

【公報種別】特許公報の訂正

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和3年5月26日(2021.5.26)

【特許番号】特許第6834096号(P6834096)

【登録日】令和3年2月8日(2021.2.8)

【特許公報発行日】令和3年2月24日(2021.2.24)

【年通号数】特許・実用新案公報2021-008

【出願番号】特願2019-123252(P2019-123252)

【訂正要旨】特許権者の住所の誤載により下記のとおり全文を訂正する。

【国際特許分類】

A 6 3 B 71/08 (2006.01)

【F I】

A 6 3 B 71/08 Z

【記】別紙のとおり

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6834096号
(P6834096)

(45) 発行日 令和3年2月24日(2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月8日(2021.2.8)

(51) Int.Cl.

A63B 71/08 (2006.01)

F 1

A 6 3 B 71/08

Z

請求項の数 1 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2019-123252 (P2019-123252)
 (22) 出願日 令和1年7月1日 (2019.7.1)
 (65) 公開番号 特開2020-6169 (P2020-6169A)
 (43) 公開日 令和2年1月16日 (2020.1.16)
 審査請求日 令和2年9月25日 (2020.9.25)
 (31) 優先権主張番号 特願2018-124069 (P2018-124069)
 (32) 優先日 平成30年6月29日 (2018.6.29)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
日本国 (JP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 518232571
 Neutral株式会社
東京都板橋区小豆沢2丁目17-8
 (74) 代理人 240000316
 弁護士 弁護士法人 瓜生・糸賀法律事務所
 (72) 発明者 七海 秀之
東京都板橋区小豆沢2丁目17-8 Neutral株式会社内
 (72) 発明者 田中 秀武
東京都板橋区小豆沢2丁目17-8 Neutral株式会社内
 審査官 宮本 昭彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マウスピースの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マウスピースの作製方法であって、印象採得工程、被蓋状態の確認工程、及びマウスピース成形工程を含むことを特徴とする、マウスピースの作製方法であって、

該印象採得工程が、被験者の上顎又は下顎の歯列及び口腔周囲組織の情報を取得する工程、及び採得した歯列及び口腔周囲組織の情報に基づき歯列及び口腔周囲組織の模型を作製する工程を含むことを特徴とし、

該被蓋状態の確認工程が、

(1) 被験者が水平面上に立位又は座位で静止する工程、
 (2) 被験者が身体を静止させ上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする工程、

(3) 被験者が、水平面に対する垂直軸に対して頭位を30~60°後方に反らす工程、
 (4) 被験者が、工程(3)の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスした状態を15~30秒維持する工程、

(5) 被験者が、工程(4)の後に、工程(3)の姿勢を維持しながら、頭位を工程(2)の際と同じ頭位へ戻しながら、目線を水平面から約5°~15°程度下方へ落とす工程、

及び(6)被験者の安静位における上顎及び下顎の前歯の被蓋状態(アンテリアカップリング)を確認する工程

を含むことを特徴とする、マウスピースの作製方法。

10

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明はマウスピース及びその製造方法に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

従来、スポーツ用又は医療用のマウスピースとして、様々な形状や材質のマウスピースが提案されてきた。例えば、スポーツの場面では、歯、口腔内組織、又は口腔周辺組織等を守ることを主たる目的としたマウスピースが求められ、一定以上の厚みや強度をもったマウスピースが開発されてきた（例えば、特許文献1）。

10

【0003】

さらには、歯や口腔周辺組織等を守ることだけを目的とするのではなく、スポーツにおけるパフォーマンス向上をも目的とするマウスピースも開発されてきた。例えば、中心咬合位で歯を食いしばることができれば最大筋力が向上するとの仮説のもとで、中心咬合位で食いしばれるようにしたマウスピースが提案されている（特許文献1）。一方、食いしばりが行われるとパフォーマンスに悪影響を及ぼしうるレベルでストレスホルモンが放出されてしまうとの仮説のもと、食いしばりの完成を抑制ないし妨げる目的で、食いしばり時であっても上下の臼歯間にスペースが生じるようスペーサーを設けたマウスピースも提案されてきた（特許文献2）。

20

【0004】

しかしながら、多くのスポーツでは、特定部位の最大筋力が増大したからといって必ずしもパフォーマンスが向上するわけではなく、俊敏性、柔軟性、速さ、しなやかさ、伸びといった要素が損なわれてしまえば、たとえ最大筋力が増大したとしてもパフォーマンスは低下してしまう。この点、歯を食いしばる又は噛みしめるという行為によって、俊敏性、柔軟性、速さ、しなやかさ、伸び等が低下することもあるため、スポーツのパフォーマンスを向上させるためには、歯を食いしばるという行為は避けられるべきであるといえる。他方で、従来の発明のように食いしばりの完成を抑制ないし妨げるために臼歯間にスペーサーを設けた場合、結果としてパフォーマンスの顕著な向上は見られなかった。

【先行技術文献】**【特許文献】**

30

【0005】

【特許文献1】特開2000-157657

【特許文献2】特表2011-514185

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明は、スポーツや日常生活におけるパフォーマンス向上のためのマウスピース、及びその製造方法を提供するものである。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

40

従来のマウスピースでは、いずれもマウスピースの食いしばりや噛みしめを前提としていた。これに対して、本発明者らは、噛みしめることで、俊敏性や柔軟性等が妨げられ、ひいては疲労をしやすくし、また、そもそも噛みしめ続けること自体が疲労に繋がるため、結果としてパフォーマンスの低下や怪我や故障につながっているとの考察のもと、噛みしめることを目的とするのではなく咬合の中立位を想定したマウスピース及びその製造方法を開発し、本発明を完成させた。

【0008】

より具体的には、顎関節の位置が全身の筋肉及び関節と連動した状態でリラックスした状態の位置（中立位）になるようにマウスピースを作製することで、マウスピース使用時の全身の筋肉及び関節のバランスを向上させ、ひいてはスポーツや日常生活におけるパフ

50

オーマンスを向上させることを実現した。

【0009】

本発明の作用メカニズムの詳細は明らかではないが、以下のようなものが考えられる。すなわち、全身の筋肉、神経系、及び臓器間ネットワークはそれぞれ連動していると考えられるところ、そうであるならば、一部の筋肉や関節等に緊張が生じるなどのアンバランスな状態が生じた場合には他の筋肉や関節等においてバランスを取ろうと調整が図られる一方で、ある筋肉や関節が正しい位置（例えば、中立位）にある場合には他の筋肉や関節においても正しい位置（例えば、中立位）にあろうと調整が図られるものと考えられる。したがって、本発明によるマウスピースを使用することにより頸関節が正しい位置（中立位）に誘導されることで、頸関節や関連筋群等の較正（キャリブレーション）が行われ、それが中枢神経系や臓器間ネットワーク等にフィードバックされることで、全身の較正（キャリブレーション）が行われ、その結果、スポーツや日常生活におけるパフォーマンスが向上するものと考えられる。

【発明の効果】

【0010】

本発明によるマウスピースによれば、従来のマウスピースと比べ、スポーツや日常生活におけるパフォーマンスが向上するものと考えられる。例えば、俊敏性、柔軟性、又はしなやかさを向上させることができる。また、本発明によるマウスピースを使用することにより、全身の筋肉及び関節がリラックスした状態を維持することができ、これにより、例えば、スポーツ時には、気道が確保され呼吸がスムーズとなり、ひいては疲労しにくくなり、日常生活においては、肩こりや偏頭痛等の筋緊張の偏りで起こる症状が改善される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本発明におけるマウスピースの作製工程の一例を示すフローチャートである。

【図2】図2は、被蓋状態の確認工程において、被験者が水平面上に立位又は座位で静止した状態を示す図である。

【図3】図3は、被蓋状態の確認工程において、被験者が水平面に対する垂直軸に対して頭位及び上体を後方に反らした状態を示す図である。

【図4】図4は、被蓋状態の確認工程において、被験者が、図3の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする状態を維持する工程の後に、図3の姿勢を維持しながら、頭位を図2の際の頭位へ戻しながら、目線を水平面から下方へ落とした状態を示す図である。

【図5】図5は、バイト材が採得対象となる歯列を類舌近遠心的に覆った状態（図5の左側）と、覆っていない状態（図5の右側）を示す図である。

【図6】図6は、マウスピースの臼歯の舌側末端が鶴の鳩尾状となっていることを示す図である。

【図7】図7は、マウスピース成形工程において用いる成形器及びそれに設置された歯列模型を示す図である。

【図8】図8は、マウスピース成形工程において、バイト取得工程で得られたバイト材を用いて、被蓋状態の確認工程で確認した安静位の被蓋状態の位置情報を成形器に記憶させる工程を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、本発明の実施形態を説明する。ただし、以下の実施形態は、発明内容の理解を助けるためのものであり、本発明を限定するものではない。

【0013】

<マウスピースの作製>

本発明におけるマウスピースの作製工程は、(i)印象採得工程、(ii)被蓋状態の

10

20

30

40

50

確認工程、及び(iii)マウスピース成形工程を含む(図1)。

【0014】

本発明における(i)印象採得工程は、被験者の上顎又は下顎の歯列等(歯列及び口腔周囲組織)の情報を取得する工程、及び採得した歯列等の情報に基づき歯列等の模型を作製する工程を含む。

歯列等の情報を取得する方法としては、任意の方法を用いればよく、例えば、印象材とトレーを使用して歯型を採得する方法や、口腔内をスキャン等することで歯列等情報のデジタルデータを取得する方法がある。この工程では、齦類移行部まで歯列等の情報を採得することが望ましい。

また、採得した歯列等の情報に基づき歯列等の模型を作製する工程についても、M任意の方法を用いればよく、例えば、歯列等の情報の取得工程において、印象材とトレーを使用して歯型印象を採得した場合には、当該歯型印象に石膏を流し込んで模型を作製することができ、口腔内をスキャン等することで歯列等の情報のデジタルデータを取得した場合には、3Dプリンターやミリングマシンを用いて模型を作製することができる。

【0015】

本発明における(ii)被蓋状態の確認工程は、(1)被験者が水平面上に立位又は座位で静止する工程(図2)、(2)被験者が身体を静止させ上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする工程、(3)被験者が、水平面に対する垂直軸に対して頭位を30~60°後方に、好ましくは45~50°後方に反らす工程(図3)。頭位を後方に反らすことに伴い、上体もやや後方に反らせててもよい。)、(4)被験者が、工程(3)の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスした状態を15~30秒維持する工程、(5)被験者が、工程(4)の後に、工程(3)の姿勢を維持しながら、頭位を工程(2)の際と同じ頭位へ戻しながら、目線を水平面から約5°~15°程度下方へ落とす工程(図4)。なお、この工程では、頭位を戻した後に目線を下方へ落としても良いし、目線を下方へ落とした後に頭位を戻しても良いし、又は頭位を落しながら目線を下方へ落としても良い。頭位と目線を落としたこの状態の姿勢を「安静位」といい、安静位における顎の位置を「中立位」という。)、及び(6)被験者の安静位における上顎及び下顎の前歯の被蓋状態(アンテリアカップリング)を確認する工程を含む。なお、ここで確認されている前歯の被蓋状態は、顎の位置が中立位にある状態での前歯の被蓋状態ということになる。

【0016】

本発明における(ii)被蓋状態の確認工程のうち工程(1)については、立位の場合は肩幅程度に足を開いて水平面上に起立することが望ましい。他方で、座位とする場合には、水平面上に設置した椅子に、被験者の膝の角度が約90°になるようにし、足裏が全て付いている状態で、かつ、座面に浅く腰をかけるようにすることが望ましい。

【0017】

本発明における(iii)マウスピース成形工程は、(i)印象採得工程で取得した上顎及び下顎の歯列模型を、(ii)被蓋状態の確認工程で確認した被蓋状態の位置にしてマウスピースを成形する工程である。言い換えると、顎の状態が中立位でのマウスピースを作製する工程である。本工程では、任意の方法を用いてマウスピースを成形すればよく、例えば、(i)印象採得工程で取得した歯列等の模型を設置でき、かつ、当該模型を(ii)被蓋状態の確認工程で確認した安静位における被蓋状態で固定できる成形器(コンプレッサーを内蔵した成形器が好ましい)で、(i)印象採得工程で取得した歯列等の模型に、マウスピースの素材(例えば、エチレンビニルアセテート、ポリオレフィンなどの熱可塑性樹脂)を合わせ加圧加熱することで、模型の歯列に対応するマウスピースを成形することができる(図7及び図8参照)。成形されるマウスピースは、歯列全体を覆うものでもよいし、歯列の一部(例えば、臼歯列のみ)を覆うものであってもよい。

【0018】

マウスピースを上顎又は下顎一方のみに装着することを想定したものを作製する場合には、本発明における(iii)マウスピース成形工程では、マウスピースの下面又は上面

10

20

30

40

50

を、マウスピースを装着する歯列と対となっている歯列との噛み合わせに対応する形状になるようになることが望ましい。また、このような形状を実現するために、掘削加工したり、加熱軟化した状態のマウスピースに対向する歯列の模型を押し付け圧痕を残したりするなどの方法を、適宜選択することができる。特に、上顎又は下顎一方のみに装着することを想定したものを作製する場合には、安静位における被蓋状態で歯列模型を押し付け圧痕を付けることで(図8参照)、マウスピース使用時に、マウスピース装着者の顎が安静位における位置(中立位)に收まりやすくなる。

【0019】

本発明における(iii)マウスピース成形工程では、バイト採得工程で取得したバイト材を用いても良い。ここでいうバイト採得工程とは、(ii)被蓋状態の確認工程で確認した安静位の被蓋状態での被験者のバイトを採得する工程を意味する。例えば、(ii)被蓋状態の確認工程における工程(6)の後、被験者に開口してもらい、口内にバイト材を置き、その後、閉口させ安静位の被蓋状態へ戻してもらい、リラックスした状態でバイト材の硬化を待つことで、バイトを採得できる。

【0020】

本発明におけるバイト採得工程では、舌がアンテリアジグに接触することで舌根が咽頭側へ落ち込み、ひいては姿勢が崩れたり、緊張が生じたりするなどして、安静位の被蓋状態が影響を受けてしまうことを防ぐため、アンテリアジグの使用を避けることが望ましい。また、バイト採得は、主として臼歯部を対象として行うが、犬歯が対象となってもよいし、歯列全体が対象となってもよい。

また、バイト材は、採得対象となる歯列を、頬舌近遠心的に覆うようにすることが望ましい(図5左側参照)。採得対象となる歯列は、歯列全体でもよいし、歯列の一部(例えば、臼歯列のみ)であってもよい。ただし、舌が前歯部分のバイト材に接触することで舌根が咽頭側へ落ち込み、ひいては姿勢が崩れたり、緊張が生じてしまったりすることを防ぐ観点からは、対象となる歯列は、歯列の一部(特に、臼歯列)であることが望ましい。

【0021】

本発明におけるバイト採得工程において、臼歯部のバイトだけでは歯列弓の前後の安定性が維持できず、安静位における被蓋状態の再現性に不安がある場合には、臼歯部バイトをポステリアガイドとして用いて、前歯部バイトの採得を行ってもよい。

【0022】

本発明におけるバイト採得工程は、バイト材の硬化後に被験者にバイト材を装着してもらい、顎位のズレの有無を確認する工程を含んでもよい。この工程では、被験者に、左右や前後に違和感がないか、バイト材が高すぎる(厚すぎる)と感じないか、バイト材が低すぎること(薄すぎること)で食いしばり時に対合歯同士が接触してしまわないか、等を確認する。

【0023】

本発明におけるマウスピース成形工程には、身体状況テスト工程を含んでもよい(図1参照)。身体状況テスト工程では、被験者は、硬化後のバイト材を装着した状態と装着しない状態それぞれで、前屈、回旋等での柔軟性テストや片足バランス立ちの状態でのバランステスト、重心動搖軌道跡テスト、重心動搖変位テスト等を行うことで、バイト材の装着時と非装着時の差異を計測する。なお、被験者は、バイト材を噛みしめるのではなく添える程度の咬合で装着する。ただし、負荷の高い運動を行う際には、自然に食いしばりや噛みしめが生じてもよい。

身体状況テスト工程において、バイト材の装着時と非装着時との間で有為な差が見られない場合は、(ii)被蓋状態の確認工程又はバイト採得工程からやり直すことが望ましい。なお、身体状況テスト工程は、硬化したバイト材を用いて行っても良いし、成形したマウスピースを用いて同様のテストを行うことで代替しても良い。

【0024】

<マウスピース>

本発明におけるマウスピースは、マウスピース装着時におけるマウスピース装着者の脱

10

20

30

40

50

力状態の頸の位置が中立位になる形状をしていることを特徴とするものである。

【0025】

本発明により作製されるマウスピースは、その舌側形態が咬合時の舌ポジションを考慮したものになっていることが望ましい。また、マウスピースが口腔の奥や咽頭部に接触しない形状になっていることが望ましい。具体的には、舌に不必要に接触しない形状や厚さにすることが望ましく、また、臼歯の舌側末端が鳩尾状となっていることが望ましい(図6左側参照)。従来のマウスピースのように臼歯の舌側末端がマウスピースにより覆われていると、使用時に口腔の奥や舌に接触することで嘔吐反応等が生じ、舌が後退・退位したり、舌根が咽頭部へ落ち込んだりしてしまい、ひいては気道が減少し呼吸が困難となったり、姿勢が崩れたりするなどして、パフォーマンスの低下に繋がる。これに対し、臼歯部の舌側末端を鳩尾状の形状にするなど、その舌側形態が舌ポジションを考慮したものになっていることで、このような現象を防ぐことができる。

10

【実施例】

【0026】

以下、本発明の実施例及び比較例を説明する。ただし、以下の実施例及び比較例は、発明の内容の理解を助けるためのものであり、本発明を限定するものではない。

【0027】

<マウスピースの作製>

(実施例1)

1) 印象採得工程

20

被験者の上顎及び下顎の歯列(齦類移行部を含む。)の型を、印象材とトレーを使用して、それぞれ採得した。その後、取得した歯型印象に市販の石膏を流し込んで模型を作製

【0028】

2) 被蓋状態の確認工程

裸足の状態の被験者を、肩幅程度に足を開かせ水平面上に立たせて静止させた状態で、被験者の上顎と下顎の歯が接触していない状態にさせた。その後、被験者にその状態を維持させながら、水平面に対する垂直軸に対して頭位を約45°後方に反らさせ、その姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態で脱力させた。さらに、被験者にその状態を25秒維持させ、その後、頭位を垂直位へ戻させ、目線を水平面から約10°程度下方へ落とさせた(安静位)。被験者に、安静位を維持させながら、上顎及び下顎の前歯の被蓋状態(アンテリアカップリング)を確認した。

30

【0029】

3) マウスピースの成形工程

2) 工程の後、被験者に安静位を維持させたまま開口をさせて口内にバイト材(FPバイト、フィード株式会社製)を入れ、工程2)で確認した安静位における上顎及び下顎の前歯の覆蓋状態(アンテリアカップリング)になるよう閉口させ、バイト材の硬化を待ち、上顎歯列のバイトを採得した。なお、バイト採得の対象は上顎及び下顎の臼歯部及び犬歯とし、バイト材が歯列を頬舌近遠心的に覆うようにバイト採得を行った。

【0030】

1) の印象採得工程で得た歯列模型を用い、バイト採得工程によって得た硬化後のバイト材を用いて2) 被蓋状態の確認工程で確認した安静位における覆蓋状態を再現し、その状態を成形器に記録させた(図7及び図8)。その後、マウスピース用シート(エチレン酢酸ビニルシート、山八歯材工業株式会社製)を素材とし、成形器と歯列模型を用いて加圧・加熱することで、上顎の歯列用マウスピースを成形した。さらに、成形されたマウスピースが硬化する前に、対向する歯列である下顎の歯列の模型を安静位における覆蓋状態の位置関係で押し付けることで、マウスピースの装着面の反対面に圧痕を付けた。

40

【0031】

被験者にマウスピースを装着させた状態と、装着させない状態それぞれについて、前屈及び回旋に関する柔軟性を測定する柔軟テスト及び片足立ちの状態でのバランステストを行ったところ、柔軟性テスト及びバランステスト共に、マウスピース装着時のパフォーマ

50

ンスの方が高かった。

【0032】

<走力試験>

(実施例2)

1) マウスピースの作製

被験者となる走者1及び走者2のためのマウスピースを、実施例1と同様の1)印象採得工程、2)被蓋状態の確認工程、及び3)マウスピースの成形工程を経て、それぞれ作成した。

【0033】

2) 走力試験

10

実施例2のマウスピースを装着した走者1および走者2に、スタート地点において、スタンディング状態のスタート姿勢で静止させた。次に、走者1および走者2に、スタートの合図と共に、約30mを全力で走行させ、スタート地点から20mの間の区間(「対象区間」という。)の走行データを取得した。なお、走者には、GPS計測用装置(Catapul特社製 OptiMEye S5)を装着させ、走行データを取得した。ここでは走行データとして、対象区間における平均速度(m/min)及び対象区間における最高速度(m/sec)を取得した。

【0034】

(比較例1)

マウスピースを装着していない状態の走者1および走者2に、実施例2と同様の走力試験を行ない、走行データを取得した。

20

【0035】

実施例2および比較例1で取得した走行データは、表1のとおりであった。走者1については、マウスピース装着時(実施例2)が非装着時(比較例1)と比べ、平均速度は18.6(m/min)向上し、最高速度は0.2(m/sec)向上した。また、走者2については、マウスピース装着時(実施例2)が非装着時(比較例1)と比べ、平均速度は17.7(m/min)向上し、最高速度は0.3(m/sec)向上した。

【0036】

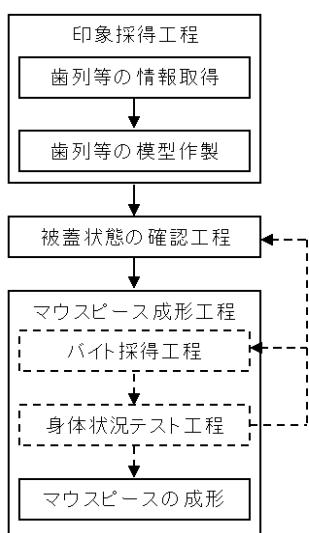
【表1】

30

	平均速度 (m/min.)	最高速度 (m/sec)
走者1 (実施例2)	188.7	6.9
走者1 (比較例1)	170.1	6.7
走者2 (実施例2)	223.4	8.3
走者2 (比較例1)	205.7	8.0

【図1】

マウスピースの作成工程



【図2】



【図3】



【図4】



【図6】



【図5】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2005-000385(JP, A)
特許第6472101(JP, B1)
米国特許出願公開第2011/0209714(US, A1)
渥美陽二郎 等, マウスガードの咬合拳上量と競技者のスポーツパフォーマンスとの関係, スポーツ歯学, 2005年 3月, Vol.8, No.1, 50-56

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 63 B 71 / 08