



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102014794 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 200880128959. 6  
 (22) 申请日 2008. 09. 23  
 (30) 优先权数据  
 12/075, 046 2008. 03. 07 US  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2010. 11. 04  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2008/077339 2008. 09. 23  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02009/110929 EN 2009. 09. 11  
 (73) 专利权人 阿圣蒂亚保健公司  
 地址 美国伊利诺斯州  
 (72) 发明人 劳伦斯·G·克莱顿  
 (74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
 公司 11021  
 代理人 陈长会  
 (51) Int. Cl.  
 A61F 2/18(2006. 01)

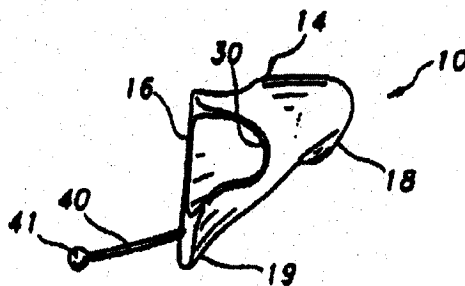
(56) 对比文件  
 US 5769891 A, 1998. 06. 23,  
 US 5769891 A, 1998. 06. 23,  
 US 6055319 A, 2000. 04. 25,  
 US 6122388 A, 2000. 09. 19,  
 US 5717771 A, 1998. 02. 10,  
 US 5381484 A, 1995. 01. 10,  
 审查员 郝星

权利要求书2页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称  
 用于缓解 TMJ 不适的耳插入物

(57) 摘要

一种插入至耳中以减少由 TMJ 病症引起的疼痛的假体。该耳插入物具有符合当颌部处于张开位置时的耳道形状的预定形状。所述耳插入物支撑 TMJ 和相关次级肌肉系统以减少 TMJ 区中的紧绷,所述 TMJ 区包括肌肉、韧带、神经和颞下颌关节本身。该插入物的内部是中空的以容许听并且由保持耳道形状的刚性材料制成。圆齿状凹痕跨越位于耳屏后部的耳插入物的表面延伸。



1. 一种假体,其适于插入至带有耳屏的耳的耳道中以治疗下颌骨和相应的颞骨之间的关节中的不适,其中所述耳道包括峡部,所述假体包括:具有预定形状的基本上刚性的结构体,所述预定形状基本上符合当颌部处于张开位置时一部分耳道的轮廓,所述一部分耳道大致在所述耳道入口和所述峡部之间延伸,所述结构体具有的刚性使得在插入至耳道中时或当所述颌部处于闭合位置时其不被压缩变形,所述结构体沿其长度是中空的从而有助于声音传播,所述结构体包括适于定位在所述耳道入口附近的近侧基部,所述近侧基部具有边界边缘,所述结构体进一步包括适于延伸至所述耳道中有效距离的远端部,所述结构体具有圆齿状凹痕,所述圆齿状凹痕是在所述结构体的壁中的在所述近侧基部的边界边缘开始并且远离所述边界边缘在纵向方向上延伸的切槽,所述圆齿状凹痕包括在所述结构体的纵向方向上从所述近侧基部朝向所述远端部延伸的长度尺寸,所述结构体的壁至少部分地围绕所述圆齿状凹痕的周长布置,所述圆齿状凹痕适于定位在所述耳的耳屏后部。

2. 如权利要求 1 所述的假体,其特征在于所述结构体基本上不包括任何覆盖物。

3. 如权利要求 1 所述的假体,其特征在于所述结构体由丙烯酸树脂形成。

4. 如权利要求 1 所述的假体,进一步包括远离所述近侧基部突出的至少一个柱部件,当所述假体插入至所述耳道内时所述柱部件适于延伸至所述耳道外部的位罝。

5. 如权利要求 4 所述的假体,其特征在于所述柱部件由热塑性聚合或非聚合材料形成。

6. 如权利要求 5 所述的假体,其特征在于所述柱部件由单丝尼龙形成。

7. 一种假体,其适于插入至带有耳屏和耳屏间切迹的耳的耳道中以治疗下颌骨和相应的颞骨之间的关节中的不适,其中所述耳道包括峡部,所述假体包括:具有预定形状的基本上刚性的结构体,所述预定形状基本上符合当颌部处于张开位置时一部分耳道的轮廓,所述一部分耳道大致在所述耳道入口和所述峡部之间延伸,所述结构体具有的刚性使得当所述颌部处于闭合位置时其在插入至耳道中时不被压缩变形,所述结构体沿其长度是中空的从而有助于声音传播,所述结构体包括适于定位在所述耳道入口附近的近侧基部,所述近侧基部具有边界边缘,其中所述边界边缘包括适于基本上延伸至所述耳屏间切迹的延伸的半岛状腿部,所述结构体进一步包括适于延伸至所述耳道中有效距离的远端部,所述边界边缘具有圆齿状凹痕,所述圆齿状凹痕是在所述结构体的壁中邻近所述半岛状腿部、远离所述近侧基部的边界边缘的一部分在纵向方向上延伸的切槽,所述圆齿状凹痕包括在所述结构体的纵向方向上从所述近侧基部朝向所述远端部延伸的长度尺寸,所述结构体的壁至少部分地围绕所述圆齿状凹痕的周长布置,所述圆齿状凹痕适于定位在所述耳的耳屏后部,至少一个柱部件远离所述半岛状腿部突出,当所述假体插入至所述耳道内时所述柱部件适于延伸至所述耳道外部的位罝。

8. 一种假体,其适于插入至带有耳屏的耳的耳道中以治疗下颌骨和相应的颞骨之间的关节中的不适,其中所述耳道包括峡部,所述假体包括:具有预定形状的基本上刚性的结构体,所述预定形状基本上符合当颌部处于张开位置时一部分耳道的轮廓,所述一部分耳道大致在所述耳道入口和所述峡部之间延伸,所述结构体具有的刚性使得当所述颌部处于闭合位置时其在插入至耳道中时不被压缩变形,所述结构体沿其长度是中空的从而有助于声音传播,所述结构体包括适于定位在所述耳道入口附近的近侧基部,所述近侧基部具有边界边缘,所述结构体进一步包括适于延伸至所述耳道中有效距离的远端部,所述结构体具

有圆齿状凹痕,所述圆齿状凹痕在所述近侧基部的边界边缘处开始并且远离所述边界边缘延伸,所述圆齿状凹痕包括在所述结构体的纵向方向上从所述近侧基部朝向所述远端部延伸的长度尺寸,所述结构体的壁至少部分地围绕所述圆齿状凹痕的周长布置,所述圆齿状凹痕适于定位在所述耳的耳屏后部使得所述圆齿状凹痕容纳和至少部分地围绕所述耳屏。

9. 如权利要求 8 所述的假体,其特征在于所述圆齿状凹痕从所述近侧基部的边界边缘开始。

## 用于缓解 TMJ 不适的耳插入物

### 技术领域

[0001] 本发明总体上涉及医疗装置,和更具体地,涉及用于缓解颌部不适的医疗装置。

[0002] 背景

[0003] 许多人遭受位于头骨和颌部之间的关节的疼痛。该关节在头骨的颞骨和下颌骨或颌骨之间形成,并且通常称为颞下颌关节或“TMJ”。人体有两个颞下颌关节,每个关节位于每只耳前方的颌部的一侧上。每当人咀嚼、谈话或吞咽时 TMJ 移动。

[0004] 更详细地, TMJ 是以关节连接下颌骨髁突、咬合架盘和颞骨的鳞部的成对的关节。TMJ 能够进行滑动式和铰链式运动两种运动。具体地, TMJ 通过下颌骨髁突配合至颞骨的下颌窝中而形成。这两块骨的分离通过由致密纤维结缔组织构成的咬合架盘来实现。韧带将咬合架盘附着至髁突上,允许在口张开和闭合期间咬合架盘的旋转运动。

[0005] 咬合架盘的移位使颞肌拉紧 (strain) 并且导致肌肉疼痛或颌部周围疲劳。另外,咬合架盘移位经常在所述盘在正常和移位位置之间移动的某种颌运动期间导致 TMJ 中引起疼痛的弹响 (clicking)。作为发生拉紧的咬合架盘的结果,可以发生许多其他症状,包括 TMJ 绞锁、肩、颈和背痛,和头痛。

[0006] 不幸地,治疗颞下颌关节病症的常规方法费用高,在身体上很麻烦,涉及侵入性和不可逆的治疗或是耗时的。治疗 TMJ 不适的一些保守方法包括使用口内夹板、药物治疗和改变生活方式。一种类型的口内夹板是用来帮助将下颌骨的姿势改变为更张开的、放松的、静止位置的稳定装置。另一类型的口内夹板是前向定位装置。前向定位装置试图减小对关节的挤压负荷并且改变结构上髁突咬合架盘的关系。然而,两种类型的夹板均不能在不导致牙齿移位风险的条件下,全时间 (full time) 地使用。药物治疗经常包括使用成瘾药物和 / 或抗抑郁剂,因此可以导致误用和滥用。另外,药物治疗经常在患者中产生不良副作用。其他保守方法包括脊柱推拿疗法或物理疗法。不幸地,这些方法需要患者的大量时间保证和身体努力。

[0007] TMJ 不适的更积极治疗包括正牙治疗诸如牙齿的磨耗 (grinding down) 和各种类型的外科手术。然而正牙治疗仅通过调节患者的牙齿关节和整体的咬合间接地解决了 TMJ 疼痛。此外,正牙方式是侵入性的、不可逆的和昂贵的。

[0008] 用于治疗 TMJ 不适的备选操作和相关装置公开在美国专利 5,769,891 中,其内容整体地通过引用合并入本文中。根据美国专利 5,769,891 的公开内容,提供了插入至耳道中的假体。所述假体具有刚性结构部,该刚性结构部具有与当颌部处于张开位置时的耳道相符合的形状。该假体对 TMJ 和相关的次级肌肉系统提供增加的支撑以减小 TMJ 区域中的紧绷。

[0009] 发明概述

[0010] 根据一个方面,本发明提供了一种用于治疗 TMJ 病症的耳道插入物,所述耳道插入物直接作用于 TMJ 和相关的韧带和肌肉结构以减少施加在位于颞骨和下颌骨之间的咬合架盘以及 TMJ 附近的支持肌肉和韧带上的应力和负荷。该插入物包括在插入后适于驻留在耳道的开口附近的基部,所述基部支撑体的一部分延伸至耳屏间切迹中从而驻留在外耳

的耳屏和对耳屏 (anti-tragus) 部之间的位置处。所述基部还包括远离所述基部的边界边缘跨越所述插入物的面向外部的侧表面延伸的圆齿状凹痕 (scalloped indenture)。

[0011] 根据另一个方面,本发明提供了一种用于治疗 TMJ 病症的耳道插入物,所述耳道插入物直接作用于 TMJ 和相关的韧带和肌肉结构以减少施加在位于颞骨和下颌骨之间的咬合架盘以及 TMJ 附近的支持肌肉和韧带上的应力和负荷。该插入物包括在插入后适于驻留在耳道的开口附近的基部。至少一个向前突出的柱部件远离基部的边界边缘向外突出至耳道外部的的位置以便于插入和取出所述插入物。

[0012] 当结合附图时,从下面的详述中,本发明的这些和其他方面将变得更清楚。

[0013] 附图简述

[0014] 图 1 是用于插入至耳道中以治疗 TMJ 不适的示例性假体的等距视图;

[0015] 图 2 是图示外耳的视图;

[0016] 图 3 是插入至耳道中的图 1 的假体的剖面侧视图;

[0017] 图 4 是处于未咬合位置的 TMJ 的侧视图,其显示处于正常位置的咬合架盘;和

[0018] 图 5 是处于闭合位置的 TMJ 的侧视图,其显示处于移位位置的咬合架盘。

[0019] 尽管本发明的概念容易作出各种改动和备选的构造,但其某些说明性实施方案显示在附图中,并且将在下面详述。然而,应该理解,没有意图将本发明限于公开的具体形式,而相反,意图是要涵盖落在本发明的精神和范围内的所有改动、备选构造和等价形式,如由附带的权利要求和其所有等价形式所限定地。

[0020] 示例性实施方案的详述

[0021] 现在将通过参照附图描述示例性结构和实施方式,其中在各个视图中类似的部件通过类似的参考编号来表示。为了说明的目的,图 1 举例说明了适于插入至通常如图 3 中所示的耳道 12 中的假体 10。根据预期的实施方式,假体 10 包括由基本上刚性的材料诸如丙烯酸树脂 (acrylic) 等模制成型的中空结构体部 14。因此,结构体部 14 基本上不可压缩,并且在插入时保持其形状。

[0022] 在图示的结构中,结构体部 14 沿其长度基本上是中空的从而有助于声音传播。结构体部 14 具有与当使用者的口处于张开位置时耳道 12 的形状基本上对应的三维外部形状。因此,在插入假体 10 后,结构体部 14 相对于耳道 12 的内表面处的轮廓是基本上一致的关系,使得假体 10 相对于耳道 12 的内表面保持基本上嵌套的关系。如果需要,一个或多个附加的可压缩的缓冲层 (未显示) 可以设置在刚性结构体部 14 的至少一部分周围。然而,所述缓冲层不是必不可少的。仅作为实例,和非限制地,用于形成这种缓冲层的材料可以包括 PVC、硅氧烷等。

[0023] 如图示的结构中所示,结构体部 14 包括近侧基部 16 和远端部 18。近侧基部 16 具有比远端部 18 更大的直径。如图 3 中所最佳图示的那样,近侧基部 16 适于以插入的关系基本上定位在耳道 12 的开口附近。在图示的结构中,近侧基部 16 包括延伸的半岛状腿部 19,所述半岛状腿部 19 适于当结构体部 14 在耳道 12 内处于插入位置时通常向下突出。就此而言,半岛状腿部 19 突出至图 2 中所示的耳屏间切迹 21 中,所述耳屏间切迹 21 邻近外耳的耳屏 36 和相对的对耳屏 38 部。结构体部 14 的远端部 18 适于大致延伸至耳道中的弯曲部,所述弯曲部已知为峡部 22。峡部 22 紧密靠近颞下颌关节并且其位置离成人耳的外部大约 20-22 毫米。然而,该距离在不同的个体中可能发生变化。

[0024] 如结合参照图 1 和图 3 所最佳图示的,根据图示的结构,圆齿状凹痕 30 延伸远离近侧基部 16 的边缘。就此而言,预期圆齿状凹痕 30 可以根据需要通过任何适当的技术来形成。仅作为实例,和非限制地,一种所述技术包括使用切割工具等的后成型(post-formation)雕刻,尽管根据需要可以使用其他技术。如显示的那样,圆齿状凹痕 30 通常朝向远端部 18 延伸,并且跨越适于驻留在紧靠外耳的耳屏 36 和相对的对耳屏 38 的后部的结构体部 14 的表面来定位。预期圆齿状凹痕 30 可以具有适合于基本上容纳耳屏 36 的整个耳垂的长度和宽度,从而促进耳屏 36 在基本上不引起堵塞的条件下朝向耳道 12 的开口向内弯曲的能力。出人意料地,已经发现结合了所述圆齿状凹痕 30 的结构体部 14 保持了其结构完整性,从而提供了如后面进一步描述的颌部支撑,尽管基本上减少了支撑材料。

[0025] 根据图示的结构,预期至少一个向前突出的柱部件 40 可以延伸远离半岛状腿部 19 的表面。如显示的那样,柱部件 40 以通常远离远端部 18 延伸的方向突出,从而朝向耳的外部突出。在插入后,柱部件 40 的至少一部分可以驻留在耳道 12 的外部,处于耳屏间切迹 21 附近的位置处。在此位置,佩戴者可以抓握柱部件 40 从而有助于取出插入物。

[0026] 柱部件 40 优选基本上是易弯的从而提高可插入性和可去除性,并且避免佩戴者的不适。同时,柱部件 40 应当具有这样的特征,即,其具有足够的强度以避免断裂。仅作为实例,和非限制地,已经发现合适的柱部件 40 可以由粘接在半岛状腿部 19 上的热塑性单丝尼龙形成。然而,如果需要同样地可以使用其他合适的聚合或非聚合材料。

[0027] 如显示的那样,柱部件 40 可以包括球茎状头部 41。所述球茎状头部 41 可以提高在从耳道 12 中去除假体 10 过程中佩戴者抓握柱部件 40 的能力。在柱部件 40 由尼龙或其他热塑性材料形成的情况下,合适的球茎状头部 41 可以通过如下形成:选择性地柱部件 40 的末端部熔化以形成熔融的聚合物珠,之后容许该聚合物珠再固化。此后再固化的珠的表面可以通过砂纸打磨或其他适当的处理以去除不规则物而变得光滑,以便提高使用过程中的舒适性。

[0028] 现在参照图 4 和图 5,假体 10 的使用影响每个颞下颌关节 48 中颞骨 44 和下颌骨 46 之间的关系,从而减轻颞下颌关节 48 和相关肌肉、韧带和神经中诱发疼痛的应力。就此而言,要理解,颞下颌关节不适的一个来源是脱位的咬合架盘 50。如图 4 中所示,当颌部或下颌骨 46 处于张开或与口张开对应的未咬合位置时,咬合架盘 50 通常处于颞骨 44 和下颌骨 46 的髁突表面之间的正常的、不拉紧位置。如经历颞下颌关节不适的人经常具有的情况那样,当下颌骨 46 随后闭合时咬合架盘 50 滑动至移位位置,如图 5 中所示。咬合架盘 50 的移位通常由当下颌骨 46 在张开和闭合位置之间移动时发出的弹响或爆破音所指示。在移位的位置处,咬合架盘 50 不再位于髁突表面和颞骨 44 之间,并且咬合架盘 50 和附着的韧带变得拉紧。这些成员上的拉紧压迫周围肌肉,这可以最终导致面部、颈部和背部疼痛。

[0029] 为了治疗由于移位的咬合架盘 50 产生的颞下颌关节不适,提供假体 10 以用于减少咬合架盘 50 上的应力和负荷。假体 10 使耳道重新塑型并且提供刚性结构,所述刚性结构有助于颞下颌关节 48 和相关的肌肉和韧带结构的排列,使得颞下颌关节 48 具有正常的旋转运动。咬合架盘 50 上的拉紧或压力由此减小,从而缓解了颞下颌关节和相关结构中的疼痛。

[0030] 要理解的是,脱位的咬合架盘仅仅是颞下颌关节不适的一个原因,并且所述疼痛有许多其他来源。神经、韧带和肌肉群(诸如咀嚼肌肉系统)位于接近颞下颌关节,并且这

些成员的不适宜的负荷、拉紧或排列均提供颞下颌关节疼痛的潜在来源。如上面所概述的，并非限于咬合架盘脱位的情况，假体 10 通过支撑这些结构以进行正常的旋转运动从而解决了颞下颌关节和相关结构中的偏移和应力。

[0031] 要理解，假体 10 通过支撑颞下颌关节 48 和相关的肌肉、神经和韧带以获得下颌骨在张开和闭合位置之间的正确旋转来减轻颞下颌关节不适。当下颌骨 46 张开且咬合架盘 50 处于正常位置时，假体 10 对应于耳道 12 的形状而形成。当下颌骨 46 随后闭合时，假体 10 保持下颌骨 46 的定位使得咬合架盘 50 不移位。因此，使用天然体孔来复位下颌骨 46，而不需要外科手术或其他痛苦的和侵入的技术。如上所述，脱位咬合架盘的实例仅是举例说明由本发明的装置所解决的颞下颌关节状况，并且决不限本发明的范围。因此，要理解本发明的装置不仅解决咬合架盘而且解决与颞下颌关节相关的任何肌肉、韧带和神经中的应力和偏移。

[0032] 要理解上面的描述提供了公开的装置和使用方法的实施例。然而，预期本发明的其他实施方式可以在细节上与上述实施例有所不同。对本文实施例的所有参照均意在提及当时讨论的具体实施例并且不是意在暗示更普遍地对本发明或权利要求的范围的任何限制。对关于某些特征的差异和贬低的所有措辞均意在表示非那些特征的优选物，而不是将其从权利要求的范围中排除，除非另外指明。

[0033] 本文中数值范围的引用仅意在用作个别提到落在该范围内的每个单独值的简略表达方法，除非本文中另外指明，并且每个单独值结合在本说明书中，如同其在本文中被单独引用一样。本文所述的所有方法可以任何适当的次序执行，除非本文中另外指明或另外通过上下文明显地与其相悖。

[0034] 因此，本发明考虑包含如被适用法律所容许的在附带的权利要求中引用的主题的所有改动和等价形式。此外，在其所有可能的变体中上述要素的任何组合都被考虑到，除非本文中另外指明或另外通过上下文明显地与其相悖。

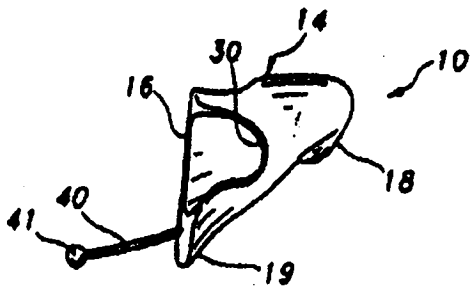


图 1

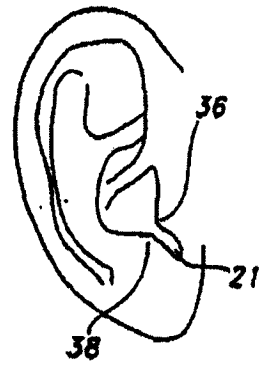


图 2

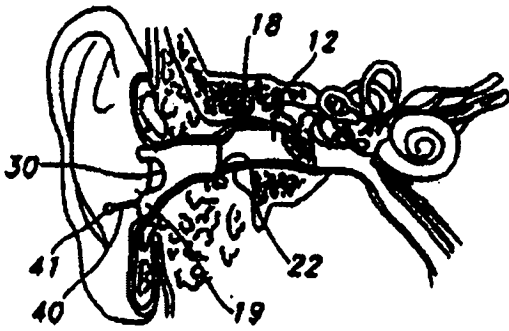


图 3

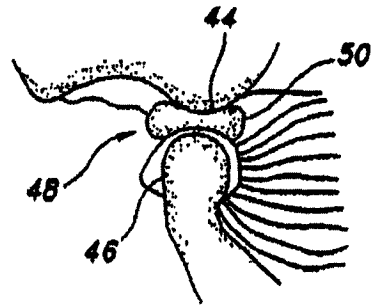


图 4

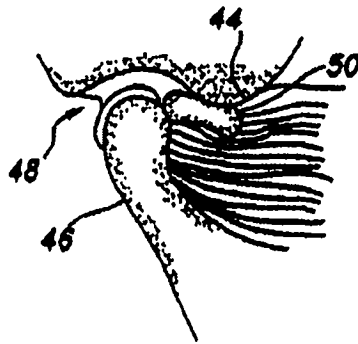


图 5