

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6327624号
(P6327624)

(45) 発行日 平成30年5月23日(2018.5.23)

(24) 登録日 平成30年4月27日(2018.4.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 1/01 (2006.01) A 6 1 B 1/01 5 1 4

請求項の数 8 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-34065 (P2015-34065)
 (22) 出願日 平成27年2月24日(2015.2.24)
 (65) 公開番号 特開2016-154667 (P2016-154667A)
 (43) 公開日 平成28年9月1日(2016.9.1)
 審査請求日 平成29年3月21日(2017.3.21)

特許法第30条第2項適用 刊行物名：第27回日本内視鏡外科学会総会 プログラム・抄録集 題目：「上部消化管内視鏡および経口的手術で使用する新規マウスピースの開発」 発行者名：日本内視鏡外科学会 頒布日：2014年9月22日

(73) 特許権者 504150461
 国立大学法人鳥取大学
 鳥取県鳥取市湖山町南4丁目101番地
 (74) 代理人 110001896
 特許業務法人朝日奈特許事務所
 (72) 発明者 藤原 和典
 鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学
 法人鳥取大学医学部附属病院内
 (72) 発明者 河本 勝之
 鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学
 法人鳥取大学医学部附属病院内
 (72) 発明者 北野 博也
 鳥取県米子市西町86番地 国立大学法人
 鳥取大学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マウスピース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

経口的検査または手術において口腔内に取り付けられ、医療用装置を咽頭内に導入するために前記医療用装置が挿入されるマウスピースであって、
 前記マウスピースが、人体の歯の配列の少なくとも一部に沿うように形成された略U字状部分を有し、
 前記略U字状部分が、
 前記略U字状部分の長手方向中央部に位置し、内部に前記医療用装置が挿入される内腔が形成され、前記マウスピースが口腔内に装着された際に、人体の上下の門歯の間に配置されるように構成された挿入部と、
 前記挿入部から延び、前記マウスピースが口腔内に装着された際に、人体の上下の臼歯の間に配置されるように構成された一对の延設部とを備え、
 前記一对の延設部が咬合されることにより前記マウスピースが口腔内で保持されるマウスピース。

【請求項2】

前記挿入部が、上側の門歯の下端に対向する上側門歯対向部と、下側の門歯の上端に対向する下側門歯対向部とを有し、
 前記延設部が、咬合時に上側の臼歯の下端と当接する上側臼歯当接部と、下側の臼歯の上端に当接する下側臼歯当接部とを有する請求項1記載のマウスピース。

【請求項3】

前記延設部の表面の少なくとも一部に、咬合時に変形可能な軟質材料が設けられた請求項 1 または 2 記載のマウスピース。

【請求項 4】

前記延設部が、剛性を有する基部と、前記基部の周囲に設けられた軟質材料とを備え、前記上側臼歯当接部および前記下側臼歯当接部が、前記軟質材料から構成された請求項 2 記載のマウスピース。

【請求項 5】

前記延設部が、剛性を有する基部と、前記基部の周囲に設けられた熱可塑性樹脂材料とを備え、前記上側臼歯当接部および前記下側臼歯当接部が、前記熱可塑性樹脂材料から構成された請求項 2 記載のマウスピース。

10

【請求項 6】

前記一对の延設部が、互いに近付く方向に弾性変形可能である請求項 1 ～ 5 のいずれかに 1 項に記載のマウスピース。

【請求項 7】

前記延設部と前記挿入部とが、前記延設部および前記挿入部との間に介装される介装部材により連結され、前記介装部材が、前記一对の延設部が互いに近付く方向に弾性変形可能である請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のマウスピース。

【請求項 8】

前記延設部内に、唾液を吸引する吸引路が形成されている請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のマウスピース。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はマウスピースに関する。さらに詳しくは、本発明は、経口的検査または手術において口腔内に取り付けられ、内視鏡等の医療用装置を咽頭内に導入するために前記医療用装置が挿入されるマウスピースに関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、消化器内科および耳鼻咽喉科の分野において、内視鏡を用いた経口的内視鏡検査または治療が行われている。この経口的内視鏡検査または治療としては、例えば、上部消化管内視鏡検査、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的咽喉頭手術、ロボット支援下経口的咽喉頭手術、経口的咽喉頭部分切除術などがあげられる。これらはいずれも咽喉頭部や消化管に関わる疾患に対して広く普及している。例えば、上部消化管内視鏡検査では、患者がマウスピースをくわえた状態で内視鏡の挿入が行なわれる。このマウスピースは、歯牙および内視鏡の保護、内視鏡の挿入性の向上を目的としたものである。このような内視鏡用マウスピースは、医療の現場において従来からほぼ同様の形状のものが用いられている。その一例として、特許文献 1 に示されるようなマウスピースが用いられている。この従来の構造のマウスピース 300 は、図 11 に示されるように、両端にフランジ部 301、302 を有し、フランジ部 301、302 の中間に歯受部 303 を有している。歯受部 303 は内部に貫通孔 304 を有している。このマウスピース 300 の使用にあたっては、歯受部 303 の上下部分を被験者の門歯（前歯）で上下から噛むことによりマウスピース 300 を保持させ、内視鏡の先端をフランジ部 302 の側から挿入して検査を行う。

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】 実開昭 62-61201 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、このような門歯で歯受部 303 を噛むマウスピース 300 のような構造

50

では、マウスピース300の歯受部303を検査中に強く噛み続けておく必要があり、顎から上顎部にかけて緊張が生じ、マウスピース300の安定性が悪くなり、内視鏡検査時に外れるケースがある。また、門歯で歯受部303を噛み続ける必要があることから、必要以上の力が加わり、門歯を損傷する危険性もある。

【0005】

また、本発明者らは、上記マウスピース300と類似した門歯でマウスピースを保持する従来型のマウスピースを門歯で噛んだ場合に、奥舌が隆起してしまうことを発見した。そして、このような奥舌の隆起により咽頭腔へつながる通路が狭くなり、さらに門歯でマウスピースを保持しようとする場合には、咽頭腔自体が狭くなることがわかった。

【0006】

そこで、本発明者らは、かかる問題点に鑑みて、マウスピースの安定性を高め、かつ、咽頭腔への内視鏡等の医療用装置の導入をより容易に行うことができるマウスピースの提供を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明のマウスピースは、経口的検査または手術において口腔内に取り付けられ、医療用装置を咽頭内に導入するために前記医療用装置が挿入されるマウスピースであって、前記マウスピースが、人体の歯の配列の少なくとも一部に沿うように形成された略U字状部分を有し、前記略U字状部分が、前記略U字状部分の長手方向中央部に位置し、内部に前記医療用装置が挿入される内腔が形成され、前記マウスピースが口腔内に装着された際に、人体の上下の門歯の間に配置されるように構成された挿入部と、前記挿入部から延び、前記マウスピースが口腔内に装着された際に、人体の上下の臼歯の間に配置されるように構成された一对の延設部とを備え、前記一对の延設部が咬合されることにより前記マウスピースが口腔内で保持されることを特徴とする。

【0008】

また、前記挿入部が、上側の門歯の下端に対向する上側門歯対向部と、下側の門歯の上端に対向する下側門歯対向部とを有し、前記延設部が、咬合時に上側の臼歯の下端と当接する上側臼歯当接部と、下側の臼歯の上端に当接する下側臼歯当接部とを有することが好ましい。

【0009】

また、前記延設部の表面の少なくとも一部に、咬合時に変形可能な軟質材料が設けられていることが好ましい。

【0010】

また、前記延設部が、剛性を有する基部と、前記基部の周囲に設けられた軟質材料とを備え、前記上側臼歯当接部および前記下側臼歯当接部が、前記軟質材料から構成されていることが好ましい。

【0011】

また、前記延設部が、剛性を有する基部と、前記基部の周囲に設けられた熱可塑性樹脂材料とを備え、前記上側臼歯当接部および前記下側臼歯当接部が、前記熱可塑性樹脂材料から構成されていることが好ましい。

【0012】

また、前記一对の延設部が、互いに近付く方向に弾性変形可能であることが好ましい。

【0013】

また、前記延設部と前記挿入部とが、前記延設部および前記挿入部との間に介装される介装部材により連結され、前記介装部材が、前記一对の延設部が互いに近付く方向に弾性変形可能であることが好ましい。

【0014】

また、前記延設部内に、唾液を吸引する吸引路が形成されていることが好ましい。

【発明の効果】

【0015】

本発明によれば、マウスピースの安定性を高め、かつ、咽頭腔への内視鏡等の医療用装置の導入をより容易に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の一実施形態のマウスピースを示す斜視図である。

【図2】(a)は図1に示すマウスピースの上面図、(b)は図1に示すマウスピースの側面図、(c)は(a)のC-C線断面図である。

【図3】図1のマウスピースを臼歯により咬合した状態を示す図である。

【図4】一実施形態のマウスピースを臼歯により咬合したときの奥舌、舌骨の状態を示す写真である。

10

【図5】一実施形態のマウスピースを臼歯により咬合したときのオトガイ舌筋、左右の咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋の働きと、従来のマウスピースを門歯により咬合したときのオトガイ舌筋、左右の咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋の働きを示す筋電図である。

【図6】(a)は、従来のマウスピースを門歯により咬合したときの口腔内および咽頭腔の状態を示す図であり、(b)は一実施形態のマウスピースを臼歯により咬合したときの口腔内および咽頭腔の状態を示す図である。

【図7】(a)～(c)は、図1に示す実施形態のマウスピースの変形例を示す図である。

【図8】(a)は、他の実施形態のマウスピースを示す上面図であり、(b)は(a)のマウスピースの側面図であり、(c)は(a)のD-D線断面図である。

20

【図9】図8に示すマウスピースを臼歯により咬合した状態を示す図である。

【図10】(a)は、さらに他の実施形態のマウスピースを示す上面図であり、(b)は(a)のマウスピースの側面図である。

【図11】従来のマウスピースを示す斜視図である。

【図12】従来のマウスピースを門歯により咬合したときの奥舌、舌骨の状態を示す写真である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下、図面を参照し、本発明のマウスピースを詳細に説明する。以下に示す実施形態では、内視鏡用のマウスピースを一例として説明するが、本発明のマウスピースは、内視鏡用に限定されるものではなく、内視鏡以外に、経口的検査または手術において、咽頭内に導入される他の医療用装置に用いることもできる。経口的検査または手術としては、例えば、上部消化管内視鏡検査、咽頭内視鏡検査、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的咽喉頭手術、ロボット支援下経口的咽喉頭手術、経口的咽喉頭部分切除術等があげられるが、他の検査または手術であっても構わない。

30

【0018】

経口的検査または手術において用いられるマウスピースは、例えば、診察台上に横になった患者の口に取り付けられ、口に取り付けられた状態で内視鏡の先端が挿入される。マウスピースに挿入された内視鏡の先端は、舌と口蓋の間を通過して、咽頭(中咽頭、下咽頭)内に導入される。咽頭内に導入された内視鏡の先端は、例えば、食道側など患部に向かって挿入され、患部が検査または治療される。

40

【0019】

現在、内視鏡用のマウスピースとしては、上述した図11に示される構造のマウスピース300と類似したものが用いられている。このような従来型のマウスピース300は、上下の門歯(前歯)により歯受部303を噛むことにより、マウスピース300を保持し、内視鏡の挿入路を画定する。このような従来のマウスピースの問題点は、以下のとおりである。

【0020】

まず、従来のマウスピースは、歯受部303を門歯で力を加え続けて噛み続けなければならない、検査や手術中に患者が力を抜いてしまうと、マウスピースが安定しなくなる。そ

50

のため、患者への負担が大きい。また、歯受部 303 を強く噛み続ける必要があることから、患者によっては門歯が損傷してしまう可能性もある。

【0021】

さらに、本発明者らは、従来の門歯で咬合するマウスピースにおいては、内視鏡の挿入にあたり、門歯でマウスピースを咬合したときの人体の構造上、口腔内および咽頭腔内に、内視鏡を導入しにくくなっているということを見出した。図12は、従来型のマウスピース（製品名：MAJ-674、オリンパス株式会社製）を門歯で咬合して保持したときの側方からのレントゲン写真である。図12を参照すると、マウスピースを門歯で咬合したときに、舌全体が丸くなり、奥舌Tが口腔内で盛り上がり、咽頭腔へつながる奥舌Tと口蓋との間の通路が狭くなっている。さらに、門歯で咬合したときの舌骨HBの位置は、舌骨HBの前部とオトガイMとの距離は短く、かつオトガイMよりも下方に位置している。この場合、食道に通じる咽頭腔は狭くなる。

10

【0022】

本発明は、従来型のマウスピースのように、門歯による咬合に依存したマウスピースの保持を行うのではなく、臼歯で咬合することにより、患者がマウスピースを楽な咬合で保持し、かつ、奥舌の隆起と、咽頭腔の狭まりを無くして、内視鏡等の医療用装置を従来よりも遥かに挿入しやすくした。

【0023】

以下、本発明の構造を、一実施形態に基づいて説明するが、本発明は、本実施形態に限定されるものではない。

20

【0024】

図1および図2(a)に示されるように、本発明のマウスピース1は、人体の歯の配列の少なくとも一部に沿うように形成された略U字状部分2を有している。略U字状部分2とは、上下の歯が延びる方向（以下、上下方向という。図2(b)に参照符号Xで示す方向）に高さを有した筒状、柱状の部材が、歯の配列方向（図2(a)に参照符号Yで示す方向。以下、略U字状部分2の長手方向ともいう）に略U字状に延びた部分をいう。この略U字状部分2は、本実施形態では、左の大白歯から小白歯、門歯を経て右の大白歯にわたって歯牙に接触できるように形成されている。しかしながら、略U字状部分2は、少なくとも平均的な人の歯牙のうち、少なくとも門歯および小白歯の部分に沿って形成されていればよい。

30

【0025】

本実施形態では、略U字状部分2は、図1および図2(a)に示されるように、挿入部21と、延設部22とを備え、挿入部21と延設部22とが連続した放物線状に形成されている。挿入部21は、図示しない内視鏡等の医療用装置（以下、単に内視鏡という）の先端が挿入される部位である。挿入部21は、図2(a)に示されるように、略U字状部分2の長手方向Yの中央部に位置している。挿入部21は、内部に内視鏡が挿入される内腔21aが形成された筒状部であり、マウスピース1が口腔内に装着された際に、人体の上下の門歯の間に配置される。挿入部21の材料は特に限定されないが、内視鏡を挿入しやすい滑りの良い材料、例えば、ポリエチレンテフタレートグリコール（例えば、商品名：エルコジュール（登録商標））、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂等の硬質樹脂を用いることができる。この場合、内視鏡を挿入部21の内腔21aに安定して、かつ円滑に案内することができる。なお、挿入部21と延設部22とは、異なる材料から形成されていてもよいし、同一の材料で形成されていてもよい。

40

【0026】

挿入部21の内腔21aには内視鏡が挿入される。内腔21aの大きさは、挿入される内視鏡の大きさに応じて適宜変更が可能であり、特に限定されないが、内腔21aの上下方向Xの高さ（または内腔21aの径）をたとえば、5～20mm、好ましくは5～10mmまたは15～20mmとすることができる。なお、本実施形態では、内腔21aの形状は、内視鏡の挿入方向Z（図2(a)参照）に対して垂直な方向に切断した断面が略円形となるように構成されている。しかしながら、内腔21aの断面形状は、挿入部21の

50

内腔 2 1 a の上流側（図 2（a）中、下側）から下流側（図 2（a）中、上側）に向かって、内視鏡を挿入できるように構成されていればよく、特にその形状は限定されない。

【0027】

また、本実施形態では、挿入方向 Z における挿入部 2 1 の上流側は、図 1 および図 2（a）に示されるように、延設部 2 2 に対してわずかに突出しているが、延設部 2 2 に対して挿入部 2 1 の上流側が挿入方向 Z において揃っていてもよいし、凹んでいてもよい。また、挿入部 2 1 の上流側に、従来のマウスピースと同様にフランジ部を設けてもよい。

【0028】

挿入部 2 1 は、図 2（b）に示されるように、上側の門歯の下端に対向する上側門歯対向部 2 1 b と、下側の門歯の上端に対向する下側門歯対向部 2 1 c とを有している。挿入部 2 1 は、図 1 に示されるように、内腔 2 1 a が形成された筒状部であり、その筒状の挿入部 2 1 の上側の外周が上側門歯対向部 2 1 b となり、下側の外周が下側門歯対向部 2 1 c となる。上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c は、挿入部 2 1 の上下の歯と対向する部位であり、以下で詳述するが、上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c は、基本的には門歯が接触しないか、門歯が接触するとしても上下の門歯から圧力がほとんど加わらないように構成されている。

【0029】

上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c の表面の形状は特に限定されず、平坦であっても円弧状であってもよい。上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c の間の上下方向の最大高さ H 1（図 2（b）参照）は、内視鏡の径など、用いられる内視鏡に応じて適宜変更が可能である。

【0030】

延設部 2 2 は、図 1 および図 2（a）に示されるように、挿入部 2 1 から両側に向かって略 U 字状部分 2 の長手方向 Y に延びている。延設部 2 2 は、マウスピース 1 が口腔内に装着された際に、人体の上下の臼歯の間に配置され、口を閉じたときに臼歯により上下から挟み込まれる。本実施形態では、延設部 2 2 は、挿入部 2 1 と連続して設けられ、挿入部 2 1 を挟んで挿入部 2 1 の挿入軸 2 1 x（図 2（a）参照）に対して略対称となるように湾曲して延び、挿入部 2 1 と延設部 2 2 とが人体の歯の配列に応じた形状となるように構成されている。なお、挿入部 2 1 と延設部 2 2 とは本実施形態では連続して一体に形成されているが、挿入部 2 1 および延設部 2 2 は互いに対して着脱可能とすることができる。これにより、検査や治療が必要な患者の歯や骨格の特徴が変化した場合や、用いる内視鏡の径等、内視鏡の大きさ、種類が変わる場合であっても、挿入部 2 1 のみ、延設部 2 2 のみの交換が可能であり、人体の特徴や、内視鏡に応じたマウスピースとすることができる。挿入部 2 1 と延設部 2 2 の着脱は、着脱が可能であれば、ネジ式、嵌合式等、様々な着脱機構を用いることができる。

【0031】

延設部 2 2 の略 U 字状部分 2 の長手方向 Y に沿った長さは、臼歯（大臼歯または小臼歯）により噛むことができる長さであれば特に限定されないが、本実施形態では、延設部 2 2 の一方の先端 2 2 a から他方の先端 2 2 a までの長さ（図 2（a）中、略 U 字状部分 2 の中心軸 2 x の長手方向の長さ）が、人体の左の第 2 大臼歯から右の第 2 大臼歯までの長さと同程度または長いことが好ましい。この場合、たとえば、マウスピース 1 を取り付ける患者の年齢や、口腔内の大きさに応じて延設部 2 2 の長さは、適宜変更が可能であるが、たとえば、50～150 mm、好ましくは 80～150 mm とすることができる。また、延設部 2 2 の長さが短く、大臼歯で噛まずに小臼歯のみで噛むように構成する場合には、延設部 2 2 の一方の先端 2 2 a から他方の先端 2 2 a までの長さが、平均的な人体の左の第 2 小臼歯から右の第 2 小臼歯までの長さと同程度または長いことが好ましい。また、延設部 2 2 の略 U 字状に延びる延設部 2 2 の内側から外側までの幅（図 2（c）中、左右方向の幅）は、本実施形態では、挿入部 2 1 の挿入方向 Z の長さと同程度またはわずかに短くなっており、延設部 2 2 の挿入部 2 1 側から延設部 2 2 の先端 2 2 a にかけて、ほぼ同じ幅となっている。この延設部 2 2 の幅は、歯牙の幅よりも大きい所定の幅（たとえば

10～20mmなど)とされ、歯牙により咬合されたときに、延設部22の外側部22dが歯牙の外側にはみ出すように構成されている。

【0032】

延設部22の材料は、硬質樹脂等の硬質材料、軟質樹脂、ゴム材料等の軟質材料を用いることができる。また、延設部22の表面に滑り止め加工を施して、延設部22が臼歯により噛まれたときに滑らずに噛み合わされて、マウスピース1を軽い圧力での噛み合いによって口腔内で保持することができるようにしてもよい。また、延設部22は、マウスピース1が軽い圧力で口腔内で保持され、変形することによりマウスピース1を口腔内で安定させるために、臼歯による咬合時に変形が可能な軟質樹脂やゴム材料等の軟質材料を用いることができる。軟質材料を延設部22の材料として用いる場合、延設部22の全体を軟質材料により構成してもよいが、例えば、後述する図8に示される実施形態のように、延設部22の表面の少なくとも一部に軟質材料を設けても構わない。

10

【0033】

延設部22は、図2(b)に示されるように、咬合時に上側の臼歯の下端と当接する上側臼歯当接部22bと、下側の臼歯の上端に当接する下側臼歯当接部22cとを有している。なお、上側臼歯当接部22bは咬合時に上側の臼歯のいずれかと当接し、下側臼歯当接部22cは咬合時に下側の臼歯のいずれかと当接すればよく、全ての臼歯に当接する必要はない。上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cは、本実施形態では図2(c)に示されるように、臼歯による噛み合いが容易となるように平坦に形成されているが、上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cの表面の形状は特に限定されず、歯の形状に合う表面形状としてもよい。本実施形態では、上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cは、それぞれ延設部22の先端22a側に位置する大白歯領域と大白歯領域に隣接する小白歯領域を有している。大白歯領域および小白歯領域は、人体の平均的な歯列の大白歯および小白歯の位置に対応する延設部22の領域であり、当業者であれば、その位置は容易に理解が可能である。

20

【0034】

本実施形態のマウスピース1は、従来のマウスピースのように実質的に門歯のみでマウスピースを保持するものではなく、一対の延設部22が臼歯により咬合されることにより口腔内で保持される。すなわち、一対の延設部22を設けることにより、門歯のみでマウスピースを保持するのではなく、臼歯によりマウスピース1が口腔内で保持される。図3に示されるように、本実施形態のマウスピース1は、患者が口を閉じた際に、延設部22が上下の臼歯により咬合される。門歯のみによって実質的に点または線で保持される従来のマウスピースと比較して、本実施形態のマウスピース1は、上下の臼歯により延設部22が咬合され、実質的に面で保持される。したがって、検査または手術中に患者がマウスピース1を保持する際に従来よりも弱い力でマウスピース1を保持することができ、検査または手術中における患者の負担を大きく軽減する。また、図2(a)および(b)に示されるように、一対の延設部22は、延設部22の外周のうち、挿入部21の挿入軸21xから離れた方向に位置する外側部22dを有し、マウスピース1が口腔内に取り付けられたときに外側部22dが口腔内の内側粘膜の表面に密着し、左右方向でのマウスピース1の動きを規制することができる。したがって、マウスピース1に一対の延設部22を設けることにより、臼歯で延設部22を咬合して患者の負担を軽減するとともに、口腔内での上下方向での安定性を高め、さらに、延設部22の外側部22dにより口腔内での左右方向の安定性を高めることができる。なお、一対の延設部22は、互いに近づく方向に弾性変形可能としてもよく、この場合、マウスピース1を口腔内に入れる際に、一対の延設部22が挿入部21の挿入軸21xに互いに近づく方向に弾性変形することができるため、患者の口が小さい場合であっても、マウスピース1の口腔内への取り付けが容易となり、口腔内にマウスピース1が入った後には、口腔内で再び広がって口腔内の粘膜に当接してマウスピース1の口腔内での安定性を高めることができる。

30

40

【0035】

そして、臼歯により延設部22を咬合した場合には、マウスピース1を保持する際の患

50

者の負担が軽減されること、マウスピース1の口腔内での上下方向、左右方向での安定性が高まることに加えて、医師による内視鏡の操作時に、内視鏡を挿入しやすくすることができることがわかった。図4に示される写真は、マウスピース1を臼歯により咬合した際の、側方からのレントゲン写真である。図4では、マウスピース1を臼歯により咬合したときの、奥舌の状態を参照符号Tで、舌骨の状態を参照符号HBで示している。また、図5は、延設部22を有するマウスピース1を咬合したとき、および従来のマウスピース（製品名：MAJ-674、オリンパス株式会社製）を咬合したときの、オトガイ舌筋、左右の咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋の働きを示す筋電図である。この筋電図は、診察台上で被験者を左側臥位にした状態で、電極をオトガイ舌筋、左右の咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋に対応する部位の皮膚上に貼り付け、本実施形態のマウスピース1および従来のマウスピースを装着して、それぞれの筋の活動電位を測定した。

10

【0036】

図4に示されるように、マウスピース1を臼歯により咬合したときは、図12に示される門歯により咬合された従来のマウスピースと比較すると、奥舌Tの隆起が大きく抑えられていることがわかる。そして、咽頭腔については、図12に示された従来のマウスピースの場合には舌の配置位置により狭くなっているのに対して、図4に示した臼歯により咬合されたマウスピース1の場合には、広くなっていることがわかる。そして、図5の筋電図からも明らかなように、臼歯で咬合するマウスピースの場合には、従来のマウスピースに対して、左右の咬筋および舌骨上筋の振幅が減少し、舌骨下筋の振幅が増大している。一方、従来のマウスピースでは、咬筋および舌骨上筋の振幅が増大し、舌骨下筋の振幅が減少している。このように、従来のマウスピースでは門歯により噛んだときに咬筋が働いている。咬筋は咀嚼に関する筋であり、咀嚼時は食べ物を臼歯側に送り込むために奥舌を盛り上げるように作用する。したがって、従来のマウスピースでは咬筋が働き、図6(a)に示されるように、奥舌Tが盛り上がり、口腔内から咽頭腔PCへつながる通路が狭くなることがわかる。一方、臼歯で咬合するマウスピースの場合は、従来のマウスピースと比較して咬筋の働きが抑えられており、図6(b)に示されるように、奥舌Tの盛り上がりが少なくなることがわかる。また、臼歯で咬合するマウスピースの場合には、図5に示されるように、舌骨上筋の振幅が増大し、舌骨下筋の振幅が減少するため、喉頭腔Lが閉鎖し、咽頭腔PCが広がる。このように、臼歯で咬合するマウスピースの場合には、門歯で咬合するマウスピースと比較して、奥舌の盛り上がり方が抑制され、咽頭腔が広がるため、内視鏡の挿入経路が広くなり、従来のマウスピースに比較して内視鏡の挿入が非常に容易となる。また、喉頭腔PCが狭くなることによる、内視鏡の喉頭腔側への誤挿入や、誤嚥のリスクが低下する。これにより、患者が内視鏡挿入時の内視鏡先端との接触や、誤嚥などによる苦痛から解放され、患者への負担が減少するとともに、医師の内視鏡の挿入作業の負担が軽減し、作業性が向上する。

20

30

【0037】

なお、延設部22は、図2(a)～(c)に示される形状に限定されるものではなく、図7(a)～(c)に示すような他の形状であってもよい。図2(a)～(c)に示される実施形態では、延設部22の先端22aに向かうにつれて上下方向Xの高さが漸減するように、上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22c（または上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cのいずれか一方）がテーパ状に形成されている。このように構成されている場合、上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cの間の高さH2が、上側門歯対向部21bおよび下側門歯対向部21cとの間の高さH1よりも小さくなり、マウスピース1を口腔内に容易に取り付けることができる。また、図3に示されるように、顎関節の構造上、口を開いたときに大白歯側の間隔は門歯側の間隔よりも狭いため、このように構成することにより、マウスピース1を口腔内に容易に取り付けが可能であり、マウスピース1を口腔内で保持している際に、下顎骨が自然な形となるため、患者の顎への負担が小さくなる。

40

【0038】

また、上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cの間の高さH2が、上側門歯

50

対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c との間の高さ H 1 と略同一とすることもでき、図 7 (a) に示されるように、延設部 2 2 の先端 2 2 a に向かって上下方向 X の幅が略同一であってもよい。この場合にも、マウスピース 1 を口腔内に容易に取り付けが可能となる。また、延設部 2 2 は、図 7 (b) に示されるように、延設部 2 2 の先端 2 2 a に向かうにつれて上下方向 X の高さが大きくなるようにテーパ状に形成されていてもよいし、図 7 (c) に示されるように、挿入部 2 1 と延設部 2 2 との接続領域から延設部 2 2 の先端 2 2 a までの間の中央部の上下方向 X の高さが大きく、中央部から接続領域へ、中央部から先端 2 2 a へ向かって上下方向 X の高さが小さくなるように湾曲したものであってもよい。図 7 (b) および (c) の場合、上下の臼歯の間隔をより広くなるため、門歯と挿入部 2 1 との接触をより確実に防止することができ、臼歯側での咬合が確実となり、奥舌の盛り上がりの抑制と、咽頭腔の拡大が可能となる。

10

【0039】

なお、上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c との間の高さ H 1、上側臼歯当接部 2 2 b および下側臼歯当接部 2 2 c の間の高さ H 2、および高さ H 1 と高さ H 2 との関係は、マウスピース 1 を挿入する患者の口腔内の形状や大きさに応じて適宜変更が可能であり、特に限定されるものではない。上側門歯対向部 2 1 b および下側門歯対向部 2 1 c との間の高さ H 1 は、用いられる内視鏡の先端部や挿入部の径に応じて適宜変更され、特に限定されないが、たとえば、用いられる内視鏡の先端部または内視鏡の挿入部の径（これらのうちの大きい方の径）に対して、たとえば 1.2 ～ 2 倍とし、寸法としてはたとえば、6 ～ 30 mm とすることができる。あくまで例示であるが、5.0 ～ 6.0 mm のような細径の内視鏡の場合は、高さ H 1 は、内視鏡の先端部または内視鏡の挿入部の径に対して 1.2 ～ 2 倍の 6 ～ 12 mm とすることができる。また、内視鏡の先端部または内視鏡の挿入部の径が 11 ～ 14 mm のような太径の内視鏡の場合は、高さ H 1 は、内視鏡の先端部または内視鏡の挿入部の径に対して 1.2 ～ 2 倍の 13.2 ～ 28 mm とすることができる。高さ H 2 についても、用いられる内視鏡の先端部や内視鏡の挿入部の径や、患者の口腔内の形状や大きさに応じて適宜変更され、特に限定されないが、図 2 (b) に示されるような、延設部 2 2 の先端 2 2 a に向かうにつれて上下方向 X の高さが漸減する場合、たとえば、高さ H 2 が高さ H 1 に対して 0.5 ～ 0.9 倍とすることができる。また、図 7 (b) に示されるように、延設部 2 2 の先端 2 2 a に向かうにつれて上下方向 X の高さが漸増する場合、たとえば、高さ H 2 が高さ H 1 に対して 1.1 ～ 1.5 倍とすることができる。なお、これらの比率や数値は、あくまで一例であり、高さ H 1 および H 2 は上述した数値に限定されるものではない。

20

30

【0040】

また、本実施形態では、図 2 (a) および図 2 (c) に示されるように、延設部 2 2 内に、唾液を吸引する吸引路 P が形成されている。臼歯での咬合に用いられる延設部 2 2 に吸引路 P を設けることにより、従来の吸引路とは異なり、マウスピース 1 の構造がシンプルになる。そして、吸引路 P の口腔内側の開口 P o 1 は、延設部 2 2 の先端 2 2 a に位置するため、吸引路 P の口腔内側の開口 P o 1 の位置がずれることなく、口腔内の所定の位置で保持されるため、吸引操作を行いやすい。また、吸引路 P の口腔内側の開口 P o 1 が、延設部 2 2 の先端 2 2 a において開口しているため、吸引時に口腔内の粘膜を吸引することがなく、唾液を効果的に吸引することができる。なお、吸引路 P の吸入側開口 P o 2 は、図示しない吸引装置に接続される。吸入側開口 P o 2 は、図 1 では挿入部 2 1 の上流側の端面に形成されているが、延設部 2 2 に吸入側開口 P o 2 を形成してもよい。

40

【0041】

つぎに、図 8、図 9、図 10 等を用いて、本発明のマウスピースの他の実施形態を説明する。なお、図 1 ～ 図 7 に示される実施形態と同様の構成については、説明を省略し、相違点を中心に説明する。図 1 ～ 図 7 に示される実施形態で説明した事項と以下の実施形態で説明する事項を組み合わせることもできる。

【0042】

図 8 (a) ～ (c) に示すマウスピース 10 は、延設部 2 2 が、剛性を有する基部 2 2

50

1と、基部221の周囲に設けられた軟質材料222とを備えている。剛性を有する基部221は、従来のマウスピースの材料と同様の材料を用いることができ、例えば硬質樹脂や金属等の剛性材料を用いることができる。上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cは、軟質材料222から構成されている。本実施形態では、基部221は、延設部22の先端22aに向かうにつれて上下方向Xの幅が狭くなるように基部221の基部上部221bおよび基部下部221cがテーパ状に形成されている。しかし、基部221は、図7(a)に示した延設部22と同様に、延設部22の先端22aに向かって上下方向Xの幅が略同一であってもよい。また、図7(b)および(c)に示した延設部22と同様に、基部221は、延設部22の先端22aに向かうにつれて上下方向Xの幅が大きくなるようにテーパ状に形成されていてもよいし、挿入部21と延設部22との接続領域から延設部22の先端22aまでの間の中央部の上下方向Xの幅が大きく、中央部から接続領域へ、中央部から先端22aへ向かって上下方向Xの幅が小さくなるように湾曲したものであってもよい。

10

【0043】

また、軟質材料222は、図8(a)～(c)に示されるように、基部221の周囲を覆っているが、臼歯と当接する上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cの位置に少なくとも設けられていればよく、全周を覆っている必要はない。なお、軟質材料としては、シリコン樹脂、ウレタン樹脂や、その他の軟質樹脂またはゴム材料が好適に採用される。また、本実施形態の変形例として、軟質材料222に代えて、温水などにつけることにより軟化する(たとえば、軟化温度が50～100℃の)熱可塑性樹脂材料を基部22の周囲に設けても構わない。この場合には、患者の口腔内へのマウスピース10の取り付けと、臼歯の形状に応じた熱可塑性樹脂材料の変形が容易となるうえ、臼歯にフィットした熱可塑性樹脂材料がその後、熱可塑性樹脂材料が効果して、口腔内でマウスピース10を安定させることができる。軟質材料222または熱可塑性樹脂材料は、図8(b)では、上下方向Xの高さが略同一となるように構成され、延設部22の先端22a側に向かって軟質材料222または熱可塑性樹脂材料の厚さが厚くなるように構成されている。しかしながら、軟質材料222または熱可塑性樹脂材料の上下方向Xにおける厚さは、特に限定されるものではなく、基部221に対して均一な厚さであってもよいし、異なる厚さとしてもよい。また、軟質材料222または熱可塑性樹脂材料が設けられた延設部22の上下方向Xの幅は、略U字状部分2の長手方向Yに沿って略同一の幅であってもよいし、先端22a側に向かうにつれて上下方向Xの幅が狭くなるように構成してもよいし、上下方向Xの幅が大きくなるように構成してもよい。

20

30

【0044】

本実施形態の基部221の上下方向Xの高さH3は、上側門歯対向部21bおよび下側門歯対向部21cとの間の高さH1に応じて適宜変更が可能であり、特に限定されるものではない。たとえば、高さH3は、延設部22の先端22aに向かうにつれて基部221の上下方向Xの高さが漸減する場合、たとえば、高さH3が高さH1に対して0.5～0.9倍とすることができる。また、延設部22の先端22aに向かうにつれて基部221の上下方向Xの高さが漸増する場合、たとえば、高さH3が高さH1に対して1.1～1.5倍とすることができる。なお、これらの比率や数値は、あくまで一例であり、高さH1およびH2は上述した数値に限定されるものではない。

40

【0045】

本実施形態では、剛性を有する基部221と、基部221の周囲に設けられた軟質材料222または熱可塑性樹脂材料とを備えていることにより、マウスピース10を口腔内に取り付けたときに、図9に示されるように、臼歯は延設部22の軟質材料222または熱可塑性樹脂材料を変形させて食い込むが、基部221が臼歯での咬合時の安定点となり、基部221のわずかに上および下で停止する。そして、図9に示されるように、挿入部21が門歯により基本的に咬合されることがなく、図1～図7に示した実施形態と同様の効果を得ることができ、上述した咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋の動きの実現がより確実になり、奥舌の盛り上がりを抑制し、咽頭腔を広げることがより確実となる。

50

【0046】

また、本実施形態では、延設部22が、剛性を有する基部221の周囲に軟質材料222または熱可塑性樹脂材料が設けられているので、軟質材料222または熱可塑性樹脂材料が臼歯での咬合時に緩衝材として機能するだけでなく、軟質材料222または熱可塑性樹脂材料が歯の形状に追従して変形することができる。すなわち、歯それぞれの表面の凹凸や、隣接する歯同士の高さが違う場合であっても、その凹凸や高さの違いに応じて軟質材料222または熱可塑性樹脂材料が変形するため、マウスピース10を取り付けたときの安定性が向上する。また、基本的に臼歯の大部分または全てが軟質材料222または熱可塑性樹脂材料に接触するため、咬合時の圧力が分散され、歯に負担がかからない。

【0047】

図1～図9に示した実施形態では、挿入部21と延設部22とが連続して形成されたものを示したが、図10(a)および(b)に示す実施形態のマウスピース100は、挿入部21と延設部22とが、介装部材23により連結されている。介装部材23は、挿入部21と延設部22とを連結することができればよく、歯により咬合されてもよいし、咬合されなくてもよい。図10(a)および(b)に示す実施形態では、介装部材23は、挿入部21および延設部22よりも上下方向Xの高さが低い(および/または延設部22の幅よりも幅が狭い)、例えば管状またはワイヤ状の部材であってもよい。介装部材23は、剛性を有する硬質材料から形成してもよいし、可撓性を有する弾性材料から形成してもよい。介装部材23を弾性材料から形成した場合には、マウスピース100を口腔内に入れる際に、介装部材23が弾性変形して、一对の延設部22が挿入部21の挿入軸21xに互いに近づく方向に変位することができるため、患者の口が小さい場合であっても、マウスピース100の口腔内への取り付けが容易となり、口腔内にマウスピース100が入った後は、口腔内で再び広がって口腔内の粘膜に当接する。また、管状の介装部材23とした場合には、管状の介装部材23内を吸引路Pとすることもできる。

【0048】

延設部22は、例えば上側臼歯当接部22bおよび下側臼歯当接部22cが大白歯に当接するように構成し、図1～図9に示した実施形態と同様の効果を得ることができ、上述した咬筋、舌骨上筋、舌骨下筋の動きの実現が可能となり、奥舌の盛り上がりを抑制し、咽頭腔を広げることができる。

【符号の説明】

【0049】

- 1、10、100 マウスピース
- 2 略U字状部分
- 21 挿入部
- 21a 内腔
- 21b 上側門歯対向部
- 21c 下側門歯対向部
- 21x 挿入部の挿入軸
- 22 延設部
- 22a 延設部の先端
- 22b 上側臼歯当接部
- 22c 下側臼歯当接部
- 22d 延設部の外側部
- 221 基部
- 221b 基部上部
- 221c 基部下部
- 222 軟質材料
- 23 介装部材
- 2x 略U字状部分の中心軸
- L 喉頭腔

10

20

30

40

50

M オトガイ

H 1 上側門歯対向部および下側門歯対向部の間の上下方向の高さ

H 2 上側臼歯当接部と下側臼歯当接部との間の高さ

H 3 基部の上下方向の高さ

H B 舌骨

P 吸引路

P C 咽頭腔

P o 1 吸引路の口腔内側の開口

P o 2 吸引路の吸入側開口

T 奥舌

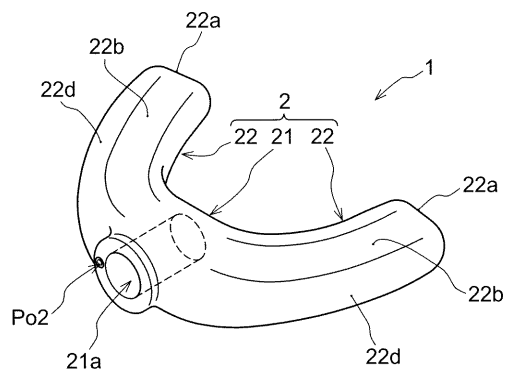
X 上下方向

Y 歯の配列方向（略U字状部分の長手方向）

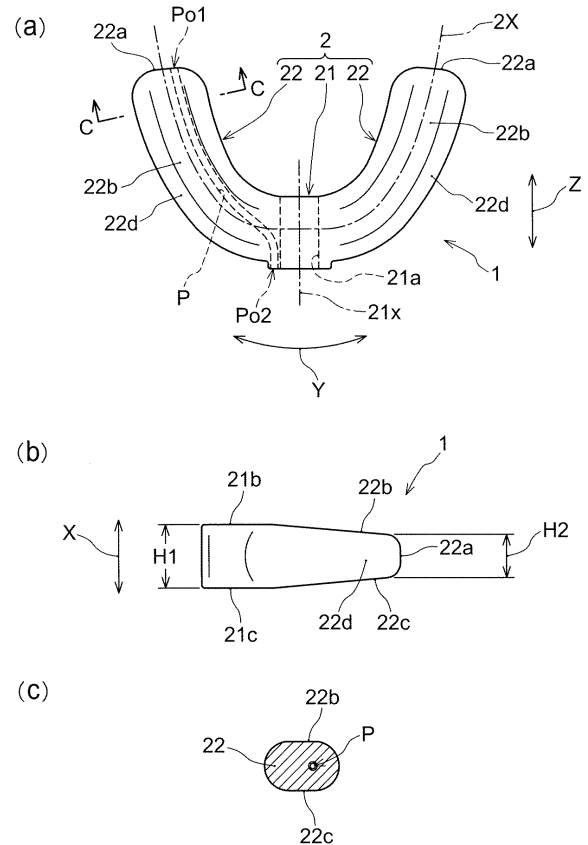
Z 内視鏡の挿入方向

10

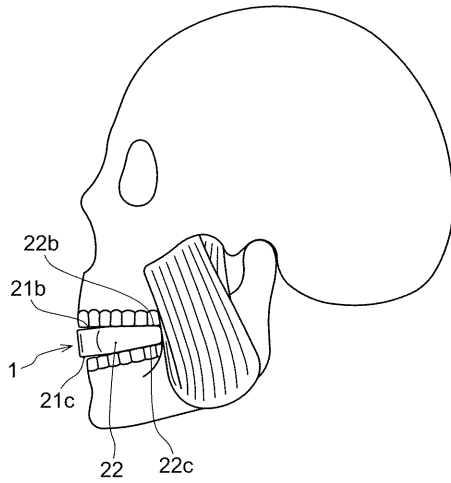
【図 1】



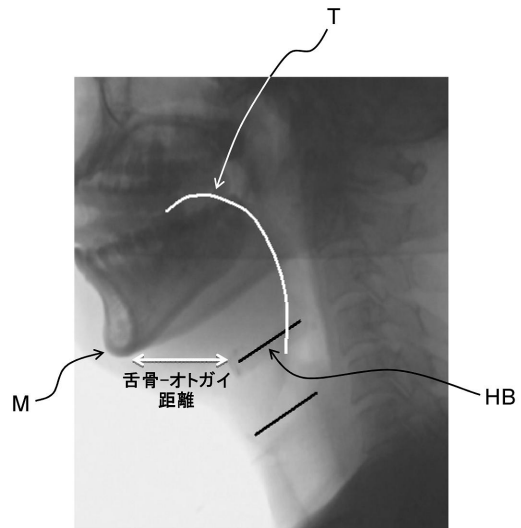
【図 2】



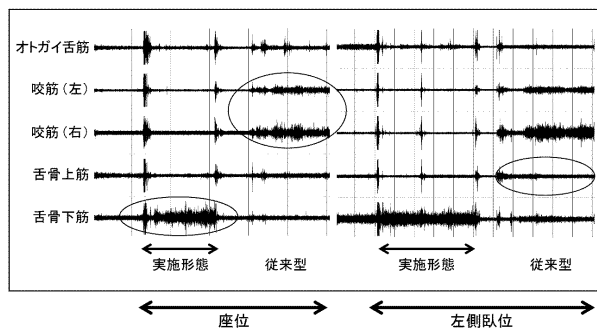
【図 3】



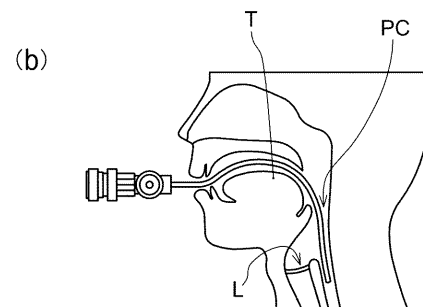
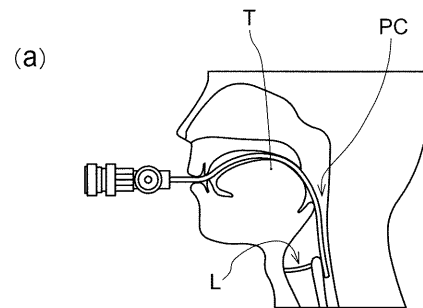
【図 4】



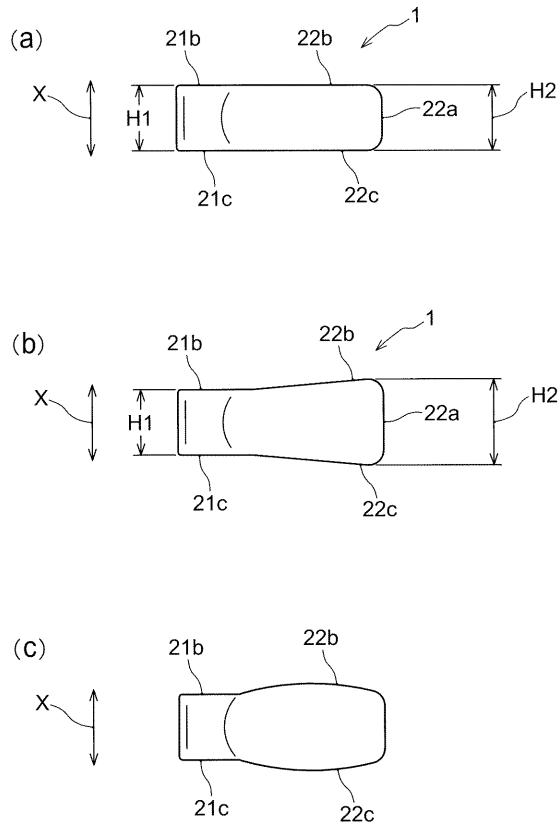
【図 5】



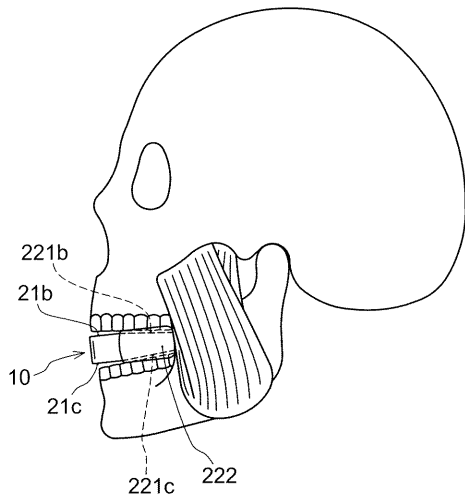
【図 6】



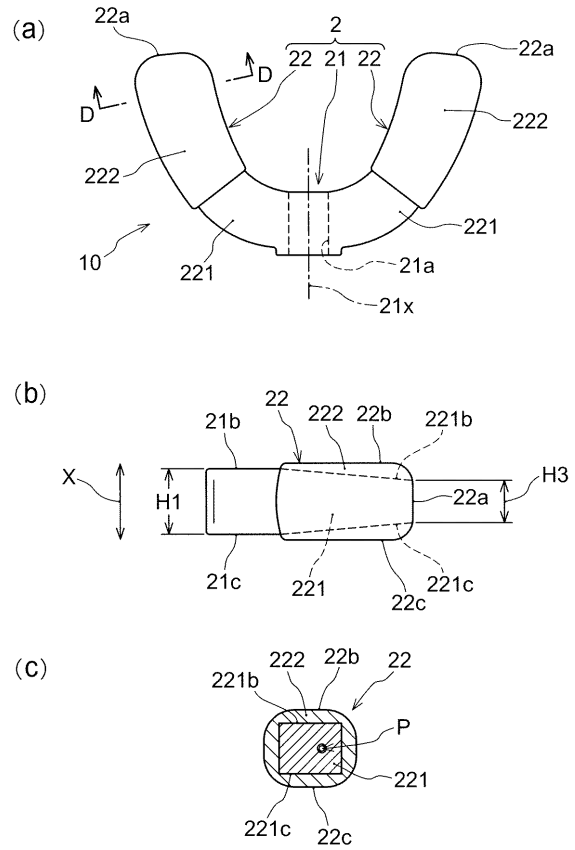
【図 7】



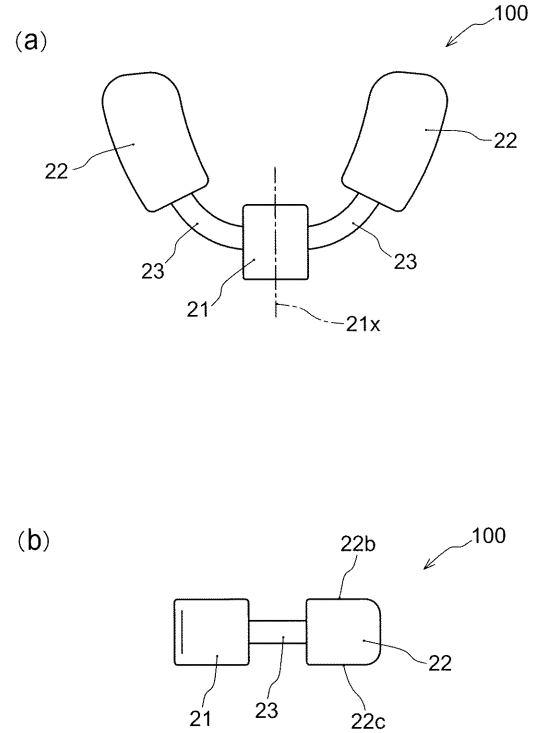
【図 9】



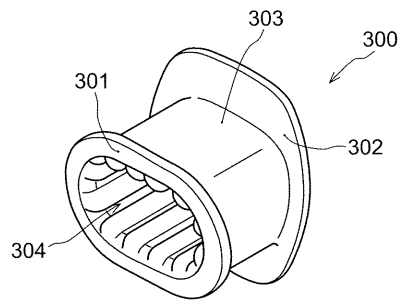
【図 8】



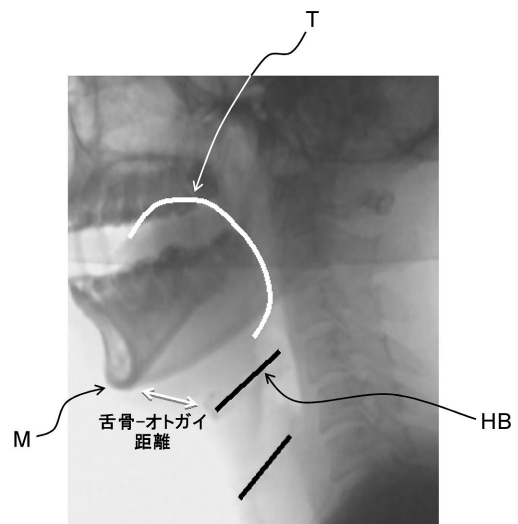
【図 10】



【図 1 1】



【図 1 2】



フロントページの続き

(72)発明者 植木 賢

鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院内

(72)発明者 上原 一剛

鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院内

(72)発明者 野澤 誠子

鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院内

審査官 富永 昌彦

(56)参考文献 特開2012-249977 (JP, A)

特開平08-056896 (JP, A)

特開昭61-176361 (JP, A)

米国特許出願公開第2011/0132380 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0135770 (US, A1)

特開2005-278734 (JP, A)

特開2003-275311 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32

专利名称(译)	喉舌		
公开(公告)号	JP6327624B2	公开(公告)日	2018-05-23
申请号	JP2015034065	申请日	2015-02-24
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人鸟取大学		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人鸟取大学		
当前申请(专利权)人(译)	国立大学法人鸟取大学		
[标]发明人	藤原和典 河本勝之 北野博也 植木賢 上原一剛 野澤誠子		
发明人	藤原 和典 河本 勝之 北野 博也 植木 賢 上原 一剛 野澤 誠子		
IPC分类号	A61B1/01		
FI分类号	A61B1/01.514 A61B1/00.320.D		
F-TERM分类号	4C161/GG23		
其他公开文献	JP2016154667A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够提高咬嘴的稳定性并且更容易将诸如内窥镜的医疗装置引入到咽腔中的咬嘴。 本发明是一种插入医疗器械的咬嘴1，其具有形成为跟随人体牙齿排列的至少一部分的大致U形部分2，并且基本上U形字形部分2位于大致U形部分2的纵向中心部分处，并且医疗装置插入其中的内腔21a插入部分21被构造成为当嘴部1放置在口腔中时布置在人体的上门牙和下门牙之间，并且嘴部1从插入部分21延伸并布置在口腔中以及一对延伸部分22，其被构造成为当被附接时被布置在人体的上白齿和下白齿之间并且通过接合一对延伸部分22将口器1保持在口腔中。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6327624号 (P6327624)
(45) 発行日 平成30年5月23日 (2018. 5. 23)	(24) 登録日 平成30年4月27日 (2018. 4. 27)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 1 / 0 1 (2006. 01)	F I A 6 1 B 1 / 0 1 5 1 4	
請求項の数 8 (全 16 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-34065 (P2015-34065) (22) 出願日 平成27年2月24日 (2015. 2. 24) (65) 公開番号 特開2016-154667 (P2016-154667A) (43) 公開日 平成28年9月1日 (2016. 9. 1) 審査請求日 平成29年3月21日 (2017. 3. 21)	(73) 特許権者 504150461 国立大学法人鳥取大学 鳥取県鳥取市湖山町南4丁目101番地 (74) 代理人 110001896 特許業務法人朝日奈特許事務所 藤原 和典 鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学 法人鳥取大学医学部附属病院内 (72) 発明者 河本 勝之 鳥取県米子市西町36番地の1 国立大学 法人鳥取大学医学部附属病院内 (72) 発明者 北野 博也 鳥取県米子市西町86番地 国立大学法人 鳥取大学内	最終頁に続く
(54) 【発明の名称】 マウスピース		