



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107518952 B

(45) 授权公告日 2021.08.20

(21) 申请号 201710463801.5

艾伦·R·鲍隆凯 S·卡扎

(22) 申请日 2017.06.19

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

(65) 同一申请的已公布的文献号

有限公司 11262

申请公布号 CN 107518952 A

代理人 张瑞 郑霞

(43) 申请公布日 2017.12.29

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61C 7/00 (2006.01)

62/351,516 2016.06.17 US

A61C 19/04 (2006.01)

62/351,391 2016.06.17 US

A61B 5/0534 (2021.01)

62/483,283 2017.04.07 US

A61B 5/00 (2006.01)

15/625,872 2017.06.16 US

审查员 刘益

(73) 专利权人 阿莱恩技术有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 亚瑟·尚贾尼 布鲁斯·卡姆

佐藤淳 约翰·Y·莫顿

维克托·陈 C·李

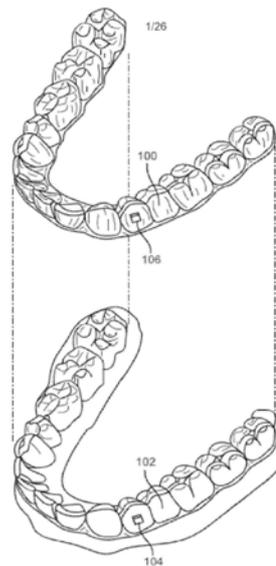
权利要求书1页 说明书48页 附图61页

(54) 发明名称

利用感测的口内器具

(57) 摘要

本公开涉及利用感测的口内器具。检测患者口中的牙齿矫正器在牙齿上的放置以用于指示佩戴依从性。本文描述了用于检测包括依从性的佩戴以及用于通过有线或无线将电子依从性信息直接或间接地传递到智能电话来可靠地传送数据。本文还描述了可以检测与呼吸和睡眠相关的生理参数的牙科器具。本文还描述了实现与电子依从性指示器 (ECI) 设备的NFC通信和与智能电话的蓝牙通信的矫正器壳体。



1. 一种近场通信NFC信号耦合器设备,用于将来自正畸监测装置MA的监测数据中继到智能电话,所述设备包括:

外壳;

第一天线,所述第一天线被配置用于在所述外壳内的NFC;

第二天线,所述第二天线位于所述外壳内;

支持物,所述支持物在所述外壳上,所述支持物被配置为保持与所述监测装置耦合的牙科矫正器,使得所述监测装置与所述第一天线处于预定的对准,并且所述支持物还被配置为保持所述智能电话与所述第二天线处于预定的对准;以及

NFC耦合传输电路,所述NFC耦合传输电路被配置为从所述第一天线接收所述监测数据并从所述第二天线发送所述监测数据,

其中,所述第二天线大于所述第一天线,并且被配置用于与放置在所述外壳上或所述外壳中的所述智能电话进行NFC。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述监测装置是电子依从性指示器ECI装置。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支持物包括壳体,所述壳体至少部分地从所述外壳形成并且被配置为将所述监测装置保持在所述壳体内,使得所述监测装置与所述第一天线对准。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支持物包括壳体,所述壳体至少部分地从所述外壳形成,并且被配置为将耦合到所述监测装置的所述牙科矫正器保持在所述壳体内,使得所述监测装置与所述第一天线对准。

5. 根据权利要求1所述的设备,进一步地,其中,所述NFC耦合传输电路包括在所述外壳内的电源。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支持物包括所述外壳上的凹陷。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第一天线包括板载天线或线圈天线。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第一天线包括环形回路天线,其具有包括间隙的铁氧体磁芯。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第二天线是所述第一天线的尺寸的2倍或以上。

10. 一种使用根据权利要求1的设备将监测数据从正畸电子依从性指示器ECI装置中继到智能电话的方法,所述方法包括:

将所述ECI装置与近场通信NFC信号耦合器设备的外壳内的第一天线对准,其中所述ECI装置耦合到牙科矫正器,并且所述牙科矫正器被支持物支持,使得所述ECI矫正器被支持处于预定的对准;

将所述智能电话放置在所述NFC信号耦合器设备的外壳上,使得所述智能电话与第二天线对准;

通过NFC将所述监测数据从所述ECI装置发送到所述NFC信号耦合器设备;以及

将所述监测数据从所述NFC信号耦合器设备重新发送到所述智能电话。

利用感测的口内器具

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年6月17日提交的(题为“EMBEDDED INTRAORAL SENSING FOR PHYSIOLOGICAL MONITORING AND TREATMENT WITH AN ORAL APPLIANCE”)的美国临时专利申请第62/351,516号、于2016年6月17日提交的(题为“ELECTRTONIC COMPLIANCE INDICATOR FOR INTRAORAL APPLIANCES”)的美国临时专利申请第62/351,391号、以及于2017年4月7日提交的(标题为“WIRELESS ELECTRONIC COMPLIANCE INDICATOR, READER CASE AND USER INTERFACE FOR INTRAORAL APPLIANCES”)美国临时专利申请第62/483,283号的优先权。

[0003] 通过引用并入

[0004] 本说明书中提及的所有公开和专利申请均通过引用以其整体并入本文,其程度如同每个单独的公开或专利申请被明确地和单独地指出以通过引用并入。

[0005] 背景

[0006] 正畸过程通常涉及将患者的牙齿重新定位成期望的排列,以便纠正咬合不正和/或改善美观。为了实现这些目的,诸如支具、壳矫正器(shell aligners)等正畸器具可以由正畸医生应用于患者的牙齿。该器具可以被配置为对一个或多个牙齿施加力,以便根据治疗计划实现期望的牙齿移动。

[0007] 在利用患者可移除器具进行正畸治疗期间,医生可以依靠患者来遵守规定的器具使用。在某些情况下,患者可能不会佩戴由医生所规定的正畸器具。对于超出推荐范围的任何原因,器具的延长移除可能会中断治疗计划并延长整个治疗期。存在对于允许监测口内器具的佩戴和/或效果的方法和装置的需要。本文描述了用于执行这种监视的方法和装置。

[0008] 阻塞性睡眠呼吸暂停(以下简称“OSA”)是一种以睡眠期间上呼吸道的完全或部分阻塞为特征的医疗状况。阻塞可能与睡眠期间喉咙中或喉咙周围的软组织和肌肉(例如,软腭、舌背、扁桃体、小舌和咽部)的松弛有关。OSA发作可能每晚发生多次,并且会破坏患者的睡眠周期。慢性OSA的受试者可能会经历睡眠剥夺、白天过度嗜睡、慢性疲劳、头痛、打鼾和缺氧。

[0009] 用于监测具有诸如睡眠障碍性的状况的患者的生理特征的现有方法和装置在至少某些方面中可能不太理想。期望提供用于监测生理特征而不需要置于口腔外的传感器的系统。例如,代替患者身体上的、植入患者体内的、或设置在口中但与外部装置相连的传感器,具有在患者的口腔内自主操作的传感器是优选的。提供包括嵌入式口内传感器的口内器具将是有帮助的,其允许自主监测患者的生理特征,从而提供对诊断睡眠障碍和其他口腔和呼吸道相关疾病有用的数据。

[0010] 公开的概述

[0011] 本文描述的是包括设备和系统、特别包括器具(例如,正畸器具)的装置以及用于监测正畸器具的方法,包括但不限于监测患者对正畸治疗的依从性。监测可以可选地或另外包括监测状态、监测器具的佩戴、监测器具的地理/空间位置、监测器具的环境等。在一些

实施例中,正畸器具包括配置成获得传感器数据的一个或更多个传感器;这些传感器可以包括指示患者依从性(例如,患者是否佩戴器具)的传感器。器具可以包括可操作地耦合到传感器并且被配置为处理传感器数据以便生成患者依从性数据的一个或更多个处理器,从而使得能够以正畸治疗的规定疗程对患者依从性进行电子监控。有利地,本文的系统、方法和设备可以增加患者依从性并改善治疗效果,并且提供对医生用于设计和监测正畸治疗有用的患者数据。

[0012] 用于监测口内器具的使用的设备可以包括:器具壳,其包括多个牙齿接收腔;一个或更多个传感器,其可操作地耦合到器具壳并且被配置为生成指示患者对器具使用的传感器数据;以及处理器,其可操作地耦合到一个或更多个传感器并且被配置为处理传感器数据,以便确定口内器具是否正佩戴在患者的牙齿上。

[0013] 本文所描述的装置和方法可以被配置为检测(“智能检测”)矫正器在一颗牙齿或多颗牙齿上的放置,并且可以被配置为与其他类似的事件区分,例如水浸。本文还描述了允许与蜂窝电话直接通信以用于激活和从监视器检索数据的方法和装置。

[0014] 如上所述,本文所描述的方法和装置通常可以与用于监测正畸器具的任何监测设备一起使用或作为其一部分使用。例如,本文描述的是电子依从性指示器(ECI)装置,其可以被配置为记录佩戴或打算过/正打算佩戴正畸矫正器(诸如壳矫正器)的对象(例如,患者)的传感器数据。然而,应当理解,这些方法和装置不限于仅监测依从性和对依从性数据的操作,还可以用于任何类型的数据,并且这些监测装置(包括ECI)也可以被统称为数据记录器或嵌入式数据记录器。因此,在本文提供的描述和示例的任一个中,除非上下文另有明确说明,否则当描述“ECI”装置时,该装置可以不限于依从性监测。因此,对于本文描述的描述、示例、方法和装置中的任一个,术语“ECI”应被理解为更广泛地称为监测装置(MA)或性能监测装置(PMA),而不仅仅是ECI。

[0015] 例如,在这些装置中的任一个中,数据可以存储在监测装置(例如,ECI)上的物理存储器中,并且可以由与监测装置通信的另一个设备检索。可以无线地进行检索,例如,使用近场通信(NFC)和/或蓝牙(BLE)技术来使用智能电话或其他手持设备来检索数据。本文具体描述的是监测装置(包括ECI装置)和使用它们的正畸矫正器,包括温度和电容式传感器、CPU、NFC通信模块、NFC天线、PCB和电池。本文还描述了可以将信号从小监测装置增强和/或中继到诸如智能电话的手持设备的壳体或支持物(holder);这种壳体或支持物可能被称为启用NFC-BLE的矫正器壳体。

[0016] 配置成监测口内器具的使用的监测装置(诸如电子依从性指示器(ECI)装置)可以包括封闭电源和监测电路的外壳,监测电路包括处理器、存储器和一个或更多个传感器;在电源和处理器之间的可移除的机械激活中断,其中机械激活中断具有打破电源和监测电路之间的连接使得在电源和监测电路之间没有电流流动的第一位置以及其中在监测电路和电源之间存在电气连接的第二位置;以及封装外壳的弹性体包胶模具(elastomeric overmold)。

[0017] 可移除的机械激活中断可以包括磁性开关、可移除的激活杆、销等。这些装置中的任何一个可以包括牙科器具(例如,矫正器,诸如壳矫正器),监测装置(例如,ECI)可以永久地或可移除地耦合到该牙科器具。

[0018] 通常,监测装置中的任一个(例如,ECI装置)的尺寸可以适合或超过一颗牙齿。例

如,外壳可以具有2cm或更小、1.5cm或更小、1.0cm或更小、0.9cm或更小、0.8cm或更小、0.7cm或更小、0.6cm或更小等的最大直径。监测装置外壳通常可以较薄(例如,1.0cm或更小、0.9cm或更小、0.8cm或更小、0.7cm或更小、0.6cm或更小、0.5cm或更小、0.4cm或更小等)。在这些装置中的任一个中,监测电路可以被配置用于有线连接,例如,可以包括在外壳外部但是由弹性体包胶模具封装的多个数据电极。该装置可以被配置为连接到多个金属/导电引线,其刺穿(例如,自愈(self-healing))包胶模具材料以接触以其他方式覆盖的触点。

[0019] 本文还描述了激活被配置为监测口内器具的监测装置(诸如,电子依从性指示器或ECI)的方法。例如,一种方法可以包括:将监测装置的机械激活中断从第一位置移动到第二位置,该第一位置破坏监测装置的电源和监测电路之间的连接使得在电源和监测电路之间没有电流流动,该第二位置中存在监测电路和电源之间的电连接;将耦合到正畸器具的监测装置插入患者的口腔中;以及利用监测装置记录来自一个或多个传感器的数据。移动机械激活中断可以包括:通过从具有永磁体的包装中移除监测装置来操作磁性开关;插入或移除激活杆;和/或插入或移除销。该方法还可以包括将监测装置耦合到正畸器具。插入监测装置可以包括插入耦合到壳矫正器的监测装置。记录数据可以包括每隔1分钟到每隔30分钟(例如,每隔大约10分钟)记录来自监测装置的两个或多个传感器的数据。

[0020] 本文还描述了被配置为监测口内器具的使用并且经由可移除有线连接提供输出的监测装置(例如,电子依从性指示装置)。监测装置可以包括:封闭电源和监测电路的外壳,该监测电路包括处理器、存储器和一个或多个传感器;封装外壳的自愈弹性体包胶模具;多个数据电极,其在外壳外部但由弹性包胶模具封装;以及被配置为将监测装置固定到正畸器具的附件。该装置可以包括正畸器具(例如,壳矫正器)。可以使用任何合适的自愈材料,包括电绝缘的聚合材料。

[0021] 本文还描述了用于将来自监测装置的信号(诸如NFC信号)变换到能够由智能电话接收到的信号的增强器和/或转换器,其通常具有大得多(并且匹配不佳/难以匹配)的天线以用于从监测装置设备接收NFC。例如,本文描述的是用于将来自正畸监测装置(诸如ECI的监测装置)的监测数据中继到手持处理器(诸如智能电话)的近场通信(NFC)到蓝牙通信(BLE)信号耦合器设备。这些设备可以包括:外壳;第一天线,其被配置用于外壳内的NFC;第二天线,其被配置用于外壳内的BLE;支持物,其在外壳上,被配置为保持监测装置与第一天线对准;以及NFC到BLE传输电路,其被配置为从第一天线接收数据并从第二天线发送数据。支持物可以包括至少部分地由外壳形成的壳体,并且配置成将监测装置(或诸如矫正器的MA和牙科器具)保持在壳体内,使得监测装置与第一天线对准。NFC到BLE传输电路可以包括外壳内的电源。支持物可包括在外壳上的凹陷。第一天线可以包括板载天线或线圈天线;例如,第一天线包括具有间隙的环形回路天线。

[0022] 尽管本文描述的装置和方法包括许多近场通信(NFC)的示例(包括NFC到NFC通信),但是本文描述的方法和装置中的任一个可以与其他类型的无线通信模式一起使用,包括但不限于,Wi-Fi、无线电(RF、UHF等)、红外线(IR)、微波、蓝牙(包括蓝牙低能量或BLE)、磁场感应(包括NFC)、Wimax、Zigbee、超声波等。特别地,本文描述的方法和装置可以包括在这些不同无线模式之间转换的装置。

[0023] 本文还描述了将来自正畸监测装置(诸如电子依从性指示装置)的监测数据中继

到手持处理器的方法。例如,一种方法可以包括:将监测装置与近场通信(NFC)到蓝牙通信(例如,BLE)信号耦合器设备的外壳内的第一天线对准;将来自监测装置的监测数据通过NFC传送到NFC到BLE信号耦合器设备;以及经由蓝牙信号将监测数据从NFC到BLE信号耦合器设备重新传送到手持电子设备。该方法还可以包括将监测装置插入到NFC到BLE信号耦合器设备中,其中NFC到BLE信号耦合器设备被配置为壳体,其被配置为保持监测装置(或MA和与监测装置所耦合的牙科器具)。该方法还可以包括在手持电子设备中接收蓝牙信号,其中手持电子设备包括智能电话。该方法还可以包括在重新传送数据之前修改监测数据。传送监测数据可以包括在NFC到BLE信号耦合器设备的第二天线上接收包括监测数据的NFC信号;可选地或另外地,重新传送监测数据可以包括经由NFC到BLE信号耦合器设备的被配置用于蓝牙通信的第二天线来传送作为蓝牙数据的监测数据。

[0024] 本文还描述了用于监测患者(包括来自患者的呼吸道)的生理特征的改进的系统、方法和装置。在许多实施例中,提供了一种正畸器具。正畸器具包括一个或多个口内传感器,其被嵌入在被成形以接收牙齿的器具壳内。在一些实施例中,口内传感器包括发射器和接收器。在某些实施方案中,口内传感器可以包括多个电极。一个或多个口内传感器耦合到一个或多个处理器。处理器被配置为基于来自口内传感器的测量结果来确定患者的口腔或呼吸道的特征。在某些情况下,测量包括电阻抗测量。在一些情况下,测量结果包括来自患者的口腔或呼吸道的响应于来自发射器的发射信号的返回信号。使用本文公开的器具监测患者的生理特征允许更准确地诊断患者状况,诸如OSA。因为诸如OSA的疾病的症状在患者无意识时出现,所以利用口内器具进行自主电子监测可以提供以其他方式难以获得或不可能获得的患者数据,从而便于对潜在状况的诊断和治疗。本文公开的监测系统和方法可以与诸如施加牙齿移动力的器具或用于在OSA治疗中增加呼吸道间隙(clearance)的器具的治疗装置组合。

[0025] 在一个方面,提供了一种用于监测患者的生理特征的装置。该装置包括被成形为接收患者牙齿的口内器具。该器具包括多个电极。电极被定位成当患者佩戴口内器具时与患者的口腔进行电接触。器具还包括被配置为使用电极来测量电阻抗的一个或多个处理器。处理器使用测量的电阻抗来确定患者的生理特征。

[0026] 在另一方面,提供了一种用于监测患者口腔或呼吸道的特征的装置。该装置包括被成形为接收患者牙齿的口内器具,并且包括发射器和接收器。器具还可以包括一个或多个处理器,其被配置成使发射器在患者的口腔内发射信号;响应于使用接收器进行的发射信号测量从患者的口腔或呼吸道返回的信号;以及基于所测量的信号确定患者的口腔或呼吸道的特征。

[0027] 通过阅读说明书、权利要求书和附图,本公开的其它目的和特征将变得明显。

[0028] 附图简述

[0029] 本公开的新特征特别在随附的权利要求中被阐述。通过参考下文详细描述将获得对本公开的特征和优点的更好理解,下文详细描述阐述了利用本公开的原理的说明性实施例和附图,在附图中:

[0030] 图1A示出了牙齿重新定位器具的示例。

[0031] 图1B-1D显示了牙齿重新定位系统的示例。

[0032] 图2示出使用多个器具的正畸治疗的方法。

- [0033] 图3A示意性地示出了监测装置(被示为ECI设备)的示例。
- [0034] 图3B示意性地示出了包括具有本文所述的一个或多个传感器的口内器具的系统以及器具和/或患者牙齿的数字扫描数据。分析引擎(其可以是口内器具的一部分或与口内器具分离)可以整合远端信息和传感器信息,并且可以使用数字扫描数据将特定传感器信息与患者的牙齿相关联。
- [0035] 图4A示出了包括集成监测设备的口内器具的示例。
- [0036] 图4B是图4A的器具的横截面视图。
- [0037] 图5示出了包括第一器具和第二器具的监测系统的示例。
- [0038] 图6A示出了包括口内器具和安装在牙齿上的附接设备的系统的示例。
- [0039] 图6B显示了包括口内器具和安装在牙齿上的附接设备的系统的示例。
- [0040] 图7A和图7B示出了具有可偏转结构的监测设备的示例。
- [0041] 图7C显示了具有可偏转结构的监测设备的示例。
- [0042] 图7D示出了用于制造具有可偏转结构的口内器具的示例性方法。
- [0043] 图8A示出了包括电容式传感器的口内器具的示例。
- [0044] 图8B示出了集成到口内器具中的监测设备的示例。
- [0045] 图8C示出了其中矫正器表面的大部分包括电容式触摸传感器材料的口内器具的示例。
- [0046] 图8D示出了放大图,显示了分布在图8C的口内器具的表面上的电容式触摸传感器的网格图案。
- [0047] 图9示出了用于检测患者的颌之间的接近度的监测系统的示例。
- [0048] 图10A示出了利用光学感测的监测设备的示例。
- [0049] 图10B示出了使用光学感测的监测设备的示例。
- [0050] 图10C示出了使用光学感测的监测设备的示例。
- [0051] 图11A和图11B示出了使用光学感测的监测设备的示例的操作。
- [0052] 图11C和图11D示出了使用光学感测的监测设备的示例。
- [0053] 图12A和图12B示出了使用磁感测的监测设备的示例。
- [0054] 图12C显示了使用磁感测的监测设备的示例。
- [0055] 图13A示出了使用磁感测的监测设备的示例。
- [0056] 图13B示出了使用磁感测的监测设备的示例。
- [0057] 图13C显示了使用磁感测的监测设备的示例。
- [0058] 图14A示出了使用多个磁体的监测设备的示例。
- [0059] 图14B是图14A的设备的横截面视图。
- [0060] 图15示出了被配置为测量口内器具和患者牙齿之间的力和/或压力的监测设备的示例。
- [0061] 图16A示出了被配置为测量口内器具与患者牙齿上的一个或多个附接设备之间的力和/或压力的监测设备的示例。
- [0062] 图16B是图16A的设备的横截面视图。
- [0063] 图16C是被配置为测量一颗或多颗牙齿的机械阻抗的口内设备的示例。
- [0064] 图16D以图形方式示出了在特定牙齿(或对应于特定牙齿的矫正器部分)处随时间

变化的加速度的检测。图16E以图形方式示出了在如图16D中所示对其确定加速度的相同牙齿(或矫正器区域)处随时间变化的力的检测。诸如图16C中所示的装置的被配置成测量机械阻抗的口内设备可以关联随时间变化的加速度和随时间变化的力以估计对于牙齿的机械阻抗。

[0065] 图16F显示了被配置为测量机械阻抗的口内器具的一部分。在该示例中,一个或多个运动传感器(例如,加速度计)可以耦合到牙齿(作为附件的一部分,如图所示),并且可以与口内器具上的电子部件(例如,存储器、处理器、电源、无线通信等)进行通信。该装置还可以包括机械致动器或可以与机械致动器一起使用以提供已知(或测量的)扰动振动,并且处理器可以使用已知的力输入和来自加速度计的输出来确定对于一颗或多颗牙齿的机械阻抗。

[0066] 图17A显示了包括气流量传感器的监测设备的示例。

[0067] 图17B示出了包括气流量传感器的监测设备的示例。

[0068] 图17C显示了包括气流量传感器的监测设备的示例。

[0069] 图18示出了使用运动感测的监测设备的示例。

[0070] 图19示出了用于监测口内器具的使用的方法的示例。

[0071] 图20A至图20D示出了用于制造具有集成监测设备的口内器具的示例性方法。

[0072] 图21A至图21C示出了用于制造具有集成监测设备的口内器具的方法的示例。

[0073] 图22是数据管理系统的示例的简化方框图。

[0074] 图23示出了监测设备的示例。

[0075] 图24示出了将ECI装置耦合到矫正器的一个示例。

[0076] 图25显示了耦合到矫正器的ECI装置的示例性原型。

[0077] 图26以图形示出了使用电容式传感器来检测矫正器何时由用户佩戴和/或浸没在流体(例如,水)中。

[0078] 图27以图形示出了互电容测量(左侧)和自电容测量(右侧)。

[0079] 图28显示了具有一对电容电极的ECI装置的示例。

[0080] 图29A显示了ECI装置上的感测电极的放大图。图29B示出了使用来自不同感测电极的电容信号来区分包括所描述的ECI装置的器具的佩戴。

[0081] 图30A显示了包括一对保护电极的ECI装置的示例;图30B示出了当浸没在水中时如图30A所示的ECI装置的复阻抗;图30C是ECI装置的示例,其包括位于矫正器器具的端部处的电容感测电极。图30D示出了电容感测电极在确定具有诸如图30A所示的ECI装置的器具被佩戴时区分假阳性的解释。

[0082] 图31A-图31D示出了被配置为用于耦合来自ECI装置的近场信号(NFC)以用于作为蓝牙信号输出到电话的中间设备的矫正器壳体的一个变型的视图。图31A是壳体盖打开时的顶视图。图31B显示图31A的壳体的后视图,且图31C是图31A的壳体的侧视图。图31D是图31A中显示的壳体的原型的顶视图。

[0083] 图32示出了用于将数据直接从ECI发送到智能电话的系统的一个示例。

[0084] 图33A-图33C示出了使用支持物/夹具工具以保持ECI与电话的天线对准来将数据直接从ECI发送到智能电话的系统的示例。

[0085] 图34A和图34B分别示出了板载天线以及使用板载天线来从ECI读取数据。图34B显

示了矫正器上的天线的可选变型。

[0086] 图35A和图35B分别示出了线圈天线以及使用线圈天线作为数据读取器的一部分来从ECI读取数据。

[0087] 图36A显示了对于在ECI装置和智能电话之间耦合的NFC耦合器的电路图的示意图。图36B示出了可以用作例如诸如图36A所示的NFC耦合器的一部分的铁氧体磁芯中具有间隙的环形回路天线的示例。图36C示出了NFC天线之间的整体系统耦合。

[0088] 图37A和图37B示意性示出了NFC耦合设备。

[0089] 图38示出了诸如图37A所示的NFC耦合设备的原型。

[0090] 图39是NFC耦合设备的示例性电路图。

[0091] 图40是对于可以协调数据变换和/或分析和/或依从性监测的应用程序的用户界面的示例。

[0092] 图41是可以是应用程序的一部分的通信协议的流程图。

[0093] 图42是用于在智能电话和ECI装置之间的协调近场通信的流程图。

[0094] 图43是用于使用处理EIC数据的应用程序的数据处理的流程图。

[0095] 图44是示意性地示出ECI设备的操作状态的流程图。

[0096] 图45是示出与ECI设备通信的接收处理器(例如,智能电话)进行的通信控制的流程图。

[0097] 图46是用于数据处理组件/管理器的过程图的示例。

[0098] 图47示出了患者呼吸道的阻抗模型。

[0099] 图48A示出了对于不同Mallampati得分的患者呼吸道宽度的变化,并且图48B示出了作为Mallampati得分的函数的呼吸道阻力的相应变化。

[0100] 图49A示出了患者的口腔连同从其诸如电极的传感器可以被放置以测量口腔和呼吸道的特征的特征的点。

[0101] 图49B示出了可以放置诸如电极的传感器来测量口腔和呼吸道的特征的可选位置。

[0102] 图50A示出了可佩戴在患者牙齿上的器具,其包括定位在患者口腔中直径上相对的点处的传感器。

[0103] 图50B示出了可佩戴在患者牙齿上的器具,其包括彼此靠近定位的传感器。

[0104] 图50C示出了具有嵌入式测量系统的器具的内部,该嵌入式测量系统包括驱动电子器件和传感器。

[0105] 图50D示出了对于传感器和驱动电子器件的可选的扩展位置的示例。

[0106] 图50E示出了包括适合患者的上牙齿的上壳和适合患者的下牙齿的下壳的器具,每个壳包括传感器。

[0107] 图50F示出了被配置为测量在器具壳的相对侧上的电极之间的阻抗的器具。

[0108] 图50G示出了在上壳和下壳上具有相应传感器的器具,其中传感器感应地耦合。

[0109] 图51A示出了用于利用本文公开的器具进行阻抗测量的信号链的框图。

[0110] 图51B显示了包括用于测量诸如患者的口腔或呼吸道的系统的阻抗的多个电极的口腔器具的示意图。

[0111] 图52示出了使用本文公开的器具来监测患者的生理特征的方法。

[0112] 图53示出了用于监测患者的口腔或呼吸道的特征的方法。

[0113] 图54示出了制造包括传感器和控制电子器件的器具的方法。

[0114] 图55示出了利用耦合到患者的上颌骨的陀螺仪加速度计收集的示例性旋转速度数据。

[0115] 详细描述

[0116] 本文描述的监测装置通常可以包括电子依从性指示器 (ECI)。ECI可以记录来自佩戴一个或更多个牙科器具 (诸如牙科/正畸矫正器, 包括壳矫正器) 的对象的传感器数据。由ECI记录的数据可以存储在ECI上的物理存储器中, 并且可以被另一个设备检索。特别地, 所描述的数据可以由诸如智能电话、平板电脑等的手持电子通信设备检索。手持电子设备可以包括用于增强ECI和设备之间的通信的用户界面, 并且可以向用户 (例如, 患者) 和/或技术人员、医师、牙医、整牙医生或其它医疗/牙科医生提供反馈。一旦被发送到手持设备, 数据可以被处理 (或进一步处理) 和/或传递到远程处理器、存储器和/或服务器。

[0117] 特别地, 本文描述的是用于监测包括ECI的装置, 其非常小并且因此使用继电器, 诸如被配置为作为继电器操作的器具壳体或支持物。例如, 本文描述的是使用NFC和BLE通信来在ECI和手持电子设备 (例如, 智能电话) 之间传送数据的装置。使用NFC和BLE技术可以允许智能电话以相当高的准确率和低功率甚至从仅包括小天线的非常小的ECI中取回数据。

[0118] 本文所描述的用于监测利用可移除的口内器具进行治疗的装置和方法可以生成与口内器具的使用相关的传感器数据。可以对传感器数据进行处理和分析, 以确定患者是否按照规定的治疗计划佩戴器具。有利地, 本文所描述的装置和方法提供能够生成更可靠和准确的患者依从性数据的集成电子感测和记录 (logging) 系统, 其可由治疗医生用于跟踪患者行为并改善治疗效果。另外, 本文所描述的监测装置可以提供用于器具设计的高价值的感测数据。在一些实施例中, 由本文所描述的监测装置提供的感测数据可以用作反馈, 以修改正在进行的正畸治疗的参数, 也称为自适应闭环治疗计划。

[0119] 本文所述的ECI装置可以使用包括本文所述的一个或更多个的任何适当的方法来检测装置何时佩戴在受试者的牙齿上。例如, 用于监测口内器具 (ECI) 的使用的装置可以包括与口内器具一起形成或耦合到口内器具的一个或更多个可偏转结构。当口内器具佩戴在患者的牙齿上时, 可偏转结构能够被成形以偏转。该设备可以包括被配置为生成指示可偏转结构的偏转的传感器数据的传感器。可选地, 设备可以包括可操作地耦合到传感器并且被配置为处理传感器数据的处理器, 以便确定口内用具是否正在被佩戴。

[0120] 口内器具可以包括器具壳, 其包括多个牙齿接收腔。可偏转结构可以位于多个牙齿接收腔的牙齿接收腔附近, 以便当牙齿定位在牙齿接收腔内时向外偏转。可偏转结构可以形成在牙齿接收腔的壁中。当牙齿定位在牙齿接收腔内时, 可偏转结构可向外偏转至少25 μ m。

[0121] 可偏转结构可以包括当口内器具被佩戴时的偏转状态, 以及当口内器具未被佩戴时的静止状态, 并且当处于偏转状态时可偏转结构与传感器交互。传感器可以包括机械开关, 并且可偏转结构在处于偏转状态时可以接合机械开关。传感器可以包括光学开关, 并且可偏转结构在处于偏转状态时可以激活光学开关。

[0122] 可偏转结构可以包括悬臂、浅凹、凹面、翼片、突出部或弹出结构。

[0123] 该装置还可包括可操作地耦合到传感器并被配置为将一个或多个传感器数据或经处理的传感器数据传送到远程设备的通信单元。传感器可以与口内器具集成或耦合到牙齿。处理器可以与口内器具集成或耦合到牙齿。可选地或另外，处理器可以位于患者的口腔外部。

[0124] 用于监测口内器具的使用的设备中的任一个可以包括器具壳，其包括多个牙齿接收腔以及一个或多个接近传感器，该接近传感器可操作地耦合到器具壳并且被配置为当与口内组织接近时生成传感器数据。该设备可以包括可操作地耦合到一个或多个接近传感器并被配置为处理传感器数据的处理器，以便确定口内器具是否被佩戴在患者的牙齿上。

[0125] 一个或多个接近传感器可以包括一个或多个触摸传感器（类似地，这里所描述的触摸床传感器可以被称为接近传感器和/或接近/触摸传感器）。一个或多个触摸传感器可以包括由与牙釉质、牙龈、口腔粘膜、唾液、脸颊、嘴唇或舌头中的一种或更多种相关联的电荷激活的至少一个电容式触摸传感器。一个或多个触摸传感器可以包括通过与患者牙齿上的斑块或细菌相关联的正电荷来激活的至少一个电容式触摸传感器。处理器可以可选地被配置为处理传感器数据，以便确定患者牙齿上的细菌的量。一个或多个触摸传感器可以包括至少一个电阻式触摸传感器。

[0126] 一个或多个触摸传感器可以包括至少一个电容式传感器，其被配置成使用牙釉质、牙龈、口腔粘膜、唾液、脸颊、嘴唇或舌头中的一种或更多种作为接地电极。

[0127] 一个或多个接近传感器可以包括以下中的一个或多个：电容式传感器、涡流传感器、磁传感器、光学传感器、光电传感器、超声传感器、霍尔效应传感器、红外触摸传感器或表面声波（SAW）触摸传感器。一个或多个接近传感器可以被配置为当接近患者的牙釉质、牙龈、口腔粘膜、脸颊、嘴唇或舌头中的一个或多个时生成感测数据。一个或多个接近传感器可以与口内器具集成、耦合到牙齿或其组合。

[0128] 处理器可以与口内器具集成或耦合到牙齿。

[0129] 用于监测口内器具的使用的装置可以包括器具壳，其包括多个牙齿接收腔和一个或多个振动传感器，其可操作地耦合到器具壳并被配置为生成口内振动模式的传感器数据。该设备还可以包括处理器，其可操作地耦合到一个或多个振动传感器并且被配置为处理传感器数据以便确定口内器具是否被佩戴在患者牙齿上。一个或多个振动传感器包括以下中的一个或多个：MEMS麦克风、加速度计或压电传感器。口内振动模式可以与以下中的一种或更多种相关联：经由患者的颌骨传递到患者的牙齿的振动、磨牙、言语、咀嚼、呼吸或打鼾。处理器可以通过将口内振动模式与患者特定的口内振动模式进行比较来确定口内器具是否被佩戴。一个或多个振动传感器可以与口内器具集成、耦合到牙齿或其组合。处理器与口内器具集成或耦合到牙齿。

[0130] 本文描述的各种实施例可以与佩戴在患者口腔中的各种类型的口内器具组合使用。口内器具可以是用于将患者牙齿中的一个或多个重新定位成期望的排列的正畸器具，诸如矫正器或钢丝和托槽（wire-and-bracket）器具，例如用于矫正错位咬合。可选地或者另外，口内器具可以用于将患者的牙齿中的一个或多个保持在当前排列中，诸如保持器。适合与本文实施例结合使用的口内器具的其它实例包括睡眠呼吸暂停治疗设备（例如，下颌前伸设备或夹板）、夜间护板（night guards）（例如，用于治疗磨牙症）、牙箍（mouth

guards) 以及腭扩张器。

[0131] 关于图1A通常示出了具有牙齿接收腔的器具,其例如经由由于器具弹性而施加的力来接收和重新定位牙齿。图1A示出了可以由患者佩戴的示例性牙齿重新定位器具或矫正器100,以便实现颌中各个牙齿102的递增重新定位。该器具可以包括具有接收并弹性地重新定位牙齿的牙齿接收腔的壳。可以使用牙齿的物理模型间接地制造器具或其部分。例如,可以使用牙齿的物理模型和合适的聚合物材料层的薄片来形成器具(例如,聚合物器具)。在一些实施例中,物理器具根据器具的数字模型例如使用快速原型制造技术来直接制造。

[0132] 尽管参考了包括聚合物壳式器具的器具,但是本文公开的实施例非常适于与接收牙齿的许多器具一起使用,例如不具有聚合物或壳中的一种或更多种的器具。该器具可以用例如诸如金属、玻璃、增强纤维、碳纤维、复合材料、增强复合材料、铝、生物材料及其组合的许多材料中的一种或更多种制成。该器具可以以许多方式成形,例如,诸如利用热成型或直接制造(例如,3D印刷、添加制造)。可选地或组合地,器具可以利用机械加工制造,诸如用计算机数字控制机械加工由材料块制造的器具。

[0133] 器具可以安装在上颌或下颌中存在的所有牙齿上,或少于所有牙齿。该器具可以专门设计用于容纳患者的牙齿(例如,牙齿接收腔的拓扑结构与患者牙齿的拓扑结构匹配),并且可以基于由印模、扫描等生成的患者牙齿的正或负模型来制造。可选地,该器具可以是被配置为接收牙齿但不一定成形以匹配患者牙齿的拓扑结构的通用器具。在某些情况下,仅仅由器具接收到的某些牙齿将被器具重新定位,而其他牙齿可以提供用于将器具保持在适当位置的基部或锚固区域,因为它对针对重新定位的一颗或多颗牙齿施加力。在一些实施方案中,在治疗期间的某些时刻,一些、大多数、或甚至全部牙齿将被重新定位。被移动的牙齿也可以用作作用于在其被患者佩戴时保持器具的基部或锚固件。通常,不会提供用于将器具保持在牙齿上适当位置的钢丝或其它装置。然而,在一些情况下,可能希望或需要在牙齿102上提供单独的附件或其它锚固元件104,其中器具100中具有对应的接受器(receptacles)或孔106,使得器具可以对牙齿施加选定的力。包括Invisalign®系统中使用的示例性器具在受让给Align Technology公司的许多专利和专利申请(包括例如美国专利第6,450,807号和第5,975,893号)以及可以在万维网上访问(参见例如URL“invisalign.com”)的公司网站中被描述。适用于与正畸器具一起使用的牙齿安装的附件的示例也在受让给Align Technology公司的专利和专利申请(包括例如美国专利第6,309,215号和第6,830,450号)被描述。

[0134] 图1B-1D示出了包括多个器具112、114、116的牙齿重新定位系统110的示例。本文所描述的器具中的任何一种可以被设计和/或提供为在牙齿重新定位系统中使用的一组多个器具的一部分。每个器具可以被配置成使得牙齿接收腔具有对应于意图用于该器具的中间或最终牙齿排列的几何形状。患者的牙齿可以通过在患者的牙齿上放置一系列递增位置调节器具,从初始牙齿排列递增重新定位到目标牙齿排列。例如,牙齿重新定位系统110可以包括对应于初始牙齿排列的第一器具112、对应于一个或更多个中间排列的一个或更多个中间器具114和对应于目标排列的最终器具116。目标牙齿排列可以是在所有计划的正畸治疗结束时为患者的牙齿选择的计划的最终牙齿排列。可选地,目标排列可以是在正畸治疗过程期间对于患者牙齿的一些中间排列之一,其可以包括各种不同的治疗方案,包括但不限于其中推荐手术的情况、其中邻间减少(IPR)是适当的情况、其中安排进度检查的情

况、其中锚固位置最好的情况、其中需要进行腭扩张的情况、其中涉及修复牙科学(例如,镶嵌、贴片、冠、桥、植入物、贴面等)的情况等。因此,应当理解,目标牙齿排列可以是跟随一个或更多个递增重新定位阶段的患者牙齿的任何计划的结果排列。类似地,初始牙齿排列可以是对于患者牙齿的任何初始排列,其后面是一个或更多个递增重新定位阶段。

[0135] 本文提出的正畸器具的各种实施例可以以各种各样的方式制造。作为示例,可以使用间接制造技术诸如通过阳模或阴模上的热成型来生产本文的器具(或其部分)的一些实施例。正畸器具的间接制造可以包括以目标排列(例如,通过快速成型、铣削等)产生患者牙列的阳模或阴模,并在模具上热成型一个或更多个材料薄片,以便生成器具壳。可选地或组合地,本文的器具的一些实施例可以直接制造,例如使用快速成型、立体光刻、3D打印等。

[0136] 本文的正畸器具的配置可以根据患者的治疗计划来确定,例如,涉及连续施用用于递增重新定位牙齿的多个器具的治疗计划。可以使用基于计算机的治疗计划和/或器具制造方法以便促进器具的设计和制造。例如,本文所描述的一个或更多个器具组件可以借助于计算机控制的制造设备(例如,计算机数控(CNC)铣削、计算机控制的快速成型(诸如3D打印等))进行数字设计和制造。本文提出的基于计算机的方法可以提高器具制造的准确性、灵活性和便利性。

[0137] 在一些实施例中,正畸器具(诸如图1A所示的器具)在器具的牙齿接收腔和接收的牙齿和/或附件之间的一个或更多个接触点处,将力施加到位于牙齿上的牙齿的冠部和/或附件。这些力中的每一个的大小和/或其在牙齿表面上的分布可以确定导致的正畸牙齿移动的类型。牙齿移动可以在空间的任何平面中的任何方向上,并且可以包括沿着一个或更多个轴的旋转或平移中的一个或更多个。如本文进一步讨论的那样,牙齿移动的类型包括挤压、入侵、旋转、倾翻、平移和根部移动及其组合。冠部的牙齿移动大于根部的移动可以称为倾翻。冠部和根部的等效移动可以称为平移。根部大于冠部的移动可以称为根部移动。

[0138] 图2示出了根据实施例的使用多个器具的正畸治疗的方法200。方法200可以使用本文所述的器具或器具组中的任一个来实施。在步骤210中,将第一正畸器具应用到患者的牙齿上,以便将牙齿从第一牙齿排列重新定位到第二牙齿排列。在步骤220中,将第二正畸器具应用到患者的牙齿上,以便将牙齿从第二牙齿排列重新定位到第三牙齿排列。方法200可以根据需要使用连续器具的任何合适的数量和组合来重复,以便将患者的牙齿从初始排列递增地重新定位到目标排列。器具可以在相同的阶段或时间处、以组或批(例如,在治疗的一个或更多个阶段的开始处)全部生成,或一次一个生成,并且患者可以佩戴每个器具直到每个器具对牙齿的压力不能再被感觉到,或者直到达到了对于给定阶段的所表示的牙齿移动的最大量。多个不同的器具(例如,一组)可以在患者佩戴多个器具中的任一个之前被设计和甚至被制造。在佩戴器具适当的时间段之后,患者可以用一系列中的下一个器具替换当前器具,直到不再有器具剩余。器具通常不固定在牙齿上,并且患者可以在手术过程期间的任何时间处放置和替换器具(例如,患者可移除的器具)。该系列中的最终器具或几个器具可以具有被选择用于过度校正牙齿排列的几何形状或多个几何形状。例如,一个或更多个器具可以具有将(如果完全实现)移动单独牙齿超过已经被选择为“最终”的牙齿排列的几何形状。为了在重新定位方法已经终止之后抵消潜在的复发(例如,允许单独的齿回到其预先校正的位置),可能需要这种过度校正。过度校正也可能有助于加快校正速率(例如,具有位于超出期望的中间位置或最终位置的几何形状的器具可以以更大的速率将单个牙

齿移向该位置)。在这种情况下,可以在牙齿到达器具所限定的位置之前终止使用器具。此外,可能故意应用过度校正,以便补偿器具的任何不准确或限制。

[0139] 口内器具能够可操作地耦合到监测设备(本文中也称为“电子依从性指示器”),该监测设备被配置为提供与器具使用和/或患者依从性相关的数据,诸如指示器具是否被佩戴、器具被佩戴的时间量和/或在器具与口腔之间的相互作用(例如,器具与口内组织之间的接触、器具对口内组织施加的力和/或压力)的数据。可选地或组合地,监测设备可以被配置为提供指示患者的口腔或其一部分(例如,牙齿、牙龈、腭、嘴唇、舌头、脸颊、唾液、呼吸道)的一个或多个特征的数据,诸如温度、颜色、声音、振动、运动、pH、电导率、电荷、电阻、电容、湿度或气流量。可以可选地使用患者口腔的特征来确定器具使用和/或患者依从性,如本文更详细地讨论的。

[0140] 本文描述的监测设备可以被设计用于在患者的口腔中使用。例如,可以限制监测设备的尺寸以避免患者不适和/或便于将其集成到口内器具中,如下所述。在一些实施例中,监测设备具有小于或等于约1.5mm、或小于或等于约2mm的高度或厚度。在一些实施例中,监测设备具有小于或等于约4mm、或小于或等于约5mm的长度或宽度。监测设备的形状可以根据需要改变,例如圆形、椭圆形、三角形、正方形、矩形等。例如,在一些实施例中,监测设备可以具有直径小于或等于约5mm的圆形形状。

[0141] 可以使用相对薄且灵活的监测设备来提供更大的表面积,同时减少患者不适。在一些实施例中,本文的监测设备的尺寸设计成符合牙冠表面(例如,牙冠的颊面、舌面和/或咬合面)。例如,可以使用具有大约10mm乘大约5mm的尺寸的监测设备来覆盖臼齿牙冠(molar crown)的颊面。作为另一示例,具有大约10mm乘大约20mm的尺寸的监测设备可用于覆盖牙冠的颊面、咬合面和舌面。监测设备可以根据需要与单个牙齿的冠部或多个牙齿的冠部接触。

[0142] 监测设备的其他属性(例,体积,重量)可以被设计以便减少患者不适。例如,监测设备的重量可以被选择为不超过将对下面的牙齿施加不期望的力的水平。

[0143] 图3A示意性地示出了监测设备300(例如,ECI)。监测设备300可以与本文所述的系统和设备的任何实施例组合使用,并且监测设备300的组件同样适用于本文所述的监测设备的任何其他实施例。监测设备300可以被实现为包括以下组件中的一个或多个的专用集成电路(ASIC):处理器302、存储器304、一个或多个传感器306、时钟308、通信单元310、天线312、电力管理单元314或电源316。在本文中也称为控制器的处理器302(例如,中央处理单元(CPU)、微处理器、现场可编程门阵列(FPGA)、逻辑或状态机电路等)可以被配置为执行本文所描述的各种方法。存储器304包括本领域技术人员已知的各种类型的存储器,诸如RAM(例如,SRAM、DRAM)、ROM(EPROM、PROM、MROM)或混合存储器(例如,闪存、NVRAM、EEPROM)等等。存储器304可以用于存储可由处理器302执行的指令以执行本文提供的方法。另外,存储器可以用于存储由传感器306获得的传感器数据,如下面更详细地讨论的。

[0144] 监测设备300可以包括任何数量的传感器306,诸如一个、两个、三个、四个、五个或更多个传感器。在一些实施例中,使用多个传感器提供冗余以增加结果数据的准确性和可靠性。传感器306中的一些或全部可以是相同类型。传感器306中的一些或全部可以是不同类型。适用于本文描述的监测设备的传感器类型的示例包括:触摸或触觉传感器(例如,电容式、电阻式)、接近传感器、音频传感器(例如,微机电系统(MEMS)麦克风)、色彩传感器(例

如,RGB色彩传感器)、电磁传感器(例如磁簧传感器、磁强计)、光传感器、力传感器(例如,基于力的电阻材料)、压力传感器、温度传感器、运动传感器(例如加速度计、陀螺仪)、振动传感器、压电传感器、应变计、pH传感器、电导率传感器、气流量传感器、气体检测传感器、湿度或湿敏传感器、生理传感器(例如,心电图传感器、生物阻抗传感器、光电容积描记传感器、皮肤电反应传感器)或其组合。在一些实施例中,本文的传感器可以被配置为响应于特定类型的信号(例如,光学、电气、磁性、机械等)被激活和/或去激活的开关。

[0145] 传感器306可以位于口内器具的任何部分处,诸如在远端部分或附近、中间部分、颊部、舌部、牙龈部分、咬合部分或其组合。当器具佩戴在患者的口中时,传感器306可以定位在感兴趣的组织附近,诸如牙齿、牙龈、上颚、嘴唇、舌头、脸颊、呼吸道或其组合的附近或邻近。例如,当器具被佩戴时,传感器306可以覆盖单个牙齿或单个牙齿的一部分。可选地,传感器306可以覆盖多个牙齿或其部分。在使用多个传感器306的实施例中,一些或全部的监测设备可以位于器具和/或口腔的不同部分处。可选地,传感器306中的一些或全部可以位于器具和/或口腔的相同部分处。

[0146] 如果需要,可以使用模数转换器(ADC)(未示出)将模拟传感器数据转换为数字格式。如本文所述,处理器302可以处理由传感器306获得的传感器数据,以便确定器具使用和/或患者依从性。传感器数据和/或处理结果可以存储在存储器304中。可选地,存储的数据可以与由时钟308(例如,实时时钟或计数器)生成的时间戳相关联。

[0147] 监测设备300可以包括被配置为将存储在存储器中的数据(例如,传感器数据和/或处理结果)发送到远程设备的通信单元310。通信单元310可以利用任何合适的通信方法,诸如有线或无线通信方法(例如,RFID、近场通信、蓝牙、ZigBee、红外线等)。通信单元310可以包括用于向远程设备发送数据和天线312的发射器。可选地,通信单元310包括用于从远程设备接收数据的接收器。在一些实施例中,通信单元310使用的通信信道也可用于为设备300供电,例如在数据传输期间或者如果设备300无源地使用。

[0148] 远程设备可以是任何计算设备或系统,诸如移动设备(例如,智能电话)、个人计算机、膝上型计算机、平板电脑、可穿戴设备等。可选地,远程设备可以是云计算系统的一部分或连接到云计算系统(“在云中”)。远程设备可以与患者、治疗医生,医疗医生、研究人员等相关联。在一些实施例中,远程设备被配置为处理和分析来自监测设备300的数据,例如,以便监测患者依从性和/或器具使用,以用于研究目的等。

[0149] 监测设备300可以由诸如电池的电源316供电。在一些实施例中,电源316是诸如锌-碳柔性电池、锌-二氧化锰印刷柔性电池或固态薄膜锂磷氮氧化物电池的印刷和/或柔性电池。使用印刷和/或柔性电池对于减小监测设备300的整体尺寸并避免患者不适是有利的。例如,印刷电池可以制造成各种各样的形状,并且可以被堆叠以形成三维结构,例如以符合器具和/或牙齿几何形状。类似地,柔性电池可以被成形为与器具和/或牙齿的表面齐平。可选地或组合地,可以使用其它类型的电池,诸如超级电容器。在一些实施例中,电源316可以利用较低功率能量收集方法(例如,热力学、电动力学、压电),以便为监测设备300生成电力。可选地,电源316可以例如经由电感或无线方式被再充电。在一些实施例中,当器具未被使用时,患者可对电源316再充电。例如,患者可以在刷牙时去除口内器具,并将器具放置在感应电力集线器上以对电源316再充电。

[0150] 可选地,监测设备300可以包括连接到电源316的电力管理单元314。电力管理单元

314可以被配置为控制监测设备300何时处于活动状态(例如,使用来自电源316的电力)以及设备300何时不活动(例如,不使用来自电源316的电力)。在一些实施例中,监测设备300仅在某些时间期间活动,以便降低电力消耗并减小电源316的尺寸,从而允许较小的监测设备300。在一些实施例中,监测设备300包括用于控制监测设备300何时处于活动状态(例如,通电、监测器具使用)以及监测设备300何时处于休眠状态(例如,断电、未监测器具使用)的激活机构(未示出)。激活机构可以作为监测设备300的分立组件提供,或者可以由处理器302、电力管理单元314或其组合来实现。激活机构可以用于例如通过在不使用时使监测设备300不活动来减少由监测设备300所使用的电力的量,这可以有益于减小电源316的尺寸,并且从而有助于减小整体设备尺寸。

[0151] 在一些实施例中,监测设备300在被递送给患者之前是休眠的(例如,在存储、装运等期间),并且仅在准备使用时被激活。这种方法可以有益于节省电力支出。例如,监测设备300的组件可以在组装时电耦合到电源316,但是可以处于休眠状态直到被激活,例如通过外部设备,诸如移动设备、个人计算机、膝上型计算机、平板电脑、可穿戴设备、电力集线器等。外部设备可以向监测设备300发送信号,使得激活机构激活监测设备300。作为另一示例,激活机构可以包括开关(例如,机械、电子、光学、磁性等),使得电源316未电耦合到监测设备300的其他组件,直到开关被触发。例如,在一些实施例中,开关是由磁体保持打开的舌簧开关或其它磁性传感器。磁体可以可移除地附接到监测设备300,或者例如可以集成到用于设备300或器具的包装中。当监测设备与磁体分离时(例如,通过移除磁体或从包装中移除设备和器具),开关闭合并连接电源316。作为另一示例,监测设备300可以包括诸如按钮的机械开关,其被手动地致动以连接电源316。在一些实施例中,激活机构包括锁定功能,其在首次致动时锁定开关以保持与电源的连接,从而保持监测设备300的激活。可选地,用于激活机构的开关可以由患者的口腔中的组件(例如,耦合到患者的牙齿的磁体)激活,使得仅当该器具被患者佩戴时,监测设备300才是活动的,并且当器具从患者口中移除时,它是不活动的。可替换地或组合地,开关可以被诸如光学信号的其它类型的信号激活。

[0152] 图23示出了根据实施例的具有激活机构的监测设备2300。与本文所述的所有其他监测设备一样,监测设备2300可以类似于监测设备300,并且可以包括本文关于监测设备300描述的组件中的一些或全部。设备2300(例如,经由封装材料2304)耦合到口内器具2302。设备2300可以包括激活机构2303,其包括磁性开关。在使用之前,设备2300可以可移除地耦合到磁体2306(例如,使用胶带2308),并且磁体2306可以将磁性开关保持在打开位置,使得设备2300不活动。当器具2302准备使用时,用户可以移除磁体2306,从而闭合磁性开关并将监测设备2300的组件连接到电源。本文描述的口内器具和监测设备可以以许多不同的方式配置。在一些实施例中,如本文所描述的口内器具可操作地耦合到单个监测设备。可选地,口内器具可以可操作地耦合到多个监测设备,诸如至少两个、三个、四个、五个或更多个监测设备。一些或全部的监测设备可以是相同类型(例如,收集相同类型的数据)。可选地,一些或全部的监测设备可以是不同类型(例如,收集不同类型的数据)。本文所描述的监测设备的实施例中的任一个可以与单个口内器具中的其它实施例结合使用。

[0153] 监测设备可以位于器具的任何部分处,诸如在远端部分或附近、中间部分、颊部、舌部、牙龈部分、咬合部分或其组合处。当器具佩戴在患者口中时,监测设备可以定位在感兴趣的组织附近,诸如靠近或邻近牙齿、牙龈、上颚、嘴唇、舌头、脸颊、呼吸道或其组合。例

如,当器具被佩戴时,监测设备可以覆盖单个牙齿或单个牙齿的一部分。可选地,监测设备可以覆盖多个牙齿或其部分。在使用多个监测设备的实施例中,一些或全部的监测设备可以位于器具的不同部分处。可选地,监测设备中的一些或全部可以位于器具的相同部分处。

[0154] 监测设备可以以各种方式可操作地耦合到口内器具。例如,通过将监测设备耦合到器具的一部分(例如,使用粘合剂、紧固件、闭锁、层压、模制等),监测设备可以与口内器具物理地集成。耦合可以是允许从器具移除监测设备的可释放耦合,或者可以是其中监测设备被永久地固定在器具的永久耦合。可选地或者组合地,通过封装、嵌入,打印或以其他方式随器具形成监测设备,监测设备可以与口内器具物理地集成。在一些实施例中,该器具包括成形为接收患者牙齿的壳,并且该监测设备与壳物理地集成。监测设备可以位于壳的内表面(例如,与接收的牙齿相邻的表面)上、壳的外表面(例如,远离接收的牙齿的表面)上或壳的壁内。可选地,如本文进一步讨论的,壳可以包括成形为接收监测设备的接受器。本文将进一步详细描述用于制造具有物理集成的监测设备的器具的示例性方法(例如,通过在器具的直接制造期间结合监测设备的组件的一些或全部)。

[0155] 通常,本文所描述的装置中的任一个可以与数字模型或扫描或患者的牙齿和/或口内器具结合使用。例如,图3B示意性地示出了包括具有一个或多个传感器的口内器具377以及器具和/或患者牙齿379的数字扫描数据的系统383。分析引擎381(其可以是口内器具的一部分或与口内器具分离)可以整合远端信息和传感器信息,并且可以使用数字扫描数据将特定传感器信息与患者的牙齿相关联。

[0156] 图4A和图4B示出了根据实施例的包括集成监测设备402的口内器具400。器具400包括具有多个牙齿接收腔的壳404,并且监测设备402耦合到邻近牙齿接收腔406的壳404的外部颊面。在所描绘的实施例中,监测设备402耦合到对于臼齿的牙齿接收腔406。应当认识到,在可选实施例中,监测设备402可以耦合到壳404的其他部分,诸如内表面、舌面、咬合面、用于其它类型的牙齿(例如,门牙、犬牙、前臼齿)的一个或多个牙齿接收腔等。监测设备402可以被成形为符合相应的器具部分(例如,腔306的壁)的几何形状,以便提供较低表面轮廓并减少患者的不适。在一些实施例中,器具400包括形成在壳404的外表面上的接受器408,并且监测设备402定位在接受器内。下面详细描述用于形成具有接受器408和集成监测设备402的器具的示例性方法。

[0157] 监测设备402可以包括本文先前关于图3A的监测设备300描述的组件中的任一个。例如,监测设备402可以包括传感器410、电源412(例如,电池)和/或通信单元414(例如,无线天线)。可以根据需要改变监测设备402的组件的布置。在一些实施例中,传感器410位于牙齿接收腔406邻近。可以在与传感器410相邻的壳404中形成间隙,以便允许直接接入所接收的牙齿。通信单元414(或其部件,例如天线)可以位于接受器408的邻近或外表面上,以便于数据传输。

[0158] 在一些实施例中,监测设备的一些组件可以与设备的其他组件分开包装和提供。例如,监测设备可以包括与第一口内器具物理集成的一个或多个组件以及与第二口内器具物理集成的一个或多个组件。例如,第一口内器具和第二口内器具可以佩戴在相对的颌上。监测设备的组件中的任一个(例如,图3A的设备300的组件)可以位于用于上颌的器具、用于下颌的器具或其组合上。在一些实施例中,例如,为了适应空间限制、适应功率限制和/或改进感测,将监测设备的组件分布在多个器具上是有益的。此外,监测设备的组件中

的一些可以用作对于其他组件的基板(例如,电池用作天线的基板)。图5示出了根据实施例的包括第一器具502和第二器具504的监测系统500。第一器具502可以被成形为接收患者的上牙弓的牙齿,并且第二器具504可以被成形为接收患者的下牙弓的牙齿。系统500可以包括分离成与第一器具502物理地集成的第一子单元506和与第二器具504物理地集成的第二子单元508的监测设备。在一些实施例中,第一子单元506是包括电源510的电源子单元,并且第二子单元508是包括监测设备的其余组件的感测子单元,诸如电力管理单元512、处理器(例如,CPU415)、传感器516、存储器(例如,诸如SRAM或DRAM的RAM 518;诸如EPROM、PROM或MROM的ROM;或诸如EEPROM 520、闪存或NVRAM的混合存储器)、通信单元(例如,天线522)或本文所描述的任何其它组件524(例如,关于图3A的监测设备300)。第一子单元506和第二子单元508可以经由电源510和电力管理单元512之间的电感耦合可操作地彼此耦合,例如当第一器具502和第二器具504通过患者颌部的闭合而相互接近。

[0159] 图5的配置可以根据需要变化。例如,第一子单元506可以与第二器具504物理地集成,而第二子单元508可以与第一器具502物理地集成。作为另一示例,在第一子单元506和第二子单元508之间的监测设备组件的分布可以与所描绘的实施例不同。

[0160] 可选地或组合地,监测设备可以包括与口内器具物理地集成的一个或更多个组件以及与患者口腔外部的另一个设备物理地集成的一个或更多个组件。例如,外部设备可以是佩戴在患者身体的另一部分上的可穿戴设备(例如,头戴装置、智能手表、可佩戴的计算机等)。作为另一示例,外部设备可以是电力集线器、移动设备、个人计算机、笔记本电脑、平板电脑等。监测设备的组件中的任一个(例如,图3A的设备300的组件)可以被定位在外部设备上。在一些实施例中,监测设备包括集成到口内器具中的天线和通信单元,其将来自患者的口腔的传感器数据传输到外部设备,并且可选地从外部设备接收数据。集成到外部设备中的监测设备组件可以提供额外的功能(例如,处理和/或分析能力),其增强了口内器具内的监测设备组件的功能。口内器具内的监测设备组件能够在有或没有增强功能的情况下运行。

[0161] 可选地或组合地,监测设备可以包括与口内器具物理集成的一个或更多个组件以及位于患者的口腔中与器具分离的一个或更多个组件。口内组件可以被定位以便在器具被佩戴时与器具中的集成组件交互(例如,物理接触、通信)。在一些实施例中,口内组件耦合到口腔的一部分,诸如患者牙齿的冠部。例如,口内组件可以物理地集成到安装在患者牙齿上的附接设备中。可选地或组合地,监测设备可以手术植入例如在患者颌骨中。监测设备的组件中的任一个(例如,图3A的设备300的组件)可以位于患者的口腔中,而不是在口内器具中。在一些实施例中,可以独立于口内组件从患者口中移除器具和集成组件。有利地,该方法可以通过允许相同的设备组件与多个不同的器具一起使用来降低成本,例如当应用一系列的壳式器具来重新定位患者的牙齿时。

[0162] 图6A示出了根据实施例的包括口内器具602和安装在牙齿606上的附接设备604的系统600。器具602可以包括壳,其具有被成形以接收牙齿606的牙齿接收腔和成形为容纳牙齿606上的附接设备604的接受器。在一些实施例中,系统600包括具有物理地集成到器具602中的第一子单元(例如,根据本文所述的方法中的任一个)和物理地集成到附接设备604中的第二子单元的监测设备。在一些实施例中,集成到附接设备604中的第二子单元包括监测设备的相对庞大的组件,诸如电源、存储器和/或传感器。例如,附接设备604可以包括电

池或其他电源,其可操作地例如经由电感耦合或使用电极608的直接接触而被耦合到被集成到器具602中的监测设备组件。在可选实施例中,可以反转该配置,其中电源安装在器具602中而其余的监测设备组件位于附接设备604中。当使用多个器具时,这种方法可以降低成本,因为只有电源被每个新器具所取代。作为另一示例,附接设备604可以包括通过位于器具602中的一个或更多个监测设备组件驱动的无源感测元件。在又一示例中,附接设备604可以包括用于触发集成在器具602中的开关的导电元件。

[0163] 图6B示出了根据实施例的包括口内器具652和安装在牙齿656上的附接设备654的系统650。与器具600类似,器具652可以包括壳,其具有被成形为接收牙齿656的牙齿接收腔和被成形为容纳牙齿656上的附接设备654的接受器。在一些实施例中,系统650包括具有物理地集成到器具652中的第一子单元(例如,根据本文所述的方法中的任一个)和物理地集成到附接设备654中的第二子单元的监测设备。器具652中的第一子单元可以包括感测目标658,并且附接设备654中的第二子单元可以包括被配置为检测目标的一个或更多个传感器。例如,感测目标658可以是镜面或不透明表面,并且传感器可以是光电检测器。作为另一示例,感测目标658可以是磁体,并且传感器可以是磁力计。在又一示例中,感测目标658可以是金属元件(例如,箔、涂层),并且传感器可以是电容式传感器。可选地,感测目标658可以是生成AC电磁场的带电线圈,使得传感器也从感测目标658获得电力。在可选实施例中,可以颠倒第一子单元和第二子单元的位置,使得感测目标658位于附接设备654中,并且传感器位于器具652中。

[0164] 本公开的监测设备可以利用传感器的许多不同类型和配置。以下对某些示例性监测设备的描述不旨在是限制性的,并且应当认识到,本文描述的各种实施例的特征可以与其他实施例的特征结合使用。例如,下面讨论的监测设备还可以包括先前关于图3A的监测设备300描述的组件中的任一个。单个监测设备可以包括本文所描述的传感器类型和传感器配置的任何组合。

[0165] 在一些实施例中,监测设备包括被成形为当口内器具佩戴在患者牙齿上时与传感器交互的结构。监测设备可以包括与器具一起形成或耦合的一个或更多个可偏转结构(例如,悬臂、浅凹、凹面、翼片、突出部、弹出结构等)。例如,当器具被佩戴时,可偏转结构可以被患者的牙齿或耦合到牙齿的附接设备向外偏转。在一些实施例中,监测设备包括传感器(例如,诸如按钮的机械开关)、电开关、光开关、接近传感器、触摸传感器等,其被配置为生成指示可偏转结构的偏转的传感器数据(例如,结构是否偏转、偏转距离等)。监测设备还可以包括可操作地耦合到传感器并且被配置为处理传感器数据以便生成器具使用和/或依从性数据(例如,关于器具是否被佩戴的信息)的处理器。可选地,传感器可以提供关于器具和患者牙齿之间的交互的更复杂的数据(例如,力和/或压力数据)。在一些实施例中,可偏转结构在器具被佩戴时处于偏转状态,并且当器具未被佩戴时处于静止状态,并且可偏转结构仅在处于偏转状态时与传感器交互(例如,激活)。

[0166] 图7A和图7B示出了根据实施例的具有可偏转结构702的监测设备700。在所描绘的实施例中,可偏转结构702形成在口内器具的壳704中,例如在牙齿接收腔706的壁中。监测设备700可以包括传感器708(例如,按钮),其被配置为检测可偏转结构702的偏转。当器具未被佩戴在患者的牙齿上时(图7A),可偏转结构702可处于静止状态,使得传感器708未被激活。当器具被患者佩戴时,牙齿710(例如,第一白齿或第二白齿)可以向外移动可偏转结

构702以激活传感708。可以根据需要改变偏转距离。例如,结构702可以向外偏转至少约25 μ m、至少约30 μ m、至少约50 μ m、至少约100 μ m、至少约200 μ m、至少约300 μ m的距离,或者在从约25 μ m至约300 μ m的范围内的距离。监测设备700可以包括用于存储、处理、分析和/或发送传感器数据的其它组件(例如,如先前关于图3A所述)。

[0167] 图7C示出了根据实施例的具有可偏转结构722的监测设备720。可偏转结构722形成在口内器具的壳中,例如在牙齿接收腔724的壁中。牙齿接收腔724被成形为接收耦合到附接设备728的牙齿726。在一些实施例中,附接设备728包括当牙齿726被接收在腔724中时使可偏转结构722偏转的激活器结构730。监测设备720包括在可偏转结构722附近安装到壳的感测子单元732。感测子单元732包括由可偏转结构722的偏转激活的传感器734(例如,开关)。可选地,传感器732可被柔性膜覆盖。子单元732还可以包括电源、处理器和/或本文所描述的任何其它监测设备组件中的任一个(例如,关于图3A的实施例)。

[0168] 图7D示出了根据实施例的用于制造具有可偏转结构的口内器具的方法。在第一步骤中,提供患者牙列的模具750。模具750可以例如以当前或目标牙齿排列来表示患者的牙齿。在第二步骤中,通过在模具750上形成(例如,热成型)材料来形成口内器具752。可选地,口内器具752可以通过直接制造(例如,立体光刻、3D印刷等)而不使用模具750来形成。该器具可以包括具有牙齿接收腔754的壳,该牙齿接收腔754在对于可偏转结构的目标位置处具有浅凹或凹面756。在第三步骤中,通过切割腔754的壁以便形成悬臂部分,在器具752中形成可偏转结构758。可以使用本领域技术人员已知的方法(诸如,激光切割或铣削)来执行器具752的切割。随后,监测设备的其它组件可以耦合到与可偏转结构758相邻或附近的器具752。

[0169] 可选地或组合地,监测设备可以包括一个或更多个接近传感器,其配置成当在感测目标附近时生成传感器数据。适用于本文实施例的接近传感器的示例包括电容式传感器、电阻传感器、电感传感器、涡流传感器、磁传感器、光学传感器、光电传感器、超声波传感器、霍尔效应传感器、红外触摸传感器或表面声波(SAW)触摸传感器。接近传感器在感测目标的一定距离内时可被激活。该距离可以是大约小于1mm,或者在约1mm至约50mm的范围内。在一些实施例中,接近传感器可以在传感器和感测目标之间没有直接接触的情况下被激活(例如,最大感测距离大于零)。

[0170] 在一些实施例中,接近传感器在与感测目标直接接触时(感测距离为零)被激活,也称为触摸或触觉传感器。触摸传感器的示例包括电容式触摸传感器、电阻式触摸传感器、电感式传感器、压力传感器和力传感器。在一些实施例中,触摸传感器仅通过传感器和感测目标之间的直接接触来激活(例如,最大感测距离为零)。本文描述的接近传感器类型中的一些(例如,电容式传感器)也可以是触摸传感器,使得它们通过靠近感测目标以及与目标直接接触而被激活。

[0171] 一个或更多个接近传感器可以集成在口内器具中并且用于检测器具是否接近一个或更多个感测目标。感测目标可以是口内组织(例如,牙齿、牙龈、上颚、嘴唇、舌头、脸颊或其组合)。例如,接近传感器可以定位在器具的颊面和/或舌面上,以便基于与患者的脸颊和/或舌头的接近度和/或直接接触来检测器具的使用。作为另一示例,一个或更多个接近传感器可以被定位在器具中,以便基于与牙釉质和/或牙龈的接近度和/或直接接触来检测器具的使用。在一些实施例中,多个接近传感器位于器具的不同位置处,以便检测与口腔的

不同部分的接近度和/或直接接触。

[0172] 可选地或组合地,一个或多个感测目标可以耦合到口内组织(例如,集成在牙齿上的附接设备中),或者可以是位于口腔中的一些其它组件(例如,金属填充物)。可选地或组合地,一个或多个接近传感器可以位于口腔中(例如,集成在牙齿上的附接设备中),并且相应的感测目标可以集成在口内器具中。可选地,集成在患者的上颌或下颌上的第一器具中的接近传感器可用于检测集成在相对的颌部上的第二器具中的感测目标或耦合到相对的颌部的一部分(例如,附接到牙齿),并且因此检测患者的颌部之间的接近度和/或直接接触。

[0173] 接近传感器可以是由感测目标上的电荷激活的电容式传感器。电容式传感器可以通过与口内组织或成分(诸如,牙釉质、牙龈、口腔粘膜、唾液、脸颊、嘴唇和/或舌头)相关联的电荷来激活。例如,电容式传感器可以通过与患者牙齿或其他口内组织上的斑块和/或细菌相关联的电荷(例如,正电荷)来激活。在这样的实施例中,电容感测数据可用于确定器具是否被佩戴,以及可选地牙齿上的牙斑和/或细菌的量。作为另一个示例,电容式传感器可以通过与牙冠相关联的电荷来激活,例如由于存在与唾液酸共价键合的离子化羧基的负电荷。

[0174] 电容式传感器的各种配置可用于本文所述的监测设备。在一些实施例中,口内组织的表面上的电荷可能干扰电容式传感器的电场。可选地或组合地,口内组织可以用作电容式传感器的接地电极。可选地,可以使用屏蔽机构来在特定位置和/或方向上引导电容式传感器的电场,以用于检测与特定组织的接触。

[0175] 图8A示出了根据实施例的包括电容式传感器802的口内器具800。在一些实施例中,对于电容式传感器802的感测目标是患者牙齿804的表面,并且电容式传感器802耦合到口内器具的牙齿接收腔806的内表面,以便在佩戴器具时临近牙齿804。电容式传感器802可通过接近牙齿804和/或与牙齿804直接接触而被激活。在一些实施例中,电容式传感器802通过在牙冠的牙釉质上的负电荷来激活。可选地或组合地,电容式传感器802可以通过与牙冠上的斑块和/或细菌相关联的正电荷来激活。可选地,电容式传感器802可以通过与患者的牙齿表面上的唾液中的矿物相关联的电荷来激活,包括但不限于 NH_4^+ 、 Ca^{2+} 、 PO_4^{3-} 、 HCO_3^- 和F。

[0176] 图8B示出了根据实施例的集成到口内器具852中的监测设备850。监测设备850可以位于器具852的任何合适的部分上,诸如器具852的邻近牙齿接收腔的颊面和/或舌面。设备850可以包括电容式传感器854(例如,电容式触摸传感器网格)。电容式传感器854可以类似于关于图8A所描述的传感器802。在一些实施例中,电容式传感器854是柔性的和/或可热成型的,以便符合器具852的形状。监测设备850还可以包括耦合到电容式传感器854的控制器和电源856,以及本文关于图3A的监测设备300描述的任何其它组件。例如,控制器和电源856可以用于为电容式传感器854供电,处理由电容式传感器854获得的接近度和/或接触数据,存储所获得的数据和/或处理结果,和/或发送数据和/或处理结果到远程设备。

[0177] 尽管图8B示出了具有单个电容式传感器854的单个监测设备850,也可以使用其他配置。例如,在可选实施例中,监测设备850可以包括位于器具852上的不同地点处的多个电容式传感器,以检测与口腔中的多个位置的接近度和/或接触。可选地,可以使用多个监测设备,其中每个设备耦合到一个或多个相应的电容式传感器。

[0178] 在一些变型中,大多数(或全部)的口内器具(在该示例中示出为矫正器,但如上所述,可以被配置为任何其他口内器具)可以包括电容式触摸传感器材料。在如图8C所示,矫正器890包括电容式触摸传感器材料893的形成表面。图8D示出了可以分布在图8C的口内器具的表面上电容式触摸传感器的网格图案的放大图。

[0179] 电容式触摸传感器可以涉及触摸信息的强度和位置,并且可以导出患者牙齿上的来自口内器具的力(力矩和力方向)。在一些变型中,器具可以包括用于从电容式传感器的网格接收触摸信息的一个或更多个处理器,并且可以将该信息与该器具在牙齿上施加的力相关联。例如,使用患者牙齿和/或矫正器的数字模型(如上文通常在图3B中讨论的),电容式触摸数据可以与特定牙齿相关联。

[0180] 图9示出了根据实施例的用于检测患者的颌部之间的接近度的监测系统900。系统900包括佩戴在患者的上牙上的第一器具902和佩戴在患者的下牙上的第二器具904。系统900还包括监测设备,其包括与第一器具902集成的第一感测子单元906(例如,第一板)、与第二器具904集成的第二感测子单元908(例如,第二板)以及与第一器具902集成并耦合到第一感测子单元906的控制器910。可选地,控制器910可以与第二器具904集成并耦合到第二感测子单元908。在一些实施例中,监测设备用于测量第一感测子单元906和第二感测子单元908之间的电容和/或电荷,并且测量数据可用于确定患者的颌部是否彼此接近。

[0181] 可选地或组合地,监测设备可以包括被配置为生成指示口内振动模式的传感器数据的一个或更多个振动传感器。振动传感器的示例包括音频传感器(例如,MEMS麦克风)、加速度计和压电传感器。口内振动模式可以与以下中的一种或更多种相关联:经由患者的颌骨传递到患者的牙齿的振动、磨牙、言语、咀嚼、呼吸或打鼾。在一些实施例中,口内振动模式源自患者耳鼓膜接收的声音。口内振动模式也可以源自口内活动,诸如磨牙、言语、咀嚼、呼吸、打鼾等。可以处理由振动传感器生成的传感器数据以确定器具使用和/或患者依从性。例如,监测设备可以包括处理器,其将检测到的口内振动模式与患者特定的口内振动模式进行比较,以确定该器具是否被佩戴在患者的牙齿上。在一些实施例中,处理器使用患者特定的口内振动模式的先前数据来进行训练,然后将测量的模式与先前模式匹配来确定器具是否被佩戴。可选地或组合地,可以通过将测量的振动模式与在器具未被佩戴时获得的振动模式进行比较来确定器具使用。

[0182] 可选地或组合地,监测设备可以包括被配置为基于光学信号检测器具使用的一个或更多个光学传感器。例如,光学传感器可以是配置为检测口内组织的颜色的颜色传感器(例如,单通道颜色传感器、诸如RGB传感器的多通道颜色传感器)。在一些实施例中,可以将一个或更多个颜色传感器集成到口内器具中,以便当器具佩戴在口中时定位成与特定口内组织(例如,牙釉质、牙龈、脸颊、舌头等)相邻。该设备可以基于传感器检测到的颜色是否与组织的预期颜色匹配来确定器具当前是否正在被佩戴。在这样的实施例中,监测设备可以包括为颜色传感器提供照明的一个或更多个光源(例如,LED)。

[0183] 作为另一示例,监测设备可以包括被配置为生成光学信号的一个或更多个发射器(例如,LED)和被配置为测量光学信号的一个或更多个光学传感器(例如,光电探测器)。例如,可以将发射器定位成使得当器具被佩戴时,光学信号从表面(例如,口内组织、口内器具的一部分)反射,以到达相应的光学传感器。在一些实施例中,当器具未被佩戴时,光学信号不被反射并且不到达光学传感器。因此,光学传感器的激活可以指示该器具当前正在被佩

戴。

[0184] 图10A示出了根据实施例的利用光学感测的监测设备1000。设备1000包括集成到口内器具1006中的发射器1002和光学传感器1004。在所描绘的实施例中,发射器1002和传感器1004都位于器具1006的颊面上,使得在器具1006被佩戴时,来自发射器1002的光信号从患者的脸颊1008反射,以到达传感器1004。在可选实施例中,发射器1002和传感器1004可以位于器具1006的舌面上,使得来自发射器1002的光学信号从患者的舌头反射以到达传感器1004。

[0185] 图10B示出了根据实施例的使用光学感测的监测设备1020。设备1020包括集成到佩戴在患者的颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1026中的发射器1022和光学传感器1024。发射器1022和传感器1024可以被布置成使得当第一器具1026和第二器具1028被佩戴时,来自发射器1022的光学信号从佩戴在患者的相对颌部上的第二口内器具1028反射出以到达传感器1024。可选地,第二器具1028可以包括具有被选择用于增强和/或控制光学信号的反射的光学特性的表面1030。

[0186] 作为另一示例,发射器可以被定位成使得当器具被佩戴时,光学信号被直接传输到光学传感器,而不需要来自另一个表面的任何反射。在一些实施例中,当器具未被佩戴时,光学信号不会到达光学传感器。因此,光学传感器的激活可以指示该器具当前正在被佩戴。

[0187] 图10C示出了根据实施例的使用光学感测的监测设备1040。设备1040包括集成到佩戴在患者的颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1044中的发射器1042和集成到佩戴在患者的相对颌部上的第二口内器具1048中的光学传感器1046。发射器1042和传感器1046可以被布置成使得当第一器具1044和第二器具1048被佩戴时来自发射器1042的光学信号被直接传输到传感器1046。在又一示例中,发射器可以被定位成使得当器具被佩戴时光学信号被口内组织(例如,患者的舌头)遮挡。在一些实施例中,当器具未被佩戴时,光学信号不被遮挡并到达光学传感器(例如,经由直接透射或来自表面的反射)。因此,光学传感器的激活可以指示该器具当前没有被佩戴。可选地,光学信号可以是红外光,以便对患者较不显眼。

[0188] 图11A和图11B示出了根据实施例的使用光学感测的监测设备1100。设备1100包括集成到口内器具1106中的发射器1102和光学传感器1104。发射器1102和传感器1104可以定位在器具1106的舌面的相对侧上,使得当器具1106未被佩戴时,光学信号从发射器1102直接传递到传感器1104(图11A)。当器具1106被佩戴时(图11B),患者的舌头1108可以遮挡发射器1102和传感器1104之间的光学信号的传输。

[0189] 图11C和图11D示出了根据实施例的使用光学感测的监测设备1120。设备1120包括集成到口内器具1126中的发射器1122和光学传感器1124。发射器1122和传感器1124可以位于与器具1126的舌面的同一侧,使得当器具1126未被佩戴时(图11C),由发射器1122生成的光学信号从相对的舌面1128反射出以到达传感器1124。可选地,可以选择表面1128的光学特性来增强和/或控制光学信号的反射。当器具1126被佩戴时(图11D),患者的舌头1130可以遮挡发射器1122和传感器1124之间的光学信号的传输。

[0190] 此外,本文所描述的基于光学感测的监测设备还可以被配置为检测由呼吸、咀嚼或其他患者移动引起的反射的和/或透射的光学信号的变化。该信息可用于进一步提高基

于光学感测的依从性监测的可靠性和准确性。

[0191] 可选地或组合地,本公开的监测设备可以包括被配置为基于磁场的变化来检测器具使用的一个或更多个磁性传感器。适用于本文实施例的磁性传感器的示例包括磁力计、霍尔效应传感器、磁簧开关和磁阻传感器。在一些实施例中,磁场的特性(例如,大小、方向)基于该器具当前是否被佩戴而变,例如由于来自诸如牙齿的口内组织的干扰。因此,该设备可以通过处理和分析由磁性传感器检测到的磁场来确定器具使用。

[0192] 图12A和图12B示出了根据实施例的使用磁性感测的监测设备1200。设备1200包括耦合到口内器具1206的磁体1202和感测子单元1204。例如,器具1206可以包括具有牙齿接收腔的壳,并且磁体1202和感测子单元1204可以耦合到牙齿接收腔的外表面。感测子单元1204包括被配置为测量由磁体1202生成的磁场的特性(例如,磁性、方向)的一个或更多个磁性传感器1208(例如,三个磁力计)。在一些实施例中,当器具1206由患者佩戴时,在腔中接收的牙齿1210干扰磁场(图12B),使得场特性与器具未被佩戴时(图12A)不同。监测设备1200可以包括被配置为基于由磁性传感器1208产生的感测数据来确定器具是否被佩戴的处理器(未示出)。

[0193] 图12C示出了根据实施例的使用磁性感测的监测设备1220。设备1220包括集成到佩戴在患者颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1224中的磁性传感器1222(例如,霍尔效应传感器或磁阻传感器)。磁性传感器1222用于检测由佩戴在相对的颌部上的第二口内器具1228中的磁体1226生成的磁场。在一些实施例中,磁场的特性基于第一器具1224和第二器具1228是否被佩戴在患者的牙齿上而变化。监测设备1220可以包括被配置为基于由磁性传感器1222产生的感测数据来确定器具是否被佩戴的处理器(未示出)。

[0194] 基于磁性感测的监测设备可以包括在器具佩戴时改变磁场特性的铁磁目标(例如,金属板)。铁磁目标可以集成到口内器具或安装在牙齿上的附接设备中,或者可以是口腔中的现有元件(例如,金属填充物、植入物等)。监测设备可以通过感测磁场的特性并检测铁磁目标是否存在来检测患者是否正在使用该器具。

[0195] 图13A示出了根据实施例的使用磁性感测的监测设备1300。监测设备1300包括集成到佩戴在患者的颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1304中的感测子单元1302和集成到佩戴在患者的相对颌部上的第二口内器具1308中的铁磁目标1306(例如,金属板)。感测子单元1302可以包括磁体1310和磁性传感器1312,该磁性传感器1312检测由磁体1310生成的磁场。在一些实施例中,当第一器具1304和第二器具1308被患者佩戴时,铁磁目标1306的存在改变所生成的磁场的特性。监测设备1300可以包括被配置为基于由磁性传感器1312产生的感测数据来确定器具是否被佩戴的处理器(未示出)。

[0196] 图13B示出了根据实施例的使用磁性感测的监测设备1320。监测设备1320包括集成到被耦合至患者的颌部(例如,上颌或下颌)中的牙齿1324的附接设备中的感测子单元1322和集成到佩戴在相对颌部上的口内器具1328中的铁磁目标1326(例如,金属板)。可选地,还可以佩戴包括被成形以接收牙齿1324和感测子单元1322的腔的第二口内器具1329。感测子单元1322可以包括磁体1330和磁性传感器1332,该磁性传感器1332检测由磁体1330生成的磁场。在一些实施例中,当器具1328被患者佩戴时,铁磁目标1326的存在改变所生成的磁场的特性。监测设备1320可以包括被配置为基于由磁性传感器1332产生的感测数据来确定器具1328是否被佩戴的处理器(未示出)。可选地,监测设备1320的处理器和其他组件

也可以被集成到附接设备中。这种实现可以降低设备1320的成本,因为只有相对低成本的铁磁目标将被每个新的器具所取代。图13C示出了根据实施例的使用磁性感测的监测设备1340。监测设备1340包括集成到耦合至患者的颌部(例如,上颌或下颌)中的牙齿1344的附接设备中的感测子单元1342和集成到佩戴在相同颌部上的口内器具1348中的铁磁目标1346(例如,金属板)。器具1348可以包括被成形为接收牙齿1344的腔和感测子单元1342。感测子单元1342可以包括磁体和磁性传感器,其检测由磁体生成的磁场。在一些实施例中,当器具1348被患者佩戴时,铁磁目标1346的存在改变所生成的磁场的特性。监测设备1340可以包括被配置为基于由磁性传感器产生的感测数据来确定器具1348是否被佩戴的处理器(未示出)。可选地,监测设备1340的处理器和其他组件也可以被集成到附接设备中,从而在使用多个器具时降低成本。

[0197] 可选地或组合地,监测设备可以使用磁体来直接激活磁性传感器。例如,磁体可以附接到口内组织,诸如牙齿表面。监测设备可以包括磁性传感器(例如,磁簧传感器或开关),其被集成到口内器具使得当器具被佩戴时磁体激活传感器。在可选实施例中,可以切换磁体和磁性传感器的位置,使得磁性传感器附接到口内组织并且磁体被集成到器具中。可选地,磁体可以集成到佩戴在患者的颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具中,并且磁性传感器可被集成到佩戴在相对的颌部上的第二口内器具中,使得当两个器具被佩戴时磁体激活传感器。

[0198] 可选地或组合地,监测设备可以利用彼此交互的两个或更多个磁体(例如,通过对彼此施加磁力)以及检测磁体之间的交互的传感器。例如,传感器可以是耦合到磁体并由施加在磁体上的磁力驱动的机械开关。作为另一示例,传感器可以被配置为检测由其他磁体施加在磁体上的磁力的特性(例如,大小、方向)。磁体和传感器可以各自独立地集成在器具中或耦合到牙齿或其它口内组织。

[0199] 图14A和图14B示出了根据实施例的使用多个磁体的监测设备1400。设备1400包括集成在佩戴在患者的颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1404中的感测子单元1402。感测子单元包括耦合到力传感器1408的第一磁体1406。第二磁体1410被集成到佩戴在相对的颌部上的第二口内器具1412中。力传感器1408可以测量在第一磁体1406和第二磁体1410之间的磁力,该磁力根据磁体之间的距离而变化。监测设备1400可以包括被配置为基于测量的力来确定器具是否被佩戴的处理器(未示出)。在一些实施例中,磁力也可用于生成用于监测设备1400的电力。

[0200] 可选地或组合地,本公开的监测设备可以包括用于检测器具使用的一个或更多个力和/或压力传感器。例如,监测设备可以包括依赖于力和/或依赖于压力的电阻材料,诸如膜或片。电阻材料可以位于口内器具中的两个薄电极之间,并且当力和/或压力例如通过牙齿和器具之间的相互作用而施加在材料上时,材料的阻力可以增加或减小。其他类型的力和/或压力传感器包括应变计和压电晶体式传感器。在一些实施例中,监测设备基于由力和/或压力传感器获得的力和/或压力测量值来确定患者是否正在佩戴器具。测量数据可以指示器具和诸如患者牙齿的一个或更多个的口内组织之间的力和/或压力。可选地,测量数据可以基于器具与安装在患者牙齿上的一个或更多个附接设备之间的力和/或压力。监测设备可以处理数据以确定测量的力和/或压力是否在与佩戴器具的患者相对应的预期范围内。

[0201] 监测设备可以包括单个力和/或压力传感器,或多个力和/或压力传感器。传感器可以定位在器具中的任何位置处,诸如内表面、外表面、颊面、舌面、咬合面、中间部分、远端部分、牙龈部分或其组合。在一些实施例中,当器具被佩戴时,传感器被定位成接近某些牙齿。在器具是正畸器具的实施例中,传感器可以定位在待重新定位的牙齿附近,例如在其中器具被预期对牙齿施加力的位置。例如,如果器具被成形为接合安装在牙齿上的附接设备以便向牙齿施加力,则力和/或压力传感器可以位于器具和附接设备之间的接合位置处或附近。

[0202] 图15示出了根据实施例的被配置为测量口内器具1502和患者牙齿之间的力和/或压力的监测设备1500。设备1500包括电耦合(例如,经由印刷线1505或其它连接元件)到控制器1506的多个压力和/或力传感器1504(例如,依赖于压力的电阻膜)。多个压力和/或力传感器1504可以在器具1502的内表面上被图案化,以便生成指示器具1502和患者牙齿之间的压力和/或力的传感器数据。在一些实施例中,器具1502包括多个牙齿接收腔,并且压力和/或力传感器1504位于腔的颊面、舌面和/或咬合面上。控制器1506可以包括被配置为处理传感器数据以确定器具1502是否被佩戴的组件(例如,如先前关于图3所描述的)。可选地,控制器1506可以包括用于将感测数据和/或处理结果发送到远程设备的无线天线1508,如本文所述。

[0203] 图16A和图16B示出了根据实施例的被配置为测量口内器具1602与患者牙齿1606上的一个或多个附接设备1604之间的力和/或压力的监测设备1600。设备1600包括电耦合到控制器1610的多个压力和/或力传感器1608(例如,依赖于压力的电阻膜)。多个压力和/或力传感器1608可以在器具1602的内表面上被图案化,以便生成指示器具1602和患者牙齿1606上的附接设备1604之间的压力和/或力的传感器数据。在一些实施例中,器具1602包括被成形有一个或多个接受器1612的多个牙齿接收腔,以接收患者牙齿上的对应的附接设备1604,并且压力传感器和/或力传感器1608可以定位在一个或多个接受器1612的内表面。控制器1610可以包括被配置为处理传感器数据以确定器具1602是否被佩戴的组件(例如,如先前关于图3A所描述的)。

[0204] 本文描述的装置中的任一个(例如,监测设备)可以被配置为确定牙齿和/或口内器具的机械阻抗。例如,本文描述的装置中的任一个可以被配置为导出牙齿、多个或一组牙齿和/或器具的机械阻抗。通常,机械阻抗可以指给出所施加的力的运动阻力:

$$[0205] \quad Z(w) = F(w) / v(w)$$

[0206] 其中,F=力,v=速度,以及w=角频率。

[0207] 图16C示出了通过包括运动传感器971(诸如加速度计)和一个或多个力传感器969、969'、969"的口内器具977(在该示例中示出为矫正器)的截面的一个示例。可选地或另外地,运动传感器和力传感器中的一个或多个可以直接定位在牙齿上(包括适于将口内器具固定到牙齿上的附件上),并且可以与矫正器上的处理器/分析引擎、电池、通信电路等进行通信。

[0208] 然后,处理器/分析引擎可以使用随着时间变化的运动(例如,加速度)数据(其示例在图16D中示出)以及随时间变化的相应的力数据(其示例在图16E中所示),并且可以关联该数据以估计机械阻抗。

[0209] 可选地或另外地,系统可以基于欠阻尼二阶系统估计机械阻抗(例如,作为欠阻尼

二阶系统的对数减量)。在这种情况下,该装置可以被配置成测量扰动动力的牙齿(和/或器具)响应,该扰动力诸如施加到牙齿的输入振动或力。例如,该装置可以被配置成测量对机械脉冲输入的自由振动响应。该装置然后可以确定欠阻尼振荡的峰到峰衰减和系统的周期;根据这些值,该装置然后可导出阻尼固有频率、固有频率和阻尼比。在二阶系统中,这些值可以定义阻抗。

[0210] 对于线性系统,该装置可以将机械阻抗的参数模型的参数拟合到测量的波特图。对于非线性系统,该装置可以使用广义频率响应函数来分析非线性系统(例如,强迫振动响应、正弦频率扫描等等,包括机器学习)。

[0211] 例如,图16F示出了用于测量一颗或多颗牙齿的机械阻抗的装置的另一示例的侧视图。在该示例中,使用多个附件982来将正畸器具(例如,矫正器989)固定到牙齿。矫正器包括处理器991、无线通信电路,并且可以包括用于检测传感器数据以确定牙齿和/或矫正器的机械阻抗的附加硬件、软件和/或固件。附件可以包括一个或多个传感器,包括运动(例如,加速度计)和/或力传感器;这些一个或多个传感器可以直接(例如经由电接触)与矫正器上的处理器991通信。

[0212] 在图16F中,该配置可以如上所述地使用,和/或可以用于确定对所施加的输入信号的频率响应。例如,这些装置中的任一个可以包括用于向牙齿施加振动或力输入的致动器(例如,振动马达、微型活塞等)。致动器施加的力可以与检测到的响应(例如,运动/加速度数据)一起被测量或被估计并被使用。可选地,装置可以考虑到自然产生的力输入(例如,咀嚼力),并且可以测量或估计它们;如上所述,使用一个或多个力传感器。力数据以及响应移动/加速度数据可用于确定机械阻抗。

[0213] 所得到的机械阻抗数据然后可用于评估牙齿移动的健康状况。

[0214] 可选地或组合地,本文所描述的监测设备可以包括一个或多个气体流量传感器,其被配置成基于口内气流检测是否正在佩戴口内用具。例如,气体流量传感器可以是配置成测量与呼吸、咀嚼、言语、打鼾等相关联的气流的热线风速计。本文的实施例还可以根据需要并入基于微流体的气体流量传感器。可选地,气体流量传感器还可用于测量气流以确定患者是否正在经历睡眠呼吸暂停事件。例如,监测设备可以确定测量的气流模式是否类似于当患者经历睡眠呼吸暂停时发生的气流模式。例如,该方法可以用于口内器具是睡眠呼吸暂停治疗器具(例如,下颌前伸设备)的实施例中。图17A示出了根据实施例的包括气体流量传感器1702的监测设备1700。传感器1702被集成到口内器具1704中。在一些实施例中,传感器1702的感测部分(例如,导线或导体)从器具1704(例如,舌面)延伸以便暴露于口内气流。传感器1702获得的感测数据可以由监测设备1700的其他组件(例如,控制器1706)进行处理和分析,以便确定器具使用和/或患者是否正在经历睡眠呼吸暂停事件。

[0215] 图17B示出了根据实施例的包括气体流量传感器1722的监测设备1720。除了传感器1722延伸穿过器具1724的相对侧之外,设备1720可以基本上类似于设备1700,使得感测部分位于口内气流的中部附近。这种方法可以提供改善的感测准确度。

[0216] 图17C示出了根据实施例的包括气体流量传感器1742的监测设备1740。除了传感器1742仅从器具1744的一侧延伸之外,设备1740可以基本上类似于设备1720。这种方法可能会减轻患者的不适。

[0217] 可选地或组合地,监测设备可以包括一个或多个运动传感器,该一个或多个

运动传感器被配置为基于患者的颌部的一个或两个的移动来检测器具使用。这种运动传感器的示例包括加速度计、陀螺仪、压电膜振动传感器、重力传感器和微波发射器和接收器。运动传感器可以集成到佩戴在患者上颌或下颌上的口内器具中,或者可以分布在佩戴在上颌上的器具和佩戴在下颌上的器具上。在一些实施例中,运动传感器被配置为生成表示患者的颌部移动模式的数据,并且监测设备处理和分析运动模式(例如,使用功率谱和/或运动学分析)来确定模式是否指示器具正在被佩戴。可选地,监测设备可以区分与不同口腔活动(例如,咀嚼、磨牙、言语等)相关联的颌部移动模式。

[0218] 图18示出了根据实施例的使用运动感测的监测设备1800。设备1800包括一个或更多个运动传感器1802,该一个或更多个运动传感器1802集成到佩戴在患者颌部(例如,上颌或下颌)上的第一口内器具1804中。在一些实施例中,运动传感器1802包括一个或更多个磁力计,其检测由集成到佩戴在相对的颌部上的第二口内器具1808中的磁体1806生成的磁场。例如,设备1800可以包括两个多轴磁力计,其用于获得上颌和下颌的相对移动的六轴测量。在可选实施例中,不是使用磁体1806,可以用磁力计1802来测量患者颌部相对于地球磁场的角度,并且角度数据可用于确定器具是否被佩戴。由运动传感器1802生成的运动数据可以用于跟踪颌部运动模式,以便确定器具当前是否正在被佩戴。还可以使用其它类型的运动传感器1802,诸如加速度计、重力传感器、陀螺仪或微波发射器和接收器。

[0219] 可选地或组合地,监测设备可以包括一个或更多个温度传感器,诸如基于红外辐射检测温度的传感器、基于传导热敏电阻的传感器等。运动检测器可以基于测量的温度是否在体温范围内(例如,口腔温度)来确定器具使用。可选地,该确定可以涉及将测量的温度与器具未被佩戴时获得的环境温度测量结果进行比较。在一些实施例中,将温度数据记录为原始温度值。可选地,可以以二元形式(例如,温度是否在体温范围内)记录温度数据,例如以节省存储空间。

[0220] 可选地或组合地,监测设备可以包括一个或更多个应变计(例如,基于电阻或基于MEMS的),以检测口内器具中的一个或更多个位置处的应力和/或应变。监测设备可以确定测量的应力和/或应变值是否在对于器具使用的预期范围内。监测设备可以存储实际的应力和/或应变值,或者可以仅存储指示器具是否被佩戴的二元数据。

[0221] 可选地或组合地,监测设备可以包括被配置成测量周围环境中的流体(例如唾液)的pH值的一个或更多个pH传感器。监测设备可以基于例如测量的pH值是否在人类唾液的预期pH范围内来确定器具是否被佩戴。

[0222] 可选地或组合地,监测设备可以包括被配置为测量周围环境中的流体(例如唾液)的电导率的一个或更多个电导率传感器。例如,监测设备可以基于测量的电导率是否在人类唾液的预期范围内来确定器具是否被佩戴。在一些实施方案中,可以测量在一段时间内的电导率。这种方法可以用于防止监测设备被浸入到唾液模仿流体而被欺骗,因为人体唾液的电导率可以基于身体的生理活动随着时间的推移而变化。

[0223] 可选地或组合地,监测设备可以包括被配置为检测与口内流体(例如唾液)接触的一个或更多个湿度传感器。例如,监测设备可以基于测量的湿度是否在口腔的预期湿度范围内来确定器具是否被佩戴。

[0224] 本文描述的监测设备可以用于替代检测器具使用或与检测器具使用结合来测量患者的健康信息。这种监测设备可以包括一个或更多个生理传感器,诸如心电图传感器、生

物阻抗传感器、光电容积描记传感器、皮肤电反应传感器或其组合。例如,光电容积描记传感器可用于测量患者的口内组织(诸如脸颊或牙龈)的血容量变化。作为另一个实例,可以使用皮肤电反应传感器来测量口内组织的导电性,其可以基于例如从腺体释放到外部组织表面上的矿物而变化。在一些实施例中,本文所描述的监测设备被配置为区分指示器具使用的传感器数据和由其他类型的与器具的患者交互(例如,器具被握在患者手中)产生的传感器数据。这种区分可以通过训练监测设备来实现,以区分指示器具使用的数据模式和由其他交互产生的数据模式,例如,基于在实际患者监测之前的训练数据集和/或在监测期间生成的数据。可选地或组合地,通过除了监测设备之外的其设备,例如通过对由监视设备获得的数据执行后处理的外部处理器,也可以执行该区分。

[0225] 图19示出了根据实施例的用于监测口内器具的使用的方法1900。可以使用本文所述的系统和设备的任何实施例来执行方法1900。在一些实施例中,使用可操作地耦合到口内器具的监测设备的处理器来执行步骤中的一部分或全部。可选地或组合地,可以由患者口腔外部的设备的处理器(例如,单独的计算设备或系统)来执行步骤中的一些或全部。

[0226] 在步骤1910中,从可操作地耦合到口内器具的一个或多个传感器接收传感器数据。一个或多个传感器可以包括本文描述的传感器类型中的任一个,包括但不限于:触摸或触觉传感器(例如电容式、电阻式)、接近传感器、音频传感器(例如,微机电系统(MEMS)麦克风)、颜色传感器(例如,RGB颜色传感器)、电磁传感器(例如,磁簧传感器、磁力计)、光传感器、力传感器(例如,依赖于力的电阻材料)、压力传感器、温度传感器、运动传感器(例如,加速度计、陀螺仪)、振动传感器、压电传感器、应变计、pH传感器、电导率传感器、气体流量传感器、气体检测传感器、湿度或湿敏传感器、生理传感器(例如,心电图传感器、生物阻抗传感器、光电容积描记传感器、皮肤电反应传感器)或其组合。传感器可以与口内器具物理地集成(例如,耦合、嵌入、随其形成等),或者可以定位在口腔中(例如,附接到牙齿),以便与口内器具交互。根据本文所述的实施例,传感器数据可以指示器具当前是否正在佩戴在患者的口中。

[0227] 在步骤1920中,处理传感器数据以确定器具是否被佩戴。例如,处理步骤可以包括确定传感器数据是否与模式匹配和/或落入指示器具正在被佩戴的值的范围内。可选地或组合地,处理步骤可以包括确定传感器数据是否不同于模式和/或位于指示器具未被佩戴的值的范围之外。可选地,处理步骤可以包括将传感器数据与表示何时获得数据的时间戳相关联,使得可以确定时间上的器具使用信息。经处理的传感器数据可以包括指示器具当前是否正在被佩戴的器具使用信息、设备使用的持续时间和/或器具被使用的日期时间。在一些实施例中,步骤1920能够可选地或另外包括处理传感器数据以确定患者健康信息,如本文所讨论的。

[0228] 在步骤1930中,在步骤1910中生成的传感器数据和/或在步骤1920中生成的经处理的传感器数据可选地被发送到远程设备。远程设备可以是移动设备(例如,智能电话)、个人计算机、膝上型计算机、平板电脑、可穿戴设备、云计算服务器等。可以根据需要使用无线或有线通信方法来执行步骤1930。步骤1930可以自动执行(例如,以预定的时间间隔)或响应于从远程设备接收到的指令(例如,传送传感器数据和/或器具使用的命令)来执行。

[0229] 本文描述的监测设备可以以各种方式物理地集成到口内器具中。在一些实施例中,在器具制造期间或之后,将监测设备集成到器具中。例如,在已经制造器具之后,监测设

备可以使用粘合剂、紧固件、闭锁机构或其组合来附接到器具。可选地，器具可以形成有互补特征或结构(例如，凹部、接受器、引导件、孔等)，其被成形为接收和容纳监测设备或其组件。

[0230] 在一些实施例中，监测设备在器具制造过程期间或之后作为预制单元耦合到器具，诸如通过插入并密封到器具中的接受器中、附接到器具(例如通过闭锁机构、粘合剂、紧固件)。可选地，监测设备可以在器具制造期间或之后在器具上原位组装。例如，在通过直接制造(例如，3D打印)制造器具的实施例中，可以在制造期间或在组装的器具已经被制造之后，监测设备可以与器具同时打印、被插入到器具中。可选地，监测设备组件中的一些可以是预制的，并且其他组件可以在原位进行组装。应当认识到，本文所描述的各种制造方法可以以各种方式组合，以便制作具有集成的监测设备组件的器具。

[0231] 图20A至图20D示出了根据实施例的用于制造具有集成监测设备的口内器具的方法。该方法可以应用于本文所描述的监测设备和器具的任何实施例，并且可以与本文所述的其它制造方法中的任一个组合使用。在第一步骤(图20A(顶视图)和图20B(侧视图))中，预制监测设备2000耦合到患者牙列的正模型(positive model)2002。例如，监测设备2000可以使用粘合剂和/或机械紧固件来附接。可选地，监测设备2000可以在附接到模型2002之前被气密密封。在第二步骤(图20C)中，在监测设备2000和模型2002上形成(例如，热成型)材料，以便制作器具壳2004。在第三步骤(图20D)中，移除模具2002，从而产生具有嵌入式监测设备2000的设备壳2004。可选地，监测设备2000可以使用生物相容性粘合剂2006(例如，UV固化胶)、材料层或其它密封元件进行封装。

[0232] 图21A至图21C示出了根据实施例的用于制造具有集成监测设备的口内器具的方法。该方法可以应用于本文所描述的监测设备和器具的任何实施例，并且可以与本文所述的其它制造方法中的任一个组合使用。在第一步骤(图21A)中，在患者牙列的正模型2102上形成(例如，热成型)器具2100。在第二步骤(图21B)中，例如使用粘合剂层2106和/或紧固件将预制监测设备2104附接到器具2100，并且热塑性材料2108附接到监测设备2104的外表面。在第三步骤(图21C)中，热塑性材料2108被热成型以便形成将监测设备2104封装到器具2100中的覆盖物。可以例如在第三步骤之前或之后去除正模型2102。

[0233] 可选地或组合地，该方法可以包括形成对应于正模型2102上的监测设备2104的几何形状的正几何形状(例如，通过3D打印、CNC铣削等)，使得器具2100被热成型具有用于监测设备2104的接受器。然后可以将监测设备2104放置并密封到接受器中。

[0234] 可选地或组合地，可以通过制造器具(例如，通过间接或直接制造)，然后例如使用粘合剂、紧固件、锁闭机构等将预制监测设备附接到制造的器具，来制作具有集成监测设备的口内器具。可选地，监测设备可以在附接到器具之前被气密地密封(例如，通过模制)。

[0235] 可选地或组合地，具有集成监测设备的口内器具可以通过在形成器具期间或之后将监测设备的柔性 and/或印刷组件耦合到器具上来制造。组件可以以各种方式耦合，诸如热成型、层压、粘合剂、涂层等。

[0236] 可选地或组合地，可以通过3D打印用于监测设备的基部，然后将用于监测设备的电子组件建造到基部上，来制造具有集成监测设备的口内器具。在一些实施例中，基部被成形为符合其中监测设备将被定位的牙齿接收腔和/或目标牙齿的几何形状。监测设备的3D打印部分可以被成形为与器具的表面齐平，以便于监测设备与器具的集成。可选地或组合

地,可以通过(例如,使用掩膜工艺)蚀刻器具的表面然后将导电油墨、可拉伸材料等沉积到蚀刻部分上来制造具有集成监测设备的口内器具,以建立器具上的监测设备的电子组件(例如,电线、连接件、电极等)。

[0237] 图22是可用于执行本文所描述的方法和过程的数据处理系统2200的简化框图。数据处理系统2200通常包括经由总线子系统2204与一个或多个外围设备进行通信的至少一个处理器2202。这些外围设备通常包括存储子系统2206(存储器子系统2208和文件存储子系统2214)、一组用户接口输入和输出设备2218以及到外部网络2216的接口。该接口示意性地示出为“网络接口”块2216,并且经由通信网络接口2224耦合到其他数据处理系统中的对应的接口设备。数据处理系统2200可以包括例如一个或多个计算机,诸如个人计算机、工作站、大型机、膝上型计算机等。

[0238] 用户接口输入设备2218不限于任何特定设备,并且通常可以包括例如键盘、定点设备(pointing device)、鼠标、扫描仪、交互式显示器、触摸板、操纵杆等。类似地,各种用户接口输出设备可以在本公开的系统中使用,并且可以包括例如打印机、显示器(例如,视觉、非视觉)系统/子系统、控制器、投影设备、音频输出等中的一个或多个。存储子系统2206维护基本所需的编程,包括具有指令(例如,操作指令等)的计算机可读介质和数据结构。本文讨论的程序模块通常存储在存储子系统2206中。存储子系统2206通常包括存储器子系统2208和文件存储子系统2214。存储器子系统2208通常包括许多存储器(例如,RAM 2210、ROM 2212等),包括用于在程序执行期间储存固定指令、指令和数据的计算机可读存储器、基本输入/输出系统等。文件存储子系统2214提供用于程序和数据文件的持久(非易失性)存储器,并且可包括一个或多个可移动或固定的驱动器或介质、硬盘、软盘、CD-ROM、DVD,光驱等。存储系统、驱动器等中的一个或多个可以位于远程位置处,如此经由网络上的服务器或经由互联网/万维网来耦合。在这种情况下,术语“总线子系统”通常被使用,以便包括用于使各种组件和子系统按预期彼此通信的任何机构,并且可以包括将被认识或被认为适合于本文使用的各种适合的组件/系统。将认识到,系统的各种组件可以是但并不一定在相同的物理位置处,但是可以经由各种局域网或广域网媒体、传输系统等连接。

[0239] 扫描仪2220包括用于获得患者牙齿的数字表示(例如,图像、表面拓扑结构数据等)的任何装置(例如,通过扫描牙齿的物理模型,诸如铸件(casts) 2221,通过扫描从牙齿获得的压痕,或通过直接扫描口腔),其可以从患者或从治疗专业人员(诸如整牙医生)获得,并且包括将数字表示提供给数据处理系统2200用于进一步处理的装置。扫描仪2220可以位于相对于系统的其它组件遥远的位置处,并且可以例如经由网络接口2224将图像数据和/或信息传送到数据处理系统2200。制造系统2222基于包括从数据处理系统2200接收的数据集信息(data set information)的处理计划来制造器具2223。制造机器2222可以例如位于远程位置处,并经由网络接口2224从数据处理系统2200接收数据集信息。

[0240] 示例

[0241] 本文描述的可被称为ECI和/或数据记录器的监测装置中的任一个可以无线连接或通过线连接(“有线连接”)或两者。例如,当使用与监测装置的有线通信时,可以在装置的外表面上经由一个或多个引脚/触点连接装置,无论是在佩戴正畸器具和/或附接到正畸器具(诸如矫正器)时,或从器具中取出后。可以经由具有一个或多个机械探针的读取器来实现与监测设备的数据通信,该机械探针可以充当与监测装置中或监测装置上的电极/

垫 (pad) 的电触点。例如, 探针可以位于用于保持器具的壳体或外壳中, 其然后可以经由蓝牙与手持电子设备 (诸如智能电话) 单独通信。因此, 例如, 监测装置可以经由有线连接与壳体连接, 然后该壳体可以将数据 (原始或未修改的数据或修改的、分析和/或格式化的数据) 发送到单独的手持设备, 诸如智能电话。

[0242] 监测装置可以包括一个或更多个 (例如, 多个) 连接垫, 其可以被封装在自修复聚合物中, 其在插入探针时打开并且在移除探针之后缩回到原始形状, 从而提供水密封。可选地或另外, 连接垫可以暴露在ECI之外, 但是当矫正器和/或ECI在口中或与水/唾液接触时被接地/禁用。在读取器探头通电后, ECI垫可切换到通信模式。

[0243] 本文描述的监测装置中的任一个还可以被配置为以非活动配置存储, 其中内部触点中的一些或全部被禁用 (例如, 通过物理断开、间隙、销、屏障等来禁用电池和处理器或其他组件之间的连接), 其可以在使用前手动或自动地被移除 (例如, 将电源连接/重新连接到电路), 包括在从壳体或包装中移除之前, 将设备插入到受试者的口中之前, 在将监测装置连接到牙科器具之前等。例如, 该装置可以包括经由移除微小的销对监测装置的机械启动。

[0244] 在本文描述的ECI装置中的任一个中, 可以使用如上所述的机械激活/去激活连接。这些ECI (例如“数据记录器”) 中的任何一个可以被配置用于与读取器的有线 (直接机械/电气) 连接。ECI可以包括内部电路 (例如, ASIC和/或上述电路中的任一个) 一个或更多个传感器、存储器等) 以及封装或至少部分地封装在外壳中的电池。多个数据垫可以存在于该外壳的外部, 从而可以对内部电路进行电连接。如上所述, 包括垫的整个设备可以由保护性弹性体 (例如, 自修复弹性体) 覆盖。该弹性体可以是任何合适的材料, 通常是生物相容的电绝缘材料, 其在穿透之后是自修复的或自密封的。

[0245] 监测装置 (ECI) 操作可以由用户启动, 例如患者、牙科技术人员等, 包括使用销、杆等的机械激活。例如, 在使用ECI之前, 用户可以移除激活杆。当在原位时, 杆可能会断开电池和电路之间的连接, 确保ECI电路 (例如, ASIC) 的零电流。当激活杆被去除时, 电池可以连接到ECI ASIC, 启动数据记录序列。在操作期间, 如上所述, ECI ASIC可以获取原始传感器数据。例如, 该装置可以以10分钟间隔获取原始电容和温度数据, 并将每个样本存储在存储器 (例如, EEPROM) 中。采样间隔可以被计数为单独的事件, 由中接口设备转换成期望的时间间隔显示格式。因此, 通过消除对实时时钟和相关EEPROM存储器的需要, 本文所描述的装置中的任一个可以具有减小的尺寸/覆盖区 (footprint)。ECI可以包括由保持组件的内部电路和电池部分的刚性材料组成的外壳 (包装), 并且还可以包括在外壳和数据垫上的弹性体涂层。即使当电池完全耗尽时, 诸如如果患者在小电池的使用寿命内未能将ECI递送回到牙科专业人员 (例如, 正畸医生), 也可以从设备中取回数据。作为可选的变型, 机械启动机构的操作可以与上述相反, 使得ECI装置通过插入而不是移除激活杆、销等来激活。

[0246] 在其他变型中, 可以通过包括由磁场保持打开的弹簧触点而不是使用激活杆/销来提供类似的机械控制或开关。在该示例中, 可以通过将其从包装中移除来激活装置; 当包装中的永久磁体 (例如, 内置在包装/外壳中) 可能会使弹簧触点保持远离电路, 将电池与电路 (例如, ASIC) 的其余部分断开连接, 将电池和电路的其余部分之间的连接断开, 也确保了电路的零电流。从包装中移除设备可以允许弹簧触点闭合, 激活数据记录序列, 使得装置可以获取数据 (例如, 以连续的10分钟间隔获取电容和/或温度数据, 并将数据存储在存储器中以便稍后从数据垫中读出)。

[0247] 尽管在具有用于进行有线连接的数据接触垫的装置的背景下可以使用机械激活，但是包括被配置为无线操作的那些装置中的任何一个可以被配置为机械激活。

[0248] 此外，本文描述的ECI装置中的任一个可以被配置为由用户或牙科专业人员插入/连接到正畸器具（诸如矫正器）。例如，图24示出了可以插入矫正器2502的ECI装置2500的示例。在这种情况下，所示的ECI装置被配置用于有线连接（经由垫2507），然而无线ECI装置可以类似地配置用于连接到矫正器2502上。因此，如上所述，矫正器可以包括一个或更多个保持特征（retaining features），包括销2503，如图24所示。在一些变型中，矫正器上的保持特征可以实现电池和电路之间的机械连接。在一些变型中，销可以连接到矫正器上的一个或更多个传感器。销可以穿透可能存在于任何变型（包括无线和有线连接设备）上的模制材料。

[0249] 如上所述，可以使用诸如外壳或壳体的中间接口设备从这些装置中的任一个中检索数据。当ECI装置被配置为进行有线连接时，中间设备可以装配有尖锐的探针，以穿透过模具弹性体（over mold elastomer）并与PCB上的任何数据垫进行电接触。然后，中间设备可以根据需要检索、处理、校准和加密数据，然后例如经由蓝牙传送到诸如智能电话的手持设备。然后可以使用患者和/或正畸医生可以能够下载以在智能电话或其他移动设备上执行的定制应用软件在智能电话或其他显示介质上显示数据。

[0250] 在本文所述的任何变型中，相同的销可用于连接和作为用于唾液介质的检测的电导率感测探针。

[0251] 尽管图24和图25示出了由过模材料覆盖的连接垫，但在一些变型中可以暴露连接垫。例如，连接垫可被暴露于ECI之外，但在矫正器和ECI在用户的口中或与水/唾液接触时被接地/禁用。读取器探头通电时，ECI垫可切换到在期间可传输数据的通信模式。

[0252] 本文描述的设备中的任一个也可以或者可选地通过无线连接来连接。图25示出了如本文所述构造的ECI原型的一个示例，其包括一个或更多个温度和电容传感器。在该示例中，ECI 2603连接到矫正器（壳2601）。在图25中，原型相对较大；例如，通过减小处理器、传感器和其他内部组件的尺寸，其实际上可能要小得多。例如，图25中所示的原型可包括Texas Instruments FDC1004电容至数字转换器（覆盖区为10x8mm）；这个覆盖区例如使用QFN而不是SOP封装可能会大大减少尺寸。数据记录器可以包括片上温度感测数据记录器（例如，NFC类型，诸如THOR数据记录器）。图25中所示的示例性原型可以无线地连接到中间设备，并且因此可以是诸如智能电话的手持电子设备。

[0253] 在本文所述的装置的任一个中，ECI可以包括电容式传感器，其可以被配置为即使当浸没在水或模仿唾液的其他材料中时也可准确地确定装置何时存在于牙齿/多颗牙齿上，而不是在口腔之外。例如，诸如图25中所示的原型被用作概念证明，以显示电容数据可以用于确定口腔器具何时存在于用户的口中，而不是仅仅被浸没（或在口腔之外）。在图26中，使用图25的设备每5分钟记录电容（和温度），持续五十四小时，同时使设备经历不同的条件并观察电容。如图所示，该装置能够区分被佩戴（“触摸的”2703）和浸没在盐水中（“浸没的2705”）。如上所述，电容式传感器配置可以被配置为互电容测量或自电容测量（分别参见例如图27的左图和右图）。电容式传感器可能会饱和，但是使用适当的频率范围和/或接地尺寸可允许电容检测器电路区分由于在口中的饱和度与浸没在流体中的饱和度。

[0254] 例如，图28和图29A-29B示出了ECI的一个示例，其被配置为区分被佩戴和原本可

能提供类似于当在流体溶液中而不是佩戴时提供的电容信号的电容信号的其他条件。在图28中, ECI 2901被显示为佩戴在受试者的牙齿2905上, 作为矫正器2903的一部分。这种情况下的矫正器被示为具有两个感测电极(A和B)。第一电极(A)被配置为当佩戴矫正器时接近牙冠。第二个(B)被配置为在被佩戴时“远”接近牙冠。图29A显示了包括A和B感测电极的ECI的示意图。图29B示出了可如何使用来自这些感测电极的电容信号来区分何时设备实际上佩戴在口中与何时ECI在口外或浸没在唾液状环境中。用于区分这些条件的逻辑可用于确定可由ECI或由与ECI通信的软件/固件/硬件输出的更准确的“佩戴”或“未佩戴”度量(例如, 从在智能电话上运行的应用软件等)。在图29B中, 来自A接触传感器的信号被显示为与来自B接触传感器的信号对齐。在这种情况下, 显示了三个条件, 以及粗略的信号幅度。当ECI在口外时, A感测电极上的信号为低; 类似地, B感测电极上的信号为低。当设备如图28所示被佩戴时, A感测电极上的信号为高(大于阈值量ACR), 并且B感测电极上的信号高于当在口外时的信号, 但低于阈值(BCR)。然而, 当设备浸没在水中时, A感测电极和B感测电极上的信号都为高, 在ACR和BCR阈值之上。因此, 通过拒绝在 $A > ACR$ 且 $B > BCR$ 作为假阳性的读数时, 该装置可以区分口内、口外和浸没的情况。当A和B都低于其阈值时, 设备在口外, 并且当A信号高于阈值但B信号低于阈值时, 该设备可被确定为在用户口中。

[0255] 图30A-图30C示出了用于区别这些条件(口中、口外和浸没的)的方法的另一示例。在该示例中, 该装置可以再次包括一对感测电极“A”3001和“B”3003, 然而它们位于矫正器上的牙齿的任一侧上, 并且可以采用它们之间的复阻抗测量值Z。这种“保护”电极配置可以使用短检测脉冲来区分假阳性读数。该信号可以与接近度感测结合使用以增加检测的特异性。感测电极的放置可以被优化以最小化假阴性(例如, 唾液短路)的可能性。例如, 电极可以被放置在弓的端部处, 如图30C所示。在这种配置中, 当电极放置在水中而不是抵靠牙齿时, 复阻抗Z可以为0。如图30D中所示, 当接近度传感器显示了实际电容低时, 该装置在口外; 当接近度传感器显示了高或中等高的电容, 并且复阻抗测量值为低时, 该装置可能浸没在溶液(例如, 水)中, 并且因此这些测量值可以被拒绝为假阳性。

[0256] 当本文描述的ECI装置无线地将数据(例如, 数据输出)传送到诸如智能电话的手持设备时, 诸如壳体或容箱(container)的中间装置可以保持仅ECI模块或装置, 和/或其可以保持ECI装置和ECI装置所附接的器具(诸如矫正器)。图31A-图31D示出了充当中间设备的容箱的一个示例, 从ECI模块接收近场通信信号, 并且通过蓝牙将这些信号发送到智能电话或其他手持设备。由于ECI装置的尺寸相对较小, 因此用于无线传输信号的任何天线组件也必须很小; 这可能会导致与智能电话或其他装置直接通信的问题, 因为其可能难以将ECI装置的天线与智能电话或其他手持电子设备的天线对准。在这种情况下, 诸如图31A-图31D所示且描述的壳体或支持物可以用于稳固地保持器具和ECI, 并将ECI记录的任何数据从ECI传输到壳体, 然后传输到诸如智能电话的移动设备, 首先将数据作为NFC从ECI传送到中间壳体, 然后作为BLE从中间壳体传送到智能电话。壳体或其它中间设备可将ECI保持在预定位置, 包括与一个或更多个天线对准。注意, 数据可以在ECI, 壳体和移动设备之间以持续的方式或顺序地传输(例如, 在壳体和移动设备之间的延迟传输); 延迟传输可能有助于确定接收设备(例如, 移动设备)何时准备好接收数据, 并且中间设备可以保持在数据上, 直到接收设备指示其准备就绪。在图31A中, 矫正器3103装配到壳体3101中, 使得ECI 3105与读取器天线3107对准, 用于经由NFC的可靠传输。诸如外壳的中间设备可以是被动的(例如, 传

送数据),或者它可以是主动的,例如对数据进行修改、过滤、注释、分析、平均等等。

[0257] 通常,当ECI装置被配置为无线地传送数据时,近场通信天线(NFC天线)可以是诸如板载天线的平面天线,和/或它可以是线圈天线。图34A和图34B示出了平面(板载)天线和这种天线的用户从包含ECI数据记录器的器具传输数据。在图34A中,板载天线形成在基板(例如,PCB基板)上,并形成回路3404(或多个回路)并连接到天线电路3402。板载天线产生基本上横向于基板的平面的场。在图34B中,矫正器3407可以与邻近天线回路3404的附接ECI 3406对准。在图34B中,在ECI的替代视图中示出了两个单独的NFC天线。在上部,ECI天线是线圈天线3411;在下部ECI中的天线是板载天线3413。

[0258] 图35A示出了可以用于NFC的通用线圈天线(例如,缠绕在铁氧体棒周围的线圈)的放大图;图35B显示了均使用线圈天线的ECI和读取器的示例。在图35B中,ECI天线3505与读取器3507上的线圈天线一样包括铁氧体磁芯。读取器中的任一个(包括诸如支持物的中间设备等)可以使用任何适当的天线,包括线圈天线和板载天线。在图34B和图35B中,可在器具(显示为矫正器)附接到ECI的同时使用读取器。

[0259] 如上所述,ECI装置中的NFC天线与电话(例如,智能电话)中的天线和其他手持电子设备之间通常存在尺寸差异。因此,诸如可存在于智能电话中的相对较大的NFC回路天线和小得多的ECI回路天线(例如,通常只有牙齿宽)之间的能量传输效率可能非常低,包括由于天线尺寸不匹配而导致小于1%。因此,使用能量耦合器可能是有益的,该能量耦合器包括作为中间设备(例如,增强器等)的一部分,其可被配置为壳体、支架、支持物或其它装置。图36A-图36C示出了可以被使用的无源NFC能量耦合器3603。在图36A中,电路图示出了ECI装置的NFC天线3601和智能电话3605的天线之间的NFC耦合器3603的使用。可以使用任何合适的天线作为NFC耦合器的一部分,包括在铁氧体磁芯中具有气隙3609的环形线圈铁氧体耦合器3607,如图36B所示;ECI(或ECI的NFC天线)可以放置在气隙内。图36C示出了使用NFC耦合器的整体系统耦合预测。

[0260] 图37A和图37B示出了可以用作中间设备的NFC到NFC耦合器原型的使用。如图37A中所示,ECI装置(示意性地示出为具有线圈天线)3701位于NFC天线3703的范围内,在该示例中示出了具有气隙与铁氧体线圈的线圈天线(例如,6mm回路天线)。然后使用NFC耦合器的第二天线3705重新发送从NFC天线接收到的信号,以通过NFC发送到放置在第二较大天线3711的范围内的电话3707。如将在图39中描述的那样,第一天线可以与ECI天线匹配,并且第二天线可以与电话中的天线匹配。此外,NFC耦合器装置可以提供电话天线与第二天线3711以及和ECI天线和第一天线之间的对准,并且可以将电话和/或ECI牢固地保持在该位置。图37B中所示的原型还包括指示出附加电路(例如,放大器、滤波器等)3413可以用于在从ECI接收到的数据信号被传递到电话之前对其进行修改。通常,在这个阶段处可以执行任何信号处理,或者信号可以仅被传递。在一个示例中,3dB衰减器位于第一天线3703和第二天线3711之间。

[0261] 图38显示了与图37A和图37B中示意性示出的类似的NFC耦合器的原型。在图38中,具有ECI的矫正器放置在NFC耦合器上,使得ECI天线与NFC耦合器的NFC天线对准(在图38中不可见)。接收在NFC耦合器上传递的信号的电话位于NFC耦合器的电话天线区域上方。图39显示了图38的装置的示意电路图。在这个示例中,一对分流器(C1,C2)和一系列电容器(C3,C4)将两个NFC耦合器线圈的电感阻抗转换成电路中心处的电阻阻抗,大大消除了系统中的

阻抗失配损失。

[0262] 除了通过中间设备(诸如壳体或其他中继装置)从ECI传输数据之外,在一些变型中,ECI可以被配置(在一些变型中,与其他系统组件结合,包括硬件、软件和/或固件),用于将数据从ECI直接传输到诸如智能电话的移动手持设备(例如,NFC到NFC通信,或者可选地NFC到蓝牙或其他无线协议)。例如,图32示出了用于将数据直接从ECI发送到移动手持设备的系统的第一示例。在图32中,标记或引导件(例如,贴纸、贴花、电话机盖/壳体、套筒等)可以指示用于在电话3203上放置ECI或矫正器/器具的位置3201或地点以可靠地(例如,经由NFC)从ECI装置传送数据到智能电话。在图32中,引导标记是贴花3205的一部分。

[0263] 在一些变型中,移动设备(例如,电话)上的应用软件还可以提供对于ECI的对准的引导,包括在其中放置ECI装置和/或器具和ECI的屏幕上指示。当ECI处于良好的对准时,该软件还可以通过视觉、音频或两者进行指示,允许用户校正/调整对准。例如,图33A示出了ECI和智能电话之间的直接通信的另一示例。在该示例中,用于从ECI到电话3301的数据传送的应用软件通过在电话的屏幕上显示对准区3303来指示何处定位ECI。在图33B-图33C中,示出了将ECI牢固地保持在电话上的附加支持物或接口3305,图33C示出了支持物3305将ECI保持在数据传送的最佳目标上的使用。在该示例中,数据接收器是可以帮助对准ECI以传送数据的移动/手持设备(例如,智能电话),如图33B和图33C。在这些图示中,移动设备的屏幕显示了可以指示ECI相对于移动设备的放置的位置的目标,以用于在智能电话中的天线(例如,诸如NFC天线)和ECI之间的最佳通信。在该示例中,目标(其被绘制为靶眼,但可以是任何标记或指示符3303)被显示在屏幕上,并且用户可以手动对准“夹子”3305的目标匹配部分,用于定位目标3303的对面。这允许附接到或在夹子上(见图33C的顶部)的ECI保持最佳对准。移动设备可以基于一个或更多个标准(包括硬件(例如,移动设备)配置、模型等)来确定目标3303的位置,诸如天线在特定品牌和型号的设备内的已知位置,其可以由操作移动设备的应用方法(例如,软件)确定(在图33B和33C中示出为“查找我的天线”应用方法)。在一些变型中,应用方法可以基于接收机(移动设备)天线和ECI设备之间的反馈来计算目标3303位置。

[0264] 还可以使用其它对准机制和技术来对准和/或保持ECI装置与电话通信来用于将数据从ECI无线传输到智能电话。例如,在一些变型中,可以使用磁力来将ECI吸引到目标位置。可以使用其它机械对准机构来将ECI装置固定为与电话的天线区域对准。例如,可以使用包括用于将ECI与电话的天线对准的低洼/保持区域的电话壳体或盖子(例如,套筒)。在一些变型中,安装件/盖子/套筒可以包括一个或更多个销以将ECI设备保持就位。

[0265] 如上所述,本文所描述的装置中的任一个(包括系统)可以经由在智能电话(或其他手持电子设备)上运行的控制软件与这样的智能电话的手持电子设备通信。该应用软件可以与电子依从性指示器接口连接,并且可以增强使用NFC和BLE协议的电子依从性指示器(ECI)之间的无线通信。该应用可以通过并入用于鼓励依从性的机制(例如刺激、游戏化等)来补充或增补ECI,并且还可以提供来自ECI的数据处理、可视化和/或数据共享。ECI装置通常可以记录来自佩戴正畸器具(诸如矫正器)的患者的传感器数据。数据可以存储在ECI上的物理存储器中,并由另一个设备检索,例如使用如上所述的NFC和BLE技术(或NFC和NFC),使得智能电话可以检索数据。智能电话应用(app)可以由若干组件组成,其中一些组件在图41、图42和图43中描述。例如,在图41中示意性地示出了NFC/BLE通信控制。另外,图44、图45

和图46示意性地示出了ECI设备的操作状态,以及在设备和远程处理器(例如,智能电话)之间的通信的控制。

[0266] 处理与ECI的无线通信和数据传送可由应用软件进行协调。应用可以将事件发布到可以包括应用的其他元素,例如:主屏幕或用户界面(UI)管理器,其可以响应于事件(例如,“激活卡”事件,如图41-图42所示,当ECI首次打开并接收到确认返回时)以向用户提供通知或启动欢迎或指示屏幕;和/或能够响应于数据传送(例如,图43中的“上传成功”)事件的数据分析管理器。应用软件可以生成包括图形的显示器,并且可以在数据中寻找模式以提高依从性数据的准确性/特异性/灵敏度。它可以发布诸如“低依从性”、“高依从性”等的事件。参见例如图40(中间),显示了用于包括智能依从性监测的示例性应用软件的用户界面。

[0267] 应用软件的某些组件可不在本地(在智能手机上)存在或运行,而可以在远程服务器上运行。例如,数据历史和数据分析可以托管在远程服务器上。在这种情况下,应用程序还可能具有上传数据到该服务器和从该服务器下载数据的组件。

[0268] 应用软件可以帮助用户管理器具和/或器具上的ECI的操作,包括开始/停止定时/感测/记录,和/或向ECI/从ECI传送数据,激活/去激活ECI等。根据正常使用发布的事件可用于从应用软件补充或增补ECI系统。例如,应用软件可以管理与器具和/或ECI相关的通知或提醒和/或可以通过启动定时器来响应事件(例如,“激活卡”事件),该定时器可以在其过期时发布另一事件。对该事件的一个可能的响应可以是向用户推送通知以提醒用户将ECI设备连接到电话。该通知可以是警报、电子邮件、短信等。该服务还可以通过通知其他连接的用户(例如,父母或医生)来响应“低依从性”。

[0269] 应用软件还可以协调响应于与佩戴/使用本文所述的正畸器具相关的特定事件的刺激系统。例如,应用软件可以包括或操作具有虚拟奖励(例如,硬币、奖杯、RPG元素“升级”/提升您的微笑、积分等)、货币奖励(例如,折扣、优惠券、礼品卡等)的游戏,和/或激励信息。例如,当“激活卡”事件发生时,输出->“你激活了您的第一个矫正器!你正在以你的方式快乐健康的微笑”。在下载事件之后,根据数据可能会向用户显示或传送特定消息,例如,“本周佩戴你的矫正器干得好”,“只需再多2个矫正器!”等等。

[0270] 图42示出了如本文所述的用于控制NFC的应用软件的潜在流程图,包括检测ECI。图43示出了用于控制数据处理的应用软件的潜在控制图。

[0271] 图44中显示了对于ECI设备的操作状态的示例,示出了设备(例如,具有监测传感器的器具,如ECI所示)与诸如智能电话的远程处理器之间的通信的交互。在图44中,设备在各种掉电和其中NFC处于活动或去除的记录状态之间转换。其他可能的状态可包括其中记录被完成的活动模式,以及带有实时测量的活动模式。

[0272] 图45示出了由控制逻辑(例如,软件)在其上操作的接收处理器(诸如智能电话)进行通信的管理;图45示出了电话/接收器应用程序可如何表现和交互的一个示例。例如,图45中,智能电话可以根据智能电话和带有传感器(例如,ECI)的正畸器具之间的通信状态,在等待BLE配对、等待NFC和尝试下载,或等待NFC并尝试下载之间切换。通信管理器(例如,智能电话上的软件/固件)可以负责管理BLE或仅NFC通信。它可以发布事件,以便外部组件或管理员可以对其进行操作(例如,数据管理器可以对“数据下载”事件执行操作,而另一个组件(此处未示出)可以对“数据上传”事件进行操作)。类似地,图46示出了用于数据处理组

件/管理器的过程图的示例。

[0273] 本公开提供了用于监测患者的口腔和呼吸道的生理特征的改进的系统、方法和装置。器具配备有被配置为发送和接收信号的传感器,以及将这些信号记录到存储器中的处理器。可以分析信号以确定患者的生理特征。口内器具也可以是治疗器具,治疗潜在的疾病并监测生理特征以跟踪该治疗的效果。

[0274] 如本文所使用的,术语“和/或”用作功能性词语以指示两个单词或表达将被一起使用或单独使用。例如,A和/或B包括单独的A、单独的B以及A和B一起。

[0275] 本公开提供了用于监测患者的生理特征以及用于评估诸如器具效果的治疗参数的正畸系统、装置和相关方法。

[0276] 在一个方面中,提供了一种用于监测患者的生理特征的方法。该方法包括将口内器具定位在患者的口腔内。口内器具被成形为接收患者的牙齿,并且包括多个电极,每个电极定位成与患者的口腔的不同部分进行电接触。该方法还包括使用多个电极测量电阻抗并且基于电阻抗确定生理特征。在一些实施例中,测量和确定步骤由设置在口内器具上或其内的一个或多个处理器执行。

[0277] 在一些情况下,生理特征包括以下中的一个或多个:呼吸道直径、呼吸道容积、呼吸道阻力、肺液位、软组织拥挤、呼吸频率、肌肉活动、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成。生理特征可能与患者的睡眠障碍有关,并且睡眠障碍可以包括睡眠呼吸暂停、打鼾或磨牙症中的一种或更多种。在一些实施例中,睡眠障碍包括睡眠呼吸暂停,并且口内器具被配置为治疗睡眠呼吸暂停。

[0278] 在一些情况下,口内器具在治疗睡眠呼吸暂停时的效果是基于确定的生理特征来确定。一个或多个处理器可以被配置为做出该确定。

[0279] 在一些情况下,电阻抗包括近场阻抗,并且生理特征包括软组织拥挤、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成中的一种或更多种。在一些情况下,电阻抗包括远场阻抗,并且生理特征包括肺液位或呼吸道长度中的一个或多个。

[0280] 在另一方面中,提供了一种用于监测患者口腔或呼吸道的特征的方法。该方法包括将口内器具定位在患者的口腔中。口内器具被成形为接收患者的牙齿,并且包括发射器和接收器。该方法还包括使发射器在患者的口腔内发射信号,响应于所发射的信号使用接收器测量从患者的口腔或呼吸道返回的信号,以及基于所测量的信号确定患者的口腔或呼吸道的特征。在一些实施例中,测量和确定步骤由设置在口内器具上或其内的一个或多个处理器执行。

[0281] 尽管参考了包括聚合物壳式器具的器具,但是本文公开的实施例非常适用于接收牙齿的许多器具使用,例如不具有聚合物或壳的一种或更多种的器具。例如,该器具可以用诸如金属、玻璃、增强纤维、碳纤维、复合材料、增强复合材料、铝、生物材料及其组合的许多材料中的一种或更多种制成。例如,该器具可以以许多方式成形,诸如利用热成型或直接制造(例如,3D印刷、添加制造)。可选地或组合地,可以利用机械加工制造器具,诸如利用计算机数字控制机械加工由材料块制造的器具。

[0282] 图47示出了患者呼吸道4700的阻抗模型。呼吸道4700包括口腔,其在上颌侧上由硬腭4701和软腭4702界定、在下颌侧上由舌头4703和上颌骨界定、并且在侧面由脸颊界定。当患者呼吸时,气流4704穿过口和鼻窦并沿着上呼吸道4705向着肺向下行进。这些通道的

阻塞可引起睡眠呼吸暂停,并且例如可能是由于诸如软组织挤压或上呼吸道部分变窄的情况。患者的呼吸道可以被建模为口腔和肺之间的基本上圆柱形的通道。在一些实施例中,患者的气管近似为具有软组织的外部壳4712和填充有空气的中空心4714的长度为L的圆柱体4710。软组织的电导率远高于空气的电导率;因此,呼吸道的阻抗可以被近似为具有外半径R(围绕颈部中的呼吸道的组织的半径)、内半径r(呼吸道半径)和长度L(呼吸道长度)的中空圆柱体的阻力。电阻率 ρ 可以近似为呼吸道组织的电阻率,并且阻抗4720可以通过方程式 $Z=\rho L/A$ 来估计,其中A是总导电面积---在这种情况下是外圆柱体面积减去内部(基本上非导电)圆柱体面积。这给出了约 $Z=\rho L/\pi(R^2-r^2)$ 的总阻抗4720。更一般地,在一些实施例中,阻抗将与软组织的电阻率和呼吸道的长度成正比,而与呼吸道的导电组织的横截面积成反比。对于在口腔和下呼吸道之间行进的电信号,上呼吸道可因此被视为电路元件,其特征在于与该方程式类似的阻抗Z。阻抗Z取决于内半径r,特别是随着r增加Z增加,且随着r减小Z减小。因此,通过测量阻抗随时间的变化,可以根据相应的阻抗变化来确定呼吸道宽度的变化。

[0283] 呼吸道宽度的变化对于患有睡眠呼吸暂停和相关疾病的患者尤为重要,因为睡眠障碍和打鼾可源于呼吸道不够宽。图48A示出了对于不同Mallampati得分的患者呼吸道宽度的变化。Mallampati得分为I的患者具有大的无阻碍的呼吸道,其中硬腭201、软腭202、小舌203和支柱204可见;Mallampati得分为II的患者具有较小的呼吸道,其中支柱不再可见;Mallampati得分为III的患者只有硬腭和软腭以及小舌根部可见;以及Mallampati得分为IV的患者只有硬腭可见。更高的Mallampati得分可能与更大可能性的睡眠呼吸暂停相关联,其中级别III和级别IV特别可能会出现睡眠呼吸暂停。

[0284] 从图48A中可以看出,在一些实施例中,患者的呼吸道的无阻碍的横截面积随着Mallampati得分的增加而减小,使得较高的Mallampati得分与较小的呼吸道面积相关联。如关于图1所讨论的,较小的呼吸道横截面可能对应于较低的电阻抗。图48B示出了Mallampati得分和呼吸道阻抗之间的相关性,绘制Mallampati得分相对于逆阻抗 $1/Z$ 。因为增加 $1/Z$ 对应于增加Mallampati得分,所以可以使用沿着呼吸道的电阻抗的测量来确定Mallampati得分。能够在由患者佩戴时连续地或持续地测量阻抗的器具允许例如在患者睡觉时连续监测呼吸道宽度。通过这种测量生成的数据可用于诊断和治疗睡眠呼吸暂停。

[0285] 在一些实施例中,本公开提供了用于基于电阻抗来测量患者的口腔和/或呼吸道的特征的系统、方法和设备。可以被测量的特征的示例包括呼吸道直径、呼吸道容积、呼吸道阻力、肺液位、软组织拥挤、呼吸频率、肌肉活动、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成。可以基于近场阻抗、远场阻抗或其组合进行测量。如本文所使用的,近场可以指沿着或围绕两个电极之间的最短路径的阻抗的测量。对于口内的电极,例如,近场阻抗可以是阻抗的取决于口部组织的电阻率和形状的部分,或其一部分。近场可用于测量诸如肌肉活动、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成的特征。如本文所使用的,远场可以指取决于远离两个电极之间的最短路径的特征的阻抗测量。对于口内的电极,例如,远场阻抗测量可以测量由于上呼吸道或下呼吸道中或肺中的组织的形状或电阻率的变化而对阻抗的影响。例如,远场可用于测量诸如呼吸道直径、呼吸道容积、呼吸道阻力、肺液位、软组织拥挤、呼吸频率等特征。可以在患者口腔中的两点或更多点之间测量阻抗。口腔中的测量点的位置可以根据需要而改变。例如,电极可以放置在口部的相对侧上、上颌和下颌上的点处、同一颌部(上

或下)上的点处,或者接触组织,诸如脸颊、腭部、牙龈、牙齿。电极可以被配置为例如以1mm、2mm、4mm、10mm、20mm、40mm、100mm或200mm的分隔接触口中的点。例如,较短的分隔可能对近场测量更敏感,而较长的分隔可能对远场测量更敏感。

[0286] 图49A示出了患者的口腔4900,其结合可以放置诸如电极的传感器以测量口腔和呼吸道的特征点。一对接触点4910和4920位于口腔4900中。一个接触点沿着上牙弓4912的牙龈在舌侧上定位。尽管图示在靠近口部后面的右舌侧,如图49A所示,但是接触点4910的位置可以变化;例如,在一些实施例中,接触点4910位于上牙弓的颊侧或在口部的左侧,或在沿着上牙弓或下牙弓的任何点处,包括可选地在与接触点4920相同的牙弓上。接触点4910也可以在沿着患者的脸颊的某一点处。类似地,尽管接触点4920示出为在与舌头4924相对的颊侧上沿着下牙弓4922的牙龈,但是接触点4920也可以以与接触点4910相同的方式变化,使得对于一个任何有效接触点可以是对于另一个的接触点,包括但不限于沿着硬腭、沿着患者的脸颊,或在口部内的任何其他点处的一个或多个牙弓的舌头和/或颊侧上的接触点。每个接触点对的位置影响用该一对点执行的测量的灵敏度。

[0287] 例如,参考图49A所示的接触点的具体选择,由于患者的呼吸道从口腔伸出,所以呼吸道通道可能相对于电阻抗基本上在远场中。因此,在一些实施例中,优选地将近场信号保持为尽可能合理地小,以便最大化远场信号的相对大小。因此,在一些实施例中,点4910和4920优选地定位成在口腔中以及在口部后面的附近的较远处;在图49A中,示出有位于口部的一侧上的上臼齿附近的点4910,而点4920位于口部的另一侧上的下臼齿附近。

[0288] 可以通过施加适当的电压来感应电流以在接触点(诸如点4910和4920)之间流动,并且可以测量这些电流以确定电阻抗。例如,电压可以是交流电压以感应交流电流。可以感应包括许多频率的电流脉冲,以允许在多个不同频率中的每一个处同时和/或顺序地测量阻抗。在一些实施例中,尽管诸如点4910和4920的接触点之间的电阻抗的一部分是由于近场阻抗引起的,但是一部分也可能是由于远场阻抗(包括呼吸道阻抗)引起的。更远处的接触点可能趋向于相对于近场对远场更敏感,而更靠近在一起的点可能相对于远场对近场更敏感。该原理也可以应用于使用传感器而不是电极进行的测量,诸如本文所公开的发射器-接收器对:靠近的发射器-接收器对可对近场更敏感,而分离的发射器-接收器对可对远场更敏感。

[0289] 可以对诸如阻抗测量结果的测量结果进行滤波,以分离由于待测量的变量和其变化而导致的测量量和其变化的那部分。例如,通过在点4910和4920之间施加电压脉冲,电流脉冲可以被感应,然后被接收,然后再测量返回信号。信号可以作为时间的函数来跟踪。脉冲行进到肺部和背部所需的时间可以对应于往返距离除以电流速度,电流速度可以是光速的很大一部分。利用足够的时间分辨率,诸如纳秒分辨率,可以基于其往返时间确定脉冲行进了多远;通过在对应于通过呼吸道的往返的延迟时间测量信号强度,可以获得呼吸道的远场阻抗的直接测量。在某些情况下,可以测量电流脉冲的相对相位以确定远场阻抗,因为相位可能受到时间延迟的影响。

[0290] 近场阻抗的一部分还将取决于呼吸道宽度,因为点4910和4920之间的沿着口腔表面的可用路径包括在呼吸道开口附近行进的路径。如果呼吸道开口较小,则较短的路径可用,这降低了近场的阻抗。阻抗也可以在更长的时间段内重复测量,以允许更好地滤波噪声源并隔离呼吸道宽度变化对阻抗的影响。例如,当患者呼吸时呼吸道改变形状,因此可以使

用与患者呼吸相关的呼吸道阻抗的变化来隔离由呼吸道宽度变化引起的阻抗变化。类似地,对于其他测量,阻抗或其他测量特性的变化可以与该特定测量相关;例如,可以根据近场阻抗变化确定离子唾液含量的变化,并且可以根据响应于由致动器施加的力的测量的加速度来确定牙齿或牙齿PDL系统的物理特性。应当认识到,点4910和4920可以在整个口腔内变化以改变测量灵敏度和特异性;例如,为了确定对于测量传感器位置的适当位置,可以在患者口部中测试多个点对,并且可以选择用于该测量的具有最高信噪比的点对以用于该患者或其他患者。其他测量(诸如发射器-接收器测量)可以允许对于它们各自的测量变量遵循相同的模式,并且同样可以放置在口腔内的可变位置处,以改变它们对于其相应测量的灵敏度和特异性。

[0291] 图49B示出了可以放置诸如电极的传感器测量口腔和呼吸道的特性的可选位置。在传感器配置350中,第一传感器360沿着软组织362和小舌364附近的上颌颚定位。第二传感器沿着舌头374与下颌齿(未示出)之间的下颌颚定位。在该实施例中,传感器位于呼吸道的相对侧,使得呼吸道位于两个传感器之间的最短路径上。在传感器360和370为电极的情况下,例如,两个传感器之间的阻抗将部分取决于呼吸道的宽度,其中较低的阻抗对应于较窄的(并且因此更为堵塞)的呼吸道。

[0292] 在一些实施例中,本文所述的阻抗测量使用耦合到口腔器具的电传感器来执行。这种口腔器具的示例包括牙齿保持器、矫正器和护牙托。在一些实施例中,口腔器具用于治疗睡眠呼吸暂停,诸如下颌前伸设备。在一些实施例中,患者佩戴下颌前伸设备,以便相对于上颌向前移位下颌来治疗睡眠呼吸暂停。下颌前伸设备可以是患者可移除的器具(例如,患者可以在没有得到医生的帮助下放置和移除器具),其在睡眠之前插入患者的口部中,以便在睡眠期间维持下颌在前伸位置中并且在患者清醒的同时从患者口部中移除以允许正常活动。在可选实施例中,口内器具可以包括不是患者可移除的一个或多个组件(例如,固定到一个或多个牙齿的附件或支架,定位在诸如骨头的口腔组织中的锚固设备)。在一些实施例中,口内器具包括至少一个器具壳,其具有多个被成形为接收患者的单个颌部的牙齿的腔。

[0293] 可以使用任何数量的传感器,诸如电极、声学换能器和加速度计。传感器可以位于器具的任何部分处,诸如邻接牙龈的舌侧或颊侧、邻接牙齿的牙齿表面、邻接脸颊或沿着口部的顶部或底部。传感器可以以各种方式耦合到器具,诸如通过粘合剂、紧固件、嵌入在器具材料中,或者插入在器具中形成的腔中。本文描述的测量可以使用耦合到佩戴在患者的上颌或下颌上的单个器具的传感器获得。可选地,传感器可以分别分布在佩戴在上颌和下颌上的一对器具之间。在一些实施例中,在被佩戴时,口腔器具和传感器完全包含在患者的口腔内。例如,在一些实施例中,可以在不连接到外部电源、控制电子器件或外部传感器点的情况下操作器具。器具电子设备可以包括诸如电池的电源以存储用于连续操作的能量。例如,电池可以是可充电的,例如,在不使用时将器具插入充电器或通过使用无线电力传输进行充电,在后一种情况下,器具可以包括用于从基站接收传输的电力的适当天线。口腔器具和传感器可以是患者可移除的,允许执行测量,而不需要将传感器装置植入患者组织内或固定到患者的口部或牙齿。

[0294] 图50A-图50G示出了各种口腔器具,其包括电传感器(诸如以各种配置放置的电极),以允许测量由于呼吸道宽度变化引起的阻抗,以及患者的其它生理特征,包括患者口

腔或呼吸道的特征。电极可用于监测口腔内的阻力变化,如在具有异常软组织拥挤的患者中,电极之间的导电路径可能更短。因为在下颌位置中的变化期间软组织的拉伸能够改变口腔内的导电通路,所以可以使用阻抗测量来检测患者是否具有张开或闭上的口部,例如或者下颌是否后移或伸出。虽然在一些实施例中,良好分离的电极可能是期望增加对远场阻抗变化的灵敏度,但是紧密定位的电极也可以用于监测患者的生理特征。例如,由肌肉细胞在激活期间生成的电位可以通过适当定位的电极来监测。在可以通过以这种方式监测肌肉运动而检测到的生理活动中的是颞下颌关节咬合、在功能异常活动(诸如磨牙或紧咬牙)期间增加的咬肌活动,以及例如由于上呼吸道在活动中的塌陷或下降引起的上呼吸道松弛,其与呼吸不足或呼吸暂停相关联。

[0295] 虽然本文使用电极作为在示出的正畸器具中的示例性传感器,但除了电极之外的传感器也可用于通过例如测量除了阻抗之外的特性(诸如压电脉冲、声波和加速度)来感测患者的口腔和/或呼吸道的生理特性。在一些实施方案中,可以通过将信号传输到患者的口腔和/或呼吸道中并测量从口腔和/或呼吸道返回的响应信号来测量生理特性。响应信号的特征(例如,振幅、频率等)可以基于患者的口腔和/或呼吸道的特性而变化。

[0296] 在这样的实施例中,图50A-图50G中标记的电极可以用适当的传感器对代替,分别用作发射器和接收器。例如,换能器可以用于生成和接收声波(例如,超声波),并且可以使用响应信号的相位和幅度信息来对口腔或上呼吸道进行成像。致动器(诸如活塞、振动马达或压电晶体)和加速度计可以替代相应的电极。可以经由致动器将脉冲信号发送到牙齿,并且可以用与牙齿接触的加速度计记录响应信号。这种响应可以与牙齿运动的不同阶段相关,诸如由于由器具壳施加的正畸力所导致的运动,因为牙齿-PDL结构的刚度将随着牙齿移动的不同阶段而变化。即使没有由器具壳引起牙齿移动,该响应也可能与牙齿、牙根和/或PDL健康相关。致动器也可以被放置成产生能够在口部结构中产生电流(例如经由压电效应)的力。例如,骨骼和胶原的压缩导致电子在晶格中的移动,并且在牙齿上施加力可导致对牙槽骨的短的压电效应,这可以通过适当的接收传感器(诸如电极)来检测。由牙槽和牙周韧带(PDL)在负载下产生的电信号可以刺激骨代谢的变化,诸如电极的电传感器也可用于例如通过监测电压的变化来检测这些电信号。测量的这些示例可以被组合以执行同时或交错的测量,包括与阻抗和其它电气特性的电极测量的组合。在一些实施例中,执行多个测量并且使用传感器融合技术对其结果进行比较或组合,从而提高每个测量的量的分辨率。

[0297] 图50A示出了在患者牙齿上可佩戴的器具5000,其包括位于患者口腔5002中的径向相对的点处的传感器。器具5000包括壳5004,其中牙齿接收腔被配置成当佩戴在患者口腔5002中时接收患者的牙齿。器具壳包括突出部分5005,其被配置成当器具被佩戴时沿着患者的脸颊延伸。例如,突出部分可以被配置成接合佩戴在相对颌部上的器具的突出部分,以提供用于下颌前伸的力。该器具还包括多个传感器,诸如电极,其中第一电极5006设置在突出部上,并被定位成当佩戴时与患者的右脸颊接触。第二电极5008设置在壳上并且定位成当被佩戴时与患者的左脸颊接触。患者口腔5002的图示显示了当器具被佩戴时通过每个电极接触的点。电极定位成接触患者口腔的后部附近的基本上相对的点,在与图49A所示类似的区域中提供电接触点。结果,例如,电极位置非常适合于测量远场阻抗。在可选实施例中,如本文所讨论的,器具5000还可用于执行其他类型的测量。

[0298] 器具5000还包括布置在壳5004内的适当的布线,提供传感器(被示出为电极5006

和5008)和设置在壳内的处理器之间的电接触点。处理器还连接到诸如提供电力的电池的电源。处理器被配置为控制在每个电极处的电压值,以允许生成电流脉冲、交流电流和/或直流电流。将处理器连接到电极的电路还包括诸如电流表的电流测量单元,使得可以通过作为时间的函数的电压和电流的测量由处理器计算阻抗。处理器包括用于时间测量的时钟,并且连接到存储器以允许记录传感器数据,以及包含要由处理器执行的指令。可选地,处理器还连接到无线电发射器,允许将记录的数据发送到外部接收器以用于由外部计算设备进行处理。外部接收器可以是例如移动设备或WiFi天线,并且接收器和发射器可以使用诸如蓝牙、蜂窝、WiFi或其他协议的适当的通信协议进行通信。图50C提供了诸如图50A所示的器具的内部结构的更多细节。

[0299] 图50B示出了在患者牙齿5012上可佩戴的器具5010,其包括彼此极为接近地定位的传感器。该器具包括器具壳5014,并且传感器包括彼此极为接近的多个电极5016。例如,当诸如电极的传感器之间的最短距离与呼吸道的宽度相比较小时,其可能非常接近。与更远距离分离的传感器相比,极为接近的传感器对于近场测量可更敏感。电极被配置为当患者佩戴器具时接触患者的口腔内的多个附近点5018。在这个例证中,接触点位于颊侧牙龈上;在其他实施方案中,接触点可以在脸颊或嘴唇上,或者在接触舌头和舌侧牙龈的舌侧上。接触点也可以接触舌头和/或颊侧(包括牙齿每侧上的一个传感器)上的牙齿。接近的电极对阻抗的近场变化敏感;因此,它们可以用于测量诸如由唾液量或含量变化引起的口内阻抗的特性。例如,如果患者的口部变得更干燥,则电极5016和周围点5018之间的唾液量将减少,这可以由于唾液不能被用来携带电流而增加阻抗。类似地,唾液含量的改变(诸如,pH变化)可以例如通过其唾液导电性的合成变化来测量。这些特性也可以通过提供具有近场和远场电极配置的器具与远场测量结合来测量,诸如通过将诸如图50B所示的近场电极添加到具有诸如图50A的远场电极的器具。各个电极对可以单独地连接到处理器并由处理器控制,或者可以由单独的处理器控制。

[0300] 图50C示出了具有嵌入式测量系统的器具430的内部,其包括控制电子器件和传感器。器具430包括围绕控制电子器件433的口腔器具层431和432。控制电子器件433包括诸如电池的电源、生成用于感应电流的电压脉冲的驱动电子器件,以及用于测量作为时间的函数的电流和电压然后将产生的数据记录到存储器的测量电子器件。控制电子器件433包括处理器和存储器,该存储器包含指令,当指令被执行时,使处理器根据本文公开的方法控制驱动和测量电子器件来产生电脉冲并执行诸如阻抗测量的测量。控制电子器件利用电线434电耦合到一个或多个传感器,诸如电极436和438。电线434优选地设置在器具壳的层内,但是可以包括壳之间的开放连接(例如,参见图50E)。电极被设置成当器具被佩戴时与患者的口腔的表面接触。电极在控制电子器件的指导下执行电流生成和电气测量。图50C所示的基本原理图布局可以根据包括图50A、图50B和图50D-图50G中所示的配置的各种器具壳配置中的任一种中、与在电极、驱动电子器件和测量电子器件的位置上适当变化来进行使用。

[0301] 图50D示出了对于诸如电极和驱动电子器件的传感器的替代的扩展位置的示例。如图50A、图50B和图50E-图50G中所示的器具壳和电极的配置可以根据需要改变以将驱动和测量电子器件和电极置于替代位置。例如,图50D示出了具有这种类型的某些变型的设备440。器具440的驱动电子器件441位于壳的外部,允许额外的口腔测量设备被连接。例如,在

患者睡眠的同时引线442可以连接到外部设备,允许器具记录阻抗和其他数据,而不需要内部电源。电极可以位于从器具的牙龈边缘延伸的突片(tab) 443中,或者甚至位于诸如电极444的柔性有线连接中。例如,电极444可以附接到患者的口部的相对侧上的器具或牙科附件,如器具440。这允许在电极配置中具有更大的灵活性,以用于在患者的口腔内执行各种测量。突片443可以是在内表面上具有电极以允许保持接触的预加载突片。如器具440的一部分的横截面视图445所示,在器具被佩戴时,突片443被配置成在远离牙列和齿龈的第一配置446以及将电极压在患者的齿龈上的第二配置447之间弹性弯曲。突片443被配置成施加预加载的向内的力以将突片保持在第二配置447中,以保持电极和患者的齿龈之间的电接触。这样的电极位置例如在牙周韧带(PDL)的阻抗和其他电气特性的测量中是有用的。

[0302] 图50E示出了包括适合患者的上牙齿的上壳和适合患者的下牙齿的下壳的器具,每个壳包括诸如电极的传感器。器具450包括包含上电极453的上壳451和包含下电极454的下壳452。例如,每个电极位于下颌前伸设备的突出部上,以用于治疗诸如OSA的状况,并且突出部被配置成当每个器具被佩戴在患者的相应的上牙齿和下牙齿时进行接触,以伸出下颌。突出部之间的界面455可以包括在每个突出部上的导电表面,使得突出部形成电接触,允许每个电极由两个壳之一中的处理器控制。应当理解,电极453和454不必位于突出部上,而是可以位于它们各自的壳上的其他位置(例如,在患者口部的相对侧上)。在这种情况下,可以在壳内提供电线以将电极、处理器和界面455连接在一起。

[0303] 图50F示出了被配置为使用在器具壳的相对侧上的电极来测量生理特性的器具。器具460包括在壳的相对侧上具有两个电极464和466的器具壳462。可以在电极之间测量阻抗468,如图50F中以部分电路图的形式所示。器具壳462包括控制电子器件,其包括例如如图50C所示的处理器和存储器。处理器确定电极之间的阻抗 Z ,其然后被用于确定患者的一个或多个生理特征;例如,呼吸道截面积。

[0304] 图50G示出了具有上壳和下壳上的相应传感器的器具470,其中传感器的电子系统感应地耦合。器具470包括具有传感器472的上壳471和具有传感器474的下壳472。两个壳每个包括各自的控制电子器件,包括各自的处理器、电源以及测量和驱动电子器件。两个壳不被配置成形成直接电接触;相反,上壳和下壳的电子器件感应地耦合,使得每个响应于从另一个发射的瞬态电脉冲。图50G的传感器可配置有作为发射器的一个传感器和作为接收器的一个传感器;例如,可以使用声发射器和接收器。以这种方式,可以在每个壳中执行与来往于传感器的信号相关的测量,而不需要连接上壳和下壳电子器件的电路路径。

[0305] 假如其中传感器位于分离的上部和下部器具壳,两个壳可以以各种方式耦合以实现协调测量。例如,可以以各种方式实现导电耦合。可以在相对的牙弓之间进行有线连接。在一些实施例中,单个整体式器具可以比对于两个牙弓的器具更实用。然而,在可接受间歇感测的情况下,导电连接器可以放置在已知的接触点上,诸如图50E所示。在耦合的另一示例中,可以在壳之间包括诸如Herbst型杆的导电铰接杆以提供导电路径。直接耦合的其他方法包括可拉伸导体,其可以工作如同在适当的钩子或按钮之间如正畸弹性体,或患者的口部内的植入电线(诸如脸颊中的皮下线或附接在口腔的内表面上的粘合线)。

[0306] 图51A示出了用于利用本文公开的器具进行阻抗测量的信号链5100的框图。驱动电子器件将电流5110提供给电极,且以载波频率 F_c 为特征。为了消除DC电流,电流传输电极通过电容器5120形式的高通滤波器从电流源屏蔽。电极接触患者的口腔,其提供对应于电

阻抗变化的低频的调制530。该阻抗可以建模为基线阻抗 R_B 加上可变阻抗 ΔR 。调制是由于 ΔR 的变化导致的,例如,由患者呼吸时呼吸道截面积的变化引起的。调制信号在接收电极处被接收,其也由电容器540形式的高通滤波器屏蔽。接收的信号然后通过增益级550放大。此后,信号被同步解调560以去除载波频率 F_c 。剩余的高频分量用低通滤波器570去除,产生要测量的最终信号。然后,模数转换器580将信号转换成数字信号,该数字信号由处理器进行处理,该处理器将得到的测量数据记录到非暂时性的计算机可读介质。

[0307] 当图51A中公开的信号链51A应用于监测患者口部内的生理特征时,重要的是使用不刺激或伤害患者的信号频率和振幅。对于利用电极进行电感测量,电流的安全范围可能在约100 μ A或更低。可以选择用于调制信号的载波频率,以适当地最小化噪声;例如,约10kHz的载波频率对于许多应用是有用的。图51A中公开的信号链可以应用于使用除电极之外的传感器的系统,用诸如换能器、压电晶体或致动器/加速计对的适当传感器代替上述电极。阻抗调制将相应地用特定传感器对其敏感的信号的调制来代替。对于施加机械能的系统,对于连续力所施加的机械能可以保持小于约1N。对于诸如周期力的瞬时力,可施加较大的力;例如,可以施加约5N或更小的振幅用于瞬态力测量。

[0308] 图51B显示了包括用于测量诸如患者的口腔或呼吸道的系统的阻抗的多个电极的口腔器具的示意图。电源515将交流电流供应给第一电极引线525。电极引线525可以与待测量的系统535(诸如患者的口腔)接触。引线525与引线545之间的电压降以欧姆定律($V=I*Z$)近似的方式基于系统535的阻抗而变化;因此,可以使用电极525和545之间的电压降与电流之间的关系来确定系统535的阻抗。可以使用常规方法测量电压和电流中的每一个,例如使用电压表和/或电流表。可以包括上拉或下拉电阻器555以确保输入的电信号具有适当的电压基准。然后在信号调节器565处解调来自电极引线545的输入AC信号,其中根据需要施加增益以放大信号。剩余的高频元素用低通滤波器去除,然后将该信号记录到存储器575以用于分析。随着数据随时间累积,可以生成阻抗vs时间的数据图585以供处理器分析。数据也可以被传送到诸如用于例如显示和例如由医疗专业人员分析的移动设备的外部设备。

[0309] 图52示出了用于使用本文公开的口内器具来监测患者的生理特征的方法5200。

[0310] 在步骤610中,将器具定位在患者的口中。器具可以包括例如器具壳,或甚至多个器具壳,诸如本文公开的那些器具壳。该器具包括设置在一个或更多个壳内的多个电极,并且被配置为当患者佩戴口内器具时与患者的口腔电接触。

[0311] 在步骤620中,通过耦合到电极的处理器执行阻抗测量。阻抗测量可以例如使用诸如信号链500的信号链来执行。由于患者的生理变化(诸如呼吸道阻塞的变化)引起的阻抗的变化导致电流信号的调制。在对电流信号的载波频率进行放大和解调之后,其余信号可以被发送通过低通滤波器以获取模拟信号。该信号的变化对应于阻抗的变化。模数转换器可以生成由处理器可读的信号数据作为随时间变化的信号值的序列,并且该序列包含可以确定阻抗变化的信息。例如,可以通过以与呼吸频率基本相似的频率检测信号变化来确定由呼吸引起的阻抗变化。

[0312] 在步骤630中,处理器将对应于阻抗测量的数据记录到存储器中。可选地,处理器可以使发送器将数据发送到远程接收器以被记录在器具外部的存储器中。例如,移动设备或其他计算设备可以使用有线或无线技术(例如,蓝牙、WiFi或蜂窝通信)与处理器进行通信。

[0313] 在步骤640中,基于记录在存储器中的阻抗测量数据来确定生理特征。例如,生理特征可以是呼吸道直径、呼吸道容积、呼吸道阻力、肺液位、软组织拥挤、呼吸频率、肌肉活动、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成,或其组合。呼吸道直径、容积和阻力可以通过测量由电极测量的远场阻抗的变化来确定。这些大小变化可以用作软组织拥挤的指标。例如,可以通过检测与患者呼吸相关的阻抗变化来隔离信号。呼吸频率可以通过以秒为单位的时间周期检测总体阻抗的缓慢的周期性变化来确定。可以通过测量返回的电流脉冲的特性,特别是其延迟时间和相位来确定肺液位。肌肉活动、唾液的离子组成或口腔粘膜的离子组成可以用近场电极测量;离子组成的变化改变介入流体的电阻抗,并且肌肉活动生成可用电极检测的电流。

[0314] 图53示出了使用设置在口内器具内的发射器-接收器对来监测患者的口腔或呼吸道的特征的方法5300。

[0315] 在步骤5310中,将器具定位在患者的口部中。器具可以包括例如器具壳,或甚至多个器具壳,诸如本文公开的那些器具壳。该器具包括设置在一个或更多个壳内的发射器和接收器。例如,发射器和接收器可以基本上如图50A-图50F所描述的那样代替器具中的电极来放置。发射器和接收器也可以设置在具有电感耦合电子器件的一对壳中,如图50G所示。

[0316] 在步骤5320中,发射器在口腔内发送信号。发射器和相应发射信号的示例包括发射电脉冲的电极、传递声波的换能器和传递机械力的致动器。

[0317] 在步骤5330中,响应信号被接收并由处理器处理,然后记录到存储器。例如,响应信号可以由传输的信号与患者的口腔和/或呼吸道的部分之间的相互作用产生,诸如组织或流体的散射、反射或刺激。响应信号由接收传感器接收。接收传感器和相应接收信号的示例包括接收压电脉冲的电极、接收反射声波的换能器和检测加速度的加速度计。所接收的信号包含关于其行进通过的组织或流体的信息,其可被分析以确定生理特征;例如,接收信号的振幅、频率和相位的调制可以对应于患者的口腔或呼吸道的传输介质中的相应变化。

[0318] 在步骤5340中,基于记录在存储器中的传感器测量数据来确定生理特征。确定的生理特征可以是例如骨骼和胶原的压缩反应;颞下颌关节咬合;磨牙或紧咬牙;上呼吸道肌肉活动下降;牙齿-PDL结构的刚度;牙齿、牙根和/或PDL健康;基于周围组织的声音响应的牙根结构;口腔或上呼吸道形状和大小;软组织拥挤;口部的张开或闭上;或下颌伸出或后移。这些生理特征可以分别使用上述关于图50A-图50G的适当的传感器和生理关系来确定。

[0319] 图54示出了制造包括传感器和控制电子器件5400的器具的方法。

[0320] 在步骤5410中,获得患者的牙科结构。该结构可以是物理模具或模型的形式,或者例如患者牙列的3D图像。

[0321] 在步骤5420中,沉积器具材料的第一层。该沉积可以是例如在模具上施加热成型的塑料层。可选地,材料可以通过直接制造来沉积,诸如使用3D打印机,根据在步骤5410中基于患者牙列的3D图像而生成的用于安装患者牙齿的器具的3D模型。在一些实施例中,步骤5420和5440可以组合成单个步骤,其中在步骤5430的控制电子器件和传感器周围直接制造器具壳。

[0322] 在步骤5430中,将控制电子器件和传感器在适当位置放置在器具的第一层上。根据需要提供接线以连接感测系统的每个组件。在此步骤中,可以将碳纤维结合到矫正器中

以产生用于与外部接收器进行无线通信的天线。可以提供多个电极或其他传感器来增强信号采集;例如,以类似于用于脑电图测量的神经电极的方式。

[0323] 在步骤5440中,如在步骤5420中,沉积器具材料的第二层。与第一层结合的第二层包围控制电子器件和传感器。

[0324] 在步骤5450中,如果需要,可以去除覆盖传感器引线的任何材料。例如,可以使用机器人铣削或激光切割机来移除覆盖电极、换能器、致动器、加速度计等的器具材料,以便在器具被佩戴时提供与患者口部的适当部分的清晰接触。

[0325] 为了更好地分离与要测量的生理特征相关的信号,可以使用传感器融合技术来组合多个传感器系统。例如,如上所述,呼吸道宽度变化与患者呼吸相关。患者呼吸频率可以使用位于口内器具内的加速度计来确定。图55示出了用耦合到患者的上颌骨的陀螺仪加速度计收集的示例性旋转速度数据。灰色谱示出了在髋关节附近松动地耦合到身体的传感器的旋转速度数据。黑色谱示出了来自经由器具耦合到患者颌部的传感器的相应数据。左边的谱示出了在x、y和z的维数的每个中的原始数据,而右边的谱则示出了转换成傅立叶空间并显示为功率谱的相同数据。测量颌部运动的黑色曲线的功率谱显示了最大值略低于1Hz,对应于患者的呼吸频率。相比之下,患者髋关节处的测量仅显示弱信号。因此,口内测量可用于测量对患者呼吸频率敏感的信号。使用该测量的呼吸频率,可以通过检测具有基本匹配的频率的阻抗变化来隔离呼吸道宽度变化对来自电极的阻抗测量的影响。由于阻抗测量对患者的呼吸也是敏感的,因此阻抗和加速度信号可以由口内器具测量并交叉验证以提供具有更高准确度的呼吸频率测量结果。

[0326] 在一些实施例中,包括本文公开的传感器的器具可以是治疗器具,诸如正畸器具或用于治疗睡眠呼吸暂停的器具。在这种器具中,对生理条件的监测可以包括治疗效果的评估。例如,可以使用口内器具治疗睡眠呼吸暂停,并通过跟踪呼吸道直径或容积的合成变化来监测有效性。也可以测量由于正畸力引起的牙齿运动,诸如通过监测由器具施加正畸力的牙齿-PDL结构的刚度。

[0327] 具有牙齿接收腔的器具(诸如本文公开的那些)包括例如经由由于器具弹性而施加的力接收和重新定位牙齿的器具。这样的器具的示例一般关于图1A示出。图1A示出了可以由患者佩戴的示例性牙齿重新定位器具或矫正器1000,以便实现颌部中各个牙齿1002的递增重新定位。该器具可以包括具有接收并弹性地重新定位牙齿的牙齿接收腔的壳。可以使用牙齿的物理模型间接地制造器具或其部分。例如,可以使用牙齿的物理模型和合适的聚合物材料层的薄片来形成器具(例如,聚合物器具)。在一些实施例中,物理器具根据器具的数字模型例如使用快速原型制造技术来直接制造。

[0328] 尽管参考了包括聚合物壳式器具的器具,但是本文公开的实施例非常适用于接收牙齿的许多器具使用,例如不具有聚合物或壳的一种或更多种的器具。例如,该器具可以用诸如金属、玻璃、增强纤维、碳纤维、复合材料、增强复合材料、铝、生物材料及其组合的许多材料中的一种或更多种制成。例如,该器具可以以许多方式成形,诸如利用热成型或直接制造(例如,3D印刷、添加制造)。可选地或组合地,可以利用机械加工制造器具,诸如用计算机数字控制加工由材料块制造的器具。

[0329] 器具可以安装在上颌或下颌中存在的所有牙齿上,或少于所有牙齿。该器具可以专门设计用于容纳患者的牙齿(例如,牙齿接收腔的拓扑结构与患者牙齿的拓扑结构匹

配),并且可以基于由印模、扫描等生成的患者牙齿的正或负模型来制造。可选地,该器具可以是被配置为接收牙齿但不一定成形以匹配患者牙齿的拓扑结构的通用器具。在某些情况下,仅由器具接收到的某些牙齿将被器具重新定位,而其他牙齿可以提供用于将器具固定在适当位置的基部或锚固区域,因为它对针对重新定位的牙齿或多颗牙齿施加力。在一些实施方案中,在治疗期间的某些时刻,一些、大多数、或甚至全部牙齿将被重新定位。被移动的牙齿也可以用作作用于在其被患者佩戴时固定器具的基部或锚固件。通常,不会提供用于将器具固定在牙齿上适当位置的钢丝或其它装置。然而,在一些情况下,可能希望或需要在牙齿1002上提供单独的附件或其它锚固元件1004,其中器具1000中具有对应的接受器或孔1006,使得器具可以对牙齿施加选定的力。包括Invisalign®系统中使用的示例性器具在受让给Align Technology公司的许多专利和专利申请中被描述,包括例如美国专利第6,450,807号和第5,975,893号以及可以在万维网上访问(参见例如URL“invisalign.com”)的公司网站。适用于与正畸器具一起使用的牙齿安装的附件的示例也在受让给Align Technology公司的专利和专利申请中描述,包括例如美国专利第6,309,215号和第6,830,450号。

[0330] 图1B示出了包括多个器具1012、1014、1016的牙齿重新定位系统1010。本文所描述的器具中的任何一种可以被设计和/或提供为在牙齿重新定位系统中使用的一组多个器具的一部分。每个器具可以被配置成使得牙齿接收腔具有对应于意图用于该器具的中间或最终牙齿排列的几何形状。患者的牙齿可以通过在患者的牙齿上放置一系列递增位置调节器具,从初始牙齿排列递增重新定位到目标牙齿排列。例如,牙齿重新定位系统1010可以包括对应于初始牙齿排列的第一器具1012、对应于一个或更多个中间排列的一个或更多个中间器具1014和对应于目标排列的最终器具1016。目标牙齿排列可以是在所有计划的正畸治疗结束时为患者选择的计划的最终牙齿排列。可选地,目标排列可以是在正畸治疗过程期间对于患者牙齿的一些中间排列之一,其可以包括各种不同的治疗方案,包括但不限于其中推荐手术的情况、其中邻间减少(IPR)是适当的情况、其中安排进度检查的情况、其中锚固位置最好的情况、其中需要进行腭扩张的情况、其中涉及修复牙科学(例如,镶嵌、贴片、冠、桥、植入物、贴面等)的情况等。因此,应当理解,目标牙齿排列可以是跟随一个或更多个递增重新定位阶段的患者牙齿的任何计划的结果排列。类似地,初始牙齿排列可以是对于患者牙齿的任何初始排列,其后面是一个或更多个递增重新定位阶段。

[0331] 本文提出的正畸器具的各种实施例可以以各种各样的方式制造。作为示例,可以使用间接制造技术诸如通过阳模或阴模上的热成型来生产本文的器具(或其部分)的一些实施例。正畸器具的间接制造可以包括以目标排列(例如,通过快速成型、铣削等)产生患者牙列的阳模或阴模,并在模具上热成型一个或更多个材料薄片,以便生成器具壳。可选地或组合地,本文的器具的一些实施例可以直接制造,例如使用快速成型、立体光刻、3D打印等。

[0332] 本文的正畸器具的配置可以根据患者的治疗计划来确定,例如,涉及连续施用用于递增重新定位牙齿的多个器具的治疗计划。可以使用基于计算机的治疗计划和/或器具制造方法来促进器具的设计和制造。例如,本文所描述的一个或更多个器具组件可以借助于计算机控制的制造设备(例如,计算机数控(CNC)铣削、计算机控制的快速成型(诸如3D打印等))进行数字设计和制造。本文提出的基于计算机的方法可以提高器具制造的准确性、灵活性和便利性。

[0333] 在一些实施例中,正畸器具(诸如图1A所示的器具)在器具的牙齿接收腔和接收的

牙齿和/或附件之间的一个或多个接触点处,将力施加到位于牙齿上的牙齿的冠部和/或附件。这些力中的每一个的大小和/或其在牙齿表面上的分布可以确定导致的正畸牙齿移动的类型。牙齿移动可以在空间的任何平面中的任何方向上,并且可以包括沿着一个或多个轴的旋转或平移中的一个或多个。如本文进一步讨论的那样,牙齿移动的类型包括挤压、入侵、旋转、倾翻、平移和根部移动及其组合。牙冠的牙齿移动大于牙根的移动可以称为倾翻。牙冠和牙根的等效移动可以称为平移。牙根大于牙冠的运动可以称为牙根运动。

[0334] 当特征或元件在本文被描述为“在另一特征或元件上”时,它可直接在其他特征或元件上,或也可能存在中间的特征或元件。相反,当特征或元件被描述为“直接在”另一特征或元件“上”时,没有中间的特征或元件存在。应当理解,当特征或元件被描述为“连接”、“附接”或“耦合”到另一特征或元件时,它可直接连接、附接或耦合到其他特征或元件,或可存在中间的特征或元件。相反,当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦合”到另一特征或元件时,没有中间的特征或元件存在。虽然相对于一个实施例进行了描述或示出,但是这样描述或示出的特征和元件可以应用于其他实施例。本领域技术人员将认识到,提到“邻近”另一特征设置的结构或特征可具有与相邻特征重叠或在相邻特征下方的部分。

[0335] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并且不旨在限制本公开。例如,除上下文明确说明之外,如本文所用的,单数形式“a(一)”、“an(一)”和“the(所述)”旨在同样包括复数形式。应当进一步理解,术语“包括(comprises)”和/或“包括(comprising)”当在本说明书中使用,指定所陈述的特征、步骤、操作、元件和/或组件的存在,但不排除存在或添加一个或多个其它特征、步骤、操作、元件、组件和/或它们的组。如本文所用的,术语“和/或”包括一种或更多种的相关联的所列项目中的任一组合和所有组合,并且可缩写为“/”。

[0336] 空间相关的术语,诸如“在...下(under)”、“在...下(below)”、“低于(lower)”、“在...上(over)”、“上部(upper)”等可在本文中用于描述如附图所示的一个元件或特征到另一个元件或特征或多个元件或特征的关系。将理解的是,空间相对的术语旨在包括除了附图中描绘的取向之外的使用或操作中的装置的不同取向。例如,如果附图中的设备被颠倒,被描述为“在其它元件或特征下(under)”、“在其它元件或特征下(beneath)”的元件将然后将被定位成“在其它元件或特征上(over)”。因此,示例性术语“在...下(under)”可涵盖在...上和和...下的两种方向。该装置可以另外地取向(旋转90度或在其他方位),并且本文使用的空间相对描述词被相应地解释。类似地,除另外特别说明之外,术语“向上(upwardly)”、“向下(downwardly)”、“垂直(vertical)”、“水平(horizontal)”等在本文中用于说明的目的。

[0337] 虽然术语“第一”和“第二”在本文中可以用于描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应该受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可以用于将一个部件/元件与另一个部件/元件区分开。因此,在不脱离本公开的教导的情况下,下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件。

[0338] 在本说明书和所附权利要求书中,除非上下文另有要求,单词“包括”,并且诸如“包括”和“包括”的变化形式意味着可以在方法和制品中共同使用各种组分(例如组合物以及包括装置和方法的装置)。例如,术语“包括”将被理解为暗示包含任何所述元件或步骤,

但不排除任何其它元件或步骤。

[0339] 通常,本文描述的任何装置和方法应被理解为包容性的,但是组件和/或步骤的全部或子集可以可选地是排他的,并且可以表示为“由...组成”或“组成”基本上是各种组件,步骤,子组件或子步骤。

[0340] 如本文在说明书和权利要求书中所用的,包括在实施例中所用的,除非另有明确说明,所有数字可以被读作好像以单词“约(about)”或“约(approximately)”开头,即使该术语没有明确出现。当描述幅度和/或位置以指示所描述的值和/或位置在值和/或位置的合理预期范围内时,可以使用短语“约”或“大约”。例如,数值可以具有为设定值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、设定值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、设定值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、设定值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、设定值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 的值等。本文所给出的任何数值应被理解为包括约该值或大约该值,除非上下文另有说明。例如,如果公开了值“10”,则还公开了“约10”。本文所述的任何数值范围旨在包括包含在其中的所有子范围。还应当理解的是,如本领域技术人员所适当理解的那样,当值被公开为“小于或等于”该值时,“大于或等于该值”和值之间的可能范围也被公开。例如,如果值“X”被公开了,则“小于或等于X”以及“大于或等于X”(例如,其中X是数值)也被公开。还应当理解,在整个申请中,以多种不同格式提供了数据,并且该数据表示对于数据点的任何组合的结束点和起始点以及范围。例如,如果公开了特定数据点“10”和特定数据点“15”,则应当理解,大于、大于或等于、小于、小于或等于以及等于10和15被认为与在10到15之间一样被公开。还应当理解,还公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,则还公开了11、12、13和14。

[0341] 虽然上面描述了各种说明性实施例,但是在不脱离如权利要求所描述的本公开的范围的情况下,可以对各种实施例进行若干改变中的任一个。例如,在可选实施例中,通常可以改变执行各种所描述的方法步骤的顺序,并且在其他可选实施例中,可以一起跳过一个或更多个方法步骤。各种设备和系统实施例的可选特征可以被包括在一些实施例中而不被包括在其他实施例中。因此,前面的描述主要被提供用于示例性目的,并且不应被解释为限制如在权利要求中阐述的本公开的范围。

[0342] 本文所包括的示例和说明通过说明而非限制的方式示出其中可以实践主题的具体实施例。如所提到的,可以利用和从其导出其他实施例,使得可以做出结构和逻辑替换和改变而不脱离本公开的范围。仅为了方便,公开性主题的这样的实施例在本文中可单独地或共同地由术语“公开”来提及,并且不旨在将本申请的范围主动地限制为任何单个公开或公开概念,如果实际上多于一个被公开的话。因此,虽然本文已经说明和描述了特定实施例,但是被设计为实现相同目的的任何布置可以替代所示的特定实施例。本公开旨在覆盖各种实施例的任何和所有修改或变型。在阅读以上描述后,本领域的技术人员将明白以上实施例的组合以及本文未具体描述的其他实施例。

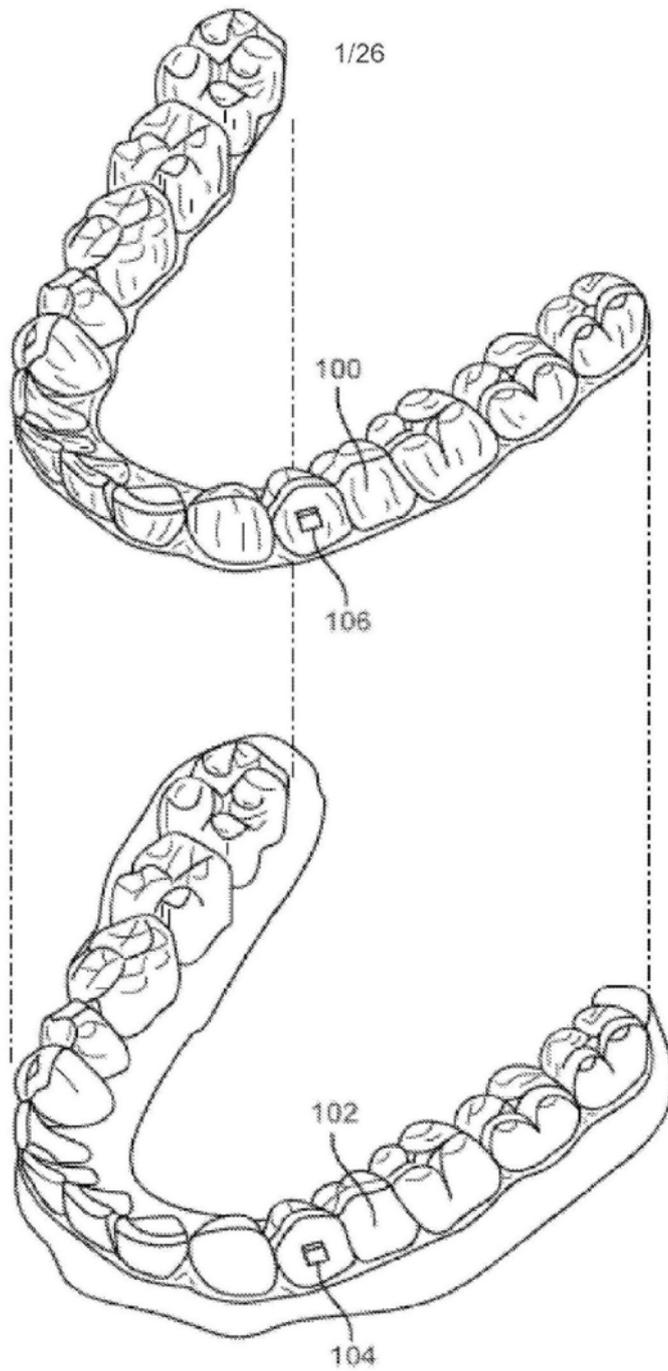


图1A

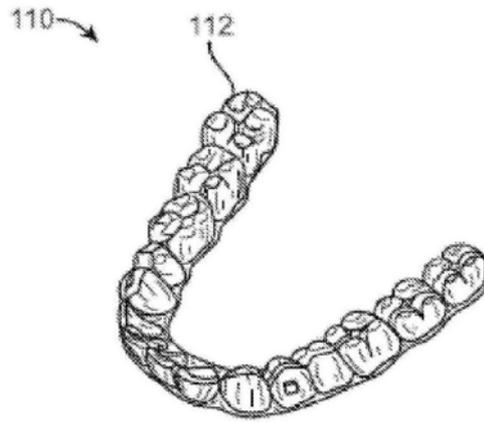


图1B

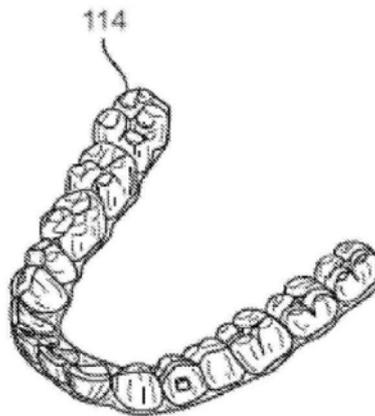


图1C

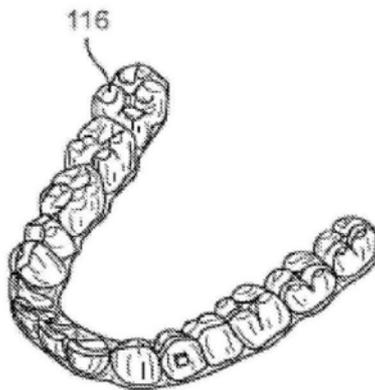


图1D

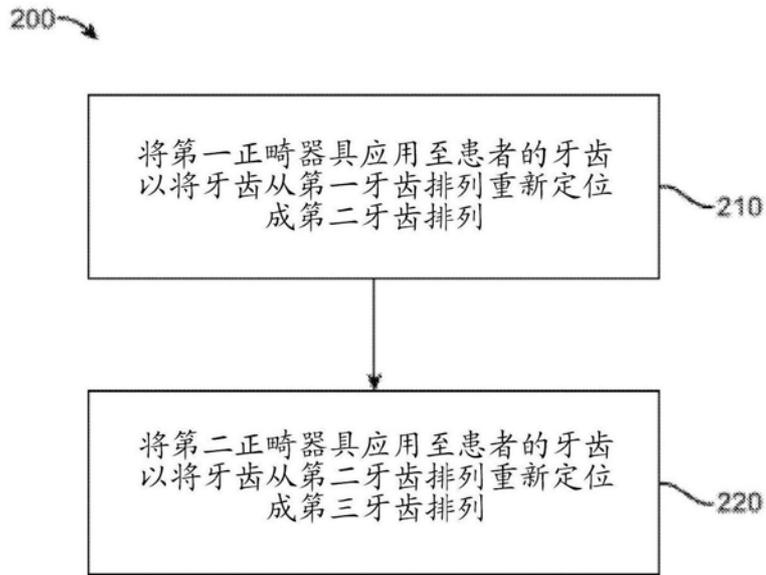


图2

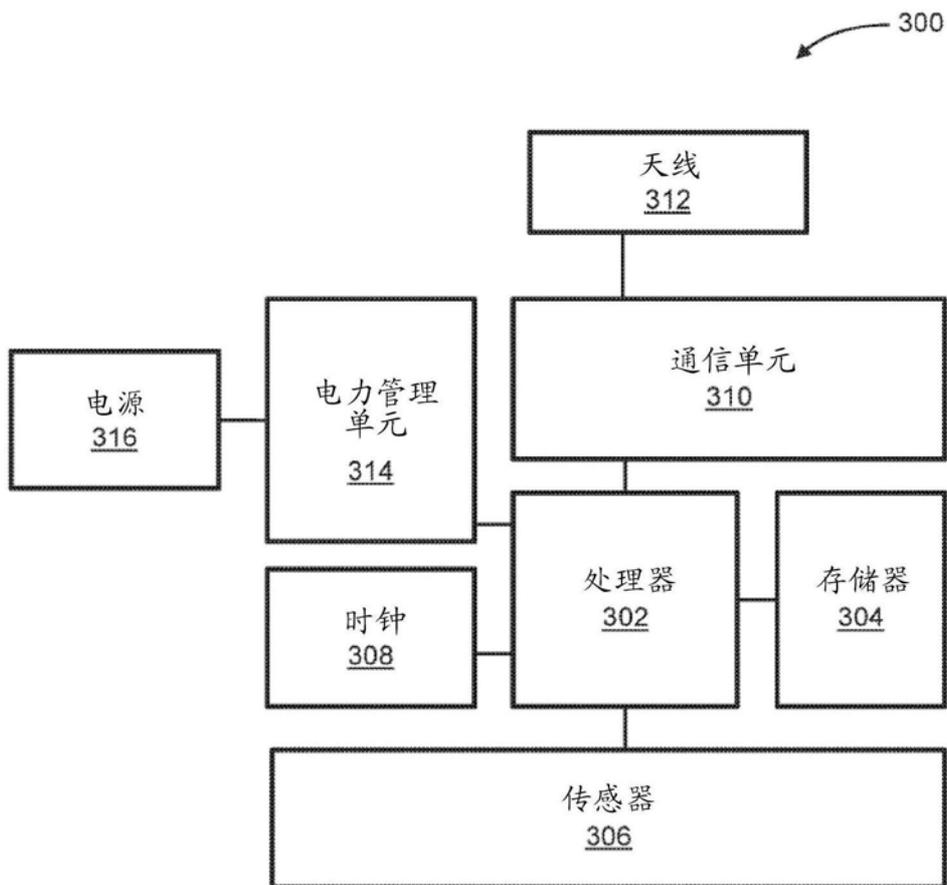


图3A

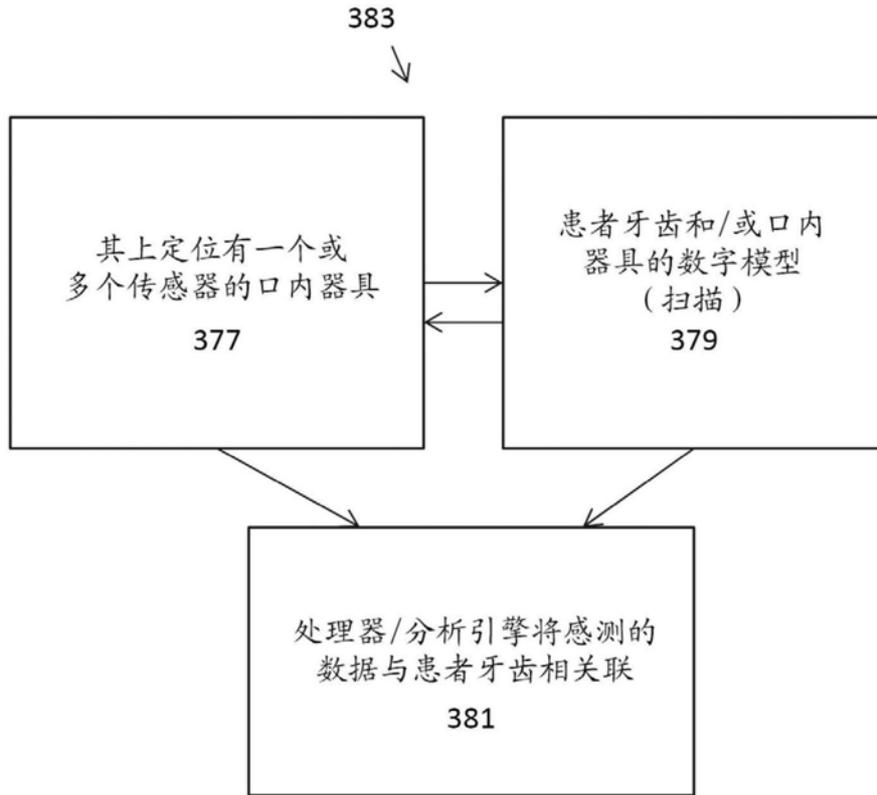


图3B

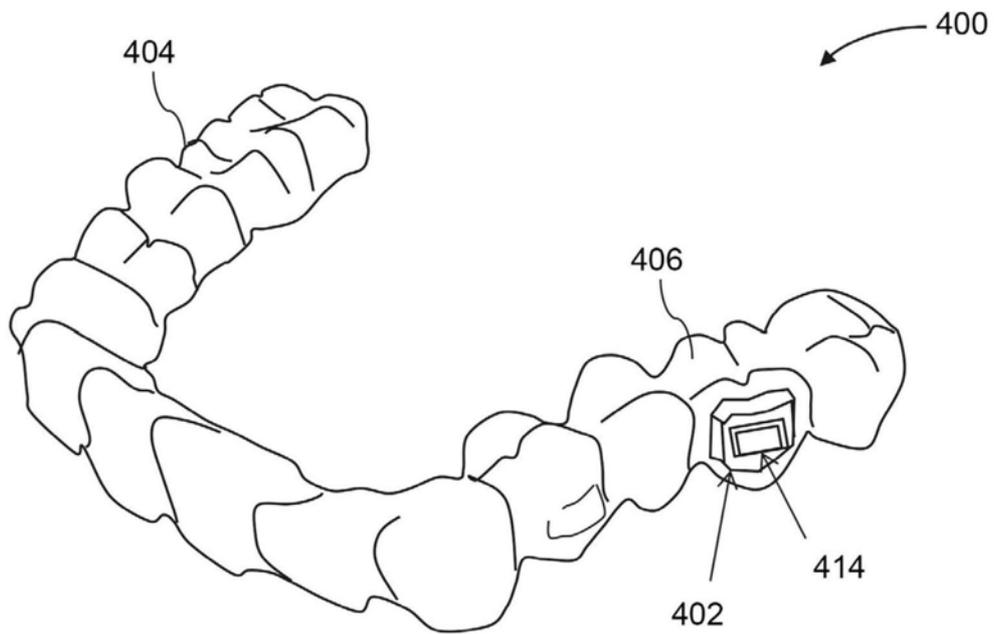


图4A

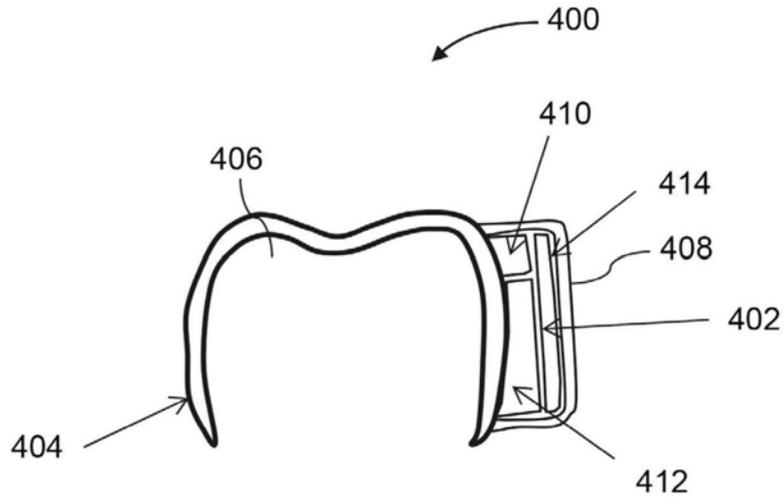


图4B

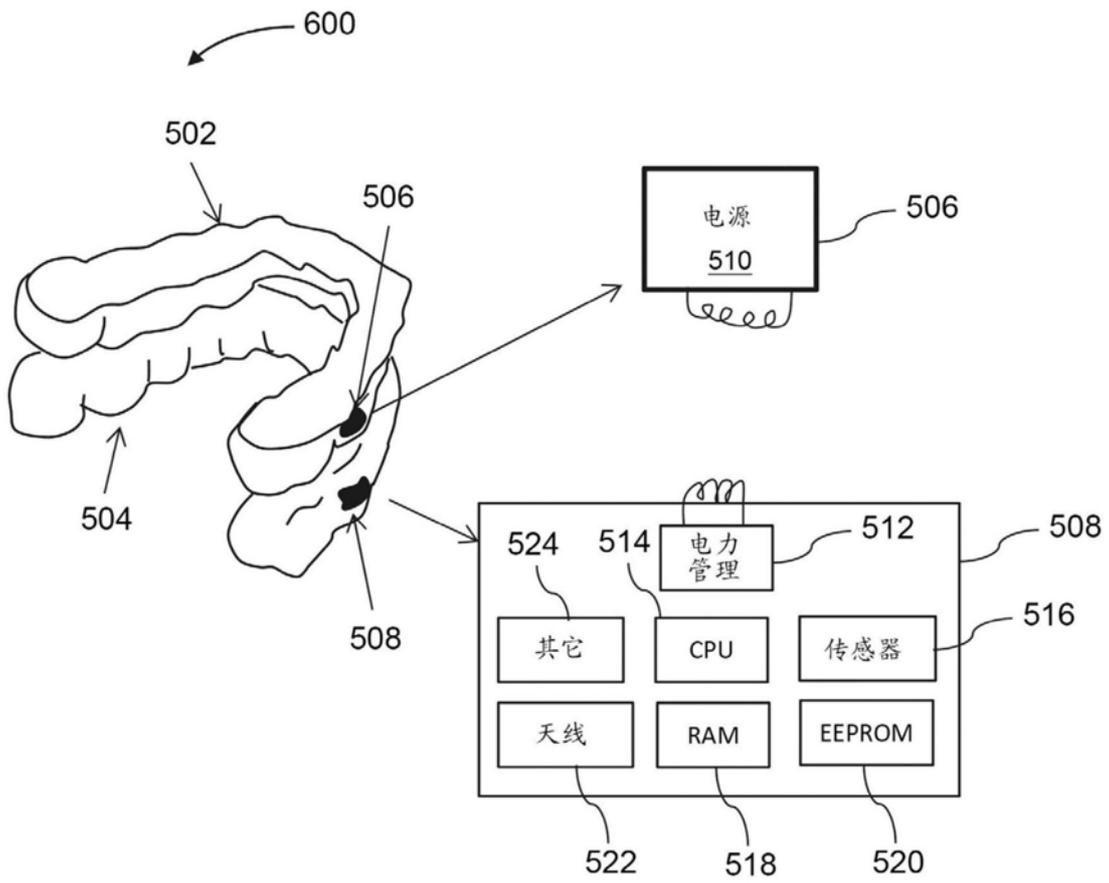


图5

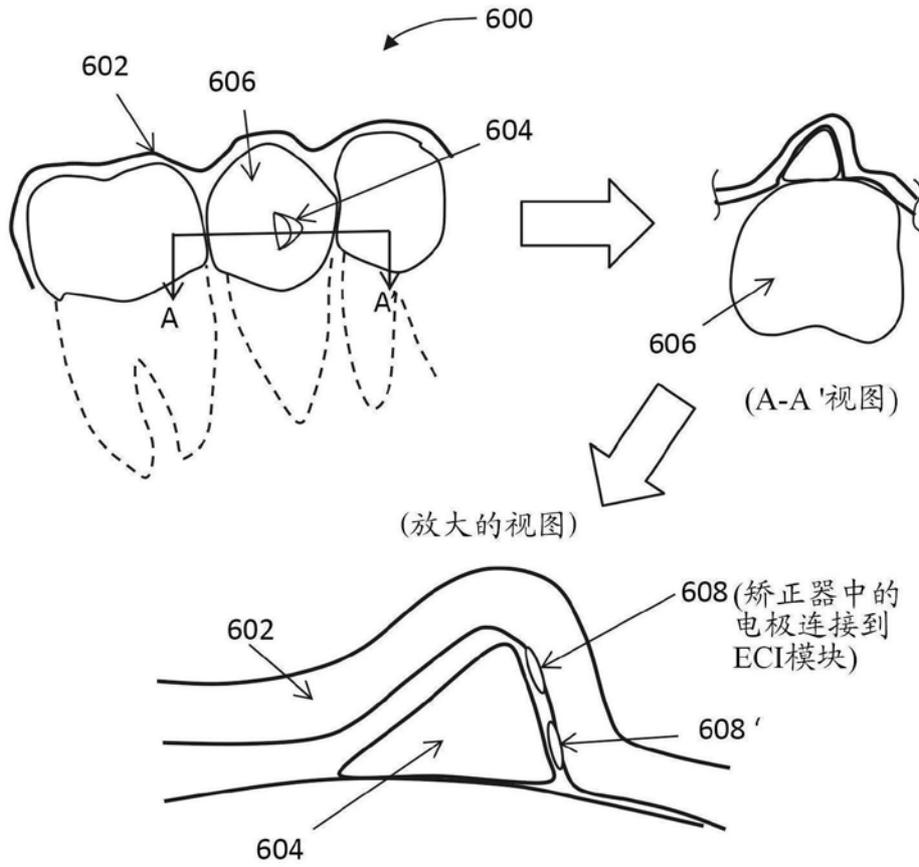


图6A

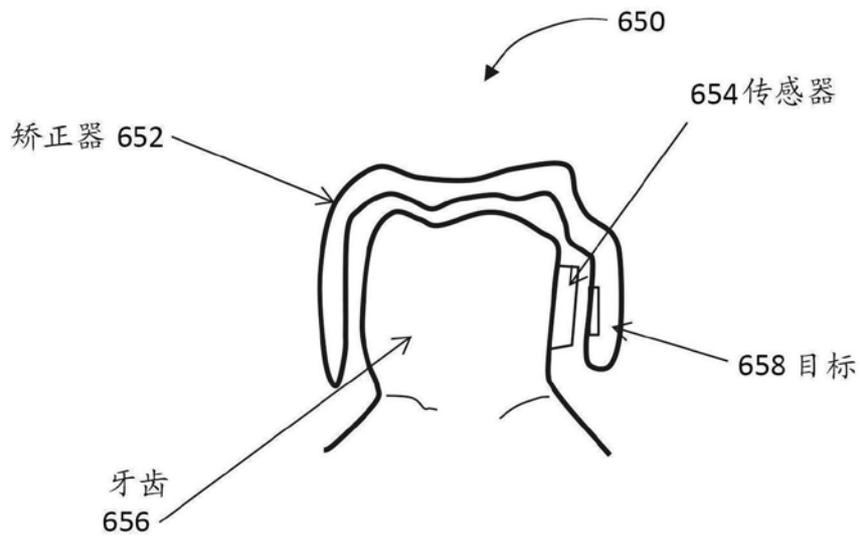


图6B

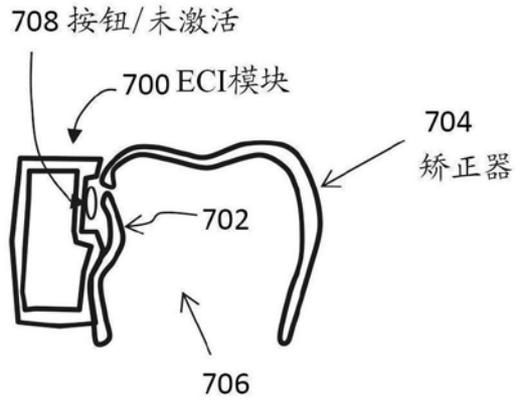


图7A

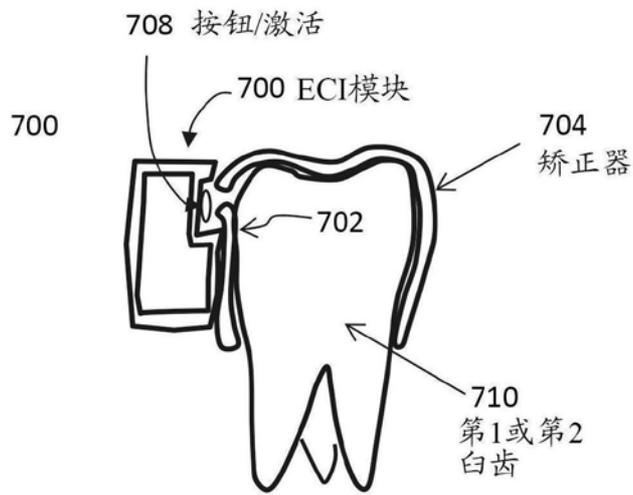


图7B

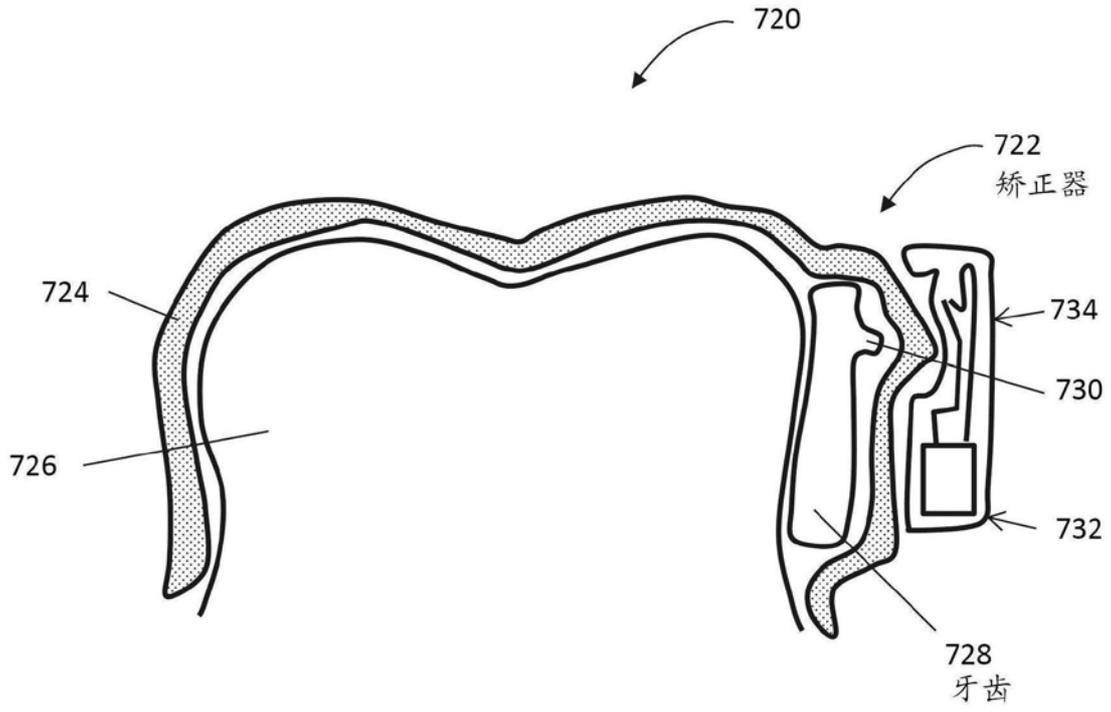


图7C

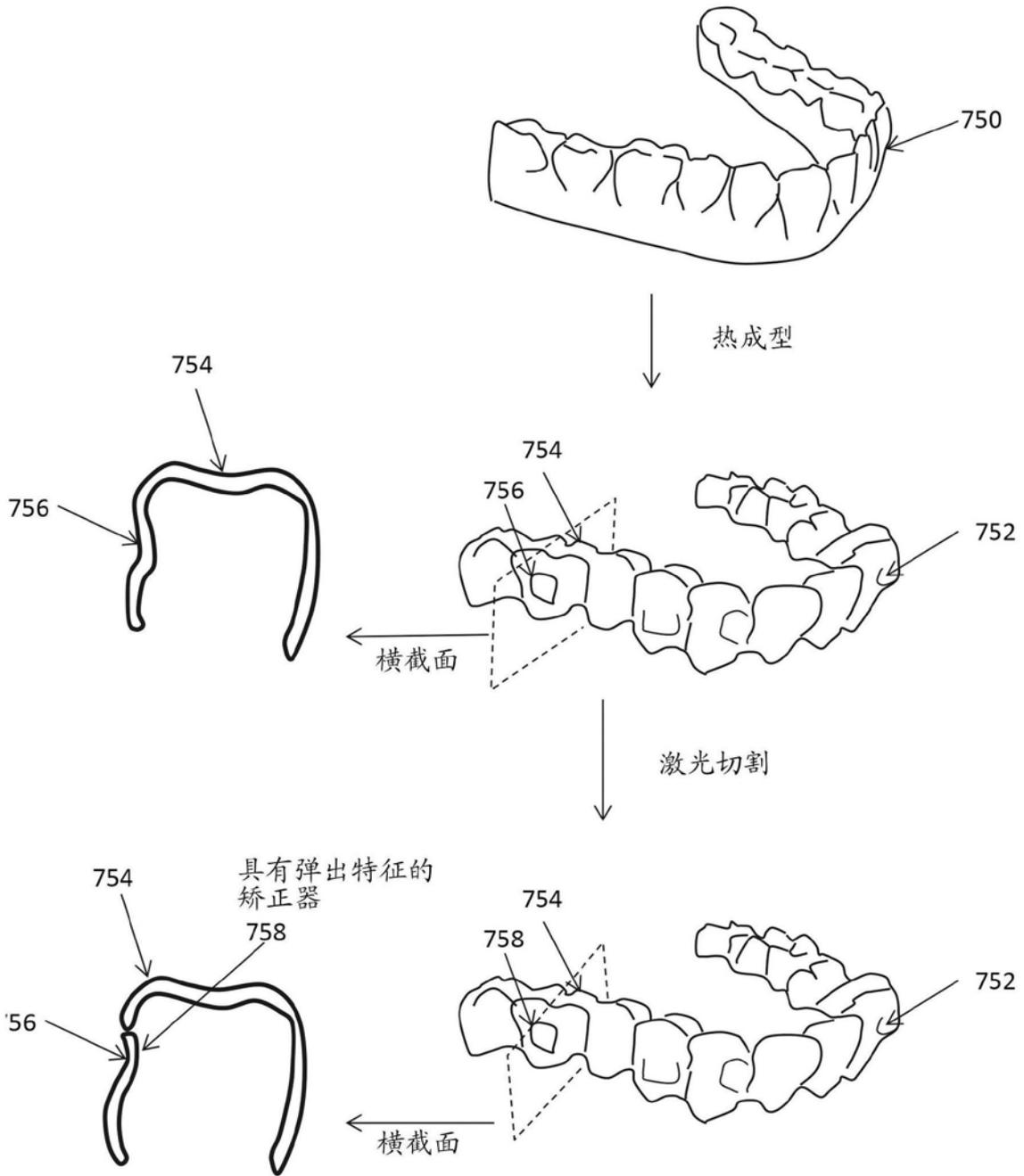


图7D

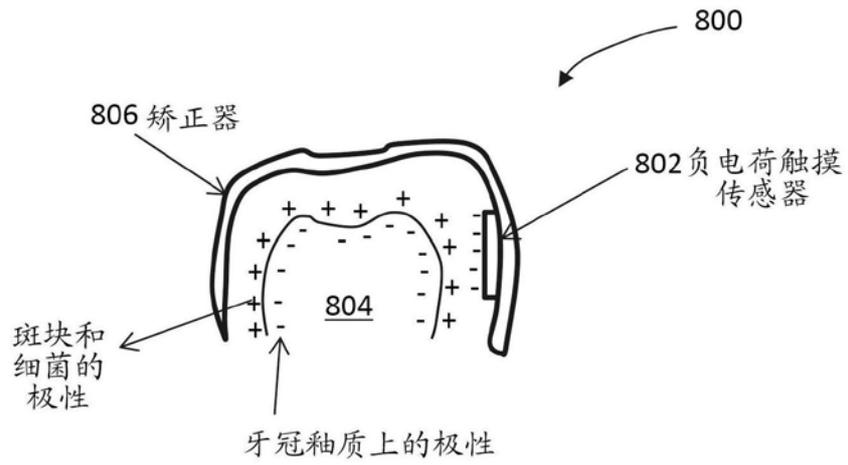


图8A

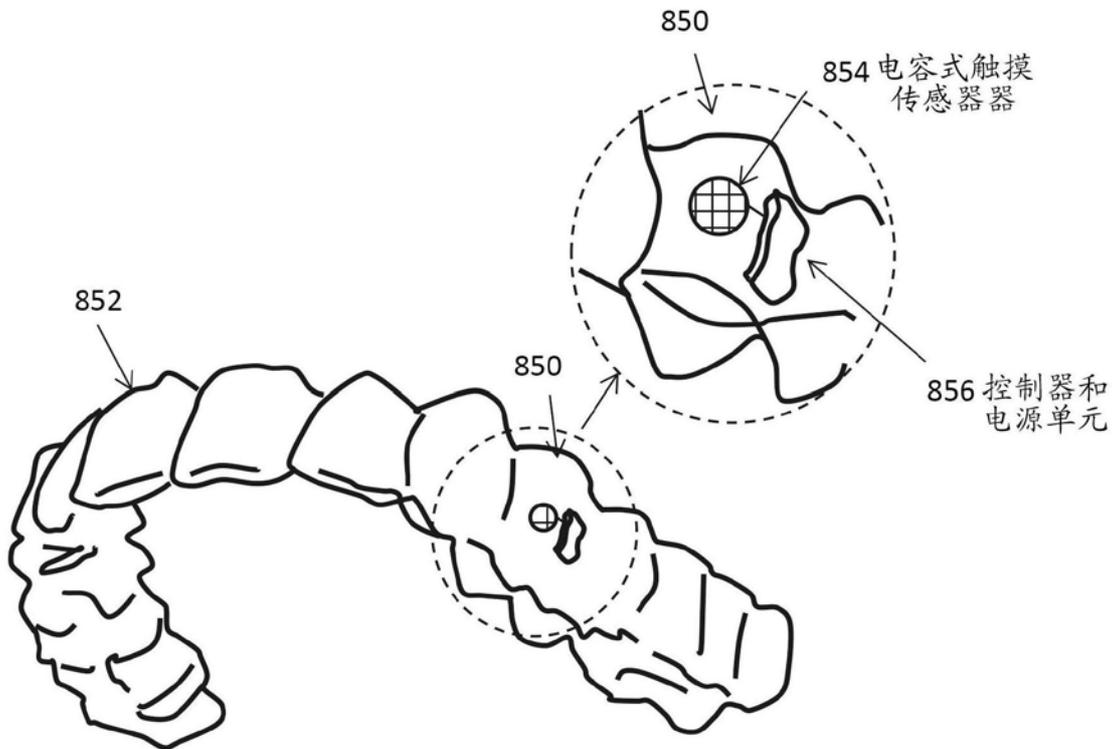


图8B

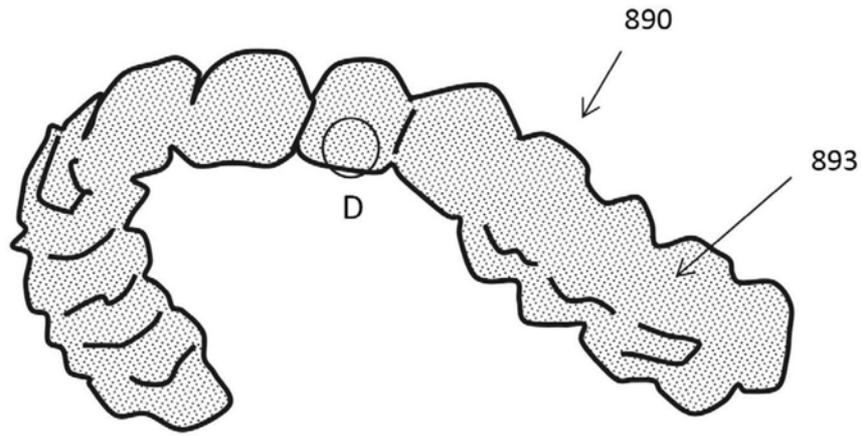


图8C

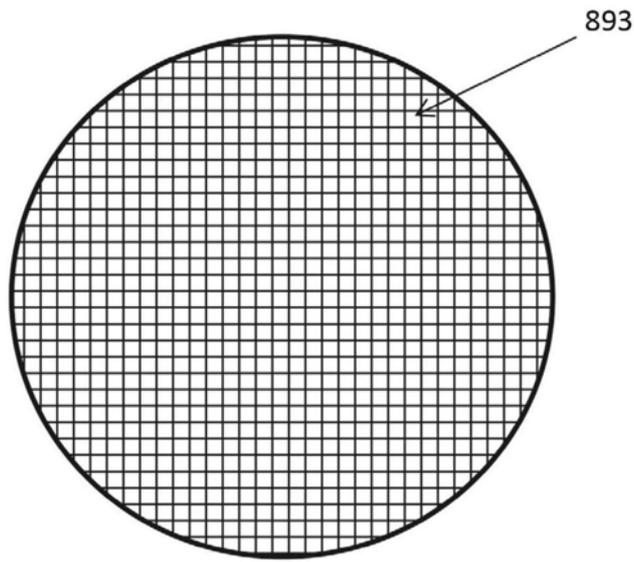


图8D

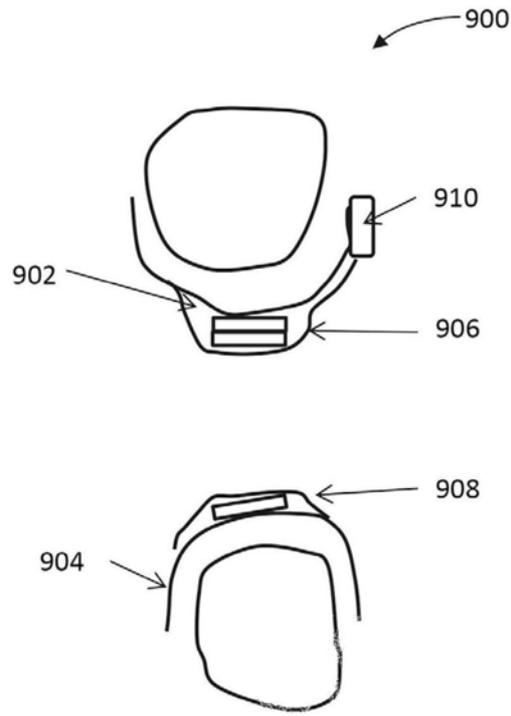


图9

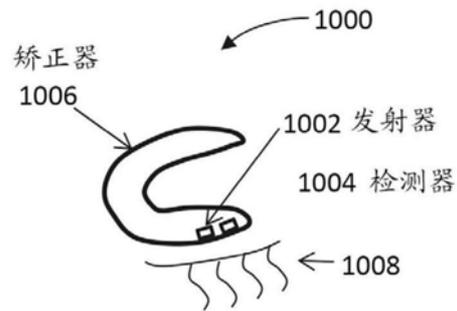


图10A

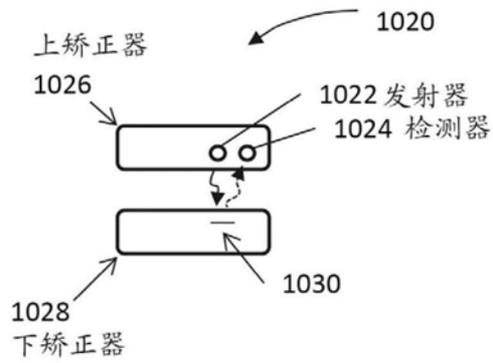


图10B

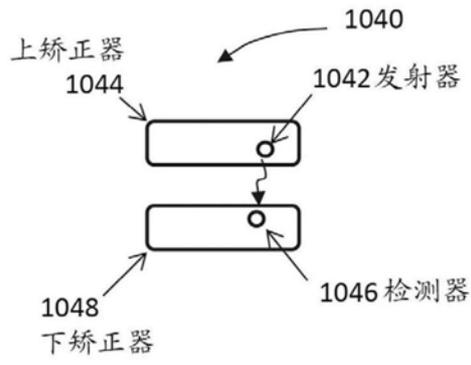


图10C

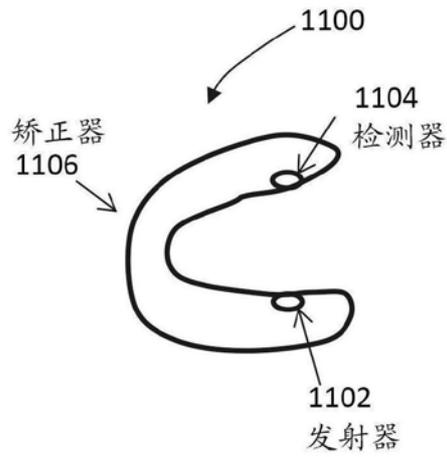


图11A

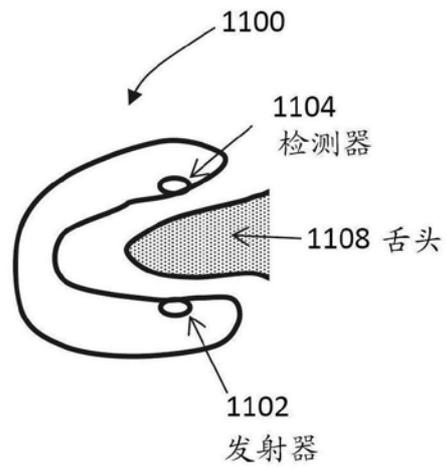


图11B

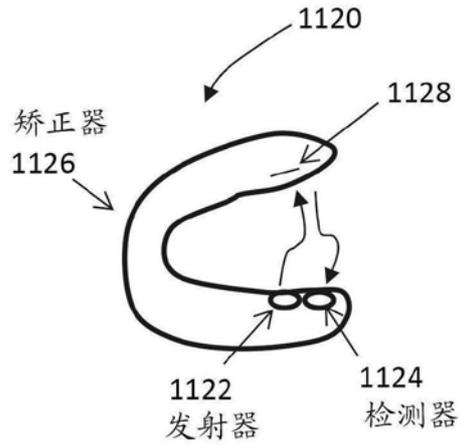


图11C

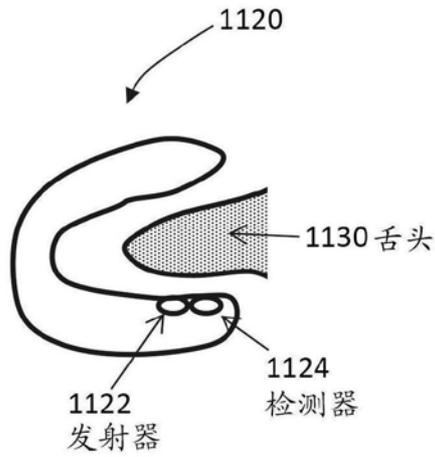


图11D

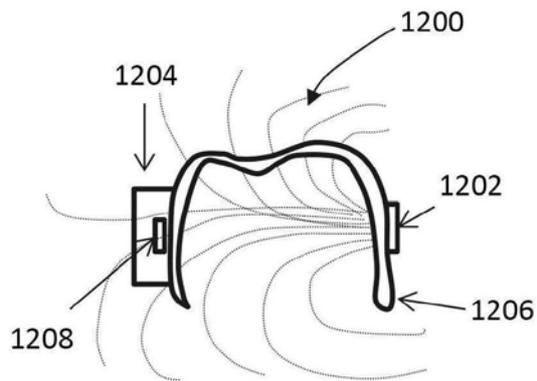


图12A

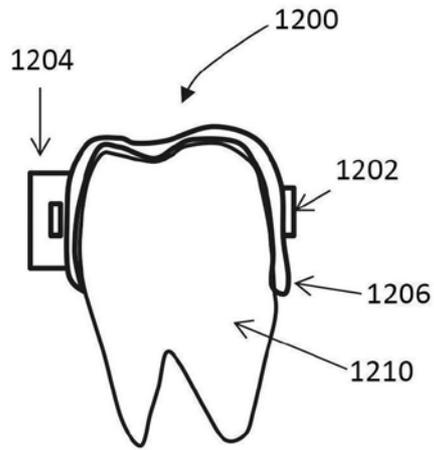


图12B

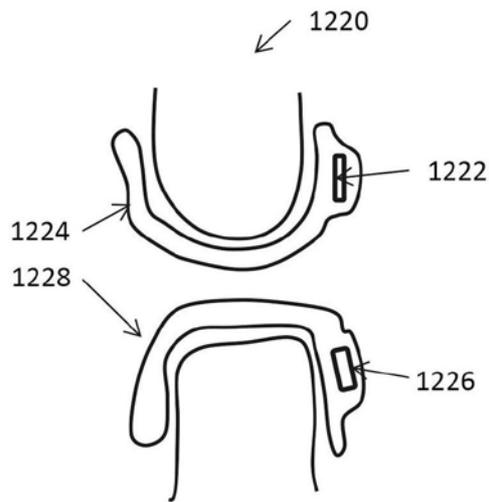


图12C

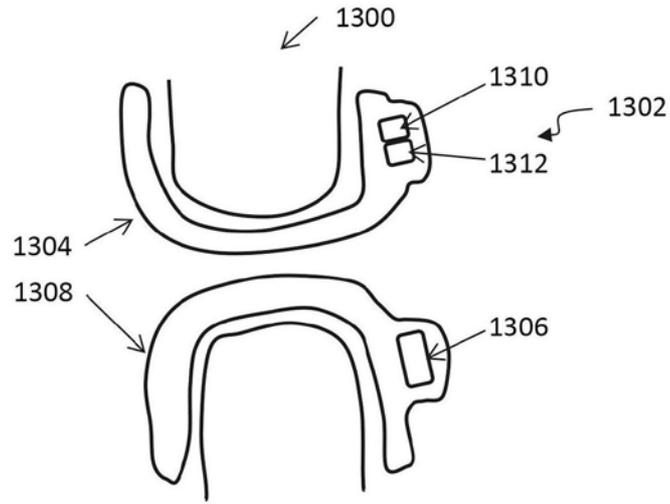


图13A

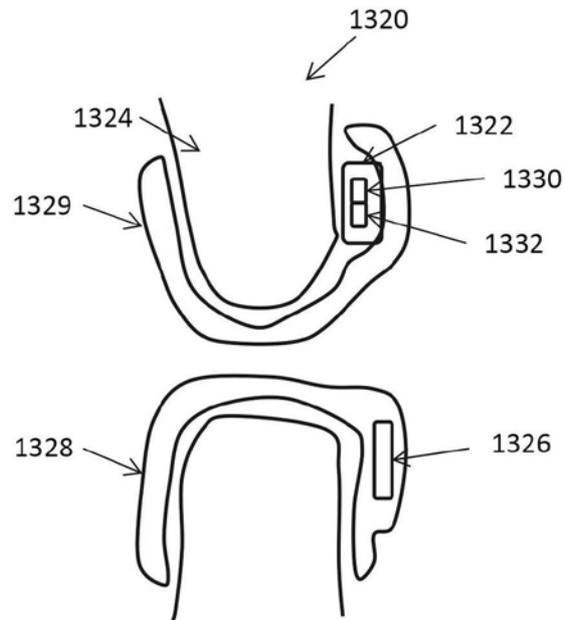


图13B

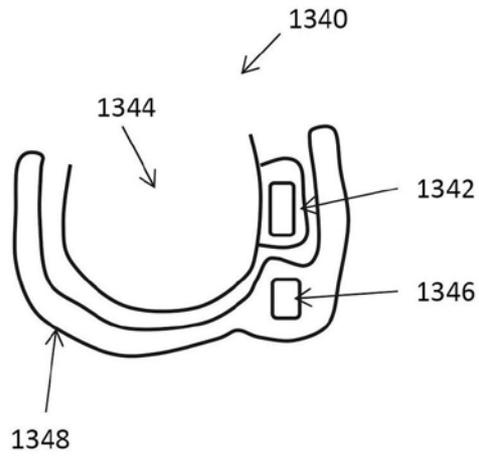


图13C

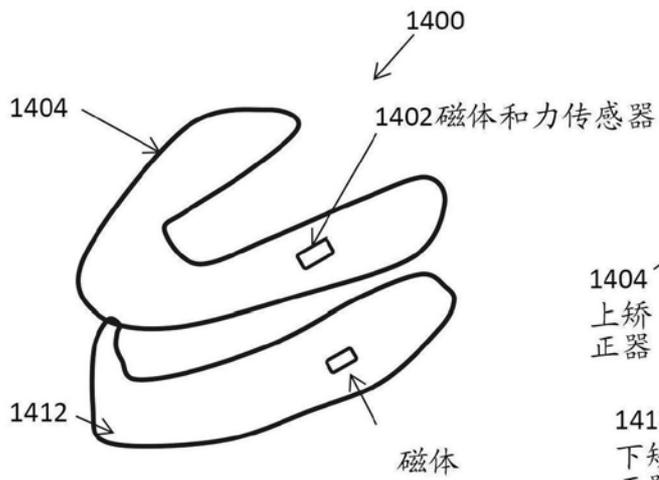


图14A

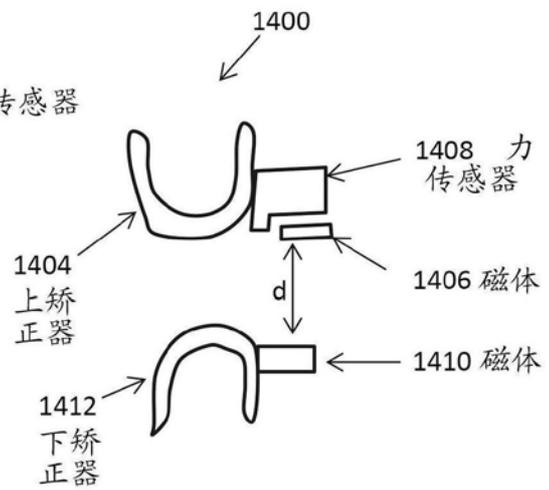


图14B

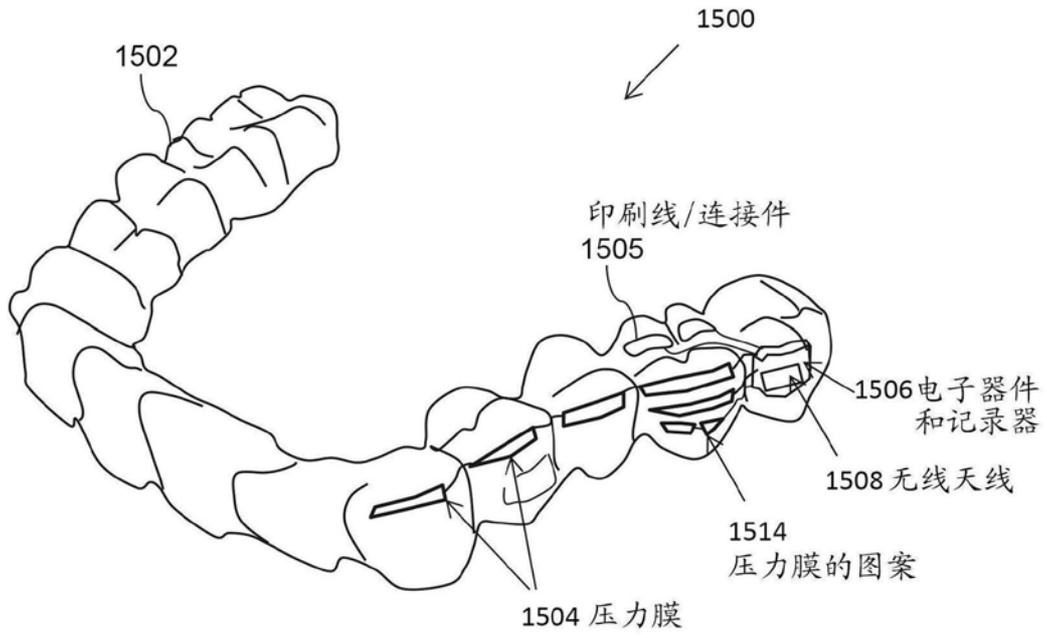


图15

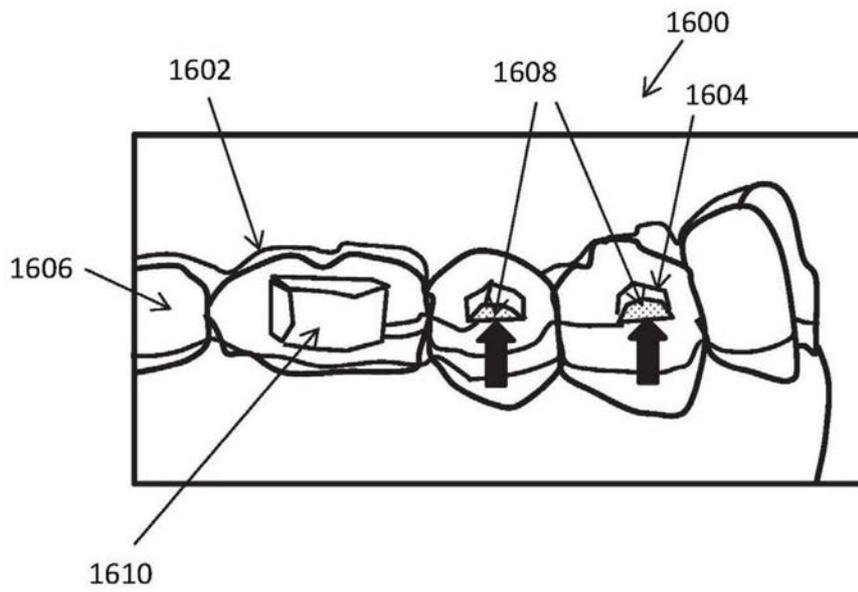


图16A

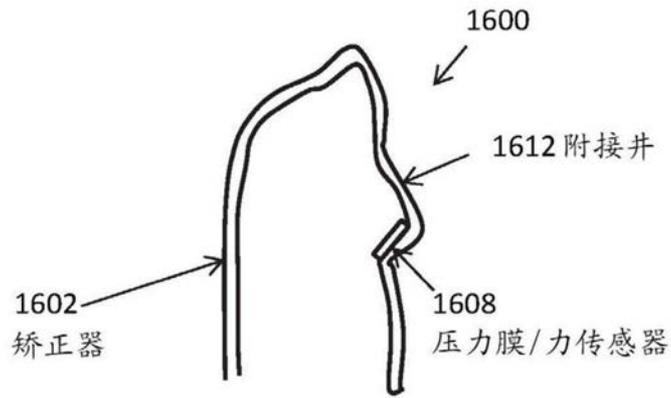


图16B

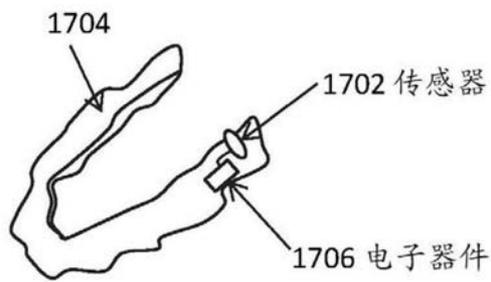


图17A

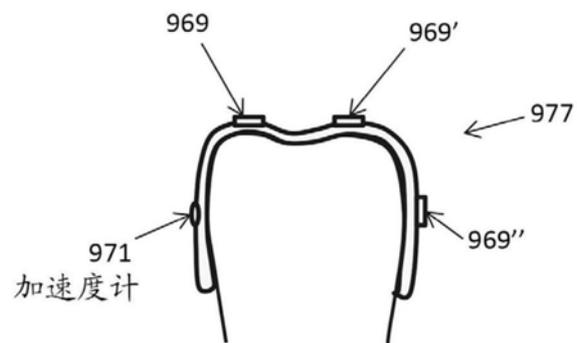


图16C

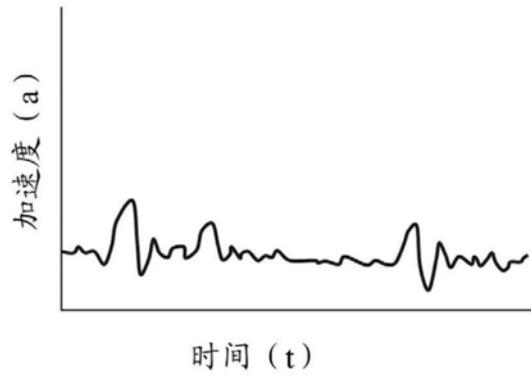


图16D

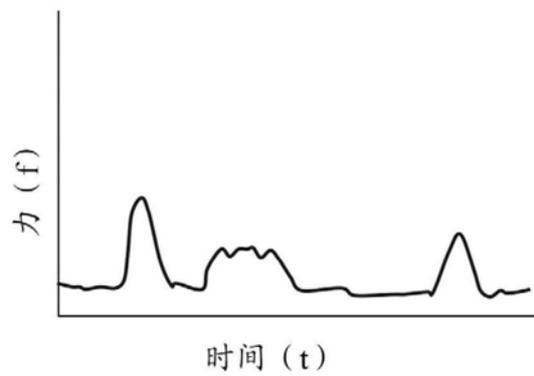


图16E

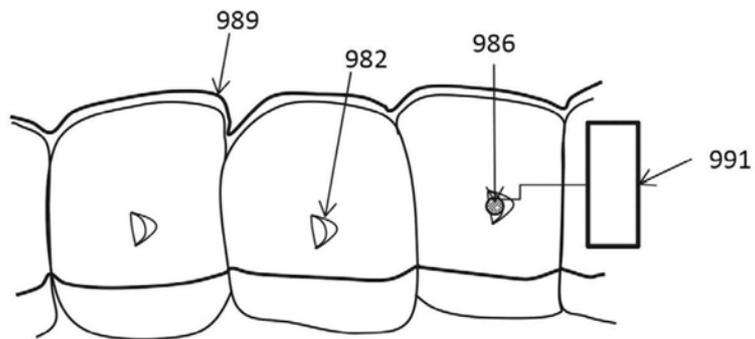


图16F

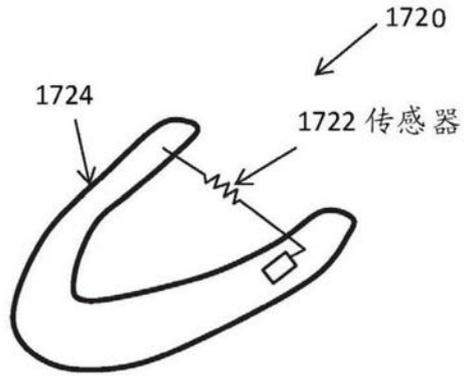


图17B

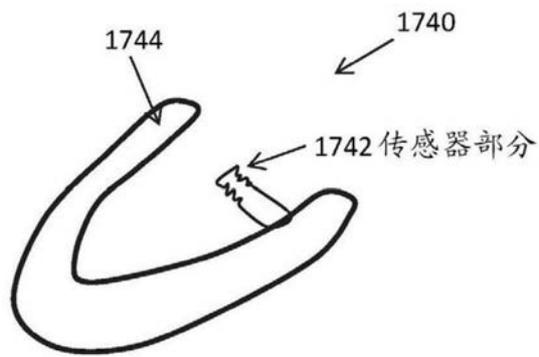


图17C

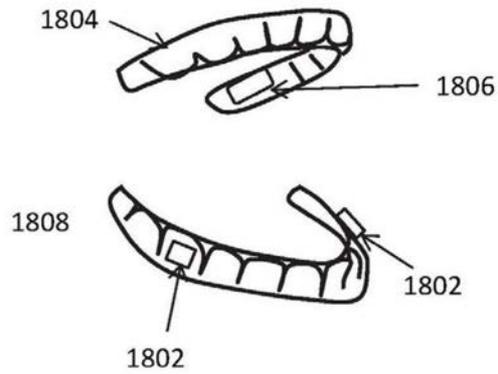


图18

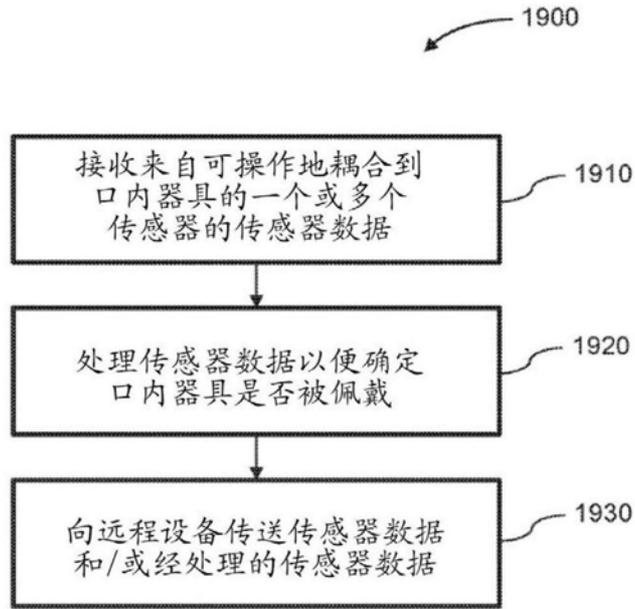


图19



图20A



图20B

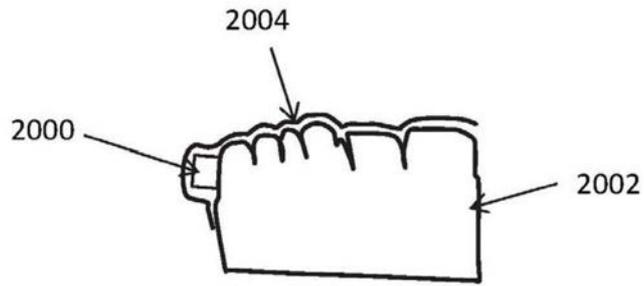


图20C

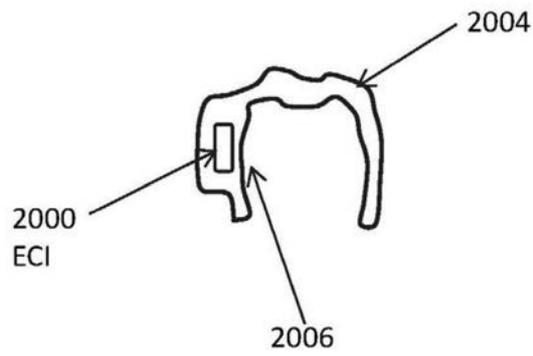


图20D

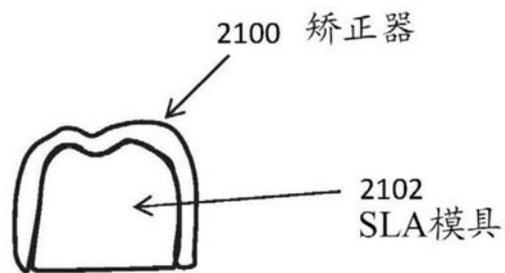


图21A

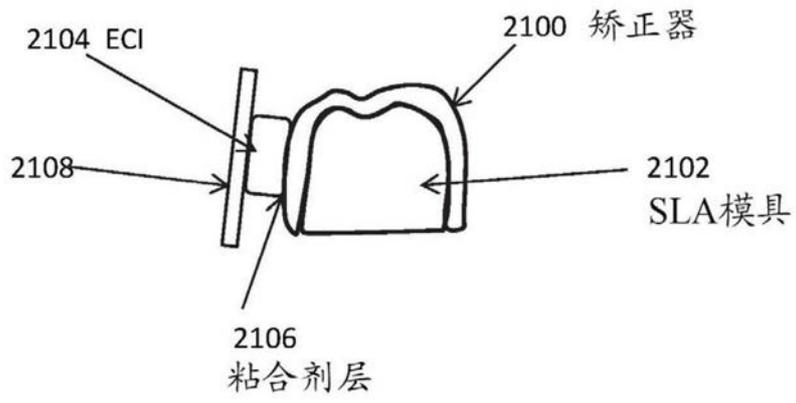


图21B



图21C

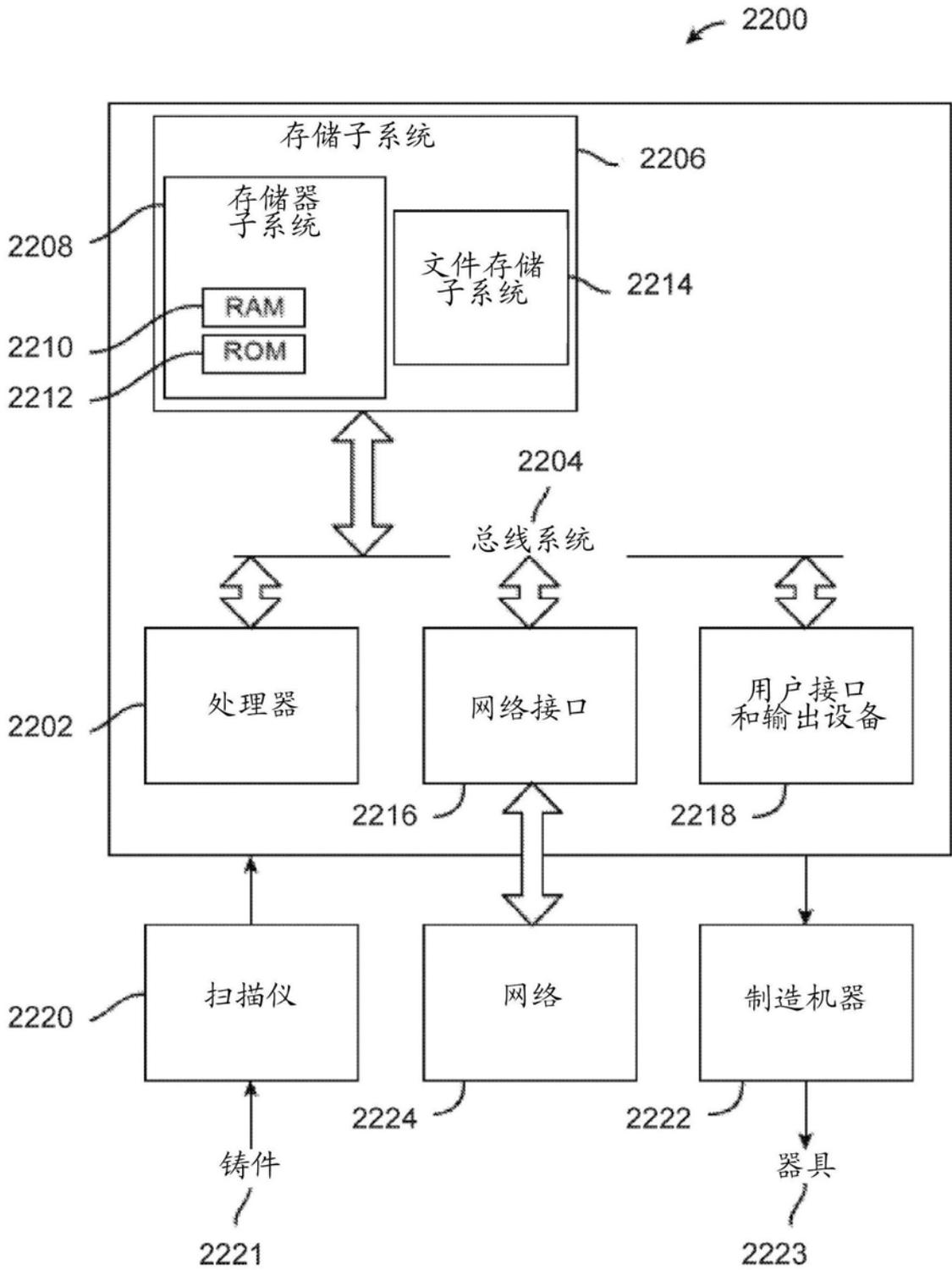


图22

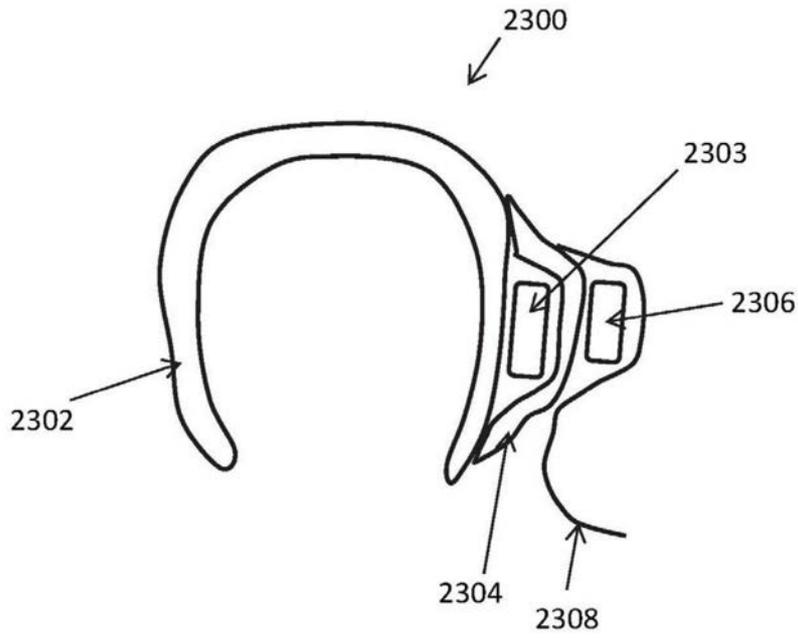


图23

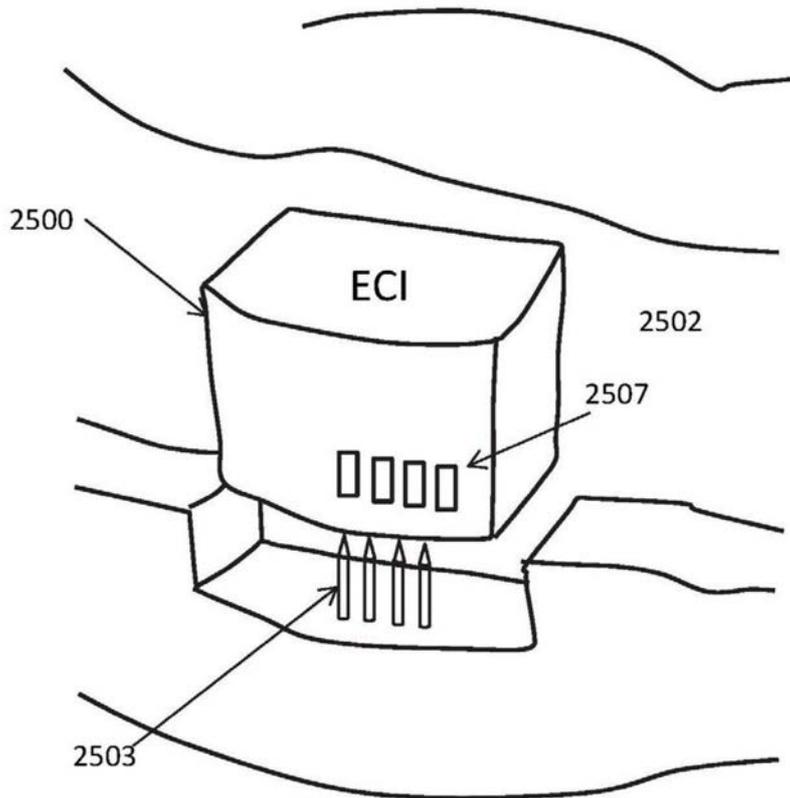


图24

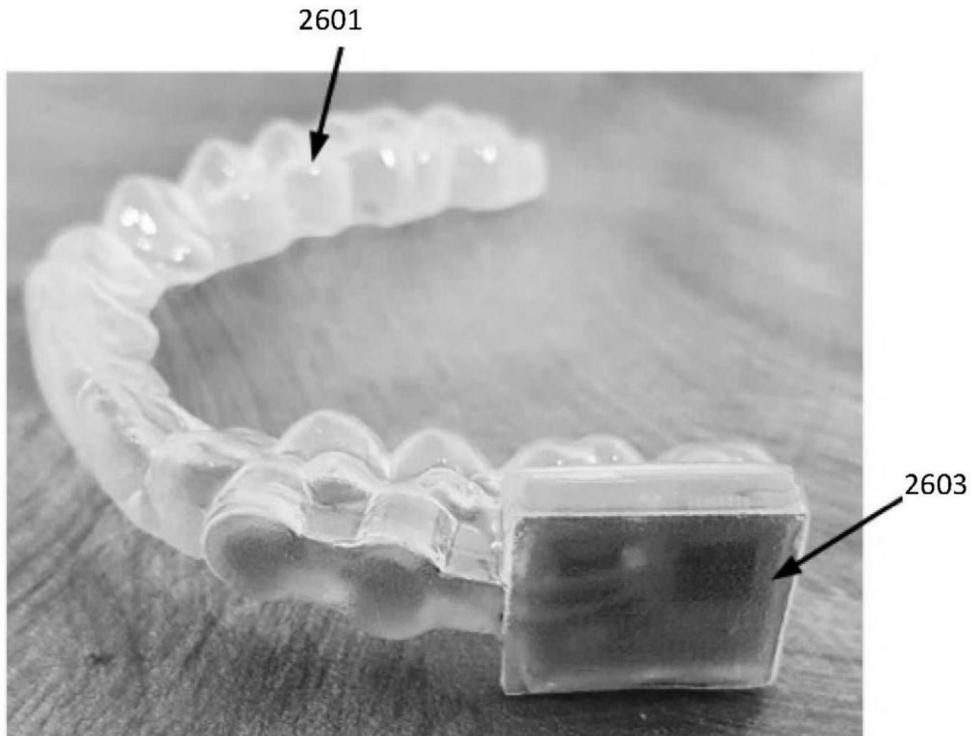


图25

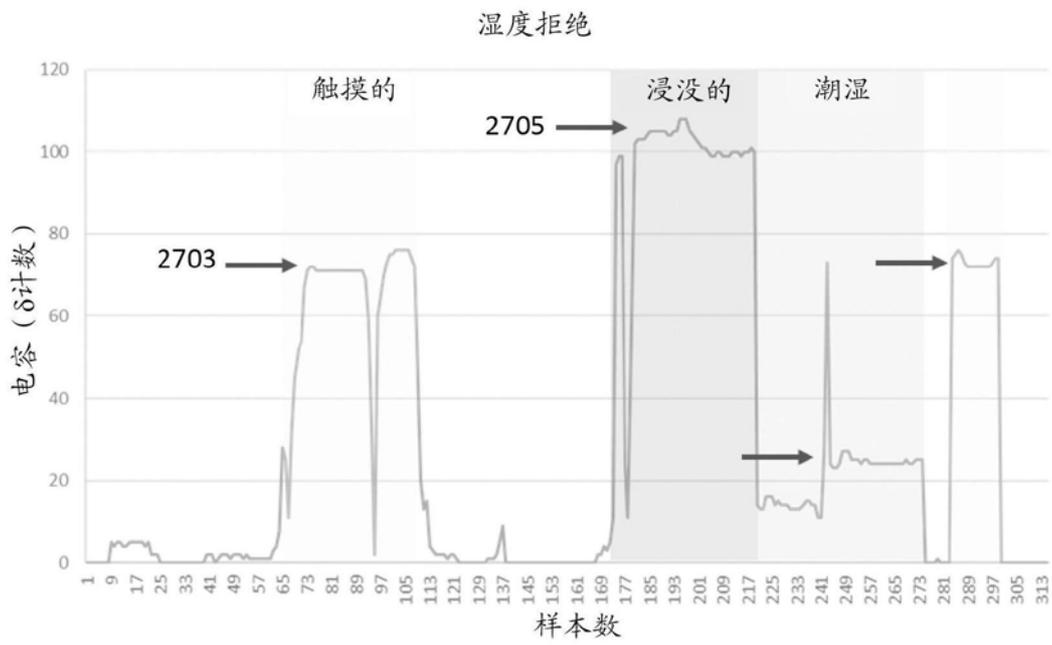


图26

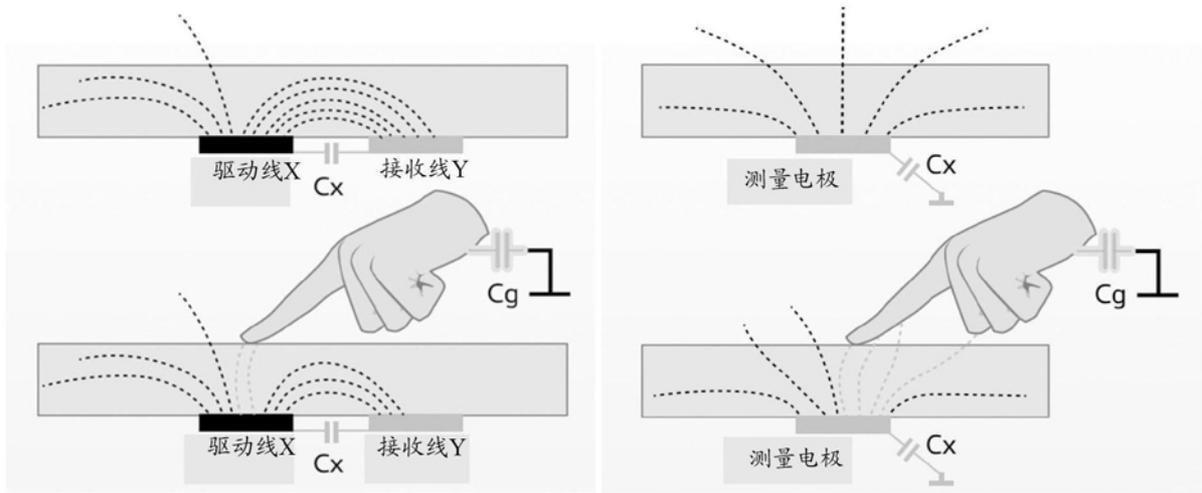


图27

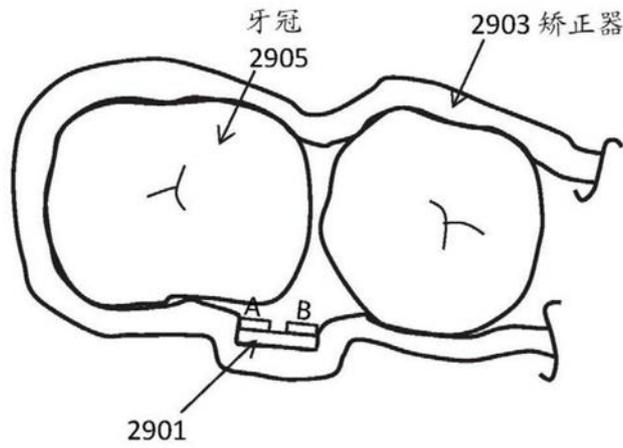


图28

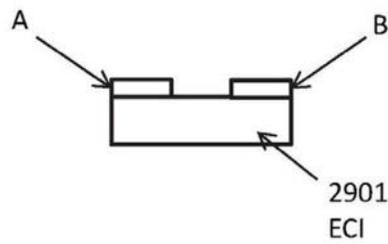


图29A

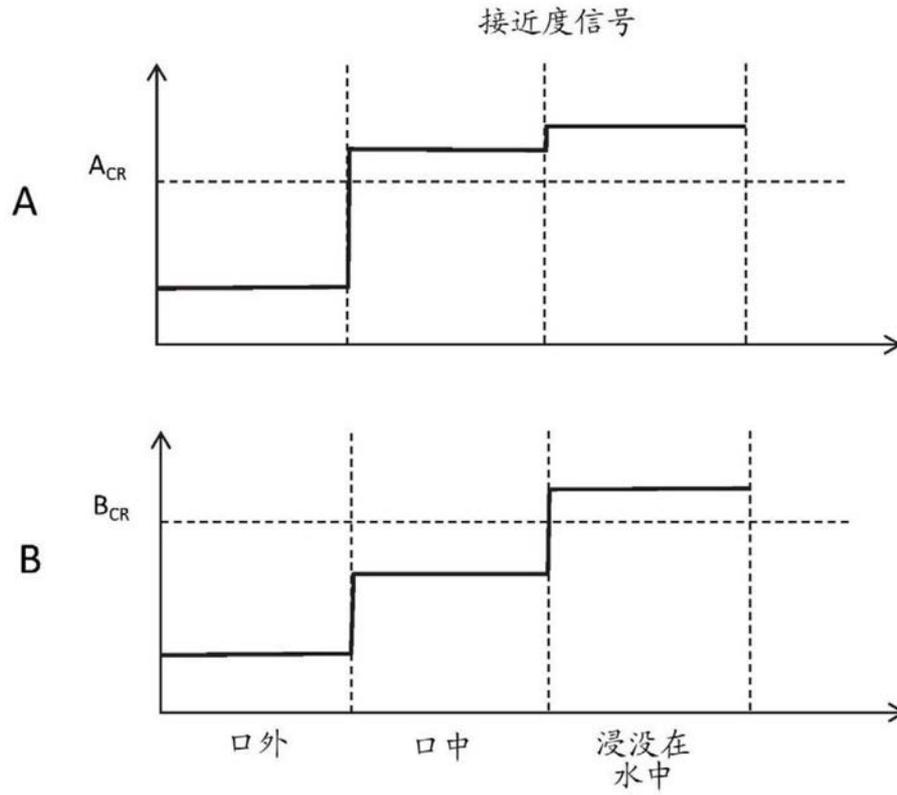
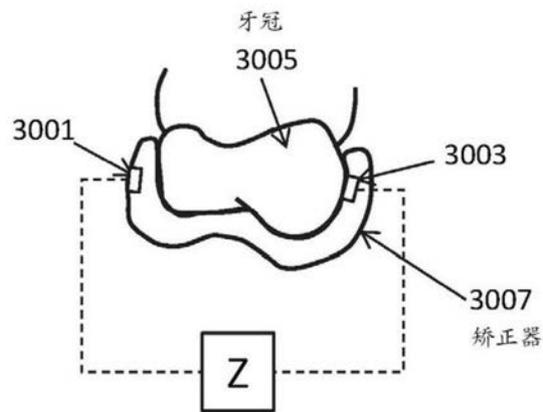
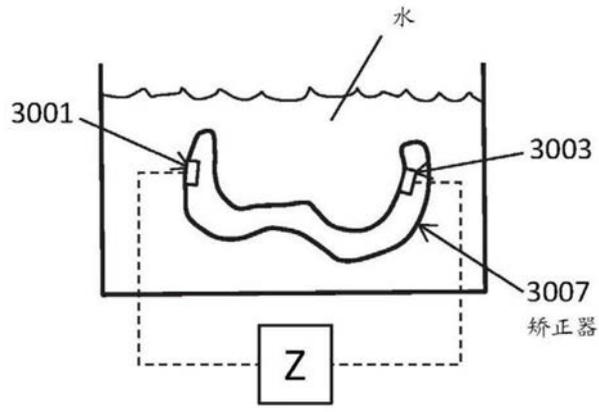


图29B



Z是非常高或无穷大

图30A



(Z接近0)

图30B

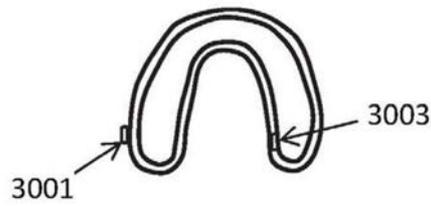


图30C

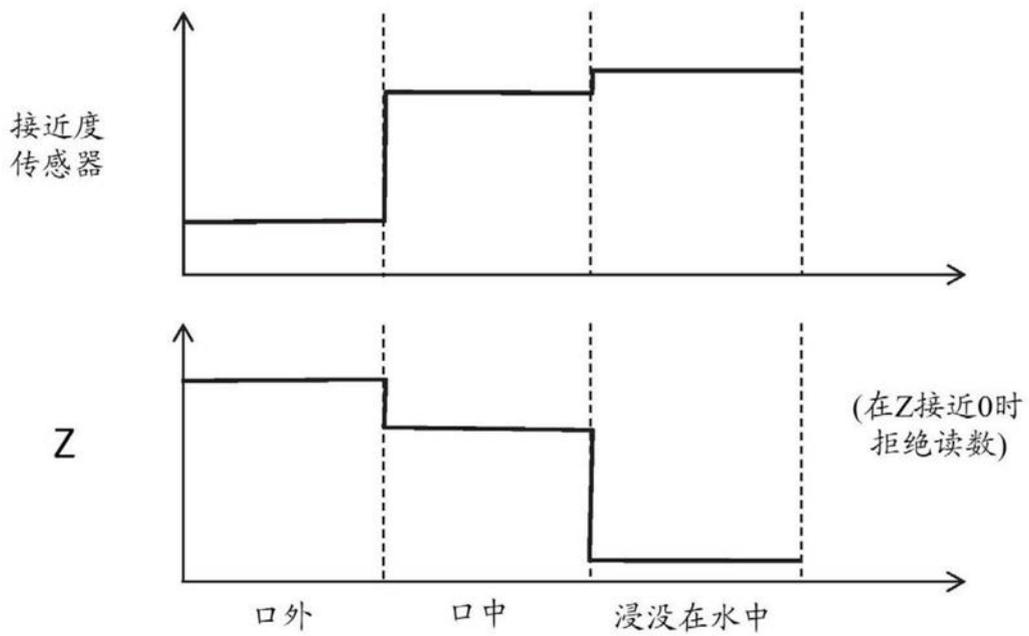


图30D

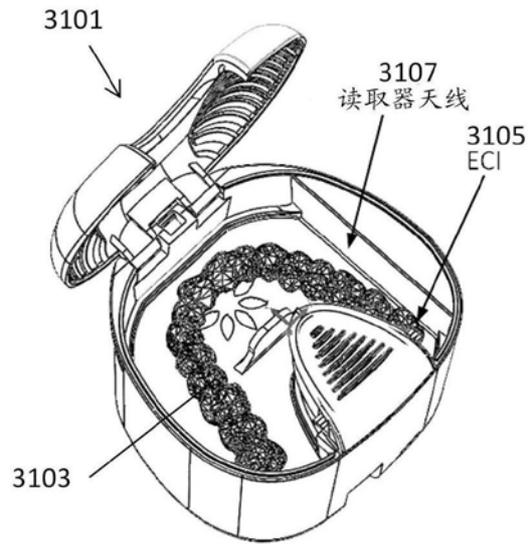


图31A

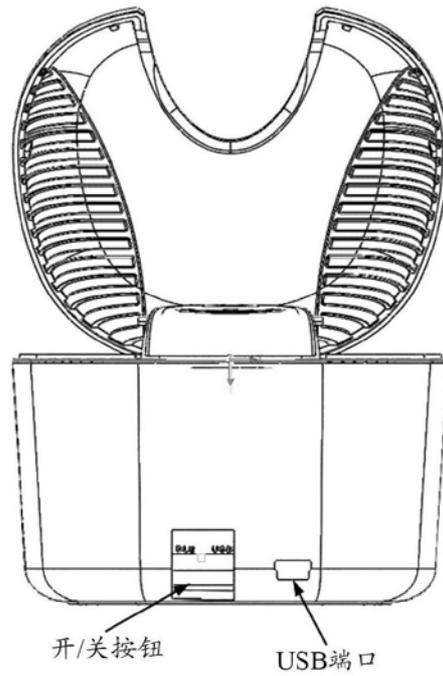


图31B

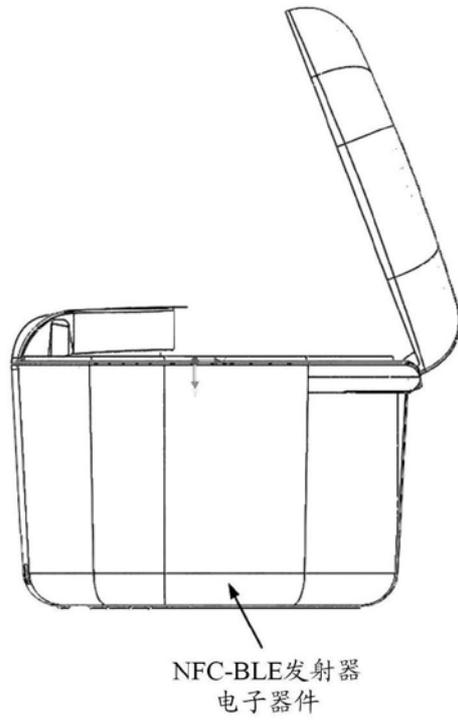


图31C

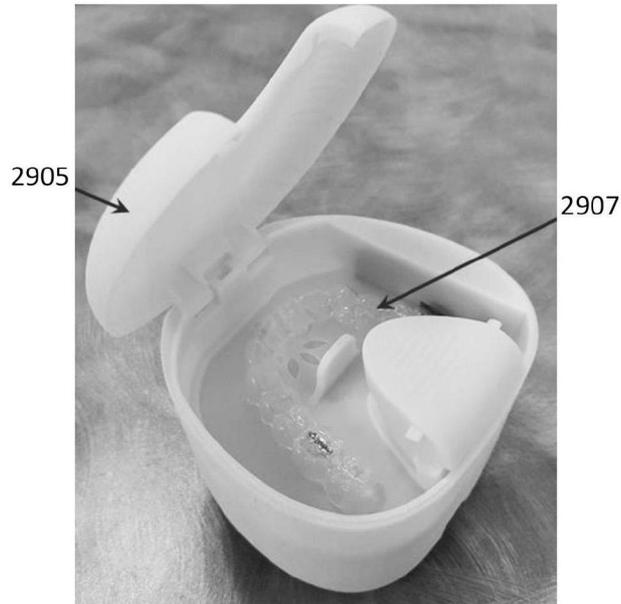
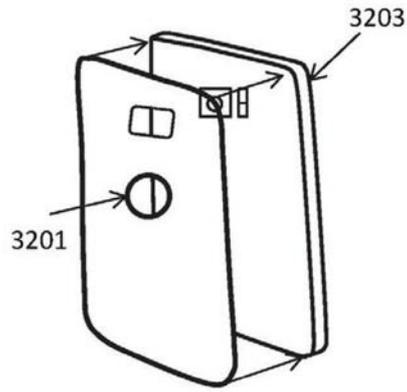


图31D



3205
为设备定制的
贴花/贴纸

图32

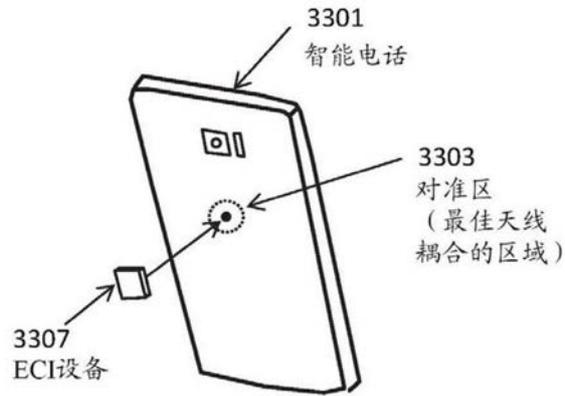


图33A



图33B

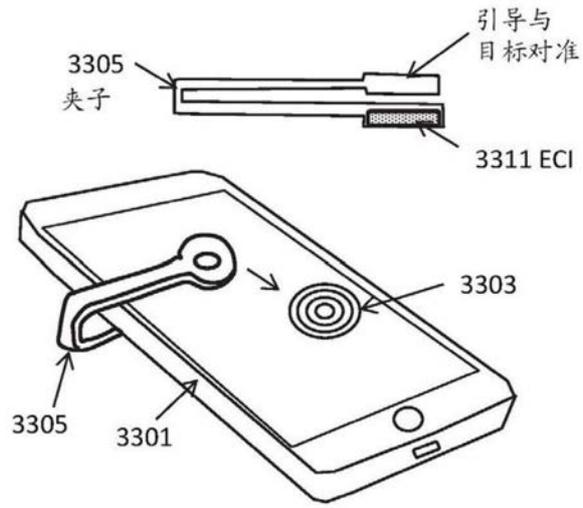


图33C

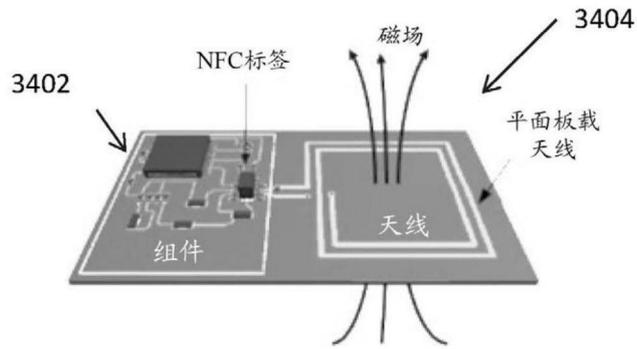


图34A

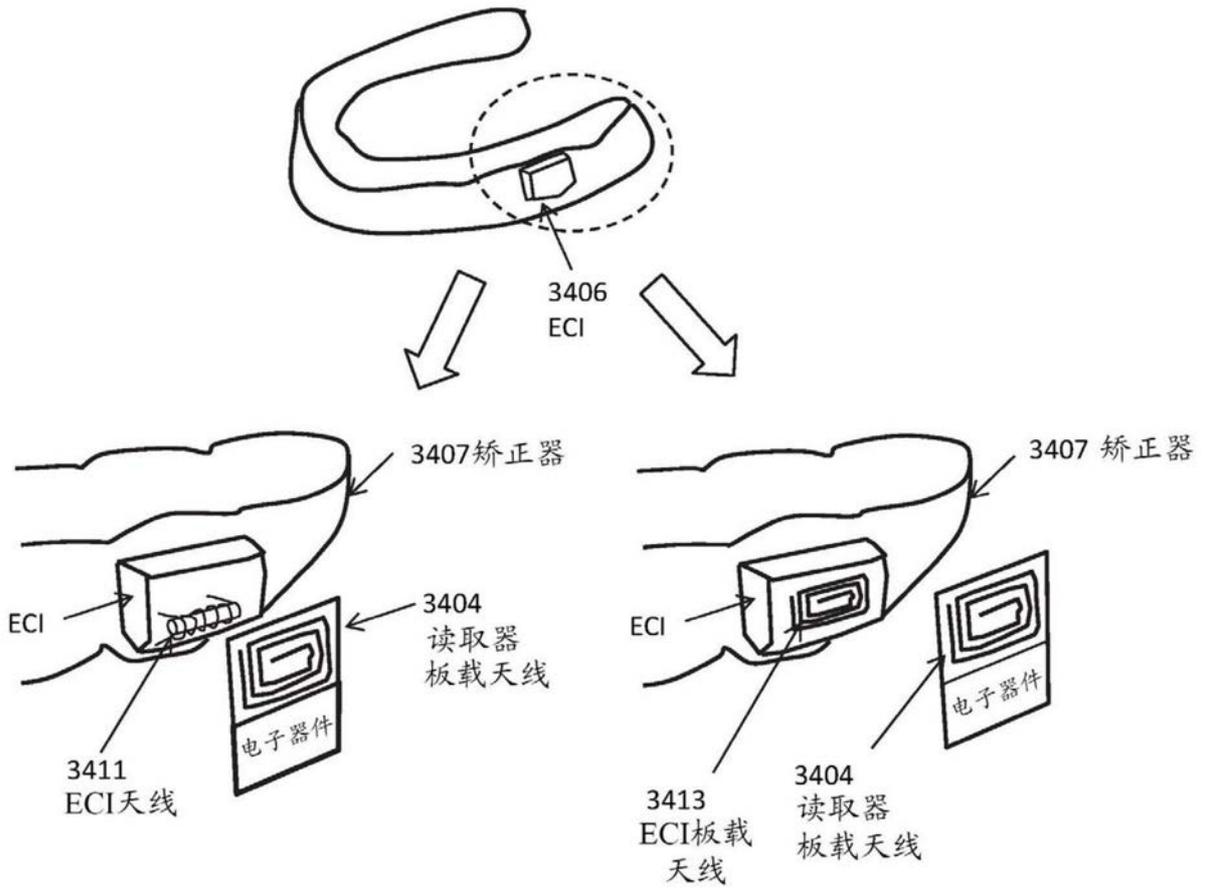
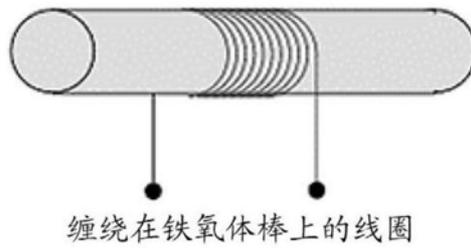


图34B



缠绕在铁氧体棒上的线圈

图35A

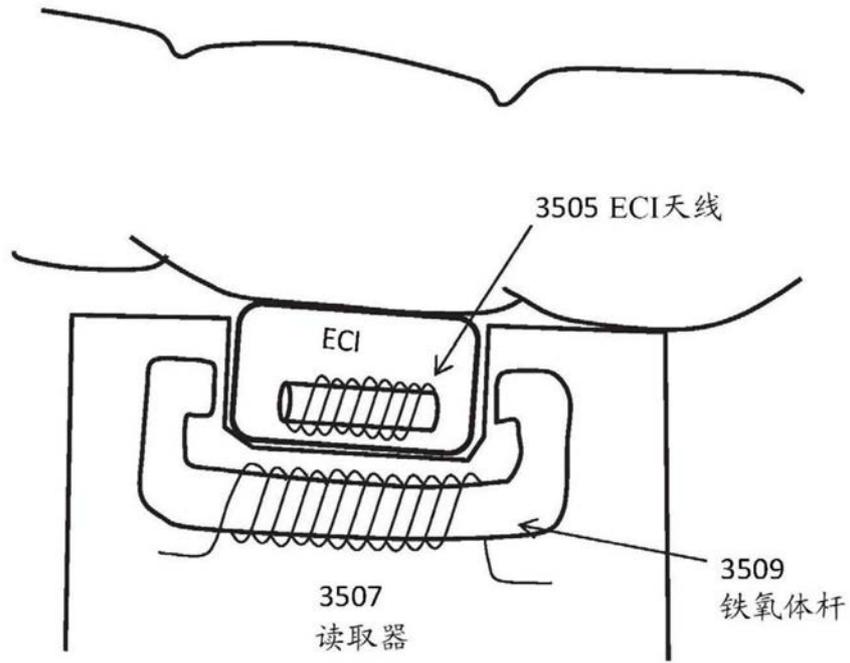


图35B

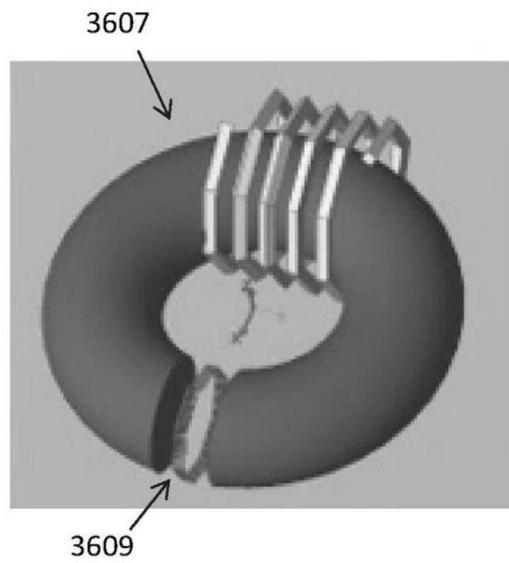


图36B

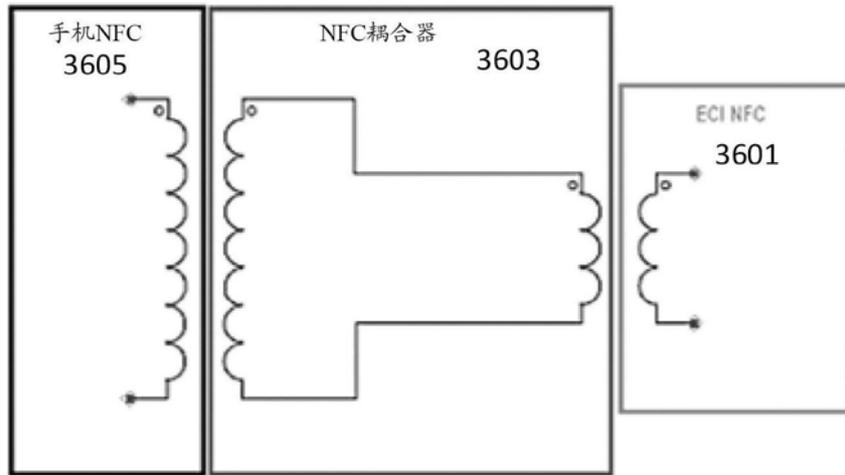


图36A

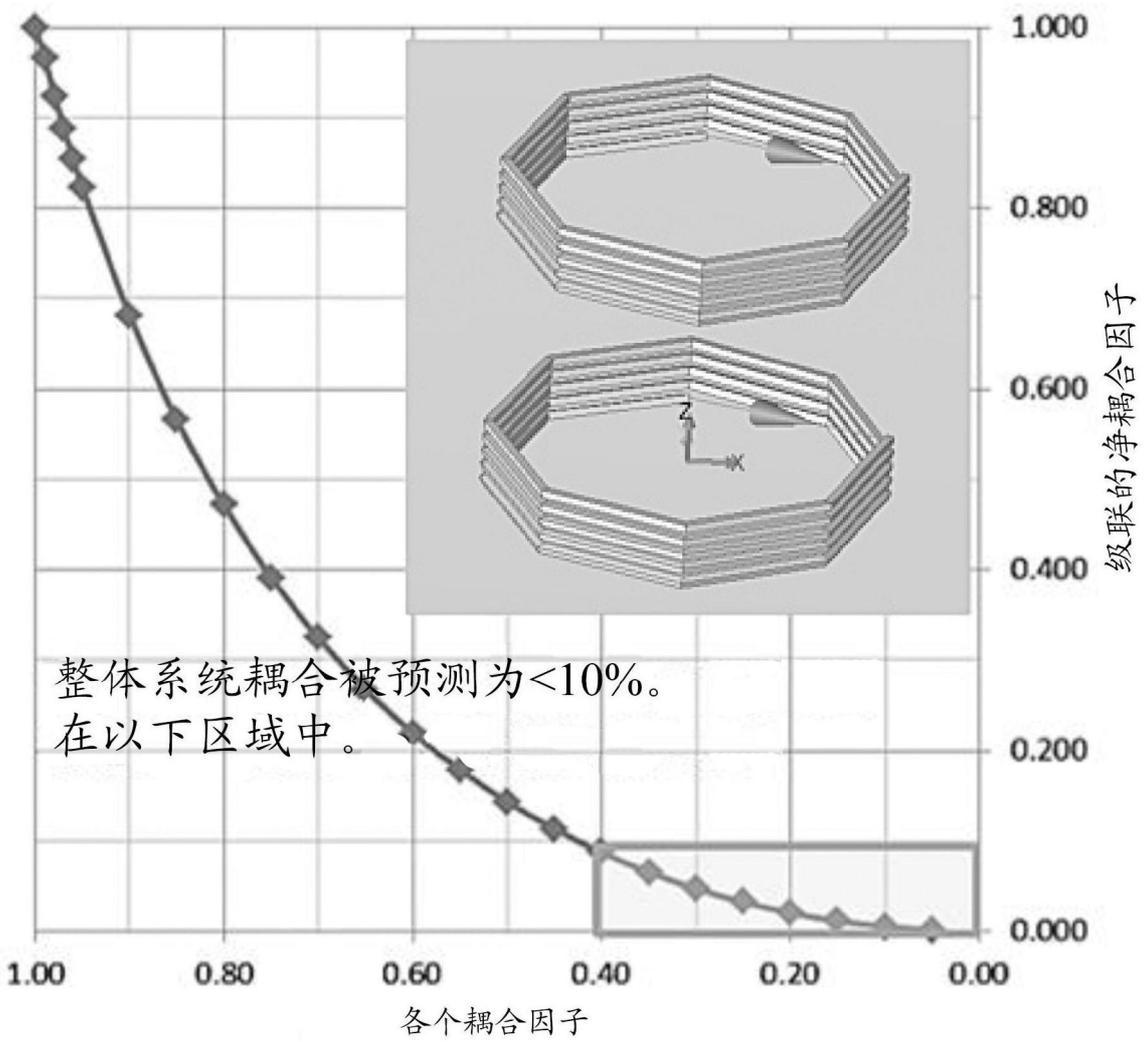


图36C

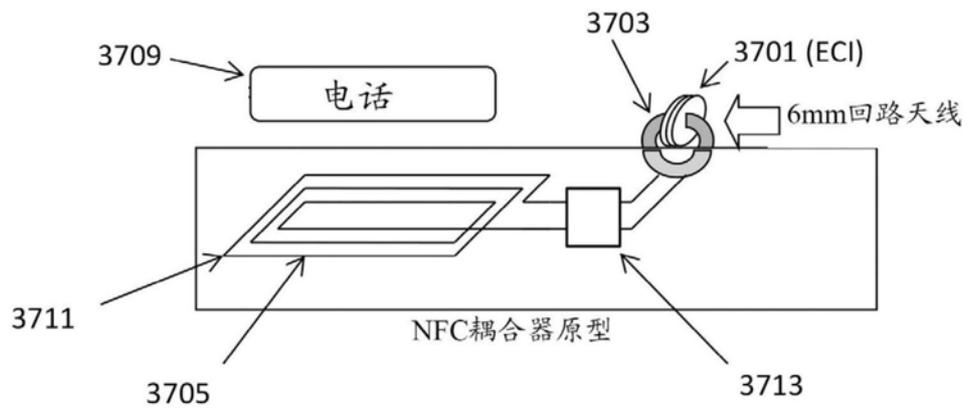
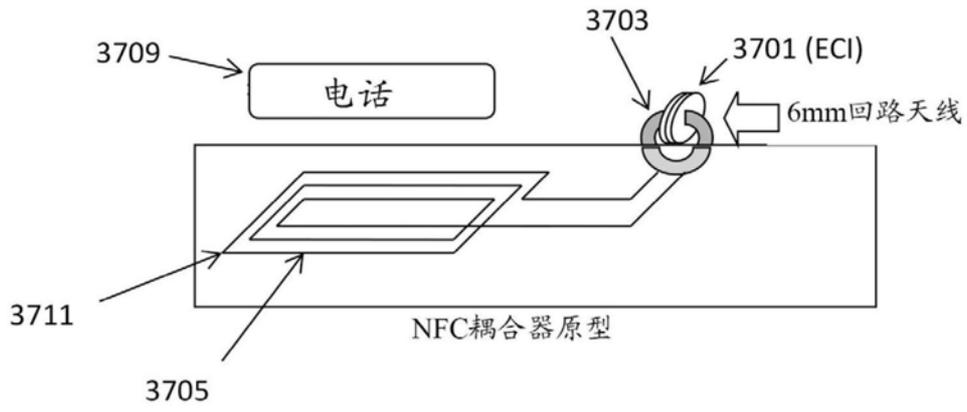


图38

阻抗匹配组件

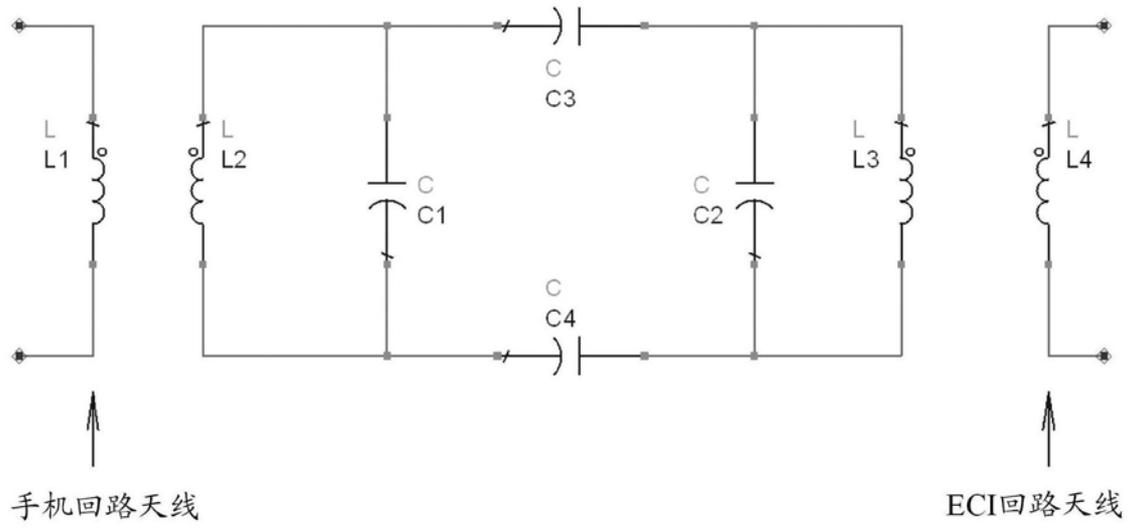


图39

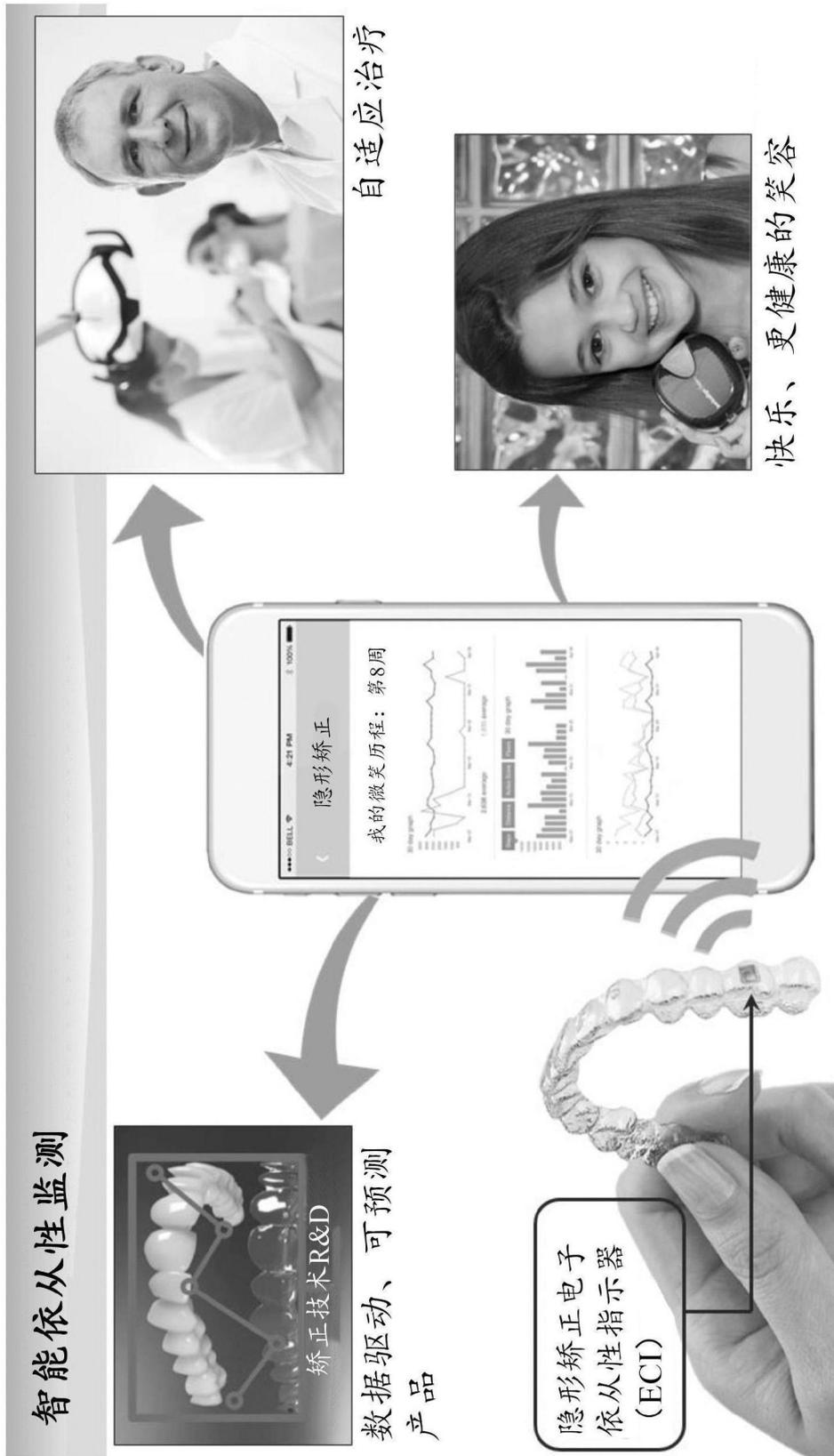


图40

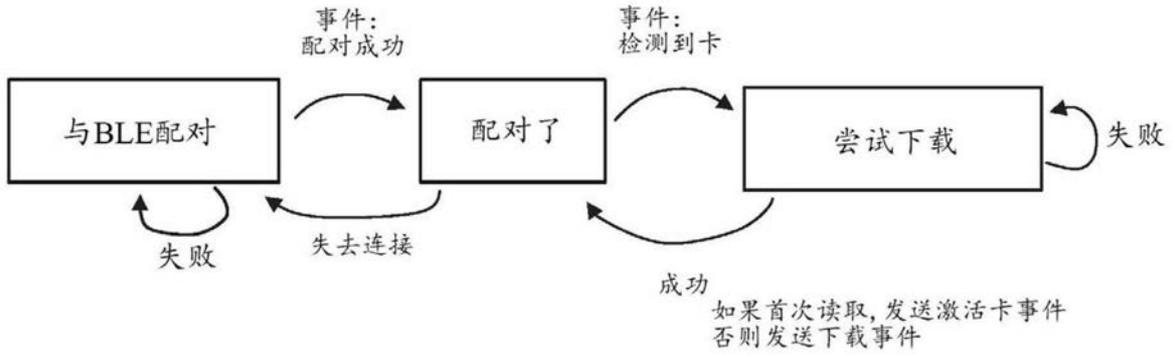


图41

仅NFC

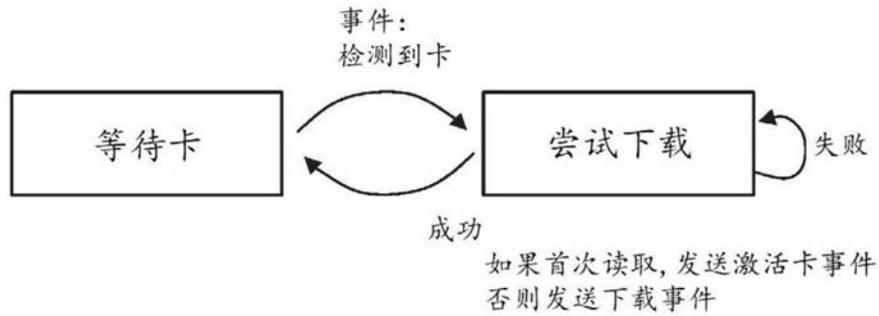


图42

数据处理

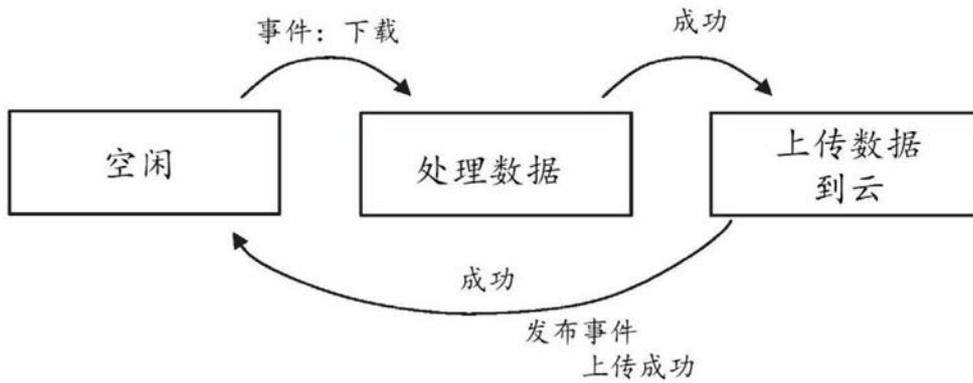


图43

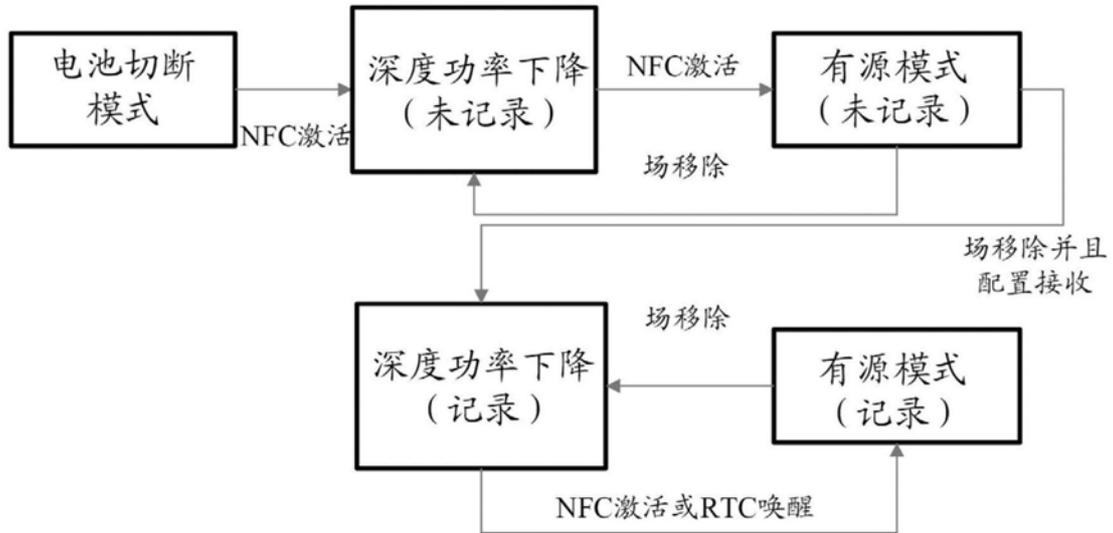


图44

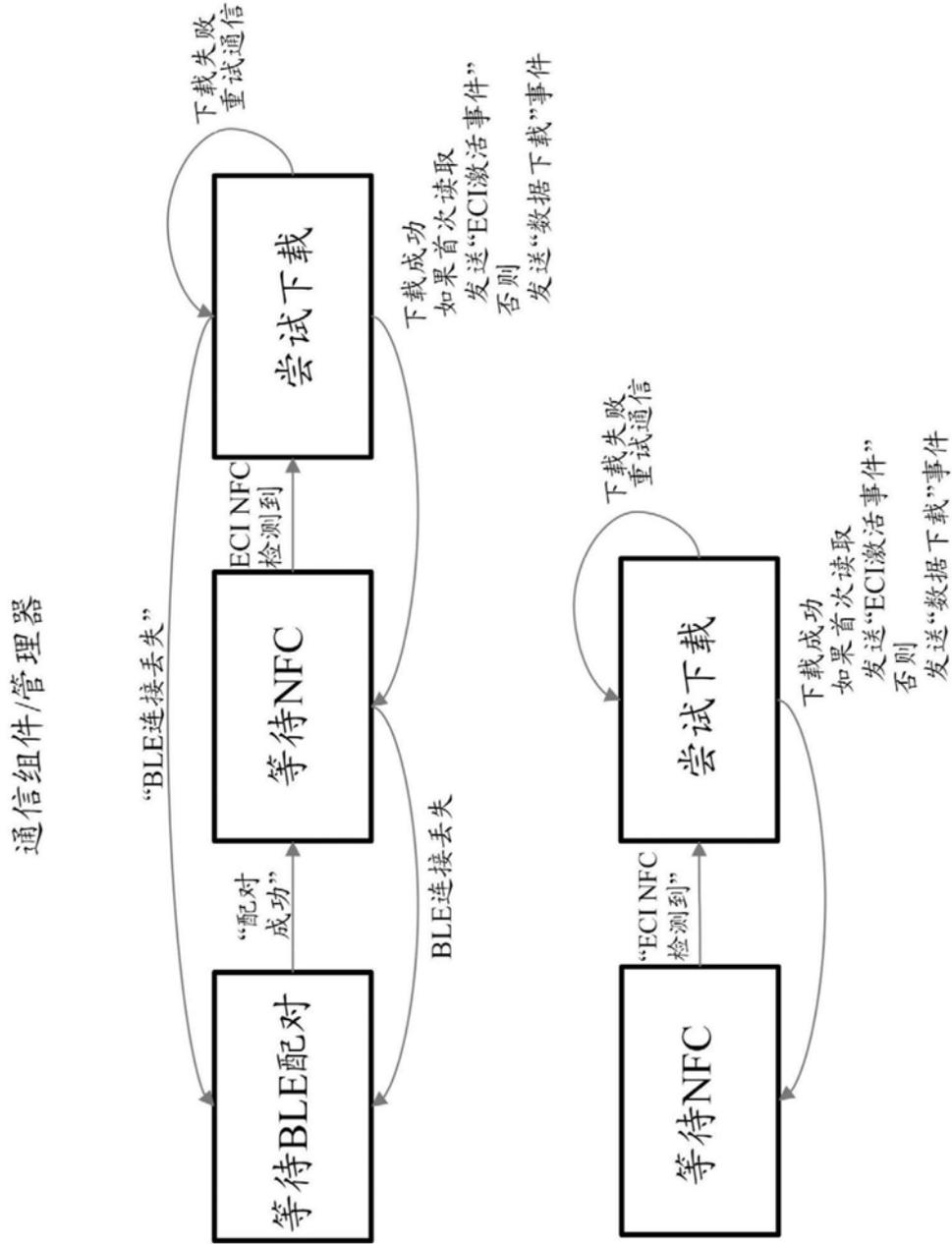


图45

数据处理组件/管理器



图46

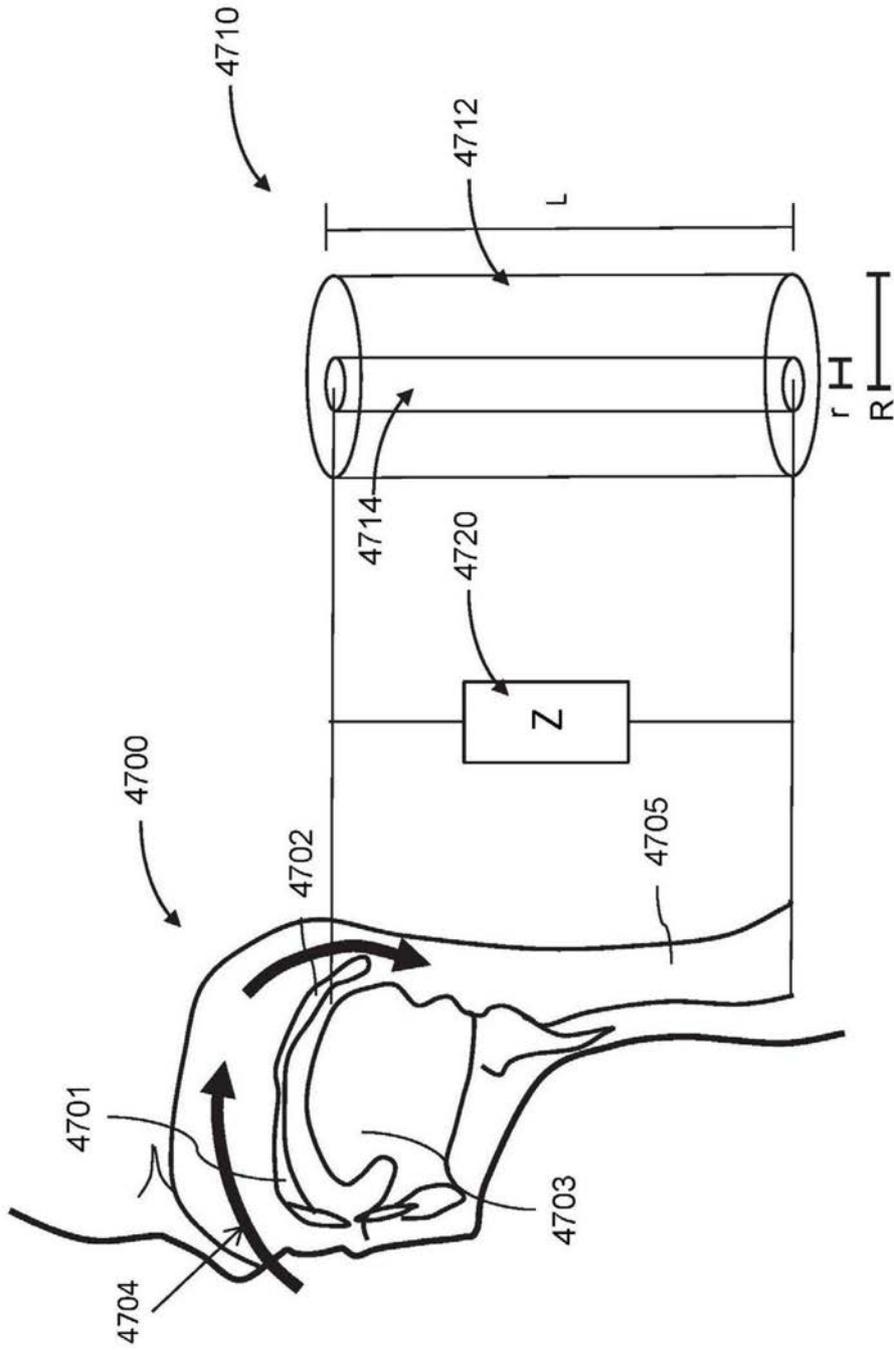


图47

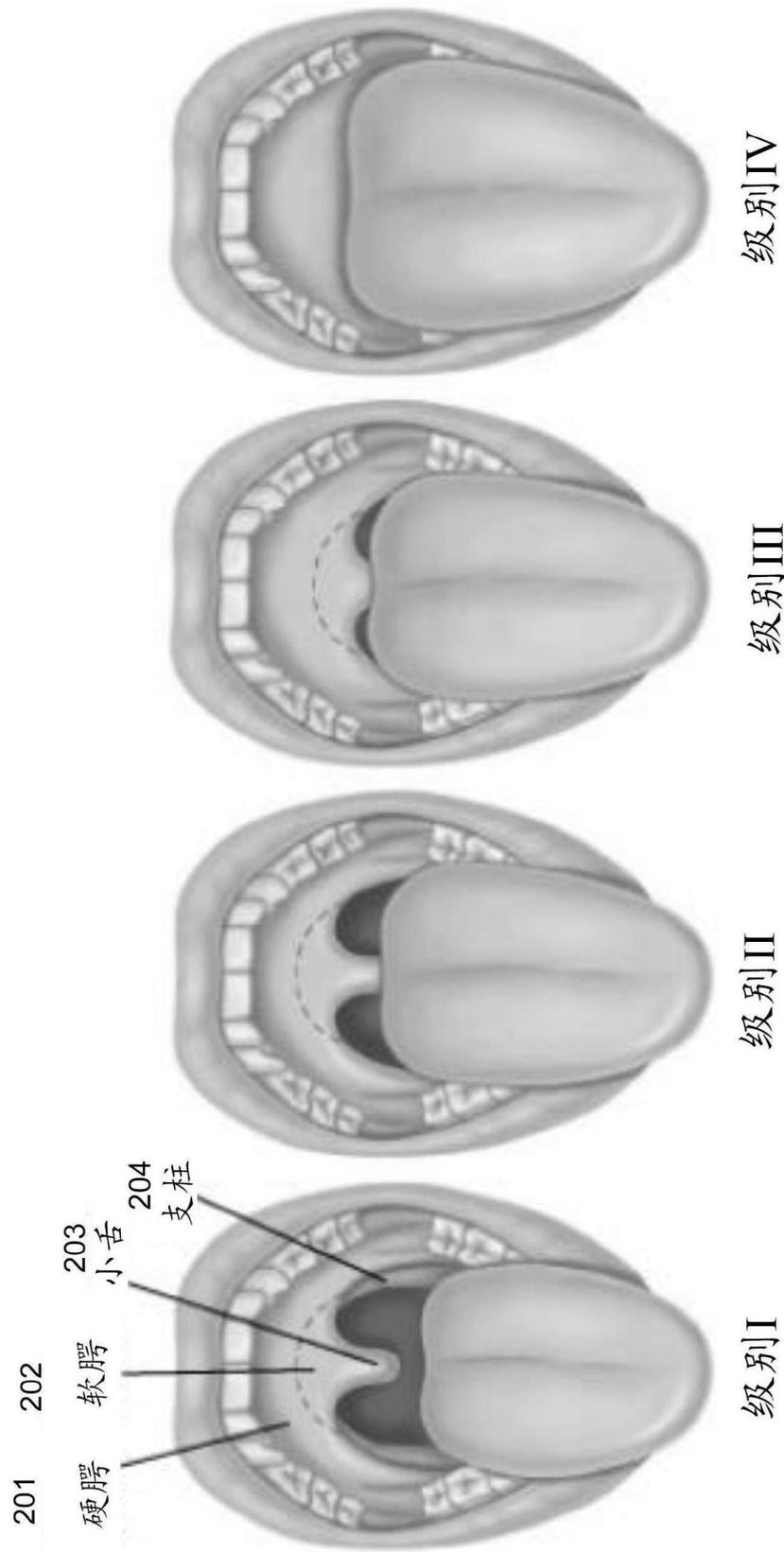


图48A

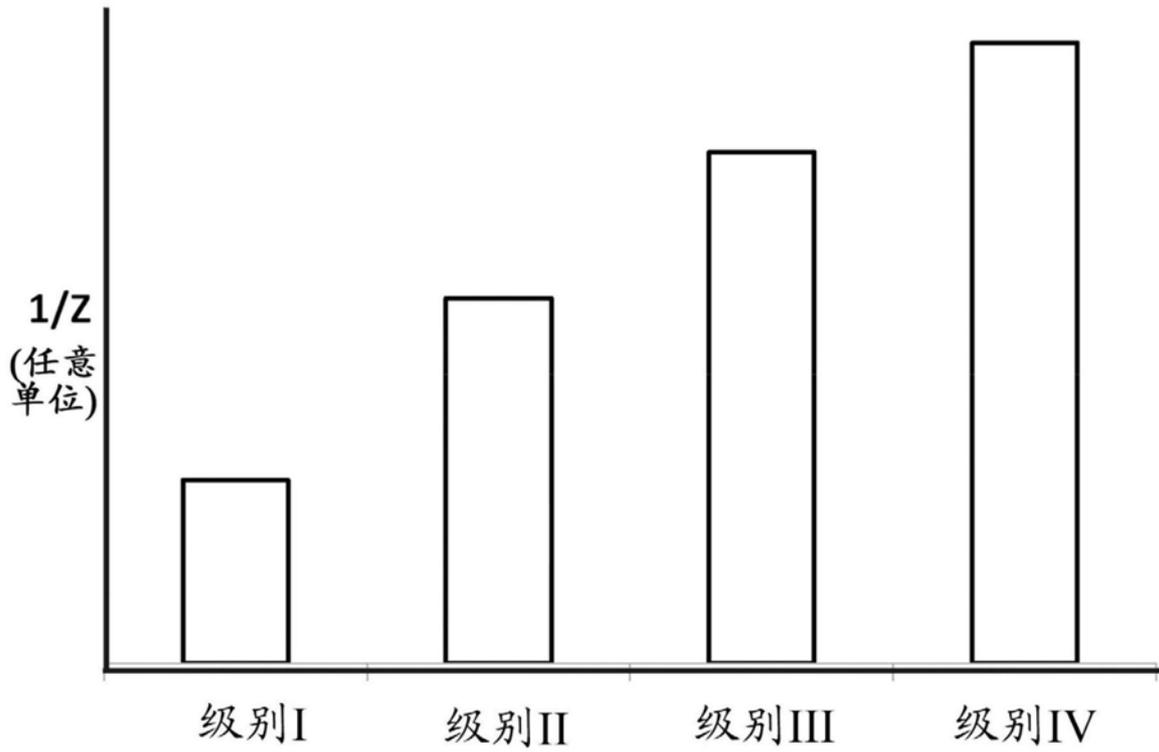


图48B

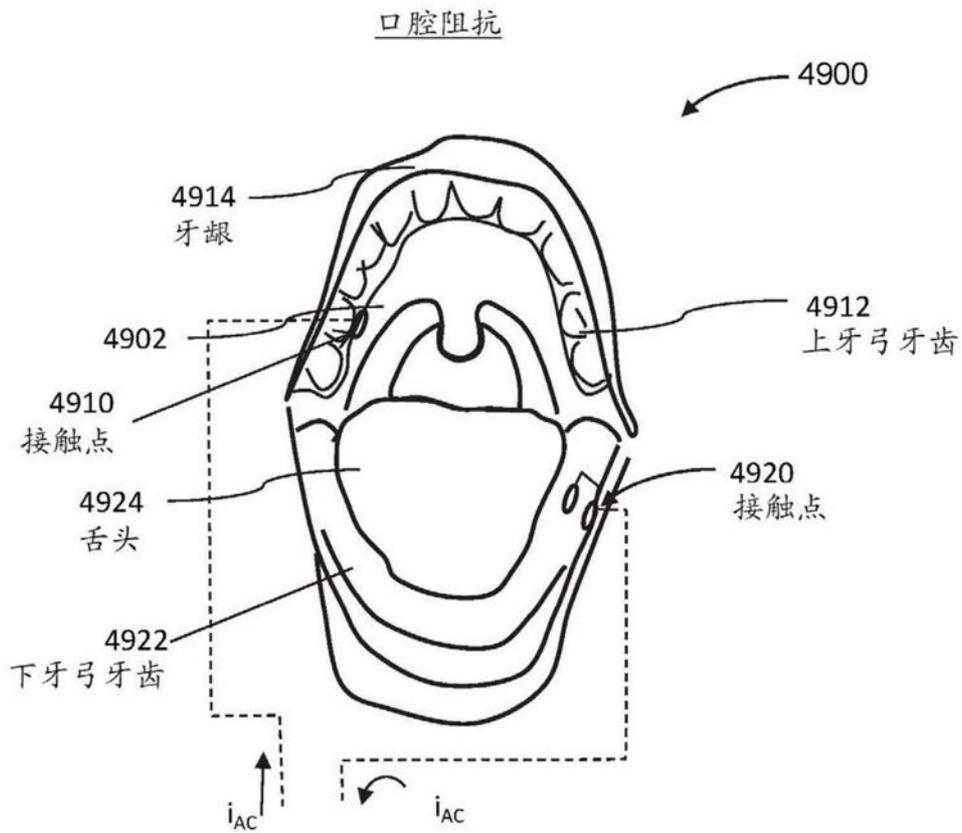


图49A

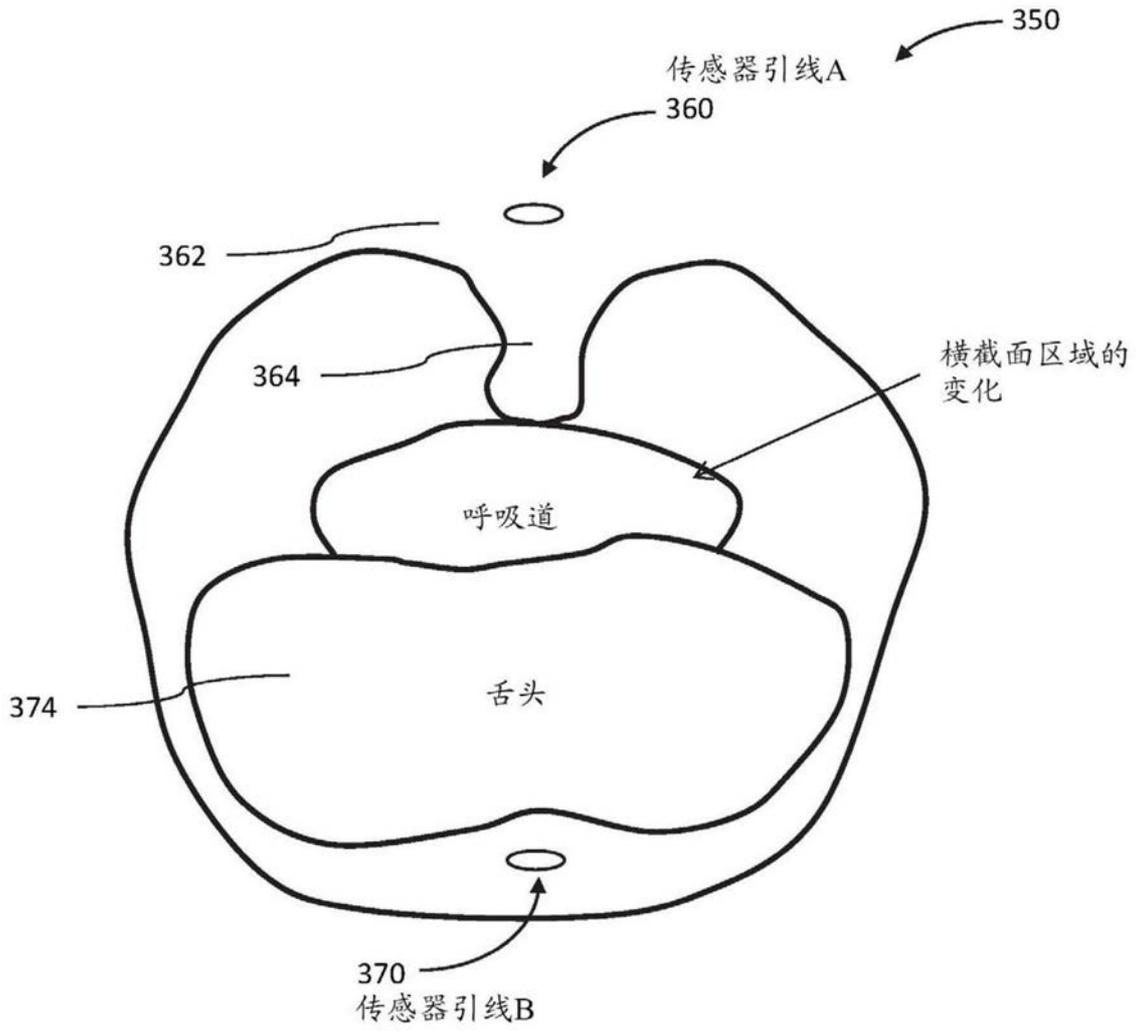


图49B

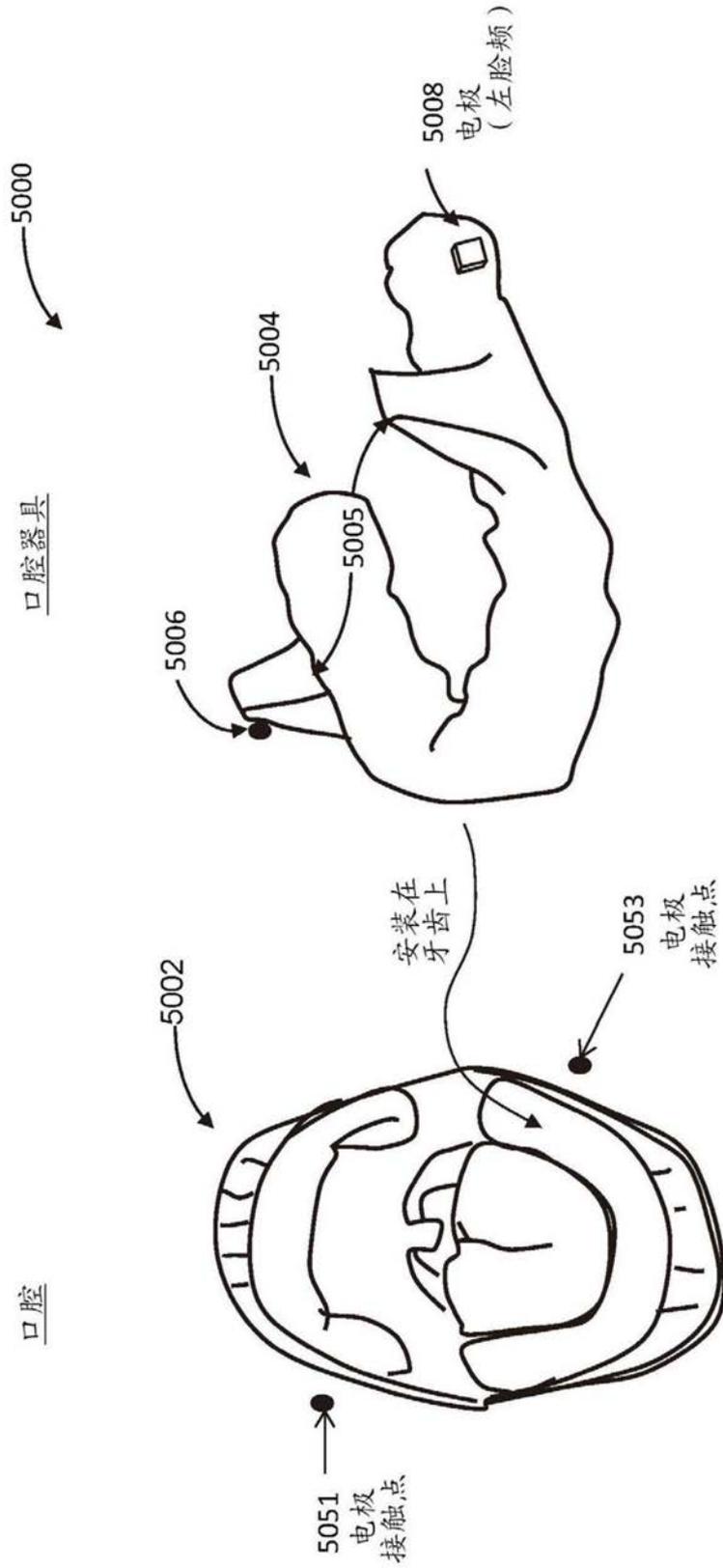


图50A

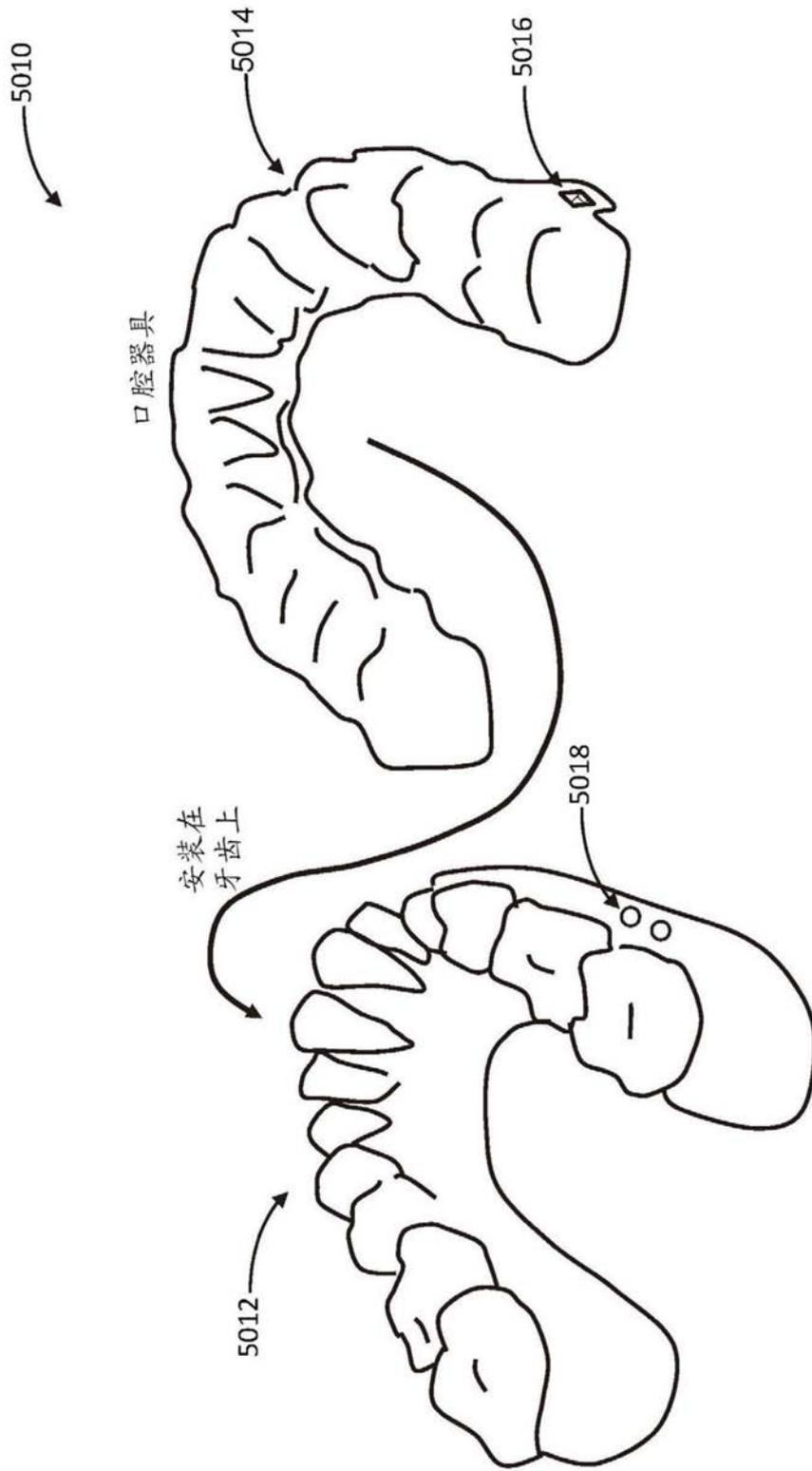


图50B

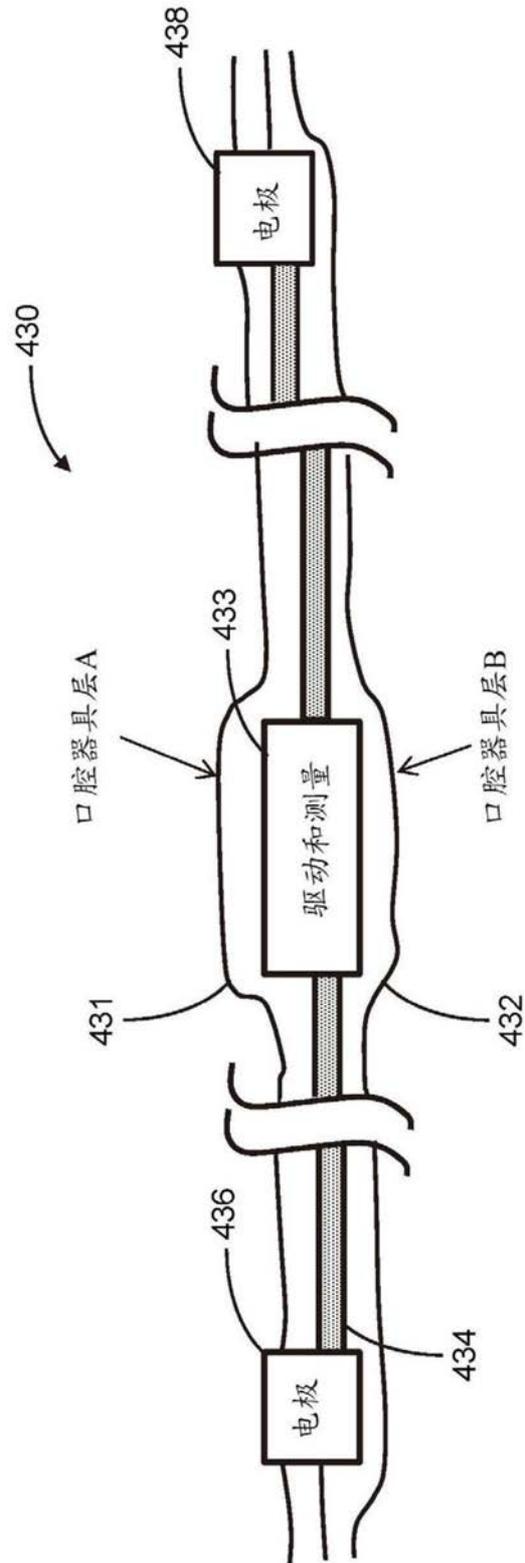


图50C

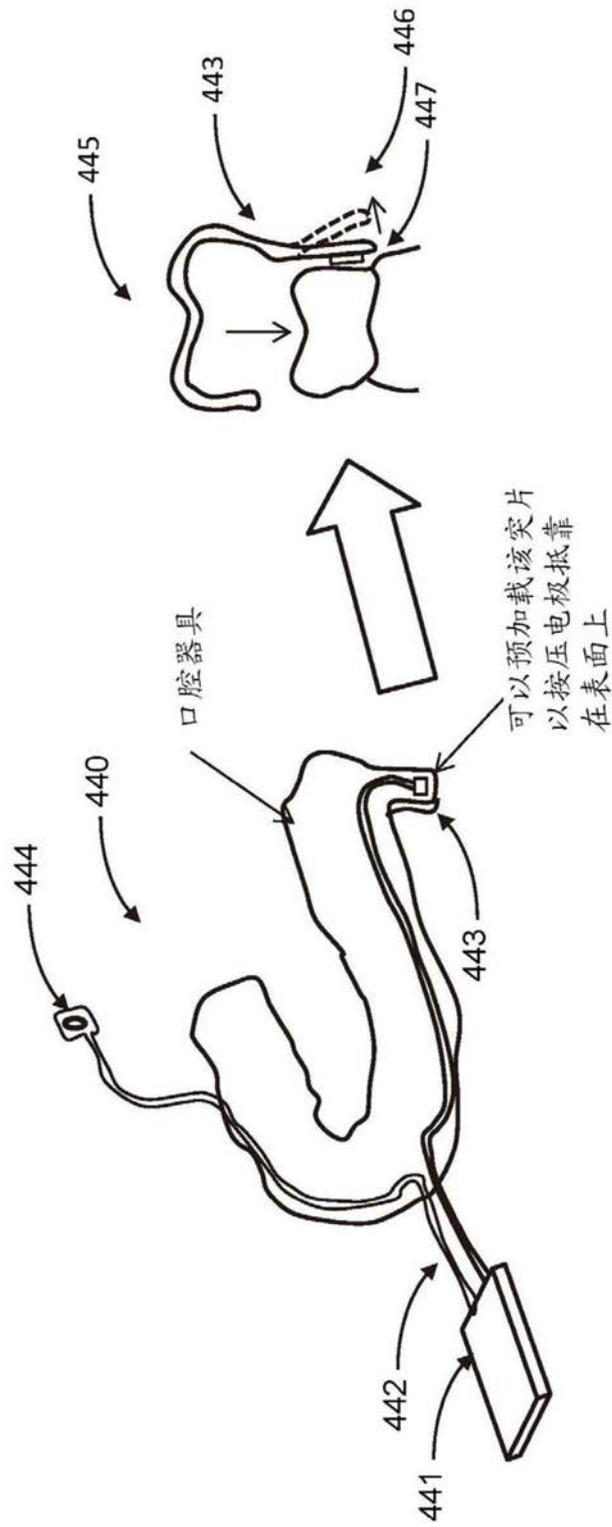


图50D

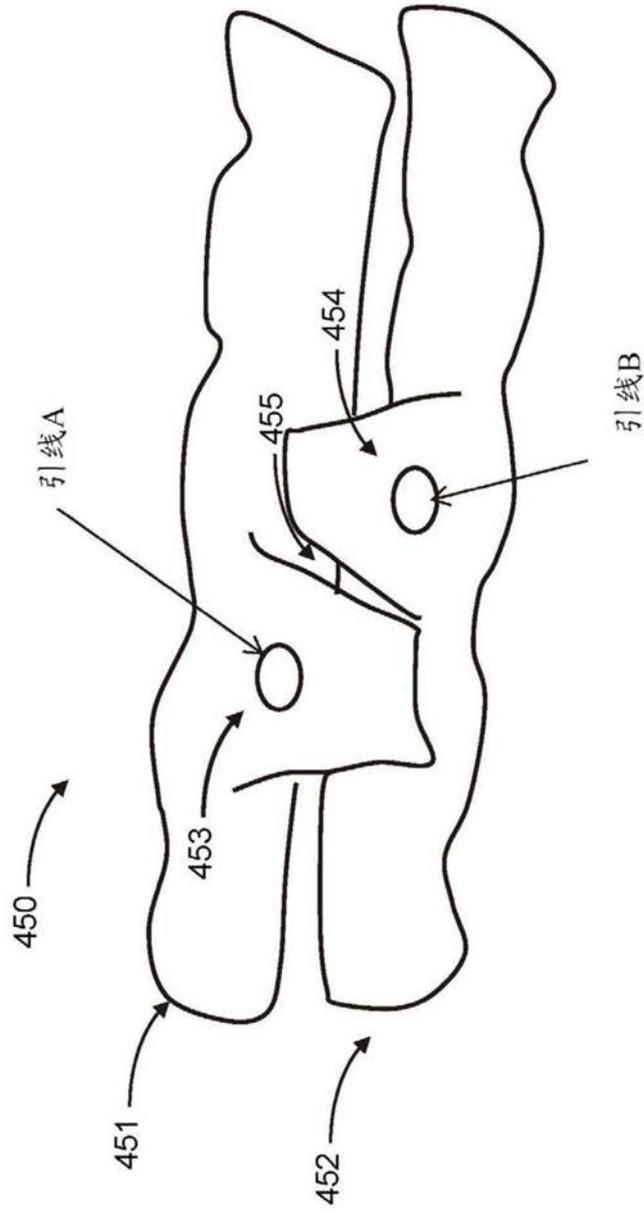


图50E

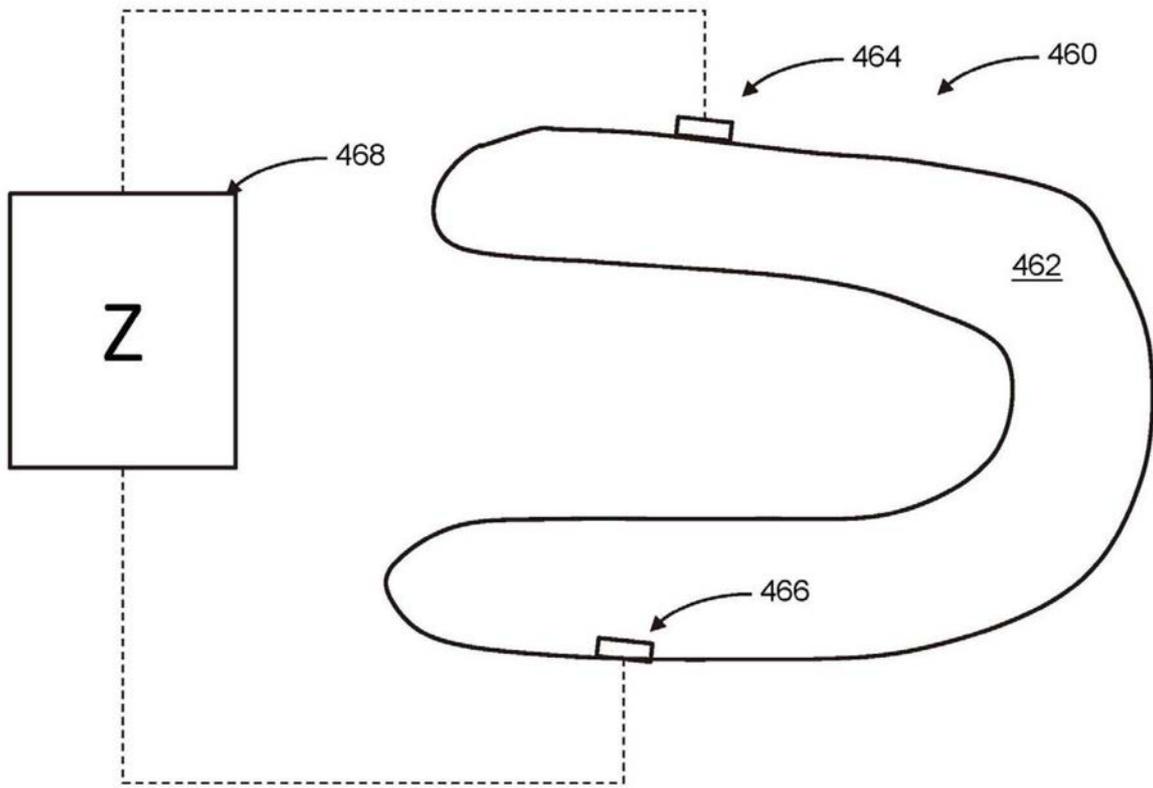


图50F

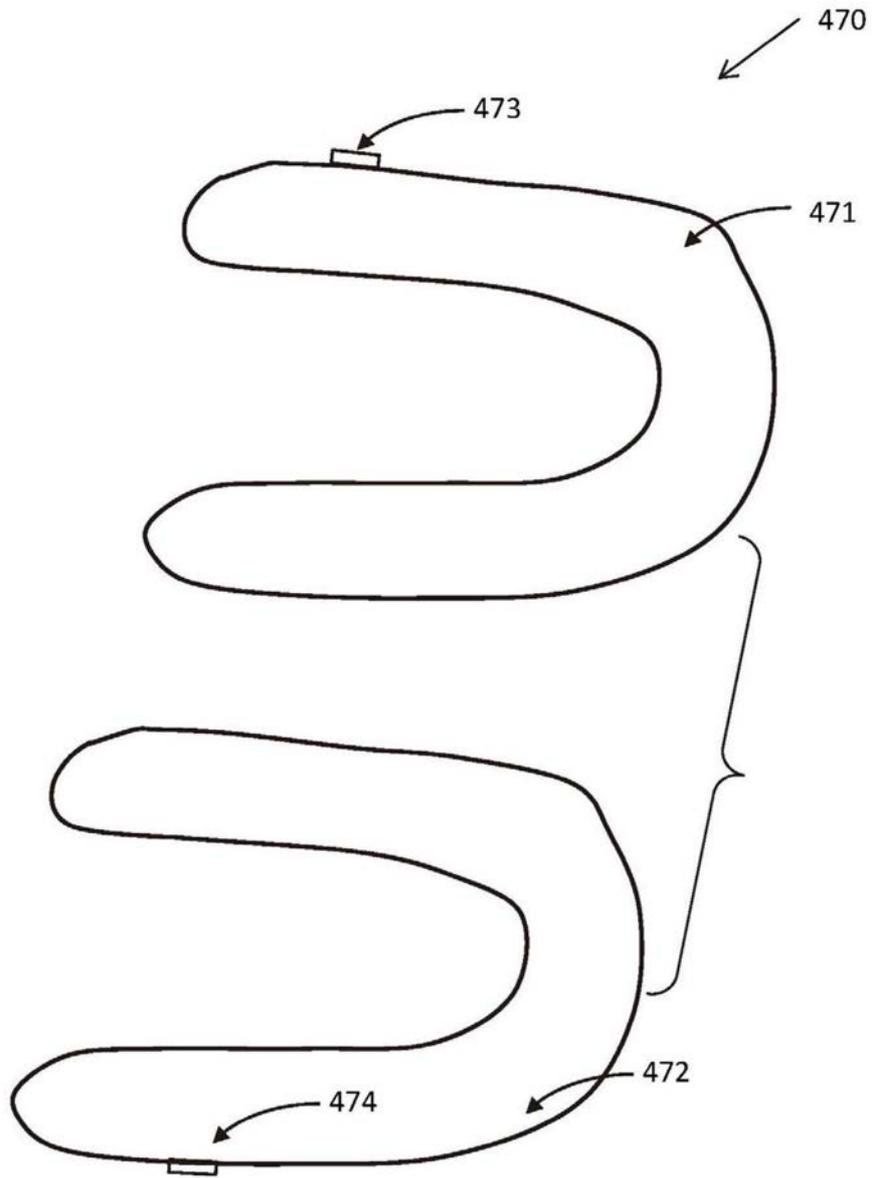


图50G

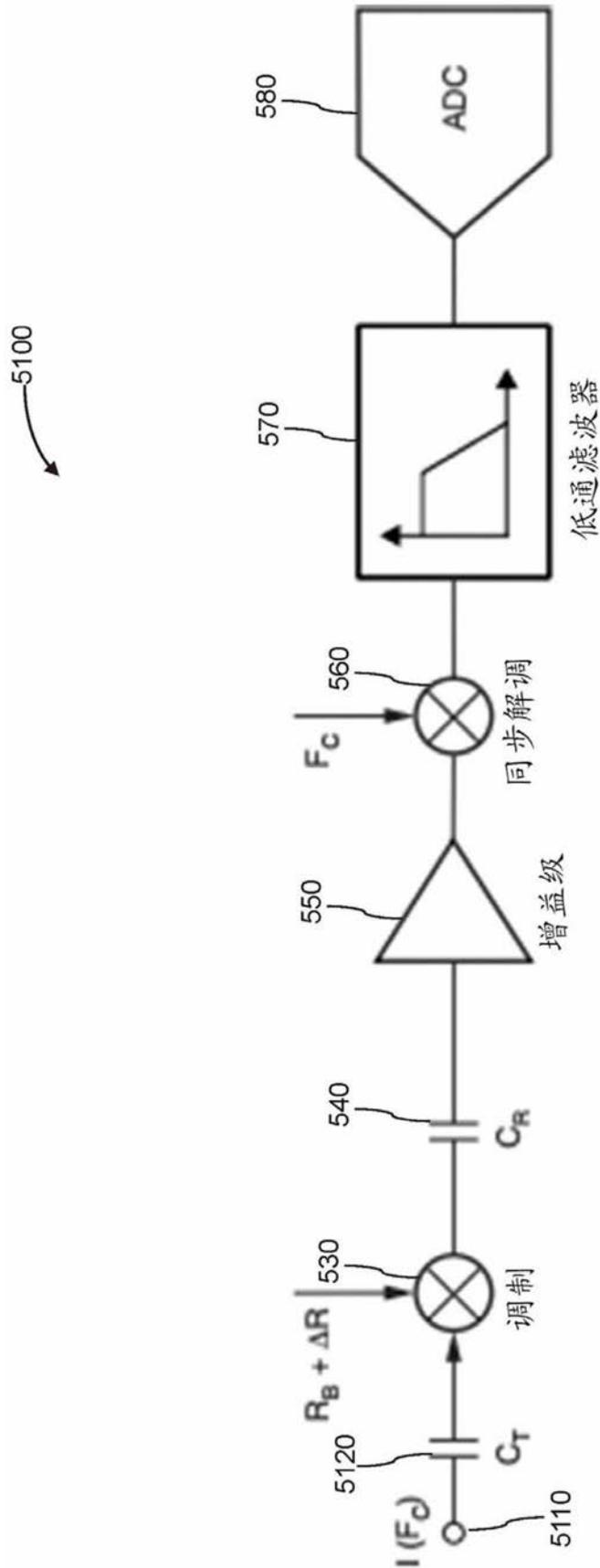


图51A

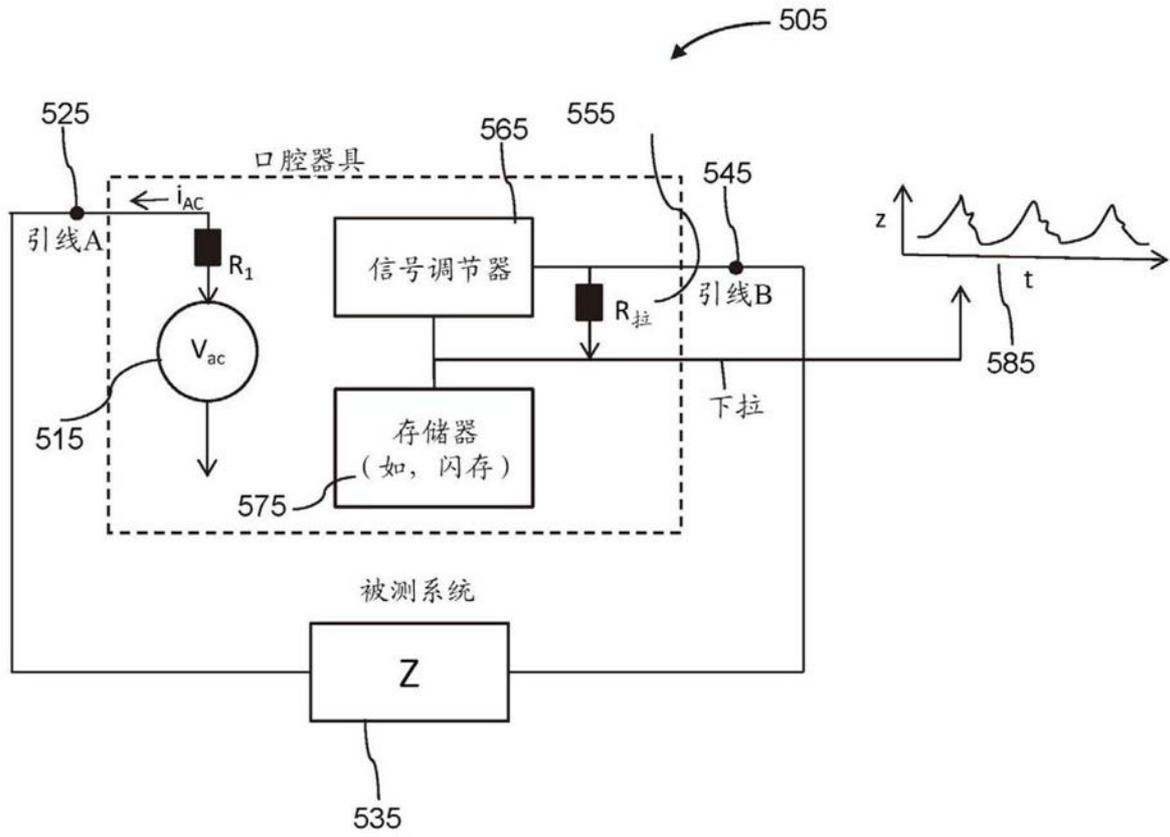


图51B

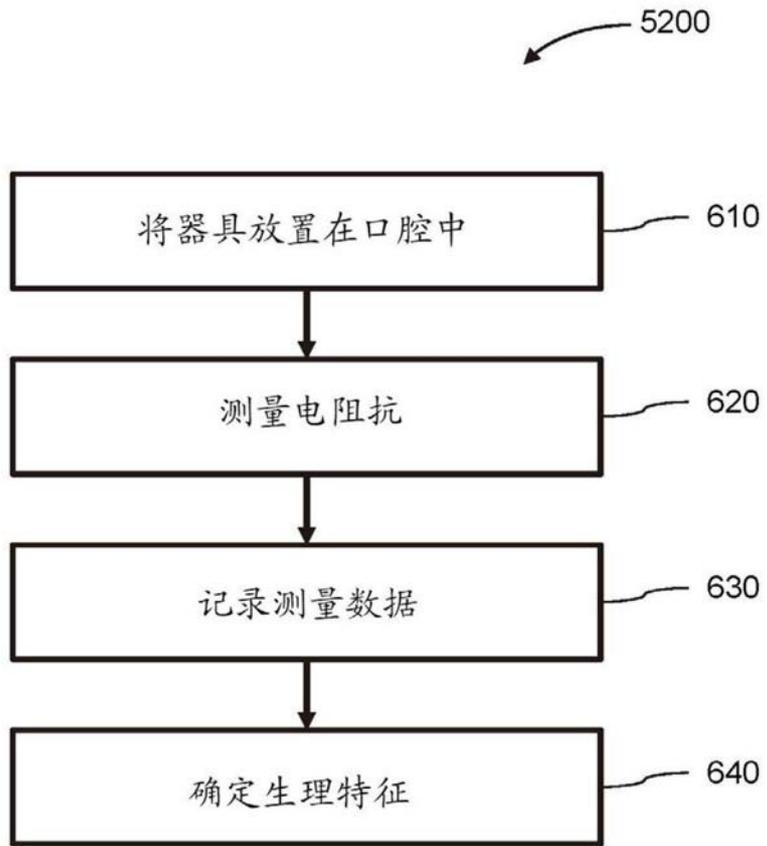


图52

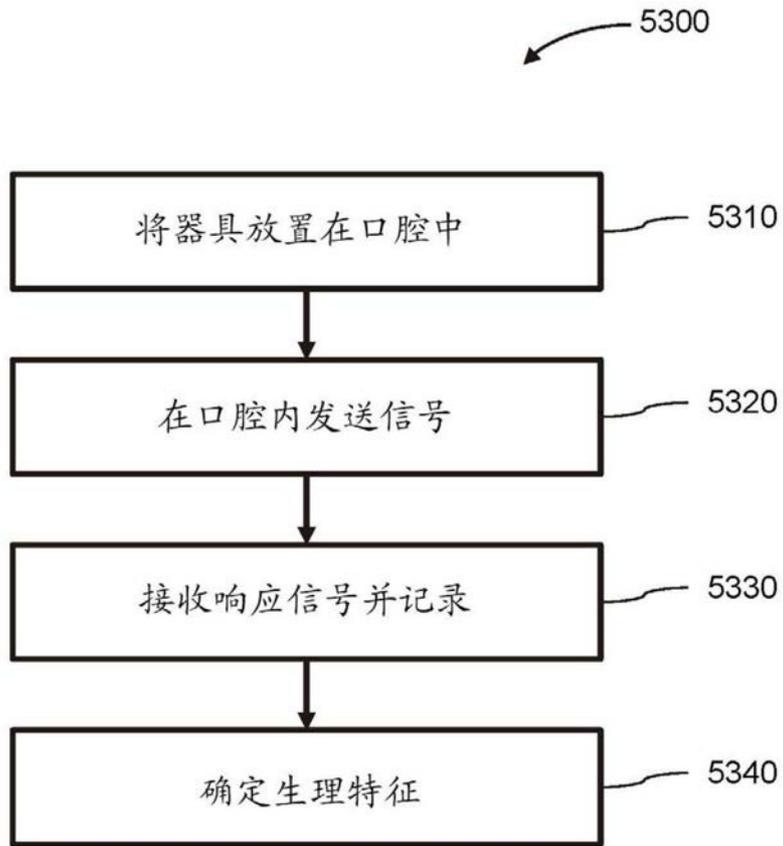


图53

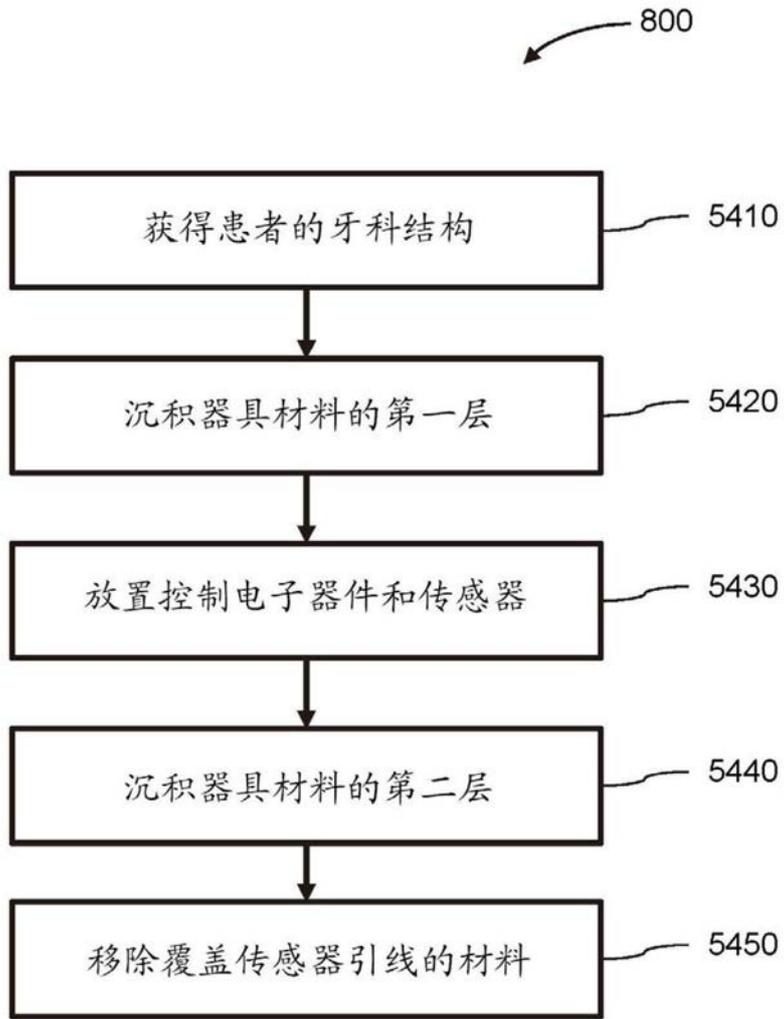


图54

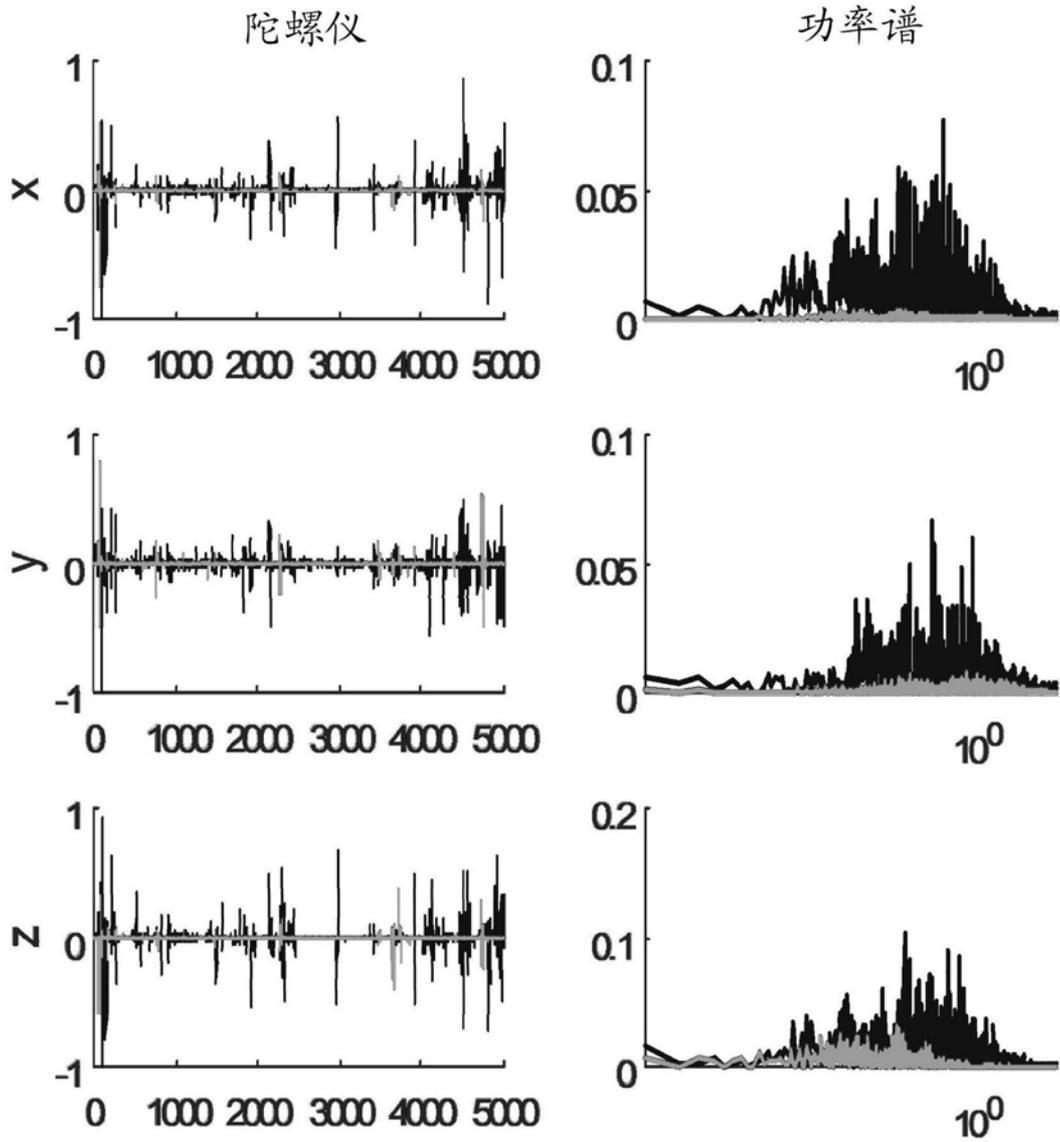


图55