



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106413638 A

(43)申请公布日 2017.02.15

(21)申请号 201580026949.1

(22)申请日 2015.03.31

(30)优先权数据

2014901181 2014.04.01 AU

2014901655 2014.05.06 AU

2014903083 2014.08.08 AU

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2015/050144 2015.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/149127 EN 2015.10.08

(71)申请人 奥温特斯医疗有限公司

地址 澳大利亚昆士兰

(72)发明人 克里斯托弗·帕特里克·哈特

乌·蒂阿·恩固因 尼尔·安德森

达伦·弗雷泽

迈克尔·利·斯莱特

斯蒂芬·古利齐亚

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 陈鹏 瞿艺

(51)Int.Cl.

A61F 5/56(2006.01)

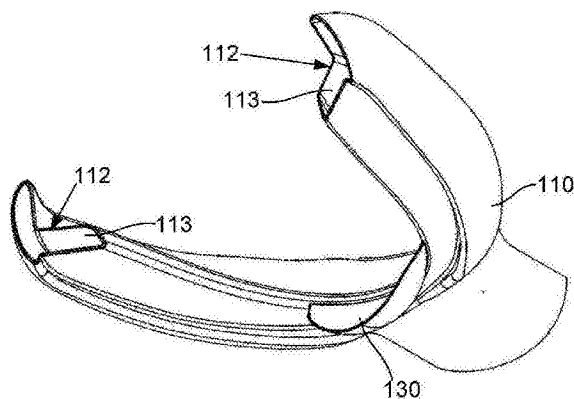
权利要求书7页 说明书20页 附图14页

(54)发明名称

呼吸辅助设备

(57)摘要

一种用于提供呼吸辅助的装置,该装置包括:本体,用于定位在用户的口腔内,本体限定:至少一个第一开口,用于允许用户的嘴唇之间的气流;两个第二开口,设置在口腔中以允许空气流入和流出口腔的后区;以及两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向用户提供气道,气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。



1. 一种用于提供呼吸辅助的装置,所述装置包括用于定位在用户的口腔内的本体,所述本体限定:

- a) 至少一个第一开口,用于允许所述用户的嘴唇之间的气流;
- b) 两个第二开口,设置在所述口腔中以允许空气流入和流出所述口腔的后区;以及,
- c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于所述至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向所述用户提供气道,所述气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,对于适合于在静止时使用的设备,每个通道的截面面积为以下至少一个:

- a) 至少 10mm^2 ;
- b) 至少 20mm^2 ;
- c) 至少 30mm^2 ;
- d) 至少 40mm^2 ;
- e) 至少 50mm^2 。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的装置,其中,对于适合于在静止时使用的设备,所述第一开口和所述第二开口中的至少一个的截面面积为以下至少一个:

- a) 至少 50mm^2 ;
- b) 至少 70mm^2 ;
- c) 至少 90mm^2 ;
- d) 至少 100mm^2 ;以及,
- e) 至少 110mm^2 。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,对于适合于在锻炼期间使用的设备,每个通道的截面面积为以下至少一个:

- a) 至少 20mm^2 ;
- b) 至少 40mm^2 ;
- c) 至少 60mm^2 ;
- d) 至少 80mm^2 ;
- e) 至少 100mm^2 ;
- f) 至少 150mm^2 ;
- g) 至少 200mm^2 ;
- h) 至少 250mm^2 ;以及,
- i) 至少 300mm^2 。

5. 根据权利要求1或权利要求4所述的装置,其中,对于适合于在锻炼期间使用的设备,所述第一开口和所述第二开口中的至少一个的截面面积为以下至少一个:

- a) 至少 100mm^2 ;
- b) 至少 140mm^2 ;
- c) 至少 180mm^2 ;
- d) 至少 200mm^2 ;
- e) 至少 220mm^2 ;

- f) 至少 330mm^2 ;
- g) 至少 440mm^2 ; 以及,
- h) 至少 550mm^2 。
6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的装置, 其中, 每个通道包括:
- a) 第一通道部分, 延伸通过所述用户的颊腔; 以及,
- b) 第二通道部分, 与所述第一通道部分流体连通并且在所述用户的上颌牙与下颌牙之间延伸。
7. 根据权利要求6所述的装置, 其中, 所述第一通道部分具有大体上半椭圆形截面并且所述第二通道部分具有大体上矩形截面, 所述第二通道部分从所述第一通道部分向内侧向延伸。
8. 根据权利要求6或权利要求7所述的装置, 其中, 所述第一通道部分和第二通道部分中的至少一个的截面形状和截面面积中的至少一个从所述第一开口至所述第二开口改变。
9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的装置, 其中, 所述通道的形状和尺寸根据所述用户的所述口腔的解剖改变。
10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的装置, 其中, 所述本体限定通道壁, 并且所述通道壁的至少一些厚度为以下至少一个:
- a) 小于 0.5mm ; 以及,
- b) 近似 0.3mm 。
11. 根据权利要求1至10中的任一项所述的装置, 其中, 所述第一开口能移除地安装至所述本体。
12. 根据权利要求1至11中的任一项所述的装置, 其中, 所述第二开口向内所成角度为以下至少一个:
- a) 10° 至 50° 之间;
- b) 20° 至 40° 之间; 以及,
- c) 近似 30° 。
13. 根据权利要求1至12中的任一项所述的装置, 其中, 所述第二开口定位在顶颌的每侧上的最后一个牙或者后齿之上。
14. 根据权利要求1至13中的任一项所述的装置, 其中, 所述本体由以下至少一个制成:
- a) 金属;
- b) 钛合金;
- c) 高强度聚合物; 以及,
- d) 钴铬合金。
15. 根据权利要求1至14中的任一项所述的装置, 其中, 所述本体使用加成制造制成。
16. 根据权利要求1至15中的任一项所述的装置, 其中, 所述本体涂覆有以下至少一个:
- a) 医学级聚合物;
- b) 医学级弹性体;
- c) 硅酮;
- d) 聚氨酯;
- e) 环氧树脂; 以及,

f) 聚对二甲苯。

17. 根据权利要求1至15中的任一项所述的装置,其中,所述本体的至少部分使用机械抛光和电化学抛光中的至少一个抛光。

18. 根据权利要求1至17中任一项所述的装置,其中,所述装置包括至少一个插入件,所述插入件在使用中至少部分定位在所述用户的牙与所述本体之间。

19. 根据权利要求18所述的装置,其中,为所述用户的牙定制所述插入件。

20. 根据权利要求18或权利要求19所述的装置,其中,所述插入件是能移除的和能更换的中的至少一个。

21. 根据权利要求18至20中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括用于每个用户的多个插入件,每个插入件适合于提供所述本体与所述用户的牙中的至少一个的不同的定位。

22. 根据权利要求18至21中的任一项所述的装置,其中,所述插入件适合于吸收冲击。

23. 根据权利要求18至22中的任一项所述的装置,其中,所述插入件由以下至少一个制成:

a) 金属;

b) 陶瓷;

c) 聚合物;

d) 聚乙烯硅氧烷;

e) 聚氨酯;以及,

f) 乙烯醋酸乙烯酯。

24. 根据权利要求1至23中的任一项所述的装置,其中,每个通道引导空气通过所述用户的钩状凹口。

25. 根据权利要求1至23中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括用于过滤流动通过所述装置的空气的过滤器。

26. 根据权利要求25所述的装置,其中,所述过滤器定位在所述至少一个第一开口内。

27. 根据权利要求1至26中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括用于在吸入空气与呼出空气之间交换热和湿气中的至少一个的交换器。

28. 根据权利要求27所述的装置,其中,所述交换器定位在所述至少一个第一开口内。

29. 根据权利要求1至28中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括用于调整空气流入并流出所述装置的阀。

30. 根据权利要求1至29中的任一项所述的装置,其中,所述阀用于阻止空气从所述第二开口流出至所述第一开口。

31. 根据权利要求1至30中的任一项所述的装置,其中,所述本体包括用于接合下颌牙以因此保持下颌位的舌凸缘。

32. 根据权利要求31所述的装置,其中,所述舌凸缘能移动地安装至所述本体以因此允许在已知的增量内调节所述用户的下颌位。

33. 根据权利要求31所述的装置,其中,所述装置包括具有在至少部分所述舌凸缘之上延伸的舌凸缘层的插入件并且其中,所述舌凸缘层的厚度用于调节所述用户的下颌位。

34. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述装置包括用于每个用户的多个插入件,并

且其中,每个插入件具有不同的舌凸缘层厚度以用于在已知的增量内调节所述用户的下颌位。

35. 根据权利要求1至34中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括用于将所述本体耦接至下颌复位设备的连接件。

36. 根据权利要求35所述的装置,其中,所述下颌复位设备包括连接至用于接合所述牙的保持器的臂状物。

37. 根据权利要求36所述的装置,其中,所述臂状物的长度是能够调节的。

38. 根据权利要求1至37中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括从所述本体延伸的网状件,所述网状件越过所述用户的齿龈线在用户的舌侧和唇侧中的至少一个上延伸以因此在使用中向所述用户的牙提供保护。

39. 一种为用户制造呼吸辅助装置的方法,所述方法包括使用加成制造产生用于定位在所述用户的口腔内的本体,所述本体包括:

- a) 至少一个第一开口,用于允许所述用户的嘴唇之间的气流;
- b) 两个第二开口,提供在所述口腔中以允许空气流入和流出所述口腔的后区;以及,
- c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于所述至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向所述用户提供气道,所述气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。

40. 根据权利要求39所述的方法,其中,所述本体由以下至少一个制成:a) 金属;

b) 钛合金;

c) 高强度聚合物;以及,

d) 钴铬合金。

41. 根据权利要求39或权利要求40所述的方法,其中,所述方法包括将涂层施加至所述本体。

42. 根据权利要求41所述的方法,其中,所述方法将涂层施加于所述本体的内表面。

43. 根据权利要求41或权利要求42所述的方法,其中,所述方法包括通过以下至少一个将所述涂层施加至所述本体:

a) 浸涂;

b) 喷涂;以及,

c) 蒸汽涂覆。

44. 根据权利要求41至43中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括在涂覆之前将底漆施加至所述本体。

45. 根据权利要求39或权利要求40所述的方法,其中,所述方法包括使用机械抛光和电化学抛光中的至少一个抛光所述本体的至少部分。

46. 根据权利要求39至45中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括:

a) 获取指示所述用户的口腔的的形状的形状信息;以及,

b) 使用所述形状信息制造所述呼吸辅助装置。

47. 根据权利要求46所述的方法,其中,所述方法包括从以下至少一个得到所述形状信息:

a) 印模;

- b) 一系列照片;
- c) 扫描;
- d) CT扫描;
- e) 所述用户的牙的3D扫描;以及
- f) 锥束成像。

48. 根据权利要求47所述的方法,其中,利用智能电话拍摄患者的嘴或者印模的一系列照片并且然后将所述照片载入软件程序中以得到包括STL文件的3D图像。

49. 根据权利要求46至48中的任一项所述的方法,其中,所述形状信息包括所述用户的口腔的尺寸。

50. 根据权利要求46至49中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 根据所述形状信息选择多个标准本体中的一个;以及,
- b) 使用所述形状信息,进行以下至少一个:
 - i) 修改所选择的标准本体;以及,
 - ii) 产生至少一个插入件。

51. 根据权利要求50所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 获取表现本体设计的模板数据;
- b) 使用从扫描得到的所述信息修改所述本体设计;
- c) 使用修改的本体设计生成修改的模板数据;以及,
- d) 使用修改的模板数据制造所述本体。

52. 根据权利要求50所述的方法,其中,修改的模板数据是在加成制造机器中使用的印刷文件的形式。

53. 一种用于为用户制造呼吸辅助装置的方法,所述方法包括:

- a) 确定期望的颌位;
- b) 在所述用户的颌位于所述期望的颌位时,获取指示所述用户的牙的形状的形状信息;
- c) 至少部分使用所述形状信息制造呼吸辅助装置的本体;以及,d) 为所述用户的所述期望的颌位制造至少一个插入件,所述插入件在使用中至少部分定位在所述用户的牙与所述本体之间。

54. 根据权利要求53所述的方法,其中,所述方法包括,通过在所述用户的牙之间提供间隔件来确定所述期望的颌位。

55. 根据权利要求54所述的方法,其中,所述间隔件为以下至少一个:

- a) 所述用户的舌头;
- b) 层状构件,包括指示相关的颌位的记号;
- c) 顶拱形托架和底拱形托架,相对于彼此移动;
- d) 一张折叠的纸;
- e) 3mm至5mm之间厚;以及,
- f) 3.5mm至4.5mm之间厚。

56. 根据权利要求54或权利要求55所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 在所述用户的牙之间提供所述间隔件;

- b) 将所述用户置于仰卧位;
- c) 使所述用户呼吸;以及,
- d) 根据在呼吸期间是否产生噪声,进行以下至少一个:
 - i) 确定当前位置为所述期望的颌位;以及,
 - ii) 使下颌前移并且重复步骤c)和d)。

57. 根据权利要求53至56中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括在所述用户的颌位于所述期望的颌位时通过对所述用户的牙进行成像和扫描中的至少一个来确定所述形状信息。

58. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述方法进一步包括在所述颌处于打开位置和闭合位置时对所述用户的牙进行成像和扫描中的至少一个。

59. 根据权利要求57或权利要求58所述的方法,其中,所述方法包括从以下至少一个确定所述形状信息:

- a) 一系列照片;
- b) 扫描;
- c) CT扫描;
- d) 所述用户的牙的3D扫描;以及
- e) 锥束成像。

60. 根据权利要求59所述的方法,其中,所述图像从以下至少一个获取:

- a) 所述用户的牙;
- b) 用户的牙的印模和/或咬合记录;以及,
- c) 牙模型,由浇注印模或者3D印刷产生。

61. 根据权利要求53至60中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 根据所述形状信息修改印刷文件;以及,
- b) 使用修改的印刷文件制造所述本体。

62. 根据权利要求53至61中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括,通过以下制造至少一个插入件:

- a) 将树脂施加至所述本体;
- b) 在颌位于所述期望的颌位时,基于用户的牙模制所述树脂;以及,
- c) 使模制的树脂固化。

63. 根据权利要求62所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 使用所述形状信息制造颌模型,所述颌模型是所述用户的牙和颌的模型;以及,
- b) 使用所述颌模型模制所述树脂。

64. 根据权利要求62或权利要求63所述的方法,其中,所述方法包括修整和抛光固化的树脂中的至少一个。

65. 根据权利要求53至61中的任意项所述的方法,其中,所述方法包括使用3D印刷由3D文件制造至少一个插入件。

66. 根据权利要求65所述的方法,其中,所述插入件使用以下至少一个印刷:

- a) 聚氨酯;以及,
- b) 乙烯醋酸乙烯酯。

67. 根据权利要求53至61中的任意项所述的方法,其中,所述方法包括通过以下制造至少一个插入件:

- a) 在颌模型上热成型热塑性薄板;
- b) 将所述热成型薄板放在所述本体中;以及,
- c) 利用加热的液体填充所述本体与所述热成型薄板之间的任何空间,所述液体为相同材料和类似材料的至少一个。

68. 根据权利要求53至67中的任一项所述的方法,其中,所述方法包括:

- a) 向所述用户装配所述呼吸辅助装置;
- b) 检查使用中的所述呼吸辅助装置的以下至少一个:
 - i) 稳定性;
 - ii) 舒适度;以及,
 - iii) 呼吸噪声;以及,
- c) 根据需要修改所述呼吸辅助装置。

69. 根据权利要求53至68中的任一项所述的方法,其中,所述本体限定:

- a) 至少一个第一开口,用于允许所述用户的嘴唇之间的气流;
- b) 两个第二开口,设置在所述口腔中以允许空气流入和流出所述口腔的后区;以及,
- c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于所述至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔以及至少部分在牙之间中的至少一个以因此向所述用户提供气道,所述气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。

70. 一种用于制造口腔器具的方法,所述方法包括:

- a) 确定期望的颌位;
- b) 在用户的颌位于所述期望的颌位时,获取指示所述用户的牙的形状的形状信息;以及,
- c) 至少部分地使用所述形状信息制造所述口腔器具。

呼吸辅助设备

[0001] 本发明的背景

[0002] 本发明涉及用于提供呼吸辅助的装置,且尤其涉及用于提供呼吸辅助的装置、以及制造并装配呼吸辅助装置的方法。

[0003] 现有技术的说明

[0004] 本说明书中对任何先前的公开(或者由其得到的信息)、或者已知的任何内容的引用不是并且不应被当作是对先前的公开(或者由其得到的信息)或者已知的内容形成与本发明说明书所涉及的事业领域中的公知常识的部分的承认或者准许或者任何形式的暗示。

[0005] 质量差的或者无效的呼吸是一个问题,该问题在人们醒着时和/或当人们睡觉时可能影响他们在他们的日常活动中的表现。在醒着时,在诸如运动的活动中或者甚至在执行每天的任务时呼吸表现可能不是最佳。在睡觉时,呼吸障碍可以导致打鼾和/或睡眠呼吸暂停。

[0006] 打鼾由于个人的呼吸途径内的软组织的振动而导致出现,并且通常在睡觉时由呼吸期间阻塞的空气运动所引起。打鼾可以由诸如鼻窦阻塞的一系列不同的物理原因而引起,并且通常当上喉咙的肌肉在睡觉期间放松时出现。

[0007] 打鼾还可能与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)相关联,阻塞性睡眠呼吸暂停由上气道的阻塞所引起并且导致正常睡眠期间的重复的呼吸暂停。具有OSA的个人常常忍受与显著水平的睡眠障碍相关联的日间困倦和疲劳,同时同伴睡眠模式还常常被相关联的打鼾扰乱。

[0008] 用于OSA治疗的当前疗法可以包括生活方式变化、诸如增大气道的口腔设备或者鼻腔设备的机械设备的使用、在睡眠期间扩大并稳定气道的外科手术、以及连续或者可变的正压通气(CPAP、VPAP)设备。

[0009] 然而,外科手术可能是困难的并且因此不被广泛使用,除非绝对必要。虽然CPAP和VPAP设备已有积极的影响,但是较长时间佩戴这些可能不舒服、昂贵、并且常常嘈杂,这反过来可能导致另外的睡眠障碍。因此,手术、VPAP及CPAP治疗在治疗睡眠呼吸暂停中的应用有限,并且通常不认为是打鼾的适当治疗。

[0010] 就其他机械设备而言,已使用利用牵引或者用夹板来扩张鼻腔气道的鼻腔设备。然而,这些通常不是太成功并且可能使用户不舒服。

[0011] US2004/194787描述了一种防打鼾设备,该防打鼾设备包括用于插入用户的嘴中的柔性中空管,该柔性中空管具有近端和远端以及外周界。该管包括在其近端的口外段、在其远端的口内段以及在口外段与口内段之间延伸的中间段。口外段和口内段各自包括至少一个开口。口外段用于延伸至用户的外唇以外,中间段具有用于沿着用户的嘴的颊咽路径延伸的足够长度,并且口内段具有用于延伸至用户的嘴中的磨牙后间隙以外、进入咽并且终止在后舌与软颌之间的足够长度。抗打鼾设备还包括从管在口内段上的外周界延伸以用于确保口内段在用户的口咽内的止挡件。然而,虽然该装置可以辅助提供另外的气道,并且由此减少打鼾和呼吸暂停事件,但是该装置佩戴时可能不舒服并且在使用期间在嘴内可以移动,这可能降低设备效用并且反过来引起另外的呼吸问题。

[0012] US2005/150504描述了一种可移除地可插入嘴中以用于促进睡眠时的呼吸的设备,该设备通过下颌骨的凸出定位和/或将压缩空气递送至嘴的后面来提供畅通的、无阻碍的气道。该设备具有上下牙接触构件以及限定在它们之间的气道,并且专门设计成用于与CPAP机器一起使用。因此,该设备仅可用于有限的情形,其中,CPAP机器是可利用的,但是仅用于治疗睡眠呼吸暂停。

[0013] W02012/155214描述了用于提供呼吸辅助的装置,该装置包括:本体,包括用于接收用户的牙以因此将本体定位在用户的口腔内的凹槽;第一开口,延伸至用户的嘴唇以外以允许空气从口腔的外面通过开口吸入;第二开口,提供在口腔中以允许将空气引入口腔的后区中;以及通道,连接第一开口和第二开口,该通道延伸通过用户的至少部分颊沟。

[0014] 还已知的是提供在运动期间使用的护口器。例如,US20130074851描述了一种牙科器具,该牙科器具包括布置在咬合垫周围从而以可移动的方式将牙科器具固定至用户的牙的臂状物。在各个方面,咬合垫由在柔韧状态与非柔韧状态之间可变形的咬合垫材料形成。在此还公开了相关联的使用方法。

[0015] US20130081640描述了一种可互换的护口器部件系统。系统包括:护口器底部,具有定位在底部的至少前表面内的接收凹槽;可固定附接的护口器部件,定位成装配在凹槽内;一个或多个附接柱,定位在凹槽或部件中的一个上;以及一个或多个孔,与凹槽或部件上的柱相对地定位。护口器部件当附接时定位得足以保持底部的大体上齐平的前表面。

[0016] 然而,在运动中使用的护口器不适合于辅助呼吸并且在一些情况下可能使呼吸更困难。

[0017] W02012140021描述了一种用于生成用于制造患者的正牙器具的虚拟正牙元件的方法。方法包括获取所述患者的患者数据集,患者数据集包括虚拟3D牙模型,其中,所述虚拟3D牙模型包括分别类似患者嘴的上颌和下颌的虚拟上颌和虚拟下颌,将虚拟上颌和虚拟下颌布置在虚拟咬合架中的初始相对构造中,该虚拟咬合架能够至少基于相对于代表患者的终端铰链轴的至少一个轴的运动模拟虚拟上颌与虚拟下颌之间的铰接,基于虚拟3D牙模型的至少一部分和3D牙模型在虚拟咬合架中的布置设计虚拟正牙元件。

[0018] 然而,虚拟铰接的使用意味着产生的正牙元件对于患者舒适度而言不一定是最佳的,因为这可能没有考虑患者的颌的特殊铰接。

[0019] 本发明的概要

[0020] 在一种广泛形式中,本发明设法提供用于提供呼吸辅助的装置,该装置包括用于定位在用户的口腔内的本体,该本体限定:

[0021] a) 至少一个第一开口,用于允许用户的嘴唇之间的气流;

[0022] b) 两个第二开口,设置在口腔中以允许空气流入和流出口腔的后区;以及,

[0023] c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向用户提供气道,气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。

[0024] 通常,对于适合于在静止时使用的设备,每个通道的截面面积为以下至少一个:

[0025] a) 至少 10mm^2 ;

[0026] b) 至少 20mm^2 ;

[0027] c) 至少 30mm^2 ;

[0028] d) 至少 40mm^2 ;

[0029] e) 至少 50mm^2 。

[0030] 通常,对于适合于在静止时使用的设备,第一开口和第二开口中的至少一个的截面面积为以下至少一个:

[0031] a) 至少 50mm^2 ;

[0032] b) 至少 70mm^2 ;

[0033] c) 至少 90mm^2 ;

[0034] d) 至少 100mm^2 ;以及,

[0035] e) 至少 110mm^2 。

[0036] 通常,对于适合于在锻炼期间使用的设备,每个通道的截面面积为以下至少一个:

[0037] a) 至少 20mm^2 ;

[0038] b) 至少 40mm^2 ;

[0039] c) 至少 60mm^2 ;

[0040] d) 至少 80mm^2 ;

[0041] e) 至少 100mm^2 ;

[0042] f) 至少 150mm^2 ;

[0043] g) 至少 200mm^2 ;

[0044] h) 至少 250mm^2 ;以及,

[0045] i) 至少 300mm^2 。

[0046] 通常,对于适合于在锻炼期间使用的设备,第一开口和第二开口中的至少一个的截面面积为以下至少一个:

[0047] a) 至少 100mm^2 ;

[0048] b) 至少 140mm^2 ;

[0049] c) 至少 180mm^2 ;

[0050] d) 至少 200mm^2 ;

[0051] e) 至少 220mm^2 ;

[0052] f) 至少 330mm^2 ;

[0053] g) 至少 440mm^2 ;以及,

[0054] h) 至少 550mm^2 。

[0055] 通常,每个通道包括:

[0056] a) 第一通道部分,延伸通过用户的颊腔;以及,

[0057] b) 第二通道部分,与第一通道部分流体连通并且在用户的上颌牙与下颌牙之间延伸。

[0058] 通常,第一通道部分具有大体上半椭圆形截面并且第二通道部分具有大体上矩形截面,第二通道部分从第一通道部分向内侧向延伸。

[0059] 通常,第一通道部分和第二通道部分中的至少一个的截面形状和截面面积中的至少一个从第一开口至第二开口改变。

[0060] 通常,通道的形状和尺寸根据用户的口腔的解剖变化。

[0061] 通常,本体限定通道壁,并且至少一些通道壁的厚度为以下至少一个:

- [0062] a) 小于0.5mm;以及,
- [0063] b) 近似0.3mm。
- [0064] 通常,第一开口可移除地安装至本体。
- [0065] 通常,第二开口向内所成角度为以下至少一个:
- [0066] a) 10°至50°之间;
- [0067] b) 20°至40°之间;以及,
- [0068] c) 近似30°。
- [0069] 通常,第二开口定位在上颌的每侧上的最后一个牙或者后牙之上。
- [0070] 通常,本体由以下至少一个制成:
- [0071] a) 金属;
- [0072] b) 钛合金;
- [0073] c) 高强度聚合物;以及,
- [0074] d) 钴铬合金。
- [0075] 通常,本体使用加成制造 (additive manufacturing, 添加制造) 制成。
- [0076] 通常,本体涂覆有以下至少一个:
- [0077] a) 医学级聚合物;
- [0078] b) 医学级弹性体;
- [0079] c) 硅酮;
- [0080] d) 聚氨酯;
- [0081] e) 环氧树脂;以及,
- [0082] f) 聚对二甲苯。
- [0083] 替换地,本体的至少部分可以使用机械抛光和电化学抛光中的至少一个抛光。
- [0084] 通常,装置包括至少一个插入件,该插入件在使用中至少部分定位在用户的牙与本体之间。
- [0085] 通常,为用户的牙定制插入件。
- [0086] 通常,插入件是可移除的和可更换的至少一个。
- [0087] 通常,装置包括用于每个用户的多个插入件,每个插入件适合于提供本体和用户的牙中的至少一个的不同的定位。
- [0088] 通常,插入件适合于吸收冲击。
- [0089] 通常,插入件由以下至少一个制成:
- [0090] a) 金属;
- [0091] b) 陶瓷;
- [0092] c) 聚合物;
- [0093] d) 聚乙烯硅氧烷;
- [0094] e) 聚氨酯;以及,
- [0095] f) 乙烯醋酸乙烯酯。
- [0096] 通常,每个通道引导空气通过用户的钩状凹口。
- [0097] 通常,装置包括用于过滤流动通过装置的空气的过滤器。
- [0098] 通常,过滤器定位在至少一个第一开口内。

- [0099] 通常,装置包括用于在吸入的空气与呼出的空气之间交换热和湿气的至少一个的交换器。
- [0100] 通常,交换器定位在至少一个第一开口内。
- [0101] 通常,装置包括用于调整空气流入和流出装置的阀。
- [0102] 通常,阀用于阻止空气从第二开口流出至第一开口。
- [0103] 通常,本体包括用于接合下颌牙以因此保持下颌位的舌凸缘。
- [0104] 通常,舌凸缘可移动地安装至本体以因此允许在已知的增量内调节用户的下颌位。
- [0105] 通常,装置包括具有在至少部分舌凸缘之上延伸的舌凸缘层的插入件并且其中,舌凸缘层的厚度用于调节用户的下颌位。
- [0106] 通常,装置包括用于每个用户的多个插入件,并且其中,每个插入件具有不同的舌凸缘层厚度以用于在已知的增量内调节用户的下颌位。
- [0107] 通常,装置包括用于将本体耦接至下颌复位设备的连接件。
- [0108] 通常,下颌复位设备包括连接至用于接合牙的保持器的臂状物。
- [0109] 通常,臂状物的长度可调节。
- [0110] 通常,装置包括从本体延伸的网状件,网状件越过用户的齿龈线在用户的舌侧和唇侧中的至少一个上延伸以因此在使用中向用户的牙提供保护。
- [0111] 在一种广泛形式中,本发明设法提供一种为用户制造呼吸辅助装置的方法,该方法包括使用加成制造产生用于定位在用户的口腔内的本体,本体包括:
- [0112] a) 至少一个第一开口,用于允许用户的嘴唇之间的气流;
- [0113] b) 两个第二开口,提供在口腔中以允许空气流入和流出口腔的后区;以及,
- [0114] c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向用户提供气道,气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。
- [0115] 通常,本体由以下至少一个制成:
- [0116] a) 金属;
- [0117] b) 钛合金;
- [0118] c) 高强度聚合物;以及,
- [0119] d) 钴铬合金。
- [0120] 通常,方法包括将涂层施加至本体。
- [0121] 通常,方法将涂层施加于本体的内表面。
- [0122] 通常,方法包括通过以下至少一个将涂层施加至本体:
- [0123] a) 浸涂;
- [0124] b) 喷涂;以及,
- [0125] c) 蒸汽涂覆。
- [0126] 通常,方法包括在涂覆之前将底漆 (primer) 施加至本体。
- [0127] 通常,方法包括使用机械抛光和电化学抛光中的至少一个抛光本体的至少部分。
- [0128] 通常,方法包括:
- [0129] a) 获取指示用户的口腔的形状的形状信息;以及,

- [0130] b) 使用形状信息制造呼吸辅助装置。
- [0131] 通常,方法包括从以下至少一个得到形状信息:
- [0132] a) 印模;
- [0133] b) 一系列照片;
- [0134] c) 扫描;
- [0135] d) CT扫描;
- [0136] e) 用户的牙的3D扫描;以及
- [0137] f) 锥束成像。
- [0138] 通常,利用智能电话拍摄患者的嘴或者印模的一系列照片并且然后将照片载入软件程序中以得到包括STL文件的3D图像。
- [0139] 通常,形状信息包括用户的口腔的尺寸。
- [0140] 通常,方法包括:
- [0141] a) 根据形状信息选择多个标准本体中的一个;以及,
- [0142] b) 使用形状信息,进行以下至少一个:
- [0143] i) 修改所选择的标准本体;以及,
- [0144] ii) 产生至少一个插入件。
- [0145] 通常,方法包括:
- [0146] a) 获取表现本体设计的模板数据;
- [0147] b) 使用从扫描得到的信息修改本体设计;
- [0148] c) 使用修改的本体设计生成修改的模板数据;以及,
- [0149] d) 使用修改的模板数据制造本体。
- [0150] 通常,修改的模板数据是在加成制造机器中使用的印刷文件的形式。
- [0151] 在一种广泛形式中,本发明设法提供一种用于为用户制造呼吸辅助装置的方法,方法包括:
- [0152] a) 确定期望的颌位;
- [0153] b) 在用户的颌位于期望的颌位时,获取指示至少用户的牙的的形状的形状信息;
- [0154] c) 至少部分使用形状信息制造呼吸辅助装置的本体;以及,
- [0155] d) 为用户的期望的颌位制造至少一个插入件,插入件在使用中至少部分定位在用户的牙与本体之间。
- [0156] 通常,方法包括,通过在用户的牙之间提供间隔件来确定期望的颌位。
- [0157] 通常,间隔件为以下至少一个:
- [0158] a) 用户的舌头;
- [0159] b) 层状构件,包括指示相关的颌位的记号;
- [0160] c) 相对于彼此移动的顶拱形托架(tray)和底拱形托架;
- [0161] d) 一张折叠的纸;
- [0162] e) 3mm至5mm之间厚;以及,
- [0163] f) 3.5mm至4.5mm之间厚。
- [0164] 通常,方法包括:
- [0165] a) 在用户的牙之间提供间隔件;

- [0166] b) 将用户置于仰卧位;
- [0167] c) 使用户呼吸;以及,
- [0168] d) 根据呼吸期间是否产生噪声,进行以下至少一个:
- [0169] i) 确定当前位置为期望的颌位;以及,
- [0170] ii) 使下颌前移并且重复步骤c) 和d)。
- [0171] 通常,方法包括在用户的颌至少位于期望的颌位时通过对至少用户的牙进行成像和扫描中的至少一个来确定形状信息。
- [0172] 通常,方法进一步包括在颌位于打开位置和闭合位置时对用户的牙进行成像和扫描中的至少一个。
- [0173] 通常,方法包括从以下至少一个确定形状信息:
- [0174] a) 一系列照片;
- [0175] b) 扫描;
- [0176] c) CT扫描;
- [0177] d) 用户的牙的3D扫描;以及
- [0178] e) 锥束成像。
- [0179] 通常,图像从以下至少一个获取:
- [0180] a) 用户的牙;
- [0181] b) 用户的牙的印模和/或咬合记录;以及,
- [0182] c) 牙模型,由浇注印模或者3D印刷产生。
- [0183] 通常,方法包括:
- [0184] a) 根据形状修改印刷文件;以及,
- [0185] b) 使用修改的印刷文件制造本体。
- [0186] 通常,方法包括,通过以下制造至少一个插入件:
- [0187] a) 将树脂施加至本体;
- [0188] b) 在颌位于期望的颌位时,基于用户的牙模制树脂;以及,
- [0189] c) 使模制的树脂固化。
- [0190] 通常,方法包括:
- [0191] a) 使用形状信息制造颌模型,颌模型是用户的牙和颌的模型;以及,
- [0192] b) 使用颌模型模制树脂。
- [0193] 通常,方法包括修整和抛光固化的树脂中的至少一个。
- [0194] 通常,一种根据权利要求53至61中任一项所述的方法,其中,方法包括使用3D印刷由3D文件制造至少一个插入件。
- [0195] 通常,插入件使用以下至少一个印刷:
- [0196] a) 聚氨酯;以及,
- [0197] b) 乙烯醋酸乙烯酯。
- [0198] 通常,方法包括通过以下制造至少一个插入件:
- [0199] a) 在颌模型上热成型热塑性薄板;
- [0200] b) 将热成型板放在本体中;以及,
- [0201] c) 利用加热的液体填充本体与热成型板之间的任何空间,液体为相同材料和类似

材料的至少一个。

[0202] 通常,方法包括:

[0203] a) 向用户装配呼吸辅助装置;

[0204] b) 检查使用中的呼吸辅助装置的以下至少一个:

[0205] i) 稳定性;

[0206] ii) 舒适度;以及,

[0207] iii) 呼吸噪声;以及,

[0208] c) 根据需要修改呼吸辅助装置。

[0209] 通常,本体限定:

[0210] a) 至少一个第一开口,用于允许用户的嘴唇之间的气流;

[0211] b) 两个第二开口,设置在口腔中以允许空气流入和流出口腔的后区;以及,

[0212] c) 两个通道,每个通道将相应的第二开口连接于至少一个第一开口并且每个通道经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间中的至少一个以因此向用户提供气道,气道至少部分绕开鼻腔通道并且用于复制健康的鼻腔通道和咽部空间。

[0213] 一种用于制造口腔器具的方法,方法包括:

[0214] a) 确定期望的颌位;

[0215] b) 在用户的颌位于期望的颌位时,获取指示用户的牙的形状的形状信息;以及,

[0216] c) 至少部分地使用形状信息制造口腔器具。

[0217] 将理解的是,本发明的广泛形式以及他们的相应的特征可以单独和/或结合使用并且将这些引用为本发明的单独形式并非旨在限制。

[0218] 附图的简要说明

[0219] 现在将参照附图来描述本发明的实例,其中:-

[0220] 图1A是用于提供呼吸辅助的装置的第一实例的示意性底面立体图;

[0221] 图1B是图1A的装置的第二示意性底面立体图;

[0222] 图1C是图1A的装置的平面示意图;

[0223] 图1D是沿图1C的线A-A'的示意性截面图;

[0224] 图1E是沿图1C的线B-B'的示意性截面图;

[0225] 图1F是沿图1C的线C-C'的示意性截面图;

[0226] 图1G是沿图1C的线D-D'的示意性截面图;

[0227] 图1H是沿图1C的线E-E'的示意性截面图;

[0228] 图1G是沿图1C的线F-F'的示意性截面图;

[0229] 图2是图1A的装置在连接至下颌复位设备时的示意性侧视图;

[0230] 图3A是用于提供呼吸辅助的装置的第二实例的示意性底面立体图;

[0231] 图3B是图3A的装置的第二示意性底面立体图;

[0232] 图3C是图3A的装置的平面示意图;

[0233] 图3D是沿图3C的线A-A'的示意性截面图;

[0234] 图3E是沿图3C的线B-B'的示意性截面图;

[0235] 图3F是沿图3C的线C-C'的示意性截面图;

[0236] 图3G是沿图3C的线D-D'的示意性截面图;

- [0237] 图3H是沿图3C的线E-E'的示意性截面图；
- [0238] 图3I是沿图3C的线F-F'的示意性截面图；
- [0239] 图4A是用于提供呼吸辅助的装置的第三实例的示意性顶侧立体图；
- [0240] 图4B是图4A的装置的平面示意图；
- [0241] 图4C是沿图4B的线A-A'的示意性截面图；
- [0242] 图5是用于制造呼吸辅助装置的方法的实例的流程图；
- [0243] 图6是用于制造呼吸器具的方法的另一实例的流程图；
- [0244] 图7A是用于确定期望的颌位的间隔件的示意性正视图；
- [0245] 图7B是图7A的间隔件的示意性平面图；
- [0246] 图7C是图7A的间隔件的沿线A-A'的示意性截面图；
- [0247] 图7D是在使用中图7A的间隔件沿线A-A'的第二示意性截面图；
- [0248] 图8A是用于确定期望的颌位的间隔件的第二实例的示意性平面图；
- [0249] 图8B是在使用中图8A的间隔件的示意性侧视图；
- [0250] 图8C是用于制造图8A的间隔件的板的实例的示意性平面图；以及，
- [0251] 图9是向用户提供呼吸辅助装置的过程的实例的流程图。

[0252] 优选实施方式的详细说明

[0253] 现在将参考图1A至图1I描述呼吸辅助装置的实例。

[0254] 在该实例中，装置100包括定位在用户的口腔内的本体110。本体110包括用于允许用户的嘴唇之间的气流的至少一个第一开口111以及设置在口腔中以允许空气流入和流出口腔的后区的第二开口112。设置有两个通道113，每个通道将相应的第二开口112连接至第一开口111并且每个通道113经过至少部分沿着颊腔和至少部分在牙之间的至少一个以因此向用户提供气道，气道至少部分绕开鼻通路并且用于复制健康的鼻通路和咽部空间。

[0255] 作为该装置的结果，在吸气期间，空气可以经由第一开口111进入装置100（如由箭头121示出的），沿着通道113通向第二开口112。如由箭头122示出的，第二开口112一般在用户的牙的舌侧上朝向用户的口腔后部设置，以将空气引导到口腔的后部。在一个特定实例中，通道113和第二开口112设置为使空气流动通过用户的钩状凹口。在呼气期间，气流反向，如本领域技术人员理解的。

[0256] 因此，该装置提供用于提供呼吸辅助的口腔器具。该口腔器具可以在睡眠期间使用，例如用于治疗打鼾以及睡眠呼吸暂停，并且还可以在其它时间使用，例如，在锻炼期间用于辅助保持最佳气流，在诸如肺气肿的呼吸状况治疗中，并且用于辅助供给空气，例如在手术、CPR（心肺复苏）等期间。设备具有第一开口111，该第一开口可以延伸至嘴唇以外，或者至少保持嘴唇分离，以允许气流从中通过。空气经过在口腔的每侧上由通道113限定的气道，并且通过第二开口112引导至嘴的后区，绕过与舌头和下颌位相关的问题。在更严重的情况中，第一开口111可以连接至外部设备，诸如CPAP（持续气道正压）机器、气源等，与面罩相比，提供更多舒适度以及增加的患者依从性。

[0257] 使空气直接流入用户的口腔的后部分具有许多益处。具体地，这避免由可以导致打鼾和呼吸暂停事件的鼻腔、软颌及舌头造成的堵塞，并且帮助减小气流的干燥作用，气流的干燥作用可以反过来导致用户不适。这使佩戴装置时舒适同时确保空气流动畅通无阻，因此预防打鼾和呼吸暂停事件。因此，例如，流过该装置的空气可以绕开鼻阻塞，因此绕开

鼻气管或者在部分阻塞的情况下增加至鼻气管。而且,空气在软颌的下面或者两侧上流动帮助防止软颌的塌陷,软颌的塌陷反过来可以导致另外的阻塞。

[0258] 另外,在运动期间,装置可以用于例如通过缓冲和/或吸收冲击向用户的牙提供保护,同时还用于改善气流。

[0259] 在一个实例中,本体使用加成制造,诸如3D印刷过程制造。这尤其有益,因为其允许制成通道装置113,同时使通道壁的厚度最小化。这帮助使通道的截面面积最大化,因此辅助气流,同时使整体设备体积最小化,因此帮助保持舒适度。例如,加成制造的使用允许本体的通道壁厚度小于0.5mm且更典型地近似0.3mm或更小,虽然将理解的是,如果需要可以考虑其他厚度。因此,与使用标准过程制成的丙烯酸设备相比,这显著地减小体积/大小,因此使可利用的气道尺寸最大化,同时还使用户更加舒适并产生增加的依从性。

[0260] 现在将描述多个进一步的特征。

[0261] 在一个实例中,对于适合在静止,例如在睡眠或者就坐期间使用的设备,每个通道具有至少10mm²、至少20mm²、至少30mm²、至少40mm²及至少50mm²中的至少一个的截面面积。另外,第一开口和/或第二开口中的至少一个具有至少50mm²、至少70mm²、至少90mm²、至少100mm²及至少110mm²中的至少一个的截面面积。选择的尺寸将根据各种各样的因素改变,这些因素包括设备是否需要提供部分或者完整的气道,例如绕开部分或者完全堵塞。另外,这将取决于预期的使用和相关联的气流需求。典型地,通道113和/或开口111、112的尺寸选择为结合用户的现有气道,可利用的总气道对应于对于鼻气道和咽气道健康的受治疗者的气道的截面面积。

[0262] 在任何情况下,从上将理解的是使用的截面面积将取决于优选的实现和预期的使用,因此例如,较小的截面面积可以用于儿童、青少年或者仅具有部分阻塞的个人。相比之下,需要高流速时,例如在设备将用于在锻炼期间提供呼吸辅助的情况下,可以使用增大的截面面积。

[0263] 吸入的空气容量将根据活动的级别改变。以下图表是男性在静止、锻炼以及优秀运动员的指示。清楚地,作为每分钟更多呼吸以及每次呼吸中更多的空气体积的结果,需要的空气体积增加。

[0264]

	男性-静止	男性锻炼	优秀运动员锻炼
每分钟的空气量-升	8	60	200
每分钟的呼吸	12	40	60
每次呼吸的体积-升	0.533	1.5	3.33
与男性在静止时的比率	1	3	6

[0265] 因此,对于将用于有氧活动的设备,本发明的气道尺寸将增加。普通锻炼将是静止时使用的面积的2-3倍并且优秀运动的面积是静止时的面积的5-6倍。

[0266] 因此,对于适合在锻炼期间使用的设备,每个通道具有至少20mm²;至少40mm²;至少60mm²;至少80mm²;至少100mm²;至少150mm²;至少200mm²;至少250mm²;及至少300mm²中的至少一个的截面面积。类似地,第一开口和第二开口中的至少一个具有至少100mm²;至少140mm²;至少180mm²;至少200mm²;至少220mm²;至少330mm²;至少440mm²;及至少550mm²中至

少一个的截面面积。当然应理解的是不同的通道和开口尺寸可以因此基于个案根据预期的使用来确定。

[0267] 通道可以具有各式各样的构造并且可以根据用户的口腔的解剖定尺寸和成型。通常进行上述处理使可利用的气道最大化,同时确保用户的舒适度。在一个实例中,这通过测量用户的口腔,例如通过获得用户的牙和/或口腔的牙印模、一系列照片、或者扫描,然后基于测量的尺寸定制装置实现,如以下将更详细地描述的。然而,通常,装置将具有许多与用户无关的共同特征。

[0268] 在一个实例中,通道包括两个互连的通道部分,这两个互连的通道部分包括通过颊腔在用户的面颊与牙之间延伸的第一通道部分113.1和与第一通道部分流体连通并且在用户的上颌牙和下颌牙之间延伸的第二通道部分113.2。将理解的是通道部分整体形成并且将它们称为分离的部分主要是为了说明。在任何情况下,该装置通过在用户的牙与面颊之间以及用户的牙之间分布气道使通道113的截面面积最大化,同时保持用户的舒适度。具体地,这避免牙之间的第二通道部分113.2过高,过高将导致嘴打开得太大,同时还避免第一通道部分113.1引起面颊隆起。

[0269] 在一个实例中,第一通道部分113.1具有大体上半椭圆形截面和第二通道部分113.2具有大体上矩形截面,第二通道部分113.2从第一通道部分113.1向内侧向延伸。第一通道部分的半椭圆形截面的使用允许弯曲外表面113.11抵靠用户的面颊的内表面放置,避免尖锐边缘接触面颊,并且因此确保舒适度。线性内表面113.12可以搁放在牙上,因此使第一通道部分的体积最大化。第二通道部分113.2具有矩形截面,允许在使用中牙搁放在第二通道部分113.2的上表面113.21和下表面113.22上。

[0270] 在一个实例中,第一通道部分和第二通道部分的截面面积在第一开口111和第二开口112之间改变。例如,在图1A至图1I的装置中,第一通道部分从第一开口111至第二开口112逐渐减小,而第二通道部分113.2的截面面积从第一开口111至第二开口112逐渐增大。这允许通道113的整体截面得到保持,同时使通道部分113.1、113.2尽可能远地符合口腔中的天然可用空间。将理解的是例如根据用户的口腔的构造,可以使用任何变型。

[0271] 因此,通道113限定的气道具有一截面,该截面成型为与个体口腔,且尤其上颌牙与下颌牙之间、以及牙与面颊之间的可用空间一致。在一个实例中,第一开口111在嘴唇之间的空气入口处具有椭圆形并且沿着至每侧的第一臼齿的齿龈线还具有半椭圆形(竖直的),并且然后从第一臼齿至器具的后部平稳地过渡成“L”形截面,使得至少一些气道位于用户的该区中的牙之间。

[0272] 在一个实例中,第一开口可移除地安装至本体。鉴于此,这允许使用不同类型的第二开口,例如与外部设备等连接,以及允许使用不同尺寸的第二开口来满足用户需求。这还允许开口容易清洁和/或其中设置的过滤器、热/湿交换器、阀等的更换,如以下将更详细地描述的。第二开口可以由任何合适的材料制成并且可以包括塑料、金属、陶瓷等并且还可以使用与本体不同的材料制成。

[0273] 在一个实例中,第二开口向内所成角度在 10° 至 50° 之间,更典型在地 20° 至 40° 之间,且优选地约为 30° 以辅助气流进入和离开口腔,且尤其朝向口腔的中心引导气流。另外和/或替换地,第二开口定位在上颌的每侧上的最后一个牙或者后齿之上。

[0274] 如上所述,虽然将理解的是可以使用任何合适的材料,包括高强度聚合物、塑料、

VeroGlaze (MED620) 牙科材料等,但是本体110一般使用加成制造制成,在一个实例中,加成制造用于产生由金属,且尤其钛合金和/或钴铬合金制成的本体。本体可以涂覆有医学级聚合物并且在一个实例中,诸如硅酮或者聚氨酯的医学级弹性体、环氧树脂或者聚对二甲苯,用于提高舒适度并且确保生物相容性。在一个实例中,涂层可以包括主动复合制导(Active Composite Guidance),该主动复合制导是具有不同的形状和尺寸的三维复合树脂并且该主动复合制导可以粘结至本体以确保本体相对于用户的牙的精确定位。涂层可以使用任何适用技术施加于本体,诸如浸涂、蒸汽涂覆、或者喷涂本体,因此确保包括通道的内表面的所有暴露的表面被涂覆。作为该过程的部分,这可以包括在涂覆之前将底漆施加至本体,因此确保涂层粘附至该本体。

[0275] 作为替换,或者除了涂覆,至少部分本体可以使用机械和电化学抛光的至少一个抛光。

[0276] 在一个实例中,装置包括用于过滤流动通过装置的空气的过滤器120。这可以帮助去除流入设备中的空气中夹带的颗粒、花粉或者其他污染物,去除这些可以辅助减少呼吸道刺激,呼吸道刺激可以反过来加剧打鼾和呼吸困难。过滤器120可以定位在本体110内的任何地方,但是一般设置在第一开口111内,因此如果需要,允许过滤器容易地移动和更换。过滤器可以具有任何合适的形式并且可以包括基于多孔塑料或者布料的过滤器,并且可以包括用于增加的功能的另外的材料。例如,过滤器还可以包括用于过滤污染物/细菌的活性炭。

[0277] 另外,和/或替换地,热/湿交换器可以设置为通过与呼出的空气交换热和湿气来控制吸入的空气的水和温度含量。这种交换器的实例可以在例如US 5,433,192中发现,并且因此将不再更详细地描述这些。

[0278] 另外或替换地,装置可以包括用于调整流过该装置的空气的阀(未示出)。在一个实例中,这可用于阻止空气从第二开口流出至第一开口。这可以辅助调节呼吸并且尤其允许快速吸气,同时确保较慢呼气,因此优化肺脏内的气体交换,例如使换气过度的几率最小化。阀可以具有诸如球阀、伞阀等的任何合适的形式,并且可以是可调节的或者可滴定的以确保流动控制的程度适合于用户。

[0279] 本体可以包括舌凸缘130以用于接合下颌牙以因此保持下颌位。鉴于此,舌凸缘130包括第一表面131,该第一表面在使用中接合用户的下颌门牙,因此控制上颌和下颌的相对位置。鉴于此,已知当上颌和下颌未对准时出现颞下颌关节紊乱(TMD)。这可以自然发生或者可以由受伤等引起。无论如何,这种颌未对准趋于通过改变上气道的形状,并朝向口腔的后部移动舌头而导致气道阻塞,气道阻塞可以反过来加剧与OSA和打鼾相关联的问题。因此,在适当的位置设置舌凸缘300允许用户的颌对准因此减小TMD影响,并且由此进一步减小打鼾和OSA的可能性。如以下将更详细地描述,装置可以进一步包括可以适合覆盖舌凸缘的第一表面的插入件,插入件设置为不同的厚度以允许因此在限定的增量内调节下颌骨的位置。

[0280] 另外,舌凸缘的第二侧132可以设置为限定用于接收用户的舌头的袋状件。鉴于此,第二侧132是凹入形状,使得当舌头邻接舌凸缘132时,产生吸气作用,因此帮助保持用户的舌头朝向口腔的前部,吸气作用反过来帮助进一步减小由用户的舌头的位置所引起的气道阻塞。

[0281] 因此,在当前实例中,舌凸缘130是圆形的并以适当的角度(诸如45°)面向下和向后以满足舌区域的舌头下面的底侧以及顶侧的形状以允许舌头舒适地定位。

[0282] 在一个实例中,舌凸缘可移动地安装至本体以因此允许调节用户的下颌位。同时这可以以任何合适的方式实现,在一个实例中,舌凸缘130包括用于接收从本体110的下表面伸出的凸缘架的凸缘凹槽。螺钉设置为通过舌凸缘和凸缘架延伸,使得当螺钉旋转时,凸缘架在凸缘凹槽内的相对位置被调节,因此逐渐移动凸缘。因此将理解的是凸缘130可移动地安装至本体110允许调节下颌前移的相对程度以因此向用户提供最佳结果。

[0283] 如在图2中所示,另外和/或替换地,装置可以包括用于将本体耦接至下颌复位设备的连接件140,例如包括经由用于接合牙的可选铰链143连接至保持器142的臂状物141。因此,在一个实例中,连接件140耦接至由可变长度或者不同长度的可移除的/可更换的臂状物形成的可调节臂状物,可用于将本体110连接至特定牙,诸如第一下颌臼齿,因此允许使下颌向前调节1mm。

[0284] 在图3A至图3I中示出适用于在运动应用等中使用的第二示例性装置。在该实例中,增加了200的类似的参考数字用于指代类似的特征。因此将理解,该实例主要是开口111的形状不同,该开口不再伸出到用户的嘴唇之外。这可以通过利用装置减小冲击的可能性在运动情形中起到辅助,同时还辅助促使用户的嘴唇分离以确保足够的气流。在该实例中,装置还没有包括舌凸缘,因为如果出现冲击,舌凸缘的存在可能导致牙的损害。设备还可以包括从本体延伸的网状件,该网状件越过牙龈接口延伸至用户的舌侧和唇侧中的至少一个上的沟以因此在使用中向用户的牙提供保护。将理解的是,这可以辅助吸收冲击,因此保护用户的牙,同时还确保气道得到保持。

[0285] 在任何情况下,虽然已描述对运动应用有用,将理解的是,这不是必需的,并且在任何情况下,这强调可以设置一系列不同的构造。

[0286] 在图4A至图4C中示出第二示例性装置。在该实例中,增加了300的类似的参考数字用于指代类似的特征。

[0287] 在该实例中,装置400包括至少一个、且更典型地两个插入件451、452,该插入件在使用中定位在用户的牙与本体410之间。插入件通常具有弧形形状及“L”形截面使得它们与通道的形状一致。具体地,上插入件451适合邻接第二通道部分413.2的上表面413.21,而下插入件452邻接第一通道部分413.1的线性内表面413.12和第二通道部分413.2的下表面413.22。

[0288] (一个或多个)插入件一般由丙烯酸、聚乙烯硅氧烷、聚氨酯或者乙烯醋酸乙烯酯、另一合适的聚合物等形成,并且选择性地定制用于用户的牙,因此在使用中使设备的舒适度最大化。该插入件可以是可移除的或者可更换的,允许多个不同的插入件设置为每个插入件适于提供本体和用户的牙中的至少一个的不同的定位。

[0289] 在一个特定实例中,装置包括具有在至少部分舌凸缘之上延伸的舌凸缘层的插入件并且其中,舌凸缘层的厚度用于调节用户的下颌位。因此,装置可以包括用于每个用户的多个插入件,并且其中,每个插入件具有不同的舌凸缘层厚度以在已知的增量内调节用户的下颌位。

[0290] 插入件还可以适于例如在运动应用中使用提供冲击保护。

[0291] 当制造上述装置时,这一般包括产生每个用户的定制装置。为了获得这些,方法一

般包括获取指示用户的口腔的形状的形状信息并且然后使用该形状信息制造呼吸辅助装置。

[0292] 形状信息可以包括用户的口腔的尺寸并且可以由扫描,诸如用户的口腔的CT扫描得到,或替换地可以从牙印模、3D模型、用户牙的3D扫描、锥束成像、模具、口腔内扫描的数字印模等获取。替换地,尺寸可以从利用智能电话等拍摄的患者的嘴或者印模的一系列照片获取。

[0293] 作为该过程的部分,方法可以包括根据形状信息选择多个标准本体中的一个并且使用该形状信息,进行修改所选择的标准本体以及产生至少一个插入件中的至少一个。因此,可以提供一系列标准模板本体,根据需要修改这些标准模板本体以为每个用户制备定制的本体。因此,例如,一系列模板设备(诸如6至10个设计)可以满足80-90%的患者,牙医或者牙科技工室于是可以为每个患者选择并且然后单独定制模板设备。

[0294] 修改/定制可以通过增加定制插入件以及另外或替换地对本体进行定制制造或表面处理(finishing)来执行。定制制造可以包括获取表示本体设计的模板数据、使用从形状信息得到的信息修改本体设计、使用修改的本体设计生成修改的模板数据并且然后使用修改的模板数据制造本体。在一个具体信息中,修改的模板数据是以加成制造机器中使用的印刷文件的形式。因此,例如,该过程可用于生成定制STL(立体光刻)印刷文件,因此允许为每个个体定制印刷本体110。因此,例如,一系列照片可以载入软件程序以得到3D图像,得到的3D图像然后用于生成STL文件。然而,替换地,定制可以是使用传统技术成型的后制造过程。

[0295] 作为上述制造过程的部分,另外的组件,诸如下颌前移机构或者插入件可以包括在STL文件中并因此“印刷”到设备中。

[0296] 在一个具体实例中,制造过程使用利用STL文件的钛的加成制造,STL文件是适于满足患者的嘴的扫描或者他们的牙的印模的扫描的设备设计特征的融合,虽然替换地可以使用有限数量的标准形状,这些形状用手或者使用标准技术的机械加工定制,或者通过使用不同的额外定制插入件定制。

[0297] 在一个实例中,当生产本体110时,该本体已清洁并且涂覆有诸如医学级弹性体例如:硅酮或者聚氨酯或者诸如环氧树脂的聚合物的合适的聚合物材料。这可以使用通过手进入溶液的容器或者使用诸如可以从美国的DipTech系统公司获得的专用装备的浸渍或者喷射过程实现。浸涂或者喷涂溶液的使用允许涂覆气道的内区域。底漆可用于使设备的粘附力或者提供机械附接的天然表面粗糙度最佳。涂层的实例包括但不限于:来自Nusil科技公司,1050辛迪巷,卡平特里亚,加利福尼亚州,93013的MED16-6606RTV硅酮分散体;来自Bayer材料科学股份公司,51368,勒沃库森,德国的用于无缝聚氨酯膜的Baymedix SD;来自Epoxy科技有限公司,14幸福大道,比尔里卡,马萨诸塞州,01821的用于环氧树脂涂层或者氰基丙烯酸酯涂层的301-2以及302-3M。

[0298] 在另一实例中,当本体110生产时,该本体已清洁并且涂覆有诸如来自诸如聚对二甲苯的蒸汽形式的医学级聚合物的合适的聚合物材料。这种装备及材料可以通过特种涂料系统公司,安大略省,加利福尼亚州,美国供给。

[0299] 在另一实例中,当本体110生产时,使用机械器件和/或电化学器件对该本体进行抛光。这可以利用使用手工或台式工具的研磨头和抛光垫。还可以使用来自诸如来自Best

in Class (BinC) 工业, 圣普列斯特, 法国的公司的专门的研磨和电化学处理实现。

[0300] 如先前描述的, 可以结合下颌前移装置。在一个实例中, 这以作为本体110的部分而印刷的固定舌凸缘130的形式。替换地, 如果需要可调节机构, 舌凸缘130提供作为利用螺钉调节定位在轨道上的单独的组件。替换地, 臂状物(金属或塑料)可以附接至上气道器具并且然后附接至下颌牙的咬合区域。患者可以使用螺钉或者其他机械附接方法容易地装配这些。

[0301] 在任何情况下, 上述装置提供牙插入件, 该牙插入件提供一气道, 该气道从嘴唇之间延伸至颊沟中和/或牙之间然后通过钩状凹口进入智齿之上或者之后的区域, 然后通向接近或者刚好离开软颌的区域。这提供了替换气道, 帮助减轻鼻通路、软颌中的或由舌头造成的部分或者完全堵塞的影响, 因此减小这种堵塞的影响, 并且因此预防打鼾和OSA。

[0302] 舌凸缘的提供可用于向前移动用户的下颌骨, 通过舌头帮助防止阻塞, 因此保持畅通的舌咽肌气道, 其中, 根据症状的严重性控制前移的程度。例如, 如有必要清除舌头堵塞, 这可能达到或者超出神经肌肉区域的容许误差的极限。舌翼的凹入内表面连同可选的舌凹槽还可以起保持舌头向前的吸盘的作用。

[0303] 除此以外, 装置可以辅助保持上下颌的对准, 可以减小TMD的影响。

[0304] 装置还可以包括插入舌凸缘中的螺钉, 允许装置可滴定以供PSG(睡眠记录仪)和EMG(肌电描记器)使用。

[0305] 从上述实例能理解的是, 从嘴唇延伸到颊沟中和/或牙之间然后通过钩状凹口进入后齿或者智齿之上或者之后的区域并且然后通向接近或者刚好离开软颌的区域的气道的使用可以实现为包括可插入口腔中的本体的现有的插入件的部分。因此, 上述实例仅为说明的目的而并非旨在限制。

[0306] 因此, 将理解的是以上设备可以治疗个人的睡眠呼吸暂停(尤其更严重的情况), 但是通常比面罩舒适并且因此与面罩相比将具有更大的依从率。鉴于此, 已示出30-50%的CPAP用户在开始他们的治疗的2年内是非依从的/非使用者并且另外的近来研究已表明张口呼吸是非依从性的指示。

[0307] 如通过在有或没有CPAP的情况下的睡眠研究和一般家庭使用(睡眠的质量和日间功能)示出的, 该装置可以辅助显著改善睡眠。装置克服口腔干燥的问题并且理想地减小初始使用时过多的唾液分泌的情况的数量。该设备佩戴时更舒适导致降低移动时诸如牙摩擦、牙移动、颌未对准、或者感知的“嘴噪声”的副作用。另外, 装置没有引起对牙的牙质层的任何损害, 具有降低的制造成本并且因此如果现价减少并且遵从调控需求, 当需要时并且如果需要, 可以是有利的。

[0308] 然而, 虽然以上描述集中于睡眠呼吸暂停和打鼾的应用, 装置的使用并不因此受限制并且可以应用于需要呼吸辅助的任何情形。

[0309] 例如, 装置可用于运动应用以将更多的空气递送到运动员肺脏中并且允许他们在训练/锻炼期间更轻松地呼吸。在这些情况中, 气道可以更大但是基本设计相同。该装置可用于由于感冒或者过敏导致的鼻子阻塞的人们的一般的健康, 以及辅助诸如蒸汽的其他疗法的递送以帮助减轻, 例如由于哮喘导致的堵塞和气道刺激。鉴于此, 将理解的是嵌入式过滤器的使用可以帮助减小由于污染物导致的刺激, 同时控制阀的使用可以辅助调整呼吸, 因此提高呼吸效率, 并且减轻呼吸困难的影响。阀还可以控制空气在吸入时的速率并且然

后缓慢呼出以帮助平衡肺脏中的氧和CO₂的交换并且减小运动员的换气过度或者乳酸堆积的几率。设备还可以用于治疗肺或者呼吸系统疾病,诸如COPD(慢性阻塞性肺病)或者肺气肿,以例如在氧、空气、麻药、CPR等的管理期间取代面罩或者另外其他气道设备的使用,以及其他日常活动。

[0310] 从上文还可以理解的是,装置可以形成为正牙或牙科器具的部分,而在这样情况下,气道可以结合到还具有其他功能的本体中。

[0311] 还将理解的是,插入件可以制成为在牙与插入件的壁之间具有间隙或者空间,这种间隙或者空间允许在佩带设备时使用牙美白凝胶。

[0312] 现在将参考图5描述制造用户的呼吸辅助装置中使用的,且尤其是用于制造定制呼吸辅助装置的方法的实例。

[0313] 在该实例中,在步骤500,方法包括确定期望的颌位。鉴于此,期望的颌位被认为是用户当佩戴呼吸辅助装置时假设的颌位且尤其是舒适的并且使用户的气流最佳的颌位,因此使打鼾或者其他不希望有的呼吸事件减到最少。

[0314] 每个用户的期望的颌位一般根据一系列不同的因素,诸如咬合竖直距离、舌头尺寸、颌间关系、牙排列、颌关节功能、软组织条件、淋巴组织、牙周状态、上颌骨架构、牙拱形、颌窝而不同。因此,通常确定期望的颌位,该颌位可能在保持舒适的同时清除舌咽肌阻塞。

[0315] 因此,期望的颌位通常允许用户的上颌牙和下颌牙间隔开足够的程度以容纳呼吸辅助装置并且选择性地下颌前移以在口腔内向前移动舌头。

[0316] 接下来,在步骤510,获取指示用户的颌在期望的颌位时的用户的牙的形状的形状信息。如先前描述的,这可以以任何适当的方式实现,并且这可以包括获取随后扫描的咬合印模,但是更一般地包括在颌处于期望的颌位的同时例如使用锥束计算机断层扫描(CBCT)、CT扫描、口内扫描的数字印模等扫描用户的牙和颌。替换地,如以下将更详细地描述的,这可以使用3D成像技术等实现。因此,在步骤500确定的期望的颌位通常例如使用咬合记录材料、定位间隔件等记录,这些在随后的扫描过程期间使用,允许在颌处于期望的颌位的同时获取形状信息。

[0317] 在步骤520,至少部分地使用形状信息制造呼吸辅助装置的本体。这可以包括产生定制设计的本体,并且通常包括根据形状信息修改标准模板本体的STL印刷文件等。

[0318] 在步骤530,至少制造一个插入件用于用户的期望颌位,允许该插入件在使用中至少部分定位在用户的牙与本体之间,以因此使该装置佩戴更舒适。这可以以任何合适的方式实现,通常包括使一旦已模制成期望的形状的树脂固化。

[0319] 因此,上述过程包括在确定形状信息之前将用户的颌放置在期望的颌位。然后可以使用形状信息制造呼吸辅助装置的本体,或者其他口腔植入物,确保为用户适当配置,并且尤其确保用户的颌保持在期望的颌位,使呼吸最佳化。

[0320] 现在将参考图5描述用于制造用户的呼吸辅助装置的方法的第二实例。

[0321] 在该实例中,在步骤600,至少部分地通过在用户的牙之间提供间隔件确定期望的颌位。间隔件的属性将根据优选的实现而改变并且可以包括用户的舌头、包括指示相对颌位的记号的层状构件或者折叠的纸,或者其他合适的射线透明的间隔件。间隔件通常设计成能确保用户的上颌牙和下颌牙间隔开在3mm至5mm之间,且更典型地在3.5mm至4.5mm之间。然而,将理解的是间隔取决于用户,并且可以视情况使用替换间隔。间隔件还可以设计

成能诱导下颌的前移,并且这可以以诸如通过使用引导用户的记号、间隔件上的凹口、或者通过从相对可定位的本体形成间隔件的任何合适的方式实现。现在将描述一些具体示例性间隔件。在另一实例中,间隔件包括相对于彼此移动的顶拱形托架和底拱形托架。

[0322] 在图7A至图7C中示出第一示例性间隔件。在该实例中,间隔件700包括第一间隔件本体710和第二间隔件本体720,每个间隔件本体弯曲并且包括分别接收用户的上颌牙 T_{max} 和下颌牙 T_{min} 中的至少一些的凹槽711、721。每个间隔件本体710、720包括各自的本体锯齿712、722,两个本体锯齿协作以允许控制本体710、720的相对位置,因此允许调节下颌的前移的相对程度。

[0323] 在图8A和图8B中示出第二示例性间隔件。在该实例中,间隔件800包括具有标记在上下表面上的刻度的平面本体810。使用中,用户可以将他们的拇指T和食指F放在期望的记号上并且然后如所示利用拇指和食指使他们的牙对准以将颌设置在期望的颌位。

[0324] 第二间隔件可以设置为卡片或者具有期望厚度的塑料的形式。在另一实例中,这可以通过沿着示出的虚线折线折叠一张A4纸实现,这样产生具有要求厚度的间隔件。

[0325] 然而,应注意,当用户将他们的舌头放置在上颌牙与下颌牙之间时,这通常产生正确的颌间隔以及合适的下颌前移并且从而第一近似,这常常是用于确定期望的颌位的优选方法。

[0326] 在步骤610,一旦用户的颌通过定位在用户的牙之间的间隔件设置在期望的颌位处,在用户在步骤620呼吸之前,将用户置于仰卧位。具体地,要求用户通过他们的鼻子做深呼吸,在步骤630评估呼吸作用以确定是否存在指示UARS(上气道阻力综合征)或者打鼾的任何不适当的呼吸噪声。如果存在呼吸噪声,过程包括在步骤640前移下颌,重复呼吸及评估呼吸噪声的过程。该过程持续直至消除大部分呼吸噪声,或者直至颌前移不再舒适,此时停止该过程并且将当前位置用作期望的颌位,例如,基于本体710、720的相对位置,用户的舌头的位置,或者间隔件上的记号使用间隔件记录该期望的颌位。

[0327] 一旦确定期望的颌位,在该实例中,在使用相关的间隔件将颌保持在期望的颌位的情况下,通过扫描用户的牙以及选择性地使用3D扫描,诸如CBCT扫描来扫描颌,在步骤650确定形状信息。鉴于此,间隔件是射线透明的,允许在扫描过程期间使用间隔件。另外,通常在颌处于打开位置和闭合位置时执行扫描。

[0328] 替换地,可以使用一个或多个口内照相机执行扫描,口内照相机用于以宏观层面和微观层面拍摄下颌骨(下牙拱)和上颌骨(顶牙拱)的多张照片。包括牙垫牵引器和镜子的各种牙科工具可用于促进该过程,例如提供口腔并且由此牙的非限制进入。

[0329] 利用在适当位置的间隔件(以及相对于上颌骨恰当地定位的下颌骨),重复该过程以拍摄利用在适当位置的牵引器设定的牙的几个部分或者全部牙的多张照片以限定并记录上颌骨相对于下颌骨的位置以用于器具的制备的目的。在分析图像以识别关键指示点之前,于是可以使用图像处理技术从产生的图像消除间隔件。

[0330] 替换地,可以使用合适的计算机断层(CT)装备,诸如来自锐珂医疗公司,罗契斯特市,纽约州,美国的牙成像系统来直接扫描具有需要的咬合关系的牙印模。

[0331] 接下来,并且使用关于关键指示点的位置的信息,如果需要,将2Ddicom图像(在CT情况下)转换成以需要的关系设置以允许使用如下所述步骤制作器具的全部牙的3D模型和/或STL文件。将理解的是,对该图像进行处理并转换至3D模型可以使用现有的图像处理

技术来执行并且不会更详细地对此进行描述。

[0332] 在步骤660,将以扫描数据形式的形状信息提供至制造设施,允许制造商制备定制印刷文件,诸如STL文件。这通常通过根据形状信息修改印刷文件实现,定制的印刷文件被用于在步骤670制造呼吸辅助装置的本体。

[0333] 在步骤680,可以通过使用形状信息产生物理颌模型来产生STL文件,STL文件然后用于加成制造用户的颌的模型。模型通常是使用3D印刷等产生的塑料模型。

[0334] 在步骤690,通过将树脂施加至本体,在颌处于期望的颌位时基于用户的牙模制树脂并且然后使模制的树脂固化,于是产生一个或多个插入件。如前所述,使用的树脂的属性将根据优选的方法而改变并且这可以包括化学或者热固性树脂,诸如硅酮树脂。该过程可以通过施加树脂并且使用户将本体放入他们的嘴中并且咬住树脂来执行,或者替换地可以使用模型颌执行,例如通过在颌模型内定位本体并且然后注入树脂使得树脂围绕模型的牙。

[0335] 使用模型颌产生插入件尤其有利,因为其允许呼吸辅助装置在除扫描步骤以外无需用户物理地存在的情况下被制造。因此,该过程允许执行仅需要来自专业人员,诸如牙医等的最小干涉的装配。具体地,一旦执行通常可以在许多牙科设施的任一个中实现的扫描,可以远程制造装置,然后将成品形状供应给用户。这与传统的牙科器具装配技术相反,传统的技术通常需要牙医在例如在产生最终用户的牙的模具、初步装配、定制化等的多个不同的步骤进行干涉,显著地增加总成本以及获取插入件的不便。相反,上述过程可以主要远程执行并且因此更便宜且更方便。

[0336] 接下来,方法可以包括修整和/或抛光固化的树脂以确保固化的树脂是舒适的,在将呼吸辅助装置装配至用户之前确保呼吸辅助装置是合适的。具体地,装置的稳定性和舒适度通常得到检查并且确定在使用中任何呼吸噪声是否明显。具体地,这将包括确保没有摇动或者提升,装置没有摩擦齿龈,不是太紧并且没有引起牙、肌肉或者颌关节处的疼痛。

[0337] 远程制造插入件的替换是使用软件设计填充患者的牙的STL文件与设计的器具之间的空间所需要的部件的精确的3D文件。然后该结构可以从诸如聚氨酯或者乙烯醋酸乙烯酯的树脂3D印刷。

[0338] 因此,在该情况下,方法包括使用3D印刷由3D文件制造至少一个插入件。插入件使用聚氨酯或者乙烯醋酸乙烯酯印刷。

[0339] 替换地,方法可以包括通过以下步骤制造至少一个插入件:在颌模型上热成型热塑性薄板,将热成型薄板放在本体中并且利用加热的液体填充本体与热成型板之间的任何空间,液体是相同的和类似的材料至少一个。

[0340] 在图9中示出用于呼吸辅助设备的一般评估过程的实例。

[0341] 在该实例中,在步骤900,用户通常经受初步的评估,诸如睡眠研究等,以断定用户在睡觉时是否存在呼吸困难。这通常用于确定用户是否具有重度或者轻度/中度OSA 910、920。在用户具有重度OSA的情况下,他们通常参考CPAP或者其他类似的疗法,或者经受饮食和生活方式的改变直至他们仅具有轻度/中度OSA。

[0342] 在用户具有轻度/中度OSA,或者不适合CPAP或者类似的疗法的情况下,于是在940他们可以参考呼吸辅助装置。然后这使用上述过程制造并且装配,使用一段时间后在950评论装置的使用。评论通常包括评估舒适度、依从性以及功效。该过程通常包括追踪问卷的使

用、睡眠研究、及面部疼痛筛查。

[0343] 如果确定患者的最佳治疗形式是CPAP,但是用户不能或者不喜欢佩带面罩,于是用户可以装配器具并且该器具连接至CPAP机器,减小泄漏并且消除面罩的幽闭恐怖的属性。在这种情况下,CPAP机器的管道可以例如,使用标准面罩连接器直接连接至开口111。在一个实例中,开口111可以被配置为直接与商业可获得的CPAP面罩连接器连接,允许这些直接耦接至开口111。

[0344] 如果评论是积极的,可以执行PSG以更详细地检查功效。替换地,如果设备的效率低,可以在9601对设备进行改进,例如通过更换更前位置中的硅酮、聚氨酯或者乙烯醋酸乙酯插入件来滴定更多下颌前移。这可以继续直至在没有造成疼痛的情况下达到积极结果或者前移界限。

[0345] 还将理解的是,上述制造技术可以应用于任何口腔或者牙科器具并且不局限于在此描述的呼吸辅助装置的装配。在该实例中,方法通常包括确定期望颌位,获取指示至少处于期望的颌位的颌的形状的形状信息并且至少部分地使用形状信息制造口腔器具。

[0346] 在以上描述中,术语“加成制造”或者“3D印刷”是由数字模型虚拟制造任何形状的三维实体的过程。3D印刷使用加成过程实现,其中,连续的材料层以不同的形状放置。3D印刷还被认为与传统的机械加工技术不同,传统的机械加工技术主要依靠通过诸如切割或者钻孔的方法(减成过程)去除材料。

[0347] 3D打印机是能够在计算机控制下实施加成过程的有限类型的工业机器人。为了执行印刷,机器从STL文件读取设计并且放置连续的液体层、粉末层、纸层或者板材层以从一系列剖面构造模型。对应于来自CAD模型的虚拟截面的这些层接合或者自动融合,以产生最终形状。该技术的主要优势是其产生几乎任何形状或者几何特征的能力。

[0348] 现在商业可获得由加成制造制成的机器、技术及各种部件用于聚合物、金属、石膏及陶瓷的各种应用。这些包括建筑、建造(AEC)、工业设计、汽车、航空航天、军事、工程技术、土木工程、牙及医药工业、生物技术(人体组织替代)、时装、鞋袜、珍宝、眼睛、教育、地理信息系统、食物、及许多其他领域。

[0349] 关于金属,通用术语“加成制造”存在许多变型,其中,每个机器制造者以他们自己的名字命名他们的特定版本的技术。这些包括使用电子束自由成形制造(EBF3)的配线、使用直接金属激光烧结(DMLS)、电子束熔化(EBM)、选择性激光熔化(SLM)及选择性激光烧结(SLS)的粒状金属。

[0350] 用于本发明的设备已使用来自Arcam AB公司,默恩达尔市,瑞典的机器使用电子束熔化制造。该技术向电子束供电(高达3500W)以使用“电子束熔化”(EBM)过程逐层增强金属粉末。EBM技术能够从限定的3D CAD计算机软件以高达80cm³/小时的速度生产复杂的几何形状。每个金属粉末层融化为由3D CAD模型限定的精确的几何结构。电子束由电磁感应圈而不是光学器件管理并且移动机械部件,据说是允许很好的波束控制以及极其快速的波束转换。EBM技术还提供允许高熔化能力并且最终高生产率的高能束。

[0351] 虽然EBM用于在此建议的设备设计,但是其他加成制造机器可以用来生产类似的设计。

[0352] 本领域的技术人员将理解许多变型和修改将变得明显。对本领域的技术人员变得明显的所有这种变型和修改应被认为落入本发明在之前描述广泛显现的精神和范围内。

[0353] 因此,例如,将理解的是气道还可以结合到其他形式的设备中,诸如现有的包括用于弹性前移、利用连接器前移的器具的下颌前移设备、舌固定设备、两颌固定器具、两颌咬合器具等。因此,上述装置用于实例的目的而并非旨在限制。

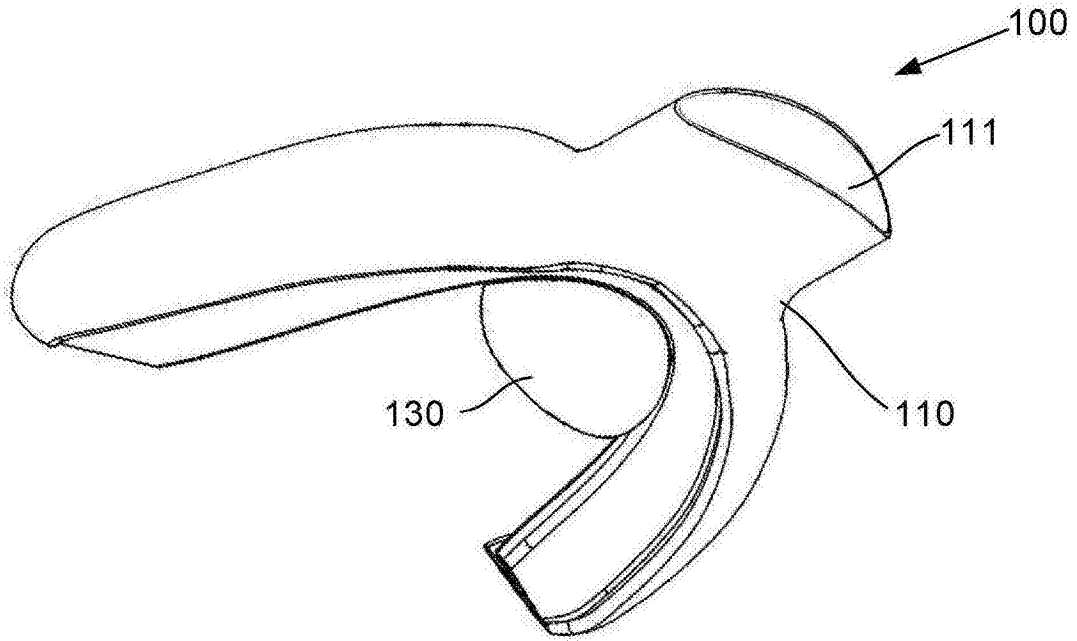


图1A

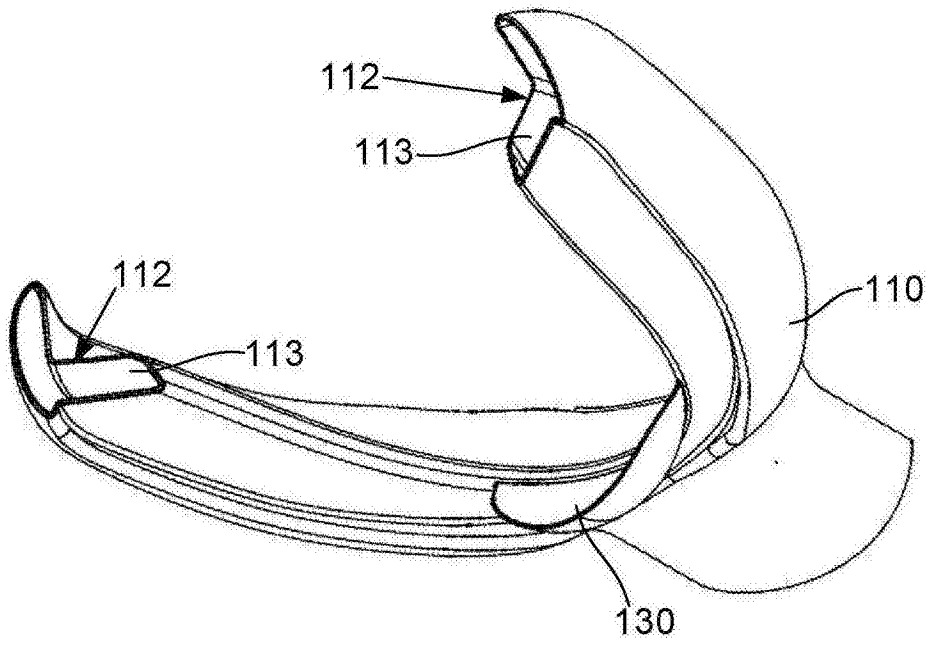


图1B

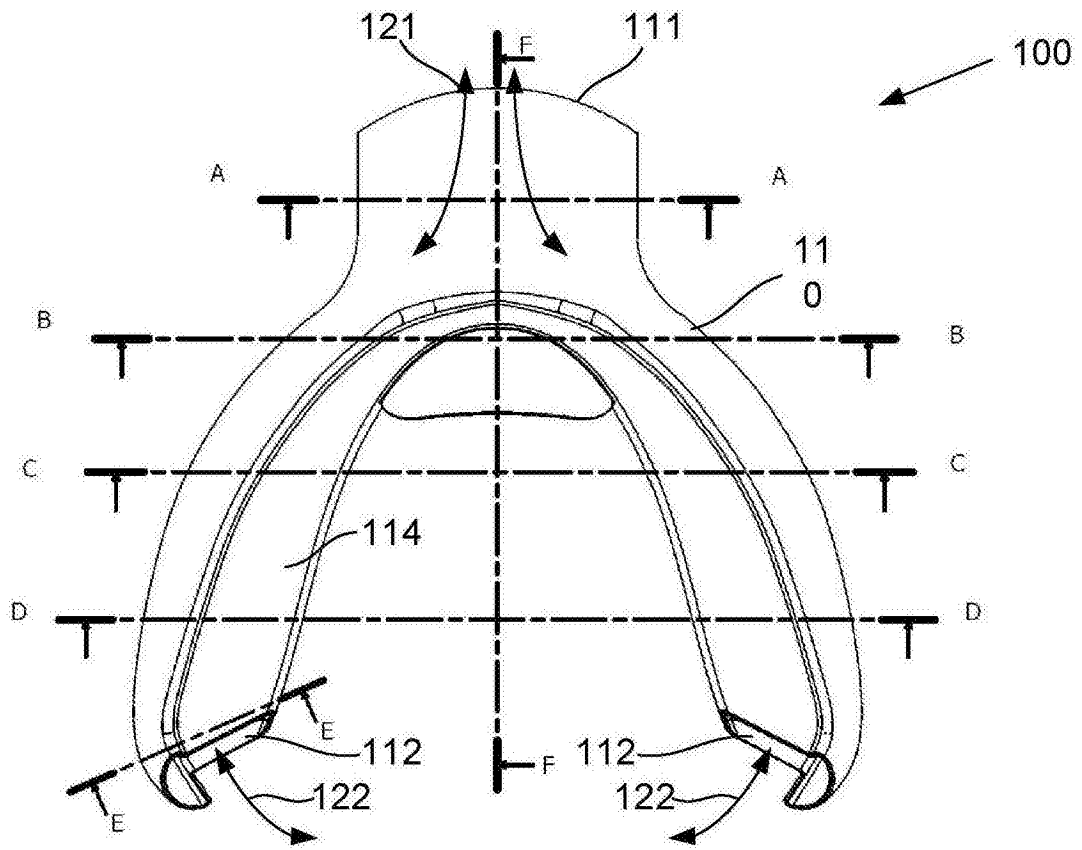


图1C

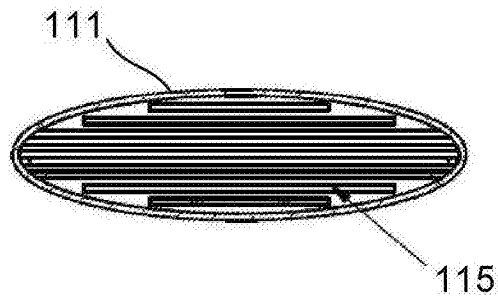


图1D

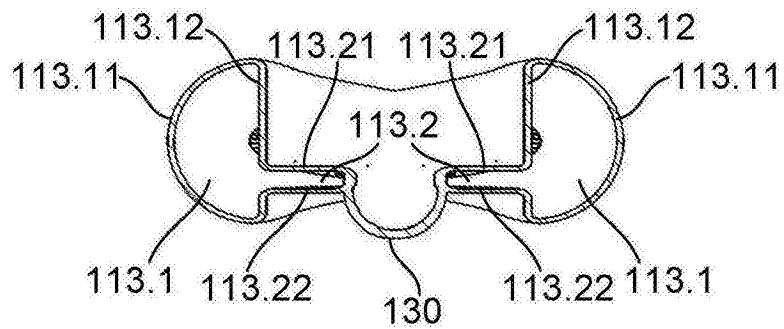


图1E

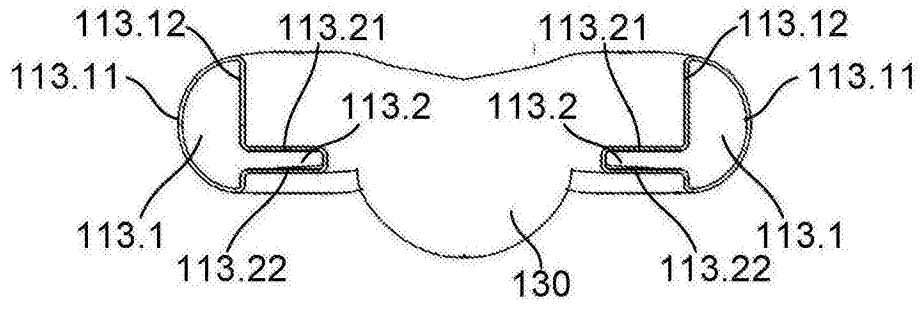


图1F

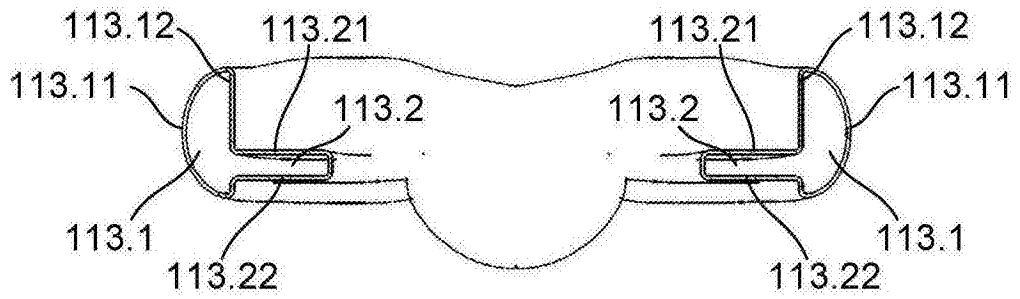


图1G

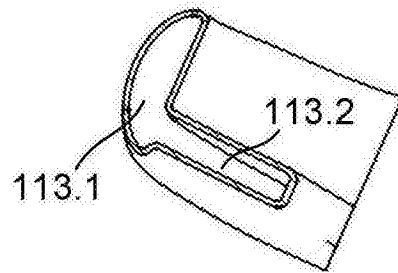


图1H

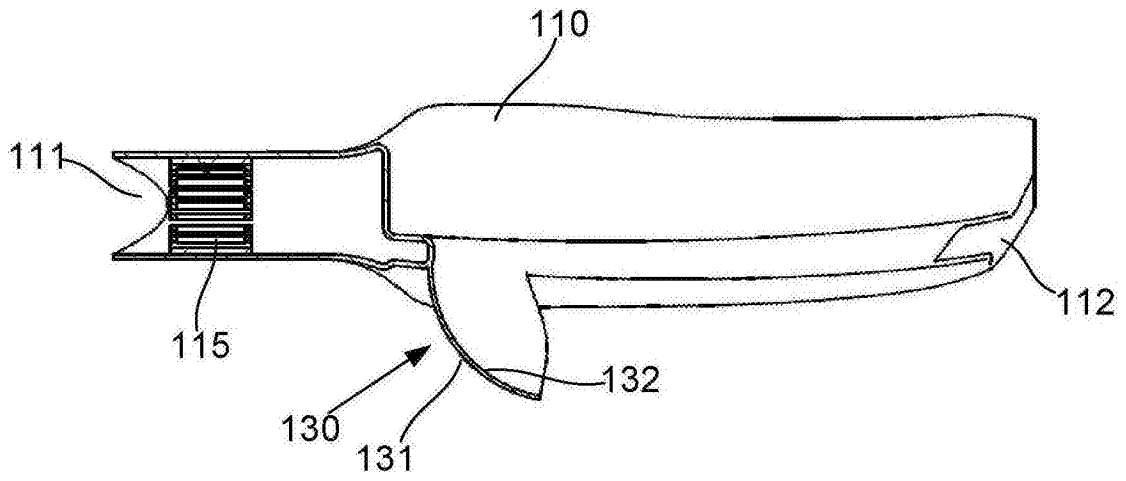


图11

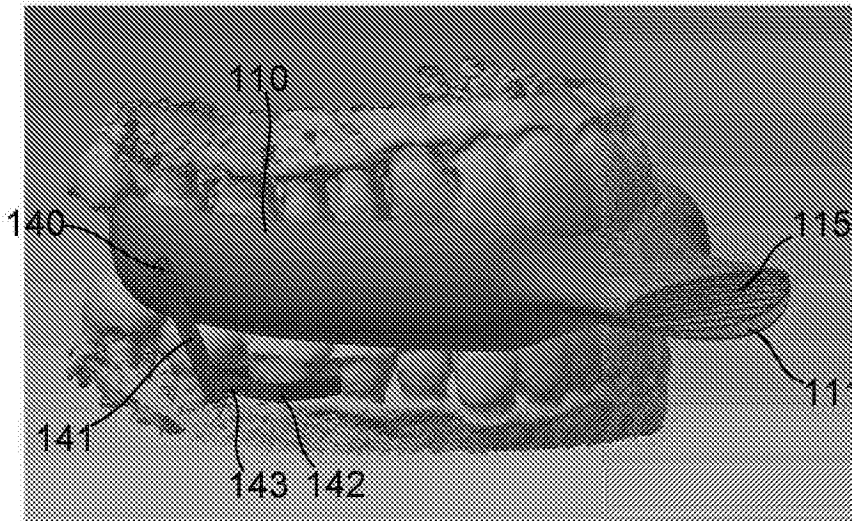


图2

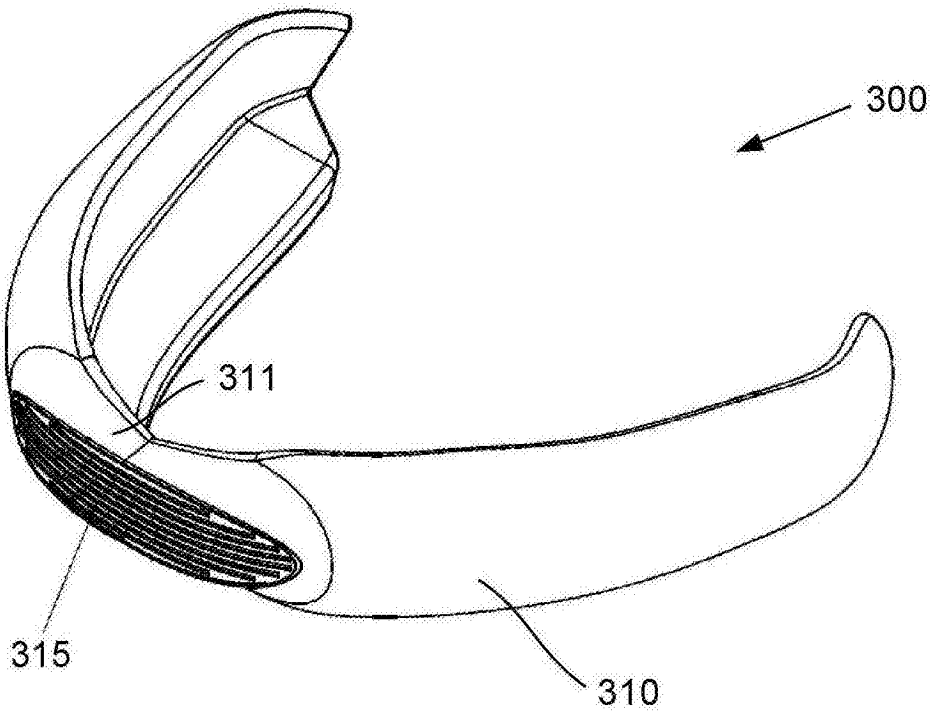


图3A

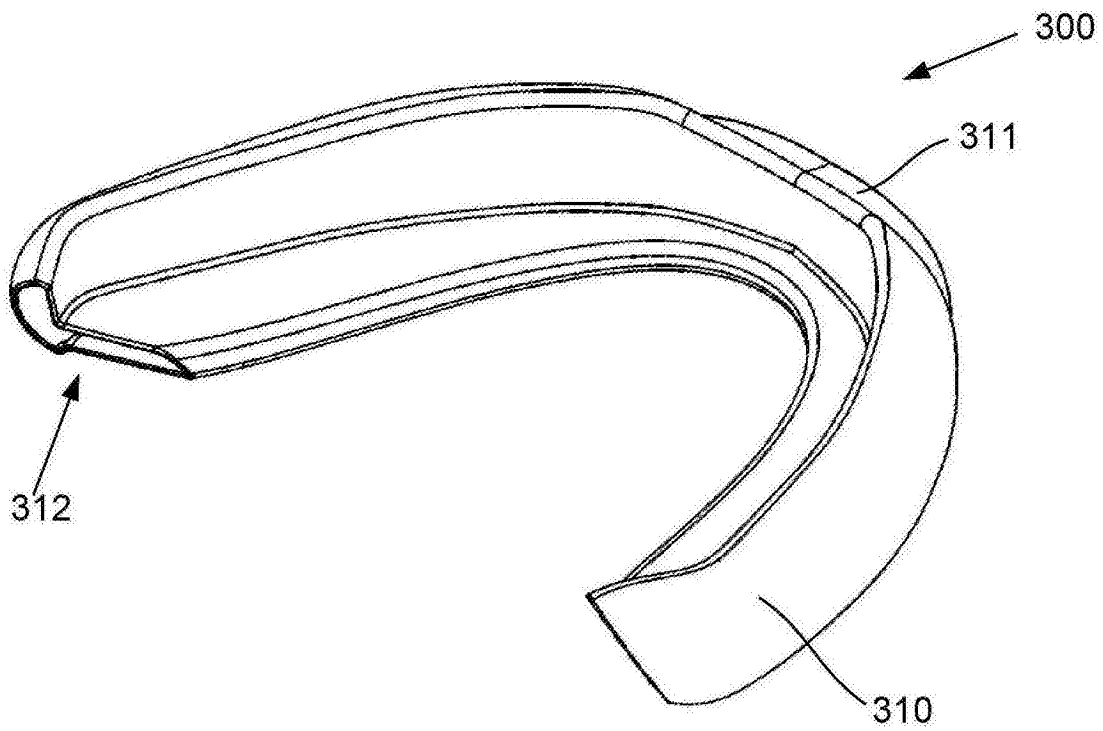


图3B

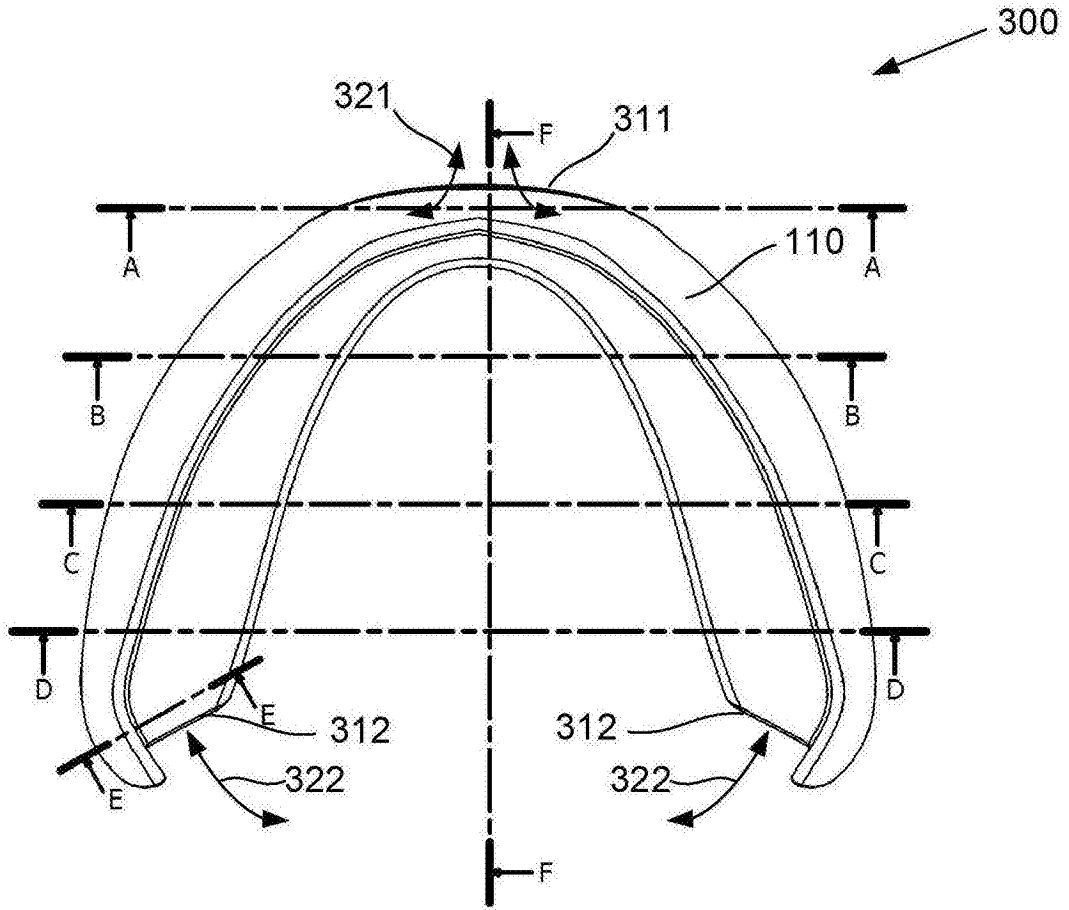


图3C

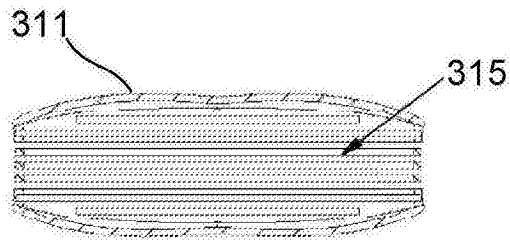


图3D

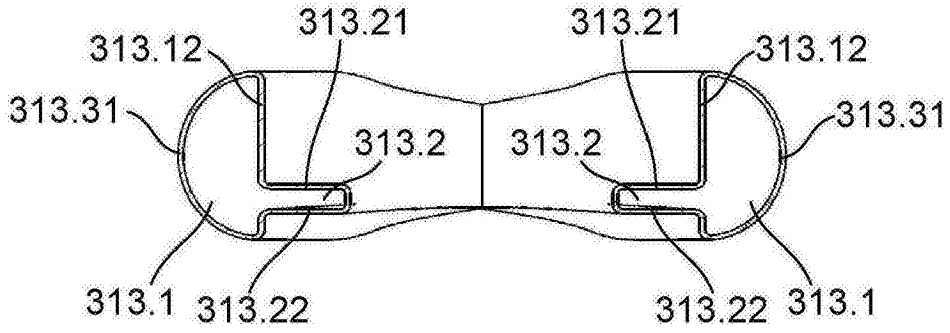


图3E

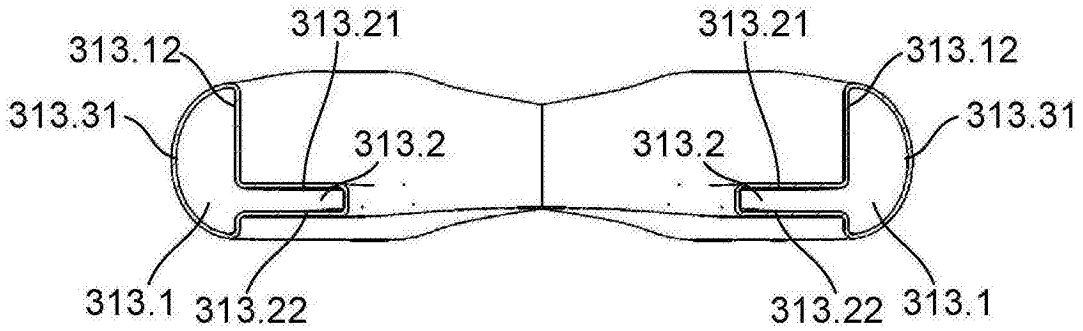


图3F

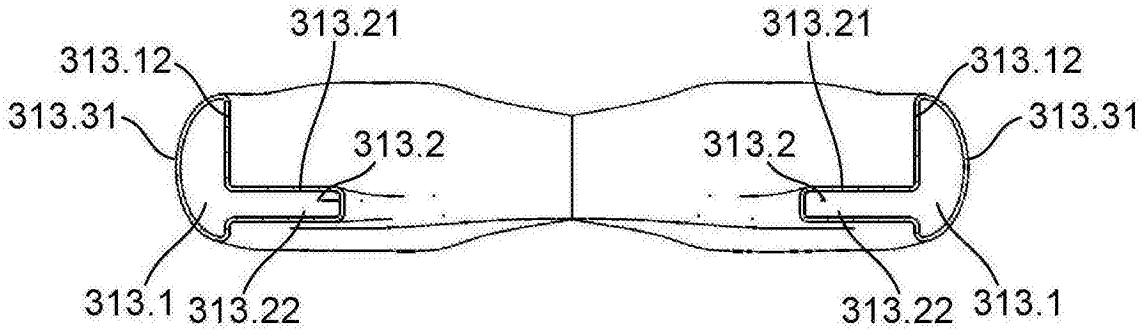


图3G

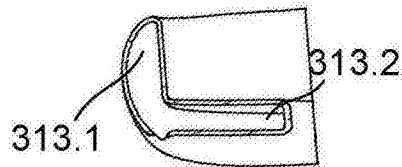


图3H

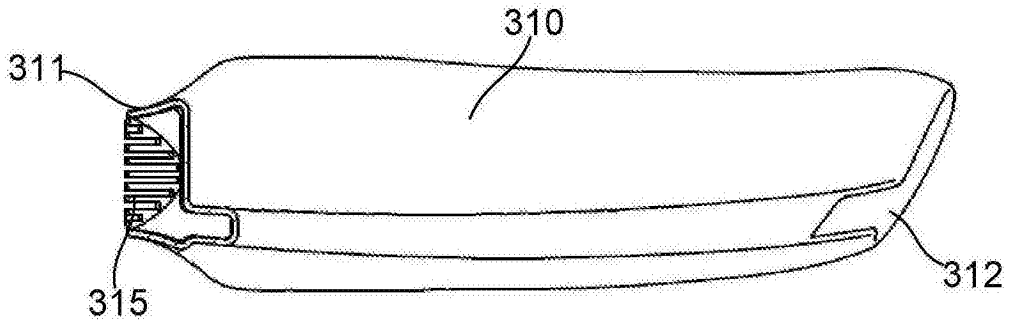


图3I

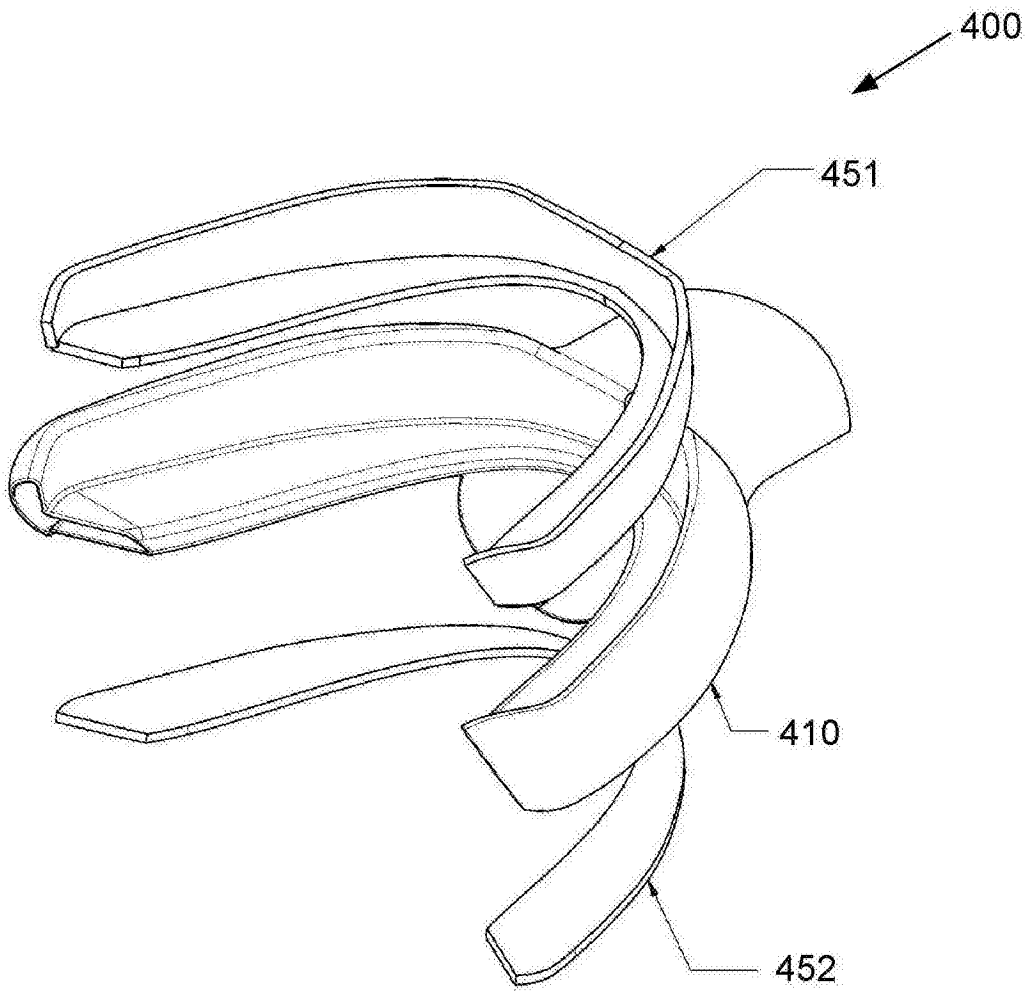


图4A

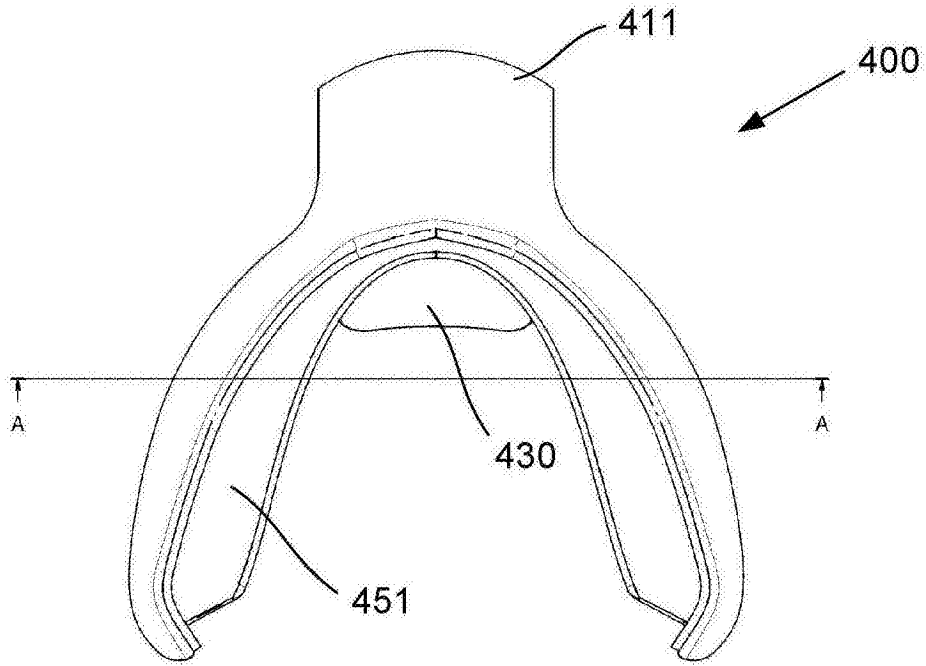


图4B

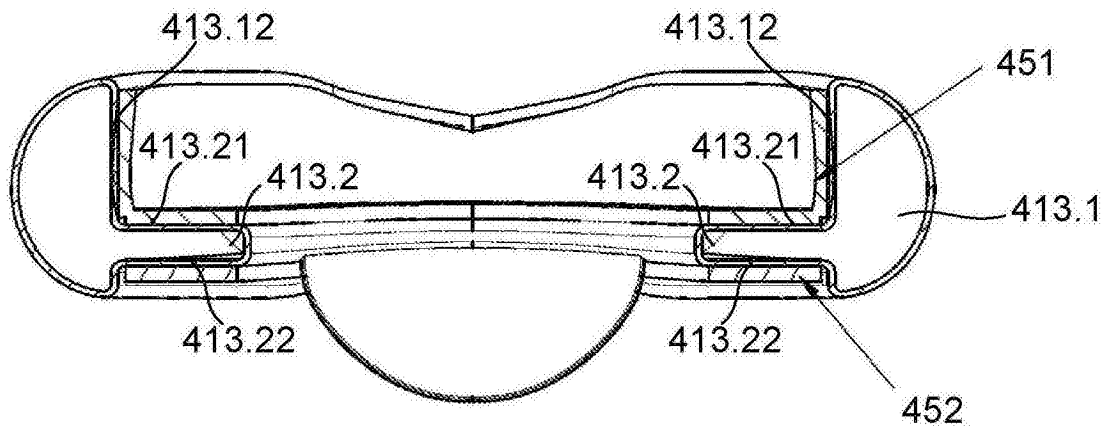


图4C

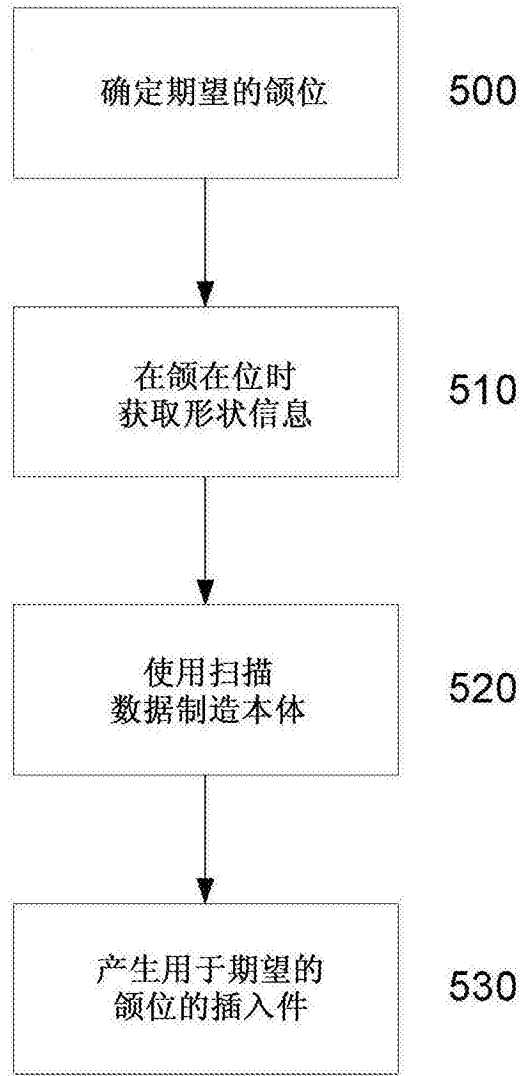


图5

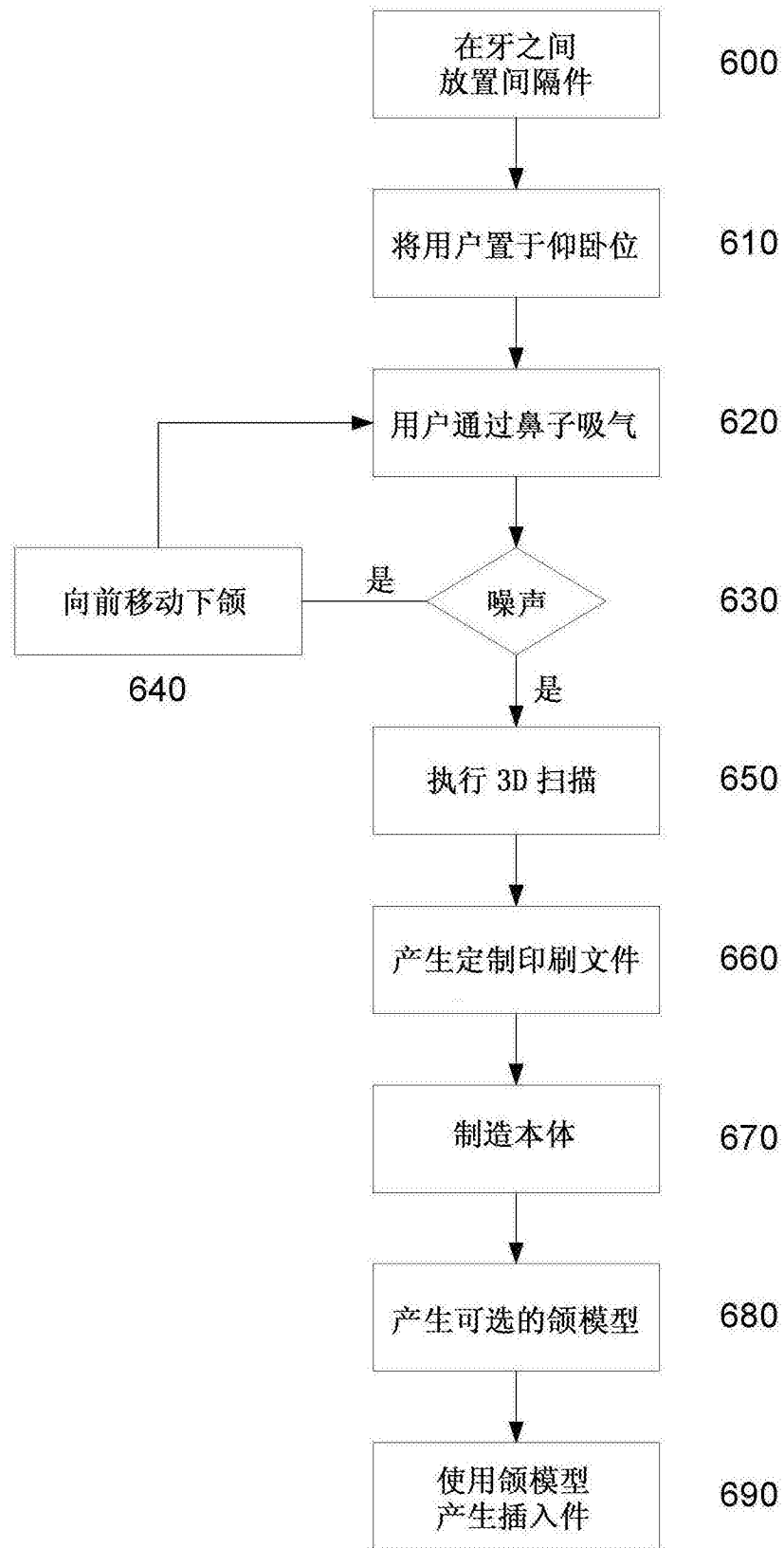


图6

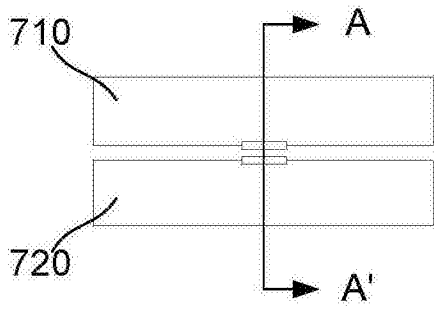


图7A

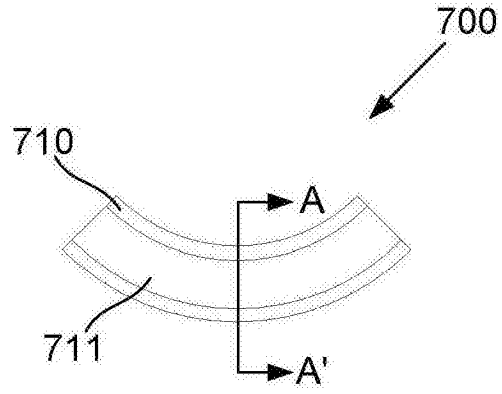


图7B

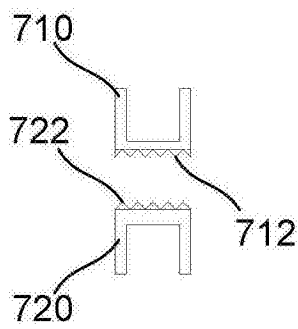


图7C

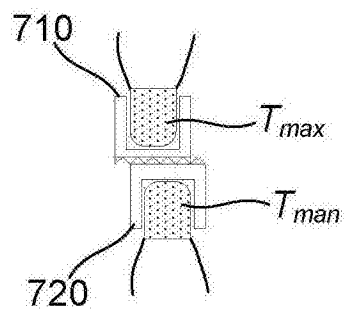


图7D

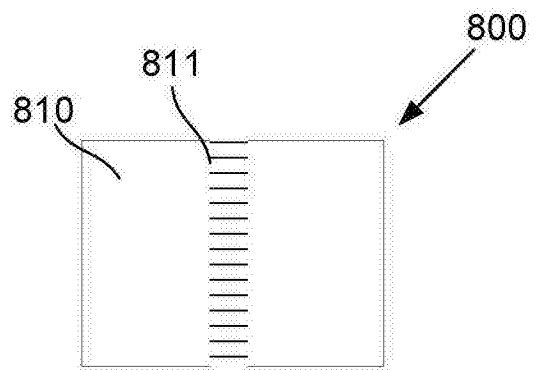


图8A

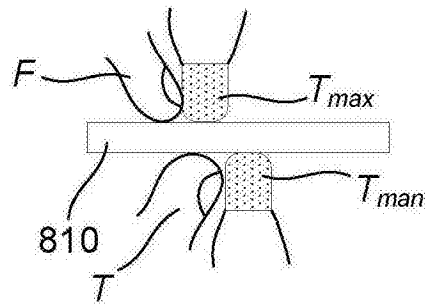


图8B



图8C

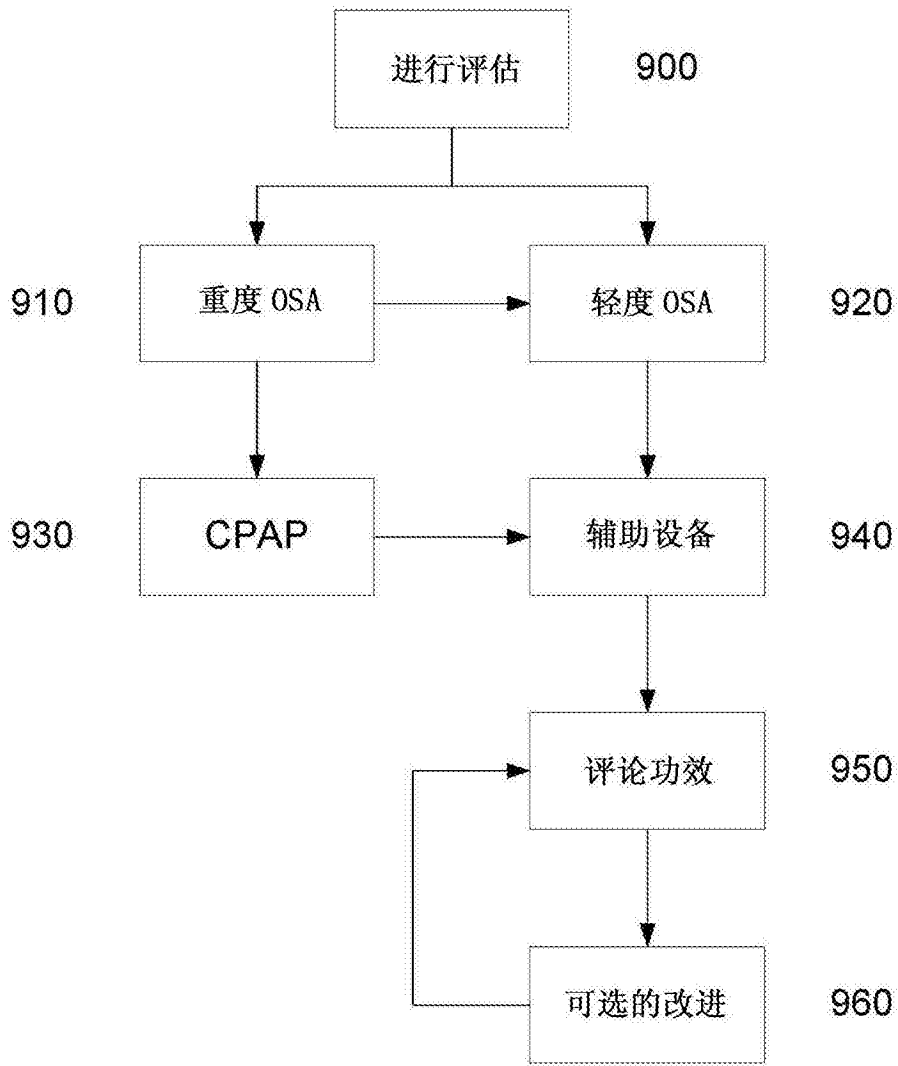


图9