

Som Svar på det tekniska föreläggande och med ändring av patentkraven genom koppling till ursprungsansökans text som stöd för ändringarna ligger nu detta svar som grund för denna patentansökan.
Bif. kopior med sid. resp. radnummerhänvisning som stöder ändringarna i texten.

Oral anordning för befrämjande av fri luftväg hos ”Sömnapnoiker”.

● Beskrivning allmän del:

Uppfinningen skall befrämja fri luftväg hos personer med sömnapné. Dvs,- sömnapné uppstår då tungan, som då sömnstadiet inträffar, minskar sin tonus(muskelspänning), faller ned i svalget och hindrar fri andning i sådan utsträckning att enstaka eller återkommande andningsuppehåll skapar syrebrist i så hög grad att människokroppen tar skada på olika sätt. Skadorna kan bl a yttra sig i hjärt och/eller kärlsjukdomar och högt blodtryck som i sin tur kan orsaka stroke. Denna anordning är utvecklad som en enkel och självreglerande enhet där stor vikt också är lagd vid iakttagande av hög komfort och bekvämlighet. Obekvämlighetsfaktorn antas här nedsätta användningsfrekvensen vilket medför högre risk för följsjukdomar som ett resultat av den syrebrist som sömnapnéen orsakar. Anordningen som utförs i 5 olika modeller beroende på apnésvårighetsgrad och bekvämlighetskrav arbetar med en självreglerande och expanderade teknik gentemot tungans minskade tonus (muskelavspänning), in i -och i sömnen, och består i alla modellerna av en aktiv del mot tungmuskeln bakre del, med den självreglerande och ständigt aktiva kraften riktad nedåt underkäken, med svag lutning utåt munhålan. Denna självreglerande kraft får sin motriktade kraft från gommen genom den flexibla utformningen och funktionen av gomstödet, i modellerna 1-4. Anordningarna strävar med sin självreglerande expanderande verkan att öppna underkäken då tonus i kroppens muskulatur blir lägre i och med sömnens inträdande och i själva sömnens olika faser. Den önskvärda effekten, -att befrämja fri luftväg, förstärks i underkakens mer öppna läge med dessa anordningar där också modell 5 innehåller ytterligare en egenskap, -nämligen att i större utsträckning skjuta fram underkäken oavsett underkakens öppna el slutna läge där de självreglerande krafterna utgår från övre och undre tandrad. Mod 5 i standardutförande innehåller den högsta graden av andningsbefrämjande faktorer för att skapa fri luftväg hos sömnapnoiker i modellserien 1-5. Alla modeller, 1-5, befrämjar fri luftväg sittande, liggande sidoläge, liggande på mage med huvudet åt endera hållet och i liggande ryggläge.

Beskrivning speciella delen:

Fig. 1-5 = Mod. 1-5

Modellerna 1-3 och 5 tillverkas med en stomme av formsprutad el gjuten termoplast eller alginat. Denna stomme beläggs gnm. översprutning med mjukt medicinskt silikongummi till en tjocklek av ca: 2mm.

Modell 4 tillverkas av rostfri metalltråd med en diam. av 1.5mm eller en termoplasstråd med en diam. av 2mm. Den rostfria metalltråden maskinbockas i fixtur och termoplasttråden värmes maskinellt till sin form i fixtur och avkyles. Mod. 4 fyras gomstöd tillverkas enl. mod 1-3 och 5, med senare översprutning av medicinskt silikongummi, samt värmes fast på sin hållare som löper tvärs över anordningen. Anordningen översprutas sedan i sin helhet med mjukt medicinskt silikongummi till en tjocklek av ca: 2mm

Mod 1 är avsedd för måttlig sömnapné. Mod 2-3 är avsedd för måttlig till medelsvår apné. Mod 4 är avsedd för svår sömnapné och är lämplig för speciell och klinisk anpassning till patienten. Mod. 5 är avsedd för måttlig, medelsvår och svår sömnapné.

Mod 1 är avsedd för personer med eller utan tänder med sitt stabiliserande fundament på hakspetsen med gummiband runt nacken som håller anordningen i sitt operativa läge trots underkäkens rörelser. Mod 2 är avsedd för personer med tänder eller tandprotes i överkäken med anordningens stabiliserande fundament på överkäkens tandrad. Mod 3 är avsedd för personer med tänder eller tandprotes i underkäken med sitt stabiliserande fundament på underkäkens tandrad. Mod 4 är avsedd för personer med tänder/ tandprotes eller helt utan tänder med sitt stabiliserande fundament utvändigt undre tandrad eller utvändigt undre tandradshållare om tänder saknas. Mod. 5 är avsedd för personer med tänder eller tandprotes. Mod. 2,3 och 5 har också det tekniska innehållet att varje individ själv kan anpassa anordningens tandradshållare till sin tandställning med fullkomlig passform om så önskas. Detta sker genom att anordningens tandradshållare doppas i kokande vatten i 8 sekunder varefter anordningen placeras på avsedd plats och sedan med hjälp av fingrarna pressas mot tandraden med upprepade kläm- och tryckrörelser mot tandradshållarens alla ytor för att få tandradens form överförd till tandradshållaren, i två minuter. Därefter avkyles anordningen i kallt vatten i ca: en minut. Detta är möjligt pga den valda termoplastens egenskaper.

Tekniskt område:

Den här uppfinningen avser en oral anordning för befrämjande av fri luftväg hos sömnapnoiker. Anordningen består av fem olika modeller härledda och anpassade till svårighets-, och önskvärd bekvämlighetsgrad för sömnapnoiker.

Teknikens ståndpunkt:

Tidigare patent och produkter såsom: mask med lufttillförsel sk SPAP, orala anordningar som för underkäken framåt eller tungans framdragande, sonder för placering i och utvidgning av luftstrupen, nasala anordningar för utvidgning av näsborrar har problem med bekvämlighet. Detta problem kan med denna anordning i högre grad motverkas vilket medför att användningsbenägenheten, och därmed användningen och välbefinnandet ökar, vilket i sig tillskriver denna anordning högre prestanda än tidigare anordningar. Orsaken till ökad bekvämlighet beror på möjligheten till val av den modell som bl a upplevs ha bästa komfort i munhålan med åtföljd önskad effekt, samt modellernas mjuka utformning med de olika modellernas mjuka anliggningsytor pga silikongummibeläggningen. Anordningen har således högre potential att skänka välbefinnande än tidigare teknik vilket bör leda till högre användningsfrekvens med lägre användning av mediciner som bl a är relaterade till känslolivet och blodtrycksmediciner mm. Anordningen innehåller också som nyhet tre automatiska funktioner i sin enkelhet, där var och en av funktionerna bidrar till fri luftväg genom att nr1, trycka ned tungan i underkakens hålighet och fixera den där oavsett underkakens läge samtidigt som nr.2 anordningen sakta öppnar underkäken och tungan får benägenhet att falla framåt tillsammans med underkäken, i takt med sömnens inträdande pga avtagande muskeltonus och nr.3 anordningen förflyttar aktivt underkäken frammåt och på så sätt ytterligare vidgar svalget. Modellerna 2,3 och 5 innehåller också funktionen att per individ själv kunna anpassa anordningens tandradshållare till exakt passform till sin tandställning.

Problemlösning:

Föreliggande uppfinning löser i högre grad problemen med den kända tekniken genom att den är självreglerande med tre aktiva och automatiska funktioner som befrämjar fri luftväg i paritet med människokroppens muskeltonus i förloppet insomnande samt i själva sömnen. Anordningen löser i högre grad problemet med komfort och bekvämlighet, med eller utan tänder pga sin anatomiska anpassning, möjligheten att själv kunna anpassa anordningen till sin tandställning och anordningens mycket mjuka anläggningsytor anpassade med lågt tryck/ytenhet samt att sväljningsfunktionen innehålls i alla modellerna 1-5. I övrigt innehåller alla modellerna stora möjligheter till speciell och individuell klinisk anpassning och då särskilt mod 4.