



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 33 558 T2** 2007.11.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 239 798 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 33 558.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB00/04800**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 985 558.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/045604**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.12.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.06.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **21.02.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.11.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 5/56** (2006.01)
A61C 7/08 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

9930445 **22.12.1999** **GB**

(73) Patentinhaber:

**I'Estrange, Peter, London, GB; Pullen-Warner,
Edward, Dartford, Kent, GB; Daltrey, Victor,
Ruislip, GB**

(74) Vertreter:

**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &
Schwanhäusser, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**I'Estrange, Peter, London SE3 9HZ, GB;
Pullen-Warner, Edward, Dartford, Kent DA1 3DX,
GB; Daltrey, Victor, Ruislip, Middlesex HA4 7NX,
GB**

(54) Bezeichnung: **ORALE ZURÜCKHALTEVORRICHTUNG ZUR BEHEBUNG VON SCHLAFSTÖRUNGEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf eine Einrichtung, um eine wesentliche Erhöhung der Retention oraler Vorrichtungen zu schaffen, die für die Behandlung von Schlaf bezogenen Störungen ausgelegt sind, nämlich Schnarchen und obstruktives Schlafapnoesyndrom (obstructive sleep apnoea – OSA), mit den sich daraus ergebenden Gesundheitsvorteilen.

[0002] Schnarchen und Schlafapnoe werden durch teilweises oder vollständiges Kollabieren des oberen Luftwegs während des Schlafes verursacht. Eine Verringerung im Muskel-Tonus zu Beginn des Schlafes zusammen mit strukturellen Faktoren, wie beispielsweise Fettleibigkeit, Retro-Positionierung des Gesichts, Retrognathia, Mandelhypertrophie und Makroglossie, sind als ursächliche Faktoren angegeben worden. Dabei ist ein weites Spektrum der Ernsthaftigkeit von dem einfachen Schnarchen bis zu dem Patienten mit einer sehr ernsthaften Schlafapnoe vorhanden. Alle Patienten mit dieser behindernden Schlafapnoe, allerdings nicht alle Schnarcher, haben eine Schlafapnoe. Ein großer Anteil davon fällt in die Mitte dieses Spektrums mit variablen Umfängen eines Schnarchens und einer OSA.

[0003] Die Bildung eines pneumatischen Stents für den oberen Luftweg mittels einer Gesichtsmaske und eines berechneten Luftdrucks ist ein sicheres und effektives Verfahren, sowohl Schnarchen als auch OSA zu behandeln. Diese Maßnahme einer Behandlung wird als nasaler, kontinuierlicher, positiver Luftwegdruck (nasal continuous positive airway pressure – CPAP) bezeichnet und ist für viele Jahre der goldene Standard zur Behandlung dieser Zustände gewesen. CPAP kann bei Patienten, die einfache Schnarcher sind, oder solche, die OSA mit oder ohne einer übermäßigen Schläfrigkeit zur Tageszeit haben, ein nicht akzeptierbares Verfahren zum Behandeln sein, und andere Alternativen müssen ins Auge gefasst werden. Obwohl der Erfolg mit CPAP allgemein als hoch eingestuft wird, ist ein zunehmender Beleg für ein niedrigeres Niveau eines Erfolgs vorhanden, als dies zuvor angesehen wurde, mit dem sich daraus ergebenden Gesundheitsrisiko. Eine chirurgische Maßnahme an dem Gaumensegel kann bei solchen Patienten angewandt werden, die einfache Schnarcher sind und die eine schwache OSA haben, allerdings wird diese Maßnahme nicht als ein sicheres und effektives Verfahren für die Behandlung solcher Patienten mit einer mäßigen oder ernsthaften OSA angesehen, und weiterhin ist die Langzeiteffektivität solcher Abläufe bis jetzt noch nicht abgeschätzt worden.

[0004] In neuerer Zeit sind orale Vorrichtungen als eine Alternative zu CPAP vorgeschlagen worden. Viele dieser Vorrichtungen hängen in Bezug auf deren Effektivität davon ab, dass sie in der Lage sind,

zufriedenstellend den Unterkiefer und die Zunge in einer vorderen Position während eines Schlafens zu halten, um den Luftdurchgangsweg hinter der Zunge zu vergrößern, und diese Gruppe von Geräten ist als mandibulare Vorschubsplinte (mandibular advancement splints – MAS) bekannt. Damit die Zunge in der Lage ist vorne zu bleiben, ist es in Bezug auf die Spannung des Hauptmuskels der Zunge (der Genioglossus) und der Rachenmuskeln wichtig, dass sie beibehalten wird.

Grenze in Bezug auf die Retention derzeitiger oraler Vorrichtungen

[0005] Eine visuelle, endoskopische Überprüfung während eines simulierten Schlafes (Schlaf-Nasendoskopie) mit dem Tragen von Vorrichtungen, die so ausgelegt sind, um die Zunge und den Kiefer in einer vorderen Position zu halten, zeigen, dass dann, wenn keine enge Beziehung des Geräts zu den natürlichen Zähnen beibehalten wird, gerade dann, wenn die Verschiebung in einem kleinen Umfang auftritt, die Zunge und das Gaumensegel zurück in den Rachen fallen, was den Luftdurchgangsweg schmälert, und als eine Folge verringert dies die Effektivität der Vorrichtung. Diese Beobachtungen tragen unzweifelhaft zu den Ergebnissen bei, die in randomisierten Überkreuzungsstudien von oralen Vorrichtungen und CPAP berichtet werden, wo dasselbe Niveau einer Effektivität wie CPAP nicht mehr allgemein mit dem oralen Gerät erreicht wird. Die Effektivität einer Behandlung wird in Bezug auf eine Verringerung des sogenannten Atmungs-Fehlfunktions-Index (RDI oder AHI Apnoea hypopnoea index), berechnet durch umfangreiche, komplexe Schlafstudien über Nacht (Polysomnographie), bewertet. Zusätzlich halten die oralen Vorrichtungen als eine allgemeine Regel nicht vollständig die erwünschten, hohen Niveaus einer Sauerstoffsättigung in dem Blut aufrecht, was wesentlich für die Aufrechterhaltung der vollständigen Körperfunktion ist, einschließlich des Gehirns. Aus diesen Gründen ist gefolgert worden, dass orale Vorrichtungen, die den Unterkiefer nach vorne schieben, nur als ein effektives Behandlungsverfahren bei einigen Patienten mit einfachem Schnarchen und geringem und mäßigem OSA angesehen werden können.

[0006] Alle oralen Geräte, die bei Patienten verwendet werden, die ihre eigenen, natürlichen Zähne haben, hängen deshalb in Bezug auf deren Effektivität von dem Beibehalten dieser vitalen Apposition zu den Zähnen während des Schlafens ab. Dies wird durch Eingriffsflächen der Zähne, die sich unterhalb deren Linie größter Kontur befinden, zu einem geringeren oder größeren Grad, erreicht, um einen Widerstand gegen eine Verschiebung beizubehalten, die sogenannte „Retention“ des Geräts bzw. der Vorrichtung. Dort, wo das Material, das für den Aufbau der Vorrichtung verwendet wird, von einem alles einhül-

lenden, weichen, elastischen Material (z.B. Polyvinylacetat-Polyethylen-Polymer) oder einer Kombination einer härteren, äußeren Hülle mit einer weichen, elastischen inneren Auskleidung (Polycarbolakton) ist, kann in die äußere Fläche der Zähne gewöhnlich für retentive Zwecke eingegriffen werden. Da das weiche Material auf der inneren Seite die Fähigkeit hat, sich während des Einsetzens und Entfernens der Vorrichtung zu deformieren, kann es sich auch während des Schlafens deformieren und verschoben werden, wenn der Zug des Unterkiefers während des Schlafs beträchtlich ist. Wenn das Material, das für den Aufbau der Vorrichtung verwendet wird, von einer relativ härteren, nicht nachgebenden Art ist, z.B. Polymethylmethacrylat oder Metall, ist es besser dazu geeignet, den Unterkiefer in einer vorderen Position zu halten und einen Widerstand für Kräfte darzustellen, denen es unterworfen werden kann, mit einer minimalen Verformung, wenn es mit einem flexiblen Material verglichen wird. Verlängerungen des Basismaterials von Vorrichtungen aus einem metallischen Gussmaterial in der Form von Dentalspangen in die Bereiche unterhalb der Linie der größten Kontur hinein bilden eine Rückhaltung. Dort, wo andere, steifere, nicht metallische Materialien eingesetzt werden, kann das Material in die unterschrittenen Bereiche in einem dünneren Abschnitt so hinein verlängert werden, dass ein Grad einer Biegung in diesen Zonen möglich ist, oder bearbeitete Drahtverlängerungen aus rostfreiem Stahl werden verwendet, um Dentalspangen für eine Rückhaltung zu bilden.

[0007] Die Grenzen in Bezug auf den Grad einer Rückhaltung, die mit dieser Maßnahme erreicht werden können, sind diejenigen, dass nur ein kleiner Anteil des unterschrittenen Bereichs, der für eine Rückhaltung verfügbar ist, nutzbar eingegriffen werden kann (z.B. ungefähr 10 %), und zwar aufgrund des wesentlichen Erfordernisses, dass der Patient verlangt, nicht nur in der Lage zu sein, die Vorrichtung ohne eine unnötige Schwierigkeit einzusetzen, sondern, was ebenso wichtig ist, auch in der Lage zu sein, sie zu entfernen. Die klinische Bedeutung, wie stark eine Rückhaltung durch diese Maßnahme erreicht werden kann, um einen Halt zu erreichen, wird nur auf einer wahlweisen Basis vorgenommen, was dem Patienten bewusst wird. Es ist nur eine geringe Beziehung zwischen dem Rückhaltevermögen und der Stabilität während des Schlafens vorhanden, wenn sehr große Verschiebekräfte wirksam werden, nicht nur im Hinblick eines Versuchs, den Kiefer zu öffnen, sondern auch in Bezug auf sehr starke, seitliche Kieferverschiebungen. Wenn sich der Grad einer Ernsthaftigkeit einer OSA erhöht, wird die Rückhaltung der Vorrichtung noch kritischer, was sich möglicherweise auf das Fehlen eines veröffentlichten Erfolgs von oralen Vorrichtungen allgemein für ernsthafte OSA auf einer gleichsam effektiven Basis begründet, wenn mit CPAP verglichen wird.

[0008] Ein anderer Nachteil herkömmlicher Verfahren, um eine Retention mit derzeitigen oralen Vorrichtungen zu erreichen (basierend auf einem unidirektionalen Weg eines Einsetzens und eines Entfernens), ist derjenige, dass nicht passende Kräfte auf die Fläche von vorhandenen Kronen, Brücken, oder anderem Zahnersatz während eines Einsetzens, eines Entfernens und einer Verschiebung während des Schlafens ausgeübt werden können, was zu einem Lösen von den Zähnen oder einer Beschädigung mit einer unangenehmen Folge für den Patienten und ebenso wie für den Zahnarzt führen kann. Anhand dieser Beobachtungen kann geschlossen werden, dass das ideale Verfahren, um eine Rückhaltung einer Vorrichtung für Schlaf bezogene Störungen zu schaffen, ein Verfahren zum Einsetzen und Entfernen umfassen würde, das eine passive Beziehung zu den stützenden Zähnen sowie ein einfaches Einsetzen und Entfernen zulässt, allerdings dennoch gleichzeitig den notwendigen, vitalen Widerstand für die Zähne beibehält, um Verschiebekräften während des Schlafs standzuhalten.

[0009] Die vorliegende Erfindung wendet sich diesen Erfordernissen zu und schafft eine orale Vorrichtung für die Behandlung von Schlaf bezogenen Störungen, die ein oberes orales Bauelement umfasst, das in die Zähne eines Kiefers des Benutzers eingreift, das mit einem unteren oralen Bauelement für einen Eingriff mit den Zähnen des anderen Kiefers des Benutzers verbunden ist, wobei jedes Bauelement folgendes umfasst: einen Hauptteil, der in einer ersten Richtung in die Zähne eines Kiefers des Benutzers eingreift, einen Sekundärteil, der in einer zweiten Richtung in die Zähne des gleichen Kiefers eingreift, und Arretiermittel, um den Hauptteil und den Sekundärteil auf lösbare Weise in Eingriff mit dem dazwischenliegenden Zähnen zu halten. Weiterhin wird die nötige Rückhaltung durch einen vollständigen Eingriff aller Hinterschnidungen erreicht, die auf Intra-Wölbungsflächen der bukkalen (Wangen) Flächen der posterioren Zähne beider Kiefer verfügbar sind (d. h. 100 %), unabhängig davon, ob diese unterschrittenen Bereiche natürlich auftreten oder künstlich durch vorhandene dentale Maßnahmen erzeugt werden, um sicherzustellen, dass die Rückhaltung effektiv erreicht werden kann. Damit diese Ziele mit einem festen Material erreicht werden, muss das Bauelement, das zu jedem Kiefer in Bezug steht, aus mehr als einem Teil, unter Verwendung eines multidirektionalen Einsetz- und Herausnahmewegs, bestehen.

[0010] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein alternatives Mittel zu schaffen, um eine Rückhaltung oraler Vorrichtungen zu erreichen, die bei der Behandlung von Schnarchen und hinderlicher Schlafapnoe verwendet werden, mit dem genaueren Zweck, Verschiebekräften während des Schlafs in einer solchen Art und Weise standzuhalten, dass sie

effektiver als solche sein werden, die derzeit verfügbar sind. Die strukturellen Merkmale, die die hier angegebene Vorrichtung von solchen unterscheiden, die derzeit verfügbar sind, beziehen sich auf die Mittel, die die Rückhaltung, unter Verwendung von mindestens zwei, und vorzugsweise von drei, im Gegensatz zu einem einzelnen Bauelement, für die Elemente beziehen, die sich jeweils mit dem Unter- und Oberkiefer verbinden. Das Konzept, mehrere Wege, im Gegensatz zu einem einzigen Weg, zum Einsetzen zu verwenden, ergibt eine Vorrichtung, die die Fähigkeit besitzt, effektiv einer Verschiebung standzuhalten, eine potenzielle Beschädigung an Dentallersatz (d. h. Kronen, Brücken und Verblendungen) zu begrenzen, indem ermöglicht wird, dass die primären Bauelemente der Vorrichtung aus einem relativ festen Material gebildet werden, ohne den Eingriff der Innenfläche dieser Vorrichtung mit den bukkalen, unterschrittenen Flächen der Zähne zu beeinträchtigen. Gleichzeitig kann der Patient die Vorrichtung durch eine Aktivierung mit der Hand über einen Verriegelungsmechanismus aktivieren und lösen. Die Vorrichtung kann nicht entfernt werden, wenn sich der Verriegelungsmechanismus an Ort und Stelle befindet. Die sehr gute Rückhaltung wird durch eingreifende Hinterschneidungen an bukkalen (äußere Wange) Flächen der Zähne erhalten, unabhängig davon, ob diese natürlich auftreten oder künstlich erzeugt werden. Die Verwendung von seitlich geführten Abschnitten, die den zweiten und den dritten Teil des Bauelements für sowohl den Ober- als auch den Unterkiefer bilden, ermöglicht einen Eingriff dieser bukkalen Flächen und Zwischenflächen (die Bereiche zwischen den Zähnen auf der Wangenseite). Der erste Teil der Bauelemente des Ober- und Unterkiefers deckt die okklusale (Biss) Fläche und die linguale/palatale (Zungenseite) Fläche ab.

[0011] Der Eingriff der Seitenflächen der natürlichen Zähne wird entweder durch Drehung der seitlichen Verlängerungen oder mittels eines horizontalen Führungssystems erreicht, wobei die Auswahl davon durch die Morphologie der natürlichen Zähne vorgegeben wird. Eine Federverriegelung oder ein Nockenmechanismus kann für irgendeine dieser Maßnahmen vorgesehen werden, der einfach durch den Patienten betätigt werden kann, der allerdings, wenn er aktiviert ist, sicherstellen wird, dass die Bauelemente des Ober- und des Unterkiefers sicher an Ort und Stelle gegen die natürlichen Zähne während des Schlafes gehalten werden.

[0012] Das relativ feste Material, das für die derzeitigen, oralen Vorrichtungen, die bei der Behandlung von Schnarchen und Schlafapnoe verwendet werden, eingesetzt wird, ist ein Polymethylmethacrylat-Gebiss-Grundmaterial mit oder ohne das Einsetzen von rückhaltenden Zahnspannen aus rostfreiem Stahl. Metallgüsse sind verwendet worden, um eine größere Festigkeit und Steifigkeit zu erhal-

ten, allerdings ist ein Hinweis auf die Verwendung von Metallen für diese oralen Vorrichtungen gering. Man hat hier Güsse aus Kobalt-Chrom-Legierungen verwendet, um feste Vorrichtungen für medizinische Zwecke aufzubauen, auf die Bezug genommen wird, und zwar unter Verwendung von standardmäßigen, gegossenen Zahnspannen für den Zweck, einen Halt zu erreichen. Je fester und je steifer das Material, das ausgewählt ist, ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Vorrichtung effektiver beim Halten der Zunge in einer nach vorne gerichteten Position gehalten wird. Ein Nachteil von Metallsplinten ist derjenige, dass sie zeitaufwändiger herzustellen sind als Polymethacrylat-Materialien, und sind selbst nicht in Bezug auf irgendwelche nachfolgenden Modifikationen in Bezug auf Änderungen in der Zahnkontur, die durch eine routinemäßige Dentalvorsorge vorgenommen werden, geeignet. Aus einem funktionalen Gesichtspunkt heraus gesehen und bei Patienten mit sehr starken Kiefern, sind sie ausgezeichnet gegenüber anderen Materialien. Andere Materialien, wie beispielsweise Polykarbonate, sind auch verfügbar, allerdings erfordern diese Techniken, wie entsprechende metallische Güsse, eine sehr komplexe Herstellung.

[0013] Gemäß der Erfindung, die in diesen Unterlagen beschrieben ist, kann jedes Bauteil sowohl des Ober- als auch des Unterkiefers aus relativ festen Materialien, wie beispielsweise Gussgold oder Kobalt-Chrom-Dentalgusslegierungen oder Polymethylmethacrylat-Dentalbasismaterialien, aufgebaut werden. Dort, wo der erste Teil aus einer Dentalgusslegierung aufgebaut ist, werden der zweite und der dritte Teil ein selbst polymerisierendes Methylmethacrylat-Material als ein Tragegerüst für die anderen Bauelemente einsetzen. Der Führungsmechanismus für den zweiten und den dritten Teil zusammen mit dem Federverriegelungs- oder Nocken-Mechanismus wird aus rostfreiem Dentalstahldraht und Röhrchen unabhängig davon aufgebaut werden, ob die Vorrichtung aus einem Polymethylmethacrylat-Material oder einer Dentalgusslegierung aufgebaut ist. Sowohl das Bauteil des Ober- als auch des Unterkiefers werden aus drei Abschnitten bestehen, nämlich dem Hauptteil (bezeichnet als der erste Teil) und zwei seitlichen Verlängerungen (bezeichnet als der zweite und der dritte Teil). Wenn diese Verlängerungen mit dem Hauptteil des Kiefer-Bauteils mittels des Führungs- und Federverriegelungs- oder Nocken-Mechanismus zu einer Einheit zusammengesetzt werden, werden die Bauelemente des Ober- und des Unterkiefers das Aussehen haben, dass sie ein einheitlicher Aufbau sind. Unter Berücksichtigung, dass die verschiedenen Ausführungen des Aufbaus der oralen Vorrichtungen für die medizinischen Bedingungen, auf die Bezug genommen worden ist, fest miteinander verbunden sein können oder alternativ in einer gelenkigen Art und Weise verbunden sein können, verbleibt das Verfahren, um eine Rückhaltung

jedes Kiefer-Bauelements, das in diesen Unterlagen angegeben ist, zu erhalten, dasselbe, d. h. das Prinzip, die Rückhaltung zu erreichen, ist universell und ist von dem Design einer einzelnen Vorrichtung unabhängig. Die Auswahl von Kobalt-Chrom-Legierungen als das ausgewählte Material wird durch die funktionalen Erfordernisse vorgegeben werden, die durch den einzelnen Patienten an die Vorrichtung gestellt werden, eine Bedingung, die stärker bei der ernsthaften Schlafapnoe eines Patienten vorliegt. Metallische Gussteile halten auch wahrscheinlicher alle Bauelemente sicher zusammen – es ist unwahrscheinlich, dass sie in irgendeiner Weise unbeabsichtigt gebrochen oder zerstört werden, was ein wichtiger Sicherheitsaspekt des Designs ist.

[0014] Es wird Anspruch auf alle Prinzipien, Designs und Variationen erhoben, wo orale Vorrichtungen für die Behandlung von Schnarchen und OSA eingesetzt werden, die mehr als ein getrenntes Teil für die Verwendung an oder um den Ober- und/oder Unterkiefer entweder einzeln oder in Kombination aufweisen, wobei die Verbindungen und Befestigungen davon durch zusammenfügen dieser Teile oder Kombinationen davon, um keine Verschiebung der Vorrichtung zu erhalten, mittels Stäben oder Rohren, Schlitten und Schienen, und Variationen davon (Posaunen-Prinzip), Verschlüssen mit Schraubvorgang, durch die Verwendung von Federn (sowohl zum Spannen als auch für einen Druck), Schrauben, und Variationen davon, Magneten, Haken, Klammern, Anhängern und Teilen und irgendeine Vorrichtung, die dazu verwendet wird, Vorrichtungen und Einrichtungen für den Zweck einer Verankerung und ohne eine Verschiebung einer Vorrichtung oder eines Teils davon, zusammenzufügen und zu halten, um eine maximale Effektivität irgendeiner oralen Vorrichtung für ein Schnarchen und OSA, oder einen Teil davon, sicherzustellen, erreicht werden.

[0015] Spezifische Ausführungsformen der Erfindung werden anhand nur eines Beispiels unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben in denen:

[0016] **Fig. 1** stellt eine seitliche (a, c) und eine Querschnittsansicht (b) der Konturlinien (1), die sich durch einen Schnitt der posterioren, natürlichen Zähne ergeben, dar. Die punktierten Bereiche geben solche Bereiche unterhalb der Konturlinie (Schnittlinie) an, die zum Erhalten einer Retention der Vorrichtung verwendet werden können (bezeichnet als unterschrittene Bereiche).

[0017] **Fig. 2** zeigt eine Querschnittsansicht durch den posterioren, dentalen Bogen, der den Einsetzweg (2) des Hauptteils (3) des Kiefer-Bauelements und dessen Beziehung zu der Konturlinie (1) und den unterschrittenen Bereichen vor (a) und nach (b) dessen Einsetzen durch den Patienten darstellt – Zun-

genseite nach rechts und Wangenseite nach links in der Figur.

[0018] **Fig. 3** stellt in einer Querschnittsansicht der Beziehung der seitlichen Abschnitte (4), (a) vor und (b) nach deren Eingreifen in die unterschrittenen Bereiche auf der bukkalen (Wangen) Seite der posterioren Zähne, dar.

[0019] **Fig. 4** stellt den Aufbau der Federverriegelung (5) dar, die einem horizontalen Führungssystem für die seitlichen Abschnitte zugeordnet ist.

[0020] **Fig. 5** zeigt eine seitliche, perspektivische (a) und Querschnittsansicht (b) der Lagerhülsen (6), die einen Teil des horizontalen Führungssystems bilden, zusammen mit einer Angabe des Bewegungsbereichs der Hülse zwischen der offenen und der geschlossenen Position (siehe Pfeile). **Fig. 5(b)** stellt das Anhängungsteil (7) dar, das an den Lagerhülsen für eine Rückhaltung innerhalb des umhüllenden Acrylharzes befestigt ist.

[0021] **Fig. 6** zeigt eine seitliche, perspektivische (a) und Querschnittsansicht (b, c) der Lagerhülsen (6), die einen Teil des horizontalen Führungssystems bilden und innerhalb der seitlichen Abschnitte durch Rückhalte-Aufhängungsteile (7) eingesetzt sind (**Fig. 5(b)**). Die Querschnittsansichten stellen den Federverriegelungsmechanismus (5) in sowohl einer offenen (b) als auch einer geschlossenen (c) Position dar.

[0022] **Fig. 7** zeigt eine Querschnittsansicht der posterioren Zähne, die die relativen Einsetzwege des Hauptelements (3), (a, b, c), und der seitlichen Abschnitte (4), (a, d), und den Federverriegelungsmechanismus (5) darstellen. Dies gilt für eine Vorrichtung, die ein horizontales Führungssystem verwendet, um die seitlichen, festen Verlängerungen (4) der Bauelemente des Ober- und Unterkiefers anzuordnen.

[0023] **Fig. 8** zeigt eine seitliche, perspektivische Ansicht des Unterkiefers, die die Hauptkomponente (3) und die seitlichen Abschnitte (4) in der geschlossenen (a) und der offenen (b) Position zusammen mit dem Federverriegelungssystem (5), das für die Bauelemente verwendet wird, darstellen, wobei die seitlichen Abschnitte einen horizontalen Führungsweg zum Einsetzen und Herausziehen haben.

[0024] **Fig. 9** zeigt das Prinzip, eine feste, bukkale Rückhaltung für jede Kieferkomponente mittels eines Gleit-Dreh-Wegs (als eine Alternative zu einem horizontalen Führungssystem) für einen Eingriff der bukkalen Hinterschneidungen (1) der posterioren Zähne durch die seitlichen Abschnitte (4) zu erhalten. **Fig. 9(a)** stellt die Vorrichtung in der geschlossenen Position dar und **Fig. 9(c)** stellt sie in der offenen Po-

sition dar. Die **Fig. 9(8)** gibt den Führungs- und Trage-Davit an, der eingesetzt wird, um den Gleit-Dreh-Weg für einen Eingriff zu erhalten. Die Pfeile, die in **Fig. 9(c)** dargestellt sind, zeigen den Bewegungsbereich an, der mit diesem Eingriffssystem möglich ist. Eine Querschnittsansicht ist durch die posterioren Zähne in **Fig. 9(b)** dargestellt, die charakteristische Hinterschneidungsbereiche der posterioren Zähne, bukkal (auf Wange), nach links lingual (auf Zunge), nach rechts des Diagramms darstellen.

[0025] **Fig. 10** zeigt eine Einsetzfolge in einer umgekehrten Reihenfolge des Entfernens des Kiefer-Bauelements, wobei ein Gleit-Dreh-Verfahren für einen Eingriff der bukkalen (Wangen) Hinterschneidungsflächen der posterioren, natürlichen Zähne (a, b, c) eingesetzt wird.

[0026] **Fig. 11(a)** stellt das Design des Führungs- und Trage-Davits (**8**) für Gleit-Dreh-Abschnitte dar. Der Bereich einer seitlichen Verschiebung ist durch Pfeile angegeben. Die Wirkung des Verriegelungssystems in sowohl der geschlossenen (b) als auch der offenen (c) Position ist dargestellt.

[0027] **Fig. 12** stellt eine vollständige Gesamtansicht der Bauelemente für die seitlichen Gleit-Dreh-Abschnitte dar.

[0028] **Fig. 13** (a, b, c, d) stellt ein alternatives Design einer Verriegelung (**16**) dar. Das Prinzip verbleibt dasselbe wie dasjenige, das in **Fig. 12** dargestellt ist. Der wesentliche Unterschied ist derjenige, dass ein Klammerstab (**10**) unabhängig von den Davits (**8**) ist und von dem Hauptteil (**3**) der Vorrichtung ausgeht.

[0029] **Fig. 14** (a, b, c, d) stellt eine Vorrichtung mit seitlichen Drehabschnitten dar, wobei der Verriegelungsmechanismus aus einem Drehnocken (**17**) besteht, der einen positiven Druck aufbringt, um die seitlichen Abschnitte an Ort und Stelle gegen die bukkalen Zahnflächen der posterioren Zähne zu halten, um dadurch irgendeine Möglichkeit einer Verschiebung zu verhindern. **Fig. 14** (c, d) stellt Seitenansichten des Nockenbetätigungsmechanismus in der geschlossenen (c) und in der offenen (d) Position dar.

[0030] Die Erfindung ist im Wesentlichen das Mittel, um eine Rückhaltung zu erreichen, wie dies beschrieben ist (oder irgendeine Modifikation davon), die in irgendeiner oralen Vorrichtung eingesetzt werden kann, die für die Behandlung von Patienten, die schnarchen, und/oder solchen mit hinderlicher Schlafapnoe, eingesetzt werden können.

[0031] Die strukturellen Merkmale dieser Erfindung in Bezug darauf, eine Rückhaltung für eine orale Vorrichtung zu erreichen, unterscheidet sich von anderen oralen Vorrichtungen, die derzeit für die Behandlung von Schnarchen und/oder Schlafapnoe einge-

setzt werden. Die Fähigkeit, fest in die Hinterschneidungen (die entweder natürlich auftreten oder künstlich erzeugt sind) an den bukkalen Seiten der posterioren Zähne durch feste Verlängerungen der Vorrichtung einzugreifen, ist einzigartig für das hier angegebene Design, Verfahren und den Aufbau. Dort, wo die orale Vorrichtung fest verbundene obere und untere Bauelemente besitzt (wie bei einem herkömmlichen Sportmundschutz), oder bei solchen, die getrennt für jeden Kiefer vorliegen, mit einer Vielfalt von Verbinder-Typen, die eine relative Bewegung zwischen den zwei Bauelementen zulassen, kann das Verfahren, um eine Rückhaltung der Vorrichtung unter Verwendung der Erfindung hier zu erhalten, eingesetzt werden. Obwohl die seitlichen Abschnitte (unabhängig von dem Führungssystem für das Einsetzen) mit dem Hauptteil jedes Kiefer-Bauelements verbunden sind, sind sie für eine wahlweise Verschiebung für den Zweck eines Einsetzens und Entfernens geeignet.

[0032] Die erste Ausführungsform der Vorrichtung hier bezieht sich auf den Hauptteil jedes Kiefer-Bauelements oraler Vorrichtungen, die bei der Behandlung von Schnarchen und/oder von behinderender Schlafapnoe verwendet werden. Die **Fig. 1** und **Fig. 2** stellen die Bauelemente (**3**) und deren Einsetzweg (**2**) in Bezug auf die unterschrittenen Bereiche (**1**) der posterioren, natürlichen Zähne dar. Die Richtung dieses Einsetzwegs liegt im Wesentlichen parallel zu der Längsachse der Zähne und stößt an die lingualen oder palatalen Flächen der Zähne an. Damit dieses Bauelement passiv in Bezug auf die Zähne irgendwelcher unterschrittenen Zonen, die nicht mit dem ausgewählten Einsetzweg kompatibel sind, verbleibt, werden diese während des Aufbaus des Hauptteils beseitigt, um einen Druck auf die natürlichen Zähne während eines Einsetzens und Entfernens zu vermeiden (**Fig. 2**). Der Hauptteil der Vorrichtung kann aus einem Polymethylmethacrylat oder einer Kobalt-Chrom-Legierung hergestellt werden, um die Festigkeit des Aufbaus zu fördern.

[0033] Die zweite Ausführungsform bezieht sich auf einen sekundären Teil oder seitlichen Abschnitt (**4**), der einen Eingriff mit den Zähnen in einer Richtung im Wesentlichen orthogonal zu der Richtung des Hauptteils zulässt.

[0034] Die dritte Ausführungsform bezieht sich auf das Führungssystem, das einen passiven Eingriff der Seitenflächen der Zähne ermöglicht. Dieses System kann horizontal so geführt sein, wie dies in den **Fig. 3**, **Fig. 7** und **Fig. 8** dargestellt ist, oder kann sich gleitend drehen, wie dies in den **Fig. 9**, **Fig. 10**, **Fig. 11**, **Fig. 12**, **Fig. 13** und **Fig. 14** dargestellt ist. Der Umfang einer seitlichen Bewegung, der notwendig ist, um diese seitlichen Abschnitte von den natürlichen Zähnen freizugeben, und zwar in Bezug auf das horizontale Führungssystem, ist in den **Fig. 3**,

[Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) dargestellt. Lagerhülsen (6), die an Trageelementen befestigt sind, sind vorgesehen, um eine ungehinderte Bewegung der seitlichen Abschnitte während eines Einsetzens und Entfernens sicherzustellen, und diese sind in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) zu sehen. Diese Lagerhülsen bestehen aus Rohren aus rostfreiem Stahl und greifen in Draht-Trageelemente aus rostfreiem Stahl (falls der Hauptkörper des Kiefer-Bauelements aus Polymethylmethacrylat aufgebaut ist) oder Kobalt-Chrom-Trageelementen (wenn der Hauptkörper aus einer Kobalt-Chrom-Legierung aufgebaut ist) ein. Der sekundäre Teil oder der seitliche Abschnitt werden aus einem selbstpolymerisierenden Acrylharz aufgebaut und werden die verschiedenen Zusatzbauelemente für beide alternative Materialtypen einsetzen, das für den Aufbau des Hauptteils ausgewählt ist.

[0035] Dort wo ein Gleit-Dreh-System für einen Eingriff des sekundären Teils oder des seitlichen Abschnitts klinisch angezeigt ist, wird eine Führung oder ein Trage-Davit eingesetzt (8), und dessen Aufbau, Bereich und Richtung für eine Kontrolle ist in den [Fig. 9](#), [Fig. 10](#), [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigt.

[0036] Die vierte Ausführungsform bezieht sich auf das Verfahren, den sekundären Teil (4) mit dem Hauptteil des Kiefer-Bauelements (3) zu verbinden. Dies umfasst, dass ein erstes Element und ein zweites Element lösbar durch jeweilige Verzahnungsteile mit dem Hauptteil befestigbar sind. Dort, wo das Führungssystem für den Eingriff der seitlichen Flächen der Zähne von einem horizontalen Typ ist, weist die Verzahnungseinrichtung einen elastisch deformierbaren Arm auf, der an einem der Körper befestigt ist und zwischen einer ersten Position, in der die Körper frei sind, um sich unabhängig zu bewegen, und einer zweiten Position, in der der Arm in einen Haken an dem anderen Körper eingreift, um die Körper in Eingriff mit den zwischengefügten Zähnen zu befestigen, bewegbar ist. Dieser Federverriegelungsmechanismus ist in den [Fig. 4](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) dargestellt. Draht aus rostfreiem Stahl wird für dessen Herstellung verwendet, und er hält den sekundären Körper (4) in einer geschlossenen Apposition mit dem Hauptteil (3) jedes Kiefer-Bauelements unter einer Federspannung ([Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#)), um dadurch eine nachteilige Trennung der Haupt- und Sekundärteile während eines Schlafens zu verhindern. Die Mittel, um die Verzahnungsmittel zu verriegeln und zu entriegeln, werden per Hand durch den Patienten betätigt.

[0037] Dort, wo ein Gleit-Drehsystem für den Aufbau ausgewählt ist, bestehen die jeweiligen Verzahnungsteile aus einer Verriegelung oder einem Nockenmechanismus, und deren Anwendung ist in Bezug auf die detaillierten Draht-Bauelemente aus rostfreiem Stahl in den [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) dar-

gestellt. Sowohl der Verriegelungs- als auch der Nockenmechanismus verwenden das Prinzip einer Federspannung, um einen positiven Druck zwischen zwei Flächen aufzubringen. Das bedeutet, dass eine bukkale Flanschfläche in eine kompatible Fläche an dem palatalen oder unteren lingualen Bauelement der Vorrichtung eingreift. In [Fig. 12](#) weisen diese Bauelemente einen Trage- und Führungs-Davit (8), Führungsstifte (9), einen Klammerstab (10), eine Verriegelungsklaue (11), einen Verriegelungsgriff (12), ein Klauenschwenkteil (13), ein Verriegelungsschwenkteil (14) und eine Verriegelungsschwenkteil-Rückhalteschleife (15) auf. [Fig. 13](#) (a, b, c) stellt Seitenansichten der alternativen Verriegelung (16) in der geschlossenen Position dar. [Fig. 13\(d\)](#) zeigt die Verriegelung in der offenen Position. Pfeile, die in [Fig. 13](#) (c, d) dargestellt sind, zeigen die Bewegungsrichtung während einer Öffnung an. Das Verschließen der Verriegelung erfolgt in der umgekehrten Richtung. [Fig. 14](#) (a, b) stellt eine seitliche und eine schräge Ansicht des unteren Bauelements der Vorrichtung mit dem Nocken (17) in der geschlossenen (verriegelten) Position dar. [Fig. 14\(c\)](#) stellt eine Seitenansicht des Nockens (17) in der geschlossenen (verriegelten) Position dar und [Fig. 14\(d\)](#) stellt eine Seitenansicht des Nockens (17) in der offenen (entriegelten) Position dar.

[0038] Dort, wo eine Kobalt-Chrom-Legierung für den Aufbau des Hauptteils ausgewählt ist, würden die Bauelemente, die integral mit diesem Körper vorliegen, in einer Kobalt-Chrom-Legierung gegossen werden.

[0039] Es sollte ersichtlich werden, dass verschiedene andere Änderungen und Modifikationen bei den Ausführungsformen, die beschrieben sind, vorgenommen werden können, ohne den Schutzbereich der Erfindung, wie er durch die nachfolgenden Ansprüche definiert ist, zu verlassen.

Patentansprüche

1. Orale Vorrichtung für die Behandlung von schlafbezogenen Störungen, die ein oberes orales Bauelement umfasst, das in die Zähne (1) eines Kiefers des Benutzers eingreift und mit einem unteren oralen Bauelement verbunden ist, das in die Zähne (1) des anderen Kiefers des Benutzers eingreift, wobei jedes Bauelement Folgendes umfasst: einen Hauptteil (3), der in einer ersten Richtung in die Zähne (1) eines Kiefers des Benutzers eingreift, einen Sekundärteil (4), der in einer zweiten Richtung in die Zähne (1) des gleichen Kiefers eingreift, und Arretiermittel (5), die den Hauptteil (3) und den Sekundärteil (4) auf lösbare Weise im Eingriff mit den dazwischen liegenden Zähnen (1) halten.

2. Orale Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Sekundärteile an mehr als 20% der bukkalen unter-

schnittenen Flächen der dazwischen liegenden Zähne anliegen.

Vorrichtung drehgelenkig miteinander verbunden sind.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

3. Orale Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Hauptteile mit den Zähnen in einer Richtung in Eingriff gebracht werden, die im Wesentlichen parallel zu den Längsachsen der Zähne verläuft.

4. Orale Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der die Sekundärteile mit den Zähnen in einer Richtung in Eingriff gebracht werden, die im Wesentlichen senkrecht zur Eingriffsrichtung des jeweiligen Hauptteils verläuft.

5. Orale Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der jeder Sekundärteil ein erstes Element und ein zweites Element umfasst, die mit Hilfe von entsprechenden Arretiermitteln an dem jeweiligen Hauptteil lösbar befestigt werden können.

6. Orale Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der jeder Hauptteil an den okklusalen und den lingualen Flächen der Zähne anliegt.

7. Orale Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die orale Vorrichtung Führungsmittel aufweist, die die Translation jedes Sekundärteils während des Eingreifens in die Zähne steuern.

8. Orale Vorrichtung nach Anspruch 7, bei der die Führungsmittel Stützelemente umfassen, die seitlich von dem Hauptteil vorstehen.

9. Orale Vorrichtung nach Anspruch 8, bei der jeder Sekundärteil an den Stützelementen angebrachte Lagerbuchsen umfasst, die die Translation des Sekundärteils führen.

10. Orale Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das Arretiermittel einen elastisch verformbaren Arm umfasst, der an einem der Teile angebracht ist und zwischen einer ersten Position, in der sich die Teile unabhängig voneinander frei bewegen können, und einer zweiten Position, in der der Arm in einen Haken an dem anderen Teil eingreift, um die Teile im Eingriff mit den dazwischen liegenden Zähnen zu befestigen, bewegt werden kann.

11. Orale Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der das Arretiermittel ein Nockenelement umfasst, das in Bezug zu dem entsprechenden Sekundärteil drehgelenkig angebracht ist.

12. Orale Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Arretiermittel manuell betätigt werden können.

13. Orale Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die erste und die zweite

Fig.1

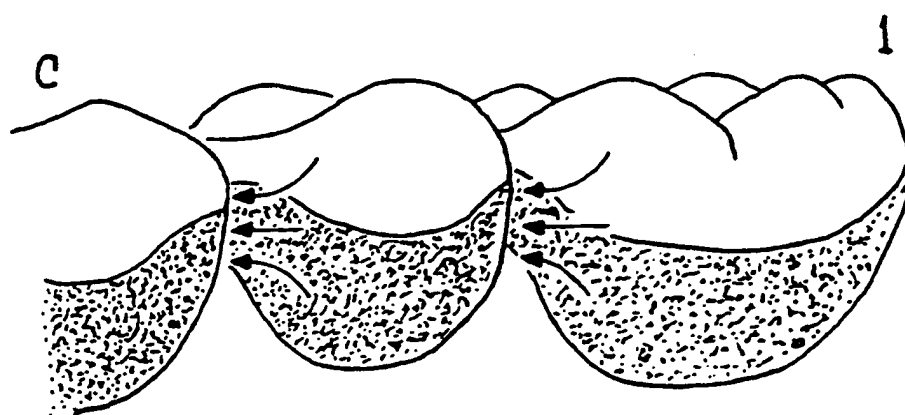
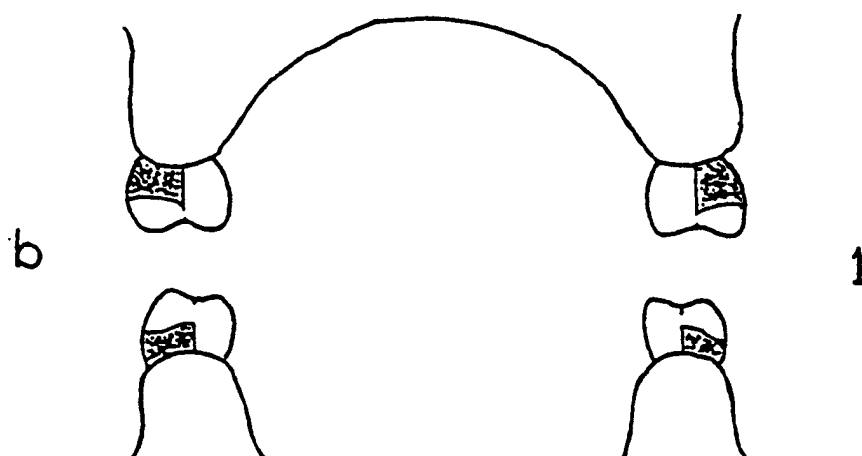
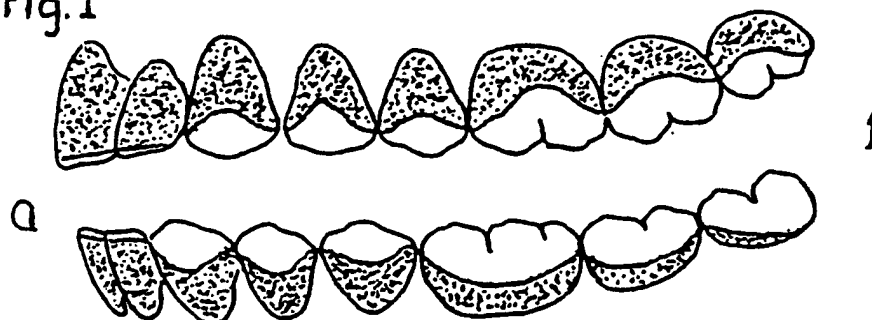


Fig.2

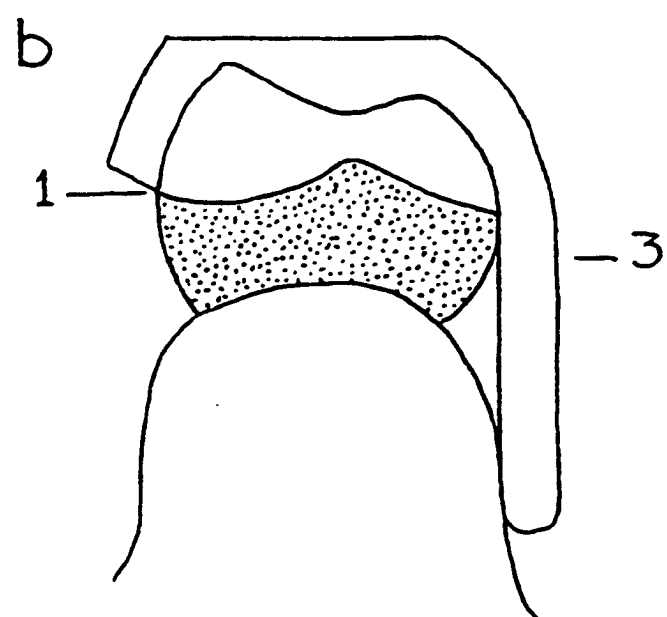
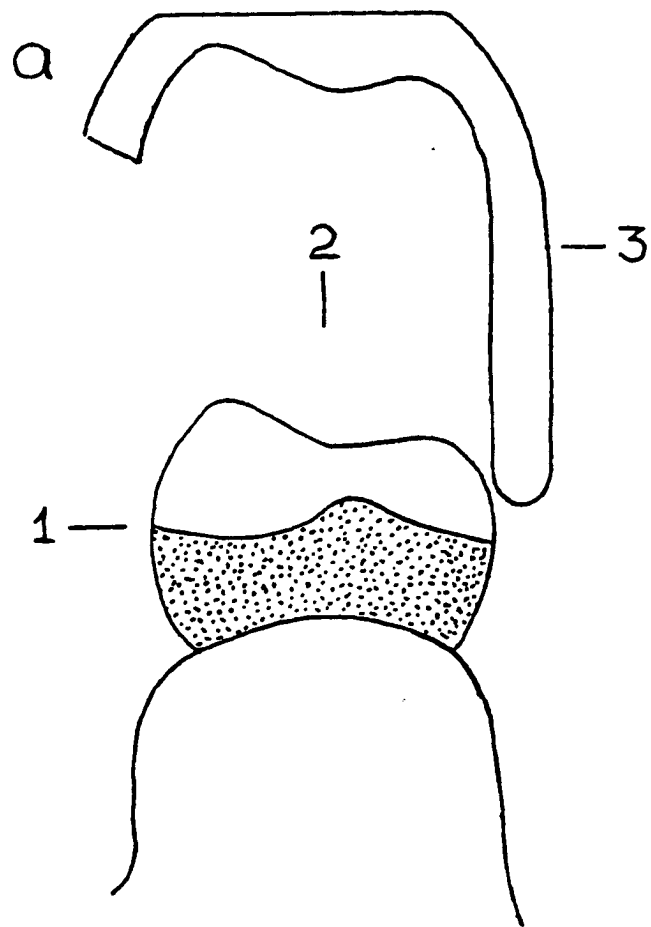


Fig.3

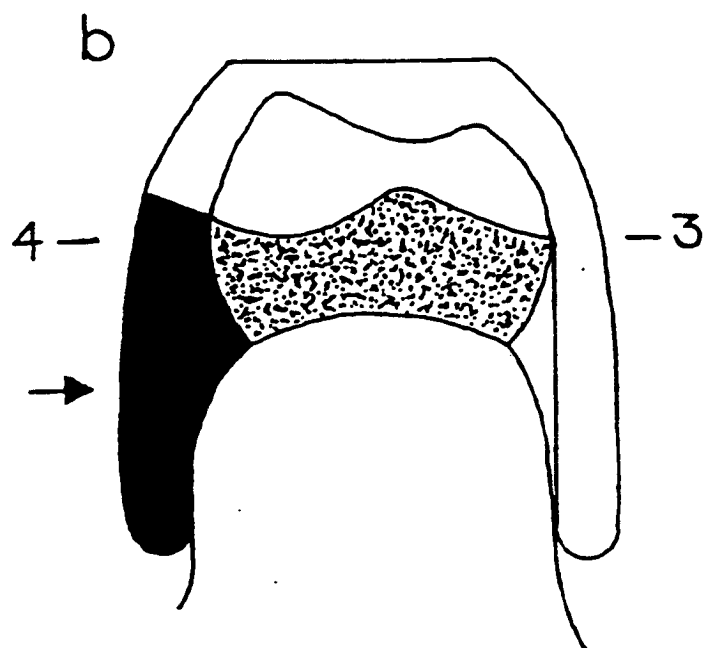
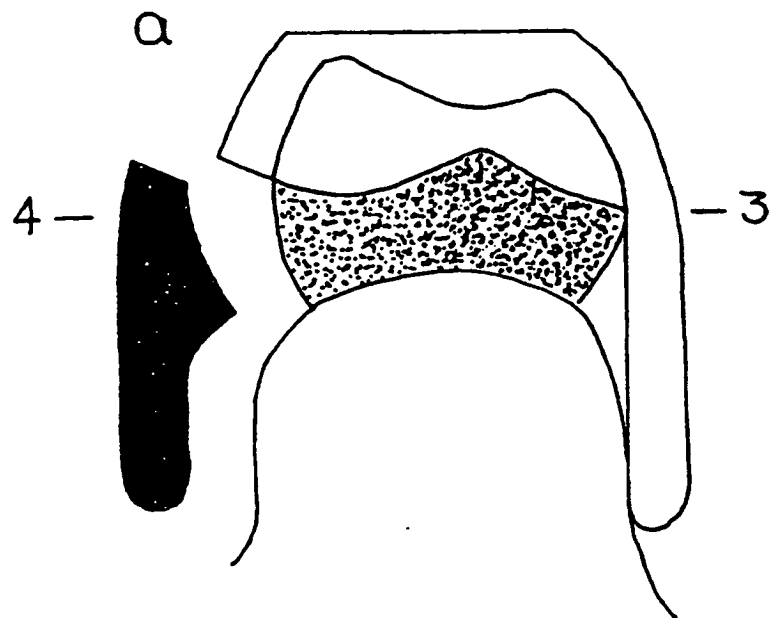


Fig.4

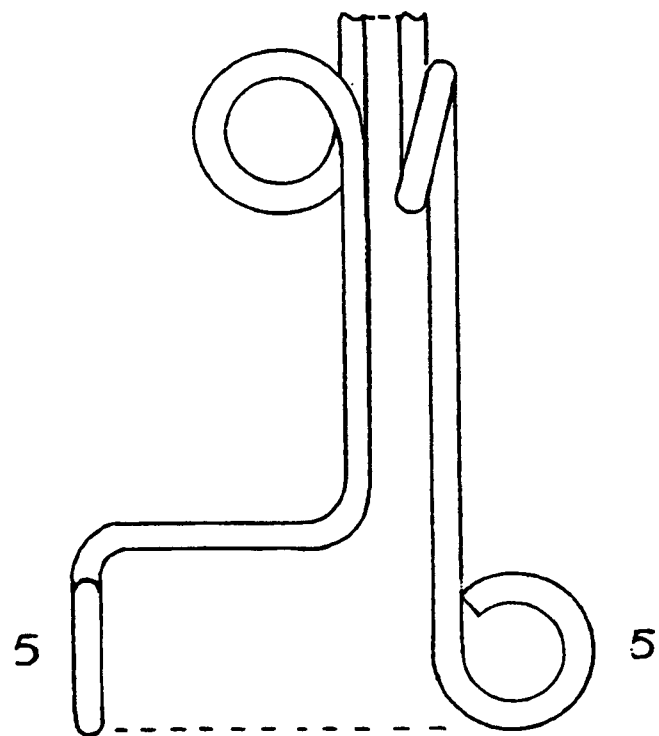
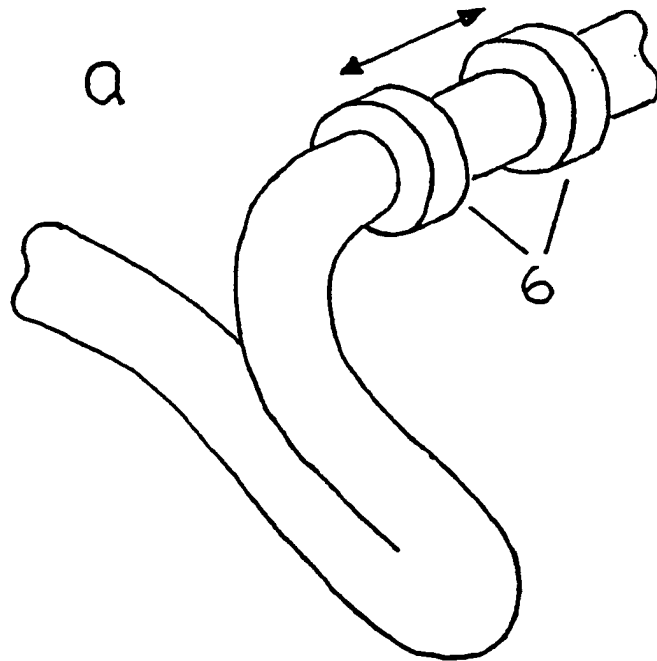


Fig.5



b

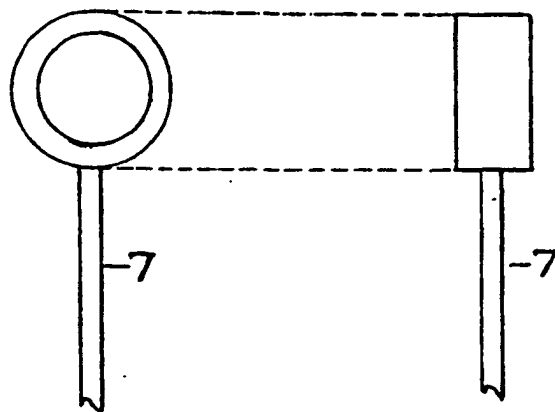


Fig. 6

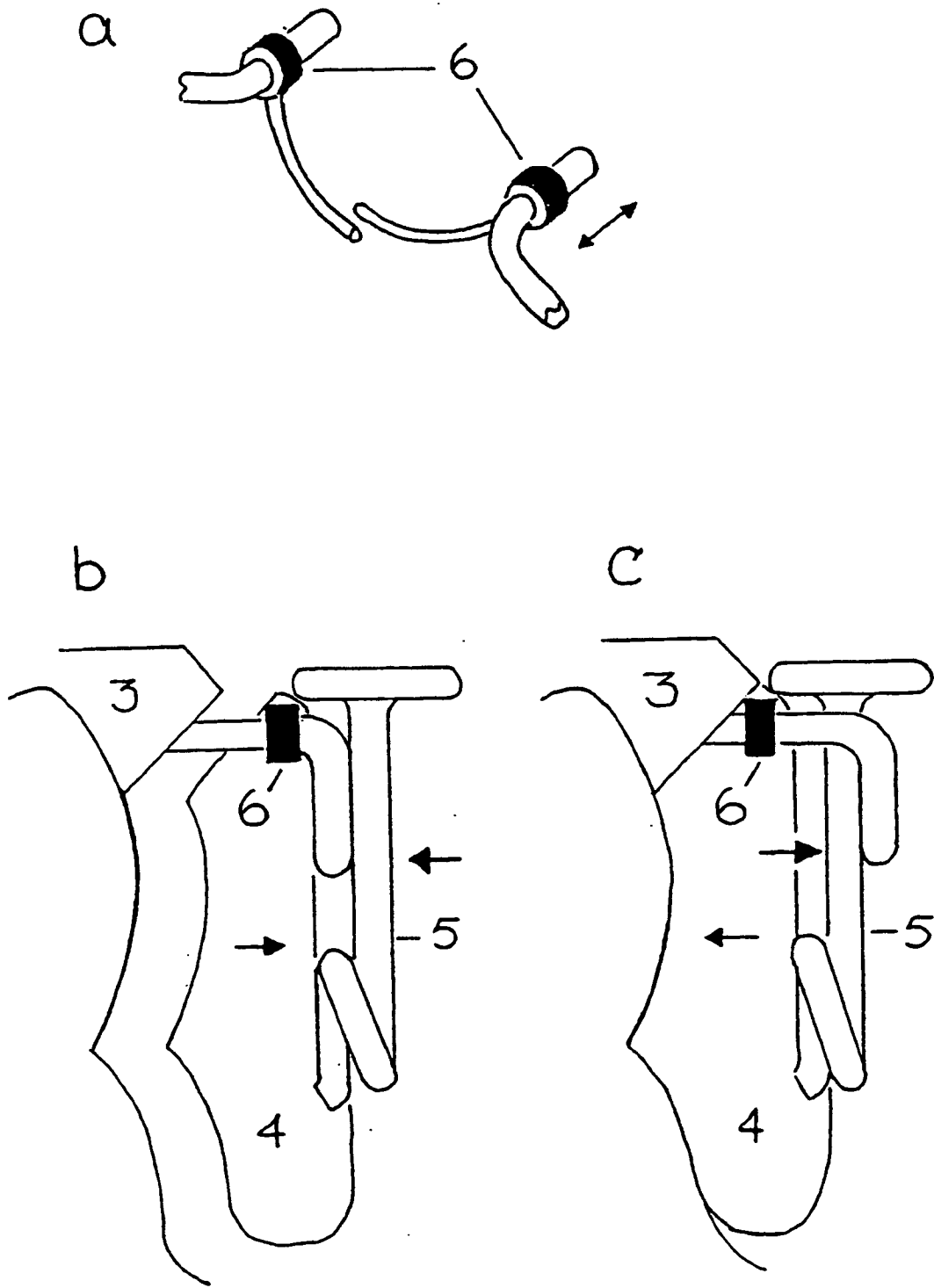


Fig.7

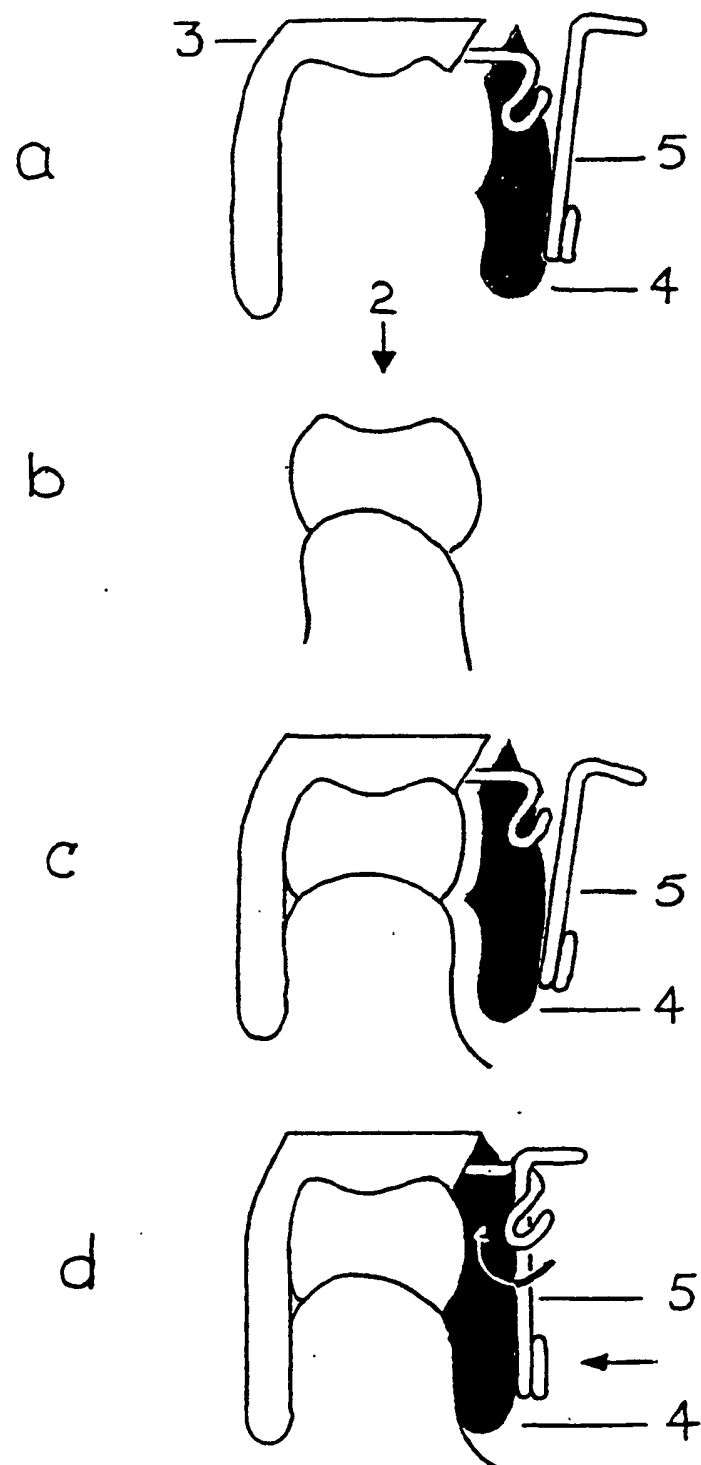


Fig.8

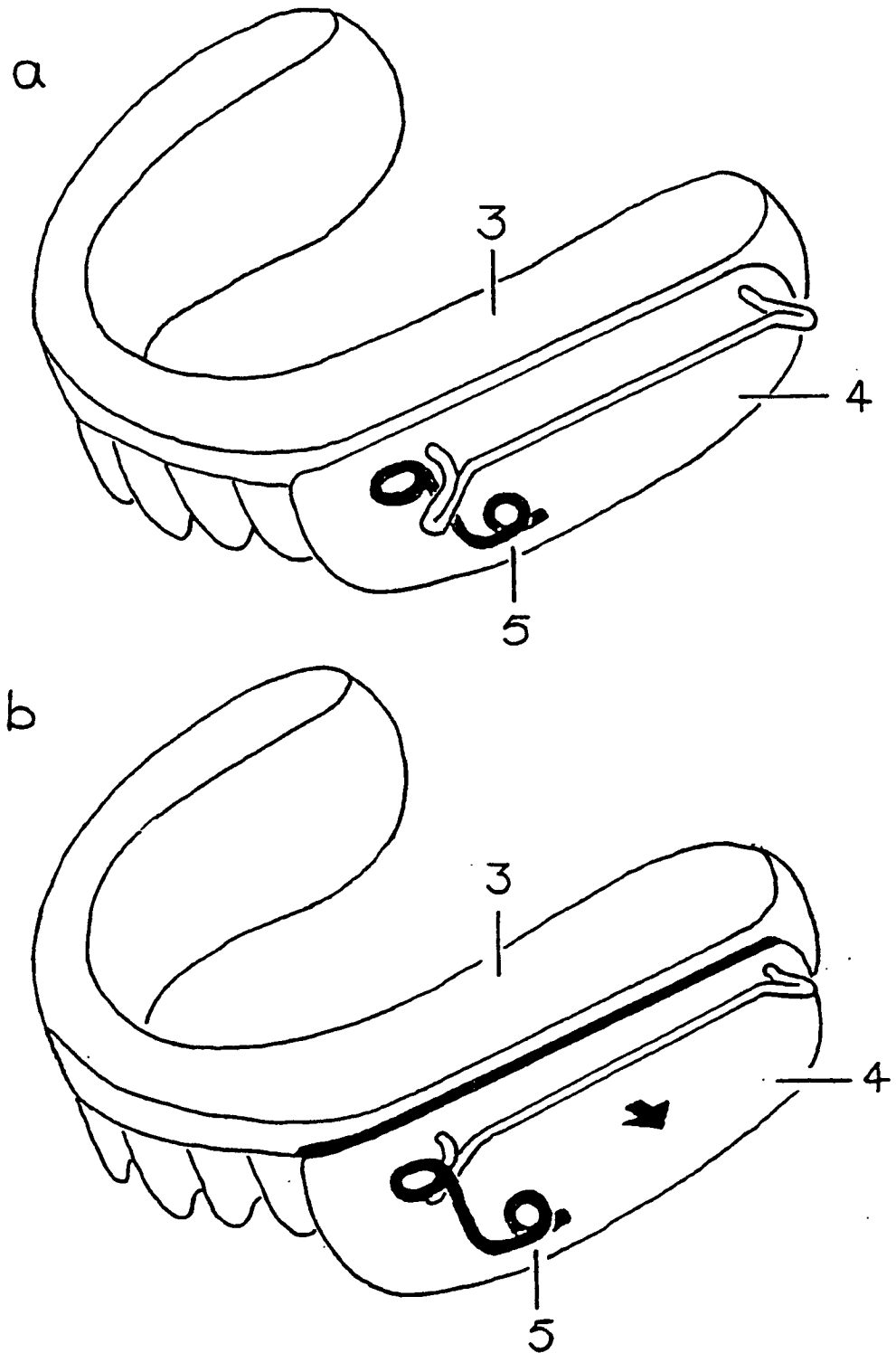


Fig.9

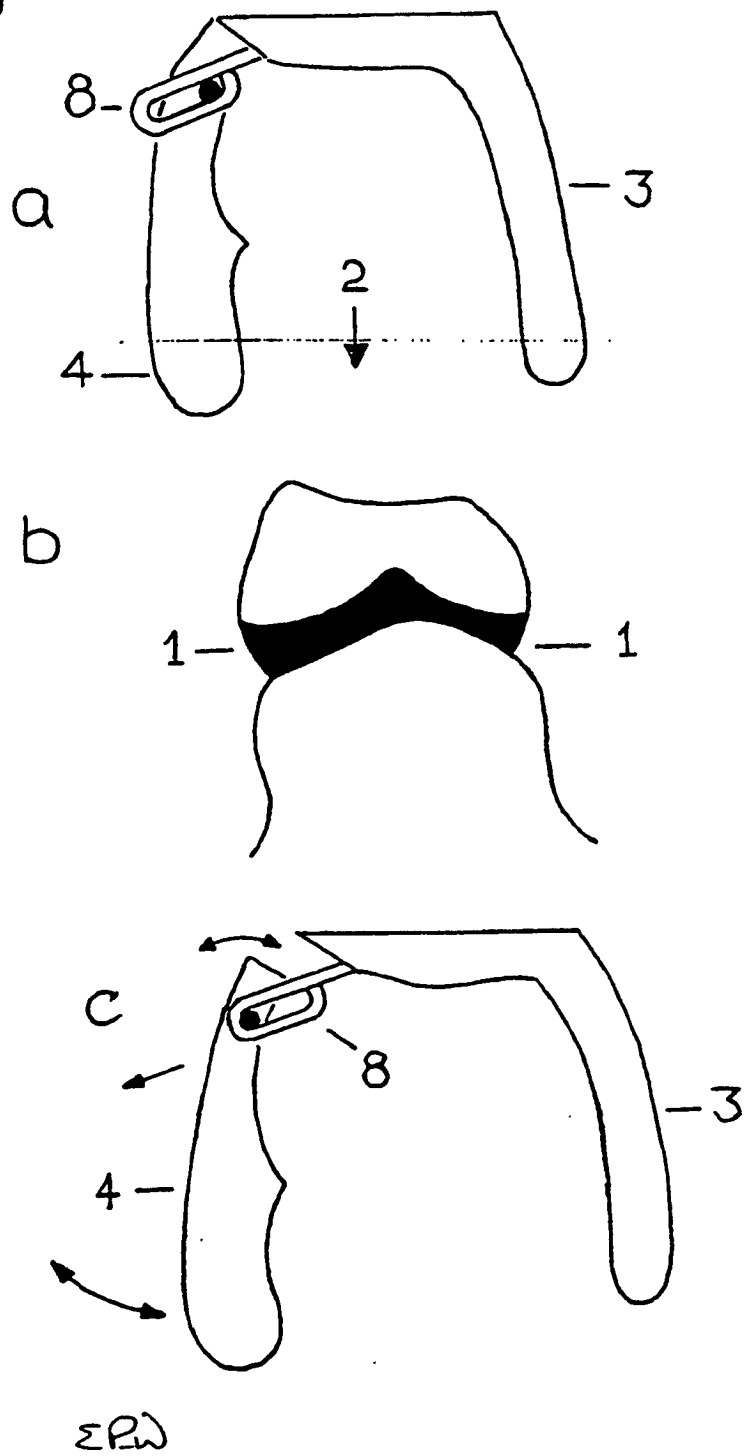


Fig.10

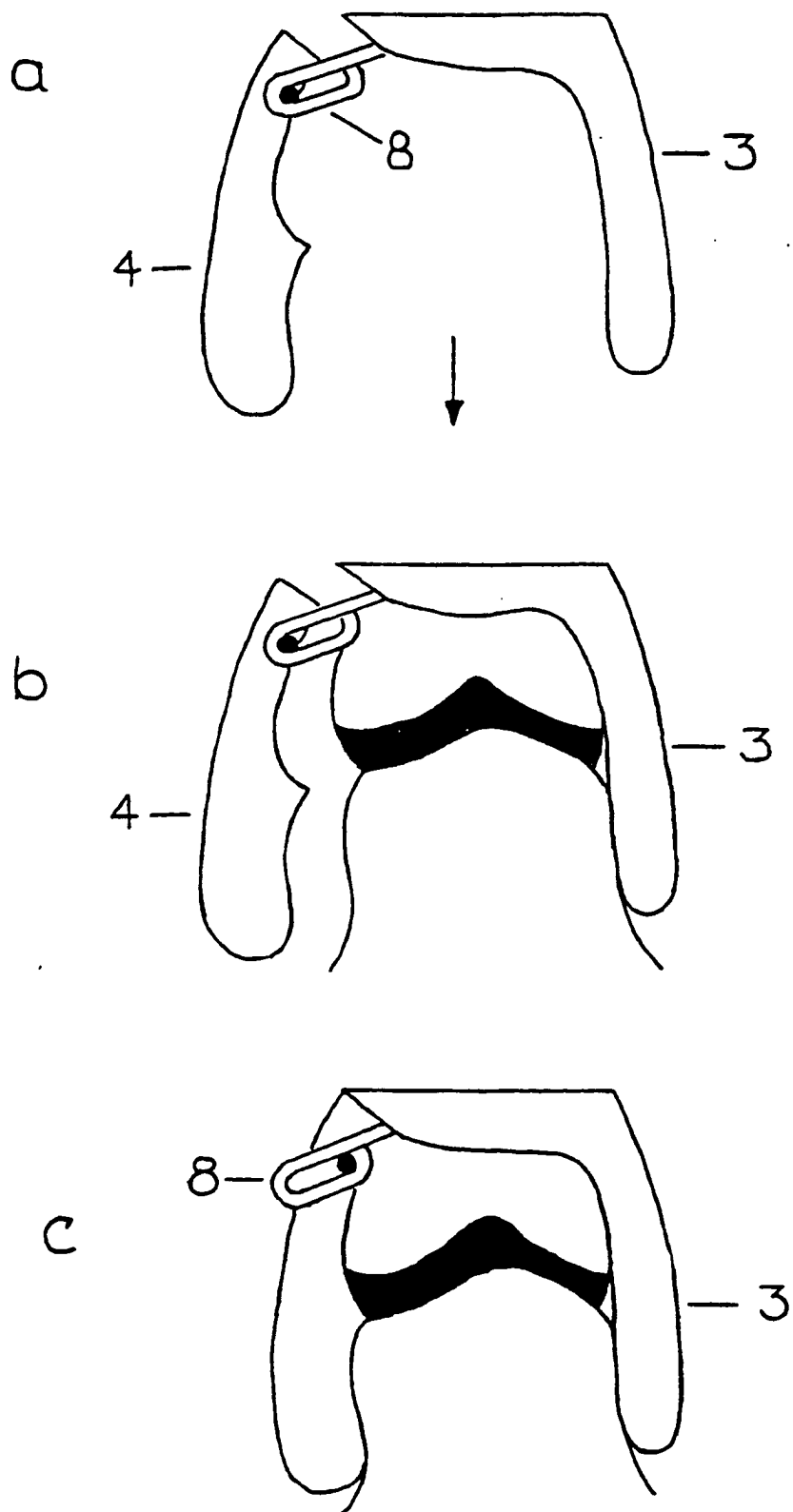
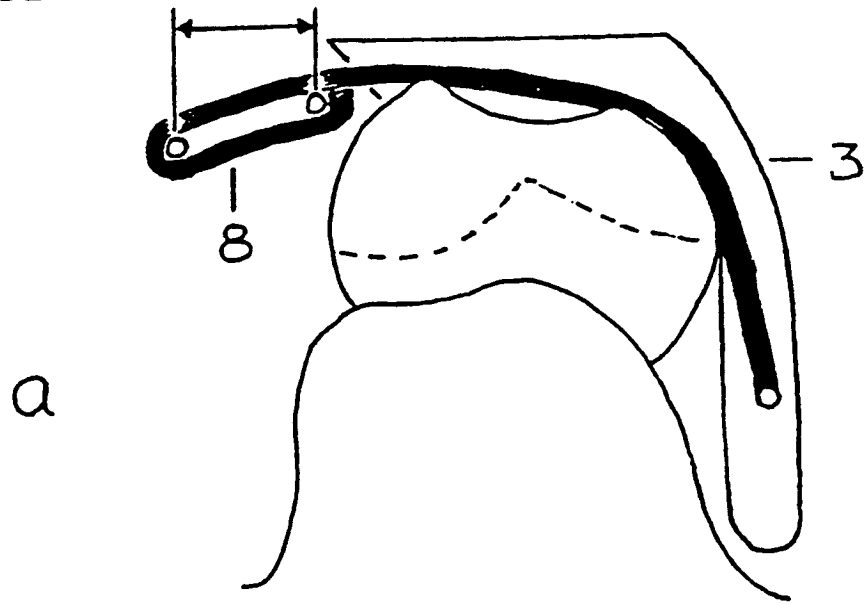
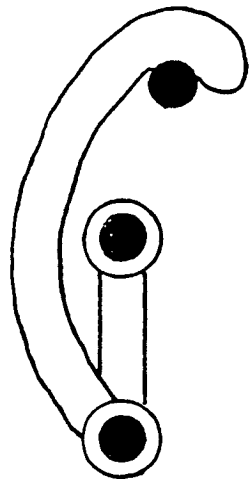


Fig.11



b



Σ.P.W.

c

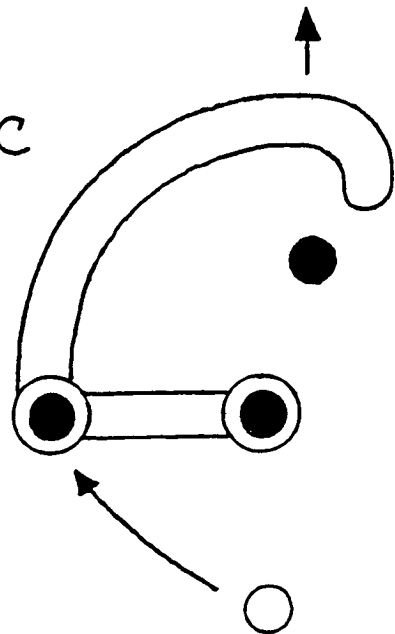


Fig.12

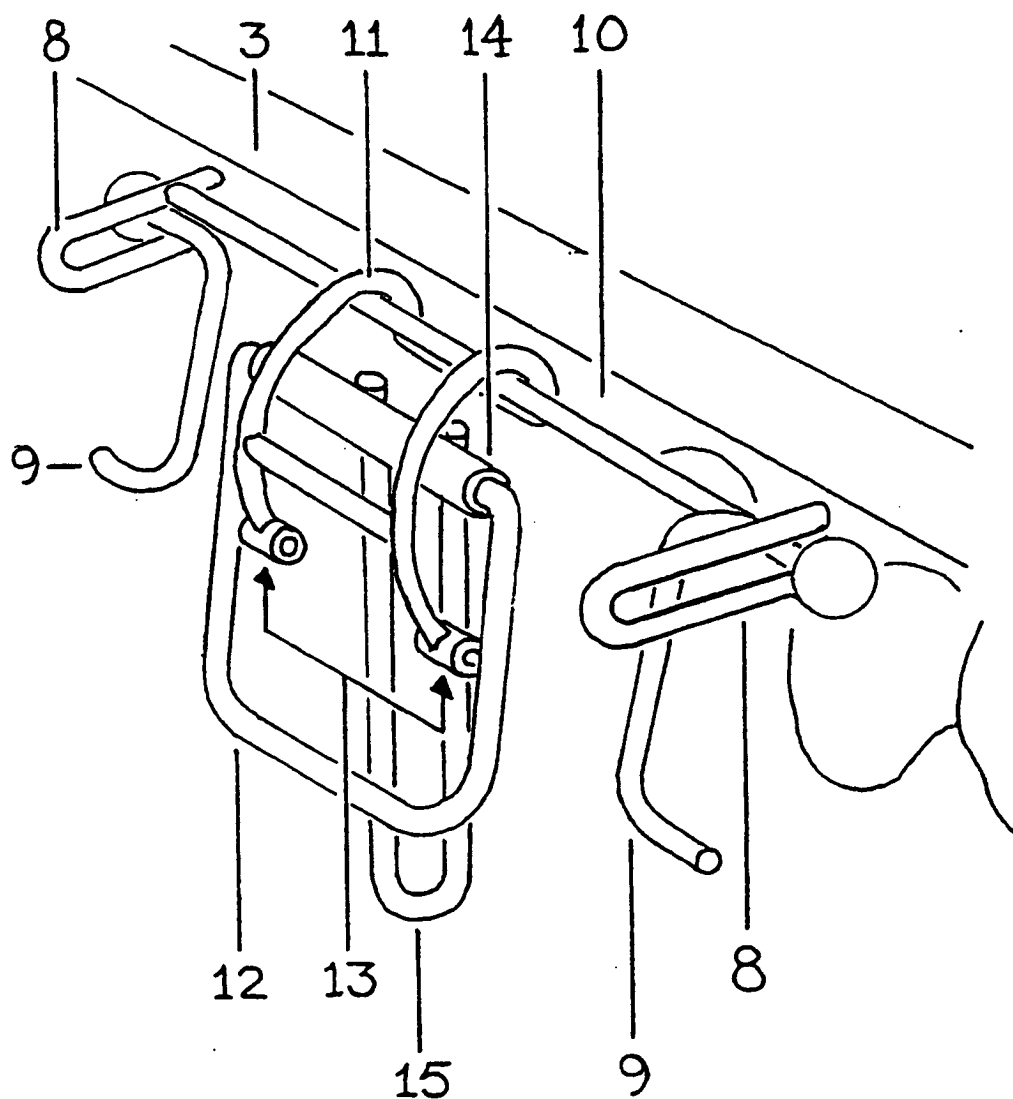


Fig. 13

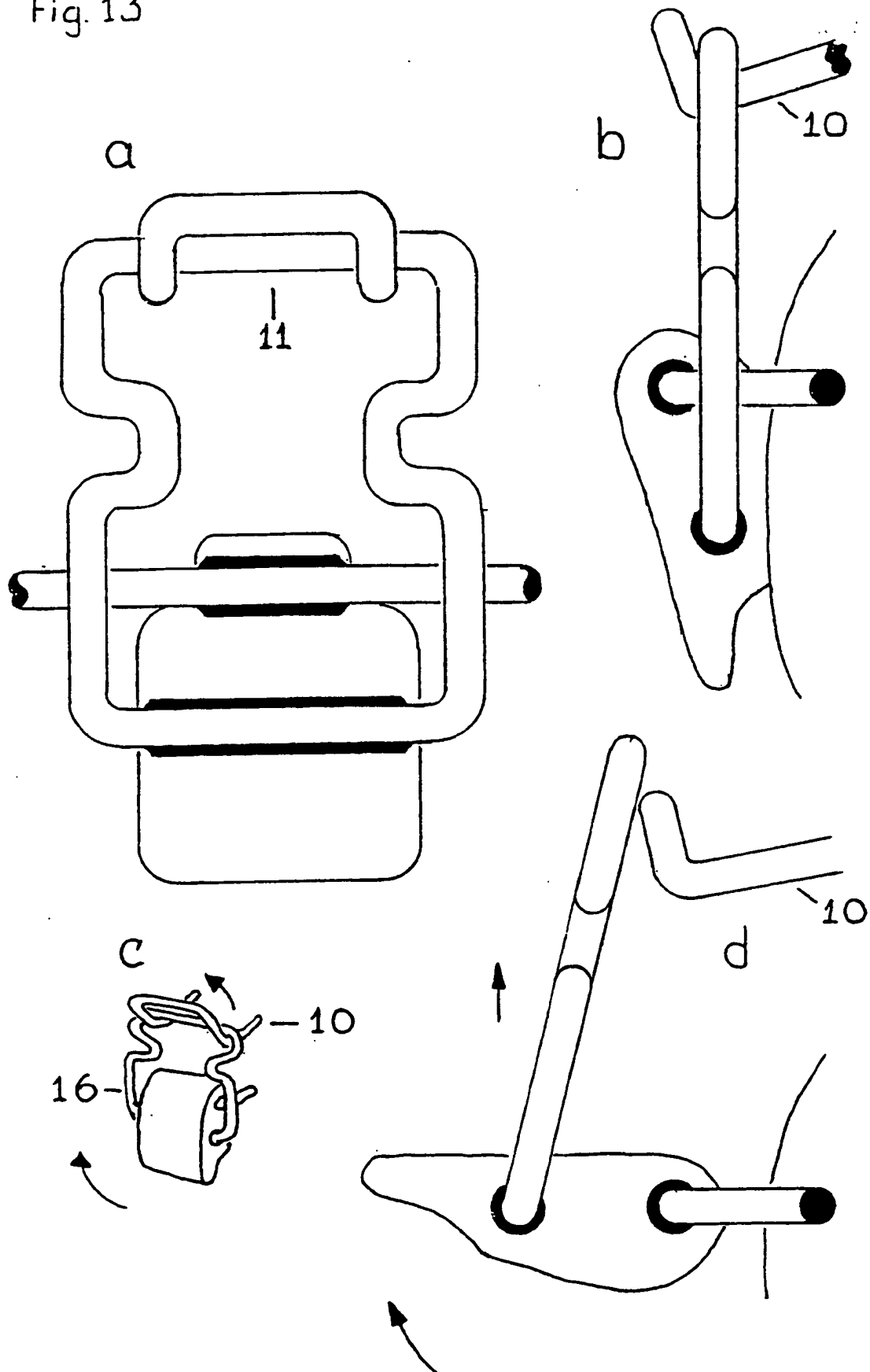


Fig.14

