

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5543971号  
(P5543971)

(45) 発行日 平成26年7月9日(2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日(2014.5.16)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 F</b>	<b>2/20</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 2/20
<b>A 6 1 F</b>	<b>5/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 5/56

請求項の数 14 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2011-524167 (P2011-524167)	(73) 特許権者	511051605 ツァン, シャンミン
(86) (22) 出願日	平成21年6月18日 (2009.6.18)		中華人民共和国, 広東省 510663, 広州, ルオ ガン, 広州 サイエンス パ ーク, 広州 インターナショナル ビジネ ス インキュベータ, エー601
(65) 公表番号	特表2012-500676 (P2012-500676A)		
(43) 公表日	平成24年1月12日 (2012.1.12)	(73) 特許権者	511051616 チョウ, シン
(86) 国際出願番号	PCT/CN2009/072328		中華人民共和国, 広東省 510663, 広州, ルオ ガン, 広州 サイエンス パ ーク, 広州 インターナショナル ビジネ ス インキュベータ, エー601
(87) 国際公開番号	W02010/022612	(74) 代理人	100079108 弁理士 稲葉 良幸
(87) 国際公開日	平成22年3月4日 (2010.3.4)		
審査請求日	平成24年2月10日 (2012.2.10)		
(31) 優先権主張番号	200810198139.6		
(32) 優先日	平成20年8月29日 (2008.8.29)		
(33) 優先権主張国	中国 (CN)		
(31) 優先権主張番号	200810219169.0		
(32) 優先日	平成20年11月17日 (2008.11.17)		
(33) 優先権主張国	中国 (CN)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移植式軟口蓋支持体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人体において長期移植可能な材料により製造されたフラット状移植体において、硬口蓋に接続される接続構造(11)が設けられた硬口蓋接続端(1)と、軟口蓋に挿入可能なフラット状移植体である支持体であって、パネ系(26)とコアシート(25)を備える支持体(2)と

を備え、

前記支持体は前記コアシートの周囲に前記パネ系を被覆することによって形成されてお

り、前記硬口蓋接続端(1)と前記支持体(2)とは、固定接続され、または、分離可能に

接続されていることを特徴とする移植式軟口蓋支持体。

【請求項 2】

前記硬口蓋接続端(1)における接続構造(11)は、穴型構造、U型治具構造、ボタン型構造、リベット式構造及び自己膨張ロック構造から選択されることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項 3】

前記支持体(2)は、条形構造、板形構造、棒形構造及び網状構造から選択されるフラット状移植体であることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項 4】

10

20

前記支持体(2)は、人体軟口蓋が緩んだ際の自然湾曲度に合わせる弧度を有することを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項5】

前記支持体(2)には、貫通穴(21)が設けられていることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項6】

前記支持体(2)には、凸凹模様が設けられていることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項7】

前記支持体(2)のエッジは、鈍化された鈍化エッジ(23)であることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

10

【請求項8】

前記支持体(2)のエッジは、軟質高分子材料(28)で被覆された鈍化エッジ(23)であることを特徴とする請求項7に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項9】

前記支持体(2)には、生体適合性を改善可能なコート(24)が備えられていることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項10】

前記移植式軟口蓋支持体は、人体において長期移植可能な金属材料、医用高分子材料や医用生分解性材料により製造されたものであり、前記金属材料は、チタンやチタン合金、チタンニッケル形状記憶合金から選択されることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

20

【請求項11】

前記支持体(2)には、外力の作用で変形可能であり、外力が除去されると形状復元又は大体形状復元可能である弾性モジュール(20)が含まれていることを特徴とする請求項1に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項12】

前記弾性モジュール(20)は、弾性高分子材料シートまたはストリップ、バネ構造、及び軟質高分子材料で被覆されたバネ構造から選択されることを特徴とする請求項11に記載の移植式軟口蓋支持体。

30

【請求項13】

前記支持体(2)には、さらに、外力の作用で塑性変形可能であり、外力が除去されると形状を復元できない剛性モジュール(40)が含まれていることを特徴とする請求項11に記載の移植式軟口蓋支持体。

【請求項14】

前記支持体(2)には、さらに、組織を浸透・生長させることができる貫通穴(21)、凸凹面、または粗面(22)が設けられていることを特徴とする請求項11に記載の移植式軟口蓋支持体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

[1] 本発明は、移植式軟口蓋支持体に関し、特に、成人閉塞型睡眠時無呼吸低呼吸症候群(Obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome、以下、OSAHSと略称)を治療するための移植式軟口蓋支持体及び移植方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[2] 成人閉塞型睡眠時無呼吸低呼吸症候群(OSAHS)は、寝る時に上気道において落込みによる閉塞が発生することによる鼾及び呼吸の一時停止を臨床特徴とする睡眠呼吸障害性疾患である。最低の診断基準によっても、OSAHSの罹病率は、成人男性にお

50

いて約4%であり、女性において約2%であり、患者の生命健康を深刻に脅かしている。

【0003】

[3] OSAHSの病原論としては、寝る時に上気道の開放を維持するための咽頭筋が弛緩になり、軟組織の落込みによる閉塞が発生し、閉塞平面が軟口蓋、扁桃腺や舌根にあることが多いことが要因であると考えられている。OSAHSの治療法は、多くあるが、非手術治療と手術治療との2種類に分かれる。

【0004】

[4] 非手術治療法は、主に下記の通りである。

【0005】

[5] 1、持続的気道陽圧法(CPAP)：正圧を持続的に発生可能な呼吸器を鼻マスクを介して患者の鼻顔部に緊密に接し、寝る時に気道における軟組織の落込みによる閉塞を解消する方法である。この方法は、効果が良いが、約2/3の患者がそれに適応し難く、呼吸器をつけながら寝ることができない。

10

【0006】

[6] 2、口腔内装置：口腔内に1つの装置を設置することで、下顎を前へ移動させ、または、舌を前へ引き、咽頭腔を拡大し、寝る時の気道の閉塞を解消することである。この方法は、種々のタイプがあり、効果がある程度あるが、多数の患者が適応し難い。この口腔内装置を付けば、ある程度の刺激性及び異物感が感じられ、眠れないことになり、長期に使用すると、顎関節の損傷を引き起す可能性がある。

【0007】

20

[7] 例えば、国際出願PCT/US2005/00139 2005.1.3において、上気道閉塞を緩めるための方法及び装置が開示されている。この装置は、人の口腔においてシールチャンバーを形成するための口腔内装置である。寝る時に口腔においてシールチャンバーが形成されるようにこの装置を噛み、負圧発生器をこの装置に接続し、OSAHSが発生すると、この装置は、気道が改めて大きく開放されるように、患者の舌及び/又は上気道の軟組織を効果的に引き上げ、又は、咽頭後壁から引き離れることになる。

【0008】

[8] 中国実用新案ZL200620110299.7において、OSAHS及びいびき症を治療するための舌前方移動装置が開示されている。このような舌前方移動装置は、1つの半月形ベースを備え、ベースの上部に前後の凸エッジからなる半月形上歯受け溝を有し、ベースの真中に前後縁を貫通する舌引留穴を有し、ベースの下部に弧形前邪魔板を有し、前後邪魔板の間に下前歯列のブラケットを構成する。このような舌前移動装置は、患者の上下前歯列に積極的な噛合型を提供し、上下の筋肉が寝る時に無意識に常に比較的緊張な状態になるようにして、上下顎と舌前方移動装置とにより安定した支点が形成され、舌引留穴は、舌先に快適な引留め位置を与え、舌を舌引留穴と舌骨との間に拘束することで、口咽部気道における呼吸の順調を保ち、OSAHS及びいびき症を治療する目的を達成する。

30

【0009】

[9] 国際出願PCT/US2005/00139 2005.1.3による装置と中国実用新案特許ZL200620110299.7による舌前方移動装置のような特許は、まだたくさんあるが、何れも歯を支持点とし、寝る時に舌先または軟口蓋の緊張程度または位置を変更するように各種の装置を設計することで、OSAHS及びいびき症を治療する目的を図る。これらの装置は、寝る前に口腔に入れられて噛合・固定される必要があるが、人が寝る時に姿勢や口の形をよく変えるため、機能を効果的に果たせない場合が多く、さらに、患者が使用時に不快感や煩わし感を感じることもある。

40

【0010】

[10] 手術治療法は、主に下記の通りである。

【0011】

[11] 1、高周波アブレーション技術：低温プラズマ高周波アブレーションともいう低侵襲手術の1種である。主に、電極を気道の閉塞を引き起す軟組織、例えば軟口蓋、扁桃

50

腺や舌根などの部位に刺し込み、通電により加熱して組織を凝固・壊死・線維化・収縮させる。治療効果は、ある程度あり、軽い症状例に対して有効であるが、長期治療効果が好ましくなく、重症患者に対しては無効である。

【0012】

[12] 2、口蓋咽頭形成術：1981年、Fujitaは、日本学者Ikematusの口蓋咽頭形成術を口蓋垂軟口蓋形成術（uvulopalatopharyngoplasty, UPPP）に改良してアメリカへ輸入した後、Simmons法、Fairbanks法、Dickson法、Woodson法、Z型口蓋形成術、口蓋垂軟口蓋術、口蓋垂を保留した軟口蓋咽頭形成術（H-UPPP）などを含むUPPPをベースにした種々の改良技術が、次々と文献に記載されてきて、OSAHS患者の症状の改善及びアフターケアに多大な貢献をした。外科治療手段より、大勢の患者が益を得たが、長期効果から見れば、粘膜、軟口蓋組織構造が過剰に切除され、機能性筋肉が損傷されてしまうため、嚥下の時の鼻腔への逆流、開放性鼻音症、鼻咽頭腔狭窄・閉塞などの合併症を引き起こすことがある。損傷をさらに小さくし、または、低侵襲方式で手術治療を行う方法及びそれに対応する手術装置を如何に開発するかは、現在のOSAHS治療技術の研究・発展の最前線及び重点となっている。

10

【0013】

[13] 3、軟口蓋移植術：国際出願PCT/US2002/007966 2002.3.14において、軟口蓋に編物を移植することにより、軟口蓋が気流に従い揺動する際の重心及び軟口蓋による空気力学的特徴を変更し、軟口蓋と咽頭との臨界空気流速を向上させ、いびき症の発生を防止する、いびき症を治療する軟口蓋移植編物が開示されている。しかし、このような方法は、OSAHSが軟口蓋の落込みにより上気道を塞ぐことによるため、OSAHSの発生を防止することができず、この方法及びその使用される移植編物をOSAHSの治療に用いることができない。重症患者は、軟口蓋の揺動部位の重さが増加するため、OSAHSの発生の危険性がかえって増大する。

20

【0014】

[14] 上述したように、従来の技術手段によるOSAHS及びいびき症の治療は、効果がある程度あるが、まだ多くの欠点があり、長期効果が好ましくない。

【0015】

[15] OSAHSといびき症を治療するために、創傷を極力小さくする新規の方法、及び安全・有効・簡単かつ信頼性がある新規の装置を開発することが必要となる。

30

【発明の開示】

【0016】

[16] 研究報告及び臨床経験により、軟口蓋部分の弛緩・落込みがいびき及びOSAHSを引き起す要因であることが示されている。この病因に対して、下記のOSAHS及びいびき症を治療する移植式軟口蓋支持体が発明された。

【0017】

本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、人体組織内において長期移植可能な材料により製造されたフラット状移植体であって、硬口蓋に接続される接続構造が設けられた硬口蓋接続端と、軟口蓋に挿入可能なフラット状移植体である支持体とを備え、前記硬口蓋接続端と前記支持体とは、固定接続され、または、分離可能に接続されている。

40

【0018】

[18] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記硬口蓋接続端における接続構造は、穴型構造、U型治具構造、ボタン型構造、リベット式構造や自己膨張ロック構造などの本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に固定し易い各種の接続構造から選択されるものである。

【0019】

[19] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、条形構造、板形構造、棒形構造及び網状構造などのフラット状物体から選択されるフラット状移植体である。

【0020】

50

[20] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、人体軟口蓋が緩んだ際の自然湾曲度に合わせる弧度を有する。

【0021】

[21] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、貫通穴が設けられている。

【0022】

[22] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、凸段または凹溝が設けられている。

【0023】

[23] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、エッジが鈍化された鈍化エッジである。

【0024】

[24] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、エッジが軟質高分子材料で被覆された鈍化エッジである。

【0025】

[25] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、生体適合性を改善可能なコートが備えられている。

【0026】

[26] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記硬口蓋接続端及び支持体は、一体に製造されたものである。

【0027】

[27] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記硬口蓋接続端と支持体は、互いに分離することも、一体に組み合わせることもできるように組み立てられている。

【0028】

[28] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、コアシートとバネ系とからなるフラット状移植体である。

【0029】

[29] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体は、弾性糸で編まれたフラット状移植体である。

【0030】

[30] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記移植式軟口蓋支持体は、人体において長期移植可能な金属材料、医用高分子材料、または医用生分解性材料により製造される。

【0031】

[31] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記金属材料は、チタン、チタン合金、チタンニッケル形状記憶合金、チタン・ジルコニウム・ニオブ合金などの医用金属材料である。

【0032】

[32] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、弾性モジュールが含まれている。

【0033】

[33] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体における弾性モジュールは、外力の作用で変形可能であり、外力が除去されると形状復元可能である。

【0034】

[34] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記弾性モジュールは、弾性高分子材料製のシートまたはストリップ、バネ構造、及び軟質高分子材料で被覆されたバネ構造などの弾性フラット状物体から選択されるものである。

【0035】

[35] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、外力の作用で塑性変形可能であり、外力が除去されると形状を復元できない剛性モジュールがさらに含まれ

10

20

30

40

50

ている。剛性モジュールは、変形が発生した後、本発明に係る移植式軟口蓋支持体の湾曲弧度を調整することが可能である。

【0036】

[36] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体によれば、前記支持体には、さらに、組織を浸透・生長させることができる貫通穴、凸凹面、または粗面が設けられている。

【0037】

[37] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体の移植方法によれば、前記移植方法は、締付具で移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端を硬口蓋に固定し、移植式軟口蓋支持体の支持体を軟口蓋に挿入する。

【0038】

[38] 本発明に係る移植方法によれば、前記支持体の軟口蓋に挿入した長さは、軟口蓋の全長に対して $1/5 \sim 4/5$ であり、 $2/3 \sim 3/4$ であることが最も好ましい。

【0039】

[39] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、喉頭部において長期移植可能な材料により製造されたフラット状移植体であり、硬口蓋接続端と支持体とから構成される。硬口蓋接続端において硬口蓋に接続される接続構造が設けられ、支持体は、軟口蓋内に挿入可能なフラット状移植体であり、硬口蓋接続端は、支持体に接続される。移植式軟口蓋支持体は、寝る時に落込んだ軟口蓋を効果的に支え上げることが可能であるため、上気道が塞がれた状態を改善することができ、OSAHS及びいびき症を治療する目的が達成される。本発明に係る方法及び移植装置によれば、創傷が小さく、合併症が少なく、治療効果が信頼

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】鼻で呼吸する際の人体頭部の側面を示す断面図である。

【図2】嚥下際の人体頭部の側面を示す断面図である。

【図3】OSAHS患者の発病時の病原を示す図である。

【図4】本発明によるOSAHSの治療方法の原理及び本発明に係る移植式軟口蓋支持体の作動原理を示す図である。

【図5】本発明に係る移植式軟口蓋支持体が硬口蓋及び軟口蓋に移植された構造を示す図である。

【図6】2つの本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に固定する場合の方法を示す図である。

【図7】1つの本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に固定する場合の方法を示す図である。

【図8】硬口蓋接続端における接続構造が穴型構造である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図9】支持体に貫通穴が設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図10】硬口蓋接続端における接続構造がドラム形穴構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図11】硬口蓋接続端における接続構造が円形貫通穴構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図12】硬口蓋接続端における接続構造がU型治具構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図13】硬口蓋接続端における接続構造が山字形U型治具構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

10

20

30

40

50

【図14】硬口蓋接続端における接続構造がボタン型構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図15】硬口蓋接続端における接続構造がリベット式構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図16】硬口蓋接続端における接続構造が自己膨張ロック構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図17】支持体に凸凹模様が設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図18】支持体にナーリング式の凸凹模様が設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

10

【図19】支持体に生体適合性のコートが設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図20】支持体のエッジが鈍化された本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図21】図20のA-Aにおける断面図である。

【図22】支持体のエッジが高分子材料系で鈍化された本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図23】支持体のエッジがチタンニッケル形状記憶合金系で鈍化された本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図24】硬口蓋接続端と支持体とが組合せ式である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

20

【図25】支持体が記憶合金系により製造された本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図26】支持体に人字形貫通穴が設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、支持体と軟口蓋との結合力が向上するように、支持体に人字形貫通穴が設置されている。

【図27】支持体が並列する3本の合金系である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、支持体は、硬口蓋接続端に接続された並列する3本の合金系（例えば、チタン合金系またはNitinol合金系）である。本実施形態は、構造が簡単である利点を有する。

30

【図28】支持体が糸網構造である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図29】硬口蓋接続端における接続構造が双孔構造である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。双孔接続構造は、硬口蓋に堅固に固定されている。

【図30】形状が分岐型である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図31】単孔分岐型である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図32】全体プレス板型である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図33】尾翼付きの全体プレス板型である本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

40

【図34】本発明に係る移植式軟口蓋支持体が硬口蓋に固定された時の構造を示す図である。

【図35】図34の断面図であり、本発明に係る移植式軟口蓋支持体が硬口蓋に固定された時の構造を示す。

【図36】本発明に記載の軟質高分子材料により製造された弾性モジュールを含む移植式軟口蓋支持体の構造を示す図。本実施形態において、剛性モジュールと弾性モジュールとが含まれ、外力の作用で塑性変形されるように、力で支持体の剛性モジュール部分を曲げることで、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整することができ、弾性モジュールは、支持体に良好な可撓性を付与し、軟口蓋の揺動に従い運動可能であると共に、軟口蓋の緩んだ状態への復元に寄与する機能を果たせる。つまり、弾性モジ

50

ュールの変形後の復元力は、軟口蓋が緩んだ状態に復元することに寄与し、軟口蓋を引き上げまたは支える機能をする。

【図36-1】図36のA部分の拡大図である。

【図36-2】図36のB-Bにおける断面図である。

【図37】本発明に係る組合せ式移植式軟口蓋支持体の組立てられる前の構造を示す図である。

【図38】図37の組立てられた後の構造を示す図である。

【図39】本発明に係る組合せ式移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図40】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図41】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図42】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図43】硬口蓋接続端における接続構造がU型治具構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、硬口蓋接続端にU型治具構造が設けられ、U型治具が硬口蓋を挟み、更に締付具により補強してもよい。

【図44】硬口蓋接続端における接続構造が山字形U型治具構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、硬口蓋接続端に山字形のU型治具構造が設けられ、山字形U型治具が硬口蓋を挟み、更に締付具により補強してもよい。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。

【図45】硬口蓋接続端における接続構造がボタン型構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、硬口蓋接続端は、ボタン型構造に設計され、使用時に硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、ロックボタンを硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させてから硬口蓋に係止し、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。本実施形態の製造材料は、チタン金属を選択してもよく、特に、チタンニッケル形状記憶合金(Nitinol合金)により製造することができる。形状記憶合金(通常、復元温度が20 ~ 33 である記憶合金を選択)の形状記憶特性を利用して復元温度以上に要求される製品の幾何学的形状を設定し、使用時に、冷水(0 ~ 15 )において硬口蓋接続端における接続構造を小さくし、硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造を成形熱処理時に設定された幾何学的形状に復元し、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。

【図46】硬口蓋接続端における接続構造がリベット式構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、硬口蓋接続端は、リベット式構造に設計され、使用時に、まず、硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、その後、リベットを硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させ、専用手術装置により硬口蓋接続端を硬口蓋にカシメし、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。

【図47】硬口蓋接続端における接続構造が自己膨張ロック構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、硬口蓋接続端は、自己膨張ロック構造に設計され、使用時に、まず、硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、その後、自己膨張ロック構造を硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させ、弾性復元力の作用下で硬口蓋接続端を硬口蓋に固定する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。図45に示す実施形態と同様に、図47は、移植が容易になるように、チタンニッケル形状記憶合金により製造してもよい。

【図48】T型締付具で本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に固定した構造を示す図である。

【図49】本発明に係る組合せ式移植式軟口蓋支持体の支持体が硬口蓋接続端に組立てられる前の組立模式図である。

10

20

30

40

50



【図50】図49の本発明に係る組合せ式移植式軟口蓋支持体の支持体が硬口蓋接続端に組立てられた後の構造を示す図である。

【図51】本発明に係る係合構造の組合せ式移植式軟口蓋支持体の組立てられる前の構造を示す図である。

【図52】図51の組立てられた後の構造を示す図である。

【図53】本発明に係る締付具により固定される組合せ式移植式軟口蓋支持体の組立てられる前の構造を示す図である。

【図54】図53の組立てられた後の構造を示す図である。

【図55】高分子材料系で支持体のエッジを鈍化した本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、支持体のエッジが鈍化された。鈍化する前に、まず、支持体のエッジに穴又は溝を打ち抜き、その後、医用高分子材料系で支持体のエッジを被覆することで、支持体のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成する。

10

【図56】支持体に生体適合性コートが設けられた本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、支持体に生体適合性コートを設置することで、支持体の生体適合性を改善し、支持体と軟口蓋との結合力を向上させる。

【図57】コイルバネを弾性モジュールとして用いる本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図58】コイルバネを弾性モジュールとして用いる本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。弾性モジュールのコイルバネ自身は、軟口蓋組織に被覆されて巻き付けられ、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上する。

20

【図59】レーザエッチングによるバネを弾性モジュールとして用いる本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。

【図60】レーザエッチングによるバネを弾性モジュールとして用いる本発明に係る移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。弾性モジュールのレーザエッチングによるバネ自身は、軟口蓋組織に被覆されて巻き付けられ、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上する。本実施形態におけるレーザエッチングによるバネは、軟質高分子材料に被覆されていないが、生体適合性のコートを改善することが可能である。

【図61】本発明に係るU型移植式軟口蓋支持体の構造を示す図である。本実施形態において、移植式軟口蓋支持体の支持体の遠端に1対の対称的な小斜面が設けられ、前記小斜面は、後ろへ撓み、その湾曲弧度が口蓋垂の運動に対応可能である。本発明に係るU型移植式軟口蓋支持体は、特に重症OSAS患者の治療に適用され、この場合、軟口蓋支持体が深く移植され、支え上げられた軟口蓋の面積が大きい。

30

【図62】図61の正面構造を示す図である。

【図63】図61の裏面構造を示す図である。

【図64】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の固定に用いられるネジナットT型締付具の構造を示す図である。

【図65】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の固定に用いられるナットスクリューT型締付具の構造を示す図である。

40

【図66】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の固定に用いられる単一切り欠きの凸凹係合T型締付具の構造を示す図である。

【図67】本発明に係る移植式軟口蓋支持体の固定に用いられる両切り欠きの凸凹係合T型締付具の構造を示す図である。

【符号の説明】

【0041】

[109] 1...硬口蓋接続端、2...支持体、11...硬口蓋に接続される接続構造、20...弾性モジュール、21...貫通穴、22...凸凹模様または粗面、23...鈍化エッジ、24...生体適合性コート、25...支持体のコアシート、26...バネ系、27...編物、28...高分子材料または高分子材料系、29...系貫通用穴または溝、30...チタンニッケル形状記憶合

50

金、31...ボルト、32...ナット、40...剛性モジュール、41...小斜面、

[110] 101...硬口蓋、102...軟口蓋、103...鼻咽頭、104...軟口蓋の後端、105...会厭、106...食道、107...気管、108...軟口蓋の前端、109...支持骨、110...鼻腔、111...口腔、112...舌、113...硬口蓋と軟口蓋との境界線、114...舌根、115...本発明に係る移植式軟口蓋支持体、116...締付具

【発明を実施するための最良の形態】

【0042】

[111] 本発明が容易に理解されるために、現在、図1～図3を参照しながら、OSAHSの病原論について説明する。

【0043】

[112] 図1は、鼻で呼吸する際の人体頭部の側面を示す断面図である。人が呼吸する際に、軟口蓋102が自然に吊り下がり、会厭105が開き、空気が鼻腔110を介して（或いは、口を開いて呼吸する時に口腔111を介して）気管107に入り込むことができる。

【0044】

[113] 図2は、嚥下際の人体頭部の側面を示す断面図である。人が嚥下する際に、軟口蓋102が後ろに貼り、鼻咽頭103を閉塞し、それと同時に、会厭105が気管107を閉塞し、食べ物が咽頭を介して食道106に入り込む。

【0045】

[114] 図3は、OSAHS患者の発病時の病原を示す図である。OSAHS患者は、寝る時に発病すると、上気道軟組織が落込み、上気道が塞がれ、通気量の不足、ひいては窒息になる。具体的には、OSAHSが発生すると、患者の軟口蓋102が後ろに落ち込むことにより、軟口蓋102と鼻咽頭103との間の通路の狭窄化又は閉塞を引き起こすとともに、舌根軟組織が落ち込むことにより、舌根114と軟口蓋102との間の通路の狭窄化又は閉塞を引き起こし、呼吸時に通気量の不足又は窒息を引き起す。OSAHSの患者には、軟口蓋102が落ち込むことにより、軟口蓋102と鼻咽頭103との間の通路の狭窄化又は閉塞を直接に引き起こすとともに、軟口蓋102が落ち込むことにより、舌根114と軟口蓋102との間の通路の狭窄化又は閉塞を直接に引き起こし、呼吸時に通気量の不足又は窒息を引き起す者もいる。

【0046】

[115] 本発明は、硬口蓋101と軟口蓋102に軟口蓋支持体を移植する方法を利用し、軟口蓋102を支え上げ、或いは、間接に舌根114を支え上げることにより、軟口蓋102と鼻咽頭103との間の通路、及び、舌根114と軟口蓋102との間の通路を拡大し、OSAHSを治療する目的を図る。具体的には、移植式軟口蓋支持体は、硬口蓋接続端1と支持体2とから構成される。硬口蓋接続端1は、硬口蓋に接続される接続構造11が設置され、この接続構造11を介して締結具116で硬口蓋101の後端に強固に接続されて固定される。支持体2は、図4～図7、図34～図35に示すように、一定の支持力を有するフラット状移植体であり、支持体2を軟口蓋に挿入し、軟口蓋を引き上げ又は支え上げる機能を果たし、軟口蓋102と鼻咽頭103との間の通路、及び舌根114と軟口蓋102との間の通路とを拡大し、OSAHSを治療する目的を図る。支持体2の厚さは、0.01～5mmの範囲であり、好ましくは、0.2～1.1mmの範囲である。

【0047】

[116] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、一端（硬口蓋接続端1）が硬口蓋に固定され、他端（支持体2）が軟口蓋の筋層に移植されることが特に強調されるべきである。軟口蓋の筋層に移植される支持体2は、フラット状移植体を採用する。これは、支持体2を軟口蓋の中間の筋層に容易に挿入又は移植するためだけではなく、更に重要なのは、フラット状移植体が軟口蓋を効果的に支え上げ、軟口蓋の揺動時の運動力に耐えてそれを分散することができるからである。支持体2の接触面積を増加することにより、支持体2が軟口蓋に移植された後に軟口蓋の前後揺動による切断力が低減される。これにより、非フ

10

20

30

40

50

ラット状移植体（例えば、細かい金属糸一本）の軟口蓋の前後揺動に対して形成された切断力が避けられる。長期移植後、軟口蓋の前後揺動による切断力は、非フラット状移植体（例えば、細かい金属糸一本）が軟口蓋において変位し、ひいては露出することを引き起す。非フラット状移植体は、軟口蓋において変位し、ひいては露出する場合に、患者に明らかに異物感を感じさせるとともに、軟口蓋を支え上げる機能を失ってしまう。そのため、支持体2が軟口蓋に移植された後に変位することを効果的に防止し、軟口蓋を効果的に支え上げることができるように、支持体2としてフラット状移植体を採用する必要がある。

【0048】

[117] 本発明に係る方法及び移植装置によりOSAHSを治療すれば、創傷が小さく、復元が速く、効果が明らかになり、低侵襲治療の目的が達成される。本発明に係る移植式軟口蓋は、一端（硬口蓋接続端1）が硬口蓋に強固に固定されるため、支持力の支点とすることができ、他端である移植軟口蓋の支持体2が、支持体2の形状及び湾曲度を調整することにより、最適な治療効果が達成されるように、一定の範囲で軟口蓋を支持する際の支え上げ程度を調整することもできる。

10

【0049】

[118] 特に、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を移植した患者が手術後に睡眠誘導された場合でも、電子喉頭鏡による監視下で、支持体2の形状及び湾曲度を調整することにより、最適な治療効果及び快適感が得られるように、一定の範囲で軟口蓋の支持際の支え上げ程度を調整することができる。このような治療方法及び移植装置は、創傷が小さく、治療効果が信頼でき、快適感が良いため、OSAHS又はいびき症の治療上で患者に深く好まれていることが臨床応用により証明されている。

20

【0050】

[119] 実施形態1：硬口蓋接続端における接続構造が穴型構造である本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【0051】

[120] 図8～図13に示すように、人体において長期移植可能な医用級チタン金属板材を選択し、チタン金属製品の一般的な加工プロセスによって本発明に係る製品を製造することにより、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を得ることができる。このような貫通穴型接続構造11を採用し、締付具116（例えば、チタン骨ネジ、チタンリベット、チタンナットボルト構造、チタン金属雄雌係合締付構造などの種々の締付具）により、本発明に係る移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端1を硬口蓋101に強固に固定することができる。硬口蓋接続端1における位置決め用の貫通穴は、例えば、2つ、3つ、4つなど、複数個であってもよく、原則的には、本発明に係る移植式軟口蓋支持体のそれぞれが、1つ、多くとも2つにより強固に固定可能である。

30

【0052】

[121] 図8及び図9に示すように、硬口蓋接続端における接続構造は、長方形の貫通穴型構造を採用することで、本発明に係る移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端用締付具（例えば、チタン金属スクリュー、チタンナットボルト構造、チタン金属雄雌係合締付構造の種々の締付具）を容易に硬口蓋に固定すると共に、一定の範囲で軟口蓋支持体の軟口蓋に挿入する長さ及び湾曲角度を調整し、最終的に軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整することができる。

40

【0053】

[122] 図9に示すように、前記実施形態に係る支持体には、支持体と軟口蓋組織との結合程度を上げるために、貫通穴が設けられている。軟口蓋組織は、支持体に設置された貫通穴から浸透することができ、軟口蓋組織と支持体との結合力が増加する。

【0054】

[123] 図10に示すように、硬口蓋接続端における接続構造は、ドラム形貫通穴構造に設計されていることで、本発明に係る移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端が硬口蓋に固定された位置を容易に調整し、支持体の軟口蓋に挿入する長さ及び湾曲角度を調整し、最

50

最終的に軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整することができる。また、支持体に設置された貫通穴のレイアウト及び大きさについても、図9と相違している。

【0055】

[124] 図11に示すように、硬口蓋接続端における接続構造は、直接に、最も簡単な円形状の貫通穴構造を採用している。

【0056】

[125] 図12に示すように、硬口蓋接続端には、硬口蓋を挟み、更に締付具により補強してもよいU型冶具構造が設計されている。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。

【0057】

[126] 図13に示すように、硬口蓋接続端には、硬口蓋を挟み、更に締付具により補強してもよい山字形のU型冶具構造が設計されている。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。

【0058】

[127] 臨床手術には、軟口蓋の支え上げ程度を調整するために、下記の方法を採用することができる。まず、硬口蓋接続端1の固定位置を調整してもよく、次に、支持体2の湾曲度を調整してもよく、更に、支持体2の軟口蓋102に挿入する長さを調整してもよい。この3つの方法は、何れも軟口蓋の支え上げ程度を効果的に調整することが可能であり、最適な治療効果が得られる。図8において硬口蓋接続端における接続構造11が長方形の貫通穴型構造を採用し、図10において硬口蓋接続端における接続構造11がドラム形の貫通穴を採用することは、本発明に係る移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端1の硬口蓋101に固定される位置を容易に調整し、支持体2の軟口蓋102に挿入する長さ及び湾曲角度を調整し、最終的に軟口蓋の支え上げ程度を調整するために設計されたのである。本発明に係る技術的手段により、さらに多くの具体的な製品を設計することができる。

【0059】

[128] 手術後、患者が睡眠誘導された場合でも、電子喉頭鏡による監視下で、移植式支持体の形状及び湾曲度を調整することにより、最適な治療効果が得られるように、一定の範囲で軟口蓋の支え上げ程度を調整することができることは、特に意味がある。このような治療方法及び移植装置は、創傷が小さく、治療効果が信頼でき、異物感がなく、快適感が良いため、OSAHS及びいびき症の治療上で患者に深く好まれていることが臨床応用により証明されている。

【0060】

[129] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、喉頭部に長期移植可能な一定の力負荷作用を有する何れの材料により製造されてもよい。医用チタン金属とチタン合金は、最も好ましい材料である。特に、チタン合金のうちのチタンニッケル形状記憶合金(例えば、Nitinol合金)、チタン・ジルコニウム・ニオブ合金などは、形質変換超弾性及び形状記憶能力を有するため、支持体2の尾部の軟口蓋102に伴う揺動の要求に対応するように、支持体2の尾部を製造することに適用されると共に、その形状記憶の特徴を利用し、セルフロック機能を有する固定接続構造11に設計可能である。図24、図25に示すように、まず、医用チタン合金により硬口蓋接続端を製造し、そして、チタンニッケル形状記憶合金系で製造された、成形熱処理により人体の軟口蓋が緩んだ際の自然湾曲度に合わせる弧度になる形状を支持体の尾部とし、最後に、記憶合金系の系頭端をチタン合金により製造された硬口蓋接続端にカシメし、支持力が強く、可撓性が良く、弾性が良い本発明に係る移植式軟口蓋支持体を得る。

【0061】

[130] 図14～図16に記載の実施形態において、その硬口蓋接続端1は、チタンニッケル形状記憶合金により製造されてもよい。使用時に、冷水(0～15)において硬口蓋接続端1における接続構造11を小さくし、硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造11を成形熱処理時に設定され

10

20

30

40

50

た幾何学的形状に復元することにより、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。

【 0 0 6 2 】

[131] 図 1 4 に示すように、硬口蓋接続端は、ボタン型構造に設計され、使用時に硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、ロックボタンを硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させてから硬口蓋に係止し、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。本実施形態の製造材料としては、チタン金属を選択してもよく、特に、チタンニッケル形状記憶合金 ( N i t i n o l 合金 ) により製造することができる。形状記憶合金 ( 通常、復元温度が 2 0 ~ 3 3 である記憶合金を選択 ) の形状記憶特性を利用して復元温度以上に要求される製品の幾何学的形状を設定し、使用時に冷水 ( 0 ~ 1 5 ) において硬口蓋接続端における接続構造を小さくし、硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造を成形熱処理時に設定された幾何学的形状に復元し、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。

10

【 0 0 6 3 】

[132] 図 1 5 に示すように、硬口蓋接続端は、リベット式構造に設計され、使用時に、まず、硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、そして、リベットを硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させ、専用手術装置により硬口蓋接続端を硬口蓋にカシメし、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。

20

【 0 0 6 4 】

[133] 図 1 6 に示すように、硬口蓋接続端は、自己膨張ロック構造に設計され、使用時に、まず、硬口蓋に貫通穴を打ち抜き、そして、自己膨張ロック構造を硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させ、弾性復元力の作用下で硬口蓋接続端を硬口蓋に固定する。塑性変形が発生するように力で支持体を曲げることにより、支持体の湾曲弧度を調整し、軟口蓋の支え上げ程度を制御・調整する。図 1 5 に示す実施形態と同様に、図 1 6 も、移植が容易になるように、チタンニッケル形状記憶合金により製造してもよい。

【 0 0 6 5 】

[134] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体の支持体 2 に貫通穴 2 1 を設置し、又は凸凹模様 2 3 を製造することで、支持体 2 と軟口蓋の組織との粘着性を増加することができる。貫通穴 2 1 は、配列方式が多くて様々あり、凸凹模様 2 3 も多くて様々な設計を有し、図 1 7 及び図 1 8 において 2 種類の異なる具体的な設計形態を示している。

30

【 0 0 6 6 】

[135] 図 1 7 に示すように、支持体と軟口蓋との結合力が向上するように凸凹模様を採用している。図 2 8 に示すように、支持体と軟口蓋との結合力が向上するようにナーリング式凸凹模様を採用している。図 2 5 において、支持体は、金属系で編まれた網状物 ( 例えば、チタン合金系で編まれた網状物又は N i t i n o l 合金系で編まれた網状物 ) であり、系網は、一端が硬口蓋接続端に接続され、他端が軟口蓋に挿入されてもよい。

【 0 0 6 7 】

[136] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体と人体組織との生体適合性を改善するために、図 1 9 に示すように、移植式軟口蓋に表面処理を行い、生体適合性コート 2 4 を設置することにより、支持体の生体適合性を改善し、支持体と軟口蓋との結合力を向上させてもよい。各種のコートの溶射は、採用される方法の一つであり、生分解性材料、例えば、ポリ乳酸、ポリ乳酸・ポリエーテル共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトン・ポリエーテルブロック共重合体、ポリカプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエーテル・ポリラクチド共重合体、ポリ ( グリコリド・ポリラクチド ) 共重合体、グリコリド・L・ラクチド・カプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエチルラクトン・ポリグリコリド共重合体と他の脂肪酸ポリラクトン共重合体、及びコラーゲン、キトサン、ゼラチンやアルギン酸塩天然高分子物質又は以上の各種の材料の混合物を塗布してもよく、非吸収性材料、例えば、水酸アパタイト、各種のバイオセラミックスなどを塗

40

50

布してもよい。また、チタン及びチタン合金に対して表面処理を行うことも、有効な方法の一つであり、例えば、チタン及びチタン合金に対してプラズマ溶射を行い、表層における多孔質構造を作製し、マグネトロンスパッタリング方法によりコートを製造するなど。

【0068】

[137] 実施形態2：硬口蓋接続端における接続構造がボタン型構造である本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【0069】

[138] 本実施形態において、硬口蓋接続端における接続構造11は、ボタン型構造を採用する。硬口蓋接続端11は、ボタン型構造に設計され、使用時に硬口蓋101に貫通穴を打ち抜き、ロックボタン11を硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させてから硬口蓋101に係止し、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体2を曲げることにより、支持体2の湾曲弧度を調整し、軟口蓋102の支え上げ程度を制御・調整する。本実施形態の製造材料は、チタン金属を選択してもよく、特に、チタンニッケル形状記憶合金(Nitinol合金)により製造することができる。形状記憶合金(通常、復元温度が20～33である記憶合金を選択)の形状記憶特性を利用し、復元温度以上に要求される製品の幾何学的形状を設定する。使用時に、冷水(0～15)において硬口蓋接続端における接続構造11を小さくし、硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造11を成形熱処理時に設定した幾何学的形状に復元し、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。図14及び図16が参照される。

10

20

【0070】

[139] 実施形態3：組合せ式の本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【0071】

[140] 本実施形態において、硬口蓋接続端1及び支持体2は、組合せ式構造である。図24、図33が参照される。

【0072】

[141] 図24に示すように、まず、医用チタン合金により硬口蓋接続端1及び支持体2の一部を製造し、そして、チタンニッケル形状記憶合金糸で編まれて成形熱処理をした記憶合金系織物を支持体2の尾部とし、最後に、記憶合金系織物の糸頭端をチタン合金により製造された硬口蓋接続端1又は支持体2の前部にカシメする。本実施形態に係る製品によれば、軟口蓋支持・引き上げ力が確保されると同時に、支持体2の尾部における系織物が良好な可撓性及び弾性を有し、支持体2の尾部の軟口蓋の尾部104に伴う前後揺動の要求に対応することが容易になる。また、尾部における織物は、医用高分子材料系(例えば、テリレン系、ポリウレタン系など)により製造されてもよい。

30

【0073】

[142] 図32に示す本実施形態は、全体プレス製造プロセスにより製造され、硬口蓋接続端における接続構造が双孔構造で、硬口蓋に堅固に固定可能であり、プレス板が支持体として軟口蓋に挿入することができる。図33は、支持体の尾部に編物で製造された支持体の尾翼が嵌設され、柔軟で弾性がある尾翼が軟口蓋の尾部とともに揺動することができ、可撓性が良いことにおいて図32と相違している。

40

【0074】

[143] 本実施形態において例を挙げて説明した軟口蓋の尾端104に伴って前後揺動可能な支持体2における柔軟で弾性がある尾翼の製造方法は、様々あるが、そのうち、Nitinol合金又はチタン・ジルコニウム・ニオブ超弾性合金のバネ系の複雑な構造の編物により製造することが、好ましい技術的手段の一つである。

【0075】

[144] 実施形態4：鈍化エッジ付きの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【0076】

[145] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体のエッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成するために、糸(例えば、チタンニッケル形状記憶合金系、テリレン系、ポリ

50

ウレタン系などの高分子材料系)で支持体2のエッジを被覆してもよい。これにより、支持体2のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成すると共に、支持体2の湾曲度を調整することが可能であり、可撓性が良い。図20～図23が参照される。

【0077】

[146] 図20及び図21に示すように、支持体のエッジを鈍化し、エッジカールにより支持体のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成すると共に、支持体の剛性を向上させることが可能である。

【0078】

[147] 図22に示すように、医用高分子材料系28で支持体2のエッジを鈍化する。鈍化する前に、まず、支持体のエッジに穴又は溝29を打ち抜き、そして、医用高分子材料系28で支持体2のエッジを被覆し、鈍化されたエッジ23を形成する。これにより、支持体のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成する。

10

【0079】

[148] 図23に示すように、チタンニッケル形状記憶合金で支持体のコアシートを被覆し、支持体のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成すると共に、支持体の湾曲度を調整することが可能であり、可撓性が良い。

【0080】

[149] 実施形態5：生体適合性コート付きの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

20

【0081】

[150] 本実施形態において(図19参照)、支持体2に生体適合性コート24が設置され、支持体と軟口蓋との結合力が向上する。

【0082】

[151] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体と人体組織との生体適合性を改善するために、移植式軟口蓋支持体2上に表面処理を行い、生体適合性を改善するコート24を作製してもよい。各種のコートの溶射は、採用される方法の一つである。生分解性材料、例えば、ポリ乳酸、ポリ乳酸・ポリエーテル共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトン・ポリエーテルブロック共重合体、ポリカプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエーテル・ポリラクチド共重合体、ポリ(グリコリド・ポリラクチド)共重合体、グリコリド・L-ラクチド・カプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエチルラクトン・ポリグリコリド共重合体と他の脂肪酸ポリラクトン共重合体、及びコラーゲン、キトサン、ゼラチンやアルギン酸塩天然高分子物質又は以上の各種の材料の混合物を塗布してもよく、非吸収性材料、例えば、水酸アパタイト、各種のバイオセラミックスなどを塗布してもよい。また、チタン及びチタン合金に対して表面処理を行うことも、有効な方法の一つであり、例えば、チタン及びチタン合金に対してプラズマ溶射を行い、表層における多孔質構造を作製し、マグネトロンスパッタリング方法によりコートを製造するなど。

30

【0083】

[152] 実施形態6：分岐型の本発明に係る移植式軟口蓋支持体

40

【0084】

[153] 本実施形態において、移植式軟口蓋支持体の形状は、分岐型である。硬口蓋接続端1における接続構造11は、双貫通穴構造であり、締付具116を介して硬口蓋101に堅固に固定することが可能であり、分岐型の両翼が支持体2として軟口蓋102に挿入することができる。図30～図31が参照される。図31は、硬口蓋接続端における接続構造が単孔構造であること以外、図30と同様である。

【0085】

[154] 実施形態7：本発明に係る移植式軟口蓋支持体の移植方法

【0086】

[155] 本発明の移植方法としては、外科手術により、本発明に係る移植式軟口蓋支持

50

体 1 1 5 の支持体 2 を軟口蓋 1 0 2 に挿入しておき、挿入した長さが軟口蓋 1 0 2 の全長の  $1/5 \sim 4/5$  であり、 $2/3 \sim 3/4$  であることが最も好ましい。そして、硬口蓋 1 0 1 における対応する位置に孔を開け、締付具 1 1 6 を介して、本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 の硬口蓋接続端 1 を、硬口蓋と軟口蓋との境界線 1 1 3 に近い硬口蓋 1 0 1 に固定する。図 3 4 及び図 3 5 が参照される。塑性変形が発生するように力で支持体 2 を曲げることにより、支持体 2 の湾曲弧度を調整し、軟口蓋 1 0 2 の支え上げ程度を制御・調整し、最適な治療効果を図る。組織を縫い合わせ、移植手術を完成する。

【 0 0 8 7 】

[156] 締付具 1 1 6 は、ナットボルト構造の締付具を採用してもよく、特に、硬口蓋 1 0 1 のような薄いシート状骨組織における本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 の固定に適用される。そのネジ山は、金属部材またはプラスチック部材の間にあり、硬口蓋 1 0 1 が薄過ぎるために通常のチタン骨ネジが硬口蓋 1 0 1 にネジで固定され難い欠点が解消される。

10

【 0 0 8 8 】

[157] 特に、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を移植した患者は、手術後でも、睡眠誘導された場合に、電子喉頭鏡の監視下で、移植式軟口蓋支持体 1 1 5 の形状及び湾曲度を調整することにより、最適な治療効果及び快適感が得られるように、一定の範囲で軟口蓋 1 0 2 の支持時の支え上げ程度を調整することができる。このような治療方法及び移植装置は、創傷が小さく、治療効果が信頼できるため、O S A H S 又は / 及びいびき症の治療上で患者に深く好まれていることが臨床応用により証明されている。

20

【 0 0 8 9 】

[158] 実施形態 8 : 軟質高分子材料により製造された弾性モジュールの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【 0 0 9 0 】

[159] 人体において長期移植可能な医用級チタン金属板材を選択し、チタン金属製品の通用加工プロセスによって本発明に係る製品であるプリフォームを製造し、支持体 2 の遠端 ( 或いは、尾部という ) 及び剛性モジュール 4 0 を製造するためのチタン板に多数の小さい貫通穴を開設し、医用シリカゲル浸透成形に用い、形成されたシリカゲル遷移層は、弾性モジュール 2 0 となり、支持体 2 の遠端と剛性モジュール 4 0 とは、シリカゲルで製造された弾性モジュール 2 0 により一体に接続され、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を得ることになり、その弾性モジュールは、軟質高分子材料により製造される。図 3 6、図 3 6 - 1、図 3 6 - 2 が参照される。

30

【 0 0 9 1 】

[160] 図 3 6 に示すように、弾性モジュールと剛性モジュールとは、支持体の尾部に交互に取付けられ、支持体の尾部の良好な可撓性及び引張変形後の優れた復元力が得られる。弾性モジュールは、軟質高分子材料により製造されたものであり、軟口蓋組織が比較的浸透しにくいもので、弾性モジュールは、一定の範囲で運動可能であり、優れた復元力を発生させることができる。剛性モジュールは、軽量多孔質材料 ( 例えば、多孔質ポリエチレン、多孔質ポリエチレン、貫通穴付きのチタン金属シートなど ) により製造され、軟口蓋組織がその上に浸透・生長することができ、軟口蓋組織と支持体との結合力が増加する。このように、呼吸時に発生された外力の作用下で、支持体における弾性モジュールは優れた復元力を発生させることができ、剛性モジュールに生長付着した軟口蓋組織が引き上げられ、軟口蓋がその緩んだ際の正常位置に復元されるようにし、O S A H S 及びいびき症の発生が防止される。

40

【 0 0 9 2 】

[161] 弾性モジュール 2 0 を製造するための軟質高分子材料は、医用シリカゲル、医用ポリウレタンなどの人体において長期移植可能な弾性高分子材料を含むが、これらに限定されない。

【 0 0 9 3 】

[162] 剛性モジュール 4 0 を製造するための材料は、チタン金属、チタン合金、Ni

50



t i n o l 合金、医用高分子材料（例えば、多孔質ポリエチレン、多孔質ポリプロピレン、多孔質ポリテトラフルオロエチレンなど）などの人体において長期移植可能な材料を含むが、これらに限定されない。

【 0 0 9 4 】

[163] 支持体 2 を製造するための材料は、チタン金属、チタン合金、チタン・ジルコニウム・ニオブ合金、N i t i n o l 合金、医用高分子材料や他の人体において長期移植可能な材料を含むが、これらに限定されない。

【 0 0 9 5 】

[164] 硬口蓋接続端 1 を製造するための材料は、チタン金属、チタン合金、N i t i n o l 合金、医用高分子材料や他の人体において長期移植可能な材料を含むが、これらに

10

【 0 0 9 6 】

[165] 締付具 1 1 6 を製造するための材料は、チタン金属、チタン合金、N i t i n o l 合金、医用高分子材料や他の人体において長期移植可能な材料を含むが、これらに限定されない。

【 0 0 9 7 】

[166] 本実施形態は、支持体 2 の遠端（或いは尾部という）に少なくとも 1 つの弾性モジュール 2 0 が含まれることを特徴とする。弾性モジュール 2 0 は、優れた弾性があるのに対し、剛性モジュール 4 0 は、変形しにくい、組織の浸透・生長のために、表面が荒れ、または孔を有する。本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、支持体 2 の近端が軟口蓋 1 0 2 に対して良い引き上げ力を有するほか、尾部に特に弾性モジュールが設置されることにより、かなり良い可撓性及び復元力を有し、軟口蓋 1 0 2 の尾部の可撓性が保持されると共に、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上し、臨床治療効果が更に良くなる。図 3 6、図 4 9 ~ 図 5 4 が参照される。

20

【 0 0 9 8 】

[167] 実施形態 9 : パネ構造を採用した弾性モジュールの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【 0 0 9 9 】

[168] 本実施形態は、弾性モジュール 2 0 が直接に各種のパネ構造を採用することにおいて実施形態 8 と相違している。

30

【 0 1 0 0 】

[169] 例えば、弾性合金系により製造されたコイルパネは、直接に弾性モジュール 2 0（図 5 7、図 5 8 参照）を製造することができ、製造時に、コイルパネを支持体 2 の尾部、或いは、支持体 2 の尾部と剛性モジュール 4 0 との間、或いは、剛性モジュール 4 0 の間に接続する。このようなパネ構造は、良好な可撓性と復元力を有し、軟口蓋 1 0 2 の尾部の可撓性が保持されると共に、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上する。

【 0 1 0 1 】

[170] また、レーザエッチングの方法により、支持体 2 の尾部においてパネ構造を弾性モジュール 2 0（図 5 9、図 6 0 参照）としてエッチングしてもよく、エッチングされたパネ構造は、異なるエッチングパターンを有してもよく、パネ構造をエッチングしてなる弾性モジュール 2 0 は、軟口蓋組織により被覆されて巻き付けられ、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上する。このような構造の本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、支持体 2 の近端が軟口蓋 1 0 2 に対して良い引き上げ力を有するほか、尾部で弾性構造が軟口蓋組織により被覆されて巻き付けられるので、かなり良い可撓性及び復元力を有し、軟口蓋 1 0 2 の尾部の可撓性が保持されると共に、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上し、構造が更に簡単になり、接続が堅固になる。

40

【 0 1 0 2 】

[171] さらに、N i t i n o l 合金により支持体 2 を製造する場合に、支持体 2 の硬

50

口蓋接続端 1 側の部分は、焼鈍状態になるように部分的熱処理を行うことができ、即ち、外力の作用で塑性変形を行うことができ、その一方、他の部分は、依然として超弾性または形状記憶能力を保持する。このように、このようなプロセスにより製造された支持体 2 の近端（硬口蓋接続端 1 に近い部分）は、外力の作用で塑性変形を行うことができ、睡眠誘導により、電子喉頭鏡の監視下で、最適な治療効果及び快適感が得られるように、支持体 2 の形状及び湾曲度を調整し、一定の範囲で軟口蓋の支持時の支え上げ程度を調整することができる。一方、支持体 2 の遠端は、依然として良好な可撓性及び復元力を保持し、特に、レーザエッチングにより形成された複雑な模様のバネ構造が軟口蓋組織により被覆されて巻き付けられ、軟口蓋が呼吸中にその緩んだ状態に復元される際の引き上げ力が向上する。

10

## 【 0 1 0 3 】

[172] なお、支持体 2 に対して表面改質を行うことで、支持体 2 の生体適合性を向上させ、軟口蓋組織の浸透・生長能力を向上させることが可能である。各種のコートの溶射は、採用される方法の一つであり、生分解性材料、例えば、ポリ乳酸、ポリ乳酸・ポリエーテル共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトン・ポリエーテルブロック共重合体、ポリカプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエーテル・ポリラクチド共重合体、ポリ（グリコリド・ポリラクチド）共重合体、グリコリド・L・ラクチド・カプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエチルラクトン・ポリグリコリド共重合体と他の脂肪酸ポリラクトン共重合体、及びコラーゲン、キトサン、ゼラチンやアルギン酸塩天然高分子物質又は以上の各種の材料の混合物を塗布してもよく、非吸収性材料、

20

## 【 0 1 0 4 】

[173] 実施形態 10：軟質高分子材料によりバネ構造を被覆した弾性モジュールの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

## 【 0 1 0 5 】

[174] 本実施形態は、弾性モジュール 20 が軟質高分子材料によりバネ構造を被覆することにおいて実施形態 9 と相違している。製造時に、まず、支持体 2 の尾部と剛性モジュール 40 とをコイルバネで接続し、そして、組織がコイルバネ内へ浸透・生長しないように軟質高分子材料により被覆し、弾性モジュール 20 の後に接続された剛性モジュール 40 により軟口蓋組織を動かせる。剛性モジュール 40 は、軽量多孔質材料（例えば、多孔質ポリエチレン、多孔質ポリエチレン、貫通穴付きのチタン金属シートなど）により製造され、軟口蓋組織がその上に浸透・生長することができ、軟口蓋組織と支持体との結合力が増加する。このように、呼吸時に、支持体における弾性モジュールは、優れた復元力を発生させることができ、剛性モジュールに生長付着した軟口蓋組織が支え上げられ、軟口蓋がその緩んだ際の正常位置に復元されるようにし、OSAHS またはいびき症の発生が防止される。図 37 ~ 図 47 が参照される。

30

40

## 【 0 1 0 6 】

[175] 図 39 に示すように、弾性モジュールは、軟質高分子材料で被覆されたバネ構造により製造される。硬口蓋接続端と支持体とは、それぞれ製造された後、締付具により一体に組立てられる。弾性モジュール 20 であるバネ構造は、弾性チタン合金（例えば、Nitinol 合金、チタン・ジルコニウム・ニオブ合金など）シートを利用してレーザエッチングしてなり、さらに、医用軟質高分子材料（例えば、医用シリカゲル、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン薄膜など）で被覆し、弾性モジュール 20 を得る。弾性モジュール 20 と剛性モジュール 40 とは、支持体 2 の尾部に取付けられることで、支持体の尾部の良好な可撓性及び引張変形後の優れた復元力が得られる。

## 【 0 1 0 7 】

50

[176] 図40に示すように、弾性モジュールは、軟質高分子材料で被覆された交差グリッド型バネ構造により製造される。バネ構造は、弾性合金糸で編まれた交差グリッド型バネ構造を採用する。

【0108】

[177] 図41に示すように、弾性モジュールは、軟質高分子材料で被覆されたコイルバネ構造により製造されたものであり、前記コイルバネは、医用弾性合金糸を巻付けたものである。

【0109】

[178] 図42に示すように、弾性モジュールは、軟質高分子材料で被覆された、レーザエッチングされたバネ構造により製造される。前記バネ構造は、弾性合金シートをレーザエッチングして形成したものである。

10

【0110】

[179] 実施形態11：硬口蓋接続端における異なる接続構造を採用した本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【0111】

[180] 硬口蓋接続端1における接続構造11は、様々な設計態様がある。

【0112】

[181] 最も簡単な態様は、図36～図38、図48～図50に示すように、異なる形状の貫通穴を採用して締付具116で硬口蓋101に接続する。

【0113】

20

[182] 常用の締付具116は、チタン骨ネジ、チタンリベット、チタンナットボルト構造、チタン金属雄雌係合締付け構造などの各種の締付具を含むが、これらに限定されない。

【0114】

[183] 硬口蓋接続端1における位置決め用の貫通穴は、例えば、2つ、3つ、4つなど、複数個であってもよく、原則的には、本発明に係る移植式軟口蓋支持体のそれぞれが、1つ、多くとも2つにより堅固に固定可能である。

【0115】

[184] 臨床手術においては、軟口蓋の支え上げ程度を調整するために、下記の方法を採用することができる。まず、硬口蓋接続端1の固定位置を調整してもよく、次に、支持体2の湾曲度を調整してもよく、更に、支持体2の軟口蓋102に挿入する長さを調整してもよい。この3つの方法は、何れも効果的に軟口蓋の支え上げ程度を調整することが可能であり、最適な治療効果が得られる。

30

【0116】

[185] 手術後、患者が睡眠誘導された場合でも、電子喉頭鏡の監視下で、移植式支持体の形状及び湾曲度を調整することにより、最適な治療効果が得られるように、一定の範囲で軟口蓋の支え上げ程度を調整することができることは、特に意味がある。このような治療方法及び移植装置は、創傷が小さく、治療効果が信頼でき、快適感が良いため、OSAHS又はノ及びびびき症の治療上で患者に深く好まれていることが臨床応用により証明されている。

40

【0117】

[186] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体は、人体において長期移植可能な一定の力負荷作用を有する何れの材料により製造されてもよい。医用チタン金属とチタン合金は、最も好ましい材料である。特に、チタン合金のうちのチタンニッケル形状記憶合金（例えば、Nitinol合金）は、形質変換超弾性及び形状記憶合金能力を有するため、支持体2の尾部の軟口蓋102に伴う揺動の要求に対応するように、支持体2の尾部を製造することに適用されるだけでなく、その形状記憶の特徴を利用し、セルフロック機能を有する固定接続構造11に設計することができる。図45～図47に記載の実施形態において、その硬口蓋接続端1は、チタンニッケル形状記憶合金により製造されてもよい。使用時に、冷水（0～15℃）において硬口蓋接続端1における接続構造11を小さくし、硬口

50

蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造 1 1 を成形熱処理時に設定された幾何学的形状に復元し、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。

【 0 1 1 8 】

[187] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体の支持体 2 に貫通穴 2 1 を設置し、又は凸凹模様 2 2 や粗面 2 2 を作製することにより、支持体 2 と軟口蓋の組織との粘着性を増加することができる。貫通穴 2 1 の配列方式は、様々あるが、凸凹模様又は粗面 2 2 も、様々な設計がある。

【 0 1 1 9 】

[188] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体と人体組織との生体適合性を改善するために、移植式軟口蓋支持体上に表面処理を行い、生体適合性を改善するコート 2 4 を製造してもよい。各種のコートの溶射は、採用される方法の一つであり、生分解性材料、例えば、ポリ乳酸、ポリ乳酸・ポリエーテル共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトン・ポリエーテルブロック共重合体、ポリカプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエーテル・ポリラクチド共重合体、ポリ(グリコリド・ポリラクチド)共重合体、グリコリド・L・ラクチド・カプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエチルラクトン・ポリグリコリド共重合体と他の脂肪酸ポリラクトン共重合体、及びコラーゲン、キトサン、ゼラチンやアルギン酸塩天然高分子物質又は以上の各種の材料の混合物を塗布してもよく、非吸収性材料、例えば、水酸アパタイト、各種のバイオセラミックスなどを塗布してもよい。また、チタン及びチタン合金に対して表面処理を行うことも、有効な方法の一つであり、例えば、図 5 6、図 6 0 に示すように、チタン及びチタン合金に対してプラズマ溶射を行い、表層における多孔質構造を製造し、マグネトロンスパッタリング方法によりコートを製造するなど。

【 0 1 2 0 】

[189] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体のエッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成するために、系(例えば、チタンニッケル形状記憶合金系、テリレン系、ポリウレタン系などの高分子材料系)で支持体 2 のエッジを被覆することができ、支持体 2 のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、エッジ鈍化の目的を達成すると共に、支持体 2 の湾曲度を調整することが可能であり、可撓性が良い。図 5 5 が参照される。

【 0 1 2 1 】

[190] 図 4 5 の硬口蓋接続端における接続構造 1 1 は、ボタン型構造を採用する。硬口蓋接続端 1 は、ボタン型構造に設計され、使用時に硬口蓋 1 0 1 に貫通穴を打ち抜き、ロックボタン 1 1 を硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させてから硬口蓋 1 0 1 に係止し、固定構造を形成する。塑性変形が発生するように力で支持体 2 を曲げることにより、支持体 2 の湾曲弧度を調整し、軟口蓋 1 0 2 の支え上げ程度を制御・調整する。本実施形態の製造材料は、チタン金属を選択してもよく、特に、チタンニッケル形状記憶合金(Nitinol 合金)により製造することができる。形状記憶合金(通常、復元温度が 2 0 ~ 3 3 である記憶合金を選択)の形状記憶特性を利用し、復元温度以上に要求される製品の幾何学的形状を設定する。使用時に、冷水(0 ~ 1 5 )において硬口蓋接続端における接続構造 1 1 を小さくし、硬口蓋に打ち抜かれた貫通穴を貫通させた後、体温の作用下で、硬口蓋接続端における接続構造 1 1 を成形熱処理時に設定された幾何学的形状に復元し、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋に堅固に固定する。

【 0 1 2 2 】

[191] 実施形態 1 2 : 鈍化エッジ付きの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

【 0 1 2 3 】

[192] 本実施形態において、医用高分子材料系 2 8 で支持体 2 のエッジを鈍化する。鈍化する前に、まず、支持体のエッジに穴又は溝 2 9 を開設し、その後、医用高分子材料系又は医用高分子材料系 2 8 で支持体 2 のエッジを被覆し、鈍化されたエッジ 2 3 を形成する。これにより、支持体のエッジ効果を改善し、エッジの接触面積を増加し、鈍化エッジの目的を達成する。図 5 5 が参照される。

## 【 0 1 2 4 】

[193] 実施形態 1 3 : 生体適合性のコート付きの本発明に係る移植式軟口蓋支持体

## 【 0 1 2 5 】

[194] 本実施形態において、支持体 2 に生体適合性のコート 2 4 が設置され、支持体と軟口蓋との結合力が向上する。

## 【 0 1 2 6 】

[195] 本発明に係る移植式軟口蓋支持体と人体組織との生体適合性を改善するために、移植式軟口蓋支持体 2 上に表面処理を行い、生体適合性を改善するコート 2 4 を製造してもよい。各種のコートの溶射は、採用される方法の一つである。生分解性材料、例えば、ポリ乳酸、ポリ乳酸・ポリエーテル共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトン・ポリエーテルブロック共重合体、ポリカプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエーテル・ポリラクチド共重合体、ポリ(グリコリド・ポリラクチド)共重合体、グリコリド・L・ラクチド・カプロラクトン共重合体、ポリカプロラクトン・ポリエチルラクトン・ポリグリコリド共重合体と他の脂肪酸ポリラクトン共重合体、及びコラーゲン、キトサン、ゼラチンやアルギン酸塩天然高分子物質又は以上の各種の材料の混合物を塗布してもよく、非吸収性材料、例えば、水酸アパタイト、各種のバイオセラミックスなどを塗布してもよい。また、チタン及びチタン合金に対して表面処理を行うことも、有効方法の一つであり、例えば、図 5 6、図 6 0 に示すように、チタン及びチタン合金に対してプラズマ溶射を行い、表層における多孔質構造を製造し、マグネトロンスパッタリング方法によりコートを製造するなど。

## 【 0 1 2 7 】

[196] 実施形態 1 4 : 段階的に移植可能な組合せ式の本発明に係る移植式軟口蓋支持体

## 【 0 1 2 8 】

[197] 本実施形態は、硬口蓋接続端 1 と支持体 2 が臨床上で段階的に移植可能であることを特徴とする。

## 【 0 1 2 9 】

[198] まず、硬口蓋接続端 1 を締付具 1 1 6 により硬口蓋 1 0 1 に固定する。硬口蓋接続端が移植された三ヶ月の後、硬口蓋接続端 1 と硬口蓋 1 0 1 との固定が既に堅固になり、さらに 1 回の手術を行い、支持体 2 を軟口蓋 1 0 2 に挿入しつつ、支持体 2 の近端と硬口蓋接続端 1 とを凸凹係合又は締付具により一体に接続する(図 5 1、図 5 2、図 4 9、図 5 0 参照)。このように、硬口蓋接続端 1 と硬口蓋 1 0 2 との接続が堅固になるという利点があるが、2 回の手術を行う必要があり、患者の医療費用が増加するという欠点がある。

## 【 0 1 3 0 】

[199] 段階的に移植する組合せ式の本発明に係る移植式軟口蓋支持体の硬口蓋接続端 1 と支持体 2 との組合せ方式は、凸凹係合型(図 5 1、図 5 2 参照)又は締付具接続型(図 5 3、図 5 4 参照)がある。無論、本発明の技術的手段により、さらに多くの具体的な異なる実施形態を提出することができる。

## 【 0 1 3 1 】

[200] 実施形態 1 5 : 重症 O S A H S 患者に用いられる本発明に係る移植式軟口蓋支持体

## 【 0 1 3 2 】

[201] 重症 O S A H S 患者は、軟口蓋の落込みが比較的にひどいため、良い治療効果が得られるように、大きい支持力と広い支持面積とが必要である。本実施形態において、軟口蓋に深く挿入され、支持面積が大きく、支持力が大きい本発明に係る移植式軟口蓋支持体が特に設計されている。その基本的な構造は、実施形態 6 に示された分岐型の本発明に係る移植式軟口蓋支持体(図 3 0、図 3 1 参照)に類似するが、図 6 1 ~ 図 6 3 に示すように、その面積がさらに大きいとともに、口蓋垂に近接するように深く軟口蓋に挿入しているので、口蓋垂の揺動の要求に対応するように、本実施形態に係る支持体の尾部に、

10

20

30

40

50

口蓋垂の揺動に合わせる小弧面 4 1 が設けられていることにおいて相違している。小弧面 4 1 は、口蓋垂の揺動に影響せずに、本発明に係る移植式軟口蓋支持体が大きい支持及び支持力を有することを保証することができ、特に O S A H S 重症患者の治療に適用される。

【 0 1 3 3 】

[202] 実施形態 1 6 : T 型締付具により本発明に係る移植式軟口蓋支持体を移植固定する移植方法

【 0 1 3 4 】

[203] 本実施形態においては、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を硬口蓋 1 0 1 に固定する専用 T 型締付具と、本発明に係る移植式軟口蓋支持体を移植固定する方法を示す。T 型締付具は、凸凹係合型とネジ山型とに分かれ、その上端に移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を硬口蓋 1 0 1 に押付けるためのナット又はネジがある、コア棒が円柱形である簡単な T 型構造締付具（ネジ山型、図 6 4、図 6 5 参照）、又は、切り欠きがあって対向して設けられた T 型構造締付具（凸凹係合型、図 6 6 参照）、若しくは、2 つの切り欠きで形成された 4 箇所設けられた T 型構造締付具（凸凹係合型、図 6 7 参照）であって、ナットまたはネジを押付ける必要がなく、直接に凸凹係合原理により本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を硬口蓋 1 0 1 に押付けることができる T 型構造締付具を含む。使用時、まず、硬口蓋 1 0 1 に T 型締付具に合わせた長方形貫通穴を 1 つ開設し、その後、T 型締付具 1 1 6 を硬口蓋接続端 1 における T 型締付具に合わせた長方形貫通穴 1 1 及び硬口蓋 1 0 1 にやすりを掛けて形成された長方形貫通穴を貫通させた後、T 型締付具を 9 0 度回動し、さらにナットで T 型締付具を締付けることにより、本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を硬口蓋 1 0 1 に押付けることができ、或いは、T 型締付具を 9 0 度回動し、対向して設けられた T 型締付具または 4 箇所に設けられた T 型締付具と、硬口蓋接続端 1 における T 型締付具に合わせた長方形貫通穴 1 1 との係合により、本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を硬口蓋 1 0 1 に押付けることができる。図 4 8 ~ 図 5 0 が参照される。このような T 型締付具の利点は、創傷が小さく、口腔方向のみから本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を硬口蓋 1 0 1 に堅固に固定することができることにある。

【 0 1 3 5 】

[204] また、このようなネジ山 T 型締付具は、ナットボルト構造を採用し、特に、硬口蓋 1 0 1 のような薄いシート状骨組織に本発明に係る移植式軟口蓋支持体 1 1 5 を固定することに適用される。そのネジ山は、金属部材またはプラスチック部材の間にあり、硬口蓋 1 0 1 が薄過ぎるために通常のチタン骨ネジが硬口蓋 1 0 1 にネジで固定され難い欠点が解消される。

【 0 1 3 6 】

[205] 本発明に開示・説明した構造は、同様の効果を有する他の構造で置き換えることが可能であり、また、本発明による実施形態は、本発明を実現するための唯一の構造ではないことに注意すべきである。本発明の好ましい実施形態は、本願で紹介して説明されたが、これらの実施形態が単に例示に過ぎないことは当業者にとって明らかであり、当業者は、本発明の主旨を逸脱することなく、数多くの変更、改良及び置換をすることが可能であるため、本発明の保護範囲は、本願に添付された特許請求の範囲の精神及び内容により限定すべきである。

【图 1】

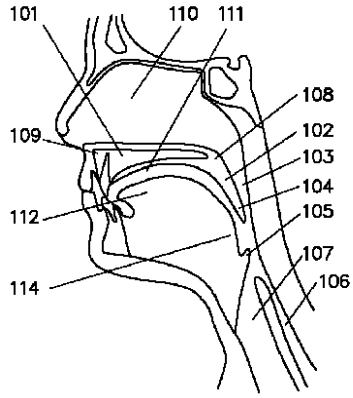


图1

【图 2】

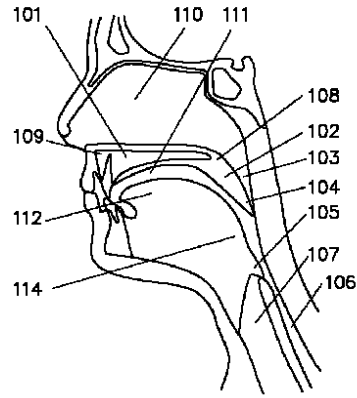


图2

【图 3】

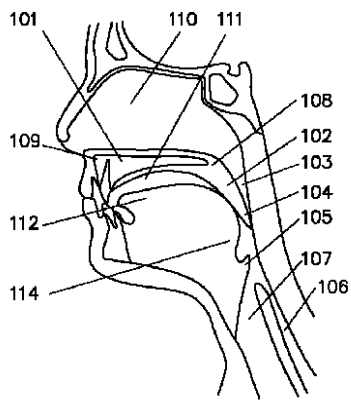


图3

【图 4】

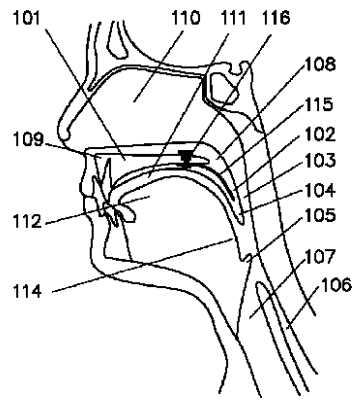


图4

【图5】

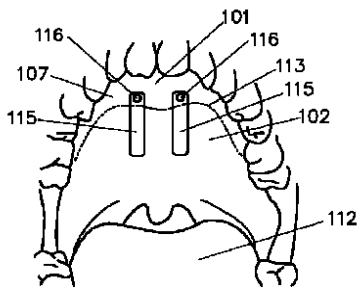


图5

【图7】

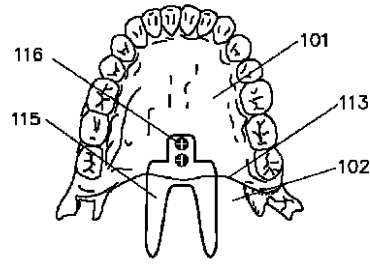


图7

【图6】

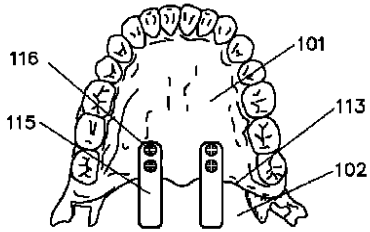


图6

【图8】

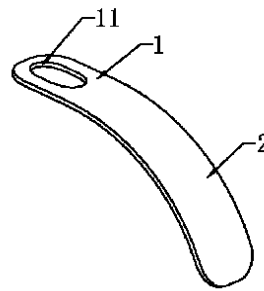


图8

【图9】

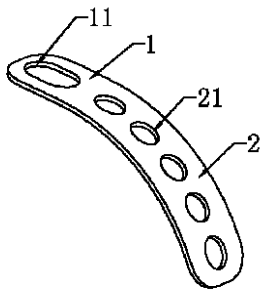


图9

【图11】

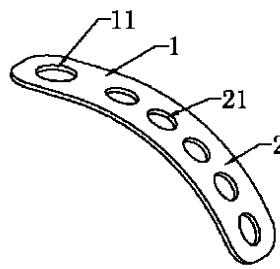


图11

【图10】

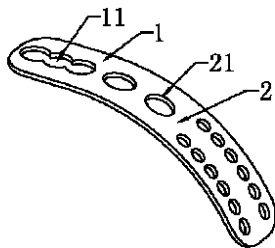


图10

【图12】

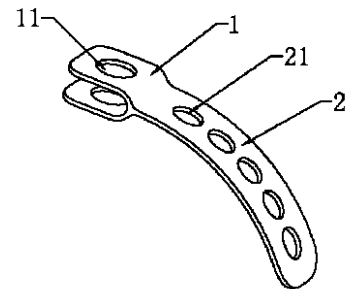


图12



【图 13】

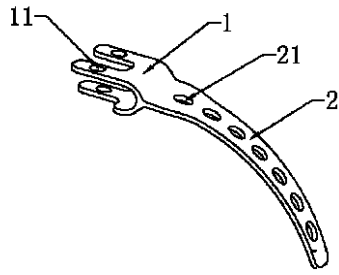


图13

【图 14】

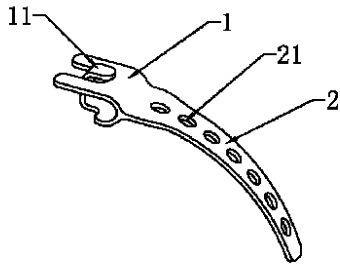


图14

【图 15】

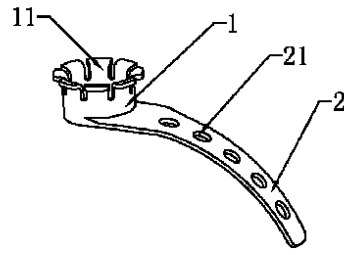


图15

【图 16】

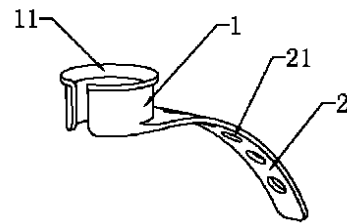


图16

【图 17】

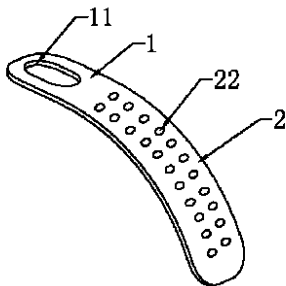


图17

【图 19】

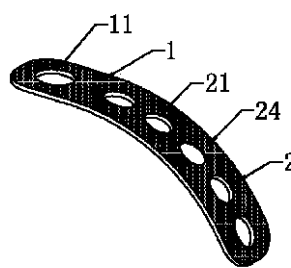


图19

【图 18】

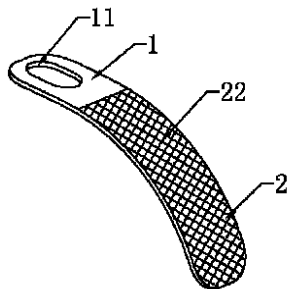


图18

【图 20】

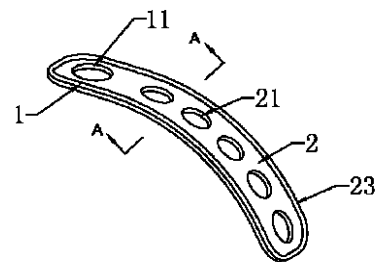


图20

【图 2 1】

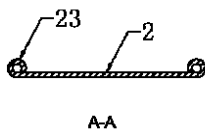


图21

【图 2 2】

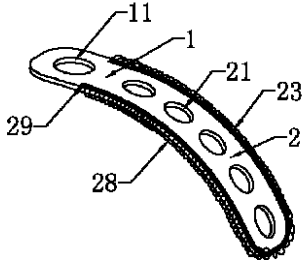


图22

【图 2 3】

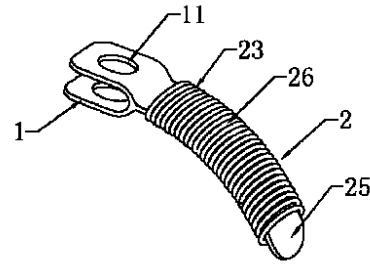


图23

【图 2 4】

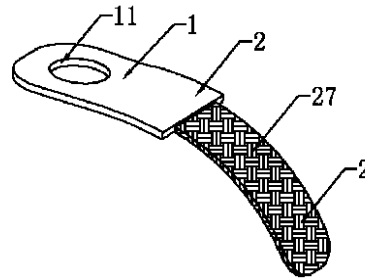


图24

【图 2 5】

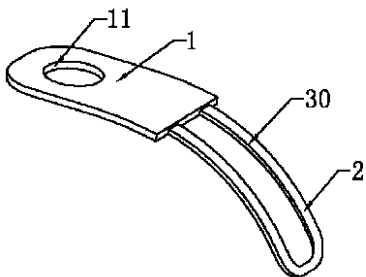


图25

【图 2 7】

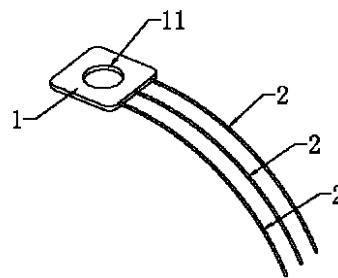


图27

【图 2 6】

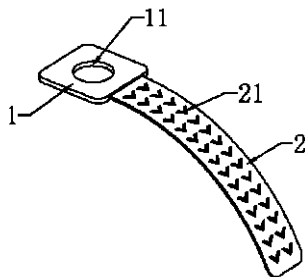


图26

【图 2 8】

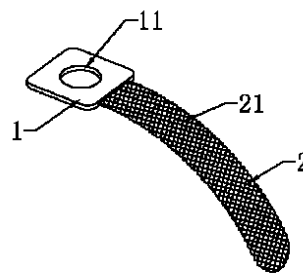


图28

【图 29】

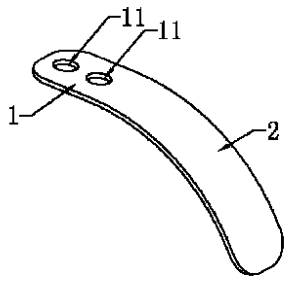


图29

【图 31】

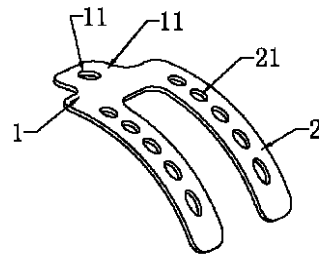


图31

【图 30】

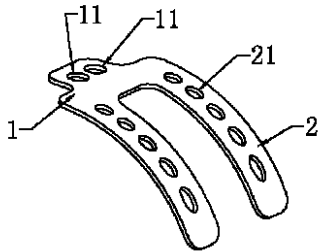


图30

【图 32】

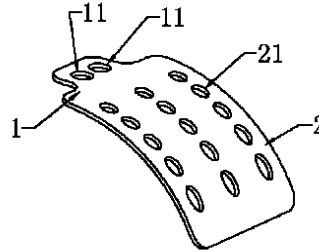


图32

【图 33】

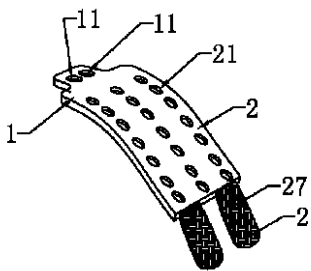


图33

【图 35】

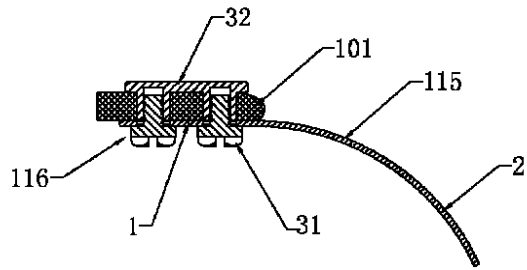


图35

【图 34】

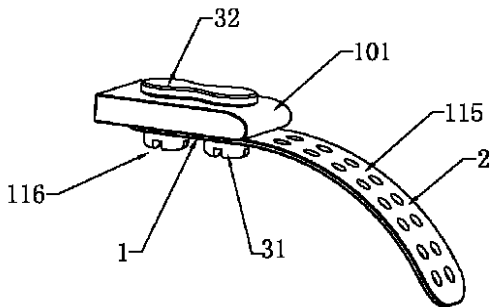


图34

【图36】

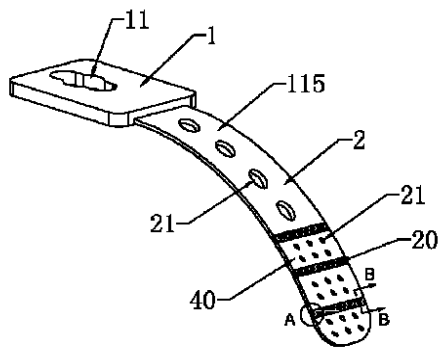


图36

【图36-1】

A部分放大图

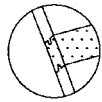


图36-1

【图36-2】

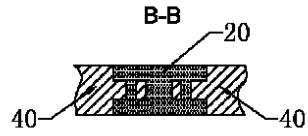


图36-2

【图37】

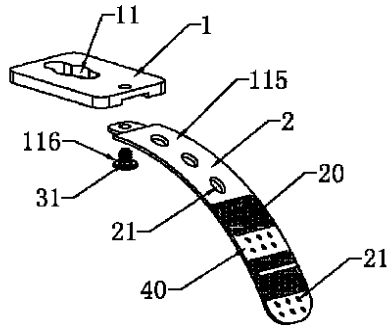


图37

【图38】

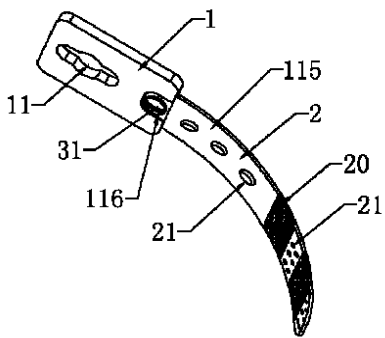


图38

【图39】

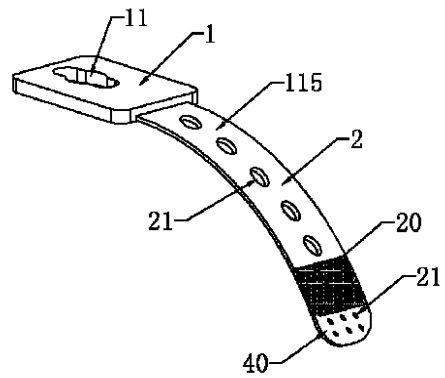


图39

【图 40】

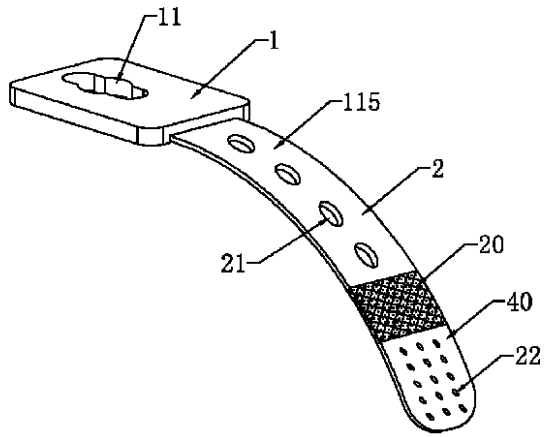


图40

【图 41】

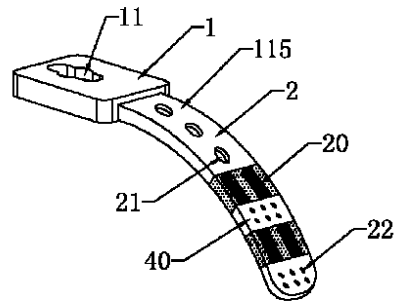


图41

【图 42】

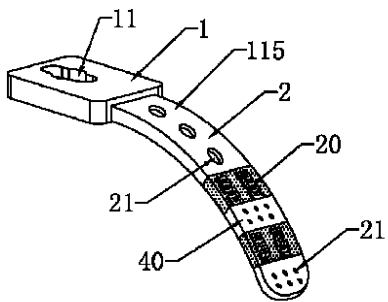


图42

【图 43】

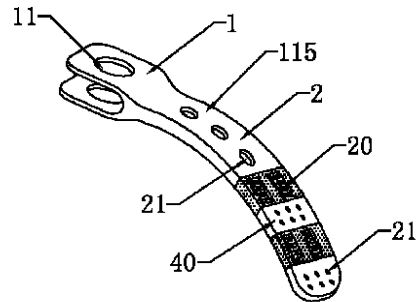


图43

【图 44】

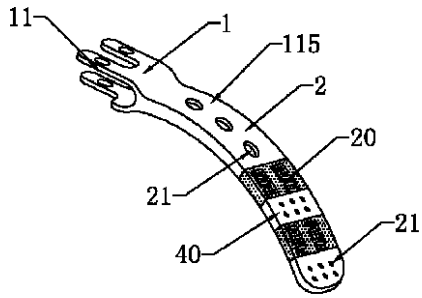


图44

【图 45】

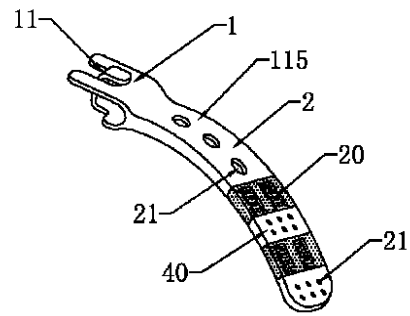


图45

【图 46】

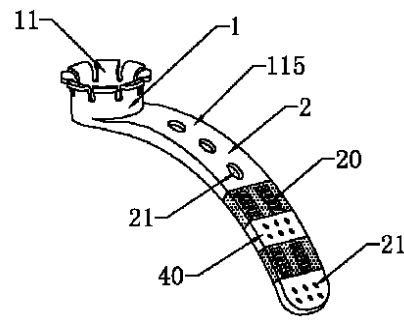


图46

【图 47】

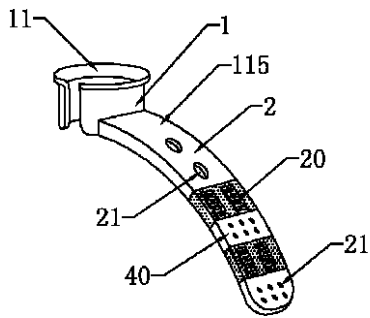


图47

【图 48】

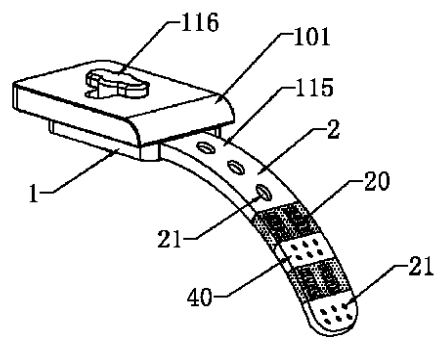


图48

【图 49】

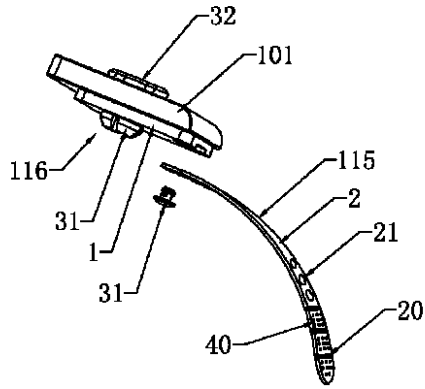


图49

【图 50】

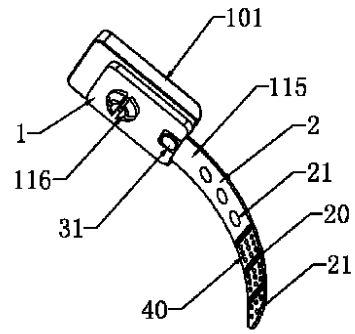


图50

【图 51】

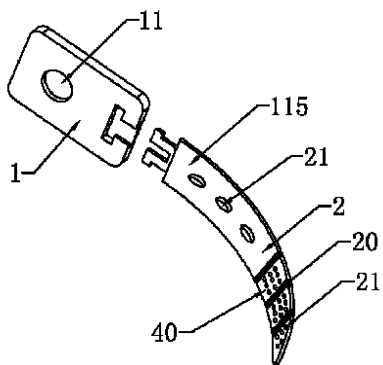


图51

【图 52】

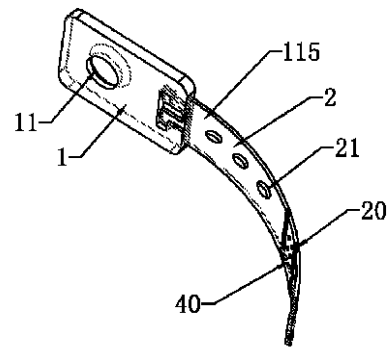


图52

【图 5 3】

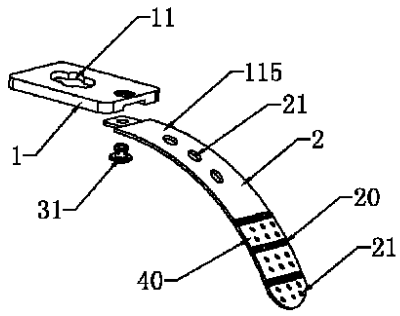


图53

【图 5 4】

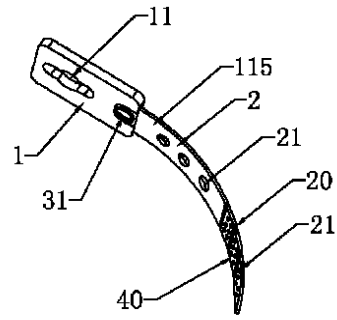


图54

【图 5 5】

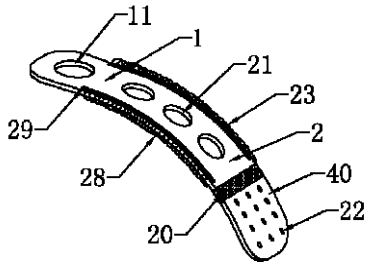


图55

【图 5 7】

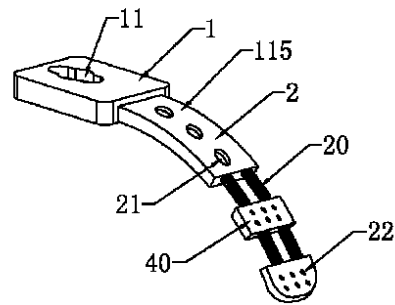


图57

【图 5 6】

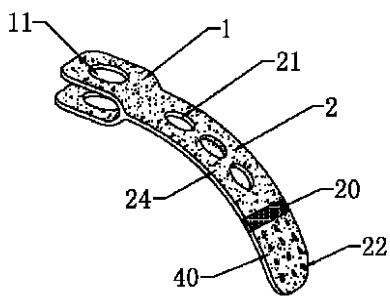


图56



【图58】

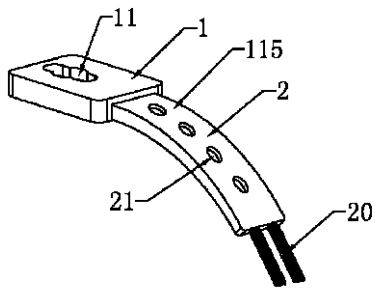


图58

【图60】

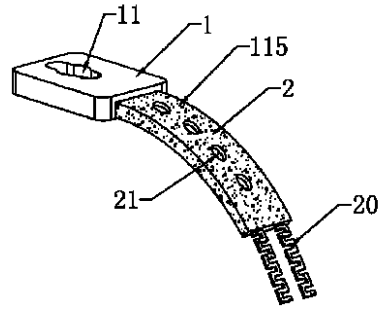


图60

【图59】

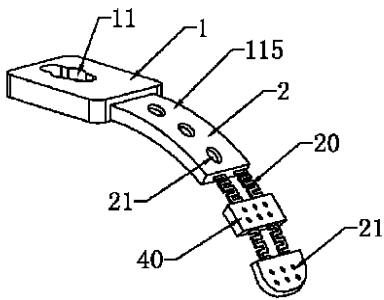


图59

【图61】

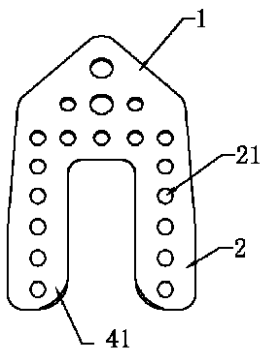


图61

【图63】

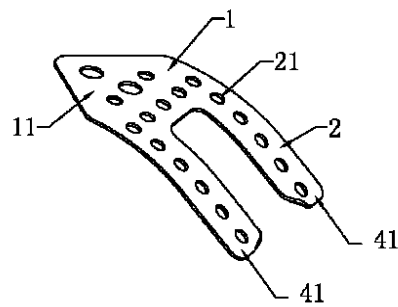


图63

【图62】

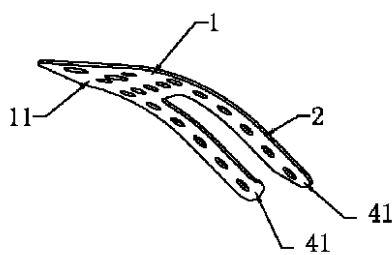


图62

【图64】

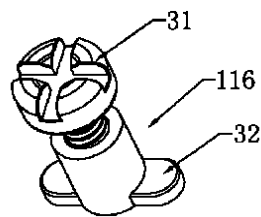


图64

【图 65】

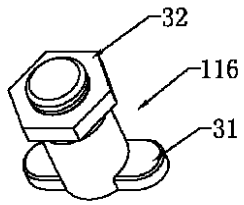


图65

【图 67】

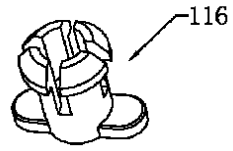


图67

【图 66】

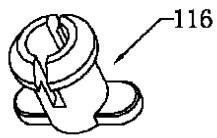


图66

## フロントページの続き

(74)代理人 100109346

弁理士 大貫 敏史

(72)発明者 ツァン, シャンミン

中華人民共和国, 広東省 510663, 広州, ルオ ガン, 広州 サイエンス パーク, 広州  
インターナショナル ビジネス インキュベータ, エー601

(72)発明者 チョウ, シン

中華人民共和国, 広東省 510663, 広州, ルオ ガン, 広州 サイエンス パーク, 広州  
インターナショナル ビジネス インキュベータ, エー601

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開2001-145646(JP, A)

特表2008-529608(JP, A)

国際公開第2008/079700(WO, A2)

国際公開第2007/098375(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/20

A61F 5/56