

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-28084

(P2009-28084A)

(43) 公開日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(51) Int.Cl.

A61F 5/56 (2006.01)

F 1

A61F 5/56

テーマコード (参考)

4C098

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2007-192332 (P2007-192332)
 (22) 出願日 平成19年7月24日 (2007.7.24)

(71) 出願人 504205521
 国立大学法人 長崎大学
 長崎県長崎市文教町 1-14
 (74) 代理人 100122884
 弁理士 角田 芳末
 (74) 代理人 100133824
 弁理士 伊藤 仁恭
 (72) 発明者 北村 晃
 長崎県長崎市文教町 1 番 1 4 号 国立大学
 法人長崎大学内
 Fターム(参考) 4C098 AA02 BB15 BC01 BC46 BD14

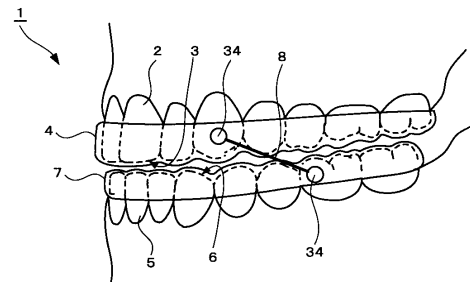
(54) 【発明の名称】 口腔内装置及びその製造方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】装着時の苦痛や拘束感を取り除き、自然な呼吸を確保しながら、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図る口腔内装置及びその製造方法を提供する。

【解決手段】上顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される上顎用部材4と、下顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される下顎用部材7と、下顎安静位において前記上顎用部材4と前記下顎用部材7の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で、前記上顎用部材4と下顎用部材7とを連結する連結部材8とを備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される上顎用部材と、
下顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される下顎用部材と、
下顎安静位において前記上顎用部材と前記下顎用部材の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で、前記上顎用部材と下顎用部材とを連結する連結部材とを備え、
前記連結部材は、
咬合平面に平行して上顎用部材の連結部材固定点及び下顎用部材の連結部材固定点をそれぞれ通る上顎仮想線及び第 1 下顎仮想線を設定し、
睡眠時の下顎安静位における前記上顎仮想線上の固定点 A から、前記上顎仮想線に垂直な線と前記第 1 下顎仮想線と交わる点を第 1 下顎仮想点 B とし、
睡眠時の下顎𪗗位における前記第 1 下顎仮想点 B の変位位置を下顎𪗗位の第 2 下顎仮想点 b とし、
前記第 2 下顎仮想点 b を通る前記第 1 下顎仮想線に平行する第 2 下顎仮想線を設定し、
前記固定点 A、前記第 1 下顎仮想点 B、前記第 2 下顎仮想点 b をフランクフルト平面に投影した点をそれぞれ点 A'、点 B'、点 b' としたとき、
点 B' と点 b' との間の点 g' に対応する前記第 2 下顎仮想線上の点 g から前記固定点 A までの距離に相当する長さ L を有し、
前記長さ L を前記上顎用部材及び前記下顎用部材に沿わせて、該長さ L の一端が前記固定点 A に固定され、他端が前記下顎用部材の前記固定部 A より後方位置に固定されて成ることを特徴とする口腔内装置。

【請求項 2】

前記連結部材は、編み目状体または線状体で形成されて成ることを特徴とする請求項 1 記載の口腔内装置。

【請求項 3】

前記線状体が弾性かつ柔軟性を有することを特徴とする請求項 2 記載の口腔内装置。

【請求項 4】

前記連結部材は、上顎の第 1 小臼歯と下顎の第 1 大臼歯とに対応する位置において固定されて成ることを特徴とする請求項 1、2 または 3 記載の口腔内装置。

【請求項 5】

上顎歯列の咬合面に着脱自在に冠着される上顎用部材と、
下顎歯列の咬合面に着脱自在に冠着される下顎用部材とを形成する工程と、
下顎安静位において前記上顎用部材と前記下顎用部材の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で、前記上顎用部材と前記下顎用部材とを連結するための連結部材を形成する工程と、
前記連結部材の両端を前記上顎用部材と前記下顎用部材に固定させる工程を有し、
前記連結部材の前記上顎用部材及び前記下顎用部材への固定に際しは、
咬合平面に平行して上顎用部材の連結部材固定点及び下顎用部材の連結部材固定点をそれぞれ通る上顎仮想線及び第 1 下顎仮想線を設定し、
睡眠時の下顎安静位における前記上顎仮想線上の固定点 A から、前記上顎仮想線に垂直な線と前記第 1 下顎仮想線と交わる点を第 1 下顎仮想点 B とし、
睡眠時の下顎𪗗位における前記第 1 下顎仮想点 B の変位位置を下顎𪗗位の第 2 下顎仮想点 b とし、
前記第 2 下顎仮想点 b を通る前記第 1 下顎仮想線に平行する第 2 下顎仮想線を設定し、
前記固定点 A、前記第 1 下顎仮想点 B、前記第 2 下顎仮想点 b をフランクフルト平面に投影した点をそれぞれ点 A'、点 B'、点 b' としたとき、
点 B' と点 b' との間の点 g' に対応する前記第 2 下顎仮想線上の点 g から前記固定点 A までの距離に相当する長さ L を決め、

前記長さ L を前記上顎用部材及び前記下顎用部材に沿わせて、該長さ L の一端を前記固定点 A に固定し、他端を前記下顎用部材の前記固定部 A より後方位置で固定することを特徴とする口腔内装置の製造方法。

【請求項 6】

前記連結部材を、編み目状体または線状体で形成することを特徴とする請求項 5 記載の口腔内装置の製造方法。

【請求項 7】

前記線状体を弾性かつ柔軟性を有する材料で形成することを特徴とする製造方法 6 記載の口腔内装置の製造方法。

【請求項 8】

前記連結部材を上顎の第 1 小臼歯と下顎の第 1 大臼歯との対応する位置において固定する

ことを特徴とする請求項 5、6 または 7 記載の口腔内装置の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（O S A S）や習慣性いびき症の予防、改善を図る口腔内装置及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

一般的に閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の患者は、仰臥位にて下顎位が下後方に変位すると共に、睡眠中に舌筋及び咽頭壁の筋肉が弛緩し、舌根部や軟口蓋・口蓋垂が重力方向に下がり、上気道を狭窄または閉塞して、上記症状が現れるとされている。この原因として口蓋垂、舌根または扁桃の肥大、肥満や飲酒、アレルギー等も指摘されている。

【0003】

従来、これらの症状の予防・改善を図るために、例えば鼻腔に差し込むリング、鼻スプレー、マウスピース型睡眠時無呼吸症候群治療具の使用、あるいは外科的処置等が行われている。

マウスピース型睡眠時無呼吸症候群治療具を始めとする口腔内装置としては、安静咬合位より舌顎を前方に位置づけて舌及び舌根部を引き上げ、呼吸に必要な上気道の空隙確保を目的とした口腔内装置をはじめ、上下一体型および上下分離型のものが、これまでに多種々公表されてきた（例えば特許文献 1、2、3、4、5、6 参照）。

【0004】

すなわち、これらは施術者の意図する位置に上気道確保を目的に作製されてきた。例えば、上下顎を一体的に固定させて上下歯列外側を馬蹄形の障壁で囲み、口による呼吸を遮断、または前歯部を開けて口呼吸を可能とする構造の口腔内装置が知られていた。また、上下顎歯列それぞれの咬合面に冠着できるように作られた、上下分離型の口腔内装置では、それぞれ上下顎の一方から他方に向けてから下顎に向けられた装置で閉口時の下顎動作の運動作用を利用し、下顎を前方に位置づけて保持する構成の上気道確保装置が知られていた。さらに、下顎を所定の位置で左右に動かしても、治療咬合平面に隙間が殆ど発生せず、上下顎装置を使用者の歯形に成形可能な装置で下顎を前方に伸ばす方法で口を閉じたときや下顎を無理に前方に押し出しても不快感を与えない口腔内装置などが知られていた。

【0005】

この様に従来の口腔内装置において、上下顎一体型では睡眠時に下顎の生理的活動を前方で強制的に拘束するものであるから、下顎を前突した状態で長時間固定し保持させることは困難を極めた。それに加えて、口腔内装置では、睡眠中のせき・くしゃみ・嚥下などの不定愁訴に対応できず、長時間の装着が現実的ではなかった。

【0006】

10

20

30

40

50

一方、従来のセパレータ型マウスピース、つまり上下顎分離型の口腔内装置にしても、上顎から下顎に向けて突出したスロープ状またはフック状の部位を下顎前方で位置づけ保持する構成の上気道確保を目的とした装置である。このため、上下一体型と同様の顎関節の負担があり、長所である下顎の運動に関してはコネクターや連結の装置による可動柔軟性や「あそび」に依存するもので、附带的説明がなされていない。要するに、上下顎分離型でも咬頭嵌合位、下顎安静位や開口時または鼾時の下顎位を考慮して設計に反映させた口腔内装置は提案されてない。

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】特表 2 0 0 2 - 5 1 9 1 3 7 号公報

【特許文献 2】特開 2 0 0 5 - 3 1 2 8 5 3 号公報

【特許文献 3】米国特許第 4 9 0 1 7 3 7 号明細書

【特許文献 4】特開 2 0 0 4 - 7 3 4 7 3 号公報

【特許文献 5】国際公開第 9 5 / 0 8 9 6 9 号パンフレット

【特許文献 6】特開平 9 - 1 9 2 1 5 7 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

上述の口腔内装置においては、患者の生理的な顎運動を可能とし、睡眠中の不定愁訴にも対応でき、また睡眠時の開口位より更なる下顎変位を防止できることが望まれる。また、顎関節の生理的運動や口呼吸を拘束あるいは遮断することなく、またセパレート型マウスピース形状の課題である、筋弛緩による下顎が重力方向に沈下し、上気道を狭窄又は閉塞することを未然に阻止できることが望まれる。

【 0 0 0 9 】

本発明は、上述の点に鑑み、装着時の苦痛や拘束感を取り除き、顎関節に対する負担を最小限に抑止した上、強制されない自然な呼吸を確保しながら、安眠を得ることができる、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図るための口腔内装置及びその製造方法を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明に係る口腔内装置は、上顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される上顎用部材と、下顎歯列の咬合面に着脱可能に冠着される下顎用部材と、下顎安静位において前記上顎用部材と前記下顎用部材の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で、前記上顎用部材と下顎用部材とを連結する連結部材とを備え、前記連結部材は、咬合平面に平行して上顎用部材の連結部材固定点及び下顎用部材の連結部材固定点をそれぞれ通る上顎仮想線及び第 1 下顎仮想線を設定し、睡眠時の下顎安静位における前記上顎仮想線上の固定点 A から、前記上顎仮想線に垂直な線と前記第 1 下顎仮想線と交わる点を第 1 下顎仮想点 B とし、睡眠時の下顎鼾位における前記第 1 下顎仮想点 B の変位位置を下顎鼾位の第 2 下顎仮想点 b とし、前記第 2 下顎仮想点 b を通る前記第 1 下顎仮想線に平行する第 2 下顎仮想線を設定し、前記固定点 A、前記第 1 下顎仮想点 B、前記第 2 下顎仮想点 b をフランクフルト平面に投影した点をそれぞれ点 A'、点 B'、点 b' としたとき、点 B' と点 b' との間の点 g' に対応する前記第 2 下顎仮想線上の点 g から前記固定点 A までの距離に相当する長さ L を有し、前記長さ L を前記上顎用部材及び前記下顎用部材に沿わせて、該長さ L の一端が前記固定点 A に固定され、他端が前記下顎用部材の前記固定部 A より後方位置に固定されて成ることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

本発明の口腔内装置では、連結部材の長さ及び上下顎用部材の連結固定点が上記した方法で設定され、連結部材を上下顎用部材間に連結されるので、下顎安静位の状態で装着できる。睡眠時の開閉口は可能になり、しかも、下顎が鼾位へ変位する前に連結部材により、下顎の変位が抑制され、下顎が鼾位まで下垂しない。

【 0 0 1 2 】

10

20

30

40

50

本発明に係る口腔内装置の製造方法は、上顎歯列の咬合面に着脱自在に冠着される上顎用部材と、下顎歯列の咬合面に着脱自在に冠着される下顎用部材とを形成する工程と、下顎安静位において前記上顎用部材と前記下顎用部材の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で、前記上顎用部材と前記下顎用部材とを連結するための連結部材を形成する工程と、前記連結部材の両端を前記上顎用部材と前記下顎用部材に固定させる工程を有し、前記連結部材の前記上顎用部材及び前記下顎用部材への固定に際しは、咬合平面に平行して上顎用部材の連結部材固定点及び下顎用部材の連結部材固定点をそれぞれ通る上顎仮想線及び第1下顎仮想線を設定し、睡眠時の下顎安静位における前記上顎仮想線上の固定点Aから、前記上顎仮想線に垂直な線と前記第1下顎仮想線と交わる点を第1下顎仮想点Bとし、睡眠時の下顎𪗗位における前記第1下顎仮想点Bの変位位置を下顎𪗗位の第2下顎仮想点bとし、前記第2下顎仮想点bを通り前記第1下顎仮想線に平行する第2下顎仮想線を設定し、前記固定点A、前記第1下顎仮想点B、前記第2下顎仮想点bをフランクフルト平面に投影した点をそれぞれ点A'、点B'、点b'としたとき、点B'と点b'との間の点g'に対応する前記第2下顎仮想線上の点gから前記固定点Aまでの距離に相当する長さLを決め、前記長さLを前記上顎用部材及び前記下顎用部材に沿わせて、該長さLの一端を前記固定点Aに固定し、他端を前記下顎用部材の前記固定部Aより後方位置で固定することを特徴とする。

10

20

30

40

50

【0013】

本発明の口腔内装置の製造方法では、連結部材の長さ及び上下顎用部材の連結固定点を上記した方法で設定し、連結部材を上下顎用部材間に連結している。このため、本装置を下顎安静位の状態で装着でき、睡眠時の開閉口を可能にし、しかも、下顎が𪗗位へ変位する前に連結部材により下顎の変位を抑制して、下顎が𪗗位まで下垂しない、口腔内装置の製造ができる。

【発明の効果】

【0014】

本発明に係る口腔内装置によれば、装着時の苦痛や拘束感を取り除き、顎関節に対する負担を最小源に抑止した上、強制されない自然な呼吸を確保しながら、安眠を得ながら、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図ることができる。

【0015】

すなわち、本発明の口腔内装置は、上下顎分離型の形状を持ち、下顎を開口位に位置づけ舌及び舌根部、それに連なる軟口蓋・口蓋垂が咽頭壁に落ち込み上気道を狭窄又は閉塞することを予防し、いびきを改善することができる。本発明装置の装着において、口呼吸も必要に応じて可能であり、くしゃみなどの不定愁訴にも対応でき、口呼吸を完全に遮断することもない。また顎関節を強制的に固定せず拘束感を和らげ、顎関節症患者にも苦痛を与えることなく長時間装着を可能にする。本発明装置は舌房容積を狭くしないので装着しやすい。

【0016】

本発明に係る口腔内装置の製造方法によれば、装着時の苦痛や拘束感を取り除き、顎関節に対する負担を最小源に抑止した上、強制されない自然な呼吸を確保しながら、安眠を得ながら、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図ることができる。口腔内装置を製造することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本実施の形態に係る口腔内装置は、上顎歯列に嵌合される上顎用部材と、下顎歯列に嵌合される下顎用部材と、上下顎用部材間を連結する連結部材とから成る、上下顎分離型の口腔内装置（いわゆるセパレータ型マウスピース）として構成される。上下顎用部材の咬合面は、咬頭嵌合位まで近接させ睡眠時安静位で咬合させ、連結部材は下顎が下後方に前歯部で咬頭嵌合位より所定幅で開口できるように、例えば前歯部切端距離で5mm～7mm程度開口できるように想定された範囲での自由度をもつように構成される。この構成により、更なる下後方の所謂いびき位までは変化しない、つまりいびきを発生させない。

【 0 0 1 8 】

すなわち、本実施の形態の口腔内装置は、上顎用部材及び下顎用部材が上下歯列の咬合面に嵌着でき、上下顎用部材とも完全に分離した構成を有する。この口腔内装置は、仰臥位睡眠時の患者の筋弛緩や開口により下顎が重力方向に沈下するとともに、舌及び舌根部それに連なる軟口蓋・口蓋垂が咽頭壁に落ち込み上気道を狭窄又は閉塞することを未然に防止できるように構成される。つまり、本実施の形態の口腔内装置は、基本的には自由下顎つり下げ型であるが、下顎を前方変位させた位置で固定・保持する構成ではなく、下顎の生理的な開口や下顎頭の関節窩斜面滑走つまり顎路傾斜角を妨げない方向と距離を具備した装置である。その結果、下顎は今までの過去の口腔内装置とは逆方向の、後方もしくは咬頭嵌合位に位置できるものの、更なる後方の暫時下顎位へとは変位しない。

10

【 0 0 1 9 】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳細説明する。

【 0 0 2 0 】

図 1 に、本発明に係る口腔内装置の一実施の形態を示す。本実施の形態の口腔内装置は、閉塞性睡眠無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図る治療器具であり、いわゆる上下顎分離型口腔内装置として構成される。

【 0 0 2 1 】

本実施の形態に係る口腔内装置 1 は、図 1 に示すように、上顎歯列 2 の咬合面 3 に着脱自在に冠着される上顎用部材 4 と、下顎歯列 5 の咬合面 6 に着脱自在に冠着される下顎用部材 7 と、下顎安静位において前記上顎用部材と前記下顎用部材の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で上顎用部材 4 と下顎用部材 7 とを連結する連結部材 8 とを備えて構成される。

20

【 0 0 2 2 】

上顎用部材 4 は、図 2 A に示すように、上顎歯列 2 に沿うような馬蹄形状の歯列挿入部 1 1 と、これに一部歯列裏側より連続して上歯茎から口腔内上壁に密着する密着面部 1 2 とを有して形成される。下顎用部材 7 は、図 2 B に示すように、下顎歯列 5 に沿うような馬蹄形状の歯列挿入部 1 3 と、これに一部歯列裏面側より連続して下歯茎に密着する密着面部 1 4 とを有して形成される。これら上顎用部材 4 及び下顎用部材 7 は、通常の歯科で使用する合成樹脂材、例えば可塑性を有するアクリル系樹脂などで形成することができる。

30

【 0 0 2 3 】

連結部材 8 は、後述するように各種の材料、形状によるもので形成することができる。本例では、線状体、例えば糸状体で形成される。この糸状体の連結部材 8 は、弾性かつ柔軟性を有する材料で形成することが好ましい。このような性質を有する連結部材 8 としては、手術で用いる縫合糸、あるいは合成樹脂（例えばポリエチレン）系の糸状体などを適用することができる。この糸状体の連結部材 8 は、下顎安静位の状態で、上顎用部材 4 と下顎用部材 7 間に差し渡し、上顎用部材 4 及び下顎用部材 7 の外側面に沿って、しかも上顎用部材 4 の固定点よりも下顎用部材 7 の固定点が後方になるように斜めに配置されて固定される。この場合、連結部材 8 は、上顎用部材 4 と下顎用部材 7 の外側面に沿って固定されるも、緊張状態ではなく、多少の緩み（遊び）をもって架張されるのが好ましい。連結部材 8 は、本例では糸状体を用いて、上顎用部材 4 と下顎用部材 7 の外側面に対して、固着部材 3 4、例えば即時重合レジンで固着される。

40

【 0 0 2 4 】

そして、本実施の形態においては、特に、連結部材 8 を上顎用部材 4 と下顎用部材 7 に固定する際の固定位置の設定方法に特徴を有する。次に、この連結部材の固定位置の設定について、図 3 ~ 図 5 を参照して説明する。

【 0 0 2 5 】

図 3、図 4 において、F H はフランクフルト平面、O P は咬合平面、C P は顎路、 $\theta 1$ は顎路傾斜角、 $\theta 2$ はフランクフルト平面 F H と咬合平面とのなす角度、2 1 は上顎、2 2 は下顎、2 3 は下顎頭をそれぞれ示す。日本人の場合、 $\theta 1$ は約 30 度程度、 $\theta 2$ は平

50

均 60 度程度である。

【0026】

まず、患者の側方セファロ写真より咬合平面OP、フランクフルト平面FHおよび平均顎路傾斜角 θ_1 を求め、これらの平面の相互関係より𪗇位とする範囲を想定する。すなわち、図3に示すように、咬合平面OPに平行するそれぞれの上顎作業平面MaxWPおよび第1下顎作業平面ManWP1を設定する。さらに、この上下顎作業平面MaxWPおよびManWP1上に作業点A、Bを設定する。図面上では、作業点A、Bは連結部材8の仮想の固定点に相当し、それぞれ上下顎歯牙最大膨張部付近において設定する。また、図面上、上顎作業平面MaxWPは、上顎用部材4における連結部材8の固定点(作業点A)を通る上顎仮想線に相当し、第1下顎作業平面ManWP1は、下顎部材7における連結部材8の固定点(作業点B)を通る第1下顎仮想線に相当する。

10

【0027】

つまり、作業点Aは上顎仮想線上の固定点となり、作業点Bは第1下顎仮想線上の第1下顎仮想点となる。作業点AおよびBを結ぶ線は、上顎作業平面MaxWPに対して垂直な線である。従って、この作業点Aからの垂直線と第1下顎作業平面ManWP1とが交わる点が作業点Bとなる。

【0028】

作業点Bは開口によって移動する。次に、図4に示すように、想定した睡眠時無呼吸症での𪗇時の下顎位における上記作業点Bの変位位置、すなわち変位点をbとする。また、この変位点bを通り第1下顎作業平面ManWP1に平行する第2下顎作業平面ManWP2を仮想する。図面上、第2下顎作業平面ManWP2は第2下顎仮想線に相当し、変位点bは第2下顎仮想点に相当する。点bは点Aよりも後下方の位置にある。

20

【0029】

開口時、垂直的な位置で所定の一定の距離を保ったとしても、下顎はそれ以上下方に移動しないが、後方への移動は可能となる。このため、単に上下顎の同一歯牙同士を繋ぐのではなく、下顎に対し遠心方向への移動を抑制する連結部材の取付けが必要になる。これによって過剰な開口を防ぐとともに、下顎の後方移動も抑制できることになる。

【0030】

一方、通常人は、開口初期には下顎頭23が前方斜面を滑走し、咬合平面OPに対して前下方に開口する。しかしながら、セファロ写真上では𪗇時に開口量dは大きくないものの、下顎22はフランクフルト平面FHに平行して重力方向に下がり、舌根部が沈下して𪗇が発生する。

30

【0031】

そこで、図4、図5に示すように、作業点A、B、および変位点bをフランクフルト平面に投影した点をそれぞれ点A'、点B'、点b'としたとき、投影された点A'から点B'までの距離(A'B')よりも大きく、点A'から点b'までの距離(A'b')よりも小さい長さL'に相当する長さLを求める。フランクフルト平面FHへの投影でみたとき、上顎用部材4と下顎用部材7とを連結する連結距離に相当する長さL'を距離(A'B') < 長さL' < 距離(A'b')の範囲に選定すれば、下顎は仰臥位睡眠時に𪗇位へと下垂しないことになる。従って、連結部材8の両固定点間の長さ、つまり実連結距離に相当する長さを、点Aから点Bまでの距離(AB)より大きく、点Aから点bまでの距離(Ab)より小さい長さL〔距離(AB) < 長さL < 距離(Ab)〕の範囲に選定すれば、下顎は仰臥位睡眠時に𪗇位へと下垂しないことになる。

40

【0032】

すなわち、フランクフルト平面FHに投影された点A'と点B'との間の点をg'とすると、この点g'に相当する第2下顎作業平面ManWP2上の点はgとなり、長さLは点Aから点gまでの長さとなる。この長さLが連結部材8の両固定点間の長さになる。

【0033】

本実施の形態では、上記のようにして設定した固定点及び連結部材8の長さに基づいて、図5に示すように、両固定点間の長さをLとした連結部材8を、上顎用部材4と下顎用

50

部材 7 間に沿わせるようにして配置し、その両端を上下顎用部材 4、7 に固定して構成される。連結部材 8 は、上顎用部材 4 と下顎用部材 7 をより噛み締める位置で、つまり下顎安静位において上顎用部材と下顎用部材の交合面が咬頭嵌合位まで近接した状態で上顎用部材 4 と下顎用部材 7 に連結される。連結部材 8 は、上下顎用部材において、左右対称に設けられるのが好ましい。また、連結部材 8 は左右対称にそれぞれ 1 本ずつ、あるいは 2 本以上ずつ設けることができる。

【0034】

本実施の形態では、下顎滑落防止用の上記連結部材 8 の位置及び強さを前歯部で咬頭調整することで、下顎の後退量を設定することができる。これにより、上顎用部材 4 及び下顎用部材 7 を装着したときの歯に当たる部分の締め付け具合を最適化することができ、患者が上顎用部材 4、下顎用部材 7 を外し易く、𪙅位で外れ難くすることができる。

【0035】

なお、上述の上顎作業平面 MaxWP、第 1、第 2 下顎作業平面 ManWP1、ManWP2、点 A、B、点 b 等は、上下顎模型上または直接口腔内にて求めることができる。

【0036】

次に、本実施の形態の口腔内装置 1 の製造方法を説明する。

患者の上顎歯列 2 及び下顎歯列 5 のそれぞれ石膏模型 31 を通常の方法で作製する。図 6A は下顎歯列 5 の石膏模型 31 を示す。この上顎歯列 2 及び下顎歯列 5 のそれぞれの石膏模型 31 をもとに樹脂を熱により軟化、圧接して上下顎用部材 4、7 (すなわちスプリント 32) を作製する (図 6B 参照)。なお、上下顎用部材の作製法は同じであるので、図 6A、B では下顎用部材 7 の作製についてのみ示した。各上下顎用部材 4、7 は強度を確保しながら、出来るだけ薄い膜厚を有するように形成する。次に、石膏模型に上顎用部材 4 及び下顎用部材 7 が装着された状態で、図 3 ~ 図 5 で示した設定方法により、上下顎用部材 4、7 のそれぞれの歯列頬側に連結部材の固定点を求め、連結部材 8、本例では糸状体の連結距離 L を、距離 (AB) < 連結距離 L < 距離 Ab) から設定する。この連結距離 L の設定で固定点 A、g が決定される。次いで、連結距離 L を有する連結部材 8 となる糸状体を作製し、この連結部材 8 の一端を上顎用部材 4 の歯列頬側、すなわち外側面の固定点 A に固着部材 34 (図 7 参照)、例えば即時重合レジンで固着し、連結部材 8 の他端を下顎用部材 7 の歯列頬側、すなわち外側面の固定点 g に固着部材 34 (図 7 参照)、例えば即時重合レジンで固着する。この連結部材 8 の固着に際しては、上顎用部材 4 及び下顎用部材 7 が装着された状態の上下両石膏模型を咬合器にセットする。そして、咬合器により上顎用部材 4 と下顎用部材 7 をより噛み締めた状態にし、すなわち上顎用部材 4 と下顎用部材 7 の咬合面が咬頭嵌合位まで近接した状態にして連結部材 8 を上顎用部材 4 と下顎用部材 7 に固着する。その後、石膏模型 31 から取り外し、整形して図 7 に示す目的の口腔内装置 1 を得る。

【0037】

上顎用部材 4 の固定点 A は、上顎歯列 2 の任意の位置に設定することができるが、前歯部に近すぎると、口を開けたときに連津部材 8 による引張り力が上下顎用部材 4、7 が外れ易くなるので、臼歯部分が好ましい。因みに、本症例では、上下顎用部材 4、7 に対して、上顎第 1 臼歯と下顎第 1 大臼歯を連結距離 L が約 2 cm の連結部材 8 で繋いで、口腔内装置を作製した。

【0038】

本実施の形態の口腔内装置は、施術者の意図する治療咬合位を任意に設定できるよう下顎用部材と上顎用部材にそれぞれ連結部材端を連結させることにより完成することができる。

【0039】

連結部材 8 としては、糸状体を含む線状体の他、編み目状体、板状体、鎖状体、三つ編みなどの編み状系などで構成することもできる。連結部材 8 の素材としては、口腔内に使用されている合成樹脂 (例えばポリエチレン) または金属など、前述の条件を満たしているものであれば適用できる。図 8 に合成樹脂で作製した連結部材の例を示す。図 8A、B

は編み目状体（この例では板状体）４１，４２、図８Ｃは両端に固定ピン４３が嵌着する開口４４を有する板状体４５、図８Ｄは糸状体４６、図８Ｅは２本の糸状体４７ａ，４７ｂの両端を連結して一体化したものを、それぞれ示す。

【００４０】

上述の本実施の形態に係る口腔内装置１によれば、上下顎分離型に形成され、上下顎用部材４、７を下顎安静位状態で、上下顎歯列に嵌合し、図３～図５で説明した方法に基づいて設定した長さＬ及び上下顎用部材４、７の固定点Ａ，ｇを用いて、上下顎用部材４、７間を連結部材８で連結した構成としている。この構成により、仰臥睡眠時の開閉口が違和感なく行えると共に、下顎の重力方向への下垂を抑制して鼾の発生を抑制することができる。

10

【００４１】

そして、装着時の苦痛や拘束感を取り除き、顎関節に対する負担を最小限に抑制することができ、強制されない自然な呼吸を確保しながら、安眠を得ることができる、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図ることができる。顎関節を強制的に固定せず拘束感を和らげることができ、顎関節症患者にも苦痛を与えることなく長時間装着を可能にする。舌房容積を狭くしないので、装着しやすい。

【００４２】

連結部材８は、上顎用部材４の任意の外側位置、好ましくは臼歯部外側に固着されるので、患者の仰臥位睡眠時において下顎２２の開口は出来るものの更なる重力方向に沈下することを防ぎ、下顎２２を鼾時下顎位より前方に位置づけて保持することができる。

20

【００４３】

鼻腔障害などない健康的な呼吸は基本的に鼻呼吸である。しかし、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症患者の個性においては、習慣的に口呼吸に陥っている場合が多く見られる。本実施の形態の口腔内装置１は、正常な鼻呼吸へと誘導することができる。つまり鼻位を想定し、この位置への下顎変位防止を果たすことができる。

【００４４】

正常な鼻呼吸を習慣付けることは、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や習慣性いびき症の予防・改善を図るために重要な案件で有る。本実施の形態の口腔内装置は、上下顎用部材４、７の初期の開閉口を妨げないので、生理的な口呼吸量をコントロールすることができる。つまり、鼻呼吸への誘導を段階的にコントロールすることができ、本発明の意義は極めて大きい。

30

【００４５】

下顎用部材４は、舌房容積に干渉することなく舌顎の保持を可能にし、舌及び舌根部の沈下を防ぎ上気道確保を確実なものにした。これにより、本実施の形態の口腔内装置では、従来技術のセパレータ型マウスピースの課題であった、舌房が狭くなり且つ舌の先端部が行き場を失って舌部全体が上気道方向へ引けてしまい、効果が期待できなかった問題点を解決することができる。

【００４６】

本実施の形態では、上下顎歯列の咬合面上にあたる部位にある上顎用部材４と下顎用部材７の、一方または両方に適宜肉厚を勘案して安静位での咬合高径を低くし、口腔内に装着したとき上下顎用部材４、７の機能と強度を必要にして十分なものとしている。

40

【００４７】

このように咬合高径を低く設定することにより下顎は生理的な咬頭嵌合位に極力近接した位置となり、さらに舌房容積を拡大させ上気道確保の機能に対して相乗的な効果が発生し、この位置より開口位以上に後退しないで舌根沈下を防止できる。

【００４８】

実施咬合面が薄くなっていることは、早期接触を防ぎ、歯軋りや食いしばりによる負荷が歯肉方向にほぼ垂直となり、咬合関連に問題を持つ患者や顎関節症患者の関節及び筋肉疲労緩和に寄与し、長時間装着による不快感を軽減するという恩恵をもたらすものである。

50

【 0 0 4 9 】

本口腔内装置では、下顎の生理的運動や口呼吸を拘束あるいは遮断することなく、睡眠中のせき・くしゃみなどの不定愁訴に対応することができ、また上顎用部材 4、7 を連結部材 8 で一体に連結していながら機能は舌房容積に干渉することなく舌顎の保持を可能にしている。すなわち、セパレータ型マウスピースでありながら、仰臥位睡眠時の患者の筋弛緩や開口により下顎が重力方向に沈下するとともに、舌及び舌根部それに連なる軟口蓋・口蓋垂が咽頭壁に落ち込み上気道を狭窄又は閉塞することを未然に阻止することができる。

さらなる波及効果は、睡眠時の初期口呼吸量を制限することなく、正常な鼻呼吸習慣へと誘導することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 0 】

【図 1】本発明に係る口腔内装置の一実施の形態を示す装着状態での構成図である。

【図 2】A、B 本発明の一実施の形態に係る口腔内装置の上下顎用部材の平面図である。

【図 3】本発明の一実施の形態の口腔内装置の連結部材の長さ及び固定位置の設定方法の例を示す説明図（その 1）である。

【図 4】本発明の一実施の形態の口腔内装置の連結部材の長さ及び固定位置の設定方法の例を示す説明図（その 2）である。

【図 5】本発明の一実施の形態の口腔内装置の連結部材の長さ及び固定位置の設定方法の例を示す説明図（その 3）である。

【図 6】A、B 本発明に係る口腔内装置の製造方法の実施の形態を示す製造工程図（その 1）である。

【図 7】本発明に係る口腔内装置の製造方法の実施の形態を示す製造工程図（その 2）である。

【図 8】A～E 本発明の実施の形態に係る口腔内装置の連結部材の例を示す構成図である。

【符号の説明】

【 0 0 5 1 】

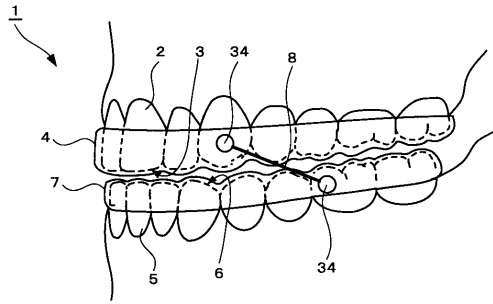
1・・・口腔内装置、2・・・上顎歯列、3・・・咬合面、4・・・上顎用部材、5・・・下顎歯列、6・・・咬合面、7・・・下顎用部材、8・・・連結部材、11、13・・・歯列挿入部、12、14・・・密着面部、21・・・上顎、22・・・下顎、23・・・下顎頭、31・・・石膏模型、32・・・スプリント、FH・・・フランクフルト平面、CP・・・顎路、OP・・・咬合平面、 $\theta 1$ ・・・顎路傾斜角、 $\theta 2$ ・・・咬合平面とフランクフルト平面との成す角度、MaxWP・・・上顎作業平面、ManWP1・・・第 1 下顎作業平面、ManWP2・・・第 2 下顎作業平面

10

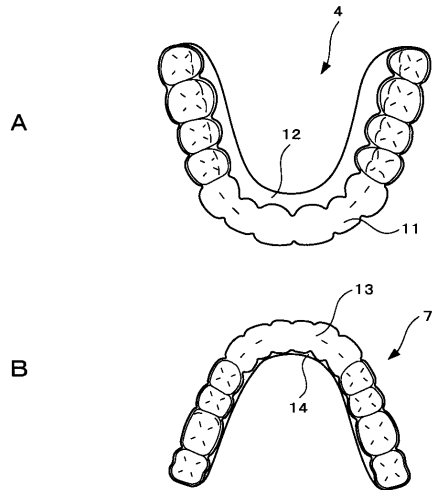
20

30

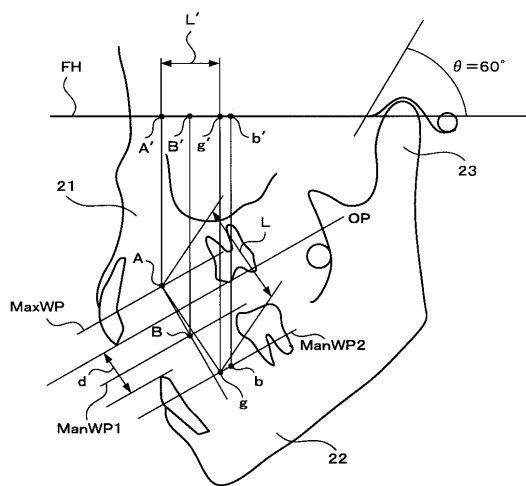
【図 1】



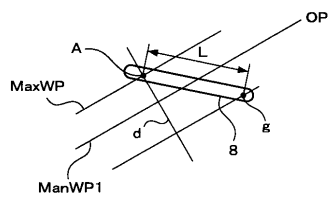
【図 2】



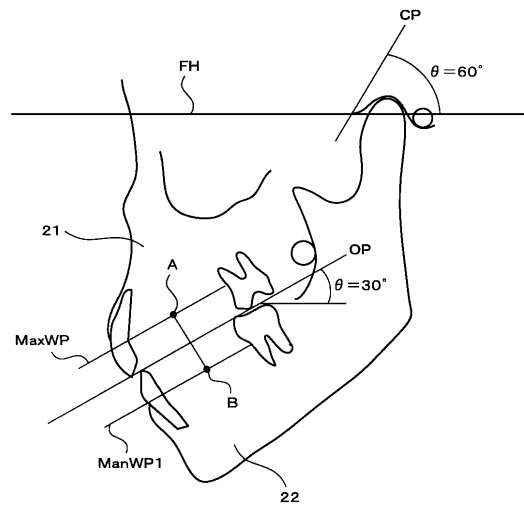
【図 4】



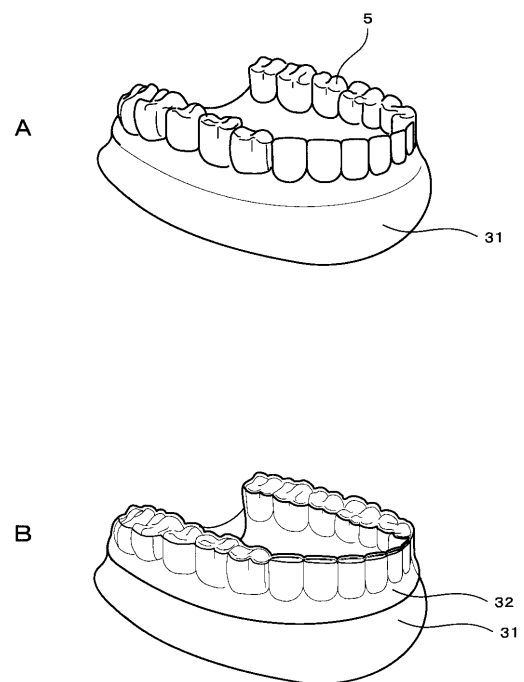
【図 5】



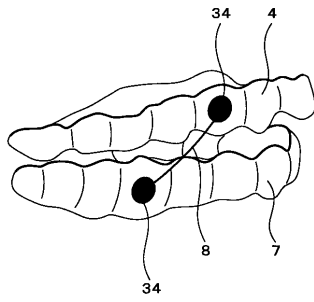
【図 3】



【図 6】



【 図 7 】



【 図 8 】

