РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **206 312**(13) **U1**

(51) МПК
A61M 31/00 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 31/00 (2021.05)

(21)(22) Заявка: **2021112237, 27.04.2021**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.04.2021

Дата регистрации:
06.09.2021

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **27.04.2021**

(45) Опубликовано: **06.09.2021** Бюл. № **25**

Адрес для переписки:
450008, г. Уфа, Ленина, 3, БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный отдел

(72) Автор(ы):
Вильданов Марат Нафисович (RU),
Герасимова Лариса Павловна (RU),
Чемикосова Татьяна Степановна (RU),
Бикмухаметов Азат Амирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2558468 C2, 10.08.2015. RU 72857, 10.05.2008. RU 94018129 A1, 20.05.1996. US 0005085585 A1, 04.02.1992.**

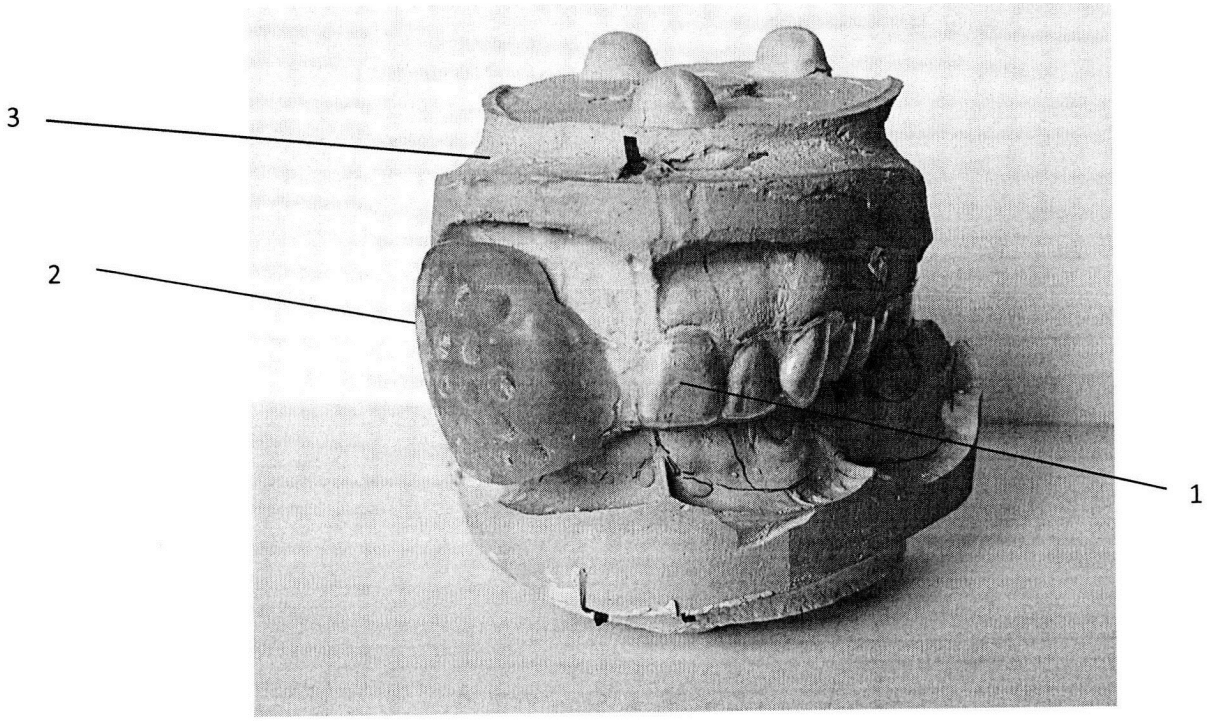
(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТОЧНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ОЧАГ ПОРАЖЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ РТА

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицине, а именно к стоматологии, и может быть использована для точного позиционирования лекарственного средства и пролонгированного действия в терапии заболеваний слизистой оболочки полости рта. Устройство содержит индивидуально изготовленную каппу (1), на которой в проекции очага поражения СОР неподвижно размещена рабочая часть (2) из самотвердеющей акриловой пластмассы. На рабочей части выполнены отверстия (4) для создания депо лекарственного средства напротив очага поражения. Использование полезной модели увеличивает точность нанесения лекарственного средства на слизистую оболочку в любой анатомической зоне полости рта, обеспечивает сохранение высокой концентрации лекарственного вещества в области поражения СОР на период аппликации, снижение отрицательных вкусовых ощущений у пациента от лекарственного вещества, повышение комфорта от проводимой местной терапии и ношения устройства в полости рта. 3 ил., 3 пр.

RU 206312 U1

RU 206312 U1



Фиг. 2

RU 206312 U1

RU 206312 U1

Полезная модель относится к медицине, а именно к стоматологии, и может быть использована для точного позиционирования и обеспечения пролонгированного местного действия лекарственного средства на очаги поражения слизистой оболочки рта (СОР) при различных заболеваниях (например, красный плоский лишай, лейкоплакия).

При заболеваниях СОР очаги поражения имеют определенные контуры и локализацию. Точное нанесение и удержание лекарственного средства (для сохранения концентрации и активности) на месте очага поражения имеет принципиальное значение в проводимой терапии заболеваний СОР.

Известно устройство для лечения воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, содержащее рабочую часть, которая изготовлена из стоматологического оттискного материала и выполнена в виде слепка, на одной стороне которого смоделирован оттиск зубов пациента, а на другой - углубление. Высота слепка соответствует расстоянию от переходной складки верхних зубов до переходной складки нижних зубов пациента, передней границей слепка является проекция угла рта (клык), задней границей - дистальная поверхность 8 или 7 моляров. Внутренние и наружные края слепка выполнены обтекаемыми. В углубление слепка помещают ватный диск или марлевую салфетку округлой формы, пропитанные отваром трав, либо с нанесенной мазью или гелем. Затем слепок помещают за щеку пациента, при этом углубление с лекарством расположено напротив очага поражения слизистой. В зависимости от стадии заживления устройство с помещенным в него лекарственным средством находится в полости рта от 15 мин до 40 мин, после чего извлекается, промывается и хранится до следующей процедуры лечения (патент RU 2663327, 2018]).

Прототипом полезной модели является устройство для доставки лекарственного средства на очаг поражения слизистой оболочки полости рта, выполненное из пластмассы и содержащее, с отверстиями, рабочую часть, неподвижно размещенную в проекции очага поражения (RU 2558468 C2, 10.08.2015).

Недостатками данного устройства являются

1) ограниченная применимость (исключительно после операции удаления зуба);

2) невозможность создания депо лекарственного средства при лечении патологии СОР в сложных анатомических зонах (например, ретромолярная область, поверхности языка).

3) Сложность и многоэпатность изготовления устройства.

Задачей полезной модели является разработка устройства точного позиционирования и обеспечения пролонгированного действия лекарственного средства, которое стабильно в своих геометрических размерах во времени (не дает усадки), а также обеспечивает создание депо лекарственного средства в любых анатомических зонах в полости рта.

Технический результат при использовании полезной модели - увеличение точности нанесения лекарственного средства на слизистую оболочку в любой анатомической зоне полости рта, сохранение высокой концентрации лекарственного вещества в области поражения СОР на период аппликации, снижение отрицательных вкусовых ощущений у пациента от лекарственного вещества, повышение комфорта от проводимой местной терапии и ношения устройства в полости рта.

Сущность полезной модели иллюстрируется следующими фигурами: на фиг. 1 изображено предлагаемое устройство, общий вид, где 1 - индивидуально изготовленная каппа, 2 - рабочая часть; на фиг. 2 - предлагаемое устройство, припасованное на диагностическую модель верхней челюсти пациента, где: 3 - верхняя челюсть; на фиг. 3 - предлагаемое устройство, вид сбоку, где: 4 - отверстия (резервуары) для создания

депо лекарственного средства.

Предлагаемое устройство содержит индивидуально изготовленную каппу 1, на которой в проекции очага поражения СОР неподвижно размещена рабочая часть 2 из самотвердеющей акриловой пластмассы. На рабочей части выполнены отверстия (резервуары) 4 для создания депо лекарственного средства напротив очага поражения.

Предлагаемое устройство изготавливается следующим образом.

Перед изготовлением устройства врач-стоматолог снимает слепки с верхней и нижней челюстей пациента, после чего отливаются контрольно-диагностические модели (К ДМ) челюстей. На К ДМ врач-стоматолог отмечает карандашом проекцию очага поражения слизистой оболочки - его размер, форму. После чего зубной техник изготавливает индивидуальную каппу на верхнюю или нижнюю челюсть, в зависимости от расположения патологического очага (в случае, если патологический очаг выше окклюзионной плоскости - то изготавливается на верхнюю челюсть, если ниже - то на нижнюю челюсть), на которой формирует рабочую часть из самотвердеющей акриловой пластмассы, в области, где врач-стоматолог отметил проекцию очага поражения. Далее, в рабочей части фрезой высверливаются отверстия (резервуары) для лекарственного средства, обращенные в сторону очага поражения. Финальным этапом изготовления устройства является полировка поверхностей и антисептическая обработка.

Использование устройства заключается в следующем: врач-стоматолог либо сам пациент заполняют резервуары рабочей части устройства лекарственным средством, после чего надевают устройство на челюсть пациента; время и кратность ношения устройства определяется врачом-стоматологом и зависит от диагноза и применяемого лекарственного средства.

Отличия заявляемого устройства заключаются в том, материалы, применяемые в изготовлении устройства, после отвердения не имеют усадки (сохраняют свои геометрические размеры во времени); рабочая часть, в которой высверливаются отверстия (резервуары) для лекарственного средства может быть расположена в любом месте в зависимости от расположения очага поражения на СОР, как с вестибулярной поверхности зубов, так и с небной или язычной (в случае, если очаги поражения локализуются на слизистой оболочке неба, на поверхностях языка, на слизистой оболочке подъязычной области).

Осуществление полезной модели поясняется следующими примерами.

Пример 1. Пациент М., пол - мужской, возраст 38 лет.

Жалобы: стянутость слизистой оболочки губы, болезненные ощущения при приеме твердой, острой и горячей пищи.

Объективно: внешний осмотр без особенностей. Кожа лица, шеи, рук физиологической окраски, без видимых патологических изменений. Конфигурация лица в пределах физиологической асимметрии и пропорциональности. Региональные лимфатические узлы безболезненны. Носогубные, подбородочные складки выражены умеренно. Красная кайма губ сухая, физиологической окраски. Слизистая оболочка твердого и мягкого неба бледно-розового цвета, блестящая, увлажнена слюной, на гиперемированной и отечной слизистой оболочке верхней губы справа, беловато-серые папулы, полигональных форм, плоские, размером от 0,5 до 2 мм, сливающиеся в рисунок в виде листков папоротника, не возвышающиеся над уровнем слизистой, при поскабливании шпателем не снимаются, при пальпации безболезненные, отмечается наличие эрозии 3 на 3 мм, с неровными краями, при пальпации отмечается резкая болезненность.

На основании жалоб, анамнеза, дифференциальной диагностики, клинического

обследования, ОАК, данных дополнительных методов исследования (люминесцентной, аутофлюресцентной) поставлен диагноз: красный плоский лишай (КПЛ), эрозивная форма.

В качестве местной терапии было принято решение изготовить устройство для точного позиционирования и пролонгированного действия лекарственного средства на очаг поражения слизистой оболочки рта, для чего врач-стоматолог снял слепки с верхней и нижней челюстей пациента, после чего были отлиты контрольно-диагностические модели (КДМ) челюстей. На КДМ врач-стоматолог отметил карандашом проекцию очага поражения (эрозию КПЛ) слизистой оболочки верхней губы справа - его размер, форму. После чего зубной техник изготовил индивидуальную каппу на верхнюю челюсть, в области проекции с помощью самотвердеющей акриловой пластмассы была изготовлена рабочая часть, границы которой больше проекции очага поражения на 5 мм, в которой были высверлены отверстия (резервуары) для создания депо лекарственного средства. Устройство было отполировано и антисептически обработано.

Перед каждым использованием устройства проводилась антисептическая обработка поверхности эрозии. Пациенту был проведен инструктаж пользования устройством, назначено ношение устройства 3 раза в день по 30 минут в течение 10 дней, в качестве лекарственного средства для заполнения отверстий (резервуаров) устройства назначен бальзам для десен «Асепта с прополисом».

По истечению 10 дней отмечается полная эпителизация эрозии КПЛ, пациент отмечает удобство использования устройством, полный комфорт при ношении. Благодаря созданию концентрации лекарственного средства в области очага поражения с помощью резервуаров рабочей части устройства достигается хороший терапевтический эффект, снижаются материальные затраты на лечение.

Пример 2. Пациент Н., пол - женский, возраст 52 года.

Жалобы: на болезненную язву на боковой поверхности языка справа, острый край коронки зуба 4.6, появилась 1 неделю назад.

Объективно: внешний осмотр без особенностей. Кожа лица, шеи, рук физиологической окраски, без видимых патологических изменений. Конфигурация лица снижена в нижней трети. Регионарные лимфатические узлы не пальпируются, кроме затылочных. Выраженность носогубных, подбородочных складок. Красная кайма губ сухая, физиологической окраски. Слизистая оболочка твердого и мягкого неба, щек, губ бледно-розового цвета, блестящая, увлажнена слюной; на гиперемированной боковой поверхности языка справа отмечается язва округлой формы, окруженная воспалительным инфильтратом, покрытая серым налетом, резко болезненная при пальпации, размером 8 на 11 мм. Коронка зуба 4.6 не отвечает медико-биологическим критериям, имеет острый придесневой край.

На основании жалоб, анамнеза, дифференциальной диагностики, клинического обследования, поставлен диагноз: травматическая язва боковой поверхности языка справа.

Лечение заключалось в удалении травмирующего фактора - удаление искусственной коронки зуба 4.6; изготовление устройства для точного позиционирования и пролонгированного действия лекарственного средства на очаг поражения слизистой оболочки рта. Для этого врач-стоматолог снял слепки с верхней и нижней челюстей пациента, после чего были отлиты контрольно-диагностические модели (КДМ) челюстей. На КДМ на небной и язычной поверхностях зубных рядов врач-стоматолог отметил карандашом проекцию очага поражения (травматическая язва) слизистой оболочки

боковой поверхности языка справа - его размер, форму. После чего зубной техник изготовил индивидуальную каппу на верхнюю челюсть, в области проекции очага поражения с помощью самотвердеющей акриловой пластмассы была изготовлена рабочая часть, границы которой больше проекции очага поражения на 5 мм, в которой были высверлены отверстия (резервуары) для создания депо лекарственного средства. Устройство было отполировано и антисептически обработано.

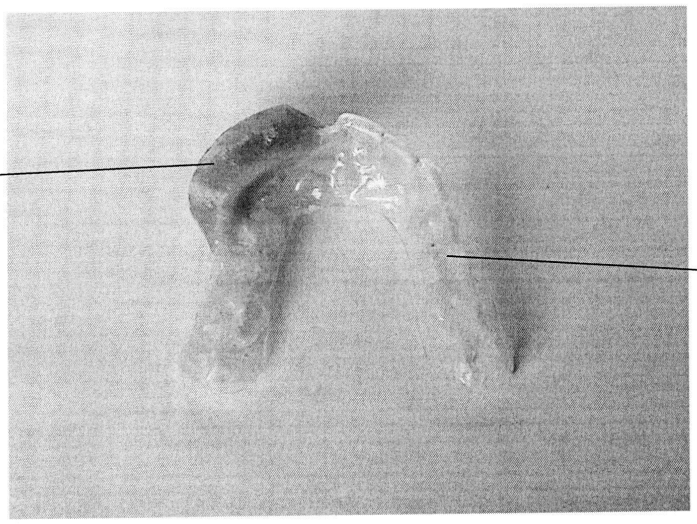
Пациенту был проведен инструктаж пользования устройством, назначено ношение устройства 2 раза в день по 40 минут в течение 14 дней, в качестве лекарственного средства для заполнения отверстий (резервуаров) устройства использован гель Камистад (утром) и масляный раствор витамина А (вечером).

По истечению 14 дней отмечается полная эпителизация травматической эрозии языка, пациент отмечает удобство использования устройством, полный комфорт при ношении. Благодаря созданию концентрации лекарственного средства в области очага поражения с помощью резервуаров рабочей части устройства достигается хороший терапевтический эффект, снижаются материальные затраты на лечение, при ношении устройства снижается риск ретравматизации очага поражения (механический защитный эффект) эрозии.

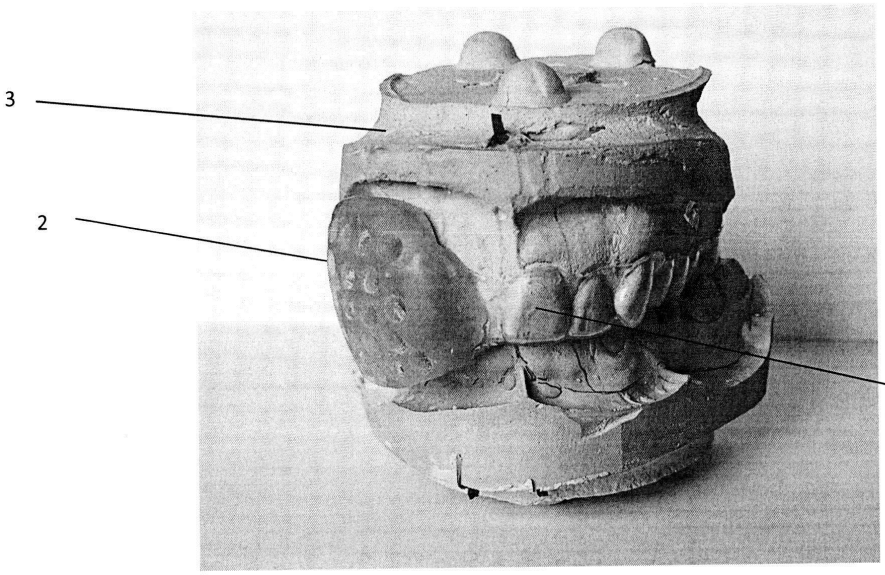
(57) Формула полезной модели

Индивидуально изготовляемое устройство для доставки лекарственного средства на очаг поражения слизистой оболочки рта (СОР), содержащее рабочую часть с отверстиями для создания депо лекарственного средства напротив очага поражения, отличающееся тем, что рабочая часть, границы которой больше проекции очага поражения, выполнена из самотвердеющей акриловой пластмассы и неподвижно размещена на индивидуальной каппе в проекции очага поражения.

1

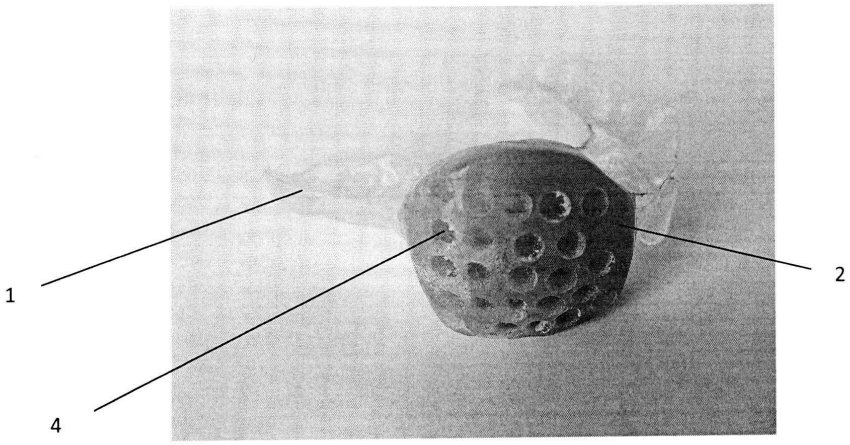


Фиг. 1



Фиг. 2

2



Фиг. 3