



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101557781 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 14

(21) 申请号 200780041493. 1

(22) 申请日 2007. 11. 07

(30) 优先权数据

2006906169 2006. 11. 07 AU

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 05. 07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/AU2007/001702 2007. 11. 07

(87) PCT申请的公布数据

W02008/055299 EN 2008. 05. 15

(73) 专利权人 安可有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 克里斯托弗·凯利

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 段斌 张文

(51) Int. Cl.

A61F 5/56 (2006. 01)

A61C 7/36 (2006. 01)

(56) 对比文件

W0 9519746 A1, 1995. 07. 27, 全文.

US 6983752 B2, 2005. 09. 15, 全文.

CN 2740160 Y, 2005. 11. 16, 全文.

W0 0001317 A1, 2000. 01. 13, 全文.

US 4901737 A, 1990. 02. 20, 全文.

审查员 田蕴青

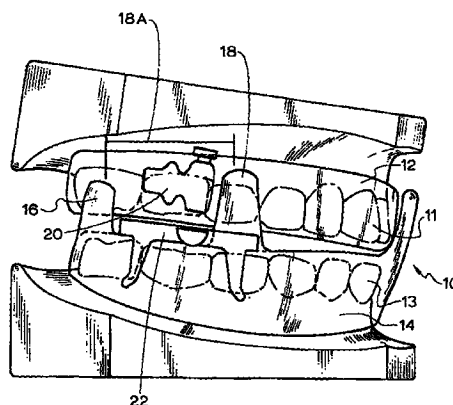
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 6 页

(54) 发明名称

下颌前移装置

(57) 摘要

一种下颌前移装置,包括:上牙板和下牙板,所述牙板以可操作的方式安装于使用者的上齿和下齿的至少一部分之上,所述上牙板和所述下牙板由挠性材料制成,所述下牙板具有两对隔开的柱,每对柱由前柱和后柱组成,所述两对柱处于所述下牙板的相对侧上;两个以可拆卸的方式附连的水平位移插件,其安装于所述上牙板的相对侧上的颊区中;两个以可拆卸的方式附连的垂直位移插件,其安装于所述下压板中,并可提供正确的牙齿垂直对齐的方式布置,使得每个水平位移插件以可操作的方式保持在相应的前柱与后柱之间以维持下颌的前移。还要求保护一种用于生产所述下颌前移装置的方法。



1. 一种下颌前移装置 (10), 包括 :

上牙板 (12) 和下牙板 (14), 所述两牙板以可操作的方式安装于使用者的上齿 (11) 和下齿 (13) 的至少一部分之上, 所述上牙板 (12) 和所述下牙板 (14) 由挠性材料制成,

所述下牙板 (14) 具有两对隔开的柱, 每对柱由前柱 (18) 和后柱 (16) 组成, 所述两对柱处于所述下牙板 (14) 的相对侧上 ;

两个能够以可拆卸的方式附连的水平位移插件 (20), 其安装于所述上牙板 (12) 的相对侧上的颊区中 ;

两个能够以可拆卸的方式附连的垂直位移插件 (22), 其安装于所述下牙板 (14) 中, 并提供正确的牙齿垂直对齐的方式布置,

使得每个水平位移插件 (20) 以可操作的方式保持在相应的前柱 (18) 与后柱 (16) 之间以维持所述下颌的前移 ;

其特征在于,

对于每对柱, 相对于所述水平位移插件 (20) 的尺寸而言, 在所述水平位移插件 (20) 以可操作的方式保持在所述前柱 (18) 与所述后柱 (16) 之间时, 所述前柱 (18) 与所述后柱 (16) 之间的间距使得能够允许使用者下颌的水平运动具有有限的运动自由度。

2. 如权利要求 1 所述的下颌前移装置 (10), 每个水平位移插件 (20) 能够从一系列预制部件中选择。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的下颌前移装置 (10), 每个垂直位移插件 (22) 能够从一系列预制部件中选择。

4. 如权利要求 1 所述的下颌前移装置 (10), 其中, 所述两牙板 (12、14) 由保持弹性的挠性树脂制成。

5. 如权利要求 1 所述的下颌前移装置 (10), 所述上牙板 (12) 和下牙板 (14) 形成分开的部件, 并通过弹性偏压件 (34) 以可操作的方式保持在一起, 所述弹性偏压件 (34) 以可操作的方式将所述上牙板 (12) 与所述下牙板 (14) 朝彼此偏压 ;

其中, 作为所述水平位移插件 (20) 与所述两对隔开的柱 (16、18) 之间的机械互操作的结果, 下颌的预定前移由于所述装置以可操作的方式保持 ; 并且

使用者能够以可操作的方式通过将所述上齿 (11) 与所述下齿 (13) 分开而将所述上牙板 (12) 与所述下牙板 (14) 分开, 并使所述上牙板 (12) 与所述下牙板 (14) 压靠在所述弹性偏压件 (34) 上。

6. 如权利要求 5 所述的下颌前移装置 (10), 其中, 所述上牙板 (12) 和所述下牙板 (14) 的垂直位移由所述垂直位移插件 (22) 的尺寸和 / 或位置限定。

7. 如权利要求 5 或 6 所述的下颌前移装置 (10), 其中, 所述上牙板 (12) 和所述下牙板 (14) 的水平位移由所述水平位移插件 (20) 的尺寸和 / 或位置限定。

下颌前移装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于减少睡眠呼吸暂停及其它气道阻塞性疾病的发生率的下颌前移装置。

背景技术

[0002] 通常认为,当处于睡眠中的人的舌头完全或者部分地阻塞狭窄的气道时会发生打鼾及阻塞性的睡眠呼吸暂停。例如锻炼和减肥这样的生活方式的改变通过减少脂肪并增加咽喉的肌张力有助于改善狭窄的气道。然而,该方法不能解决所有患者的疾病。已经提出了多种装置和方法来治疗这些疾病。

[0003] 使下颌(下颚)相对于病人的上颚从其惯常位置向前并向下移动的装置也使舌头在嘴中向前并向下移动,因而减小舌头阻塞或者部分阻塞气道的可能性。这种装置公知为下颌前移装置。

[0004] Palmiasno 在专利申请 WO 00/01317 中披露了一种这样的装置,所述装置具有其中上、下牙板附连于病人的上、下颚之上。这些板限定出接合斜面,所述斜面定位为使得当病人的颚闭合,将其颚闭合至所述装置中时,所述表面的接合使病人的下颌离开惯常位置相对于上颚前移。

[0005] WO 00/01317 中所述的装置具有许多缺点。为了提供必要强度以使装置起作用,所述上、下板覆盖了病人牙齿的门牙边缘以使装置能够承受嘴的破坏力。实际上,由 Somnomed Limited 有限公司提供的市售版的所述装置在两个拱形物上形成了用于咬合的至少 2.5 毫米的厚度。这是个值得注意的问题,因为其妨碍了按照正确的测量垂直准线获得病人的咬合对齐。此外,所述装置通常体积大且为插入式的,比较容易让病人不舒适,从而促使病人不顺从(因为病人不喜欢佩戴不舒适的装置)。用于制造所述市售装置的硬质材料也令人佩戴不舒适。

[0006] 披露的其它下颌前移装置中,上、下板由可延伸的连接器相互连接,例如如 WO 95/19746 中所述的那样。在这种装置中,连接件插入病人的口腔引起不舒适,从而促使不顺从。

[0007] 本发明的目的是提供一种使用有效同时佩戴更舒适的下颌前移装置。

发明内容

[0008] 主要地,本发明提供一种装置,当下颌放入到前移位置中时,插入所述装置,并且该装置起到在容许一定程度的颚运动的同时将下颌保持于所述位置的作用。

[0009] 按照一方面,本发明提供一种下颌前移装置,其包括:

[0010] 上牙板和下牙板,所述两牙板以可操作的方式安装于使用者的上齿下齿的至少一部分之上,所述上牙板和下牙板由挠性材料制成,

[0011] 所述下牙板具有两对隔开的柱,每对柱由前柱和后柱组成,所述两对柱处于所述下牙板的相对侧上,

[0012] 两个能够以可拆卸的方式附连的水平位移插件,其安装于所述上牙板的相对侧上的颊区中,

[0013] 两个能够以可拆卸的方式附连的垂直位移插件,其以提供正确的牙齿垂直对齐的方式布置,

[0014] 使得每个水平位移插件以可操作的方式保持在相应的前柱与后柱之间以维持下颌的前移,

[0015] 对于每对柱,相对于水平位移插件的尺寸而言,在水平位移插件以可操作的方式保持在前柱与后柱之间时,前柱与后柱之间的间距使得能够允许使用者具有受限的使用者下颌的水平运动自由度。

[0016] 根据本发明的一个实施方式,每个水平位移插件的尺寸可从一系列预制部件中选择。

[0017] 根据本发明的另一个实施方式,每个垂直位移插件的尺寸可从一系列预制部件中选择。

[0018] 根据本发明的再一个实施方式,所述两牙板由保持弹性的挠性树脂制成。

[0019] 根据本发明的又一个实施方式,所述上牙板和下牙板形成为分开的部件,并通过弹性偏压件以可操作的方式保持在一起,所述弹性偏压件以可操作的方式将所述上牙板与所述下牙板朝彼此偏压;

[0020] 其中,作为所述水平位移插件与所述两对隔开的柱之间的机械互操作的结果,下颌的预定前移由于所述装置以可操作的方式保持;并且

[0021] 使用者能够以可操作的方式通过将所述上齿与所述下齿分开而将所述上牙板与所述下牙板分开,并使所述上牙板与所述下牙板压靠在所述弹性偏压件上。

[0022] 根据本发明的另一个实施方式,所述上牙板和所述下牙板的垂直位移由所述垂直位移插件的尺寸和/或位置限定。

[0023] 根据本发明的再一个实施方式,所述上牙板和所述下牙板的水平位移由所述水平位移插件的尺寸和/或位置限定。

[0024] 按照另一方面,本发明提供一种下颌前移装置,其包括:上牙板和下牙板,所述两牙板以可操作的方式安装于使用者的上齿和下齿的至少一部分之上,所述上牙板和所述下牙板形成为分开的部件并以可操作的且弹性的方式保持在一起,所述上牙板和下牙板包括互操作机械结构,使得所述装置以可操作的方式保持下颌的预定前移。

[0025] 按照另一方面,本发明提供一种生产下颌前移装置的方法,所述方法至少包括如下步骤:

[0026] (a) 对使用者进行会诊,包括制取上齿和下齿的印模以及精确的咬合对齐;

[0027] (b) 根据所述印模生产模型;

[0028] (c) 基于所述模型生产分开的上板和下板,所述两板适于以可操作的方式安装于使用者的上齿和下齿的至少一部分之上,所述上牙板和下牙板形成为分开的部件,所述上牙板和下牙板包括互操作机械结构,

[0029] 使得所述装置适于以可操作的方式保持下颌的预定前移。

附图说明

- [0030] 将参考附图说明本发明的示意性的实施方式,其中:
- [0031] 图 1 为采用本发明的置于病人牙齿和齿龈的模型上的下颌前移装置的右侧视图;
- [0032] 图 2 为示出戴有所述装置的嘴的张开的图 1 的装置的右侧视图;
- [0033] 图 3 为示出戴有所述装置的嘴的张开的图 1 的装置的主视图;
- [0034] 图 4 为示出戴有所述装置的嘴的张开的图 1 的装置的左侧视图;
- [0035] 图 5 为图 1 的装置的下半部的视图;以及
- [0036] 图 6 为图 1 的装置的上半部的视图。

具体实施方式

[0037] 将主要参考指定的实施方式说明本发明。然而,应了解,存在能够用于实施本发明的可选的结构和构造。示意性的实施方式旨在为本发明的示意说明而非对本发明的限制。

[0038] 参考附图,图 1-6 示出采用本发明的下颌前移装置 10。

[0039] 装置 10 包括上连接构件和下连接构件,所述上连接构件采用与护齿器相似的上牙板 12 的形式并安装于上颌的齿 11 之上,所述下连接构件采用下牙板 14 的形式并安装于下颌的齿 13 之上。

[0040] 上板 12 和下板 14 使用病人的口模模制而成。优选地,所述板使用挠性永久弹性树脂制成。已发现,公知为 ivocap 弹性体™的市售产品特别合适。该弹性体为热固化甲基丙烯酸聚合物,其中具有适量的增塑剂以使其特别地有弹性且抗撕裂。此外,当板 12、14 完成时,其提供安全的、无单体的产品。

[0041] 板 12、14 由因精密配合引起的保持力保持于病人牙齿 11、13 上的合适位置中,但因所述树脂是挠性的,所述两板能容易地卸下。所述两板设计为旨在使得它们能由病人以特定的方式插入。所述两板通过弹性件连接(如在以下将进一步说明的那样),并且所述连接结构安装至使用者的牙齿上,其中下颌以一定程度伸出。一旦处于合适的位置中,所述板就保持到位,且又起到将下颌保持于希望的前移位置中的作用。由于所述结构更关注于保持所述前移,而不是由所述板之间的某些作用机械地产生所述前移,因此所述结构能够刚性更小并且能够更少地插入病人的口腔中。

[0042] 尽管牙齿 11、13 的咬合表面可能被覆盖,但是所述板 12、14 的体积并不大。因为病人以本体感受的方式感知空间,这就给病人传递了一种开放空间的感觉。语音区处于上腭中的皱褶之上,由于所述装置根本未覆盖该区域,使得病人的顺从得以优化,这是因为当饮水或者舔嘴唇时它们不会有干扰。有助于本体感受的影响导致人聚拢嘴唇并分开其牙齿恰好足以使舌头伸出来舔嘴唇。在厚层的丙烯酸材料位于牙齿的顶面的情况下,这是不可能发生的。

[0043] 下板 14 在板 14 的各侧上包括后柱 16 和前柱 18。这两个隔开的柱 16、18 从下板 14 的各侧向上伸出。后柱 16 大体上处于后齿的区域中,前柱 18 向前布置于前臼齿的区域中。所述每对柱之间限定出典型地横向约为 2-3 厘米的间距 18a。所述柱起到保持下板 14 并限制其相对于所述上板的运动的作用,但是所述间距为颌提供了一定程度的相对于彼此的移动。

[0044] 上板 14 在每个颊侧上包含加工过的空隙 12a。在这些空隙 12a 内安装有能够以可拆卸的方式附连的水平位移插件 20。插件 20 从上板 12 的各侧面向外伸出。插件 20 安装

于加工过的空隙 12a 中,使得其在上颊屏上的位置可前移或者后移,以相对于上颌将下颌位置改变至病人最优咬合的位置。能够方便地以例如 1 毫米、3 毫米、5 毫米和 7 毫米的预设的增量来供应插件 20。所述突出物的宽度典型地为 1.2 厘米到 2 厘米,其从图 6 中能够最佳地看到。

[0045] 图 5 示出能够给以可拆卸的方式附连的且可置换的垂直插件 22,其位于所述下板上的弹性体内的加工过的空隙 14a 中。该插件 22 使临床医生能够改变在抛光的专用装置 10 内的病人的垂直咬合运动。所示插件 22 为扣件。便利地,插件 22 可作为具有 1 毫米、3 毫米、5 毫米和 7 毫米增量的预制部件供应,为临床医生提供高达 7 毫米的可用调节(同样,没有插件,亦即 0 毫米也是一种选择)。

[0046] 插件 20、22 优选地由食品级质量的注模聚丙烯制成,使得它们能够安全地用于暴露于口腔环境的装置或者工具中。当然,能够使用任何其它的合适材料。

[0047] 如图 2、3 和 4 最佳地示出,伸出部 30、32 设于水平和垂直插件 20、22 中的每一个上。伸出部 30、32 限定出用于附连接伸出部、32 之间的弹性环 34 的凹槽,以便当病人睡觉时,在他们的肌肉放松时,促使其保持其颌闭合。所述弹性件为制成用于在口中 24 小时佩戴的合适的正畸用弹性件。

[0048] 在如图 1-4 所示的使用中,当病人正戴着所述上、下板时,在下颌或者下颌处于前移位置中时,水平插件 20 位于所述两对柱 16、18 之间。然而,所述两个柱之间的间距使佩戴者能够具有充分的运动自由度以使他们的下颌向前移动较小的程度。从而,咬合对齐或者其调节是可能的,同时允许主动的伸出运动。所述装置使病人能够将他们的嘴张开至所述下颌的可能的已知前移的程度。

[0049] 为制造所述装置,取得病人的颌的上、下印模。产生精确的咬合对齐。该步骤类似于用于出于其它目的而取得印模的步骤,正如本领域技术人员所熟知的那样,将不进一步说明。这些物品被送入用于构造所述装置的实验室。在实验室中,模型被复制并与牙医提供的咬合对齐相互关联。

[0050] 估计息止牙合间隙,以确定需要用哪一种垂直部件插件 22 来构造所述装置。如果间距大于 3 毫米,则使用 3 毫米阻块。如果需要改变所述咬合,这使得在构造之后的稍后阶段能够由牙医进行增加或者减少。

[0051] 通过使用所述模型,将其放入中心咬合中并标记所述上、下模型中的位置来估计所述伸出位置。然后,放置所述咬合对齐并将伸出位置标记为下模型上的第二划线,这些位置之间的差别提供了病人的下颌已经向最大统计位置移动了多远的指示。

[0052] 然后,关于该测量来选择水平插件 20。例如,如果病人下颌已经向前移动了 4 毫米,医生就可能需要减小伸出位置,并且能够将其减小多至 5 毫米。该决定由病人的类别关系以及他们可利用的伸出来计量;类别 2 能够伸出得多于类别 3 或者类别 1。类别是指三种主要正颌关系的类别并涉及上颌-下颌的颌关系。

[0053] 垂直位移插件 22 设入下蜡中。以下为优选的定位规则:

[0054] • 在上模型上拉出前部隆起 18,其处于犬齿的末端 1/3 处,远离其末端 8 毫米;

[0055] • 从外形上观察上模型,标记中线缝,将最末端的线转至垂直于所述缝的拱形的另一侧,这将是该侧上的水平部件插件 20 的位置;

[0056] • 将水平位移插件 20 定位成远离该线并固定至合适的位置中,然后用弹性块将垂

直位移插件 22 定位为远离水平位移插件 20 的前端不超过 1 毫米,并且为将在其上重新定位的该插件 22 的各个脚中的每一个划线。在另一侧也这样做;

[0057] • 蜡放置在下拱形上并为了咬合准确度检查垂直位移;

[0058] • 将垂直位移插件 22 置于预定的位置上,尽可能地靠近下齿 13,使得其并不位于口腔外部,减小体积;

[0059] • 同样布置另一侧,并再次检查垂直尺寸;如果没有其它方法,可以在垂直位移插件 22 中钻孔,使得所述垂直尺寸不因规定的咬合而未确定。如果需要这样做,使用的钻孔锥必须锋利并利用解剖刀卸除溢料。必须小心不要破坏安装脚,因为它们用于保持完成的装置中的部件。将垂直部件 22 设为刚好接触排牙的上尖端,不要破坏这些尖端,否则将会影响安装。需要上构件 11 中的孔来有把握地设定所述咬合,保证用蜡固定下垂直位移插件 22 的位置;

[0060] • 将蜡置于上部上并检查垂直尺寸;

[0061] • 将水平位移插件 20 布置于其预定的位置,确保插件 20 的中线脊符合所述拱形的咬合面,正如被评定为符合咬合的甘伯士平面一样。沿着这些部件上蜡并完成上夹板之上的上蜡;

[0062] • 如在设计中预定的那样放下预成型的前部隆起 16 和后部隆起 18 并完成下夹板 14。必须小心保证前部隆起 18 和折边的正确厚度,以使所述隆起在不影响垂直尺寸的情况下起作用;

[0063] • 将上夹板 12 和下夹板 14 引入 ivocap 型箱中;每个夹板用于所述装置的每一半;

[0064] • 在弹性体中加工装置 10;

[0065] • 在加工后对装置 10 进行修整,通过选择碳化钨钻孔锥以及研磨刷,然后通过使用适当的溶剂获得抛光的釉面来实现该过程;

[0066] • 针对咬合对齐的适合度和准确度再次检查装置 10,采用工具包,将与用于生产所述装置的那些部件相匹配的部件从所述工具包中取出并放置到所述装置中。

[0067] • 连带支持说明书、清洁说明书、清洗槽及一套弹性件以及牙医指南一起送出装置 10,以便将该装置派发给病人。

[0068] 在口腔外科中给病人配发所述装置,由操作人员检查其与嘴的配合并评定咬合,并教导病人怎样插入以及怎样爱护所述装置。

[0069] 该实施方式的舒适和有效性的重要方面在于病人的使用方式。板 12、14 并不是相互作用来迫使希望的前移 – 而是它们将下颌保持在希望的前移位置中,同时使用户能够进行一些颞运动。教导病人以正确的方式安装所述装置是重要的。

[0070] 本领域技术人员将了解到,如具体实施方式中所示的本发明可以形成许多变化和/或修改,而不会背离如主要说明的本发明的精神和范围。因此,从任何方面来考虑所示各实施方式均被视为是示意性的而非限制性的。

[0071] 例如,尽管在所述实施方式中示出为板 12、14 覆盖了齿 11、13 的门牙表面以及后齿的舌状尖端,但是覆盖牙齿的材料厚度非常薄,典型地约为 1 毫米或者更薄。整个板 12、14 不必要被完全覆盖,因此在一些位置中会暴露出牙齿的咬合面。

[0072] 此外,尽管已经说明了上、下板之间的具体机械接合,但是本发明可涵盖包括不同的柱的定位、不同的水平和垂直插件的位置等在内的不同机械结构。

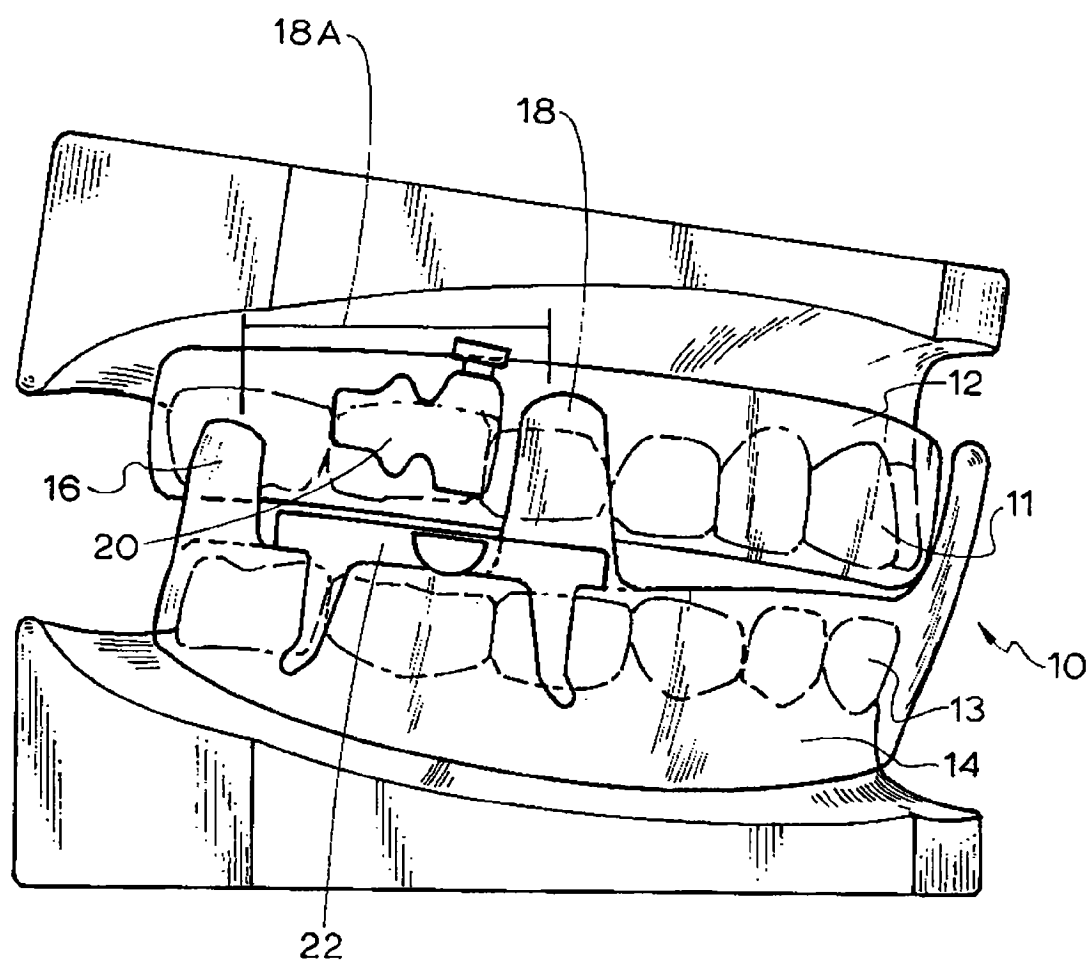


图 1

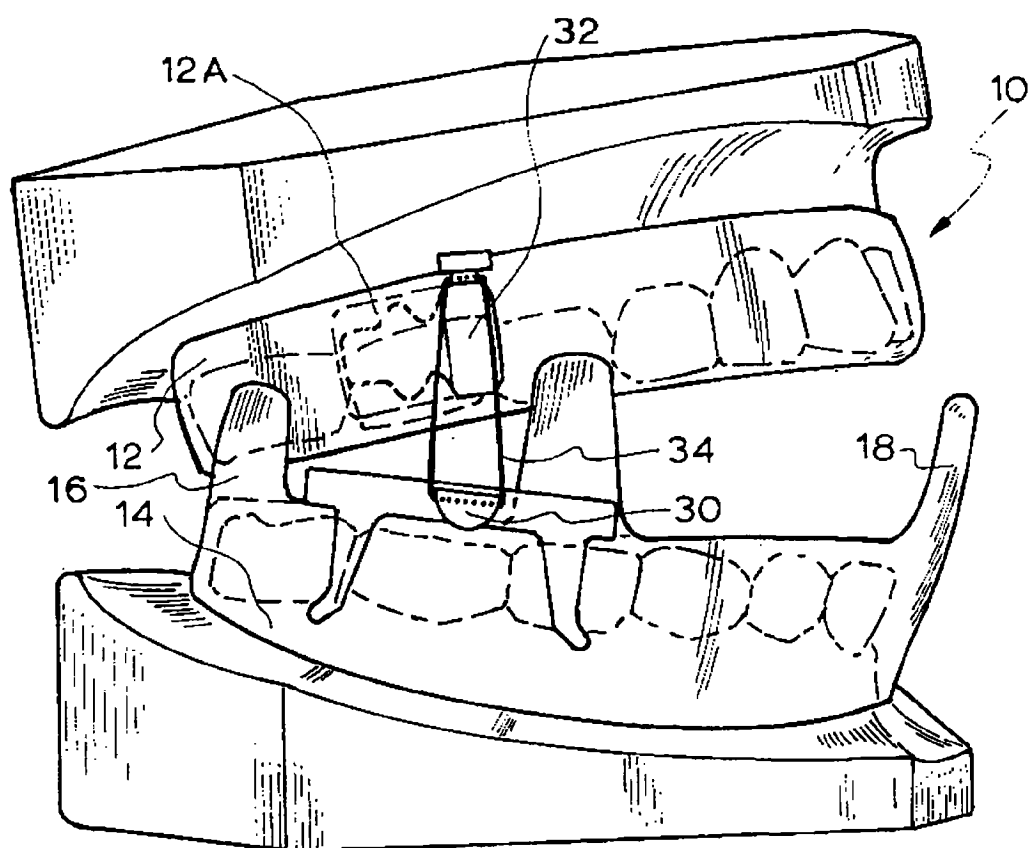


图 2

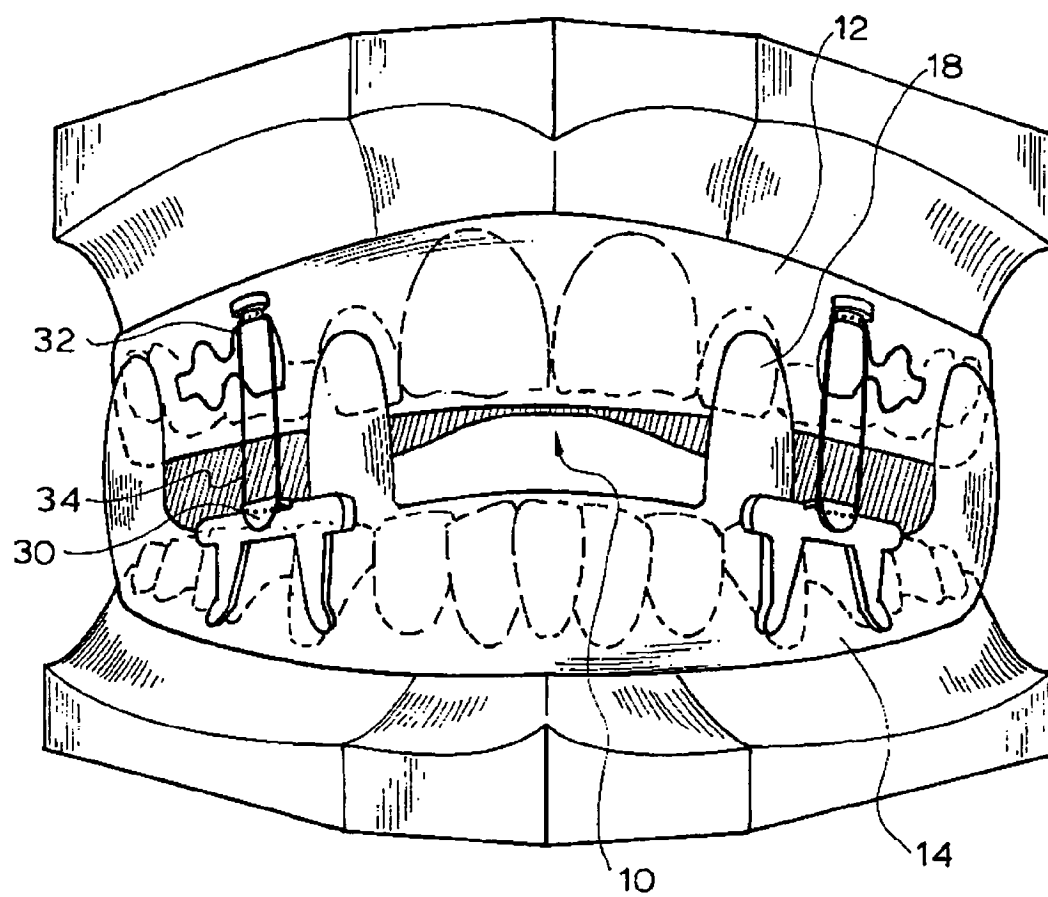


图 3

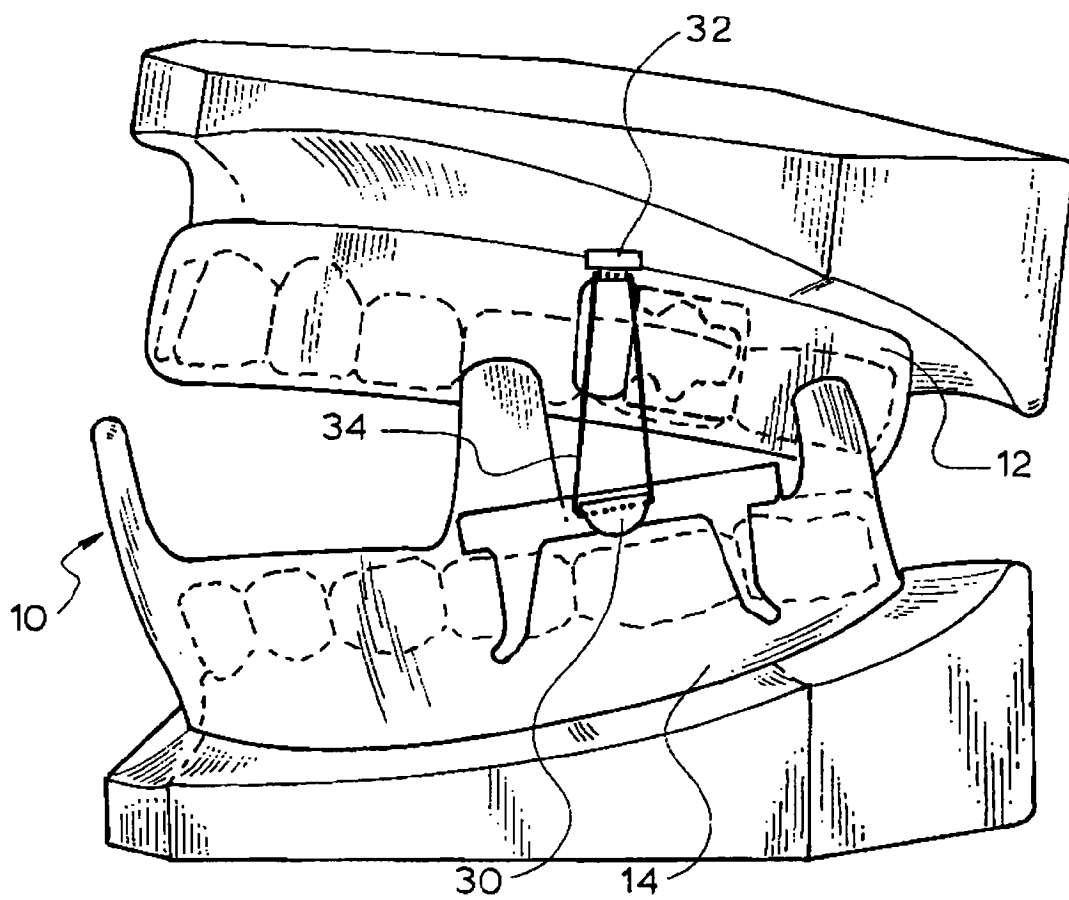


图 4

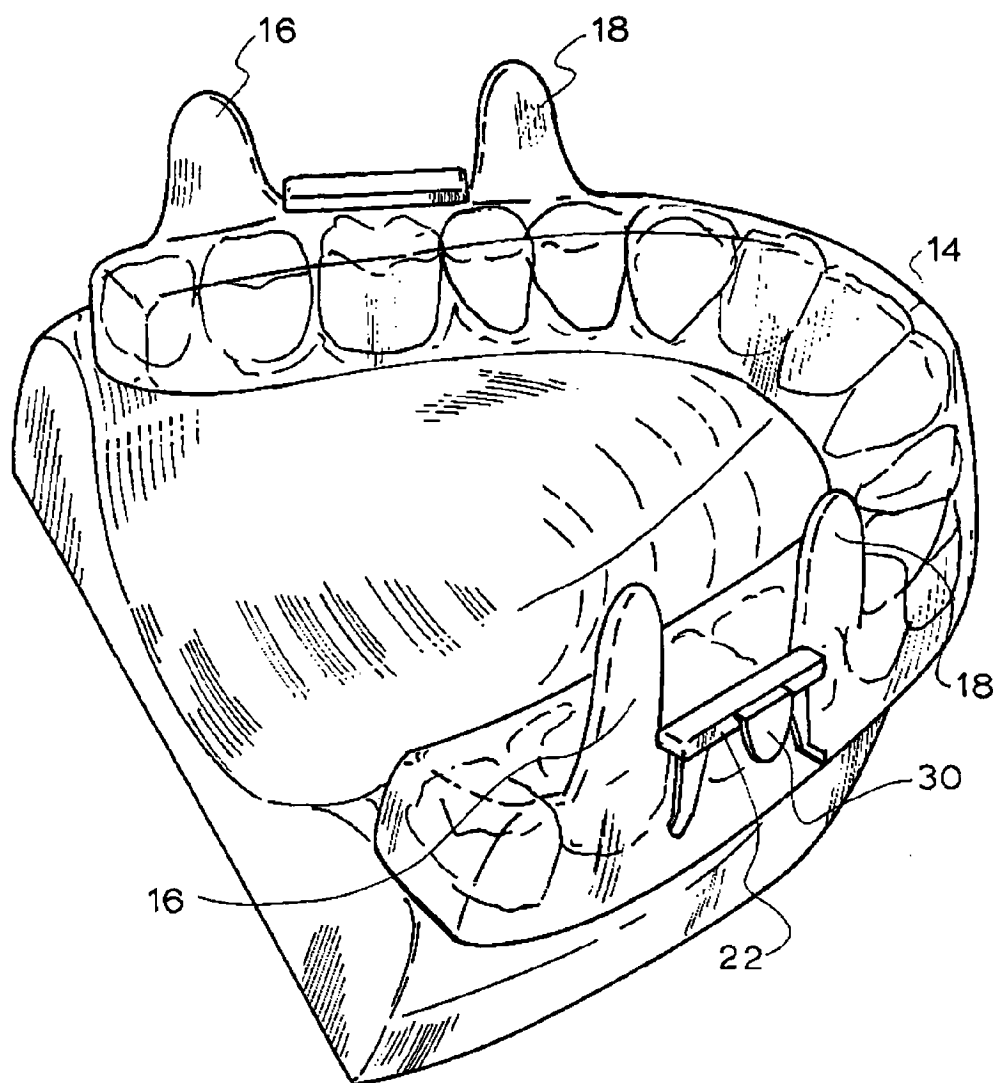


图 5

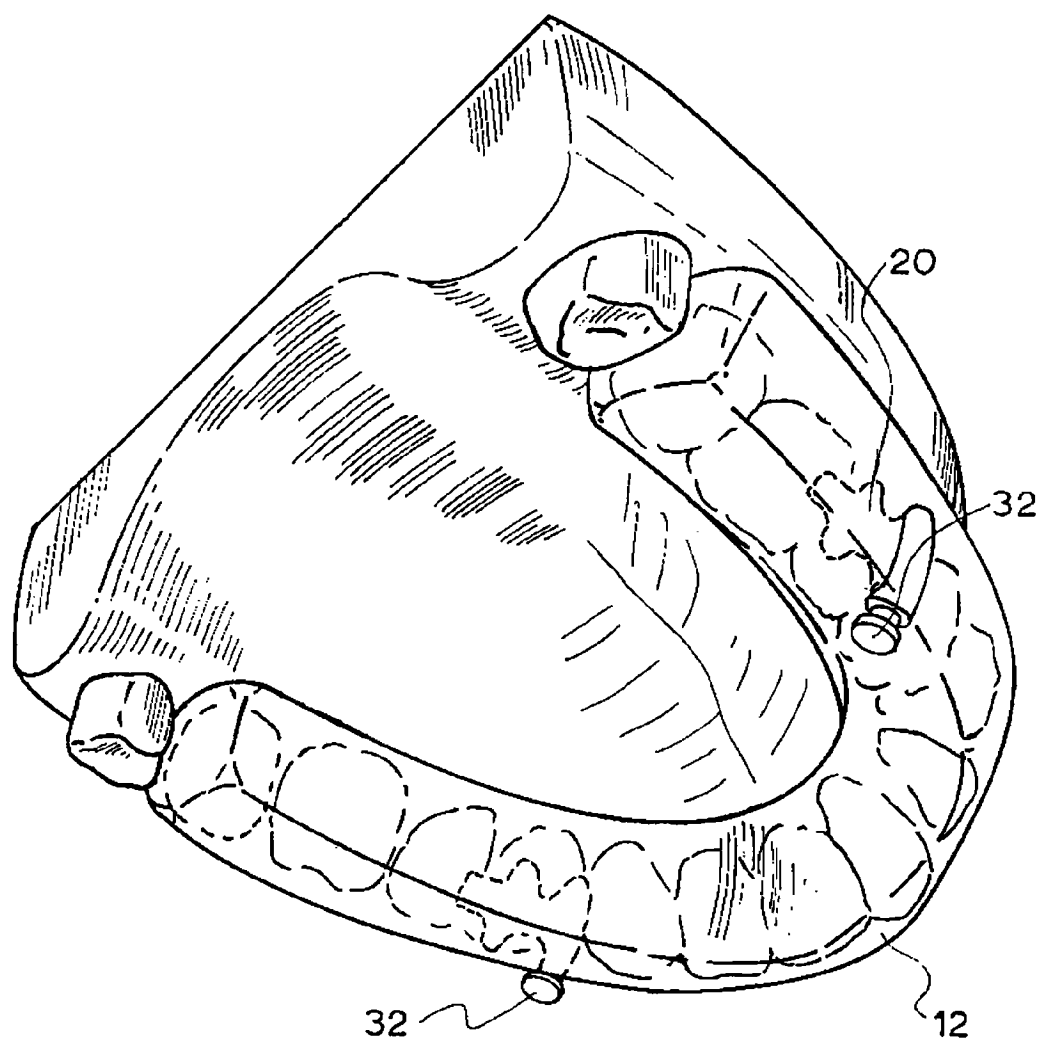


图 6