



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011138327/12, 24.02.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.02.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

01.03.2009 IL 197330;

16.11.2009 US 61/272,889

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2013 Бюл. № 10

(45) Опубликовано: 20.06.2014 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 6820617 B2, 23.11.2004. US
20080046022 A1, 21.02.2008. US 20070049841
A1, 01.03.2007. US 20020104541 A1, 08.08.2002(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 03.10.2011(86) Заявка РСТ:
IL 2010/000157 (24.02.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/100639 (10.09.2010)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ"

(72) Автор(ы):

ЛАВИ Эран (IL),

МАДЖАР Давид (IL)

(73) Патентообладатель(и):

Дискаве Медикал Дивайсиз Лтд. (IL)

(54) ИНТРАОРАЛЬНЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ ПОСТОЯННОГО ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (CPAP)

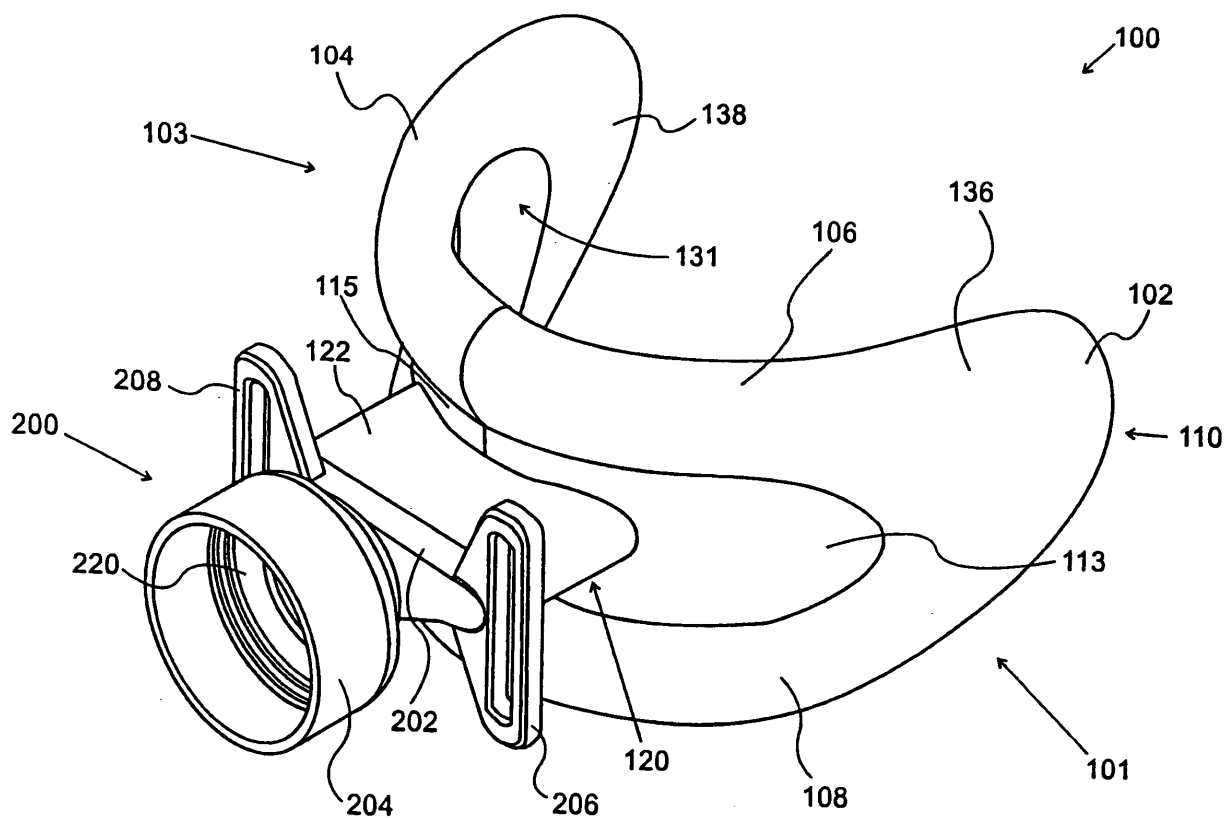
(57) Реферат:

Изобретение относится к устройствам и способам интраоральной подачи газов. Интраоральный интерфейс постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), выполненный с возможностью самостоятельной адаптации, содержит а) гибкую полимерную трубчатую часть, выполненную с возможностью приема постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) от источника CPAP через адаптер и предназначенную для доставки воздуха положительного давления в рот пациента, б) гибкую полимерную интраоральную часть, выполненную как единое целое с указанной

трубчатой частью, причем указанная интраоральная часть выполнена с возможностью размещения в щечном направлении к зубам в щечной борозде и имеет центрально расположенное отверстие, проточно сообщаемое с указанной трубчатой частью, и окружный полый ободок, выполненный с возможностью формирования по меньшей мере одного воздушного кармана и вспучивания и сжатия во время дыхания пациента, с изменением, тем самым, по меньшей мере одного размера из вертикального и поперечного размеров, с обеспечением поддержания постоянного контакта ткани с указанной щечной бороздой для

обеспечения уплотнения как во время выполнения вдоха, так и во время выполнения выдоха пациентом. Техническими результатами изобретения являются создание менее громоздких

и обладающих лучшей эргономикой устройств и способов интраоральной подачи газов. 3 н. и 17 з.п. ф-лы, 3 табл., 12 ил.



Фиг.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011138327/12, 24.02.2010**

(24) Effective date for property rights:
24.02.2010

Priority:

(30) Convention priority:
01.03.2009 IL 197330;
16.11.2009 US 61/272,889

(43) Application published: **10.04.2013** Bull. № 10

(45) Date of publication: **20.06.2014** Bull. № 17

(85) Commencement of national phase: **03.10.2011**

(86) PCT application:
IL 2010/000157 (24.02.2010)

(87) PCT publication:
WO 2010/100639 (10.09.2010)

Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ja 24, "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):

LAVI Eran (IL),
MADJAR David (IL)

(73) Proprietor(s):

Discover Medical Devices Ltd. (IL)

(54) **INTRAORAL INTERFACES OF CONSTANT POSITIVE AIRWAY PRESSURE (CPAP)**

(57) Abstract:

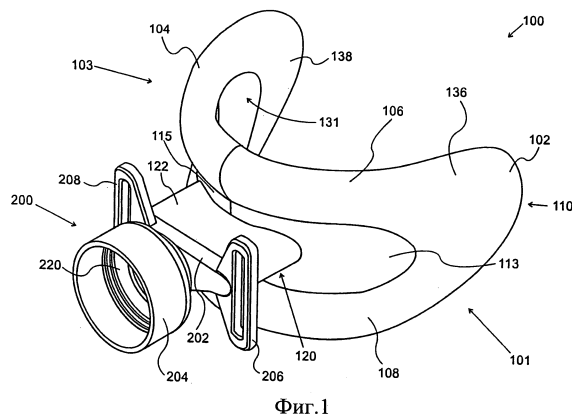
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to devices and methods for intraoral gas delivery. A self-adaptable intraoral interface of constant positive airway pressure (CPAP) comprises a) a flexible polymeric tube portion designed for receiving constant positive airway pressure (CPAP) from a CPAP source through an adapter and used for delivering positive pressure air into a patient's mouth, b) a flexible polymeric intraoral portion integrated with the above tube portion; the above intraoral portion can be placed in the buccal direction towards the teeth in a buccal sulcus and has a central hole flow-through connected to the above tube portion, and a peripheral hollow rim forming at least one air pocket and respiratory inflation and compression, with measuring thereby at least one of the vertical and lateral dimensions, providing a fixed contact of tissue with the above

buccal sulcus to ensure both inhalation, and exhalation compression.

EFFECT: designing less unhandy and more ergonomic devices and methods for intraoral gas delivery.

20 cl, 3 tbl, 12 dwg



ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Изобретение относится к устройствам и способам интраоральной подачи газов, а более конкретно, к эргономичному устройству и способам обеспечения постоянного положительного давления воздуха для млекопитающих.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Млекопитающие нуждаются в полунепрерывной подаче воздуха, так чтобы уровень кислорода в мозге сохранялся выше порогового уровня. Существует много условий и ситуаций, при которых подача воздуха временно приостанавливается или уменьшается. Это может включать, но не ограничиваться этим, временную остановку дыхания во время сна, сердечный приступ, эпилептический припадок и утопление. Если объект не получает кислорода в течение нескольких секунд/минут, то это, в результате, может привести к необратимому повреждению мозга и в некоторых случаях к смерти.

Для обеспечения непрерывной подачи воздуха человеку были разработаны многочисленные устройства и способы. Однако многие из устройств являются громоздкими, неудобными и приводят к несоблюдению инструкций пациентами. Другие устройства не способны приспособливаться под перемещение пациента.

Публикации в этой области техники включают патент США №4305387, в котором описано устройство закрытия рта для обеспечения искусственного дыхания для пациентов, которое состоит из деформируемой эллиптической пластины, чья периферия окружена трубкой. Трубка выполнена в форме воздушного шланга, изготовленного из эластичной пленки со шлангом для поступления воздуха. Трубка проходит через пластину в центральной области. Устройство закрытия рта находится в дентолабиальной (зубногубной) полости верхней и нижней челюсти пациента. Трубка, совместно с деснами и губами и щеками, плотно закрывает полость рта с внешней стороны. Поток воздуха через трубку входит, таким образом, в дыхательные пути пациента, а также проходит обратно из дыхательных путей через трубку наружу. Эта публикация также описывает необходимость заполнения отверстий для воздуха медицинскими работниками, препятствуя, тем самым, использованию устройства самим пользователем. Это устройство не является самоадаптируемым.

Публикация заявки на патент США №2002/005201 описывает усовершенствованную назальную маску для доставки терапии СРАР пациентам. Назальная маска имеет скользящее соединение с головным убором. Скользящее соединение обеспечивает возможность по существу относительного бокового перемещения, например, когда лицо искажается от лежания во время сна на боку, сохраняя при этом адекватное сжимающее усилие, чтобы избежать утечек вбок. Скользящее соединение также обеспечивает возможность легкого освобождения от головного убора.

Публикация заявки на патент США №2003/075182 раскрывает применение устройства для размещения дыхательной маски, включая основание, удерживающую часть, выполненную с возможностью поддержки маски и шарнирного крепления к основанию для поворотного перемещения вокруг первой поворотной оси, правый кронштейн, установленный с возможностью поворота на основании для выполнения поворотного перемещения вокруг второй поворотной оси, и левый кронштейн, установленный с возможностью поворота на основании для выполнения поворотного перемещения вокруг третьей поворотной оси. Как правый, так и левый кронштейн имеет контактную часть для опоры на, соответственно, правую и левую область лба пользователя маски. Удерживающая часть, правый кронштейн и левый кронштейн могут быть повернуты относительно основания вокруг соответствующих первой, второй и третьей поворотных осей.

Публикация заявки на патент США №2003/183227 описывает устройство СРАР и способ лечения временной остановки дыхания во время сна, используя головной прибор с интраоральным адаптером, содержащим трубку, частично вставленную в рот человека, и диафрагму, наложенную на трубку в контакте с ртом так, что губы образуют герметичное уплотнение в контакте с трубкой. Назальное уплотнение описано состоящим из двух роликов, к которым прикреплен ремень так, чтобы назальное уплотнение можно было легко установить, регулировать и поддерживать путем прокатки роликами по сторонам носа или потянув за ремни.

Публикация заявки на патент США №2003/089371А описывает мундштук для пероральной доставки лечения СРАР, который имеет преддверный щиток для размещения между зубами и губами/щеками владельца. Преддверный щиток имеет такой размер, что он проходит вбок в щечное преддверие и проходит вертикально для перекрытия десен. Преддверный щиток выполнен из очень податливого материала. Газовый канал выполнен проходящим через преддверный щиток и может содержать проходящую через щиток жесткую пластмассовую вставку, включая стандартное соединение дыхательного канала на его наружном конце. Короткий канал заглушки на выходной стороне щитка проходит между верхними и нижними зубами владельца. Также предусмотрено соединение для подключения мундштука к дыхательному контуру, которое уменьшает передачу силы, вызванной взаимным перемещением. Соединение может содержать очень гибкий газовый канал короткой длины, коленчатое и вертлюжное соединение.

Публикация заявки на патент США №2005/236003А описывает устройство профилактики временной остановки дыхания во время сна, предназначенное для перемещения нижней челюсти вперед, удержания зубов и губ отстоящими друг от друга, и обеспечения полной потребности оксигенации с ротовым дыхательным путем, который сосредоточен в переднем зубно-щечном пространстве щитка и крыльчатой части. Это все, с каппой для нижних зубов, представляет собой узел, выполненный как цельный кусок отформованной пластмассы или любого другого материала, причем указанный узел отформован из четырех теоретических частей, включая похожую на барьер переднюю часть, установленную и закрепленную между передними зубами-деснами и за губами в переднем щечном пространстве с ребрами, похожими на фланкирующие крылья, проходящими в этом пространстве обратно вбок к верхним вторым коренным зубам, обеспечивая, тем самым, возможность хорошего удержания на месте, независимо от того, широко ли или минимально открыт рот, или закрыт, или перемещается из стороны в сторону. Указанный щиток функционально привязан сверху спереди, который становится его опорой, когда он взаимодействует нижними зубами с частью каппы и раскачивает нижнюю челюсть вперед с прикусными действиями; элементы, похожие на опоры каппы, установленные на верхнюю поверхность каппы, удерживают зубы отстоящими друг от друга и помогают раскачивать челюсть вперед. Барьер в средней линии поддерживает соскообразный выступ, который, на самом деле, представляет собой напоминающий трубку канал, который удерживает губы на расстоянии и становится ротовым дыхательным путем. Это устройство может использоваться самостоятельно или совместно с лицевой маской СРАР, установленной на место, при этом пользователь должен согласовывать с лечащим врачом умеренность профилактики временной остановки дыхания во время сна, и что эта профилактика не замаскирована и не является неадекватной. Эта профилактика обычно помогает справиться с храпом и бруксизмом (скрежетанием зубами).

Международная патентная публикация №6079149А раскрывает устройство

предотвращения интраоральной утечки для пациентов, которые используют назальные машины СРАР (постоянное положительное давление в дыхательных путях). Устройство минимизирует утечку воздуха через рот пациента, причем одновременно подается давление через назальный проход посредством воздушного потока машины СРАР.

5 Устройство предотвращения интраоральной утечки размещается поверх рта, при этом фиксирующие ремни удерживают устройство на месте. Встроенный клапан предназначен для обеспечения выполнения пациентом вдоха, если машина СРАР выходит из строя, но в нормальных условиях клапан останавливает воздух, выходящий изо рта, пока пациент спит.

10 Публикация заявки на патент США №2007/131229А относится к дыхательной маске, которая может использоваться в рамках СРАР-терапии для лечения, например, нарушений сна. В одном варианте выполнения дыхательная маска содержит устройство герметизации губ, предназначенное для размещения на лицевой поверхности пользователя маски, покрывающее устройство, которое ограничивает внутреннюю
15 часть маски совместно с устройством герметизации губ, и узел дыхательного газового канала для доставки дыхательного газа к внутренней части маски, который ограничен покрывающим устройством и присоединен к ноздре и/или к ротовому отверстию пользователя маски. По меньшей мере некоторые части покрывающего устройства выполнены в виде воздухопроницаемой структуры.

20 Международная патентная публикация №8041237А описывает интраоральное устройство постоянного положительного давления в дыхательных путях (СРАР), которое содержит трубку, подсоединенную к источнику положительного давления воздуха, и щиток, подсоединенный к трубке или выполненный как одно целое с ней, и выполненный с возможностью вставления в щечные борозды таким образом, который
25 способствует герметизации ротовой полости. Щиток имеет центральную часть, выполненную с отверстием, сообщающимся с трубкой, и правый и левый прилегающие продольные выступы, и имеющие по существу двустороннюю симметрию относительно центральной части. Каждый из выступов имеет прилегающие верхнюю и нижнюю области, при этом каждая из областей имеет прилегающие проксимальную и дистальную
30 части. Каждый из выступов имеет такой размер, что дистальная часть имеет толщину, практически равную или больше чем потенциальный зазор пространства щечной борозды, и выполнена, при вставлении в щечную борозду, с возможностью приклеивания к слизистой оболочке полости рта, чтобы занять весь объем потенциального пространства щечной борозды и герметично закрыть полость рта.

35 Несмотря на усовершенствования описанных выше изобретений, все еще имеется необходимость в создании устройств СРАР и способов, которые менее громоздки и обладают лучшей эргономикой, обеспечивая, тем самым, устройства, которые лучше подходят для пациента.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

40 Целью некоторых аспектов изобретения является создание интерфейсов и способов подачи воздуха пациентам с целью не допустить их смерти и травмы из-за временной остановки их естественного процесса дыхания.

Целью некоторых аспектов изобретения является создание интерфейсов и способов подачи воздуха пациентам с целью не допустить их смерти и травмы из-за снижения
45 поступления воздуха на вдохе во время их естественного процесса дыхания.

В предпочтительных вариантах выполнения изобретения предложены усовершенствованные способы и устройства для предотвращения смерти и травмы у пациентов, страдающих временной остановкой дыхания во время сна, инсультом,

инфарктом, травмами, ХОБЛ, болезнью Альцгеймера и другими заболеваниями.

В других предпочтительных вариантах выполнения изобретения предложены способ и интраоральный интерфейс для обеспечения пациента непрерывным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP).

5 В дополнительных предпочтительных вариантах выполнения изобретения предложен интраоральный интерфейс, который не является навязчивым, является удобным, не давит и не касается мягкого неба, языка или зубов. Интерфейс очень прост в использовании, является легким и эргономичным.

10 В дополнительных предпочтительных вариантах выполнения настоящего изобретения эргономично выполненный интраоральный интерфейс предназначен для обеспечения спящего пациента или пациента, находящегося в бессознательном или полусознательном состоянии, постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP).

15 В дальнейших предпочтительных вариантах выполнения настоящего изобретения интерфейс обеспечивает поддержание в пациенте постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP).

В дальнейших предпочтительных вариантах выполнения настоящего изобретения интерфейс обеспечивает неинвазивную вентиляцию пациента.

20 Таким образом, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения представлен интраоральный интерфейс постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), содержащий:

- а) пустотелую эллипсоидальную трубчатую часть, открытую в направлении зубов;
- б) центральную часть, сообщающуюся с источником положительного давления воздуха на первом конце пустотелой эллипсоидальной трубки;
- в) интраоральную часть, проходящую перпендикулярно от второго конца пустотелой эллипсоидальной трубчатой части и содержащую:
 - 25 i. щечную пустотелую эллипсоидальную поверхность; и
 - ii. язычный ободок, выступающий из окружной границы пустотелой эллипсоидальной трубчатой поверхности, образуя окружную полую губу, которая выполнена с возможностью выпучивания при получении воздуха, формируя, тем самым, окружной воздушный карман внутри себя.

30 Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интраоральная часть выполнена с возможностью вставления в щечные борозды, занимая по существу весь объем потенциального пространства щечной борозды при получении воздуха таким образом, который способствует герметизации ротовой полости, а также поддерживает ротовую полость в герметичном состоянии, даже не занимая весь объем потенциального пространства щечной борозды.

В соответствии с некоторыми вариантами выполнения интерфейс имеет малый вес. Предпочтительно, интерфейс весит менее 60 граммов. И все же более предпочтительно, интерфейс весит от 20 до 50 граммов.

40 Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интерфейс не является навязчивым.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью соответствия физиологии рта пациента.

45 Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью самостоятельной адаптации к физической интраоральной структуре каждого отдельного пользователя.

Самостоятельная адаптация представляет собой активные и пассивные функции

интерфейса, которые обеспечивают возможность ему автоматически подходить для различных интраоральных анатомических структур, размеров и функций.

Более того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью пассивного формирования уплотнения, занимая потенциальное пространство между губами и деснами пользователя.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью активной герметизации потенциального пространства между губами и деснами пользователя.

В соответствии с некоторыми вариантами выполнения окружная полая губа выполнена с возможностью надувания выдыхаемым воздухом пользователя.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интерфейс изготовлен из биосовместимого полимера.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, полимер окружной полой губы содержит складные части.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, складные части прикладывают силу с предварительной нагрузкой, которая выполнена с возможностью легкого нажатия на десны и губы пользователя после установки во рту пользователя, образуя, тем самым, уплотнение.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, отверстие интраоральной части выполнено как единое целое с трубчатой частью.

Более того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, интраоральная часть снабжена центральной частью, выполненной с отверстием, находящимся в сообщении с трубкой, и прилегающими правым и левым продольными выступами, имеющими по существу двустороннюю симметрию относительно центральной части, причем каждый из выступов имеет прилегающие верхнюю и нижнюю области, причем каждая из областей имеет прилегающие проксимальную и дистальную части, при этом каждый из выступов имеет такой размер, что дистальная часть имеет толщину, по существу равную или больше зазора потенциального пространства щечной борозды, и выполнен с возможностью, при вставлении в щечную борозду, приклеивания к слизистой оболочке полости рта, с возможностью занятия по существу всего объема потенциального пространства щечной борозды, и с возможностью герметизации полости рта.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, каждый выступ выполнен с возможностью непрерывного приклеивания к слизистой оболочке полости рта от круговой мышцы рта до прикрепленной десны.

В соответствии с некоторыми вариантами выполнения интраоральная часть имеет продольную длину, равную от 10 до 16 зубов. В некоторых случаях интраоральная часть имеет продольную длину, равную примерно 12 зубов.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, наиболее дистальное расположение проксимальной части и точки перехода между круговой мышцей рта и трубчатой мышцей находится приблизительно на общей высоте, когда щиток вставлен в потенциальное пространство щечных борозд.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения настоящего изобретения, дистальная часть может быть значительно толще, чем прилегающая проксимальная часть, и чем соответствующая дистальная часть потенциального пространства щечной борозды, до такой степени, что верхняя и нижняя части губы,

расположенные в направлении щеки, по отношению к центральной части, принудительно герметизируют трубку.

Таким образом, в соответствии с некоторыми другими вариантами выполнения изобретения, интраоральный интерфейс СРАР изготовлен и выполнен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха 2-20 см Н₂О. Это приблизительно на 15-60% меньше давления воздуха, чем требуется интерфейсами, известными в данной области техники с достижением аналогичных терапевтических результатов.

В соответствии с другим вариантом выполнения изобретения интраоральный интерфейс (СРАР) изготовлен и выполнен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха от 2 до 10 см Н₂О.

В соответствии с дополнительным вариантом выполнения изобретения интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха от 4 до 8 см Н₂О.

В соответствии с еще одним вариантом выполнения изобретения, интерфейс изготовлен и выполнен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха, сниженном на 10-60% по сравнению с давлением воздуха в существующих интерфейсах СРАР.

В соответствии с еще одним дополнительным вариантом выполнения изобретения, интерфейс изготовлен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха, уменьшенном на 15-50% по сравнению с давлением воздуха в существующих интерфейсах СРАР.

Таким образом, в соответствии с некоторыми дополнительными вариантами выполнения изобретения, предложен интраоральный интерфейс, содержащий:

а) пустотелую эллипсоидальную трубчатую часть, открытую в направлении зубов;
б) пустотелую часть в форме эллипсоида с центром в пустотелой эллипсоидальной трубке, открытую в направлении зубов;

в) интраоральную часть, проходящую перпендикулярно от пустотелой эллипсоидальной части и содержащую:

i. щечную пустотелую эллипсоидальную поверхность; и
ii. язычный ободок, выступающий из окружной границы пустотелой эллипсоидальной поверхности, образуя, тем самым, окружную полую губу.

Таким образом, в соответствии с некоторыми другими вариантами выполнения настоящего изобретения предложен интраоральный интерфейс, который не подключен к машине СРАР во время выполнения терапии СРАР. Терапия СРАР подается через назальный или орально-назальный интерфейсы и, в таком случае, давление воздуха, необходимое для выполнения успешной терапии, снижается на 10-60% по сравнению с давлением воздуха в существующих интерфейсах СРАР, тогда как внутри орального интерфейса в этом варианте выполнения поддерживают и усиливают действие существующего интерфейса СРАР.

Таким образом, в соответствии с некоторыми дополнительными вариантами выполнения изобретения, предложена система непрерывной подачи пользователю достаточного количества воздуха, содержащая:

а) интерфейс СРАР, как описано в этом документе;
б) по меньшей мере один набор обмоток, расположенных в интерфейсе;
в) по меньшей мере один датчик, выполненный с возможностью приема данных из окрестности интерфейса;

г) генератор потока, выполненный с возможностью подачи воздуха к интерфейсу СРАР; и

д) процессор данных, изготовленный и выполненный с возможностью:

1. обработки и хранения данных; и

2. обеспечения сигналов, откликающихся на данные по меньшей мере одной из обмоток и контроллер воздуха на входе;

3. обеспечения сигналов, откликающихся на данные или сигналы от генератора потока.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, обмотки содержат фиксированную пару магнитов.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, сигналы выполнены с возможностью наведения по меньшей мере одного из притяжения и отталкивания в паре магнитов, уменьшая или увеличивая, тем самым, объем воздуха в интерфейсе.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, датчики выполнены с возможностью измерения по меньшей мере одного параметра, выбранного из группы, состоящей из: атмосферного давления, скорости воздушного потока, насыщения крови кислородом, концентрации углекислого газа, частоты пульса и артериального давления.

Более того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, система выполнена с возможностью предотвращения по меньшей мере одного из временной остановки дыхания во время сна, храпа и резкого уменьшения частоты и глубины дыхания.

Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения изобретения, датчик выбран из интегрального пульсоксиметра и СО-оксиметра.

В соответствии с дополнительными вариантами выполнения датчики передают данные и/или обработанные данные в генератор потока, который, в свою очередь, использует данные и регулирует подачу воздуха и, таким образом, работает согласованно с интерфейсом для обеспечения лучшего терапевтического соответствия с потребностями пациента.

Таким образом, в соответствии с некоторыми другими вариантами выполнения изобретения, способ формирования интраорального интерфейса СРАР включает:

а) литьевое формование биосовместимого полимера в форме для формирования первой поверхности, имеющей задний обод, выступающий из ее окружной границы; и

б) экструзию внутренней ее части для формирования поллой части, проходящей перпендикулярно от передней центральной части первой поверхности, формируя, тем самым, интраоральный интерфейс СРАР.

Настоящее изобретение будет более понятным из следующего подробного описания предпочтительных вариантов выполнения, в совокупности с чертежами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Изобретение ниже описано в связи с некоторыми предпочтительными вариантами выполнения со ссылкой на следующие иллюстративные чертежи так, что оно может быть более понятным.

С конкретной ссылкой на чертежи более подробно следует отметить, что особенности изобретения показаны исключительно путем примера и в целях иллюстративного описания предпочтительных вариантов выполнения настоящего изобретения, и представлены для обеспечения того, что, как считается, является наиболее полезным и легко понятным описанием принципов и концептуальных аспектов изобретения. В

этой связи не предпринимается никаких попыток, чтобы показать конструктивные детали изобретения более подробно, чем это необходимо для фундаментального понимания изобретения, причем описание совместно с чертежами делает для специалиста в данной области очевидным, как несколько форм изобретения могут быть воплощены на практике.

На чертежах:

Фиг.1 представляет собой упрощенную иллюстрацию вида в аксонометрии интраорального самоадаптирующегося интерфейса СРАР (постоянного положительного давления воздуха), выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.2 представляет собой упрощенную иллюстрацию вида сзади интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.3 представляет собой упрощенную иллюстрацию вида сверху СРАР интраорального интерфейса, изображенного на Фиг.1, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.4 представляет собой упрощенную иллюстрацию вида спереди интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.5 представляет собой упрощенную блок-схему способа формирования интерфейса СРАР общего назначения, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.6А представляет собой упрощенную иллюстрацию вертикального сечения интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, с генератором потока СРАР во время вдоха, в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.6В представляет собой упрощенную иллюстрацию вертикального сечения интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, с поступлением воздуха из генератора потока СРАР во время выдоха, в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.7А представляет собой упрощенную иллюстрацию вида в аксонометрии интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, с фиксирующим элементом, выполненным в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.7В показывает несколько видов интраорального интерфейса СРАР с фиксирующим элементом, изображенным на Фиг.7А, в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.8 показывает несколько видов другого варианта выполнения интраорального интерфейса СРАР, выполненных в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.9 представляет собой упрощенную иллюстрацию интраорального интерфейса СРАР, содержащего набор пар обмоток, предназначенных для отталкивания друг от друга, в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.10 представляет собой упрощенную иллюстрацию интраорального интерфейса СРАР, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.11 представляет собой упрощенную иллюстрацию вида сзади интраорального интерфейса СРАР, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения;

Фиг.12 представляет собой упрощенную иллюстрацию заполненного интраорального интерфейса СРАР, выполненного в соответствии с вариантом выполнения изобретения.

На всех чертежах аналогичные номера позиций обозначают аналогичные элементы.

**ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ
ВЫПОЛНЕНИЯ**

В подробном описании многочисленные конкретные детали изложены в целях обеспечения полного понимания изобретения. Тем не менее, специалистам в данной области техники следует понимать, что здесь описаны конкретные варианты выполнения, и что настоящее изобретение также может быть осуществлено по-разному, которые воплощают отличительные признаки изобретения, как описано и заявлено в этом документе.

Все термины, используемые в настоящем документе, соответствуют определениям и идеям международной патентной публикации №08/041237, включенной в настоящий документ посредством ссылки. В этой публикации описан щиток, имеющий щечную часть, практически имеющий одинаковый или больший размер, чем зазор в потенциальном пространстве щечной борозды.

Настоящее изобретение предлагает интраоральные интерфейсы для обеспечения постоянного положительного давления в дыхательных путях (СРАР) пациенту. Здесь описаны различные конструкции полых интерфейсов, выполненных с возможностью создания воздушных карманов в интерфейсах, но они не должны рассматриваться как ограничивающие.

На Фиг.1 показана упрощенная иллюстрация вида в аксонометрии интраорального интерфейса 100 СРАР, выполненного в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

Устройство 100 содержит интраоральную пустотелую эллипсоидальную трубчатую часть 120 и интраоральную часть 110, которые служат в качестве барьера между полостью рта и воздухом при атмосферном давлении. Часть 110, находящаяся в сообщении с источником положительного давления воздуха, имеет левый и правый дугообразные выступы 101 и 103, имеющие двустороннюю симметрию относительно трубчатой части 120. Выступы 101 и 103 выполнены с возможностью соответствия внутренней анатомии рта пациента (см. дальнейшее обсуждение и Таблицу 1 в настоящем документе).

Трубчатая часть 120 изготовлена и выполнена в виде штыревой части для помещения в гнездовую часть 202 адаптерного элемента 200. Трубчатая часть изготовлена из биосовместимого полимера и имеет форму, чтобы соответствовать ротовому отверстию во время отдыха. Она имеет в целом эллиптическое поперечное сечение с плоскими горизонтальными верхней и нижней сторонами 122. Адаптерный элемент 200 выполняет ряд функций, в том числе, обеспечение гнездовой части, на которую устанавливается трубчатая часть, посредством воздухонепроницаемой плотной посадки; обеспечение полый круглой части 204 подходящего поперечного сечения для обеспечения подходящей скорости потока воздуха для СРАР, поддерживая, тем самым, беспрепятственными дыхательные пути пациента; обеспечение полый эллипсоидальной части возможности взаимодействия со вспомогательной трубкой (не показана) различной направленности. Вспомогательная трубка может быть использована в качестве разъема для трубки, через которую воздушный поток СРАР проходит от генератора потока СРАР, например, компрессора или воздушного насоса (не показаны), к интерфейсу 100. В соответствии с некоторыми вариантами выполнения, полая круглая часть 204 выполнена с возможностью поворота относительно вспомогательной трубки и наоборот, чтобы преимущественно обеспечить для пациента большое количество мобильности во время сна, без опасения, что подача воздуха СРАР будет нарушена. Следует понимать, что интерфейс, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, может быть соединен с клапаном или интерфейсом, который служит для предотвращения накопления CO_2 и, при необходимости, предотвращения удушья.

Интерфейс 100 обеспечивает возможность осуществления доставки воздуха СРАР или других газов через трубчатую часть 120. Выдыхаемые газы выпускаются из трубчатой части через отверстие 220 (а также в небольшом количестве случаев, некоторые из них могут выходить через ноздри пациента). Диафрагма 220 содержит две щели 114, 116 (видны на Фиг.2). Щели 114, 116 имеют меньший размер, чем соответствующие щели 118, 119 в отверстии 124 внутри интерфейса (Фиг.2).

В соответствии с некоторыми вариантами выполнения пациент также обеспечивается пробками для ноздрей или пробками для предотвращения выхода через ноздри выдыхаемого воздуха.

В ходе предварительных экспериментов обнаружено, что системы СРАР с предложенным интерфейсом 100 обеспечивают возможность использования меньшего давления воздуха, на приблизительно 20-60% меньше, чем требовалось всеми известными интерфейсами. Известные интерфейсы, как правило, требуют давления воздуха в диапазоне от 4 до 20 см H₂O, в зависимости от пациента. Таким образом, интерфейсы, выполненные в соответствии с настоящим изобретением, обеспечивают аналогичный или лучший терапевтический результат, используя меньшее давление воздуха.

Некоторые из проблем, связанных с известными интерфейсами, заключаются в том, что эти интерфейсы являются тяжелыми, громоздкими и, как правило, неудобными. На резком контрасте, интерфейсы, выполненные в соответствии с настоящим изобретением:

а) намного легче, тоньше в вертикальном сечении и существенно не отягощают десны и губы во рту, по сравнению с интерфейсами, описанными в международной патентной публикации №08041237;

б) содержат язычный ободок, который изготовлен и выполнен с возможностью формирования окружной поллой губы интерфейса, причем полая губа выполнена с возможностью выпучивания при получении воздуха, образуя, тем самым, окружной воздушный карман внутри окружной поллой губы;

в) не давит ни на какую часть языка, не касается языка или мягкого неба и не выступает в полость рта, лингвальную зубам, приводя к гиперактивному рвотному рефлексу;

г) не давит ни на какую часть кожи и губ, наружных по отношению к полости рта; и

д) являются самоадаптируемыми к физической внутриоральной структуре каждого пользователя.

Кроме того, петли 706 и 708 фиксаторов (Фиг.7А) для интерфейса подсоединены к элементам 206 и 208, и при этом проще и легче, чем фиксаторы известных интерфейсов. Фиксаторы не ограничивают движения головы пациента во время сна. Кроме того, для многих пациентов фиксаторы могут и не понадобиться.

Ссылка теперь делается на интерфейс 100 и далее на Фиг.2-4, которые представляют собой упрощенные схематические иллюстрации, соответственно, вида 170 сзади, вида 180 сверху и вида 190 спереди интраорального интерфейса СРАР, изображенных на Фиг.1.

Интерфейс обычно весит менее ста граммов. В некоторых случаях интерфейс весит от 30 до 60 граммов.

Интерфейс может подходить как для взрослого, так и для ребенка. Для взрослых интерфейс может быть изготовлен с несколькими стандартными размерами.

Некоторые примеры наружных размеров интерфейса приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Иллюстративные размеры интерфейса СРАР, в соответствии с одним вариантом выполнения настоящего изобретения (см. Фиг.4)				
Размер (см)	Взрослый небольшого размера	Взрослый среднего размера	Взрослый большого размера	Ребенок
Ширина a-a	11	13	15	9
Высота d-d	2-2,5	2,5-3	2,5-3,5	1,5-2
Высота c-c	3	3,5	4	2-3
Высота b-b	2,5	3	3,5	2-2,5
Размер отверстия (см ²)	5-7	5-7	5-7	5-7

Интерфейс 100, как правило, изготовлен из самоадаптируемого гибкого биосовместимого материала 102, такой как силикон. Полая эллипсоидная трубка изготовлена из относительно мягких самоадаптируемых материалов, таких как силикон. Интерфейс является самоскладывающимся, как это описано далее со ссылкой на Фиг.6А-6В и Фиг.10 настоящего документа.

Полая эллипсоидная трубчатая часть 120 присоединена перпендикулярно к интраоральному концу двух тонких центральных частей 113, 115, расположенных, соответственно, слева и справа от центральной вертикальной оси 151. Центральные части окружают четыре щечные выпуклые части, а именно правая верхняя щечная часть 104, верхняя левая щечная часть 106, нижняя левая щечная часть 108 и нижняя правая щечная часть 112. На каждой дистальной части интерфейса имеется полая часть, которая действует как коллектор воздуха. Она содержит более толстые силиконовые губы и занимает место вблизи боковых зубов.

Как видно на Фиг.2, интерфейс содержит внутренний ободок 155, который выполнен из тонкого слоя полимерного материала (тоньше, чем наружный ободок). Ободок может иметь переменную толщину, например, от 0,5 до 2 мм. Ободок 155 содержит ряд лингвальных частей, а именно, левую верхнюю часть 136, правую верхнюю часть 138, правую нижнюю часть 140, левую нижнюю часть 142, правую боковую часть 144 и левую боковую часть 150. Части 144, 150, относительно шире, чем части 136, 138, 140 и 142, и, кроме того, имеют более толстое поперечное сечение. Пространства, образованные частями 144 и 150, выполнены с возможностью улавливания больше выдыхаемого воздуха, чем части 136, 138, 140 и 142, причем дистальная часть также шире в щечно-лингвальном направлении, чтобы сформировать воздушный карман большего размера, чем формируется в более проксимальных частях. Это обеспечивает возможность лучшего уплотнения в задних частях интерфейса. Эти более толстые части создают необходимое клапанное уплотнение в этой конкретной области рта, путем легкого нажатия на слизистую оболочку поверх щечной мышцы в наружном щечном направлении. Внутренняя поверхность 152 верхней правой щечной части 104 и внутренняя поверхность 154 верхней левой щечной части 106 видны ниже левой верхней части 136 и правой верхней части 138. Аналогично, на Фиг.2 показаны внутренние части 166, 168 нижних левой и правой щечных частей.

На Фиг.4 показана упрощенная схематическая иллюстрация вида 120 спереди интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, в сочетании с Фиг.1-3. Интерфейс 100 имеет два отверстия 214 для вмещения петель 706 и 708 фиксатора (см. Фиг.7А ниже в этом документе). Адаптер 200 дополнительно содержит внутреннюю кольцевую поверхность для вмещения и удержания канала (не показан), подключенного к источнику газа.

Возвращаясь к Фиг.3, ободок 155 является симметричным относительно вертикальной оси 151. Вертикальная ось может, в соответствии с некоторыми вариантами выполнения, также представлять собой линию уплотнения, образованную при формовке при

производстве интерфейса. В соответствии с некоторыми вариантами выполнения ободок проходит на 5-30% от высоты d-d интерфейса с каждой его стороны. В некоторых случаях ободок составляет 10-20% от высоты интерфейса. Ободок изготовлен и выполнен с возможностью обеспечения окружного воздушного кармана (или воздушной ловушки) 131 внутри интерфейса. Воздушный карман 131 содержит левосторонний воздушный карман 132 и правосторонний воздушный карман 134, верхний воздушный карман 137 и нижний воздушный карман 135 с открытой лингвальной стороной для сбора выдыхаемого воздуха.

В одном из проявлений варианта выполнения этого изобретения выступы 101 и 103 могут быть продублированы по направлению к губам, в дополнение к их расположению на интерфейсе 100.

Как видно из Фиг.1, окружной воздушный карман надувает выступы 101 и 103, образуя, тем самым, полые "губы" вокруг интерфейса.

Интерфейс является формирующим уплотнение, находящимся в первом закрытом положении, как показано на Фиг.6А, и в открытом положении, как это видно на Фиг.6В. При открытии введением выдыхаемого воздуха, внутренние закрылки толкают губы по направлению от десен, формируя, тем самым, периферическое уплотнение клапана.

Интерфейс мало весит, а также приятен на ощупь.

При поступлении вдыхаемого воздуха из интерфейса СРАР, воздух засасывается в периферический ободок 110, образуя, тем самым, воздушные карманы 132, 134, 135 и 137. Периферический ободок 110 на лицевой стороне содержит несколько щечных частей 104, 106, 108 и 112 (Фиг.1), которые расположены в направлении щеки в щечной борозде, и лингвальные части 136, 138, 140, 142, 144 и 150, а также две боковые части 146 и 148 (Фиг.2).

Интерфейс формирует уплотнение 649 с помощью подрезов 21, 634 (Фиг.6А) под интерфейсом, и хорошо захватывается круговой мышцей рта на внешний (щечной) его стороне, и деснами и зубами на внутренней (лингвальной) его стороне.

Ссылка теперь делается на Фиг.3, которая представляет собой упрощенную схематическую иллюстрацию вида 180 сверху интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1. Как видно из Фиг.3, интерфейс, выполненный из самоадаптируемого гибкого биосовместимого материала 102, образует две симметричные выпуклые полые части 182, 184, выполненные на концах, соответственно, верхней правой щечной части 104 и верхней левой щечной части 106. Также присутствуют аналогичные симметричные нижние выпучиваемые части (не показаны). Кроме того, можно увидеть вид сверху двух сварных разъемов 210; 212 адаптера 200.

Ссылка теперь делается на Фиг.5, которая представляет собой упрощенную блок-схему 500 способа формирования интраорального интерфейса СРАР, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. До формирования интерфейса внутренние размеры полости рта пациента измеряют и классифицируют в соответствии с приведенной выше Таблицей 1. Например, если пациент классифицируется как взрослый среднего размера, то выбирают форму, которая будет формировать интерфейс, соответствуя размерам интерфейса взрослого среднего размера.

На этапе 502 литья под давлением примерно 30-60 граммов подходящего биосовместимого полимера вводят в форму "взрослого среднего размера" (не показана). Форма обычно состоит из двух симметричных металлических секций с полыми частями, как это известно в уровне техники. Металлические секции прижимают друг к другу при подходящих условиях давления и температуры, образуя оральный элемент. Оральный элемент аналогичен интраоральному элементу 110, изображенному на Фиг.1, но у него

нет трубчатой части 120. Части 113 и 115 встречаются вдоль непрерывной вертикальной оси.

На этапе 504 экструзии металлический стержень принудительно проталкивают горизонтально через части 113 и 115, формируя, тем самым, трубчатую часть 120.

Внутренние поверхности 164 и 162 частей 113 и 115 видны на Фиг.2.

Также могут иметь место некоторые дополнительные этапы заключительной отделки, как это известно в уровне техники.

Ссылка теперь делается на Фиг.6А, которая представляет собой упрощенную схематическую иллюстрацию вертикального сечения 600 интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, во время вдоха, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

Как видно на Фиг.6В, здесь показана упрощенная схематическая иллюстрация вертикального сечения интраорального интерфейса СРАР, изображенного на Фиг.1, во время выдоха с введением воздуха, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

Фиг.6А-6В иллюстрируют поколение клапанного уплотнения, в котором интерфейс 100 оптимальной формы находится в щечной борозде и полностью ее заполняет. В связи с наличием слизистой оболочки полости рта и тонкой пленки слюны 631 на лингвальной поверхности губ 630 и 635, межфазное поверхностное натяжение между слизистой оболочкой полости рта и интерфейсом оказывает сопротивление отделению интерфейса 100 от щечной борозды. Следовательно, создается герметичное уплотнение, которое отделяет полость 622 рта от наружного воздуха А, обеспечивая, тем самым, возможность увеличения давления воздуха в полости 622 рта, лингвальной по отношению к зубам. СРАР воздух может, таким образом, поступать в полость 622 рта через адаптер 200; однако находящийся под давлением воздух в полости 622 рта не имеет возможности выходить через щечную борозду, а воздух А, находящийся при атмосферном давлении, не имеет возможности проникновения в полость 622 рта через щечную борозду, путем использования эффекта клапанного уплотнения.

Иллюстративные размеры расстояний и углов в трех различных состояниях интерфейса СРАР для взрослого среднего размера, в соответствии с одним вариантом выполнения настоящего изобретения (см. Фиг.6А-6В и Фиг.10)

Таблица 2

Расстояние, d	0-3 мм	2-7 мм
Угол, φ	0-10	5-30

Перед тем как интерфейс вводят в рот, формируют угол, равный приблизительно 20-30 градусов, между негибкими частями 1004 и складываемой частью (петлями) 1006 (см. Фиг.10 ниже в настоящем документе).

Когда интерфейс вводят в рот, петля слегка принудительно перемещается назад в контакт с десной. Десны расположены спереди интерфейса. Следует понимать, что это симметричный эффект как для верхней и нижней, так и для левой и правой десен.

а) Предварительная нагрузка осуществляется с помощью интерфейса, введенного в полость рта.

Формирование уплотнения осуществляется с помощью интерфейса двумя способами: активным и пассивным.

б) Пассивное действие осуществляется с помощью интерфейса, присутствующего во рту и занимающего потенциальное пространство между губами и деснами.

Пассивное действие включает нежное пружиноподобное действие, которое оказывает

предварительную нагрузку, которая присуща геометрии обода на внутренней стороне губ, создавая, тем самым, необходимое уплотнение (периферическое уплотнение клапана).

Щечная выпуклость или наружная нижняя часть ободка формирует подрез ткани, путем нажатием в щечном направлении губ, которые находятся ниже и выше круговой мышцы рта, т.е. круговой мышцы, которая формирует губы.

То же самое действие выполняется боковыми частями - уплотнение формируется нажатием в щечном направлении внутренних щек и слабой щечной мышцы, которая содержит стенки щеки.

в) Активное уплотнение образуется во время выдоха. Во время вдоха пассивно сформированное уплотнение является достаточным. В отличие от этого, во время выдоха воздух вытесняется через полую эллипсоидную часть и, в то же самое время, к внутренней части ободка и надувает и открывает эту часть. Таким образом, воздух укрепляет уплотнение, когда это наиболее необходимо.

В клинических испытаниях, проведенных с интраоральным интерфейсом CPAP, основанным на варианте выполнения этого изобретения, с помощью терапии CPAP были получены необходимые терапевтические результаты, требуя при этом меньшего давления воздуха, по сравнению со следующими интерфейсами: Comfort Gel, размер M, производимый компанией ResPironics, Comfort Classic, размер S, производимый компанией ResPironics, Comfort Classic, размер M, производимый компанией ResPironics и Ultra Mirage, производимый компанией ResMed. Результаты представлены в Таблице 3.

Таблица 3 Иллюстративное сравнение производительности известных интерфейсов CPAP с интерфейсом CPAP, изображенным на Фиг.1.			
Пациент	Давление воздуха, зарегистрированное с иллюстративным вариантом выполнения интраорального интерфейса CPAP (Фиг.1), см H ₂ O	Давление воздуха, зарегистрированное с известным интраоральным интерфейсом CPAP (отличающегося от предложенного интраорального интерфейса CPAP), см H ₂ O	Снижение, в %, требуемого давления воздуха для достижения терапевтической цели
Пациент 1	7	13	46%
Пациент 2	5	7	29%
Пациент 3	5	7	29%
Пациент 4	7	13	46%
Пациент 5	5	6	17%

Из приведенной выше таблицы легко понять, что в настоящем изобретении выполнен интраоральный интерфейс CPAP, который обеспечивает возможность использования намного меньшего давления воздуха, по сравнению с существующими интерфейсами CPAP.

Таким образом, в настоящем изобретении выполнен интраоральный интерфейс CPAP, который обеспечивает возможность использования меньшего давления воздуха в CPAP лечении для того, чтобы достичь того же самого терапевтического результата, по сравнению с другими существующими интерфейсами CPAP.

Другой вариант выполнения интерфейса состоит только из эллипсоидной трубчатой части 120 без двух тонких центральных частей 113 и 115. Окружающие центральные части представляют собой четыре выпуклые части, а именно, верхнюю левую щечную часть 104, верхнюю правую щечную часть 106, нижнюю правую щечную часть 108 и нижнюю левую щечную часть 112. Он содержит более толстые силиконовые части и занимает пространство, прилегающее к жевательным зубам.

Таким образом, в соответствии с некоторыми дополнительными вариантами выполнения настоящего изобретения, предусмотрен интраоральный интерфейс (как

описано выше), который не подключен к машине СРАР во время лечения СРАР. Лечение СРАР подается через другой назальный или орально-назальный интерфейс и, в таком случае, давление воздуха, необходимое для проведения успешной терапии, снижается на 10-60%, по сравнению с существующим интерфейсом СРАР, тогда как интраоральный интерфейс в этом варианте выполнения поддерживает и усиливает действие существующего интерфейса СРАР.

Ссылка теперь делается на Фиг.7А, которая представляет собой упрощенную схематическую иллюстрацию вида 700 в аксонометрии интраорального интерфейса 100 СРАР, изображенного на Фиг.1, с фиксатором 701, выполненным в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. Предпочтительно, фиксатор имеет малый вес и изготовлен из ткани или полимерного материала.

Фиксатор 701 прикреплен к элементам 206 и 208 через две соответствующие петли 706 и 708 фиксатора. Длину ремня 702 фиксатора можно регулировать с помощью двух элементов 704, 704 регулятора. Элементы 704 регулятора могут быть зажаты с помощью зажима 710 или любой другой подходящей удерживающей конструкции.

В другом варианте выполнения фиксатор 701 может состоять из 2 или более ремней, наподобие ремня 702.

На Фиг.7В показано некоторое количество видов интраорального интерфейса 100 СРАР с фиксатором 701, изображенным на Фиг.7А, выполненным в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

На Фиг.8 показано некоторое количество видов другого варианта выполнения интраорального интерфейса 800 СРАР, выполненного в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. Интерфейс 800 отличается от интерфейса 100 тем, что в нем отсутствуют элементы 206, 208. Интерфейс 800 содержит разъем 802, содержащий зажимы 804, которые защелкивают адаптер 200 в разъем. Разъем дополнительно содержит выпуклые элементы 806. Разъем 802 соединяет интерфейс 800 и вентиляционные отверстия (не показаны), выполненные с возможностью введения воздуха 250 в интерфейс. Положение губ 810 относительно интерфейса показано на чертеже.

Трубчатая часть 120 (также видна на Фиг.1), как правило, имеет размеры от 25 до 35 мм (длина плоской горизонтальной верхней и нижней сторон 122) и высоту от 3 до 5 мм.

Фиг.9 представляет собой упрощенную иллюстрацию динамически регулируемого интраорального интерфейса 900 СРАР, содержащего наборы пар обмоток, 901, 902 и 903, 904, предназначенных для отталкивания друг от друга, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. Интерфейс 900 может быть выполнен похожим на интерфейс 100 или интерфейс 800.

В одном варианте выполнения изобретения расстояние между 901 и 902, и между 903 и 904 может быть изменено полями и их результирующими силами (например, с помощью магнитного поля), либо механической силой (например, пружиной 913 и присоединенным поршнем 912).

В случае, в котором расстояния между 901 и 902, и между 903 и 904 вызываются результирующими силами поля, то там будет два таких элемента, как элементы, которые создают магнитное поле (например, обмотки), расположенных в верхней части интерфейса с обеих сторон губ ободка, так что 901 будет в той части ближе к губам с внутренней стороны ободка, 902 будет в той части ближе к зубам с внутренней стороны ободка, и два других элемента, таких как элементы, которые создают магнитное поле (например, обмотки), расположенных в нижней части интерфейса с обеих сторон губ

ободка, так что 903 будет в той части ближе к губам с внутренней стороны ободка, а обмотка 904 будет в той части ближе к зубам с внутренней стороны ободка.

Вполне возможно, что элементы, которые создают магнитное поле, будут расположены в стенках интерфейса.

5 Элементы, которые создают магнитное поле, не будут давить на ткани.

Когда электрический ток протекает в определенном направлении через 901 и в том же направлении через 902, и в то же самое время электрический ток протекает через элемент 903 и в том же направлении, соответственно, через 904, то между 901 и 902 и между 903 и 904, соответственно, будет возникать сила отталкивания.

10 Напряженность поля зависит от силы электрического тока, числа обмоток, их геометрии и их пространственной структуры.

Вполне возможно, что каждая обмотка 901, 902, 903 и 904 будет сегментирована на несколько независимых обмоток так, чтобы каждая из обмоток 901, 902, 903 и 904 была изготовлена из нескольких подобмоток, причем каждая такая подобмотка может
15 получать электрический ток с различной силой тока и направлением от других подобмоток. Такая комбинация подобмоток с разными электрическими токами создаст сегментированные силы отталкивания или притяжения, которые изменяют, соответственно, расстояния между подсегментами 901 и 902 и между подсегментами 903 и 904. Это обеспечит возможность лучшего соответствия интерфейса его
20 пользователю.

Подходящий источник электрического тока может, например, представлять собой аккумулятор 907, расположенный снаружи интерфейса, например, в вентиляционном отверстии или шланге или генераторе потока.

В качестве альтернативы, источник электрического тока может представлять собой
25 альтернативный источник тока, который подключен к генератору потока или является полностью внешним по отношению к системе СРАР. Этот альтернативный источник электроэнергии может потребовать использование трансформатора (не показан).

В качестве альтернативы, неподвижные магниты (не показаны) могут быть установлены в элементы 901, 902, 903 и 904, причем полюса магнитов в 901 и 902 будут
30 расположены таким образом, что 901 и 902 будут отталкивать друг друга, а полюса магнитов в 903 и 904 могут быть расположены таким образом, что 903 и 904 будут отталкивать друг друга. Это означает, что каждая пара 901-902 и 903-904 будет иметь одинаковые полюса.

Сила отталкивания между элементами, которые создают магнитное поле, может
35 быть фиксированной или переменной.

Если сила отталкивания между элементами, которые создают магнитное поле, постоянна, то она должна соответствовать давлению воздуха, которое генератор потока должен поставлять, таким образом, что силы отталкивания между элементами, которые создают магнитное поле, будет достаточно, чтобы помочь интерфейсу достичь
40 достаточного уплотнения, которое будет предотвращать временную остановку дыхания во время сна и резкое уменьшение частоты и глубины дыхания.

В случае, в котором сила отталкивания между элементами, которые создают магнитное поле, варьируется, этот вариант выполнения содержит следующие дополнительные компоненты: один или несколько датчиков 905, которые могут быть
45 размещены на центральной части интерфейса, которая обращена к зубам вблизи входа воздуха в интерфейс и или около адаптера 200 и/или в вентиляционном отверстии и/или в воздушной трубке (не показана).

В некоторых случаях датчику не нужно регистрировать данные, связанные с потоком

воздуха; тогда датчик (или часть датчиков) может быть размещен в непосредственной близости от места, где данные должны измеряться (например, на кончике пальца для измерений пульса или насыщения кислородом).

5 Датчики измеряют один или несколько из следующих параметров: давление воздуха, скорость воздушного потока, насыщение крови кислородом, концентрацию углекислого газа, частоту пульса, кровяное давление и т.д.

В дополнение к датчикам имеется процессор 906 данных, связанный с интерфейсом 900, который получает данные от измерения датчика, хранит и обрабатывает эти данные, как это известно в уровне техники. Процессор 906 данных может быть помещен в
10 воздушную трубку (не показана) в адаптере или внутри генератора потока (не показан).

В зависимости от полученных от датчиков данных процессор будет регулировать интенсивность и направление тока, подаваемого на элементы, которые создают магнитное поле, и, таким образом, контролировать силу отталкивания между элементами, которые создают магнитное поле. Результатом этого будет более лучшая
15 терапевтическая система. Например, можно будет увеличить силы отталкивания и увеличить расстояния между элементами 901 и 902 и между элементами 903 и 904 и, следовательно, обеспечивать лучшее уплотнение, когда давление воздуха, измеряемое датчиком, падает до значения меньше заранее заданного минимального значения.

Кроме того, можно уменьшить силы отталкивания и уменьшить расстояния между
20 элементами 901 и 902 и между элементами 903 и 904 и, следовательно, обеспечить более слабое уплотнение, когда давление воздуха, измеряемое датчиком, достигает заранее заданного максимального значения. Например, можно увеличить силы отталкивания и увеличить расстояния между элементами 901 и 902 и между элементами 903 и 904 и, следовательно, обеспечивать лучшее уплотнение, когда насыщение кислородом,
25 измеряемое датчиком, падает до значения меньше заранее заданного минимального значения.

В случае, когда процессор указывает, что вскоре может произойти один эпизод временной остановки дыхания во время сна или резкого уменьшения частоты и глубины дыхания, как это измерено в соответствии с данными процессора, поступающими от
30 датчиков 905, процессор будет вызывать создание сил отталкивания и увеличивать расстояния между элементами 901 и 902, и между элементами 903 и 904 и, следовательно, обеспечивать лучшее уплотнение, когда он приходит к выводу, что временная остановка дыхания во время сна или резкое уменьшение частоты и глубины дыхания неизбежны. Как только система регистрирует, что эпизод временной остановки дыхания во время
35 сна или резкого уменьшения частоты и глубины дыхания или чего-либо еще прошел, система изготовлена и выполнена с возможностью уменьшения или отключения сил отталкивания до следующего эпизода.

Кроме того, в процессоре также можно обновлять алгоритмы.

Кроме того, также можно обновлять параметры, используемые процессором.

40 В случае, если интерфейс обеспечивает возможность сокращения расстояний между элементами 901 и 902 и между элементами 903 и 904 ниже определенного значения, то интерфейс или вентиляционное отверстие, подсоединенное к интерфейсу, должны иметь клапанную систему защиты от удушья.

Элементы 901, 902, 903, 904 изготовлены и выполнены с возможностью быть
45 изолированными от прямого контакта с телом. Элементы 901 и 902 могут быть помещены в клетку Фарадея, чтобы предотвращать или уменьшать излучение.

Кроме того, элементы 903 и 904 могут быть помещены в клетку Фарадея, чтобы предотвращать или уменьшать излучение.

В другом варианте выполнения этого изобретения расстояния между элементами 908 и 909, а также между элементами 910 и 911 управляются поршнями 912 и пружинами 913.

5 Можно регулировать поршни (удлинять или укорачивать) перед использованием интерфейса и, таким образом, определять расстояние между элементами 908 и 909 и между элементами 910 и 911.

Регулировка поршней, коэффициент упругости пружины и длина пружины, в конечном счете, определяют расстояние между элементами 908 и 909 и между элементами 910 и 911.

10 В этом варианте выполнения возможен также и динамический режим, если регулировка поршня может быть выполнена небольшим электродвигателем (не показан), действующим в качестве части поршня, при условии, что эта регулировка осуществляется инструкциями процессора 906 после того, как процессор получает данные от датчиков 905.

15 В одном осуществлении варианта выполнения изобретения датчики 905 и/или процессор 906 могут передавать свою информацию к генератору потока. В этом случае генератор потока может использовать информацию, чтобы регулировать свою работу и работать согласованно с интерфейсом, чтобы обеспечивать лучшее лечение для пользователя.

20 В одном осуществлении варианта выполнения изобретения устройство 900 изготовлено и выполнено с возможностью прекращения храпа. В этом варианте выполнения устройство не присоединено к вентиляционному отверстию. Как только процессор делает вывод, что пользователь храпит, процессор активирует обмотки 901, 902, 903 и 904 для осуществления схемы генерации легких импульсов. Эти импульсы не
25 будят храпящего, но будут способствовать изменению его положения и, тем самым, прекращению храпа, когда поступление воздуха к пользователю улучшается.

В другом варианте выполнения этого изобретения пространство между элементами 901 и 902 и между элементами 903 и 904 выполнено в виде конфигурации открытых ячеек, и может быть заполнено воздухом, подаваемым генератором потока.

30 Воздух, подаваемый генератором потока (не показан), в целом или в части всегда проходит через структуру открытого интерфейса, наполняя его, прижимая губы интерфейса к их противоположащим тканям и, тем самым, создавая уплотнение между внешней средой снаружи пациента и пространством внутри полости рта.

35 Конфигурация открытых ячеек обеспечивает возможность выхода воздуха из структуры, но при этом всегда сохраняет достаточное количество воздуха в конфигурации открытых ячеек для создания необходимого уплотнения.

В другом варианте выполнения интерфейс может содержать датчик 905, такой как интегральный пульсоксиметр и СО-оксиметр на центральной части щитка, которая обращена к внутренней стороне губ. В этом месте только тонкий слой ячеек отделяет
40 периферические кровеносные сосуды от измеряющих диодов оксиметра, тогда как встроенная геометрия щитка приклеивается - толкает оксиметр к внутренней стороне губы, чтобы обеспечить возможность точного непрерывного измерения.

Пульсоксиметры имеют решающее значение при экстренной медицинской помощи и полезны для пациентов с респираторными и сердечными проблемами, а также для
45 пациентов с временной остановкой дыхания во время сна или резким уменьшением частоты и глубины дыхания.

Пульсоксиметр может контролировать насыщение пациентов кислородом. СО-оксиметр более точно измеряет содержание O₂ и СО. Когда эти измерения производятся

на OSA-пациентах, они могут предоставить важную информацию, имеющую клиническое значение. Изменение в концентрации O_2 и CO может указывать на необходимость увеличения подачи воздуха для OSA-пациентов или указывать на необходимость снижения подачи воздуха для OSA-пациентов. Действие, инициированное процессором, может происходить либо в генераторе потока, либо на интерфейсе, как было описано выше.

Этот встроенный пульсоксиметр (в интерфейс) делает ненужным подсоединение пульсоксиметра к пальцу пациента. Это обеспечивает возможность непрерывного мониторинга концентрации O_2 - CO .

Ссылка теперь делается на Фиг.10, которая представляет собой упрощенную схематическую иллюстрацию другого интраорального интерфейса 1000 CPAP, выполненного в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

Интерфейс 1000 симметричен относительно горизонтальной оси и содержит толстую внутреннюю часть 1004, тонкостенную складываемую часть 1002 и торцевые части 1006 в виде петель. Торцевые части 1006 сужены и содержат широкую часть 1005, прилегающую к складываемой части, и крайнюю 1007 часть, которая значительно уже, чем широкая часть. Петли действуют как ловушки/карманы для воздуха, выполненные с возможностью сбора выдыхаемого воздуха, т.е. выполненные таким образом, с возможностью расширения и сжатия в зависимости от количества выдыхаемого воздуха.

Торцевые части 1006 сужены более широко 1007 вблизи складываемой части и становятся уже, удаляясь от складываемой части. Петли торцевых частей в виде петель действуют как ловушки для воздуха (карманы), выполненные с возможностью сбора выдыхаемого воздуха, т.е. выполненные с возможностью расширения и сжатия в зависимости от количества выдыхаемого воздуха.

Пунктирная линия 1010 представляет положение интерфейса 1000, формирующего воздушные карманы (такие как окружный воздушный карман 131, изображенный на Фиг.1 (виден на Фиг.2 как воздушные карманы 132, 134, 135, 137), воздушные карманы 195, изображенные на Фиг.3, и воздушные карманы 805 (Фиг.8)). Во время изготовления интерфейса 1000 его нагружают и перемещают на 2-8 мм в направлении десен, проиллюстрированном как по вертикали 1012. Когда интерфейс вставляют в рот, тонкостенная складываемая часть 1002 складывает торцевые части 1006 интерфейса, выполненные в виде петли, обратно в положение вдоль вертикальной линии 1010, создавая, тем самым, легкое давление на десны и улучшает уплотнение между деснами и интерфейсом.

Фиг.11 представляет собой упрощенную схематическую иллюстрацию вида сзади интраорального интерфейса 1100 CPAP, выполненного в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. В соответствии с этим вариантом выполнения, интерфейс содержит «V»-образный верхний вырез 1102 с глубиной около четырех миллиметров и шириной около 6 миллиметров. Вырез симметричен относительно вертикальной оси 151 и находится на левой верхней части 136 и правой верхней части 138 (Фиг.2). Кроме того, нижний вырез 1108 расположен симметрично относительно вертикальной оси 151 на правой нижней части 140 и левой нижней части 142 (Фиг.2). Нижний вырез имеет размеры около 2 миллиметров в глубину и 6 миллиметров в ширину. Интерфейс 1100 содержит центрально расположенное щелевое отверстие 1113, имеющее верхний край 1110 и нижний край 1112.

На Фиг.12 представлена упрощенная схематическая иллюстрация заполненного интраорального интерфейса 1200 CPAP, выполненного в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения. В соответствии с этим вариантом выполнения,

интерфейс имеет пустотелые каналы 1202, наполненные материалом 1204, который выполнен с возможностью сохранения заранее заданной формы.

Этому материалу придается форма еще до использования интерфейса и, после разворачивания, он создает уплотнение, почти такое же, как и уплотнение, созданное в ранее объясненных вариантах выполнения изобретения. Примером соответствующих материалов для заполнения элементов является любой биосовместимый вязкоупругий материал. В некоторых вариантах выполнения материал представляет собой гель или губку.

Приведенные в этом документе ссылки объясняют многие принципы, применимые к настоящему изобретению. Поэтому полное содержание этих публикаций включено в настоящий документ посредством ссылки, когда это было возможно, для объяснения дополнительных или альтернативных деталей, признаков и/или технических предпосылок.

Следует понимать, что изобретение не ограничивается в своем применении к деталям, изложенным в описании или изображенных на чертежах. Изобретение также может быть осуществлено в других вариантах выполнения, а также может быть реализовано и осуществлено по-разному. Специалистам следует понимать, что различные модификации и изменения могут быть применены к вариантам выполнения изобретения, описанным выше, не выходя за объем изобретения, определенного в формуле изобретения.

Формула изобретения

1. Интраоральный интерфейс постоянного положительного давления в дыхательных путях (СРАР), выполненный с возможностью самостоятельной адаптации, содержащий:

а) гибкую полимерную трубчатую часть, выполненную с возможностью приема постоянного положительного давления в дыхательных путях (СРАР) от источника СРАР через адаптер и предназначенную для доставки воздуха положительного давления в рот пациента,

б) гибкую полимерную интраоральную часть, выполненную как единое целое с указанной трубчатой частью, причем указанная интраоральная часть выполнена с возможностью размещения в щечном направлении к зубам в щечной борозде и имеет центрально расположенное отверстие, проточно сообщаемое с указанной трубчатой частью, и окружный полый ободок, выполненный с возможностью формирования по меньшей мере одного воздушного кармана и вспучивания и сжатия во время дыхания пациента, с изменением, тем самым, по меньшей мере одного размера из вертикального и поперечного размеров, с обеспечением поддержания постоянного контакта ткани с указанной щечной бороздой для обеспечения уплотнения как во время выполнения вдоха, так и во время выполнения выдоха пациентом.

2. Интраоральный интерфейс по п.1, в котором указанный окружный полый ободок имеет четыре выпуклые части, изготовленные и выполненные с возможностью самостоятельной адаптации к физической интраоральной структуре пациента, а также дополнительно выполненные с возможностью приклеивания к указанной щечной борозде.

3. Интраоральный интерфейс по п.2, в котором указанные выпуклые части выполнены симметричными вокруг двух тонких центральных частей, расположенных, соответственно, слева и справа от центральной вертикальной оси.

4. Интраоральный интерфейс по п.3, в котором указанная полая эллипсоидная трубчатая часть в перпендикулярном направлении соединена на своем интраоральном

конце с указанными двумя тонкими центральными частями.

5. Интраоральный интерфейс по п.1, в котором указанный окружный полый ободок выполнен с возможностью надувания выдыхаемым воздухом пользователя.

6. Интраоральный интерфейс по п.5, в котором указанный окружный полый ободок
5 содержит левый и правый арочные выступы, имеющие двустороннюю симметрию относительно указанной трубчатой части.

7. Интраоральный интерфейс по п.1, в котором указанные левый и правый арочные выступы формируют две симметричные выпуклые полые части, которые выполнены с возможностью наполнения воздухом во время выдоха, с образованием, тем самым,
10 уплотнения в дистальных частях щечного преддверия во рту пациента.

8. Интраоральный интерфейс по п.1, в котором интраоральная часть предварительно нагружена так, что, когда она вставлена в рот пациента, указанная интраоральная часть прикладывает нагружающую силу к по меньшей мере деснам пациента, герметично уплотняя, тем самым, указанную интраоральную часть с указанными деснами.

15 9. Интраоральный интерфейс по п.1, дополнительно содержащий:

с) по меньшей мере один датчик для обнаружения физиологической характеристики пациента, причем интраоральная часть выполнена с возможностью приема сигналов, которые коррелируются с выходом указанного датчика, вызывая итеративное
вспучивание и сжатие интраоральной части,

20 d) при этом интраоральная часть содержит по меньшей мере расширяемые и сжимаемые складываемые части, выполненные с возможностью размещения в щечном преддверии пациента, причем интраоральный интерфейс содержит по меньшей мере одну обмотку, вызывающую расширение и сжатие интраоральной части.

10. Интраоральный интерфейс по п.1, дополнительно содержащий:

25 e) генератор потока, выполненный с возможностью подачи воздуха к адаптеру,
f) регулятор поступающего воздуха и

g) процессор данных, выполненный с возможностью приема сигналов от датчика и отправки сигналов к указанной по меньшей мере одной обмотке и к регулятору поступающего воздуха.

30 11. Интраоральный интерфейс постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) для введения в щечное преддверие между зубами и внутренней частью губ и щек в ротовой полости пациента, содержащий:

a) полуэллипсоидную трубчатую часть, которая открыта к зубам,

35 b) адаптер, сообщающийся с источником положительного давления воздуха на первом конце полый эллипсоидной трубчатой части,

c) интраоральную часть, проходящую перпендикулярно от второго конца указанной полый эллипсоидной трубчатой части и содержащую:

i. центральное отверстие, проточно сообщающееся с указанной полый эллипсоидной трубчатой частью,

40 ii. по меньшей мере одну щечную полуэллипсоидную поверхность вокруг указанного центрального отверстия и

iii. полый лингвальный ободок, выступающий от окружной границы указанных полых эллипсоидных поверхностей, причем указанный полый ободок выполнен с возможностью вспучивания при получении воздуха с образованием, тем самым, по
45 меньшей мере одного окружного воздушного кармана,

при этом указанная интраоральная часть выполнена с возможностью вставления в щечные борозды, занимая по существу весь объем потенциального пространства щечной борозды во время вдоха и выдоха.

12. Интраоральный интерфейс по п.11, в котором интраоральная часть отверстия выполнена как одно целое с указанной трубчатой частью из гибкого биосовместимого полимерного материала.

13. Система для непрерывного обеспечения пользователя достаточным количеством воздуха, содержащая:

а) интерфейс СРАР, выполненный по п.1,

б) по меньшей мере один набор обмоток, расположенный в указанном интерфейсе,

в) по меньшей мере один датчик, выполненный с возможностью приема данных из окрестности интерфейса,

г) генератор потока, выполненный с возможностью обеспечения подачи воздуха к интерфейсу СРАР, и

е) процессор данных, изготовленный и выполненный с возможностью:

i. обработки и хранения указанных данных и

ii. подачи сигналов в ответ на указанные данные к по меньшей мере одной из

указанных обмоток и регулятору воздуха на входе,

iii. подачи сигналов в ответ на данные или сигналы от генератора потока.

14. Система по п.13, в которой интерфейс содержит полую наружную губу, имеющую наружную сторону, внутреннюю сторону и отверстие, выполненное обращенным к зубам пациента, причем отверстие выполнено с возможностью получения воздуха, выдыхаемого пациентом, и всасывания в ответ на это, с обеспечением, тем самым, герметичного уплотнения полую наружную губу на наружной стороне в контакте со слизистой оболочкой пациента и круговой мышцей рта, а также герметичного уплотнения на внутренней стороне в контакте с по меньшей мере деснами пациента.

15. Система по п.13, которая выполнена с возможностью предотвращения по меньшей мере одного из следующего: временная остановка дыхания во время сна, храп и резкое уменьшение частоты и глубины дыхания.

16. Система по п.13, в которой датчик представляет собой интегральный пульсоксиметр или СО-оксиметр.

17. Интраоральный интерфейс по п.1, который изготовлен и выполнен с возможностью подачи достаточного количества воздуха к пациенту при давлении воздуха от 3 до 16 см H₂O.

18. Интраоральный интерфейс по п.1, который весит от 20 до 50 грамм.

19. Интраоральный интерфейс по п.1, в котором указанная интраоральная часть содержит правый и левый продольно проходящие выступы, имеющие по существу двустороннюю симметрию относительно указанных щечных эллипсидных поверхностей и примыкающие к ним, причем каждый из указанных выступов имеет примыкающие верхнюю и нижнюю области, каждая из которых имеет примыкающие проксимальную и дистальную части, при этом каждый из указанных выступов имеет такой размер, что дистальная часть имеет толщину, по существу равную зазору потенциального пространства щечной борозды или превышающую его, и выполнен с обеспечением приклеивания к слизистой оболочке полости рта при вставлении в щечную борозду, занимая по существу весь объем потенциального пространства щечной борозды, а затем герметичного уплотнения полости рта между щечной мышцей и областью большого коренного зуба.

20. Система по п.13, в которой интраоральная часть выполнена с возможностью вставления в потенциальное пространство щечных борозд, причем дистальные части указанной интраоральной части значительно толще, чем прилегающая проксимальная часть и чем соответствующая дистальная часть потенциального пространства щечной

борозды, до такой степени, что верхняя и нижняя части губы, расположенные в направлении щеки относительно центральной части, принудительно входят в герметизирующий контакт с трубчатой частью, при этом дистальная часть также шире в щечно-лингвальном направлении и, тем самым, выполнена с возможностью формирования воздушного кармана большего размера, чем формируется в более проксимальных частях интерфейса, с обеспечением, тем самым, возможности создания хорошего уплотнения между задними частями интерфейса и деснами пациента, в результате чего наиболее дистальное расположение проксимальной части и точка перехода между круговой мышцей рта и щечной мышцей находятся приблизительно на одной и той же высоте.

15

20

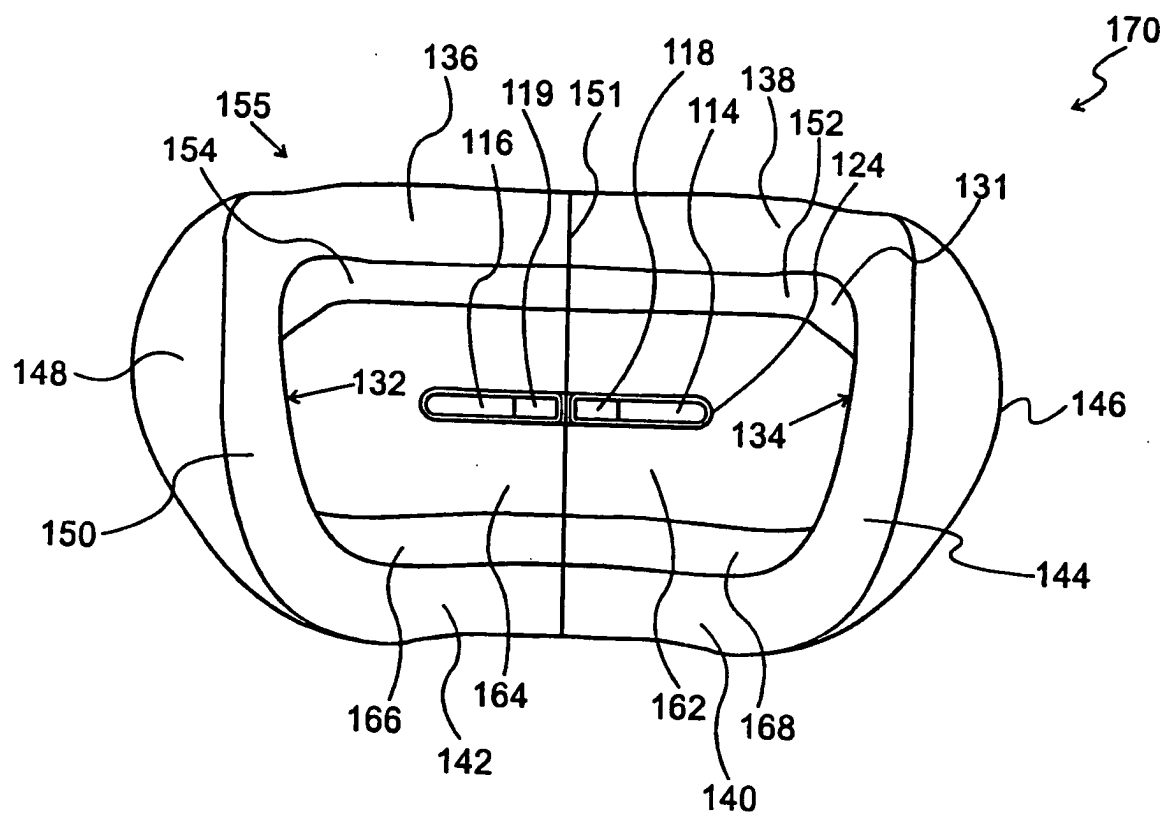
25

30

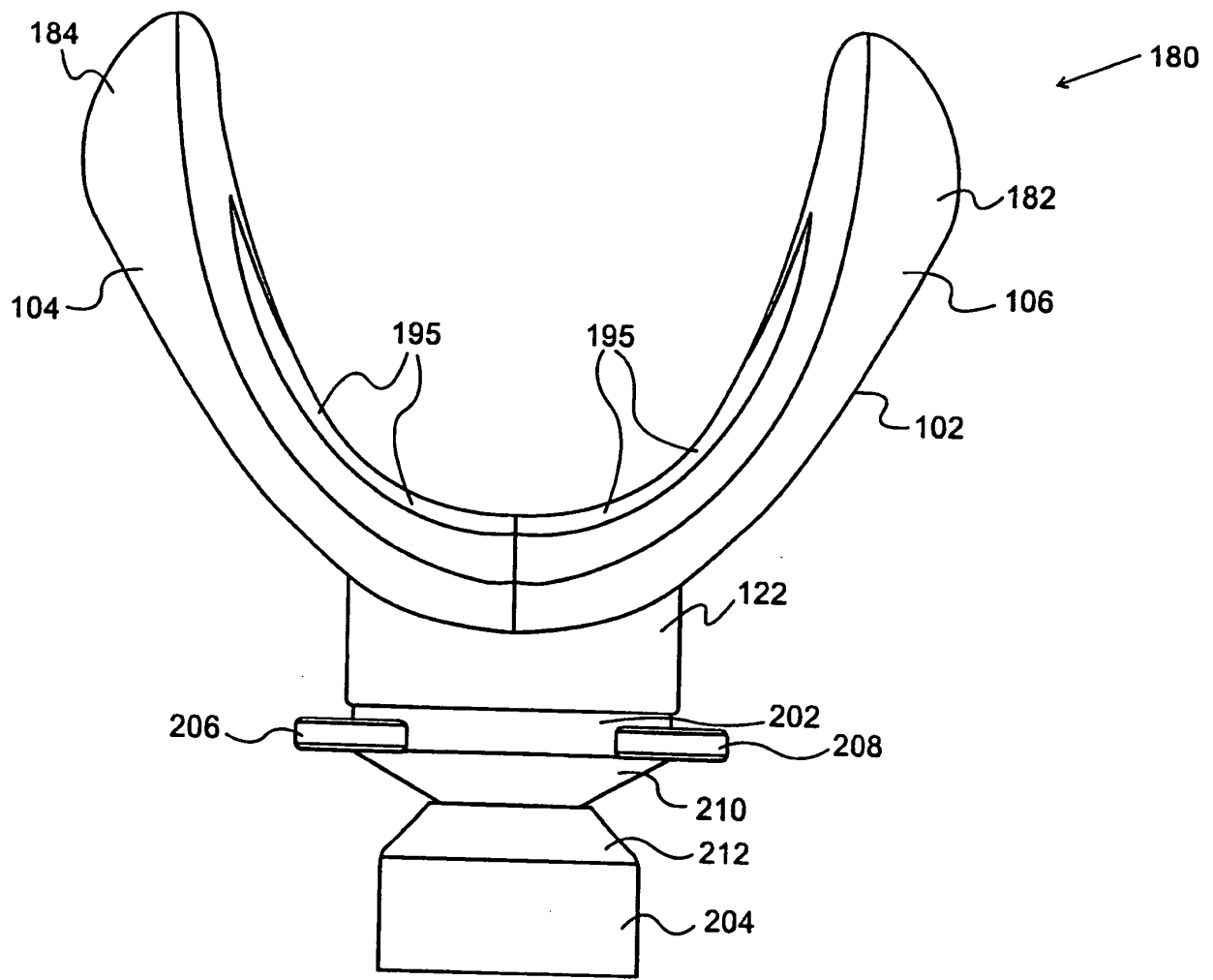
35

40

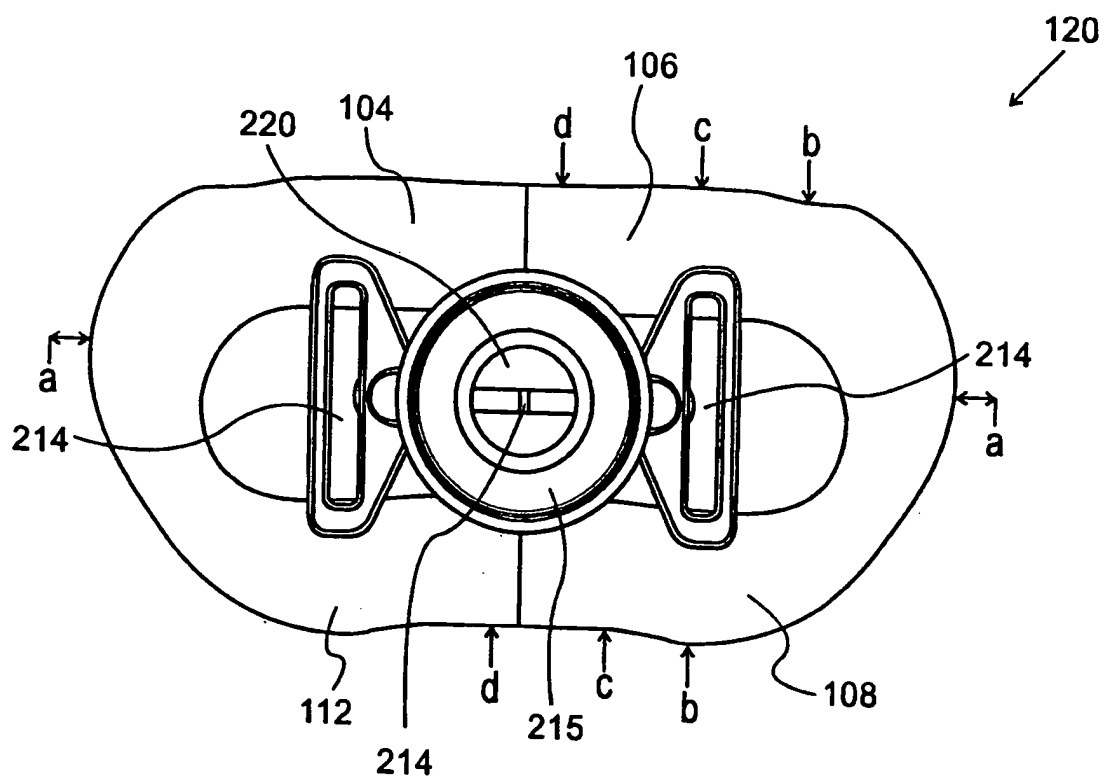
45



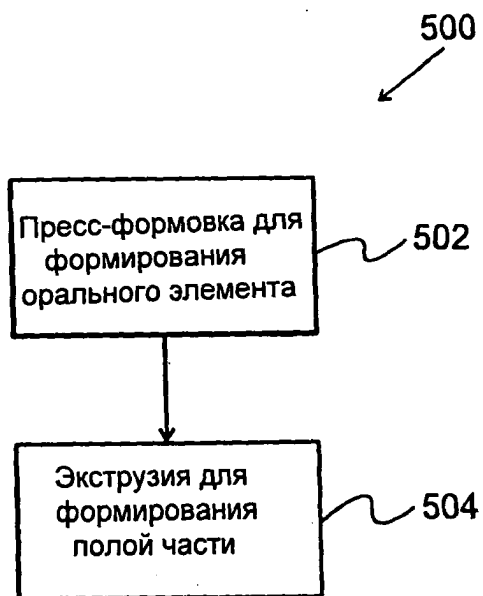
Фиг.2



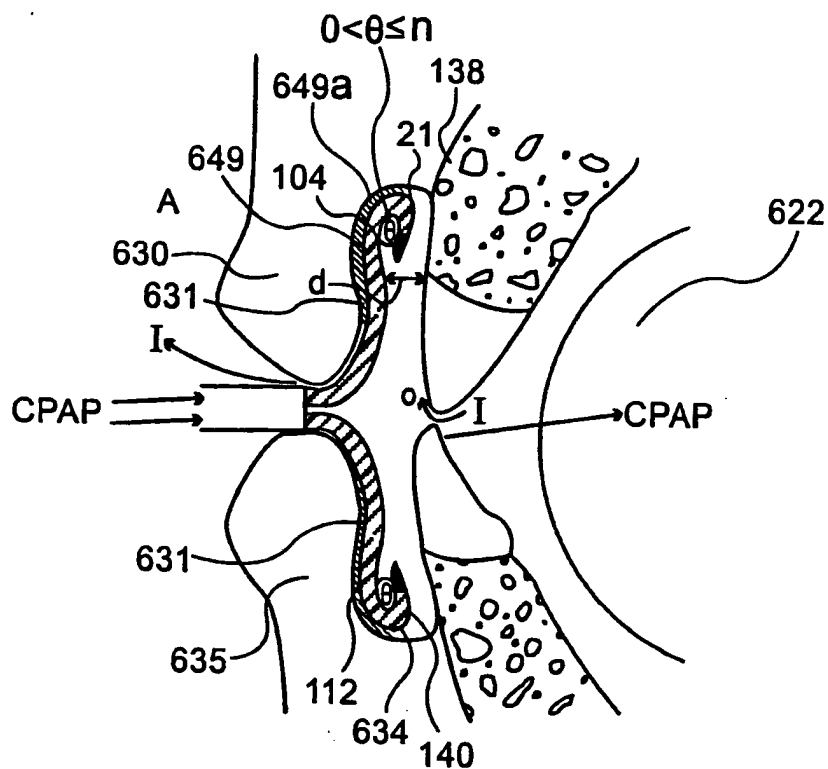
Фиг.3



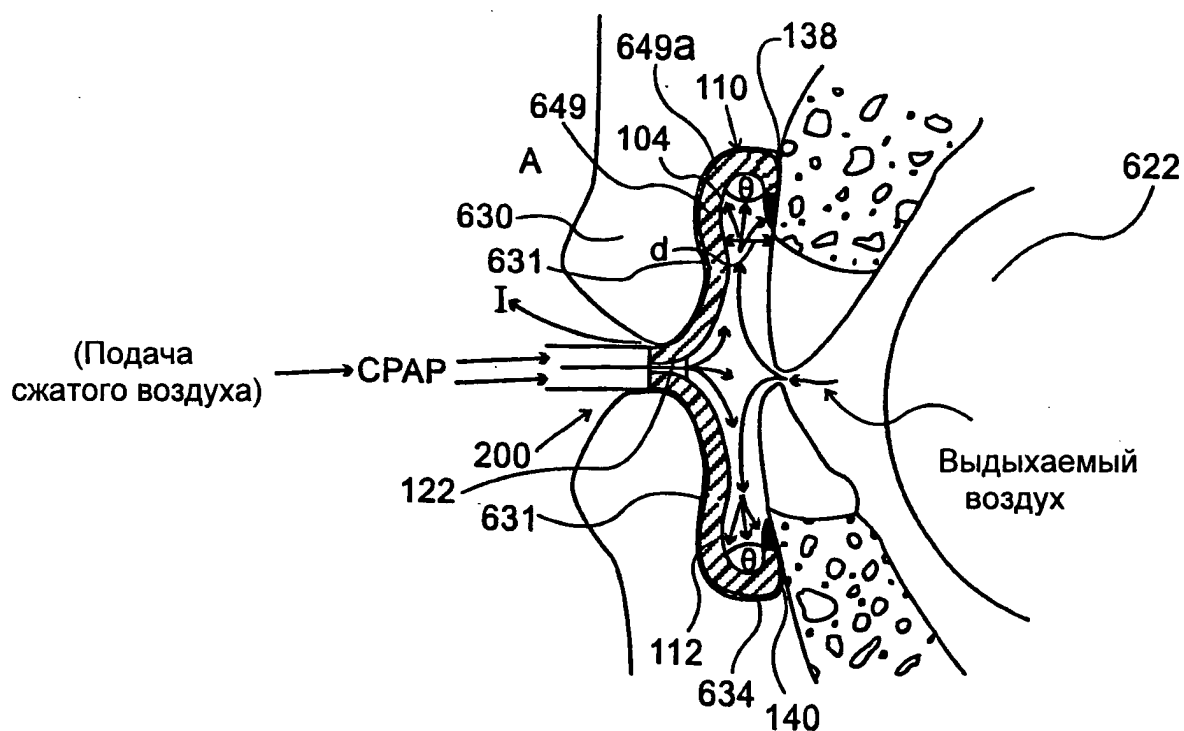
Фиг.4



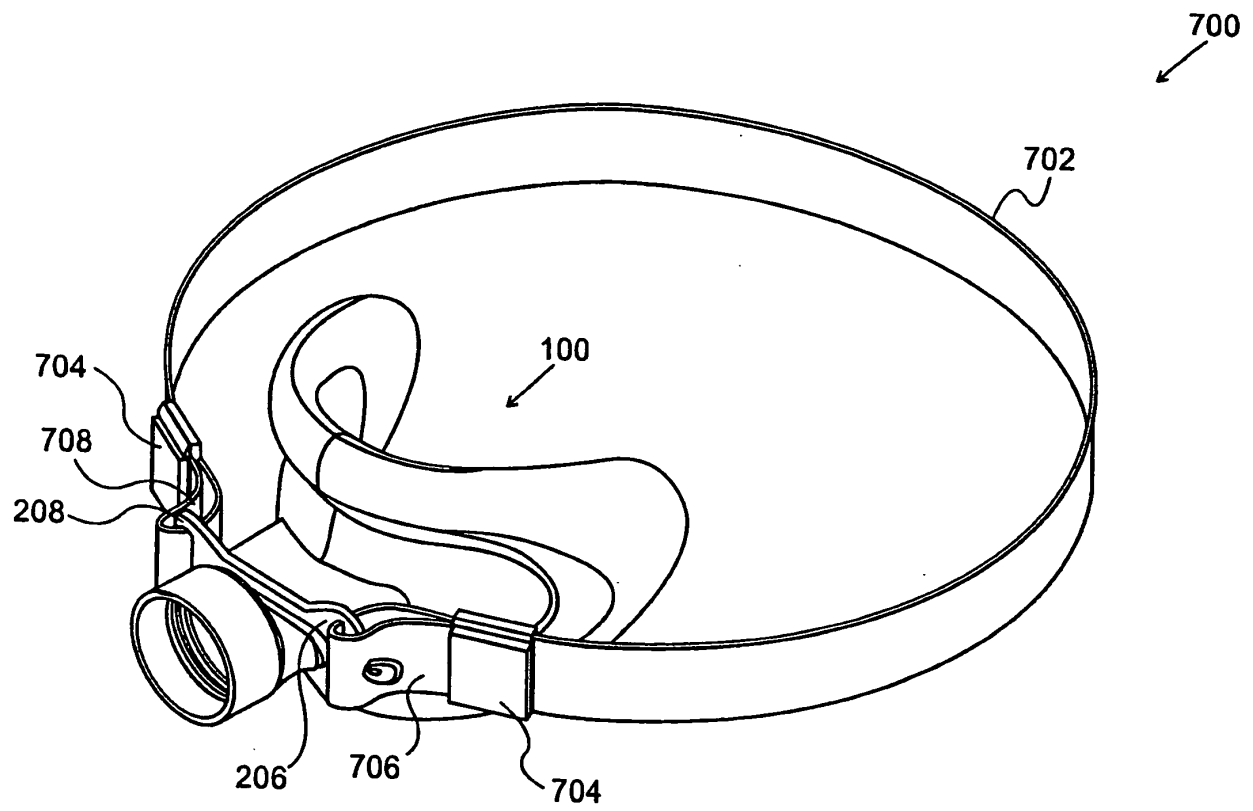
Фиг.5



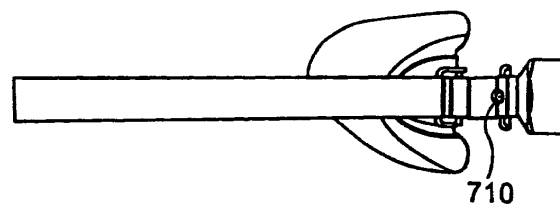
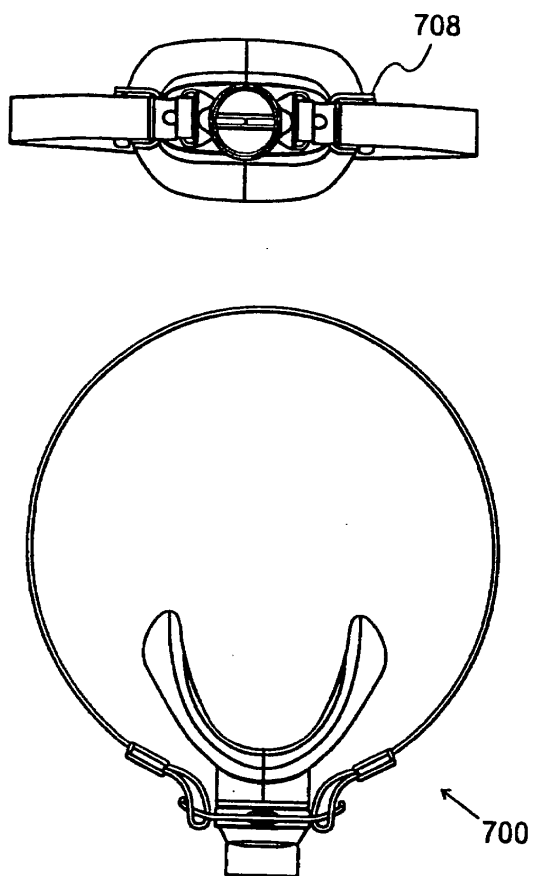
Фиг.6А



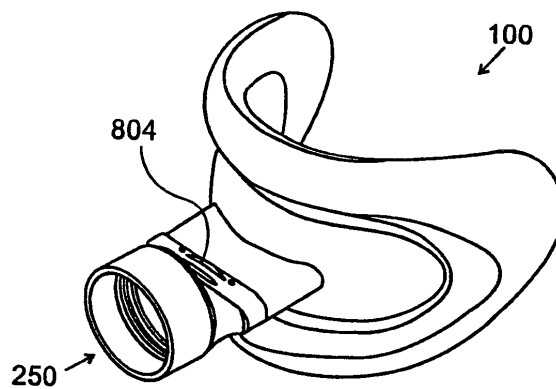
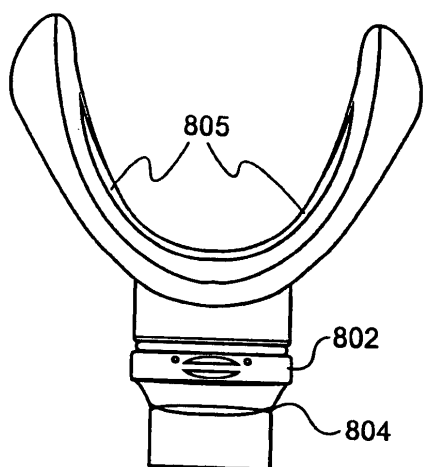
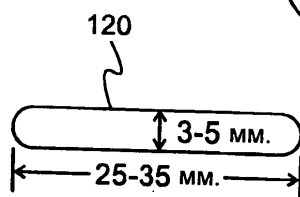
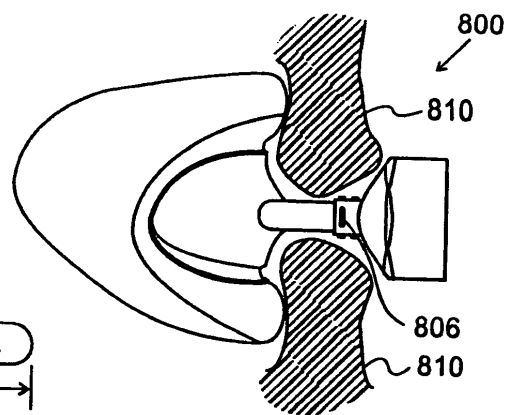
Фиг.6В



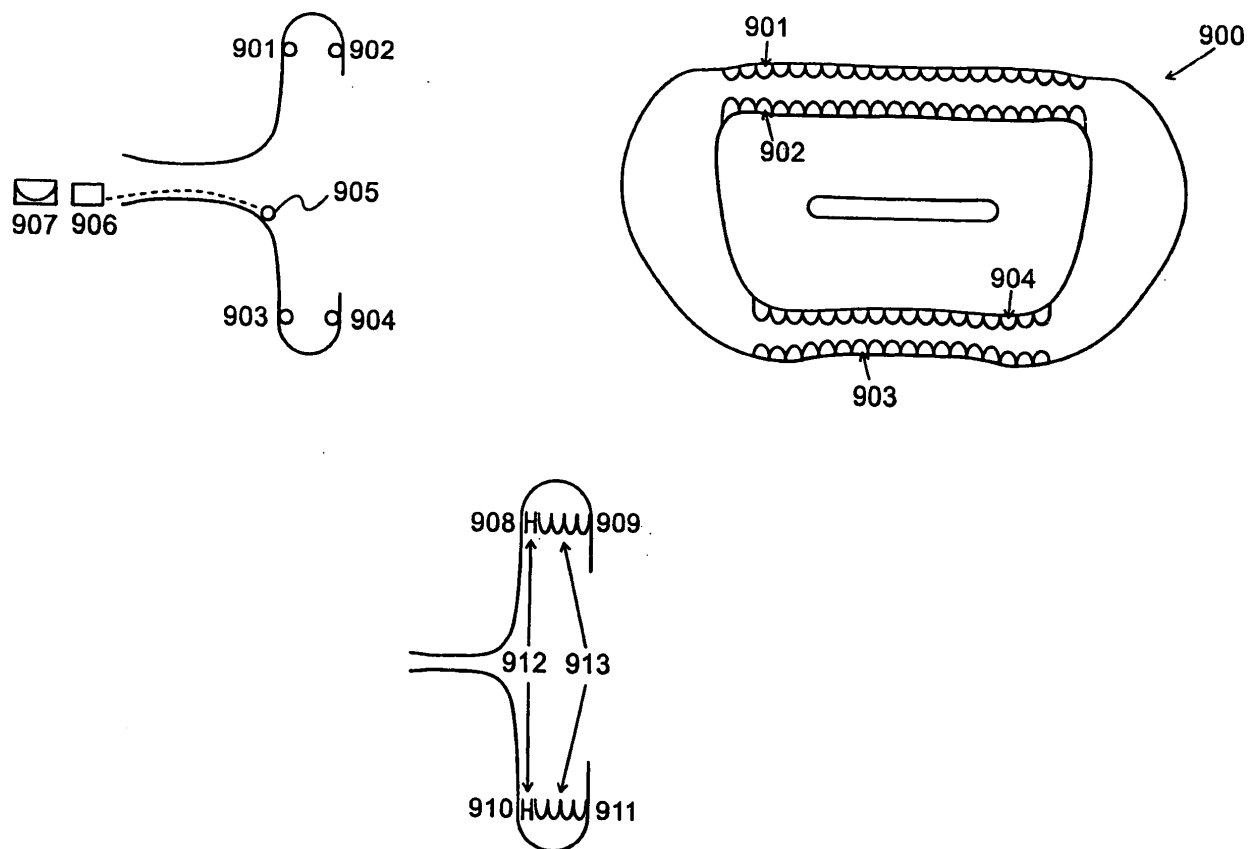
Фиг.7А



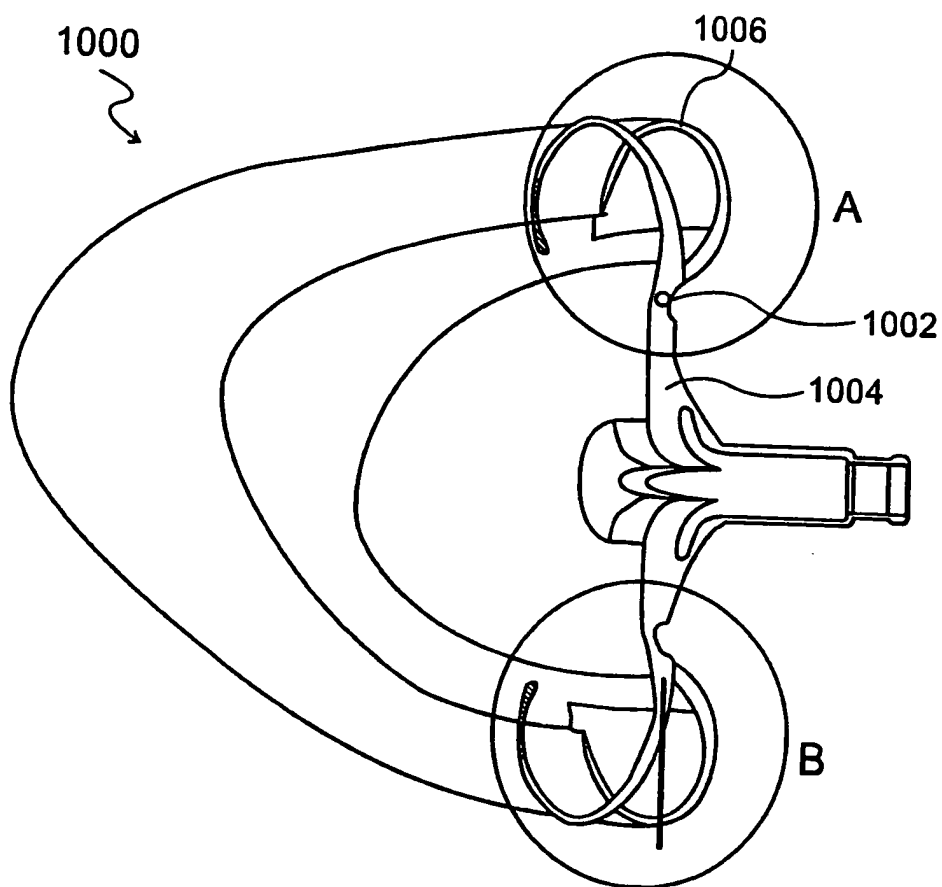
Фиг.7В



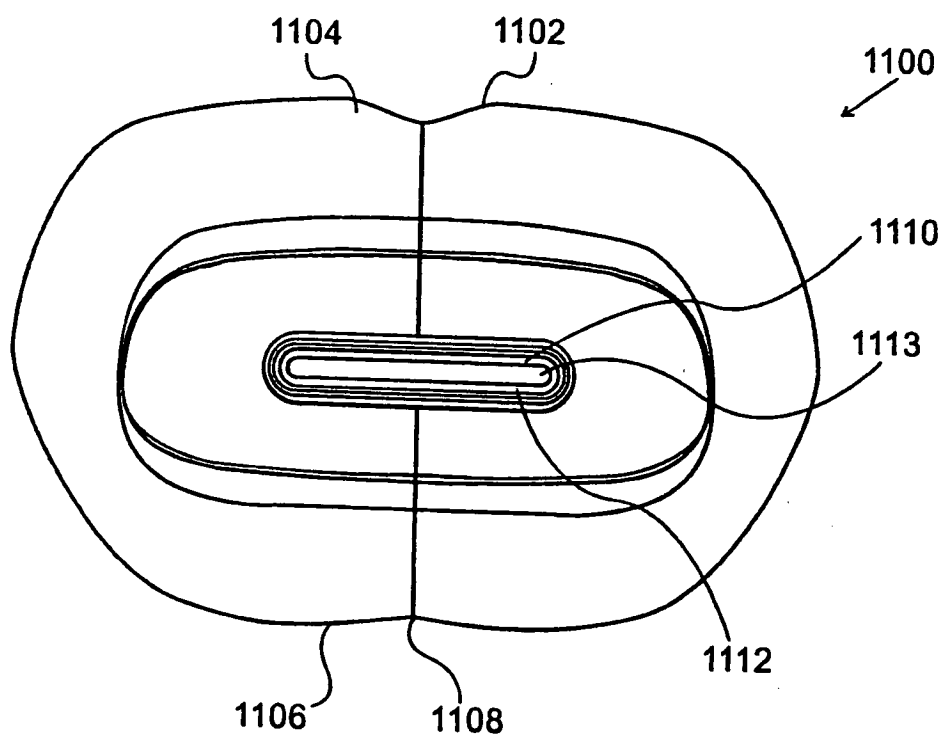
Фиг.8



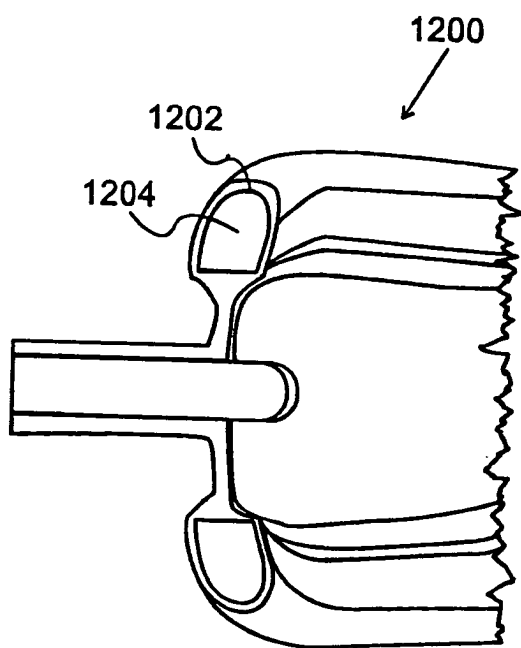
Фиг.9



Фиг.10



Фиг.11



Фиг.12