

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-509446

(P2017-509446A)

(43) 公表日 平成29年4月6日(2017.4.6)

(51) Int.Cl.
A61M 16/06 (2006.01)F I
A61M 16/06

テーマコード (参考)

D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2016-560790 (P2016-560790)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月31日 (2015.3.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月28日 (2016.11.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2015/050144
 (87) 国際公開番号 WO2015/149127
 (87) 国際公開日 平成27年10月8日 (2015.10.8)
 (31) 優先権主張番号 2014901181
 (32) 優先日 平成26年4月1日 (2014.4.1)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)
 (31) 優先権主張番号 2014901655
 (32) 優先日 平成26年5月6日 (2014.5.6)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)
 (31) 優先権主張番号 2014903083
 (32) 優先日 平成26年8月8日 (2014.8.8)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

(71) 出願人 516294311
 オーベントス・メディカル・リミテッド
 OVENTUS MEDICAL LIMITED
 オーストラリア国、4000、クイーンズ
 ランド、ブリスベン、イーグル・ストリー
 ト、66、レベル、11
 Level 11, 66 Eagle
 Street, Brisbane, Q
 ueensland, 4000, Au
 stralia
 (74) 代理人 100123869
 弁理士 押田 良隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸補助装置

(57) 【要約】

呼吸を補助するための装置であって、使用者の口腔内に配置するための本体を含み、本体が、使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、口腔内に設けられて、口腔の後方領域での空気の流入を可能にする2つの第2の開口部と、2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び/又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する2つのチャンネルとを備える、装置。

【選択図】図1B

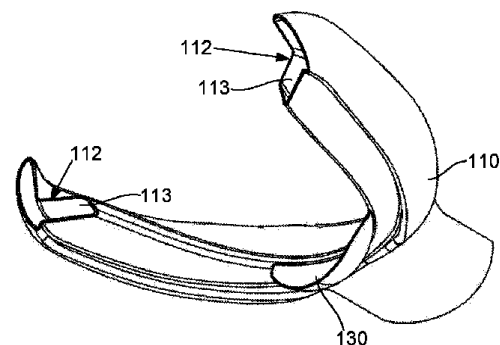


Fig. 1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

呼吸を補助するための装置であって、使用者の口腔内に配置するための本体を含み、前記本体が、

- a) 使用者の唇間に空気を流すための少なくとも 1 つの第 1 の開口部と、
 - b) 前記口腔内に設けられ、前記口腔の後方領域での空気の流出入を可能にする 2 つの第 2 の開口部と、
 - c) 2 つのチャネルであって、各チャネルは、それぞれの前記第 2 の開口部と前記少なくとも 1 つの第 1 の開口部をつなげ、また、各チャネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び / 又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する、2 つのチャネルと
- を備える、呼吸を補助するための装置。

10

【請求項 2】

安静時の使用に適応するよう、前記各チャネルが、

- a) 少なくとも 10 mm^2 、
- b) 少なくとも 20 mm^2 、
- c) 少なくとも 30 mm^2 、
- d) 少なくとも 40 mm^2 、
- e) 少なくとも 50 mm^2

20

の少なくとも 1 つの断面積を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

安静時の使用に適応するよう、前記第 1 の開口部および前記第 2 の開口部の少なくとも 1 つが、

- a) 少なくとも 50 mm^2 、
- b) 少なくとも 70 mm^2 、
- c) 少なくとも 90 mm^2 、
- d) 少なくとも 100 mm^2 、および
- e) 少なくとも 110 mm^2

の少なくとも 1 つの断面積を有する、請求項 1 または 2 に記載の装置。

30

【請求項 4】

運動中の使用に適応するよう、前記各チャネルが、

- a) 少なくとも 20 mm^2 、
- b) 少なくとも 40 mm^2 、
- c) 少なくとも 60 mm^2 、
- d) 少なくとも 80 mm^2 、
- e) 少なくとも 100 mm^2 、
- f) 少なくとも 150 mm^2 、
- g) 少なくとも 200 mm^2 、
- h) 少なくとも 250 mm^2 、および
- i) 少なくとも 300 mm^2

の少なくとも 1 つの断面積を有する、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 5】

運動中の使用に適応するよう、前記第 1 の開口部および前記第 2 の開口部の少なくとも 1 つが、

- a) 少なくとも 100 mm^2 、
- b) 少なくとも 140 mm^2 、
- c) 少なくとも 180 mm^2 、
- d) 少なくとも 200 mm^2 、
- e) 少なくとも 220 mm^2 、

50

- f) 少なくとも 330 mm^2 、
- g) 少なくとも 440 mm^2 、および
- h) 少なくとも 550 mm^2

の少なくとも1つの断面積を有する、請求項1または4に記載の装置。

【請求項6】

前記各チャネルが、

- a) 前記使用者の頬側口腔を通り抜けて延びる第1のチャネル部分と、
- b) 前記第1のチャネル部分と流体連通し、前記使用者の上顎歯と下顎歯の間を延びる第2のチャネル部分とを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】

前記第1のチャネル部分が実質的に半楕円形の断面を有し、前記第2のチャネル部分が実質的に矩形の断面を有し、前記第2のチャネル部分は、前記第1のチャネル部分から横方向に内方向に延びる、請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記第1および第2のチャネル部分の少なくとも1つの断面形状および断面積の少なくとも1つが、前記第1の開口部から前記第2の開口部にかけて変化する、請求項6または7に記載の装置。

【請求項9】

前記チャネルの形状およびサイズが、前記使用者の前記口腔の生体構造にしたがって変化する、請求項1から8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項10】

前記本体が、チャネル壁を備え、前記チャネル壁の少なくとも一部が、

- a) 0.5 mm 未満、および
- b) 約 0.3 mm

の少なくとも1つの厚さを有する、請求項1から9のいずれか一項に記載の装置。

【請求項11】

前記第1の開口部が、前記本体に取り外し可能に装着される、請求項1から10のいずれか一項に記載の装置。

【請求項12】

前記第2の開口部が、

- a) 10° から 50° の間、
- b) 20° から 40° の間、および
- c) 約 30°

の少なくとも1つによって内方向に傾斜される、請求項1から11のいずれか一項に記載の装置。

【請求項13】

前記第2の開口部が、前記上顎の各側の最後または後方の歯上に位置決めされる、請求項1から12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

前記本体が、

- a) 金属、
- b) チタン合金、
- c) 高強度ポリマー、および
- d) コバルトクロム合金

の少なくとも1つから作製される、請求項1から13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項15】

前記本体が、付加製造を使用して作製される、請求項1から14のいずれか一項に記載の装置。

【請求項16】

前記本体が、

10

20

30

40

50

- a) 医療等級のポリマー、
- b) 医療等級のエラストマー
- c) シリコン、
- d) ポリウレタン、
- e) エポキシ、および
- f) パリレン

の少なくとも１つでコーティングされる、請求項１から１５のいずれか一項に記載の装置。

【請求項１７】

前記本体の少なくとも一部が、機械的研磨および電気化学的研磨の少なくとも１つを使用して研磨される、請求項１から１５のいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項１８】

前記装置が、少なくとも１つのインサートを含み、前記インサートは、使用時に前記使用者の歯と前記本体の間に少なくとも部分的に位置決めされる、請求項１から１７のいずれか一項に記載の装置。

【請求項１９】

前記インサートが、使用者の歯に合わせてカスタマイズされる、請求項１８に記載の装置。

【請求項２０】

前記インサートが、取り外し可能および交換可能の少なくとも１つである、請求項１８または１９に記載の装置。

20

【請求項２１】

前記装置が、各使用者のための複数のインサートを含み、各々のインサートは、本体および使用者の歯の少なくとも１つの異なる配置に適應する、請求項１８から２０のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２２】

前記インサートが、衝撃を吸収するように適應される、請求項１８から２１のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２３】

前記インサートが、

30

- a) 金属、
- b) セラミック、
- c) ポリマー、
- d) ポリビニルシロキサン、
- e) ポリウレタン、および
- f) エチル酢酸ビニル

の少なくとも１つから作製される、請求項１８から２２のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２４】

前記各々のチャネルは、空気が前記使用者の鉤切痕を通るように設けられる、請求項１から２３のいずれか一項に記載の装置。

40

【請求項２５】

前記装置が、前記装置を流れる空気をろ過するためのフィルタを含む、請求項１から２３のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２６】

前記フィルタが、前記少なくとも１つの第１の開口部内に位置決めされる、請求項２５に記載の装置。

【請求項２７】

前記装置が、吸入空気と吐き出し空気の間で熱および水分の少なくとも１つを交換するための交換器を含む、請求項１から２６のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２８】

50

前記交換器が、前記少なくとも１つの第１の開口部内に位置決めされる、請求項２７に記載の装置。

【請求項２９】

前記装置が、前記装置に出入りする空気の流れを調節するための弁を含む、請求項１から２８のいずれか一項に記載の装置。

【請求項３０】

前記弁が、前記第２の開口部から前記第１の開口部への空気の流れに抵抗するためのものである、請求項１から２９のいずれか一項に記載の装置。

【請求項３１】

前記本体が、下顎の歯と係合し、それによって下顎位置を維持するための舌側フランジを含む、請求項１から３０のいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項３２】

前記舌側フランジが、前記本体に移動可能に装着され、よって公知の単位で使用者の下顎の位置の調整を可能にする、請求項３１に記載の装置。

【請求項３３】

前記装置が、前記舌側フランジの少なくとも一部にわたって延びる舌側フランジ層を有するインサートを含み、前記舌側フランジ層の厚みにより、前記使用者の下顎位置を調整する、請求項３１に記載の装置。

【請求項３４】

前記装置が、各使用者用に複数のインサートを含み、各々のインサートは、前記使用者の下顎位置を公知の単位で調整するための異なる厚さの舌側フランジ層を有する、請求項３３に記載の装置。

20

【請求項３５】

前記装置が、前記本体を下顎整復デバイスに結合させるためのコネクタを含む、請求項１から３４のいずれか一項に記載の装置。

【請求項３６】

前記下顎整復デバイスが、前記歯と係合するための保持装置に連結されたアームを含む、請求項３５に記載の装置。

【請求項３７】

前記アームの長さが、調整可能である、請求項３６に記載の装置。

30

【請求項３８】

前記装置が、前記本体から延びるメッシュを含み、前記メッシュは、舌側および唇側の少なくとも１つ上の前記使用者の歯肉線を通して延び、それによって使用時に、前記使用者の歯を保護する、請求項１から３７のいずれか一項に記載の装置。

【請求項３９】

使用者に合わせて呼吸補助装置を製造するための方法であって、付加製造を使用して前記使用者の口腔内に配置するための本体を作り出すステップを含み、前記本体が、

a) 前記使用者の唇間に空気を流すための少なくとも１つの第１の開口部と、
b) 前記口腔内に設けられて、前記口腔の後方領域での空気の流出入を可能にする２つの第２の開口部と、

40

c) ２つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第２の開口部と前記少なくとも１つの第１の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び／又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する２つのチャンネルと

を含む、使用者に合わせて呼吸補助装置を製造するための方法。

【請求項４０】

前記本体が、

a) 金属、
b) チタン合金、

50

- c) 高強度ポリマー、および
- d) コバルトクロム合金

の少なくとも１つから作製される、請求項３９に記載の方法。

【請求項４１】

前記方法が、前記本体にコーティングを施すステップを含む、請求項３９または４０に記載の方法。

【請求項４２】

前記方法コーティングを、前記本体の内側表面に施す、請求項４１に記載の方法。

【請求項４３】

前記方法が、

- a) 浸漬コーティング、
- b) 吹き付けコーティング、
- c) 蒸着コーティング

の少なくとも１つによって前記本体をコーティングするステップを含む、請求項４１または４２に記載の方法。

【請求項４４】

前記方法が、コーティング前にプライマを前記本体に施与するステップを含む、請求項４１から４３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項４５】

前記方法が、機械的研磨および電気化学的研磨の少なくとも１つを使用して前記本体の少なくとも一部を研磨するステップを含む、請求項３９または４０に記載の方法。

【請求項４６】

前記方法が、

- a) 前記使用者の口腔の形状を示す形状情報を得るステップと、
 - b) 前記形状情報を使用して前記呼吸補助装置を製造するステップと
- を含む、請求項３９から４５のいずれか一項に記載の方法。

【請求項４７】

前記方法が、

- a) 印象、
- b) 一続きの写真、
- c) スキャン、
- d) ＣＴスキャン、
- e) 前記使用者の歯の３Ｄスキャン、および
- f) 円錐ビーム画像化

の少なくとも１つから前記形状情報を得るステップを含む、請求項４６に記載の方法。

【請求項４８】

スマートフォンで撮影した前記患者の口の前記一続きの写真、または印象および前記写真、次いで、ソフトウェア・プログラムにロードしてＳＴＬファイルを含む３Ｄ画像を得る、請求項４７に記載の方法。

【請求項４９】

前記形状情報が、前記使用者の前記口腔の寸法を含む、請求項４６から４８のいずれか一項に記載の方法。

【請求項５０】

前記方法が、

- a) いくつかの標準本体の１つを前記形状情報にしたがって選択するステップと、
 - b) 前記形状情報を用いて、
 - i) 前記選択された標準本体を変更すること、および
 - ii) 少なくとも１つのインサートを作製すること
- のうち少なくとも１つを行うステップと
- を含む、請求項４６から４９のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 5 1】

前記方法が、

- a) 本体設計を表すテンプレート・データを得るステップと、
 - b) 前記スキャンから得た情報を用いて前記本体設計を変更するステップと、
 - c) 前記変更された本体設計を用いて変更したテンプレート・データを生成するステップと、
 - d) 前記変更したテンプレート・データを用いて前記本体を製造するステップと
- を含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記変更後のテンプレート・データが、付加製造機で使用するための印刷ファイルの形態である、請求項 5 0 に記載の方法。

10

【請求項 5 3】

使用者に合わせた呼吸補助装置の製造時に用いる方法であって、

- a) 所望の顎位置を決定するステップと、
 - b) 前記使用者の顎が、前記所望の顎位置にある状態の前記使用者の歯の形状を示す形状情報を得るステップと、
 - c) 前記形状情報を用いて呼吸補助装置の本体を少なくとも部分的に製造するステップと、
 - d) 前記使用者の前記所望の顎位置に合わせて少なくとも 1 つのインサートを製造するステップであって、前記インサートが、使用時に前記使用者の歯と前記本体の間に少なくとも部分的に配置される、ステップと
- を含む、方法。

20

【請求項 5 4】

前記方法が、前記使用者の歯間にスペーサを設けることによって前記所望の顎位置を決定するステップを含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記スペーサが、

- a) 前記使用者の舌、
- b) 相対的顎位置を示すマーキングを含む層状部材、
- c) 互いに対して移動する上部および底部アーチ・トレイ、
- d) 折り畳まれた紙片、
- e) 3 mm から 5 mm の間の厚さ、および
- f) 3 . 5 mm から 4 . 5 mm の厚さ

30

の少なくとも 1 つである、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記方法が、

- a) 前記スペーサを前記使用者の歯間に設けるステップと、
 - b) 前記使用者を背臥位に寝かせるステップと、
 - c) 前記使用者に呼吸させるステップと、
 - d) 呼吸中、ノイズが生じるか否かに応じて、
 - i) 現在の位置が前記所望の顎位置であることを決定すること、および
 - i i) 前記下顎を前進させ、c) および d) のステップを反復すること
- の少なくとも 1 つを行うステップと

40

を含む、請求項 5 4 または 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記方法が、前記使用者の歯を、前記使用者の顎が前記所望の顎位置にある状態で画像化することおよびスキャンすることの少なくとも 1 つによって、前記形状情報を決定するステップを含む、請求項 5 3 から 5 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記方法が、さらに、前記使用者の歯を、前記顎が開位置および閉位置にある状態で画

50

像化することおよびスキャンすることの少なくとも１つを含む、請求項５７に記載の方法。

【請求項５９】

前記方法が、

- a) 一続きの写真、
- b) スキャン、
- c) CTスキャン、
- d) 前記使用者の歯の３Ｄスキャン、および
- e) 円錐ビーム画像化

の少なくとも１つから前記形状情報を決定するステップを含む、請求項５７または５８に記載の方法。 10

【請求項６０】

前記画像が、

- a) 前記使用者の歯、
- b) 使用者の歯の印象および／または咬合記録、および
- c) 印象に注入するまたは３Ｄ印刷から作り出された歯科モデル

の少なくとも１つから得られる、請求項５９に記載の方法。

【請求項６１】

前記方法が、

- a) 印刷ファイルを前記形状情報にしたがって変更するステップと、
 - b) 前記変更された印刷ファイルを使用して前記本体を製造するステップと
- を含む、請求項５３から６０のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項６２】

前記方法が、

- a) レジンを前記本体に施与し、
- b) 前記顎が前記所望の顎位置にある状態の使用者の歯に基づいて前記レジンを成形し、
- c) 前記成形されたレジンを硬化させる

ことによって少なくとも１つのインサートを製造するステップを含む、請求項５３から６１のいずれか一項に記載の方法。

【請求項６３】 30

前記方法が、

- a) 前記形状情報を用いて、前記使用者の歯および顎のモデルである顎モデルを製造するステップと、
 - b) 前記顎モデルを使用して前記レジンを成形するステップと
- を含む、請求項６２に記載の方法。

【請求項６４】

前記方法が、前記硬化したレジンをトリミングすることおよび研磨することの少なくとも１つを含む、請求項６２または６３に記載の方法。

【請求項６５】

３Ｄファイルからの３Ｄ印刷を使用して少なくとも１つのインサートを製造するステップを含む、請求項５３から６１のいずれか一項に記載の方法。 40

【請求項６６】

前記インサートが、

- a) ポリウレタン、および
- b) エチル酢酸ビニルの少なくとも１つを使用して印刷される、請求項６５に記載の方法

。

【請求項６７】

前記方法が、

- a) 熱可塑物質の薄いシートを顎モデル上で熱成形し、
- b) 前記熱成形されたシートを前記本体内に置き、

c) 前記本体と熱成形されたシートの間のすべての空間に、同じ材料および類似の材料の少なくとも1つである、加熱された液体を充填することによって少なくとも1つのインサートを製造するステップを含む、請求項53から61のいずれか一項に記載の方法。

【請求項68】

前記方法が、

- a) 前記呼吸補助装置を前記使用者に嵌め合わせるステップと、
 - b) 前記呼吸補助装置を、使用時に
 - i) 安定性
 - ii) 快適性、および
 - iii) 呼吸ノイズ
- の少なくとも1つに関して確認するステップと、

c) 前記呼吸補助装置を必要に応じて変更するステップとを含む、請求項53から67のいずれか一項に記載の方法。

【請求項69】

前記本体が、

- a) 前記使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、
 - b) 前記口腔内に設けられて、前記口腔の後方領域での空気の流出入を可能にする2つの第2の開口部と、
 - c) 2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び/又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する2つのチャンネルと
- を備える、請求項53から68のいずれか一項に記載の方法。

【請求項70】

口腔内装置の製造時に用いる方法であって、

- a) 所望の顎位置を決定するステップと、
 - b) 前記使用者の顎が前記所望の顎位置にある状態の前記使用者の歯の形状を示す形状情報を得るステップと、
 - c) 前記形状情報を使用して前記口腔内装置を少なくとも部分的に製造するステップと
- を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸を補助するための装置に関し、より詳細には、呼吸補助装置、および呼吸補助装置を製造し嵌め合わせるための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

本明細書において、従来の刊行物（またはそこから引き出される情報）または公知事項の参照は、従来の刊行物（またはそこから引き出される情報）または公知事項が、本明細書が関連する努力傾注分野における共通の一般知識の一部を形成する事項であると認識、自認、または任意の形の提案として解釈されるものではなく、解釈すべきではない。

【0003】

質の悪い呼吸または効果的でない呼吸は、人が起きている間および/または寝ているときの日常活動において人のパフォーマンスに影響を与え得る問題である。起きている間、これは、スポーツなどの活動においてまたは日常的な仕事を実行する間でも最適とは言えないパフォーマンスになり得る。寝ている間、呼吸障害は、いびきおよび/または睡眠時無呼吸を招き得る。

【0004】

10

20

30

40

50

いびきは、人間の呼吸経路内の軟質組織の振動によって生じ、通常、睡眠中の呼吸時に、閉塞された気動によって引き起こされる。いびきは、鼻づまりなど様々な身体的要因から生じ、通常、上咽喉の筋肉が睡眠中に弛緩したときに生じる。

【 0 0 0 5 】

また、いびきは閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea : OSA) を伴う可能性があり、これは上気道の閉塞によって生じ、その結果、正常睡眠中に呼吸が反復的に停止する。OSAを患う人は、しばしば、かなりの睡眠妨害に伴う日中の眠気や疲労感に苦しみ、一方でパートナーの睡眠パターンもまた、それに伴ういびきによって妨害される。

【 0 0 0 6 】

現在のOSAの治療法には、生活様式の変更、気道を拡大させる口腔内または鼻内装置などの機械的装置の使用、睡眠中の気道を拡大し、安定させるための外科的処置、および持続的または可変式の気道陽圧 (positive airway pressure : CPAP、VPAP) 装置などがある。

【 0 0 0 7 】

しかし、外科的処置は、難しい場合があるため、絶対的に必要でない限り広くは使用されていない。CPAPおよびVPAP装置は、好影響を与えているが、長期にわたって装着するのが不快になり、また高価で、しばしばうるさく、ひいては、さらなる睡眠妨害を招き得る。したがって、外科的、VPAPおよびCPAPの治療は、睡眠時無呼吸を治療する上で用途が限定されており、一般的には、いびきの適切な治療であるとは考えられていない。

【 0 0 0 8 】

その他の機械的装置に関して、けん引または副子固定を使用して鼻気道を拡張する鼻内装置が使用されている。しかし、これらは通常、それほど成功しておらず、使用者にとって不快なものになり得る。

【 0 0 0 9 】

特許文献 1 は、いびき防止装置を記載しており、このいびき防止装置は、使用者の口に挿入するための、近位および遠位端部と、外側周囲とを有する可撓式中空チューブを含む。当該チューブは、その近位端部に口外セグメントと、その遠位端部に口内セグメントと、それらの間を延びる中間セグメントとを含む。口外および口内セグメント各々は、少なくとも 1 つの開口部を含む。口外セグメントは、使用者の外側唇を超えて延ばすためのものであり、中間セグメントは、使用者の口の頬咽頭通路に沿って延びるのに十分な長さのものであり、口内セグメントは、使用者の口内の大臼歯後方空間を超えて延び、中咽頭内に入り、舌根と軟口蓋の間で終端するのに十分な長さのものである。いびき防止装置はまた、口内セグメントを使用者の中咽頭内に固定するための、口内セグメント上のチューブの外側周囲から延びるストッパを含む。しかし、この配置は、付加的な気道をもたらすのを補助し、したがっていびきおよび無呼吸事象を低減することができるが、着用が不快であり、使用中口内で移動することがあり、それによって装置の効果を低減し、ひいてはさらなる呼吸問題を招き得る。

【 0 0 1 0 】

特許文献 2 は、睡眠中に呼吸し易くするための、口内に取り外し可能に挿入可能な装置を記載しており、この装置は、下顎の前方位位置決めおよび / または口の奥への加圧された空気の送出によって妨害の無い、閉塞されない気道をもたらす。当該装置は、上側および下側の歯接触部材と、それらの間に画定された気道とを有し、詳細にはCPAP機と共に使用するように設計される。その結果、この装置は、CPAP機が利用可能である限定された状況でのみ使用することができ、睡眠時無呼吸の治療のみに使用される。

【 0 0 1 1 】

特許文献 3 は、呼吸を補助するための装置であって、本体を含み、当該本体が、使用者の歯を受け入れ、それによって本体を使用者の口腔内に位置決めするためのくぼみと、使用者の唇を超えて延びる第 1 の開口部であって、口腔の外側からの空気が開口部を通して

10

20

30

40

50

中に引き入れられることを可能にする、第 1 の開口部と、口腔内に設けられて、空気を口腔の後方領域内に向けていることを可能にする第 2 の開口部と、第 1 および第 2 の開口部を連結するチャンネルであって、使用者の頬側溝の少なくとも一部を通して延びるチャンネルとを含む、装置を記載している。

【 0 0 1 2 】

また、スポーツ時に使用するためのマウスガードを提供することも公知である。たとえば、特許文献 4 は、歯科装具を記載しており、この歯科装具は、咬合パッドの周りに配設されて歯科装具を使用者の歯に取り外し式に固定するアームを含む。咬合パッドは、さまざまな側面において、柔軟な状態と非柔軟な状態の間で変質可能な咬合パッド材料から形成される。関連する使用方法はまた、本明細書においても開示される。

10

【 0 0 1 3 】

特許文献 5 は、交換可能なマウスガード構成要素システムを記載している。当該システムは、受け入れくぼみがその少なくとも正面表面に位置決めされたマウスガード・ベースと、くぼみ内に嵌まるように位置決めされた固定式に取り付け可能なマウスガード構成要素と、くぼみまたは構成要素の 1 つ上に位置決めされた 1 つまたは複数の取り付け支柱と、くぼみまたは構成要素のいずれか上の支柱に対向して位置決めされた 1 つまたは複数の穴とを含む。マウスガード構成要素は、取り付けられたとき、ベースの実質的に同一平面の正面表面を維持できるように位置決めされる。

【 0 0 1 4 】

しかし、スポーツ時に使用するためのマウスガードは、呼吸補助には適応しておらず、一部の状況では、呼吸しづらくなる場合がある。

20

【 0 0 1 5 】

特許文献 6 は、患者に合わせた歯列矯正装具の製造時に使用する仮想上の歯列矯正部材を作成するための方法を記載している。当該方法は、患者の患者データセットを得るステップであって、患者データセットは、患者の口の上顎および下顎それぞれに類似する仮想の上顎および仮想の下顎を含む、仮想の 3 D 歯モデルを含む、ステップと、患者の終末蝶番運動軸 (t e r m i n a l h i n g e a x i s) を表す少なくとも 1 つの軸に対する動作に少なくとも基づいて、仮想の上顎と仮想の下顎の間の咬み合わせをシミュレートすることができる仮想の咬合器内に、仮想の上顎および仮想の下顎を初期相対構成で配置するステップと、仮想の 3 D 歯モデルおよび仮想の咬合器内の 3 D 歯モデルの配置の少なくとも一部に基づいて仮想の歯列矯正要素を設計するステップとを含む。

30

【 0 0 1 6 】

しかし、仮想の咬み合わせを用いることは、結果の歯列矯正要素が、患者の顎の特定の咬み合わせを考慮に入れないことがあるため、必ずしも患者にとって快適に最適化されるものではない。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 7 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 1 9 4 7 8 7 号

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 1 5 0 5 0 4 号

40

【 特許文献 3 】 国際公開第 2 0 1 2 / 1 5 5 2 1 4 号

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 0 7 4 8 5 1 号

【 特許文献 5 】 米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 0 8 1 6 4 0 号

【 特許文献 6 】 国際公開第 2 0 1 2 / 1 4 0 0 2 1 号

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 , 4 3 3 , 1 9 2 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 8 】

広範な一形態において、本発明は、呼吸を補助するための装置であって、使用者の口腔内に配置するための本体を含み、本体は、

50

- a) 使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、
 - b) 口腔内に設けられて、空気流が口腔の後方領域に出入りすることを可能にする2つの第2の開口部と、
 - c) 2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び/又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する、2つのチャンネルと
- を備える、装置を提供しようとするものである。

【課題を解決するための手段】

【0019】

広範な一形態において、本発明は、呼吸を補助するための装置であって、使用者の口腔内に配置するための本体を含み、本体は、

- a) 使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、
 - b) 口腔内に設けられて、空気流が口腔の後方領域に出入りすることを可能にする2つの第2の開口部と、
 - c) 2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び/又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する、2つのチャンネルと
- を備える、装置である。

典型的には、装置が安静時の使用に適応するように、各チャンネルは、

- a) 少なくとも 10 mm^2 、
- b) 少なくとも 20 mm^2 、
- c) 少なくとも 30 mm^2 、
- d) 少なくとも 40 mm^2 、
- e) 少なくとも 50 mm^2

の少なくとも1つの断面積を有する。

【0020】

典型的には、装置が安静時の使用に適応するように、第1の開口部および第2の開口部の少なくとも1つは、

- a) 少なくとも 50 mm^2 、
- b) 少なくとも 70 mm^2 、
- c) 少なくとも 90 mm^2 、
- d) 少なくとも 100 mm^2 、および
- e) 少なくとも 110 mm^2

の少なくとも1つの断面積を有する。

【0021】

典型的には、装置が運動中の使用に適応するように、各チャンネルは、

- a) 少なくとも 20 mm^2 、
- b) 少なくとも 40 mm^2 、
- c) 少なくとも 60 mm^2 、
- d) 少なくとも 80 mm^2 、
- e) 少なくとも 100 mm^2 、
- f) 少なくとも 150 mm^2 、
- g) 少なくとも 200 mm^2 、
- h) 少なくとも 250 mm^2 、および
- i) 少なくとも 300 mm^2

の少なくとも1つの断面積を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

典型的には、装置が運動中の使用に適応するように、第 1 の開口部および第 2 の開口部の少なくとも 1 つは、

- a) 少なくとも 100 mm^2 、
- b) 少なくとも 140 mm^2 、
- c) 少なくとも 180 mm^2 、
- d) 少なくとも 200 mm^2 、
- e) 少なくとも 220 mm^2 、
- f) 少なくとも 330 mm^2 、
- g) 少なくとも 440 mm^2 、および
- h) 少なくとも 550 mm^2

の少なくとも 1 つの断面積を有する。

10

【 0 0 2 3 】

典型的には、各チャネルは、

- a) 使用者の口腔を通り抜けて延びる第 1 のチャネル部分と、
- b) 第 1 のチャネル部分と流体連通し、使用者の上顎歯と下顎歯の間を延びる第 2 のチャネル部分とを含む。

【 0 0 2 4 】

典型的には、第 1 のチャネル部分は、実質的に半楕円形の断面を有し、第 2 のチャネル部分は、実質的に矩形の断面を有し、第 2 のチャネル部分は、第 1 のチャネル部分から横方向に内方向に延びる。

20

【 0 0 2 5 】

典型的には、第 1 および第 2 のチャネル部分の少なくとも 1 つの断面形状および断面積の少なくとも 1 つは、第 1 の開口部から第 2 の開口部にかけて変化する。

【 0 0 2 6 】

典型的には、チャネルの形状およびサイズは、使用者の口腔の生体構造にしたがって変化する。

【 0 0 2 7 】

典型的には、本体は、チャネル壁を備え、チャネル壁の少なくとも一部は、

- a) 0.5 mm 未満、および
- b) 約 0.3 mm

の少なくとも 1 つの厚さを有する。

30

【 0 0 2 8 】

典型的には、第 1 の開口部は、本体に取り外し可能に装着される。

【 0 0 2 9 】

典型的には、第 2 の開口部は、

- a) 10° から 50° の間、
- b) 20° から 40° の間、および
- c) 約 30°

の少なくとも 1 つによって内方向に傾斜される。

40

【 0 0 3 0 】

典型的には、第 2 の開口部は、上顎の各側の最後または後方の歯上に位置決めされる。

【 0 0 3 1 】

典型的には、本体は、

- a) 金属、
- b) チタン合金、
- c) 高強度ポリマー、および
- d) コバルトクロム合金

の少なくとも 1 つから作製される。

【 0 0 3 2 】

50

典型的には、本体は、付加製造を使用して作製される。

【0033】

典型的には、本体は、

- a) 医療等級のポリマー、
- b) 医療等級のエラストマー、
- c) シリコン、
- d) ポリウレタン、
- e) エポキシ、および
- f) パリレン

の少なくとも1つでコーティングされる。

10

【0034】

代替的には、本体の少なくとも一部は、機械的研磨および電気化学的研磨の少なくとも1つを使用して研磨され得る。

【0035】

典型的には、装置は、少なくとも1つのインサートを含み、インサートは、使用時に使用者の歯と本体の間に少なくとも部分的に位置決めされる。

【0036】

典型的には、インサートは、使用者の歯に合わせてカスタマイズされる。

【0037】

典型的には、インサートは、取り外し可能および交換可能の少なくとも1つである。

20

【0038】

典型的には、装置は、各々の使用者のための複数のインサートを含み、各々のインサートは、本体および使用者の歯の少なくとも1つの異なる配置に適応するように適合される。

【0039】

典型的には、インサートは、衝撃を吸収するように適応される。

【0040】

典型的には、インサートは、

- a) 金属、
- b) セラミック、
- c) ポリマー、
- d) ポリビニルシロキサン、
- e) ポリウレタン、および
- f) エチル酢酸ビニル

の少なくとも1つから作製される。

30

【0041】

典型的には、各々のチャネルは、空気が使用者の鉤切痕に通るように設けられる。

【0042】

典型的には、装置は、装置を流れる空気をろ過するためのフィルタを含む。

【0043】

典型的には、フィルタは、少なくとも1つの第1の開口部内に位置決めされる。

40

【0044】

典型的には、装置は、吸入空気と吐き出し空気の間で熱および水分の少なくとも1つを交換するための交換器を含む。

【0045】

典型的には、交換器は、少なくとも1つの第1の開口部内に位置決めされる。

【0046】

典型的には、装置は、装置に出入りする空気の流れを調節するための弁を含む。

【0047】

典型的には、弁は、第2の開口部から第1の開口部への空気の流出に抵抗するためのも

50

のである。

【 0 0 4 8 】

典型的には、本体は、下顎の歯と係合し、それによって下顎位置を維持するための舌側フランジを含む。

【 0 0 4 9 】

典型的には、舌側フランジは、本体に移動可能に装着され、それによって公知の単位で使用者の下顎の位置の調整を可能にする。

【 0 0 5 0 】

典型的には、装置は、舌側フランジの少なくとも一部にわたって延びる舌側フランジ層を有するインサートを含み、舌側フランジ層の厚さによって、使用者の下顎位置を調整する。

10

【 0 0 5 1 】

典型的には、装置は、各々の使用者のための複数のインサートを含み、各々のインサートは、使用者の下顎位置を公知の単位で調整するための異なる厚さの舌側フランジ層を有する。

【 0 0 5 2 】

典型的には、装置は、本体を下顎整復デバイスに結合させるためのコネクタを含む。

【 0 0 5 3 】

典型的には、下顎整復デバイスは、歯と係合するための保持装置に連結されたアームを含む。

20

【 0 0 5 4 】

典型的には、アームの長さは、調整可能である。

【 0 0 5 5 】

典型的には、装置は、本体から延びるメッシュを含み、メッシュは、舌側および唇側の少なくとも1つ上の使用者の歯肉線を通して延び、それによって使用時に、使用者の歯を保護する、メッシュを含む。

【 0 0 5 6 】

1つの広範な形態において、本発明は、使用者に合わせて呼吸補助装置を製造するための方法であって、付加製造を使用して使用者の口腔内に配置するための本体を作り出すステップを含み、本体が、

30

- a) 使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、
- b) 口腔内に設けられて、空気流が口腔の後方領域に出入りすることを可能にする2つの第2の開口部と、
- c) 2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口腔に沿って及び/又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する、2つのチャンネルとを含む、方法を提供しようとするものである。

【 0 0 5 7 】

典型的には、本体は、

40

- a) 金属、
 - b) チタン合金、
 - c) 高強度ポリマー、および
 - d) コバルトクロム合金
- の少なくとも1つから作製される。

【 0 0 5 8 】

典型的には、方法は、本体にコーティングを施すステップを含む。

【 0 0 5 9 】

典型的には、方法コーティングは、本体の内側表面に施される。

【 0 0 6 0 】

50

典型的には、方法は、

- a) 浸漬コーティング、
- b) 吹き付けコーティング、および
- c) 蒸着コーティング

の少なくとも1つによってコーティングを本体に施すステップを含む。

【0061】

典型的には、方法は、コーティング前にプライマを本体に施与するステップを含む。

【0062】

典型的には、方法は、機械的研磨および電気化学的研磨の少なくとも1つを使用して本体の少なくとも一部を研磨するステップを含む。

10

【0063】

典型的には、方法は、

- a) 使用者の口腔の形状を示す形状情報を得るステップと、
 - b) 形状情報を使用して呼吸補助装置を製造するステップと
- を含む。

【0064】

典型的には、方法は、

- a) 印象、
- b) 一続きの写真、
- c) スキャン、
- d) CTスキャン、
- e) 使用者の歯の3Dスキャン、および
- f) 円錐ビーム画像化

20

の少なくとも一部から形状情報を得るステップを含む。

【0065】

典型的には、スマートフォンで撮影した患者の口の一続きの写真、または印象および写真を、次いで、ソフトウェア・プログラムにロードしてSTLファイルを含む3D画像を得る。

【0066】

典型的には、形状情報は、使用者の口腔の寸法を含む。

30

【0067】

典型的には、方法は、

- a) いくつかの標準本体の1つを形状情報にしたがって選択するステップと、
- b) 形状情報を用いて、
- i) 選択された標準本体を変更すること、および
- ii) 少なくとも1つのインサートを作製すること

の少なくとも1つを行うステップとを含む。

【0068】

典型的には、方法は、

- a) 本体設計を表すテンプレート・データを得るステップと、
- b) スキャンから得た情報を用いて本体設計を変更するステップと、
- c) 変更された本体設計を用いて変更したテンプレート・データを生成するステップと、
- d) 変更したテンプレート・データを用いて本体を製造するステップとを含む。

40

【0069】

典型的には、変更されたテンプレート・データは、付加製造機において使用するための印刷ファイルの形態である。

【0070】

1つの広範の形態において、本発明は、使用者に合わせた呼吸補助装置の製造時に用いる方法であって、

- a) 所望の顎位置を決定するステップと、

50

b) 使用者の顎が、所望の顎位置にある状態の少なくとも使用者の歯の形状を示す形状情報を得るステップと、

c) 形状情報を用いて呼吸補助装置の本体を少なくとも部分的に製造するステップと、

d) 使用者の所望の顎位置に合わせて少なくとも1つのインサートを製造するステップであって、インサートが、使用時に使用者の歯と本体の間に少なくとも部分的に配置される、ステップとを含む、方法を提供しようとするものである。

【0071】

典型的には、方法は、使用者の歯間にスペーサを設けることによって所望の顎位置を決定するステップを含む。

【0072】

典型的には、スペーサは、

a) 使用者の舌、

b) 相対的顎位置を示すマーキングを含む層状部材、

c) 互いに対して移動する上部および底部アーチ・トレイ、

d) 折り畳まれた紙片、

e) 3 mmから5 mmの間の厚さ、および

f) 3 . 5 mmから4 . 5 mmの厚さ

の少なくとも1つのものである。

【0073】

典型的には、方法は、

a) スペーサを使用者の歯間に設けるステップと、

b) 使用者を背臥位に寝かせるステップと、

c) 使用者に呼吸させるステップと、

d) 呼吸中、ノイズが生じるか否かに応じて、

i) 現在の位置が所望の顎位置であることを決定すること、および

i i) 下顎を前進させ、c) およびd) のステップを反復すること

の少なくとも1つを行うステップとを含む。

【0074】

典型的には、方法は、使用者の歯を、使用者の顎が少なくとも所望の顎位置にある状態で画像化することおよびスキャンすることの少なくとも1つによって形状情報を決定するステップを含む。

【0075】

典型的には、方法は、さらに、使用者の歯を、顎が開位置および閉位置にある状態で画像化することおよびスキャンすることの少なくとも1つを含む。

【0076】

典型的には、方法は、

a) 一続きの写真、

b) スキャン、

c) CTスキャン、

d) 使用者の歯の3Dスキャン、および

e) 円錐ビーム画像化

の少なくとも1つから形状情報を決定するステップを含む。

【0077】

典型的には、画像は、

a) 使用者の歯、

b) 使用者の歯の印象および/または咬合記録、および

c) 印象に注入するまたは3D印刷から作り出された歯科モデル

の少なくとも1つから得られる。

【0078】

典型的には、方法は、

10

20

30

40

50

a) 印刷ファイルを形状にしたがって変更するステップと、
b) 変更された印刷ファイルを使用して本体を製造するステップとを含む。

【0079】

典型的には、方法は、

a) レジンを本体に施与し、
b) 顎が所望の顎位置にある状態の使用者の歯に基づいてレジンを成形し、
c) 成形されたレジンを硬化させる
ことによって少なくとも1つのインサートを製造するステップを含む。

【0080】

典型的には、方法は、

a) 形状情報を用いて、使用者の歯および顎のモデルである顎モデルを製造するステップと、
b) 顎モデルを使用してレジンを成形するステップとを含む。

【0081】

典型的には、方法は、硬化したレジンをトリミングすることおよび研磨することの少なくとも1つを含む。

【0082】

典型的には、3Dファイルからの3D印刷を使用して少なくとも1つのインサートを製造するステップを含む、請求項53から61のいずれか一項に記載の方法。

【0083】

典型的には、インサートは、

a) ポリウレタン、および
b) エチル酢酸ビニルの少なくとも1つを使用して印刷される。

【0084】

典型的には、方法は、

a) 熱可塑性物質の薄いシートを顎モデル上で熱成形し、
b) 熱成形されたシートを本体内に置き、
c) 本体と熱成形されたシートの間のすべての空間に、同じ材料および類似の材料の少なくとも1つである、加熱された液体を充填する
ことによって少なくとも1つのインサートを製造するステップを含む。

【0085】

典型的には、方法は、

a) 呼吸補助装置を使用者に嵌め合わせるステップと、
b) 呼吸補助装置を、使用時に
i) 安定性、
ii) 快適性、および
iii) 呼吸ノイズ
の少なくとも1つに関して確認するステップと、
c) 呼吸補助装置を必要に応じて変更するステップとを含む。

【0086】

典型的には、本体は、

a) 使用者の唇間に空気を流すための少なくとも1つの第1の開口部と、
b) 口腔内に設けられて、空気流が口腔の後方領域に出入りすることを可能にする2つの第2の開口部と、
c) 2つのチャンネルであって、各チャンネルは、それぞれの前記第2の開口部と前記少なくとも1つの第1の開口部をつなげ、また、各チャンネルが、少なくとも部分的に前記頬側口

10

20

30

40

50

腔に沿って及び／又は少なくとも部分的に前記歯の間を通ることにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者に提供する、２つのチャンネルとを備える。

【００８７】

口腔内装置の製造時に用いる方法であって、

- a) 所望の顎位置を決定するステップと、
- b) 使用者の顎が少なくとも所望の顎位置にある状態の使用者の歯の形状を示す形状情報を得るステップと、
- c) 形状情報を使用して口腔内装置を少なくとも部分的に製造するステップとを含む、方法。

【００８８】

本発明の別個の形態は限定的であるようには意図されないため、本発明の広範の形態およびそのそれぞれの特徴が独立的におよび／または連動して使用され得ることが、理解されよう。

【００８９】

本発明の例が、次に、添付の図を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【００９０】

- 【図１Ａ】呼吸を補助するための装置の第１の実施例の概略下面斜視図である。 20
- 【図１Ｂ】図１Ａの装置の第２の概略下面斜視図である。
- 【図１Ｃ】図１Ａの装置の概略平面図である。
- 【図１Ｄ】図１Ｃの線Ａ－Ａ'に沿った概略断面図である。
- 【図１Ｅ】図１Ｃの線Ｂ－Ｂ'に沿った概略断面図である。
- 【図１Ｆ】図１Ｃの線Ｃ－Ｃ'に沿った概略断面図である。
- 【図１Ｇ】図１Ｃの線Ｄ－Ｄ'に沿った概略断面図である。
- 【図１Ｈ】図１Ｃの線Ｅ－Ｅ'に沿った概略断面図である。
- 【図１Ｉ】図１Ｃの線Ｆ－Ｆ'に沿った概略断面図である。
- 【図２】下顎整復デバイスに結合したときの図１Ａの装置の概略側面図である。
- 【図３Ａ】呼吸を補助するための装置の第２の実施例の概略下面斜視図である。 30
- 【図３Ｂ】図３Ａの装置の第２の概略下面斜視図である。
- 【図３Ｃ】図３Ａの装置の概略平面図である。
- 【図３Ｄ】図３Ｃの線Ａ－Ａ'に沿った概略断面図である。
- 【図３Ｅ】図３Ｃの線Ｂ－Ｂ'に沿った概略断面図である。
- 【図３Ｆ】図３Ｃの線Ｃ－Ｃ'に沿った概略断面図である。
- 【図３Ｇ】図３Ｃの線Ｄ－Ｄ'に沿った概略断面図である。
- 【図３Ｈ】図３Ｃの線Ｅ－Ｅ'に沿った概略断面図である。
- 【図３Ｉ】図３Ｃの線Ｆ－Ｆ'に沿った概略断面図である。
- 【図４Ａ】呼吸を補助するための装置の第３の実施例の概略上面斜視図である。
- 【図４Ｂ】図４Ａの装置の概略平面図である。 40
- 【図４Ｃ】図４Ｂの線Ａ－Ａ'に沿った概略断面図である。
- 【図５】呼吸補助装置を製造するための方法の一例の流れ図である。
- 【図６】呼吸装具を製造するための方法の別の例の流れ図である。
- 【図７Ａ】所望の顎位置を決定する際に使用するためのスペーサの概略正面図である。
- 【図７Ｂ】図７Ａのスペーサの概略平面図である。
- 【図７Ｃ】線Ａ－Ａ'に沿った図７Ａのスペーサの概略断面図である。
- 【図７Ｄ】使用時の、線Ａ－Ａ'に沿った図７Ａのスペーサの第２の概略断面図である。
- 【図８Ａ】所望の顎位置を決定する際に使用するためのスペーサの第２の実施例の概略平面図である。
- 【図８Ｂ】使用時の図８Ａのスペーサの概略側面図である。 50

【図 8 C】図 8 A のスペーサを作製するためのシートの一例の概略平面図である。

【図 9】呼吸補助装置を使用者に提供するためのプロセスの一例の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0091】

図 1 A ~ 図 1 I を参照して、呼吸補助装置の一例を以下に説明する。

【0092】

この例では、装置 100 は、使用者の口腔内に配置するための本体 110 を含む。本体 110 は、使用者の唇間に空気流を可能にするための少なくとも第 1 の開口部 111 と、口腔内に設けられて、口腔の後方領域への空気の流入を可能にする 2 つの第 2 の開口部 112 とを含む。2 つのチャンネル 113 が設けられ、各々のチャンネルは、それぞれの第 2 の開口部 112 を第 1 の開口部 111 に連結し、各々のチャンネル 113 は、少なくとも部分的に頬側口腔に沿って及び / 又は少なくとも部分的に歯の間を通り、これにより、鼻腔を少なくとも部分的に迂回し、健康な鼻腔および咽頭空間を複製するように作用する気道を使用者にもたらす。

10

【0093】

この配置により、息を吸っている間、空気は、矢印 121 によって示すように、第 1 の開口部 111 を介して装置 100 に入り、チャンネル 113 に沿って第 2 の開口部 112 まで進むことができる。第 2 の開口部 112 は、典型的には、使用者の口腔の後方に向かって、使用者の歯の舌側に設けられ、それにより、空気は、矢印 122 に示すように口腔の後方内へと向けられる。1 つの特定例では、チャンネル 113 および第 2 の開口部 112 は、空気が使用者の鉤切痕を流れ抜けるように設けられる。息を吐いている間、空気流は、当業者によって理解されるように逆になる。

20

【0094】

このようにして、該装置は、呼吸補助をもたらす口腔内装置を提供する。これは、睡眠中、たとえばいびきおよび睡眠時無呼吸の両方の治療に使用することができ、また、他のとき、たとえば運動中、最適な空気流を維持しやすくするために、肺気腫などの呼吸状態の治療において、およびたとえば手術中、CPR（心肺蘇生）中に空気を供給するのを補助するためなどにも使用することができる。該装置は、唇を超えて延出し、または少なくとも唇を離れたまま空気流が通り抜けられる、第 1 の開口部 111 を有する。空気は、口腔の両側においてチャンネル 113 によって画定された気道を通り抜け、第 2 の開口部 112 を通って口の后方領域内へと向けられ、舌および下顎の位置に伴う問題が回避される。より重度の場合では、第 1 の開口部 111 は、CPAP（持続的気道陽圧）機、空気供給装置、等などの外部デバイスに連結することができ、マスクと比較してより快適に患者コンプライアンスを向上させることができる。

30

【0095】

使用者の口腔の後方部分に空気流を直接流すことには、多くの利点がある。特に、このことは、鼻腔、軟口蓋、および舌によって生じ、いびきや無呼吸事象を招き得る閉塞を回避し、結果、使用者の不快を招き得る空気流の乾燥作用を低減するのを助ける。これにより、該装置は、確実に空気の流れが妨げられないようにすることによっていびきおよび無呼吸事象を防止しつつ、着用が快適なものとなる。こうして、たとえば鼻閉塞は、装置内を流れる空気流によって迂回でき、よって鼻気道を迂回し、または、部分的な閉塞の場合は鼻気道に追加する。さらに、軟口蓋の下方または両側を流れる空気によって、その後さなる閉塞を招き得る軟口蓋の崩壊防止を助ける。

40

【0096】

さらに、該装置は、スポーツ中、空気流が増しながらも、例えば衝撃を和らげるおよび / または吸収することによって、使用者の歯を保護する作用を持ち得る。

【0097】

1 つの例では、本体は、3D 印刷プロセスなどの付加製造を使用して製造される。これは、チャンネル 113 の配置を、チャンネル壁の厚さを最小限にしながら作り出すことを可能にするため、特に有益である。これにより、チャンネルの断面積を最大限にすることができ

50

、全体的な装置の大きさを最小限に押さえながら、空気流を補助し、それによって快適性が維持される。たとえば、付加製造の使用は、0.5 mm未満、より一般的には約0.3 mmまたはそれ以下のチャネル壁厚さを有する本体を可能にするが、必要に応じて、他の厚さに対応することもできることは理解されよう。こうして、標準的なプロセスを使用して作製されたアクリル製装置と比較してボリューム／かさを大きく低減し、それによって利用可能な気道サイズを最大限にしながら、使用者にとってより快適であり、かつコンプライアンスも改善される。

【0098】

さらに別の特徴を説明する。

【0099】

1つの例では、装置を、たとえば睡眠中または着席中など、安静時の使用に適応させるために、各々のチャネルは、少なくとも10 mm²、少なくとも20 mm²、少なくとも30 mm²、少なくとも40 mm²、および少なくとも50 mm²の少なくとも1つの断面積を有する。さらに、第1の開口部および／または第2の開口部の少なくとも1つは、少なくとも50 mm²、少なくとも70 mm²、少なくとも90 mm²、少なくとも100 mm²、および少なくとも110 mm²の少なくとも1つの断面積を有する。選択される寸法は、装置により部分的な気道が必要とされるのか、又は完全な気道が必要とされるのかによって、たとえば迂回する必要があるのは部分的な閉塞か完全な閉塞を含む、広い範囲の要因に応じて変化する。さらに、これは、使用目的および関連する空気流の要求事項によって決まる。典型的には、チャネル113および／または開口部111、112の寸法は、使用者の既存の気道と併用して、利用可能な総気道が、鼻および咽頭の両方の軌道に関し健康な被験者における気道の断面積に対応するように選択される。

【0100】

いずれの場合においても、上記から、使用される断面積が、好ましい実施状況および意図される用途に応じて決定されることから、たとえば、子供、青年、または部分的な閉塞しか有さない個人にはより小さい断面積のものが使用されることが理解されよう。対照的に、大きい断面積のものは、高流量が必要とされる場合、たとえば、装置が運動中の呼吸補助のために使用される場合に使用され得る。

【0101】

吸入される空気量は、活動レベルに応じて変化する。以下の表1は、安静時、運動中の男性および一流運動選手を示すものである。明確なことに、1分あたりの呼吸回数が多く、かつ呼吸中の空気量がより多いと、必要とされる空気量は増大する。

[表1]

	男性-安静時	男性-運動時	一流運動選手-運動時
1分あたりの空気量-リットル	8	60	200
1分あたりの呼吸	12	40	60
1呼吸あたりの体積-リットル	0.533	1.5	3.33
安静時男性と比較した比	1	3	6

【0102】

したがって、本発明の気道のサイズは、装置を有酸素活動に使用する場合大きくなる。一般的な運動の場合は安静時の使用面積の2～3倍となり、一流運動選手ではその面積の5～6倍となる。

【0103】

その結果、装置を運動時の使用に適応させるために、各々のチャネルは、少なくとも20 mm²、少なくとも40 mm²、少なくとも60 mm²、少なくとも80 mm²、少なくとも100 mm²、少なくとも150 mm²、少なくとも200 mm²、少なくとも250 mm²、および少なくとも300 mm²の少なくとも1つの断面積を有する。同様に、第1の開口部および第2の開口部の少なくとも1つは、少なくとも100 mm²、少な

くとも 140 mm^2 、少なくとも 180 mm^2 、少なくとも 200 mm^2 、少なくとも 220 mm^2 、少なくとも 330 mm^2 、少なくとも 440 mm^2 、および少なくとも 550 mm^2 の少なくとも1つの断面積を有する。したがって、種々のチャンネルおよび開口部寸法が、意図する用途に応じて臨機応変に決定され得ることが、当然ながら理解されよう。

【0104】

チャンネルは、多様な構成を有することができ、使用者の口腔の生体構造に応じてサイズ設定され成形され得る。典型的には、使用者の快適性を確実にしながら、利用可能な気道を最大限にするように行われる。1つの例では、以下で詳述するように、使用者の口腔を測定し、たとえば使用者の歯および/または口腔の歯科印象、一続きの写真、またはスキャン画像をとり、次いで、測定されたサイズに基づいて装置をカスタマイズすることによって達成される。一方で、一般的に、装置は、使用者に関係無く、いくつかの共通特徴を有する。

10

【0105】

1つの例では、チャンネルは、頬側口腔を介して使用者の頬と歯の間を延びる第1のチャンネル部分113.1と、第1のチャンネル部分と流体連通し、使用者の上顎の歯と下顎の歯の間を延びる第2のチャンネル部分113.2を含む、2つの相互連結されたチャンネル部分を含む。チャンネル部分は、一体的に形成され、主に例示目的のため別個の部分として参照されることが、理解されよう。いずれの場合も、この配置により、気道を使用者の歯と頬の間および使用者の歯の間に分散させることによって、使用者の快適性を維持しながら、チャンネル113の断面積が最大限となる。特に、この配置により、歯間の第2のチャンネル部分113.2が高くなりすぎて口を大きく開いたままでいなければならないことを回避しつつ、かつ第1のチャンネル部分113.1によって頬を膨らむことも回避する。

20

【0106】

1つの例では、第1のチャンネル部分113.1は、実質的に半楕円形の断面を有し、第2のチャンネル部分113.2は、実質的に矩形の断面を有し、第2のチャンネル部分113.2は、第1のチャンネル部分113.1から横方向に内方向に延びる。第1のチャンネル部分の断面を半楕円形にすることにより、湾曲した外側表面113.11が使用者の頬の内側表面に接触し、鋭敏な縁が頬と接触することを回避でき、快適性が確保される。直線状の内側表面113.12は、歯に接して配置され、それによって第1のチャンネル部分の容積を最大限にする。第2のチャンネル部分113.2は、矩形の断面を有し、よって、使用時は歯が、第2のチャンネル部分113.2の上側面113.21および下側面113.22に接して配置される。

30

【0107】

1つの例では、第1および第2のチャンネル部分の断面積は、第1と第2の開口部111、112間で変化する。たとえば、図1A~1Iの配置では、第1のチャンネル部分は、第1の開口部111から第2の開口部112にかけて漸進的に低減し、一方で第2のチャンネル部分113.2の断面積は、第1の開口部111から第2の開口部112にかけて漸進的に増大する。これにより、チャンネル部分113.1、113.2を口腔内で利用可能な自然の空間にできるだけ適合させながら、チャンネル113の全体的な断面積を維持することが可能になる。たとえば使用者の口腔の構成に応じて、任意のバリエーションが使用できることが理解されよう。

40

【0108】

こうして、チャンネル113によって画定された気道は、これが人の口腔、特に、上顎の歯と下顎の歯の間ならびに歯と頬の間の利用可能な空間に適合するように成形された断面積を有する。1つの例では、第1の開口部111は、唇間の空気入口における楕円形状と、さらに、歯肉線に沿って両側の第1の犬歯まで、次いで第1の犬歯から装具の後方までのL字形状断面に円滑に移行する半楕円形の形状(縦方向)とを有し、それにより、気道の少なくとも一部は、この領域内では使用者の歯の間にある。

【0109】

50

1つの例では、第1の開口部は、本体に取り外し可能に装着される。この点に関して、これにより、種々のスタイルの第1の開口部を使用して、たとえば外部装置などにつながることを可能にすると共に、種々のサイズの第1の開口部を使用して使用者の要求に適合させることも可能にする。これはまた、開口部の容易な洗浄および/またはここに設けられたフィルタ、人工鼻、弁などの取り換えも可能にし、これは以下でより詳細に説明する。第1の開口部は、任意の適切な材料から作製可能であり、プラスチック、金属、セラミックなどを含むことができ、本体とは異なる材料を使用して作製することもできる。

【0110】

1つの例では、第2の開口部は、 10° から 50° の間、より典型的には、 20° から 40° の間、好ましくは約 30° で内方向に傾斜させて、空気流の口腔の出入りを補助し、特に、空気流を口腔の中心に向ける。追加的におよび/または代替的に、第2の開口部は、上顎の各側の最後または後方の歯上に位置決めされる。

【0111】

上記で述べたように、本体110は、通常、付加製造を使用して作製され、1つの例では本体を金属、特にチタン合金および/またはコバルトクロム合金で作製する際に使用される。上記金属は高強度ポリマー、プラスチック、Veroglaze (MED620) 歯科材料などを含む、任意の適切な材料を使用してよいことが理解されよう。本体は、快適性を改善すると共に生体適合性を確実にするために、医療等級のポリマーでコーティング可能であり、1つの例では、シリコンもしくはポリウレタンなどの医療等級のエラストマー、エポキシまたはパリレンでコーティング可能である。1つの例では、コーティングは、アクティブ・コンポジット・ガイダンス (Active Composite Guidance) を含むことができ、これは、種々の形状およびサイズを有する3次元コンポジット・レジンであり、使用者の歯に対する本体の正確な位置決めを確実にするために本体に結合させることができる。コーティングは、浸漬コーティング、蒸着コーティング、または吹き付けコーティングなどの任意の適切な技術を使用して本体に施与することができ、これにより、チャンネルの内部表面を含むすべての露出された表面を確実にコーティングする。このプロセスの一部として、コーティング前にプライマを本体に施与するステップを含むことができ、これにより、コーティングが本体に接着することを確実にする。

【0112】

コーティングの代替策として、またはコーティングに加えて、本体の少なくとも一部を、機械的研磨および電気化学的研磨の少なくとも1つを用いて研磨することができる。

【0113】

1つの例では、装置は、装置内を通る空気をろ過するためのフィルタ120を含む。これにより、装置内を流れる空気に混入する微粒子、花粉または他の汚染物質を除去することができるため、いびきおよび呼吸問題をさらに悪化させ得る呼吸器系への刺激を低減することができる。フィルタ120は、本体110内のいずれの場所にも配置することができるが、典型的には、第1の開口部111内に設け、必要に応じて容易に取り外したり交換することができる。フィルタは、任意の適切な形態でよく、多孔性プラスチックまたは布ベースのフィルタを含むことができ、追加機能のために追加材料を含んでもよい。たとえば、フィルタは、汚染物質/細菌をろ過して取り除くための活性炭素を含むこともできる。

【0114】

追加的におよび/または代替的に、人工鼻を設けることができ、この人工鼻は吸入された空気の湿度および温度を、吐き出された空気の熱および水分を交換することによって制御する。そのような人工鼻の例は、たとえば特許文献7に見出すことができ、したがって、これらは、これ以上詳しく説明しない。

【0115】

追加的にまたは代替的に、装置は、装置を通る空気の流れを調節するための弁(図示せず)を含むことができる。1つの例では、これは、第2の開口部から第1の開口部への空

10

20

30

40

50

気の流出に抵抗するために使用され得る。これにより、呼吸の調節を補助することができ、特に、確実に吐き出しを遅くしつつ吸入を早めることができ、それによって肺内でのガス交換を最適にし、たとえば過呼吸の可能性を最小限に抑える。弁は、ボール弁、傘型弁、等などの任意の適切な形態のものになることができ、流れ制御のレベルが使用者に適切であることを確実にするように調整可能または微調整可能である。

【0116】

本体は、下顎の歯と係合し、それによって下顎位置を維持するための舌側フランジ130を含むことができる。この点に関して、舌側フランジ130は、使用時、使用者の下顎の門歯と係合し、それによって上顎および下顎の相対位置を制御する第1の面131を含む。この点に関して、上側および下側の顎が不整合であるときに顎関節症(TMD)が生じることが知られている。これは、自然に起こる場合もあり、または負傷などに起因する場合もある。いずれの場合も、そのような顎の不整合により、上気道が変形し、舌が口腔の後方に移動することによって気道閉塞の一因となる傾向があり、ひいてはOSAおよびいびきに付随する問題を悪化させ得る。したがって、舌側フランジ300を適切な場所に設けることにより、使用者の顎を整合させることが可能になり、それによってTMDの影響を低減し、よっていびきおよびOSAの可能性がさらに低減される。以下に詳述するように、装置は、さらに、舌側フランジの第1の面を覆うように適合し得るインサートを含むことができ、当該インサートは、規定の単位で下顎位置を調整できるよう様々な厚さで提供される。

【0117】

加えて、舌側フランジの第2の面132は、使用者の舌を受け入れるためのポケットを画定するように設けられ得る。この点において、第2の面132は、凹形状のものであり、それにより、舌が舌側フランジ132と当接したとき、吸着効果が作り出され、使用者の舌を口腔の前方に向かって保持するのを助け、ひいては、使用者の舌の位置によって引き起こされる気道閉塞をさらに低減することを助ける。

【0118】

したがって、この例では、舌側フランジ130は、曲線状であり、45°などの適切な角度で下方向および後方向に面して、舌の下方の舌側領域の形状に底部側および上部を適合させて舌を位置決めすることを快適に可能にする。

【0119】

1つの例では、舌側フランジは、本体に取り外し可能に装着され、よって使用者の下顎位置の調整を可能にする。これは任意の適切な方法で達成することができるが、1つの例では、舌側フランジ130は、本体110の下側表面から突出するフランジ装着部を受け入れるためのフランジくぼみを含む。舌側フランジおよびフランジ装着部を通して延びるねじが設けられ、それにより、ねじが回転するとき、フランジくぼみ内のフランジ装着部の相対位置が調整され、それによってフランジを漸進的に移動させる。したがって、フランジ130を本体110に移動可能に装着することにより、下顎の前進の相対角度を調整し、それによって使用者にとって最適な結果をもたらすことが可能になることが理解されよう。

【0120】

図2に示すように、追加的におよび/または代替的に、装置は、コネクタ140を含むことができ、このコネクタは、本体を下顎整復デバイスに結合させ、下顎整復デバイスは、たとえば、歯と係合するために任意選択のヒンジ143を介して保持装置142に連結されたアーム141を含む。こうして、1つの例では、コネクタ140は、可変の長さから形成された調整可能なアーム、または種々の長さの取り外し可能/交換可能なアームに結合し、本体110を第1の下顎大臼歯などの特定の歯に連結するように使用することができ、それによって下顎を前方にもっていくために1mm単位の調整を可能にする。

【0121】

スポーツ用途などに使用するのに適した第2の実施例の装置が、図3Aから3Iに示される。この例では、200ずつ増えた類似の参照番号が、類似の特徴を示すように使用さ

10

20

30

40

50

れる。したがって、主に、使用者の唇を超えて突出していない、異なる開口部 1 1 1 の形状であることが理解されよう。これは、使用者の唇が離れるように促して適切な空気流を確実にすることを依然として補助しながら、装置による衝撃の可能性を低減することによってスポーツ場面において補助可能となる。この例では、装置はまた、衝撃が起った場合に歯に損傷を招き得るため、舌側フランジを含んでいない。また、装置は本体から延びるメッシュを含むこともでき、このメッシュは、歯肉接面を超え、舌側および唇側の少なくとも 1 つの使用者の歯肉溝まで延び、使用時に使用者の歯を保護する。これにより、衝撃を吸収するのを補助することができ、よって、確実に気道を維持しつつ、使用者の歯を保護することが、理解されよう。

【 0 1 2 2 】

10

いずれの場合も、スポーツ用途において有用であると説明してきたが、これは必須という訳ではなく、いずれの場合も、様々な構成範囲を提供できることを強調することが、理解されよう。

【 0 1 2 3 】

第 2 の実施例の装置が、図 4 A ~ 4 C に示される。この例では、3 0 0 ずつ増えた類似の参照番号が、類似の特徴を示すように使用される。

【 0 1 2 4 】

この例では、装置 4 0 0 は、少なくとも 1 つ、より典型的には 2 つのインサート 4 5 1、4 5 2 を含み、インサートは、使用時、使用者の歯と本体 4 1 0 の間に配置される。インサートの断面は、チャンネルの形状に適合するように、通常、鋭角および L 字形状である。特に、上側インサート 4 5 1 は、第 2 のチャンネル部分 4 1 3 . 2 の上側面 4 1 3 . 2 1 と当接するように適合され、一方で下側インサート 4 5 2 は、第 1 のチャンネル部分 4 1 3 . 1 の直線形内側表面 4 1 3 . 1 2 および第 2 のチャンネル部分 4 1 3 . 2 の下側面 4 1 3 . 2 2 と当接するように適合される。

20

【 0 1 2 5 】

インサートは、通常、アクリル、ポリビニルシロキサン、ポリウレタンまたはエチル酢酸ビニル、別の適切なポリマーなどから形成され、任意選択により、使用者の歯に合わせてカスタマイズされ、それによって使用時の装置の快適性を最大限にする。インサートは、取り外し可能または交換可能であり、複数のインサートを提供することが可能であり、各々のインサートは、本体およびユーザの歯の少なくとも 1 つの異なる位置決めをもたらすように適合される。

30

【 0 1 2 6 】

1 つの特定例では、装置は、舌側フランジの少なくとも一部にわたって延びる舌側フランジ層を有するインサートを含み、舌側フランジ層の厚さは、使用者の下顎位置を調整するために用いられる。こうして、装置は、各々の使用者のための複数のインサートを含むことができ、各々のインサートは、使用者の下顎位置を公知の単位で調整するために異なる厚さの舌側フランジ層を有する。

【 0 1 2 7 】

インサートはまた、たとえばスポーツ用途に使用するために衝撃を保護するように適合され得る。

40

【 0 1 2 8 】

上記で説明した装置を製造する際、通常、各使用者に合わせたカスタム装置を作り出すことを伴う。このため、方法は、通常、使用者の口腔の形状を示す形状情報を得るステップと、形状情報を使用して呼吸補助装置を製造するステップとを含む。

【 0 1 2 9 】

形状情報は、使用者の口腔の寸法を含むことができ、使用者の口腔の CT スキャンなどのスキャンから得ることができる。または代替的に、歯科用印象、3 D モデル、使用者の歯の 3 D スキャン、円錐ビーム画像化、型、口腔内スキャンのデジタル印象などから得ることができる。代替的に、当該寸法は、スマートフォンなどでとられた患者の口の一続きの写真または印象から得ることができる。

50

【0130】

このプロセスの一部として、当該方法は、いくつかの標準本体の1つを形状情報にしたがって選択するステップと、形状情報を使用して、選択された標準本体を変更することおよび少なくとも1つのインサートを作り出すことの少なくとも1つを行うステップとを伴うことができる。こうして、標準テンプレート本体の範囲を提供することができ、このとき、各使用者に合わせてカスタム本体を準備するために必要に応じて変更される。したがって、たとえば、6個から10個の設計などのテンプレート・デバイスの範囲は、患者の80～90%に適合することができ、これらのテンプレート・デバイスは、歯科医または歯科技工室によって各々の患者に合わせて個々にカスタマイズされ得る。

【0131】

変更/カスタム化は、カスタム・インサートを付加し、追加的にまたは代替的には本体のカスタム製造または仕上げを行うことによって実行され得る。カスタム製造は、本体設計を表わすテンプレート・データを得るステップと、形状情報から引き出された情報を使用して本体設計を変更するステップと、変更された本体設計を使用して変更されたテンプレート・データを生成するステップと、次いで、変更されたテンプレート・データを使用して本体を製造するステップとを含むことができる。1つの特定の情報では、変更されたテンプレート・データは、付加製造機において使用するための印刷ファイルの形態である。したがって、たとえば、このプロセスは、カスタムSTL（ステレオリソグラフィ）印刷ファイルを生成するために使用することができ、それによって本体110を各々の個人に合わせてカスタム印刷することを可能にする。こうして、たとえば、一続きの写真をソフトウェア・プログラムにロードして3D画像を引き出すことができ、次いで、この3D画像は、STLファイルを生成するために使用される。しかし、代替的には、カスタム化は、従来の技術を使用して成形する製造後プロセスになることもできる。

【0132】

上記の製造プロセスの一部として、下顎前進機構またはインサートなどの追加の構成要素をSTLファイル内に含み、故にデバイス内に「印刷する」ことができる。

【0133】

1つの特定の例では、製造プロセスは、STLファイルを使用するチタンの付加製造を使用し、STLファイルは、患者の口のスキャンまたは患者の歯の印象のスキャンに適合するように適合されたデバイス設計特徴を併合したものであるが、代替的には、限定された数の標準形状を使用することができ、このとき、手動でもしくは標準的技術を使用する機械加工によって、または別個の追加のカスタム・インサートを使用することによってカスタマイズされる。

【0134】

1つの例では、本体110を製造したとき、該本体を洗浄し、次いで、医療等級のエラストマーなどの適切なポリマー材料、たとえばシリコンもしくはポリウレタンまたはエポキシなどのポリマーなどでコーティングする。これは、手動による溶液の容器内への浸漬または吹き付けプロセスを使用して、または米国のDipTech Systems Incから入手可能なものなどの専用装置を用いて達成することができる。浸漬または吹き付けコーティング溶液の使用により、気道の内側領域のコーティングが可能になる。プライマは、接着を最適化するために使用してよく、または装置の自然な表面粗さにより機械的に取り付けするために使用してよい。コーティングの例は、それだけに限定されないが、93013カリフォルニア州、Carpinteria、Cindy Lane、1050所在のNusil TechnologyからのMED16-6606 RTV Silicone Dispersion；ドイツ国、Leverkusen 513168所在のBayer Material Science AGからのシームレスポリウレタンフィルムのBaymedix SD、01821マサチューセッツ州、Fortune Dr. Billerica 14所在のEpoxy Technology, Inc.からのエポキシまたはシアノアクリレートコーティングの301-2および302-3Mを含む。

【 0 1 3 5 】

別の例では、本体 1 1 0 を製造したとき、該本体を洗浄し、次いで、バリレンなどの蒸着形態からの医療等級のポリマーなどの適切なポリマー材料でコーティングする。このような装置および材料は、U S A、カリフォルニア州、O n t a r i o 所在の S p e c i a l t y C o a t i n g S y s t e m s によって供給され得る。

【 0 1 3 6 】

別の例では、本体 1 1 0 を製造したとき、該本体を機械的手段および / または電気化学的手段を使用して研磨する。これは、手またはベンチツールを使用する研削ビットおよび研磨パッドによるものでよい。また、フランス国、S t . P r i e s t 所在の業界内で最高クラス (B i n C) などからの会社からの専用の研削および電気化学処理剤を使用して達成することもできる。

10

【 0 1 3 7 】

上記で説明したように、下顎前進装置を組み込むこともできる。1 つの例では、本体 1 1 0 の一部として示される、固定された舌側フランジ 1 3 0 の形態である。代替的には、調整可能な機構が必要とされる場合、舌側フランジ 1 3 0 は、ねじ調整を用いてトラック上に位置決めされる別個の構成要素として設けられる。代替的には、アーム (金属またはプラスチック) を上気道装具、次いで下顎の歯の咬合領域に取り付けることができる。これらは、ねじまたは他の機械的取り付け方法を使用して患者によって容易に嵌め合わせられ得る。

【 0 1 3 8 】

20

いずれの場合においても、上記で説明した装置は、唇間から頬溝に入り、および / または歯間、次いで親知らずの上方または後方の領域内に入り、鉤切痕を通して進み、次いで軟口蓋の近くまたはすぐ出たところの領域内に開く気道を提供する歯科インサートを提供する。これは、代替の気道を提供し、鼻孔、軟口蓋内の、または舌によって作り出された部分的な閉塞または全閉塞の衝撃を軽減するのを助け、それによってそのような閉塞の衝撃を低減し、故にいびきおよび O S A を防止する。

【 0 1 3 9 】

舌側フランジの対策は、使用者の下顎を前方に移動させるために使用して、舌による閉塞の防止を助けることができ、これにより妨害の無い舌咽神経気道が維持され、このとき前進の角度は、症状の重症度に応じて制御される。たとえば、舌閉塞を取り除くために必要であれば神経筋ゾーンの耐性の極限以上まで可能である。舌フランジの凹状内側表面もまた、任意選択の舌くぼみと一緒に、吸い込みカップとして作用して舌を前方に保持することができる。

30

【 0 1 4 0 】

これに加えて、装置は、上側および下側の顎の整合を維持するのを補助し、T M D の影響を低減することができる。

【 0 1 4 1 】

装置はまた、舌側フランジ内に挿入されるねじを含み、装置を P S G (ポリソムノグラフィ) および E M G (筋電図検査) と共に使用するために微調整可能になることを可能にすることができる。

40

【 0 1 4 2 】

上記で説明した例から、唇間から頬溝内に入り、および / または歯間、次いで後部歯または親知らずの上方または後方の領域内に入り、鉤切痕を通して進み、次いで軟口蓋の近くまたはすぐ出たところの領域内に開く気道の使用は、口腔内に挿入可能な本体を含む既存のインサートの一部として実施することができることが、理解されよう。したがって、上記で説明した例は、例示の目的のためにすぎず、限定的であるようには意図されない。

【 0 1 4 3 】

したがって、上記の装置は、睡眠時無呼吸を有する人を治療することができるが (特により重度の場合) 、典型的には、マスクと比較してより快適であり、故により大きいコンプライアンス率を有することが、理解されよう。この点に関して、C P A P 使用者の 3 0

50

～50%が、治療を開始して2年以内のノンコンプライアンス(non-compliance)/非使用者であることが示されており、さらに別の最近の研究は、口呼吸が、ノンコンプライアンスを示すものであることを示している。

【0144】

該装置は、CPAPの有無にかかわらず、睡眠検査と一般的な家庭での使用(睡眠の質および日中の機能)によって示される睡眠を大きく改善させることができる。装置は、口渇の問題を解消し、理想的には、初期使用により過剰に唾液が分泌する件数を低減する。該装置は、着用がより快適であり、歯の摩擦、歯の移動、顎の不整合、または移動によって知覚される「口ノイズ」などの副次的影響をより軽減する。また、該装置は、歯の象牙質にいかなる損傷も引き起こさず、製造のコストをより低くし、よって、必要に応じて現行の販売価格が低減される場合、利益性を高くすることもでき、規制要件に適合する。

10

【0145】

しかし、上記の説明は、睡眠時無呼吸およびいびきの用途に焦点を当てているが、装置の使用は、そのように限定されず、呼吸補助が必要とされる任意のシナリオにおいて適用することができる。

【0146】

たとえば、当該装置を、スポーツ用途で使用して運動選手の肺内により多くの空気を送出することによって、運動選手が、トレーニング/運動中により容易に呼吸することができる。この場合、気道は、より大きくなり得るが、基本的設計は同じである。装置は、典型的には、風邪またはアレルギーによる鼻詰まりの人の場合に良好に使用されると共に、水蒸気などの他の療法の送出手を補助して、たとえばぜんそくによる詰まりおよび気道の刺激を軽減させるために使用され得る。この点に関して、内蔵フィルタの使用は、汚染物質からの刺激を低減するのを助けることができるが、制御弁の使用は、呼吸を調節するのを補助することができ、それによって呼吸効率性を改善し、呼吸困難の影響を軽減する。弁はまた、吸い込むときの空気率を制御し、次いで、吐き出しを遅くして肺内の酸素およびCO₂交換を釣り合わせるのを助け、過換気または運動選手の体内の乳酸の蓄積の機会を低減することができる。また、COPD(慢性閉塞性肺疾患)または肺気腫などの肺疾患または呼吸障害を治療するために、たとえば、酸素、空気、麻酔薬、CPRなどの投与中にマスクの使用に置き換えて、または他の気道デバイスに加えて、ならびに他のときは日中活動のために使用することもできる。

20

30

【0147】

上記から、装置は、歯列矯正または歯科の装具の一部を形成することができ、この場合、気道は、他の機能も有して本体内に組み込むことができることも理解されよう。

【0148】

また、インサートは、歯とインサートの壁の間に空隙または空間を有するように作製することができ、それによってデバイスを着用しているときに歯の美白ゲルを使用することを可能にすることも、理解されよう。

【0149】

使用者に合わせて呼吸補助装置を製造する際に用いる方法の一例、特にカスタム呼吸補助装置を製造するための例を、図5を参照して以下に説明する。

40

【0150】

この例では、ステップ500において、当該方法が所望の顎位置を決定するステップを含む。この点に関して、所望の顎位置は、呼吸補助装置が着用されているときに使用者がとる顎位置、特に、快適であり、使用者に合わせて空気流を最適化し、それによっていびきまたは他の望ましくない呼吸事象を最小限に抑える顎位置であるとみなされる。

【0151】

所望の顎位置は、通常、咬合縦方向寸法、舌サイズ、アーチ間関係、歯の整合、顎関節機能、軟組織状態、リンパ組織、歯周状態、上顎骨アーキテクチャ、アーチ形態、口蓋深などの種々の要因の範囲に応じて、各使用者に合わせて変化する。したがって、快適性を維持しながら、舌咽頭の閉塞を取り除きやすい所望の顎位置を決定することが、典型的で

50

ある。

【0152】

したがって、所望の顎位置は、通常、使用者の上顎および下顎の歯を、呼吸の補助装置を収容するのに十分な角度で、任意選択により、下側の顎を前進させて舌を口腔内で前方に移動させる状態で、離間させることを可能にする。

【0153】

これに続いて、ステップ510において、使用者の顎が所望の顎位置にある状態の使用
者の歯の形状を示す形状情報が、得られる。これは、前に説明したように任意の適切な方
法で達成することができ、この後でスキャンされる咬合印象を得るステップを含むことが
できるが、より典型的には、使用者の歯および顎を、顎が所望の顎位置にあるときに、た
とえば、円錐ビーム断層撮影法（CBCT）、CTスキャン、口内スキャンのデジタル印
象などを使用してスキャンするステップを含む。代替的には、3D画像化技術などを使用
して達成することができ、このことについては、以下でより詳細に説明する。こうして、
ステップ500において決定された所望の顎位置は、通常、たとえば、咬合記録材料、位
置決めスペーサなどを使用して記録され、後続のスキャンプロセス中に使用することで、
顎が所望の顎位置にあるときの形状情報が得られる。

10

【0154】

ステップ520において、呼吸補助装置の本体は、形状情報を使用して少なくとも部分
的に製造される。これは、カスタム設計された本体を作り出すステップを含むことができ
、典型的には、標準テンプレート本体のSTL印刷ファイルなどを形状情報にしたがって
変更するステップを含む。

20

【0155】

ステップ530において、少なくとも1つのインサートが、使用者の所望の顎位置に合
わせて製造されて、インサートを、使用時に使用者の歯と本体の間に少なくとも部分的に
位置決めすることを可能にし、それによって装置の着用をより快適にする。これは、任
意の適切な方法で達することができ、典型的には、レジン在所望の形状にした後でこれを硬
化させるステップを伴う。

【0156】

したがって、上記で説明したプロセスは、形状情報が決定される前に使用者の顎を所望
の顎位置に置くステップを伴う。形状情報は、次いで、呼吸補助装置または他の口腔イン
プラントの本体を製造するために使用することができ、これにより、使用者に合わせて、
特に、使用者の顎が所望の顎位置に保持されるように適切に構成され、よって呼吸が最適
化されることを確実にする。

30

【0157】

使用者に合わせて呼吸補助装置を製造する際に用いる方法の第2の例を、図5を参照し
て説明する。

【0158】

この例では、ステップ600において、所望の顎位置は、使用者の歯間にスペーサを設
けることによって少なくとも部分的に決定される。スペーサの性質は、好ましい実施に応
じて変化し、使用者の舌、相対顎位置を示すマーキングもしくは折り置まれた紙片を含む
層状部材、または他の適切な放射線透過性のスペーサを含むことができる。スペーサは、
典型的には、使用者の上顎および下顎の歯が、確実に3mmから5mmの間、より典型的
には3.5mmから4.5mmの間で離間して配置されるように設計される。しかし、間
隔は使用者によって決まり、代替的間隔を適宜使用できることが理解されよう。スペー
サはまた、下顎の前進を誘発させるように設計されてもよく、これは、使用者を案内するマ
ーキングを使用することによって、スペーサの刻み目によって、または相対的に位置決め
可能な本体からスペーサを形成することなどによって、任意の適切な方法で達成すること
ができる。一部の特有の例のスペーサを、以下に説明する。別の例では、スペーサは、互
いに対して移動する上部および底部のアーチ・トレイを含む。

40

【0159】

50

第 1 の実施例のスペーサを、図 7 A から 7 C に示す。この例では、スペーサ 7 0 0 は、第 1 および第 2 のスペーサ本体 7 1 0、7 2 0 を含み、その各々は湾曲され、使用者の下顎および上顎の歯 T_{上顎}、T_{下顎} それぞれの少なくとも一部を受け入れるためのくぼみ 7 1 1、7 2 1 を含む。各々のスペーサ本体 7 1 0、7 2 0 は、それぞれ本体の鋸歯状の縁 7 1 2、7 2 2 を含み、本体の鋸歯状の縁は、本体 7 1 0、7 2 0 の相対位置を制御することを可能にするように共働し、それによって下顎の前進の相対角度を調整することを可能にする。

【0160】

第 2 の実施例のスペーサを、図 8 A および 8 B に示す。この例では、スペーサ 8 0 0 は、上側および下側表面上にマークされた目盛を有する平坦本体 8 1 0 を含む。使用時、使用者は、自身の親指 T および人さし指 F を所望のマーキング上に置き、次いで、自身の歯と親指および人さし指を図示するように位置合わせして顎を所望の顎位置に置くことができる。

【0161】

第 2 のスペーサは、所望の厚さを有するカード片またはプラスチック片の形態で提供することができる。別の例では、これは、1 枚の A 4 の紙を図示する点線の折り畳み線に沿って折り畳むことによって達成することができ、その結果、所望の厚さを有するスペーサを生じさせる。

【0162】

しかし、使用者が上顎と下顎の歯の間に自身の舌を置いた時が、一般的には、両顎の正しい間隔であり、かつ下顎の適切な前進状態であるため、最初の近似として、これが所望の顎位置を決定するための好ましい方法となることが多いことに留意されたい。

【0163】

ステップ 6 1 0 において、使用者の顎が、使用者の歯間に配置されたスペーサによって所望の顎位置に設けられた後、使用者は背臥位に寝かされ、その後ステップ 6 2 0 において呼吸する。特に、使用者は、鼻から深く呼吸するよう求められ、このとき、呼吸作用は、ステップ 6 3 0 において、UARS（上気道抵抗症候群）またはいびきを示す過度のノイズが存在するかどうかを決定するために査定される。ノイズが存在する場合、プロセスは、ステップ 6 4 0 において下顎を前進させるステップを含み、呼吸して呼吸ノイズを査定するプロセスが反復される。このプロセスは、ほとんどの呼吸ノイズが解消されるまで、または顎の前進が快適でなくなるまで続き、ノイズが解消された時点で、または顎の前進が快適でなくなった時点でプロセスを停止し、現在の位置を所望の顎位置として使用する。この位置を、スペーサを使用して、たとえば、本体 7 1 0、7 2 0 の相対位置、使用者の舌の位置、またはスペーサ上のマーキングに基づいて記録する。

【0164】

所望の顎位置が決定された後、ステップ 6 5 0 において、この例では、使用者の歯、任意選択により顎を、CBCT スキャンなどの 3D スキャンを使用してスキャンすることによって形状情報を決定し、顎は、関連するスペーサを使用して所望の顎位置に保持される。この点において、スペーサは、放射線透過性であるため、スキャンプロセス中に使用可能である。また、スキャンは、通常、顎を開いた位置および閉じた位置で実行される。

【0165】

あるいは、スキャンは、1 つまたは複数の口内カメラを使用して実行することができ、口内カメラは、下顎（下側アーチ）および上顎（上部アーチ）の複数の写真をマクロおよびミクロのレベルでとるために使用される。このプロセスを容易にするために、例えば、口腔、故に歯を制限なく利用するために、咬合ブロック開創鉤および鏡を含むさまざまな歯科ツールを使用することができる。

【0166】

スペーサを適所に配置して（また、下顎を上顎に対して適切に位置決めして）、開創鉤を所定位置に配置して歯のいくつかのセグメントまたはすべての歯の写真を複数枚とるように繰り返し、装具作製のために下顎に対する上顎の位置を画定し、記録する。次いで、画

10

20

30

40

50

像処理技術を用いて得られた画像からスペースを削除することができ、その後、画像は、重要となる指標点を特定するために分析される。

【0167】

代替的に、所要の嵌合関係を有する歯科印象は、USA、ニューヨーク、Rochester 所在の Carestream Health からの歯科画像化システムなどの適切なコンピュータ断層撮影 (CT) 装置を使用して直接的にスキャン可能である。

【0168】

続いて、重要となる指標点の場所に関する情報を用いて、必要に応じ、(CT の場合) 2D DICOM 画像を、必須関係にあるすべての歯の 3D モデルおよび / または STL ファイルに転換することによって、以下で説明するステップを使用する装具作製が可能になる。この画像スキャンおよび 3D モデルへの変換は、既存の画像処理技術を使用して実行することができ、したがって、これは、これ以上詳細には説明しない。

10

【0169】

ステップ 660 において、スキャンデータの形態の形状情報は、製造設備に提供され、製造者が、STL ファイルなどのカスタム印刷ファイルを準備することを可能にする。これは、典型的には、形状情報にしたがって印刷ファイルを変更することによって達成され、ステップ 670 において呼吸補助装置の本体を製造するために使用される。

【0170】

ステップ 680 において、物理的顎モデルは、形状情報を使用して、使用者の顎のモデルを付加製造するために後で使用される STL ファイルを作り出すことによって作成される。モデルは、典型的には、3D 印刷等を使用して作り出されるプラスチックモデルである。

20

【0171】

次いで、ステップ 690 において、1 つまたは複数のインサートが、レジンに本体に施与し、顎が所望の顎位置にある状態の使用者の歯に基づいてレジン成形し、次いで、成形されたレジン硬化させることによって作り出される。使用されるレジンの性質は、好ましい方法によって変わり、上述したようにシリコンレジンなどの化学的または熱硬化性レジンを含むことができる。このプロセスは、レジンに施与し、使用者に本体を口内に置かせ、レジン噛ませることによって実行することができ、または代替的に、モデルの顎を使用して、たとえば、本体を顎モデル内に位置決めし、次いでレジンモデルの歯を取り囲むように注入することによって実行することができる。

30

【0172】

モデル顎を使用してインサートを作り出すことは、スキャンステップ以外は、使用者が物理的に存在しなくとも呼吸補助装置を製造することができるため、特に有利である。したがって、このプロセスにより、嵌め合わせを実行するのに、歯科医師などの専門家の介入は必要最低限で済む。特に、通常いくつかの歯科設備の任意の場所で行われるスキャンを一度実施すると、装置を遠隔で製造することができ、次いで、仕上げられた状態で使用者に供給することができる。このことは、典型的に、たとえば最終的な使用者の歯の金型を作成し、仮に嵌め合わせし、カスタム化するなどのいくつかの異なる段階において歯科医による介入を必要とし、それによって全体的なコスト、およびインサートを得る不便性を大きく増す、従来の歯科装具嵌め合わせ技術とは対照的である。従来の技術とは異なり、上記で説明したプロセスは、主に遠隔で実施することができるため、より安価でより便利である。

40

【0173】

これに続いて、方法は、硬化したレジントリミングするステップおよび / または研磨するステップを含み、これにより、快適性を確実にすることができ、その後、呼吸補助装置使用者に嵌め合わせて適切性を確実にする。特に、本装置は、典型的には、安定性および快適性について確認がなされ、それと共に使用時、呼吸ノイズが顕著であるかどうかを決定するための確認がなされる。特に、この確認は、揺れまたは持ち上がりが生じず、装置が歯肉上を擦らず、きつすぎず、歯、筋肉、または顎関節に疼痛を引き起こさないこ

50

とを確実にするステップを伴う。

【0174】

インサートの遠隔製造の代替策は、ソフトウェアを使用して、患者の歯のSTLファイルと設計された装具との間の空間を埋めることによって必要とされる構成要素の正確な3Dファイルを設計することである。この構造は、次いで、ポリウレタンまたはエチル酢酸ビニルなどのレジンから3D印刷され得る。

【0175】

したがって、この場合、該方法は、3Dファイルからの3D印刷を使用して少なくとも1つのインサートを製造することを含む。インサートは、ポリウレタンまたはエチル酢酸ビニルを使用して印刷される。

【0176】

代替的には、方法は、熱可塑物質の薄いシートを顎モデル上で熱成形し、熱成形されたシートを本体内に置き、本体と熱成形されたシートとの間のあらゆる空間を、同一材料および類似材料の少なくとも1つの加熱された液体で充填することによって少なくとも1つのインサートを製造するステップを含むことができる。

【0177】

呼吸補助装置の典型的な査定プロセスの例が、図9に示される。

【0178】

この例では、ステップ900において、使用者は、典型的には、睡眠調査などの事前査定を受けて、使用者が睡眠中に呼吸の困難性を有しているかどうかを確定する。これは、通常、使用者が重度または軽度～中程度のOSA910、920を患っているかどうかを決定するために用いられる。使用者が重度のOSAを患っている場合、典型的には、CPAPまたは類似の療法が薦められ、または使用者のOSAが軽度～中程度になるまで食事療法および生活様式の変更を行う。

【0179】

使用者が軽度～中程度のOSAを患っている場合、またはCPAPまたは類似の療法が適切でない場合、940において呼吸補助装置が薦められる。次いで、当該装置を上記で説明したプロセスを使用して製造し、嵌め合わせ、使用期間後に、950において装置の使用見直す。これは、通常、快適性、コンプライアンス、および効用を査定するステップを伴う。このプロセスは、通常、追跡調査の質問書、睡眠調査、および口腔顔面痛スクリーニングの使用を含む。

【0180】

患者にとって最適な形の治療がCPAPであるが、使用者はマスクを着用することができない、または着用することを好まない場合、使用者には装具が嵌め合わされ、この装具はCPAP機に連結されて、漏出を低減し、顔マスクの閉所恐怖症の性質を解消する。この場合、CPAP機からのチューブは、たとえば、標準的なマスクコネクタを使用して開口部111に直接的に連結され得る。1つの例では、開口部111は、市販のCPAPマスクコネクタと直接的に結び付けられて、これらを開口部111に直接的に連結できるように構成され得る。

【0181】

見直しが肯定的である場合、PSGが、効き目をより詳細に調査するために実行され得る。代替的には、デバイスの効き目が効果的でない場合、9601において、たとえばシリコーン、ポリウレタンまたはエチル酢酸ビニルのインサートをより前進した位置に置き直すことによって下顎をより前進させるように微調整することで装置を改良することができる。これは、肯定的な結果または疼痛を引き起こさない前進の限界に達するまで継続され得る。

【0182】

また、上記で説明した製造技術は、いかなる口腔または歯科装具にも適用することができ、本明細書において説明する呼吸補助装置に当てはめることに限定されないことが、理解されよう。この例では、方法は、典型的には、所望の顎位置を決定するステップと、少

10

20

30

40

50

なくとも所望の顎位置にある顎の形状を示す形状情報を得るステップと、形状情報を使用して少なくとも部分的に口腔内装置を製造するステップとを含む。

【0183】

上記の説明では、用語「付加製造」または「3D印刷」は、仮想上の任意の形状の三次元固体をデジタルモデルから作製するプロセスである。3D印刷は、付加プロセスを用いて達成され、ここでは材料の連続層が種々の形状で置かれる。3D印刷はまた、ほとんどが切断または穿孔などの方法（減量プロセス）による材料の除去に頼る従来の機械加工技術とは別個のものと考えられる。

【0184】

3D印刷機は、コンピュータ制御の下で付加プロセスを行うことができる限定されたタイプの産業ロボットである。印刷を実行するために、機械は、STLファイルから設計を読み取り、液体、粉末、紙、またはシート材料の連続層を置いて一続きの断面からモデルを築く。CADモデルからの仮想断面に対応するこれらの層は、接合され、または自動的に融合されて最終形状を作り出す。この技術の主な利点は、ほとんどあらゆる形状または幾何学的特徴を作り出すことができる能力である。

10

【0185】

機械、技術、および付加製造から作製されたさまざまな部分は、現在、ポリマー、金属、しっくい、およびセラミックにおけるさまざまな用途に合わせて市販されている。これらは、アーキテクチャ、構造（AEC）、工業設計、自動車、航空宇宙、軍事、工学、土木工学、歯科および医療業界、生命工学（人体組織置換）、ファッション、履物、ジュエリ、メガネ、教育、地理情報システム、食品、および数多くの他の分野を含む。

20

【0186】

金属に関して、汎用的な用語「付加製造」に対するいくつかのバリエーションが存在し、各々の機械メーカは、この技術の独自の特定のバージョンに自らの名前を付与している。これらは、電子ビーム自由形状造形法（Electron Beam Freeform Fabrication：EBF3）を使用するワイヤ、直接金属レーザ焼結法（Direct metal laser sintering：DMLS）、電子ビーム溶融法（Electron-beam melting：EBM）、選択的レーザ溶融法（Selective laser melting：SLM）、および選択的レーザ焼結法（Selective laser sintering：SLS）を使用する粒状金属を含む。

30

【0187】

本発明の装置は、スウェーデン、Molndal所在のArcam ABからの機械を使用して電子ビーム溶融法を使用して製造される。この技術は、強力な電子ビーム（最大3500W）を使用して、「電子ビーム溶融法」（EBM）プロセスを使用して金属粉末を層ごとに構築する。EBM技術は、複雑な幾何学形状を、定義された3DCADコンピュータソフトウェアから最大80cm³/時間の速度で生産することができる。各々の金属粉末層は、3DCADモデルによって定義された正確な形状になるように溶解される。電子ビームは、光学式および可動式の機械的部分ではなく電磁コイルによって管理され、これは、非常に良好なビーム制御および極めて高速のビーム並進を可能にすると言われている。EBM技術はまた、高い溶解能力および最終的な高い生産性を可能にする高エネルギービームも提供する。

40

【0188】

EBMは本明細書において提案されたデバイス設計に使用されたが、他の付加製造機を使用して類似の設計を生み出すことができる。

【0189】

当業者は、数多くの変形形態および改変形態が明らかになることを理解するであろう。当業者に明らかになるすべてのそのような変形形態および改変形態は、説明する前に本発明がおおむね明らかになる本発明の趣旨および範囲に含まれるように考えられなければならない。

50

【 0 1 9 0 】

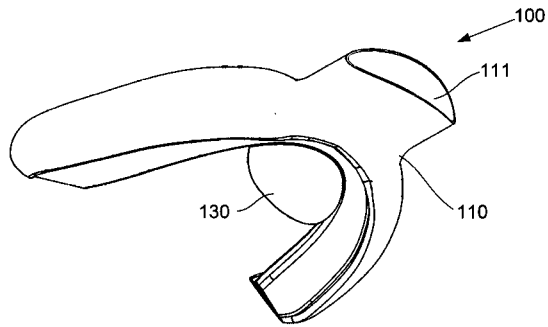
したがって、たとえば、気道はまた、弾性前進のための装具、コネクタによる前進、舌保持デバイス、両顎固定装具、両顎閉塞装具などを含む既存の下顎前進デバイスなどの他の形態の装置に組み込むこともできることが理解されよう。上記の説明した構成は、したがって、例示の目的のためであり、限定的であるようには意図されない。

【 符号の説明 】

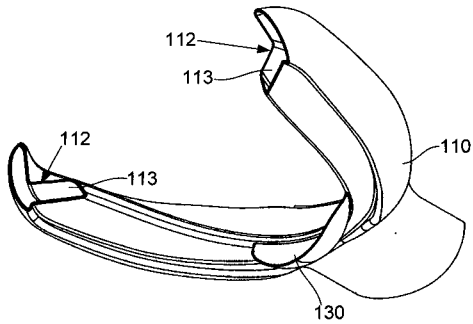
【 0 1 9 1 】

1 0 0、4 0 0	装置	
1 1 0	本体	
1 1 1	第 1 の開口部	10
1 1 2	第 2 の開口部	
1 1 3	2 つのチャネル	
1 1 3 . 1	第 1 のチャネル部分	
1 1 3 . 1 1	外側表面	
1 1 3 . 1 2	内側表面	
1 1 3 . 2	第 2 のチャネル部分	
1 1 3 . 2 1	上側面	
1 1 3 . 2 2	下側面	
1 2 0	フィルタ	
1 2 1、1 2 2	矢印	20
1 3 0	舌側フランジ	
1 3 1	第 1 の面	
1 3 2	第 2 の面	
1 4 0	コネクタ	
1 4 1	アーム	
1 4 2	保持装置	
1 4 3	任意選択のヒンジ	
4 1 0	本体	
4 1 3 . 1	第 1 のチャネル部分	
4 1 3 . 1 2	線形内側表面	30
4 1 3 . 2	第 2 のチャネル部分	
4 1 3 . 2 1	上側面	
4 1 3 . 2 2	下側面	
4 5 1	上側インサート	
4 5 2	下側インサート	
7 0 0、8 0 0	スペーサ	
7 1 0	第 1 のスペーサ本体	
7 2 0	第 2 のスペーサ本体	
7 1 1、7 2 1	くぼみ	
7 1 2、7 2 2	鋸歯状の縁	40
8 1 0	平坦本体	
5 0 0、5 1 0、5 2 0、5 3 0、6 0 0、6 1 0、6 2 0、6 3 0、6 4 0、6 5 0、6 6 0、6 7 0、6 8 0、6 9 0、9 0 0、9 1 0、9 2 0、9 3 0、9 4 0、9 5 0、9 6 0	ステップ	

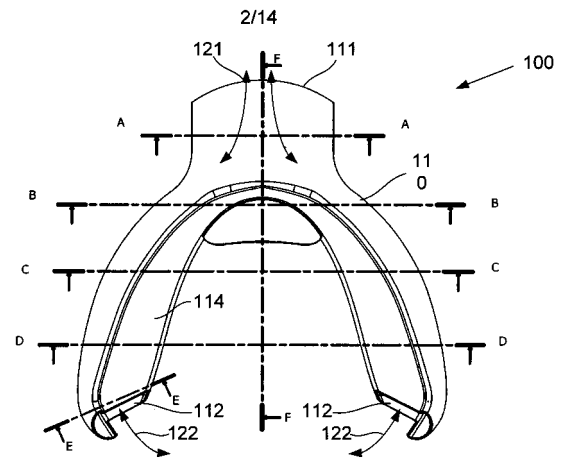
【図 1 A】



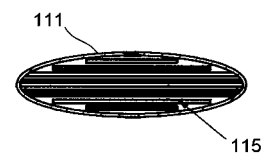
【図 1 B】



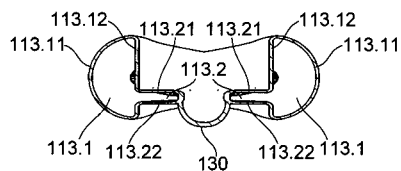
【図 1 C】



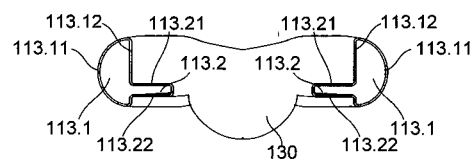
【図 1 D】



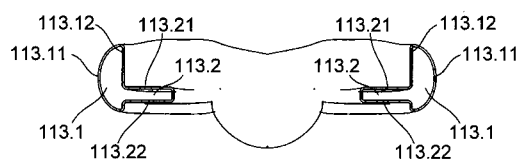
【図 1 E】



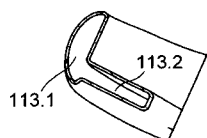
【図 1 F】



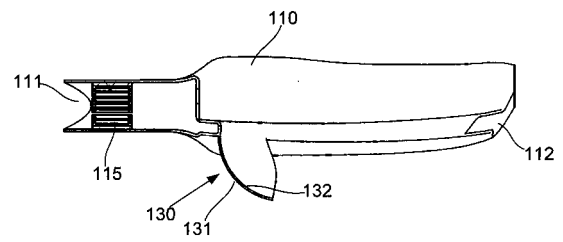
【図 1 G】



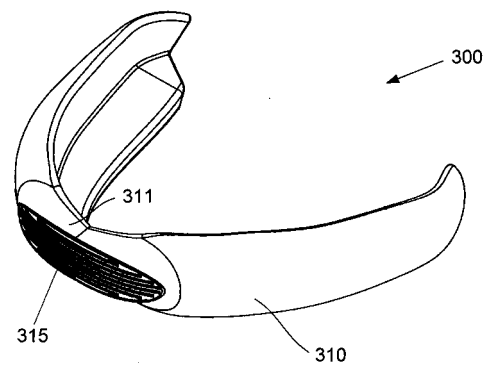
【図 1 H】



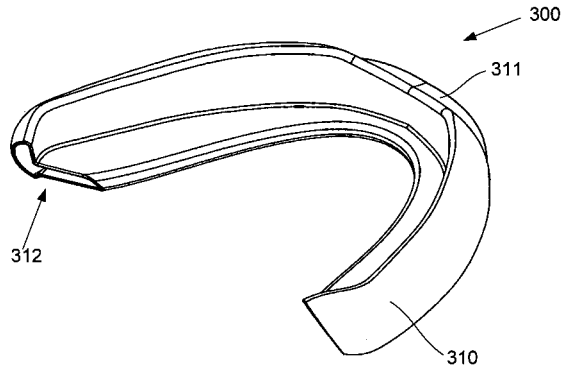
【図 1 I】



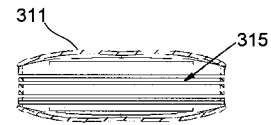
【図 3 A】



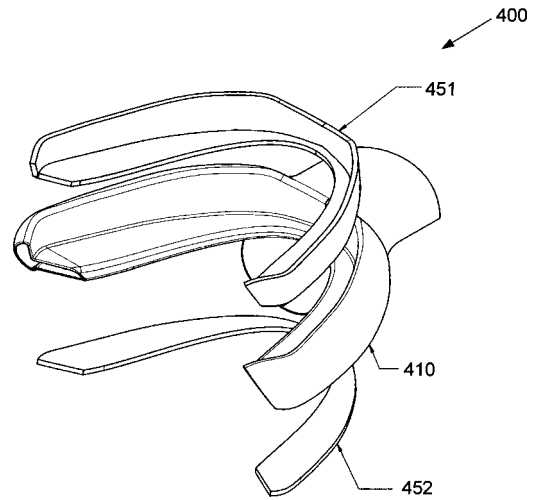
【図 3 B】



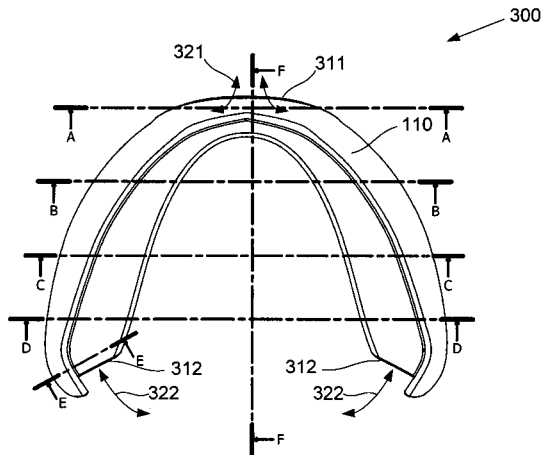
【図 3 D】



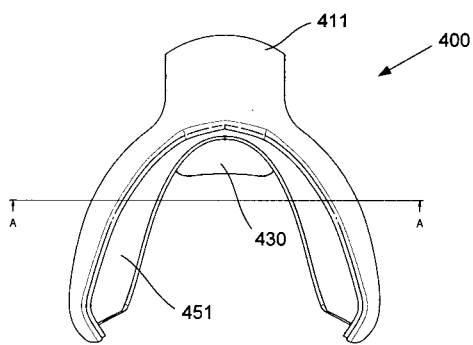
【図 4 A】



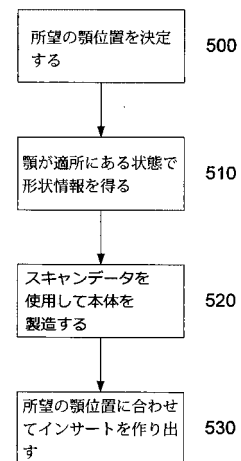
【図 3 C】



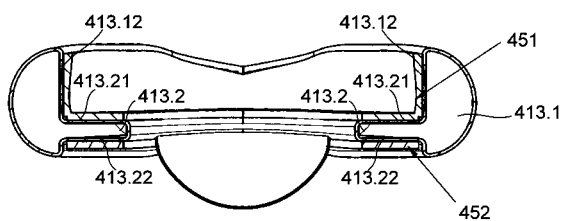
【図 4 B】



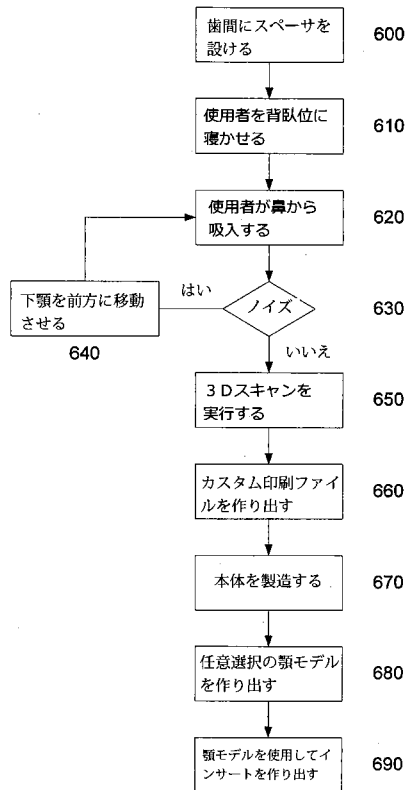
【図 5】



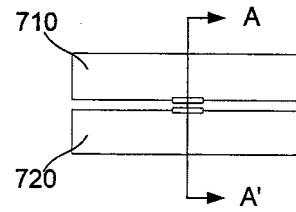
【図 4 C】



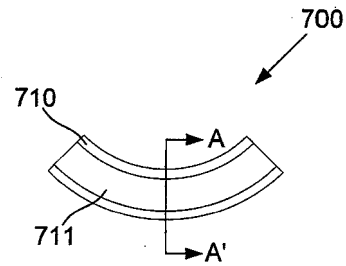
【図 6】



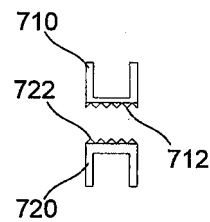
【図 7 A】



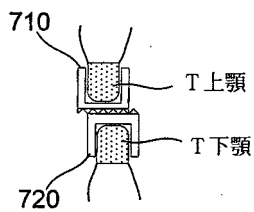
【図 7 B】



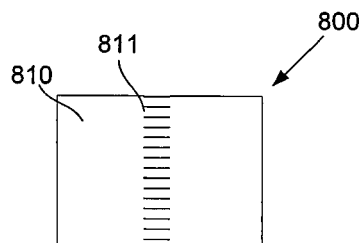
【図 7 C】



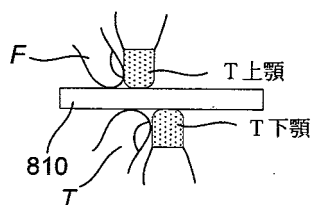
【図 7 D】



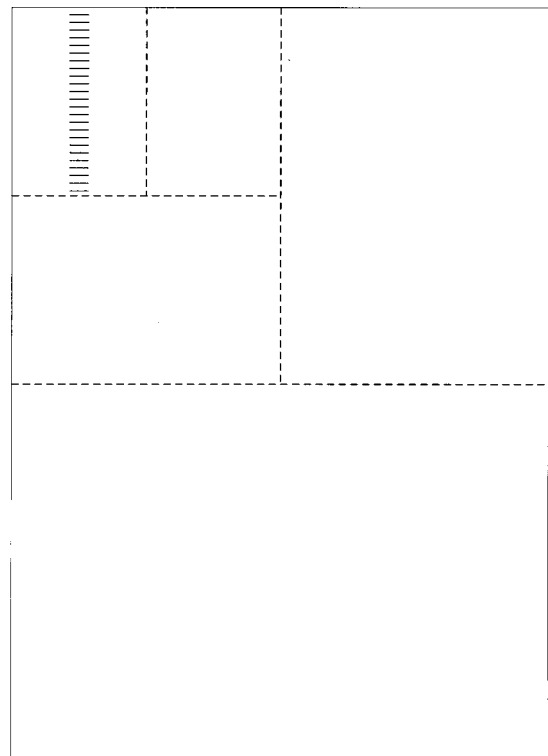
【図 8 A】



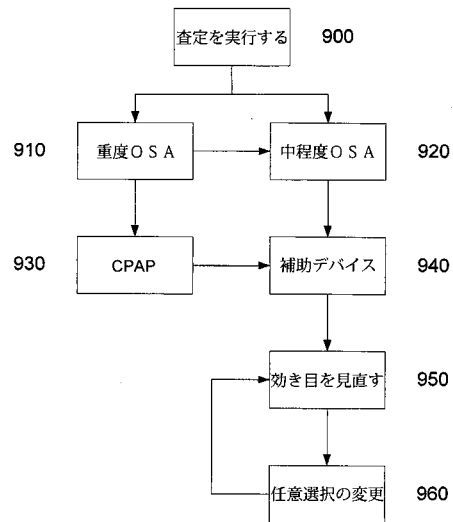
【図 8 B】



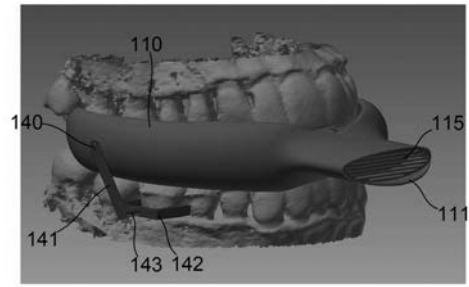
【図 8 C】



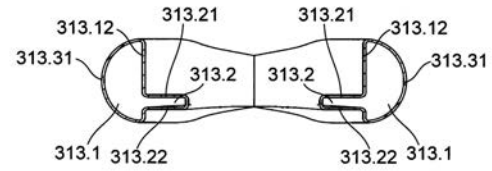
【図 9】



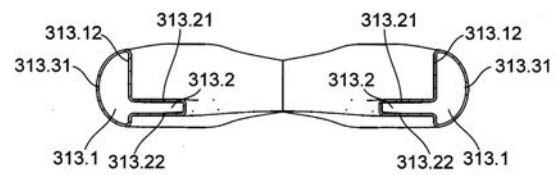
【図 2】



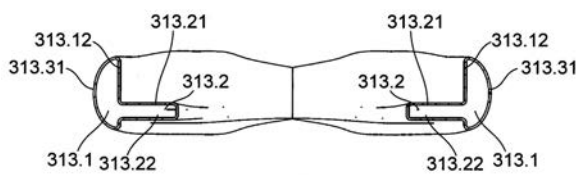
【図 3 E】



【図 3 F】



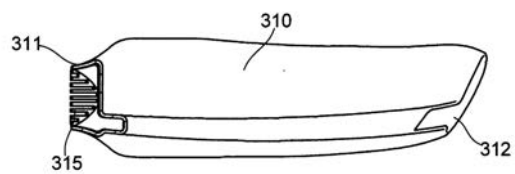
【図 3 G】



【図 3 H】



【図 3 I】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2015/050144
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F 5/56 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPODOC & WPIAP: IC & CC A61F5/56/LOW & Keywords: (back+, rear+, posterior+, open+, vent+, aperture+, orifice+, +flow+) and similar words; EPODOC: CC A61F5/566 & Keywords: (buccal, vestibul+, mouth, [intra_] oral, opening?, orifice?, hole?, [in,out]let?, aperture?, vent, +flow+, channel?, passag+, duct?, path+, conduit?, airway, posterior+, back+, rear+, custom+, shape, fitting, template?, prototype?, model?, photo+, imag[i,e]t+, scan+, oral cavity) and similar words; EspaceNet & Google Scholar: Keywords: (buccal, vestibul+, mouth, [intra_] oral) and (opening?, orifice?, hole?, [in,out]let?, aperture?, vent, +flow+) and (channel?, passag+, duct?, path+, conduit?, airway) and (posterior+, back+, rear+) and (custom+, shape, fitting, template?, prototype?, model?) and (photo+, imag[i,e]t+, scan+) and (oral cavity) and similar words; EspaceNet: Inventor search: HART, Christopher Patrick; ANDERSON, Neil; FRASER, Darren; NGUYEN, Vu Thua and Applicant search: Oventus		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Documents are listed in the continuation of Box C	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C ☒ See patent family annex		
"A"	Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 29 June 2015		Date of mailing of the international search report 29 June 2015
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaustalia.gov.au		Authorised officer Karen Violante AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. 0262837933

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU2015/050144

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Supplemental Box for Details

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-52

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2015/050144
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/134235 A1 (KEROPIAN et al.) 12 September 2013 Abstract; Paragraphs [0013]-[0021] and [0028]-[0042]; Figures; Claims	1-52
X Y	WO 2012/155214 A1 (HART) 22 November 2012 Abstract; Paragraphs [0010]-[0031] and [0059]-[0098]; Figures; Claims Abstract; Paragraphs [0010]-[0031] and [0059]-[0098]; Figures; Claims	1-52 16-17, 25-30, 38, 41-45, 48 and 52
X	JP 2010-29615 A (NEW WAVE MEDICAL KK) 12 February 2010 Abstract; Figures	1, 6, 10, 12 and 39
X	US 4676240 A (GARDY) 30 June 1987 Abstract; Figures	1, 6, 10, 12 and 39
X	US 2008/0216843 A1 (JIANG) 11 September 2008 Abstract; Paragraphs [0012]-[0020] and [0036]-[0071]; Figures 1A to 4F	1-10, 12-13, 19-22 and 39
X	JP 2010-142497 A (MOTOMURA TAIICHIRO) 01 July 2010 Abstract; Figures	1, 6, 10, 12 and 39
Y	US 2009/0241969 A1 (WALKER) 01 October 2009 Abstract; Paragraphs [0024] and [0037]-[0062]; Figures	16-17, 25-30, 38, 41-45, 48 and 52
Y	WO 2012/140021 A2 (3SHAPE A/S) 18 October 2012 Abstract; Figures and related text	16-17, 25-30, 38, 41-45, 48 and 52
A	US 2005/0150504 A1 (HEEKE et al.) 14 July 2005 Abstract; Figures and related text	1-52
A	US 4169473 A (SAMELSON) 02 October 1979 Figures	1-52
A	US 2006/0169289 A1 (ZACCO) 03 August 2006 Figures	1-52
A	US 5092346 A (HAYS et al.) 03 March 1992 Abstract; Figures and related text	1-52
P,X	WO 2014/144717 A2 (AIRWAY CONTROL TECHNOLOGIES LLC) 18 April 2014 Page 1, line 22 to Page 4, line 33; Page 6, line 28 to Page 15, line 5; Page 22, line 13 to Page 53, line 30; Figures, in particular Figures 3 to 8 and 30; Claims	1-52
P,X	WO 2014/110432 A2 (SOMNICS, INC.) 17 July 2014 Paragraphs [0003]-[0011], [0030]-[0052]; Figures in Particular Figure 15A; Claims	1-52
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/AU2015/050144
Supplemental Box	
Continuation of: Box III This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups: • Claims 1-52 are directed to a method for manufacturing a breathing assistance apparatus for a user and an apparatus for providing breathing assistance. The feature of the body for positioning within an oral cavity of a user, the body defining: a) at least one first opening for allowing airflow between lips of the user; b) two second openings provided in the oral cavity to allow air flow into and out of a posterior region of the oral cavity; and, c) two channels, each channel connecting a respective second opening to the at least one first opening and each channel passing at least one of at least partially along the buccal cavity and at least partially between the teeth to thereby provide an airway for the user, the airway at least partially bypassing the nasal passage and acting to replicate a healthy nasal passage and pharyngeal space is specific to this group of claims. • Claims 53-70 are directed to a method for use in manufacturing a breathing assistance apparatus for a user. The feature of determining the desired jaw position; b) obtaining shape information indicative of a shape of the user's teeth with the user's jaws in the desired jaw position; c) manufacturing a body of a breathing assistance apparatus at least in part using the shape information is specific to this group of claims. PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art. When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention. In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied a priori. It is considered that search and examination for the second invention will require more than negligible additional search and examination effort over that for the first invention, and therefore an additional search fee is warranted. Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2009)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/AU2015/050144	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
WO 2013/134235 A1	12 September 2013	US 2014216469 A1	07 Aug 2014
		US 2015020812 A1	22 Jan 2015
WO 2012/155214 A1	22 November 2012	AU 2012255625 A1	21 Nov 2013
		EP 2709572 A1	26 Mar 2014
		US 2014130807 A1	15 May 2014
JP 2010-29615 A	12 February 2010	None	
US 4676240 A	30 June 1987		
US 2008/0216843 A1	11 September 2008	US 8091554 B2	10 Jan 2012
		AU 2005211314 A1	18 Aug 2005
		BR PI0507285 A	03 Jul 2007
		CA 2554629 A1	18 Aug 2005
		CN 1933794 A	21 Mar 2007
		EP 1715825 A2	02 Nov 2006
		JP 2007520279 A	26 Jul 2007
		US 2005166928 A1	04 Aug 2005
		US 2005166929 A1	04 Aug 2005
		WO 2005074480 A2	18 Aug 2005
		WO 2005074484 A2	18 Aug 2005
JP 2010-142497 A	01 July 2010		
US 2009/0241969 A1	01 October 2009	US 8127769 B2	06 Mar 2012
		EP 2352468 A1	10 Aug 2011
		US 2014190490 A1	10 Jul 2014
		WO 2010059708 A1	27 May 2010
WO 2012/140021 A2	18 October 2012		
US 2005/0150504 A1	14 July 2005		
US 4169473 A	02 October 1979	US 4304227 A	08 Dec 1981
US 2006/0169289 A1	03 August 2006		
US 5092346 A	03 March 1992	AU 2354888 A	13 Apr 1989
		AU 617694 B2	05 Dec 1991
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.			
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/AU2015/050144	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		EP 0312368 A1	19 Apr 1989
		EP 0312368 B1	29 Dec 1993
		JP H021261 A	05 Jan 1990
		JP H0578346 B2	28 Oct 1993
		KR 950012642 B1	19 Oct 1995
WO 2014/144717 A2	18 April 2014	US 2014276170 A1	18 Sep 2014
		US 2014276171 A1	18 Sep 2014
WO 2014/110432 A2	17 July 2014	CN 104540480 A	22 Apr 2015
		TW 201427654 A	16 Jul 2014
		US 2014190489 A1	10 Jul 2014
End of Annex			

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

- (72)発明者 ハート・クリストファー・パトリック
オーストラリア国・4 1 1 3・クイーンズランド・エイト・マイル・ブレインズ・ピー・オー・ボックス・4 6 7 0
- (72)発明者 グエン・ポー・トゥア
オーストラリア国・3 1 7 1・ビクトリア・スプリングベール・ルビー・プレイス・1 5
- (72)発明者 アンダーソン・ネイル
オーストラリア国・2 0 6 9・ニュー・サウス・ウェールズ・ローズビル・マックォーリー・ストリート・9 5
- (72)発明者 フレイザー・ダレン
オーストラリア国・3 1 7 3・ビクトリア・キーズボーロー・マリオット・ドライブ・6 1
- (72)発明者 スレーター・マイケル・レイ
オーストラリア国・4 2 1 5・クイーンズランド・サウスポート・マックスウェル・ブラウン・ドライブ・1 9
- (72)発明者 ガリジア・ステファン
オーストラリア国・3 0 3 0・ビクトリア・ウェリビー・ウィロートゥリー・ドライブ・6