

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5357189号
(P5357189)

(45) 発行日 平成25年12月4日(2013.12.4)

(24) 登録日 平成25年9月6日(2013.9.6)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/18 (2006.01)

A 6 1 F 2/18

A 6 1 F 5/00 (2006.01)

A 6 1 F 5/00

Z

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2010-549632 (P2010-549632)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月23日(2008.9.23)
 (65) 公表番号 特表2011-512989 (P2011-512989A)
 (43) 公表日 平成23年4月28日(2011.4.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/077339
 (87) 国際公開番号 W02009/110929
 (87) 国際公開日 平成21年9月11日(2009.9.11)
 審査請求日 平成23年9月8日(2011.9.8)
 (31) 優先権主張番号 12/075,046
 (32) 優先日 平成20年3月7日(2008.3.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510238753
 アセンチア ヘルス、インコーポレイティ
 ッド
 アメリカ合衆国、イリノイ州 61107
 、ロックフォード、パーラメント プレイ
 ス 5330
 (74) 代理人 100080791
 弁理士 高島 一
 (74) 代理人 100125070
 弁理士 土井 京子
 (74) 代理人 100136629
 弁理士 鎌田 光宜
 (74) 代理人 100121212
 弁理士 田村 弥栄子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 TMJ の不快感を軽減するための耳への挿入物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下顎骨とそれに対応する側頭骨との間の関節の不快感を治療するために、耳珠を持った耳の外耳道に挿入されるように構成された人工器官であって、該外耳道には峽部が含まれており、

当該人工器官は、

中空でありかつ実質的に剛性を持った構造本体を有し、

該構造本体は、予め定められた形状を有し、該形状は、顎が開位置にあるときの外耳道の入口と峽部との間にほぼ延びる外耳道の部分の輪郭に実質的に合致する形状であり、

該構造本体は、該外耳道への挿入によってもまたは該顎が閉位置にあっても、圧縮変形が生じないように、剛性を有しており、

該構造本体は、音の伝達が促進されるように、その長さに沿って中空となっており、

該構造本体は、外耳道の入口に隣接して位置するよう構成された近位の基部を含み、該近位の基部は、境界縁部を有しており、

該構造本体は、さらに、外耳道の中に有効な距離だけ延びるよう構成された遠位の端部を含み、

スラップ状の窪みが、前記近位の基部の前記境界縁部から始まりかつ該境界縁部から離れる方へと延び、前記構造本体のうちの、耳の耳珠の裏側に位置するように構成された部分の表面を横切っている、

前記人工器官。

10

20

【請求項 2】

前記構造本体が、実質的に何らの被覆もされていない、請求項 1 記載の人工器官。

【請求項 3】

前記構造本体が、アクリルから形成されている、請求項 1 記載の人工器官。

【請求項 4】

前記スカラップ状の窪みが、実質的に耳の耳珠全体を受け入れるのに十分な長さで幅によって特徴付けられている、請求項 1 記載の人工器官。

【請求項 5】

さらに、前記近位の基部から離れる方へ突き出した少なくとも一つの柱状要素を含み、該柱状要素は、当該人工器官が外耳道内に挿入されているときに、外耳道の外側の位置へと延びるように構成されている、請求項 1 記載の人工器官。

10

【請求項 6】

前記柱状要素が、熱可塑性の、ポリマーまたは非ポリマーの材料から形成されている、請求項 5 記載の人工器官。

【請求項 7】

前記柱状要素が、単繊維ナイロンから形成されている、請求項 6 記載の人工器官。

【請求項 8】

下顎骨とそれに対応する側頭骨との間の関節の不快感を治療するために、耳珠と珠間切痕とを持った耳の外耳道に挿入されるように構成された人工器官であって、該外耳道には峡部が含まれており、

20

当該人工器官は、

中空でありかつ実質的に剛性を持った構造本体を有し、

該構造本体は、予め定められた形状を有し、該形状は、顎が開位置にあるときの外耳道の入口と峡部とのほぼ間に延びる外耳道の部分の輪郭に実質的に合致する形状であり、

該構造本体は、該外耳道への挿入によってもまたは該顎が閉位置にあっても、圧縮変形が生じないように、剛性を有しており、

該構造本体は、音の伝達が促進されるように、その長さに沿って中空となっており、

該構造本体は、外耳道の入口に隣接して位置するよう構成された近位の基部を含み、該近位の基部は、境界縁部を有しており、

該境界縁部は、珠間切痕に実質的に延びるよう構成された半島状の脚部を含み、

30

該構造本体は、さらに、外耳道の中に有効な距離だけ延びるよう構成された遠位の端部を含み、

スカラップ状の窪みが、前記近位の基部の前記境界縁部から始まりかつ該境界縁部から離れる方へと延び、前記構造本体のうちの、耳の耳珠の裏側に位置するように構成された部分の表面を横切っており、

少なくとも一つの柱状要素が、該半島状の脚部から離れる方へ突き出しており、該柱状要素は、当該人工器官が外耳道内に挿入されているときに、外耳道の外側の位置へと延びるよう構成されている、

前記人工器官。

【請求項 9】

40

前記スカラップ状の窪みが、実質的に耳の耳珠全体を受け入れるのに十分な長さで幅によって特徴付けられている、請求項 8 記載の人工器官。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概しては、医療器具に関し、より詳細には、顎の不快感を緩和するための医療器具に関する。

【背景技術】

【0002】

(背景)

50

多くの人が頭蓋(skull)と顎(jaw)との間に位置する関節の痛み悩まされている。該関節は、頭蓋の側頭骨と、下顎骨または顎骨との間に形成されており、一般には顎関節(temporo-mandibular joint)または「TMJ」として知られている。人体には二つの顎関節があり、各耳の前部において顎の各側面に位置している。TMJは、人が咀嚼し、話し、または、飲むたびに動く。

【0003】

より詳細には、TMJは、下顎関節突起と、関節円板(articular disc)と、側頭骨の鱗部とを連結している一対になった関節である。TMJは、すべり運動と蝶番(ヒンジ)運動の両方を行うことができる。具体的には、TMJは、下顎関節突起が側頭骨の下顎窩にうまくはまることで形成されている。これらの二つの骨の隔離は、密集した線維状結合組織から構成される関節円板によって達成されている。靱帯が、関節円板を関節突起に連結し、口が開閉するときの関節円板の回転運動を可能にしている。

10

【0004】

関節円板の変位は顎筋に緊張(strain)をもたらし、顎周辺に筋肉痛または筋肉疲労を引き起こす。加えて、関節円板の変位は、該円板が、通常位置と変位位置との間での移動の際のある種の顎運動の間に、痛みのあるクリッキング(clicking、カチッと音をたてて動くこと)をTMJにしばしば引き起こす。円板の緊張の結果として、TMJのロック(lock)、肩、首および背中への痛み、ならびに、頭痛を含む、多数の他の症状が起り得る。

【0005】

残念なことに、従来の顎関節障害の治療方法は、高価であり得、身体的に負担となり得、侵襲的かつ不可逆的な治療を伴い得、または時間を要し得る。TMJの不快感を治療するためのいくつかの保守的(conservative)な方法としては、口腔内スプリントの使用、薬物療法、および、ライフスタイルを変えることが挙げられる。一つの種類の口腔内スプリントには、安定化装置があり、これは、下顎骨の姿勢を、より開いた、リラックスした、安静にしたポジションへと変えるのを補助するために使用される。別の種類の口腔内スプリントには、前部(anterior)位置決め装置がある。該前部位置決め装置は、関節への圧迫負荷を減少させ、関節突起と円板との構造的な関係を変化させようとするものである。しかしながら、両種類のスプリントとも、歯を変位させる危険性なしに常時使用することはできない。薬物療法による治療は、依存性薬物および/または抗うつ剤の使用をしばしば伴うため、誤用および乱用に繋がり得る。加えて、薬物療法は、患者に有害な副作用をしばしば生じさせる。他の保守的な方法としては、カイロプラクティックまたは理学療法が挙げられる。残念ながら、これらの方法は、患者による多大な時間の参加および身体的な労力を必要とする。

20

30

【0006】

TMJの不快感のより積極的な治療には、歯を研磨すること、および、種々の種類の外科手術などの歯科矯正治療が挙げられる。しかしながら、歯科矯正治療は、患者の歯の咬合および全体的な噛み合せを調節することによって、TMJの痛みに間接的に対処するに過ぎない。さらに、歯科矯正のアプローチは、侵襲的で、不可逆的で、かつ高価である。

【0007】

TMJの不快感を治療するための代替的な処置および関連する装置が、米国特許第5,769,891号に開示されており、その内容は、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。米国特許第5,769,891号の開示によれば、外耳道に挿入するための人工器官(prosthesis、プロテーゼ)が提供される。該人工器官は、顎が開位置にあるときの外耳道に適合する形状の、剛性を持った構造部分を有する。該人工器官は、TMJおよび関連する二次的な筋肉組織に付加的な支持を提供し、TMJの領域における緊張を減少させる。

40

【発明の概要】

【0008】

(開示の要旨)

1つの態様によれば、本開示は、TMJの障害を治療するための外耳道への挿入物を提供し、当該挿入物は、TMJならびに関連する靱帯および筋肉構造に直接作用して、側頭

50

骨と下顎骨との間に位置する関節円板、ならびに、ＴＭＪの付近の支持筋肉および靱帯にかかる、緊張と負荷とを減少させる。当該挿入物は、基部を含み、該基部は、外耳道の開口部に隣接して留まるように構成されており、基部支持体の一部分が、挿入後に、珠間切痕に伸び、外耳の耳珠部分と対珠部分との間の位置に留まる。該基部は、さらにスカラップ状の窪み(indenture)を含み、該窪みは、該基部の境界縁部から離れる方へと延びており、当該挿入物の外側に面した横方向の面を横切っている。

【０００９】

別の態様によれば、本開示は、ＴＭＪの障害を治療するための外耳道への挿入物を提供し、当該挿入物は、ＴＭＪならびに関連する靱帯および筋肉構造に直接作用して、側頭骨と下顎骨との間に位置する関節円板、ならびに、ＴＭＪの付近の支持筋肉および靱帯にかかる緊張と負荷とを減少させる。当該挿入物は、基部を含み、該基部は、挿入後に、外耳道の開口部に隣接して留まるように構成されている。少なくとも一つの前部の突出する柱状要素が、該基部の境界縁部から外耳道の外側の位置へ離れるように外側に突き出し、当該挿入物の挿入と取り外しとを容易にする。

【００１０】

本開示のこれらおよび他の態様は、添付の図面と共に考慮されたときに、以下の詳細な説明からより明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１１】

【図１】図１は、ＴＭＪの不快感の治療用の、外耳道に挿入するための例示的な人工器官の等角投影(isometric)図である。

【図２】図２は、外耳を示す図である。

【図３】図３は、外耳道に挿入された、図１の人工器官の破断した側面図である。

【図４】図４は、閉塞されていない位置（ポジション）にあるＴＭＪの側面図であり、通常的位置にある円板を示している。

【図５】図５は、閉位置にあるＴＭＪの側面図であり、変位した位置にある円板を示している。

【発明を実施するための形態】

【００１２】

本開示の概念は、種々の修正および代替的な構成を許容するが、本開示の例示となるある実施形態を図面に示しており、それを以下に詳細に説明する。しかしながら、記載した特定の形態に本発明を限定する意図はなく、反対に、その意図は、添付の特許請求の範囲によって規定される開示の精神および範囲ならびにあらゆるその均等物の中に入る、あらゆる修正、代替的な構成、および均等物を含めるものであることを理解すべきである。

【００１３】

（例示的な実施形態の詳細な説明）

ここで、図面の参照を通じて例示的な構成および実施を説明する。図面では、種々の図において、同様の要素は同様の参照番号によって示されている。説明を目的として、図１は人工器官１０を示しており、該人工器官１０は、図３に全体的に示すように、外耳道１２への挿入に適合している。意図した実施によれば、当該人工器官１０は、中空の構造本体部分１４を含み、該構造本体部分１４は、アクリルやそれに類するものといった、実質的に剛性を持った材料から成形(mold)される。従って、該構造本体部分１４は、実質的に非圧縮性を有し、挿入時にその形状を維持する。

【００１４】

示した構成では、該構造本体部分１４は、音の伝達を促進するために、その長さに沿って実質的に中空である。該構造本体部分１４は、使用者の口が開位置(open position)にあるときの外耳道１２の形状に、実質的に一致する三次元的な外形を有する。すなわち、当該人工器官１０の挿入後、構造本体部分１４は、外耳道１２の内側表面の輪郭に対して実質的に適合する関係にあり、当該人工器官１０は、外耳道１２の内側表面に対して実質的にはまり込んだ関係にて保持される。所望であれば、１以上の付加的な圧縮可能なクッ

ション層（図示せず）を、剛性を持った構造本体部分 14 の少なくとも一部の周りに備えてもよい。しかしながら、そのようなクッション層は何ら必須ではない。単なる例であって限定するものではないが、そのようなクッション層を形成するための材料としては、PVC、シリコンなどを挙げることができる。

【0015】

図示した構成に示されるように、構造本体部分 14 は、近位の基部 16 と、遠位の端部 18 とを含んでいる。近位の基部 16 は、遠位の端部 18 よりも直径が大きい。図 3 に最もよく示されるように、近位の基部 16 は、外耳道 12 の開口部に実質的に隣接して挿入された関係で位置するように構成される。図示した構成では、近位の基部 16 は、延びた半島状の脚部 19 を含み、該脚部 19 は、構造本体部分 14 が外耳道 12 内に挿入された位置にあるときに、概して下方に突出するように構成される。これに関しては、外耳の部分である耳珠 36 とそれに対向する対珠 38 とに隣接している珠間切痕 21（図 2 に示す）内に、該半島状の脚部 19 が突き出して入っている。該構造本体部分 14 の遠位の端部 18 は、おおよそ、外耳道にある屈曲部（峡部(isthmus) 22 として知られる）にまで延びるように構成されている。峡部 22 は、顎関節に接近しており、成人の耳の外側からおおよそ 20 ~ 22 ミリメートルに位置する。しかしながら、この距離は個人毎に異なり得る。

【0016】

図 1 および図 3 を併せた参照で最もよく示されるように、図示した構成によれば、スカラップ状(scalloped、スキャロップ状、扇形状)の窪み 30 が、近位の基部 16 のエッジから離れるように延びている。これに関して、該スカラップ状の窪み 30 は、所望のあらゆる好適な技術によって形成されてもよいことが意図される。単なる例であって限定するものではないが、一つのそのような技術は、所望であれば他の技術を使用してもよいが、切断工具などを用いて彫る二次加工(post-formation)を含む。図示したように、スカラップ状の窪み 30 が、概して遠位の端部 18 に向かって延び、かつ、外耳の耳珠 36 とそれに対向する対珠 38 とのすぐ背後に留まるように構成された構造本体部分 14 の表面を横断して位置する。該スカラップ状の窪み 30 は、耳珠 36 の突出部全体を実質的に受け入れるのに好適な長さと幅とを有することができ、それによって、耳珠 36 は、実質的に妨害されることなく、外耳道 12 の開口部に向かって内向きに屈曲できることを助長し得ることが考慮されている。驚くべきことに、そのようなスカラップ状の窪み 30 を組み込んだ構造本体部分 14 は、支持材の大幅な減少にもかかわらず、以下にさらに説明するように、顎の支持を提供するための構造的な完全性を維持することが分かっている。

【0017】

示した構成によれば、少なくとも 1 つの前部の突出する柱状要素(post element) 40 が、半島状の脚部 19 の表面から離れるように延びるのが意図されている。図示したように、該柱状要素 40 は、耳の外側に向かって突出するように、概しては、遠位の端部 18 から離れるように延びる方向に突き出している。挿入後、柱状要素 40 の少なくとも一部分は、珠間切痕 21 に隣接する位置で外耳道 12 の外側に留まり得る。この位置において、装着者は、柱状要素 40 をつかんで該挿入物の取り外しを促進することができる。

【0018】

柱状要素 40 は、挿入性および取り外し性を高め、装着者への不快感を避けるために、実質的に柔軟であることが好ましい。同時に、該柱状要素 40 は、破損を避けるために十分な強度を特徴とするべきである。単なる例であって限定するものではないが、好適な柱状要素 40 は、熱可塑性の単繊維（モノフィラメント）ナイロンを半島状の脚部 19 の表面に接着接合させることで形成され得ることが分かっている。しかしながら、所望であれば、他の好適なポリマー性または非ポリマー性の素材も同様に利用され得る。

【0019】

図示したように、柱状要素 40 は、球状の頭部 41 を含んでもよい。そのような球状の頭部 41 は、外耳道 12 から人工器官 10 を取り外す時に、装着者が柱状要素 40 をつかむ能力を高め得る。柱状要素 40 がナイロンまたは他の熱可塑性素材から形成されている

場合、好適な球状の頭部 4 1 は、柱状要素 4 0 の末端を選択的に溶融させ、溶融したポリマービーズを形成し、これをその後に再凝固させることによって形成することができる。その後、再凝固させたビーズの表面を、使用中の快適性を高めるために、研磨(sanding)または凹凸を除去するための他の好適な処理によって平滑化してもよい。

【 0 0 2 0 】

次に図 4 および図 5 を参照すると、当該人工器官 1 0 の使用が、各顎関節 4 8 における側頭骨 4 4 と下顎骨 4 6 との関係に影響を及ぼしており、それにより、顎関節 4 8 ならびに関係する筋肉、靱帯および神経において痛みを引き起こす緊張を軽減する。これに関して、顎関節の不快感の一つの原因が、関節円板 5 0 の変位であることは理解されるであろう。図 4 に示されるように、顎または下顎骨 4 6 が、開いた口に相当する、開いた、すなわち閉塞されていない位置にあるとき、関節円板 5 0 は、通常、側頭骨 4 4 と下顎骨 4 6 の関節突起表面との間の、通常の緊張していない位置にある。顎関節の不快感を経験する人によくあることだが、図 5 に示されるように、関節円板 5 0 が変位した位置へ滑り、このとき下顎骨 4 6 が続いて閉じられる。関節円板 5 0 の変位はしばしば、下顎骨 4 6 が開位置と閉位置との間を動くときのクリッキングまたはポッピング(popping、パンと鳴る)ノイズによって示される。変位した位置では、関節円板 5 0 は、もはや関節突起表面と側頭骨 4 4 との間にはなく、関節円板 5 0 および結合した靱帯は緊張する。これらの部分における緊張は、周囲の筋肉を緊張させ、それが最終的には、顔、首および背中 of 痛みをもたらす得る。

【 0 0 2 1 】

関節円板 5 0 の変位に起因する顎関節の不快感を治療すべく、当該人工器官 1 0 は、関節円板 5 0 への緊張および負荷を減少させるために提供される。当該人工器官 1 0 は、外耳道の形状を作り直し、また剛性を持った構造を提供し、該構造は、顎関節 4 8 が通常の回転運動をするように、顎関節 4 8 ならびに関連する筋肉および靱帯の構造を整えるのを助ける。したがって、関節円板 5 0 の緊張または圧迫が減少し、それにより、顎関節および関連する構造における痛みを緩和させる。

【 0 0 2 2 】

円板の変位は顎関節の不快感の原因の一つに過ぎず、そのような痛みには他の多くの原因があることが理解されるべきである。神経、靱帯および筋肉群(咀嚼筋肉組織など)が顎関節の近くに位置しており、これらの部分の不適切な負荷、緊張または配列は、顎関節の痛みの潜在的な原因を与える。上で概説したような円板の変位の状況に限定されるのではなく、当該人工器官 1 0 は、通常の回転運動のためにこれらの構造を支持することによって、顎関節および関係する構造の正しくない配列および緊張に対処する。

【 0 0 2 3 】

当該人工器官 1 0 は、開位置と閉位置との間の下顎骨の適切な回転のために、顎関節 4 8 ならびに関連する筋肉、神経および靱帯を支持することによって、顎関節の不快感を緩和することが理解されるであろう。当該人工器官 1 0 は、下顎骨 4 6 が開き、円板 5 0 が通常的位置にあるときの外耳道 1 2 の形状に一致するように形成される。その後に下顎骨 4 6 が閉じたとき、人工器官 1 0 は、円板 5 0 が変位しないような下顎骨 4 6 の位置決めを維持する。したがって、外科手術または他の痛みを伴う侵襲的な技術を必要とすることなく、下顎骨 4 6 を再配置するために天然の身体の開口部が使用される。上述のように、変位した円板の例は、本器具によって対処される顎関節の症状を単に説明するものに過ぎず、本発明の範囲を限定することを何ら意図するものではない。すなわち、本器具は、該円板のみならず、顎関節と関連する任意の筋肉、靱帯および神経においても緊張および正しくない配列に対処することが理解されるであろう。

【 0 0 2 4 】

上述の説明は、開示された装置および使用方法の例を提供するものであることが理解されるであろう。しかしながら、本開示の他の実装は、上述の例とは細部が異なり得ることが企図される。本明細書での例へのあらゆる言及は、その時点で述べられている特定の例に言及することを意図しており、本開示の範囲、またはより一般的には特許請求の範囲に

10

20

30

40

50

ついて、何らかの限定を含意することを意図してはいない。ある特徴についての区別および批判のあらゆる表現は、それらの特徴が優先的ではないことを示すことを意図しているが、別段示されない限り、特許請求の範囲からそうした特徴を完全に除外することを意図してはいない。

【 0 0 2 5 】

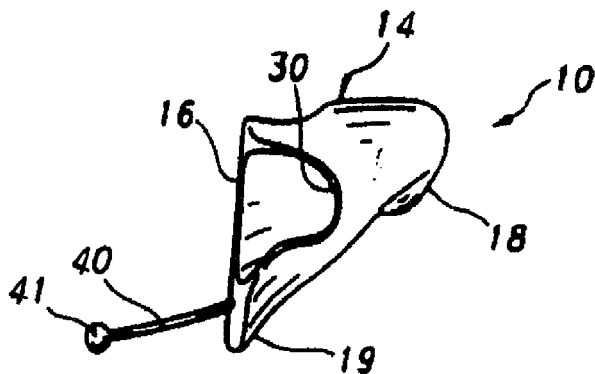
本明細書中に別段示さない限り、本明細書中の値の範囲の記述は、該範囲に入るそれぞれの別個の値を個々に指す簡略化した方法として機能するように意図したものにすぎず、それぞれの別個の値は、それが本明細書中に個々に記述されているのと同様に本明細書中に組み込まれる。本明細書中に別段示されない限り、あるいは文脈に明らかに矛盾しない限り、本明細書中に記載されたあらゆる方法は、任意の好適な順序で行うことができる。

10

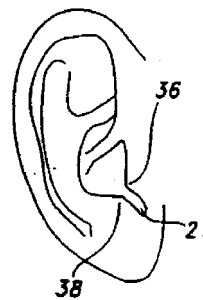
【 0 0 2 6 】

すなわち、本開示は、適用され得る法律によって許容される、添付の特許請求の範囲に記述された対象のあらゆる修正および均等物を包含することを企図している。また、本明細書中に別段示されない限り、あるいは文脈に明らかに矛盾しない限り、上述の要素のあらゆる可能な変形でのそれらの要素の任意の組み合わせが企図されている。

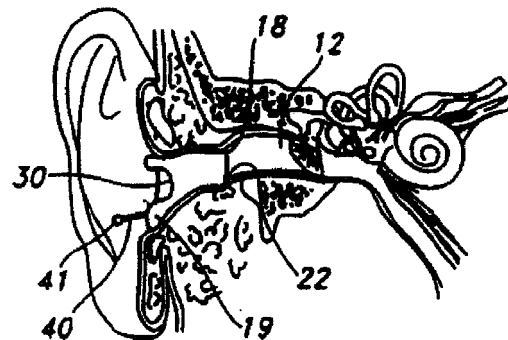
【 図 1 】



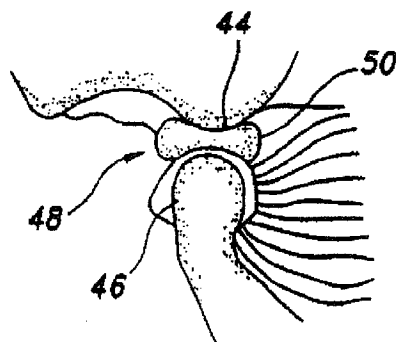
【 図 2 】



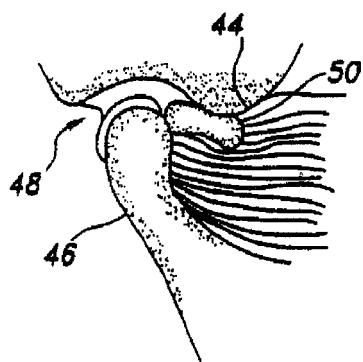
【 図 3 】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(74)代理人 100122688

弁理士 山本 健二

(74)代理人 100117743

弁理士 村田 美由紀

(72)発明者 クレイトン、ローレンス ジー .

アメリカ合衆国、イリノイ州 61107、ロックフォード、パーラメント プレイス 5330

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許第05769891(US,A)

登録実用新案第3095344(JP,U)

米国特許第02230738(US,A)

特表平11-514560(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/18

A61F 5/00