



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110139631 B

(45) 授权公告日 2022.04.05

(21) 申请号 201780082193.1

(22) 申请日 2017.11.11

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110139631 A

(43) 申请公布日 2019.08.16

(30) 优先权数据

62/421,172 2016.11.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/061201 2017.11.11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/089862 EN 2018.05.17

(73) 专利权人 塞拉纳产品股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 罗宾·维斯 约翰·克里斯蒂安

(74) 专利代理机构 深圳中一联合知识产权代理

有限公司 44414

代理人 颜思晨

(51) Int.CI.

A61F 5/56 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2013125902 A1, 2013.05.23

US 2015238347 A1, 2015.08.27

US 3132647 A, 1964.05.12

EP 2695589 A1, 2014.02.12

US 5915385 A, 1999.06.29

US 6408852 B2, 2002.06.25

CN 101711143 A, 2010.05.19

US 2013199542 A1, 2013.08.08

CN 101917924 A, 2010.12.15

审查员 鲜星宇

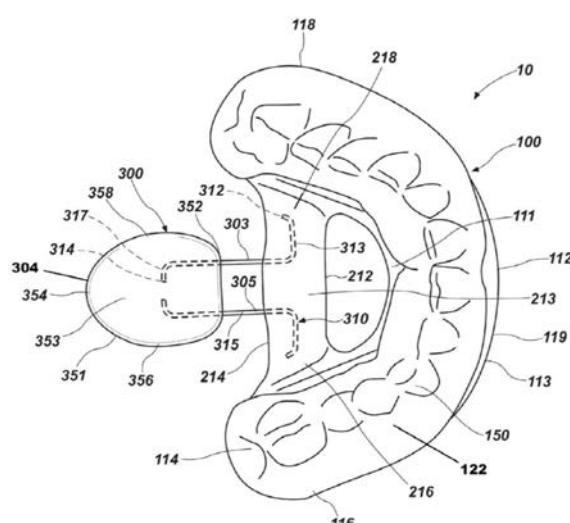
权利要求书1页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

限制舌部的口腔器具

(57) 摘要

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，其包括：硬塑料牙托；在所述牙托的左舌侧和所述牙托的右舌侧之间延伸的横腭杆；以及舌部限制器，其具有从横腭杆的后侧延伸的至少两条间隔开的线以及连接在线的远端的硬塑料舌接触部分。所述舌接触部分具有光滑的边缘、圆形的后端，并且其右侧和左侧之间的宽度大于线之间的间隔，提供更大的舒适度和用户安全性，同时线为垂直定位舌部限制器提供了灵活性以及为一旦定位后将舌部限制器保持在适当的位置提供了机械强度。



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,包括:

硬塑料牙托(100),其具有前部(112)、后部(114)、右侧(116)、左侧(118)、上侧(122)、下侧(124)、颊侧(113)、舌侧(111)、内表面(117)和外表面(119),其中,所述牙托的所述上侧和所述下侧通常是平面的,所述牙托进一步包括:

(i) 由所述牙托的所述内表面(117)界定的接受部(130);

(ii) 所述接受部中的软塑料材料(150),其中,所述软塑料材料可以被模制成适应所述受试者的上颌牙列;

硬塑料横腭杆(200),其具有右侧(216)、左侧(218)、上侧(213)、下侧(215)、前侧(212)和后侧(214),其中,所述横腭杆附接到所述牙托的左舌侧(134)和所述牙托的右舌侧(132)且在所述牙托的所述左舌侧(134)和所述牙托的所述右舌侧(132)之间延伸;

舌部限制器(300),其具有近端(302)和远端(304),并且包括:

(a) 在所述舌部限制器的所述近端(302)中的至少两条间隔开的金属线(310),其中,每根线的近端(312)固定到所述横腭杆(200)的所述后侧(214),所述金属线远离所述横腭杆的所述后侧向远端延伸;

(b) 硬塑料舌接触部分(350),其具有前端(352)、后端(354)、右侧(356)、左侧(358)、上表面(353)、下表面(355)和圆角边缘(351),其中,所述间隔开的线(310)被固定到所述舌接触部分的所述前端(352),并且其中,所述下表面(355)的所述前端(352)、后端(354)、右侧(356)和左侧(358)具有圆角边缘;

其中,所述金属线(310)的近端(302)嵌入所述横腭杆(200)中,并且其中所述金属线(310)的远端(304)嵌入所述舌接触部分(350)。

2. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述舌部限制器从所述舌部限制器的所述近端向下延伸到所述舌部限制器的所述远端。

3. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述舌接触部分(350)在所述舌接触部分的所述右侧(356)与所述舌接触部分的所述左侧(358)之间的宽度大于所述两条间隔开的线(310)之间的距离。

4. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述后端(354)是圆形的。

5. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述横腭杆(200)的形状为弓形。

6. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述软塑料材料是热塑性的。

7. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述线(310)由钴、铬、镍、钼的合金制成。

8. 根据权利要求1所述的口腔器具,其中,所述至少两条间隔开的金属线(310)包括第一线(303)和第二线(305),每根线包括形成部分环的横向延伸的中间部分。

限制舌部的口腔器具

背景技术

[0001] 睡眠呼吸暂停(sleep apnea)是一种以睡眠时呼吸异常暂停或呼吸异常低的情况为特征的疾病。每次呼吸暂停(pause in breathing),称为呼吸暂停(apnea),可以持续几秒到几分钟(通常持续20到40秒),并且可以每小时发生5到30次或更多次。睡眠呼吸暂停是由于受试者气道的部分至

[0002] 完全阻塞造成的。通过气道的空气速度增加导致动压的增加和静压的相应下降。在某些情况下,下降的静压可以缩回下颌和舌头,从而阻塞气道。这种阻塞可以增加到完全的程度,这至少暂时中断呼吸。

[0003] 如果受试者超重或患有诸如糖尿病、高血压或慢性鼻塞的病症,则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。上颌牙弓狭窄(maxillary constriction)可能增加鼻阻力并改变舌头姿势,导致舌根后区气道变窄。上颌骨和/或下颌骨的收缩通常会减少口内空气量并且倾向于迫使舌头回到后气道空间,导致舌头在睡眠期间阻塞受试者的气道。这导致阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0004] 已经设计了许多口腔装置来解决睡眠呼吸暂停的问题。一些口腔器具通过重新定位颌部来治疗打鼾和阻塞性睡眠呼吸暂停,通常通过将下颌移动并保持在相对向前的位置。另一种方法是通过使用横腭杆或横腭杆来保持舌头向下并在口腔中打开空气空间,如例如在下文中所描述的。用于治疗打鼾的其他方法包括受控的正气流压力系统(CPAP),其需要鼻罩并且非常不舒服,甚至手术。然而,仍然需要一种改进的口腔矫治器来治疗患有睡眠呼吸暂停的个体。

说明书

[0006] 本发明是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,其有助于限制使用者舌头的向后运动,从而改善或防止打鼾或呼吸暂停。在优选实施例中,所述器具包括硬塑料牙托,其具有前部、后部(、右侧、左侧、上侧、下侧、颊侧、舌侧、内表面(和外表)面。所述牙托的所述上侧和所述下侧通常是平面的,并且所述牙托包括由所述牙托的所述内表面界定的接受部。所述接受部通过使用硬塑料材料可以适合于接收受试者的牙列,但是优选地,可以被模制以适合受试者的上颌牙列或下颌牙列的软塑料材料(150),例如热塑性材料,被保持在接受部内。

[0007] 器具还包括硬塑料横腭杆,其具有右侧、左侧、上侧、下侧、前侧和后侧。所述横腭杆附接到所述牙托的左舌侧和所述牙托的右舌侧并在所述牙托的左舌侧和所述牙托的右舌侧之间延伸,并且优选地是弓形的。

[0008] 另外,所述器具包括舌部限制器,其具有近端和远端。所述舌部限制器优选地从舌部限制器的所述近端向下延伸到所述远端。所述舌部限制器包括在所述舌部限制器的所述近端中的至少两条间隔开的金属线。每根金属丝的近端,例如通过嵌入横腭杆中,被固定到横腭杆的后侧,线远离横腭杆的后侧向远端延伸。在优选实施例中,金属线由钴、铬、镍、钼的合金制成。所述两条间隔开的金属线可以各自有利地包括形成部分环的横向延伸的中间

部分。

[0009] 所述舌部限制器进一步包括硬塑料舌接触部分,其具有前端、后端、右侧、左侧、上表面、下表面和圆角边缘。所述间隔开的线被固定到所述舌接触部分的前端,例如通过嵌入所述舌接触部分,并且所述舌部接触部分的下表面的前端、后端、右侧和左侧具有圆角边缘。后端最好是圆形的。优选地,所述舌接触部分在所述舌接触部分的所述右侧和所述舌接触部分的所述左侧之间的宽度大于所述两个间隔开的线之间的距离。

[0010] 所述硬塑料舌接触部分具有在所述前端和所述后端之间延伸的长度以及在所述右侧和所述左侧之间延伸的宽度,并且所述长度和所述宽度优选地在彼此的50%之内。所述横腭杆可以向下弯曲,以帮助将舌头保持在相对向前的位置,或者可选地,所述横腭杆可以是直的。优选地,所述牙托适合受试者的上颌牙齿。

[0011] 在优选实施例中,所述舌部限制器包括两根线,以阻止硬塑料舌接触部分的扭曲。所述线优选地由钴、铬、镍、钼和铁的合金制成,以便更好地抵抗应力断裂。当穿戴在受试者的上牙列上时,线优选地相对于牙托的平面向下弯曲。

[0012] 附图

[0013] 图1是本器具的一个实施例的俯视平面图。

[0014] 图2是图1的器具的仰视平面图。

[0015] 图3是图1的器具的前立视图。

[0016] 图4A是图1的器具的后立视图。

[0017] 图4B是图1的器具的后立视图,其中托盘的接受部中没有软塑料材料。

[0018] 图5是图1的器具的左侧立视图。

[0019] 图6是本器具的弯曲的横腭杆和舌部限制器的实施例的俯视平面图。

[0020] 图7是图6的弯曲的横腭杆和舌部限制器的前立视图。

[0021] 图8是图6的弯曲的横腭杆和舌部限制器的右侧立体图。

[0022] 图9是弯曲的横腭杆和舌部限制器的另一个实施例的俯视平面图。

[0023] 详细说明

[0024] 定义

[0025] 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意指不同的含义。

[0026] 术语“约”和“近似”是指在参考数量或距离的10%范围内的数量或距离,除非这种使用的情况表示不同的含义。

[0027] “前部的”意指当受试者使用本器具时,在受试者的嘴的前部(开口)的方向或者朝向或者邻近受试者的嘴的前部(开口)。

[0028] “呼吸暂停”和“睡眠呼吸暂停”是指睡眠过程中的呼吸的暂时性停止和/或浅的或偶尔的呼吸的情况,通常由受试者呼吸道的阻塞引起(称为阻塞性睡眠呼吸暂停(obstructivesleepapnea))。

[0029] “弓形的”是指弯曲的表面或形状,即以弓形的方式。

[0030] “轴向平面”是指将身体分成颅骨和尾部(上部和下部)的假想平面。

[0031] “杆”是指具有大于其宽度的纵向延长的刚性构件。

[0032] “颊的”指的是在受试者脸颊方向或朝向受试者脸颊。相对于受试者的牙齿或者在

器具的使用期间与受试者的牙齿相邻的本器具的一部分,这指的是面向脸颊的一侧。

[0033] “冠状面”指的是假想的平面表面,其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。

[0034] “冠状的”指的是在牙齿的远端上或朝向牙齿的远端的位置或方向(即,咬合面所在的位置)。因此,冠状表面是牙齿的咬合面,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面。

[0035] “向下的”(“downward”和“downwardly”)指的是当使用本器具,即位于受试者的嘴中时,在受试者身体的下部的方向或者朝向受试者身体的下部。“向上的”(“upward”和“upwardly”)表示在相反方向上,即在受试者身体的上部方向或朝向受试者身体的上部。

[0036] “细长的”是指长度比其宽度长的构型或形状。

[0037] “硬塑料”是指在高于212°F(100°C)的温度下熔化的聚合物材料,例如聚(甲基丙烯酸甲酯)(也称为丙烯酸)、聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)等。用于本器具的硬塑料是无毒的并且适用于人类受试者的口腔,并且在体温(37°C)下足够刚性以在受试者的颌部施加的压力下保持其形状。用于正畸应用的硬塑料是本领域已知的并且可以用于本器具中。

[0038] “水平的”相对于本器具而言是指在大致垂直于,即在该垂直平面的15度内,受试者的矢状面和/或冠状面的平面中的布置。相对于本器具的组件,“水平”是指当受试者使用该器具时的这种布置。

[0039] “唇的”指在受试者嘴唇的方向或者朝向或邻近受试者嘴唇。相对于受试者的牙齿或者在器具的使用期间与受试者的牙齿相邻的本器具的一部分,这指的是面向嘴唇的一侧。

[0040] “横向的”意味着远离受试者的矢状面。相对于本器具的组件,“横向的”是指当受试者使用该器具时的这种布置。

[0041] “左”指从受试者的角度到受试者的中心矢状面的左侧,或者当被受试者佩戴时到本器具的左侧。

[0042] “舌侧的”指的是在受试者的舌头的方向,或者朝向或邻近受试者的舌头。相对于受试者的牙齿或者在器具的使用期间与受试者的牙齿相邻的本器具的一部分,这指的是面向舌头的一侧。

[0043] “环状”是由弯曲并自身交叉的曲线产生的形状或结构。“部分环状”是由弯曲但不自身交叉的曲线产生的形状或结构。

[0044] “下部”是指当使用该组件时,本器具中的组件的更靠近或朝向受试者身体的下部的相对位置。

[0045] “下颌的”指的是下颌。

[0046] “下颌牙列”是指下颌的牙齿。

[0047] “上颌的”指上颌。

[0048] “上颌牙列”指的是上颌的牙齿。

[0049] “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种中间机械结构物理连接。

[0050] “内侧的”指朝向受试者的中心矢状面。

[0051] “咬合平面”是指当颌部闭合时由牙齿的咬合表面形成的假想平面。优选地，咬合平面是接触受试者的切牙的切牙边缘和后牙的咬合表面的尖端的假想表面。

[0052] “咬合表面”是指与相对的颌中的牙齿的相对表面咬合或接触的牙齿表面。

[0053] “正畸的”是指器具或器具本身的特征或组件，其使得受试者的牙齿和/或颌部重新定位。

[0054] “后”(“posterior”、“rear”和“rearward”)指的是在受试者口腔后部的方向或者朝向或靠近受试者口腔的后部，即口腔背部(远离前牙)，或者当被受试者佩戴时，指向以这种方式定位的本器具的组件。

[0055] “圆角边缘”是指组件的外表面的一部分(例如本器具的舌接触部分)与组件的外表面的另一部分之间的弯曲或圆形边界。圆角边缘不锋利，并且不形成两个平面相交的线。

[0056] “接受部”是指本器具的一部分，其具有足够尺寸和容积的以将另一物品，例如受试者的牙齿，容纳和保持在接受部中的空间。

[0057] “右”是指，从受试者的角度到受试者的中心矢状面的右侧，或者当被受试者佩戴时到本器具的右侧。

[0058] “矢状面”是指从受试者的身体的顶部到底部垂直行进的假想平面，将其分成左右部分。

[0059] “软塑料”是指聚合物材料，通常是热塑性材料，其在100°F及以下保持其形状，并且在212°F或更低的温度下变得柔软(可变形)。

[0060] “受试者”指的是本器具的用户，通常是人类用户。

[0061] “热塑性”是指可以通过加热软化并通过在可逆物理过程中冷却而硬化的聚合物材料。

[0062] 如本文所用，“托盘”和“牙托”是指本器具的大致U形部分，其包括用于接收受试者的上颌牙齿或下颌牙齿的开放区域，视情况而定。托盘可以包括形状和尺寸适于容纳受试者的牙齿的空腔或凹陷，例如通过对受试者的牙齿进行印模来形成。

[0063] “上部”是指本器具中的组件的相对位置，其在使用时更靠近或朝向受试者身体的上部。

[0064] “垂直的”相对于本器具指的是当器具被受试者佩戴时，在大致平行于受试者的矢状面和/或冠状面，即在这样的平行平面的15度内，的平面中的布置。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。

[0065] 术语“包括”(“comprise”)及其变体，例如“包括”(comprising)和“包括”(“comprises”)，并不旨在排除其他添加物、组件、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涵盖单数和复数二者，除非它们在上下文中的使用另有说明。

[0066] 口腔器具

[0067] 在优选实施例中，如图1-5所示，本口腔器具10包括刚性牙托100，牙托150内的软塑料材料，在牙托100的唇侧之间延伸的横腭杆200，以及向后伸出的舌部限制器300。牙托100包括前部112、后部114、右侧116、左侧118、舌侧111、颊侧113、内表面117、外表面119、上侧122、下侧124和下表面115。托盘100大致是U形的，以便能够装配在使用者的上颌牙列或下颌牙列上。牙托100可由各种口腔相容性材料形成，优选硬塑料聚合物。在一个实施例中，

丙烯酸用于形成本器具的牙托100。

[0068] 牙托100包括由牙托100的内表面117界定的接受部130,用于接收使用者的上颌牙列或下颌牙列。在图1-5所示的实施例中,该器具适于接收使用者的上颌牙列。该实施例中的接受部包括:大致对应于牙托100的上侧122的下表面135,具有右舌侧132和左舌侧134的向上延伸的舌壁131,以及具有右颊侧136和左颊侧138的向上延伸的颊壁133。在一些实施例中,接受部130可以使用受试者牙齿的模具铸造或者成型,使得所述接受部被构造成接收这样的使用者的牙齿。

[0069] 然而,在优选实施例中,接受部130包括软塑料材料150,其可以是热塑性成形的以适合使用者的牙列。这种软塑料材料优选在212°F或更低的温度下变形,因此材料可以通过置于沸水中而制成塑料。优选地,软塑料材料在低于120°F,优选不低于145°F时不可变形。在该实施方案中可以使用热塑性聚合物、热固性塑料、热塑性弹性体和本领域已知的其他材料。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,例如在110°F、120°F或更高,下保持固态。

[0070] 应当理解,器具10还可以适用于使用者的下颌牙列。在该实施例中,牙托100的上侧122和接受部130的下表面135在被受试者使用时将面向上,并且舌壁131将向下延伸。横腭杆200和舌部限制器300将相对于使用器具的受试者被定位在相同的构造中,即,在使用弓形的横腭杆200的设计中,横腭杆200的弧形将在使用时向上延伸朝向受试者的腭部。

[0071] 本器具10还包括刚性横腭杆200,其附接到牙托100的左侧118和右侧116的舌侧111的舌表面并且在牙托100的左侧118和右侧116的舌侧111的舌表面之间延伸。优选地,横腭杆200与牙托100整体形成,在这种情况下,托盘100和横腭杆200优选地由硬塑料材料形成。横腭杆200包括前侧212、后侧214、右侧216、左侧218、上侧213和下侧215。虽然横腭杆200可以是大致水平的并且在舌壁131的右舌侧132和左舌侧134之间笔直地延伸,即具有大致水平的上侧213和下侧215,在优选实施例中,如图6-9所示,横腭杆200向上弯曲,朝向腭部,以便在使用者的口腔内提供更多的自由空间。在这种情况下,横腭杆200,特别是横腭杆200的上侧213和下侧215优选地是弓形的,从而在使用者的嘴内提供空间以及为横腭杆200提供机械强度。

[0072] 本器具10还包括舌部限制器300,舌部限制器300具有近端302和远端304,舌部限制器300包括一或多根线310,优选地至少两根线310,以及舌接触部分350。线310优选地包括第一线303和第二线305,每个线包括近端312、远端314、近端横向部分313、远端横向部分317和纵向部分315。第一线303和第二线305优选地间隔开,即不接触,以便为舌接触部分350提供横向稳定性,即抵抗扭转或扭曲。两根线的使用还为舌部限制器300提供了额外的机械强度。可以通过具有近端322和远端324的中心线320(图6中示出)提供额外的支撑,该中心线320也优选地与第一线303和第二线305间隔开。

[0073] 舌部限制器300的线310、320从横腭杆200向后延伸,优选地从横腭杆200的中心部分延伸,并且在一个实施例中可以水平延伸,即当器具10在使用时,大致在受试者的咬合平面中或平行于受试者的咬合平面。然而,在优选实施例中,线向下成角度,即,使舌接触部分350定位成低于横腭杆200的部分(从该部分中延伸出舌接触部分350),以便更好地控制使用者的打鼾或呼吸暂停。

[0074] 在优选实施例中,线由钴、铬、镍、钼和铁的合金形成。这种合金具有足够的拉伸强

度以支撑舌接触部分350并抵抗来自使用者舌头的压力,抵抗受试者口腔的水性环境中的氧化,并且是生物相容的。重要的是,这种合金抵抗由于线的弯曲引起的应力断裂,这可能在本器具10的调节期间由于线的弯曲和再弯曲而发生,且可引起最终可导致线的断裂的应力断裂。除了破坏装置10之外,如果在使用期间,线的断裂发生在口腔内,则可能会伤害使用者。优选的合金是40钴-20铬-16铁-15镍-7钼合金线合金,其符合ASTM标准F1058,例如以商品名为埃尔吉洛伊(ELGILOY)(可从伊利诺伊州锡卡莫尔县埃尔吉洛伊特种金属公司(Elgiloy Specialty Metals)获得)销售的线。优选地,使用.036"(0.9116mm,19规格)直径的线。不锈钢,特别是.036"不锈钢丝或其他金属合金也可以用于该线。

[0075] 在一个实施例中,如图9所示,当第一线303和第二线305的中间部分向远端延伸时,它们也在向内弯曲之前横向向外延伸,优选地分别超出舌接触部分350的右侧356和左侧358,从而每根线都形成一个部分环。图9示出了形成两个部分环、右中间环336和左中间环338的线310,其已经弯曲以形成横向延伸部分335。线330的这些环允许舌接触部分350和横腭杆200之间的距离被调节。通过简单地将舌接触部分350从横腭杆200拉出,形成部分环的线的额外长度允许舌接触部分350进一步朝远离横腭杆200移动,从而使环330延长(并最终导致横向延伸部分335变窄)。相反,通过将舌接触部分350推至更靠近横腭杆200,可以将舌接触部分350调节成更靠近横腭杆200,从而使相邻的弯曲段331和332更靠近在一起甚至重叠。

[0076] 舌接触部分350优选地由硬塑料材料形成,并且包括前端352、后端354、右侧356、左侧358、上表面353和下表面355。在优选实施例中,后端354是圆形的,即具有没有边缘的圆形形状,使得在舌接触部分350的右侧356和左侧358之间没有转角或尖锐边缘,以便为本器具的使用者提供更大的舒适度并且更好地避免对口腔软组织的伤害。

[0077] 舌接触部分350还优选地包括圆角边缘351,以便当器具10被放置在使用者的嘴中时,为使用者提供更大的舒适度并且更好地避免对嘴的软组织造成伤害的可能性。特别地,下表面355优选地通过圆角边缘延伸到和/或接触前端352、后端354、右侧356和左侧358,使得如果和当舌部的上表面与舌接触部分350接触时使用者的舌部不与尖锐边缘接触。优选地,上表面353也在圆角边缘处延伸到和/或接触前端352、后端354、右侧356和左侧358。当舌接触部分350的上表面353和下表面355都由圆角边缘构成时,舌接触部分350将在所有侧面呈现光滑表面。

[0078] 舌接触部分350进一步通过具有在右侧356和左侧358之间的宽度“w”被区分,该宽度“w”在其最远的延伸范围内比两条间隔开的线303、305(如图2所示)之间的距离“d”更大(更长)。舌接触部分350的这种更大的宽度还有助于确保使用者的舌头如果在睡眠期间向后落下时,将与舌接触部分350的圆形轮廓而不是硬的细线310接触。横腭杆200的优选弧形形状还有助于使线310远离使用者的舌头。

[0079] 优选地,线310、320被嵌入在横腭杆200和舌接触部分350中,当这些组件由塑料材料制成时,可以通过在塑料材料被加热至一定温度(该温度下,塑料材料足够软以允许线被插入)的同时插入该线来实现。尽管本器具10的组件可以替代性地为机械连接,将线嵌入横腭杆200和舌接触部分350防止线的尖锐端接触使用者的嘴的软组织,并为本器具10提供机械强度,因此是优选的。当线310、320被嵌入时,优选的是,它们的近端和远端是弯曲的或者是横向地设置,即当它们从横腭杆200和舌接触部分350延伸时与线的方向成一角度,以便

更好地将电线固定在这些组件中。在所示实施例中，近端横向部分313、远端横向部分317设置成这种构造。或者，可以在这种线中设置部分环，如图6所示，例如相对于中心线320的近端322和远端324。

[0080] 舌接触部分350的特征，即具有非圆角边缘、圆形后端354以及在其右侧356和左侧358之间的更大宽度，与先前的包括向后延伸的舌部限制器的口腔器具设计相比，提供了更大的舒适度和用户安全性。这些优点与在舌部限制器300中使用金属丝的有利品质相结合，这为舌部限制器300相对于托盘100和横腭杆200的垂直定位提供了灵活性，同时一旦适当的垂直定位，还提供了刚性。本器具的材料和设计也适合于被不具备如何装配口腔器具的专业知识的个人使用。综合而言，本器具10的特征提供优于本领域已知的装置的优点。

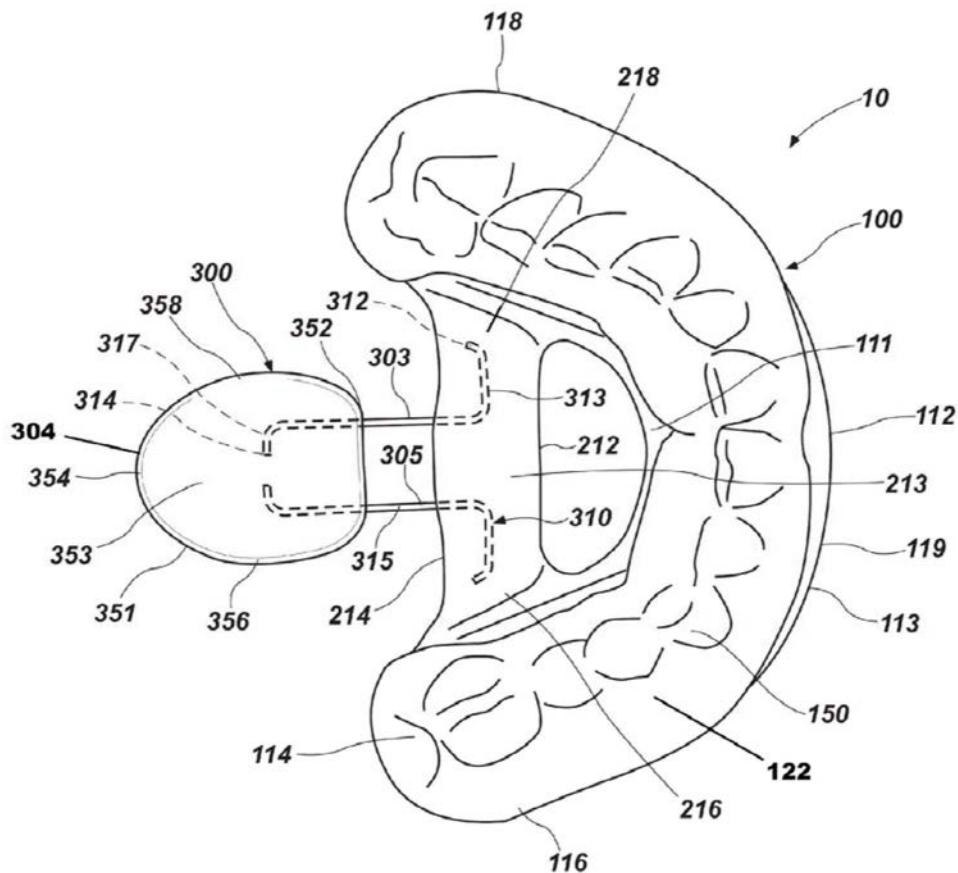
[0081] 使用方法

[0082] 本发明的器具10优选地由使用者在睡眠期间佩戴在上颌牙列上，以改善或防止打鼾和/或呼吸暂停。在替代性实施例中，器具10可适于佩戴在下颌牙列上。

[0083] 如果在使用期间发生呼吸暂停或打鼾，则舌部限制器300的线310可以进一步向下弯曲，以便将舌接触部分350放置在相对垂直向下的位置，即更接近于舌头的静息位置。在这种重新定位之后，如果舌头在睡眠期间倒退，舌接触部分350将在相对更向前的位置接触使用者的舌头，以防止舌头进一步向后落下并阻挡使用者的气道。

[0084] 在其中热塑性材料包括在托盘100的接受部130中的实施例中，为了将器具10装配到特定受试者的牙列上，接受部130的软塑料材料150以“煮沸和咬住”器具的方式软化，即将器具10置于近沸水中几秒至一分钟。然后将器具放置在受试者的嘴中，与受试者的牙齿对齐，并且指示受试者咬入软化的材料150以在软化的材料150中产生牙印。然后使材料150在口中冷却约1分钟，之后优选将器具在冷水中再浸泡一分钟。

[0085] 在不脱离本公开的范围的情况下，可以在不同的实施例和实施方式中实现与本文描述的和附图中示出的示例相关联的各种特征。因此，尽管已经在附图中描述和示出了某些特定的构造和布置，但是这些实施例仅仅是说明性的而不是对本公开的范围的限制，因为对所描述的实施例的各种其他添加和修改将是对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。因此，本公开的范围仅由随后的权利要求的字面语言以及法律意义上的等同物确定。



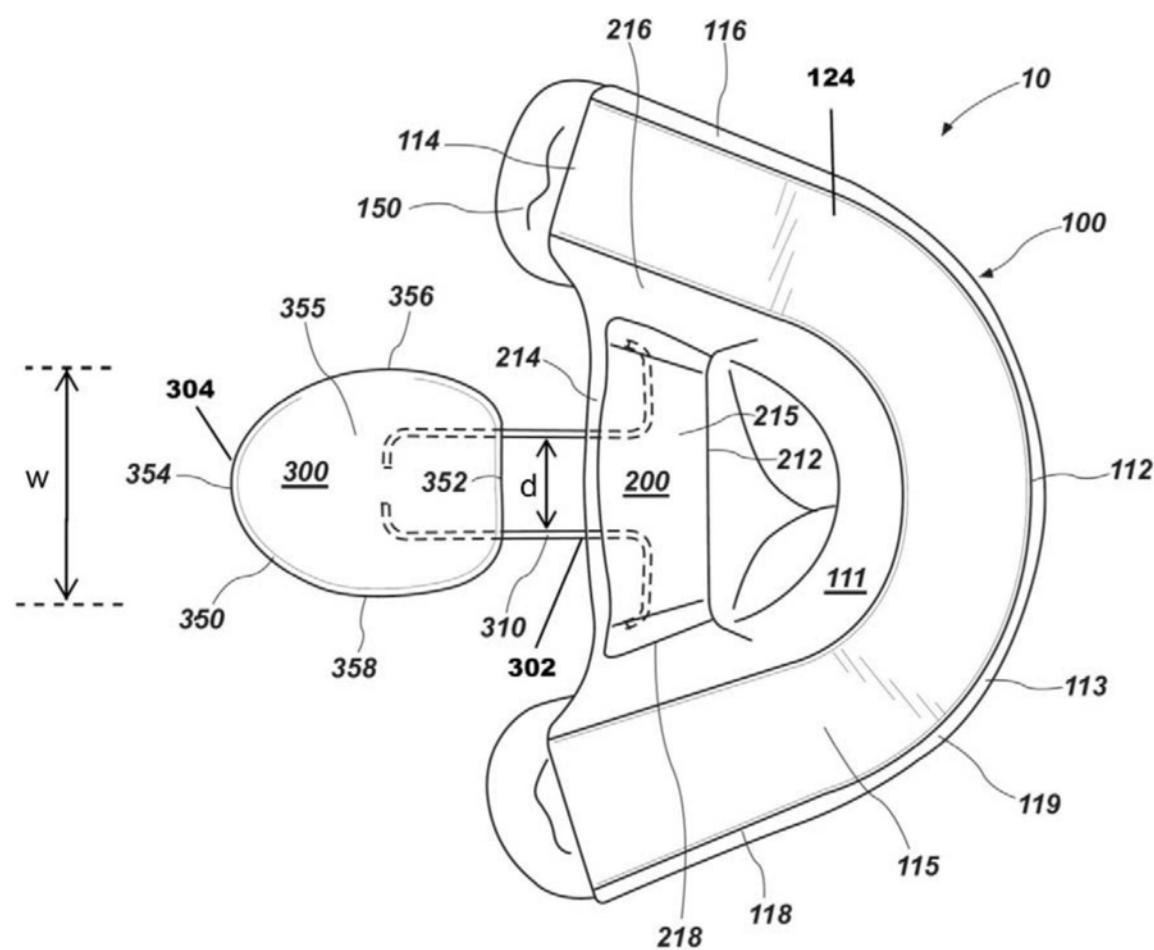


图2

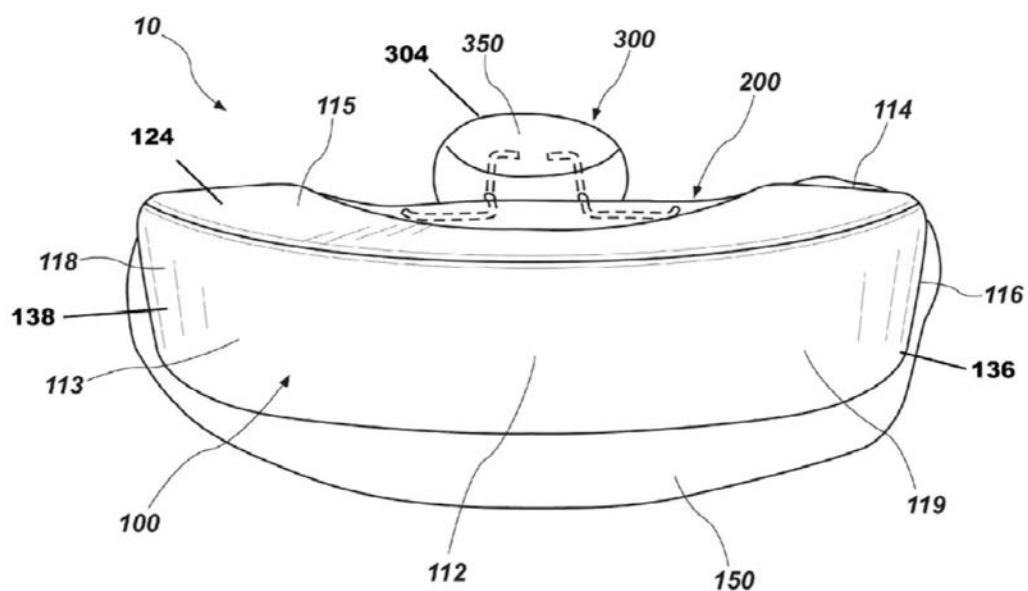


图3

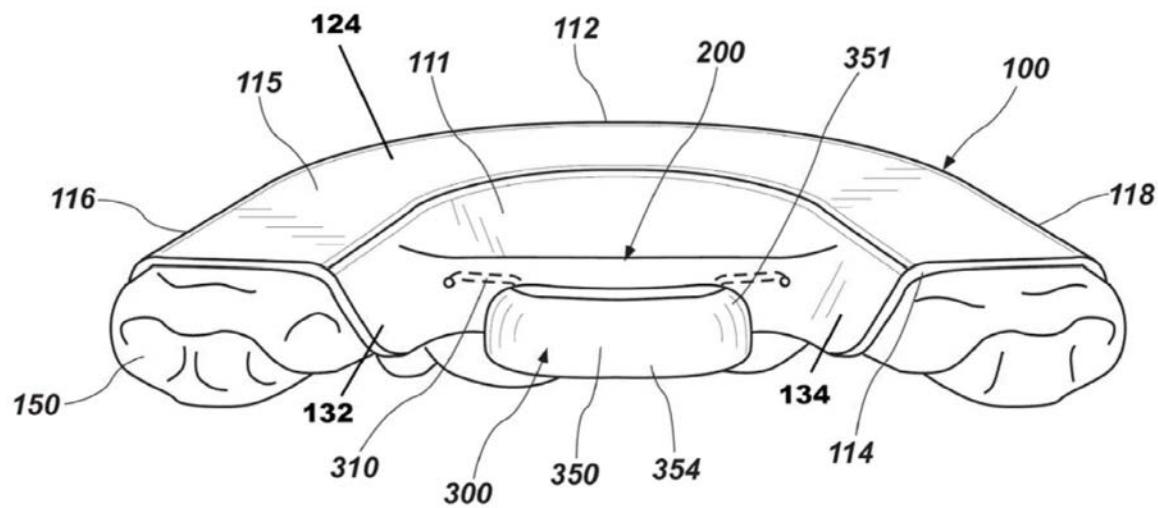


图4A

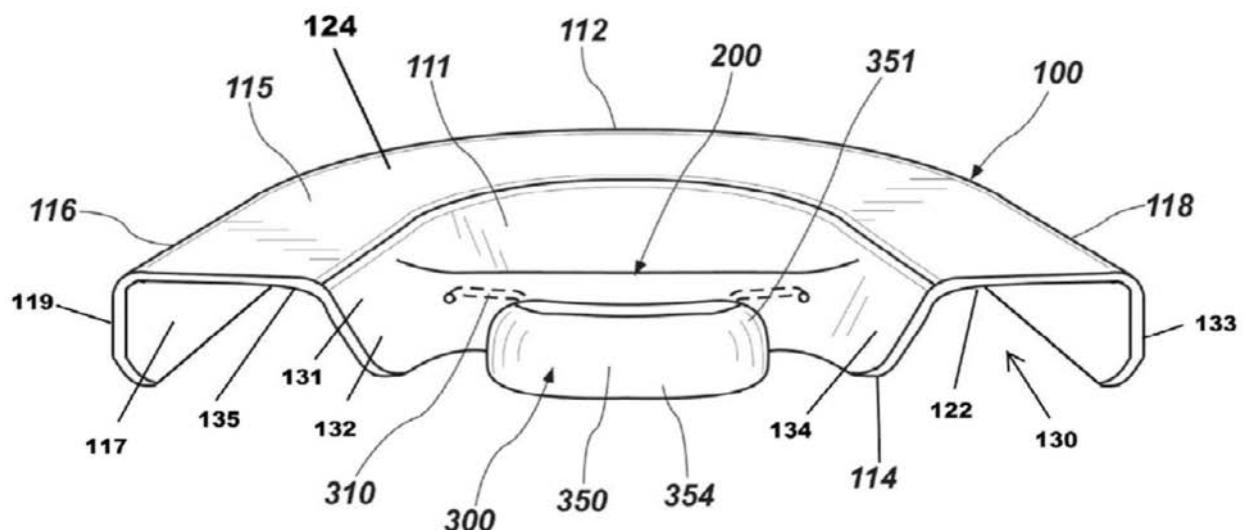


图4B

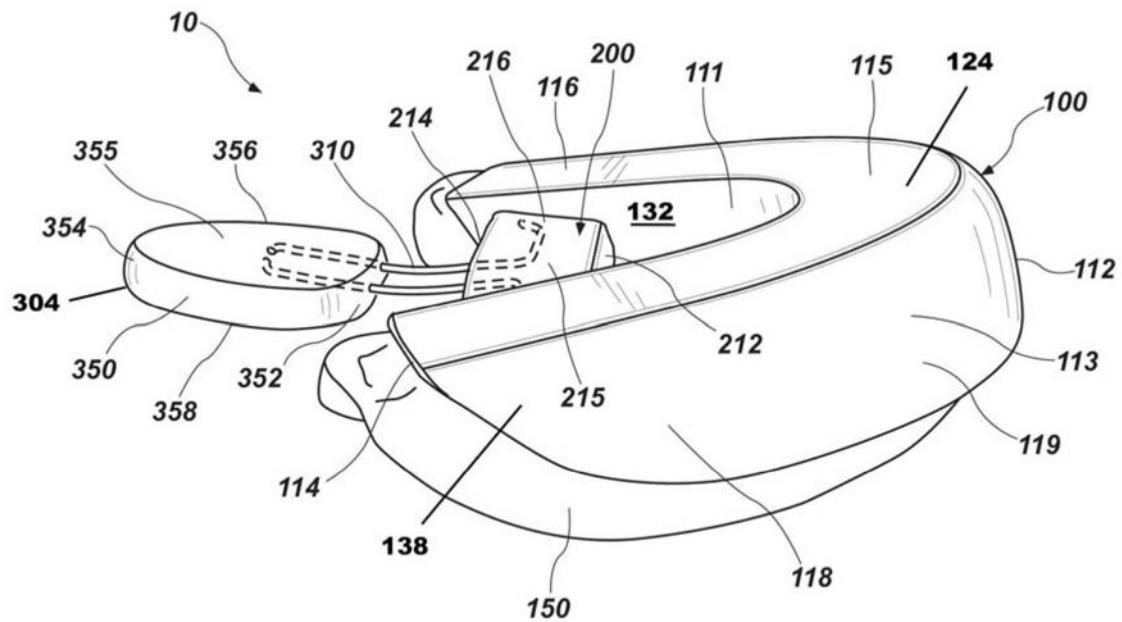


图5

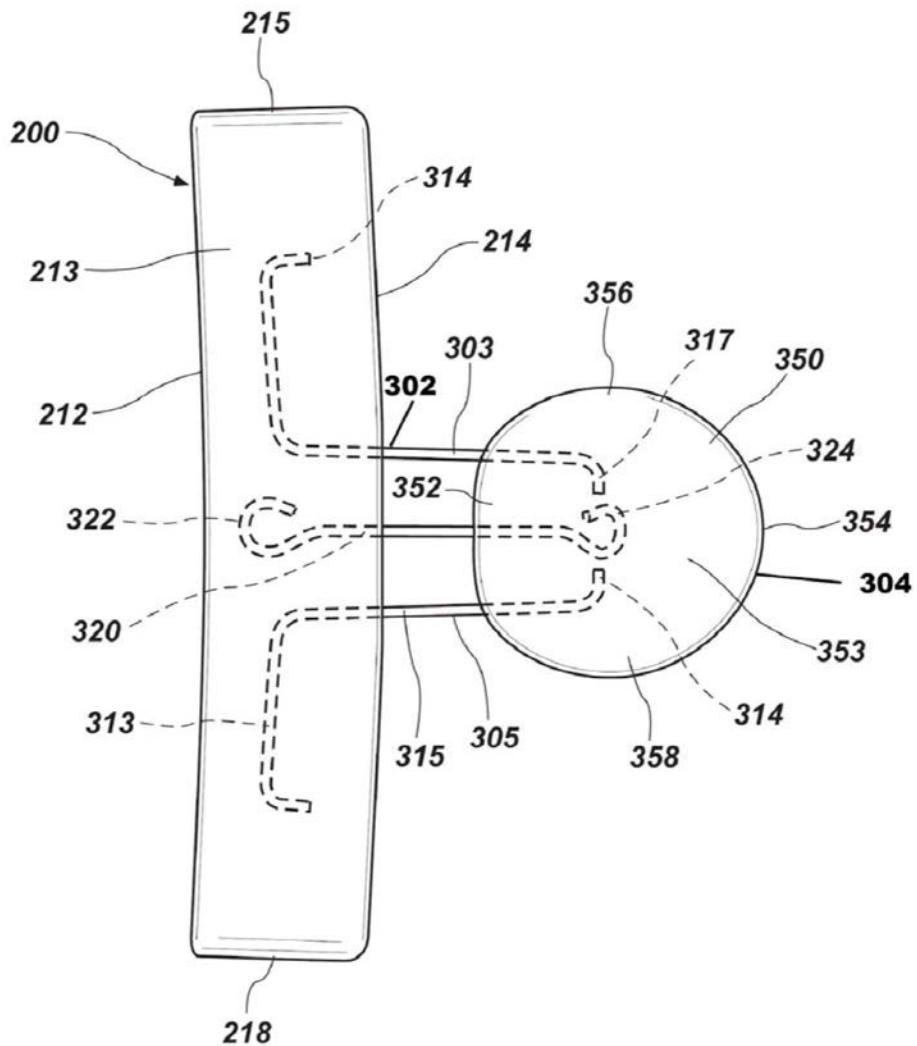


图6

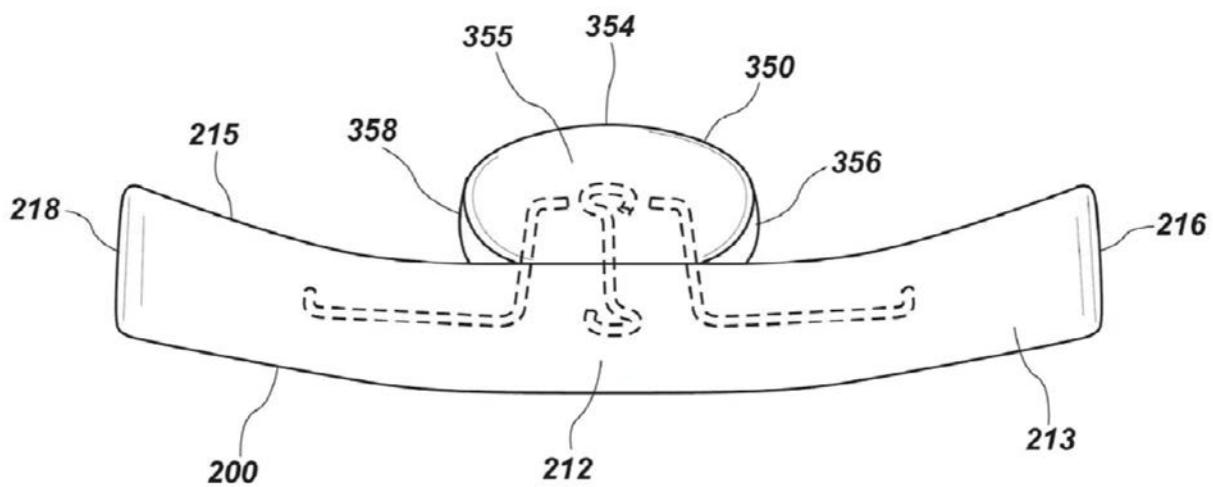


图7

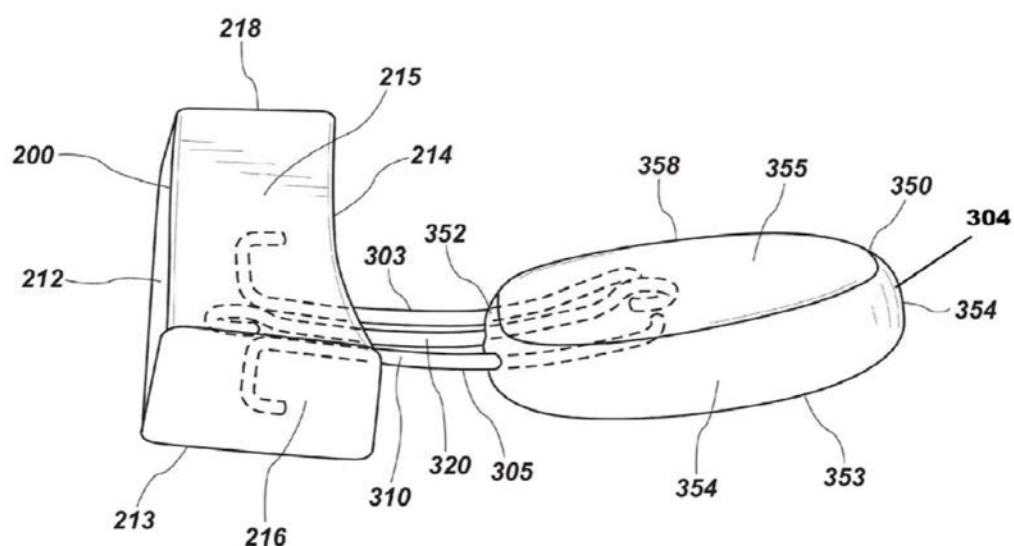


图8

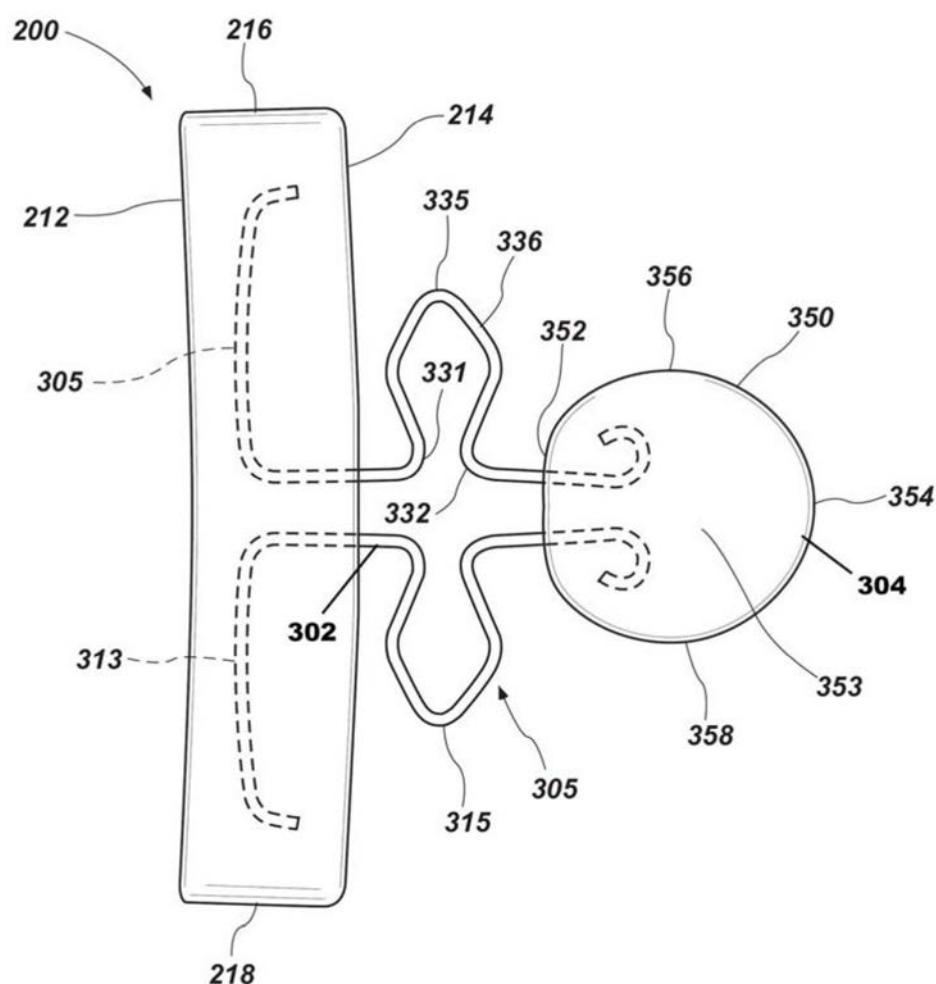


图9