



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	202020000001033
Data Deposito	04/03/2020
Data Pubblicazione	04/09/2021

Classifiche IPC

Titolo

DISPOSITIVO DI AVANZAMENTO MANDIBOLARE

DISPOSITIVO DI AVANZAMENTO MANDIBOLARE

DESCRIZIONE

5 Forma oggetto del presente trovato un dispositivo di avanzamento mandibolare) (M.A.D.) di tipo individuale.

I MAD sono classificati dalla American Sleep Disorders Association (ASDA) quali dispositivi per riposizionare la mandibola e la lingua per curare le OSAS (Obstructive Sleep Apnea Syndrome) ovvero la Sindrome da Apnea Ostruttiva nel Sonno. Nel
10 dettaglio sono particolarmente utili per i pazienti affetti da OSAS lieve o moderato anche in presenza di un indice di massa corporea sotto la soglia ideale, soggetti affetti da UARS (Upper airway resistance syndrome) ossia la sindrome da resistenza aumentata delle vie aeree superiori. I dispositivi di avanzamento mandibolare forzano la mandibola in una posizione avanzata, così facendo vanno ad aumentare il diametro delle
15 vie aeree superiori che passano dietro questa. In un simile scenario si impedisce il collasso dei canali respiratori: l'articolazione temporo-mandibolare è impossibilitata ad effettuare la post rotazione. L'ulteriore beneficio è rappresentato dall'ottimizzazione della capacità di contrazione dei muscoli dilatatori della faringe. C'è una stretta correlazione tra l'aumento del grado di protrusione mandibolare e il netto miglioramento del quadro
20 clinico del paziente.

MAD si suddividono come segue:

- Universali: composti da resina morbida che permette molta duttilità
- Preformati: l'odontoiatra li riscalda per dargli la forma del cavo orale del paziente
- Individuali: personalizzati in base alla dimensione delle arcate.

25 Gli apparecchi possono inoltre essere più o meno regolabili nel grado di protrusione. Chiaramente nella variante non regolabile lo specialista deve già impostare una volta per tutte il livello di avanzamento dell'ATM che può portare i migliori benefici al paziente. I più comuni effetti collaterali a breve termine del MAD consistono in aumento della salivazione e disconfort a livello dentale, muscolare e articolare, con percezione di

un'occlusione modificata, spesso assolutamente tollerati dopo un iniziale periodo di temporaneo disagio, tendendo a mitigarsi con un uso costante.

Situazioni specifiche odontoiatriche quali parodontopatie moderate e severe, presenza di pochi elementi dentari, denti con corone basse e disturbi articolari dell'articolazione temporo-mandibolare (ATM) moderati o severi e lo spiccato riflesso del vomito, rappresentano una controindicazione all'uso dei dispositivi intraorali. Esistono molti tipi di apparecchiature intraorali.

Allo stato dell'arte esistono le seguenti apparecchiature:

NARVAL CC Consiste in un apparecchio in nylon non trasparente di ultima generazione, costruito con tecnica computerizzata cad-cam. Ne esistono due diversi modelli, scelti in modo personalizzato in funzione delle esigenze: il primo può ricoprire solamente i denti posteriori, con una sottile barra di nylon che passa davanti ai denti anteriori senza toccarli; il secondo, invece, ricopre completamente entrambe le arcate dentarie. Tutti e due i modelli prevedono la possibilità di un fine controllo regolabile dell'avanzamento della mandibola. Essendo più robusto ed elastico rispetto ad altri MAD, è più indicato in pazienti che presentino anche bruxismo (digrignamento notturno dei denti).

TAP è un dispositivo costruito in materiale di resina trasparente. Le due arcate sono unite tra loro da un gancetto e presenta la possibilità di regolare il grado di avanzamento mandibolare agendo su di una vite presente nella parte anteriore dell'apparecchio. Trova più utile applicazione nelle forme di OSAS di grado moderato e in quelle di OSAS grave non trattabili con la C-PAP. A questo proposito si tenga conto del fatto che, per quanto in questi casi più impegnativi il MAD non rappresenti la soluzione ideale, in pazienti con OSAS grave che non siano in grado di tollerare la C-PAP, il trattamento con un MAD di questo tipo garantisce comunque il successo della terapia in un tutt'altro che trascurabile 40% dei casi trattati.

Questo dispositivo è stato oggetto di domanda di brevetto internazionale n. WO 2003/092563, poi divenuto brevetto europeo avente n. EP 1 501 458 B1, depositato in data 01.05.2003, titolo "DEVICE FOR IMPROVING A USER'S BREATHING" applicant: Thornton, Keith W.

5 **SILENSOR** si tratta di un apparecchio semplice e confortevole che, come nel caso dei modelli precedenti, è regolabile nell'avanzamento mandibolare agendo, questa volta, sulla lunghezza dei braccetti delle due mascherine termoplastiche che lo costituiscono.

E' più indicato in pazienti con solo russamento semplice, per quanto trovi utile
10 applicazione anche in caso di OSAS di grado lieve, per la caratteristica costruttiva che consente al paziente di poter aprire la bocca durante la respirazione orale notturna.

Mentre gli apparecchi dentali della tecnica nota si sono dimostrati efficaci nel mantenere la mandibola in una posizione sporgente per migliorare la pervietà delle
15 vie aeree, spesso provocano effetti collaterali indesiderati. Uno degli effetti collaterali più comuni è l'aggravamento dell'articolazione temporo-mandibolare e dei relativi muscoli e legamenti della mascella, specialmente negli individui che hanno la tendenza a digrignare i denti durante il sonno, con conseguenti emicranie. Di conseguenza, molte persone che soffrono di apnea notturna e disturbi
20 del russare non sono in grado di tollerare apparecchi dentali anti-russamento esistenti per lunghi periodi di tempo.

È quindi emersa la necessità di un apparecchio dentale per il trattamento del russare e dell'apnea notturna che mantenga la mandibola in una posizione anteriore preferita, ma che consenta anche un'escursione laterale della mandibola rispetto
25 alla mascella superiore per evitare disagi articolazione temporo-mandibolare e relativi muscoli e legamenti. La soluzione descritta nel Brevetto n. EP 1 501 458 B1 che più si avvicina al presente trovato, in effetti, non consente l'escursione laterale temporo-mandibolare in quanto presenta una guida inferiore corta, senza trascurare il disagio provato dal paziente la cui lingua appoggerà sulla testa dello

stilo verticale che resta escluso dalla mascherina inferiore mandibolare, inoltre pur nella forma della realizzazione della testa dello stilo incassata nella mascherina inferiore come nella immagine di TAP MAD commercializzata che si mostra di seguito i movimenti laterali dei muscoli temporo-mandibolari sono minimi.

- 5 Scopo del presente trovato, quindi, è quello di consentire la totale libertà dei movimenti laterali della mandibola con il vantaggio di non avere contratture e dolore muscolo-articolari..

Queste ed altre caratteristiche innovative risulteranno dalla seguente descrizione dettagliata la quale farà riferimento alle seguenti tavole allegate da 1/2 a 2/2 dove:

- 10
- la fig. 1 mostra una vista dall'alto della mascherina inferiore;
 - la fig. 2 una sezione ingrandita della guida boxata montata sulla mascherina inferiore, nella quale è possibile osservare il foro e la sua concavità a cui si va adattare la superficie convessa del sistema di avanzamento mandibolare montato sulla mascherina superiore;
- 15
- la fig. 3 offre una vista della mascherina dal basso con il particolare della guida boxata;
 - la fig. 4 mostra una vista laterale della mascherina inferiore del dispositivo di avanzamento mandibolare, di seguito MAD,
 - la fig. 5 mostra un particolare ingrandito della mascherina inferiore del MAD;
- 20
- la fig. 6 mostra una vista dal basso della mascherina superiore del MAD con vista dal basso del sistema di avanzamento mandibolare;
 - la fig. 7 offre una vista frontale del sistema di avanzamento mandibolare con l'elemento verticale allungato che si regola in avanti e indietro secondo il piano sagittale S²;
- 25
- la fig. 8 mostra una vista laterale dell'intero dispositivo con la mascherina inferiore e superiore e il sistema di avanzamento mandibolare montato sulla mascherina inferiore inglobato nella mascherina inferiore in fase di costruzione,
 - la fig. 9 offre il particolare ingrandito del sistema di avanzamento mandibolare;
 - la fig. 10 mostra il particolare del sistema di avanzamento con la chiave di rotazione

inserita;

- la fig. 11 offre il particolare con vista orizzontale del sistema di avanzamento mandibolare con il foro per l'inserimento della chiavetta;
- la fig. 12 mostra la chiavetta di rotazione che viene inserita nel sistema di avanzamento mandibolare per consentire i movimenti antero-posteriori della mascherina inferiore.

5
10
15
20
25
30

A livello mandibolare, il dispositivo 1 si compone di una mascherina inferiore 2, nella quale viene inserita una guida boxata 3. La guida boxata 3 presenta un foro 4, concavo dove andrà ad alloggiare la superficie convessa del sistema di avanzamento mandibolare montato 5 sulla mascherina superiore 6. A livello mascellare, abbiamo una mascherina superiore 6, personalizzata alla dentatura del paziente come quella inferiore previo prelievo di un'impronta dentaria, su cui viene montato un sistema di avanzamento mandibolare 5 che si aggancia alla mascherina inferiore 2 e alla mascherina superiore 6. Tale sistema di avanzamento mandibolare 5 è composto da: un elemento orizzontale allungabile 7 in cui è presente un foro 8 per l'inserimento di una chiavetta di regolazione 9, la prima estremità di questo elemento orizzontale allungabile 7, presenta nella parte superiore un elemento di aggancio 10 che potrà essere sferico, semisferico o quadrato; tale elemento di aggancio 10 viene inserito nella mascherina superiore 6 già al momento dell'assemblaggio del dispositivo 1 e sarà posizionato nella parte centrale della mascherina superiore 6, lungo il piano sagittale s', sull'arcata e non potrà subire spostamenti. L'altra estremità, invece, termina con un elemento verticale allungato 11) avente un'estremità tonda o semisferica 12, tale per cui previo inserimento nella guida boxata 3, posta lungo l'arcata della mascherina inferiore 2, potrà scorrere in direzione laterale a sinistra o a destra. Il montaggio dovrà avvenire da parte di un tecnico abilitato prima di collocare il dispositivo 1 nel cavo orale del paziente. L'elemento verticale allungato 11 potrà muoversi in verticale e in orizzontale proprio grazie alla guida boxata 3. La chiavetta di regolazione 9 inserita nel foro 8 potrà girare in senso orario e anti-orario consentendo l'avanzamento e l'arretramento dell'elemento verticale allungato 7 e di conseguenza della mascherina 2 con conseguente arretramento e avanzamento della mandibola. Il dispositivo presenta una parte in materiale duro che si adatta al lavoro di resinatura e una parte morbida, in materiale soffice, ovvero la parte a contatto con i denti.

Inoltre il dispositivo è individuale perché si personalizza sulla base dell'arcate dentarie del paziente, previo prelievo di impronta. Il sistema di aggancio sarà inserito al momento della costruzione delle mascherine, infatti l'unico elemento che la lingua del paziente toccherà sarà la parte superiore posteriore dell'elemento verticale allungato 11.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di avanzamento mandibolare (1), comprendente una mascherina inferiore (2) e una mascherina superiore (6), e caratterizzato da un sistema di avanzamento mandibolare (5) che si monta tra la mascherina inferiore (2) e la mascherina superiore (6) lungo un piano sagittale (s) delle stesse, e da una chiavetta di regolazione (9) del sistema di avanzamento mandibolare (5).
5
2. Dispositivo di avanzamento mandibolare secondo la rivendicazione (1) caratterizzato dal fatto che la mascherina inferiore (2) ha una guida boxata (3) che corre lungo l'intero perimetro con un foro di alloggiamento (4) del sistema di avanzamento mandibolare (5);
10
3. Dispositivo di avanzamento mandibolare secondo la rivendicazione (1) caratterizzato dal fatto che il sistema di avanzamento mandibolare (5) comprende un elemento orizzontale allungabile (7) con un foro di regolazione (8) al cui interno si inserisce la chiavetta di regolazione (9) e detto elemento orizzontale allungabile (7) presenta, ad una prima estremità, un elemento di aggancio (10), sferico, semisferico o quadrato che si innesta nella mascherina superiore (6); ad una seconda estremità di detto elemento (7), un elemento verticale allungato (11) che si innesta nella guida boxata (3) della mascherina inferiore (2) a mezzo dell'elemento di aggancio (12).
15

20

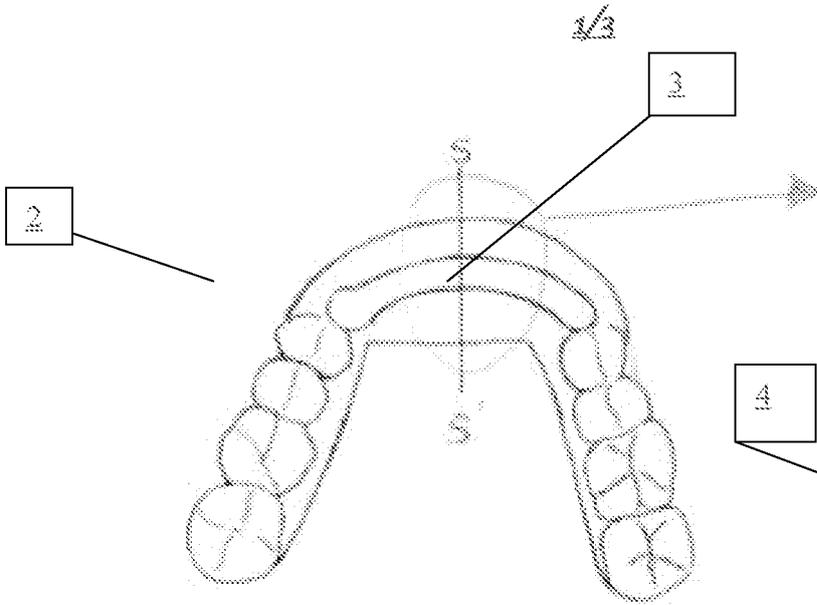


FIG. 1

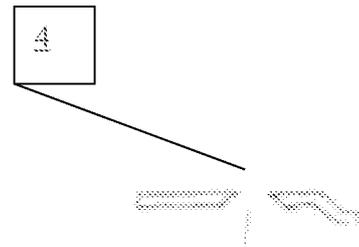


FIG. 2

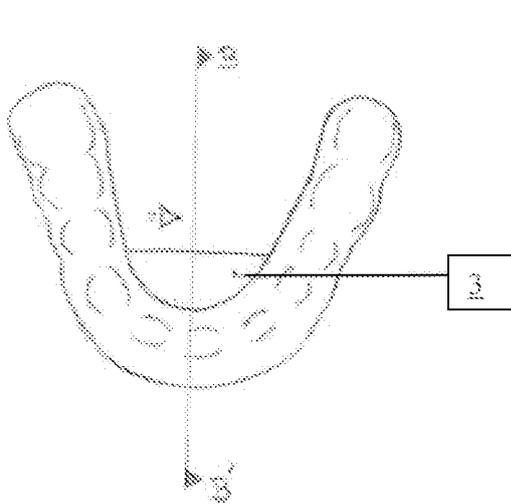


FIG. 3

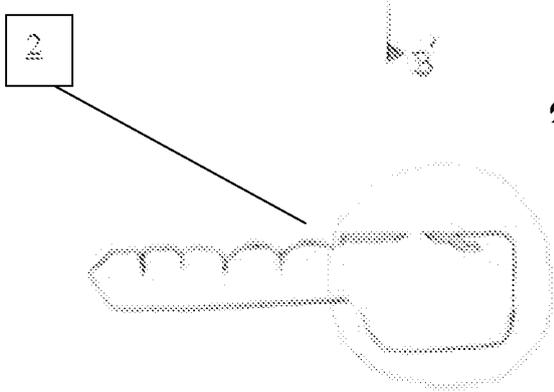


FIG. 4

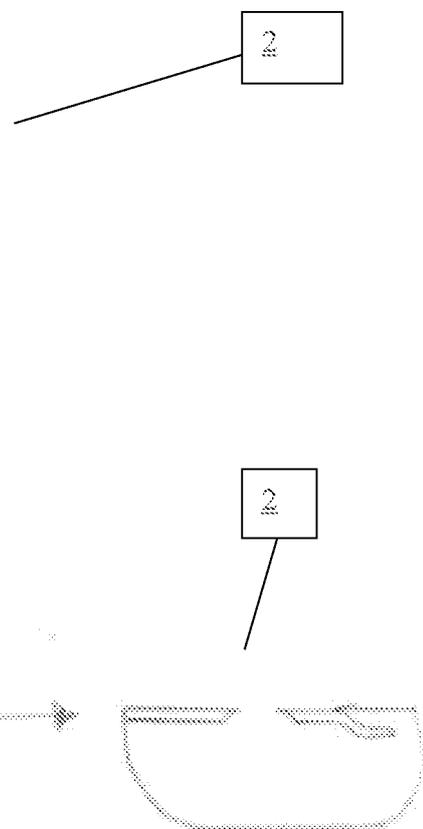


FIG. 5

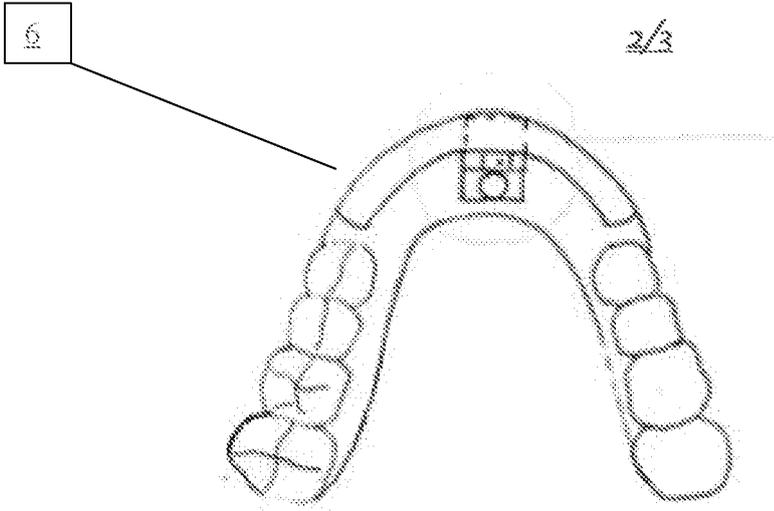


FIG. 6

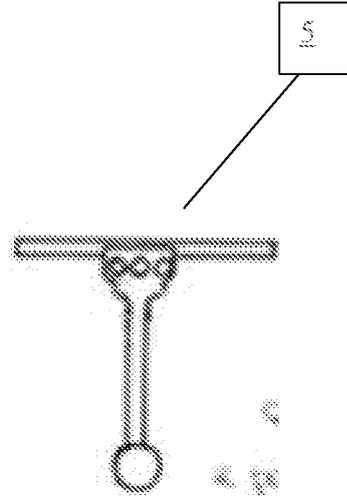


FIG. 7

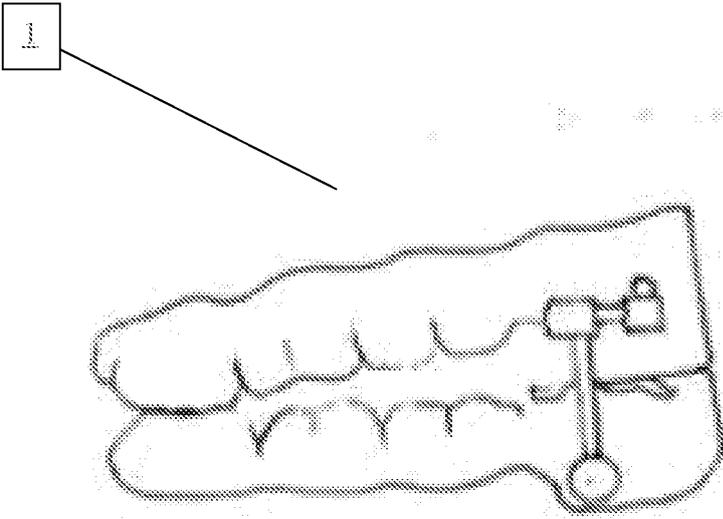


FIG. 8

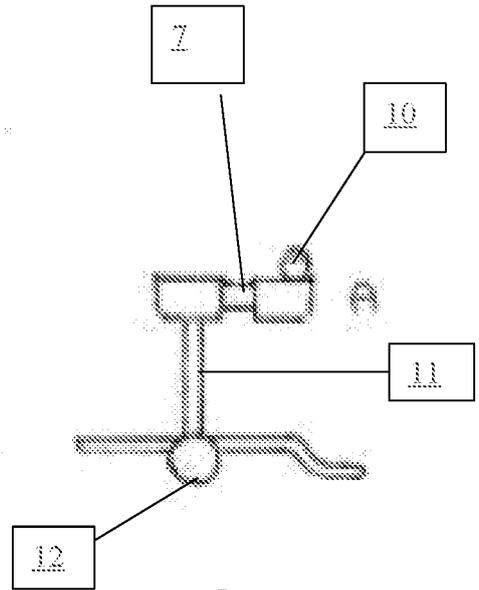


FIG. 9

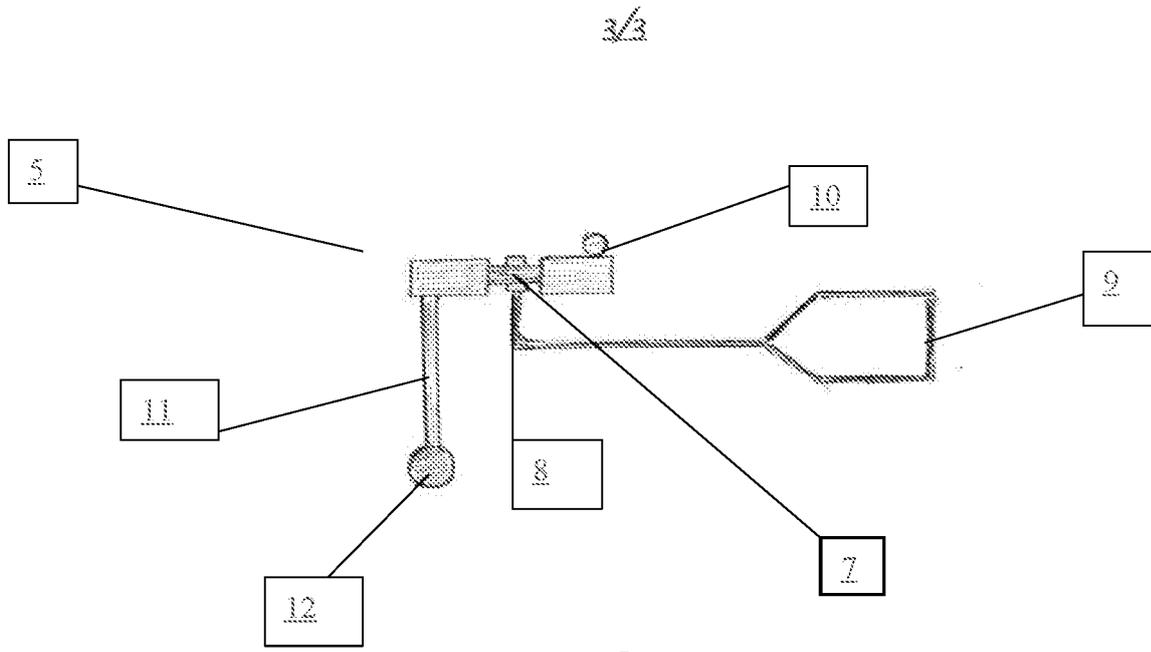


FIG. 10

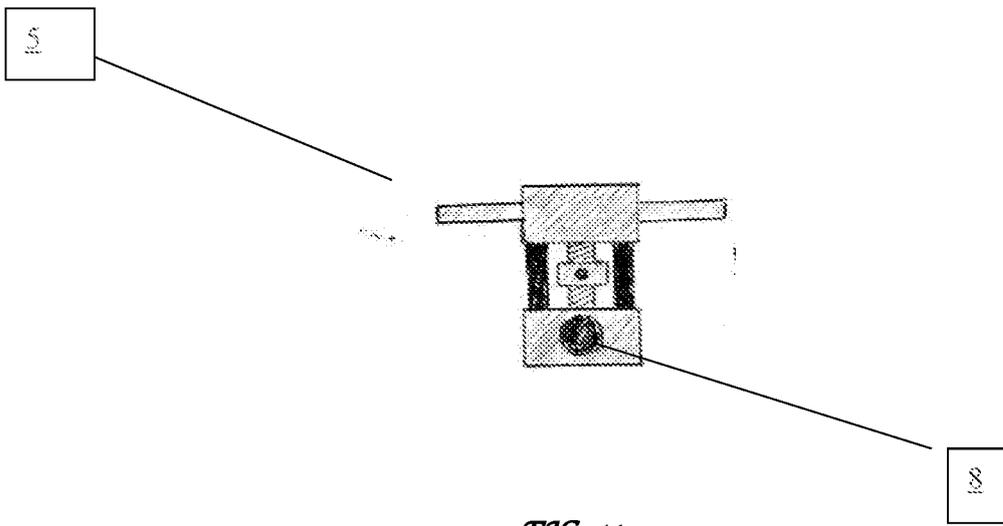


FIG. 11

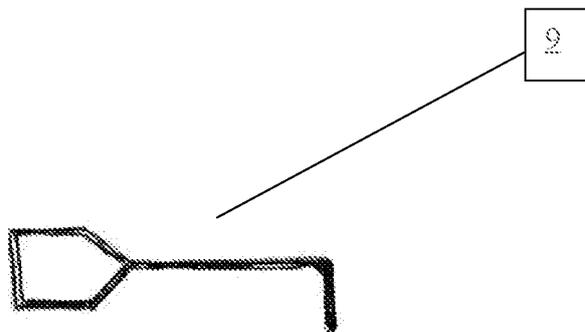


FIG. 12