

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6873323号
(P6873323)

(45) 発行日 令和3年5月19日(2021.5.19)

(24) 登録日 令和3年4月22日(2021.4.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 5/56 (2006.01) A 6 1 F 5/56
A 6 1 C 7/08 (2006.01) A 6 1 C 7/08

請求項の数 11 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2020-516967 (P2020-516967)	(73) 特許権者	519432543
(86) (22) 出願日	平成29年6月28日 (2017.6.28)		ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
(65) 公表番号	特表2020-528331 (P2020-528331A)		LABORATORIO ORTOPLUS, S. L.
(43) 公表日	令和2年9月24日 (2020.9.24)		スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番
(86) 国際出願番号	PCT/IB2017/053855	(74) 代理人	100145403
(87) 国際公開番号	W02017/149523		弁理士 山尾 憲人
(87) 国際公開日	平成29年9月8日 (2017.9.8)	(74) 代理人	100189555
審査請求日	令和2年5月13日 (2020.5.13)		弁理士 徳山 英浩
(31) 優先権主張番号	17382334.5	(72) 発明者	マルコス・ガルシア・レイス
(32) 優先日	平成29年6月5日 (2017.6.5)		スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 下顎調整用の口腔内デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

下顎調整用の口腔内デバイスであって、

患者の上顎(16)に適合されるよう構成された上側スプリント(1)、及び前記患者の下顎(9)に適合されるよう構成された下側スプリント(2)と、

少なくとも1つのフォロワ(19)、および前記フォロワ(19)が接触する少なくとも1つの接触面(3a)とを含み、

前記上側スプリント、及び前記下側スプリントは、前記フォロワ(19)および前記接触面(3a)を介して互いに作用し、

前記下顎(9)は前記上顎(16)に対して異なる位置に配置可能であり、

前記接触面(3a)は次の数式に従う曲線によって画定されることを特徴とする下顎調整用の口腔内デバイス。

【数1】

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4;$$

【数2】

$$Y = Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4;$$

ここで、

【数 3】

$$X_1 = x_{al} \cdot (1-t)^3;$$

【数 4】

$$X_2 = 3 \cdot x_{i1} \cdot t \cdot (1-t)^2;$$

【数 5】

$$X_3 = 3 \cdot x_{i2} \cdot t^2 \cdot (1-t);$$

【数 6】

$$X_4 = x_{bl} \cdot t^3;$$

10

【数 7】

$$Y_1 = y_{al} \cdot (1-t)^3;$$

【数 8】

$$Y_2 = 3 \cdot y_{i1} \cdot t \cdot (1-t)^2;$$

【数 9】

$$Y_3 = 3 \cdot y_{i2} \cdot t^2 \cdot (1-t);$$

20

【数 10】

$$Y_4 = y_{bl} \cdot t^3;$$

ここで、

【数 11】

$$x_{bl} = x_{ICR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

【数 12】

$$y_{bl} = y_{ICR} + L_l \cdot \sin(\theta_4);$$

30

$a_l = (x_{al}, y_{al}) =$ 既知の入力データム (known input datum)
;

ここで、

【数 13】

$$L_l = \sqrt{(x_{al} - x_{ICR})^2 + (y_{al} - y_{ICR})^2};$$

【数 14】

$$x_{ICR} = x_{ai} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta_i');$$

40

【数 15】

$$y_{ICR} = y_{ai} + L_{ciri} \cdot \sin(\theta_i');$$

【数 16】

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

ここで、

【数 17】

$$L_{ciri} = \frac{l_i}{\sin\left(\frac{\alpha}{2}\right)}$$

【数 18】

$$\theta'_i = \theta_i - 90 + \frac{\alpha}{2}$$

【数 19】

$$\theta_3 = \arctan\left(\frac{y_{ICR} - y_{ai}}{x_{ICR} - x_{ai}}\right)$$

10

ここで、

l_i = 直線 $a_i - b_i$ の中心まで測定された既知の直線距離；

θ_i = 直線 $a_i - b_i$ を形成する既知の角度；

ここで、

【数 20】

$$\theta_i = \tan^{-1}\left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}}\right)$$

= 顎の回転角度；

20

ここで、

【数 21】

$$\alpha = \theta_1 - \theta'_1；$$

ここで、

【数 22】

$$x_{ai} + MDi \cdot \cos(\theta_1) = x_{bi} + x_{bc} + s \cdot \cos(\beta)；$$

【数 23】

$$y_{ai} + MDi \cdot \sin(\theta_1) = y_{bi} + y_{bc} + s \cdot \sin(\beta)；$$

30

θ_1 及び s が取得される；

ここで、

$a_i = (x_{ai}, y_{ai})$ = 既知の入力データム；

$b_i = (x_{bi}, y_{bi})$ = 既知の入力データム；

$bc = (x_{bc}, y_{bc})$ = 既知のデータム；

MDi = 既知の下顎長さ (mandibular distance known)；

= 既知の角度；

ここで、

- 変数「 t 」は 0 から 1 の値をとり；

40

- 座標「 x_{ai} 」、「 y_{ai} 」は、前記患者の口が閉じているときの前記フォロー (19) の既知の初期位置に対応する前記接触面 (3a) の初期位置「 a_1 」を画定する；

- 座標「 x_{bi} 」、「 y_{bi} 」は、前記患者の口が開いているときの前記フォロー (19) の最終位置に対応する前記接触面 (3a) の最終位置「 b_1 」を画定する；

- 変数「 x_{i1} 」、「 x_{i2} 」は、座標「 x_{ai} 」及び「 x_{bi} 」の間の値をとり、変数「 y_{i1} 」、「 y_{i2} 」は、座標「 y_{ai} 」及び「 y_{bi} 」の間の値をとる；

- 「ICR」は、前記下顎 (9) の回転の瞬間的中心に対応するポイント；

- 「 L_i 」は、ポイント「ICR」と、前記接触面 (3a) の前記初期位置「 a_1 」との距離；

- 「 L_{ciri} 」は、前記ポイント「ICR」と、口が閉じたときの前記下顎 (9) の下側門

50

歯(7)のポイント(p)の位置「ai」との距離；

- 角度「 θ_4 」は、前記患者の口が閉じているときの咬合平面(6)に平行な平面と、前記ポイント「ICR」及び前記接触面(3a)の前記最終位置「b1」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

- 角度「 θ_3 」は、前記患者の口が閉じているときの前記咬合平面(6)に平行な平面と、前記ポイント「ICR」及び前記接触面(3a)の前記初期位置「a1」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

- 角度「 θ_i 」は、前記患者の口が閉じているときの前記咬合平面(6)と、前記ポイント「ICR」及び前記患者の口が閉じているときの前記下顎(9)の前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)の前記位置「ai」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

10

- 角度「 θ_j 」は、前記患者の口が閉じているときの前記咬合平面(6)と、前記患者の口が閉じているときの前記下顎(9)の前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)の前記位置「ai」を通過し、及び前記患者の口が開いているときの前記下顎(9)の前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)の前記位置「bi」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

- 角度「 θ_k 」は、前記患者の口が閉じているときの前記下顎(9)の前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)の前記位置「ai」及び顆状突起(9a)の初期位置「ac」を通過する第一の方向と、前記患者の口が開いているときのポイント「ac」及び前記顆状突起(9a)の最終位置「bc」を通過する第二の方向との間で区切られた角度空間を含み、

20

角度「 θ_l 」は、前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)が前記位置「ai」から位置「bi」に移動するときの前記下顎(9)の回転に対応する角度の大きさである；

- 角度「 θ_m 」は、前記患者の口が閉じているときの前記咬合平面(6)に平行な平面と、前記顆状突起(9a)の前記初期位置「ac」及び前記患者の口が開いているときの前記顆状突起(9a)の前記最終位置「bc」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

- 距離「s」は、前記患者の口が閉じているときの前記顆状突起(9a)の前記初期位置「ac」と、前記患者の口が開いているときの前記顆状突起(9a)の前記最終位置「bc」との距離である；

- 「MDi」は、前記顆状突起(9a)の中心と、前記下顎(9)の前記下側門歯(7)の前記ポイント(p)との距離である。

30

【請求項2】

2つの横向き接触面(3a)、及び前記下側スプリントの反対の外表面及び前記上側スプリントの反対の外表面から選択される反対の外表面に対して外向きに突き出す突起を含む2つの横向きフォロワ(19)を含み、

横向き前記フォロワ(19)は、前記上側スプリントの下面を区切る平面の下に位置するエリアと前記下側スプリントの上面を区切る平面の上に位置するエリアとの間から選択されるエリアに位置し、

前記接触面(3a)はエクステンション(15)内に位置し、

前記フォロワ(19)が前記接触面(3a)と接線接触するとき、前記接触面(3a)は、前記フォロワ(19)との組み合わせで、前記下顎(9)をガイドして位置決めする手段を構成することを特徴とする、

40

請求項1に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項3】

前記上側スプリント及び前記下側スプリントは横向きのギャップ(18)を有する連結で関連し、

前記横向きのギャップ(18)は、前記エクステンション(15)と前記下側スプリント又は前記上側スプリントの前記反対の外表面の部分との間に区切られ、

前記横向きのギャップ(18)は、前記患者がデバイスを使用するとき、前記下顎(9)の2つの対向する側に向かう横方向への前記下顎(9)の制御下の横向きの動きを可能

50

とすることを特徴とする、

請求項 2 に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 4】

前記エクステンション (1 5) は、内面 (1 5 a) 及び前記内面 (1 5 a) の逆側に外面 (1 5 b) を含み、

前記外面 (1 5 b) が、ドーム型の面を含むことを特徴とする、

請求項 2 又は 3 に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 5】

前記フォロワ (1 9) が前記接触面 (3 a) と接線接触するとき、前記患者の口が閉じている場合、前記接触面 (3 a) は、前記フォロワ (1 9) との組み合わせで、前記下顎 (9) の静的な位置決め手段を構成することを特徴とする、

請求項 2 - 4 のいずれか 1 つに記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 6】

前記エクステンション (1 5) は、前記接触面 (3 a) を含むエッジによって区切られるハウジング (3) を含み、

前記フォロワ (1 9) が前記ハウジング (3) 内に嵌め入れられることを特徴とする、

請求項 2 - 5 のいずれか 1 つに記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 7】

横向き前記フォロワ (1 9) が、前記エクステンション (1 5) の前記外面 (1 5 b) から外側に突き出ることなく前記ハウジング (3) 内に位置する端部 (1 9 a) を含むことを特徴とする、

請求項 6 に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 8】

各ハウジング (3) は、下側ストップ (3 d)、前記接触面 (3 a)、前記接触面 (3 a) に面する追加の面 (3 b)、及び前記患者の最適な開口に従って前記ハウジング (3) の高さを調節できるように構成された上側ストップ (3 c)、によって形成される閉じた輪郭を含むことを特徴とする、

請求項 6 又は 7 に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 9】

前記 2 つの横向き接触面 (3 a) が 2 つの非対称な平面に包含され、前記接触面 (3 a) が異なる曲線によって画定されることを特徴とする、

請求項 2 - 8 のいずれか 1 つに記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 10】

前記フォロワ (1 9) が、前記ハウジング (3) の前記接触面 (3 a)、前記上側ストップ (3 c)、及び前記下側ストップ (3 d) と同時に接触し、

この構成により前記下側スプリントの静的な位置が前記上側スプリントに対して維持され、

前記デバイスは、前記下顎 (9) の可動性をブロックして、前記患者が口を閉じた休止位置に前記下顎 (9) を保つことを特徴とする、

請求項 8 に記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【請求項 11】

それぞれの前記接触面 (3 a) が弓型の軌道を備えたプロファイルを含むことを特徴とする、

請求項 1 - 10 のいずれか 1 つに記載の下顎調整用の口腔内デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願発明は、スポーツ用マウスガードとして、及びセットアップ (歯列アーチ (d e n t a l a r c h e s) を理想の位置にするために使われるデバイス) 無しの位置矯正器としての睡眠時無呼吸 (s l e e p a p n e a)、呼吸器障害、歯ぎしり (b r u x i s

10

20

30

40

50

m) の治療に応用可能な下顎調整 (mandibular adjustment) 用の口腔内デバイス (intra oral device) に関する。デバイスは、患者の上顎に適合された上側スプリント (splint、添え木) 及び患者の下顎に適合された下側スプリントを含み、上側スプリントと下側スプリントは連携して、各患者用にカスタマイズされ制御された状態で、患者が口を開け閉めするにあたり患者の口が閉じたときと患者の口が開いたときとの両方で、下顎の様々な前への突き出し前進位置 (positions of protrusion advance) における位置合わせを可能とする。

【0002】

本願発明のデバイスは、患者の望ましい下顎の突き出し前進の解剖学的構造 (anatomy)、口腔の形態学 (oral cavity morphology)、要求される下顎のミリメートル単位による連続的な突き出し前進、に基づいてスプリントが設計されるから各患者に完全にカスタマイズされるという特殊性を有し、下側スプリントを別の異なる下顎の前への突き出しを有する別の下側スプリントに取替える。

10

【0003】

本願発明のデバイスは、歯科矯正デバイスの設計及び製造のための歯科学の技術分野に属し、より具体的には、いびき、睡眠無呼吸低呼吸症候群、及び歯ぎしり、呼吸障害の治療のための、スポーツ用マウスピース及びセットアップ無しの位置矯正器としての口腔内歯科器具に属する。

【背景技術】

20

【0004】

睡眠中、筋肉がリラックスし、その結果、呼吸気道が閉じ、空気が通ると振動する。この振動がいびきとして知られる音の原因である。しかし、いびきは呼吸気道が閉じることの唯一の障害ではない。この閉鎖はまた肺の換気不良の原因となり、睡眠不足を起こしたり、睡眠無呼吸と呼ばれる欠陥である一時的な呼吸停止さえ起こす。

【0005】

睡眠無呼吸低呼吸症候群 (SAHS: sleep apnea-hypopnea syndrome) は、睡眠中に上方の気道の妨害が断続的に繰り返されるときに、咽頭 (pharynx) の壁がつぶれることにより発生する。上方気道で起こる閉塞が、吸気 (inspiration) の流れの完全な中断 (睡眠無呼吸) 又は部分的な中断 (睡眠低呼吸) を起こす。

30

【0006】

病状の重篤度によって、夜中の閉塞回数は一回から数百回まで様々であり、心血管系 (cardiovascular)、心呼吸系 (cardiorespiratory)、及び脳血管系 (cerebrovascular) の病気、及び精神神経系 (neuropsychiatric) の障害を年月とともに起こし得る。これらは、SAHS が原因の酸素不飽和 (oxygen desaturation)、瞬間的、及び無意識の覚醒による副次効果である。

【0007】

加えて、睡眠無呼吸低呼吸症候群は、夜間の睡眠、及び/又は深い睡眠の不足により、患者の生活の質にも大きな影響をもたらす。

40

【0008】

現在、睡眠無呼吸を低減するための患者への効果を意図した様々な口腔内デバイスが市場で知られている。MADとして知られるこれらの口腔内デバイスは、下顎を上顎に対して前進させ、口腔の後方により大きな空間を開き、それにより咽頭からの、及び咽頭への空気の流れを容易にする。

【0009】

口腔内デバイスは一般に、上側スプリントが上顎の上の歯列アーチに配置されるよう意図され、下側スプリントが下顎の下歯列アーチに配置されるように意図され、患者の寸法に合わせて作られる歯科器具を含む。第一の実施形態において、これらの2つのスプリン

50

トは互いに接着されてもよく、単一ブロック (m o n o b l o c) デバイス又は装置と呼ばれ、第二の実施形態において、2つのスプリントは2つの独立した要素を含む。この第二の実施形態の口腔内デバイスが現在最も広く使われている。

【 0 0 1 0 】

分かれた部品を備えたデバイスは、通常上側スプリントと下側スプリントを、両方のスプリントが患者の普通の噛み合わせにしたがって上下に並ぶ休止状態ではなく、下側スプリントが上側スプリントに対して前向きに保たれるように配置され付勢されたメカニズムで連結する。

【 0 0 1 1 】

様々なタイプの下顎前進メカニズムが業界内で周知である。例えば、下部及び上部から成り、それぞれ歯科デバイスの下側スプリント及び上側スプリントに連結される中央のメタルメカニズムが知られている。下側スプリント及び上側スプリントは、例えば、ねじ式の調節可能連結の手段で長手方向に調節可能なメカニズムによって連結され、上側スプリントに対する下側スプリントの位置が調節できる。このタイプの下顎前進メカニズムの例はドイツ特許出願公開番号 D E 1 0 3 4 1 2 6 0 号の特許である。下顎前進メカニズムの別のデバイスは、本願の出願人が権利保有するスペイン特許出願公開番号 E S 2 3 6 5 0 0 3 号の特許である。

10

【 0 0 1 2 】

スペインの特許は、患者の下顎の突き出しを調節する調節可能な中央のメカニズムを含む。加えて、該調節可能な中央のメカニズムは、横方向の両方の方向に向けた相対的変位である横向きの動き (l a t e r a l i t y) を患者が実行できるようなシステムである。この方法によれば、患者はより快適であり、歯列アーチの問題を回避できる。スペイン特許に記述されたこのデバイスによれば、開口時に同時に下顎の前進ができる。

20

【 0 0 1 3 】

金属製メカニズムに基づくこれらの下顎前進デバイスは、患者の見栄えへの大きな影響に加え、非常に固く、患者にとって不快であるという欠点を有する。

【 0 0 1 4 】

別のタイプのメカニズムは、側面の金属及びアクリル要素を組み合わせたものである。それは、上側フランジそれぞれの調節ねじとともに上側及び下側フランジによって横向きに連結した下側スプリント及び上側スプリントを含むデバイスを含み、調節時にフランジに対して力を加え、顎を前に動かす。記述されたこれらのデバイスは、米国特許公開番号 6 6 0 4 5 2 7 号の開示に対応する S o m n o m e d 社の製品、S o m n o d e n t、及び舌背の (d o r s a l) 適用による D y n f l e x、ならびに M u r d o c k L a b s 社によって製造される N o r d s t r o m 博士の N o r S o r I I などのその他の製品に代表される。

30

【 0 0 1 5 】

代わりに、プラスチック材料で作られた下顎前進メカニズムを含むデバイスが知られており、一般に下側スプリントと上側スプリントを繋ぐ1つ以上のプラスチック連結部を含む。いくつかの例において、そのメカニズムは上側及び下側スプリントの前部の連結ロッドのように配置される1つの連結部により形成され、顎が上顎に対して前進するようにそれらを相互に連結させる。

40

【 0 0 1 6 】

他の例において、メカニズムは、デバイスの両側に1つずつで合計2つの連結部を含み、その両端は下側スプリントの片側と上側スプリントの同じ側に連結される。この下顎前進メカニズムの例は S i l e n t N i t デバイスの米国特許出願番号 2 0 1 2 0 7 3 5 8 2 号の特許で、又は R e s m e d によって製造され特許公開番号 7 1 4 6 9 8 2 号の特許で開示される N a r v a l デバイスで開示されている。

【 0 0 1 7 】

他の例において、その両端が下側スプリントの2つの対向する側に接続され、その中央部はデバイスの上側スプリントの前部でサポートされる1つの連結部が提供される。一般に

50

、プラスチックの下顎前進メカニズムを備えたデバイスは、横方向及び/又は長手方向にいくらかの弾力性があり、顎は上顎に対して正しく前進させられつつも睡眠中に顎を少し動かすことができるから患者にとってより快適であり、患者により高い快適さと適応が達成される。

【0018】

これらのデバイスの短所は、もろく、壊れやすいことに加えて、突き出しの調節のためにプラスチック連結部を配置するとき非常に不快であることである。

【0019】

最後に、従来の下顎前進デバイスの欠点のいくつかを解決したデバイスが市場に存在し、上側スプリント及び下側スプリントから成り、上側スプリントが1つ以上の上側フランジを有し、下側スプリントが1つ以上の下側フランジを有し、下側及び上側のフランジの位置は交換可能であって患者の下顎前進の調節が可能である。

10

【0020】

上の段落で参照されたデバイスはデジタル的に設計されフライス盤加工(milling)により製造されるから正確なインクリメントによる前進が提供され、調節メカニズムや連結部の交換の必要なく下顎前進の較正が容易となる。デジタル的な製造により製造エラーも回避される。このデバイスは米国特許出願番号2016/0184129号の特許に説明され、Microdental社のMicro2で使用される。

【0021】

記述された下顎前進デバイスについての現状の限界は次のようである。

20

【0022】

金属メカニズムであれ、フランジであれ、全ての患者に固有の構造設計を有する。

【0023】

それらは下顎前進を実行するために構造設計だけを考慮するが、この構造設計は患者の頭蓋構造の考慮には至らず、頭蓋構造のサイズやその他の部分の配置の大きな差異がこの病気に影響している。

【0024】

それらは使用されるデバイスの使用とともに起こる患者の口の閉塞の変化を考慮していない。

【発明の概要】

30

【0025】

目的を達成し、上のセクションで述べた短所を回避するため、本願発明は、患者の上顎にフィットするように構成された上側スプリント及び該患者の下顎に一致するように構成された下側スプリントを含み、上側スプリント及び下側スプリントは、患者が本願発明のデバイスを使用すると下顎を異なる位置に配置できるような関係にある口腔内下顎調整用デバイスを提案する。

【0026】

本願発明の一実施形態において、口腔内デバイスは、2つの対向する側に配置された2つのフォロワ(follower:従動体)と、接触面を含むエッジを境界とするハウジングを含み、フォロワは上側スプリント又は下側スプリントの対向する側に位置し、ハウジングは下側スプリント又は上側スプリントに相互に依存するエクステンション(extension)内に位置する。

40

【0027】

本願発明の別の実施形態において、デバイスは単一のフォロワと単一の接触面を含み得る。また、エクステンションはハウジングを有さない構造を含んでもよく、これらの場合、接触面は該エクステンションのエッジの1つを含むと理解されたい。

【0028】

フォロワはハウジング内に嵌合され、本願発明のデバイスの使用中、フォロワは接触面と接線接触(tangential contact)する。これらの接触面と、該接触面と接線で接触するフォロワとの組み合わせによれば、患者が口を開け閉めする場合に下顎

50

をガイドして位置決めする手段が構成される。

【0029】

患者の口が閉じた位置（咬合平面（occlusal plane）と接触する位置）において、接触面と、該接触面と接線で接触するフォロワとの組み合わせによれば、下顎の静的位置決め（static positioning）手段が構成される。

【0030】

口腔内デバイスのフォロワは、下側スプリント又は上側スプリントの対向する外面に対して外側に突き出た突起を含み、フォロワは、接触面とフォロワが下側スプリントに位置しているか、又は上側スプリントに位置しているかに依存して、上側スプリント又は下側スプリントの下面又は上面を区切る平面の下又は上にそれぞれ位置する。

10

【0031】

上側スプリント及び下側スプリントは横方向の隙間を有するカプリングにより関連し、該横方向の隙間はエクステンションと、対向する外面とによって区切られ、患者が本願発明のデバイスを使用するとき、該横方向の隙間によって下顎の2つの対向する側に向かう下顎の横方向の制御された動きが可能となる。

【0032】

エクステンションは内面及び内面と対向する外面を含み、該外面は患者の頬の内側粘膜がハウジング内に入ることを回避して、特に粘膜をはさんでしまう可能性などの患者の怪我を回避するために該内側粘膜を支え得るドーム型の面を含む。

【0033】

口腔内デバイスのフォロワは、エクステンションの外面より外に突き出ずハウジング内に位置する端部を含む。この特徴も頬の粘膜の損傷の可能性を回避する助けとなる。

20

【0034】

各ハウジングは、上側ストップ、下側ストップ、フォロワが接触する接触面、及び該接触面に対向する追加の面によって形成される閉じた輪郭を含む。上側ストップは、患者の口の最大開きを制限する要素を構成してもよい。同様に、追加の面は患者の下顎の不適切な前進の可能性を制限するストップを構成する。

【0035】

本願発明の一実施形態において、ハウジングの接触面はアーチ型の軌道（trajectory）を備えたプロフィールを含む。接触面は患者のパラメータにしたがって設計され、追従すべき軌道を画定する。

30

【0036】

基準点ははじめに上顎（maxilla）の門歯（incisor）に位置し、そこから、その患者について各接触面が占める空間が考慮され、該接触面との接触を考慮してフォロワが配置される。

【0037】

接触面がとり得る多くの軌道が、本願発明の実施形態例のセクションで下に記述される特性方程式で画定され、接触面の軌道を判断するために、下顎の下の門歯の第一のポイントが口が閉じた状態で占める既知の位置（咬合平面と接触する位置）と口が開いた状態で占める既知の位置とは関連している。接触面とのフォロワの初めの接線接触も患者が口が閉じているときの既知のデータとされる。

40

【0038】

本願発明の特定の実施形態において、フォロワは、ハウジングの中に該フォロワが接触面と同時に接触するような位置で嵌められ、ハウジングの上側ストップと下側ストップが下側スプリントの上側スプリントに対する静的な位置を維持し、このように構成された口腔内デバイスは、患者が口を閉じた状態で、患者の下顎の可動性をブロックして下顎を休止位置に維持する。

【0039】

本願発明の一実施形態において、2つの横方向の接触面は2つの非対称な平面に包含され、該接触面は異なる曲線によって画定される。本願発明のこの実施形態は、上顎、下顎、

50

又は顎関節に変形又は欠陥がある患者に適用され、この状態においてこれらの患者が口を開くとき、患者の口の片側（右側）における上側と下側の臼歯の間の距離の変化が、もう一つの側（左側）における上側と下側の臼歯の間の距離の変化とは異なる非対称な開口が起こる。

【0040】

したがって、本願発明のデバイスは咽頭を通る空気の流れがよくないことによるいびき及び睡眠無呼吸を原因とする問題を解決することを目的とし、それを本質的に下顎を制御下で前進させ、咽頭を体位的に閉塞（*posturally block*）し得る舌、及び柔らかい組織を下顎と共に徐々に前に動かすことによって達成する。各患者に要求される下顎前進にしたがって、下側スプリントは交換される。本願発明のデバイスは、1つの下側スプリントから別の下側スプリントに取替えるためには接触面の軌道も変化するため、患者の望ましい下顎の前への突き出しの解剖学的構造、口腔の形態学、要求される下顎のミリメートル単位による連続的な突き出し前進に基づいてスプリントが設計されるから各患者に完全にカスタマイズされるという特殊性を有する。

10

【図面の簡単な説明】

【0041】

本願特許の特定事項を理解しやすくし、不可欠な部分を形成するため、発明の目的が非限定的に例示される図面が添付される。

【0042】

【図1】図1は、本願発明の目的である下顎調整用口腔内デバイスの斜視図である。互いに関連する上側スプリント及び下側スプリントを含む。

20

【図2】図2は、本願発明のデバイスの別の斜視図である。

【図3】図3は、下側スプリントの斜視図である。

【図4】図4は、上側スプリントの斜視図である。

【図5】図5は、カスタマイズされた下側スプリントのプロフィールを示し、本願発明のデバイスが使用されるとき、下顎の前への様々な突き出し位置にしたがって患者の異なる程度の開口が可能となる接触面とともに、連続したハウジングが強調されている。これらのハウジングは、あるエクステンション内に配置される。

【図6】図6は、下側スプリントの一部のプロフィールを示し、図5のエクステンションとは異なる構成のサメのひれ形を有するエクステンションが強調されている。

30

【図7a】図7aは、患者が口を閉じた状態（咬合平面と接触した位置）における下顎の前進突き出しによる下側門歯の基準点の初期位置、及び患者の口が最大に開いた状態の基準点の最終位置を主に示し、それらの位置はポッセルト図形（*Posselt diagram*）のエッジにあり、本願発明のデバイスで調整される。

【図7b】図7bは、図7aと同様の図であるが、下顎の門歯を基準点とする代わりに、下顎結合点（*symphysis menti*）の中心点（*chin*：下顎の先端）を基準点とする。

【図7c】図7cは、下顎の門歯を基準点とした場合と、下顎結合点を基準点とした場合の角度のギャップを主に示す。

【図8】図8は、ポッセルト図形の模式図であり、口が閉じた状態の下顎前進の初期位置に依存した下顎の経路が強調され、初期の下顎前進が大きいほど、初期の下顎前進に対応する初期位置から最大に開いた口に対応する最終位置までの開口の経路は短い。

40

【図9】図9は、上顎の門歯を原点として直交方向に測定した関連する距離が主に示された図である。具体的には、該原点と上側スプリントのフォロワが下側スプリントの接触面に対して接線接触する別の点までを測定した距離である。

【図10】図10は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図11】図11は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図11a】図11aは、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によ

50

って取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 2】図 1 2 は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 2 a】図 1 2 a は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 3】図 1 3 は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 4 a】図 1 4 a は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 4 b】図 1 4 b は、曲線軌道の画定に使われる方法を示し、該曲線軌道は数式によって取得可能であり、それぞれ異なる接触面に対応する。

【図 1 5 a】図 1 5 a は、フォロワが上側スプリントに配置され、接触面が下側スプリントに配置されたときの接触面を画定する曲線軌道の実施形態を示す。

【図 1 5 b】図 1 5 b は、フォロワが上側スプリントに配置され、接触面が下側スプリントに配置されたときの異なる接触面を画定する曲線軌道の実施形態を示す。

【図 1 5 c】図 1 5 c は、接触面がとり得る曲線軌道を複数示し、該曲線軌道は説明される数式で表される。

【図 1 5 d】図 1 5 d は、接触面がとり得る曲線軌道を複数示し、該曲線軌道は説明される数式で表される。

【図 1 5 e】図 1 5 e は、接触面がとり得る曲線軌道を複数示し、該曲線軌道は説明される数式で表される。

【図 1 6 a】図 1 6 a は、フォロワが下側スプリントに配置され、接触面が上側スプリントに配置されたときの接触面を画定する曲線軌道の実施形態を示す。

【図 1 6 b】図 1 6 b は、フォロワが下側スプリントに配置され、接触面が上側スプリントに配置されたときの異なる接触面を画定する曲線軌道の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0043】

図の中で使われる番号を参照し、口腔内下顎調整用デバイスは、患者の上顎（16）に適合され固定されたアーチ型上側スプリント（1）、及び患者の下顎（9）に適合され固定されたアーチ型下側スプリント（2）を含む。

【0044】

上側スプリント（1）及び下側スプリント（2）は、互いに関連し、本願発明のデバイスを着用している患者が口を閉じているとき、口を開いているとき、及び口の開け閉めの動きの最中でも下顎（9）を異なる制御位置に置くことができる。

【0045】

本願発明の一実施形態において、本願発明の口腔内デバイスは、口を閉じた状態で下顎（9）を下顎後退（retrusion）がなく、突き出し前進がない初期の中立位置に置くことができ、別の実施形態においては、口腔内デバイスは口を閉じた状態で下顎（9）を異なる下顎前進位置に置くことができる。

【0046】

これに対して、患者が口を開けつつある最中に口腔内デバイスは、下顎（9）の突き出し前進の中間位置を生成し、それは口が閉じた状態の初期位置よりも前進した位置である。下顎（9）は、デバイスが許す限りの最大の顎の開きも含めた最終位置をとり、それは口が閉じた状態の初期位置よりも、且つ下顎（9）が開口中にとる中間位置よりも前進した位置である。

【0047】

特定の場合において、本願発明の口腔内デバイスは、全ての中間位置で、及びデバイスが許す限りの最大の顎の開きに対応する最終位置でも、口が閉じた状態で初期基準としてとられた初期下顎前進を維持し、すなわちこの特定の例では、口を開ける途中でも、及びデバイスが許す限りの最大の顎の開きに対応する最終位置に達したときも本願発明の口腔内

10

20

30

40

50

デバイスは、初期下顎前進を不変に保つ。

【0048】

図示した口腔内デバイスは、患者の歯の臼歯の外で横方向（4）に配置された一对のフォロワ（19）、及び同じく患者の歯の臼歯の外に配置された少なくとも一对の接触面（3a）を含み、フォロワ（19）は該接触面（3a）と接線接触（tangential contact）で接触するように構成される。しかし、本願発明のデバイスが単一のフォロワ（19）及び単一の接触面（3a）を含むことも可能である。

【0049】

図示された実施形態において、フォロワ（19）は上側スプリント（1）に位置し、接触面（3a）は下側スプリント（2）に位置するが、その逆も可能であり、すなわちフォロワ（19）が下側スプリント（2）に位置し、接触面（3a）が上側スプリント（1）に位置してもよい。

10

【0050】

したがって、図示された実施形態を考慮すると、口腔内デバイスは、下側スプリント（2）に位置する2つの接触面（3a）、及び上側スプリント（1）に位置する2つのフォロワ（19）を含み、フォロワ（19）及び接触面（3a）は、患者の上顎（16）の臼歯及び下顎（9）の臼歯にそれぞれ対応する。

【0051】

上側スプリント（1）の2つのフォロワ（19）は、ハウジング（3）の中に嵌合するように構成され、該ハウジング（3）は下側スプリント（2）に互いに依存するエクステンション（15）内に位置し、該ハウジング（3）はフォロワ（19）が接線接触する接触面（3a）を含むエッジを境界とする。

20

【0052】

ここに説明された構造に関して、図示された実施形態を考慮すると、本願発明のデバイスを着用した患者の口の開け閉めの際、下側スプリント（2）は、下側スプリント（2）の接触面（3a）を介して上側スプリント（1）のフォロワ（19）にガイドされて動き、該フォロワ（19）は、下側スプリント（2）が下側スプリント（2）の接触面（3a）との接線接触によってガイドされる固定されたガイド要素として働く。

【0053】

図示される実施形態において、下側スプリント（2）の各ハウジング（3）は、上側ストップ（3c）、下側ストップ（3d）、及び接触面（3a）と呼ばれる2つの対向する面を有するガイド部、及び追加の面（3b）を含む閉じた輪郭を含み、ハウジング（3）の曲線外形の反対のガイド部はアーチ型のプロフィール軌道を有する。

30

【0054】

上の段落で述べたことに関連して、下側スプリント（2）のあらゆる位置は、下側スプリント（2）のハウジング（3）の輪郭の一部を画定する接触面（3a）と的一对のフォロワ（19）の接線接触に依存する。

【0055】

2つの接触面（3a）及び2つのフォロワ（19）は、初期の休止位置で患者が口を閉じており、該患者が本願発明のデバイスを口の中に着用しているとき、下顎（9）が例えば突き出し前進した、ある位置に置かれ、使用者が口を開いた状態で、下顎（9）は口を閉じた突き出し前進の初期位置よりも前進した位置に置かれるように構成されるが、上に既に参照したとおり、患者が口をあけるとときに初期の突き出し前進位置を維持することも可能である。

40

【0056】

図示された実施形態によれば、上側スプリント（1）のフォロワ（19）は下側スプリント（2）の反対の外表面（20）に対して外向きに突き出す突起を含み、フォロワ（19）は上側スプリント（1）の下面の境界である平面（17）よりも下に位置する。下側スプリント（2）も反対の外表面（20'）を含む。反対の外表面（20、20'）は上側スプリント（1）及び2つの下側スプリント（2）の外側側面を含む。

50

【0057】

これに対して、上側スプリントがガイド接触面を含む部品であるとき、下側スプリントはフォロワ(19)を含む部品であり、図示がないこの実施形態において、フォロワ(19)は下側スプリントの上面の境界である平面より上に位置する。

【0058】

上側スプリント(1)と下側スプリント(2)との間の連結は、下顎(9)を下顎(9)の両側に向かって横方向に制御下で動かすことを可能とする横向きのギャップ(18)を有する連結であり、口の中に本願発明のデバイスを着用している患者にとって快適さが得られる。横向きのギャップ(18)は、ハウジング(3)が位置するエクステンション(15)の内面(15a)と、上側スプリント(1)の反対の外表面(20)の一部とを境界とする。

10

【0059】

エクステンション(15)は、内面(15a)の逆側に別の外表面(15b)を含み、該外表面(15b)は、患者の頬の内側粘膜と接触してもよく、該外表面(15b)は患者の頬の内側粘膜によりよく適合し、ハウジング(3)内でフォロワ(19)が連結する領域で頬の内側粘膜をはさんでしまうことをより効果的に回避するためにドーム型の面を含む。この外表面(15b)のドーム型の面は、カスタマイズされるから患者の歯列アーチを考慮して構成される。

【0060】

図2の詳細により明確に示されるとおり、フォロワ(19)の端部(19a)は常時ハウジング(3)の空間内に維持され、下側スプリント(2)のエクステンション(15)の外表面(15b)から外側に突き出ることはない。

20

【0061】

本願発明の第一の実施形態において、上側スプリント(1)のフォロワ(19)は固定位置にあり、下側スプリント(2)の接触面(3a)は変化可能な距離に位置する。実際は、上側スプリント(1)及び多くの下側スプリント(2)のセット(図5)が用意され、エクステンション(15)及び下側スプリント(2)の接触面(3a)の位置は、下側スプリント(2)によって異なる。

【0062】

第二の実施形態において、特定の下側スプリント(2)が接触面(3a)の位置を固定し、多くの上側スプリント(1)のセットが用意され、フォロワ(19)の位置は、上側スプリント(1)によって異なる。

30

【0063】

本願発明のある特定の実施形態において、上側スプリント(1)のフォロワ(19)は下側スプリント(2)のハウジング(3)の中に固定され、同時に該フォロワ(19)は接触面(3a)、ハウジング(3)の上側ストップ(3c)及び下側ストップ(3d)と同時に接触し、下側スプリント(2)の静的な位置を上側スプリント(1)に関して望ましい位置に維持する。この方法によれば、デバイスは患者の口が閉じた状態で下顎(9)の可動性をブロックして下顎(9)を休止位置に保つ。

【0064】

図7aは、下側門歯(7)の中央のポイント(p)を基準点として、患者が所定のパーセントの突き出し前進で口を閉じた初期位置「ai」から、口を閉じた初期位置「ai」の突き出しよりもさらに進んだ突き出し前進を有する患者が口を開いた最終位置「bi」までの下顎の動きを示す。

40

【0065】

下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)の初期位置「ai」及び最終位置「bi」の場所は、周知のポッセルト図形(5)の境界線に位置し、ポッセルト図形は前方の曲線(5a)、後方の2つの曲線(5b)、及び患者の前進の動きを簡略化した上方の直線(5c)で代表される。ポッセルト図形は、下顎(9)の下側門歯(7)の中心点(p)を基準として、下顎(9)の下側門歯(7)が動ける範囲の境界パターンを表わすものであ

50

る。

【0066】

上方の直線(5c)の端点は、口が閉じたときの顎(9)の最大後退に対応するポイント(c)及び最大前進に対応するポイント(d)であり、顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)の終点に対応する。

【0067】

したがって、図7aにおいて、下側門歯(7)のポイント(p)の初期位置「ai」は上方の直線(5c)のエリアに位置し、下側門歯(7)のポイント(p)の最終位置「bi」は前方の曲線(5a)のエリアに位置する。これらの初期位置「ai」及び最終位置「bi」に到達するために、患者はまず口を閉じたまま門歯のポイント(p)が所定の程度又はパーセントの突き出しの様々な初期位置「ai」(例えば図9に示される25%、50%、60%、75%)のうちの1つまで顎(9)を動かす、次に初期位置「ai」を基準にして患者は門歯のポイント(p)が前方の曲線(5a)に位置する最終位置「bi」に届くまで口を開き、最終位置「bi」は初期位置「ai」よりもさらに前方の突き出し前進位置となる。

10

【0068】

下側門歯(7)のポイント(p)が初期位置「ai」から最終位置「bi」まで至る経路は、軌跡(trailing edge)(8)によって画定され、顎突き出し前進の初期位置を保ったまま、各接触面(3a)がフォロワ(19)と接線接触する軌道に沿って動く顎(9)による下側スプリント(2)の可動性によって該軌跡(8)が実行可能

20

【0069】

上方直線(5c)に沿う位置「ai」(他の異なる突き出し前進のパーセントも含めた複数の初期位置のうちの1つ)によって参照される口を閉じた状態の顎(9)の突き出し前進パーセントの増加は、上方直線(5c)に沿う下側門歯(7)のポイント(p)の各初期位置「ai」から、ポッセルト図形(5)の前方の曲線(5a)に沿う下側門歯(7)のポイント(p)の各最終位置「bi」までの距離に対応する軌跡(8)の長さに反比例する。

【0070】

この場合、例えばポッセルト図形(5)の上方直線(5c)の中心点を基準とすると、初期位置「ai」は突き出し前進比率50%に対応する。最大後退端に対応するポイント(c)に近づく、パーセント数は減り、ポイント(d)に近づく、最大前進端に対応するパーセント数は増える。

30

【0071】

図7aの図示によれば、原則として顎(9)の下側門歯(7)の中心に位置するポイント(p)が基準とされ、顆状突起(condyle)(9a)の中心から顎(9)の下側門歯(7)の中心ポイント(p)までの距離に対応する顎寸法「MDi」が、下側門歯(7)の該ポイント(p)から計測される。

【0072】

ポッセルト図形(5)の上方直線(5c)が含まれる咬合平面(plane of occlusion)(6)と、顎(9)の顆状突起(9a)の中心と下側門歯(7)のポイント(p)を結ぶ第一の傾斜直線(10)との間の角度空間(angular space)を定義するために第一の角度「シータ()」も測定される。

40

【0073】

下側門歯(7)のポイント(p)が位置「ai」から位置「bi」に移動するときの顎(9)の回転に対応する角度の大きさである角度「アルファ()」が定義される。

【0074】

これに対して、下側門歯(7)のポイント(p)が初期位置「ai」にある突き出し前進位置に顎(9)があり患者の口が閉じているとき、顆状突起(9a)はポイント「ac」の第一の基準位置を占め、患者が門歯のポイント(p)まで口を開くと、口を閉じた状

50

態の初期位置「a i」から口を開いた状態の最終位置「b i」まで通過し、顆状突起(9 a)は、ポイント「a c」よりもさらに前方かつ下方であるポイント「b c」として参照される第二の位置を占め、ポイント「a c」とポイント「b c」を結ぶと第二の傾斜直線(1 1)が得られる。

【0075】

第二の傾斜直線(1 1)と咬合平面(6)(上側スプリント(1)の下面の境界である平面(1 7)に平行)との間に第二の角度「ベータ()」が定義され、口を開いて下顎(9)が初期位置「a i」から最終位置「b i」まで突き出し前進する動きの際に顆状突起(9 a)が動く方向を象徴する。

【0076】

下側門歯(7)のエリアにおいて、下顎(9)の前進の許容量は、医師によって提供される前進と後退のデータから代表され、下側門歯(7)のポイント(p)の異なる初期位置「a i」に対応する上方直線(5 c)に位置する。

【0077】

顆状突起(9 a)の最大突き出し及び最大後退のポイントの位置が一旦決まると、実際に第二の傾斜直線(1 1)のポイント上に中心がある曲線(顆状突起(9 a)と下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)との距離)は1つしかないから、顆状突起(9 a)の変位を簡略化し、最大後退のポイント(c)(後方曲線(5 b))及び最大突き出しのポイント(d)(前方曲線(5 a))を通過させて前方曲線(5 a)及び後方曲線(5 b)を簡略化する曲線が描かれる。

【0078】

後方曲線(5 b)の長さは、上顎(1 6)の上側門歯(1 2)と下顎(9)の下側門歯(7)との約20 - 25ミリメートルの直線距離であり、すなわち患者が後方曲線(5 b)に沿って口を開くとき、単なる回転が下顎(9)が開く際に発生し、20 - 25ミリメートルに到達する下側門歯(7)と上側門歯(1 2)の間の直線として計測される。後方曲線(5 b)における発生と同様に、前方曲線(5 a)も患者の口の、したがって下顎(9)の、「最大開口」の入力データによって、限定される。

【0079】

図10は、上顎(1 6)の上側門歯(1 2)の原点を基準として直角方向に測定される、「X」及び「Y」に関連した距離を示す。それらは具体的には、該原点から、下側スプリントの接触面(3 a)と接触する上側スプリント(1)のフォロワ(1 9)の異なる位置までを測定した距離である。

【0080】

原点は上側門歯(1 2)のエッジに置かれてもよく、また該上側門歯(1 2)の別の部分に置かれてもよい。原点が上側門歯(1 2)と接触し得る上側スプリント(1)の上に位置することさえも可能である。

【0081】

実際は、下顎(9)が1つの連続した骨であるから、図7 b、7 c、及び8に示される異なる形態を使って下顎(9)先端(chin)から軌跡(8')を直接取得することが可能である。

【0082】

使用された方法論としては、図7 a、7 b、及び7 cにより明確に示されるとおり、下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)を基準にした下側門歯(7)の軌跡(8)から、軌跡(8')が下顎先端のポイント(p')(下顎結合点に位置する)を基準として計算された。すなわち、下側門歯(7)の軌跡(8)をたどれば、第一のセグメント「MD i」、第二のセグメント「MD m」、及び図7 cに示されるとおり下顎(9)のポイント(p - p')の距離と等しい第三のセグメント「a i」-「a i」によって表される三角形であるから、下顎先端の軌跡(8')が固定された数学的構成により導かれる。

【0083】

第一のセグメント「MD i」は、下側門歯(7)のポイント(p)の初期位置「a i」を

10

20

30

40

50

基準とした下顎(9)の突き出し前進位置と、顎状突起(9a)の中心との距離であり、第二のセグメント「MDm」は、下顎(9)の同じ前進位置の距離であるが、下顎先端のポイント(p')の初期位置「ai」を基準にし、第三のセグメントは、それぞれが初期位置「ai」及び「ai」を占めているときの下側門歯(7)のポイント(p)及び(p')の位置と、下顎先端との距離である。

【0084】

しかし、この代理表現(representation)を実行するためには、三角形を完全に構成する必要はなく、第一のセグメント「MDi」、第二のセグメント「MDm」、及びセグメント「MDi」と「MDm」とが形成する角度「ラムダ()」のみが実際に使用される。

10

【0085】

前進全体のレンジ(後退+突き出し)から、医師は、ハウジング(3)の外形の一部の境界を限定する特定の接触面(3a)を有する下側スプリント(2)の最初のモデルをどこに配置するかを決定し、例えば最大後退のポイント(c)から測定した総前進の60%(図8)であり、したがって、結果は患者の口が閉じたときの下側門歯(7)のポイント(p)の60%を代表する初期位置「ai」の1つである。この初期位置(ai)は、ポッセルト図形(5)の前進の上方直線(5c)に位置し、口が最大に開いたときの下側門歯(7)のポイント(p)の最終位置「bi」は、ポッセルト図形(5)の前方曲線(5a)に位置する。

【0086】

20

同時に、下顎結合点を参照して、結果は、患者の口が閉じた状態の下顎結合点のポイント(p')の前進の初期位置「ai」が、ポッセルト図形(5')の上方直線(5c')に位置し、口が最大に開いた状態の下顎結合点のポイント(p')の位置「bi」は、ポッセルト図形(5')の前方曲線(5a')に位置する。

【0087】

上の2つの段落で述べたことに沿って、下側門歯(7)の基準ポイント(p)の位置「ai」を下顎先端の癒合(symphysis)のポイント(p')の初期位置「ai」に対して比較すると、該位置「ai」は、前進の60%を実際に表すわけではないが、該初期位置「ai」を基準としたとき、門歯(7)の初期位置「ai」を基準とした場合よりも測定される前進は大きくなり、これは図8により明確に示されている。

30

【0088】

下顎結合点のポイント(p')の最終位置「bi」は、各患者の可動性容量(mobility capacity)に依存するが、最低でもポッセルト図形(5')の前方曲線(5a')に位置するときの該ポイント(p')の初期位置「ai」と同じ垂直面にある(besides the same vertical)必要がある。したがって、本願発明のデバイスは下顎(9)の後退を生成せず、明らかに口を開く最中に下顎先端の後退もない。

【0089】

下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)の最終位置「bi」は下顎先端のポイント(p')の最終位置「bi」から計算されると理解されたい。

40

【0090】

下顎先端のポイント(p')の位置「ai」と「bi」との間で区切られる軌跡(8')は、下顎結合点の中心が動く曲線であり、後退することはなく、下顎(9)の運動容量(movement capacity)に関しては前進することさえ可能である。

【0091】

該軌跡(8')から、軌跡(8)は下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)の位置「ai」と「bi」との間に区切られる。

【0092】

図7a、7b、7c、及び10によれば、下側門歯(7)のポイント(p)を初期位置「ai」から最終位置「bi」まで横切る軌跡(8)と、下顎結合点のポイント(p')を

50

初期位置「a i'」から最終位置「b i'」まで横切る軌跡(8')とは、下側スプリント(2)の接触面(3a)と以下のように関連する。

【0093】

2つの重要な部分が考慮される。

- 初期位置「a i」-「a i'」から最終位置「b i」-「b i'」まで進むときのポイント(p、p')それぞれの動きの軌跡(8、8')。

- 上顎(16)の上側門歯(12)に対する、上側スプリント(1)の各フォロワ(19)の位置。図示の実施形態において、該フォロワ(19)は固定部分である上顎(16)に固定された上側スプリント(1)に連結し、下側スプリント(2)の接触面(3a)は上顎(16)に対して動く。

10

【0094】

ここで説明された構成において、軌跡(8、8')に対応する動きが、初期位置「a i」から最終位置「b i」まで(下側門歯(7)のポイント(p))、及び初期位置「a i'」から最終位置「b i'」まで(下顎先端のポイント(p'))、それぞれ起こるとき、その結果としてポイント「A」及び「B」の間で区切られた曲線(14)が、各フォロワ(19)が固定位置に保たれるため生成される。

【0095】

この方法によれば、下顎(9)が閉じている(患者の口が閉じている)とき、下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)は初期位置「a i」にあり、同時に下顎結合点のポイント(p')は初期位置「a i'」にあり、下側スプリント(2)の接触面(3a)の第一の正確なエリア(precise area)はポイント「A」に対応する位置にある。

20

【0096】

対照的に、患者が口を開くとき、下側スプリント(2)は下顎(9)に引っ張られ、その結果の曲線(14)に対応する動きが生成され、門歯のポイント(p)が最終位置「b i」に到達し、下顎結合点の中心に位置するポイント(p')が最終位置「b i'」に到達し、下側スプリント(2)の接触面(3a)の第二の正確なエリアはポイント「B」に対応する位置にある。

【0097】

説明されたこれらの計算は、下側門歯(7)の、又は下顎(9)の下顎結合点の基準ポイント(p、p')が考慮されれば、別の方法で実行可能である。加えて、下顎(9)及び上顎(16)のあらゆる基準点が、頭蓋の他のあらゆる基準点と同様に使える。Frankfurt平面(Frankfurt plane)、セラ-ナジオン平面(sella-nasion plane)、及びENA-ENP平面などの他の平面も基準として使える。その他の図形的及び数学的方法もまた使用可能である。

30

【0098】

下顎結合点のポイント(p')を基準とする計算については、2つの主な方法が定義されているが、下顎(9)の他のポイントを基準とするその他の方法も定義可能である。

【0099】

本願発明のデバイスは、CAD/CAMで製造され、前進の程度を徐々に増加させるように様々な下側スプリント(2)が、スプリントを替えることによりミリメートル単位で下顎(2)の前進度を増加させるように設計される。

40

【0100】

下側(1)、上側(2)の2つのスプリントの間のリンクは、フォロワ(19)に対して接触する接触面(3a)の相対的変位によって開口及び漸進的な前進の実行を可能とし、上側スプリントの各接触面(3a)はフォロワ(19)と呼ばれる固定部品との接触による接触面(3a)に従う動きを再現する。

【0101】

本願発明の各デバイスは、それぞれ2つの接触面(3a)を備えた多くの下側スプリント(2)、及び2つのフォロワ(19)を備えた上側スプリント(1)を有し、該接触面(

50

3 a) はその形、サイズ及び位置が、患者の形態学的な調査、及び例えば患者の口の最大開口、下顎前進の程度、横向きの動きの程度、一連の異なる接触面(3 a)の起動などの医師によって提供される様々な入力データによって変わる。フォロワ(19)の位置、サイズ及び形状も変更できる。

【0102】

この方法によれば、接触面(3 a)の異なるプロフィールは各下側スプリント(2)についての患者の下顎の動きのために最適化され、より高い快適さと、動きの完全な自由度が得られ、下顎(9)の後退が回避される。すなわち、各患者が特有の入力データを有するから、その結果、患者それぞれの解剖学的特徴に適合した固有のデバイスとなる。

【0103】

ひと続きのスプリント群を作成する方法は、異なるデバイスが異なる下顎前進を達成するために踏襲される連続的なステップを含む。

【0104】

第一に、連続する接触面(3 a)のプロフィールが、医師が測定する患者の一連のデータ及び解剖学的な頭蓋調査から数学モデルにより計算される。医師のデータとは次のものを含む。

- 後退寸法。
- 最大突き出し寸法。
- 最大開口寸法。
- 連続した工程のうちの初回の前進程度。
- フォロワ(19)が接触する接触面(3 a)のプロフィールの連続(profile sequence)の工程の起動。
- 独立した仕事として、医師が患者の歯列アーチの印象(impression)を行う。

【0105】

これらのデータは、解剖学的調査をベースとして用いる数学モデルと、ニューラルネットワークとへの入力として機能し、その結果、次のものが得られる。

- 下側門歯(7)の中心と顆状突起の外周の中心との距離として定義される下顎の寸法。
- フランクフルト平面に対する、咬合平面(6)の傾き。
- 顆状突起の動きを簡略化した第二の直線(11)の傾き。
- 下側門歯(7)と顆状突起(9 a)の上側位置を繋ぐ第一の傾斜直線(10)の傾き。
- 下顎結合点の中心から顆状突起までの下顎寸法。
- 角度「ラムダ」(「MDi」-「MDm」)。

【0106】

ニューラルネットワークは、治療される患者の数の増加に伴うデバイスの継続的な改良を可能にし、新規の患者の治療は、デバイスの調節を実行可能な学習プロセスからスタートするから、患者の健康へのこの治療法の効率と恩恵が累進的に増大可能である。

【0107】

上述の全ての情報により、各患者の前方の及び後追いの接触の動きの曲線を表す口腔内デバイスモデルが構築される。これらの曲線は本願発明のデバイスが使われるときに顎がたどる軌道を制限するから、漸進的な突き出し前進による開口の動きが研究された。この曲線、及び関節凹部(joint cavity)を通して顆状突起(9 a)がたどる軌道のポイントから、要求される接触面(3 a)のプロフィールが得られる。

【0108】

舌骨(hyoid)が気道の断面にもたらす悪影響の結果として上方の気道の断面が減少する患者がいるかもしれないため、本願発明のデバイスにより達成可能な開口は特定の値に限られる。

【0109】

一連のスプリントの異なるステップ間の下顎前進のミリメートル単位である起動データを使い、突き出し前進を伴う開口の動きの新しい曲線が計算され、新しいスプリントが作ら

10

20

30

40

50

れる。口腔内デバイスによって許容される最大前進及び所定のステップによる一連のスプリントが生成されるまで工程は続き、患者がさらなる下顎前進を必要とする場合、治療の再適合が可能となる。この方法によれば、患者の治療は、患者の異なる前進過程における機能的な必要性に適合した異なる接触面(3a)を有する一セットのスプリントによって形成される。

【0110】

口腔内デバイスの1つのスプリントから別のスプリントへの交換は、医師の指示に沿ってカスタマイズ可能である。

【0111】

要約すると、各接触面(3a)は前進、横向きの動き、及び起こり得る顎の三次元回転の程度を制御するため、個々に且つ独立して設計される。

10

【0112】

口腔内デバイスは、患者の両方の歯列アーチの印象をデジタル化したものから製造される2つのスプリント(1、2)から成る。スプリントのデザインの候補から接触面(3a)が開発され、本願発明の少なくとも1つの実施形態においては、ポッセルト図形の輪郭・軌跡曲線の理論限界が超えられた場合に開口を妨げる上側ストップ(3c)を有する。

【0113】

ハウジング(3)が位置する各エクステンション(15)の構造は、患者の頬の内面の粘膜を支える面として機能するドーム型の面を有する外面(15b)を含み、フォロワ(19)が中で変位し得るハウジング(3)内に該粘膜が入ることが回避される。

20

【0114】

フォロワ(19)が中で変位し得るハウジング(3)内に粘膜が入ることの回避は、患者がはさんでしまう怪我を回避するために極めて重要であると理解されたい。また、追加の面(3b)は、患者が顎を前進させる動きをした場合に、フォロワ(19)が該追加の面(3b)に接触する横向きのストップとなる機能を有すると理解されたい。

【0115】

本願発明の一実施形態において、2つの横向き接触面(3a)が2つの対称な平面に包含され、この実施形態に含まれる本願発明のデバイスは、原理的に、上顎、下顎、又は顎関節に変形又は欠陥がなく、開口が口のいずれの側にも非対称ではなく通常に行われる患者に適用される。

30

【0116】

本願発明の別の実施形態において、2つの横向き接触面(3a)が2つの非対称な平面に包含され、該接触面(3a)が異なる曲線によって画定される。本願発明のこの実施形態は、上顎、下顎、又は顎関節に変形又は欠陥があり、その状態で患者が口を開くとき、開き方が非対称であり、口の片側の上下の臼歯の隙間の変化が、患者の口の逆側の上下の臼歯の隙間の変化と異なる患者に適用され、この実施形態のデバイスは、患者の緊張のない通常の開口を大事にして維持し、開口の際の両側の非対称性を維持することができる。

【0117】

上の段落で述べたことに沿って、2つの接触面(3a)の左側と右側の設計の解決策を備えたこれらの患者による下顎の回転は、患者の下顎の動きに従う突き出し位置それぞれに特有の設計である。

40

【0118】

全ての事例において、各接触面(3a)の曲線の軌道の曲線は、ポッセルト図形の下顎の最適な軌道(前進を伴う開口)を再現するための理想的な軌道であると理解されたく、また、接触面(3a)が、対応するフォロワ(19)と接線接触を維持するいかなる設計を有してもよいことも理解されたい。

【0119】

加えて、本願発明のデバイスは、各患者の歯列アーチに適合するために次のような特徴を有する。

- 患者の歯列アーチへの接触面(3a)及びフォロワ(19)の適合。該接触面(3a)

50

の設計は、フォロワ(19)の位置で歯列アーチの傾きを考慮して行われ、口腔内デバイスを口の中に挿入するときの衝撃を軽減する。

- 歯列アーチのアーチ型と、上顎(16)の中央の上側門歯(12)を通る中間平面(medial plane)との隙間が考慮される。これらの手段は接触面(3a)をその正確な位置に置き、フォロワ(19)と対応する接触面(3a)の接触にある一定の許容誤差を与える。また、横向きのギャップ(18)にしたがって、適切な横向きの動きが達成できる(図2)。

- 口腔への適合。口腔内デバイスを各患者の口腔に適合させるため、人間工学的形状(ergonomic shape)が与えられ、接触面(3a)の位置のフォロワ(19)に対する深さに応じて長手方向に丸みを有し、接触面(3a)の高さ(寸法)に応じて横

10

方向に丸みを有する。この方法によれば、口腔内デバイスは口腔の自然な湾曲に適合し、可能な限りの快適さが得られる。

- クリーニング。それは歯ブラシでアクセスすることが難しい部分を有さない。

- 接触面(3a)の場所。接触面(3a)を下側スプリント(2)の中に置くため、各患者の歯の保持力レベル(retentive level)が調査され、最大保持力のポイントの位置が特定される。

- 垂直方向寸法。各患者の歯列アーチが慎重に調査され、前進の動きが可能となる咬合平面が得られ、可能な限り小さい垂直方向寸法が得られる。

【0120】

さらに、軌跡曲線を取得できるようにする方法を開発するため、多くの研究が実施されていると理解されたく、各患者の側頭下顎関節(temporomandibular joint: TMJ)内の顆状突起の運動学(condylar kinetics)及び歯列アーチの形態学が考慮されているから、カスタマイズされた口腔内デバイスが各患者の形態学的要求に合わせて作成されている。

20

【0121】

図11から16は、「ICR」(instantaneous center of rotation: 回転の瞬時的中心)法の実行方法、及び接触面(3a)の可能な軌道の多くを示し、軌道は下に説明されるような数式に従う曲線として画定される。

【0122】

この方法によれば、下顎(9)の一点の動き、この場合は下側門歯(7)の変位、を知れば、全ての部分の変位を知ることができる。加えて、エクステンション(15)が下側スプリント(2)にある場合、該下側スプリント(2)は下顎(9)と互いに依存して動くから、エクステンション(15)の接触面(3a)が有するポイント「a1」、「b1」が、下側門歯(7)のポイント(p)の位置「ai」-「bi」から判断可能である。エクステンション(15)が上側スプリント(1)にある場合、エクステンション(15)の接触面(3a)のポイント「a1」、「b1」が、下顎(9)と互いに依存して動くフォロワ(19)が有する動きから判断可能である。

30

【0123】

各接触面(3a)はまた、図6に示されるもののような、ひれ型のエクステンション(15)内に組み入れられ得て、該接触面(3a)はひれ型のエクステンション(15)を画定する外側エッジの一部である。

40

【0124】

したがって、接触面(3a)の軌道を決定するためには、まず、フォロワ(19)の接触面(3a)との接線接触に対応する、接触面(3a)の最終位置「b1」を計算することが必要であり、最終位置「b1」は、下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)がポッセルト図形(5)の前方曲線(5a)に一致する最終位置「bi」に位置する患者の口が開いたポジションに対応する。

【0125】

このために、接触面(3a)とのフォロワ(19)の接線接触に対応する、接触面(3a)の初期位置「a1」の位置特定(localisation)が基準として使われ、該

50

初期位置「a1」は、下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)がポッセルト図形(5)の上方曲線(5c)に一致する初期位置「ai」に位置する患者の口が閉じたポジションに対応する。

【0126】

患者の口が開く際、門歯のポイント(p)の位置は接触曲線(8)に沿って変わり、その結果、顆状突起(9a)の中心も、例えば口を閉じた初期位置「ac」から口を開いた最終位置「bc」まで位置を変える。

【0127】

口を開いた門歯のポイント(p)の最終位置「bi」は、開口が前進を伴う、又は後退が生まれまいという条件を満たす前方曲線(5a)線上のいずれでもよい。

10

【0128】

顆状突起(9a)の中心のポジション「bc」は、前方曲線(5a)は外周が簡易化されているから安定しており、さらにポッセルト図形(5)のおかげで該ポジション「bc」を知ることができる。

【0129】

顆状突起の変位が計算上考慮されないSomnudentへの特許(米国特許第6604527号)と異なり、本願発明のデバイスにおいては、顆状突起(9a)の前進「s」は、下側門歯(7)のポイント(p)の位置「ai」、「bi」の各データについて計算される。

【0130】

既にX線スキャナによって測定されているから、角度「ベータ()」は知られた事実である。

20

【0131】

したがって、接触面(3a)の曲線軌道は、次の数式で定義される。

【数1】

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4;$$

【数2】

$$Y = Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4;$$

30

ここで、

【数3】

$$X_1 = x_{al} \cdot (1-t)^3;$$

【数4】

$$X_2 = 3 \cdot x_{i1} \cdot t \cdot (1-t)^2;$$

【数5】

$$X_3 = 3 \cdot x_{i2} \cdot t^2 \cdot (1-t);$$

40

【数6】

$$X_4 = x_{bl} \cdot t^3;$$

【数7】

$$Y_1 = y_{al} \cdot (1-t)^3;$$

【数8】

$$Y_2 = 3 \cdot y_{i1} \cdot t \cdot (1-t)^2;$$

【数 9】

$$Y_3 = 3 \cdot y_{i2} \cdot t^2 \cdot (1 - t);$$

【数 10】

$$Y_4 = y_{bl} \cdot t^3;$$

ここで、

【数 11】

$$x_{bl} = x_{ICR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

10

【数 12】

$$y_{bl} = y_{ICR} + L_l \cdot \sin(\theta_4);$$

$a_l = (x_{al}, y_{al}) =$ 既知の入力データム (known input datum)
;

ここで、

【数 13】

$$L_l = \sqrt{(x_{al} - x_{ICR})^2 + (y_{al} - y_{ICR})^2};$$

【数 14】

$$x_{ICR} = x_{al} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta'_i);$$

20

【数 15】

$$y_{ICR} = y_{al} + L_{ciri} \cdot \sin(\theta'_i);$$

【数 16】

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

ここで、

【数 17】

$$L_{ciri} = \frac{l_i}{\sin\left(\frac{\alpha}{2}\right)}$$

30

【数 18】

$$\theta'_i = \theta_i - 90 + \frac{\alpha}{2}$$

【数 19】

$$\theta_3 = \arctan\left(\frac{y_{ICR} - y_{al}}{x_{ICR} - x_{al}}\right)$$

40

ここで、

$l_i =$ 直線 $a_i - b_i$ の中心まで測定された既知の直線距離 ;

$\theta_i =$ 直線 $a_i - b_i$ を形成する既知の角度 ;

ここで、

【数 20】

$$\theta_i = \tan^{-1}\left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}}\right)$$

$=$ 顎の回転角度 ;

ここで、

50

【数 2 1】

$$\alpha = \theta_1 - \theta'_1 ;$$

ここで、

【数 2 2】

$$x_{ai} + MDi \cdot \cos(\theta_1) = x_{bi} + x_{bc} + s \cdot \cos(\beta) ;$$

【数 2 3】

$$y_{ai} + MDi \cdot \sin(\theta_1) = y_{bi} + y_{bc} + s \cdot \sin(\beta) ;$$

θ_1 及び s が取得される ;

ここで、

$a_i = (x_{ai}, y_{ai}) =$ 既知の入力データム ;

$b_i = (x_{bi}, y_{bi}) =$ 既知の入力データム ;

$bc = (x_{bc}, y_{bc}) =$ 既知のデータム ;

$MDi =$ 既知の下顎長さ (mandibular distance known) ;

$\beta =$ 既知の角度 ;

ここで、

- 変数「 t 」は 0 から 1 の値をとり ;

- 座標「 x_{ai} 」、「 y_{ai} 」は、患者の口が閉じているときのフォロワ (19) の既知の初期位置に対応する接触面 (3a) の初期位置「 a_1 」を画定する ; 20

- 座標「 x_{bi} 」、「 y_{bi} 」は、患者の口が開いているときのフォロワ (19) の最終位置に対応する接触面 (3a) の最終位置「 b_1 」を画定する ;

- 変数「 x_{i1} 」、「 x_{i2} 」は、座標「 x_{a1} 」及び「 x_{b1} 」の間の値をとり、変数「 y_{i1} 」、「 y_{i2} 」は、座標「 y_{a1} 」及び「 y_{b1} 」の間の値をとる ;

- 「ICR」は、下顎 (9) の回転の瞬間的中心に対応するポイント ;

- 「 L_1 」は、ポイント「ICR」と、接触面 (3a) の初期位置「 a_1 」との距離 ;

- 「 L_1 」はまた、ポイント「ICR」と、接触面 (3a) の最終位置「 b_1 」との距離 ;

- 「 L_{ciri} 」は、ポイント「ICR」と、口が閉じたときの下顎 (9) の下側門歯 (7) のポイント (p) の位置「 a_i 」との距離 ; 30

- 角度「 θ_4 」は、患者の口が閉じているときの咬合平面 (6) に平行な平面と、ポイント「ICR」及び接触面 (3a) の最終位置「 b_1 」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む ;

- 角度「 θ_3 」は、患者の口が閉じているときの咬合平面 (6) に平行な平面と、ポイント「ICR」及び接触面 (3a) の初期位置「 a_1 」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む ;

- 角度「 θ'_i 」は、患者の口が閉じているときの咬合平面 (6) と、ポイント「ICR」及び患者の口が閉じているときの下顎 (9) の下側門歯 (7) のポイント (p) の位置「 a_i 」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む ;

- 角度「 θ_i 」は、患者の口が閉じているときの咬合平面 (6) と、患者の口が閉じているときの下顎 (9) の下側門歯 (7) のポイント (p) の位置「 a_i 」を通過し、及び患者の口が開いているときの下顎 (9) の下側門歯 (7) のポイント (p) の位置「 b_i 」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む ; 40

- 角度「 θ 」は、患者の口が閉じているときの下顎 (9) の下側門歯 (7) のポイント (p) の位置「 a_i 」及び顆状突起 (9a) の初期位置「 a_c 」を通過する第一の方向と、患者の口が開いているときの該ポイント「 a_c 」及び顆状突起 (9a) の最終位置「 b_c 」を通過する第二の方向との間で区切られた角度空間を含み、角度「 θ 」は、下側門歯 (7) のポイント (p) が位置「 a_i 」から位置「 b_i 」に移動するときの下顎 (9) の回転に対応する角度の大きさである ;

- 角度「 θ 」は、患者の口が閉じているときの咬合平面 (6) に平行な平面と、顆状突起 50

(9a)の初期位置「ac」及び患者の口が開いているときの顆状突起(9a)の最終位置「bc」を通過する方向との間で区切られた角度空間を含む；

- 距離「s」は、患者の口が閉じているときの顆状突起(9a)の初期位置「ac」と、患者の口が開いているときの顆状突起(9a)の最終位置「bc」との距離である；
- 「MDi」は、顆状突起(9a)の中心と、下顎(9)の下側門歯(7)のポイント(p)との距離である。

【0132】

説明された数式において、接触面(3a)のポイント「b1」は、例えば、図11及び12に示される角度「 θ_2 」から計算される。

【0133】

接触面(3a)の該ポイント「b1」は、2つの直線「Lc」及び「Li」の「ICR」ポイントにおける交差点からも計算可能であり、2つの直線はそれぞれ2つの線と直交し、2つの線とは：口を閉じたときと口を開いたときの下側門歯のポイント(p)の位置「ai」及び「bi」を結ぶ第一の線；及び口を閉じたときと口を開いたときに対応する顆状突起(9a)中心から位置「ac」、「bc」を結ぶ第二の線である。図12及び12aに全て示されるとおり、2つの直線「Lc」及び「Li」は、第一及び第二の線の中心点「ci」、「cc」とそれぞれリンクする。

ここで、

【数24】

$$x_{ICR} = x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta_2') \quad 20$$

【数25】

$$y_{ICR} = y_{cc} + L_c \cdot \sin(\theta_2')$$

ここで、

【数26】

$$\theta_2' = \theta_2 - 90$$

【数27】

$$x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta_2') = x_{ci} + L_i \cdot \cos(\theta_{i2}') \quad 30$$

【数28】

$$y_{cc} + L_c \cdot \sin(\theta_2') = y_{ci} + L_i \cdot \sin(\theta_{i2}')$$

Lc及びLiが取得される；

ここで、

cc= (x_{cc}, y_{cc}) = 直線ac - bcの中心点；

ci= (x_{ci}, y_{ci}) = 直線ai - biの中心点；

【数29】

$$\theta_2 = \tan^{-1} \left(\frac{y_{bc} - y_{ac}}{x_{bc} - x_{ac}} \right) \quad 40$$

【数30】

$$\theta_{i2}' = \theta_i - 90$$

ここで、

【数 3 1】

$$\theta_i = \tan^{-1} \left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}} \right)$$

【数 3 2】

$$x_{ac} = x_{ai} + DM_i \cdot \cos(\theta_1)$$

【数 3 3】

$$y_{ac} = y_{ai} + DM_i \cdot \sin(\theta_1)$$

10

【数 3 4】

$$x_{bc} = x_{bi} + DM_i \cdot \cos(\theta'_1)$$

【数 3 5】

$$y_{bc} = y_{bi} + DM_i \cdot \sin(\theta'_1)$$

ここで、

【数 3 6】

$$\theta'_1 = \theta_i - 90$$

20

ai = (x_{ai}, y_{ai}) = 既知の入力データム；bi = (x_{bi}, y_{bi}) = 既知の入力データム。

【0 1 3 4】

示された角度（図 1 3 a）は、患者の口が閉じているときに咬合平面（6）に平行な平面間で、門歯のポイント（p）の 2 つの位置「ai」、「bi」、及び顎状突起（9 a）の中心の位置「ac」、「bc」をそれぞれリンクする第一及び第二の線に関して測定される。

【0 1 3 5】

特に、患者の上顎（1 6）に取り付けられた上側スプリント（1）の接触面（3 a）を計算する方法は、例えば、円形の断面を有し、明らかに本願発明のデバイス使用中に接触面（3 a）と接触するフォロワ（1 9）から始まり、図 1 4 a 及び 1 4 b に示される参照は次の要素に関連する。

30

r：フォロワ（1 9）の半径。

a_i：下顎（9）の下側門歯（7）のポイント（p）の初期位置「ai」に対応する接触面（3 a）から始まる角度であり、0 度と 9 0 度の間の値を有する。

b_i：下顎（9）の下側門歯（7）のポイント（p）の最終位置「bi」に対応する位置の接触面（3 a）まで到達する角度であり、0 度と 9 0 度の間の値を有する。

a₁'：入力データとしてのフォロワ（1 9）の知られた正確な場所。a₁：フォロワ（1 9）と接触面（3 a）の接線接触の対応する低いポイント。b₁'：フォロワ（1 9）と接触面（3 a）の接線接触のもう 1 つのエリアに対応する基準点。

40

ここで、

【数 3 7】

$$x_{al} = x_{al'} + r \cdot (1 - \cos(\lambda_{ai}));$$

【数 3 8】

$$y_{al} = y_{al'} + r \cdot \sin(\lambda_{ai});$$

【数 3 9】

$$x_{bl} = x_{ICR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

【数 4 0】

$$y_{bl} = y_{ICR} + L_l \cdot \sin(\theta_4);$$

ここで、

ICR = (x_{ICR}, y_{ICR}) であって、上述の2つのオブションのうちの1つから計算され、すなわち：

【数 4 1】

$$x_{ICR} = x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta_2')$$

【数 4 2】

$$y_{ICR} = y_{cc} + L_c \cdot \sin(\theta_2')$$

又は、

【数 4 3】

$$x_{ICR} = x_{ai} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta_1');$$

【数 4 4】

$$y_{ICR} = y_{ai} + L_{ciri} \cdot \sin(\theta_1');$$

ここで、

【数 4 5】

$$L_l = \sqrt{(x_{bl'} - x_{ICR})^2 + (y_{bl'} - y_{ICR})^2};$$

【数 4 6】

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

ここで、

【数 4 7】

$$x_{bl'} = x_{al'} + r \cdot (1 - \cos(\lambda_{bi}));$$

【数 4 8】

$$y_{bl'} = y_{al'} + r \cdot \sin(\lambda_{bi});$$

【数 4 9】

$$\theta_3 = \tan^{-1} \left(\frac{y_{ICR} - y_{bl'}}{x_{ICR} - x_{bl'}} \right);$$

【数 5 0】

$$\alpha = \theta_1 - \theta_1'$$

【0 1 3 6】

図 1 5 a 及び 1 5 b には、それぞれ初期位置 (a 1) 及び最終位置 (b 1) を有する2つの接触面 (3 a) を画定する2つの曲線軌道の2つの異なる実施形態が示される。これらの図 1 5 a 及び 1 5 b には、他のポイント (i 1) 及び (i 2) も示され、その座標は、説明された数式で画定される曲線軌道の追加のポイントの計算に使われ、該追加のポイントは座標、(x_{i 1}, y_{i 1})、(x_{i 2}, y_{i 2}) を有する。

【0 1 3 7】

接触面 (3 a) が上側スプリント (1) の一部であり、フォロワ (1 9) が下側スプリン

10

20

30

40

50

ト(2)の一部である場合、得られる曲線軌道は、図15a及び15bの鏡像、すなわち図16a及び16bである。

【0138】

最後に、図15c - 15eにおいて、接触面(3a)がとり得る曲線軌道が複数示され、曲線軌道は説明された数式で画定される。

【図1】

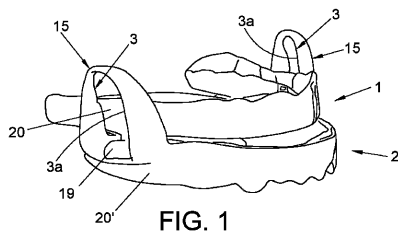


FIG. 1

【図3】

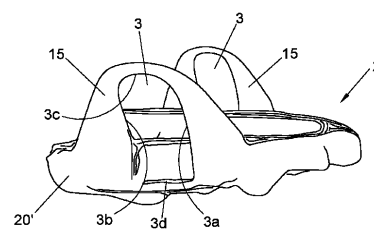


FIG. 3

【図2】

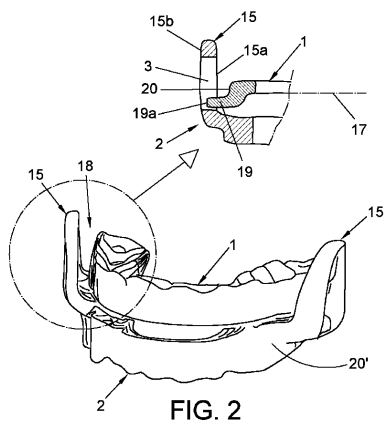


FIG. 2

【図4】

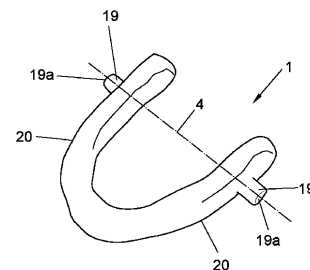
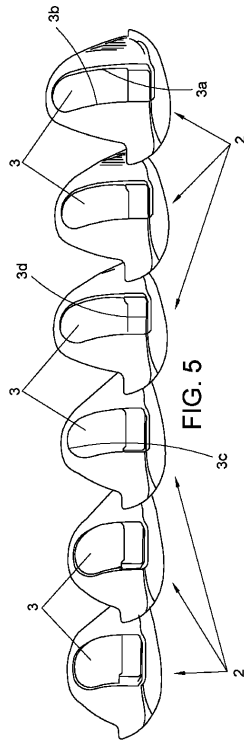
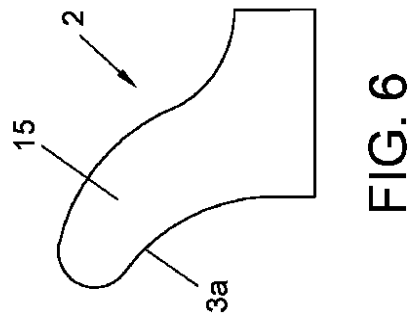


FIG. 4

【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 a 】

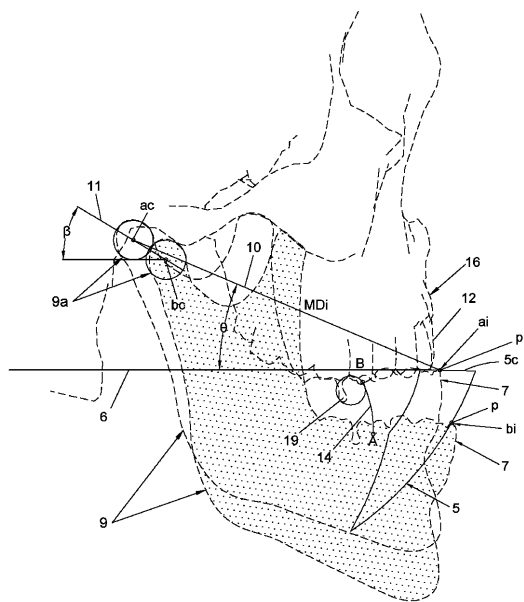


FIG. 7a

【 図 7 b 】

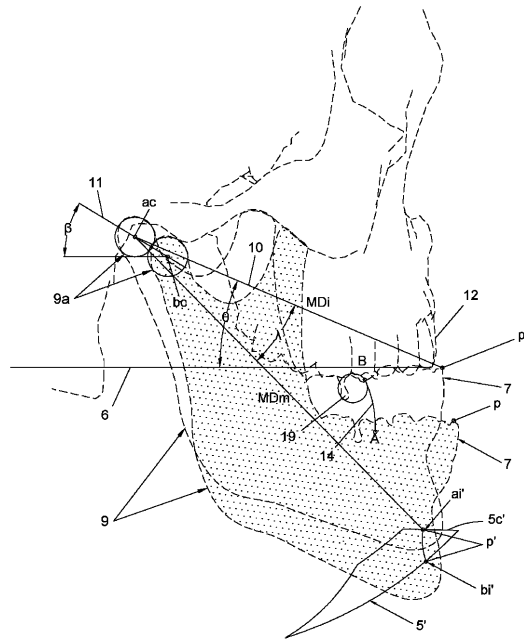


FIG. 7b

【 図 7 c 】

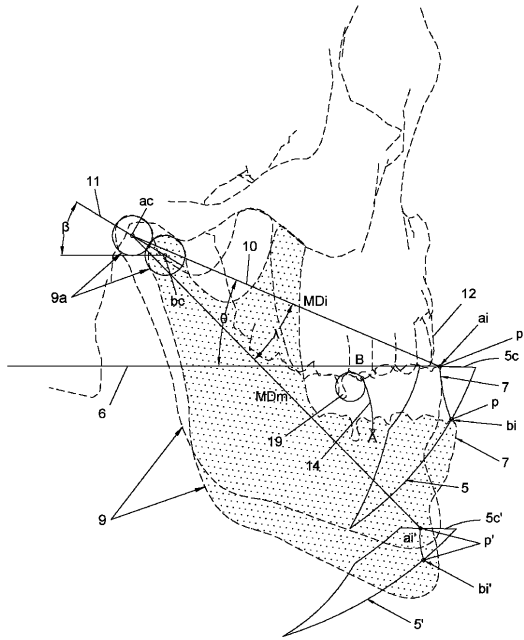


FIG. 7c

【 図 8 】

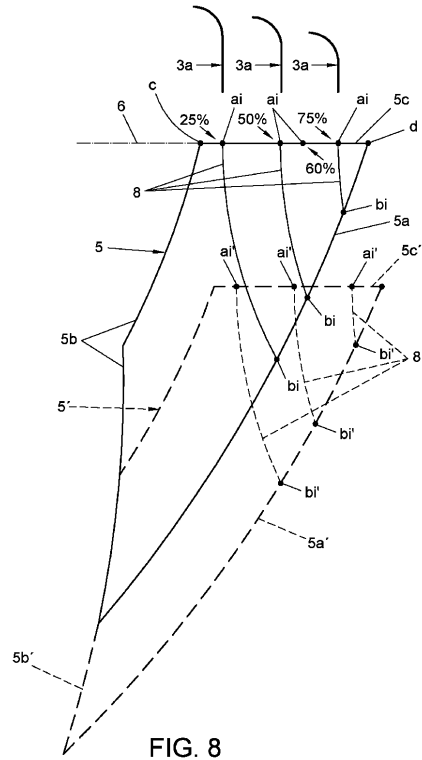


FIG. 8

【 図 9 】

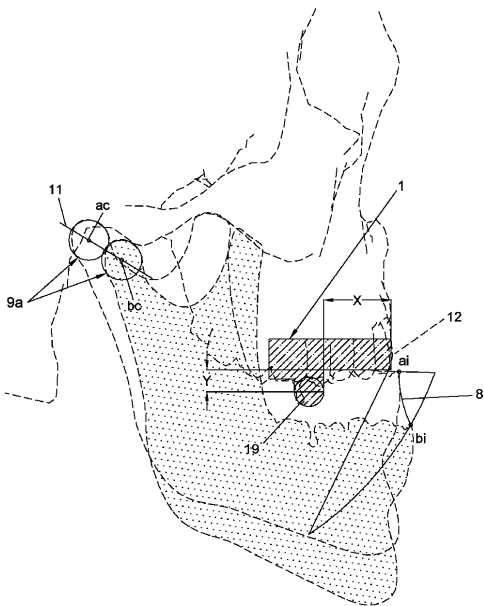


FIG. 9

【 図 10 】

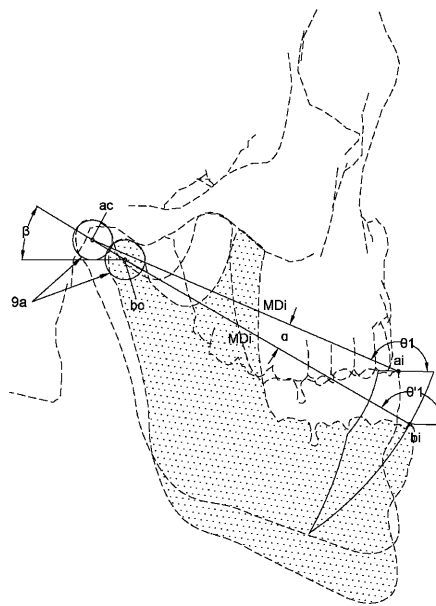


FIG. 10

【 図 13 】

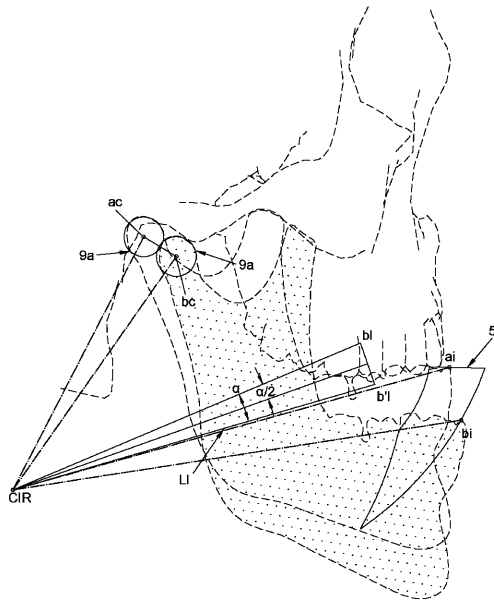
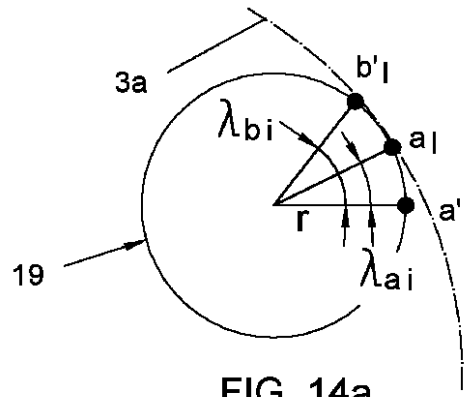


FIG. 13

【 図 14 a 】



【 図 14 b 】

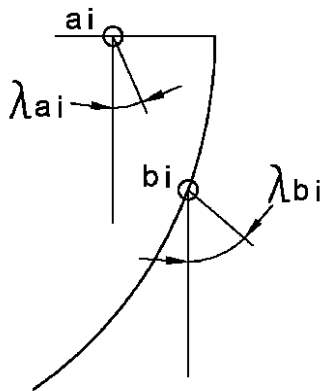


FIG. 14b

【 図 15 b 】

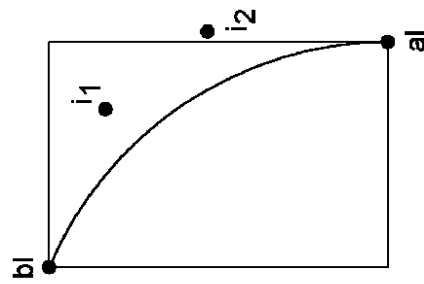


FIG. 15b

【 図 15 c 】

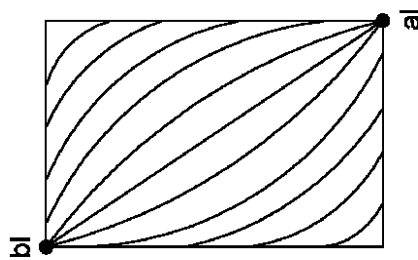


FIG. 15c

【 図 15 a 】

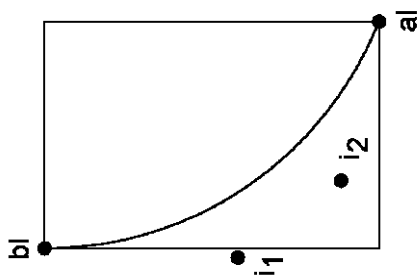


FIG. 15a

【 15 d 】

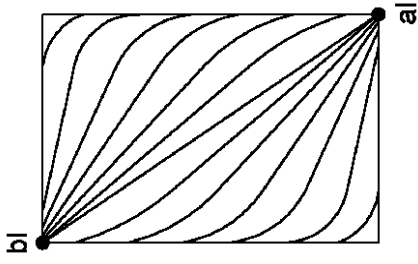


FIG. 15d

【 15 e 】

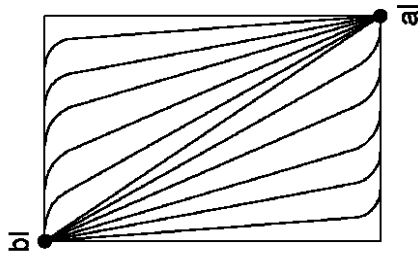


FIG. 15e

【 16 a 】

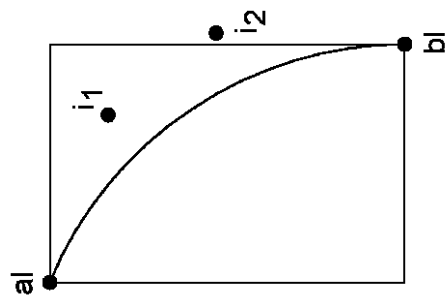


FIG. 16a

【 16 b 】

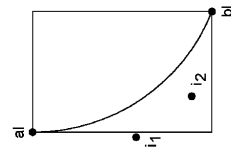


FIG. 16b

フロントページの続き

- (72)発明者 ファン・アントニオ・カブレラ・カリリヨ
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
- (72)発明者 アレックス・バタリエル・トラス
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
- (72)発明者 アントニオ・シモン・マタ
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
- (72)発明者 ヘスス・ガルシア・ウルバノ
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
- (72)発明者 フリオ・モラル・ベニシオ
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ
- (72)発明者 アナ・フェルナンデス・ゲレロ
スペイン29006マラガ、フラウタ・マヒカ22番、ラボラトリオ・オルトプルス・ソシエダッド・リミターダ

審査官 細川 翔多

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0300458(US, A1)
特表2017-502768(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/56

A61C 7/08