異なるアルゴリズム（図示しない）を装置に実行させるように構成されていてもよい。本明細書に記載されているように、自己テストは、装置 2500 の無線送信器 2576 又は他の無線機構が機能しているかどうかを判断するように構成されていてもよい。装置 2500 が自己テストに合格し

40

50

なかったと判断される場合には、装置はエラーステータス 2616 に入る。装置が自己テストに合格すると判断される場合には、アルゴリズム 2706 は、2716 において、致命的なエラーが検出されるかどうかを問い合わせるように構成されている。致命的なエラーが検出されると判断される場合には、装置 2500 はエラーステータス 2616 に入る。致命的なエラーが検出されないと判断される場合には、装置 2500 はレディステータス 2620 に入る。装置 2500 は、装置が広告ステータス 2632、エラーステータス 2616、又はレディステータス 2620 などの異なるステータスに入るまで、アルゴリズム 2706 を再実行するように構成されていてもよい。

【0242】

[00318] 本明細書においては、アルゴリズム（例えばアルゴリズム 2600、2622、2626、2640、2648、2666、2670、2674、2682、2690、2706）は、一定の問い合わせ又はステップを一定の順序で実行するものとして図示及び説明されているが、いくつかの実施形態においては、一定の問い合わせ又はステップが異なる順序であってもよく、及び/又は一定の問い合わせ又はステップが省略されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、装置 2500 が自己テストに合格するかどうかに関するアルゴリズムの問い合わせが省略されてもよい。別の一例では、いくつかの実施形態において、アルゴリズムは、静電容量センサ 2549 がオンである（又は特定の問い合わせに関して適用可能であるように、オフである）かどうかを、所定の期間が経過したかどうかに関する問い合わせの後で（例えば待機ステータスアルゴリズムに関して）又は前に（例えばレディステータスアルゴリズムに関して）、問い合わせてもよい。

10

20

【0243】

[00319] さらに、本明細書においては、アルゴリズム（例えばアルゴリズム 2600、2622、2626、2640、2648、2666、2670、2674、2682、2690、2706）は別のアルゴリズムであるものとして図示及び記載されているが、いくつかの実施形態においては、本明細書に記載のアルゴリズムによって表される実行可能なコードが単一のアルゴリズムに含まれていてもよい。他の実施形態においては、本明細書に記載のアルゴリズムによって表される実行可能なコードが2つ以上のアルゴリズムに含まれていてもよい。また、装置 2500 は、本明細書に記載のものに加えて複数のアルゴリズムを実行するように構成されていてもよい。例えば、装置 2500 は、1日あたり最大で2つの処置セッションが装置 2500 によって施されることを可能にするように構成されたアルゴリズムを実行するように構成されていてもよい。別の一実施形態においては、装置 2500 は、1日あたり最大で4つの処置セッション（例えば、1日あたり上歯列弓及び下歯列弓ごとに2つの処置セッション）を可能にするように構成されていてもよい。

30

【0244】

[00320] いくつかの実施形態においては、光治療装置 2500 は、装置の状態又はステータスの表示（indicia）を提供するように構成されている。「表示」という用語は、本明細書においては、文脈が別途明確に示さない限りは、単数形（“indicium”）又は複数形（“indicia”）を含むものとして用いられる。表示は、可聴表示（例えば音、ピープ音、アナウンスなど）、触知表示（例えば振動など）、又は視覚表示（例えば光、表示されたメッセージなど）のうち1つ以上を含んでいてもよい。くちばし 2560 は、光治療装置 2500 のステータス又は装置により施されている処置セッションを示すあるパターンの光もしくはある色の光のうち少なくとも一方又は両方を発するように構成されたインジケータ光 2578 を含む。より具体的には、例えば、インジケータ光 2578 は、（1）発せられている光の色と、（2）光が連続パターンで発せられているのか、遅い点滅パターンで発せられているのか、それとも速い点滅パターンで発せられているのかとの組み合わせに基づいて、デバイスのステータスを表示するように構成されている。インジケータ光 2578 は、光パイプであってもよく、又は光パイプを含んでいてもよい。

40

【0245】

[00321] 例えば、インジケータ光 2578 は、装置 2500 がオフにされたときには光

50

を発さないように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、患者は、インジケータ光 2578 によって光が発せられないときには、装置 2500 を外部ステーション 2580 に戻すように指示されるかもしれない。インジケータ光 2578 は、装置 2500 が処置セッションを始める準備ができているときには、緑色の連続光を発するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、装置 2500 が処置セッションを始める準備ができており処置セッションの後で充電されるべきであるときには、緑色の速い点滅光を発するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、装置 2500 が充電中であるとき及び / 又は装置 2500 が外部デバイスのアプリケーションと無線通信中であるときには、緑色の遅い点滅光を発するように構成されていてもよい。

【0246】

[00322] インジケータ光 2578 は、装置 2500 が起動されて処置セッションを提供中であるときには、青色の連続光を発するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、処置セッションが停止されているが処置セッションが継続されるかもしれないときには、青色の速く点滅する光を発するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、処置セッションが完了して装置 2500 が患者の口から取り外されるべきであるときには、青色の遅い点滅光を発するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、バッテリー 2568 が低残量であるときには、赤色の点滅光を発して、装置 2500 が再充電のために外部ステーション 2580 に戻されるべきであることを表示するように構成されていてもよい。インジケータ光 2578 は、装置 2500 がエラーを検出したときには、赤色の連続光を発して、患者が、装置 2500 を外部ステーション 2580 に設置すること及び / 又はカスタマーサポートに連絡することを含み得る装置 2500 のリセットプロトコルに従うべきであることを表示するように構成されていてもよい。

【0247】

[00323] いくつかの実施形態においては、装置 2500 は、患者に可聴表示を提供するように構成されている。例えば、いくつかの実施形態においては、装置 2500 は、(1) 処置セッションが始まった、(2) 処置セッションが停止された、(3) 処置セッションが終了した、のうち少なくとも 1 つを患者に変更するためにピープ音を発するように構成されている。

【0248】

[00324] インジケータ光 2578 は、特定のステータス (例えば、処置を始める準備ができていない) について特定の色及びパターン (例えば、緑色、連続) を発するように構成されているものとして説明されているが、他の実施形態においては、装置 2500 は、様々なステータスについて色とパターンとの任意の適切な組み合わせでインジケータ光 2578 に光を発させるようにプログラムされていてもよい。

【0249】

[00325] 光治療装置 2500 は、本明細書に記載の任意の処置を含む歯列矯正処置における使用のために構成されていてもよい。

【0250】

[00326] 使用時には、光治療装置 2500 は、本明細書に記載されているように、ケースから取り外すと自動的にスリープ状態からウェイクしてレディ状態 (又は処置前モード) になるように構成されている。レディ状態においては、装置 2500 は、組織接触を定期的に確認するであろう。患者はマウスピース 2510 を口内に設置し、処置を始めるべく装置 2500 を快適に位置決めする。正しい位置決めは、マウスピース 2510 を口内において中心合わせするとともに隆起部 2518 を患者の中央切歯の間に位置づけることによって達成される。一旦装置 2500 が正しく位置決めされると、患者は咬合パッド 2514 を噛むであろう。光治療装置 2500 は、組織接触が達成されたときを検出し、本明細書においてより詳細に説明されるように、自動的に処置を始めるであろう。

【0251】

[00327] いくつかの実施形態においては、例えば、光治療装置 2500 は、患者の上顎の少なくとも一部を約 3 分間、患者の下顎の少なくとも一部を約 3 分間、又は患者の上顎

10

20

30

40

50

及び下顎の各々の少なくとも一部を約3分間照射するのに有用である。より具体的には、1つの処置プログラムにおいては、光治療装置2500は、患者の口の上歯列弓及び患者の口の下歯列弓と（又はその逆）の各々に関連した口腔内組織が逐次1日あたり3分間、処置セッション全体では1日あたり6分間、照射される、光治療処置セッションを施すのに有用である。処置セッションの最中、光は、光アレイ2542のすべての光エミッタ2544から同時に照射されてもよい。また、処置の最中には、光エミッタ2544は、起動して歯槽粘膜及び歯槽骨を直接的に照明するように構成された、埋め込まれたLEDを含んでいてもよい。処置プログラムの第1の光治療セッションの適用は、患者の歯列矯正処置が始まるのと同じ日（例えば、ブラケット及びワイヤが患者の歯に取り付けられる日、例えば $T_0$ ）に始まってもよい。

10

#### 【0252】

[00328] 光は、本明細書に記載の方法に従って、任意の適切な波長又は波長の組み合わせで発せられ得る。いくつかの実施形態においては、光は処置セッションの最中、約850nmの波長で発せられる。他の実施形態においては、光は処置セッションの最中、850nm（±5nm）の波長で発せられる。いくつかの実施形態においては、光エミッタ2544及び/又はLEDは、レーザのように単一波長ではなく、波長を混合して発光してもよい。LEDによるピーク発光波長（ $\lambda_{max}$ ）は、例えば855nmであってもよい。

#### 【0253】

[00329] 処置セッションは、4か月乃至12か月の期間を含むがこれに限られない、任意の適切な期間にわたって適用され得る。いくつかの実施形態においては、処置プログラムに従って光治療処置セッションを施すための光治療装置2500の使用は、本明細書においてより詳細に説明される、患者のリトルの不規則性指数（“LII”：Little's Irregularity Index）評点が、1未満であると判断される（すなわち $T_1$ ）まで継続される。患者の処置プログラムは、患者の歯の咬合異常が完全に解消される（例えば、患者のLIIが約ゼロとなる）及び/又は許容可能な臨床結果が達成されるまで、継続し得るものであり、これは、いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具（例えばブラケット及びワイヤ）が取り外される、患者の最終的な歯列矯正のアポイントにおいて判断される。いくつかの実施形態においては、処置プログラムに従って光治療処置セッションを施すための光治療装置2500の使用は、患者の歯列矯正器具が患者の歯から取り外される（すなわち $T_2$ ）まで継続される。光治療装置2500は、臨床現場において又はホーム環境において処置セッションを適用するように構成されていてもよい。

20

30

#### 【0254】

[00330] そのような処置プログラムは、例えば、患者が所望の歯列矯正結果を達成するために歯列矯正器具（例えば矯正器）を使用する必要があると予期される平均的な期間の継続時間を短縮し得る。例えば、装置2500は、処置プログラムの最中に、処置プログラムの継続時間を2年から6か月に短縮するために用いられてもよい。前述の処置プログラム及び/又は本明細書に記載の任意の処置プログラムは、本明細書に記載されているように、光治療なしで施される歯列矯正処置の継続時間を、約50パーセント乃至約75パーセント短縮し得る。

40

#### 【0255】

[00331] 図87乃至91を参照すると、光治療装置2500は、例えば装置2500が患者によって使用中でないときには、外部ステーション2580の上、中に配置されるように、又はこれに結合されるように構成されていてもよい。外部ステーション2580は、例えば携帯用ケース、充電キャディもしくはステーションなどであってもよく、又は前述のものの組み合わせであってもよい。

#### 【0256】

[00332] ステーション2580は、基部2584と蓋2582を含むとともに、（図87に示されるように）蓋が閉位置にあるときに基部2584と蓋2582とにより形成されこれらの間にある空洞（図87乃至91には図示しない）を画定する。蓋2582は、

50



任意の適切な結合機構を用いて、例えば図 8 8 及び 8 9 に示されるようなヒンジ 2 5 8 3 を用いて、基部 2 5 8 4 に結合されてもよい。このようにすれば、蓋 2 5 8 2 は、閉位置と開位置（図示しない）との間で便利に動くことができる。

【 0 2 5 7 】

[00333] 基部 2 5 8 4 は、蓋 2 5 8 2 を基部 2 5 8 4 に固定するように構成された係止機構を含んでいてもよい。例えば、基部は、蓋を閉位置で固定するべく凹部（図示しない）を蓋 2 5 8 2 に嵌まり合うように係合させるラッチ 2 5 8 5 を含んでいてもよい。基部 2 5 8 4 及び蓋 2 5 8 2 は、例えばビスフェノール A フリーポリプロピレンなどのプラスチックを含む任意の適切な材料で構築されていてもよい。いくつかの実施形態においては、基部 2 5 8 4 と蓋 2 5 8 2 とのうち少なくとも一方は、衝撃及び / 又は擦傷に対して耐性のある材料で構築される。

10

【 0 2 5 8 】

[00334] 基部 2 5 8 4 は、マウスピース 2 5 1 0 の少なくとも一部を受容するように構成された第 1 の凹部 2 5 8 6 と、くちばし 2 5 6 0 の少なくとも一部を受容するように構成された第 2 の凹部 2 5 8 7 とを画定してもよい。いくつかの実施形態においては、図 8 9 及び 9 0 に示されるように、第 1 の凹部 2 5 8 6 が第 2 の凹部 2 5 8 7 に接続されている。第 1 の凹部 2 5 8 6 の周囲は、例えばマウスピース 2 5 1 0 の輪郭を補完してもよい。第 2 の凹部 2 5 8 7 の周囲は、例えばくちばし 2 5 6 0 の輪郭を補完してもよい。

【 0 2 5 9 】

[00335] 外部ステーション 2 5 8 0 は、装置 2 5 0 0 がステーション上に配置されるか、そうでなければ結合されるときに、装置 2 5 0 0 を充電するように構成されていてもよい。このようにすれば、バッテリー 2 5 6 8 は、くちばし 2 5 6 0 が充電ステーションに結合されたときに再充電され得る。いくつかの実施形態においては、例えば、ステーション 2 5 8 0 は、例えばマウスピース 2 5 1 0 の誘導受信器コイル 2 5 6 9 を介してバッテリー 2 5 6 8 を誘導的に充電することによって、装置 2 5 0 0 を誘導的に充電するように構成されている。より具体的には、電子機器アセンブリ 2 5 9 0（図 9 1 に概略的に図示されている）は、誘導受信器コイル 2 5 6 9 の電磁界を誘導するように構成された無線充電器（例えば誘導送信器コイル）2 5 8 8 を含み、誘導受信器コイルは、受信したエネルギーをバッテリー 2 5 6 8 を充電するための電流に変換するように構成されている。

20

【 0 2 6 0 】

[00336] いくつかの実施形態においては、外部ステーション 2 5 8 0 は、外部ステーション 2 5 8 0 のポート 2 5 8 9 に受容される USB、マイクロ USB 又は他の適切なケーブル（図示しない）を介するなどして、コンピュータ又は他の電子デバイスに結合されるように構成されている。例えば、USB ケーブルは、外部ステーション 2 5 8 0 を充電するために構成されていてもよい。他の実施形態においては、外部ステーション 2 5 8 0 は、任意の従来の電源によって充電されるように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、外部ステーション 2 5 8 0 は、TRUMPow er 社によって製造される医療グレードの 6 W 電源のような医療グレードの電源に結合されるように構成されている。電源は、適用可能な規制基準及び / 又は規則に準拠するように構成されていてもよい。例えば、電源は、IEC 6 0 6 0 1 - 1 及び / 又は他の適用可能な基準に準拠するように構成されていてもよい。電子回路 2 5 9 2 は、ポート 2 5 8 9 を誘導送信器コイル 2 5 8 8 と結合するように構成されており、したがって装置 2 5 0 0 と外部ステーション 2 5 8 0 との間で何ら電氣的な接続を有さずに装置 2 5 0 0 の誘導的充電を容易にする。

30

40

【 0 2 6 1 】

[00337] いくつかの実施形態においては、外部ステーション 2 5 8 0 は、光治療装置 2 5 0 0 の少なくとも一部を衛生化するか又は消毒するように構成されている。例えば、外部ステーション 2 5 8 0 は、装置 2 5 0 0 が外部ステーション 2 5 8 0 に配置されたときにマウスピース 2 5 1 0 を消毒するために、紫外光又は青色光などの他の適切な波長の光を発するように構成された光エミッタ 2 5 9 4 を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、外部ステーション 2 5 8 0 の蓋 2 5 8 2 は、ステーションが消毒光を発する

50

ためには、閉位置になければならない。例えば、いくつかの実施形態においては、蓋 2582 が閉位置にあるとき、スイッチ（図示しない）が閉位置へと移動され、それによって、光エミッタ 2594 が光を照射できるように光エミッタ 2594 を含む電気回路を完成させる。いくつかの実施形態においては、消毒光の発光は、外部ステーション 2580 の電子機器アセンブリ 2590 を介して制御可能である。

#### 【0262】

[00338] 外部ステーション 2580 はマグネット 2596（図 90 に仮想線で概略的に図示されている）を含む。上述のように、マグネット 2596 は、装置 2500 が外部ステーション 2580 の基部 2584 に配置されたときにくちばし 2560 のマグネットスイッチ 2575 を第 1 の位置から第 2 の位置へと移動させるように構成されている。

10

#### 【0263】

[00339] 光治療装置 2500 及び外部ステーション 2580 は、本明細書においては、様々な業界標準に準拠するように構成されているものとして説明されているが、装置 2500 及び / 又は外部ステーション 2580 は、追加的又は代替的な業界標準に準拠するように構成されていてもよい。例えば、装置 2500 及び外部ステーション 2580 は、以下の標準のうち 1 つ以上又はその任意の組み合わせに準拠するように構成されていてもよい。：IEC/EN 60601-1 Ed. 3.1:2012 - 医用電気機器 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項；IEC/EN 60601-1-2 Ed. 3:2007 - 副通則：電磁両立性 - 要求事項及び試験；EN 62471:2009 - ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性；IEC 60601-2-57:Ed. 1.0:2011 - 医用電気機器 第 2 ~ 5 7 部：治療、診断、監視及び整形 / 審美用途の非レーザ光源機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項；EN 60529 Ed. 2.1:2001 - エンクロージャによる保護等級；IEC 60601-1-11 - 副通則：ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項；ISO 10993-1:2009 - 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験；ISO/BS/EN 14971:2012 - 医療機器 - 医療機器へのリスクマネジメントの適用。

20

#### 【0264】

[00340] 光治療装置（例えば光治療装置 2500）は、本明細書においては、マウスピース（例えばマウスピース 2510）が患者の口内に（すなわち処置セッションに適切な手法で）配置されているかどうかを判断するための静電容量検出システムを含むものとして図示及び説明されているが、他の実施形態においては、光治療装置は、マウスピースが患者の口内に配置されているかどうかを判断するための異なる機構を含んでいてもよい。図 104 乃至 105 に示されるように、いくつかの実施形態においては、光治療装置 3000 は、患者の口内に配置されるように構成されたマウスピース 3010 を含む。光治療装置 3000 は光治療装置 2500 と類似又は同一であってもよく、マウスピース 3010 は、本明細書に記載の場合を除いて、マウスピース 2510 と類似していてもよい。例えば、マウスピース 3010 は、咬合トレイ 3012 と、咬合トレイに横断的に結合されたフランジ 3022、3024 と、各々がマウスピース 2510 の対応する構成要素と類似しておりしたがってマウスピース 3010 との関連では詳細には説明されない光アレイ 3042 及びフレキシブル回路基板 3046 を備えた電子機器アセンブリ 3040 とを含む。いくつかの実施形態においては、マウスピース 3010 の少なくとも 1 つ以上の部分は、マウスピース 3010 内に埋め込まれた 1 つ以上の構成要素がマウスピース 3010 を通して見えるように、略透明な材料（例えばシリコン）から構築されている。したがって、説明のため、マウスピース 3010 のうち第 1 のフランジ 3022、第 2 のフランジ 3024 及び咬合トレイ 3012 の一部を含む部分は、その内部に配置された電子機器アセンブリ 3040 の一部及び構造を示すために、図 104 及び 105 においては透明なものとして示されている。

30

40

#### 【0265】

[00341] 光治療装置 3000 は、マウスピース 3010 が患者の口内に（すなわち本明

50

細書に記載されているように処置セッションに適切な手法で)配置されているかどうかを判断するように構成されている。このようにすれば、光治療装置3000は、マウスピース3010が患者の口内に配置されていると装置3000が判断したときにのみ、処置セッションの間、光を照射するように構成され得る。マウスピース3010は第1の光エミッタ3050及び第2の光エミッタ3052を含み、その各々が、患者の口腔内組織の一部によって反射された光量を検出又は測定するように構成されるとともに位置決めされている。例えば、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、光アレイ3042の光エミッタ3044から発せられ患者の口腔軟組織によって反射された光を検出するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、光エミッタ3044は、点滅又は律動などをするように光を発するように構成されていてもよい。光エミッタ3044は、所定の速さで点滅又は律動するように構成されていてもよい。律動又は点滅している光エミッタ3044から患者の口の口腔軟組織に向かって発せられた光の少なくとも一部は、マウスピース3010へと反射され、それによって第1及び第2の光エミッタ3050、3052により検出される。光アレイ3042の光エミッタ3044、及びひいてはマウスピース3010が、処置セッションを適用するために患者の口内に適当に配置されていることを判断するために、反射率を測定するべく、適切な反射率閾値が設定されてもよい。装置3000は、第1及び第2の光エミッタ3050、3052が口腔軟組織からの光反射を検出するときに、口腔内組織の照射を開始する(すなわち処置セッションを始める)ように構成されていてもよい。

10

#### 【0266】

20

[00342] 第1及び第2の光エミッタ3050、3052の各々は、任意の適切な箇所でフレキシブル回路基板3046に結合されていてもよい。いくつかの実施形態においては、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、マウスピース3010が患者の口内に配置されたときに第1及び第2の光エミッタ3050、3052の各々が患者の歯肉に近接して位置決めされるように、フレキシブル回路基板3046上に配置される。図104乃至105に示されるように、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、各々が光アレイ3042の光エミッタ3044の平行な行及び/又は列からオフセットされて配置されている。第1及び第2の光エミッタ3050、3052の各々は、(図105に示される装置3000の配向において)光エミッタ3044の最下行とマウスピース3010の咬合トレイ3012との間に配置されていてもよい。いくつかの実施形態においては、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、マウスピース3010の外面によって確定される溝3032、3033と略水平である。使用中、光アレイ3042の光エミッタ3044から光が発せられるとき、第1及び第2の光エミッタ3050、3052はそれぞれ、患者の口腔内組織(例えば歯肉)によって反射された光量と関連した信号を測定及び/又は生成する。したがって、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、光反射率を検出するように構成されたセンサとして作用する。第1及び第2の光エミッタ3050、3052の各々は、検出又は受信された光量と関連した電流を生成するように構成されたダイオードを含む(図104乃至105には図示しない)。第1及び第2の光エミッタ3050、3052及びそれらのダイオードは、測定された光反射率と関連した信号を光治療装置3000のコントローラ(例えば口腔外ハウジング又はくちばしの中にある)に送信するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、第1及び第2の光エミッタ3050、3052のダイオードは、約855nmの反射光を測定するように構成されている。

30

40

#### 【0267】

[00343] 第1及び第2の光エミッタ3050、3052の少なくとも一部は、例えば光アレイ2542に関して本明細書において述べられていると同様の手法で、マウスピース3010のフランジ3022、3024に埋め込まれていてもよい。第1及び第2の光エミッタ3050、3052はフレキシブル回路基板3046上で離隔されている。いくつかの実施形態においては、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、第1の光エミッタ3050が光アレイ3042のうち第1のフランジ3022に埋め込まれた部分

50

の下にあり第2の光エミッタ3052が光アレイ3042のうち第2のフランジ3024に埋め込まれた部分の下にあるように、図105に示されるようにフレキシブル回路基板3046に対して対向する箇所に配置される。このようにして、装置3000は、光反射率を両側的に検出するように構成されている。

【0268】

[00344] 本明細書において述べられているように、第1及び第2の光エミッタ3050、3052は、マウスピース3010が処置に備えて患者の口内に配置されたとき、患者の口腔（例えば歯肉）組織にごく近接して配置されるように構成されている。装置3000は、所定の光反射率が測定された後でのみ光を照射するように構成されている。別の言い方をすれば、装置3000、より具体的にはコントローラは、所定の光反射率が測定された後でのみ、処置セッションのために光エミッタ3044をオンにするように構成されている。測定された光反射率は、(1)所定の光量反射率が第1及び第2の光エミッタ3050、3052の各々によって（すなわち両側的に）検出されるとき、及び/又は(2)所定の光量反射率が所定の継続時間（例えば少なくとも2秒間）にわたって検出されるとき、光反射率を記録するためのアルゴリズムを実行するように構成されたコントローラによって、記録される。

10

【0269】

[00345] 一実施形態による光治療装置3500の口腔内ハウジング3510（本明細書においては「マウスピース」とも称される）が図106乃至110に図示されている。いくつかの実施形態においては、マウスピース3510の少なくとも1つ以上の部分は、マウスピース3510内に埋め込まれた1つ以上の構成要素がマウスピース3510を通して見えるように、略透明な材料（例えばシリコン）から構築されている。したがって、説明のため、マウスピース3510のうち第1のフランジ3522及び第2のフランジ3524の一部を含む部分は、その内部に配置された電子機器アセンブリ3540の一部及び構造を示すために、図106乃至110においては透明なものとして示されている。光治療装置3500は、本明細書において図62乃至91に関して説明された光治療システムと多くの点において類似している光治療システムに含まれていてもよい。光治療装置3500は、例えば患者の歯槽及び/又は歯根区域を照射することを含め、本明細書に記載の任意の適切な手法で光を照射するように構成されている。同様に述べると、光治療装置3500は、患者の歯及び/又は口腔粘膜に光治療を施すように構成されている。より具体的には、光治療装置3500は、患者の歯及び/又は口腔粘膜に、患者の歯の歯列矯正移動を加速するとともに歯列矯正処置を受けるときの患者の全体の処置時間を短縮するのに十分な光を投与するように構成されている。光治療装置3500は、例えば装置2100、装置2500、及び装置3000を含む本明細書に記載の口腔内装置と、同一又は多くの点において類似であってもよく、あるいは同一又は多くの点において類似の構成要素を含んでいてもよい。

20

30

【0270】

[00346] 光治療装置3500（及び本明細書に記載の任意の光治療装置）は、ブラケット及びワイヤ又はアライナなどの歯列矯正器具による旧来の歯列矯正処置と関連して用いられるように構成されている。さらに、いくつかの実施形態においては、本明細書において図示及び説明されている任意の光治療装置は、略透明なアライナを含むがこれに限られない任意の適切な歯列矯正器具とともに用いられ得る。そのようなアライナは、患者の歯を移動するように構成された歯列矯正器具であって、一般的には、患者の歯のうち1本以上に被さる一組の略透明で可撤式のトレイを含む。一組のトレイのうちの各トレイは、所定の配列又は順序で、時には指定された時間の量又は期間にわたって、患者により装着される。特定の場合には、そのようなアライナ又はトレイは、患者の歯には概ね一致するが、開始時の（例えば当初の）歯構成とはわずかに不整列である。このようにすれば、アライナ又はトレイが歯に力を加えることができる。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具（例えばブラケット及びワイヤ又はアライナ）は、患者の歯を整列に向かって移動させるのに有効な量（又は大きさ）の力を患者の歯のうち1本以上に加えるように構成さ

40

50

れている。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、患者の歯を、例えば一実施形態においては整列のために、移動させるのに有効な量（又は大きさ）の力を患者の歯のうち1本以上に加えるように構成されている。同様に述べると、歯列矯正器具は、患者の歯間の空隙又は空間を最小化又は閉鎖するための力を加えるように構成されている。例えば、歯列矯正器具は、本明細書において詳細に説明されているように、歯列矯正力、歯列矯正力よりも小さな力、もしくは強い力、又はそれらの組み合わせを、患者の歯のうち1本以上に、（例えば整列に向かう又は患者の歯の間の空隙を最小化もしくは閉鎖する）歯牙移動に有効な量（又は大きさ）で加えるように構成されていてもよい。

#### 【0271】

[00347] 光治療装置3500の口腔内ハウジング3510は、患者の口腔内（例えば口腔内、図106乃至110には図示しない）に配置されるように構成されている。口腔内ハウジング3510は、外部コントローラに電子的及び/又は物理的に結合されるように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、口腔内ハウジング3510は、口腔内ハウジング（又はマウスピース）3510が患者の口内に配置されたときに患者の口の外部に配置される口腔外ハウジング（又は「くちばし」、図106乃至110には図示しない）に結合されるように構成される。口腔外ハウジングは、本明細書において図62乃至91に関して説明された口腔外ハウジング2560と、多くの点において類似であるか又は同一であってもよく、したがって光治療装置3500に関しては詳細には説明されない。他の実施形態においては、口腔内ハウジング3510は、1つ以上のワイヤ又はケーブルコネクタ（図106乃至110には図示しない）を介してコントローラに結合されるように構成されている。

10

20

#### 【0272】

[00348] 光治療装置3500は、患者の上顎及び/又は下顎の光治療に有用であるように構成されている。換言すれば、光治療装置3500は、装置が（例えば図109に示されるように）直立位置にあるときには患者の上顎に関して光治療を施すように構成されていてもよく、装置が（例えば図106乃至110には図示しない）反転位置にあるときには患者の下顎に関して光治療を施すように構成されていてもよい。したがって、マウスピース3510は、患者の上顎及び下顎の各々について患者の口腔内に配置されるように構成されている。同様に述べると、マウスピース3510は、本明細書に記載されているように、上顎及び下顎の両方に嵌まり合って適合するように構成されており、したがって各顎用の別個のマウスピースの必要をなくす。光治療装置3500は一般的に、そしてマウスピース3510は特に、上顎について配向されるように構成されたときには直立位置にあり、下顎について配向されるように構成されたときには反転位置にあるものとして説明されているかもしれないが、他の実施形態においては、光治療装置3500及びマウスピース3510は、患者の下顎について配向されるように構成されたときには直立位置にあり、患者の上顎について配向されるように構成されたときには反転位置にあることに注意すべきである。

30

#### 【0273】

[00349] マウスピース3510は、例えば本明細書において図13乃至15、30乃至37、43乃至50、62乃至91及び104乃至105を参照して説明された口腔内ハウジング又はマウスピースを含む本明細書に記載の口腔内ハウジングと、1つ以上の点において類似していてもよく、1つ以上の点において類似の構成要素を含んでいてもよい。マウスピース3510は、咬合トレイ3512と、フランジ3522、3524、3521、3523、3525と、光アレイ3542、3543とを含む（例えば図109を参照）。マウスピース3510は、マウスピース2510の支持板2554と類似又は同一の支持板（図106乃至110には図示しない）を任意選択的に含んでいてもよい。咬合トレイ3512は、患者の上顎及び/又は下顎の歯の少なくとも一部を受容するように構成されている。したがって、咬合トレイ3512は、図109に示されるように概ねU字形状である。咬合トレイ3512は患者の口内でのマウスピース3510の適当な位置決めを容易にするように構成されている。咬合トレイ3512は一般的にマウスピース35

40

50

10の下部分を含む。咬合トレイ3512は、内周（又は側壁）3515及び外周（又は側壁）3517を有する咬合パッド3514を含む（図109を参照）。

【0274】

[00350] 本明細書においてより詳細に説明されるフランジ3522、3524、3521、3523、3525は、概してマウスピース3510の上部分を画定する。外フランジ3522、3524は咬合パッド3514の外周3517に結合されている。内フランジ3521、3523、3525は咬合パッド3514の内周3515に結合されている。マウスピース3510のフランジ3522、3524、3521、3523、3525は、各々が咬合パッド3514から第1の方向に延伸及び/又は突出している。したがって、マウスピース3510が患者の口内に配置されたとき、咬合トレイ3512は、咬合パッド3514が1本以上の歯の咬合面に隣接し、外フランジ3522、3524が1本以上の歯と頬側組織との間に配置され、内フランジ3521、3523、3525が1本以上の歯と舌及び/又は口蓋との間に配置されるように口内に位置決めされる。同様に述べると、咬合トレイ3512は、マウスピース3510が口内に配置されたとき、1本以上の歯のうち少なくとも一部が外フランジ3522、3524と内フランジ3521、3523、3525との間に配置されるように構成されている。

10

【0275】

[00351] 咬合トレイ3512は、図62乃至91に関して説明された咬合トレイ2512と多くの点において類似又は同一であってもよく、したがって本明細書においてはマウスピース3510に関しては詳細には説明されない。例えば、咬合パッド3514咬合トレイ3512は、咬合パッド2514に関して説明されたような均一な又は空間的に変化した厚さを含め、咬合力を受けるのに適切な任意の厚さを有していてもよい。別の一例においては、咬合トレイ3512（及び/又は咬合パッド3514）は、咬合トレイ2512（及び/又は咬合パッド2514のそれぞれ）に関して本明細書において説明されたものを含む任意の適切な寸法であってもよく、咬合トレイ2512（及び/又は咬合パッド2514）に関して本明細書において説明されたものを含む任意の適切な材料で構築されていてもよい。

20

【0276】

[00352] 図106に示されるように、咬合パッド3514の上面は隆起部3518を含む。隆起部3518はマウスピース3510の中心線Mに沿って配置されており、咬合トレイ3512の上面及び/又は咬合パッド3514に対して上昇されている。隆起部3518は、咬合パッド3514の内周3515と咬合パッド3514の外周3517との間に延伸していてもよい。隆起部3518は、患者の口腔内におけるマウスピース3510の位置決めを容易にする。例えば、マウスピース3510は、隆起部3518が患者の（上顎又は下顎のいずれかの）前中切歯の間に配置されるように患者の口腔内に位置決めされるように構成されている。歯及び歯周組織に関する患者の固有受容は、マウスピース3510の隆起部3518の位置に関して患者への感覚フィードバックをもたらし得る。

30

【0277】

[00353] このようにして、隆起部3518は口腔内でのマウスピース3510の中心合わせを容易にし、ひいては患者の口の両側の歯槽又は他の口腔内組織に対する光治療処置の対称性を促進する。換言すれば、根区域への光治療の対称的な適用を促進するために、マウスピース3510は、マウスピース3510の中心線Mが矢状平面に沿って又は矢状平面から5度以内に（すなわちプラス又はマイナス5度で）据えられた状態で位置決めされてもよく、隆起部3518が使用時にそのような位置決めを容易にしてもよい。隆起部3518は、例えば反転V字形状を含む任意の適切な形状を有していてもよく、V字の尖端が患者の前中切歯の間に配置され得る。

40

【0278】

[00354] 上述のように、マウスピース3510の上部分は外フランジと内フランジとを含む。外フランジは、外側の第1の（又は左）フランジ3522と、外側の第2の（又は右）フランジ3524とを含む。内フランジは、内側の第1の（又は左）フランジ352

50

1と、内側の第2の（又は中央）フランジ3523と、内側の第3の（又は右）フランジ3525とを含む。外フランジ及び内フランジは本明細書においてはそれぞれ2つ及び3つのフランジを含むものとして記載され図示されているが、他の実施形態においては、マウスピースは異なる数の外フランジ及び/又は内フランジを含んでいてもよい。

【0279】

[00355] マウスピース3510の上部分（すなわちフランジ3522、3524、3521、3523、3525）は、咬合床3514に対して横断的に配置されている。フランジ3522、3524、3521、3523、3525は、マウスピース3510が患者の口内に配置されたとき、咬合トレイ3512が患者の歯の咬合面に隣接する、患者の歯の側面の一部に隣接する、及び/又は歯槽粘膜に隣接するように配置されるように構成されている。例えば、外フランジ3522、3524は、患者の歯の頬側の一部に隣接して及び/又は歯槽粘膜の頬側に隣接して配置されてもよい。このようにすれば、本明細書においてより詳細に説明されるように、外フランジ3522、3524に包まれた光アレイ3542（本明細書においては「第1の光アレイ」とも称される）が、患者の歯及び/又は歯槽粘膜に（例えば患者の歯及び/又は歯槽粘膜の頬側に向かって）光を投与するために用いられ得る。別の一例においては、内フランジ3521、3523、3525は、患者の歯の舌側又は宮殿側の一部に隣接して及び/又は歯槽粘膜の舌側又は宮殿側に隣接して配置されてもよい。このようにすれば、本明細書においてより詳細に説明されるように、内フランジ3521、3523、3525に包まれた光アレイ3543（「第2の光アレイ」とも称される）が、患者の歯及び/又は歯槽粘膜に（例えば患者の歯及び/又は歯槽粘膜の舌側又は宮殿側に向かって）光を投与するために用いられ得る。

10

20

【0280】

[00356] 外フランジ3522、3524は、第1の光アレイ3542を集合的に含むとともに、各々が頬側組織と歯槽との間に配置されるように構成されている。したがって、使用時には、外フランジ3522及び3524は、患者の解剖学的構造に対する光アレイ3542の所望の位置を維持するように口腔軟組織を変位させる。より具体的には、外フランジ3522、3524は、各々が頬側組織を患者の歯槽から遠ざかるように変位させるように構成されている。いくつかの実施形態においては、外フランジ3522、3524の内面3526は、マウスピース3510が患者の口内に配置され外フランジ3522、3524が頬側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織から離隔されていてもよい。

30

【0281】

[00357] 内フランジ3521、3523、3525は、第2の光アレイ3543を集合的に含むとともに、各々が患者の舌及び/又は口蓋と歯槽との間に配置されるように構成されている。したがって、使用時には、内フランジ3521、3523、3525は、患者の解剖学的構造に対する第2の光アレイ3543の所望の位置を維持するように口腔軟組織を変位させることができる。より具体的には、内フランジ3521、3523、3525は、各々が舌側組織を患者の歯槽から遠ざかるように変位させるように、又はそうでなければ舌側組織が歯槽に接触するのを防止するように構成されている。いくつかの実施形態においては、内フランジ3521、3523、3525の内面3527（図107を参照）は、マウスピース3510が患者の口内に配置され内フランジ3521、3523、3525が舌側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織から離隔されていてもよい。いくつかの実施形態においては、内フランジ3521、3523、3525の内面3527の少なくとも一部は、マウスピース3510が患者の口内に配置され内フランジ3521、3523、3525が舌側組織を変位させているとき、患者の歯槽組織と接触していてもよい。

40

【0282】

[00358] マウスピース3510のフランジ3522、3524、3521、3523、

50

3525は、可撓性である及び/又は変形可能であるように構成されている。同様に述べると、フランジ3522、3524、3521、3523、3525は、本明細書に記載されているように、所望の可撓性を提供する材料から構築されるとともに、所望の可撓性を提供する幾何学寸法及び/又は構成を有する。さらに、外側の第1及び第2のフランジ3522、3524、及び内側の第1、第2及び第3のフランジ3521、3523、3525の各々は、マウスピース3510及び/又は互いに対して独立して撓み可能、移動可能、及び/又は変形可能である。このようにすれば、マウスピース3510は、本明細書に記載されているように、様々な異なる解剖学的構造を有する様々な異なる患者の口腔内に容易に配置され得る。

#### 【0283】

[00359] 例えば、マウスピース3510は、マウスピース3510を構築する(単数又は複数の)材料と関連して所望の可撓性、変形能及び耐久性をもたらすために、特定の幾何学的特徴(例えば、応力集中ライザ、所望の曲げ慣性モーメントを有する区域など)を含む。図示されるように、マウスピース3510は、外フランジ3522、3524が(マウスピース3510及び図68に関して上述されたように)歯、歯肉、顎などに向かって内側に撓むことを可能にするように、そうでなければそのように撓む能力を高めるように構成された切込み3530及び溝3532、3533を画定する。図106乃至109に示されるように、マウスピース3510は、マウスピースの中心線Mと整列され外側の第1のフランジ3522及び外側の第2のフランジ3524の上部分の間にある切込み3530を画定する。切込み3530は、例えば患者の唇又は内頬からの圧力に応じて外側の第1のフランジ3522及び外側の第2のフランジ3524の各々の独立した及び/又は内側への撓みを可能にするように構成されている。特に、外フランジ3522、3524は、各々が咬合パッド3514に対して内側に撓むように構成されている。同様に述べると、マウスピース3510が変形していない状態(すなわち第1の形態)で口の外部にあるとき、外側の第1のフランジ3522及び外側の第2のフランジ3524は、各々が咬合パッド3514とおよそ垂直である。マウスピース3510が口の内部に配置されたとき、マウスピース3510の上部分及び/又は外フランジ3522、3524は、外フランジ3522、3524と咬合パッド3514との間に形成される角度(「外フランジ角度」)が鋭角になるように、十分に可撓性である。この「傾斜」は、外フランジ3522、3524が口の内表面に適合することを可能にし、それによって骨及び/又は歯に対する光アレイ3542の所望の配列が促進される。

#### 【0284】

[00360] 切込み3530の構成は、その形状及び寸法を含め、(例えば図68に関して)本明細書に記載されている切込み2530と多くの点において類似又は同一であってもよく、したがってマウスピース3510に関しては詳細には説明されない。例えば、一実施形態においては、切込み3530の各側を形成する各外フランジ3522、3524の縁は切込みのV形状の尖端に向かって先細になっており、この尖端は溝3532、3533の上縁と略整列されていてもよい。別の一例として、他の実施形態においては、マウスピース3510の切込み3530の下部境界を画定する部分は、溝3532、3533に対して任意の適切な箇所(例えば溝の上又は下)にあってもよい。

#### 【0285】

[00361] マウスピース3510は、外側の第1及び第2のフランジ3522、3524の各々の下部外(又は前)面によって画定された少なくとも1つの溝3532、3533を画定する。例えば、マウスピース3510は、各々がマウスピース3510の外面又は前面3528によって画定された第1の溝3532及び第2の溝3533を含む。溝3532、3533は、各々が、マウスピース2510及び図62乃至91に関して説明された溝2532、2533と多くの点において類似又は同一であってもよい。溝3532、3533は、各々が、咬合パッド3514とマウスピース3510のフレキシブル回路基板3546の下縁(例えば図107及び109を参照)との間の高さに配置される。別の言い方をすれば、溝3532、3533は、外側の第1及び第2のフランジ3522、3

10

20

30

40

50



5 2 4 の各々の基部によって画定されていてもよい。溝 3 5 3 2、3 5 3 3 は、各々が、各溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 1 の端部 3 5 3 4、3 5 3 5 がそれぞれマウスピース 3 5 1 0 の後端部分にあるか又はそれに近接するように、且つ各溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 2 の端部 3 5 3 6、3 5 3 7 がそれぞれマウスピース 3 5 1 0 の前端部分にあるか又はそれに近接するように、マウスピース 3 5 1 0 の後端部分とマウスピース 3 5 1 0 の前端部分との間でマウスピース 3 5 1 0 の外表面 3 5 2 8 の周囲に延伸する。

【0286】

[00362] 図 1 0 7 及び 1 1 0 に示されるように、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 2 の端部 3 5 3 6、3 5 3 7 は離隔していてもよい。換言すれば、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 2 の端部 3 5 3 6、3 5 3 7 は、必ずしもマウスピース 3 5 1 0 の前端部で出合わない。同様に述べると、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 は不連続であり、及び / 又は共通の境界を共有しない。例えば、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 2 の端部 3 5 3 6、3 5 3 7 は、マウスピース 3 5 1 0 の前から延伸するブリッジ 3 5 0 6 の幅だけ離隔していてもよい。別の一例においては、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 の第 2 の端部 3 5 3 6、3 5 3 7 は、切込み 3 5 3 0 の幅と少なくとも同じ程度の距離だけ離隔していてもよい。溝 3 5 3 2、3 5 3 3 は、例えば半円又は U 字形状を含む任意の適切な形状を有していてもよい。溝 3 5 3 2、3 5 3 3 はヒンジ様の構造（すなわち「一体ヒンジ」）をもたらし、それを中心にしてフランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 は回転し、湾曲し、及び / 又は撓み得る。このようにして、溝 3 5 3 2、3 5 2 3 及び切込み 3 5 3 0 は、フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 が例えば患者の唇又は内頬からの圧力に応じて内側に撓むことを集合的に可能にする。

10

20

【0287】

[00363] したがって、溝 3 5 3 2、3 5 3 3 及び切込み 3 5 3 0 は、マウスピース 3 5 1 0 の第 1 の形態と第 2 の形態との間での遷移を集合的に容易にする。マウスピース 3 5 1 0 が第 1 の形態であるとき、各フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 と咬合パッド 3 5 1 4 との間に形成される角度（「外フランジ角度」）は第 1 の値を有する。マウスピース 3 5 1 0 が第 2 の形態であるとき、外フランジ角度は第 1 の値とは異なる第 2 の値を有する。特に、マウスピース 3 5 1 0 は、患者の口内に配置されたときに、第 2 の形態へと移されてもよい。いくつかの実施形態においては、第 2 の値は第 1 の値よりも小さい（すなわち、外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 は、マウスピース 2 5 1 0 が口内に挿入されたとき、咬合床 3 5 1 2 に向かって内側に「傾斜する」）。いくつかの実施形態においては、外フランジ角度は、マウスピースが第 1 の形態であるときにはおよそ 90 度であり、マウスピースが第 2 の形態であるときには鋭角である。いくつかの実施形態においては、マウスピースが第 2 の形態であるとき、外フランジ角度は約 80 度である（例えば、外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 は約 10 度だけ咬合床 3 5 1 2 に向かって内側に傾斜する）。他の実施形態においては、外フランジ角度は約 75 度乃至約 80 度である（例えば、外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 は約 10 度乃至 15 度だけ咬合床 3 5 1 2 に向かって内側に傾斜する）。さらに他の実施形態においては、マウスピースが第 2 の形態であるとき、外フランジ角度はおよそ 85 度、75 度、70 度、又は 65 度である（例えば、外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 は、それぞれ約 5 度、15 度、約 20 度及び約 25 度だけ咬合床に向かって内側に傾斜する）。

30

40

【0288】

[00364] 図示されるように、マウスピース 3 5 1 0 は、内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 が咬合床 3 5 1 2 に向かって内側に（又は歯、歯肉、顎、もしくは同様のものに向かって外側に、外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 に関して上述された内側への撓みとは反対の方向に）撓むことを可能にするように、そうでなければそのように撓む能力を高めるように構成された切込み 3 5 3 1、3 5 3 3 も画定する。図 1 0 7 乃至 1 0 9 に示されるように、マウスピース 3 5 1 0 は、マウスピースの第 1 及び第 2 の内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3 の上部分の間に第 1 の切込み 3 5 3 1 を画定し、マウスピースの第 2 及び第 3 の内フランジ 3 5 2 3、3 5 2 5 の上部分の間に第 2 の切込み 3 5 3 3 を画定する。内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 の各切込み 3 5 3 1、3 5 3 3 は、マウスピース 3

50

5 1 0において、中心線Mから等距離で位置決めされていてもよい。第1及び第2の内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3の縁は第1の切込み3 5 3 1の両側を形成する。第2の内フランジ3 5 2 3の(第1の切込み3 5 3 1の片側を形成する縁とは異なる)縁及び第3の内フランジ3 5 2 3の縁は第2の切込み3 5 3 3の両側を形成する。

【0289】

[00365] 第1及び第2の切込み3 5 3 1、3 5 3 3は、例えば患者の舌からの圧力に応じて内側の第1、第2及び第3のフランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5の各々の独立した及び/又は内側への撓みを可能にするように構成されている。特に、内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5は、各々が咬合パッド3 5 1 4に対して内側に撓むように構成されている。同様に述べると、マウスピース3 5 1 0が第1の形態、変形していない状態で口の外部にあるとき、内側の第1、第2及び第3のフランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5は、各々が咬合パッド3 5 1 4とおよそ垂直である。マウスピース3 5 1 0が口の内部に配置されたとき、マウスピース3 5 1 0の上部分及び/又は内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5は、各内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5と咬合パッド3 5 1 4との間に形成される角度(「内フランジ角度」)が鋭角になるように、十分に可撓性である。この「傾斜」は、内フランジ3 5 2 2、3 5 2 4が口の内表面に適合することを可能にし、それによって骨及び/又は歯に対する第2の光アレイ3 5 4 3の所望の配列が促進される。

10

【0290】

[00366] 内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5の第1及び第2の切込み3 5 3 1、3 5 3 3は、任意の適切な形状及び/又は寸法を有していてもよい。図107及び110に示されるように、切込み3 5 3 1、3 5 3 3の上部分はU字形状であってもよい。いくつかの実施形態においては、切込み3 5 3 1、3 5 3 3の下部分は、各切込み3 5 3 1、3 5 3 3のU字形状の上部分から垂直に伸びる開口又は延伸するスリットであってもよい。いくつかの実施形態においては、各切込み3 5 3 1、3 5 3 3の下部分は、U字形状の部分の下端に隣接して配置された材料の切れ目のない部分を含んでいてもよい。各切込み3 5 3 1、3 5 3 3の下部分は、隣接する内フランジ(例えばフランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5)の厚さよりも薄い厚さを有し、内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5の1つ以上に撓み力が印加されたとき、分離し、破断し、及び/又はそうでなければ裂けるように構成されている。このようにすれば、各切込み3 5 3 1、3 5 3 3の下部分は、マウスピースが患者の口内で第2の形態であるとき、切込みのU字形状の部分の下端から垂直に伸びる開口又は延伸するスリットを形成するために分離し、破断し、及び/又はそうでなければ裂けるように構成され得る。

20

30

【0291】

[00367] マウスピース3 5 1 0は、内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5の下部外(又は後)面によって画定された溝3 5 3 8を画定してもよい。例えば、図109に示されるように、マウスピース3 5 1 0は、マウスピース3 5 1 0の外面又は後面によって画定された溝3 5 3 8を含む。溝3 5 3 8は、溝3 5 3 2、3 5 3 3と多くの点において類似又は同一であってもよい。溝3 5 3 8は、咬合パッド3 5 1 4とマウスピース3 5 1 0のフレキシブル回路基板3 5 4 7の下縁(例えば図109を参照)との間の高さ配置される。別の言い方をすれば、溝3 5 3 8は、溝3 5 3 8の両端がそれぞれマウスピース3 5 1 0の後端部分にあるか又はそれに近接するように、第1、第2及び第3の内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5の各々の基部によって集合的に画定されていてもよい。

40

【0292】

[00368] 溝3 5 3 8は、例えば半円又はU字形状を含む任意の適切な形状を有していてもよい。溝3 5 3 8はヒンジ様の構造(すなわち「一体ヒンジ」)をもたらし、それを中心にして内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5は回転し、湾曲し、及び/又は撓み得る。このようにして、溝3 5 2 8と第1及び第2の切込み3 5 3 1、3 5 3 3とは、内フランジ3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5が例えば患者の舌からの圧力に応じて咬合床に対して内側(又は舌及び/又は口蓋に対して外側)に撓むことを集合的に可能にする。

50

## 【0293】

[00369] したがって、溝3538と第1及び第2の切込み3531、3533とは、マウスピース3510の第1の形態と第2の形態との間での遷移を集合的に容易にする。マウスピース3510が第1の形態であるとき、各内フランジ3521、3523、3525と咬合パッド3514との間に形成される角度(「内フランジ角度」)は第1の値を有する。マウスピース3510が第2の形態であるとき、内フランジ角度は第1の値とは異なる第2の値を有する。特に、マウスピース3510は、患者の口内に配置されたときに、第2の形態へと移されてもよい。いくつかの実施形態においては、第2の値は第1の値よりも小さい(すなわち、内フランジ3521、3523、3525、3524は、マウスピース2510が口内に挿入されたとき、咬合床に向かって内側に「傾斜する」)。いくつかの実施形態においては、内フランジ角度は、マウスピースが第1の形態であるときにはおよそ90度であり、マウスピースが第2の形態であるときには鋭角である。いくつかの実施形態においては、マウスピースが第2の形態であるとき、内フランジ角度は約80度である(例えば、内フランジ3521、3523、3525は約10度だけ咬合床に向かって内側に傾斜する)。他の実施形態においては、内フランジ角度は約75度乃至約80度である(例えば、内フランジ3521、3523、3525は約10度乃至15度だけ咬合床に向かって内側に傾斜する)。さらに他の実施形態においては、マウスピースが第2の形態であるとき、内フランジ角度はおよそ85度、75度、70度、又は65度である(例えば、内フランジ3521、3523、3525は、それぞれ約5度、15度、約20度及び約25度だけ咬合床に向かって内側に傾斜する)。

10

20

## 【0294】

[00370] マウスピース3510の可撓性及び特にフランジ3522、3524、3521、3523、3525の可撓性は顕著な利点を提供する。例えば、硬質プラスチックで構築された及び/又は永久歪み(又は形状)を有するマウスピースとは対照的に、現在の構成は、患者の口腔内組織へのより容易な挿入及びより良い適合を可能にする。マウスピース3510の可撓性は、患者の解剖学的構造のはらつき(2人の異なる患者間であれ、患者の解剖学的構造は経時的に変化するため同一の患者についてであれ)にも対応する。例えば、何人かの患者は明白な被蓋咬合を有し、10度よりも大きい又は小さい内側への撓み(又は「傾斜」)を必要とするかもしれない。そのような場合、マウスピース3510は、患者の口内の内部構造及び/又は解剖学的構造に適合し得る。別の一例として、患者のための歯科矯正学が経時的に作用するにつれて、患者の歯の解剖学的構造は変化するのであろう。したがって、マウスピース3510は、新たなマウスピース成形などを要することなくそのような変化に対応するように、患者の口内の内部構造及び/又は解剖学的構造に適合し得る。最後に、マウスピース3510の可撓設計は、硬質プラスチックで構築されたマウスピースにより提供されるであろうよりも高い快適さを患者に提供する。

30

## 【0295】

[00371] さらに、マウスピース3510及び/又はフランジ3522、3524、3521、3523、3525の可撓性の性質は、製造上の利点を提供する。特に、咬合面とフランジの側面との間の角度(すなわちフランジの内角又は「フランジ角度」)が鋭角であるマウスピースの製造及び/又は成形は困難であり得る。しかしながら、マウスピース3510の設計は、使用時の鋭角のフランジ角度(例えば上述のようにマウスピース3510が第2の形態であるとき)を可能にしつつ、成形及び/又は製造がおよそ90度(以上)のフランジ角度で実施されることを可能にする。

40

## 【0296】

[00372] 光治療装置3500のマウスピース3510は、図109に全体的に示される電子機器アセンブリ3540を含む。電子機器アセンブリ3540は、(例えば図71乃至73に関して)本明細書に記載のマウスピース2510の電子機器アセンブリ2540と、多くの点において類似又は同一であってもよい。図示されるように、マウスピース3510の電子機器アセンブリ3540の第1の部分は、主にフランジ3522、3524に配置されている。電子機器アセンブリ3540の第1の部分は、光アレイ3542及び

50

フレキシブル回路基板 3546 を含む。電子機器アセンブリ 3540 の第 2 の部分は、主に内フランジ 3521、3523、3525 に配置されている。電子機器アセンブリ 3540 の第 2 の部分は、光アレイ 3543 及びフレキシブル回路基板 3547 を含む。光アレイ 3542、3543 は、各々が複数の LED などの 1 つ以上の光エミッタ 3544、3545 を含む。光エミッタ 3544、3545 は、フレキシブル回路基板 3546、3547 とそれぞれ電氣的及び / 又は物理的に結合されている ( 図 109 にはフレキシブル回路基板 3547 の一部のみが示されている )。フレキシブル回路基板 3546、3547 はそれぞれ光エミッタ 3544、3545 をマウスピース 3510 の外部の ( 例えば、口腔外ハウジングの中にある、又は外部コントローラへの電気コネクタを介して。図示しない、 ) 電子回路に電氣的に結合する。このようにすれば、光エミッタ 3544、3545 はそれぞれ、本明細書に記載されているように、所望の光を生成するための電力及び / 又は信号を受信することができる。

【 0297 】

[00373] 図 109 を参照すると、電子機器アセンブリ 3540 の第 1 の部分の光エミッタ 3544 は、電子機器アセンブリの第 1 の部分のフレキシブル回路基板 3546 の第 1 の宮殿側 ( 又は舌側 ) に配置されている。電子機器アセンブリ 3540 の第 2 の部分の光エミッタ 3545 は、電子機器アセンブリの第 2 の部分のフレキシブル回路基板 3547 の頬側に配置されている。このようにして、光エミッタ 3544、3545 は、マウスピース 3510 が患者の口内に配置されたときに、患者の歯及び / 又は隣接する口腔内組織に向かって光を発するように構成されている。別の言い方をすれば、光エミッタ 3544 は上顎及び / 又は下顎の前方根区域、及び / 又は頬側歯槽軟組織に向かって光を発するように構成されており、光エミッタ 3545 は上顎及び / 又は下顎の後方根区域、及び / 又は舌側歯槽軟組織に向かって光を発するように構成されている。

【 0298 】

[00374] 光エミッタ 3544、3545 は、本明細書に記載の任意の適切な強度、波長及び / 又は周波数の光を発するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 3544、3545 は、赤外又は近赤外波長範囲の光を発するように構成されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 3544、3545 は、約 850 nm の波長の光を発するように構成されている。いくつかの実施形態においては、光エミッタ 3544、3545 は、 $850 \text{ nm} \pm 5 \text{ nm}$  の波長の光を発するように構成されている。光エミッタ 3544、3545 は、本明細書に記載のいずれかの方法を容易にする及び / 又は実施するべく、患者の骨に光エネルギーを伝達するのに十分な光を発するように構成されていてもよい。光エミッタ 3544、3545 は、 $150 \text{ mW} / \text{cm}^2$  未満の光を発するように構成されていてもよい。

【 0299 】

[00375] 光エミッタ 3544、3545 は、それぞれ、フレキシブル回路基板 3546、3547 上及び / 又はフランジ 3522、3524 ならびに内フランジ 3521、3523、3525 内に、本明細書に記載の任意の構成を含む任意の適切な構成で配置されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光エミッタ 3544、3545 は、フレキシブル回路基板 3546、3547 に結合された 2 つ以上の平行な行及び / 又は列の LED である。一実施形態においては、光エミッタ 3544 は 3 つの平行な行で電子機器アセンブリ 3540 の第 1 の部分のフレキシブル回路基板 3546 に結合されており、光エミッタ 3545 は 2 つの平行な行で電子機器アセンブリの第 2 の部分のフレキシブル回路基板に結合されている。

【 0300 】

[00376] 電子機器アセンブリ 3540 の第 1 の部分の光アレイ 3542 は、約 54 個の光エミッタ 3544 又は LED を含んでいてもよく、うち約 27 個の光エミッタは第 1 のフランジ 3522 に埋め込まれており、約 27 個の光エミッタ 3544 は第 2 のフランジ 3524 に埋め込まれている。27 個の光エミッタ 3544 は、例えば 1 列あたり 3 つの間隔を空けた光エミッタ又は LED を備えた等間隔の 9 列を含む、任意の適切な構成で配

10

20

30

40

50

列され得る。電子機器アセンブリ 3 5 4 0 の第 2 の部分の光アレイ 3 5 4 3 は、約 1 8 個又は 2 0 個の光エミッタ 3 5 4 5 又は L E D を含んでいてもよく、うち約 6 個の光エミッタが第 1 及び第 3 の内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 5 の各々に埋め込まれており、6 個の光エミッタが第 2 の（又は中央の）パネル 3 5 2 3 に埋め込まれている。6 個の光エミッタ 3 5 4 5 は、例えば 1 列あたり 2 つの間隔を空けた光エミッタ又は L E D をそなえた等間隔の 3 列を含む、任意の適切な構成で配列され得る。フレキシブル回路基板 3 5 4 6、3 5 4 7 及び光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 はそれぞれ、マウスピース 3 5 1 0 の外フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 及び内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 に結合され又はこれらに埋め込まれるのに適切な任意の寸法を有していてもよい。

【 0 3 0 1 】

[00377] マウスピース 3 5 1 0 は内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 に埋め込まれた 6 個の光エミッタ 3 5 4 5 を含むものとして図示されているが、他の実施形態においては、マウスピースは内フランジに異なる数の光エミッタを含んでいてもよく、各内フランジが別の内フランジとは異なる数の光エミッタを含んでいてもよい。例えば、図 1 1 1 に示されるように、フレキシブル回路基板 4 0 4 7 は、第 1 及び第 3 の内フランジ（図 1 1 1 には図示しない）の各々に配置されるように構成された各々が等間隔の 2 列で 6 個の光エミッタを有する第 1 及び第 3 の部分 4 0 2 1、4 0 2 5 と、第 2 の（又は中央の）内フランジ（図 1 1 1 には図示しない）に配置されるように構成された等間隔の 2 列で 8 個の光エミッタ 4 0 4 4 を有する中央部分 4 0 2 3 とを含む。やはり図 1 1 1 に示されているように、フレキシブル回路基板 4 0 4 7 は、第 1 の部分 4 0 2 1 が第 2 の部分 4 0 2 3 から離隔され、第 2 の部分が第 3 の部分 4 0 2 5 から離隔されるように構成されており、これが内フランジの撓み（又は「傾斜」）を容易にする。

【 0 3 0 2 】

[00378] 図 1 0 6 乃至 1 1 0 に戻ると、光エミッタ 3 5 4 4 は各フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 又は内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 内で等間隔であるものとして示されているが、他の実施形態においては、光エミッタは各フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 及び / 又は内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 内において不等間隔であってもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、マウスピースは、マウスピースの前方部分付近では第 1 の量だけ離隔され、マウスピースの後方部分付近では第 2 の異なる量だけ離隔された、一連の光エミッタを含んでいてもよい。

【 0 3 0 3 】

[00379] マウスピース 3 5 1 0 は、例えば本明細書においてマウスピース 2 5 1 0 に関して説明された任意の材料を含む任意の適切な材料で構築されていてもよく、したがってそのような材料はマウスピース 3 5 1 0 に関しては詳細には説明されない。例えば、マウスピース 3 5 1 0 はエラストマ材料（例えば軟質シリコン）で構築されてもよい。別の一例においては、マウスピース 3 5 1 0 は医療グレードの射出成形された高可撓性で非常に低デュロメータのシリコンから製造されてもよい。別の一例においては、シリコン及び / 又はマウスピース 3 5 1 0 の一部は、シリコンに埋め込まれた 1 つ以上の構成要素がシリコンを通して見えるように、略透明である。さらに、このようにすれば、マウスピース 3 5 1 0 は、光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 によって生成され及び / 又は伝達される光が所望の標的組織へとマウスピース 3 5 1 0 を通過することを可能にする適切な光学特性を提供し得る。いくつかの実施形態においては、マウスピース 3 5 1 0、フランジ 3 5 2 2、3 5 2 4、及び / 又は内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 は、光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 によって生成された光をフィルタリングし、集束し、及び / 又はそうでなければこの光に作用するように構成された、1 つ以上の構成要素を含んでいてもよい。他の実施形態においては、マウスピース 3 5 1 0 は、光の集束を容易にするために、光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 とフランジ 3 5 2 2、3 5 2 4 及び内フランジ 3 5 2 1、3 5 2 3、3 5 2 5 の表面との間に、それぞれ空隙を含んでいてもよい。しかしながら、図 1 0 6 乃至 1 1 0 に示されるように、マウスピース 3 5 1 0 は、シリコン材料と電子機器アセンブリ 3 5 4 0 の第 1 及び第 2 の部分との間に空間又は空隙が存在しないように

10

20

30

40

50

、光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 が成形されたシリコンに完全に包まれ又は埋め込まれるように構築されている。同様に述べると、マウスピース 3 5 1 0 は光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 とマウスピース 3 5 1 0 の材料との間に空隙を含まないので、光エミッタ 3 5 4 4、3 5 4 5 により生成される光の所望の光学特性をもたらすためのギャップレンズ効果は不要である。

#### 【 0 3 0 4 】

[00380] 歯牙移動を調節する方法

[00381] 本明細書においては、歯牙移動を調節する方法が提供される。そのような方法は患者に有効量の光を投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織（例えば歯槽粘膜）に接触する。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織と接触してはいないが一定の距離内（例えば 0 . 1 c m 乃至 3 c m 以内）にある。本明細書においてより詳細に説明されるように、光は本発明の口腔内装置のうちいずれか 1 つを用いて投与される。いくつかの実施形態においては、この方法は、力、一実施形態においては強い力が、必要とする患者の 1 本以上の歯に加えられることを可能にすることも備え、ここで、光は、力が加えられる前、力が加えられている最中、又は力が加えられた後に投与される。

10

#### 【 0 3 0 5 】

[00382] 本発明の他の実施形態は歯根吸収（例えば、根尖歯根吸収）を減少させ、最小化し、又は防止する方法を提供し、これは患者に有効量の光を投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、この方法は、力、一実施形態においては強い力が、必要とする患者の 1 本以上の歯に加えられることを可能にすることも備え、ここで、光は、力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。骨吸収又は歯根もしくは歯周組織の炎症性の象牙質吸収もしくはセメント質吸収を減少させる方法が、本発明の別の態様に従って、さらに提供される。そのような方法は、有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、この方法は、力、一実施形態においては強い力が、必要とする患者の 1 本以上の歯に加えられることを可能にすることも備え、ここで、光は、力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。

20

30

#### 【 0 3 0 6 】

[00383] 本発明の別の態様は、複数の力、単数の力、一実施形態においては強い力が加えられる又は加えられた 1 本以上の歯を囲む組織の炎症を防止又は最小化する方法を提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、この方法は、力、一実施形態においては強い力が、必要とする患者の 1 本以上の歯に加えられることを可能にすることも備え、ここで、光は、力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。

40

#### 【 0 3 0 7 】

[00384] 本発明の別の態様は、上顎又は下顎歯槽骨を再生する方法を提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、この方法は、力、一実施形態においては強い力が、必要とする患者の 1 本以上の歯に加えられることを可能にすることも備え、ここで、光は、力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。

#### 【 0 3 0 8 】

50

[00385] いくつかの実施形態においては、この方法は、機能的器具が必要とする患者の1本以上の歯に力を加えることを可能にすることをさらに備え、ここで、機能的器具は、力、一実施形態においては強い力が加えられる及び/又は光が投与される前、その最中、又はその後、力を加える。このようにすれば、力は、機能的器具により加えられる力と関連して又はその代わりとして加えられ得る。いくつかの実施形態においては、この方法はさらに、有効量のビタミンDを患者に投与することを備える。ビタミンDは、力が加えられる前、その最中、もしくはその後、機能的器具が力を加える前、その最中、もしくはその後、ならびに/又は光が投与される前、その最中、もしくはその後に投与されてもよい。このようにすれば、ビタミンDは、加えられる力又は力を加える機能的器具と関連して又はその代わりとして、患者に投与され得る。

10

**【0309】**

[00386] 力の印加

[00387] 本明細書中に表示されているように、いくつかの実施形態においては、必要とする患者の1本以上の歯に力が加えられることが可能である。いくつかの実施形態においては、力は、本発明の装置からの光の投与の前、後、又は最中に、患者の1本以上の歯に加えられることが可能である。いくつかの実施形態においては、力は整形力であってもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、整形力は、歯(又は複数の歯)の下にある1つ以上の骨の移動を引き起こすのに十分な、1本、2本、又はより多くの歯に印加される力を含む。いくつかの実施形態においては、整形力は、約300重量グラムよりも大きな大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力は、約350重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約400重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約450重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約500重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約550重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、又は約600重量グラムよりも大きな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力は、約500重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約550重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約600重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約650重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約700重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約800重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約900重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、又は約1000重量グラムよりも小さな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力は約300重量グラム乃至約1000重量グラムの範囲である。他の実施形態においては、整形力の下範囲は約300重量グラム、約350重量グラム、約400重量グラム、約500重量グラム、約600重量グラム又は約700重量グラムである。他の実施形態においては、整形力の上範囲は約500重量グラム、約550重量グラム、約600重量グラム、約650重量グラム、約700重量グラム、約800重量グラム、約900重量グラム、又は約1000重量グラムである。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力が患者の歯の1本以上に加えられる。この実施形態においては、力は100重量グラムよりも小さい大きさ、例えば約200重量グラム又は約300重量グラムの大きさを有する。

20

30

**【0310】**

[00388] いくつかの実施形態においては、力は整形力よりも小さな力である。いくつかの実施形態においては、整形力よりも小さな力は、約30重量グラムよりも大きな大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力は、約50重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約75重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約100重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約150重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約200重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、又は約250重量グラムよりも大きな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力は、約50重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約75重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約100重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約150重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約200重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、又は約275

40

50

重量グラムよりも小さな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力は、約30重量グラム乃至約300重量グラムの範囲である。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力の下範囲は約30重量グラム、約50重量グラム、約75重量グラム、約100重量グラム、約150重量グラム、約200重量グラム、又は約250重量グラムである。他の実施形態においては、整形力よりも小さな力の上範囲は約50重量グラム、約75重量グラム、約100重量グラム、約150重量グラム、約200重量グラム、約250重量グラム、又は約275重量グラムである。

#### 【0311】

[00389] いくつかの実施形態においては、力は強い力である。本明細書において用いられる「強い力」という言い回しは、約150重量グラム乃至約1000重量グラムの範囲の力を指し、この力が歯に加えられる。例えば、いくつかの実施形態においては、強い力は、約150重量グラムよりも大きな大きさを有する力である。他の実施形態においては、強い力は、約175重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約190重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約200重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約210重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約225重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、又は約250重量グラムよりも大きな又はこれに等しい大きさを有する。他の実施形態においては、強い力は、約300重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約350重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約400重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約450重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約500重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約550重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、又は約600重量グラムよりも小さな又はこれに等しいなど、最大で約1000重量グラムよりも小さな又はこれに等しい大きさを有する力である。しかしながら、他の実施形態においては、強い力は約150重量グラム乃至約600重量グラムの範囲である。他の実施形態においては、強い力の下範囲は約175重量グラム、約190重量グラム、約200重量グラム、約210重量グラム、約225重量グラム又は約250重量グラムである。他の実施形態においては、強い力の上範囲は約300重量グラム、約350重量グラム、約400重量グラム、約450重量グラム、約500重量グラム、約550重量グラム、又は約600重量グラムなど、最大で約1000重量グラムである。いくつかの実施形態においては、強い力は約200重量グラム乃至約500重量グラムの範囲である。他の実施形態においては、強い力は約250重量グラム乃至約450重量グラムの範囲である。一実施形態においては、強い力は約150重量グラム乃至約300重量グラムの範囲である。

#### 【0312】

[00390] いくつかの実施形態においては、強い力は患者の1本以上の歯に加えられる。例えば、強い力は、患者の歯肉の領域（例えば歯槽軟組織）に有効量の光が投与される前、投与されている最中、又は投与された後に患者の歯の1本以上に加えてもよい。しかしながら、他の実施形態においては、強い力よりも小さな力が患者の歯の1本以上に加えられる。この実施形態においては、力は150重量グラムよりも小さな大きさ、例えば約100重量グラム又は約125重量グラムの大きさを有する。

#### 【0313】

[00391] いくつかの実施形態においては、患者の1本以上の歯に加えられる力は、強い力よりも小さな力であってもよい。そのような力は、例えば機能的器具又は歯列矯正器具により加えられ得る。いくつかの実施形態においては、強い力よりも小さな力は、約10重量グラムよりも大きな大きさを有する力である。他の実施形態においては、強い力よりも小さな力は、約20重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約30重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約40重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約50重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約75重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約100重量グラムよりも大きな又はこれに等しい、約125重量グラムよりも大きな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、強い力よりも小さな力は、約30重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約40重量グラムよりも小

10

20

30

40

50



さな又はこれに等しい、約50重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約75重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、約100重量グラムよりも小さな又はこれに等しい、又は約150重量グラムよりも小さな又はこれに等しい大きさを有する力である。他の実施形態においては、強い力よりも小さな力は、約10重量グラム乃至約150重量グラムの範囲である。他の実施形態においては、強い力よりも小さな力の下範囲は、約10重量グラム、約20重量グラム、約30重量グラム、約50重量グラム、約75重量グラム、約100重量グラム、又は約125重量グラムである。他の実施形態においては、強い力よりも小さな力の上範囲は、約30重量グラム、約40重量グラム、約50重量グラム、約75重量グラム、約100重量グラムであるか、又は約150重量グラムよりも小さい。

10

## 【0314】

[00392] 本明細書において用いられる「力の大きさ」という言い回しは、歯1本あたりに加えられる力の量を指す。代替的には、「力の大きさ」は、複数の歯に加えられる力の量を指してもよい。後者の場合には、歯1本あたりに加えられる力の大きさは、力の大きさの総計を歯の数で割ったものである。例えば、約300重量グラムが2本の歯に加えられるのであれば、各歯に加えられる力は約150グラムである。本明細書において用いられる「重量グラム」という言い回しは、1グラムの質量に加えられる力の大きさに $9.80665 \text{ m/s}^2$ の力(すなわち標準重量)をかけたものと等しい力の単位を指す。いくつかの実施形態においては、力の大きさは、1本の歯に加えられる重量グラムである。他の実施形態においては、力の大きさは、複数の歯に加えられる重量グラムである。

20

## 【0315】

[00393] いくつかの実施形態においては、力は、少なくともいくらかの量の歯根吸収を引き起こすのに十分な大きさの力である。いくつかの実施形態においては、力により引き起こされる歯根吸収の量は加えられる力の量と相関しているため、加えられる力の増大は歯根吸収の量の増加を引き起こす。いくつかの実施形態においては、力は、光処置など他の形式の処置を何ら伴わずに力が加えられたときに、病態生理学的効果を有し、ヒアリン化区域又は組織死を生み出し、細胞死を引き起こし、又は組織炎症を引き起こすのに十分な大きさを有する。力は、過剰な病態生理学的力であってもよい。病態生理学的力は壊死又は歯根吸収を引き起こすかもしれない。力は歯周組織への圧力も引き起こし得るものであり、これは虚血、血流の減少、又は細胞死という結果を招き得る。

30

## 【0316】

[00394] 力は任意の適切な手法で歯に加えられてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、力は1本以上の歯の側部に対して垂直に(例えば直交して又は90度の角度で)加えられる。いくつかの実施形態においては、力は1本以上の歯の側部に対してある角度で加えられる。例えば、力は、1本以上の歯の側部に対して約45度、約60度、約70度、約75度、約80度、約85度、約90度、約95度、約100度、約105度、約110度、約120度、又は約135度の角度で加えられてもよい。力は、1本以上の歯に対して、垂直に(例えば直交して又は90度の角度で)、あるいは任意の角度で下向き又は上向きに加えられてもよい。いくつかの実施形態においては、近位力が1本以上の歯に印加される。いくつかの他の実施形態においては、遠位力が1本以上の歯に印加される。いくつかの実施形態においては、力は冠部圧力、例えば歯の冠の方向に又は歯の冠に加えられる圧力であり、これは歯を押し込むのに有用である。他の実施形態においては、力は根尖圧力、例えば根の方向に又は根に加えられる圧力であり、これは歯を押し出すのに有用である。いくつかの実施形態においては、力は、歯の近心側(例えば歯の、口の前方向に向かう側)に加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、歯の遠心側、例えば歯の、口の後方向に向かう側)に加えられる。力は、歯の頬側、例えば歯の、頬に向かう側に加えられてもよく、あるいは、力は、歯の舌側、例えば歯の、舌に向かう側に加えられてもよい。力は歯の咬合面に加えられてもよい。力は歯の切歯表面に加えられてもよい。力は、歯の近位表面、例えば歯間の近心面又は遠心面に加えられてもよい。力は、歯の根尖表面、例えば根端に向かう表面に加えられてもよい。いくつかの実施形態において

40

50

は、歯に加えられる力は、下顎骨又は上顎骨に加えられるように変えられる。力は、口腔又は顎顔面の骨再構築を調節する機能的器具によって加えられてもよい。いくつかの実施形態においては、力は、歯牙移動を調節する歯列矯正器具によって加えられてもよい。

【0317】

[00395] 力は、1本以上の歯を互いの方へと押すように方向づけられてもよい。力は、1本以上の歯を離すように方向づけられるかもしれない。力は、1本以上の歯を側方へと移動させるように方向づけられるかもしれない。いくつかの実施形態においては、力は、歯を上顎又は下顎に沿って横向きに動かすかもしれない。代替的には、力は、歯を上顎又は下顎に対して前方又は後方に移動させるかもしれない。いくつかの実施形態においては、力は、下顎骨又は上顎骨を前へと移動させるように前方方向に向けられてもよい。力は、下顎骨又は上顎骨を後ろへと移動させるように後方方向に向けられてもよい。力は、下顎骨又は上顎骨の角度を調整するように方向づけられてもよい。例えば、下顎骨の角度は、下顎骨の右側又は左側を前又は後ろへ移動させることによって調整されてもよい。下顎骨の右側が前に移動されるか又は伸長され、その一方で下顎骨の左側が同じ位置を維持するか又は後方へ移動されるか又は短縮される場合には、下顎骨は、より左側に角度をつけられ（例えば、横向きに又は左側へと動かされ）得る。換言すれば、力は、1本以上の歯を側方に向かって移動させるように方向づけられてもよい。

10

【0318】

[00396] いくつかの実施形態においては、力は、1本以上の歯の側部に沿った及び/又は口腔又は顎顔面の骨、筋肉、又は軟組織の側部に沿った任意の点又は領域で加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、1本以上の歯の頂部又はその付近、すなわち歯の、単数又は複数の根とは反対側で、加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、例えば1本以上の歯の、空気に曝された、歯肉の上の、臨床歯冠の中央又はその付近で加えられる。他の実施形態においては、力は、1本以上の歯の臨床歯冠の最下部又はその付近、すなわち歯の根に近接した臨床歯冠で加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、1本以上の歯の根に印加される。力は、1本以上の歯に対して、本明細書に記載の点又は領域のうち1つ以上で加えられてもよい。いくつかの実施形態においては、力は、歯の側部に沿って加えられる。力がどこに又はどの位長く加えられるかに応じて、歯にはいくらかの傾斜移動が生じるかもしれない、又は全く傾斜移動が生じないかもしれない。傾斜移動は本明細書においてより詳細に説明される。

20

30

【0319】

[00397] しかしながら、いくつかの実施形態においては、力は、顎関節、下顎頭、もしくは下顎窩で又はその付近で加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、右顎関節、右下顎頭、又は右下顎窩のうち1つ以上；左顎関節、左下顎頭、又は左下顎窩のうち1つ以上；又は左右両顎関節、左右両下顎頭、及び左右両下顎窩のうち1つ以上に加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、左顎関節には加えられることなく右顎関節に、左下顎頭には加えられることなく右下顎頭に、左下顎窩には加えられることなく右下顎窩に、右顎関節には加えられることなく左顎関節に、右下顎頭には加えられることなく左下顎頭に、又は右下顎窩には加えられることなく左下顎窩に加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、下顎又は上顎歯槽骨に加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、上顎骨、下顎骨、又は側頭骨の前方部分に加えられる。

40

【0320】

[00398] 力がどこに又はどの位長く加えられるかに応じて、いくらかの歯の傾斜移動が生じるかもしれない、全く歯の傾斜移動が生じないかもしれない。いくつかの実施形態においては、力は、力が加えられない又はより弱い力が加えられる場合と比較して、歯牙移動の速度を増加させ得る。これらの実施形態においては、換言すれば、力は、歯が歯肉内で所望の位置に移動するのにかかる時間の量を減少させる。上顎骨、下顎骨、側頭骨、又は患者の歯の1本以上への力の印加は、特に患者が上顎骨、下顎骨、又は1本以上の歯に有効量の光を照射される場合には、患者が受け得る歯列矯正処置の時間の量をさらに減少させることができる。

50

## 【0321】

[00399] いくつかの実施形態においては、力は、1つ以上の歯列矯正器具によって患者の1本以上の歯に加えられる。したがって、一実施形態においては、歯列矯正器具は、歯牙移動を容易にするために患者の歯の1本以上に力を加え得る。いくつかの実施形態においては、機能的器具が口腔又は顎顔面の骨、筋肉、軟組織、又は1本以上の歯に力を加える。機能的器具は、患者の下顎骨のみに力を加えてもよい。代替的には、機能的器具は、患者の上顎骨のみに力を加えてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具は、患者の側頭骨のみに力を加える。機能的器具は、患者の下顎骨及び上顎骨の両方に力を加えてもよい。機能的器具は、任意選択的には、患者の1本以上の歯に力を加えることによって、上顎骨、下顎骨、又は側頭骨に力を加えてもよい。機能的器具は、顎筋肉のみに力を加えてもよい。機能的器具は、顎軟組織のみに力を加えてもよい。

10

## 【0322】

[00400] いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、患者の歯の1本以上、患者の他の口腔領域、又は患者の頭もしくは顔にあってもよい。いくつかの実施形態においては、患者は2つ以上の歯列矯正器具を装着し、これらの器具のうちすべてよりも少ないものが患者の歯の1本以上に力を加える。例えば、歯列矯正器具は患者の1本の歯のみに力を加えてもよく、あるいは代替的には、歯列矯正器具は患者の複数の歯に力を加えてもよい。別の一実施形態においては、歯列矯正器具は、患者の歯のうちすべてよりも少ないものに選択的に力を加えてもよい。力を加える歯列矯正器具は、他の口腔内器具及び/又は口腔外器具も含み得る。

20

## 【0323】

[00401] いくつかの実施形態においては、力を加える歯列矯正器具は、創外固定のために用いられてもよく、仮固定デバイスの形又はヘッドギアの形であってもよい。例えば、口腔内装置を使用する患者は、例えばヘッドギアの形をした第2の歯列矯正器具を、例えば夜間などの一時的な期間、同時に装着してもよい。いくつかの実施形態においては、外部装着されるヘッドギアは、歯牙移動を容易にするために、口腔内装置と物理的又は電子的に通信してもよい。創外固定は、力を利用している最中のアンカー歯の不都合な移動を防止するために、力の印加を容易にするべく用いられてもよい。

## 【0324】

[00402] 本明細書においてより詳細に説明されるように、患者は、光の投与の開始後に力を加える歯列矯正器具を装着してもよい。例えば、患者は、口腔内装置を使用しながら、1つ以上の光処置セッションが完了した後で、力を加える歯列矯正器具を装着してもよい。このようにすれば、力は、口腔内装置を介した光の投与の開始後に、(単数又は複数の)歯列矯正器具によって患者の1本以上の歯に加えられる。しかしながら、いくつかの実施形態においては、力は、光の投与の前又は最中に、患者の1本以上の歯に加えられる。そのような実施形態においては、患者は、歯列矯正器具を装着し、同時に口腔内装置を使用する。他の実施形態においては、力は、光の投与の前又は最中に、患者の1本以上の歯に加えられる。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置の整列局面の最中に、力が患者の1本以上の歯に加えられ、口腔内装置が光を発する。別の一実施形態においては、患者は、光の投与と力の印加との両方を行う単一の口腔内装置を使用する。他の実施形態においては、力は、光の投与を開始する前に、患者の1本以上の歯に加えられる。患者は、例えば、光処置を始める前に、任意の長さの時間にわたって歯列矯正器具を装着してもよい。

30

40

## 【0325】

[00403] 場合によっては、強い力は歯周靭帯を圧縮させることがあり、これは後々虚血又は細胞死につながり得る。虚血又は最終的な細胞死を防止するため、強い力は、本明細書に記載されているように、光処置とともに加えられる。しかしながら、一実施形態においては、強い力は光処置が開始した後で加えられる。いくつかの実施形態においては、強い力は、光処置が開始した数分後、数時間後、又は数日後に加えられる。このようにすれば、光処置は、追加的なアデノシン-5'-三リン酸(ATP)エネルギーを、応力を加え

50

られるであろう且つ強い力の結果として虚血性になり得る可能性のある組織細胞に提供することができる。口腔内装置により用いられる光処置の実例となる周波数は本明細書に記載されている。いくつかの実施形態においては、強い力は、光の投与と同時に加えられる。他の実施形態においては、強い力は、光の投与の後で加えられる。

【0326】

[00404] 本明細書に記載されているように、強い力は、1本以上の歯に任意の方向から加えられてもよい。とりわけ、いくつかの実施形態においては、力は、2本以上の歯を一緒に又は別々に押し、あるいは1本以上の歯を患者の口の1つの側部又は領域に押し。例えば、いくつかの実施形態においては、力は、2本以上の歯を、患者の口の前に向かって、患者の口の後ろへ、患者の口の左へ、又は患者の口の右へ、押ししてもよい。

10

【0327】

[00405] 口腔又は顎顔面の骨再構築を調節することは、下顎骨又は上顎骨の互いに対する又は患者の頭蓋骨に対する位置を変更することを含む。口腔又は顎顔面の骨再構築を調節することは、下顎骨又は上顎骨の位置（例えば前方、後方、横方向、又は角度）を制御すること、下顎骨又は上顎骨を伸長又は短縮すること、下顎骨又は上顎骨の側部を伸長又は短縮すること、下顎骨又は上顎骨の形状又は寸法を変更すること、又は下顎骨又は上顎骨の互いに対する移動の速度を調節（例えば、増加、減少又は維持）することも含み得る。例えば、口腔又は顎顔面の骨再構築を調節することは、口腔又は顎顔面の骨再構築の速度を増加させることを含んでいてもよい。

20

【0328】

[00406] 下顎骨を前方又は後方に復位することによって、下顎骨の関節部位又は他の下顎骨の部分に筋肉引張力が引き起こされ得る。この引張力は骨芽細胞活性又は骨再構築を刺激し得るもので、これが頭蓋骨の側頭骨の下顎頭及び下顎窩における骨沈着を通じて下顎骨を伸長し得る。また、引張力は、下歯列弓全体の前方への歯牙移動をもたらし得る。場合によっては、上顎骨の拮抗力が、上顎骨の成長を遅らせるとともに再構築及び歯牙移動を後から引き起こしてもよい。これは、上顎骨を後で再構築するように口腔又は顎顔面の骨再構築が調節される状況においては望ましいことがある。咬合異常は、歯の不整列があるとき、又は上歯列弓と下歯列弓とが整列していないときに存在し得る。上顎骨への拮抗力は、咬合異常の激しさ及び上顎骨が突出しているかどうかに応じて、多かれ少なかれ望ましいことがある。上顎骨が突出しているのであれば、上顎の前方への成長を遅らせるか、又は上顎歯及び顎骨を後退させることさえ望ましいことがある。上顎ヘッドギアが上顎の前方への成長を遅らせ又は減少させるために用いられ得る。一例においては、機能的器具が、上の歯又は上顎骨をアンカーとして利用しながら下顎骨を前方へ復位するために用いられてもよい。上顎骨には同等で逆の力が加えられてもよく、これは上顎骨の歯の歯列矯正移動及び骨再構築につながり得る。

30

【0329】

[00407] いくつかの機能的器具（例えば、Bionator又はFrankel）は、拮抗筋が骨及び歯を推すのを防止することができる。これは、反対の主動筋が骨及び歯を推すことを可能にし得る。したがって、いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨、筋肉、もしくは軟組織、又は1本以上の歯に力が加えられることを可能にすることは、第1のグループの筋肉が口腔又は顎顔面の骨、筋肉、もしくは軟組織、又は1本以上の歯に力を加えることを防止し、それによって第2のグループの筋肉が力を加えることを可能にすることを含んでいてもよい。力が保留され得る筋肉のいくつかの例は、頬及び唇の（口腔周囲の）筋肉を含む。そのような筋肉の例は、咬筋、頬筋、オトガイ筋及び輪筋を含み得る。これは、舌などの他の筋肉が口腔又は顎顔面の骨、筋肉、もしくは軟組織、又は1本以上の歯に力を加えることを可能にし得る。場合によっては、舌が歯を妨害したり押したりすることを防止するのが望ましいことがあるので、機能的器具又は歯列矯正器具は、嚥下の最中に舌が前歯を推すことを防止するために挿入されてもよい。これにより、頬及び唇の筋肉が歯及び骨を推して歯を後退させることが可能になり得るとともに、過活動で不適当に位置決めされていた舌によって先に示された通常的位置に歯が萌出するこ

40

50

とが可能になり得る。一例においては、歯が正しい位置に成長するための空間をもたせるように、Frankel器具が頬及び唇の筋肉を歯から離して保持してもよい。頬及び唇の筋肉（対立筋）が歯から離れて保持される一方で、舌（内側から歯を押し出す主動筋）が歯を押ししてもよく、それによって、下歯列弓、上歯列弓、又は下歯列弓と上歯列弓との両方が、対立する頬及び唇の筋肉から妨害されることなく拡張可能になる。

【0330】

[00408] いくつかの実施形態においては、機能的器具によって加えられる力は、第1のグループの筋肉が第1の力を加えるのを防止することができ、あるいは第1の力の量を実質的に減少させて、第2のグループの筋肉が第2の力を加えることができるようにし、その結果第2の力によって骨再構築が引き起こされ得る。第1のグループの筋肉と第2のグループの筋肉とは、典型的には異なる方向の力を加え得る。例えば、筋肉は、前方に、後方に、横方向左に、横方向右に、径方向内向きに、径方向外向きに、上向きに、又は下向きに力を加え得る。いくつかの実施形態においては、第1のグループの筋肉と第2のグループの筋肉とは、略反対の方向の力を加えてもよい。第1のグループの筋肉と第2のグループの筋肉とは、異なる方向の力を加えてもよい。代替的には、機能的器具によって加えられる力は、第2の力の相対的な影響を増大させることによって、領域に印加される全体的な力の角度を変更してもよく、その結果第1の力に対して増大された大きさの第2の力によって骨再構築が引き起こされ得る。任意の数（例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、又はそれより多く）の筋肉グループが任意の方向に力を加えてもよい。機能的器具によって加えられる力は、筋肉グループのうち1つ以上が力を加えるのを防止することができ、又は1つ以上のグループにより加えられる力の量を減少させることができる。

10

20

【0331】

[00409] いくつかの実施形態においては、機能的器具が筋肉を歯から離して保つことで、機能的器具を介して退けられた筋肉に対立する筋肉が歯に力を加えて、以前は均衡がとれていた筋肉圧力の「不均衡」による歯牙移動及び起こり得る骨再構築を引き起こしてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具は、筋肉を離して保つために、口腔又は顎顔面の筋肉又は軟組織に力を加える。

【0332】

[00410] 本明細書において用いられる「歯牙移動を調節する」という言い回しは、以下の機能及び/又は動作のうち1つ以上を指すとともに含む。例えば、歯牙移動を調節することは、一実施形態においては、支持組織に対する1本以上の歯の位置の整列を調節することを含んでもよい。歯牙移動を調節することは、支持組織に対する歯牙移動の速度を増加、減少又は維持することも含んでもよい。例えば、歯牙移動を調節することは、歯牙移動の速度、又はスピードを増加させることを含んでもよい。歯牙移動を調節することは、例えば、1本以上の歯の傾斜移動の度合に対する歯体移動の度合を増大させること、減少させること又は維持することも含んでもよい。歯牙移動を調節することは、1本以上の歯を歯体移動させることを備え得る。「歯体」移動とは一般的に支持組織に対して垂直な歯牙移動を意味する。「傾斜」移動とは、歯の冠又は冠部領域が歯の根又は根尖領域よりも速く前進することを意味する。歯体での歯牙移動は歯の顕著な傾斜移動を引き起こすことなく発生し得る。「顕著な傾斜移動」が意味するところは、歯の約20%が残りの約80%と同一の横方向に移動しないということである。別の実施形態においては、歯の約10%が残りの約90%と同一の横方向に移動しない。別の実施形態においては、歯の約5%が残りの約95%と同一の横方向に移動しない。歯牙移動は、1本以上の歯の横方向の変位、回転、押し出し又は押し込みを含み得る。歯牙移動を調節することは、1本以上の歯の傾き又は傾斜移動を誘発すること、1本以上の歯の傾き又は傾斜移動を最小化又は防止すること、又は1本以上の歯の整列又は配向を維持又は誘発することを含んでもよい。歯牙移動を調節することは、歯牙移動を安定化すること、歯牙移動の速さを遅らせること、又は歯牙移動を防止することも含んでもよい。場合によっては、歯牙移動を調節することは、1本以上の歯にその位置を維持させることを含んでもよい。いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節することは、(i) 1本以上の歯

30

40

50

の変位と ( i i ) 1 本以上の他の歯の位置の維持とのうち一方又は両方を引き起こすことを含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節することは、歯列矯正器具による歯列矯正処置の前、後又は最中に起こる。いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節することは、歯列矯正処置の整列局面の前、後又は最中に起こる。いくつかの実施形態においては、歯牙移動は骨再構築の最中に発生する。

#### 【 0 3 3 3 】

[00411] いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節することは、歯列矯正処置の整列局面の最中に起こる。この局面の最中の歯牙移動は、1 本以上の歯の傾斜移動、1 本以上の歯の回転、及び / 又は 1 本以上の歯の押し出し又は押し込みを含んでいてもよい。1 本以上の歯の押し出し又は押し込みは、整列局面の最中に起こる歯体移動であり得る。もともと、一般的に、歯体移動は普通は歯列矯正処置の整列局面の最中には発生しない。むしろ、歯体移動は典型的には歯列矯正処置の整列局面の後で、歯が整列され歯の叢生が最小化されたときに起こる。いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節することは、歯列矯正処置の整列局面の後で起こる。他の実施形態においては、歯牙移動を調節することは、歯列矯正処置の整列局面の前に起こる。

10

#### 【 0 3 3 4 】

[00412] いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具において用いられるワイヤの種類又は形状が歯牙移動の調節を補佐してもよい。例えば、歯列矯正処置の整列局面の最中に患者によって装着される丸線ワイヤを備えた歯列矯正器具は、1 本以上の歯の傾斜移動、回転、押し出し又は押し込みの速度を増加させる力を加え得る。平角線ワイヤを備えた歯列矯正器具は、一般的に整列局面の後、例えば仕上げ又はディテリング局面及び / 又は保定局面の最中に、あるいは、患者の 1 本以上の歯が同一の水平平面内に整列されて叢生が最小限になるときに、装着される。平角線ワイヤは概して丸線ワイヤよりも硬く、1 本以上の歯の歯体移動を容易にし得る。

20

#### 【 0 3 3 5 】

[00413] いくつかの実施形態においては、歯牙移動は、リトルの不規則性指数 ( L I I ) の変化によって測定される。L I I は、歯間の差異の度合を測定するもので、6 本の前歯の 1 つの接点から隣接する接点までの 5 つの直線距離の合計である。ゼロ ( 0 ) という L I I 評点は、歯が完璧に整列されていることを示す。いくつかの実施形態においては、上歯列弓又は下歯列弓のうち一方又は両方の 1 本以上の歯は、上歯列弓の L I I 又は下歯列弓の L I I のうち一方又は両方がゼロ ( 0 ) mm 乃至 1 mm 未満の範囲となる程度に、移動され整列される。1 mm 以上の L I I 評点は、歯が不整列であり矯正のための歯牙移動を要することを示す。0 ( ゼロ ) mm という接点測定は、2 本の隣接する歯の完璧な整列を示す。例えば、0 . 2 2 mm という接点測定は、2 本の隣接する歯の間に 0 . 2 2 mm の差異があることを示す。一般に、L I I 評点が高いほど、歯は不整列である。例えば、1 0 mm よりも高い L I I 評点は一般的に深刻な不整列を示す。L I I 及びその計算に関するその他の詳細は、以下の刊行物中に見出すことができる。同刊行物はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。: R . M . リトル、「不規則性指数: 下顎前方整列の定量評点 ( “The irregularity index: a quantitative score of mandibular anterior alignment” )」、アメリカン・ジャーナル・オブ・オルソドンティックス、1 9 7 5 年 1 1 月号、第 6 8 巻 ( 5 ) : 5 5 4 ~ 6 3 ページ。接点測定は、中国の Guanglu Measuring Instrument Co., Ltd. 社から市販されている、Tresna (登録商標) Point Digital Caliper, Series SC02 などの、微細な先端のデジタルノギスを用いて行われてもよい。ノギスは略 0 . 1 mm まで接点を測定するように構成されていてもよい。接点測定は患者の歯の模型を用いて行われてもよい。

30

40

#### 【 0 3 3 6 】

[00414] 歯列矯正器具

[00415] 本発明の方法は、1 つ以上の機能的器具及び / 又は歯列矯正器具が適用される前、患者が 1 つ以上の機能的器具及び / 又は歯列矯正器具を装着している期間の最中、又

50

は1つ以上の機能的器具及び/又は歯列矯正器具が患者から取り外された後に、患者に対して実施されてもよい。1つ以上の機能的器具及び/又は歯列矯正器具が、口腔内装置(例えば、光治療装置2500及び3500を含むがこれらに限られない、本明細書に記載の任意の光治療装置)に加えて用いられてもよい。機能的器具又は歯列矯正器具は、患者の歯及び/又は口腔内装置に対して固定されてもよく、又は可動であってもよい。本明細書に開示されているように、歯列矯正器具は、例えば、釘管装置(pin and tube appliances)、ワイヤ又はブラケット又はばねを使用する器具、紐状装置(ribbon arch appliances)、Beegのライトワイヤ装置、エッジワイズ装置、プリアジャステッド・エッジワイズ装置、自己結紮型エッジワイズ装置、パイヘリックス、トライヘリックス、クワドヘリックス、上顎急速拡大装置(RME)などの固定能動器具;拡大及び唇セグメント整列装置INVISALIGN(商標)などの可撤式能動器具;略透明なアライナ;リバーヘッドギア及び従来のヘッドギアを含む歯列矯正ヘッドギア;及び他の種類の歯列矯正装置を含み得る。一実施形態においては、歯列矯正器具はワイヤ及びブラケットを備える(その例は「実施例」と題された項に関して本明細書中に記載されている)。

10

## 【0337】

[00416] 一実施形態においては、歯列矯正器具は固定されている。固定歯列矯正器具の例は、釘管装置、紐状装置、ベッグ・ライトワイヤ装置、エッジワイズ装置、プリアジャステッド・エッジワイズ装置、自己結紮型エッジワイズ装置、ハイヘリックス装置、トライヘリックス装置、クワドヘリックス装置、上顎急速拡大装置(RME)、又はピンストライプ装置を含む。固定歯列矯正器具は、歯列矯正処置の最中、患者の歯に固定されてい

20

## 【0338】

[00417] いくつかの実施形態においては、機能的器具は、下顎復位装置、又は骨再構築もしくは歯牙移動を刺激するべく組織上に引張力を作り出すように下顎を復位させる任意の他の口腔内装置である。下顎復位装置のいくつかの例は、Herbst、Twin Block、Fixed Twin Block、Bonded Twin Block、Biobloc、Forsus Fatigue(例えばEZ2)、Xbow(Crossbow)、下顎前方復位装置(Mara)、Bass Dynamax、Bionator、Open Face Activator、Activator、Woodside Activator、Frankel(例えば、Frankel I、II、III、IV、V)、Teuscher装置、Andreson装置、3方向矢状、Lower Schwartz、3方向拡大装置、顎復位装置、可撤式の矯正装置、Series 2000(登録商標)、BioPedic装置、Rick-A-Nator(商標)、Ritto装置、Eureka Spring(商標)、Twin Force Bite Corrector(商標)、AlpernのII級閉鎖装置、急速口蓋拡大装置、Tandem(商標)、フェイスマスク、リバーズプルヘッドギア、及び従来の歯列矯正ヘッドギアである。

30

40

## 【0339】

[00418] 一実施形態においては、機能的器具は固定式である。固定式の機能的器具は、例えば1本以上の歯に接合されていてもよい。固定された機能的器具のいくつかの例は、Herbst、Fixed Twin Block、Bonded Twin Block、Forsus Fatigue(例えばEZ2)、Xbow(Crossbow)、Series 2000(登録商標)、BioPedic装置、Rick-A-Nator(商標)、Ritto装置、Eureka Spring(商標)、Twin Force Bite Corrector(商標)、Alpern II級閉鎖装置、及び急速口蓋拡大装置である。別の一実施形態においては、機能的器具は可撤式である。可撤式の機能的器具のいくつかの例は、Twin Block、Biobloc、下顎前方復位装

50

置 (Mara)、Bass Dynamax、Bionator、Open Face Activator、Activator、Woodside Activator、Frankel (例えば、Frankel I、II、III、IV、V)、Teuscher 装置、Andreson 装置、3方向矢状、Lower Schwartz、3方向拡大装置、顎復位装置、及び可撤式の矯正装置である。いくつかの実施形態においては、機能的器具は、固定式と可撤式とを組み合わせた機能的器具である。固定式と可撤式とを組み合わせた機能的器具は、患者の歯に固定された1つ以上の構成要素と、固定された構成要素から取り外し可能な1つ以上の構成要素とを含んでいてもよい。固定式と可撤式とを組み合わせた機能的器具のいくつかの例は、Tandem (商標)、フェイスマスク、リバースプルヘッドギア、及び従来の歯列矯正ヘッドギアを含む。

10

#### 【0340】

[00419] いくつかの実施形態においては、機能的器具はII級矯正装置である。II級矯正装置のいくつかの例は、Herbst、Twin Block、Forsus Fatigue、及びMaraを含む。他の実施形態においては、機能的器具は、叢生下歯列弓の骨及び歯の拡大の創出に有用なI級矯正装置である。他の実施形態においては、機能的器具は、上顎の前方成長を刺激する、又は下顎成長を後退させ又は限定するのに有用なIII級矯正装置である。

#### 【0341】

[00420] いくつかの実施形態においては、機能的器具は、患者の下顎骨を前方に復位する。機能的器具は、固定式の機能的顎復位装置であってもよい。そのような機能的器具の例は、Herbst、Twin Block、Bonded Twin Block、Biobloc、及びBass Dynamaxである。いくつかの実施形態においては、機能的器具は、(例えば、歯を移動させ及び/又は骨を再構築することを可能にする筋肉圧力又は筋力の欠如を利用して)顎を拡大する。そのような機能的器具の例は、Bionator、Open Face Activator、Activator、Woodside Activator、又はFrankelを含み得る。これらの器具が歯の歯列矯正移動及び骨再構築を引き起こす際に、光が歯槽軟組織及び/又は歯槽骨ならびに歯に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具は上顎骨又は下顎骨の成長を制御する。そのような機能的器具の例は、フェイスマスク又はリバースプルヘッドギアを含み得る。光は顎の口蓋区域に投与されてもよく、これはいくらかの歯列矯正移動を引き起こし得るが、主としては上顎骨を再構築するとともに上顎骨の前方移動をもたらすものである。いくつかの実施形態においては、機能的器具は、患者の顎関節、下顎頭、又は下顎窩に力を加えるか、又はこれらにおける骨再構築を引き起こす。

20

30

#### 【0342】

[00421] 機能的器具は、例えば筋肉又は組織に歯に対して直接的に力を加えさせる力を、筋肉又は組織からのその力の結果歯のある態様が変化するように加えることによって、機能する。具体的な一例においては、患者は、自身の顎を復位させるために機能的器具を装着してもよく、その結果得られた顎の位置が周囲の組織に力を加え、それによって再構築が起こることを可能にする。機能的な変化は、上顎骨、下顎骨、歯牙位置、咬合及び顎機能、及び咀嚼の変化を含んでいてもよい。機能的器具とは対照的に、歯列矯正器具は、例えば1本の歯に対して、歯のある態様を変更するために(例えばその歯の別の歯に対する位置を変更するために)力を直接的に加えることによって、機能する。

40

#### 【0343】

[00422] 歯列矯正器具は市販されており、その器具が1本以上の歯に加えることのできる力の大きさを指定する仕様書(又は他の文書)を含み得る。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、鋼ワイヤ、ニッケルチタンワイヤ、又はチタンモリブデンワイヤを備える。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、ハイゲージのワイヤ又はばねを備える。歯列矯正器具が備え得るワイヤのいくつかの例は、以下のうち1つのワイヤ寸法を有するステンレス鋼又はニッケルチタンワイヤである。

#### 【0344】

50



【表 1】

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| 0.0160 インチ四方          | 0.406 mm 四方       |
| 0.0160 インチ×0.0220 インチ | 0.406 mm×0.559 mm |
| 0.0170 インチ四方          | 0.432 mm 四方       |
| 0.0170 インチ×0.0220 インチ | 0.432 mm×0.559 mm |
| 0.0170 インチ×0.0250 インチ | 0.432 mm×0.635 mm |
| 0.0180 インチ四方          | 0.457 mm 四方       |
| 0.0180 インチ×0.0220 インチ | 0.457 mm×0.559 mm |
| 0.0180 インチ×0.0250 インチ | 0.457 mm×0.635 mm |
| 0.0190 インチ四方          | 0.483 mm 四方       |
| 0.0190 インチ×0.0250 インチ | 0.483 mm×0.635 mm |
| 0.0200 インチ四方          | 0.508 mm 四方       |
| 0.0210 インチ×0.0250 インチ | 0.533 mm×0.635 mm |

10

## 【 0 3 4 5 】

ワイヤを患者の歯に取り付ける専門家が、患者の歯列矯正処置プログラムに適した（単数又は複数の）ワイヤを選択してもよい。いくつかの実施形態においては、第1の寸法及び/又は第1の強度を有する第1のワイヤはブラケットが患者の歯に当初結合される時点で取り付けられ、第2の寸法及び/又は第2の強度を有する第2のワイヤは専門家への再訪時、及び例えば歯列矯正器具が取り付けられた状態で1つ以上の光治療処置セッションが患者の歯に施された後など、ブラケットの結合の後の時点で取り付けられる。

## 【 0 3 4 6 】

20

[00423] 歯列矯正器具はブラケット及びワイヤを備えていてもよい。市販のブラケットは、S P E E D System社（www.speedsystem.com）、D E N T S P L Y G A C International社（www.gacinovation.com）により提供されるもの、O r m c o Corporation社（www.ormco.com）により提供されるブラケット（例えばMini-Diamond（登録商標）ブラケット）、I n - O v a t i o n L S t r a i g h t w i r e システムブラケット、又はO r t h o d o n t i c D e s i g n a n d P r o d u c t i o n , I n c .社により提供されるブラケット（例えば、A g i l i t y（登録商標）自己結紮型ブラケット）を含む。ワイヤは、ニッケルチタンであってもよく、0.012インチ、0.014インチ又は0.016インチの直径を有していてもよい。いくつかの実施形態においては、ワイヤは正方形又は長方形である。一実施形態においては、ワイヤは正方形であり、0.015インチ×0.015インチの寸法を有する。一実施形態においては、ワイヤは0.016インチ×0.016インチの寸法を有する。別の一実施形態においては、ワイヤは長方形であり、0.017インチ×0.025インチの寸法を有する。いくつかの実施形態においては、ワイヤは0.016インチSuper cableニッケルチタンワイヤである。

30

## 【 0 3 4 7 】

[00424] ニッケルチタンの閉鎖ばね又は開コイルばねが用いられてもよい。いくつかの例は、100乃至800重量グラムを提供することのできる弾性パワーチェーン、又は歯列弓内ゴムを含み得る。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は弾性材料を備える。歯列矯正器具は、1本以上の歯に力を加える口腔内装置に追加して又はこれに代えて、患者の1本以上の歯に力を加えてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、1本以上の歯に強い力を加える口腔内装置に追加して又はこれに代えて、患者の1本以上の歯に強い力を加えてもよく、又は加えるように構成されていてもよい。歯列矯正器具は1本以上の歯に位置を移動させるか又は維持させてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、口腔もしくは顎顔面の骨、又は下顎骨、上顎骨、又は側頭骨など、1本以上の歯の骨再構築を引き起こす。いくつかの実施形態においては、本発明の装置は、患者の歯に力を加えない。いくつかの実施形態においては、本発明の装置は、患者の歯に強い力を加えない。

40

## 【 0 3 4 8 】

50

[00425] 強い力などの力は、動力計又は任意の類似のデバイスを用いて測定され得る。例えば、動力計は、歯列矯正器具のワイヤ、ばね又は類似の機構が1本以上の歯又は歯肉に加える力を測定してもよい。一例においては、動力計（又は類似のデバイス）は、図3Aに図示される口腔内装置のワイヤ12が1本以上の歯又は歯肉に加える力を測定してもよい。測定される力は、例えばワイヤのゲージ又はワイヤの剛性など、任意の数のパラメータに依存してもよい。このようにすれば、いくつかの実施形態においては、力は、部分的には、器具のワイヤ（又はばね又は類似の機構）の引張力又は剛性を、例えばそのような力が1本以上の歯に加えられるときに、測定することによって計算され得る。さらに、いくつかの実施形態においては、器具のワイヤ（又はばね又は類似の機構）は、ワイヤの剛性と、したがってそのワイヤにより加えられる強い力とがワイヤの温度に基づいて変化し得るように、温度に敏感な材料から構築される。例えば、いくつかの実施形態においては、ワイヤ（又はばね又は類似の機構）の剛性は、ワイヤ温度が上昇するときには増加し、ワイヤ温度が低下するときには減少する。したがって、いくつかのそのような実施形態においては、力は、部分的には、患者の口腔内にあるときのワイヤ（又はばね又は類似の機構）の温度を測定するか又はその温度を推定することによって計算され得る。ワイヤのゲージに関しては、ワイヤのゲージ（又は断面）を大きくすることはワイヤの剛性を増加させ得るものであり、これは結局のところワイヤが1本以上の歯に加える強い力を増加させるものであるということが、当該技術分野においては一般的によく知られている。

10

## 【0349】

[00426] 本明細書においては、方法は、(1)患者に1つ以上の機能的器具及び/又は歯列矯正器具が適用される前、(2)患者が1つ以上の機能的器具及び/又は歯列矯正器具を装着しているときの期間中、又は(3)1つ以上の機能的器具及び/又は歯列矯正器具が患者から取り外された後に、患者に対して実施可能なものとして記載されているが、いくつかの実施形態においては、本明細書に記載の方法は、機能的器具及び/又は歯列矯正器具の使用とは無関係に又はこれらを使用することなく、患者に対して実施されてもよい。

20

## 【0350】

[00427] 一実施形態においては、患者は、患者が歯列矯正器具を装着する前、装着した後、又は装着している最中に、本発明の口腔内装置を使用してもよい。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正器具が患者の歯に取り付けられるのと同じ日に口腔内装置の使用を始める。歯列矯正器具の取り付けは、ブラケットを患者の歯に結合することと、ブラケットにワイヤを取り付けることとを含み得る。他の実施形態においては、患者は、歯列矯正器具が取り付けられる前又は取り付けられた後、1日もしくは数日（例えば1日、2日、又は3日）以内又は1週もしくは数週（例えば1週又は2週）以内に、口腔内装置の使用を終了する。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正器具が患者の歯から取り外されるのと同じ日に、口腔内装置の使用を終了する。他の実施形態においては、患者は、歯列矯正器具が取り外される前又は取り外された後、1日もしくは数日（例えば1日、2日、又は3日）以内又は1週もしくは数週（例えば1週又は2週）以内に口腔内装置の使用を終了する。

30

## 【0351】

[00428] いくつかの実施形態においては、本発明は、歯牙移動を調節し、口腔内組織の健康を維持し、又は口腔内組織の健康を改善する方法を提供し、これは、必要とする患者に本発明の口腔内装置のエミッタから有効量の光を投与することを備える。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、患者の歯槽軟組織に接触するように構成されている。いくつかの実施形態においては、患者は、患者の1本以上の歯に力を加える歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中にのみ投与される。いくつかの実施形態においては、歯槽軟組織は歯槽粘膜である。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正処置の保定局面の最中に患者の1本以上の歯に力を加える同一の又は異なる

40

50

る歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、保定局面の最中に加えられる力は強い力である。

【0352】

[00429] いくつかの実施形態においては、本発明は、必要とする患者に本発明の口腔内装置のエミッタから有効量の光を投与することを備える、歯列矯正処置の方法を提供する。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、患者の歯槽軟組織に接触するように構成されている。いくつかの実施形態においては、患者は、患者の1本以上の歯に力を加える歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の空間又は空隙閉鎖局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中にのみ投与される。いくつかの実施形態においては、歯槽軟組織は歯槽粘膜である。いくつかの実施形態においては、力は、歯牙移動を調節すること、口腔内組織の健康を維持すること、又は口腔内組織の健康を改善することによって有効である。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正処置の保定局面の最中に患者の1本以上の歯に力を加える同一の又は異なる歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、保定局面の最中に加えられる力は強い力である。

10

【0353】

[00430] いくつかの実施形態においては、本発明は、歯列矯正器具を装着する患者又は歯列矯正処置を必要とする患者に本発明の口腔内装置（例えば光治療装置2500又は3500）のエミッタから有効量の光を投与することを備える、歯列矯正処置の方法を提供する。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、患者の歯槽軟組織に接触するように構成されている。いくつかの実施形態においては、患者は、患者の1本以上の歯に力を加える歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中にのみ投与される。いくつかの実施形態においては、歯槽軟組織は歯槽粘膜である。いくつかの実施形態においては、力は、歯牙移動を調節すること、口腔内組織の健康を維持すること、又は口腔内組織の健康を改善することによって有効である。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正処置の保定局面の最中に患者の1本以上の歯に力を加える同一の又は異なる歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、保定局面の最中に加えられる力は強い力である。

20

30

【0354】

[00431] いくつかの実施形態においては、本発明は、歯列矯正器具を装着し且つ歯列矯正処置を必要とする患者に本発明の口腔内装置のエミッタから有効量の光を投与することを備える、歯列矯正処置の方法を提供する。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、患者の歯槽軟組織に接触するように構成されている。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、患者の1本以上の歯に力を加える。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の空間又は空隙閉鎖局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、光は、歯列矯正処置の整列局面の最中にのみ投与される。いくつかの実施形態においては、歯槽軟組織は歯槽粘膜である。いくつかの実施形態においては、力は、歯牙移動を調節すること、口腔内組織の健康を維持すること、又は口腔内組織の健康を改善することによって有効である。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正処置の保定局面の最中に患者の1本以上の歯に力を加える同一の又は異なる歯列矯正器具を装着する。いくつかの実施形態においては、保定局面の最中に加えられる力は強い力である。

40

【0355】

[00432] ビタミンD

[00433] 本明細書に記載されているように、本発明の方法は、患者にビタミンDを投与

50

することをさらに備えていてもよい。ビタミンDは、正常な骨代謝に不可欠であり、カルシウム吸収及び骨吸収を促進するとともに、骨の形成に必要なカルシウム濃度及びリン酸塩濃度を維持する。ビタミンDが不足している患者では、多くの他の危険性の中でもとりわけ骨喪失及び骨折の危険性が高まる。不十分なビタミンD濃度は、歯牙移動に不可欠な破骨細胞活性も妨害し得るものであり、その結果歯牙移動が遅くなる。したがって、ビタミンDを投与することは、歯列矯正処置の重要な一部であり得る。

【0356】

[00434] ビタミンDは、例えばビタミンD1、D2、D3、D4、D5、1,25-ジヒドロキシコレカルシフェロール、又はこれらの混合であってもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、患者の他のビタミンD源を補充する。

10

【0357】

[00435] ビタミンDは任意の適切な手法で投与され得る。例えば、ビタミンDは、経口で、経皮性ゲルを介して、パッチによって、クリームによって、注射によって、電気泳動によって、又は日光浴によって投与され得る。本発明の方法が、ビタミンDを投与することをさらに備える場合、いくつかの実施形態においては、ビタミンDは日光浴によつては投与されない。いくつかの実施形態においては、ビタミンDはビタミンD運搬を介して投与される。例えば、ビタミンDは、経口投与に適した組成物、例えば丸剤、カプセル、錠剤、チュアブル、ゲル、又は液体中に存在していてもよい。他の実施形態においては、ビタミンDは経皮的に投与される。一例においては、ビタミンDは、皮膚、歯肉、又は任意の軟組織に塗布可能な経皮性ゲル、クリーム、軟膏、液体、又はペーストを介して、経皮的に投与されてもよい。別の一例においては、ビタミンDは、太陽からの紫外(UV)線への露出又は日焼けマシンを通じた人工的なものなどの日光浴を介して、経皮的に投与されてもよい。ビタミンDは、患者の皮膚、歯肉、又は他の軟組織上のパッチ又はマイクロニードルを介して、経皮的に投与されることも可能である。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、患者の皮膚、歯肉、又は他の軟組織(例えば口腔内組織など)における注射器又は針を用いた注射によって投与される。注射は、皮内、皮下、筋肉内、静脈内、骨内、又は腹腔内であってもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、電気泳動的に投与される。ビタミンDは、例えば、皮膚、歯肉、又は任意の他の軟組織の表面に塗布されてもよく、微弱電流が組成物に組織を通過させてもよい。

20

【0358】

[00436] 本明細書に記載の様々なビタミンD投与技術の任意の組み合わせが用いられ得る。例えば、患者は、ビタミンDを経口的に投与されてもよく、投与プロセスの一部としてビタミンDの注射も受けてもよい。いくつかの実施形態においては、投与されたビタミンDは、ビタミンD血清濃度を増加させるか又は維持する。他の実施形態においては、投与されたビタミンDは、ビタミンDが投与された箇所の局所的なビタミンD濃度を増加させるか又は維持する。

30

【0359】

[00437] いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、ある領域、又はある領域の付近に投与される。領域は、例えば口腔領域であってもよい。領域は、例えば口腔又は顎顔面の骨、筋肉、もしくは軟組織に又はこれらの付近にあつてもよい。領域は、1本以上の歯、下顎骨、上顎骨、もしくは側頭骨に又はこれらの付近にあつてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、例えばビタミンDを含む経口組成物を介して、経口的に投与される。他の実施形態においては、ビタミンDは、ある領域に局所的に投与される。領域は、患者の顔、顎骨、唇、頬、又はオトガイを覆っている患者の皮膚にあつてもよい。領域は、例えば患者の顔など患者の体の右側、左側、中央領域、又はこれらの任意の組み合わせにあつてもよい。領域は患者の口腔内にあつてもよい。例えば、領域は、患者の歯肉、又は任意の他の口腔軟組織であってもよい。領域は口腔領域である必要はない。むしろ、領域は、例えば患者の首、腕、脚、又は胴体にあつてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは患者に全身投与されてもよい。例えば、ビタミンDは、患者の体を囲む日焼けマシンを通じた日光浴を介して投与されてもよい。領域は、前述の任意

40

50

の区域を含み得る。

【0360】

[00438] いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域と同一であるか又はその付近にある領域に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、光を投与されるのと同一の領域に投与される。いくつかの他の実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域と同一の、より大きい、又はより小さい大きさを有する領域に投与される。ビタミンDは、光を投与される領域に隣接した領域に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域から約1mm、約2mm、約3mm、約5mm、約7mm、約10mm、約15mm、約20mm、約25mm、約30mm、約40mm、約50mm、約60mm、約70mm、約10cm、約15cm、約20cm、約30cm、約50cm以内の領域に投与される。他の実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域とは異なる領域に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、光を投与される領域以外の領域に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは全身投与され、これは光を投与される領域を包含していてもよい。場合によっては、ビタミンDは全身投与され、光を投与される領域におけるビタミンD濃度を含み得る全体のビタミンD濃度を上昇させる。

10

【0361】

[00439] いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、力が加えられる領域に近接する領域に投与される。力は、例えば、強い力、歯列矯正器具により加えられる力、又は機能的器具により加えられる力であってもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、力が加えられるのと同じ領域に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDが投与される領域と力が加えられる領域とは、同じ大きさである。しかしながら、他の実施形態においては、ビタミンDが投与される領域の大きさは、力が加えられる領域の大きさとは異なる。ビタミンDが投与される領域は、例えば、力が加えられる領域よりも小さくてもよく、又は大きくてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、力が加えられる領域に隣接する領域に投与される。ビタミンDは、例えば、力が加えられる領域から約1mm、約2mm、約3mm、約5mm、約7mm、約10mm、約15mm、約20mm、約25mm、約30mm、約40mm、約50mm、約60mm、約70mm、約10cm、約15cm、約20cm、約30cm、約50cm以内の領域に投与されてもよい。

20

30

【0362】

[00440] いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、力が加えられる領域とは異なる領域に投与される。換言すれば、ビタミンDは、力が加えられる領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは全身投与され、力が加えられる領域を包含していてもよい。例えば、場合によっては、ビタミンDは全身投与されて、力が加えられる領域におけるビタミンD濃度を含め、全体のビタミンD濃度を上昇させる。

【0363】

[00441] 本発明の方法は、必要とする患者に有効量のビタミンDを投与すること、及び、例えば患者の歯槽軟組織、又は任意の他の口腔もしくは顎顔面の骨、筋肉、軟組織、又は1本以上の歯に有効量の光を投与することを含み得る。いくつかの実施形態においては、有効量のビタミンDは患者の口腔領域に投与される。代替的には、有効量のビタミンDは患者に全身投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、方法は、患者のビタミンD濃度を判断するためにその患者を検査することをさらに備える。例えば、患者は、その患者のビタミンD濃度を判定するために血液検査を受けてもよい。必要であれば、患者はビタミンDの補充又は処置を受けてもよい。光は、歯列矯正処置及び通常の又は高いビタミンD濃度と関連して歯槽軟組織及び/又は歯に投与されてもよく、これは歯列矯正の歯牙移動を加速し得る。

40

【0364】

[00442] 本発明の方法は、有効量のビタミンDを患者に投与すること及び本明細書にお

50

いて図1乃至8を参照して説明されたいずれかの口腔内光治療装置を提供することを備えていてもよい。方法は、患者がビタミンD不足であるかどうかを判断することを任意選択的に含んでいてもよい。方法は、患者のビタミンD血清濃度を測定することを任意選択的に含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、患者のビタミンD血清濃度が所定の閾値を下回る場合には、患者はビタミンDの投与量を投与し又は投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、患者の血清濃度に基づいて判断され、患者に投与される。患者に投与されるべきビタミンDの投与量は、患者が有効量のビタミンDを投与されるように、例えば患者の血清濃度に基づいて判断されてもよい。例えば、患者が非常なビタミンD不足である（すなわち非常に低いビタミンD血清濃度を有する）場合には、患者は、患者が軽いビタミンD不足でしかない（すなわちより高いビタミンD血清濃度を有する）場合よりも多いビタミンDの投与量を受けてもよい。他の実施形態においては、ビタミンD血清濃度にかかわらず、患者は、ビタミンD不足であれば、同一のビタミンD投与量を受ける。さらに他の実施形態においては、ビタミンDの投与量は、たとえ患者がビタミンD不足でないとしても、患者に投与される。患者がビタミンD不足である実施形態においては、ビタミンD処置の長さは、ビタミンD不足の度合に応じて変化し得る。

#### 【0365】

[00443] ビタミンDは、1つ以上の投与量で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、本明細書に記載されているように、ビタミンDの投与量はビタミンDの有効量である。他の実施形態においては、ビタミンDの単一の投与量はビタミンDの有効量より多くてもよく、又は少なくともよい。ビタミンDの投与量は、ある期間にわたって提供されてもよい。例えば、ビタミンDは毎日投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、毎時間、1日に数回、1日に1回、数日に1回、1週間に1回、数週間に1回、1か月に1回、数か月に1回、四半期に1回、又は任意の他の頻度で投与される。ビタミンDは定期的（例えば6時間毎、1日毎、10日毎）に投与されてもよく、又は不規則な間隔（例えばある日に2回、1日飛ばし、次の日に1回）で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは必要に応じて投与される。

#### 【0366】

[00444] いくつかの実施形態においては、投与量は、約100IU、約200IU、約400IU、約500IU、約600IU、約800IU、約1,000IU、約1,200IU、約1,500IU、約1,600IU、約2,000IU、約2,500IU、約3,000IU、約4,000IU、約5,000IU、約6,000IU、約7,000IU、約8,000IU、約9,000IU、約10,000IU、約12,000IU、約15,000IU、約17,000IU、約20,000IU、約25,000IU、約30,000IU、約40,000IU、約50,000IU、約70,000IU、約100,000IU、約150,000IU、約200,000IU、約300,000IU、約400,000IU、約500,000IU、約600,000IU、又は約800,000IUよりも多いか、少ないか、又はこれらの量である。いくつかの実施形態においては、投与量は、ビタミンDが患者に投与される度に変化する。他の実施形態においては、投与量とは、患者に投与されるビタミンDの日別の量である。他の実施形態においては、投与量とは、処置レジメンのために投与されるビタミンDの総量である。例えば、ビタミンDの日別経口投与量は、1日あたり400IU乃至6,000IUの範囲であってもよい。別の一例においては、ビタミンDの日別経口投与量は、1日あたり2,000IU乃至6,000IUの範囲であってもよい。成人における2,000IU乃至6,000IUというビタミンDの日別経口補充は、ビタミンDの血中濃度を3か月以内に40ng/mLまで上昇させることが分かっている。いくつかのレジメンにおいては、ビタミンDの初期投与量が多いと、ビタミンDの血中濃度は上昇を示した。ビタミンDの投与量は、経口ビタミンDの600,000IUという1回の投与量であってもよい。ある治験に基づくと、経口ビタミンDの600,000IUという1回の投与量は、30日間にわたる経口ビタミンDの1日あたり20,000IUという投与量に匹敵した

10

20

30

40

50

。別の一実施形態においては、投与量は、1日あたり20,000IUの経口ビタミンDを30日間である。

【0367】

[00445] ビタミンDの投与量は、静脈血のビタミンD血中濃度を約40ng/mLから約60ng/mLまで上昇させるのに十分であってもよい。ビタミンDの投与量は、ビタミンD血中濃度を、少なくとも約20ng/mL、約30ng/mL、約35ng/mL、約40ng/mL、約45ng/mL、約50ng/mL、約55ng/mL、約60ng/mL、約65ng/mL、約70ng/mL、約75ng/mL、又は約80ng/mLまで、又はこれらの値以下に、又はこれらの値に、上昇させるのに十分であってもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、ビタミンD血中濃度を任意の量だけ上昇させるのに十分である。例えば、ビタミンDの投与量は、ビタミンD血中濃度を約5ng/mL、約10ng/mL、約15ng/mL、約20ng/mL、約25ng/mL、約30ng/mL、約35ng/mL、約40ng/mL、約45ng/mL、約50ng/mL、約55ng/mL、又は約60ng/mL上昇させるのに十分であってもよい。ビタミンD血中濃度は、ある期間内に、所望の濃度まで又は所望の量だけ上昇されてもよい。例えば、期間は、1日もしくは数日以内、1週間もしくは数週間以内、1か月もしくは数か月以内、又は1年又は数年以内であってもよい。例えば、毎日投与されるビタミンDの投与量は、ビタミンD血清濃度を、30日以内又は3か月以内に所望の濃度まで上昇させ得る。

10

【0368】

[00446] ビタミンDは、患者に光治療を施す前、光治療を施すのと同時、又は光治療を施した後に患者に投与されてもよい。ビタミンDは、光治療の適用の開始前、又は光治療の適用の完了前に患者に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、光治療の適用の開始前又は光治療の適用の完了前のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、光治療の適用の開始後又は光治療の適用の完了後のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンD処置レジメン（ビタミンDの1つ以上の投与量に及び得る）は、光治療の適用の開始前又は光治療の適用の完了前に開始又は完了される。他の実施形態においては、ビタミンD処置レジメンは、光治療の適用の開始後又は光治療の適用の完了後に開始又は完了される。ビタミンD処置レジメンは、光治療の適用の最中に進行中であってもよい。

20

30

【0369】

[00447] ビタミンDは、口腔内光治療装置を患者に係合する前、係合するのと同時、又は係合した後に患者に投与されてもよい。口腔内光治療装置は、図1乃至8に図示された装置のうちいずれであってもよい。ビタミンDは、口腔内光治療装置を患者から取り外す前に患者に投与されることも可能である。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、口腔内光治療装置を患者に係合する前又は口腔内光治療装置を患者から取り外す前のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、口腔内光治療装置を患者に係合した後又は口腔内光治療装置を患者から取り外した後のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンD処置レジメン（ビタミンDの1つ以上の投与量に及び得る）は、口腔内光治療装置を患者に係合する前又は口腔内光治療装置を患者から取り外す前に開始又は完了される。他の実施形態においては、ビタミンD処置レジメンは、口腔内光治療装置を患者に係合した後又は口腔内光治療装置を患者から取り外した後に開始又は完了される。ビタミンD処置レジメンは、光治療の適用の最中に進行中であってもよい。

40

【0370】

[00448] ビタミンDは、患者の1本以上の歯に力を加える前、加えるのと同時、又は加えた後に患者に投与されてもよい。力は、例えば強い力、歯列矯正器具により加えられる

50

力、又は機能的器具により加えられる力であってもよい。いくつかの実施形態においては、力は、強い力よりも小さくてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、患者の1本以上の歯に力を加えることを開始する前又は患者の1本以上の歯に力を加えることを完了する前に、患者に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、患者の1本以上の歯に力を加えることを開始する前又は患者の1本以上の歯に力を加えることを完了する前のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。他の実施形態においては、ビタミンDの投与量は、患者の1本以上の歯に力を加えることを開始した後又は患者の1本以上の歯に力を加えることを完了した後のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンD処置レジメン（ビタミンDの1つ以上の投与量に及び得る）は、患者の1本以上の歯に力を加えることを開始する前又は患者の1本以上の歯に力を加えることを完了する前に開始又は完了される。他の実施形態においては、ビタミンD処置レジメンは、患者の1本以上の歯に力を加えることを開始した後又は患者の1本以上の歯に力を加えることを完了した後に開始又は完了される。ビタミンD処置レジメンは、患者の1本以上の歯に力を加えるのと同時に進行中であってもよい。

10

20

30

40

50

【0371】

[00449] ビタミンDは、1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯に又は機能的器具を患者の口腔内に取り付ける前、取り付けるのと同時、又は取り付けた後に患者に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、ビタミンDは、患者の歯から1つ以上の歯列矯正器具を取り外す前に患者に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与量は、1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯に取り付ける前又は1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯から取り外す前のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。他の実施形態においては、ビタミンDの投与量は、1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯に取り付けた後又は1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯から取り外した後のある期間（例えば数秒、数分、数時間、数日、数週、数か月）に投与される。いくつかの実施形態においては、ビタミンD処置レジメン（ビタミンDの1つ以上の投与量に及び得る）は、1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯に取り付ける前又は1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯から取り外す前に開始又は完了される。他の実施形態においては、ビタミンD処置レジメンは、1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯に取り付けた後又は1つ以上の歯列矯正器具を患者の歯から取り外した後に開始又は完了される。ビタミンD処置レジメンは、歯列矯正器具が患者の歯に装着されている間、進行中であってもよい。

【0372】

[00450] ビタミンDの投与は、ビタミンDが投与されない場合の処置方法と比較して、歯牙移動の量を増加させ得る。ビタミンDの投与は、ビタミンDが投与されない場合の処置方法と比較して、歯牙移動の速さも増加させ得る。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与は、歯牙移動の速度を、ビタミンDを投与することを備えない歯牙移動を調節する処置方法に対して、約5%、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、又は約1%乃至約90%の範囲内に該当する任意の割合だけ、増加させる。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与は、ビタミンDが投与されない処置方法と比較して、骨再構築の速度を増加させる。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与は、骨再構築の速度を、ビタミンDを投与することを備えない骨再構築を調節する処置方法に対して、約5%、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、又は約1%乃至約90%の範囲内に該当する任意の割合だけ、増加させる。

【0373】

[00451] ビタミンDの投与は、患者が歯列矯正処置を受ける時間の量を減少させ得る。ビタミンDの投与は、患者の1本以上の歯に力が加えられる時間の量も減少させ得る。いくつかの実施形態においては、ビタミンDの投与は、患者が歯列矯正処置を受ける又は患者の1本以上の歯に力が加えられる時間の量を、ビタミンDを投与することを備えない処



置方法に対して、約 5 %、約 10 %、約 15 %、約 20 %、約 25 %、約 30 %、約 40 %、約 50 %、約 60 %、約 70 %、約 80 %、約 90 %、又は約 1 %乃至約 90 %の範囲内に該当する任意の割合だけ、減少させる。

【 0 3 7 4 】

[00452] ビタミン D の投与は、ビタミン D が投与されない処置方法と比較して、骨再構築の速さを増加させ得る。ビタミン D の投与は、ビタミン D が投与されない処置方法と比較して、骨の沈着及び吸収のうち一方又は両方の速さも増加させ得る。いくつかの実施形態においては、ビタミン D の投与は、骨の沈着又は吸収のうち一方又は両方の速さを、ビタミン D を投与することを備えない処置方法に対して、約 5 %、約 10 %、約 15 %、約 20 %、約 25 %、約 30 %、約 40 %、約 50 %、約 60 %、約 70 %、約 80 %、約 90 %、又は約 1 %乃至約 90 %の範囲内に該当する任意の割合だけ、増加させる。

10

【 0 3 7 5 】

[00453] 一例においては、成人患者のビタミン D 3 血清濃度が、その患者の定期的な歯列矯正診察及び記録のアポイントの際に測定される。検査結果は、患者のビタミン D 3 血清濃度が、不足且つ異常であると考えられる 20 ng / ml であることを示し得る。この例においては、患者の歯列矯正診断は、上歯列弓に 4 mm、下歯列弓に 4 mm の叢生を有する I 級の軽い叢生である。歯列矯正処置計画は、上歯列弓及び下歯列弓のいくらかの軽い拡大を伴う固定式の歯列矯正器具の取り付けを含むように定められ得る。

【 0 3 7 6 】

[00454] この例においては、患者は、自身のビタミン D 3 血清濃度を増加させ正常化するために、経口油系ビタミン D 3 カプセルを 1 日あたり 6000 IU の量で 3 か月間自己投与する。3 か月のビタミン D 3 補充後、研究室での血清検査が任意選択的に再度実施されてもよい。患者は、その後の検査結果に基づいて、ビタミン D 3 の経口投与量を維持又は調整してもよい。同様の結果を達成するために行われ得るビタミン D 投与の多数の代替的な経口及び / 又は全身投与プロトコルがあることが理解されるべきである。上に概説された投与プロトコルは多くのアプローチのうちの 1 つに過ぎない。

20

【 0 3 7 7 】

[00455] この例においては、歯列矯正処置は、3 か月の期間の後又はその前 3 か月以内に開始してもよい。歯列矯正処置は、患者の歯に設置された従来の固定式の歯列矯正ブラケット及びバンドを含んでもよい。光が患者に、毎日例えば 20 分間にわたり、50 mW / cm<sup>2</sup> の強度、約 850 nm の波長で、図 1 に示されているもののような口腔内光治療装置を用いて、投与されてもよい。歯列矯正処置は、一旦歯列弓が拡大されたら、歯の仕上げを継続してもよい。この例においては、毎日の光の投与とビタミン D 3 補充との組み合わせによって、能動的な歯列矯正処置が、光治療なしの歯列矯正処置よりも 50 % 乃至 75 % 短い時間で完了するであろうと考えられる。

30

【 0 3 7 8 】

[00456] 歯列矯正処置の受動的な段階、すなわち保定局面では、固定式の保定歯列矯正器具が患者の歯に取り付けられてもよい。一実施形態においては、前歯の歯牙位置を維持するように設計された可撤式の器具である Hawley 保持装置が、患者の前歯に取り付けられる。いくつかの実施形態においては、歯列矯正ブラケットを含むものなど固定式の保持装置器具が、上 6 本、下 6 本、又は上 6 本及び下 6 本の前歯に結合される。患者はビタミン D 3 補充を継続してもよい。いくつかの例においては、患者は、1 日あたり 2000 IU 乃至 1 日あたり 12,000 IU を経口で自己投与する。投与量は、投与量を判断するために定期的に測定され得るビタミン D 血清濃度に基づいて決定されてもよい。その結果、歯の周囲の歯槽骨密度が受動的な段階の最中に増加され得る。受動的な段階の最中、患者は、図 1 及び / 又は図 6 に示される光治療装置のような口腔内光治療装置を用いて、約 625 nm の波長を有する光を、週に一度、上歯列弓及び下歯列弓の区域に投与されてもよい。

40

【 0 3 7 9 】

[00457] 光処置の適用

50

[00458] 光は、(本明細書に記載の装置 2500、3500 など、任意の口腔内装置又は光治療装置を含むがこれに限られない)口腔内装置を用いて、以下のいずれかのやり方で患者に投与され得る。

【0380】

[00459] 光は、患者の口の一領域に投与されてもよい。こうした領域のいくつかの例は、1本以上の歯(例えば、上顎中央切歯、上顎側切歯、上顎犬歯、上顎第1小白歯、上顎第2小白歯、上顎第1大白歯、上顎第2大白歯、上顎第3大白歯、下顎中央切歯、下顎側切歯、下顎犬歯、下顎第1小白歯、下顎第2小白歯、下顎第1大白歯、下顎第2大白歯、又は下顎第3大白歯などの切歯、犬歯、小白歯、又は大白歯)、1本以上の歯の根(例えばここで、歯の根は、歯を支持する1つ以上の根の一部、歯を支持する1つの根、歯を支持する複数の根、又は歯を支持するすべての根を含み得る)、1本以上の歯を支持する組織、上顎の一部(例えば患者の上顎歯槽骨の一部)、下顎の一部(例えば患者の下顎歯槽骨の一部)、歯槽、基底組織、歯肉(例えば歯槽軟組織)、歯周靭帯、セメント質、歯周組織、顎骨もしくは組織の一領域、又は患者の他の口腔軟組織もしくは骨組織の少なくとも一部を含むがこれらに限られない。この領域は患者の口の左側に位置していてもよく、又は右側に位置していてもよい。いくつかの実施形態においては、1つ以上の領域が患者の口の左右両側に位置している。いくつかの実施形態においては、領域は患者の口の前部に位置していてもよい。領域は、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、又はそれより多くの歯又は歯を囲むもしくは支持する組織を含んでいてもよい。領域は、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、又はそれ以上の歯又は歯の歯周組織の1つ以上の根を含んでいてもよい。領域は、歯自体を含んで又は含まずに、具体的に説明された歯のうちいずれかを囲むか又は支持する組織(例えば、歯槽又は基底組織)を含んでいてもよい。領域は、上顎により支持された歯もしくは組織又は下顎により支持された歯を含んでいてもよい。1つ以上の領域は、互いに隣接していても、互いに連続的であっても、又は互いに別個であってもよい。本明細書における領域又は領域の例の説明はいずれも、本明細書において提供される他のどんな領域又は処置領域の例にも当てはまり得る。

10

20

【0381】

[00460] いくつかの実施形態においては、光は、患者の口腔内の組織(例えば骨組織又は軟組織)又は他の領域の一部を含み得る領域を、患者の口腔の1つ以上の他の部分を照射することなく、照射する。例えば、光は、患者の口腔の右側の下顎第1大白歯を、やはり患者の口腔の右側に位置している下顎第3大白歯を照射することなく、照射することができる。いくつかの実施形態においては、光は、1つのみの歯根の1つ以上の根、及び1つのみの歯周組織に投与される。代替的には、光は、複数の歯の1つ以上の根、及び複数の歯周組織に投与される。光は、患者の口腔内のすべての又はすべてより少ない歯の1つ以上の根及び歯周組織に投与されてもよい。1つ以上の選択された歯、根又は歯周組織に光が照射されてもよい。例えば、患者の口腔の右側の下顎第1大白歯及び下顎第3大白歯が、下顎第2大白歯が照射されることなしに、照射されてもよい。

30

【0382】

[00461] いくつかの実施形態においては、光は患者の歯槽軟組織に投与され、ここで、有効量の光は、本発明の装置の1つ以上のエミッタから照射される。一実施形態においては、歯槽軟組織は歯槽粘膜である。

40

【0383】

[00462] いくつかの実施形態においては、口腔内装置からの光は、患者の口内の組織の他の部分を照射するよりもはるかに強い強度で、組織(例えば骨組織又は軟組織)の一部を含む領域を照射してもよい。例えば、光は、第1の組織領域(例えば、図1に示されるパネル2によって覆われる組織の領域)を、患者の組織の任意の他の領域又は部分(例えば、図1に示される残りのパネル1及び3乃至6によって覆われる組織の領域)を照射する強度よりも3倍、5倍、10倍、20倍、50倍、又は100倍強い強度で照射してもよい。一実施形態においては、光は、患者の歯槽軟組織の一部を、患者の歯のいずれかを

50

照射する光の強度よりも強い強度で照射してもよい。別の一実施形態においては、光は、強い力が任意選択的に印加される（移動されることが望まれる）1本以上の歯に、強い力が加えられない1本以上の歯と比較してより強い強度で、照射又は集束されてもよい。下方力を有する歯又はアンカー歯は、移動が少なくなり得るとともに固定効果が高められ得るように、選択的に光を遮断され、又は弱い光強度で照射されてもよい。いくつかの実施形態においては、これは、図5に関して説明されるように、1つ以上の非領域を光から遮断する1つ以上のマスクを、口腔内装置に適用すること、又は口腔内装置内で調整することによって達成される。いくつかの実施形態においては、領域に達する光は、閾値よりも強い強度を有し得る。いくつかの実施形態においては、これは、1つ以上の領域に隣接するエミッタの密度を、図19に関して説明されるように、口腔内装置に適用すること、又は口腔内装置内で調整することによって達成される。いくつかの実施形態においては、閾値は本明細書の他の箇所に記載されている強度を有していてもよい。

10

#### 【0384】

[00463] いくつかの実施形態においては、領域は、患者の口内又は軟組織もしくは骨組織内の表面に近接していてもよい。領域は、患者の口内の表面からある深さのところであってもよい。例えば、領域は、患者の口内の表面から約1 $\mu$ m、約1 $\mu$ m、約10 $\mu$ m、約50 $\mu$ m、約100 $\mu$ m、約200 $\mu$ m、約300 $\mu$ m、約500 $\mu$ m、約750 $\mu$ m、約1mm、約2mm、約3mm、約4mm、約5mm、約7mm、約10mm、約15mm、約20mm、約25mm、約30mm、約40mm、約50mm、約60mm、又は約70mmであってもよい。光は、約1nm<sup>2</sup>、約1 $\mu$ m<sup>2</sup>、約0.1mm<sup>2</sup>、約0.2mm<sup>2</sup>、約0.3mm<sup>2</sup>、約0.4mm<sup>2</sup>、約0.5mm<sup>2</sup>、約0.7mm<sup>2</sup>、約1mm<sup>2</sup>、約10mm<sup>2</sup>、約0.2cm<sup>2</sup>、約0.5cm<sup>2</sup>、約1cm<sup>2</sup>、約2cm<sup>2</sup>、約3cm<sup>2</sup>、約5cm<sup>2</sup>、約7cm<sup>2</sup>、約10cm<sup>2</sup>、約15cm<sup>2</sup>、約20cm<sup>2</sup>、約25cm<sup>2</sup>、約30cm<sup>2</sup>、約35cm<sup>2</sup>、約40cm<sup>2</sup>、約50cm<sup>2</sup>、約60cm<sup>2</sup>、約80cm<sup>2</sup>、約100cm<sup>2</sup>、約120cm<sup>2</sup>、約140cm<sup>2</sup>、約160cm<sup>2</sup>、約180cm<sup>2</sup>又は約200cm<sup>2</sup>よりも大きいか、小さいか、又はこれらの大きさの面積を有し得る領域を照射してもよい。光は、1つの区域、複数の区域、1つの点、又は複数の点を照射してもよい。いくつかの実施形態においては、光は、特定の区域を、周囲の区域を有意の強度で照射することなく、照射する。例えば、光は、特定の1本の歯又は一組の歯を、有意の量の光が隣接する歯を照射することなしに、照射してもよい。一実施形態においては、歯を照射することは、歯の露出された表面、歯根、又は歯の歯周組織を照射することを含む（例えば、図4及び関連する説明を参照）。

20

30

#### 【0385】

[00464] 口腔内装置によって投与される光は、複数の光源（例えば図3Aに示されるエミッタ32）から発せられてもよい。光は、本明細書に記載されているように、口腔内装置内の光源又はエミッタの位置に基づいて、連続的な領域又は1つ以上の別個の領域を照射してもよい。光は、様々な領域を異なる方向から照射してもよい。例えば、光は、患者の口の右側から（例えば図1に示されるパネル1から）及び患者の口の左側から（例えば図1に示されるパネル3から）投与されてもよい。光源又はエミッタは、口腔内装置内において、投与される光が領域に向かって上向きに角度をつけられるか又は領域に向かって下向きに角度をつけられるように調整されてもよい。光源又はエミッタは、口腔内装置内において、変位されてもよく、角度をつけられてもよく、回転されてもよく、又はこれらの任意の組み合わせであってもよい。

40

#### 【0386】

[00465] 本明細書に記載されているように、有効量の光は口腔内装置を介して投与されてもよい。有効量の光とは、歯牙移動を調節すること；歯根吸収を減少させること、防止すること、又は最小化すること；骨吸収、炎症性象牙質吸収又はセメント質吸収を減少させること；強い力が加えられるもしくは加えられた1本以上の歯を囲む組織の炎症又は再構築を防止すること又は最小化すること；上顎又は下顎歯槽骨を再生すること；又は本明細書に開示されている他の方法にとって有効な量の光である。光の特性は、その強度、波

50

長、コヒーレント性、範囲、発光のピーク波長、エネルギー密度、連続性、律動性、デューティサイクル、周波数又は継続時間を含み得るが、これらに限られない。

【0387】

[00466] いくつかの実施形態においては、歯牙移動を調節する方法は、有効量の光を判断することをさらに備えていてもよい。この判断は、意図される歯牙移動調節効果に基づいていてもよい。方法は、有効量の光を提供するために1つ以上の光特性を選択することをさらに備えていてもよい。方法は、コントローラから指示を受け取ること、及び特別な特性を有する光を発することをさらに備えていてもよい。コントローラは、例えば図7に示されるコントローラ430、図17に関して説明される外部電子デバイス、又は本明細書に記載の任意の他のコントローラであってもよい。コントローラは、本明細書に記載の任意のステップを実施することができる。

10

【0388】

[00467] 光は、口腔内装置内の、意図する特性を有する光を照射することのできる1つ以上の光源から投与されてもよい。本明細書に記載されているように、口腔内装置は、エミッタ32、132、232、及び/又は332など、1つ以上の光エミッタから光を発してもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内装置は、約10個乃至約15個のエミッタ、約15個乃至約20個のエミッタ、約20個乃至約30個のエミッタ、約30個乃至約40個のエミッタ、約40個乃至約50個のエミッタ、約50個乃至約70個のエミッタ、又は約70個のエミッタ乃至約100個のエミッタを備える。例えば、光は、以下のエミッタのうち1つ以上から投与されてもよい。：アレイ内に存在し得る発光ダイオード(LED)；及びレーザ、例えば垂直共振器面発光レーザ(VCSEL)又はインジウム・ガリウム・アルミニウム・リン(InGaAlP)レーザ、ガリウム・砒素・リン/ガリウム・リン(GaAsP/GaP)レーザ、又はガリウム・アルミニウム・砒素/ガリウム・アルミニウム・砒素(GaAlAs/GaAs)レーザなどの他の適切な光エミッタ。一実施形態においては、口腔内装置は複数のレーザを備える。複数の光エミッタは、1つ以上の異なる波長の光を発してもよい。代替的には、1つ以上の光エミッタが同一の波長の光を発してもよい。1つ以上の光エミッタは、本明細書に記載の線形アレイ又は別の配列など、任意の手法で口腔内装置の上又は中に配列されてもよい。

20

【0389】

[00468] 有効量の光は、歯牙移動の調節にとって有効な強度を有し得る。一実施形態においては、光強度は、少なくとも約10mW/cm<sup>2</sup>である。他の実施形態においては、光強度は、約1mW/cm<sup>2</sup>以上、約3mW/cm<sup>2</sup>以上、約5mW/cm<sup>2</sup>以上、約7mW/cm<sup>2</sup>以上、約12mW/cm<sup>2</sup>以上、約15mW/cm<sup>2</sup>以上、約20mW/cm<sup>2</sup>以上、約30mW/cm<sup>2</sup>以上、約50mW/cm<sup>2</sup>以上、約75mW/cm<sup>2</sup>以上、約100mW/cm<sup>2</sup>以上、約200mW/cm<sup>2</sup>以上、約500mW/cm<sup>2</sup>以上、又は約1W/cm<sup>2</sup>以上である。他の実施形態においては、光強度は、約20mW/cm<sup>2</sup>以下、約30mW/cm<sup>2</sup>以下、約50mW/cm<sup>2</sup>以下、約75mW/cm<sup>2</sup>以下、約100mW/cm<sup>2</sup>以下、約200mW/cm<sup>2</sup>以下、約500mW/cm<sup>2</sup>以下、約1W/cm<sup>2</sup>以下、約2W/cm<sup>2</sup>以下、約5W/cm<sup>2</sup>以下、又は約10W/cm<sup>2</sup>以下である。一実施形態においては、光強度は、約1mW/cm<sup>2</sup>乃至約10W/cm<sup>2</sup>の範囲である。別の一実施形態においては、光強度の下範囲は、約3mW/cm<sup>2</sup>、約5mW/cm<sup>2</sup>、約7mW/cm<sup>2</sup>、約12mW/cm<sup>2</sup>、約15mW/cm<sup>2</sup>、約20mW/cm<sup>2</sup>、約30mW/cm<sup>2</sup>、約50mW/cm<sup>2</sup>、約75mW/cm<sup>2</sup>、約100mW/cm<sup>2</sup>、約200mW/cm<sup>2</sup>、約500mW/cm<sup>2</sup>、又は約1W/cm<sup>2</sup>である。別の一実施形態においては、光強度の上範囲は、約20mW/cm<sup>2</sup>、約30mW/cm<sup>2</sup>、約50mW/cm<sup>2</sup>、約75mW/cm<sup>2</sup>、約100mW/cm<sup>2</sup>、約200mW/cm<sup>2</sup>、約500mW/cm<sup>2</sup>、約1W/cm<sup>2</sup>、約2W/cm<sup>2</sup>、約5W/cm<sup>2</sup>、又は約10W/cm<sup>2</sup>である。さらに別の一実施形態においては、光強度は15mW/cm<sup>2</sup>である。本明細書に記載の強度のうちいずれかによって決定される範囲内に該当する強度を有する光が投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、強度は平均強度で

30

40

50

ある。いくつかの実施形態においては、光は約  $10 \text{ mW/cm}^2$  乃至約  $60 \text{ mW/cm}^2$  又は約  $20 \text{ mW/cm}^2$  乃至約  $60 \text{ mW/cm}^2$  の範囲の強度を有する。そのような実施形態においては、ピーク光強度は約  $50 \text{ mW/cm}^2$  以上であってもよい。ピーク波長とは、最も高い強度の光が発せられる波長である。いくつかの実施形態においては、光はパルス化されてもよい。他の実施形態においては、光の出力は連続的である。いくつかの実施形態においては、光強度は、周期又は非周期で経時的に変化してもよい。光強度は、パルス化を伴って又は伴わずに変化してもよい。いくつかの実施形態においては、所望の光強度に影響を及ぼすためにパルス幅変調が用いられてもよい。1つ以上の波長の光が投与される場合には、各波長が独自の強度で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光の有効量又は投与量は、約  $15 \text{ mW/cm}^2$  の強度を有する光を3分未満又は最大で3分の継続時間にわたって投与することを含んでいてもよい。光の有効量又は投与量に関するその他の詳細は本明細書に記載されている。

【0390】

[00469] いくつかの実施形態においては、有効量の光は、特定の範囲内の波長を有する光、又はある範囲の波長の光を含んでいてもよい。光は必ずしも可視光でない。例えば、光は、赤外光又は近赤外光を含み得る。光は可視光領域において提供されてもよい。約  $620 \text{ nm}$  乃至約  $1000 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長を有する光が投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約  $585 \text{ nm}$  乃至約  $665 \text{ nm}$ 、約  $815 \text{ nm}$  乃至約  $895 \text{ nm}$ 、約  $640 \text{ nm}$  乃至約  $680 \text{ nm}$ 、又は約  $740 \text{ nm}$  乃至約  $780 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長、あるいはこれらの範囲内の、例えば約  $625 \text{ nm}$  又は約  $855 \text{ nm}$ 、又は約  $605 \text{ nm}$  乃至約  $645 \text{ nm}$ 、又は約  $835 \text{ nm}$  乃至約  $875 \text{ nm}$  といった任意の波長又は波長の範囲を有する。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約  $605 \text{ nm}$  乃至約  $645 \text{ nm}$ 、又は約  $835 \text{ nm}$  乃至約  $875 \text{ nm}$  の1つ以上の波長を有する。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約  $615 \text{ nm}$  乃至約  $635 \text{ nm}$ 、又は約  $845 \text{ nm}$  乃至約  $865 \text{ nm}$  の1つ以上の波長を有する。いくつかの実施形態においては、投与される光の波長は約  $625 \text{ nm}$  又は約  $855 \text{ nm}$  である。追加的な実施形態においては、投与される光は、約  $400 \text{ nm}$  乃至約  $1200 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長を有する。特定の実施形態においては、投与される光は、約  $500 \text{ nm}$  乃至約  $700 \text{ nm}$ 、約  $585 \text{ nm}$  乃至約  $665 \text{ nm}$ 、約  $605 \text{ nm}$  乃至約  $630 \text{ nm}$ 、約  $620 \text{ nm}$  乃至約  $680 \text{ nm}$ 、約  $815 \text{ nm}$  乃至約  $895 \text{ nm}$ 、約  $820 \text{ nm}$  乃至約  $890 \text{ nm}$ 、約  $640 \text{ nm}$  乃至約  $680 \text{ nm}$ 、又は約  $740 \text{ nm}$  乃至約  $780 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長を有する。いくつかの実施形態においては、投与される光は、以下の波長範囲のうち一方又は両方の1つ以上の波長を有する。：約  $820 \text{ nm}$  乃至約  $890 \text{ nm}$  及び約  $620 \text{ nm}$  乃至約  $680 \text{ nm}$ 。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約  $820 \text{ nm}$  乃至約  $890 \text{ nm}$  及び約  $620 \text{ nm}$  乃至約  $680 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長を有する。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約  $815 \text{ nm}$  乃至約  $895 \text{ nm}$  及び約  $585 \text{ nm}$  乃至約  $665 \text{ nm}$  の範囲の1つ以上の波長を有する。投与される光は、代替的には、以下の範囲のうち1つ以上の、1つ以上の波長を有していてもよい。：約  $613 \text{ nm}$  乃至約  $624 \text{ nm}$ 、約  $667 \text{ nm}$  乃至約  $684 \text{ nm}$ 、約  $750 \text{ nm}$  乃至約  $773 \text{ nm}$ 、約  $812 \text{ nm}$  乃至約  $846 \text{ nm}$ 。一実施形態においては、光波長の下範囲は約  $400 \text{ nm}$ 、約  $450 \text{ nm}$ 、約  $500 \text{ nm}$ 、約  $550 \text{ nm}$ 、約  $585 \text{ nm}$ 、約  $595 \text{ nm}$ 、約  $605 \text{ nm}$ 、約  $613 \text{ nm}$ 、約  $615 \text{ nm}$ 、約  $620 \text{ nm}$ 、約  $624 \text{ nm}$ 、約  $625 \text{ nm}$ 、約  $640 \text{ nm}$ 、約  $650 \text{ nm}$ 、約  $667 \text{ nm}$ 、約  $680 \text{ nm}$ 、約  $710 \text{ nm}$ 、約  $740 \text{ nm}$ 、約  $750 \text{ nm}$ 、約  $770 \text{ nm}$ 、約  $812 \text{ nm}$ 、約  $815 \text{ nm}$ 、約  $820 \text{ nm}$ 、約  $835 \text{ nm}$ 、約  $845 \text{ nm}$ 、又は約  $860 \text{ nm}$  である。別の一実施形態においては、光波長の上範囲は約  $585 \text{ nm}$ 、約  $605 \text{ nm}$ 、約  $624 \text{ nm}$ 、約  $630 \text{ nm}$ 、約  $635 \text{ nm}$ 、約  $645 \text{ nm}$ 、約  $655 \text{ nm}$ 、約  $660 \text{ nm}$ 、約  $665 \text{ nm}$ 、約  $680 \text{ nm}$ 、約  $684 \text{ nm}$ 、約  $700 \text{ nm}$ 、約  $725 \text{ nm}$ 、約  $755 \text{ nm}$ 、約  $773 \text{ nm}$ 、約  $780 \text{ nm}$ 、約  $795 \text{ nm}$ 、約  $815 \text{ nm}$ 、約  $830 \text{ nm}$ 、約  $846 \text{ nm}$ 、約  $855 \text{ nm}$ 、約  $865 \text{ nm}$ 、約  $875 \text{ nm}$ 、約  $890 \text{ nm}$ 、約  $895 \text{ nm}$ 、約  $935 \text{ nm}$ 、約  $975 \text{ nm}$ 、約  $1000 \text{ nm}$ 、約  $1050 \text{ nm}$ 、約  $1$

10

20

30

40

50

100 nm、又は約1200 nmである。

【0391】

[00470] 投与される光の波長は、本明細書に記載の波長値を含むか、又は本明細書に記載の波長値から成る。

【0392】

[00471] 例えば、いくつかの実施形態においては、ある領域に投与される光は、以下のうち1つ以上を超過する1つ以上の波長を含まない。：約585 nm、約605 nm、約624 nm、約630 nm、約635 nm、約645 nm、約655 nm、約660 nm、約665 nm、約680 nm、約684 nm、約700 nm、約725 nm、約755 nm、約773 nm、約780 nm、約795 nm、約815 nm、約830 nm、約846 nm、約855 nm、約865 nm、約875 nm、約890 nm、約895 nm、約905 nm、約910 nm、約915 nm、約920 nm、約935 nm、約975 nm、約1000 nm、約1050 nm、約1100 nm、又は約1200 nm。例えば、いくつかの実施形態においては、約585 nm、約605 nm、約624 nm、約630 nm、約635 nm、約645 nm、約655 nm、約660 nm、約665 nm、約680 nm、約684 nm、約700 nm、約725 nm、約755 nm、約773 nm、約780 nm、約795 nm、約815 nm、約830 nm、約846 nm、約855 nm、約865 nm、約875 nm、約890 nm、約895 nm、約905 nm、約910 nm、約915 nm、約920 nm、約935 nm、約975 nm、約1000 nm、約1050 nm、約1100 nm、又は約1200 nmを超過する光は、選択された領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、ある領域に投与される光は、以下のうち1つ以上を下回る1つ以上の波長を含まない。：約400 nm、約450 nm、約500 nm、約550 nm、約585 nm、約595 nm、約605 nm、約613 nm、約615 nm、約620 nm、約624 nm、約625 nm、約640 nm、約650 nm、約667 nm、約680 nm、約710 nm、約740 nm、約750 nm、約770 nm、約812 nm、約815 nm、約820 nm、約835 nm、約845 nm、又は約860 nm。例えば、いくつかの実施形態においては、約400 nm、約450 nm、約500 nm、約550 nm、約585 nm、約595 nm、約605 nm、約613 nm、約615 nm、約620 nm、約624 nm、約625 nm、約640 nm、約650 nm、約667 nm、約680 nm、約710 nm、約740 nm、約750 nm、約770 nm、約812 nm、約815 nm、約820 nm、約835 nm、約845 nm、又は約860 nmを下回る光は、選択された領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約600 nm以下の波長を含まない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約1000 nm以上の波長を含まない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、約600 nm以下の波長を含まず、且つ約1000 nm以上の波長を含まない。

【0393】

[00472] いくつかの実施形態においては、本発明の方法における有効量となるのに十分な強度をもってある領域に投与される光は、以下のうち1つ以上を超過する1つ以上の波長を含まない。：約585 nm、約605 nm、約624 nm、約630 nm、約635 nm、約645 nm、約655 nm、約660 nm、約665 nm、約680 nm、約684 nm、約700 nm、約725 nm、約755 nm、約773 nm、約780 nm、約795 nm、約815 nm、約830 nm、約846 nm、約855 nm、約865 nm、約875 nm、約890 nm、約895 nm、約905 nm、約910 nm、約915 nm、約920 nm、約935 nm、約975 nm、約1000 nm、約1050 nm、約1100 nm、又は約1200 nm。例えば、いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築にとっての有効量となるのに十分な強度を有し、且つ約585 nm、約605 nm、約624 nm、約630 nm、約635 nm、約645 nm、約655 nm、約660 nm、約665 nm、約680 nm、約684 nm、約700 nm、約725 nm、約755 nm、約773 nm、約780 nm、約795 nm、約815 nm、

10

20

30

40

50

約 830 nm、約 846 nm、約 855 nm、約 865 nm、約 875 nm、約 890 nm、約 895 nm、約 905 nm、約 910 nm、約 915 nm、約 920 nm、約 935 nm、約 975 nm、約 1000 nm、約 1050 nm、約 1100 nm、又は約 1200 nm を超過する光は、選択された領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、本発明の方法における有効量となるのに十分な強度をもってある領域に投与される光は、以下のうち 1 つ以上を超過する 1 つ以上の波長を含まない。：約 400 nm、約 450 nm、約 500 nm、約 550 nm、約 585 nm、約 595 nm、約 605 nm、約 613 nm、約 615 nm、約 620 nm、約 624 nm、約 625 nm、約 640 nm、約 650 nm、約 667 nm、約 680 nm、約 710 nm、約 740 nm、約 750 nm、約 770 nm、約 812 nm、約 815 nm、約 820 nm、約 835 nm、約 845 nm、又は約 860 nm。例えば、いくつかの実施形態においては、本発明の方法における有効量となるのに十分な強度を有し、且つ約 400 nm、約 450 nm、約 500 nm、約 550 nm、約 585 nm、約 595 nm、約 605 nm、約 613 nm、約 615 nm、約 620 nm、約 624 nm、約 625 nm、約 640 nm、約 650 nm、約 667 nm、約 680 nm、約 710 nm、約 740 nm、約 750 nm、約 770 nm、約 812 nm、約 815 nm、約 820 nm、約 835 nm、約 845 nm、又は約 860 nm を下回る光は、選択された領域には投与されない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、本発明の方法の有効量となるのに十分な強度を有する約 600 nm 以下の波長を含まない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、本発明の方法の有効量となるのに十分な強度を有する約 1000 nm 以上の波長を含まない。いくつかの実施形態においては、投与される光は、本発明の方法の有効量となるのに十分な強度を有する約 600 nm 以下の波長を含まず、且つ本発明の方法の有効量となるのに十分な強度を有する約 1000 nm 以上の波長を含まない。

#### 【0394】

[00473] いくつかの実施形態においては、一定の処置は特定の波長範囲により良好に反応する。例えば、いくつかの実施形態においては、歯牙移動（又はより詳細には急速歯牙移動）は、投与される光量が約 700 nm 乃至約 900 nm の波長を有するときには、より効果的である。例えば、有効量の光は、約 850 nm の波長を有し得る。一実施形態においては、口腔内装置は、約 850 nm の波長を有するとともに  $100 \text{ mW} / \text{cm}^2$  未満という連続波の強度を有する光を照射する。いくつかの実施形態においては、骨治療又は骨移植は、投与される光量が約 600 nm 乃至約 700 nm の波長を有するとき、より効果的である。

#### 【0395】

[00474] いくつかの実施形態においては、光は、患者の歯及び / 又は口腔粘膜に対する殺菌及び / 又は制菌効果を生み出すのに十分な波長で投与される。換言すれば、光は、患者の歯及び / 又は口腔粘膜における細菌の死滅及び / 又は細菌の繁殖の防止に十分な波長で投与され得る。例えば、光は、青色波長又は約 450 nm 乃至約 495 nm の波長など類似の波長で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、殺菌及び / 又は制菌効果のある光が、歯牙移動を加速するのに効果的な光の投与と同時に投与されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、光は、結果としてもたらされる殺菌及び / 又は制菌効果のために青色波長で、及び（例えば整列に向かって）歯牙移動を加速するべく赤色乃至赤外波長で、同時に患者に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、殺菌及び / 又は制菌効果のある光は、歯牙移動を加速するのに有効な光の投与の前に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、殺菌及び / 又は制菌効果のある光は、歯牙移動を加速するのに有効な光の投与の後で投与されてもよい。

#### 【0396】

[00475] いくつかの実施形態においては、記載された光範囲のうち 1 つ、2 つ、又はそれより多くの光が投与される。場合によっては、記載された光範囲のうち 1 つ、2 つ、又はそれより多くの外の光は投与されない。他の実施形態においては、投与される光は、特定の用途について所望の通り、他の波長を有する。いくつかの実施形態においては、第 1

の組の特徴（例えば、波長、強度、律動、タイミング）を有する光は第1の領域（例えば図1に示されるパネル1の領域）に投与されてもよく、第2の組の特徴を有する光は第2の領域（例えば図1に示されるパネル3の領域）に投与されてもよい。第1の領域及び第2の領域は、同一の領域であってもよく、部分的に重複していてもよく、又は重複していてもよい。第1の組の特徴は、第2の組の特徴と同一であってもよく、部分的に第2の組と重複していてもよく、又は第2の組とすべて異なってもよい。一実施形態においては、顎の1つの領域は第1の波長範囲内の光を受けてもよく、その一方で顎の別の1つの領域は第2の波長範囲内の光を受けてもよい。第1及び第2の波長は重複していてもよい。代替的には、他の実施形態においては、第1及び第2の波長は重複しない。

【0397】

[00476] いくつかの実施形態においては、1つ以上の波長の光が順次又は同時に患者に投与されてもよい。例えば、本発明の口腔内装置は、約850nmの波長を有する光を発する第1のエミッタと、約620nmの波長を有する光をその後で又は同時に発する第2のエミッタとを含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、第1のエミッタは第1の期間の最中に光を発するように構成されていてもよく、第2のエミッタは第1の期間に続く第2の期間の最中に光を発するように構成されていてもよい。別の言い方をすれば、第2のエミッタは、第1のエミッタが約620nmの波長を有する光を発することを始めた後で、約850nmの波長を有する光を発するか、又は、第2のエミッタは、第1のエミッタが約850nmの波長を有する光を発することを始めた後で、約620nmの波長を有する光を発する。いくつかの実施形態においては、約850nmの波長を有する光は、以下の歯列矯正処置局面のうち1つ以上が完了するか又は略完了するまで、毎日患者に投与される。：整列局面、空間閉鎖局面、仕上げ又はディテーリング局面、又は保定局面。これらの局面のうち1つ以上が一旦完了するか又は略完了すると、患者は、例えば約850nm及び約620nmの波長を有する光を投与することを備える混合光処置を受けることを始めてもよい。約850nm波長の光は、約620nm波長の光と順次に又は同時に、患者に投与されてもよい。一旦歯が最終的な位置へと移動したら、歯列矯正処置の受動的な段階が始まってよく、患者は約620nmの波長を有する光のみを受けることを始めてもよい。

【0398】

[00477] 以下では光波長範囲の例が異なる用途について提示されるが、本明細書に記載のものを含み得る任意の他の光波長値を有する光が、これらの用途のために投与されてもよい。

【0399】

[00478] いくつかの実施形態においては、約835nm乃至約875nm、又は約855nmなど、約815nm乃至約895nmの範囲内の波長を有する光を投与することが、本発明の方法において、一実施形態では歯牙移動の速さを増加させることによって、有用である。一実施形態においては、歯牙移動の速さを増加させることは、歯の傾斜移動を、口腔内装置を介して光を提供されていない歯列矯正患者が経験するものを超えて増加させはしない。いくつかの実施形態においては、約605nm乃至約645nm、又は約625nmなど、約585nm乃至約665nmの範囲内の波長を有する光を投与することは、本発明の方法において、一実施形態では歯牙移動の速さを増加させることによって、同様に有用である。いくつかの実施形態においては、機能的器具を用いること、強い力を加えること及び/又はビタミンDを投与することと関連して前述の波長のうちいずれかを有する光を投与することは、本発明の方法において、一実施形態では歯牙移動の速さを増加させることによって、有用である。

【0400】

[00479] 一実施形態においては、約585nm乃至約665nmの範囲の波長を有する光の投与は、歯体的な歯牙移動の量又は程度を、約815nm乃至約895nmの範囲の波長を有する光の投与よりも高い度合まで増加させる。そのような実施形態においては、機能的器具を用いること、強い力を加えること及び/又はビタミンDを投与することと関

10

20

30

40

50



連して前述の範囲を有する波長を有する光を投与することは、歯体的な歯牙移動の量又は程度を、光を投与することのみよりも高い度合までさらに増加させ得る。約585nm乃至約665nmの範囲内(例えば約625nm)の波長を有する光を投与することは、約815nm乃至約895nmの範囲内(例えば約855nm)の波長を有する光の投与よりも約10%乃至約50%少ない傾斜移動という結果をもたらし得る。例えば、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約35%、約40%、約45%、又は約50%少ない傾斜移動が発生し得る。特定の波長の光は傾斜移動を最小化し得る。いくつかの実施形態においては、機能的器具を用いること、強い力を加えること及び/又はビタミンDを投与することと関連して投与される特定の波長は、歯の傾斜移動をさらに最小化し得る。

10

#### 【0401】

[00480] したがって、一実施形態においては、約625nmなど、約605nm乃至約645nmの範囲内の波長を有する光の投与は、本発明の方法において、一実施形態では歯列矯正処置における歯の歯体移動を容易にすること及び任意選択的には骨再生を増加させることにとって、有用である。いくつかの実施形態においては、方法は、骨再生を増加させることをさらに備える。別の一実施形態においては、約855nmなど、約835乃至約875nmの範囲内の波長を有する光の投与は、本発明の方法において、一実施形態ではある程度の傾斜移動が望ましい又は許容できる歯牙移動の速さを増加させること及び任意選択的には骨再生を増加させることにとって、有用である。前述の実施形態においては、機能的器具を用いること、強い力を加えること及び/又はビタミンDを投与することと関連してこれらの個々の範囲の光を投与することは、例えば、歯列矯正処置における歯の歯体移動を容易にすること及び任意選択的には骨再生を増加させることにとって有用であり得る。

20

#### 【0402】

[00481] 他の実施形態においては、本明細書に記載の波長、一実施形態においては約625nmなど約605nm乃至約645nmの範囲内の波長を有する光の投与は、骨再構築の質又は度合を高めることにとって有用である。したがって、本発明はさらに、骨再構築の質又は度合を高める方法に関し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるときに、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、骨再構築の質又は度合を高める方法は、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられるのを可能にすること及び/又はビタミンDを患者に投与することを備える。

30

#### 【0403】

[00482] 骨再構築は、骨形状、骨体積、骨密度、又は骨塩量などの、しかしこれらに限られない、任意の骨特性の変化を含み得る。いくつかの実施形態においては、骨再構築は骨の成長又は吸収を含んでいてもよい。骨成長又は骨吸収が生じる結果、骨の形状又は位置の変化(すなわち歯牙移動)がもたらされ得る。骨再構築の質又は度合を高めることは、骨(下顎骨又は上顎骨など)の形状又は位置を調整するのに役立ち得るか、又は特定の位置、例えば1つ以上の歯列矯正器具のうちの1つの器具などの歯列矯正処置の結果得られた位置における歯の保定を高めること、歯が以前の位置、例えば1つ以上の歯列矯正器具のうちいずれかの器具などの歯列矯正処置の前の位置に戻る可能性を低減することに役立ち得る。したがって、約585nm乃至約665nm、又は約605nm乃至約645nm、又は約615nm乃至約635nmの範囲内、又は約625nmの波長を有する光、また任意選択的には815nm乃至895nmの範囲内の光の投与は、本発明の方法において、例えば歯列矯正処置の前、後、又はこれと同時に歯牙移動を安定化させるのに有用であり得る。よって、他の実施形態においては、本発明の方法は、口腔内装置を介した光の投与の前、後、又はこれと同時に、患者に1つ以上の歯列矯正器具を取り付けることなどの歯列矯正処置を実施することをさらに備える。口腔内装置は、光の投与の最中に、歯列矯正器具又は歯列矯正器具の少なくとも一部の上に装着されるように構成されていて

40

50

もよい。一実施形態においては、歯列矯正器具は、保持装置デバイス又は受動的な歯列矯正器具である。他の適切な歯列矯正器具は、例えば、Hawley保持装置もしくは真空成形された保持装置などの可撤式の保持装置、又は結合された舌側保持装置などの固定式の保持装置を含んでいてもよい。これらの器具は、例えば骨再生又は再構築を刺激することによって、光の投与の前、後、又はこれと同時に歯牙位置を維持することを補助してもよい。いくつかの実施形態においては、本発明の方法は、光の投与の前、後、又はこれと同時に患者に1つ以上の機能的器具を取り付けることなど、口腔又は顎顔面の骨再構築を調節することをさらに含む。約815nm乃至約895nm、又は約835nm乃至約875nm、又は約845nm乃至約865nmの範囲内、又は約855nmの波長を有する光の、一実施形態においては歯列矯正処置の前、後、又はこれと同時にの投与は、歯牙移動を安定化させることにとっても有用であり得る。一実施形態においては、約585nm乃至約665nmの範囲内の波長を有する光の投与は、骨再生又は再構築を、約815nm乃至約895nmの範囲内の波長を有する光の投与が増加させるよりも大きな度合又は程度まで、増加させる。

#### 【0404】

[00483] 歯根吸収は、歯の根構造の崩壊もしくは破壊、又はその後の喪失を含み得る。歯根吸収は、根面にごく近接している場合には根面セメント質及びその下にある根象牙質を再吸収し得る周囲組織におけるマクロファージの破骨細胞への分化によって引き起こされ得る。歯根吸収は、通常の生理学的毛細血管圧及び間質圧よりも高い歯周組織圧力に作用する強い又は超生理学的な歯列矯正力によって、悪化され得る。これは通常の血流を妨げ、スキーマ（血液供給の不足）及び最終的には歯周組織中の軟組織及び骨細胞死を引き起こし得る。これらの死組織は、「ヒアリン化した区域」とも言われ、多核細胞を通じて取り除かれるとともに、呼吸プロセスを蝕んでいき、多くの場合健康な骨、セメント質及び象牙質はこのプロセスを通じて再吸収される。

#### 【0405】

[00484] したがって、特定の波長を有する光を投与することは、例えば歯体対傾斜の歯牙移動のスピード、質及び種類を調整することによって、及び歯牙移動を増加又は安定化させることにとっても有用である。いくつかの実施形態においては、歯牙移動を安定化させることは、1本以上の歯をより少ない傾斜移動をもって移動させることを備えていてもよい。歯牙移動を安定化させることは、特別な方法で歯牙移動を遅らせること又は停止することも含んでいてもよい。例えば、これは、傾斜（又は傾斜移動）の量を最小化すること又は排除することを含んでいてもよい。光の投与とは、骨再生又は再構築を増加させること（又は誘発すること）にとっても有用であり得る。光の投与は、歯根吸収、骨吸収、炎症性象牙質もしくはセメント質吸収、又は組織の炎症を減少させること、最小化すること、又は防止することにとっても有用であり得る。機能的器具を用いること、強い力を加えること、及び/又はビタミンDを投与することと関連して光を投与することは、これらの目的にとってもさらに有用であり得る。

#### 【0406】

[00485] いくつかの実施形態においては、光は、患者の歯槽軟組織もしくは他の口腔内組織の少なくとも一部又は全体に投与されてもよい。代替的には、口腔内装置を用いて、1つ以上の特定の波長の光が、患者の口の1つ以上の領域における歯牙移動（例えば固定（移動なし）、歯体、又は傾斜）をもたらすために、患者の歯槽軟組織の異なる選択された領域に投与されてもよい。例えば、歯が移動されないこと、又は歯が患者の顎の他の選択された領域における歯牙移動を容易にするためのアンカーとなることが望ましい1つ以上の領域は、本明細書において図5を参照して説明されるように、光を受けないように任意選択的に遮蔽又はマスクされてもよい。代替的には、歯が移動されないこと、又は歯が患者の顎の他の選択された領域における歯牙移動を容易にするためのアンカーとなることが望ましい1つ以上の領域は、そのような領域上の光エミッタがオフにされるため、光を受けない。歯が歯体移動されることが望ましい領域には、約585nm乃至約665nmの範囲内、約605nm乃至約645nmの範囲内、約615nm乃至約635nm、又

10

20

30

40

50

は約 6 2 5 n m の波長を有する光が投与されてもよい。歯牙移動を増加する望ましいが歯のいくつかの傾斜移動は許容される領域には、約 8 1 5 n m 乃至約 8 9 5 n m の範囲内、約 8 3 5 n m 乃至約 8 7 5 n m、約 8 4 5 n m 乃至約 8 6 5 n m、又は約 8 5 5 n m の波長を有する光が投与されてもよい。歯牙移動は、1つの波長を有する有効量の光を患者の歯槽軟組織の1つ以上の選択された領域に投与することによって、及び異なる波長を有する有効量の光を粘膜の1つ以上の異なる選択された領域に投与することによって、選択的に調節されてもよい。

【0407】

[00486] いくつかの実施形態においては、狭い範囲内の波長（例えば、50 nm 以下、30 nm 以下、20 nm 以下、10 nm 以下、5 nm 以下）、又は単一の波長の光が投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、限られた波長範囲（例えば1000 nm 以下、700 nm 以下、600 nm 以下、500 nm 以下、400 nm 以下、300 nm 以下、250 nm 以下、200 nm 以下、150 nm 以下、100 nm 以下、又は75 nm 以下）の光が投与される。いくつかの実施形態においては、投与される光は、この狭い又は限られた範囲の波長を超える波長を含まない。この狭い又は限られた範囲の波長は、先に記載された波長の上限又は下限のいずれかを有し得る。しかしながら、いくつかの実施形態においては、投与される光は、この狭い又は限られた範囲の波長を超える波長を有する有効量を構成するのに十分な強度を有する光を含まない。

10

【0408】

[00487] いくつかの実施形態においては、光は、発光の1つ、2つ、又はより多くのピーク波長で発せられてもよい。ピーク波長とは、最も高い強度の光が発せられる波長である。いくつかの実施形態においては、光は、その範囲内で最も高い強度を有するピーク波長を含む波長の範囲で投与される。いくつかの実施形態においては、ピーク波長は、約 6 2 0 n m、約 6 4 0 n m、約 6 5 0 n m、約 6 5 5 n m、約 6 6 0 n m、約 6 6 5 n m、約 6 7 0 n m、約 6 8 0 n m、約 6 9 0 n m、約 8 0 0 n m、約 8 2 0 n m、約 8 3 0 n m、約 8 3 5 n m、約 8 4 0 n m、約 8 4 5 n m、約 8 5 0 n m、約 8 6 0 n m、約 8 7 0 n m、約 8 9 0 n m、約 9 1 0 又は約 9 3 0 n m であってもよい。いくつかの実施形態においては、投与される光は、ピーク波長から約 1 nm、約 2 nm、約 3 nm、約 5 nm、約 10 nm、約 15 nm、約 20 nm、約 30 nm、約 40 nm、約 50 nm、約 75 nm、約 100 nm、約 150 nm、約 200 nm、約 250 nm、約 300 nm、約 400 nm、又は約 500 nm よりも多く変化する波長を有さない。

20

30

【0409】

[00488] 2つ以上の光波長が投与される場合、光は、各波長の強度の任意の比率で投与されてもよい。例えば、第1の波長で投与される光は、第2の波長で投与される光の約 1.1 倍、1.2 倍、1.3 倍、1.5 倍、1.7 倍、2.0 倍、2.5 倍、3.0 倍、3.5 倍、4.0 倍、5.0 倍、10 倍、12 倍、15 倍、20 倍、30 倍、50 倍、100 倍の強度を有していてもよい。いくつかの実施形態においては、投与される光は1つ以上の光エミッタから発せられ、別の一実施形態においては、第1の組の特性を有する1つ以上の光エミッタから、及び任意選択的には第2の組の特性を有する第2の組の光エミッタから発せられる。他の実施形態においては、第1の組の特徴を有する光エミッタの数は、第2の組の特徴を有する光エミッタの数を上回る。例えば、第1の組の特徴を有する光エミッタの数は、第2の組の特徴を有する光エミッタの数の約 1.1 倍、1.2 倍、1.3 倍、1.5 倍、1.7 倍、2.0 倍、2.5 倍、3.0 倍、3.5 倍、4.0 倍、5.0 倍、10 倍、12 倍、15 倍、20 倍、30 倍、50 倍、100 倍であってもよく、又はその逆であってもよい。

40

【0410】

[00489] 光は、任意選択的には単色又は略単色であってもよく、例えば、特定の波長よりも約 10 nm 短い乃至約 10 nm 長い波長を有する。光が「略単色」であるとき、その光は、単一の波長から成るか、又は、患者の口腔もしくは顎顔面の骨、筋肉、もしくは軟組織、又は1本以上の歯に投与されたときに、機能的器具が患者の口腔もしくは顎顔面の

50

骨、筋肉、もしくは軟組織、又は1本以上の歯に力を加えることを可能にしつつ又は可能にせず口腔又は顎顔面の骨再構築を調節する波長を含む本発明の方法においては効果のない強度で発せられる他の波長を備える。いくつかの実施形態においては、略単色の光は狭い範囲の波長で発せられ、その範囲の外の他の波長で発せられることはなく、又は有効な強度の光がその範囲の外の他の波長で発せられることはない。いくつかの実施形態においては、略単色の光は、約5 nm以下、約10 nm以下、又は約20 nm以下の波長範囲内で発せられ、その範囲の外の他の波長で発せられることはなく、又は有効な強度の光がその範囲の外の他の波長で発せられることはない。複数の波長で発光する光エミッタから光を投与することは、複数の波長にわたる照射又は投与のより大きな選択性及び正確性を可能にする。光は任意選択的にはインコヒーレント光を含み得る。いくつかの実施形態においては、光は単一の周波数で投与されてもよく、光は比較的迅速にドリフトする位相を有していてもよく、光波のパルスは迅速に変化する振幅を有していてもよく、又は光波は広い範囲の周波数を包含していてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0411】

[00490] 光は、光エミッタから患者の口内の領域に直接投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光は、患者の口内（例えば歯槽軟組織）の表面に到達する又はこれを通して進む前に、光学素子によって修正されてもよい。例えば、光は、発せられた後、患者の口内の表面に到達する又はこれを通して進む前に、散乱され、集束され、平行になり、反射され、再配向され、又はフィルタリングされてもよい。そのような修正は、例えば、口腔内装置とともに、図3Aに図示される反射裏当て20のような箔又は他の適切な材料を用いることによって行われてもよい。一実施形態においては、1つ以上の波長の光が、患者の口内の表面に到達する前に、選択的に遮蔽又は部分的にフィルタリングされてもよい。いくつかの実施形態においては、光は、領域に到達する前に、放射源から分岐又は集中してもよい。例えば、光は、約45乃至60°の範囲の挟角を有するビームに分岐してもよい。発せられた光は、0乃至約15°、0乃至約30°、0乃至約45°、0乃至約60°、0乃至約75°、0乃至約90°、又は0乃至約120°の挟角を有するように分岐する。

#### 【0412】

[00491] いくつかの実施形態においては、光を生成するために、業界標準のLEDが用いられる。LEDは、上顎及び下顎の両方の歯槽の対象区域を覆うように一連の処置アレイ上に配列された1つ以上のエミッタアレイを含んでいてもよい。

#### 【0413】

[00492] 領域を照射する光は、発せられる光と同一又は概ね同一の特徴を任意選択的に有していてもよい。いくつかの実施形態においては、領域に到達する光は、発せられる光と同一の特徴を有さない。光特性のうち1つ以上は、任意選択的には、投与の前、又は患者の口腔内組織を通過するときに、変更されてもよい。光特性のうち1つ以上は、任意選択的には、口腔内装置に結合され又は口腔内装置内に配置された1つ以上のレンズ又は鏡などの光学素子を通過するときに、変更されてもよい。例えば、光特性のうち1つ以上は、約±20%以下、約±15%以下、約±10%以下、約±5%以下、約±3%以下、約±1%以下、約±0.5%以下、又は約±0.1%以下の範囲内で変更されてもよい。

#### 【0414】

[00493] 例えば光エミッタから照射する光の投与量又は有効量は、約24 J/cm<sup>2</sup>乃至約200 J/cm<sup>2</sup>の範囲であってもよい。有効な投与量の光は、1度投与されてもよく、又は繰り返し投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、有効量は、約30 J/cm<sup>2</sup>乃至約100 J/cm<sup>2</sup>の照射光エネルギー密度を有していてもよい。他の実施形態においては、有効量は、約5 J/cm<sup>2</sup>以下、約10 J/cm<sup>2</sup>以下、約20 J/cm<sup>2</sup>以下、約30 J/cm<sup>2</sup>以下、約50 J/cm<sup>2</sup>以下、約75 J/cm<sup>2</sup>以下、約100 J/cm<sup>2</sup>以下、約125 J/cm<sup>2</sup>以下、約150 J/cm<sup>2</sup>以下、約175 J/cm<sup>2</sup>以下、又は約200 J/cm<sup>2</sup>以下であってもよい。有効量の照射光は、約1 J/cm<sup>2</sup>以上、約5 J/cm<sup>2</sup>以上、約10 J/cm<sup>2</sup>以上、約20 J/cm<sup>2</sup>以上、約2

5 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 30 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 40 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 50 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 60 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 75 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 100 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 125 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 150 J / cm<sup>2</sup> 以上、又は約 175 J / cm<sup>2</sup> 以上であってもよい。有効量の照射光は、本明細書に記載のエネルギー密度値のうちいずれかにより規定される範囲内であってもよい。有効量の照射光は、例えば、比較的高い平均強度を有する光を発する光源を用いることによって、又は光の投与の継続時間を増大させることによって、増加されてもよい。

【0415】

[00494] 有効量の光は、下顎骨又は上顎骨などの領域に到達するエネルギー密度を有していてもよい。例えば、領域に到達する有効量の光は約 0.5 J / cm<sup>2</sup> 乃至約 100 J / cm<sup>2</sup> であってもよい。領域に到達する有効量の光は、1度投与されてもよく、又は繰り返し投与されてもよい。いくつかの他の実施形態においては、有効量は、約 1 J / cm<sup>2</sup> 乃至約 50 J / cm<sup>2</sup> の照射光エネルギー密度を有していてもよい。他の実施形態においては、有効量の光は、約 0.5 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 1 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 2 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 5 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 10 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 15 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 20 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 30 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 40 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 50 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 70 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 80 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 90 J / cm<sup>2</sup> 以下、又は約 100 J / cm<sup>2</sup> 以下である。有効量の光は、約 0.5 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 1 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 2 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 3 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 5 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 10 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 15 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 20 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 30 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 40 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 50 J / cm<sup>2</sup> 以下、約 60 J / cm<sup>2</sup> 以上、約 70 J / cm<sup>2</sup> 以上、又は約 80 J / cm<sup>2</sup> 以上であってもよい。領域に到達する有効量の光は、本明細書に記載のエネルギー密度値のうちいずれかにより規定される範囲内であってもよい。

10

20

【0416】

[00495] 有効量が、任意選択的には繰り返し、口腔内装置を介して投与される継続時間は、約 10 乃至約 40 分の範囲であってもよい。他の実施形態においては、投与量は、約 30 秒以上、約 1 分以上、約 2 分以上、約 3 分以上、約 5 分以上、約 7 分以上、約 10 分以上、約 15 分以上、約 20 分以上、約 25 分以上、約 30 分以上、約 40 分以上、約 50 分以上、約 1 時間以上、約 1 時間 15 分以上、約 1 時間 30 分以上、又は約 2 時間以上の期間に投与されてもよい。有効量は、約 3 分以下、約 5 分以下、約 10 分以下、約 15 分以下、約 20 分以下、約 25 分以下、約 30 分以下、約 35 分以下、約 40 分以下、約 50 分以下、約 1 時間以下、約 1 時間 15 分以下、約 1 時間 30 分以下、約 2 時間以下、又は約 4 時間以下の期間に投与されてもよい。有効量は、本明細書に記載の時間値のうちいずれか以内の時間の範囲で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、1つ以上の遮光マスク又はシェードが口腔内装置とともに用いられてもよい。口腔マスクは、1つ以上の波長の光を遮蔽してもよく、又は1つ以上の波長の光の強度を低減させてもよく、これらの光が口腔マスクにより覆われた領域に到達するのを防止する。これは上歯列弓（例えば上顎歯）又は下歯列弓（例えば下顎歯）を含み得る。いくつかの実施形態においては、口腔マスクは患者の口腔内組織又は1本以上の歯に接触する。

30

40

【0417】

[00496] 光の投与量の間には任意の期間が設けられてもよい。例えば、投与量の間は、数秒、数分、数時間、数日、数週、数月、1年の四分の一、又は数年程度であってもよい。

【0418】

[00497] 有効量は、いくつかの実施形態においては繰り返され、任意の所望の頻度で、例えば1日4回、1日3回、1日2回、毎日、1日おき、週毎、隔週毎、月毎、又は四半期毎に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、投与量は、一定の間隔を置いて（例えば毎日）投与されてもよく、その一方で他の実施形態においては、投与量は、一定の間隔では投与されない（例えば、投与は週に2回、その週の任意の時に行われてもよい）。一実施形態においては、光は、朝及び夜に投与されてもよい。光は、患者が骨再構

50

築又は歯牙移動を受けている期間の全体にわたって投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、患者は、骨再構築又は歯牙移動を受けることに加えて歯列矯正処置を受ける。歯列矯正処置は、口腔又は顎顔面の骨再構築の前、後、又はこれと同時に起こってもよい。光は、患者が歯列矯正処置を受けている期間の全体にわたって、又は処置後に、歯牙移動を安定化させるために投与されてもよい。例えば、光は、本明細書に記載されているように、機能的器具又は歯列矯正器具が、アポイントの後又は能動的な段階の後に適用され、取り外され、調整された後で、投与されてもよい。光を、患者が歯列矯正処置を受けている間、より高い頻度で、例えば1日4回、1日3回、1日2回、毎日又は1日おきに投与するのが望ましいことがある。例えば、歯牙移動を安定化させる又は歯根吸収を減少させるために光が照射されている場合には、患者の不便を最小化するべく、頻度を低くした処置が、例えば週毎、隔週毎、月毎、又は四半期毎に用いられてもよい。いくつかの実施形態においては、有効量の光が、組織細胞、例えば虚血組織細胞のATPエネルギーレベルを維持して、本明細書に記載されているように、細胞死を防止する。いくつかの実施形態においては、光は、少なくとも約1日おきに投与される。いくつかの実施形態においては、患者は、少なくとも週に3又は4回光処置を受ける。

#### 【0419】

[00498] 光は任意の時間の長さによって投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光は数秒、数分、数時間、数日、数週、数月、数四半期、又は数年程度投与されてもよい。例えば、光は、歯列矯正器具又は機能的器具が力を加える間、投与されてもよい。1つ以上の投与量の光が、患者が、歯列矯正器具又は機能的器具が力を加える、口腔又は顎顔面の骨再構築を受けている期間にわたって投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、1つ以上の投与量の光が、力が1本以上の歯に加えられる期間にわたって投与されてもよく、この期間中、患者は、それ自体強い力などの力を加えることのできる歯列矯正器具を装着しているか、又は、強い力などの力が印加され得る歯列矯正処置を受けている。いくつかの実施形態においては、患者は、歯列矯正処置を受けているか又は二次装置を装着している間、口腔内装置を介して光を投与される。例えば、口腔内装置の一部(例えばマウスピース)は、光の投与の最中に、1本以上の歯を移動させるのに有効な力を加えることのできる歯列矯正器具などの歯列矯正器具の上に配置されるように構成されていてもよい。他の実施形態においては、口腔内装置は、二次装置が不要であるように、1本以上の歯に強い力を加える。規則的、不規則的、連続的又は非連続的な光の投与を含み得る光の投与は、数日、数週、数月、数四半期、又は数年程度であってもよい。いくつかの実施形態においては、光は複数の日、週、月、四半期、又は年にわたって投与される。いくつかの実施形態においては、光は複数のセッションにわたって投与される。いくつかの実施形態においては、セッション間には1時間以上、1日以上、1週以上、1か月以上、1四半期以上、又は1年以上が存在していてもよい。

#### 【0420】

[00499] 光エミッタがパルス化されている場合には、それらのデューティサイクルは所望の通りに調整され得る。例えば、光は、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、又は約90%のデューティサイクルで投与されてもよい。パルス化は任意の頻度で起こり得る。例えば、光は、毎ピコ秒、毎ナノ秒、毎マイクロ秒、毎ミリ秒、毎秒、数秒毎、又は数分毎にパルス化されてもよい。周波数は、約1mHz、約10mHz、約50mHz、約100mHz、約500mHz、約1Hz、約2Hz、約5Hz、約10Hz、約15Hz、約20Hz、約25Hz、約30Hz、約35Hz、約40Hz、約50Hz、約70Hz、約100Hz、約200Hz、約500Hz、又は約1kHzを含み得るが、これらに限られない。前述の発光の特徴(例えば、光がオンであるかオフであるか、連続的かパルス化されているか、デューティサイクル、周波数、強度、波長)のいずれもが、変更されてもよく又は維持されてもよい。光がコントローラを有する光源から発せられる場合には、発光の任意の特徴が、コントローラからの指示に従って変更又は維持されてもよい。

#### 【0421】

10

20

30

40

50

[00500] いくつかの実施形態においては、口腔内装置のエミッタは、所与の期間でオン又はオフとなる光の数が個別に制御可能となるように制御されてもよい。例えば、光源又はエミッタは、他の光源又はエミッタ（例えば図18Cに図示される装置など）に対してオン又はオフにされてもよい。様々な光源は、個々に調整されてもよく（例えば特定の光源の1つ以上の特性が変更されてもよい）、そうでなければ患者の歯槽軟組織又は他の領域の個々の区画を所望のエネルギー密度に曝すように個々に制御されてもよい。これは、（例えば口腔内装置の様々なパネルを介して）異なる領域に光を投与するのが望ましいときには、望ましいことがある。このように、投与中の光の位置は変更され得る。別の一実施形態においては、異なる種類の光源が他の光エミッタに対してオン又はオフにされてもよい。例えば、ある時には、第2の波長範囲で発せられた光がオフにされている間、第1の波長範囲で発せられた光がオンにされてもよく、その逆もあり得、又は両方の種類の光エミッタがオン又はオフにされてもよい。このように、投与中の光の波長は変更され得る。いくつかの実施形態においては、投与中の光の強度は（例えば、いくつかの光源をオン又はオフにすること、あるいは光源により発せられる強度を変更することによって）変更され得る。選択的に光を投与することは、（歯の低可動性のために）光に全く曝されない歯の増大された固定効果を可能にし得るものであり、それによって、光を投与される歯のより正確な骨再構築又は移動が可能となり得る。

10

#### 【0422】

[00501] いくつかの実施形態において、とりわけ患者に赤外光が投与される場合には、本発明の方法は、可視光の発光を提供することをさらに備える。一実施形態においては、可視光は、患者以外の人物により実施された場合の装置の位置決めを助けるのに十分な程度に明るい。可視光は、光処置又は歯牙移動の調節にとって有益な波長又は波長範囲であってもよいが、必ずしもそうではない。いくつかの実施形態においては、光の可視成分と赤外成分との強度の比は、可視光1部以下対赤外光5部以上である。他の実施形態においては、可視成分と赤外成分との強度の比は、可視光約1部以上対赤外光5部以上、可視光1部以上対赤外光3部、可視光1部以上対赤外光2部、可視光1部以上対赤外光1部、可視光2部以上対赤外光1部、可視光3部以上対赤外光1部、可視光5部以上対赤外光1部、可視光10部以上対赤外光1部、又は実質的に赤外光なしである。いくつかの実施形態においては、ある範囲内で発せられ得る光は、互いに対して1未満の指標（order of magnitude）の波長を含み得る。代替的には、範囲は、互いに対して1、2、3又はそれより大きな指標で発せられる波長を含んでいてもよい。

20

30

#### 【0423】

[00502] 領域及び所望の光特性は、患者毎に変化し得る。内科医、歯科医、他の医療提供者又は患者は、口腔内装置を装着する患者用の光処置レジメンを決定してもよい。

#### 【0424】

[00503] 場合によっては、例えば、他の領域にある歯が移動されることを要さないのが望ましいのであれば（例えば、患者の上の歯のみもしくは下の歯のみの移動を調節すること、又は、一定の歯を、そのアンカー歯に光を投与しない、例えば光を遮断することによって、他の歯の移動を調節するときのアンカーとして用いることが望ましいことがある）、患者の歯槽軟組織のすべてよりも少ない領域に光を投与することが望ましいかもしれない。患者の歯槽軟組織の選択された領域に光を投与することは、光に、組織又は粘膜を通して、1つ以上の選択された歯根を照射させることを備えていてもよい。

40

#### 【0425】

[00504] 一実施形態においては、光は、強い力の印加の前、最中、又は後に、患者の歯槽軟組織のすべてよりも少ない領域に選択的に投与される。一実施形態においては、光は、アンカー歯には投与されない。この実施形態においては、機能的器具などの二次装置が、アンカー領域又は歯と再構築が求められる1つ以上の選択された骨領域との間に位置している。二次装置は、選択された骨領域、例えば別の歯に力を加えてもよい。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。いくつかの実施形態においては、有効量の光は、口腔内装置を介して、選択された骨領域又は他の歯に投与され、アンカー領域又はアン

50

カー歯には投与されない。光の投与は、選択された骨再構築領域の速さ又は他の歯の速度（又は移動の速さ）を増加させ得るとともに、他の歯の歯根吸収を減少させ、最小化し、又は防止し得るものであり、その一方で非選択領域の骨再構築の速さ又はアンカー歯の速度は増加させない。

【0426】

[00505] 本明細書に記載されているように、患者の歯牙移動を差動的に操作するのが望ましいのであれば、異なる波長の光を患者の歯槽軟組織の異なる領域に投与するのが望ましいこともある。例えば、第1の波長の光が第1の領域に投与されてもよく、第2の波長の光が第2の領域に投与されてもよい。第1及び第2の波長は、例えば約585 nm乃至約665 nm、又は約815 nm乃至約895 nmなど、本明細書の他の箇所に記載された任意の波長を含み得る。

10

【0427】

[00506] 光は、ある区域（本明細書においては「光照射区域」とも称される）一面に投与されてもよい。例えば、光は、区域を有する領域に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光特性（例えば、光強度）は、区域一面にわたって均一なままであってもよい。他の実施形態においては、光特性は区域一面で変化してもよい。例えば、光強度は、ある領域のある区域一面で均一であっててもよいし、変化してもよい。光投与の区域は任意の形状又は大きさを有していてもよい。

【0428】

[00507] 光は、任意の大きさ及び形状の光照射区域に投与されてもよい。例えば、患者の歯槽軟組織の指定された領域などの領域は、任意の大きさ又は形状を有していてもよい。光照射区域は、約1乃至約80 mm又は約1乃至約70 mmの範囲の1つ以上の寸法（例えば長さ、幅、直径）を有していてもよい。いくつかの実施形態においては、光照射区域の1つ以上の寸法（例えば長さ、幅、直径）は、約1乃至約3 mm、約3乃至約5 mm、約5乃至約7 mm、約7乃至約10 mm、約10乃至約15 mm、約15乃至約20 mm、約20乃至約25 mm、約25乃至約30 mm、約30乃至約35 mm、約35乃至約40 mm、約40乃至約50 mm、約50乃至約60 mm、又は約60乃至約80 mmの範囲であっててもよい。

20

【0429】

[00508] 光照射区域は、略長形状、正形状、三角状、六角形状、八角形状、台形状、円形状、楕円形状、三日月形状、円筒形状又は半円を含み得るがこれらに限られない、任意の形状を有していてもよい。いくつかの実施形態においては、光エミッタの寸法は、光照射区域についての寸法と概ね同一であっててもよい。他の実施形態においては、光源の寸法は、光照射区域の寸法よりも大きくてもよい。代替的には、光源の寸法は、光照射区域の寸法よりも小さくてもよい。光源と光照射区域との相対的な区域は任意の角度に依存してもよく、これは光が発せられる平行な角度、輻輳角、又は開き角であっててもよい。

30

【0430】

[00509] いくつかの実施形態には、有効量の光が口腔内装置を用いた処置レジメンにおいて提供されてもよい。処置レジメンは本発明の方法において用いられてもよい。

【0431】

[00510] 一実施形態においては、典型的な処置レジメンは、光の投与量を毎日提供する。日々の光投与量の各々は、患者が口腔内装置を使用しているときに、数分乃至約1時間続く期間にわたって投与されてもよい。例えば、毎日1/2時間という光の投与量は、患者にとって有効であり得るもので、且つ過度に不便ではない。単一の1日の投与量は、同じ投与量をその日の異なる時刻に施される複数のセッションに分割するのと同程度に有効であり得る。いくつかの処置レジメンは、1週あたり5回の処置で12週間光を投与することを備えていてもよい。各処置は1/2時間続いてもよく、患者の口腔内組織を660 nm及び840 nmの波長を有する光で照射してもよい。660 nm光は皮膚の表面で約20 mW/cm<sup>2</sup>の強度を有し得る。840 nm光は皮膚の表面で約10 mW/cm<sup>2</sup>の強度を有し得る。これらの処置レジメンは骨密度を強化することができる。

40

50



## 【0432】

[00511] 他の処置レジメンは、毎日の処置で21日間光を投与することを備えていてもよい。各処置は約20分乃至約1時間続き、患者の口の組織を、皮膚の表面で618nmの波長及び20mW/cm<sup>2</sup>の強度を有する光で照明する。これらの処置レジメンは骨移植片の治癒を加速することができる。

## 【0433】

[00512] 別の処置レジメンは、毎日2回で6か月間の光の投与を含んでいてもよい。光は、口腔内装置を介して、約660nmもしくは約840nmの波長、又は両方の波長で投与されてもよい。光の強度は、患者の口内の対象表面で約20mW/cm<sup>2</sup>であってもよい。光が投与される間、患者の口内には歯列矯正器具又は機能的器具が存在していてもよい。第1の6か月の期間の後で、光が隔日で1回投与される第2の6か月の期間が設けられてもよい。このとき、患者の口内には同一の機能的器具又は1つ以上の歯列矯正器具が存在していてもよい。光の投与は、処置が進行するにつれて、任意選択的には低頻度になるか、又はより低い強度で投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、処置レジメン全体を通じて同一の口腔内装置が用いられる。しかしながら、他の実施形態においては、処置レジメン全体を通じて1つ以上の異なる口腔内装置が用いられる。

10

## 【0434】

[00513] 別の処置レジメンは、歯列矯正器具又は機能的器具を有する患者に光を投与すること、及びその後器具を調整することを含んでいてもよい。そのような一実施形態においては、患者は、口腔内装置と器具（例えば矯正器）との両方を使用する。口腔内装置は、例えば口腔内装置と歯列矯正器具とが同時に使用され得るように、二次装置の上に被さってもよい。いくつかの実施形態においては、2つ以上の他の歯列矯正器具が口腔内装置とともに用いられ得る。他の実施形態においては、歯列矯正器具及び機能的器具が口腔内装置とともに用いられる。歯列矯正器具は、機能的器具の取り付けの前、後、又はこれと同時に、患者の歯に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態においては、装着され調整される歯列矯正器具は口腔内装置であり、これが光の投与も行う。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具を調整することは、1本以上の歯に印加される力の大きさを増加又は変化させるかもしれない。歯列矯正器具を調整することは、1本以上の歯に印加される力の方向を変化させるかもしれない。光は、1本以上の選択された歯に、歯列矯正器具を調整する前に、最大で1時間まで投与されてもよい。歯列矯正器具を調整することは、1本以上の歯に強い力を加えさせ得る。器具を調整することは、加えられる力の大きさもしくは方向、又はその両方を変化させ得る。器具を調整することは、器具のワイヤ、ばね又は弾性デバイスのうち1つ以上を締めること、緩めること又は置換することを備えていてもよい。異なる大きさ、材料、又は形状のそのような構成要素が用いられてもよい。光はその後、器具の次の調整まで、1本以上の選択された歯に毎日投与されてもよい。この光の投与は、歯根吸収、骨吸収、組織炎症、歯周組織吸収又はセメント質吸収を減少させ、最小化し、又は防止することができる。

20

30

## 【0435】

[00514] 別の処置レジメンは、患者にビタミンDを投与すること；歯槽軟組織の一領域、又は下顎骨、上顎骨、又は1本以上の歯に光を投与すること；機能的器具又は歯列矯正器具を取り付けること；及びその後歯列矯正器具又は機能的器具を調整することを含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具を調整することは、1本以上の歯、下顎骨、上顎骨、又は側頭骨に加えられる力の大きさを増加又は減少させる。機能的器具を調整することは、加えられる力の方向も変化させ得る。光は、1つ以上の選択された領域に、機能的器具又は歯列矯正器具を調整する前、最大で1時間まで投与されてもよい。機能的器具又は歯列矯正器具を調整することは、1本以上の歯、下顎骨、上顎骨、又は側頭骨に力を加えさせ得る。機能的器具又は歯列矯正器具を調整することは、加えられる力の大きさもしくは方向、又はその両方を変化させ得る。機能的器具又は歯列矯正器具を調整することは、器具のワイヤ、ばね又は弾性デバイスのうち1つ以上を締めること、緩めること又は置換することを備えていてもよい。異なる大きさ、材料

40

50

、又は形状のそのような構成要素が用いられてもよい。光はその後、機能的器具又は歯列矯正器具の次の調整まで、例えば毎日、1つ以上の選択された領域に、投与されてもよい。この光の投与は、口腔又は顎顔面の骨再構築を調節することができる。いくつかの実施形態においては、この光の投与は歯牙移動を調節する。例えば、ビタミンDの投与及び光の投与は、骨再構築又は歯牙移動の速さを増加させることができる。これは、機能的器具又は歯列矯正器具が患者により装着される時間又は装着されることを要する時間の量を減少させ得る。

【0436】

[00515] 本発明の方法は、本発明の装置、患者の口、患者の歯槽軟組織の温度、又は患者の口もしくはその領域に向けられているか又は接触する任意の光源の温度を制御することをさらに備えていてもよい。本明細書に記載されているように、口腔内装置は、患者の口、患者の歯槽軟組織及び/又は光エミッタの温度を監視する温度センサ(又は他の同様のセンサ)を含んでいてもよい。方法は、患者の口における温度を冷却すること、加熱すること、又は維持することを備えていてもよい。患者の口、例えば患者の歯槽軟組織は、熱の除去又は提供を引き起こし得る温度制御機構と接触されてもよい。いくつかの実施形態においては、そのような温度制御機構は口腔内装置に結合されるか又は口腔内装置内に配置される。いくつかの実施形態においては、光源の温度が制御されてもよい。温度制御機構は光源と通信してもよい。熱は光源から除去されてもよく、又は光源に提供されてもよい。本明細書に記載の温度調節のための任意の実施形態がこの方法において用いられてもよい。方法は、患者の口の温度を測定すること、患者の口内の特定の表面領域、例えば歯槽軟組織における温度を測定すること、又は光エミッタのうち1つ以上における温度を測定することをさらに備えていてもよい。温度調節は、行われた1つ以上の温度測定に応じて任意選択的に行われてもよい。

10

20

【0437】

[00516] 一実施形態においては、本発明の方法は、患者の歯列矯正処置の前、後、又はこれと同時に実施される。一実施形態においては、光の投与は繰り返される。

【0438】

[00517] 口腔又は顎顔面の骨再構築は、下顎骨、上顎骨、又は側頭骨において発生してもよい。いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築は、顎関節などの関節において発生してもよい。いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築は、下顎頭又は下顎窩において起こってもよい。口腔又は顎顔面の骨再構築の調節の結果、下顎骨もしくは上顎骨の復位、下顎骨もしくは上顎骨の伸長もしくは短縮、又は下顎骨もしくは上顎骨の角度、形状、もしくは寸法の変更がもたらされてもよい。

30

【0439】

[00518] 口腔又は顎顔面の骨再構築は、患者への機能的器具の取り付けを含み得る。機能的器具は、患者の1本以上の歯の上に存在していてもよい。方法は、1本以上の歯、患者の歯肉、患者の上顎もしくは下顎骨、又は患者の他の口腔もしくは顎顔面の造りに器具を取り付けることなど、患者に機能的器具を取り付けること、及び患者の機能的器具を調整することを備えていてもよく、あるいは、患者から機能的器具を取り外すことを備えていてもよい。口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、機能的器具が患者に取り付けられている期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、機能的器具が患者に取り付けられた後又は患者から取り外された後の期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、機能的器具の取り付け前の期間を含んでいてもよい。他の実施形態においては、口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、下顎骨、上顎骨、側頭骨など、口腔又は顎顔面の骨、筋肉、軟組織、もしくは1本以上の歯への、又は、口腔筋が1本以上の歯、下顎骨、上顎骨、側頭骨に力を加えることを防止し得る1つ以上の口腔筋への、力の印加の前、最中、又は後の期間を含む。口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、患者が歯科矯正医又は他の歯科の専門家に会っている又は相談している間の期間を含んでいてもよい。

40

50

## 【0440】

[00519] 口腔又は顎顔面の骨再構築のための処置は、そのような再構築を調節する方法を含み、これは能動的な段階と受動的な段階とを含み得る。能動的な段階は、機能的器具が患者の中及び/又は上に取り付けられている時間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、能動的な段階は、力が歯、下顎骨、上顎骨、側頭骨に加えられる時間を含む。能動的な段階は、患者の機能的器具に対する1つ以上の調整を患者が受けている期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、能動的な段階は、歯列矯正処置の整列局面を含む。受動的な段階は、機能的器具が患者から取り外された後の期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、受動的な段階は、機能的器具が取り付けられているがもはや調整を受けてはいない期間を含む。いくつかの実施形態においては、受動的な段階は、機能的器具が所定の位置にあるときに顎又は歯にもはや筋緊張がない期間を含み、これは典型的には処置及び骨再構築の期間の後で起こる。いくつかの実施形態においては、受動的な段階は、機能的器具が骨再構築をもたらすための力を提供していない期間を含む。その代わりに、受動的な段階は、機能的器具が患者に取り付けられており、それが上顎骨又は下顎骨を所定の位置に維持する期間を含んでいてもよい。口腔又は顎顔面の骨再構築のいずれの段階も、数日、数週、数月、数四半期、又は数年程度続き得る。

10

## 【0441】

[00520] 歯列矯正処置は、1本以上の歯を移動させるか又は支持している上顎又は下顎に対して所定の位置に維持させてもよく、あるいは歯牙移動の調節を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置は、例えば負傷、抜歯などにより生じた歯間の空間又は空隙を減少させること又は閉鎖することを含んでいてもよい。場合によっては、歯列矯正処置は、歯を整列させることを含んでいてもよい。歯列矯正処置は、例えば歯が互いに係合する際の歯の個々の位置又は下にある顎骨の位置の結果、歯が不適当に噛み合うときに起こり得る、咬合異常を処置することを含んでいてもよい。咬合異常は、本明細書に記載の方法による光処置又は歯牙移動調節を用いて処置され得る。したがって、本発明はさらに、咬合異常を処置又は防止する方法に関し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、方法は、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることをさらに備える。いくつかの実施形態においては、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。

20

30

## 【0442】

[00521] 歯列矯正処置は、患者への歯列矯正器具の取り付けを含み得る。歯列矯正器具は、患者の1本以上の歯の上に存在していてもよい。方法は、患者の1本以上の歯に器具を取り付けることなど、患者に歯列矯正器具を取り付けること、患者の歯列矯正器具を調整することを備えていてもよく、あるいは、患者から歯列矯正器具を取り外すことを備えていてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は、機能的器具の取り付け又は取り外しの前、後、又はこれと同時に、取り付けられ又は取り外されてもよい。歯列矯正処置は、歯列矯正器具が患者に適用されている期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置は、歯列矯正器具が適用された後又は患者から取り外された後の期間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置は、歯列矯正器具の適用前の期間を含んでいてもよい。他の実施形態においては、歯列矯正処置は、1本以上の歯への強い力の印加の前、最中、又は後の期間を含む。歯列矯正処置は、患者が歯科矯正医に会っている又は相談している間の期間を含んでいてもよい。

40

## 【0443】

[00522] いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置は能動的な段階と受動的な段階とを含んでいてもよい。能動的な段階は、歯列矯正器具が患者に取り付けられている時間を含んでいてもよい。場合によっては、能動的な段階は、歯牙移動をもたらすために1本以上の歯に力が印加される時間を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、能

50

動的な段階の最中に1本以上の歯に印加される力は強い力である。能動的な段階は、患者の器具に対する1つ以上の調整を患者が受けている期間を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、能動的な段階は、歯列矯正処置の以下の局面のうち1つ以上を含む。：整列局面、空間閉鎖局面、及び仕上げ又はディテリング局面。整列局面は本明細書に記載されている。空間閉鎖局面は、整列局面が必要とされる場合に、典型的には整列局面の後で起こる。一般的に、空間閉鎖局面の最中には、歯の間隙が最小化されるように、1本以上の歯が移動される。仕上げ又はディテリング局面は、空間閉鎖局面が必要とされる場合に、典型的には空間閉鎖局面の後で起こる。一般的に、仕上げ又はディテリング局面の最中には、正方形又は平角線ワイヤが、患者の1本以上の歯に、いくつかの実施形態においてはブラケットを備える歯列矯正器具の一部として、取り付けられ、歯が最終的な矯正位置に据えられるように歯の1本以上を捻じ込むために用いられる。1本以上の歯の歯体移動は、典型的には空間閉鎖局面及び仕上げ又はディテリング局面のうち一方又は両方の最中に起こる。光処置は、能動的な段階の局面のうちいずれか1つ以上の最中又は受動的な段階の最中に、患者に適用されてもよい。

#### 【0444】

[00523] 保定局面を備える受動的な段階は、器具が患者から取り外された後の期間を含んでもよい。場合によっては、受動的な段階は、器具が取り付けられているがもはや調整を受けてはいない期間を含んでもよい。場合によっては、受動的な段階は、歯列矯正器具がもはや歯に力を加えない期間を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、受動的な段階は、例えば、歯列矯正器具が歯牙移動をもたらすための力を提供していない期間を含んでもよい。その代わりに、受動的な段階は、器具が患者に取り付けられており、それが1本以上の歯を所定の位置に維持する期間を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置のいずれの段階も、数日、数週、数月、数四半期、又は数年程度続き得る。

#### 【0445】

[00524] いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置の結果、骨再構築がもたらされてもよい。いくつかの実施形態においては、歯列矯正処置と骨再構築又は歯牙移動とは同時に起こる。いくつかの実施形態においては、光処置に追加して、力が1本以上の歯、顎のいずれかの領域、又は口もしくは頭の他のいずれかの領域に加えられてもよい。力は、口腔内装置及び/又は歯列矯正器具によって加えられてもよい。いくつかの実施形態においては、力は強い力である。骨再構築は、顎骨を含む骨の位置又は形態を変化させることを含んでもよい。例えば、顎骨は、前方に移動されてもよく、又は伸長されてもよい。本明細書に開示されている骨再構築の他の例もまた、適用可能であってもよい。いくつかの実施形態においては、骨再構築は、歯牙移動を調節することと関連して起こってもよい。したがって、本発明の方法は骨再構築にとって有用であり、一実施形態においては結果として骨再構築をもたらす。光は、任意の口腔骨又は組織などの領域に投与されてもよく、骨再構築にとって有用である。よって、本発明はさらに、骨再構築を誘発する方法を提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、方法は、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることをさらに備える。いくつかの実施形態においては、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与される。光処置は、骨再構築の速さを増加させてもよく、骨再構築のための力と関連して提供されてもよい。例えば、本発明の方法において説明されるように有効量の光を投与することは、光なしで同程度の骨再構築を達成するための時間の量を、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、又は約90%減少させ得る。光処置は骨再構築を促進することができ、これが歯牙移動の速さを増加させ得る。これによってより強い力が用いられることが可能になり、弱い力をもってするよりも歯牙移動がさらに一層加速され得る。そのような力は、1つ以上の歯列矯正器具によって加えられてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0446】

[00525] 歯列矯正器具を取り付けること、調整すること、又は取り外すことは、口腔内装置を介して有効量の光を投与することの前又は後に起こり得る。いくつかの実施形態においては、有効量の光は、歯列矯正器具を用いた歯列矯正処置の最中の歯牙移動を調節することもしくは加速すること、又は機能的器具を用いた口腔もしくは顎顔面の骨再構築の最中の骨再構築を調節することもしくは加速することに役立ち得る。有効量の光は、歯列矯正器具が歯列矯正処置の最中に装着される時間の量、又は機能的器具が口腔もしくは顎顔面の骨再構築のための処置の最中に装着される時間の量を減少させることによって有用であり得る。換言すれば、有効量の光は、有効量の光の投与なしの歯列矯正処置時間と比較して、患者の歯列矯正処置時間を短縮することによって有用である。例えば、本発明の方法によれば、光の適用は、（例えば機能的器具又は歯列矯正器具を装着する）処置時間を、処置時間の最大約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%短縮することができる。例えば、約585nm乃至約665nmの範囲内（例えば約625nm）の波長を有する光を投与することは、患者が歯列矯正器具又は機能的器具を装着する時間の量を、約5%乃至約90%、例えば約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%、減少させることができる。約815nm乃至約895nmの範囲内（例えば約855nm）の波長を有する光を投与することは、患者が歯列矯正器具又は機能的器具を装着する時間の量を、約5%乃至約90%、例えば約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%、減少させることができる。

10

20

## 【0447】

[00526] いくつかの実施形態においては、所望の光特性を有する有効量の光を投与することは、処置に必要な時間の量の全体的な削減という結果をもたらす。例えば、処置は、機能的器具の取り付け、機能的器具の取り外し、及び歯列矯正器具の取り付けもしくは取り外しを含み得る。機能的器具及び歯列矯正器具の使用を組み合わせることによって、全体の処置時間は短縮可能である。さらに、骨再構築及び歯牙移動に対して多大な制御が加えられ得る。これは、患者の思春期の成長期にあたってはとりわけ有利である。

## 【0448】

[00527] 約585nm乃至約665nmの範囲内（例えば約625nm）の波長を有する光を投与することは、結果として光の投与なしの歯牙移動の速さよりも約5%乃至約90%速い歯牙移動の速さをもたらし得る。例えば、歯牙移動の速さは、光の投与なしの歯牙移動の速さよりも、約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%速くなり得る。

30

## 【0449】

[00528] 約815nm乃至約895nmの範囲内（例えば約855nm）の波長を有する光を投与することは、結果として585nm乃至約665nmの範囲内（例えば約625nm）の波長を有する光の投与によってもたらされる歯牙移動の速さよりも約5%乃至約60%速い歯牙移動の速さをもたらし得る。例えば、歯牙移動の速さは、585nm乃至約665nmの範囲内（例えば約625nm）の波長を有する光の投与によってもたらされる歯牙移動の速さよりも約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約55%、又は約60%速くなり得る。

40

## 【0450】

[00529] 約815nm乃至約895nmの範囲内（例えば約855nm）の波長を有する光を投与することは、結果として光の投与なしの歯牙移動の速さよりも約5%乃至約95%速い歯牙移動の速さをもたらし得る。例えば、歯牙移動の速さは、光の投与なしの歯牙移動の速さよりも約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、約90%、又は約95%速くなり得る。

## 【0451】

50

[00530] いくつかの実施形態においては、光処置に追加して、歯列矯正処置、とりわけ歯列矯正器具の使用を含むものが、強い力などの力を1本以上の歯に加えてもよい。これは結果として、強い力の印加なしの歯牙移動の速さよりも約5%乃至約80%速い歯牙移動の速さをもたらし得る。例えば、1本以上の歯における強い力の印加は、歯牙移動の速さを約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、又は約80%増加させ得る。強い力は、結果として歯根吸収、骨吸収、象牙質の炎症性吸収、セメント質吸収、又は組織炎症をもたらし得る。

【0452】

[00531] いくつかの実施形態においては、有効量の光の投与は、強い力が1本以上の歯に加えられ得るときに、歯根吸収を減少させること、防止すること又は最小化することに役立つもよい。有効量の光は、有効量の光を投与することなしに強い力が1本以上の歯に加えられ得るときと比べて、歯根吸収の量を減少させることにとって有用であり得る。例えば、本発明の方法によれば、光の投与は、歯根吸収（例えば根尖の歯根吸収）を、最大で約1%、約2%、約3%、約5%、約7%、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、又は約90%減少させることができる。特に、強い力を印加している間に歯根吸収を減少させることは、歯列矯正処置の時間の量、又は患者が歯列矯正器具を装着する時間の量の削減を可能にするかもしれない。有効量の光を投与することは、患者が歯列矯正器具を装着する時間の量を、約5%乃至約90%、例えば約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%削減してもよい。

10

20

【0453】

[00532] いくつかの実施形態においては、有効量の光の投与は、歯根もしくは歯周組織の骨吸収又は炎症性象牙質吸収又はセメント質吸収を減少させること、予防すること又は最小化することに役立つもよい。有効量の光は、有効量の光を投与することなしに強い力が1本以上の歯に加えられ得るときと比べて、歯根及び歯周組織の骨吸収又は炎症性象牙質又はセメント質吸収を減少させることにとって有用であり得る。例えば、本発明の方法によれば、光の投与は、歯根もしくは歯周組織の骨吸収又は炎症性象牙質吸収又はセメント質吸収を、最大で約1%、約2%、約3%、約5%、約7%、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、又は約90%減少させることができる。強い力を加えている間に歯根もしくは歯周組織の骨吸収又は象牙質の炎症性吸収又はセメント質吸収を減少させることは、歯列矯正処置の時間の量、又は患者が歯列矯正器具を装着する時間の量を削減し得る。有効量の光を投与することは、患者が歯列矯正器具を装着する時間の量を、約5%乃至約90%、例えば約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約85%、又は約90%削減してもよい。

30

【0454】

[00533] いくつかの実施形態においては、有効量の光の投与は、強い力が加えられる又は加えられた1本以上の歯を囲む組織の炎症を減少させること、防止すること又は最小化することに役立つもよい。有効量の光は、有効量の光を投与することなしに強い力が1本以上の歯に加えられ得るときと比べて、強い力が加えられる又は加えられた1本以上の歯を囲む組織の炎症の量を減少させることにとって有用であり得る。一実施形態においては、本発明の方法によれば、光の投与は、強い力が加えられる又は加えられた1本以上の歯を囲む組織の炎症を、最大で約1%、約2%、約3%、約5%、約7%、約10%、約15%、約20%、約25%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、又は約90%減少させることができる。強い力を印加している間に強い力が加えられる又は加えられた1本以上の歯を囲む組織の炎症を減少させることは、歯列矯正処置の時間の量、又は患者が歯列矯正器具を装着する時間の量を削減し得る。有効量の光を投与することは、患者が歯列矯正器具を装着する時間の量を、約5%乃至約90%、例えば約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約

40

50

75%、約80%、約85%、又は約90%削減してもよい。

【0455】

[00534] 光は、口腔内装置を介して、処置レジメンに従って投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具が口腔内装置と関連して用いられるとき、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与する前に取り付けられてもよく、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与すると同時に取り付けられてもよく、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与した後に取り付けられてもよく、又はこれらが任意に組み合わせられてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与する前に取り外されてもよく、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与すると同時に取り外されてもよく、機能的又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与した後で取り外されてもよく、又はこれらが任意に組み合わせられてもよい。いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与する前に調整されてもよく、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与すると同時に調整されてもよく、機能的器具又は歯列矯正器具は口腔内装置を介して光を投与した後で調整されてもよく、又はこれらが任意に組み合わせられてもよい。

10

【0456】

[00535] 機能的器具又は歯列矯正器具は、1本以上の歯に力を加える口腔内装置に追加して又はその代わりに、患者の1本以上の歯に力を加えてもよい。力は（例えば機能的器具及び/又は歯列矯正器具によって）、口腔内装置を介した光の投与の後、口腔内装置を介した光の投与と同時、又は口腔内装置を介した光の投与の前に加えられてもよい。力は、光の投与の開始後、開始と同時、又は開始前に加えられるかもしれない。力は、口腔内装置が関係する光処置レジメンの後、この光処置レジメンと同時、又はこの光処置レジメンの前に加えられてもよい。力は、口腔内装置が関係する光処置セッションの開始後、開始と同時、又は開始前に加えられてもよい。いくつかの実施形態においては、力は、光の投与の1秒以上、1分以上、1時間以上、1日以上もしくは1週以上後、及び/又は光の投与の1日以下、1週以下、もしくは1週以下後で加えられてもよい。光は、口腔内装置によって、任意の長さの時間にわたって投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、力は、光の投与開始の1秒以上、1分以上、1時間以上、1日以上もしくは1週以上後、及び/又は光の投与開始の1日以下、1週以下、もしくは1週以下後で加えられる。いくつかの実施形態においては、力は、光の投与終了の1秒以上、1分以上、1時間以上、1日以上もしくは1週以上後、及び/又は光の投与終了の1日以下、1週以下、もしくは1週以下後で加えられてもよい。力は、例えば強い力であってもよい。

20

30

【0457】

[00536] 光は、強い力の印加の前、最中、又は後の任意の期間にわたって投与されてもよい。例えば、光は、強い力などの力の印加の前、最中、又は後に、約1分、約2分、約3分、約5分、約10分、約15分、約20分、約30分、約45分、約1時間、約90分、約2時間、約3時間、約4時間、又は約6時間にわたって投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光は約5分乃至約10分間投与される。いくつかの実施形態においては、光は、力の印加の開始の前、最中、又は後に任意の量の時間で投与される。例えば、光は、力の印加の開始の前、最中、又は後に、約1分、約2分、約3分、約5分、約10分、約15分、約20分、約30分、約45分、約1時間、約90分、約2時間、約3時間、約4時間、約6時間、約12時間、約1日、約36時間、約2日、約3日、約4日、約1週、約2週、又は約1月投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光は約5分乃至約10分間投与される。

40

【0458】

[00537] 本明細書に記載されているように力を開始すること又は加えることの前に光を投与することは、前処置レジメンの一部であってもよい。しかしながら、いくつかの実施形態においては、そのような前処置は行われず、機能的器具又は歯列矯正器具は、何らかの光が投与される前に力を加える。機能的器具又は歯列矯正器具は、例えば、光を投与す

50

る1秒以上、1分以上、1時間以上、1日以上もしくは1週以上前、及び/又は光を投与する1日以下、1週以下、又は1週以下前に力を加えてもよい。このように、光の追跡処置が力の印加の後で提供されてもよい。いくつかの実施形態においては、力は、光の投与の最中、又は光の投与の1つ以上の段階において加えられる。

【0459】

[00538] いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具は、光を投与される領域と同一の領域に力を加える。他の実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正器具は、光を投与される領域とは異なる領域に力を加える。いくつかの実施形態においては、機能的器具又は歯列矯正が光を投与される領域以外の領域に力を加えることを可能にすることは、結果として光を投与される領域に力が加えられることを可能にしてもよい。

10

【0460】

[00539] 一実施形態においては、投与量又は有効量の光は、約 $24\text{ J/cm}^2$ 乃至約 $200\text{ J/cm}^2$ の範囲の密度を有するとともに、約 $585\text{ nm}$ 乃至約 $665\text{ nm}$ 、又は約 $815\text{ nm}$ 乃至約 $895\text{ nm}$ の範囲の波長を有する。約 $585\text{ nm}$ 乃至約 $665\text{ nm}$ の範囲の波長を有する光の投与は、本発明の方法において、一実施形態においては、歯の歯体移動を促進すること、又は歯の傾斜移動を最小化すること、又はその両方にとって有用であってもよい。約 $815\text{ nm}$ 乃至約 $895\text{ nm}$ の範囲内の波長を有する光の投与も、本発明の方法において、例えば患者の骨を通じた歯の速度を増加させることにとって有用であり得る。いくつかの他の実施形態においては、有効な光の投与量は、本明細書中のどこかに記載されている光特性のいずれをも有し得る。患者の上顎又は下顎歯槽骨の領域にある、光を投与されない歯は、選択された領域にある歯牙移動を容易にするためのアンカーとして用いられてもよい。光は、本明細書に記載されているように、患者の口の特定の領域、例えば患者の歯槽軟組織に、口腔内装置を用いて直接投与される。

20

【0461】

[00540] いくつかの実施形態においては、本発明の方法は、必要とする患者に対し、口腔内装置を介して、第1の波長を有する有効量の光を患者の口の選択された第1の領域（例えば、歯槽軟組織の第1の領域）に投与することを備え、口腔内装置を介して、第2の波長を有する有効量の光を患者の口の選択された第2の領域（例えば、歯槽軟組織の第2の領域）に投与することをさらに備える。一実施形態においては、第1の波長を有する有効量の光は、反復的な投与量である。別の実施形態においては、第2の波長を有する有効量の光は、反復的な投与量である。歯槽軟組織以外の領域は、光の第1又は第2の波長を受けてもよい。一実施形態においては、有効量の光は、 $24\text{ J/cm}^2$ 乃至 $200\text{ J/cm}^2$ の範囲内であってもよい。第1の波長は約 $585\text{ nm}$ 乃至約 $665\text{ nm}$ の範囲内であってもよく、第2の波長は約 $815\text{ nm}$ 乃至約 $895\text{ nm}$ の範囲内であってもよい。他の実施形態においては、有効量の光は本明細書のどこかに記載されているいずれの光特性を有していてもよい。

30

【0462】

[00541] いくつかの実施形態においては、方法は、口腔内装置及び/又は二次装置（例えば機能的器具又は歯列矯正器具など）を取り付けること、口腔内装置及び/又は二次装置を取り外すこと、又は口腔内装置及び/又は二次装置を調整することをさらに備える。他の実施形態においては、方法は、歯列矯正処置が完了するまで、口腔内装置を介して光を投与することを備える。歯列矯正処置は、歯列矯正の専門家とのアポイントが完了した後、1本以上の歯牙移動が何らかの種類の歯列矯正器具の助けなしに略同一の位置、例えば特定の位置から約1乃至約3ミリメートル以内に留まるように安定化された後、又は本明細書に詳述されているように歯列矯正処置の受動的な段階の最中に、完了したものと見なされてもよい。光は、二次装置が取り付けられ、調整され、又は取り外される前、最中、後、又はこれらの任意の組み合わせにおいて、領域に投与されてもよい。二次装置は、口腔内装置を介した光の適用の前、最中、後、又はこれらの任意の組み合わせにおいて、適用され、調整され、又は取り外されてもよい。いくつかの実施形態においては、強い力などの力は、歯列矯正器具が取り付けられ又は調整されるとき、又はそのような取り付け又

40

50



は調整の後の期間に、加えられてもよい。

【0463】

[00542] 本明細書に記載されているように、例えば骨を通じた歯牙移動のスピード、又はその移動の質（例えば「歯体」又は「傾斜」移動）は、光の投与によって調節され得る。一実施形態においては、本発明の方法は骨再生を引き起こすのに有用であり、これは本発明の方法と同時に起こり得るものである。骨再生は、本発明の方法に従って光を投与することにより増進され得る。歯列矯正処置が実施される場合には、光は、口腔内装置を用いた歯列矯正処置の前、最中又は後に投与されてもよい。光は、口腔内光治療装置から、本明細書に記載の任意の手法で発せられてもよい。骨再生は骨成長又は骨吸収を含み得る。これは骨芽細胞又は破骨細胞活性を含み得る。歯牙移動は、破骨細胞活性及び骨芽細胞活性を必要とし得る。一実施形態においては、本発明の方法による光の投与は破骨細胞又は骨芽細胞刺激し、したがって破骨細胞活性及び骨芽細胞活性を刺激する。光の投与は、骨再構築を伴い得る歯牙移動の速さを増加させることができる。

10

【0464】

[00543] 例えば、本発明の方法は、一実施形態においては歯牙移動を調節するものであり、歯マスク又は他の口腔マスクを適用すること、調整すること又は取り外すことも備えていてもよい。マスクは、口腔内装置に結合されてもよく、口腔内装置内に配置されてもよく、そうでなければ口腔内装置の一部であってもよい。いくつかの実施形態においては、口腔内装置のパネルのうち1つ以上はマスクを含んでいてもよい。他の実施形態においては、マスクは、口腔内装置とは別個であるが、患者が口腔内装置を装着しているときには口腔内装置に接触するように構成されている。歯マスクは、光の投与の前、最中、又は後に適用され又は取り外されてもよい。光は、口腔マスク又は歯マスクが適用され、調整され、又は取り外される前、最中、後、又はこれらの任意の組み合わせにおいて、ある領域に投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、患者の歯又は患者の口の他の領域のうち1つ以上は、光の少なくともいくらかを遮断することのできるマスクによって少なくとも部分的に覆われていてもよい。マスクは、光の1つ以上の波長を遮断し得る。いくつかの実施形態においては、マスクは光の1つ以上の波長を完全に遮蔽してもよく、他の実施形態においては、マスクは歯又は患者の口の他の領域に到達する光の量又は強度を減少させてもよい。いくつかの実施形態においては、歯又は患者の口の他の領域に投与される光の強度は、ゼロであってもよく、又は光源から発せられる光の強度よりも弱くてもよい。

20

30

【0465】

[00544] 本発明の別の態様によれば、本発明の方法は、一実施形態においては歯牙移動の調節のためのものであり、骨再生を調節してもよい。例えば、本発明の方法は、骨再生の速さを増加させてもよい。いくつかの実施形態においては、骨再生は、歯牙移動の調節を容易にしてもよく、例えば、移動の速度又は質を増加させてもよく、又は歯牙移動を安定化させてもよい。例えば、骨再生は、歯牙移動の前、最中又は後に起こってもよい。骨再生は骨成長、骨強化又は骨吸収を含み得る。例えば、骨再生の最中には、骨塩密度（BMD）が増加したり、骨体積（BV）が増加したり、骨塩量（BMC）が増加したり、骨体積対総体積の比（BV/TV）又は骨密度が増加したりし得る。BV/TVが高いほど、より少ない骨再生が起こり得る密度の高い骨を示し、これは歯牙移動が起こった後で歯の安定化を増進するために望ましい。具体的には、歯は、密度がより高くより石灰化された骨を通じてはよりゆっくりと移動し、密度がより低い骨におけるよりも長くその位置を維持する。したがって、歯は、当初の不整列状態に回帰しにくく、戻りにくい。このようにして、光処置は、歯列矯正処置後の回帰を防止するように、骨の質を高めることができ、より具体的には骨の塩密度を高めることができる。いくつかのそのような実施形態においては、光処置は、力が患者の1本以上の歯に印加された後（すなわち、力がもはや患者の歯に印加されていないとき）に行われる。一実施形態においては、患者はそのような光処置の最中に歯列矯正器具を装着する。別の一実施形態においては、患者はそのような光処置の最中には歯列矯正器具を装着しない。

40

50

## 【0466】

[00545] 骨再生の最中に影響を受け得るパラメータの他の例は、骨梁表面、骨質、破骨細胞活性（例えば破骨細胞及び前破骨細胞の計数值）、及び骨吸収を含み得る。光処置は既存の細胞プロセスを増進することができる。骨再生は、いずれの骨組織又は口腔領域においても起こり得る。例えば、骨再生は、上顎歯槽骨、下顎歯槽骨、又は1本以上の歯の周囲のうちの一部又は全部において起こり得る。いくつかの実施形態においては、骨再生は1本以上の歯の周囲で起こってもよく、これは歯周組織を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、1本以上の歯の周囲の領域は、歯の表面から約1mm、約2mm、又は約3mm以内であってもよい。

## 【0467】

[00546] いくつかの実施形態においては、本発明の方法による光処置は、結果として顎骨壊死を処置すること又は防止することももたらし得る。したがって、本発明の方法は、顎骨壊死を処置すること又は防止することにとって有用である。よって、本発明は、顎骨壊死を処置又は防止する方法をさらに提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、歯槽軟組織に接触する。方法は、任意選択的には、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることを含む。適用可能な時には、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中又は加えられた後に投与されてもよい。顎骨壊死を処置すること又は防止することは、本明細書に記載された方法による光処置の使用を通じて骨壊死を逆転させることを備えていてもよい。顎骨壊死はいずれの骨組織に関しても起こり得る。例えば、顎骨壊死は、上顎歯槽骨、下顎歯槽骨、又は1本以上の歯のうち一部又は全部に関して起こり得る。いくつかの実施形態においては、顎骨壊死を処置又は防止する方法は、患者に有効量のビタミンDを投与することをさらに備える。

## 【0468】

[00547] いくつかの実施形態においては、本発明の方法による光処置は、結果として、歯根吸収、骨吸収、象牙質の炎症性吸収もしくはセメント質吸収、又は組織の炎症を減少させること、最小化すること、又は防止することももたらし得る。したがって、本発明の方法は、歯根吸収、骨吸収、炎症性象牙質もしくはセメント質吸収、又は組織の炎症を減少させること、最小化すること、又は防止することにとって有用である。よって、本発明はさらに、歯根吸収（例えば根尖の歯根吸収）、骨吸収、炎症性象牙質もしくはセメント質吸収、又は組織の炎症を減少させ、最小化し、又は防止する方法を提供し、これは、本発明の装置のエミッタから照射される有効量の光を患者に投与することと、任意選択的には必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることとを備える。いくつかの実施形態においては、光が投与されるとき、装置の少なくとも一部は歯槽軟組織に接触する。適用可能であるときには、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中、又は加えられた後に投与されてもよい。そのような光処置方法は、1本以上の歯に印加される強い力と関連して用いられるかもしれない、又は有用であるかもしれない。

## 【0469】

[00548] いくつかの実施形態においては、光処置は、歯列矯正処置の整列局面の最中の歯牙移動を調節する。別の一実施形態においては、光処置は、空隙もしくは空間閉鎖局面又は歯列矯正処置を含むがこれらに限られない、歯列矯正処置の整列局面以外の局面の最中の歯牙移動を調節する。さらに別の実施形態においては、光治療は、歯列矯正処置の整列局面の後での歯牙移動を調節する。

## 【0470】

[00549] いくつかの実施形態においては、光が投与される領域は、軟組織又は骨組織など任意の口腔内組織であり、歯槽軟組織、及びいくつかの実施形態においては歯槽粘膜を含む。いくつかの実施形態においては、口腔内組織とは、口腔外科手術が実施されたものである。いくつかの実施形態においては、口腔内組織は、患者の口腔内の口腔外科手術の部位における硬組織及び軟組織のうち一方又は両方を含む。本発明の方法は、口腔外科手

10

20

30

40

50

術、顎顔面手術、頭蓋顔面手術及び顎矯正手術のうち1つ以上の後で組織を処置すること及び軟組織治癒を促進することの少なくとも一方にとって有用である。口腔外科手術は、歯周手術；歯列矯正目的の手術；非歯列矯正目的の手術；1つ以上の歯科インプラントの設置；骨移植片関連の手術；口腔癌関連の手術；異常な細胞増殖、又は腫瘍；抜歯の手術；歯肉の手術；及び結合組織移植片、歯肉移植片、又は他の軟組織移植片関連の手術を含み得る。より具体的には、口腔外科手術は、歯列矯正的理由による抜歯の手術及び非歯列矯正的理由により1本以上の歯を抜歯するための手術を含んでいてもよく、これは以下の状態のうち1つ以上による抜歯を含むがこれらに限られない。：過剰歯、（例えば犬歯が患者の口蓋に埋状されている）異所性歯、埋伏智歯、歯周病、破折した又は外傷を与えられた歯、感染根管処置を失敗した歯、復元不能な歯、又は感染歯。口腔内組織は、1本以上の歯を支持する組織の一部又は全部、歯肉（gums）（すなわち歯肉（gingiva））、歯槽軟組織、上顎歯槽骨、下顎歯槽骨。又は1本以上の歯のうち1つ以上を含んでいてもよい。したがって、本発明はさらに、口腔外科手術後の口腔内組織を処置する方法を提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、処置することは治癒することを含む。

#### 【0471】

[00550] いくつかの実施形態においては、口腔内組織への光の投与は、（例えば歯科インプラントの設置を含む）口腔外科手術の実施から約24時間以内に始まる。いくつかの実施形態においては、口腔内組織への光の投与は、（例えば歯科インプラントの設置を含む）口腔外科手術の実施から約6時間以内に始まる。いくつかの実施形態においては、口腔内組織への光の投与は、（例えば歯科インプラントの設置を含む）口腔外科手術の実施から約1時間以内に始まる。いくつかの実施形態においては、光は、1つ以上の処置セッションにおいて口腔内組織に投与される。いくつかの実施形態においては、光は処置セッションの最中に約1分乃至約10分間、口腔内組織に投与される。いくつかの実施形態においては、光は処置セッションの最中に約6分間、投与される。いくつかの実施形態においては、光は処置セッションの最中に約3分間、投与される。いくつかの実施形態においては、光は1日あたり1回の処置セッションの最中に患者に投与される。いくつかの実施形態においては、光は1日あたり2回の処置セッションの最中に患者に投与される。

#### 【0472】

[00551] いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、患者の歯槽軟組織の手術が実施された領域に接触する。いくつかの実施形態においては、方法は、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることも含む。適用可能なときには、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中又は加えられた後に投与されてもよい。本発明の方法は、口腔外科手術後の口腔内組織治癒の速さを増加させることにとっても有用である。したがって、本発明はさらに、口腔外科手術後の口腔内組織治癒の速さを増加させる方法を提供し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、患者の歯槽軟組織の手術が実施されることが予定されている領域に接触する。いくつかの実施形態においては、方法は、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることも含む。適用可能なときには、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中又は加えられた後に投与されてもよい。

#### 【0473】

[00552] いくつかの実施形態においては、方法はさらに、口腔内組織に口腔外科手術を実施することを備える。口腔外科手術は、本発明の方法による光処置の適用の前又は後に実施されてもよい。いくつかの実施形態においては、光の投与の領域は、歯槽骨又は歯槽軟組織であってもよい。いくつかの実施形態においては、投与は約20分にわたって起こる。いくつかの実施形態においては、投与される光の波長は約625nmである。いくつかの実施形態においては、投与される光の波長は約850nmである。いくつかの実施形

態においては、光は約  $100 \text{ mW} / \text{cm}^2$  の強度で投与される。いくつかの実施形態においては、光は、口腔外科手術の後、口腔外科手術の前、又は口腔外科手術の最中に投与されるかもしれない。いくつかの実施形態においては、光は、口腔外科手術が実施された組織に、口腔外科手術の前又は口腔外科手術の最中に投与される。いくつかの実施形態においては、組織は、例えば口腔外科手術の結果として、治癒が必要になるであろうと考えられ又は治療が必要である。いくつかの実施形態においては、本発明は、口腔外科手術の結果として（例えば患者の顎で）発生するかもしれない神経損傷又は麻痺を処置する方法に関する。いくつかの実施形態においては、本発明は、歯周炎を処置又は防止する方法に関し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。

10

## 【0474】

[00553] いくつかの実施形態においては、本発明は、口腔外科手術の部位を処置する方法に関し、これは有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、処置することは治癒することを含む。いくつかの実施形態においては、本発明は、1つ以上の歯科インプラント、例えば骨内歯科インプラントに隣接する口腔内組織を治癒する方法に関する。より具体的には、方法は、1つ以上の歯科インプラントの外科的設置の部位の口腔内組織を治癒することを含んでいてもよく、この部位は硬組織及び軟組織のうち一方又は両方を含む。口腔内組織の治癒は、歯科インプラントの設置のために顎に穿設された孔と歯科インプラントの表面との間の骨の成長を加速すること、及び骨内歯科インプラントの骨結合を加速することを含んでいてもよい。手術部位の口腔内組織を治癒する方法は、有効量の光を患者に投与することを備え、ここで、有効量の光は本発明の装置のエミッタから照射される。いくつかの実施形態においては、装置の少なくとも一部は、光が投与されるとき、歯槽軟組織に接触する。いくつかの実施形態においては、方法はさらに、必要とする患者の1本以上の歯に強い力が加えられることを可能にすることを備える。適用可能なときには、光は、強い力が加えられる前、加えられている最中又は加えられた後に投与されてもよい。一実施形態においては、これらの方法は、歯牙移動を調節する方法について本明細書中に開示された教示に従って実施されてもよい。

20

## 【0475】

[00554] いくつかの実施形態においては、本発明の方法はさらに、光の投与の前、最中、又は後に、口腔領域、例えば歯槽軟組織などの領域に対して、又は領域の付近において、ある物質を塗布することを備えていてもよい。物質は、口腔内装置が患者の口内にある前、最中、又は後に塗布されてもよい。いくつかの実施形態においては、方法は、光の投与の前、最中、もしくは後、又は強い力の印加の前、最中、もしくは後に、領域に対して、又は領域の付近において、物質を塗布することを備えない。場合によっては、物質は、領域において既に自然に発生してもよい。この物質は、光の投与の効果を増進又は阻害し得る。一実施形態においては、この物質は、染色剤などの可視光吸収物質又は赤外光吸収物質であってもよい。波長などの1つ以上の光特性は、物質の存在又は塗布に応じて選択されてもよい。

30

## 【0476】

[00555] 口腔外科手術の部位を処置する方法は、いくつかの実施形態においては口腔外科手術後の口腔内組織治癒の速さを増加又は加速させることとして、本明細書に記載されているが、他の実施形態においては、口腔外科手術の部位における口腔内組織の治癒を遅延させることが望ましいかもしれない。例えば、歯列矯正処置プログラムは、患者の歯が整列され平坦化される第1の局面と、歯間の空隙又は間隔が（例えば1本以上の前歯の後退及び/又は1本以上の奥歯の近心移動を通じて）閉鎖される第2の局面とを含んでいてもよい。いくつかの処置プログラムにおいては、患者の歯（例えば叢生の歯列弓の1本以上の小白歯）のうち1本以上が、歯列矯正器具が取り付けられる前、且つ歯列矯正処置の第1の局面の前に、抜歯される。本明細書の様々な実施形態において説明されるように、光治療処置は、場合によっては、抜歯の部位における口腔内組織の治癒を刺激及び加速す

40

50

るかもしれない。治癒の加速は、抜歯部位（例えば歯ソケット）が治癒される際の骨成長の速さの増加を含み得る。しかしながら、抜歯部位における（光治療をしない場合の治癒の通常の速さの予期される骨密度と比べて）より高い骨密度は、歯列矯正処置プログラムが空隙又は空間閉鎖のための第2の局面を含んでいる患者にとっては好ましくないかもしれない。なぜなら、高い骨密度は、空隙又は空間閉鎖のために必要とされる歯根の移動を減速させ得るためである。換言すれば、抜歯部位の歯ソケットは、第1の整列局面の最中に歯牙移動のための光治療が行われない場合に存在するであろうよりも高密度でより成熟した骨を含むかもしれない。したがって歯列矯正処置の空隙閉鎖局面の最中の骨の吸収及び歯根の移動を遅らせるかもしれない。したがって、一実施形態による方法においては、抜歯の後、パリアインプラント2798（例えば図92を参照）が抜歯部位Eに埋め込まれる。いくつかの実施形態においては、パリアインプラント2798は、同一の口腔外科手術セッションの最中など、歯が抜かれた直後に埋め込まれる。よって、パリアインプラント2798が埋め込まれるのは光治療が適用される前でもある。パリアインプラント2798は、歯列矯正処置の整列局面の最中の光治療の適用の結果として抜歯部位Eにおける治癒が加速されることを防止するように構成されている。パリアインプラント2798は、例えば、再吸収可能なコーゲンプラグであってもよい。コーゲンプラグ2798は、新たな骨が抜歯部位Eに形成されるにつれて再吸収するように、且つ新たな骨が光治療の投与により起こるであろう加速された治癒よりもゆっくりと形成されるように、構成されていてもよい。

10

20

【0477】

[00556] 本発明の一態様は、本明細書に記載の口腔内光治療装置と、本発明の方法における使用のための指示とを備えた光処置キットを提供する。このキットは、口腔内光治療装置とは別個の光源をさらに備えていてもよい。口腔内光治療装置の別個の単数及び/又は複数の光源は、所与の量の使用後に容易に置換され得るように、取り外し可能且つ使い捨てであってもよい。いくつかの実施形態においては、光治療装置及び別個の光源は、個々に包装されていてもよく、又は一緒に包装されていてもよい。別個の光源は、光の投与を助けるように、口腔内光治療装置の光源と関連して動作してもよい。別個の光源は、本明細書に記載のいずれの手法でも光を発することができ、本明細書に記載の特性のいずれの波長を有していてもよい。

【0478】

[00557] キットは、本明細書に記載のプログラム可能なコントローラも備えていてもよい。キットは、コントローラが動作するのに有用などんな構成要素をもさらに備え得る。例えば、キットは、コントローラ又は口腔内光治療装置に動力を提供するための構成要素を備えていてもよい。キットは、コントローラが口腔内光治療装置と動作可能に接続することを可能にする構成要素も備えていてもよい。

30

【0479】

[00558] キットは、ソフトウェア、アルゴリズム、又はコントローラに指示を与えることのできる一組のコンピュータ可読媒体も備えていてもよい。このソフトウェア、アルゴリズム、又はコンピュータ可読媒体の組は、メモリ媒体上に提供されていてもよい。メモリ媒体は、CD、USBフラッシュドライブ、又は外部ハードドライブのような、取り外し可能又は携帯可能なものであってもよい。

40

【0480】

[00559] キットは、便利に包装されていてもよく、市販されていてもよい。キットは、その中のアイテムの使用又は保守に関する書面の指示も含んでいてもよい。

【0481】

[00560] 本明細書に記載されているように、本発明の実施形態による光治療装置は、スマートフォン（例えばiPhone（登録商標）又はAndroid（商標）ベースのデバイス）を含む携帯電話機、携帯情報端末、コンピュータ、タブレット、可搬型電子デバイスなどといった外部デバイスと電子的にリンクされ又はペアリングされてもよい。このようにして、装置は、Bluetooth（登録商標）又は他の無線接続を介するなどし

50

て、外部デバイスと無線単方向通信又は無線双方向通信のうち少なくとも一方を行うように構成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、装置（例えば装置 2500）は、患者が患者の歯に光治療を適用するために装置を使用することになっている処置プログラムの最中の、患者の処方された処置プログラム遵守状況に関連したデータを、外部デバイスに送信するように構成されている。したがって、いくつかの実施形態においては、光治療システムは外部デバイスを含む。外部デバイスは、例えば歯科の専門家によって、本明細書に記載されているように、他の患者情報に加えて患者の遵守状況データを受信し、記憶し、分析するために用いられてもよい。

【0482】

[00561] 図 9 3 乃至 1 0 2 を参照すると、外部デバイスは、光治療装置によって送信された患者の遵守状況の受信、記憶、又は処理のうち少なくとも 1 つを行うためのコードを実行するように構成されていてもよい。例えば、実行可能なコードを含むアプリケーションが外部デバイスにロードされてもよい。実行可能なコードは、歯科の専門家が 1 人以上の患者に関連した情報を入力するとともに患者の遵守状況データにアクセスすることを可能にするべく、外部デバイス上に 1 つ以上の画面を表示するように構成されていてもよい。

10

【0483】

[00562] 外部デバイスは、専門家（又は指定された遵守状況管理者）が新たなアカウントを作り出すように構成されていてもよい。例えば、図 9 3 に示されるように、外部デバイスは、専門家の名前、電子メールアドレス、及びパスワードの記入を要求し得る（とともに、パスワードリセット能力を含み得る）。図 9 4 に示されるように、外部デバイスは、患者情報のセキュリティを維持するべく、ログイン画面を介するなどしたアプリケーションへのアクセスのためのログイン認証情報の記入を要求するように構成されていてもよい。図 9 5 に示されるように、外部デバイスは、その外部デバイスに患者情報が入力された患者の一覧を表示するように構成されていてもよい。

20

【0484】

[00563] 図 9 6 乃至 9 8 に示されるように、外部デバイスは、新たな患者に関連した情報をその外部デバイスに追加できるようにする画面を表示するように構成されていてもよい。例えば、外部デバイスは、患者の名前、生年月日、性別、連絡先情報（例えば電子メールアドレス）などの患者情報を受信するように構成されていてもよい。外部デバイスは、患者用の歯列矯正処置プログラムに関連した情報を受信するようにも構成され得る。例えば、外部デバイスは、患者の咬合異常、患者の歯列矯正処置が抜歯を含むか否か、及び患者の予定処置時間についての情報を受信するように構成されていてもよい。外部デバイスは、1 日あたり施されるべき処置セッションの数、及び処置セッションの最中に光治療が施されるべき単数又は複数の歯列弓（すなわち上歯列弓、下歯列弓、又は上下歯列弓）を含む、患者の光治療処置プログラムについての情報を受信するようにも構成され得る。

30

【0485】

[00564] 図 9 9 に示されるように、外部デバイスは、光治療装置、例えば本明細書に記載の一実施形態による光治療装置とペアリングされるように構成されている。いくつかの実施形態においては、外部デバイスは、外部デバイスと光治療装置とをペアリングするために、ペアリング画面上に指示を表示するように構成されている。外部デバイスは、図 1 0 0 に示されるように、外部デバイスと光治療装置とが成功裏にペアリングされたか否かを表示する確認を表示するように構成されていてもよい。外部デバイスは、図 9 6 乃至 9 8 に示されるように、例えば専門家が患者情報を入力するのを補佐するために、指導を提供するようにも構成され得る。外部デバイスは、患者情報が外部デバイスに入力される前又は後に光治療装置とペアリングされるように構成されていてもよい。外部デバイスと光治療装置とがペアリングされた後で、外部デバイスが光治療装置から患者の遵守状況データを受信してもよい。

40

【0486】

[00565] 外部デバイスは、患者の遵守状況データの少なくとも一部を表示するように構

50

成されていてもよい。例えば、図101及び102に示されるように、外部デバイスは、患者によって完了された、その患者用に処方された処置セッションの数（例えば「10回中9回」）、及び/又は患者によって完了された、処方された処置セッションの総数の割合（例えば90%）を表示するように構成されていてもよい。外部デバイスは、患者によって完了された、連続した処置セッションの数（例えば、「7日の連続した処置が完了」）を表示するように構成されていてもよい。外部デバイスは、光治療装置からの患者の遵守状況データの受信の最後の発生（例えば日時）を表示するように構成されていてもよい。換言すれば、外部デバイスは、外部デバイスに記憶されている患者の遵守状況データが光治療装置に記憶されている患者の遵守状況データと最後に同期されたのはいつなのかを表示してもよい。図98に示されるように、外部デバイスは、例えば同期が光治療装置自体によって既に開始されているのでなければ、患者の遵守状況データを光治療装置と同期するように構成されていてもよい。

10

## 【0487】

[00566] 外部デバイスは、処置セッションが光治療装置を用いて施された日付、処置セッションの時刻、処置セッションの継続時間、処置セッションが患者の上歯列弓に対して施されたのかそれとも下歯列弓に対して施されたのか、及び処置セッション又は光治療デバイスのステータスのうち1つ以上の一覧を含む、患者の光治療装置の使用のログを表示するようにも構成され得る。図102に示されるように、外部デバイスは、デバイスのステータス及びステータスの日時を含む、光治療装置自体に関連したログを表示するようにも構成され得る。ステータスログは、例えば、装置が本明細書に記載のスリープステータス、レディステータス、充電ステータス、通信ステータス、又はエラーステータスなどのデバイスステータス（又は状態）のうち1つ以上であった各時刻を表示する光治療装置のステータス履歴を一覧にしてもよい。最後に、図103に示されるように、外部デバイスは、アプリケーションを終了するためのログアウトのオプションを提供するように構成されていてもよい。外部デバイスは、図103に示されるように、光治療装置の製造者などの問い合わせ先情報を表示するようにも構成され得る。

20

## 【0488】

[00567] 図112に示されるように、一実施形態による方法4100は、患者の1本以上の歯に適用された1つの歯列矯正器具から患者の1本以上の歯に適用される別の歯列矯正器具へと患者が遷移すべき速さを判断することを含み得る。例えば、患者のための歯列矯正処置レジメンは、複数の歯列矯正器具を、1度に1つ、且つ所定の又は歯列矯正的に処方された順序で使用することを含んでいてもよい。別の言い方をすれば、レジメンは、複数の歯列矯正器具のうちの各歯列矯正器具を、患者の1本以上の歯に、順次取り外し可能に結合することを提供してもよい。より具体的には、いくつかの実施形態においては、各歯列矯正器具は、所定の順番又は連続で患者の歯に取り外し可能に結合されるように構成された複数又は一組のアライナのうちの1つのアライナであってもよい。複数のアライナは、少なくとも1つの略透明なアライナを含んでいてもよい。複数のアライナの各アライナが略透明であってもよい。他の実施形態においては、複数の歯列矯正器具は、本明細書に記載の任意の他の適切な歯列矯正器具を含んでいてもよい。歯列矯正器具（例えば第1のアライナ）が患者の歯に結合されている期間は、この方法に関しては、処置レジメンの最中の処置「期間」と称される。患者はこの期間中、継続的に歯列矯正器具を装着していなくてもよく、及び/又は患者の歯に歯列矯正器具を取り付けられていなくてもよい。例えば、可撤式の歯列矯正器具については、期間は数日又は数週に及び得るものであり、その最中には患者はある期間（例えば歯を磨くなどのために）器具を取り外してもよい。

30

40

## 【0489】

[00568] 概して、方法4100の第1の局面は、歯列矯正器具がいつ取り外されて次の順番の歯列矯正器具により置換される（本明細書においては器具の「切り替え」とも称される）のかという所定のスケジュールに基づいて複数の歯列矯正器具のうち一部の歯列矯正器具が順次患者の歯に適用される期間における患者の歯牙移動の個々の速さを評価することを含み、方法4100の第2の局面は、順番の複数の歯列矯正器具のうち残りの歯列

50

矯正器具についての歯列矯正器具切り替えの（所定のスケジュールと比較して）修正又は加速された速さを決定することを含む。歯列矯正器具切り替えの修正又は加速された速さは、患者の自然な歯牙移動の速さ、及び／又は複数の歯列矯正器具のうちその一部の歯列矯正器具の使用における歯牙移動の速さに基づき得る。したがって、歯列矯正器具切り替えの修正又は加速された速さ（すなわちその患者用に決定された期間）は、その患者に特有のものであって、歯列矯正処置の最中の患者の歯牙移動を最適化するとともに患者の全体の歯列矯正処置時間を短縮することができる。

【0490】

[00569] 4 1 1 0において、方法4 1 0 0は、歯列矯正器具と患者の口腔内の組織との間の接触に関連した表示を受信することを含む。より具体的には、この表示は、患者の口腔内に取り外し可能に存在している歯列矯正器具によって加えられる圧力、及び／又は患者の歯に結合されているもしくは結合されていた歯列矯正器具に関連して知覚された痛みのうち少なくとも一方によって引き起こされた1つ以上の感覚に関連していてもよく、又は、患者による表示の評価を含んでいてもよい。例えば、一実施形態においては、表示は、歯列矯正器具が患者の歯に結合されているときに歯と歯列矯正器具との間に存在しており且つ目視評価を通じて患者により知覚されている、空隙の数を含む。さらなる実施形態においては、表示は、前述の空隙及び1つ以上の追加的な感覚の評価を含む。感覚は圧力及び痛みのうち一方又は両方を含んでいてもよく、一実施形態においては、1つ以上の感覚（例えば圧力及び痛み）は患者によって自己評価される。自己評価は、一実施形態においては、1乃至3という尺度での痛みの評価を含み、ここで「1」は痛みが全く又はほとんどないことを示し、「2」はいくらかの痛みを示し、「3」はひどい痛みを示す。別の一実施形態においては、自己評価は、1乃至3という尺度での歯列矯正器具によって加えられる圧力の評価を含み、ここで「1」は圧力が全く又はほとんどないことを示し、「2」は適度な圧力を示し、「3」は高いレベルの圧力を示す（例えば図1 1 3を参照）。いくつかの実施形態においては、受信することは、歯列矯正器具によって口腔内の組織に加えられる圧力に関連した圧力表示と、患者の歯に結合されている歯列矯正器具に関連した痛み表示とを受信することを含む。他の実施形態においては、受信することは、歯列矯正器具によって加えられる圧力の減少ならびに／もしくは不在、及び／又は患者の歯に結合されている歯列矯正器具に関連した痛み表示の減少ならびに／もしくは不在に関連する表示を受信することを含む。

【0491】

[00570] 表示は、例えば、スマートフォン（例えばiPhone（登録商標）又はAndroid（商標）ベースのデバイス）を含む移動電話機、携帯情報端末、コンピュータ、タブレット、可搬型電子デバイスなどといった、歯列矯正器具の外部にあるデバイス（本明細書においては「外部デバイス」とも称される）で受信されてもよい。このようにすれば、例えば歯科矯正医（又は歯科の専門家）は、患者から遠隔で、受信された（単数又は複数の）表示に関連したデータにアクセスすることができる。したがって、歯科矯正医は、データを検討及び／又は査定して、複数の歯列矯正器具のうち残りのものを含む残りの歯列矯正処置プログラムについて、歯列矯正器具切り替えの速さの加速又は修正を処方することができる。そのような表示データへの遠隔アクセスは、患者及び歯科矯正医が複数のオフィス訪問を行うことの回避を可能にする。いくつかの実施形態においては、以下に詳述されるように、歯科矯正医及び／又は患者は、受信された（単数又は複数の）表示データの査定、及び／又は査定に基づく修正又は加速された歯列矯正器具切り替えを判断することの少なくとも一部を実施するためのコードを実行してもよい。

【0492】

[00571] 表示は、毎日、又は別の適切な間隔で受信されてもよい。例えば、一実施形態においては、痛み、圧力及び／又は適合具合は、患者及び／又は歯科矯正医によって毎日評価される。一実施形態においては、表示は、単数又は複数の歯列矯正器具を用いた処置の過程で毎日受信される。いくつかの実施形態においては、表示は、所定の日数にわたって毎日受信される。例えば、いくつかの実施形態においては、所定の日数とは、約4日乃

10

20

30

40

50



至約10日である。別の一例として、いくつかの実施形態においては、所定の日数とは6日である。表示は所定の日数にわたって毎日受信されるが、表示に含まれるデータは、その所定の日数の間に変化するかもしれない。換言すれば、一例にしか過ぎないが、所定の日数の初日に受信される表示は圧力の感覚の表示は含むかもしれないが痛みは含まず、その一方で、所定の日数の2日目に受信される表示は圧力の感覚及び痛みの感覚の表示を含むかもしれない。もっとも、他の実施形態においては、表示は、所定の日数の間変化しない(例えば、痛み、圧力及び適合具合が毎日評価される)。

#### 【0493】

[00572] いくつかの実施形態においては、表示は、本明細書においてより詳細に説明されるように、患者によって入力される。例えば、患者は、患者の歯列矯正器具の使用に関する一連の質問に対する自身の回答を、電子デバイスに入力してもよい。言い方を変えれば、外部デバイスは、図113に示されるアンケートのような(例えば上述したように痛み、圧力及び/又は適合具合を評価するための)電子アンケートへの患者の応答を含む、患者の電子デバイスへの1つ以上の患者入力に関連したデータを受信するように構成されていてもよい。図113を参照すると、患者は、自身のイニシャル(又は他の識別情報)を入力してもよく、また、任意選択的には、アンケートの回答対象となっている歯列矯正器具の使用の日付を表示してもよい。患者は、患者の歯の1本以上に歯列矯正器具を適用した後に患者が感じる痛みのレベルを表示してもよい。例えば、表示は、患者の歯の1本以上にアライナを適用した後に患者が感じる痛み及び/又は圧力のレベルであってもよい。いくつかの実施形態においては、表示は、上歯列弓又は下歯列弓のうちより痛みの強い歯列弓に基づいていてもよい。例示的な痛み表示は、(1)痛みなし又はほとんどなし、(2)いくらかの痛み、及び(3)ひどい痛みを含む。患者は、患者の歯の1本以上に歯列矯正器具を適用した後に患者が感じる圧力のレベルを表示してもよい。例えば、表示は、患者の歯の1本以上にアライナを適用した後に患者が感じる圧力のレベルであってもよい。いくつかの実施形態においては、表示は、上歯列弓又は下歯列弓のうちよりぴったりと適合している歯列弓に基づく。例示的な圧力表示は、(1)圧力なし又はほとんどなし、(2)適度な圧力、及び(3)高いレベルの圧力を含む。いくつかの実施形態においては、表示は、歯とアライナとの間に存在する空隙の数に関し、1乃至3という尺度で評点をつけられるものであって、1は空隙なしを示す。患者は、患者の歯の1本以上に現在適用されている歯列矯正器具、又はアンケートの回答対象となっている歯列矯正器具の使用の日について患者の歯の1本以上に適用されていた歯列矯正器具を表示してもよい。例えば、患者は、複数又は一組のアライナのうち1つの特定のアライナのアライナ番号を表示してもよい。患者は、過去1日(又は24時間の期間)のうちおよそ何時間、患者が複数の歯列矯正器具のうちいずれの歯列矯正器具をも装着しなかったかを表示してもよい。外部デバイスは、任意選択的には、電子デバイスを用いたアンケートに対する患者入力を介して、患者からの追加的なコメントを受信するようにも構成され得る。

#### 【0494】

[00573] いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具は複数の歯列矯正器具のうちの第1の歯列矯正器具(例えばアライナ)であり、所定の日数は第1の所定の日数であり、及び/又は表示は第1の表示である。そのような実施形態においては、方法4100は、4120において、患者により経験される、複数の歯列矯正器具のうちの第2の歯列矯正デバイスによって引き起こされた感覚と関連した第2の表示を受信することを、任意選択的に含む。表示は、患者の歯とアライナとの間に存在する空隙の数、アライナによって引き起こされる圧力又は痛みなどの感覚、又はその3つの組み合わせであってもよい。より具体的には、第2の表示は、患者の歯及び/又は患者の口腔内に取り外し可能に適用された第2の歯列矯正器具によって加えられる圧力、又は患者の歯に適用された第2の歯列矯正器具と関連して知覚される痛みのうち、少なくとも一方と関連していてもよい。いくつかの実施形態においては、受信することは、第2の歯列矯正器具によって加えられる圧力と関連した圧力表示と、第2の歯列矯正器具と関連した痛み表示とを受信することを含む。他の実施形態においては、受信することは、歯列矯正器具によって加えられる圧力の減

10

20

30

40

50

少なれば、もしくは不在、及び／又は患者の歯に結合されている歯列矯正器具と関連した痛み表示の減少ならびに、もしくは不在と関連した表示を受信することを含む。第2の表示は、第2の所定の日数にわたって毎日受信されてもよい。

【0495】

[00574] 4130において、方法4100は、表示（例えば第1の表示及び／又は第2の表示）に基づいて複数の歯列矯正器具の各歯列矯正器具と関連した処置期間を決定することを含む。いくつかの実施形態においては、処置期間は、第1の表示、第2の表示、又は第1及び第2の表示の両方に基づいて決定される。例えば、第1の表示が、アライナと患者の歯との間の1つ以上の空隙、又は1つ以上の感覚、例えば痛みもしくは適合具合（圧力）と関連している場合には、複数の歯列矯正器具のうち第1の歯列矯正器具についての処置期間は、痛みが痛みなし又はほとんど痛みなしと評価され、圧力が圧力なし又はほとんど圧力なしと評価され、空隙が存在しなくなるまでの日数である。さらなる実施形態において、複数の歯列矯正器具が処置方法において用いられる場合には、複数の歯列矯正器具の各々についての処置期間は、痛みが痛みなし又はほとんど痛みなしと評価され、圧力が圧力なし又はほとんど圧力なしと評価され、空隙が存在しなくなるまでの日数である。いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具が（例えば患者の1本以上の歯に適用されて）患者の口腔内にある又はあった各日と時間数とについての表示に基づいて、重み付けされた遷移係数が決定されてもよい。例えば、外部デバイスによって受信される表示は、歯列矯正器具が患者の1本以上の歯に適用された時間数の表示を含んでいてもよい。そのような情報は、本明細書においてより詳細に説明されるように、患者によって入力されてもよい。いくつかの実施形態においては、各日についての表示に基づいて、歯牙移動係数が決定される。歯牙移動係数は、少なくとも部分的に、患者の歯のうち1本以上の移動の量に関連している。いくつかの実施形態においては、重み付けされた光係数は、各日についての表示と、歯列矯正器具が患者の口腔内にある又はあった期間中に患者が光治療を受けたか否かに関する光表示とに基づいて決定される。重み付けされた光係数は、1日あたりの光治療の継続時間、光治療の波長、光治療の最中に用いられる光のパワーなど、光治療と関連した任意の他のパラメータを含んでいてもよく、及び／又はこれと関連していてもよい。

10

20

【0496】

[00575] 4140において、方法4100は、処置期間と関連した信号を生成することを含む。例えば、信号（例えば第1の信号）は、処置期間が決定された後で生成されてもよい。いくつかの実施形態においては、信号は外部デバイスによって生成される。信号は、テキストメッセージ、視覚的インジケータ、図形描写を含むがこれらに限られない電子信号を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、信号は、例えば、スマートフォン（例えばiPhone（登録商標）、Google（登録商標）デバイス、又はAndroid（商標）ベースのデバイス）を含む移動電話機、携帯情報端末、コンピュータ、タブレット、可搬型電子デバイスなどを含む、患者と関連した電子デバイスに送信される。

30

【0497】

[00576] 4150において、方法4100は、複数の歯列矯正器具と関連した合計処置継続時間を表示に基づいて決定することを任意選択的に含む。合計処置継続時間とは、複数の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されている処置レジメンの合計継続時間をいう。

40

【0498】

[00577] 4160において、方法4100は、合計処置継続時間と関連した第2の信号を生成することも任意的に含む。例えば、第2の信号は、患者のデバイスに送信されるように構成された電子信号を含み得る。第2の信号は、患者が処方された歯列矯正処置のために複数の歯列矯正器具を順次有する又は使用するであろう合計期間（継続時間）を患者に対して表示するように構成されていてもよい。したがって、第2の信号は、患者の歯列矯正処置、又は一連の歯列矯正器具の使用を含む歯列矯正処置の少なくとも一部がいつ終

50

了するか又は終了したかを表示するようにも構成され得る。

【0499】

[00578] いくつかの実施形態においては、外部デバイスは、単数又は複数の表示の受信、処置期間の決定、及び単数又は複数の信号の生成のうち少なくとも1つを行うためのコードを実行するように構成されていてもよい。例えば、実行可能なコードを含むアプリケーションが外部デバイスにロードされてもよい。実行可能なコードは、以下のアルゴリズムを実施するように構成されていてもよい。：

$$T = (N \times D) - (A \times D)$$

$$T2 = (N \times M) - (A \times M)$$

【0500】

[00579] ただし：

N = 複数の歯列矯正器具のうち、処方された歯列矯正器具の数が最も大きい患者の歯列弓用の歯列矯正器具の総数；

D = 所定のスケジュールに従った歯列矯正器具切り替えの頻度を日数で；

M = 所定の日数の間における査定期間後の歯列矯正器具切り替えの自然な速さを日数で；

A = 一連の複数の歯列矯正器具のうち、歯列矯正器具の設置に関して患者によって使用中の歯列矯正器具の番号（例えば、1...n...12という一続きの歯列矯正器具における歯列矯正器具の番号n）；

T = 歯列矯正器具切り替えの所定のスケジュールに基づく歯列矯正器具切り替えのための残り時間；

T2 = 歯列矯正器具切り替えの修正又は加速された速さに基づく歯列矯正器具切り替えのための残り時間、である。

【0501】

[00580] 実行可能なコードは、以下のアルゴリズムに基づき、歯列矯正器具切り替えの修正又は加速された速さをを用いる患者の歯列矯正処置時間の削減割合を決定するように構成されていてもよい。： $(T - T2) / T$

【0502】

[00581] 方法は、複数の歯列矯正器具のうち1つ以上の歯列矯正器具が患者の1本以上の歯に順次結合されるときに光治療を施すことを任意選択的に含む。例えば、第1の歯列矯正器具は、第1の時刻に第1の期間にわたって、患者の歯の1本以上に適用されてもよい。光は、第1の期間の少なくとも一部の最中に第1の歯列矯正器具が患者の歯の1本以上に適用されるときに患者の歯の1本以上に投与される。例えば、光は、本明細書に記載されている任意の適切な波長、強度、又は任意の適切な継続時間を含め、本明細書に記載の任意の適切な方法に従って投与されてもよい。いくつかの実施形態においては、光治療装置は、光が投与されるとき、第1の歯列矯正器具の一部の周囲又は上に配置される。いくつかの実施形態においては、光治療装置は、一連の複数の歯列矯正器具のうち、患者の歯の1本以上に適用された歯列矯正器具の番号を検出するように構成されている。例えば、光治療装置は、無線周波数識別（「RFID」）を用いて歯列矯正器具の番号を検出するように構成されていてもよい。そのような実施形態においては、例えば、光治療装置は、光治療装置の口腔内ハウジング又は口腔外ハウジングの少なくとも一方にRFIDリーダーを含んでいてもよい。別の一例においては、光治療装置は、歯列矯正器具の番号を表示し得る歯列矯正器具の光学式のバーコードを読み取るように構成された光学式のバーコードリーダーを含む。

【0503】

[00582] 一実施形態による、患者の歯の1本以上を整列させる方法。この方法は、第1の歯列矯正器具を、その歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、患者の口腔内に配置することを含む。第1の歯列矯正器具は、アライナを含むがこれに限られない、本明細書に記載の任意の適切な歯列矯正器具であってもよい。この方法は、患者に特有の期間を決定することを含む。歯列矯正器具（例えば、第1のアライナなどの第1の歯列矯正器具）が患者の歯に結合されている期間は、この方法に関しては、処置レジメ

10

20

30

40

50

ンの最中の「期間」と称される。この方法は、期間中、第1の歯列矯正器具を口腔内に維持することを含む。歯列矯正器具は、本明細書においては、期間中口腔内に維持されるものとして記載されているが、いくつかの実施形態においては、患者は、期間中、絶対に継続的に歯列矯正器具を装着する必要はなく、及び/又は歯列矯正器具を患者の歯に取り付けられている必要はない。例えば、可撤式の歯列矯正器具については、期間は数日又は数週に及び得るものであり、その最中には患者は短い期間（例えば歯を磨くなどのために）器具を取り外し、その後器具を口腔内に再び取り付けてもよい。期間の後、口腔内には第2の歯列矯正器具が、その第2の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、配置される。

#### 【0504】

[00583] 方法は、複数の歯列矯正器具のうちの歯列矯正器具を、順次、患者の歯のうち1本以上の整列が達成されるまで、結合することを含んでいてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、患者は、複数の歯列矯正のうち1番目の、2番目の、3番目の、...乃至n番目の歯列矯正器具（ただしnは、例えば4乃至30の、任意の適切な整数である）を、整列が達成されるまで順次配置するかもしれない。使用時には、例えば、患者は第1の歯列矯正器具をある期間にわたって装着し、次いで第1の歯列矯正器具をその後の期間に装着される第2の歯列矯正器具と置換し、それから第2の歯列矯正器具をその後の期間に装着される第3の歯列矯正器具と置換し、といった具合に、整列が達成されるまで、歯列矯正器具を繰り返し置換（例えば、直前に装着された器具を取り外して次の順番の器具を取り付ける）してもよい。いくつかの実施形態においては、上歯列弓又は下歯列弓の一方又は両方の1本以上の歯の整列は、上歯列弓L I I評点又は下歯列弓L I I評点の一方又は両方がゼロ（0）mm乃至1mm未満であるときに、達成される。換言すれば、患者の歯は、測定されている歯列弓についての患者のL I I評点が1mm未満であるときに、整列していると判断されてもよい。ゼロ（0）というL I I評点は、歯が完璧に整列されていることを示してもよい。

#### 【0505】

[00584] いくつかの実施形態においては、複数の歯列矯正器具の各歯列矯正器具は、順番通りに、ある期間にわたって、各歯列矯正器具が患者によって患者の歯に取り外し可能に結合される（本明細書においては「装着される」とも称される）ように、患者の口腔内に配置される。期間は、例えば数日（例えば2、3、4、5、又は6日）又は1週以上（例えば1、2、又は3週）であってもよい。複数の歯列矯正器具のうちの1つの歯列矯正器具が患者によって装着される期間は、複数の歯列矯正器具のうちの別の歯列矯正器具がその患者によって装着される期間とは異なっていてもよい。換言すれば、複数の歯列矯正器具の各歯列矯正器具は、複数の歯列矯正器具のうちの別の歯列矯正器具が患者によって装着される期間とは独立した又は無関係な期間にわたり、患者によって装着されてもよい。例えば、第1の歯列矯正器具は第1の期間にわたって装着されてもよく、第2の歯列矯正器具はその後第1の期間よりも継続時間の短い又は長い第2の期間にわたって装着されてもよい。いくつかの実施形態においては、第3の歯列矯正器具が、第2の歯列矯正器具の後で、第1の期間又は第2の期間のうち少なくとも一方よりも継続時間が短い又は長い第3の期間にわたって装着される。他の実施形態においては、第3の歯列矯正器具は、第2の歯列矯正器具の後、第1の期間又は第2の期間と継続時間が略等しい第3の期間にわたって装着される。追加的には、複数の歯列矯正器具のうち第1の部分又はサブセットが略等しい期間にわたって装着されてもよく、複数の歯列矯正器具のうち第2の部分又はサブセットが複数の歯列矯正器具のうち第1の部分装着される期間とは異なる1つ以上の期間にわたって装着されてもよい。

#### 【0506】

[00585] いくつかの実施形態においては、複数の歯列矯正器具のうちの歯列矯正器具を結合する方法は、本明細書に図示され記載された光治療デバイスのうちいずれかを用いて光治療を施すことを含んでいてもよい。同様に述べると、いくつかの実施形態においては、歯列矯正器具を変更する（第1の歯列矯正器具を第2の未使用の歯列矯正器具と置換す

10

20

30

40

50

る)方法は、本明細書に図示され記載されている光治療デバイスのうちいずれかを用いた光治療を含んでいてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、方法は、第1の歯列矯正器具を、その第1の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、患者の口腔内に配置することを含んでいてもよい。第1の歯列矯正器具は、本明細書に記載の一组の可撤式歯列矯正器具のうちの任意の適切な歯列矯正器具であってもよい。この方法は、一组の歯列矯正器具のうち第1の歯列矯正器具が患者の口腔内にあるときに光治療を施すことをさらに含む。光治療は、本明細書に図示され記載されている光治療デバイスのいずれかを用いて施されてもよい。

【0507】

[00586] 患者に特有の期間が決定される。本明細書に記載されているように、期間とは、一组の歯列矯正器具のうち1つの歯列矯正器具が処置レジメンに従って装着されるべき期間である。期間は、本明細書に記載の方法のいずれかを用いて決定され得る。例えば、いくつかの実施形態においては、期間は、施される光治療に関連した光表示に基づいて決定されてもよい。他の実施形態においては、本明細書に記載されているように、期間は、痛みの減少、感覚の減少、歯と歯列矯正器具との間に空隙が存在するかどうかの評価、及び/又は第1の歯列矯正器具と関連した圧力の減少に関連した表示に基づいて決定されてもよい。第1の歯列矯正器具は、期間中、口腔内に維持される。

10

【0508】

[00587] 方法は、期間後に、第2の歯列矯正器具を、その第2の歯列矯正器具が患者の歯に取り外し可能に結合されるように、患者の口腔内に配置することをさらに含む。

20

【0509】

[00588] 本明細書に記載のいくつかの実施形態は、様々なコンピュータ実行動作を実施するための命令又はコンピュータコードを有する非一時的コンピュータ可読媒体(非一時的プロセッサ可読媒体とも称され得る)を備えたコンピュータ記憶製品に関する。コンピュータ可読媒体(又はプロセッサ可読媒体)は、それ自体一時的な伝搬信号(例えば、空間又はケーブルなどの伝送媒体についての情報を伝達する伝搬電磁波)を含まないという意味で、非一時的である。媒体及びコンピュータコード(コード又はアルゴリズムとも称され得る)は、特定の単数又は複数の用途のために設計され構築されたものであるかもしれない。非一時的コンピュータ可読媒体の例は、ハードディスク、フロッピーディスク、及び磁気テープなどの磁気記憶媒体;コンパクトディスク/デジタルビデオディスク(CD/DVD)、コンパクトディスク読み出し専用メモリ(CD-ROM)、及びホログラフィックデバイスなどの光学式記憶媒体;光ディスクなどの磁気光学式記憶媒体;搬送波信号処理モジュール;及び特定用途向け集積回路(ASIC)、プログラム可能論理デバイス(PLD)、読み出し専用メモリ(ROM)及びランダムアクセスメモリ(RAM)デバイスなどの、プログラムコードを記憶及び実行するように特別に構成されたハードウェアデバイスを含むがこれらに限られない。本明細書に記載の他の実施形態はコンピュータプログラム製品に係り、これは例えば、本明細書において述べられている命令及び/又はコンピュータコードを含んでいてもよい。

30

【0510】

[00589] 本明細書に記載のいくつかの実施形態及び/又は方法は、(ハードウェア上で実行される)ソフトウェア、ハードウェア、又はこれらの組み合わせによって実施されてもよい。ハードウェアモジュールは、例えば、汎用プロセッサ(もしくはマイクロプロセッサもしくはマイクロコントローラ)、現場プログラム可能ゲートアレイ(FPGA)、及び/又は特定用途向け集積回路(ASIC)を含むかもしれない。(ハードウェア上で実行される)ソフトウェアモジュールは、C、C++、Java(登録商標)、Ruby、Visual Basic(登録商標)、及び/又は他のオブジェクト指向、手続き型、もしくは他のプログラミング言語及び開発ツールを含む様々なソフトウェア言語(例えばコンピュータコード)で表現されてもよい。コンピュータコードの例は、コンパイラによって生成されるなどしたマイクロコードもしくはマイクロ命令、機械命令、ウェブサービスを生成するために用いられるコード、及びインタプリタを用いてコンピュータによ

40

50

て実行されるより高級な命令を含むファイルを含むがこれらに限られない。コンピュータコードのその他の例は、制御信号、暗号化コード、及び圧縮コードを含むがこれらに限られない。

【0511】

[00590] 実施例 1

[00591] 男性成人患者のビタミン D 3 血清濃度が、その患者の定期的な歯列矯正診察及び記録のアポイントの際に測定される。検査結果は、患者のビタミン D 3 血清濃度が、不足且つ異常であると考えられる  $20 \text{ ng/ml}$  であることを示す。患者の歯列矯正診断は、上歯列弓に  $4 \text{ mm}$ 、下歯列弓に  $4 \text{ mm}$  の叢生を有する I 級の軽い叢生である。歯列矯正処置計画は、上歯列弓及び下歯列弓のいくらかの軽い拡大を伴う固定式の歯列矯正器具の取り付けを含むように定められる。

10

【0512】

[00592] 患者は、自身のビタミン D 3 血清濃度を増加させ正常化するために、経口油系ビタミン D 3 カプセルを 1 日あたり  $6000 \text{ IU}$  の量で 3 か月間自己投与する。3 か月のビタミン D 3 補充後、研究室での血清検査が任意選択的に再度実施される。患者は、その後の検査結果に基づいて、ビタミン D 3 の経口投与量を維持又は調整する。

【0513】

[00593] 歯列矯正処置は、3 か月の期間の後又はその前 3 か月以内に開始される。歯列矯正処置は、シリコン結紮糸で所定の位置に結びつけられた当初  $0.016$  インチの  $\text{NiTi}$  ワイヤを用いて患者の歯に設置された従来の固定式の歯列矯正ブラケット及びバンドを含む。光が患者に、毎日 20 分間にわたり、 $50 \text{ mW/cm}^2$  の強度、約  $850 \text{ nm}$  の波長で、図 1 に示されているもののような口腔内光治療装置を用いて、投与される。歯列矯正処置は、一旦歯列弓が拡大されたら、歯の仕上げを継続する。この能動的な歯列矯正処置は、毎日の光の投与とビタミン D 3 補充との組み合わせによって、光治療なしの歯列矯正処置よりも 50% 乃至 75% 短い時間で完了するであろうと考えられる。

20

【0514】

[00594] 歯列矯正処置の受動的な段階、すなわち保定局面では、固定式の保定歯列矯正器具が患者の歯に取り付けられてもよい。一実施形態においては、前歯の歯牙位置を維持するように設計された可撤式の器具である  $\text{Hawley}$  保持装置が、患者の前歯に取り付けられる。いくつかの実施形態においては、歯列矯正ブラケットを含むものなど固定式の保持装置器具が、下 6 本の前歯に結合される。患者はビタミン D 3 補充を継続する。いくつかの例においては、患者は、1 日あたり  $2000 \text{ IU}$  乃至 1 日あたり  $12,000 \text{ IU}$  を経口で自己投与する。投与量は、投与量を判断するために定期的に測定され得るビタミン D 血清濃度に基づいて決定されてもよい。その結果、歯の周囲の歯槽骨密度が受動的な段階の最中に増加され得る。受動的な段階の最中、患者は、図 1 及び / 又は図 6 に示される光治療装置のような口腔内光治療装置を用いて、約  $625 \text{ nm}$  の波長を有する光を、週に一度、上歯列弓及び下歯列弓の区域に投与される。

30

【0515】

[00595] 実施例 2

[00596] ある研究においては、歯列矯正処置の整列局面に際して 3 人の患者の上顎前歯を照射するために、図 38 に図示される本発明の例示的な口腔内光治療デバイスが用いられた。この口腔内光治療デバイスは、口腔内ハウジングのシリコン頬側フランジとシリコン舌側又は宮殿側フランジとの各々に埋め込まれた発光布パネルを備える口腔内ハウジングと、患者の口の外部に配置された LED 光源とを含んでいた。発光パネルの布は、アクリル光ファイバを織ってマットにすることによって作製された。各患者にはその患者自身の口腔内光治療デバイスが提供され、これは従来の頬側固定式歯列矯正ブラケット処置プロトコルと関連して用いられた。本明細書においては、患者のうちの 3 人である患者 A、患者 B、及び患者 C の処置及び結果が詳細に記載される。

40

【0516】

[00597] 研究の最中、口腔内光治療デバイスは、各患者によって、その患者が  $1 \text{ mm}$  以

50

下の L I I 値を達成するまで、毎日使用された。使用中であるとき、口腔内光治療デバイスは、各患者の上顎歯槽軟組織と接触し、組織を 1 日あたり約 6 分にわたって約 8 5 0 n m の波長を有する光で照射した。

【 0 5 1 7 】

[00598] 研究の最中、患者は 2 週間毎に臨床医を訪問した。各訪問時において、臨床医は、通例の歯列矯正手順を実施し、口腔内写真及び研究模型を含むデータを収集し、患者の遵守状況を記録し、口腔内光治療デバイスの機能性を確認した。処置の有効性を評価するため、臨床医は、各アポイントで生成された模型に評点をつけるべく、L I I 採点システムを用いた。上顎前方口腔内光治療は、患者の L I I 評点が 1 mm 以下まで減少したと臨床医が判定するまで、毎日続いた。

10

【 0 5 1 8 】

[00599] この研究に参加する患者は、少なくとも以下の基準に基づいて選択された。：  
 ( 1 ) 患者は、叢生、不整列及び捻転歯を矯正するための上歯列弓の口腔内全域固定式歯列矯正処置に適格であった；( 2 ) 永久歯列（すなわち永久的な、又は成人の、歯）の存在；( 3 ) 上歯列弓の歯が 5 mm 乃至 1 2 mm の L I I を有していた。ただし、いずれの歯も整列から締め出されていなかった；及び( 4 ) 患者は 1 2 歳乃至 4 5 歳であった。以下のタイプの人物は、この研究から除外された。：( 1 ) 妊娠中の女性；( 2 ) 歯周疾患歯に対する別の研究に加わった人物；( 3 ) ビスフォスフォネートを使用する人物；又は( 4 ) 何らかの歯科的又は医学的免疫不全状態を有する人物。

【 0 5 1 9 】

20

[00600] 患者 A

[00601] 患者 A は 1 3 歳の女性であり、歯列矯正処置の整列局面の最中には S P E E D S y s t e m ( 商標 ) プラケット及び 0 . 0 1 6 インチの S u p e r c a b l e ニッケルチタンワイヤを装着した。研究の初日には、患者 A の上歯列弓の L I I は約 5 . 1 mm であった。図 3 9 は研究の初日における患者 A の上歯列弓の写真である。S P E E D S y s t e m ( 商標 ) プラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 3 0 日後には、患者 A の L I I は 0 . 5 mm まで減少された。その期間中の患者 A の歯牙移動の速さは、約 1 . 0 7 mm / 週であった。図 4 0 は、研究の 3 0 日目における患者 A の上歯列弓の歯の矯正された配向を示す写真である。

【 0 5 2 0 】

30

[00602] 対照との比較

[00603] 患者 A についての結果は、歯列矯正処置の整列局面の最中にやはり S P E E D S y s t e m ( 商標 ) プラケット及び 0 . 0 1 6 インチの S u p e r c a b l e ニッケルチタンワイヤを装着したが光治療は受けなかった、1 3 歳の対照患者の結果と比較された。対照患者は、初日において、約 5 . 2 mm という上歯列弓の L I I を有していた。患者 A の歯牙移動時間とは対照的に、対照患者の上歯列弓の L I I が 1 mm 以下に減少するまでには 7 8 日かかった。その期間中の対照患者の歯牙移動の速さは、わずか約 0 . 4 2 mm / 週であった。

【 0 5 2 1 】

[00604] 患者 B

40

[00605] 患者 B も 1 3 歳の女性であり、歯列矯正処置の整列局面の最中には S P E E D S y s t e m ( 商標 ) プラケット及び 0 . 0 1 6 インチの S u p e r c a b l e ニッケルチタンワイヤを装着した。研究の初日には、患者 B の上歯列弓の L I I は約 9 . 3 mm であった。図 4 1 は研究の初日における患者 B の上歯列弓の写真である。S P E E D S y s t e m ( 商標 ) プラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 4 1 日後には、患者 B の L I I は 0 . 8 mm まで減少された。その期間中の患者 B の歯牙移動の速さは、約 1 . 4 5 mm / 週であった。図 4 2 は、研究の 4 1 日目における患者 B の上歯列弓の歯の矯正された配向を示す写真である。

【 0 5 2 2 】

[00606] 対照との比較

50

[00607] 患者Bについての結果は、歯列矯正処置の整列局面の最中にやはりS P E E D System (商標) ブラケット及び0.016のインチSuper cableニッケルチタンワイヤを装着したが光治療は受けなかった、同様の年齢の対照患者の結果と比較された。対照患者は、初日において、約8.8mmという上歯列弓のL I Iを有していた。患者Bの歯牙移動時間とは対照的に、対照患者の上歯列弓のL I Iが0.3mmに減少するまでには129日かかった。その期間中の対照患者の歯牙移動の速さは、わずか約0.46mm/週であった。

【0523】

[00608] 患者C

[00609] 患者Cは18歳の男性であり、歯列矯正処置の整列局面の最中にはIn - O v a t i o n L S t r a i g h t w i r eシステムブラケットと0.012インチ及び0.016インチの両ニッケルチタンワイヤとを装着した。研究の初日には、患者Cの上歯列弓のL I Iは約5.02mmであった。In - O v a t i o n L S t r a i g h t w i r eシステム及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のおかげで42日後には、患者CのL I Iはゼロまで減少された。その期間中の患者Cの歯牙移動の速さは、約0.84mm/週であった。

【0524】

[00610] 実施例3

[00611] ある研究においては、歯列矯正処置の整列局面に際して9人の患者(口腔内グループ)の上顎及び下顎前歯の一方又は両方を照射するために、図43乃至44に図示される本発明の口腔内光治療デバイスが用いられた。この口腔内光治療デバイスは可撓性の口腔内ハウジングを含み、LEDがフレキシブル回路上に搭載されるとともに口腔内ハウジングの軟質で可撓性の頬側フランジに埋め込まれていた。各患者にはその患者自身の口腔内光治療デバイスが提供され、これは従来の頬側固定式歯列矯正ブラケット処置プロトコルと関連して用いられた。

【0525】

[00612] 研究の最中、各患者は、最初は0.014又は0.016インチのニッケルチタンワイヤによって整列された0.018スロットのMini - D i a m o n d (登録商標) ブラケット(カリフォルニア州オレンジのOrmco Corporation社から購入されたもの)を装着し、その後0.016インチ×0.016インチ(「16×16」とも称される)のニッケルチタンワイヤの使用へと進んだ。

【0526】

[00613] 研究の最中、口腔内光治療デバイスは、各患者によって、その患者がいずれのL I I接触点も0.25mm以下である状態で1mm以下のL I I値を達成するまで、毎日使用された。使用中であるとき、口腔内光治療デバイスは、約850nm(±5nm)の波長を有する光で組織を照射した。本明細書においては、特記しない限り、光治療は、各患者の上顎歯列弓又は下顎歯列弓の一方又は両方に、1日あたり約3分、約60mW/cm<sup>2</sup>乃至約100mW/cm<sup>2</sup>の光出力強度で投与された。口腔内グループについて照射された光の平均強度は約70mW/cm<sup>2</sup>であった。

【0527】

[00614] 研究の最中、患者は2乃至3週毎に臨床医を訪問した。各訪問時において、臨床医は、通例の歯列矯正手順を実施し、口腔内写真及び研究模型を含むデータを収集し、患者の遵守状況を記録し、口腔内光治療デバイスの機能性を確認した。処置の有効性を評価するため、臨床医は、各アポイントで生成された模型に評点をつけるべく、L I I採点システムを用いた。光治療は、いずれのL I I接触点も0.25mm以下である状態で患者のL I I評点が1mm以下に減少したと臨床医が判断するまで、毎日続いた。臨床医は、上顎結合の日、歯列矯正処置の開始(例えば、ブラケット及び/又はワイヤが患者の歯に取り付けられる日付)、口腔内光治療デバイスの患者配置の日付、及び患者の口腔内光治療デバイスの毎日の使用の開始を表すT<sub>0</sub>(すなわち初日)と、患者がいずれの接触点も0.25mm以下である状態で1mm以下というL I I値を達成したと臨床医が判断し

10

20

30

40

50



た日を表す T 1 とにおける歯の印象及び模型も収集した。

【0528】

[00615] この研究に参加する患者は、少なくとも以下の基準に基づいて選択された。：  
 (1) 患者は、叢生、不整列及び捻転歯を矯正するための上歯列弓（及び／又は下歯列弓）の口腔内全域固定式歯列矯正処置に適格であった；(2) 永久歯列（すなわち永久的な、又は成人の、歯）の存在；(3) 上歯列弓（及び／又は下歯列弓）の歯が 3 mm 乃至 12 mm の L I I を有していた。ただし、いずれの歯も整列から締め出されていなかった；及び(4) 患者は 11 歳乃至 27 歳であった。以下のタイプの人物は、この研究から除外された。：  
 (1) 妊娠中の女性；(2) 歯周疾患歯に対する別の研究に加わった人物；(3) ビスフォスフォネートを使用する人物；又は(4) 何らかの歯科的又は医学的免疫不全状態を有する人物。

10

【0529】

[00616] 本明細書に記載されているように、従来の頬側固定式歯列矯正ブラケット処置プロトコルと組み合わせて口腔内光治療デバイスを使用する 9 人の患者の、研究期間の最中における歯牙移動の平均速さは、毎週約 1.32 mm であった。9 人の患者の整列までの平均時間は 41 日であった。研究期間中の 9 人の患者における歯牙移動の速さは、図 59 及び 60 に示されるように、毎週 0.42 mm 乃至毎週 2.35 mm の範囲であった。本明細書においては、患者 D、患者 E、患者 F、患者 G、患者 H、患者 I、患者 J、患者 K、及び患者 L という 9 人の患者の処置及び結果が詳細に記載される。

20

【0530】

[00617] 本明細書において小数第 1 位まで表されている任意の年齢については、その年齢は、年単位の年齢及び年の端数を示す。

【0531】

[00618] 患者 D

[00619] 患者 D は 12.8 歳の男性である。研究の初日（すなわち T<sub>0</sub>）には、患者 D の上歯列弓の L I I は約 5.7 mm であった。光治療は、患者 D の上顎歯列弓に対して、1 日あたり約 3 分間、約 67 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1 日あたり 12.1 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini-Diamond（登録商標）ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 17 日後には、患者 D の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 D の歯牙移動の速さは約 2.35 mm / 週であった。

30

【0532】

[00620] 患者 E

[00621] 患者 E は 12.6 歳の女性である。研究の初日（すなわち T<sub>0</sub>）には、患者 E の上歯列弓の L I I は約 6.0 mm であった。光治療は、患者 E の上顎歯列弓に対して、1 日あたり約 3 分間、約 78 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1 日あたり 14.0 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini-Diamond（登録商標）ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 21 日後には、患者 E の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 E の歯牙移動の速さは約 2.0 mm / 週であった。

40

【0533】

[00622] 患者 F

[00623] 患者 F は 13.2 歳の女性である。研究の初日（すなわち T<sub>0</sub>）には、患者 F の上歯列弓の L I I は約 3.6 mm であった。光治療は、歯列弓毎に 1 日あたり約 3 分間で 2 回、約 61 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1 日あたり 22.0 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini-Diamond（登録商標）ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 40 日後には、患者 F の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 F の歯牙移動の速さは約 0.63 mm / 週であった。なお、患者 F は 21 日目に予定されていた臨床医への訪問をし損なった。その結果として、前述の整列速さが大幅に少なく見積もられているのかもしれない。

50

## 【 0 5 3 4 】

[00624] 患者 G

[00625] 患者 G は 14 . 3 歳の男性である。研究の初日 (すなわち  $T_0$ ) には、患者 G の上歯列弓の L I I は約 12 . 1 mm であった。光治療は、1日あたり約 3 分間、約 78 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1日あたり 14 . 1 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini - Diamond (登録商標) ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用のわずか 50 日後には、患者 G の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 G の歯牙移動の速さは約 1 . 69 mm / 週であった。

## 【 0 5 3 5 】

[00626] 患者 H

[00627] 患者 H は 16 . 5 歳の女性である。研究の初日 (すなわち  $T_0$ ) には、患者 H の上歯列弓の L I I は約 5 . 5 mm であった。光治療は、患者 H の上顎歯列弓に対して、1日あたり約 3 分間、約 63 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1日あたり 11 . 3 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini - Diamond (登録商標) ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用の 92 日後には、患者 H の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 H の歯牙移動の速さは約 0 . 42 mm / 週であった。なお、患者 H は 74 日目に予定されていた臨床医への訪問をし損なった。その結果として、前述の整列速さが大幅に少なく見積もられているのかもしれない。

## 【 0 5 3 6 】

[00628] 患者 I

[00629] 患者 I は 14 . 2 歳の女性である。研究の初日 (すなわち  $T_0$ ) には、患者 I の上歯列弓の L I I は約 11 . 0 mm であった。光治療は、患者 I の上顎歯列弓に対して、1日あたり約 3 分間、約 78 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1日あたり 14 . 0 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini - Diamond (登録商標) ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用の 53 日後には、患者 I の L I I は 1 mm 未満まで減少された。研究期間中の患者 I の歯牙移動の速さは約 1 . 45 mm / 週であった。なお、患者 I は 21 日目に予定されていた臨床医への訪問をし損なった。その結果として、前述の整列速さが大幅に少なく見積もられているのかもしれない。

## 【 0 5 3 7 】

[00630] 患者 J

[00631] 患者 J は 12 . 4 歳の女性である。研究の初日 (すなわち  $T_0$ ) には、患者 J の上歯列弓の L I I は約 5 . 5 mm であった。光治療は、患者 J の上顎歯列弓に対して、1日あたり約 3 分間で 2 回、約 57 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1日あたり 20 . 4 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。Mini - Diamond (登録商標) ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用の 49 日後には、患者 J の L I I は 0 mm まで減少された。研究期間中の患者 J の歯牙移動の速さは約 0 . 79 mm / 週であった。

## 【 0 5 3 8 】

[00632] 患者 K

[00633] 患者 K は 13 . 9 歳の男性である。研究の初日 (すなわち  $T_0$ ) には、患者 K の上歯列弓の L I I は約 14 . 2 mm であった。光治療は、患者 K の上顎歯列弓に対して、1日あたり約 3 分間で 2 回、約 58 mW / cm<sup>2</sup> の光出力強度で施された。患者は 1日あたり 20 . 7 J / cm<sup>2</sup> の光治療投与量を受けた。S P E E D System (商標) ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用の 50 日後には、患者 K の L I I は 0 . 8 mm まで減少された。研究期間中の患者 K の歯牙移動の速さは約 1 . 88 mm / 週であった。

## 【 0 5 3 9 】

[00634] 患者 L

[00635] 17.7歳の女性。研究の初日(すなわち $T_0$ )には、患者Lの下歯列弓のL I Iは約3.0mmであった。光治療は、患者Lの下顎歯列弓に対して、1日あたり約3分間、約80mW/cm<sup>2</sup>の光出力強度で施された。患者は1日あたり14.4J/cm<sup>2</sup>の光治療投与量を受けた。Mini-Diamond(登録商標)ブラケット及びワイヤと組み合わせた光処置用の口腔内光治療デバイスの使用の22日後には、患者LのL I Iは0.8mmまで減少された。研究期間中の患者Lの歯牙移動の速さは約0.70mm/週であった。

【0540】

[00636] 対照との比較

[00637] 患者D~JKについての結果は、ここでは対照A及び対照Bとされる2人の対照患者の結果と比較された。対照A及びBが選択されたのは、部分的には、患者D~Jと同様の年齢及び上歯列弓の初期L I Iを有するためである。同じ臨床医が患者D~J及び対照AならびにBを査定した。

【0541】

[00638] 対照Aは、14歳の女性の対照患者であり、歯列矯正処置の整列局面の最中には、SPEED System(商標)ブラケットと、患者D~Jについて説明されたワイヤとを装着したが、光治療は受けなかった。対照Aは、初日において、約5.9mmという上歯列弓のL I Iを有していた。患者D~Lの歯牙移動時間とは対照的に、対照Aの上歯列弓のL I Iが0mmに減少するまでには92日かかった。その研究期間中の対照Aの歯牙移動の速さは、わずか約0.45mm/週であった。

【0542】

[00639] 対照Bは、11歳の女性であり、歯列矯正処置の整列局面にやはりSPEED System(商標)ブラケットの1つと、患者D~Jについて説明されたワイヤとを装着したが、光治療は受けなかった。対照Bは、初日において、約6.6mmという上歯列弓のL I Iを有していた。患者D~Lの歯牙移動時間とは対照的に、対照Bの上歯列弓のL I Iが1mm以下に減少する(すなわち、対照BのL I Iが0.7mmに減少する)までには105日かかった。研究期間中の対照Bの歯牙移動の速さはわずか約0.39mm/週であった。

【0543】

[00640] なお、1人以上の患者が、その患者が16×16のニッケルチタンワイヤの使用に進む前に、1mm以下のL I I値を達成したかもしれない。

【0544】

[00641] 実施例4

[00642] 実施例3の口腔内グループの結果は、口腔外グループ及び対照グループの結果と比較された。具体的には、口腔内グループの歯牙移動の速さ(「整列速さ」とも称される)に関するデータは、歯列矯正処置の整列局面の最中にやはり従来 of 頬側固定式歯列矯正ブラケット、すなわち本明細書の実施例3に記載されたSPEED System(商標)ブラケット又は(Orthodontic Design and Production, Inc.社から市販されている)Agility(登録商標)自己結紮型ブラケットのうち一方とワイヤとを装着したが光治療は受けなかった8人の患者を含む、対照グループの歯牙移動の速さと比較された。8人の対照グループ患者のうち2人は、実施例3の対照A及びBであった。この対照グループは、複数場所(multi-site)、複数調査者(multi-investigator)研究の患者の対照グループのサブセットである。プールされた対照グループ患者は1週あたり約0.50mmという歯牙移動の平均速さを有していた。これと比較して、患者D~Lの研究期間中の歯牙移動の平均速さは1週あたり約1.32mmであり、プールされた対照グループ患者データの歯牙移動の速さに基づいて予期されたものより約2.64倍速かった。8人の対照グループ患者は1週あたり0.32mmという歯牙移動の平均速さを有していた。これと比較して、口腔内グループの研究期間中の歯牙移動の平均速さは、対照グループ患者データの歯牙移動の速さに基づいて予期されたも

10

20

30

40

50

のよりも約3.6倍速かった。さらに、口腔内グループの整列までの平均時間が41日であったのに対し、対照グループは115日という整列までの平均時間を有しており、口腔内デバイスによる顕著な改善が証明された。

【0545】

[00643] 口腔内グループ及び対照グループの歯牙移動の速さに関するデータは、歯列矯正処置と組み合わせて口腔外光治療を受けている13人の患者を含む口腔外グループの歯牙移動の速さとも比較された。

【0546】

[00644] 具体的には、口腔外グループにおいては、13人の患者の各々が、光処置用の口腔外デバイス（国際特許公開第WO2012/0075584号の図21Aに図示されているもので、ここでは図61に再現されている。同文献はその全体が参照により本明細書に組み込まれる）を使用し、従来の固定式ブラケット、すなわち0.014又は0.016インチのニッケルチタンワイヤと少なくとも0.017インチ×0.025インチ（「17×25」とも称される）ニッケルチタンワイヤである最終的な長方形の矯正ワイヤとによって整列された、SPEED System（商標）ブラケット又はAgility（登録商標）自己結紮型ブラケットのうち一方を装着した。各患者によって用いられた口腔外デバイスは、各々がフレキシブルプリント回路基板及び一組のLEDを含む、4つ一組の口腔外光アレイを含んでいた。光アレイは口腔外に各患者の顔と接触して位置決めされた。光アレイは導電ケーブルを介して手持ち型のコントローラに結合された。デバイスのヘッドセットは、光アレイが対照の口腔内組織に向けられるように、患者の顔の上に位置決めするためのアタッチメント及び調整機構を含んでいた。

10

20

【0547】

[00645] 光は、口腔外グループに対して、約850nm（±5nm）の近赤外波長及び約60mW/cm<sup>2</sup>乃至約100mW/cm<sup>2</sup>の範囲の強度の光を照射する口腔外デバイスを用いて投与された。口腔外グループについて照射された光の平均強度は約70mW/cm<sup>2</sup>であった。口腔外グループの患者はそれぞれ、20分/日、30分/日、又は1時間/週の光処置を受ける3つのグループのうちの1つに無作為化された。研究の最中、口腔外グループ及び対照グループの患者は、研究期間の開始から6週間の期間にわたって2週間毎に、その後（本明細書の実施例3において定義されるような）整列が達成されるまでは4週間毎に、臨床医を訪問した。各訪問時において、臨床医は、通例の歯列矯正手順を実施し、患者の歯列の咬合側及び頬側の様子を表す写真を含むデータを収集し、口腔外デバイスのコントローラ内のマイクロプロセッサにより監視された患者の遵守状況を記録した。処置の有効性は、LII採点システムを用いて、実施例3において説明したのと同様の手法で評価された。

30

【0548】

[00646] 口腔外グループ及び対照グループの患者は、複数場所及び複数調査者研究の患者のより大きなグループのサブセットであることに注意すべきである。しかしながら、このサブセットは口腔内グループとの比較のために選択されたものである。なぜなら、このサブセットの患者は実施例3において説明された患者と同じ1つの場所から来ており同じ調査者に割り当てられているためである。

40

【0549】

[00647] 合計すると、口腔内グループ、口腔外グループ及び対照グループのデータの比較は、23の上顎歯列弓及び7の下顎歯列弓についてのデータを含んでいた。合計で30の歯列弓のうち、18が女性患者の歯列弓であり、12が男性患者の歯列弓であり、23が白人患者の歯列弓であり、7が様々な他の民族の非白人患者の歯列弓である。患者は11歳乃至27歳の範囲の年齢であり、平均年齢は14歳である。各患者は、3mm乃至12mmの範囲の初期（すなわち各患者の研究期間の初日の）LIIを有していた。

【0550】

[00648] 個々の患者の上顎歯牙移動の速さが図59に棒グラフで表されており、ここでは個々の患者がx軸上に示され、1週あたりmm単位の歯牙移動の速さがy軸上に示され

50

ている。図示されるように、上顎歯牙移動の個々の速さは、口腔内グループについては1週あたり0.42mm乃至1週あたり2.35mmの範囲、口腔外グループについては1週あたり0.26mm乃至1週あたり1.72mmの範囲、対照グループについては1週あたり0.14mm乃至1週あたり0.45mmの範囲であった。

【0551】

[00649] 個々の患者の下顎歯牙移動の速さが図60に示される棒グラフに表されており、ここでは個々の患者がx軸上に示され、1週あたりmm単位の歯牙移動の速さがy軸上に示されている。図示されるように、下顎歯牙移動の個々の速さは、口腔内グループについては0.79mm、口腔外グループについては1週あたり0.34mm乃至1週あたり0.99mmの範囲、対照グループについては1週あたり0.42mm乃至1週あたり0.47mmの範囲であった。

10

【0552】

[00650] 上述のように、研究期間中の歯牙移動の平均速さは、口腔内グループについては1週あたり約1.32mmであった。口腔外グループは1週あたり約0.73mmという歯牙移動の平均速さを有し、標準偏差は0.37mmであった。対照グループは1週あたり約0.37mmという歯牙移動の平均速さを有し、標準偏差は0.12mmであった。

【0553】

[00651] 比較研究におけるデータの分析は、口腔内グループで達成された、すなわち光治療を施すための口腔内光治療デバイスと従来の歯列矯正ブラケットとの患者の組み合わせ使用によって生じた整列速さの結果は、いずれの患者も研究期間中に光治療を受けなかった対照グループの整列速さと比較したとき、統計学的に有意( $p < 0.01$ )であることを示した。比較研究におけるデータの分析は、口腔外グループで達成された、すなわち光治療を施すための口腔外デバイスと従来の歯列矯正ブラケットとの患者の組み合わせ使用によって生じた整列の結果は、いずれの患者も研究期間中に光治療を受けなかった対照グループの整列速さと比較したとき、口腔内グループにおけるほどではないにしろ、統計学的に有意( $p < 0.1$ )であることを示した。

20

【0554】

[00652] 実施例5

[00653] ある研究においては、図44に図示される本発明の下顎前方口腔内光治療デバイスが、術後期に患者の下顎の根区域を照射するために用いられた。この口腔内光治療デバイスは口腔内ハウジングを含み、LEDが口腔内ハウジングの軟質で可撓性の頬側フランジの内部領域に配置されたフレキシブルプリント回路基板上に搭載された。頬側フランジの内部領域は対向する外表面の間に形成されており、そのうち第1の外表面はフランジの頬側に配置され、第2の外表面はフランジの舌側又は宮殿側に配置されている。具体的には、製造プロセスの最中に、プリント回路基板が左側及び右側頬側フランジの各々の内部領域に頬側フランジの底部から挿入され、その後、頬側フランジの底部が接着剤を用いて咬合平面部に結合され、それによってフレキシブルプリント回路基板上に搭載されたLEDが頬側フランジ内に密封された。

30

【0555】

[00654] 研究の初日には、6つの歯科インプラントが患者の下顎の前方部分に設置された。研究の2日目には、6つのインプラントの各々の上に暫間クラウンが載置された。口腔内光治療デバイスは、患者によって、術後7日間にわたって毎日使用され、これは初日に、その初日の歯科インプラントの設置から約1時間以内に始められた。使用時には、口腔内光治療デバイスは、下顎の根組織を、約850nm( $\pm 5$ nm)の波長を有する光で照射した。光治療は、患者の下顎の根組織に、1日あたり約6分間、約100mW/cm<sup>2</sup>の光出力強度で施された。

40

【0556】

[00655] 手術時(すなわち初日)のインプラントの安定度を測定するため、及び再度7日目にインプラントの安定度の相対的な変化を測定するために、Osstell(商標)

50

Mentorデバイス(Osstell AB社から市販されている)が用いられた。Mentorデバイスは、インプラント安定度指数(ISQ)として表される安定度を測定するために、共振周波数解析を用いる。7日目に測定された安定度は、初日に測定された安定度から、6つのインプラントの安定度の正味の減少を示さなかった。より具体的には、7日目に測定された平均ISQ値は、初日に測定された平均ISQ値から変化なしであった。そのような結果は、インプラントが設置の日におけるインプラントの安定度に匹敵する安定度を取り戻すまでの設置後90日間まで発生し得る、設置後の歯科インプラントの安定度の典型的な減少と全く対照的である。理論にとらわれることなく、この安定度の典型的な減少は、歯科インプラントを支持する骨の炎症性吸収に起因するものと考えられるとともに、骨への穿孔の外科的プロセスの結果生じるものと考えられる。なお、患者は、患者の下顎の右及び左後方四半部における以前のインプラント手術による、下にある骨の望まない露出を含め、術後の軟質組織治癒が非常に不良であるという病歴を有していた。しかしながら、この事例では、7日目に患者の軟組織治癒は、患者が2つの下後方歯科四半部についての以前のインプラント手術で経験したものと比較して最適であった。

10

20

30

40

50

### 【0557】

#### [00656] 実施例 6

[00657] ある研究においては、本発明の例示的な口腔内光治療デバイスが、歯列矯正処置の空間閉鎖局面に際して、合計で67の抜歯四半部を擁する23人の患者の上顎及び/又は下顎歯列弓を照射するために用いられた(「口腔内グループ」)。口腔内光治療デバイスは図72に示される口腔内ハウジングと類似の口腔内ハウジングを含み、この口腔内ハウジングは、口腔内ハウジングの医療グレードのシリコーン頬側フランジに埋め込まれたLED光エミッタの光アレイのフレキシブル回路を含んでいた。口腔内ハウジングは、コネクタを介して、口腔内ハウジングの外部に配置された手持ちのコントローラに電子的に結合された。コントローラは、マイクロプロセッサと、LCDスクリーンと、プロセッサにより実行可能なコードとを含んでいた。コントローラは口腔内ハウジングを電源と結合した。各患者には自身の口腔内光治療デバイスが提供され、これは、本明細書に記載されているように、従来の固定式の歯列矯正器具と関連して用いられた。口腔内グループの患者の処置及び結果は、対照グループの患者の処置及び結果と比較された。対照グループは、歯列矯正処置の空間閉鎖局面に際して本明細書に記載されているように従来の固定式の器具を装着したが光治療は受けなかった、56の抜歯四半部を擁する22人の患者を含んでいた。口腔内グループ及び対照グループの患者の処置及び結果が本明細書において詳細に説明される。

### 【0558】

[00658] 研究の最中及び処置の開始前に、各患者には口腔内全域の歯石除去及び研磨が行われ、適切な口腔衛生指導が与えられた。研究模型(study casts)、写真、パノラマX線写真(OPG)及び側方セファログラムを含む通常の歯列矯正記録がとられた。各患者が歯列矯正処置の能動的な空間閉鎖局面に達すると、新しい模型を構築するために印象がとられた(T1)。

### 【0559】

[00659] すべての患者は、0.022×0.028のスロット大きさを有するMBT処方の従来の固定式器具を用いて処置された。結合方法は、すべての患者で結合接着剤組成物Transbond XT(3M Unitek社から市販されている)を使用することに標準化された。抜歯空隙は、単一の固定ユニットを確保するべく図8スチール結紮系によってまとめられた後方固定セグメントを有する摺動力学によって閉鎖された。抜歯空隙は、第1大臼歯のフックから作用中のワイヤ(19×25ステンレス鋼)のフックに至るニチノール(Niti)密巻ばね(G&H Wire Co.社から市販されている)を用いて閉鎖された。150重量グラムが空間閉鎖継続時間の全体を通じて印加された。この力のレベルは、抜歯空隙の量に関係なく、動力計及び製造者ガイドラインを用いることによって維持された。能動的な空間閉鎖は、フックを備えた0.019×0.025イ

ンチのステンレス鋼ワイヤで行われた。何人かの患者においては空間閉鎖のためにミニスクリーが利用されたが、ミニスクリーが利用された患者が各グループに同数いることになるように、無作為化が実施された。

【0560】

[00660] 研究の最中、口腔内光治療デバイスは、口腔内グループの各患者によって、空間閉鎖が達成されるまで毎日使用された。使用時には、口腔内光治療デバイスは、約  $6 \text{ J} / \text{cm}^2$  という歯肉線投与量になるように、患者の口腔内組織を、約  $850 \text{ nm}$  の波長及び約  $33 \text{ mW} / \text{cm}^2$  の出力を有する光で、処置される歯列弓毎に1日あたり約3分間照射した。コントローラのマイクロプロセッサは口腔内光治療デバイスの使用状況を追跡した。患者は、空間閉鎖の継続時間の全体を通じて75%以上の遵守状況を維持することが期待された。1回又は2回のセッションが欠けた場合には、患者は翌日を徹してその数回の失われたセッションを埋め合わせるように忠告された。

10

【0561】

[00661] 研究の最中、患者は、最初の3回の訪問については2週間毎に、その後は患者の遵守状況レベル及び歯列矯正器具の破損に関する複雑化に基づいて2乃至4週間ごとに、臨床医を訪問した。各訪問時において、臨床医は、通例の空間閉鎖リコール手順を実施し、患者の遵守状況データを検索し、口腔内光治療デバイスの機能性を確認し、空間閉鎖について患者を目視検査した。能動的な空間閉鎖は、目視検査によって臨床的に判断された際に残っている空間が  $2 \text{ mm}$  以下であったとき、又は臨床医の判定で大白歯固定が失われたときに、完了したと考えられた(T2)。T2に達すると、T2モデルを構築するために各患者の印象がとられ、口腔内写真が撮られ、光治療装置が臨床医に返却され、患者は研究から離脱した。

20

【0562】

[00662] 能動的な空間閉鎖の前の抜歯空隙の量は、 $0.01$  までの精度を有するデジタルノギスを用いて、T1モデルで測定された(最小で  $3 \text{ mm}$ )。基準点は抜歯空隙の各端部の歯肉の遊離縁であった。患者の1本(又は複数)の犬歯の近心側にある空間が測定され、両側の閉鎖されるべき抜歯空隙に加えられた。各測定は、そのモデルが口腔内グループの患者のものなのか、それとも対照グループの患者のものなのかについて知らない検査官によって行われた。可能な場合には、試験官は、そのモデルがT1モデルなのかそれともT2モデルなのかについても知らなかった。研究モデルは、同一の患者のT1モデルとT2モデルとが連続して測定されないように、無作為に測定された。測定は各モデルについて間隔をあけて2回行われ、2回の測定の平均が最終的な値として用いられた。

30

【0563】

[00663] この研究に参加する患者は、少なくとも以下の基準に基づいて選択された。：  
 (1) 永久歯列(すなわち永久的な、又は成人の、歯)の存在；(2) 患者は包括的な歯列矯正治療にかかっており、その治療は患者の上歯列弓もしくは下歯列弓のうち少なくとも一方又は両歯列弓の第1又は第2小臼歯を抜歯する抜歯処置計画を含んでいた；(3) 患者は最小で  $3 \text{ mm}$  の閉鎖されるべき抜歯空隙を患者の上歯列弓及び/又は下歯列弓の少なくとも1つの四半部に有していた；(4) 患者は良好な口腔衛生を示した；(5) 患者は口腔外又は口腔内器具を用いるもののような付随的な歯列矯正処置を受けていなかった；(6) 患者は12歳乃至40歳であった。以下のタイプの人物は、この研究から除外された。：  
 (1) 乳歯列又は混合歯列を有する人物；(2) 進行中の歯周病又は水平性骨喪失の証拠を有する人物；(3) 口腔内光治療装置の使用中に75%という最低限の遵守状況率を維持できなかった人物；又は(4) 全身性疾患を持っている、又はとりわけNSAID又はビスフォスフォネートの長期使用など骨代謝に影響するかもしれない薬剤を使用している人物。

40

【0564】

[00664] 口腔内グループの患者は  $0.41 \text{ mm} / \text{月}$  乃至  $2.80 \text{ mm} / \text{月}$  の範囲内の空間閉鎖速さを有し、標準偏差は  $0.49 \text{ mm} / \text{月}$  であった。口腔内グループは1か月あたり  $1.07 \text{ mm}$  という平均空間閉鎖速さを有していた。対照グループの患者は  $0.12 \text{ m}$

50

m / 月乃至 1.79 mm / 月の範囲内の空間閉鎖速さを有し、標準偏差は 0.37 mm / 月であった。対照グループ及び口腔内グループの各々の個々の患者データがそれぞれ図 114 A、114 B、115 A 及び 115 B に示されている。図 114 A 乃至 B 及び 115 A 乃至 B において、研究における各患者のデータは、抜歯された歯の番号、T1 模型におけるミリメートル単位での合計抜歯空隙、T2 模型におけるミリメートル単位での合計抜歯空隙、及び識別された歯の番号及び患者についての空間閉鎖を達成するための日単位の時間を含む。図 114 A 乃至 B 及び 115 A 乃至 B に示される歯の番号付けは、ISO 及び FDI 世界歯科連盟の番号化システムに基づいている。対照グループは 1 か月あたり 0.85 mm という平均空間閉鎖速さを有していた。口腔内グループの平均空間閉鎖速さは、対照グループの平均空間閉鎖速さよりも、統計学的に有意に速い (p 値 < 0.05、すなわち 0.0047)。

10

#### 【0565】

[00665] 患者の空間閉鎖の速度に関する結果は、グループ毎に年齢によっても分析された。具体的には、各グループ内において、空間閉鎖速さデータは若年者 (11 歳乃至 19 歳) と成人 (20 歳乃至 42 歳) とによって分けられた。口腔内グループの若年患者は 0.53 mm / 月乃至 2.80 mm / 月の範囲の空間閉鎖速さを有し、標準偏差は 0.49 mm / 月であった。対照グループの若年患者は 0.44 mm / 月乃至 1.79 mm / 月の範囲の空間閉鎖速さを有し、標準偏差は 0.36 mm / 月であった。対照グループの若年患者の平均空間閉鎖速さは 0.93 mm / 月であり、口腔内グループの若年患者の平均空間閉鎖速さは 1.20 mm / 月であった。口腔内グループの若年患者の平均空間閉鎖速さは、対照グループの若年患者の平均空間閉鎖速さよりも、統計学的に有意に速い (p 値 < 0.05、すなわち 0.0068)。口腔内グループの若年患者は、対照グループの若年患者と比較したとき、28% の空間閉鎖の速さの向上を示した。

20

#### 【0566】

[00666] 口腔内グループの成人患者は 0.56 mm / 月乃至 1.67 mm / 月の範囲の空間閉鎖速さを有していた。対照グループの成人患者は 0.12 mm / 月乃至 0.87 mm / 月の範囲の空間閉鎖速さを有していた。対照グループの成人患者の平均空間閉鎖速さは 0.52 mm / 月であり、口腔内グループの成人患者の平均空間閉鎖速さは 0.77 mm / 月であった。口腔内グループの成人患者の平均空間閉鎖速さは、対照グループの成人患者の平均空間閉鎖速さよりも、統計学的に有意に速い (p 値 < 0.05、すなわち 0.0426)。口腔内グループの成人患者は、対照グループの成人患者と比較したとき、48% の空間閉鎖の速さの向上を示した。

30

#### 【0567】

[00667] 結論として、研究の結果は、従来の歯列矯正処置との関連における光治療の使用は、抜歯の事例については、成人及び若年者個体群の両方において、上顎歯列弓及び下顎歯列弓の両方で、空間閉鎖の速さを加速することによって、統計学的に有意に有効であることを示している。

#### 【0568】

[00668] 実施例 7

[00669] この例は、Invisalign (登録商標) (Align Technology, Inc. 社) アライナにおける患者の進行の速さ、及びひいてはアライナ処置の最中の歯牙移動の速さについての、本明細書に記載の光治療デバイス又は Acceler Dent (登録商標) の臨床効果を観察することを狙いとする、前向き・クロスオーバー・単一施設予備研究の結果を提供する。

40

#### 【0569】

[00670] クロスオーバーデザインを利用することによって、患者は自身の対照となり、患者の歯牙移動及びアライナ切り替えの自然な速さと、介入的光治療デバイスを使用するときの患者のアライナ切り替えの速さとの比較が可能になる。この研究においては、介入は本明細書に記載の光治療デバイス又は Acceler Dent デバイスを用いて行われる。非介入 (対照) 期間中の患者のアライナ切り替え速さを介入期間中のアライナ切り替え

50



速さと比較するとき（クロスオーバーデザイン）、切り替えアライナの速さについての介入デバイスの効果が判断され得る。

【0570】

[00671] Invisalign（登録商標）アライナは、アライナ毎に所定の定量だけ歯を移動させるように設計されており、製造者はこれらのアライナを固定的なスケジュールで、典型的には7日毎又は14日毎に置換することを指示している。しかしながら、個々の生体変動が歯が移動する速さの一因となり、何人かの患者の歯は速く移動し、その一方で他の患者の歯はゆっくり移動する。したがって、各患者は自身の独自の歯牙移動の速さを有しており、これはアライナがいつ切り替えられるかの独自の速さに変換される。

【0571】

[00672] この例は、1人1人の患者についてカスタマイズされたアライナ切り替えの速さを決定する方法を提供する。研究は、アライナ適合具合、圧力及び痛みの日々の自己査定を利用した。これは、患者が自身の自然な歯牙移動速さに基づいてアライナを切り替えることを可能にする。

【0572】

[00673] 患者は以下の基準に基づいて研究に包含され又は研究から除外された。：

【0573】

[00674] 包含

- ・永久歯列の存在
- ・口腔内全域の固定式歯列矯正処置に適格でありこれを予定している。
- ・有資格専門家（Qualified Investigator）の歯科矯正医によって判断された良好な口腔衛生。
- ・年齢12歳乃至60歳
- ・非喫煙者

【0574】

[00675] 除外

- ・妊娠中の女性
- ・現在別の臨床研究に加わっている患者
- ・研究の最中に非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）を使用（アセトアミノフェンは許容）
- ・歯周疾患歯
- ・ビスフォスフォネートを使用

【0575】

[00676] 2つのInvisalign（登録商標）研究グループは以下の通りであった。：

【0576】

[00677] 研究グループ1：患者は一連の従来のInvisalign（登録商標）アライナを処方されており、その各々が14日の期間中に歯を1/4mm横に平行移動させるようプログラムされていて、その時点でアライナが置換される。

【0577】

[00678] 研究グループ2：患者は一連の従来のInvisalign（登録商標）アライナを処方されており、その各々が7日の期間中に歯を1/8mm横に平行移動させるようにプログラムされていて、その時点でアライナが置換される。したがって、「1/8mm」のアライナとは、「1/4mm」のアライナと同一のアライナであるが、14日毎ではなく7日毎に置換されるように処方されている。もしも両患者が同じ量の合計時間でアライナを切り替え、且つ両患者が歯科矯正医の処方に従ってそれぞれ7日毎又は14日毎にアライナを置換するのであれば、1/4mmグループの患者は1/8mm研究グループの患者の半数のアライナを使用する。アライナ置換は患者によって行われ、患者は歯科矯正医の指示を遵守していると想定する。

【0578】

10

20

30

40

50

[00679] 3つの介入グループは以下の通りであった。 :

【0579】

[00680] 介入グループ1 (OPx1) : 図110の光治療デバイス (OrthoPulse (商標))、5分/歯列弓 = 毎日10分。

【0580】

[00681] 介入グループ2 (OPx2) : 図110の光治療デバイス (OrthoPulse (商標))、10分/弓 = 毎日20分

【0581】

[00682] 介入グループ3 (AD) : AccelDent、毎日20分、両歯列弓。

【0582】

[00683] 各患者は、介入なしにアライナを進めていくことによって自身の対照としての役割を果たし、対照期間が設けられた。患者は各対照期間において少なくとも6つのアライナを進めた ( $\pm 1$ アライナ)。対照期間の最中、患者は、圧力、痛み、及び存在する気泡の数に基づいて、アライナの適合具合を毎日自己評価した (下記の自己評価の方法についての議論を参照)。これにより、1人1人の患者について、アライナ変更間隔の基準値が確定された。対照期間の後、患者がアライナを進めることを続けるのと同時に介入デバイスが用いられ、介入期間が設けられた (3つの介入グループについては上記を参照)。患者は各介入期間において少なくとも6つのアライナを進めた ( $\pm 1$ アライナ)。光治療デバイスの患者が第1の発明期間 (例えばOPx1又はOPx2のいずれか) を完了した後、その患者は後続の光治療介入期間を完了する機会を与えられた。光治療の患者は以降の介入期間についての介入処置プロトコル (すなわちOPx1又はOPx2のいずれか) に関するオプションを与えられたが、OPx1の患者は次の期間としてOPx2介入期間を完了することを勧められた。同様に、OPx2の患者は次の期間としてOPx1介入期間を完了することを勧められた。1人1人の患者の基準値アライナ変更間隔 (対照期間) はその患者の介入の最中のアライナ変更間隔と比較された。アライナは、後述するように、自己評価法によって変更された。

【0583】

[00684] 各患者は、自己評価法によって、日々のオンラインアンケートを介して各アライナを進めた。毎日、患者は以下のものを評価した。 : (A) 痛みのレベル : 1 (痛みなし又はほとんど痛みなし)、2 (いくらかの痛み)、3 (ひどい痛み) ; (B) アライナ適合具合/歯への圧力 : 1 (圧力なし又はほとんど圧力なし)、2 (適度な圧力)、3 (高いレベルの圧力) ; (C) アライナと歯との間に存在する空隙 : 1乃至3で評価され、1は空隙がないことを示す。各患者は、痛みスコアが1であり、アライナ適合度合スコアが1であり、且つ空隙が存在しなかったとき、次のアライナに進んだ。

【0584】

[00685] 対照 (無介入) 期間の最中にアライナが使用された平均日数が、介入期間の最中にアライナが使用された平均日数と比較された。アライナが使用された平均日数の減少率が、対照期間、OPx1期間、OPx2期間、及びAccelDent期間の各々について従来のInvisalignアライナの変更頻度と比較された。

【0585】

結果

[00686] 13人の患者が1つの対照期間及び少なくとも1つの介入期間を完了した (6人の患者が1/4mmのInvisalignアライナで処置され、7人の患者が1/8mmのInvisalignアライナで処置された)。

【0586】

[00687] 研究の結果が図116乃至118に示されている。これらの図の各々において、対照の各棒の上のパーセント値は、従来のInvisalign切り替え頻度に対する改善を表す。介入の各棒 (OP1、OP2、AD) の上のパーセント値は、同じ患者の対照期間に対する改善を表す。介入の棒の上には、各患者における介入と対照とを比較するマン・ホイットニーのU検定の結果が報告されている ( $* = p < 0.05$ )。

10

20

30

40

50

## 【0587】

[00688] すべての AccelDent 患者のアライナ毎の日数が対照と比較され、光治療患者も1人1人の患者について自身の対照と比較された(図116乃至118)。Invisalign(登録商標)研究グループ(すなわち、(i)1/4mmグループ及び(ii)1/8mmアライナグループ)の各々についてのアライナ切り替え速さの減少割合がプールされ、表1に提示されている。比較の有意レベルを比べるために、両側t検定(Two-tailed T-tests)が用いられた。

## 【0588】

## 【表2】

| 介入              | 患者N | アライナN | 減少率 (%)   |      |       |      |                |      |
|-----------------|-----|-------|-----------|------|-------|------|----------------|------|
|                 |     |       | 処方されたものから | p 値  | 対照から* | p 値  | AcceleDentから** | p 値  |
| 対照(AD)          | 4   | 19    | 21%       | 0.00 | —     | —    | —              | —    |
| AcceleDent      | 4   | 41    | 43%       | 0.00 | 17    | 0.00 | —              | —    |
| 対照(OP)          | 9   | 46    | 46%       | 0.00 | —     | —    | —              | —    |
| OrthoPulse OPx1 | 8   | 70    | 66%       | 0.00 | 51%   | 0.00 | 41%            | 0.00 |
| OrthoPulse OPx2 | 9   | 107   | 70%       | 0.00 | 56%   | 0.00 | 48%            | 0.00 |

\* 患者内のアライナのスペル内での比較のために両側t検定が用いられた。すなわち1つ1つのアライナ(すなわち1/8mmアライナ又は1/4mmアライナのいずれか)についての継続時間が対照と比較された。

\*\* 完全なプールされたアライナのスペルグループ(すなわち、単に患者グループ内だけでなく、1/8及び1/4mmアライナで処置された、プールされた患者についての継続時間)を AcceleDent と比較するために、両側t検定が用いられた。

## 【0589】

[00689] この結果は、アライナ適合具合及び圧力の患者の自己査定を用いることによって、各患者のアライナ切り替えの自然な速さが判断され得たことを示している。OrthoPulseのOPx1及びOPx2処置の結果、各患者の自身の対照と比較して、アライナ毎に必要とされる日数が著しく減少された。: OPx1については51%、OPx2については56%。AccelDent患者と比較すると、OPx1患者及びOPx2患者について、アライナ毎に必要とされる日数のより大きな減少が観察された。

## 【0590】

[00690] 本明細書には本発明の様々な実施形態が記載されているが、これらは限定ではなく例としてのみ提示されているものであることが理解されるべきである。例えば、装置(例えば、装置2100)は本明細書においてはジャイロスコープを含むものとして記載されているが、他の実施形態においては、装置は、装置の傾斜及び/又は空間的配向を検出する任意の適切な機構を含んでいてもよく、したがってその機構が、装置が直立位置にあるのかそれとも反転位置にあるのかを判断するのに役立つ。

## 【0591】

[00691] 別の一例では、装置(例えば、装置2100)は本明細書においては上顎及び下顎の一方ずつへの光の投与のために患者の口内に位置決めされるように構成された口内ハウジングを含むものとして記載されているが、他の実施形態においては、装置は、各

10

20

30

40

50

々が結合され又は埋め込まれたLEDアレイを含む上部フランジ及び下部フランジを備えた口腔内ハウジングを含む。このようにして、装置は、上顎及び下顎の各々に対して同時に光治療を施すように構成される。

【0592】

[00692] 咬合パッド2514は、上記においては前方部分(より薄い)から後方部分(より厚い)へと変化する厚さを有するものとして記載されているが、他の実施形態においては、本明細書に図示され記載されている咬合パッドの前方部分が後方部分よりも厚くてもよい。さらに、いくつかの実施形態においては、本明細書において示された咬合パッドのうち任意のものの厚さは任意の方向に沿って、例えば舌側(又は内側部分)から頬側(又は頬の側)部分へと変化してもよい。

10

【0593】

[00693] マウスピース2510は切込み2530、第1の溝2532及び第2の溝2534を含むものとして示されているが、他の実施形態においては、本明細書に図示され記載されているマウスピースはいずれも、光アレイの設置にとって望ましい可撓性を生み出すように任意の適切な幾何学的特徴及び/又は材料の組み合わせを含んでいてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、マウスピース2510及び本明細書に図示され記載されているマウスピースのうち任意のものは、フランジ2522、2524の上部分に沿った一連の切込み、頬側部分(すなわち頬の側)及び/又は舌側(すなわち内側)部分の周りの一連の周辺穿孔などを含んでいてもよい。

【0594】

20

[00694] 本明細書に記載の回路図及び/又は実施形態が特定の配向又は位置で配列された特定の構成要素を示す場合、文脈が別途明らかに示さない限りは、その構成要素の配列は変更されるかもしれない。同様に、上述の方法及び/又は事象が特定の順序で起こる特定の事象及び/又は手順を示す場合、その特定の事象及び/又は手順の順序付けは、文脈が別途明らかに示さない限りは、変更されるかもしれない。様々な実施形態が特別な特徴及び/又は構成要素の組み合わせを有するものとして説明されてきたが、該当する場合には実施形態のうち任意のものの任意の特徴及び/又は構成要素の組み合わせを有する他の実施形態が可能である。

【 図 1 】

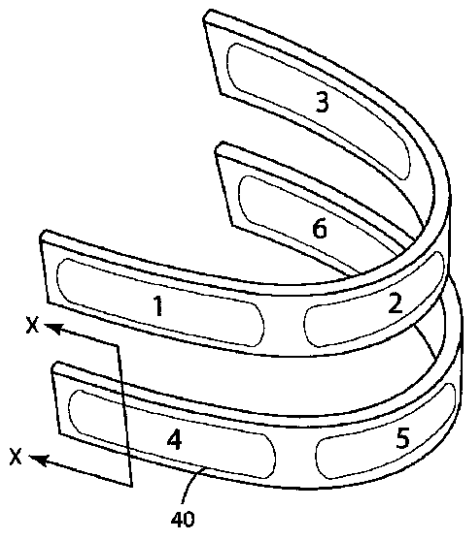


FIG. 1

【 図 2 】

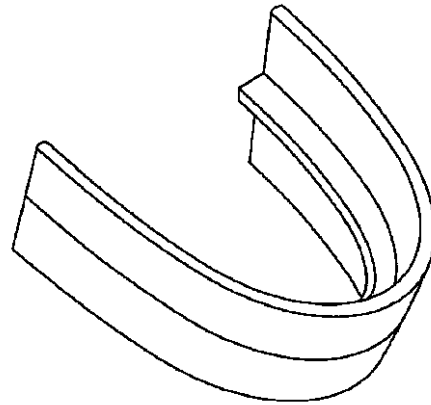


FIG. 2

【 図 3 A 】

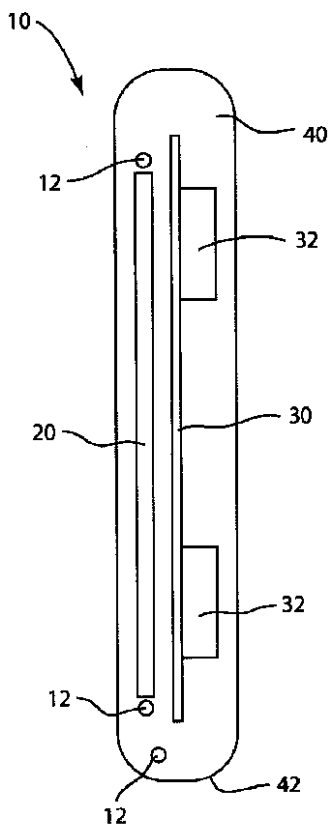


FIG. 3A

【 図 3 B 】

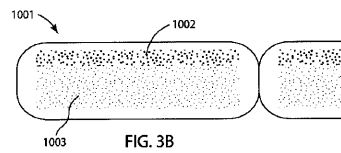


FIG. 3B

【 図 4 】

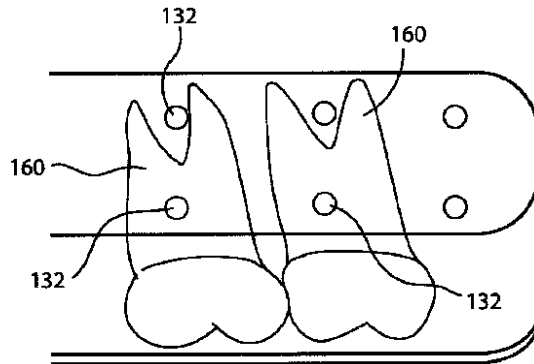


FIG. 4

【 図 5 】

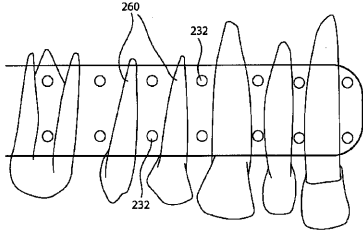


FIG. 5

【 図 6 】

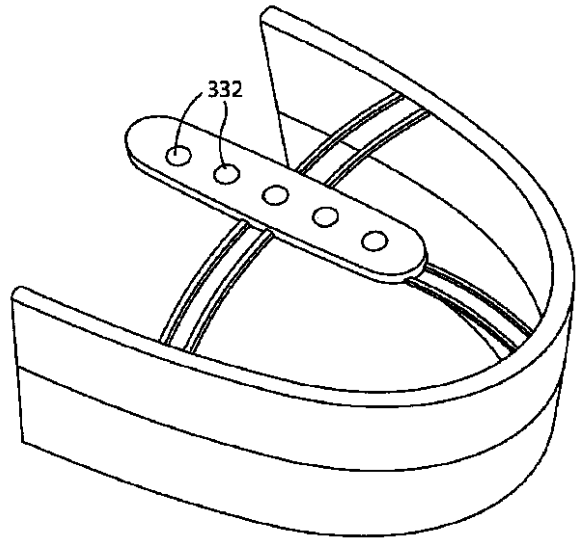


FIG. 6

【 図 7 】

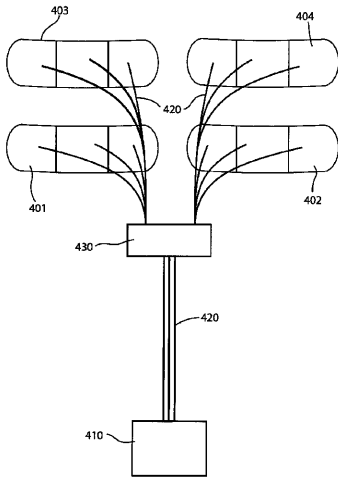


FIG. 7

【 図 8 】

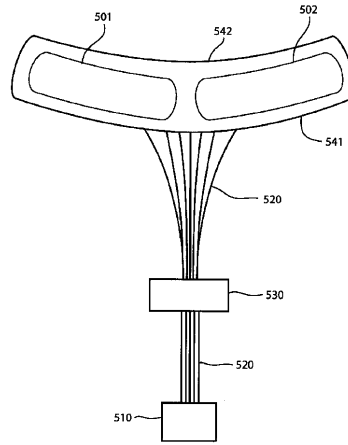


FIG. 8

【 図 9 】

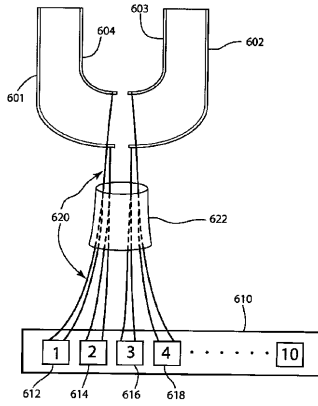


FIG. 9

【 図 1 2 】

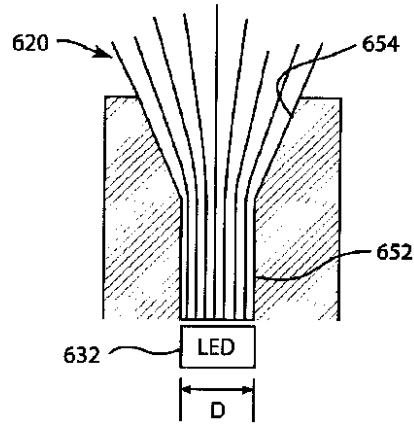


FIG. 12

【 図 1 0 】

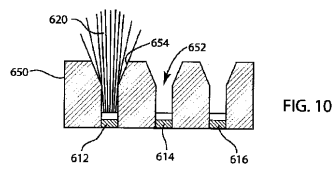


FIG. 10

【 図 1 1 】

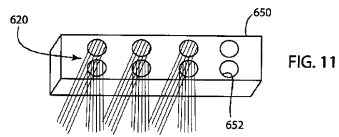


FIG. 11

【 図 1 3 】

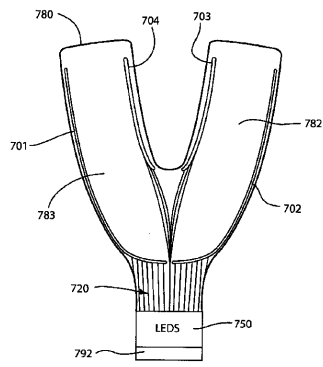


FIG. 13

【 図 1 6 】

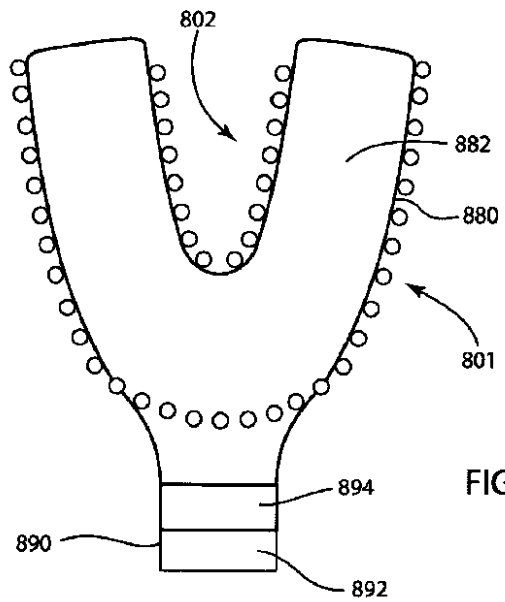


FIG. 16

【 図 1 4 】

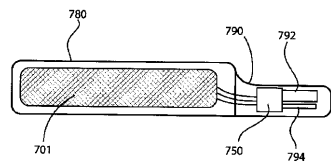


FIG. 14

【 図 17 】

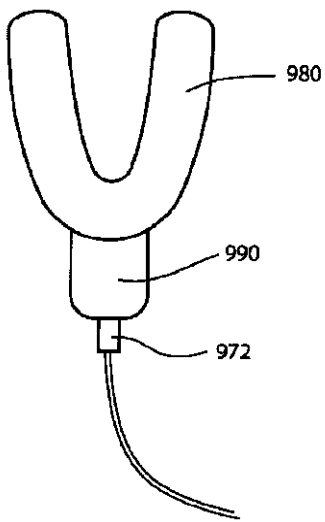


FIG. 17

【 図 18 B 】

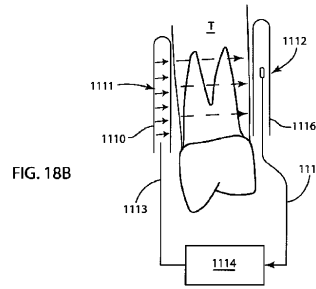


FIG. 18B

【 図 19 】

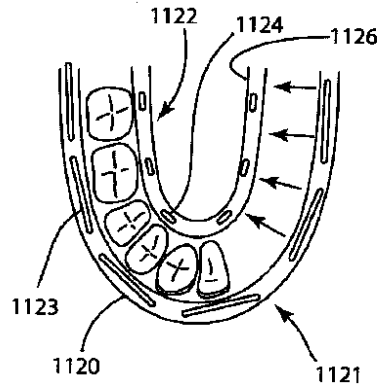


FIG. 19

【 図 20 】

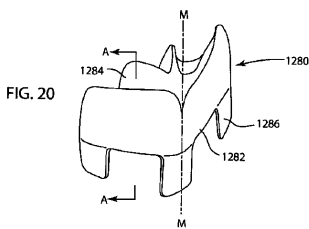


FIG. 20

【 図 22 】

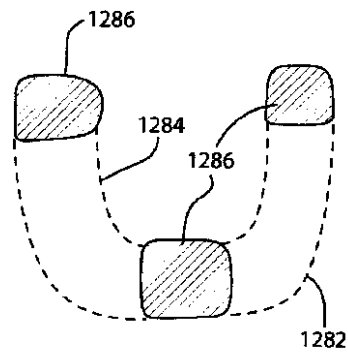


FIG. 22

【 図 21 】

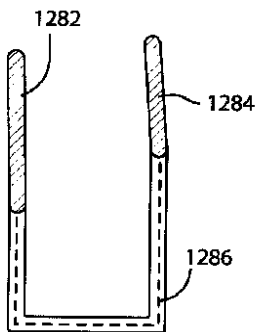


FIG. 21

【 図 23 】

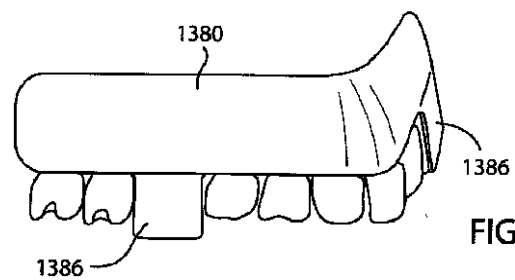


FIG. 23



【 図 2 4 】

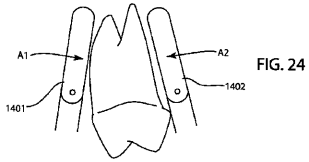


FIG. 24

【 図 2 5 】

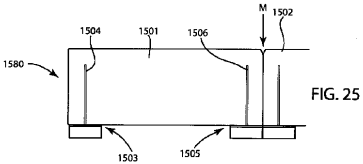


FIG. 25

【 図 2 6 】

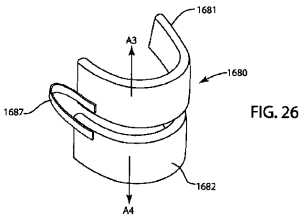


FIG. 26

【 図 2 7 】

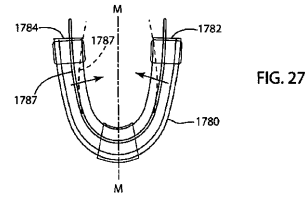


FIG. 27

【 図 2 8 】

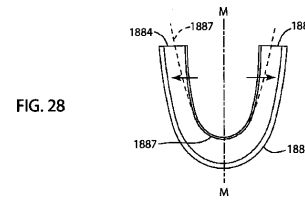


FIG. 28

【 図 2 9 】

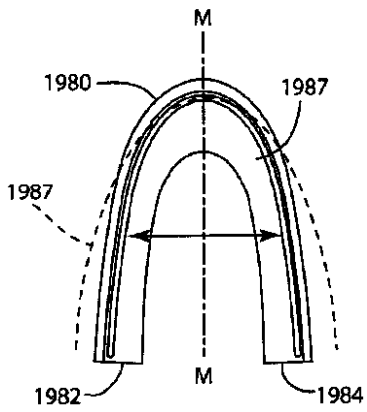


FIG. 29

【 図 3 0 】

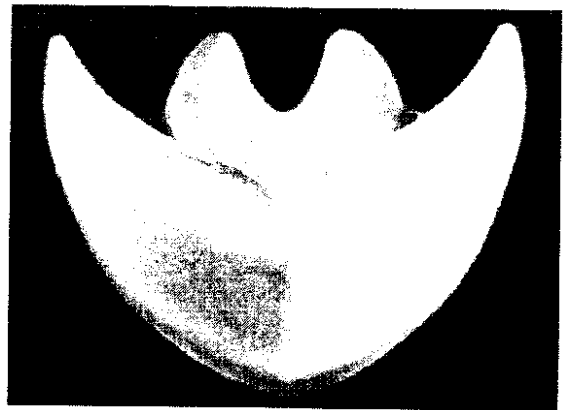


FIG. 30

【 図 3 1 】

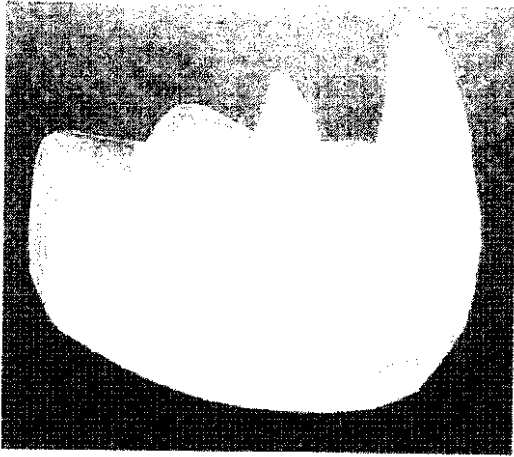


FIG. 31

【 図 3 2 】

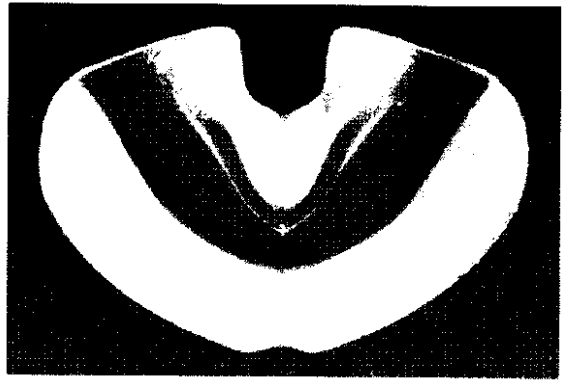


FIG. 32

【 図 3 3 】



FIG. 33

【 図 3 4 】

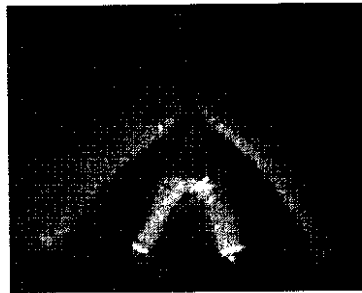


FIG. 34

【 図 3 5 】

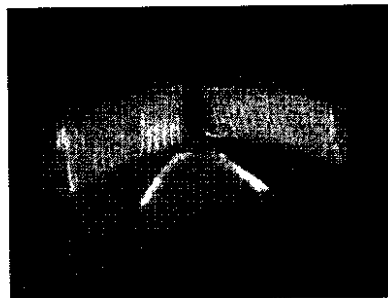


FIG. 35

【 図 3 6 】

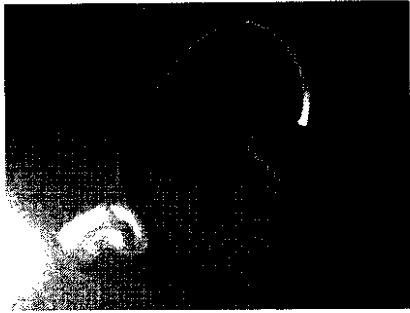


FIG. 36

【 図 3 8 】

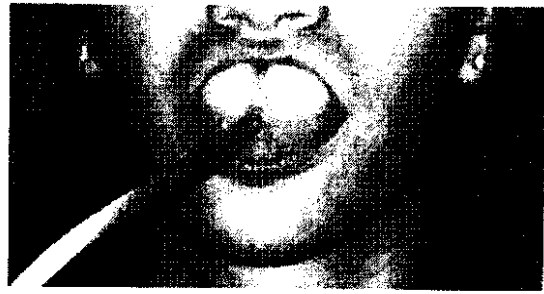


FIG. 38

【 図 3 7 】



FIG. 37

【 図 3 9 】

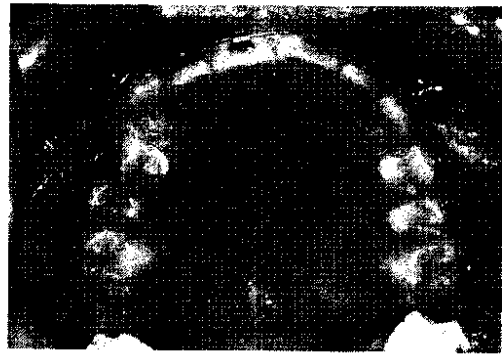


FIG. 39

【 図 4 0 】



FIG. 40

【 図 4 2 】



FIG. 42

【 図 4 1 】

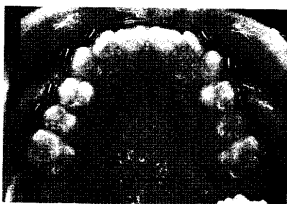


FIG. 41

【 図 4 3 】

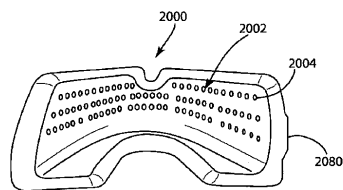


FIG. 43

【 図 4 4 】

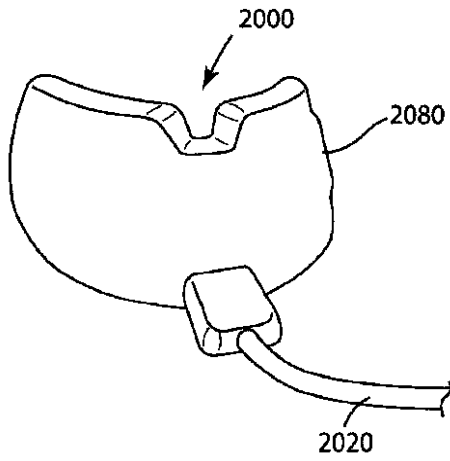


FIG. 44

【 図 4 5 】

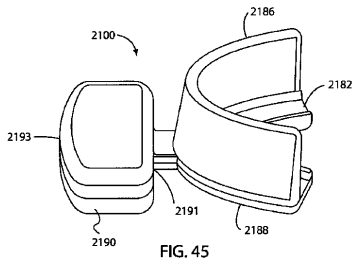


FIG. 45

【 図 4 8 A 】

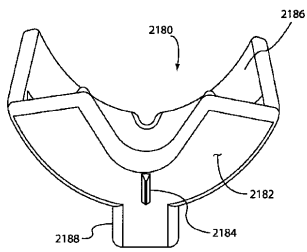


FIG. 48A

【 図 4 8 B 】

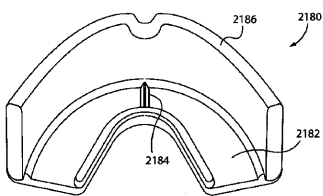


FIG. 48B

【 図 4 6 】

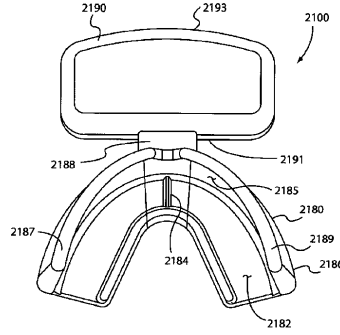


FIG. 46

【 図 4 7 】

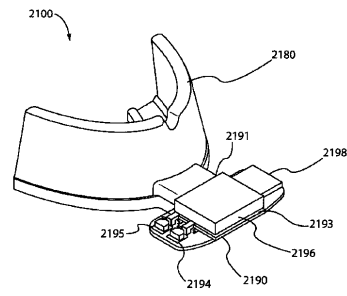


FIG. 47

【 図 4 9 】

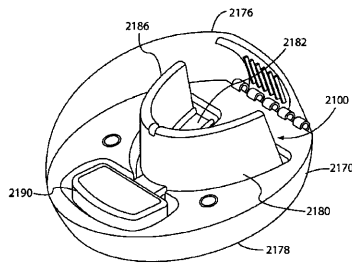


FIG. 49

【 図 5 0 】

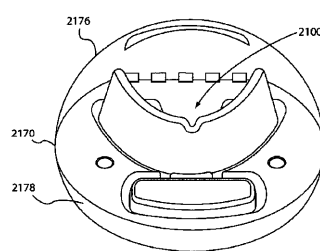


FIG. 50

【 図 5 1 】

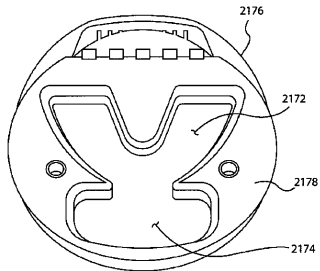


FIG. 51

【 図 5 2 】

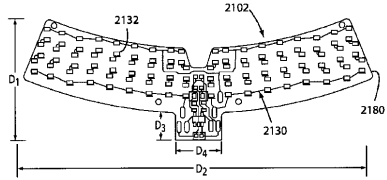


FIG. 52

【 図 5 3 】

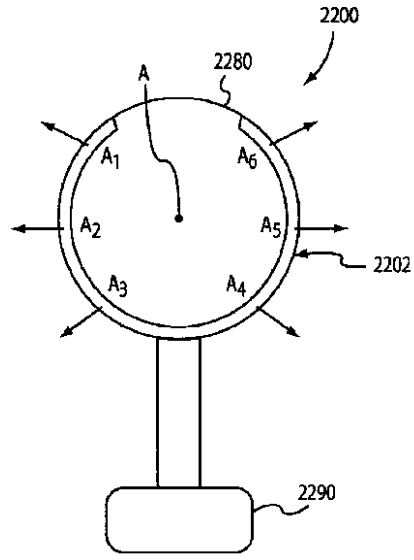


FIG. 53

【 図 5 4 】

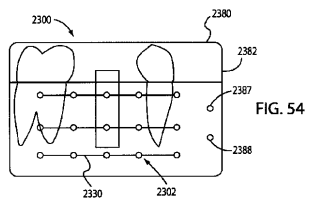


FIG. 54

【 図 5 5 】

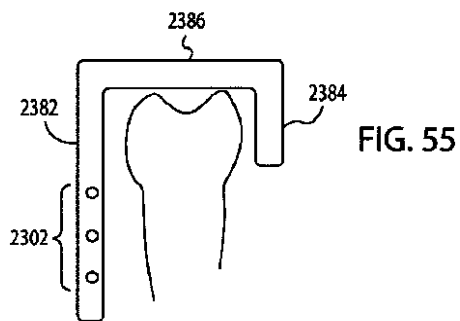


FIG. 55

【 図 5 6 】

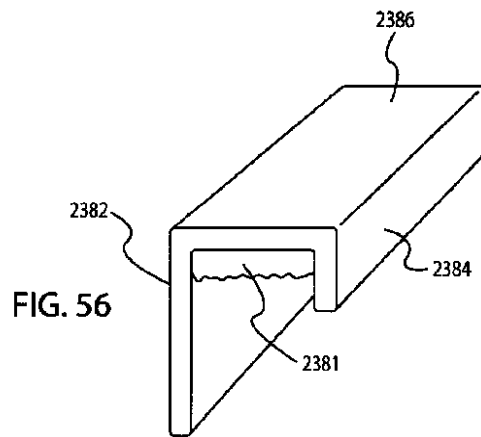


FIG. 56

【 図 5 7 】

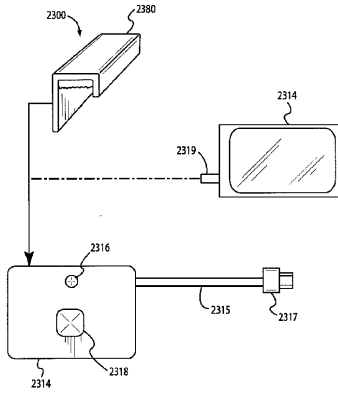


FIG. 57

【 図 5 8 】

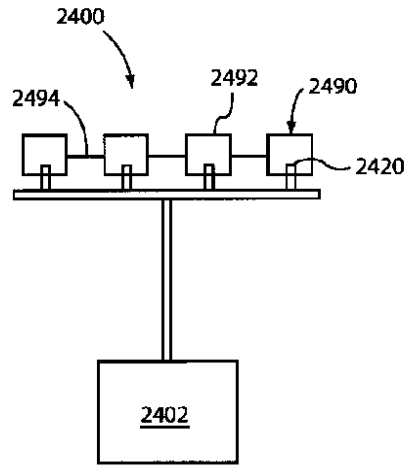


FIG. 58

【 図 6 1 】

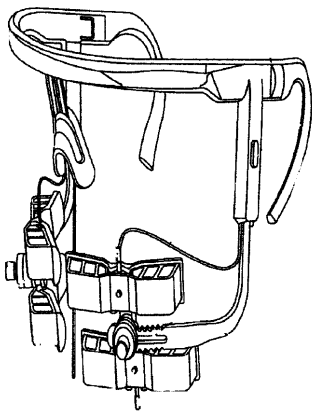


FIG. 61

【 図 6 2 】

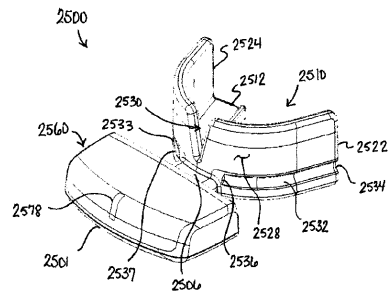


FIG. 62

【 図 6 3 】

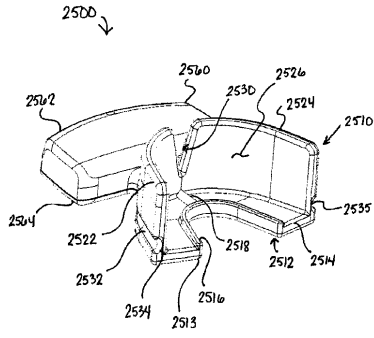


FIG. 63

【 図 6 4 B 】

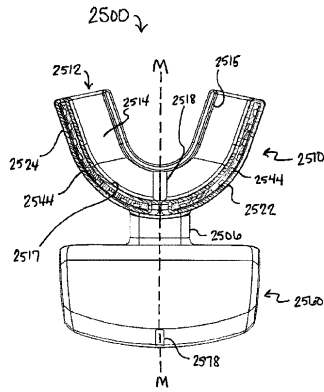


FIG. 64B

【 図 6 4 A 】

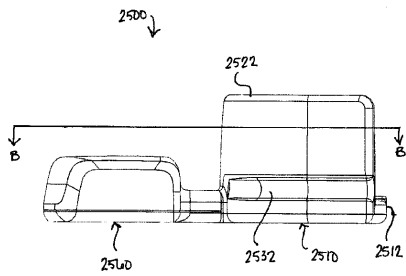


FIG. 64A

【 図 6 5 】

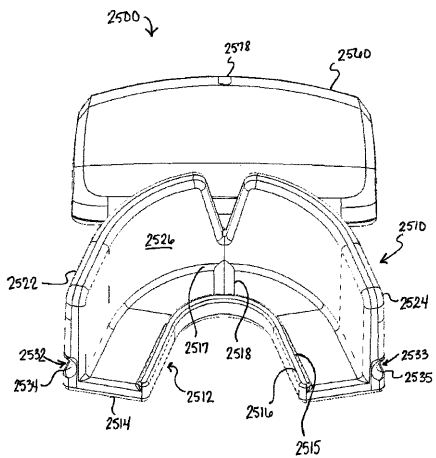


FIG. 65

【 図 6 6 】

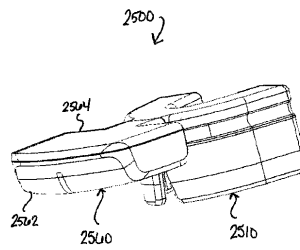


FIG. 66

【 図 6 7 】

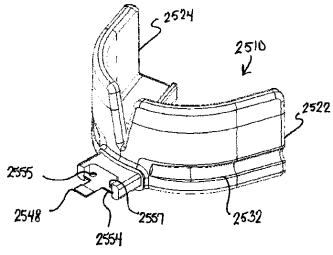


FIG. 67

【 図 6 9 】

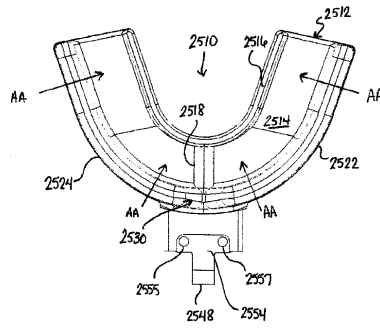


FIG. 69

【 図 6 8 】

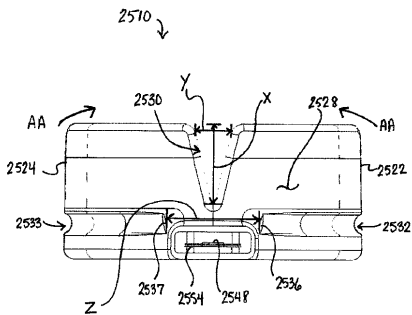


FIG. 68

【 図 7 0 】

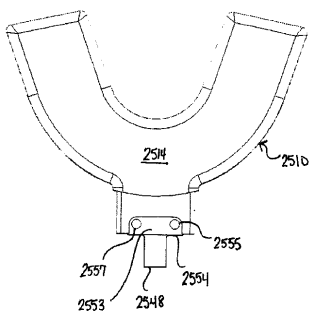


FIG. 70

【 図 7 1 】

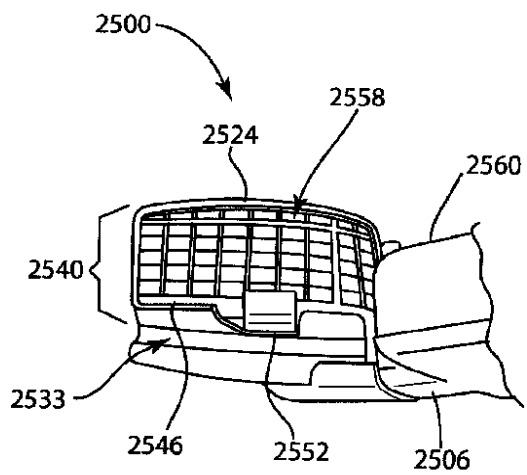


FIG. 71



【 図 7 2 】

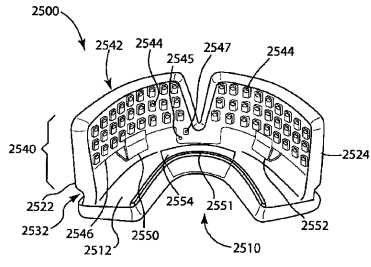


FIG. 72

【 図 7 3 】

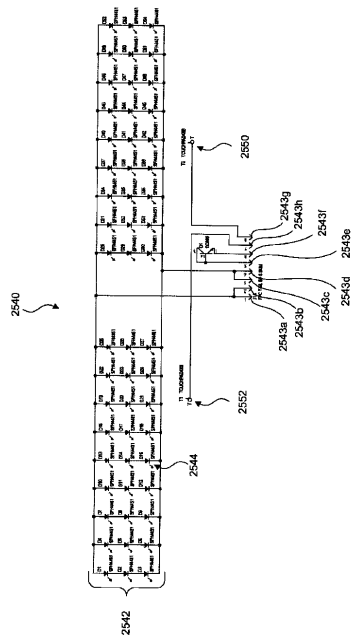


FIG. 73

【 図 7 4 】

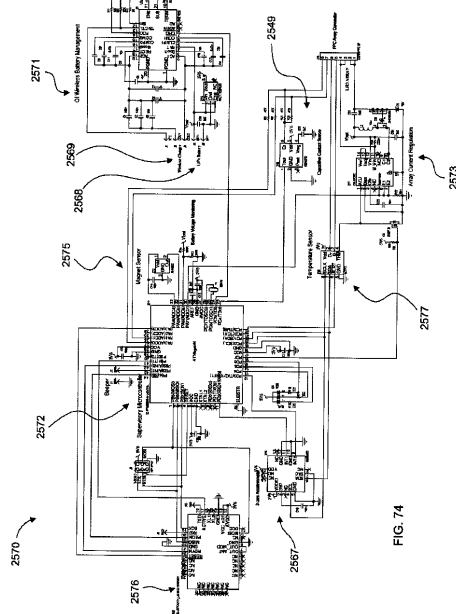


FIG. 74

【 図 7 5 】

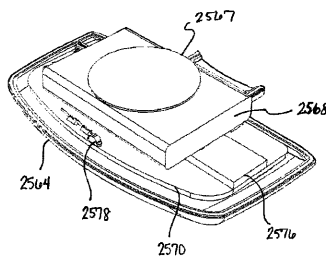


FIG. 75

【 図 8 7 】

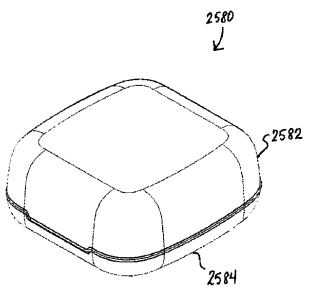


FIG. 87

【 図 8 8 】

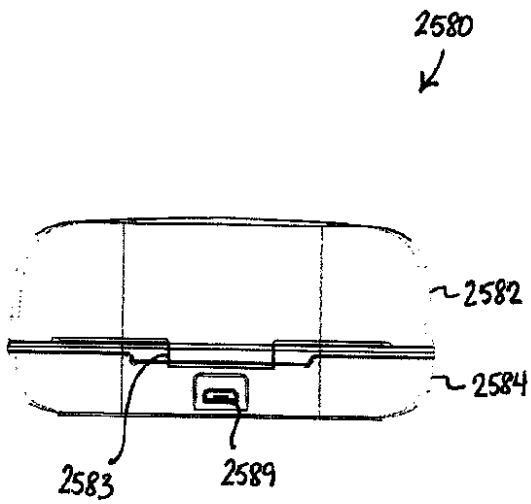


FIG. 88

【 図 8 9 】

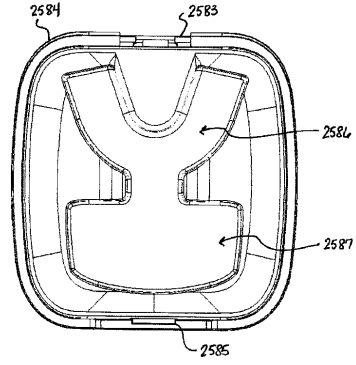


FIG. 89

【 図 9 0 】

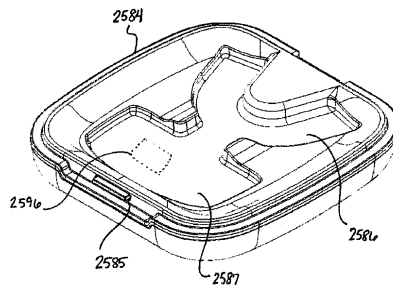


FIG. 90

【 図 9 1 】

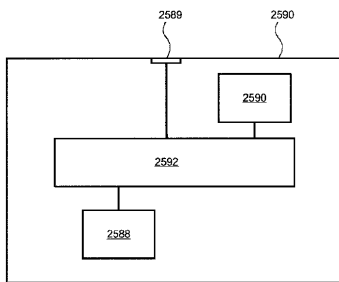


FIG. 91

【 図 9 3 】

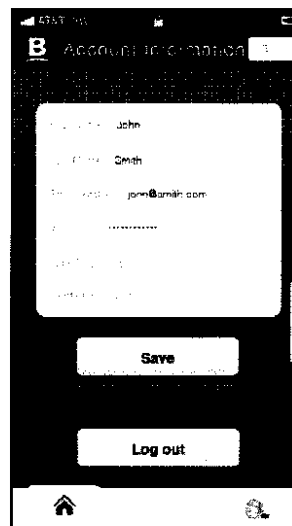


FIG. 93

【 図 9 2 】

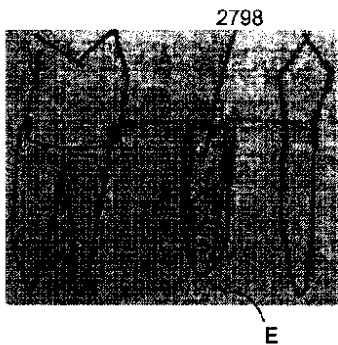


FIG. 92

【 図 9 4 】

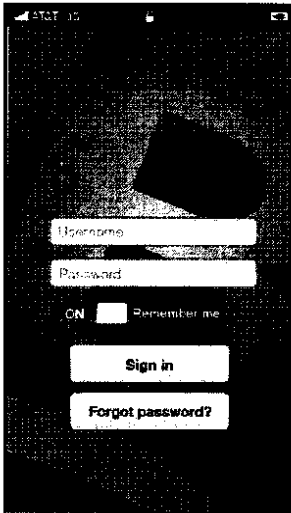


FIG. 94

【 図 9 5 】

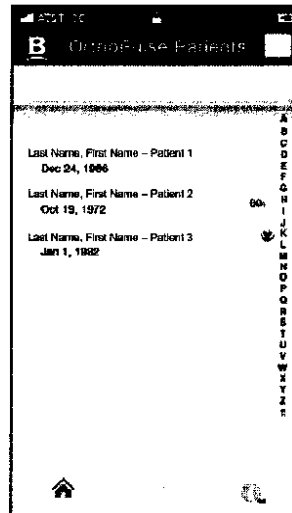


FIG. 95

【 図 9 6 】

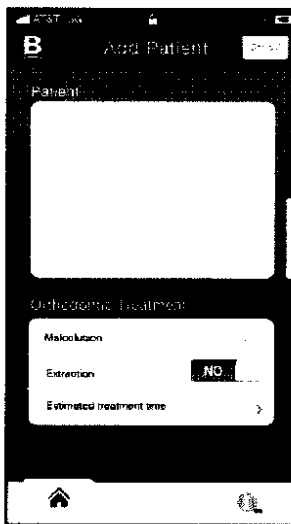


FIG. 96

【 図 9 7 】

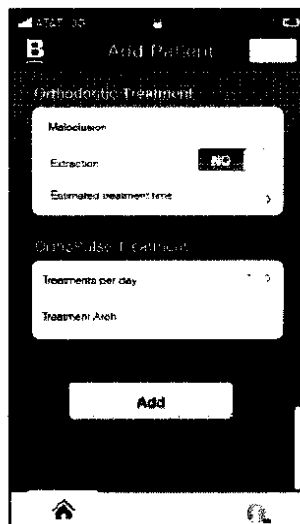


FIG. 97

【 98 】

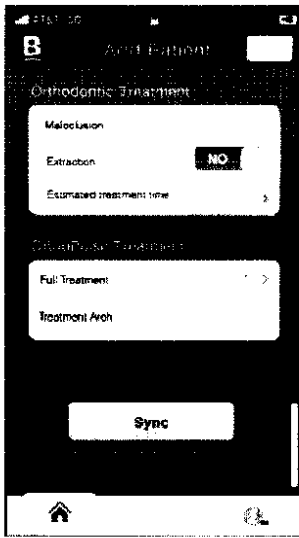


FIG. 98

【 99 】

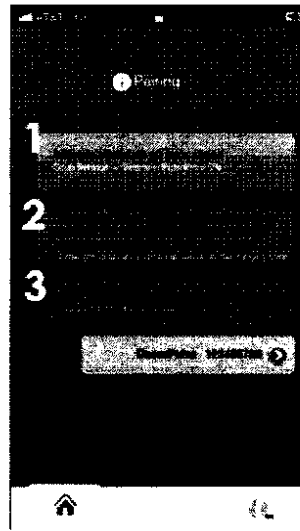


FIG. 99

【 100 】

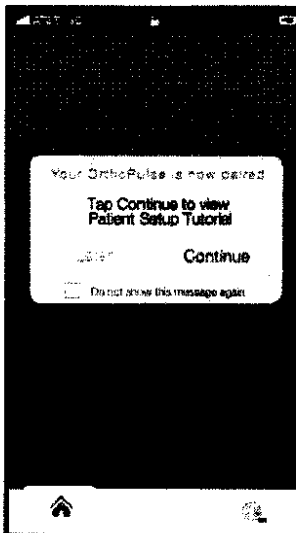


FIG. 100

【 101 】

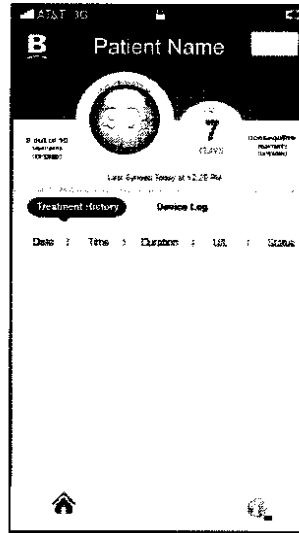


FIG. 101

【 102 】

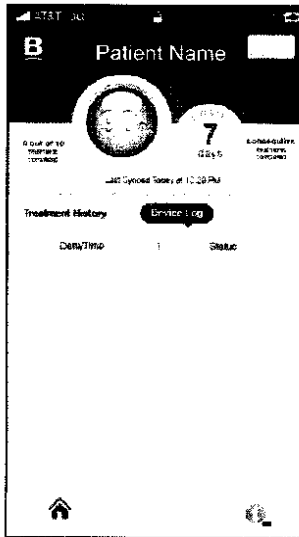


FIG. 102

【 103 】

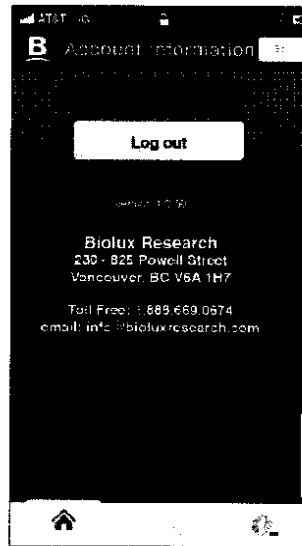


FIG. 103

【 104 】

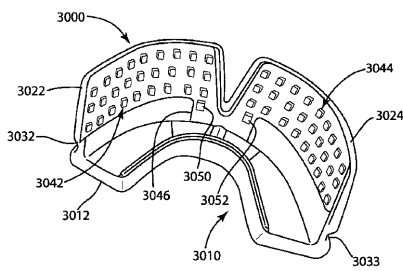


FIG. 104

【 106 】

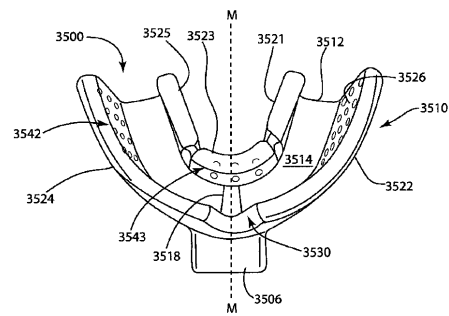


FIG. 106

【 105 】

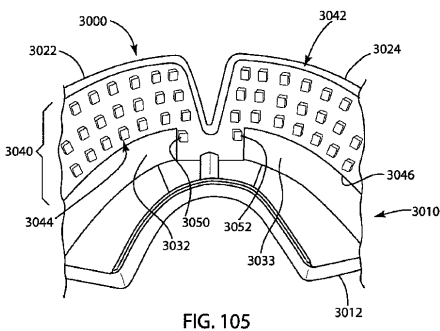


FIG. 105

【 107 】

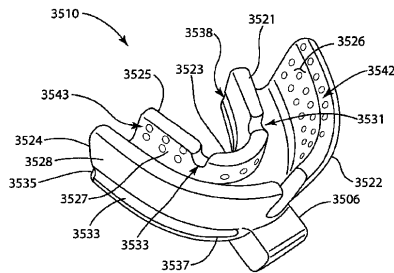


FIG. 107

【図108】

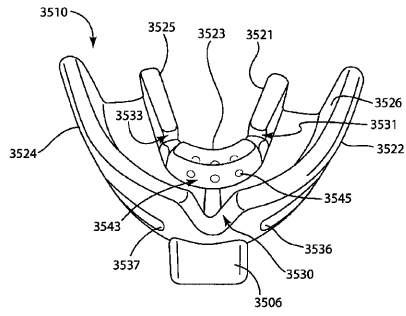


FIG. 108

【図110】

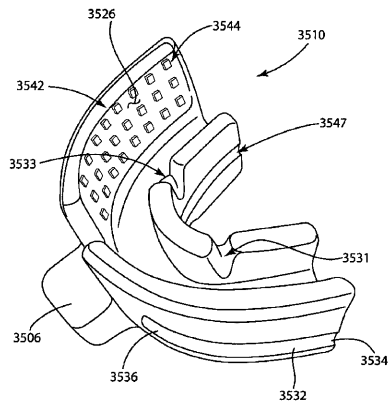


FIG. 110

【図109】

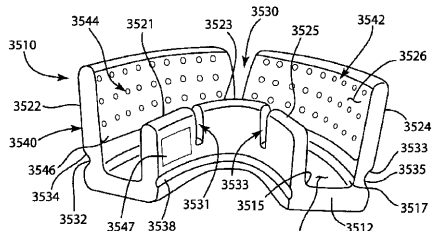


FIG. 109

【図111】

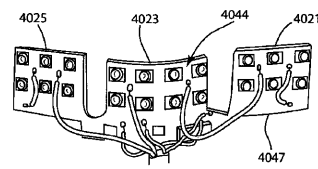
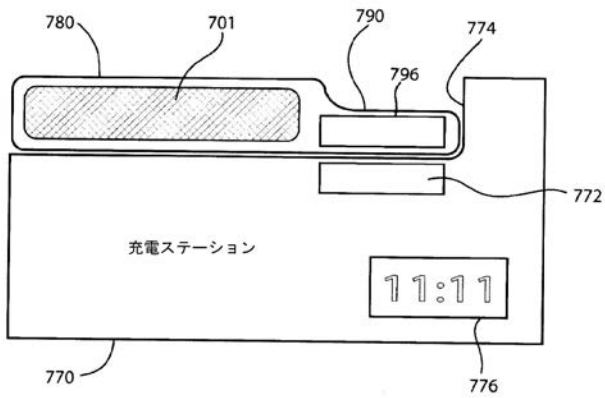
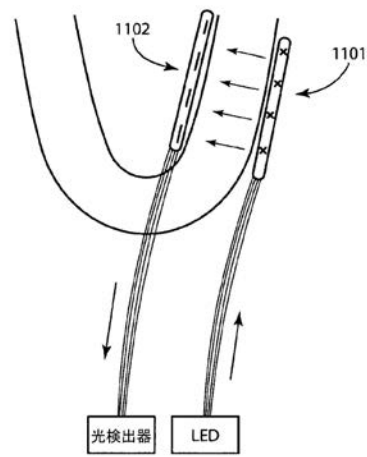


FIG. 111

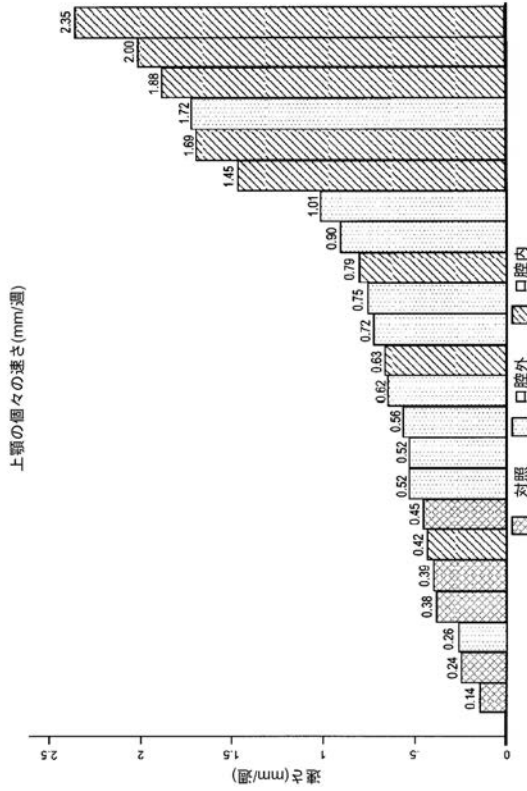
【図15】



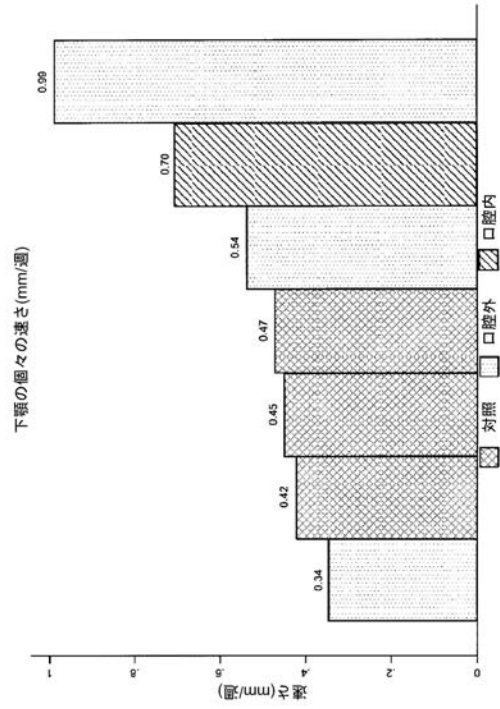
【図18A】



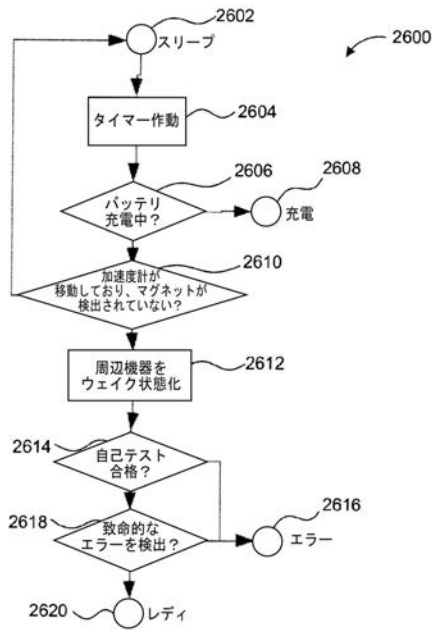
【図 59】



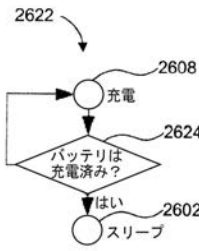
【図 60】



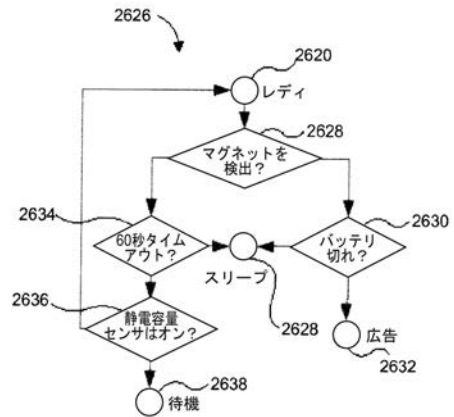
【図 76】



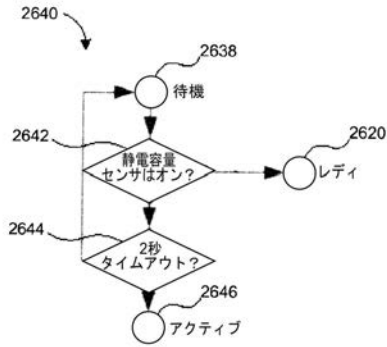
【図 77】



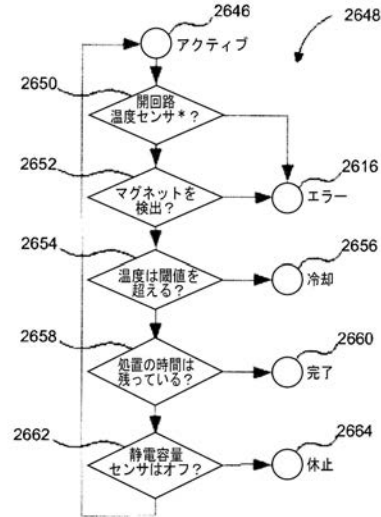
【図 78】



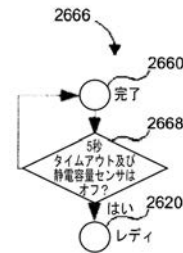
【 図 7 9 】



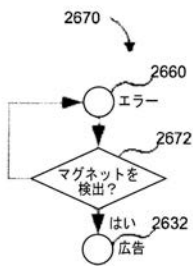
【 図 8 0 】



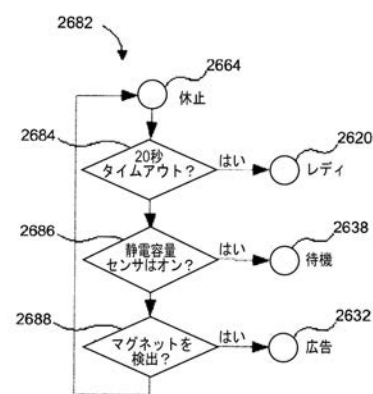
【 図 8 1 】



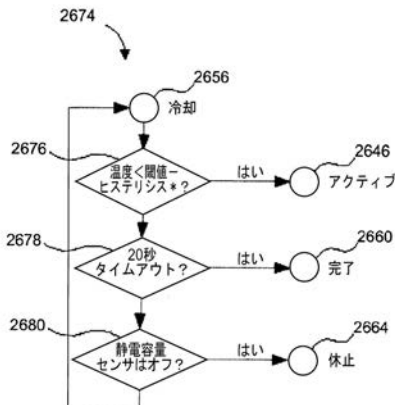
【 図 8 2 】



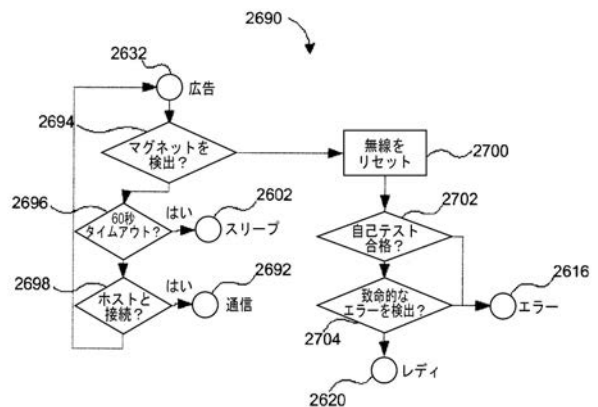
【 図 8 4 】



【 図 8 3 】

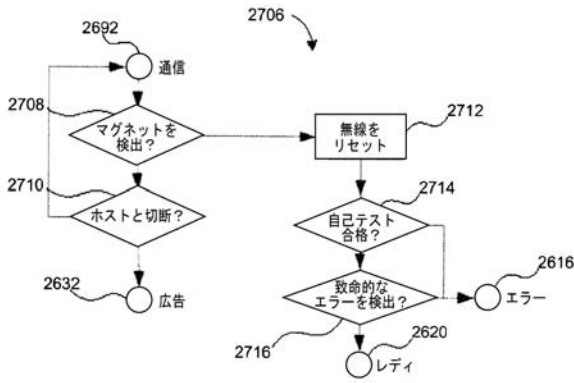


【 図 8 5 】

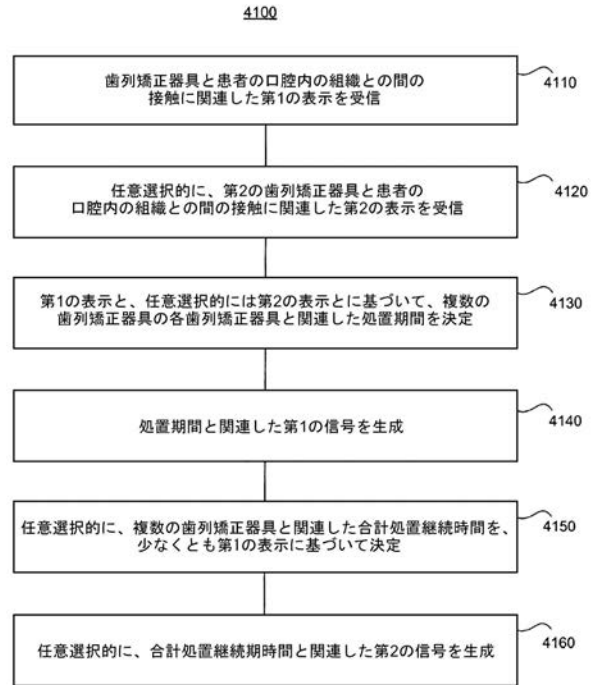




【 図 8 6 】



【 図 1 1 2 】



【 図 1 1 3 】

**ID3 デイリーアンケート**

今朝、歯磨きの後で感じた痛み及びアライナの適合具合に基づいて、以下の質問に回答してください。

\*1. あなたのイニシャルを記入してください。

2. このアンケートが今日の日付を反映していない場合、どの日付のことですか?  
 (mm/dd/yyyy)

\*3. アライナを設置した後に感じる痛みのレベルを、痛みがより強い歯列弓について、評価してください。  
 1. 痛みなし又はほとんど痛みなし      2. やや痛い      3. とても痛い

\*4. アライナを設置した後に感じる圧力のレベルを、よりきつく適合している歯列弓について、評価してください。  
 1. 圧力なし又はほとんど圧力なし      2. 適度な圧力      3. 高いレベルの圧力

\*5. あなたの現在のアライナ番号を記入してください。  
 適合具合がレベル1(圧力なし又はほとんど圧力なし)でアライナと歯との間に空隙がないと感じるのであれば、  
 日中の時点ですぐアライナに導いていただいても結構です。

アライナ7を始めるときにはアライナ9を始めるときにアポイントを予定してください。アライナ12を始めるときにもアポイントを予定してください。

\*6. 過去1日(24時間)のうち約何時間アライナを装着しないで過ごしましたか?

7. コメント:

Date: \_\_\_\_\_

【 図 1 1 4 A 】

| 対照グループの個々の患者のデータ |     |             |             |            |
|------------------|-----|-------------|-------------|------------|
| 患者識別番号           | 歯番号 | 合計空間T1 (mm) | 合計空間T2 (mm) | 空間閉鎖時間 (日) |
| 1                | 24  | 2.92        | 2.25        | 168        |
|                  | 14  | 7.56        | 2.1         | 140        |
| 2                | 24  | 7.59        | 2.17        | 140        |
|                  | 25  | 3.3         | 0.97        | 315        |
| 3                | 45  | 5.08        | 0.89        | 169        |
|                  | 35  | 5.52        | 0.5         | 200        |
| 4                | 45  | 5.29        | 0.39        | 200        |
|                  | 14  | 3.65        | 0           | 71         |
| 5                | 24  | 3.32        | 0           | 71         |
|                  | 34  | 6.53        | 2.22        | 126        |
|                  | 44  | 4.78        | 1.26        | 126        |
| 6                | 14  | 5.56        | 1.42        | 75         |
|                  | 24  | 5.33        | 0.99        | 75         |
| 7                | 45  | 5.58        | 2.27        | 156        |
|                  | 14  | 5.34        | 1.33        | 176        |
| 8                | 44  | 3.48        | 1.15        | 160        |
|                  | 35  | 4.1         | 0.67        | 82         |
| 9                | 45  | 2.44        | 1.05        | 42         |
|                  | 24  | 3.05        | 1           | 127        |
| 10               | 34  | 7.21        | 1.26        | 259        |
|                  | 44  | 6.23        | 1           | 200        |
| 11               | 14  | 6.79        | 0.52        | 155        |
|                  | 24  | 5.49        | 1.44        | 196        |
|                  | 35  | 6.21        | 1.07        | 224        |
|                  | 45  | 4.82        | 0.36        | 126        |
| 12               | 14  | 6.2         | 1.49        | 207        |
|                  | 24  | 7.24        | 1.86        | 207        |
|                  | 35  | 7.68        | 2.77        | 207        |
|                  | 45  | 6.34        | 1.73        | 207        |
| 13               | 14  | 4.77        | 0.73        | 158        |
|                  | 24  | 6.23        | 1.6         | 221        |
|                  | 34  | 2.73        | 0.76        | 112        |
|                  | 44  | 4.83        | 0.88        | 158        |

【図 1 1 4 B】

| 対照グループの個々の患者のデータ (続き) |     |             |             |            |
|-----------------------|-----|-------------|-------------|------------|
| 患者識別番号                | 歯番号 | 合計空間T1 (mm) | 合計空間T2 (mm) | 空間閉鎖時間 (日) |
| 18                    | 35  | 7.38        | 1.89        | 122        |
|                       | 45  | 4.8         | 0.84        | 98         |
| 20                    | 14  | 3.19        | 1.46        | 58         |
|                       | 34  | 3.26        | 1.55        | 58         |
|                       | 44  | 3           | 1.31        | 44         |
| 22                    | 14  | 7.35        | 2.25        | 126        |
|                       | 35  | 5.18        | 1.84        | 169        |
|                       | 45  | 5.93        | 2.05        | 169        |
| 24                    | 14  | 7.85        | 4.59        | 230        |
|                       | 24  | 7.68        | 2.49        | 230        |
|                       | 34  | 6.52        | 1.96        | 230        |
|                       | 44  | 6.45        | 3.03        | 230        |
| 28                    | 14  | 5.84        | 3.33        | 179        |
|                       | 24  | 6.98        | 1.8         | 179        |
|                       | 34  | 5.28        | 2.99        | 179        |
| 29                    | 44  | 5.9         | 2.47        | 179        |
|                       | 14  | 6.65        | 2.9         | 155        |
|                       | 24  | 7.52        | 5.01        | 155        |
| 30                    | 14  | 5.9         | 1.73        | 70         |
|                       | 35  | 4.85        | 2.41        | 101        |
|                       | 45  | 5.18        | 2.56        | 101        |

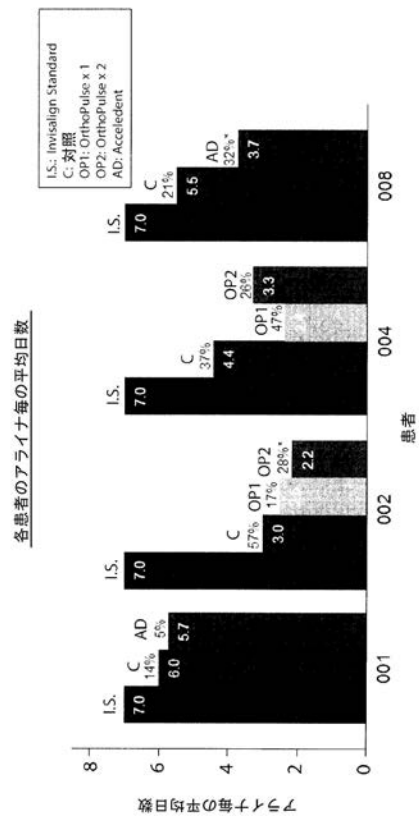
【図 1 1 5 A】

| 口腔内グループの個々の患者のデータ |     |             |             |            |
|-------------------|-----|-------------|-------------|------------|
| 患者識別番号            | 歯番号 | 合計空間T1 (mm) | 合計空間T2 (mm) | 空間閉鎖時間 (日) |
| 32                | 14  | 1.9         | 0           | 43         |
|                   | 24  | 5.28        | 1.13        | 84         |
|                   | 34  | 2.89        | 0.37        | 84         |
|                   | 44  | 3.81        | 0.84        | 84         |
| 33                | 15  | 3.96        | 0.43        | 166        |
|                   | 25  | 4.25        | 1.14        | 166        |
| 34                | 14  | 5.31        | 1.54        | 71         |
|                   | 24  | 3.56        | 1.76        | 71         |
|                   | 35  | 5.38        | 0.96        | 138        |
| 36                | 45  | 5.68        | 2.78        | 138        |
|                   | 34  | 4.5         | 2.28        | 81         |
| 37                | 44  | 6.11        | 2.02        | 137        |
|                   | 14  | 6.17        | 1.54        | 153        |
|                   | 24  | 5.58        | 1.29        | 90         |
| 38                | 45  | 4.91        | 0.94        | 90         |
|                   | 34  | 3.71        | 1.21        | 109        |
| 39                | 44  | 3.093       | 1.59        | 109        |
|                   | 14  | 6.1         | 3.24        | 137        |
|                   | 24  | 4.86        | 1.47        | 137        |
|                   | 35  | 3.67        | 0.5         | 137        |
| 40                | 45  | 4.6         | 1.58        | 137        |
|                   | 14  | 2.665       | 0.8         | 28         |
|                   | 24  | 4.82        | 1.45        | 45         |
|                   | 35  | 7.13        | 1.91        | 112        |
| 41                | 45  | 6.54        | 2.33        | 112        |
|                   | 14  | 2.87        | 0.4         | 112        |
|                   | 15  | 6.68        | 0.86        | 165        |
| 43                | 25  | 7.8         | 1.73        | 165        |
|                   | 35  | 8.51        | 2.48        | 207        |
|                   | 45  | 7.51        | 0.79        | 207        |
| 44                | 34  | 4.29        | 2.26        | 116        |
|                   | 44  | 6.07        | 3.27        | 116        |
| 45                | 25  | 4.69        | 1.58        | 114        |
|                   | 35  | 4.83        | 1.85        | 185        |
|                   | 15  | 4.22        | 0.53        | 112        |
| 46                | 25  | 5.83        | 1.5         | 112        |
|                   | 34  | 4.91        | 1.29        | 112        |
|                   | 44  | 5.5         | 1.23        | 112        |
|                   | 14  | 6.93        | 2.57        | 56         |
| 47                | 24  | 7.8         | 2.57        | 56         |
|                   | 35  | 7.2         | 1.45        | 125        |
|                   | 45  | 5.93        | 0.5         | 125        |

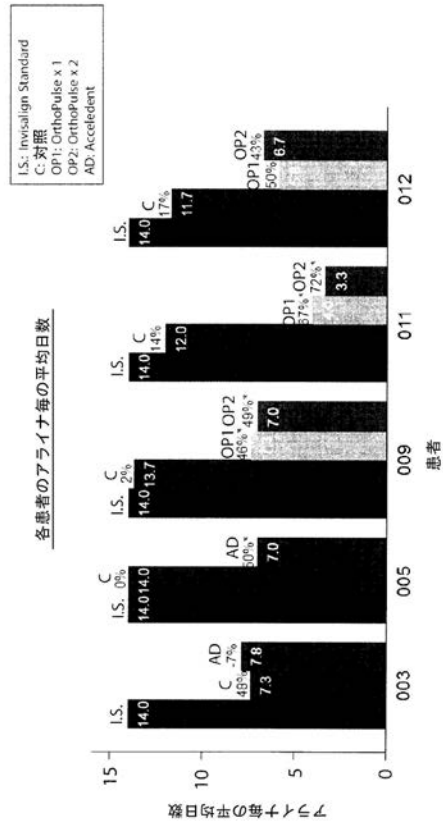
【図 1 1 5 B】

| 口腔内グループの個々の患者のデータ (続き) |     |             |             |            |
|------------------------|-----|-------------|-------------|------------|
| 患者識別番号                 | 歯番号 | 合計空間T1 (mm) | 合計空間T2 (mm) | 空間閉鎖時間 (日) |
| 48                     | 14  | 6.93        | 1.23        | 168        |
|                        | 24  | 6.28        | 2.75        | 84         |
|                        | 35  | 7.28        | 1.56        | 183        |
|                        | 45  | 6.04        | 1.72        | 140        |
| 49                     | 34  | 5.13        | 1.23        | 70         |
|                        | 44  | 3.84        | 1.116       | 70         |
| 51                     | 14  | 2.7         | 1.21        | 28         |
|                        | 24  | 5.76        | 2.76        | 42         |
|                        | 34  | 5.74        | 1.74        | 96         |
|                        | 44  | 3.81        | 1.07        | 72         |
| 52                     | 35  | 4.17        | 2.98        | 64         |
|                        | 45  | 6.25        | 3.87        | 64         |
| 53                     | 15  | 7.42        | 2.62        | 238        |
|                        | 25  | 7.15        | 3.87        | 238        |
|                        | 35  | 7.82        | 4.42        | 238        |
|                        | 45  | 7.58        | 2.39        | 238        |
| 55                     | 14  | 6.23        | 2.22        | 84         |
|                        | 24  | 5.14        | 1.43        | 84         |
|                        | 45  | 4.83        | 1.38        | 84         |
| 56                     | 35  | 7.48        | 1.49        | 111        |
|                        | 45  | 8.53        | 2.84        | 111        |
| 59                     | 35  | 5.71        | 4.39        | 56         |
|                        | 45  | 4.36        | 2.92        | 56         |
| 60                     | 14  | 5.28        | 2.83        | 187        |
|                        | 24  | 6.77        | 3.87        | 187        |

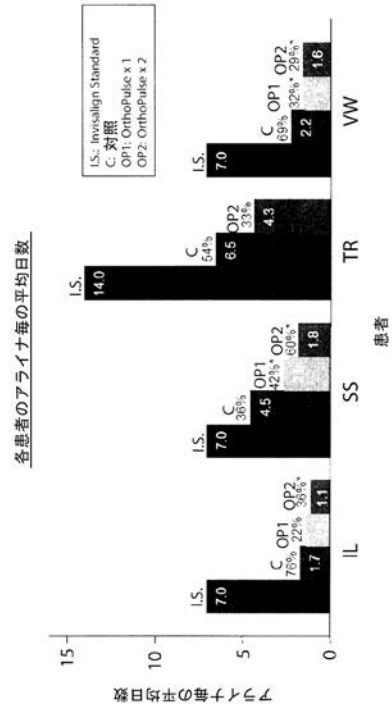
【図 1 1 6】



【 図 1 1 7 】



【 図 1 1 8 】



## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |  | International application No.<br><b>PCT/CA2014/000760</b>                           |
|--|--|---|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC: <i>A61C 7/08</i> (2006.01), <i>A61C 19/06</i> (2006.01), <i>A61N 5/06</i> (2006.01)<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |  |   |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>  |  |   |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC: <i>A61C</i> (2006.01); <i>A61N 5/06</i> (2006.01)  |  |   |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>none  |  |   |
| Electronic database(s) consulted during the international search (name of database(s) and, where practicable, search terms used)<br>Questel-Orbit : FamPat (full text): a61c , a61n 5/06 ; keywords: mouthpiece, tray, flange, wall, light, compliance, sensor.  |  |   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |  |   |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.   |
| X<br>Y   | US 2005/0202363 A1 (Osterwalder, J.M.) 15 September 2005 (15-09-2005)<br>*Figures 1-4 ; paragraphs [0061]-[0072]*  | 1-7, 9-19<br>8, 20  |
| Y  | CA 2829973 A1 ( BRADLEY, D. C.) 25 May 2013 (25-05-2013)<br>*Abstract, paragraphs [0049], [0059]*  | 8, 20   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.   |  |   |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>02 February, 2015 (02-02-2015)  |  | Date of mailing of the international search report<br>05 February 2015 (05-02-2015) |
| Name and mailing address of the ISA/CA<br>Canadian Intellectual Property Office<br>Place du Portage I, C114 - 1st Floor, Box PCT<br>50 Victoria Street<br>Gatineau, Quebec K1A 0C9<br>Facsimile No.: 001-819-953-2476  |  | Authorized officer<br><br>Luc Gollain (819) 994-8175                                |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/CA2014/000760**

| Patent Document<br>Cited in Search Report | Publication<br>Date            | Patent Family<br>Member(s)   | Publication<br>Date  |
|---|--------------------------------|--|--|
| US2005202363A1                            | 15 September 2005 (15-09-2005) | US2005202363A1<br>US6976841B1  | 15 September 2005 (15-09-2005)<br>20 December 2005 (20-12-2005)  |
| CA2829973A1                               | 25 May 2013 (25-05-2013)       | CA2829973A1<br>CA2829973C<br>AU2012343270A1<br>AU2012343270A8<br>CA2813215A1<br>CA2813215C<br>CN104066400A<br>EP2760369A1<br>IL232734D0<br>JP2014534038A<br>WO2013075246A1 | 25 May 2013 (25-05-2013)<br>06 May 2014 (06-05-2014)<br>12 June 2014 (12-06-2014)<br>10 July 2014 (10-07-2014)<br>25 May 2013 (25-05-2013)<br>24 December 2013 (24-12-2013)<br>24 September 2014 (24-09-2014)<br>06 August 2014 (06-08-2014)<br>31 July 2014 (31-07-2014)<br>18 December 2014 (18-12-2014)<br>30 May 2013 (30-05-2013) |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
**PCT/CA2014/000760****Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of the first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claim Nos.: 21-61  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Independent claim 21 is directed to a method for regulating tooth movement, independent claim 23 is directed to a method for improving oral tissue health, independent claim 27 to a method for orthodontic treatment, independent claim 29 to a method including contacting oral tissue with an orthodontic appliance, and independent claim 44 to a method of tooth alignment; thus, claims 21-61 are directed to a method for treatment of the human body by therapy, which the International Searching Authority is not required to search under Rule 39.1(iv) of the PCT.
2.  Claim Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claim Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claim Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
  - The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
  - No protest accompanied the payment of additional search fees.

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

- (72)発明者 ブラウン, ピーター  
カナダ国, ブリティッシュ コロンビア ブイ6シー 3アール4, ヴァンクーバー, ウェスト  
コルドバ ストリート 1260
- (72)発明者 ブレディン, ライアン  
カナダ国, アルバータ ティー0シー 0ピー0, プレトン, ボックス 750
- (72)発明者 シャウネシー, ティモシー ジー.  
アメリカ合衆国, ジョージア州 30062, マリエッタ, ウィンドストーン サークル 291  
8
- (72)発明者 ストレンジ, ケビン  
カナダ国, ブリティッシュ コロンビア ブイ9イー 2イー2, ビクトリア, バーンサイド ス  
トリート 1670
- (72)発明者 マシューズ, ポール  
アメリカ合衆国, ワシントン州 98260, ラングレー, フォックス スピット ロード 33  
00
- (72)発明者 マーサニー, ロバート  
アメリカ合衆国, ワシントン州 98236, クリントン, ディアー レイク ロード 4335
- Fターム(参考) 4C052 JJ01 JJ10 MM10  
4C082 PA01 PA02 PC06 PE10 PJ11 PL05