

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039297**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.12.30

(51) Int. Cl. *A61F 5/56* (2006.01)

(21) Номер заявки
202100058

(22) Дата подачи заявки
2020.12.30

(54) УСТРОЙСТВО ИНТРАОРАЛЬНОЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ

(43) 2021.12.24

(56) US-A1-20080135056
WO-A1-2015118201
WO-A2-2013049751
US-A1-20070235037
ES-A1-2389407
WO-A1-2016149742

(96) 2020/EA/0092 (BY) 2020.12.30

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ
ИННОВАЦИОННОЕ УНИТАРНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ "НАУЧНО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПАРК БНТУ
"ПОЛИТЕХНИК" (BY)**

(72) Изобретатель:
**Рубникович Сергей Петрович,
Минченя Владимир Тимофеевич,
Алексеев Юрий Геннадьевич,
Лущик Павел Евгеньевич, Уласевич
Владимир Михайлович, Вечорко
Артем Васильевич, Ефимцев Виктор
Сергеевич (BY)**

(57) Изобретение относится к изделиям медицинского назначения, применяемым в стоматологии, а именно к устройствам для предотвращения храпа и апноэ сна. Задачей изобретения является обеспечение возможности регулирования и надежной фиксации взаимного расположения верхней и нижней челюстей в целях предотвращения храпа и апноэ сна с сохранением возможности ограниченного перемещения нижней челюсти. Также изобретение направлено на снижение травматичности и повышение удобства эксплуатации устройства. Поставленная задача решается тем, что предлагается устройство интраоральное стоматологическое, включающее верхнюю штангу, нижнюю штангу и регулировочный механизм, представляющий собой корпус, выполненный с продольным пазом и поперечным отверстием, в котором располагается верхняя штанга, и содержащий внутри корпуса ходовой винт, сопряженный с гайкой, имеющей серьгу, в отверстии которой располагается нижняя штанга.

B1

039297

039297

B1

Изобретение относится к изделиям медицинского назначения, применяемым в стоматологии, а именно к устройствам для предотвращения храпа и апноэ сна посредством регулируемого выдвижения нижней челюсти и обеспечения циркуляции воздуха через носоглотку.

Известен интраоральный ортез, содержащий первую створку и вторую створку, упомянутые створки соединены вместе с помощью регулируемого соединительного устройства, отличающийся тем, что упомянутое регулируемое соединительное устройство содержит две лапки с выемками, которые расположены соответственно по обе стороны одной из створок, каждая из лапок с выемками взаимодействует с возможностью ее регулировки с соответствующим регулировочным гнездом, которое расположено соответственно по обе стороны другой из упомянутых створок, регулировочные гнезда сформованы интегрально с упомянутой другой створкой и каждое регулировочное гнездо соединено с упомянутой другой створкой складной опорной структурой, при этом каждая створка включает в себя соответствующий элемент слепка, который выполнен из термоформуемого материала, для соответствия форме зубов пользователя, каждый элемент слепка закреплен на своей соответствующей створке.

Общими признаками данного и заявляемого устройства являются наличие верхней и нижней створок (челюстные капы) и регулировочного соединительного механизма.

Недостатком данного устройства является отсутствие у пациента возможности осуществлять движения нижней челюстью, а также сложность настройки устройства в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Также известен внутриротовой терапевтический аппарат, содержащий верхне- и нижнечелюстные капы, выполненные из пластического материала, при этом в нижнечелюстной капе с обеих сторон в области соответствующих первых моляров на вестибулярной стороне выполнены идентичные вертикальные выступы, которые направлены в сторону верхней капы и прилегают с вестибулярной стороны к выровненной боковой поверхности верхней капы, причем дистальные стороны выступов выполнены под углом к окклюзионной плоскости нижнечелюстной капы, кроме того, на верхнечелюстной капе справа и слева на вестибулярной стороне в области между первым и вторым молярами закреплены, с возможностью перемещения по зубной дуге в сторону выступов на нижней капе толкатели, выполненные идентичными, при этом дистальные стороны выступов нижнечелюстной капы и медиальные стороны толкателей плотно соприкасаются между собой в рабочем положении, отличающийся тем, что толкатели выполнены в форме выступа, направленного в сторону нижнечелюстной капы, и прилегают с вестибулярной стороны к выровненной боковой поверхности нижнечелюстной капы, причем нижние и верхние выступы не перекрывают границы вестибулярной поверхности соответствующих кап, при этом контактные поверхности выступов на верхне- и нижнечелюстных капах, а именно - медиальный скат верхнего выступа и дистальный скат нижнего выступа расположены под углом 70-75° к окклюзионной плоскости соответствующей капы, при этом граница нижнечелюстной капы с язычной поверхности проходит немного ниже шеек зубов, а небная граница верхнечелюстной капы перекрывает поперечные складки и проходит немного выше шеек зубов.

Общими признаками данного и заявляемого устройства являются наличие верхней и нижней челюстной кап и регулировочного механизма.

Недостатком данного устройства является отсутствие у пациента возможности перемещения нижней челюсти и сложность настройки устройства в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Наиболее близким является внутриротовое регулируемое устройство выдвижения нижней челюсти вперед для предотвращения храпа и апноэ сна, состоящее из соединенных шин или пластин, повторяющих форму челюстей пациента, отличающееся тем, что оно содержит винт, расположенный в полигональном цилиндрическом корпусе, в передней части которого имеется верхнее подвижное кольцо, разомкнутое или сомкнутое и сужающееся к центру, выступающее в качестве направляющей для верхней штанги, прикрепленной к верхнечелюстной пластине, а в нижней части корпуса выполнена продольная канавка, обеспечивающая перемещение внутреннего подвижного кольца с резьбой, которое соединено с и перемещается винтом и на котором расположено нижнее подвижное разомкнутое или сомкнутое кольцо, в котором имеется перпендикулярное отверстие в форме эллиптического конуса, в которое вставляется нижняя штанга, прикрепленная к нижнечелюстной пластине; причем вышеуказанный винт фиксируется в задней части корпуса, а верхнее и нижнее кольца обеспечивают подвижность устройства по штангам, вставленным в верхнюю и нижнюю пластины, которые имеют противоположные поверхности скольжения соответственно.

Данное устройство выбрано в качестве прототипа. Общими признаками данного и заявляемого устройства являются наличие верхней и нижней челюстной пластин (шин, кап), сопрягаемых соответственно с верхней и нижней штангами, и регулировочного механизма, содержащего расположенный в корпусе винт, по которому перемещается верхнее кольцо (гайка), сопряженное с нижним кольцом (серьгой).

Недостатком данного устройства является отсутствие ограничения перемещения нижней челюсти, а также недостаточная фиксация взаимного расположения верхней и нижней челюстной пластин (шин, кап), что снижает эффективность предотвращения храпа и апноэ сна. Кроме того, существует возможность заклинивания устройства при перемещении пациентом нижней челюсти.

Задачей изобретения является обеспечение возможности регулирования и надежной фиксации взаимного расположения верхней и нижней челюстей в целях предотвращения храпа и апноэ сна с сохранением возможности ограниченного перемещения нижней челюсти. Также изобретение направлено на снижение травматичности и повышение удобства эксплуатации устройства.

Для решения поставленной задачи предлагается устройство интраоральное стоматологическое, включающее верхнюю штангу, нижнюю штангу и регулировочный механизм, представляющий собой корпус, выполненный с продольным пазом и поперечным отверстием, в котором располагается верхняя штанга, и содержащий внутри корпуса ходовой винт, сопряженный с гайкой, имеющей серьгу, в отверстии которой располагается нижняя штанга, при этом серьга в дистальной части имеет параллельный оси ее отверстия паз, ширина которого меньше диаметра нижней штанги, при этом в проксимальной части корпуса содержится стопорный винт, расположенный перпендикулярно по отношению к оси верхней штанги, и 2 штифта, фиксирующих ходовой винт, кроме того на боковых участках нижней штанги расположены ограничители перемещения, представляющие собой 2 выступа, длина которых больше ширины серьги, а ширина меньше паза в дистальной части серьги, и сформированные между ними 2 лыски, длина которых равна длине выступов, а поверхность совпадает с поверхностью выступов, образуя одну плоскость, при этом диаметр отверстия серьги равен сумме диаметра нижней штанги и высоты выступа.

Возможен вариант исполнения устройства интраорального стоматологического, при котором внутренняя поверхность серьги представляет собой однополостный гиперboloид вращения.

Возможен вариант устройства, при котором продольное сечение выступов представляет собой сегмент круга.

Также возможен вариант исполнения устройства, при котором плоскости, образованные поверхностью лысок, совпадающей с поверхностью выступов, расположены под углом $\pm 0-75^\circ$ к окклюзионной плоскости.

Возможен вариант устройства, при котором ходовой винт и стопорный винт имеют головки с не менее чем 3 шлицами конической формы.

Устройство интраоральное стоматологическое поясняется следующими фигурами.

На фиг. 1 представлен общий вид устройства интраорального стоматологического, сопряженного с верхней челюстной капой и нижней челюстной капой.

На фиг. 2 представлен вид устройства сбоку.

На фиг. 3 изображено устройство интраоральное стоматологическое в разрезе.

На фиг. 4 представлен регулировочный механизм в разрезе (вид сверху).

На фиг. 5 представлен вид устройства снизу.

Устройство интраоральное стоматологическое предназначено для сопряжения с верхней челюстной капой 1 и нижней челюстной капой 2. Устройство интраоральное стоматологическое включает верхнюю штангу 3, предназначенную для сопряжения с верхней челюстной капой 1, и нижнюю штангу 4, предназначенную для сопряжения с нижней челюстной капой 2, которые соединены между собой посредством регулировочного механизма.

Регулировочный механизм представляет собой корпус 5, внутри которого расположен фиксируемый в дистальной части корпуса 5 ходовой винт 6, сопрягаемый с фиксирующими его положение 2 штифтами 7. Корпус 5 имеет продольный паз параллельный оси ходового винта 6. Корпус 5 может иметь форму параллелепипеда, ребра которого выполнены закругленными, либо дистальная часть корпуса 5 может быть выполнена в виде полусферы.

Ходовой винт 6 сопряжен с гайкой 8, которая при вращении ходового винта 6 перемещается внутри паза вдоль ходового винта 6. Кроме того, ходовой винт 6 может иметь головку с не менее чем 3 шлицами конической формы.

Гайка 8 имеет серьгу 9, в которой располагается нижняя штанга 4. Проксимальная часть серьги 9 соединена с гайкой 8. Серьга 9 выполнена разомкнутой: в дистальной части серьги 9 имеется параллельный оси ее отверстия сквозной паз, ширина которого меньше диаметра нижней штанги 4. При этом диаметр отверстия серьги 9 равен сумме диаметра нижней штанги 4 и высоты выступа 11, сформированного на нижней штанге 4. Кроме того, внутренняя поверхность серьги 9 может представлять собой однополостный гиперboloид вращения.

В проксимальной части корпуса 5 над проксимальной частью ходового винта 6 имеется поперечное отверстие, в котором располагается верхняя штанга 3, сопрягаемая со стопорным винтом 10, который расположен перпендикулярно по отношению к оси верхней штанги 3. Кроме того, стопорный винт 10 может иметь головку с не менее чем 3 шлицами конической формы.

На боковых участках нижней штанги 4 сформированы ограничители перемещения нижней штанги 4 относительно верхней штанги 3, которые представляют 2 выступа 11, расположенные на боковых участках нижней штанги 4 симметрично относительно оси нижней штанги 3, и лыски 12, расположенные между ними. При этом длина выступов 11 больше ширины серьги 9, ширина выступов 11 меньше паза в дистальной части серьги 9, а длина лысок 12 равна длине выступов 11. Длина выступов 11 и лысок 12 представляет собой величину их протяженности вдоль оси нижней штанги 4, а ширина - поперек. Поверхность лысок 12 совпадает с поверхностью выступов 11, образуя одну плоскость. Данная плоскость

может быть расположена под углом $\pm 0-75^\circ$ к окклюзионной плоскости, которая представляет собой плоскость, проходящую через режущие края первых резцов нижней челюсти и дистальные щечные бугры третьих моляров. Кроме того, продольное сечение каждого выступа 11 может представлять собой сегмент круга.

Верхняя челюстная капа 1 и нижняя челюстная капа 2, как правило, изготавливаются из ортодонтических пластмасс холодной полимеризации (например, Orthocryl, Vertex Orthoplast), а регулировочный механизм, верхняя штанга 3 и нижняя штанга 4 - из коррозионностойкой стали (например, Special Implant Steel ISO 5832-1:2016 или ASTM F138). При этом форма поверхности верхней челюстной капы 1 и нижней челюстной капы 2 может соответствовать анатомическому строению верхней челюсти и нижней челюсти пациента.

Устройство интраоральное стоматологическое функционирует следующим образом.

Верхняя штанга 3 вставляется в поперечное отверстие, находящееся в проксимальной части корпуса 5 и выступающее в качестве направляющей для верхней штанги 3. Затем корпус 5 размещается на центральном участке верхней штанги 3. Нижняя штанга 4 вставляется в отверстие серьги 9, которая выступает в качестве направляющей для нижней штанги 4. Далее нижняя штанга 4 размещается таким образом, чтобы ее центральный участок находился в отверстии серьги 9.

На боковых участках нижней штанги 4 формируются ограничители перемещения нижней штанги 4 относительно верхней штанги 3, представляющие собой 2 выступа 11, длина которых больше ширины серьги 9, а ширина меньше паза в дистальной части серьги 9, и расположенные между ними 2 лыски 12, длина которых равна длине выступов 11, а поверхность совпадает с поверхностью выступов 11, образуя одну плоскость. Формирование ограничителей перемещения нижней штанги 4 относительно верхней штанги 3 осуществляется с помощью любых средств, обеспечивающих пластическую деформацию материала нижней штанги 4 (например, плоскогубцами). Расположение ограничителей перемещения нижней челюсти на нижней штанге 4 определяется на основе анатомических особенностей конкретного пациента. Кроме того, в целях исключения возможности попадания ограничителей перемещения в паз в дистальной части серьги 9 при осуществлении пациентом движений нижней челюстью плоскости, образованные поверхностью лысок 12 и совпадающие с поверхностью выступов 11, могут быть расположены под углом $\pm 0-75^\circ$ к окклюзионной плоскости.

Затем нижняя штанга 4 и верхняя штанга 3 соединяются с нижней челюстной капой 2 и верхней челюстной капой 1 соответственно. В целях обеспечения удобства пациента и снижения вероятности его травмирования поверхность верхней челюстной капы 1 и нижней челюстной капы 2 может быть изготовлена таким образом, чтобы соответствовать анатомическому строению верхней челюсти и нижней челюсти пациента.

Устройство вводят в полость рта пациента. При этом внутренняя поверхность верхней челюстной капы 1 и нижней челюстной капы 2 соприкасается с жевательной (окклюзионной) поверхностью зубов верхней и нижней челюсти соответственно.

Далее производится регулировка устройства в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Регулировочный механизм размещается (позиционируется) на центральном участке верхней штанги 3. При помощи инструмента (отвертки) осуществляется вращение и, следовательно, перемещение стопорного винта 10 вдоль оси корпуса 5. В результате происходит сопряжение стопорного винта 10 с верхней штангой 3, что позволяет обеспечить фиксацию расположения регулировочного механизма относительно верхней штанги 3 и верхней челюстной капы 1.

При помощи инструмента (отвертки) осуществляется вращение ходового винта 6, что приводит к перемещению гайки 8 вдоль ходового винта 6 внутри паза корпуса 5. Посредством вращения ходового винта 6 и соответствующего перемещения гайки 8 осуществляется контролируемое перемещение (выдвижение) нижней штанги 4, что приводит к перемещению (выдвижению) нижней челюстной капы 4 и, следовательно, нижней челюсти пациента. В результате происходит изменение межокклюзионного расстояния. Перемещение (выдвижение) нижней челюсти пациента осуществляется до достижения ею положения, исключающего смыкание (перекрывание) глоточного просвета. В результате обеспечения перемещения (выдвижения) нижней челюсти пациента относительно верхней челюсти пациента в носоглотке не возникают препятствия для свободной циркуляции воздуха, что исключает возникновение храпа и апноэ сна.

2 штифта 7, расположенные в проксимальной части корпуса 5 и сопряженные с ходовым винтом 6, ограничивают ходовой винт 6 от перемещения в осевом направлении, что позволяет зафиксировать расположение ходового винта 6 и, следовательно, гайки 8 и обеспечивает сохранение расположения нижней челюсти, позволяющего воздуху свободно циркулировать. При этом также исключается непроизвольное изменение межокклюзионного расстояния, которое может привести к смыканию (перекрыванию) глоточного просвета.

Наличие у ходового винта 6 и стопорного винта 10 не менее чем 3 шлиц конической формы позволяет обеспечить самоцентрирование используемого инструмента (отвертки) при регулировке устройства, что позволяет повысить удобство эксплуатации устройства.

После размещения в полости рта и регулировки устройства пациент сохраняет возможность ограниченного перемещения нижней челюсти. Наличие на боковых участках нижней штанги 4 ограничителей перемещения нижней челюсти пациента позволяет ограничить участок нижней штанги 4, на котором осуществляется перемещение нижней челюсти. При этом ограничители перемещения нижней челюсти представляют собой 2 выступа 11, длина которых больше ширины серьги 9, а ширина меньше паза в дистальной части серьги 9, и расположенные между ними 2 лыски 12, длина которых равна длине выступов 11, а поверхность совпадает с поверхностью выступов 11, образуя одну плоскость.

Перемещение нижней челюсти обуславливает перемещение нижней челюстной капы 2, которое осуществляется посредством перемещения нижней штанги 4 внутри серьги 9. Наличие у серьги 9 диаметра отверстия равного сумме диаметра нижней штанги 4 и высоты выступа 11 позволяет обеспечить свободное перемещение нижней штанги 4 через отверстие серьги 9 и, как следствие, свободное перемещение нижней челюсти пациентом на участке между ограничителями перемещения. При этом при соприкосновении боковой поверхности серьги 9 и выступа 11 перемещении нижней челюсти в соответствующем направлении прекращается.

Внутренняя поверхность серьги 9 может представлять собой однополостный гиперболоид вращения, что позволяет исключить эффект прерывистого перемещения и заклинивания нижней штанги 4 в серьге 9 и таким образом снизить вероятность травмирования пациента.

Также для исключения вероятности травмирования корпус 5 может иметь форму параллелепипеда, ребра которого выполнены закругленными, либо дистальная часть корпуса 5 может быть выполнена в виде полусферы, что исключает возможность травмирования языка при взаимодействии с корпусом 5 за счет отсутствия у корпуса острых граней.

После извлечения устройства интраорального стоматологического из полости рта осуществляется его разборка. Нижняя челюстная капа 2 за счет перемещения нижней штанги 4, сопряженной с нижней челюстной капой 2, внутри серьги 9 перемещается относительно верхней челюстной капы 1 в направлении ограничителей перемещения. Затем осуществляется изменение угла расположения нижней челюстной капы 2 относительно верхней челюстной капы 1 таким образом, чтобы в пазу в дистальной части серьги 9 располагался выступ 11. Поскольку диаметр отверстия серьги 9 равен сумме диаметра нижней штанги 4 и высоты выступа 11 осуществляется такое их взаимное расположение, при котором в пазу в дистальной части серьги 9 будет находиться выступ 11, а внутри отверстия серьги 9 противоположный выступ 11 и участок нижней штанги 4, на котором сформированы 2 лыски 12, имеющие с соответствующими выступами 11 одни плоскости. Поскольку ширина выступов 11 меньше паза в дистальной части серьги 9, а поверхность лысок 12 и выступов 11 образуют 2 параллельные плоскости происходит отсоединение нижней штанги 4 и нижней челюстной капы 2 от верхней челюстной капы 1, верхней штанги 3 и регулировочного механизма. Затем может осуществляться отсоединение верхней штанги 3 от верхней челюстной капы 1 и нижней штанги 4 от нижней челюстной капы 2.

В целях обеспечения более удобного отсоединения нижней штанги 4 и нижней челюстной капы 2 от регулировочного механизма за счет более плавного изменения их расположения продольное сечение выступа 11 может представлять собой сегмент круга.

Таким образом, заявляемое устройство интраоральное стоматологическое позволяет обеспечить контролируемое выдвижение нижней челюсти, что позволяет исключить смыкание мягких тканей ротоглотки и, следовательно, возникновение храпа и апноэ сна. При этом обеспечивается возможность регулирования устройства и надежная фиксация взаимного расположения верхней и нижней челюстей с обеспечением ограниченного перемещения последней. Дополнительно обеспечивается удобная эксплуатация устройства и его низкая травматичность.

Источники информации:

1. Евразийский патент № 026581 - аналог.
2. Патент Российской Федерации на изобретение № 2491041 - аналог.
3. Международная заявка ES 2010/070371 - прототип.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство интраоральное стоматологическое, включающее верхнюю штангу, нижнюю штангу и регулировочный механизм, представляющий собой корпус, выполненный с продольным пазом и поперечным отверстием, в котором располагается верхняя штанга, и содержащий внутри корпуса ходовой винт, сопряженный с гайкой, имеющей серьгу, в отверстии которой располагается нижняя штанга, отличающееся тем, что серьга в дистальной части имеет параллельный оси ее отверстия паз, ширина которого меньше диаметра нижней штанги, при этом в проксимальной части корпуса содержится стопорный винт, расположенный перпендикулярно по отношению к оси верхней штанги, и 2 штифта, фиксирующих ходовой винт, кроме того на боковых участках нижней штанги расположены ограничители перемещения, представляющие собой 2 выступа, длина которых больше ширины серьги, а ширина меньше паза в дистальной части серьги, и сформированные между ними 2 лыски, длина которых равна длине выступов, а поверхность совпадает с поверхностью выступов, образуя одну плоскость, при этом диаметр отверстия

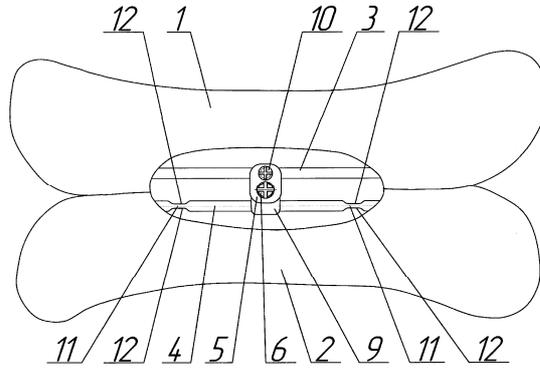
серьги равен сумме диаметра нижней штанги и высоты выступа.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что внутренняя поверхность серьги представляет собой однополостный гиперболоид вращения.

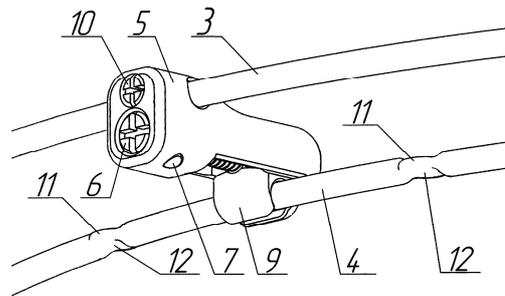
3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что продольное сечение выступов представляет собой сегмент круга.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что плоскости, образованные поверхностью лысок, совпадающей с поверхностью выступов, расположены под углом $\pm 0-75^\circ$ к окклюзионной плоскости.

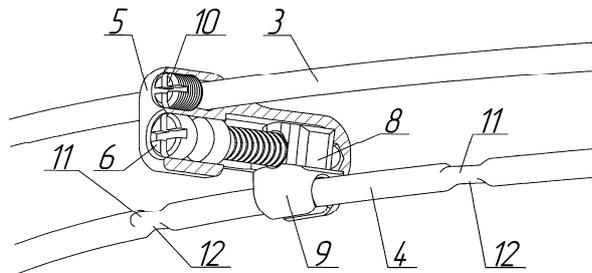
5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что ходовой винт и стопорный винт имеют головки с не менее чем 3 шлицами конической формы.



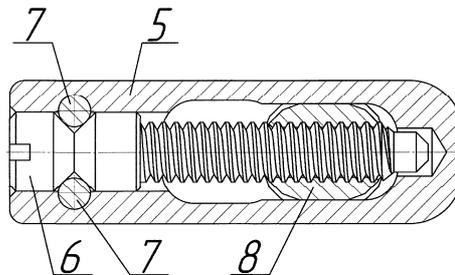
Фиг. 1



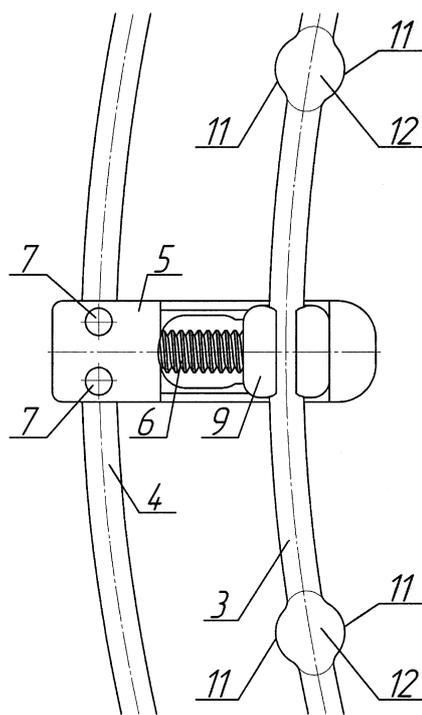
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5