

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108697527 B

(45) 授权公告日 2021.01.12

(21) 申请号 201680080432.5

(73) 专利权人 塞兰产品公司

(22) 申请日 2016.11.30

地址 美国加利福尼亚州

(65) 同一申请的已公布的文献号

(72) 发明人 R·维斯

申请公布号 CN 108697527 A

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

(43) 申请公布日 2018.10.23

代理人 庞东成 肖轶

(30) 优先权数据

(51) Int.CI.

62/261,243 2015.11.30 US

A61F 5/56 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61C 7/00 (2006.01)

2018.07.27

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 204192839 U, 2015.03.11

PCT/US2016/064291 2016.11.30

CN 2654064 Y, 2004.11.10

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2015157492 A1, 2015.06.11

W02017/095971 EN 2017.06.08

审查员 尹尹

权利要求书2页 说明书9页 附图11页

(54) 发明名称

可调节性睡眠呼吸暂停口腔器具

(57) 摘要

一种口腔器具，其具有上托、上托和连接到上托以调节使用者的上颌和下颌的相对位置的轴向插入件，以便在治疗睡眠呼吸暂停和/或打鼾的同时允许对受试者的矫正治疗。

1. 一种用于治疗受试者的打鼾和/或睡眠呼吸暂停的口腔器具(10),其包括:

(1) 具有前部(16)、后部(18)、右侧(12)、左侧(14)、颊侧(8)、舌侧(9)、冠状面(130)、内表面(11)和外表面(13)的上托(100),所述上托(100)包括:

(a) 由上托(100)的内表面(11)界定的容器(20);

(b) 右侧侧向突起物(87),其包括具有接合面(84)的前端(81)、后端(83)、上表面(88)、下表面(91)和侧表面(85),其中该右侧侧向突起物(87)在上托(100)的后部(18)中连接到上托(100)右侧的颊侧(8);

(c) 右侧插入件(300),其包括第一侧表面(304)、第二侧表面(306)、前端(302)和后端(310),其中后端(310)被构造为可逆地连接到所述右侧侧向突起物(87)的前端(81);

(d) 左侧侧向突起物,其包括具有接合面(84)的前端(81)、后端(83)、上表面(88)、下表面(91)和侧表面(85),其中该左侧侧向突起物在上托(100)的后部(18)中连接到上托(100)左侧的颊侧(8);和

(e) 左侧插入件(300),其包括第一侧表面(304)、第二侧表面(306)、前端(302)和后端(310),其中后端(310)被构造为可逆地连接到所述左侧侧向突起物的前端(81);并且

(2) 具有前部(16)、后部(18)、右侧(12)、左侧(14)、颊侧(8)、舌侧(9)、冠状面(230)、内表面(11)和外表面(13)的下托(200),下托(200)包括:

(a) 由下托(200)的内表面(11)界定的容器(20);

(b) 右侧向上延伸的突起物(50),其具有近端(52)、远端(54)、内表面(51)、外表面(53)、前侧(56)和后侧(58),突起物(50)在近端(52)处连接到下托(200)的右侧并且从其向上延伸,其中突起物(50)的后侧(58)面向上托(100)右侧的右侧插入件(300)的前表面(302);和

(c) 左侧向上延伸的突起物(50),其具有近端(52)、远端(54)、内表面(51)、外表面(53)、前侧(56)和后侧(58),突起物(50)在近端(52)处连接到下托(200)的左侧并且从其向上延伸,其中所述突起物的后侧(58)面向上托(100)左侧的左侧插入件(300)的前表面(302);

其中,所述右侧插入件的前表面包括接触所述右侧向上延伸的突起物的后表面的接合面,并且其中所述左侧插入件的前表面包括接触所述左侧向上突出的突起物的后表面的接合面,从而当受试者使用该口腔器具时,限制上托(100)相对于下托(200)的向前定位以减轻打鼾和/或呼吸暂停,

其中,上托(100)和下托(200)的容器(20)各自被构造为在受试者佩戴器具时重新定位受试者的一个或多个牙齿和/或改变受试者下颌骨和/或上颌骨的构型,

其中,每个插入件(300)的后端(310)通过过盈配合可逆地连接到相应侧向突起物(80)的前端(81),

其中,每个侧向突起物(80)的前端(81)包括凹部,并且每个插入件(300)的后端(310)包括向后突起物,所述向后突起物适于配合在所述凹部内并由此将插入件(300)固定至相应侧向突起物(80),并且

所述口腔器具由聚合物材料形成。

2. 如权利要求1所述的口腔器具,其中,上托(100)和下托(200)的容器(20)各自被构造为接收和保持矫正托(400)。

3. 如权利要求1或2所述的口腔器具,其中,上托(100)包括上切面(101)并且下托(200)包括下切面(201),并且其中当上托(100)的冠状面(130)在所述器具的后部中接触下托(200)的冠状面(230)时,上切面(101)和下切面(201)的至少一部分不接触,从而形成前开口(76)并且在使用期间允许气流通过前开口(76)。

4. 如权利要求1或2所述的口腔器具,其中,所述向后突起物包括具有侧向和向后延伸的侧面的楔形物,并且所述凹部具有楔形并且被构造成以榫槽方式接收和保持所述突起物。

5. 如权利要求1或2所述的口腔器具,其进一步包括多对插入件(300),其中,至少一些成对插入件包括具有长度不同于其他成对插入件的侧面长度的侧面的插入件。

6. 如权利要求1或2所述的口腔器具,其进一步包括第一矫正托(402)和第二矫正托(404),其中,每个矫正托(400)包括外表面(405)和用于接触受试者的至少一些牙齿的内表面(403),并且其中,矫正托(400)可以被接收在口腔器具的相应容器(20)内,使得相应矫正托(400)的外表面(405)接触相应容器(20)的内表面(11)。

7. 如权利要求6所述的口腔器具,其中,所述矫正托包括一系列第一矫正托和一系列第二矫正托,其中所述系列内的每个矫正托包括不同的构造以便改变受试者牙齿的位置和/或受试者下颌的形状。

8. 如权利要求7所述的口腔器具,其中,上托(100)的容器(20)被成形为接收所有第一矫正托,下托(200)的容器(20)被成形为接收所有第二矫正托。

9. 用于对受试者的牙齿重新定位的一系列矫正托,所述一系列矫正托是权利要求1所述的口腔器具,其中,所述一系列矫正托的每个上托(100)和每个下托(200)具有对应于受试者的中间或终末牙齿排列的不同构造的容器部分(20)。

## 可调节性睡眠呼吸暂停口腔器具

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年11月30日提交的标题为可调节性睡眠呼吸暂停口腔器具的美国专利申请号62261243的优先权。

[0003] 发明背景

[0004] 睡眠呼吸暂停是一种以睡眠期间呼吸异常暂停或呼吸异常低的情况为特征的疾病。每次呼吸停顿(称为呼吸暂停)可以持续几秒到几分钟(通常持续20秒到40秒),并且可以每小时发生5次到30次以上。睡眠呼吸暂停是由于受试者气道的部分到完全阻塞造成的。通过气道的空气速度增加导致动态压力的增加和静态压力的相应下降。在某些情况下,降低的静态压力可以使下颌和舌头缩回,从而阻塞气道。这种阻塞可以增加到完全的程度,其至少暂时中断呼吸。

[0005] 如果受试者超重或患有诸如糖尿病、高血压或慢性鼻塞等病症,受试者通常具有更高的睡眠呼吸暂停风险。然而,有多种因素会导致睡眠呼吸暂停。一个因素是受试者中存在狭窄的上颌骨和/或下颌骨。上颌骨收缩可能增加鼻阻力并改变舌头姿势,导致舌后气道变窄。上颌骨和/或下颌骨的收缩通常会减少口腔内的空气量并且倾向于迫使舌头回到后气道空间,导致睡眠期间的阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0006] 畸齿矫正是专注于由于美学或其他原因(例如由于受试者牙齿的“过度拥挤”)而重新定位受试者的牙齿和颌骨的牙科领域。矫正方法通常需要受试者在一段时间内连续使用牙科器具以获得结果。这些器具的使用排除了同时使用目前可用的口腔器具来治疗睡眠呼吸暂停。因此,仍然需要改进的装置和方法来治疗经历睡眠呼吸暂停的矫正器具使用者的睡眠呼吸暂停。

### 附图说明

[0007] 图1是本器具的上部和下部的左侧上透视图,将其装配在一起待用。

[0008] 图2是本器具下部的左侧上透视图。

[0009] 图3是本器具下部的右侧下透视图。

[0010] 图4是本器具上部的右侧下透视图。

[0011] 图5是图4中所示的上部器具的后部的右侧下透视图,其示出连接的插入部分。

[0012] 图6是图4中所示的上部器具的后部的右侧下透视图,其中部分移除插入部分。

[0013] 图7是图4中所示的上部器具的后部的右侧下透视图,其中完全移除插入部分。

[0014] 图8是与本器具的上部一起使用的一组插入件的顶透视图。

[0015] 图9是图8的插入件之一的顶透视图。

[0016] 图10是本器具的上部和下部的左侧的左侧上透视图,其部分地彼此分离。

[0017] 图11是本装置的上部和下部的左侧正视图,其部分地彼此分离。

[0018] 图12是两个矫正托的左侧上透视图,并且它们放置在本器具的上部和下部中。

## 发明内容

[0019] 本发明包括用于治疗受试者的打鼾和/或睡眠呼吸暂停的口腔器具(10)，其还可以单独或与矫正托一起完成矫正治疗。该装置通常至少包括上托、下托和一对机械插入件。上托(100)具有前部(16)、后部(18)、右侧(12)、左侧(14)、颊侧(8)、舌侧(9)、冠状面(130)、内表面(11)和外表面(13)。上托(100)还包括由上托(100)的内表面(11)界定的容器(20)和一对侧向突起物(80)。

[0020] 在上托的右侧，右侧侧向突起物(87)在上托(100)的后部(18)中连接到上托(100)的右侧的颊侧(8)，并且有具有接合面(84)的前端(81)、后端(83)、上表面(88)、下表面(91)和侧表面(85)。将右侧侧向突起物(87)的前端(81)构造成可逆地连接到右侧插入件(300)的后端(310)，所述右侧插入件还包括第一侧表面(304)、第二侧表面(306)和前端(302)。

[0021] 在上托的左侧，左侧侧向突起物在上托(100)的后部(18)中连接到上托(100)的左侧的颊侧(8)，并且包括具有接合面(84)的前端(81)、后端(83)、上表面(88)、下表面(91)和侧表面(85)。将左侧侧向突起物(87)的前端(81)构造成可逆地连接到左侧插入件(300)的后端(310)，所述左侧插入件还包括第一侧表面(304)、第二侧表面(306)和前端(302)。

[0022] 优选地，每个插入件(300)的后端(310)通过过盈配合(interference fit)可逆地连接到相应侧向突起物(80)的前端(81)。例如，每个侧向突起物(80)的前端(81)可包括凹部，并且每个插入件(300)的后端(310)可包括向后凸起物，该向后凸起物适于配合在凹部内并由此将插入件(300)固定至相应侧向突起物(80)。向后突起物可以是具有侧向和向后延伸的侧面的楔形物，在这种情况下，凹部是楔形的并且被构造成以榫槽方式接收和保持所述突起物。在另一实施方式中，本发明可包括多对插入件(300)，其中至少某些成对插入件具有长度不同于其他成对插入件的侧面长度的侧面。这允许在使用本器具期间使用者的上颌相对于使用者的下颌定位进行定制。

[0023] 本器具的下托(200)具有前部(16)、后部(18)、右侧(12)、左侧(14)、颊侧(8)、舌侧(9)、冠状面(230)、内表面(11)和外表面(13)，与上托类似，其包括由下托(200)的内表面(11)界定的容器(20)。下托还包括一对向上延伸的突起物(50)，其接触相应插入件(300)的前端(302)。具体地，下托包括具有近端(52)、远端(54)、内表面(51)、外表面(53)、前侧(56)和后侧(58)的右侧向上延伸的突起物(50)，其中突起物(50)在近端(52)处连接到下托(200)的右侧并且从其向上延伸，并且左侧向上延伸的突起物(50)具有近端(52)、远端(54)、内表面(51)、外表面(53)、前侧(56)和后侧(58)，左侧向上延伸的突起物(50)在近端(52)处连接至下托(200)的左侧并且从其向上延伸。下突起物通常位于上托(200)的前部。当用户佩戴器具时，右侧向上延伸的突起物(50)的后侧(58)面向上托(100)的右侧的右侧插入件(300)的前表面(302)，左侧下突起物的后侧(58)面向上托(100)的左侧的左侧插入件(300)的前表面(302)。

[0024] 为了减轻使用者的打鼾和/或呼吸暂停，右侧插入件的前表面包括接合面，该接合面接触右侧下突起物的后表面，并且左侧插入件的前表面包括接合面，该接合面接触左侧下突起物的后表面，从而在使用时限制上托(100)相对于下托(200)的向前定位。为了实现矫正，上托(100)和下托(200)的容器(20)各自被构造成接收和保持矫正托(400)，或者当受试者佩戴器具时重新定位受试者的一个或多个牙齿和/或改变受试者下颌骨和/或上颌骨的构型。

[0025] 在优选的实施方式中,本发明包括第一矫正托(402)和第二矫正托(404),其中每个矫正托(400)具有外表面(405)和用于接触受试者的牙齿的至少一部分的内表面(403)。矫正托(400)可以容纳在相应容器(20)内,使得相应矫正托(400)的外表面(405)接触相应容器(20)的内表面(11)。矫正托可包括一系列第一矫正托和一系列第二矫正托,其中系列内的每个矫正托包括不同的构造以便改变受试者牙齿的位置和/或受试者下颌的形状。在这些实施方式中,上托(100)的容器(20)被塑形为接收所有第一矫正托(402),下托(200)的容器(20)被塑形为接收所有第二矫正托(404)。

[0026] 在优选实施方式中,上托(100)包括上切面(101)并且下托(200)包括下切面(201),并且在所述器具的后部中,当上托(100)的冠状面(130)接触下托(200)的冠状面(230)时,至少一部分上切面(101)和下切面(201)不接触,从而形成前开口(76)并允许在使用期间空气流过前开口(76)。

## 具体实施方式

[0027] 定义

[0028] 如本文所用,以下术语及其变体具有下文给出的含义,除非在使用该术语的上下文中明确地意指不同的含义。下面参考受试者描述的方向、位置和取向(例如,“向下”、“水平”、“前方”)也可以指当受试者佩戴器具时本器具或其一部分的方向或安置方式。

[0029] “前方”是指在受试者口腔的前部(开口)的方向上或朝向或靠近受试者口腔的前部(开口)。

[0030] “呼吸暂停”和“睡眠呼吸暂停”是指在睡眠期间呼吸暂时停止和/或呼吸较浅或少有的情况,通常由受试者气道的阻塞(称为阻塞性睡眠呼吸暂停)引起。

[0031] “轴向平面”是指将身体分成颅部和尾部(上部和下部)的想象平面。

[0032] “颊的”意味着在受试者的脸颊方向或朝向受试者的脸颊。对于受试者的牙齿,这指的是牙齿面向脸颊的一侧。

[0033] “冠状面”指的是从头部到脚部延伸穿过身体并将身体分成前半部和后半部的假想平面表面。

[0034] “冠状”是指在牙齿的远端上或朝向牙齿的远端(即,咬合表面所在的位置)的位置或方向。因此,冠状面是牙齿的咬合表面,其在后牙中通常被称为咬合表面并且在前牙上被称为切牙表面。“冠状面”还可以指当使用者佩戴本装置时牙托接触另一牙托的相应的牙托表面,即上托的下表面或下托的上表面。

[0035] “牙托”是指包括用于接收受试者牙齿的容器的结构。在某些实施方式中,牙托的容器具有用于接收牙齿的开口和直接接触受试者牙齿的内表面。在其他实施方式中,容器接收矫正托。

[0036] “向下”和“向下地”表示在受试者身体的下部方向或朝向受试者身体的下部。“向上”和“向上地”表示在相反方向,即在受试者身体的上部方向或朝向受试者身体的上部。

[0037] “细长的”是指长度比其宽度长的构型或形状。

[0038] “水平的”是指相对于本器具在大致垂直于受试者的矢状面和/或冠状面的平面中的布置,即在这样的垂直平面的15度内。

[0039] “唇的”指在受试者嘴唇的方向,朝向或邻近受试者嘴唇。对于受试者的牙齿而言,

这指的是前牙面向嘴唇的一侧。

[0040] “侧向”意味着远离受试者的矢状平面。“侧向地”是指远离受试者的矢状平面放置或延伸的位置或方向。

[0041] “左”是指从受试者的视角的受试者的中心矢状平面的左侧。

[0042] “舌的”是指在受试者的舌头方向,朝向或邻近受试者的舌头。对于受试者的牙齿,这指的是牙齿面向舌头的一侧。

[0043] “下”指的是当使用该部件时,本装置中的部件的相对位置更靠近或朝向受试者身体的下部。

[0044] “下颌的 (mandibular)”指的是下颌骨。

[0045] “下颌牙列”是指下颌的牙齿。

[0046] “上颌的 (maxillary)”是指上颌骨。

[0047] “上颌牙列”指的是上颌的牙齿。

[0048] “机械连接”意味着通过基于直接物理接触的连接或通过另一中间机械结构的物理连接。

[0049] “内侧”指的是朝向受试者的中心矢状平面。

[0050] “矫正”是指重新定位受试者的牙齿和/或颌骨的器具的特征或组件或者器具本身。

[0051] “矫正托”是指用于接收受试者的上牙列或下牙列的牙托。矫正托的内表面直接接触受试者的牙齿,且具有尺寸适于接收受试者的牙齿的臼窝或凹陷。

[0052] “后部”是指在受试者口腔后部的方向或朝向或邻近受试者口腔的后部。

[0053] “右”指从受试者的视角的受试者的中心矢状平面的右侧。

[0054] “矢状平面”指的是从分成左右部分的受试者的身体的顶部到底部垂直行进的假想平面。

[0055] “受试者”指的是本器具的用户,通常是人类用户。

[0056] “热塑性”是指可通过加热软化并通过在可逆物理过程中冷却而硬化的材料,通常为聚合物材料。用于本器具的某些部件的热塑性材料在100°F保持其形状,并且优选在212°F以下的温度下变软(可变形)。

[0057] 如本文所用,“托(tray)”和“牙托(dental tray)”是指本器具的基本上为U形的部分,其包括用于接收受试者的上颌或下颌牙齿的开放区域,视情况而定。

[0058] “上部”是指本器具中的部件的相对位置,其在使用时更靠近或朝向受试者身体的上部。

[0059] “垂直”是指相对于本器具在大致平行于受试者的矢状和/或冠状面的平面中的位置,即在这样的平行平面的15度内。优选地,垂直指的是朝向或远离受试者的头部或脚部的方向。

[0060] 术语“包括”和该术语的变体,例如“包含”和“含有”,并不旨在排除其他添加剂、组分、整数或步骤。这里使用的术语“一”、“一个”和“该”和类似的指示物应被解释为同时涵盖单数和复数,除非它们在上下文中的使用另有说明。

[0061] 口腔器具

[0062] 图1示出了本睡眠呼吸暂停口腔器具的实施方式。本器具10通常包括一对牙托15,

上托100和下托200，它们配合以定位受试者的颌骨，以便治疗或避免睡眠呼吸暂停。上托100安装在受试者的上颌牙列上，而下托200安装在受试者的下颌牙列上。本装置的牙托部分15具有颊面8、舌面9、内表面11、外表面13、右侧12、左侧14、前部16和后部18，每个包括形成在牙托15的一个水平侧上的基本上为U形的牙齿接收容器20，以便以传统的牙齿矫正装置的方式装配在受试者的牙列上。

[0063] 在一个实施方式中，容器20被构造成接收受试者的牙齿并接触牙托15的内表面11上的受试者的牙齿。容器20包括从面向受试者的牙齿的冠状面的底表面21延伸朝向上颌骨或下颌骨(视情况而定，即颊壁22和唇壁24)的侧向邻接壁23，以便覆盖受试者的某些或所有牙齿的颊侧和唇侧的部分或全部。牙托15可以形成为符合受试者的预先存在的牙列，或者在优选实施方式中可以形成来接收矫正托400以实现现有牙列的变化和/或受试者下颌骨和/或上颌骨的形状的变化，如下文将进一步描述。

[0064] 牙托15的外部部分包括冠状面30，冠状面30形成在牙托与容器20相对的水平侧上，即在牙托15的外表面13上。上托100的冠状面130在本器具10的右侧和左侧的后部18中接触下托200的冠状面230，大约在使用者牙列的摩尔区域中。优选地，当由使用者佩戴时，当冠状面130和冠状面230彼此接触时，上托100和下托200的前冠状面(即，上切面101和下切面201)的至少一部分不接触，从而在装置10的前部16中的上切面101和下切面201之间提供前开口76。在使用期间，前开口76允许空气流过其间。通过以这种方式分离上颌和下颌而将受试者的嘴保持在略微打开的位置也有助于治疗呼吸暂停。

[0065] 在所示的实施方式中，下托200的每个侧面包括向上延伸的突起物50。突起物50从下托200的冠状面30向远处延伸，即当由佩戴本装置10的受试者佩戴时向上延伸。当被受试者佩戴时，突起物的远端(远侧)54向上延伸超过上托100的冠状面130，使得突起物50的远端54的一部分侧向定位于相对于上托100的一个侧面的外表面13处。因此，每个突起物50的内表面51接触或邻近右侧12或左侧14(视情况而定)上的上托100的外表面13。这种定位有助于在使用者佩戴本器具10时限制上颌和下颌的侧向运动并且提供侧向稳定性。

[0066] 突起物50的近(下)端52在下托的中间部分处连接到下托200的冠状面30，相对于前开口76向后，但相对于下托200的相应侧面的后部或端部18向前。突起物50还包括前侧56和后侧58。后侧58优选包括相对平坦或平面的面向后方的表面，用于接触上托100的插入件300的相应的面向前方的接合面(前端)302。当用户佩戴本器具10时，突起物的后侧58接触插入件300的前表面302，以便限制(停止)上颌(上颌骨)的前向运动和下颌(下颌骨)的相应的后向运动，从而将使用者的颌骨保持在有助于预防或改善睡眠呼吸暂停的方向上。

[0067] 本口腔器具10的独特特征在于使用侧向定位的轴向插入件300。插入件300被构造成连接到上托100的每个侧面并且在插入件300的接合面302处与下托200的向上突起物50的后侧58接合。如图9所示，每个插入件300包括接合表面302、第一侧面304和第二侧面306，以及与接合面(前端)302相对的连接端(后端)310。插入件300还包括与上托100的相应侧向外表面13接触或相邻的内表面，以及与外表面330相对的外表面330。如图4～7中最佳所示，上托100的右侧面12和左侧面14的外表面13均包括侧向突起物80，即右侧侧向突起物87和左侧侧向突起物89。每个侧向突起物80优选包括具有接合面84的前端81、后端83、上表面88、下表面91和侧表面85。侧向突起物80的内侧在上托100的后部中连接到上托100的颊面8(通过机械或化学连接或通过与上托100一体模制)。

[0068] 侧向突起物80的面向前的接合面84被设计成与上托100的插入件300的接合面302配合,以便将插入件300以机械方式保持在上托100上。后部连接端310和前部连接端81优选设置有相互配合的锁定元件,以便将插入件300保持在上托100上。在所示实施方式中,插入件300的连接端310与上托100的连接端84以榫槽方式接合,使得侧向扩口楔形物312配合在形成于连接端84中的凹部86内。对于本领域技术人员显而易见的是,作为另一种选择,插入件300可设置有凹槽并且连接端84可以构造有向前突出的“舌部”,或者可以提供其他构造以将插入件300机械地连接到上托100。在所示环境中,楔形物312的侧面311、313和315优选与凹槽或凹部86形成过盈配合,以便将插入件300牢固地保持在本器具10中。在优选实施方式中,插入件300从弹性材料形成,并且连接端310的舌部形成具有比凹部86略大的尺寸,使得当所述舌部被推入凹部86时,它施加有助于将其保持在凹部86内的向外的力。当使用者佩戴本装置10时,一旦连接到上托100,插入件300的面向前的接合面302定位成接触突起物50的面向后的后侧58。

[0069] 插入件接合面302和突起物50的后侧58优选具有成角度的相对表面,其相互作用以用作下颌骨的前进接合面,即,插入件接合面302和突起物50的后侧58不是垂直的,并且在佩戴器具时与受试者的冠状面成一定角度设置。后面(后侧58)和前面(插入件的接合面302)都可以成角度,以在牙托15垂直闭合时利用凸轮作用帮助推进下颌。后侧58的接合面优选以向上和向前倾斜的非垂直角度设置,但是插入件接合面302和突起物50之间的垂直或其他界面也是可能的。

[0070] 为了能够在佩戴本器具10时调节使用者的上颌骨和下颌骨的相对位置,可以使用不同长度的插入件300。如图8所示,插入件300可以形成有不同长度的侧面304、306,使得不同插入件的接合面302进一步向前或向后延伸,这取决于使用者的需要。在图8中,标记为“1”至“6”的插入件包括长度递增的侧面304、306。作为结果,使用者的下颌骨可以通过使用更高编号的插入件相对地定位,即具有更长的长度,或者可以通过使用具有较短侧面的较低编号的插入件而相对地向后定位。可以提供一组插入件用于本器具10,其具有差异例如为1mm的增量、0.5mm的增量或0.25mm的增量的侧面。为此,优选通过机械连接将插入件300连接到上托100,使得连接是可逆的,并且可以根据需要改变。优选地,为了使患者舒适,第一侧面304与侧向突起物80的上表面88共面,并且第二侧面306与侧向突起物80的下表面91共面。

[0071] 本器具10可以由各种口腔相容的材料形成,通常是聚合物,用于形成矫正器具。在一个实施方式中,丙烯酸系(acrylic)用于形成本器具。也可以使用热塑性聚合物、热固性塑料、热塑性弹性体和其他材料。当使用热塑性材料时,它们必须能够在受试者使用时保持其形状,因此优选至少在约100°F保持固态,并且优选在稍高的温度保持固态,例如在110°F、120°F以上。当热塑性材料用于形成本牙托时,它们优选在212°F以下的温度变得可变形,从而可以通过将它们置于沸水中而使其具有塑性。优选地,该材料在低于120°F、优选不低于145°F时不可变形。

[0072] 在一个替代实施方式中,上托和下托的特征可以颠倒,即,使得下托(200)上的向上延伸的突起物(50)成为上托(100)上的向下延伸的突起物。该实施方式可以通过采用图1~10中所示的实施方式并将其倒置来看待,并且该实施方式的特征同样可以理解为相对于图1~10中所示的实施方式倒转定位。

[0073] 下托具有前部、后部、右侧、左侧、颊侧、舌侧、冠状面、内表面和外表面。下托还包括由下托的内表面和一对侧向突起物界定的容器。在下托的右侧上，右侧侧向突起物与下托的后部中与下托右侧的颊侧相连，并且有具有接合面的前端、后端、下表面、上表面和侧表面。右侧侧向突起物的前端被构造成可逆地连接到右侧插入件的后端，其还包括第一侧表面、第二侧表面和前端。在下托的左侧上，左侧侧向突起物在下托的后部中与下托左侧的颊面相连，并且包括具有接合面的前端、后端、下表面、上表面和侧表面。左侧侧向突起物的前端被构造成可逆地连接到左侧插入件的后端，其还包括第一侧表面、第二侧表面和前端。如所示实施方式，每个插入件的后端优选通过过盈配合可逆地连接到相应侧向突起物的前端。

[0074] 本器具的上托具有前部、后部、右侧、左侧、颊侧、舌侧、冠状面、内表面和外表面，并且与下托类似，包括由上托的内表面界定的容器。上托还包括一对接触相应插入件前端的向下延伸的突起物。特别是，上托包括具有近端、远端、内表面、外表面、前侧和后侧的右侧向下延伸的突起物，其中所述突起物在近端处连接至上托的右侧并且从其向下延伸，左侧上突起物具有近端、远端、内表面、外表面、前侧和后侧，左侧上突起物在近端处连接上托的左侧并且从其向下延伸。上突起物通常位于下托的前部。当使用者佩戴本器具时，右侧上突起物的后侧面向下托右侧的右侧插入件的前表面，并且左侧上突起物的后侧面向下托左侧的左侧插入件的前表面。

[0075] 为了减轻使用者的打鼾和/或呼吸暂停，右侧插入件的前表面包括接触右侧上突起物的后表面的接合面，并且左侧插入件的前表面包括接触左侧上突起物的后表面的接合面，从而在使用时限制下托相对于上托的向前定位。为了实现矫正，下托和上托的容器各自构造成接收和保持矫正托，或者构造成在受试者佩戴器具时重新定位受试者的一个或多个牙齿和/或改变受试者下颌骨和/或上颌骨的构造。

#### [0076] 矫正托

[0077] 在一个实施方式中，牙托15可以形成为一系列矫正牙托以供受试者使用。在该实施方式中，具有不同构造的容器部分20的一组上托100和下托200可以随时间施用给受试者，以便在连续的步骤中重新定位各个牙齿和/或改变受试者下颌骨和/或上颌骨的构型。连续使用多个这样的牙托15允许每个器具被构造成以小的增量移动单个牙齿，所述增量通常小于2mm，优选小于1mm，更优选小于0.5mm(指由于使用单个器具而导致牙齿上任何点的最大线性平移)。当在本发明中使用矫正托时，使用本器具10的插入件300提供了很大的优点，因为使用具有所需长度的插入件可以提供使用者的下颌骨和上颌骨的最佳相对位置，从而在允许矫正的同时解决用户的睡眠呼吸暂停问题。

[0078] 在该实施方式中，牙托15的牙齿接收容器部分20通常具有对应于旨在用于受试者的中间或终末牙齿排列的几何形状。当受试者首次佩戴这样的牙托15时，某些牙齿将相对于牙托15的容器部分20的未变形几何形状错位。在该实施方式中，牙托15由具有足够弹性的材料形成，其弹性足以适应或顺应错位的牙齿，但是将对这种错位的牙齿施加足够的弹性力以将牙齿重新定位到该治疗步骤所需的中间或终末排列。器具优选但并非必须适配上颌或下颌中存在的所有牙齿。在某些情况下，只有某些牙齿会被重新定位，同时会提供一个底座或锚固区域，以用于在重新定位用器具对一个或多个牙齿施加弹性重新定位力以重新定位时将所述器具固定在位。

[0079] 通过在受试者的嘴中放置一系列增量位置调节器具,将受试者的牙齿从初始牙齿排列重新定位到最终牙齿排列。该系列的第一牙托器具将具有选定的几何形状,以将牙齿从初始牙齿排列重新定位到第一中间排列。在接近或实现第一中间排列之后,将一个或多个附加(中间)器具连续地放置在牙齿上,其中这样的附加器具具有选定的几何形状,以通过连续的中间排列逐渐地将牙齿从第一中间排列重新定位。通过将最终器具放置在受试者的口中来完成治疗,其中最终器具具有选定的几何形状以逐渐地将牙齿从上次的中间排列重新定位到最终的牙齿排列。

[0080] 为了设计将重新定位特定受试者牙齿的一系列牙托15,可以确定表示初始牙齿排列和最终牙齿排列的数字数据集。可以作为视觉图像呈现的表示初始牙齿排列的初始数据集被操纵以重新定位各个牙齿。然后产生最终的数字数据集,其代表具有重新定位的牙齿的最终牙齿排列。初始数字数据集可以通过常规技术提供,包括数字化X射线图像、通过计算机辅助断层摄影(CAT扫描)产生的图像、通过磁共振成像(MRI)产生的图像和/或通过本领域已知的用于产生受试者牙齿的三维数字化呈现方式的其他方法。作为另一种选择,可以例如通过常规技术生产受试者牙齿的石膏倒模(在治疗之前)来提供初始数字数据集,然后可以使用激光或其他扫描设备扫描石膏倒模以产生受试者牙齿的石膏倒模的高分辨率数字化呈现方式。

[0081] 一旦确定了初始和最终数据集,就确定表示受试者牙齿的中间牙齿位置的一系列中间数据集。优选地,通过确定初始数据集中和最终数据集中的所选择的各个牙齿之间的位置差异并对所述差异进行插值来产生连续的中间数字数据集。这种插值可以在至少三个分立的阶段上进行,体现为三个、更常见的是至少十个、有时至少二十五个、且偶尔为四十个以上的不同的牙托。插值可以是针对部分或全部位置差异的线性插值,或者可以是非线性插值。位置差异将对应于牙齿移动,其中牙齿上任何点的最大线性移动优选为2mm以下,通常为1mm以下,优选为0.5mm以下。

[0082] 一旦确定了中间和最终数据集,就可以制造器具,例如使用快速原型装置或数字打印机。优选地,器具是聚合物并且由合适的弹性体聚合物薄片形成,如Tru-Tain 0.03英寸热成型牙科材料(Tru-Tain Plastics, Rochester, Minn. 55902)。对应于每个牙托器具产生一种结构。

[0083] 上述牙托器具及其在矫正治疗中的用途描述于美国专利号5975893和转让给Align Technology, Inc.的其他专利中,包括美国专利号621562、6217325、6398548、6626666、6629840、6699037、7134874、7474307、8105080和8562340。

[0084] 在另一个实施方式中,如图12所示,本发明的牙托15可以设计成与一组单独形成的矫正托400结合使用,通常由聚合物材料形成。矫正托400可以以上述用于本发明的上托和下托的方式形成为一系列矫正牙托,其具有不同构造的容器部分,并且同样随着时间的推移应用于受试者,以便在连续的步骤中重新定位各个牙齿和/或改变受试者的下颌骨和/或上颌骨的构型。这种牙托可从Align Technology(San Jose, 加利福尼亚州)以INVISALIGN矫正托商购获得。在该实施方式中,上托100和下托200的内表面11(即容器20)各自构造成接收相应矫正托400的外表面405。

[0085] 如图12所示,该组矫正托400包括用于与本器具一起使用的至少一个上托402和一个下托404。每个这样的矫正托400通常包括用于接触受试者的至少某些牙齿的内表面403、

外表面405、前部416、后部418、右侧412和左侧414。在此实施方式中，本器具10的容器20的尺寸设计成通常通过接触矫正托400的外表面405来接收并可逆地保持矫正托400。以此方式，受试者可以在白天使用矫正托400。然后在晚上与本器具10组合并继续使用它们，以便获得对睡眠呼吸暂停的缓解。

[0086] 尽管已经参考某些优选实施方式相当详细地描述了本发明，但是也可以有其他实施方式。例如，针对本方法公开的步骤并非旨在限制，也不是旨在表示每个步骤对于该方法必不可少，而是仅作为示例性步骤。因此，所附权利要求的范围不应受限于本公开中包含的优选实施方式的描述。

[0087] 本文中对数值范围的描述仅旨在用作单独指代落入该范围内的每个单独值的简写方法。除非本文另有说明，否则将每个单独的值并入本说明书中，如同其在本文中单独引用一样。本文引用的所有专利、专利申请和其他参考文献都以其整体通过引用并入本文。

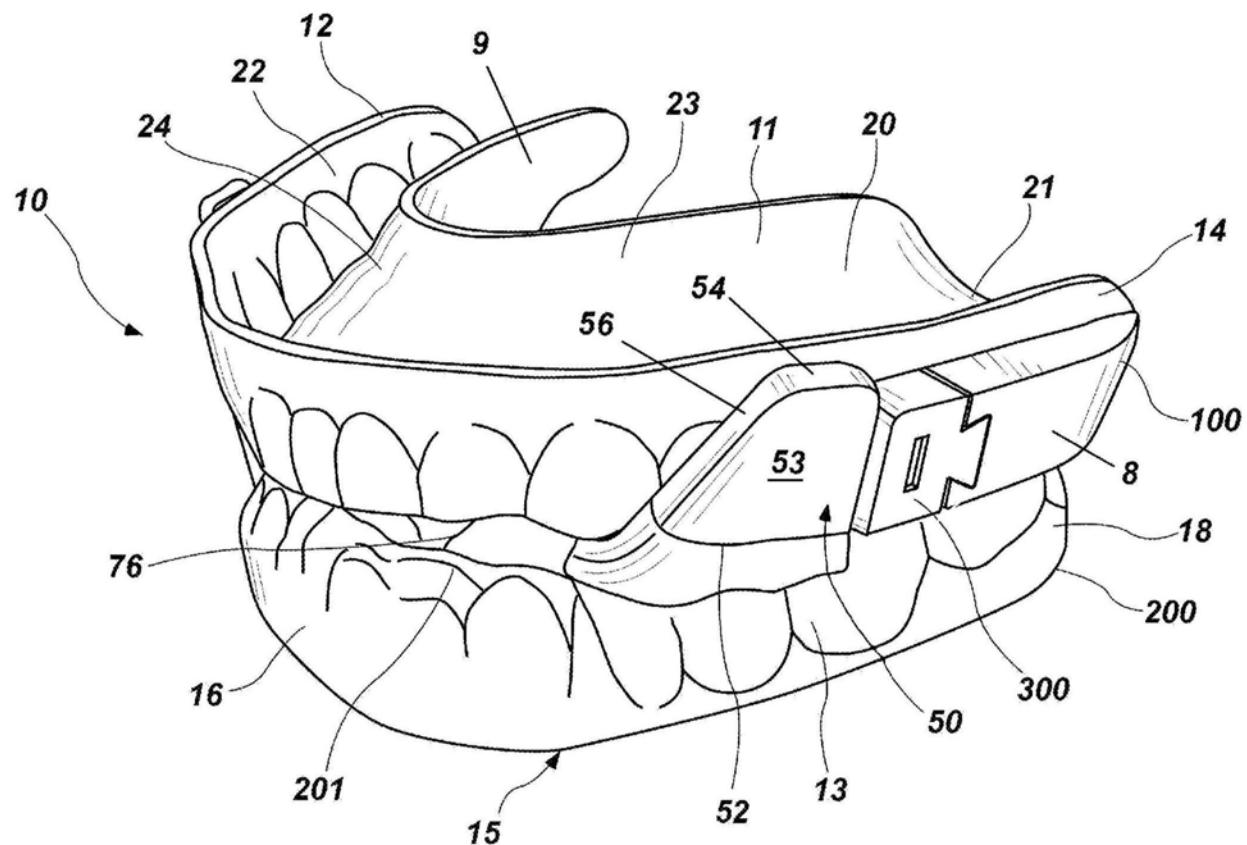


图1

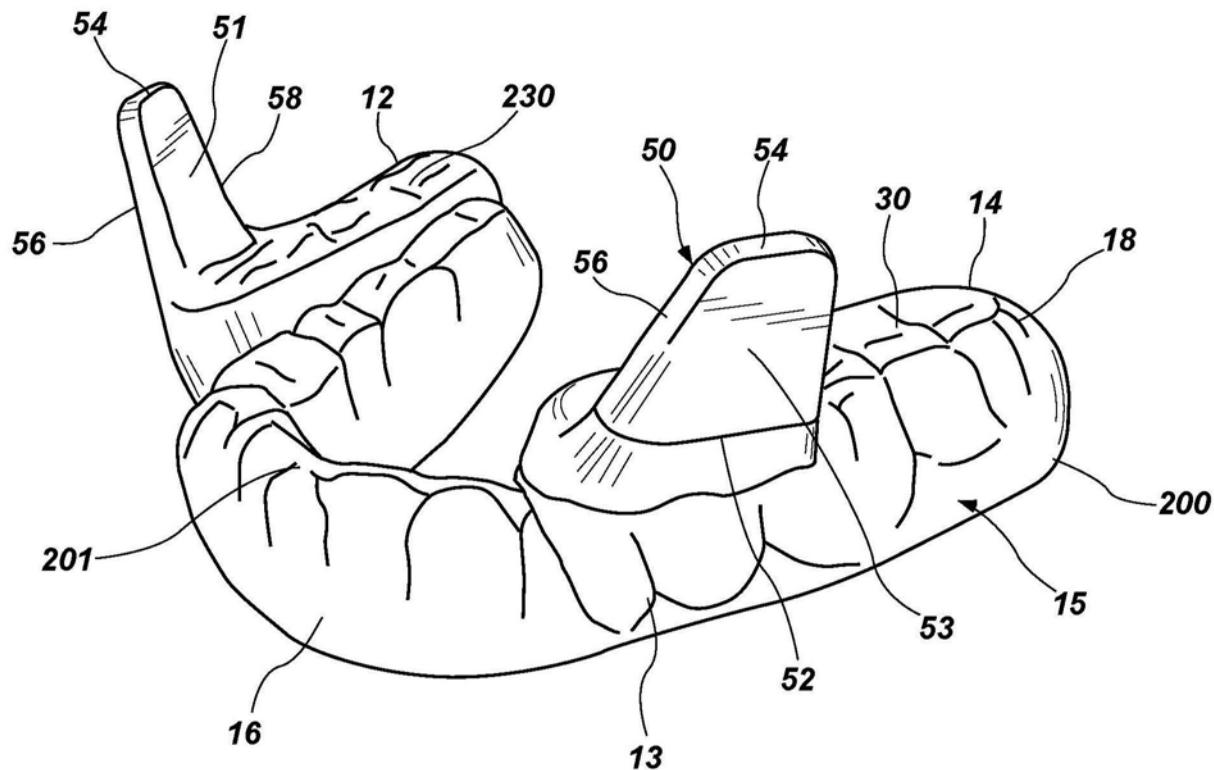


图2

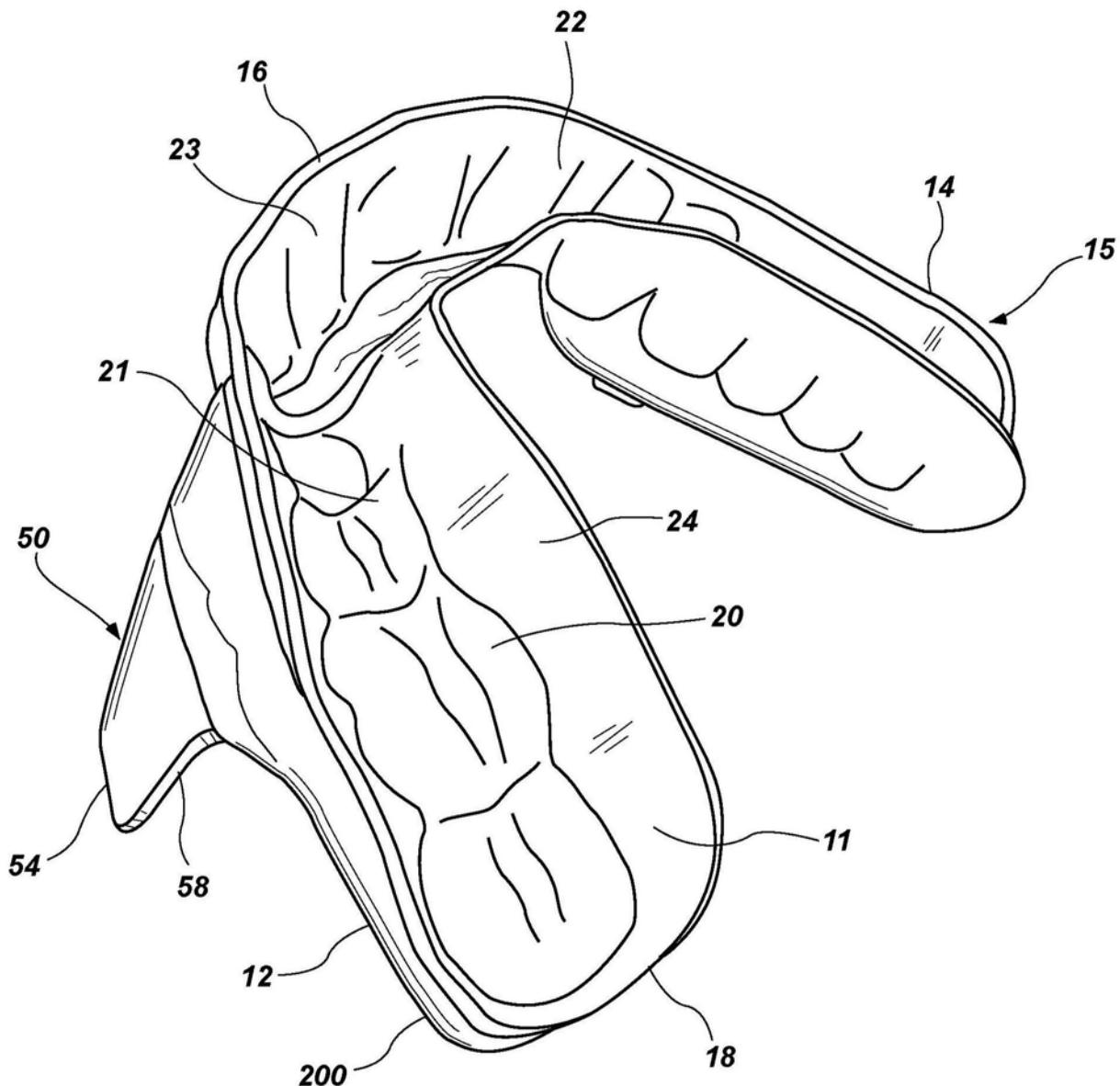


图3

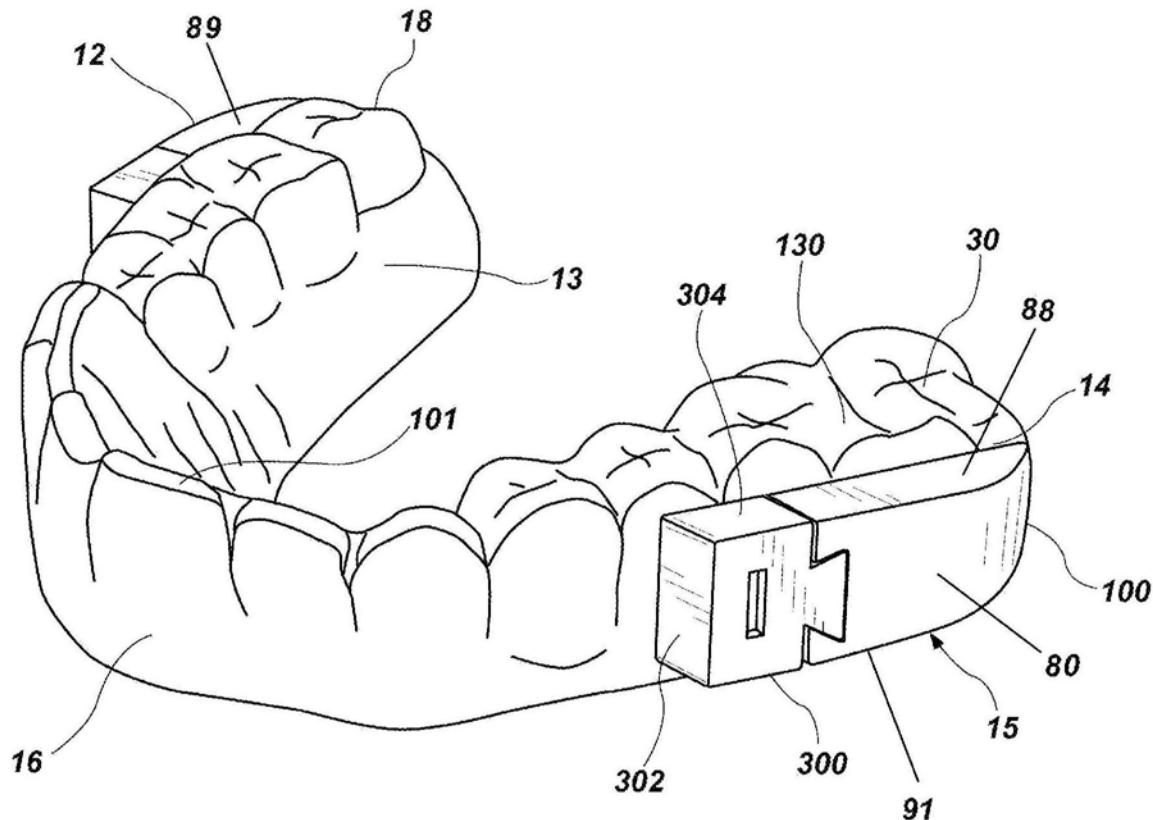


图4

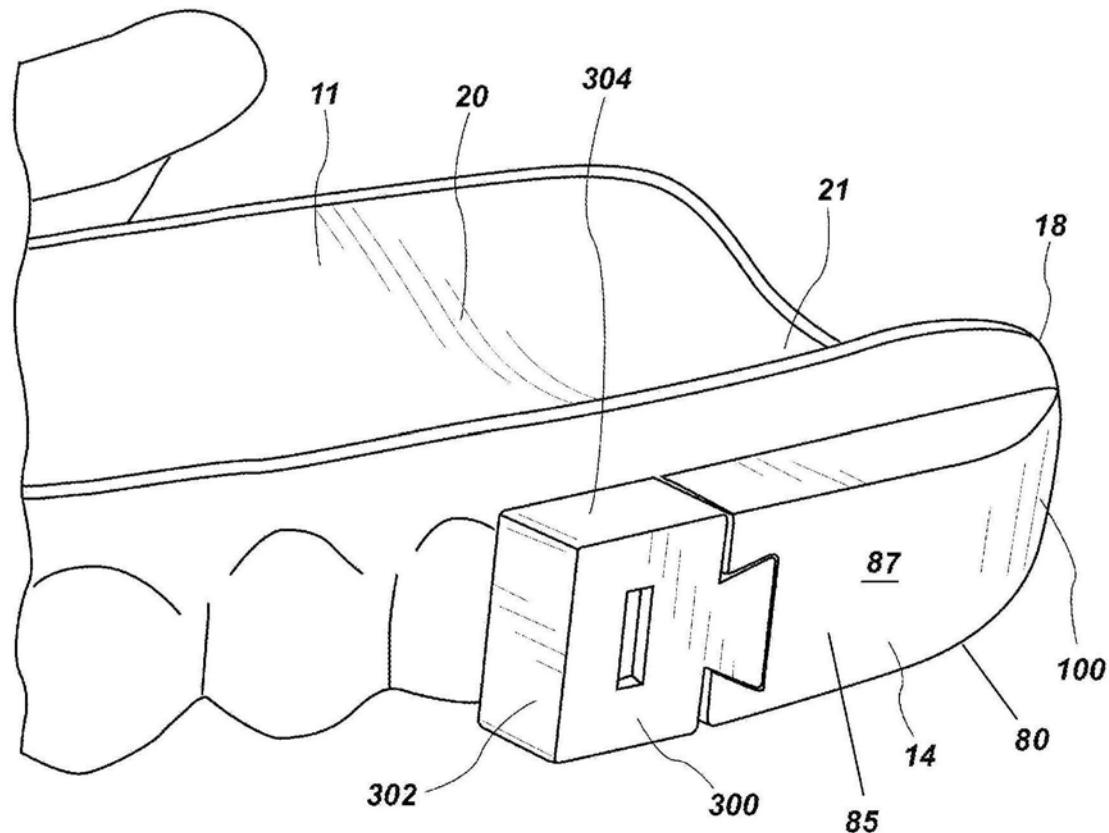


图5

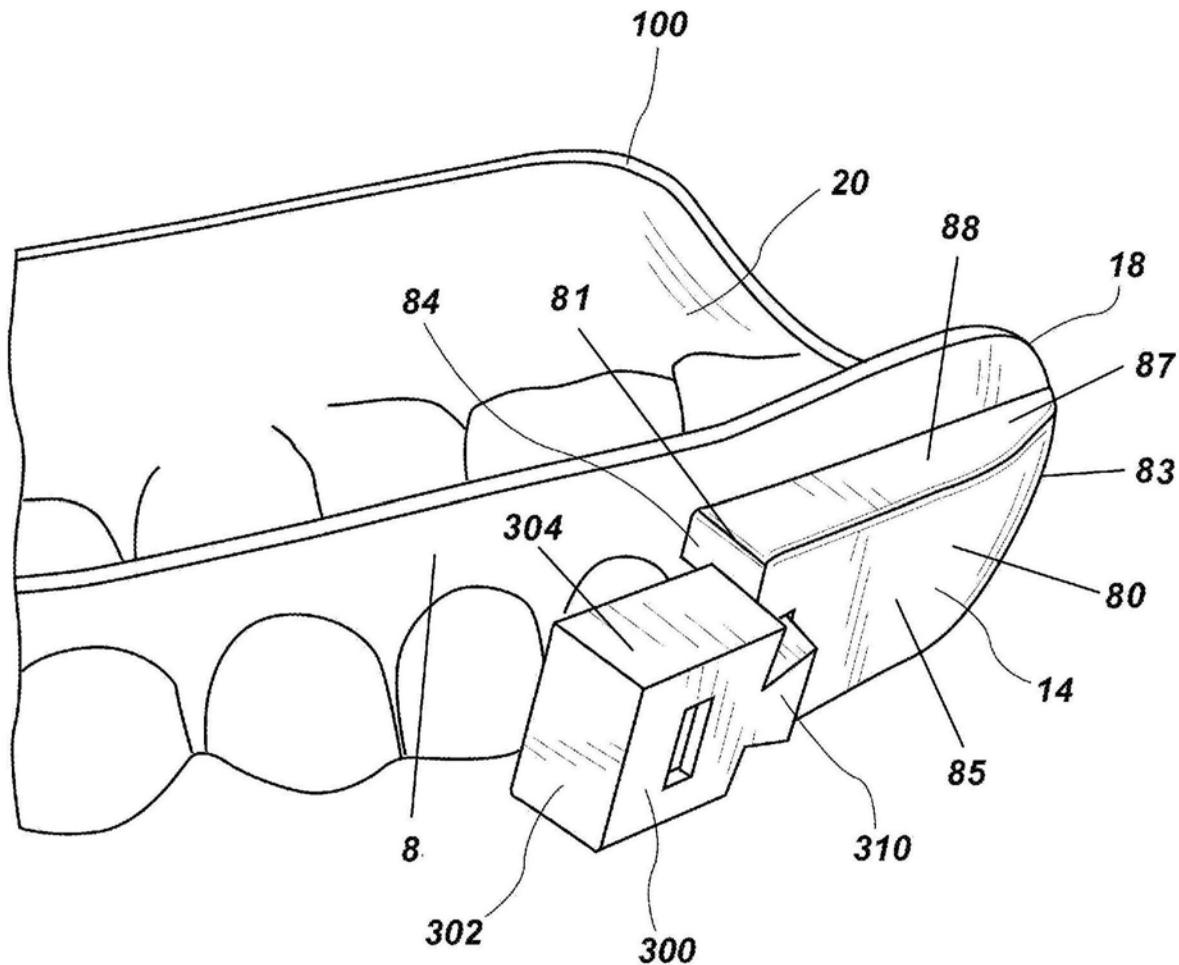


图6

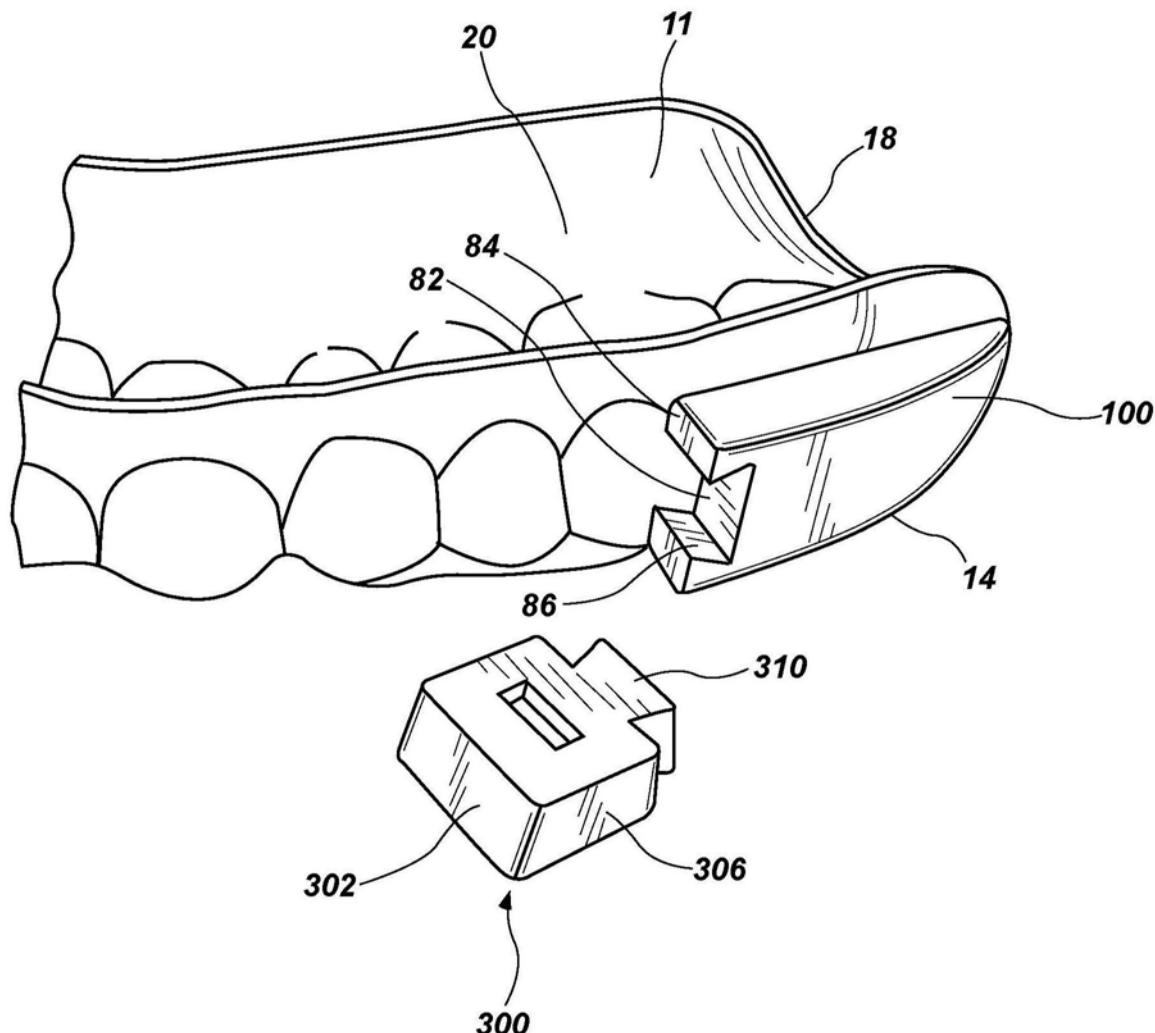


图7

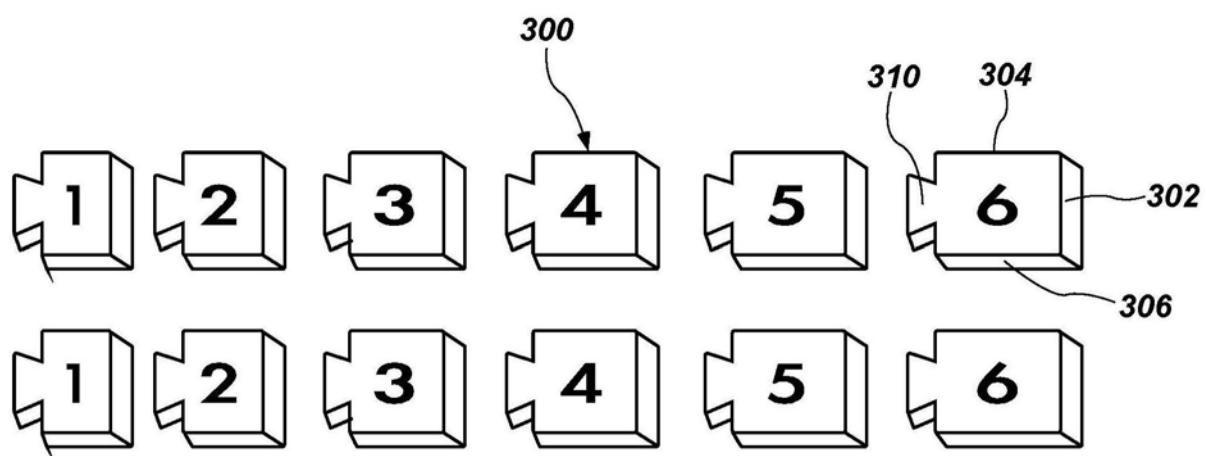


图8

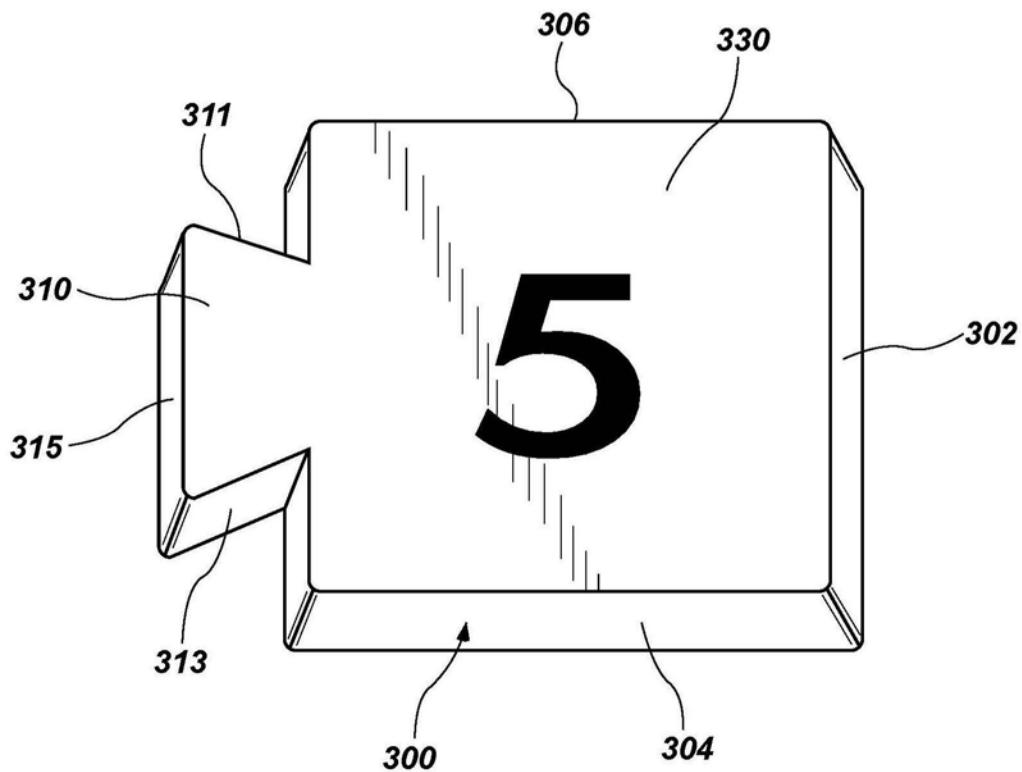


图9

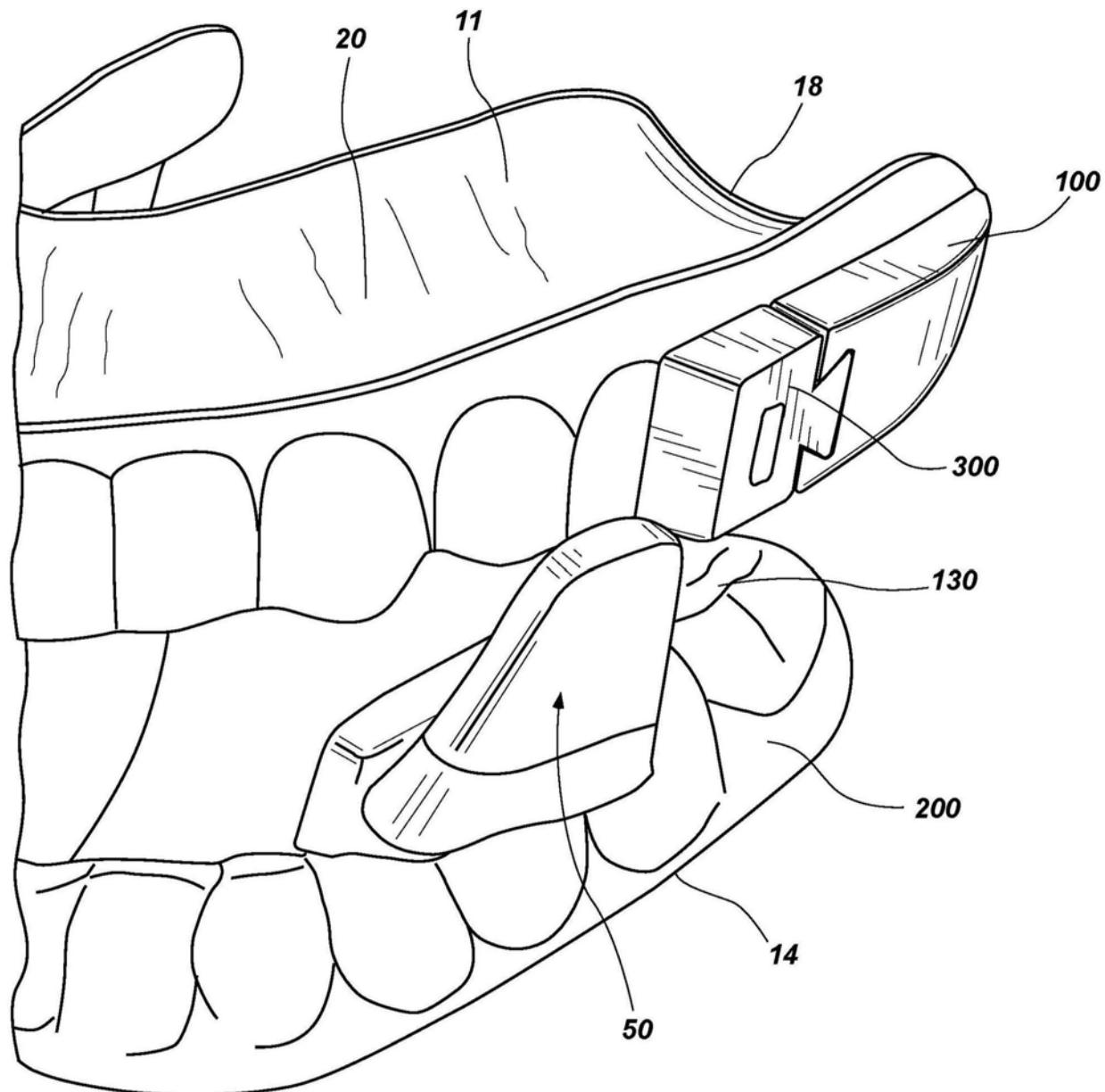


图10

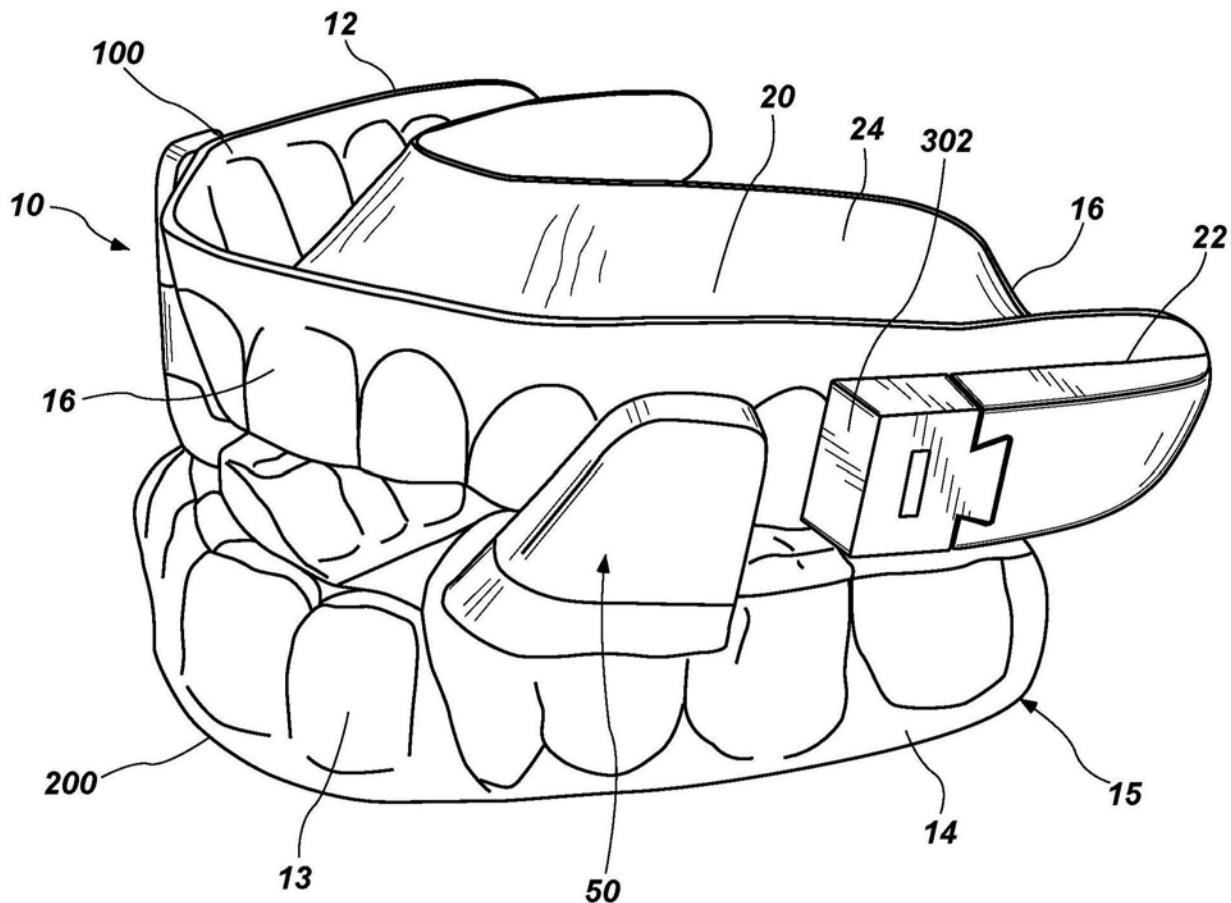


图11

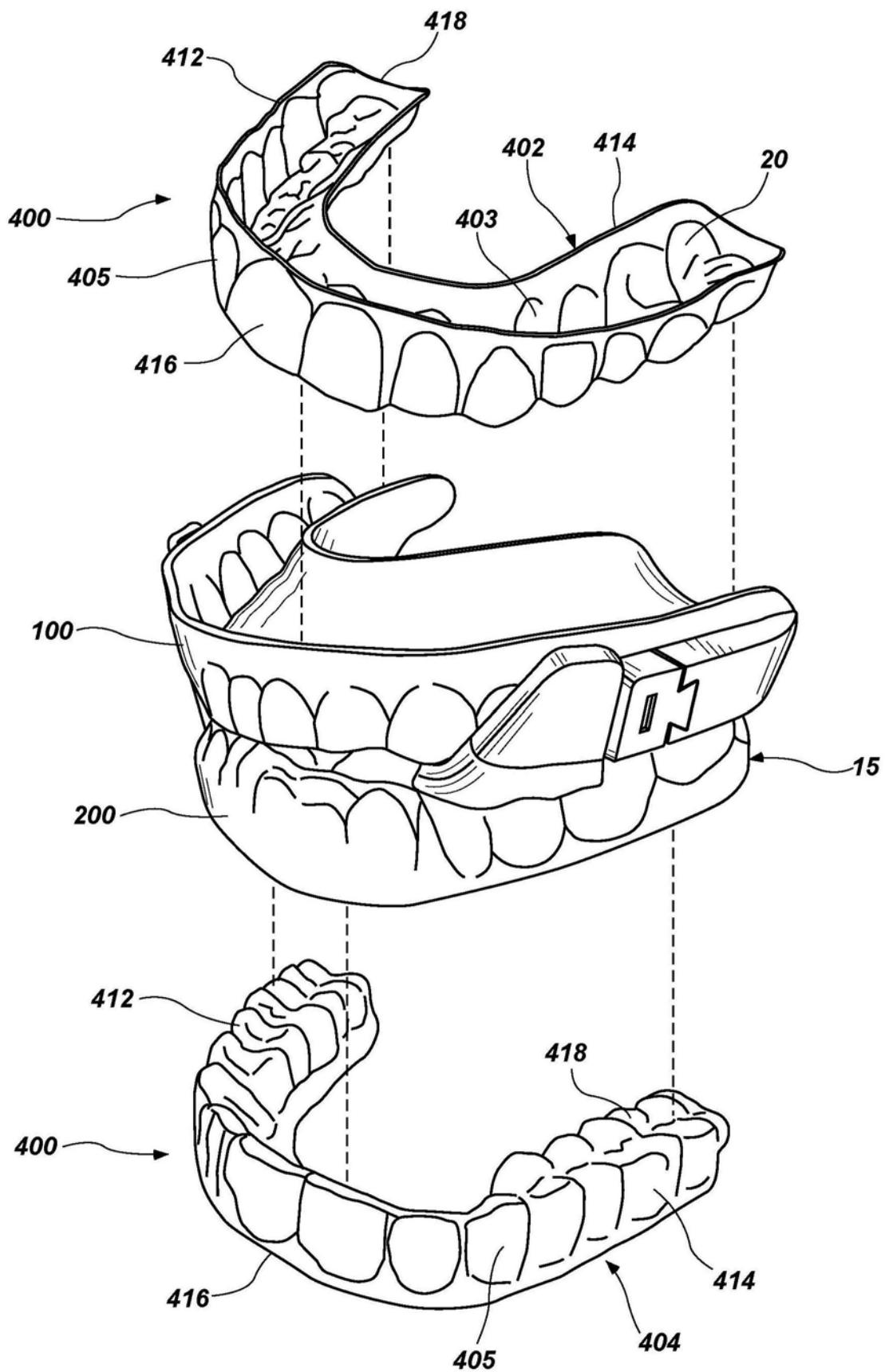


图12