ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE
---

(19)

المملكة المغربية

المكتب المغربي للملكية الصناعية و التجارية
---

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication :
MA 33558 B1

(51) Cl. internationale :
A61M 29/00

(43) Date de publication :
01.09.2012

(21) N° Dépôt :
34645

(22) Date de Dépôt :
20.02.2012

(30) Données de Priorité :
23.12.2009 US 61/289,465

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/US2010/061399 21.12.2010

(71) Demandeur(s) :
GLAXOSMITHKLINE LLC, One Franklin Plaza 200 North 16th Street Philadelphia PA 19102 (US)

(72) Inventeur(s) :
FENTON, Gustav, R. ; MISHRA, Snigdha

(74) Mandataire :
SABA & CO

(54) Titre : **DILATATEUR NASAL EXTERNE AMÉLIORÉ**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un dilatateur nasal externe, plus spécifiquement un dilatateur nasal externe amélioré, qui exerce une force élastique concentrée et efficace sur les tissus des parois extérieures des première et deuxième voies nasales.

الملخص

يتعلق الاختراع الحالي بموسع أنفي خارجي، وبالأخص بموسع أنفـــي خـــارجي محسن، يوفر قوة نابضة فعالة ومركزة على الأنسجة الجدارية الخارجية للممرات الأنفية الأولى والثانية.

(VINGT ET UNE PAGES)

GLAXOSMITHKLINE LLC.
P. P. SABA & CO., Casablanca

PI/34645

03 SEPT 2012

33558

الوصف الكامل

خلفية الاختراع:

يتمتع هذا الطلب بحق الأسبقية استناداً إلى الطلب الأمريكي المؤقت رقم مسلسل 286.465/ 261 المودع في 23 ديسمبر، 2009، الذي أدخل بأكمله باعتباره مرجع.

يتعلق هذا الطلب بموسع أنفي خارجي وبالأخص موسع أنفي خارجي محسن، الذي يقدم قوة نابضة فعالة ومركزة على الأنسجة الجدارية الخارجية للممرات الأنفية، الأولى والثانية.

الموسعات الأنفية، الداخلية والخارجية التي تعمل على الأنسجة الجدارية الخارجية للممرات الأنفية، تكون معروفة جيداً. على سبيل المثال، الموسعات الأنفية الخارجية مبتكرة في البراءات الأمريكية: 5.533.499، 5.533.503، و 6.318.362 لجونسون. هذه الموسعات الأنفية تتضمن عضو جملوني له منطقة طرفية أولى مهيئة للارتباط مع الأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي الأول ومنطقة طرفية ثانية مهيئة للارتباط بالأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي الثاني. المناطق الطرفية الأولى والثانية متصلة مع بعضها البعض بمقطع وسيط. المقطع الوسيط مشكل لعبور جزء الأنف الذي يقع بين الممرات الأنفية الأولى والثانية. العضو المرن أو العضو النابض يمتد بطول العضو الجملوني. العضو النابض عندما يثبت الجمالون في مكانه، يعمل على تثبيت النسيج الجداري الخارجي مانعاً بذلك النسيج الجداري الخارجي للممرات الأنفية الأولى والثانية من السحب للداخل أثناء التنفس.

في أحد تجسيمات الموسع الأنفي المعروفة، مثلا المبتكر في البراءة الأمريكية رقم 6.318.362، العضو المرن قد يتكون من زوج من الأشرطة المرنة. الشريط المرن الأول مثبت ليمتد على طول العضو الجملوني للموسع الأنفي. الشريط المرن الثاني متباعد بعيدا عن الشريط المرن الأول ومثبت أيضاً ليمتد بطول العضو الجملوني للموسع الأنفي. الأشرطة الأولى والثانية تكون صلبة نسبياً وتكون موجهة بشكل عام بالتوازي مع بعضها البعض ومتوازية بشكل أساسي مع المدى الطولي للموسع الأنف. مرونة الأشرطة

الأول والثاني تمنع الأنسجة الجدارية الخارجية للممرات الأنفية الأولى والثانية من السحب للداخل أثناء التنفس.

بينما اتخذت خطوات كبيرة في فهم التوسيع الأنفي الخارجي الأساسي، فما زال هناك الاحتياج لمحسنات أخرى. أقل قوة للحصول على توسيع مماثل، عناصر لصق أكثر كفاءة أو قوى توسيع حديثة هي مناطق محتملة لفرصة التحسين إلى هذه النقطة، معظم الموسعات الأنفية بذلت قوة سواء في اتجاه عمودي على الجدار الجانبي للأنف أو بالتوازي مع قنطرة الأنف. في هذا الاختراع، القوة العامة في اتجاه حديث حددت للتوسيع الأنفي، التي أعدت لتوزيعات قوة حديثة على الأنف لتحسين التوسيع.

الوصف العام للاختراع:-

الموسع الأنفي الخارجي للاختراع الحالي يتضمن العضو الجمالوني الذي يشمل الشريط المرن من مادة قاعدية وشريط مرن (ارتدادي). الجمالون يحدد منطقة طرفية أولى مهيئة للارتباط مع الأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي ومنطقة طرفية ثانية مهيئة للارتباط مع الأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي الثاني بالمناطق الطرفية الأولى والثانية تتصل بأحدهما الآخر بواسطة مقطع وسيط. المقطع الوسيط يشكل لعبور جزء من الأنف الواقع بين الممرات الأنفية الأول والثاني. الشريط المرن يمتد بطول العضو الجمالوني بأكمله الجمالون مشقوق للداخل من كلا الطرفيين الجانبين، منتهياً قبل المقطع الوسيط. الشقوق تقسم الجمالون إلى أربعة (4) مقاطع أو أفرع. الأفرع العلياً والسفلى هي متوازية بشكل أساسي مع بعضها البعض والأفرع العلياً قد تكون أقصر من الأفرع السفلي. هذه الأفرع الأربعة المرنة يمكن وضعها بشكل مستقل على أنف المستخدم بحيث أن المستخدم يمكنه تفصيل موقع القوة لزيادة الكفاءة والراحة. لذلك، الأربعة أفرع المرنة قد تعمل في توافق أو بشكل مستقل لتنفيذ التوسيع الأنفي مع الأفرع العليا عاملة على الغضروف الجانبي الأيمن والأيسر والأفرع السفلى عاملة على غضاريف الجناحية اليمنى واليسرى، كل من الأفرع المرنة الأربعة مثبت بحلقة ممتدة على حافة واحدة (مثبت أعلى على الفرع العلوي ومثبت أسفل على الفرع السفلي). حافة الجانب المشقوق للفرع المرن ترتفع بشكل ملحوظ بعيداً عن الأنف حيث أنه غير مثبت بتصميم حلقة

ممتدة. لذلك، اتحاد امتداد الشريط المرن إلى طرف الجمالون، الذي يقسم الجمالون إلى أربعة أفرع مرنة ويثبت فقط حافة واحدة من كل من الأفرع الأربعة مع الجدار الجانبي للأنف (مع الحلقة الممتدة) بوجه القوى النابضة للخارج (أي: عمود على سطح الجدار الجانبي للأنف) ولأعلى نحو قنطرة الأنف. هذا الاتحاد (الاتحاد) للقوى للخارج ولأعلى يؤدي إلى موسع أنفي أكثر كفاءة.

وصف مختصر للرسومات:-

شكل 1 هو شكل منظوري مفصل يبين مكونات الموسع الأنفي وفقاً للاختراع الحالي.

شكل 2 هو منظر علوي للموسع الأنفي لشكل 1.

شكل 3 هو منظر جانبي للأنف يبين نظام التنسيق ثلاثي الأبعاد الذي يمكن استخدامه لتحديد القوى الرافعة للموسعات الأنفية الخارجية.

شكل 4 هو موسع أنفي خارجي نموذجي بالقطاعات الطولية المبينة.

شكل 5 هو منظر لحافة للموسع الأنفي متصلة بالأنف لكن قبل تحرير الموسع الأنفي.

شكل 6 هو منظر الحافة للموسع الأنفي متصلة بالأنف بعد التحرير.

الوصف التفصيلي:-

الموسعات الأنفية للاختراع الحالي تتضمن العضو الجمالوني الذي يشمل الشريط المرن من مادة أساسية وشريط مرن. الجمالون يحدد منطقة طرفية أولى ومنطقة طرفية ثانية متصلة مع المنطقة الطرفية الأولى عن طريق مقطع وسيط. الشريط المرن من المادة الأساسية قد يكون مكون من أي نسيج (قماش) مناسب أو مادة طبقة رقيقة مرنة.

المادة اللاصقة يمكن وضعها على أحد جوانب العضو الجمالوني بحيث يمكن تثبيت الموسع الأنفي على الأنف بطريقة قابلة للإزالة بواسطة المستخدم. في أحد التجسيمات الاختراع، يلصق اللاصق بالجانب الأول للجمالون ويلصق الشريط المرن بالجانب الثاني للجمالون بحيث يكون الشريط المرن من المادة الأساسية على اتصال مباشر بالجلد. المادة اللاصقة هي مادة لاصقة متوافقة حيوياً حساسة للضغط، متوافقة مع

جلد المستخدم لكن قوية بشكل كافي بحيث تبقى الموسع الأنفي في وضع صحيح أثناء الاستعمال. المواد اللاصقة المناسبة للاستعمال في الاختراع الحالي تشمل بدون حصر اللاصقات الحساسة للضغط التي أساسها الماء أو المذيب مثل لاصقات الأكريلات، لاصقات اللدائن الحرارية التي تنصهر بالتسخين، الأشرطة اللاصقة على الوجهين، اللاصقات التي أساسها الإيلاستومير، واللاصقات الأكريليك. يمكن استخدام بطانة تحرير اختيارياً لوقاية اللاصق الحساس للضغط أثناء النقل وقبل الاستخدام التي يمكن نزعها بسهولة من المادة اللاصقة.

العضو الجمالوني قد يشمل أيضاً شريط مرن من مادة دعم بحيث يمكن وضع الشريط المرن بين طبقة المادة الداعمة والشريط المرن من المادة الأساسية. الشريط المرن من مادة الدعم يمكن أن يكون مصنوعاً من المطاط، الفينيل، القماش، مادة بلاستيكية رخوة أو أي مادة أخرى معروفة في هذا المجال تكون قابلة للثني تحت الظروف التي يستخدم لها الموسع الأنفي. مادة الدعم قد تكون بنفس حجم وشكل المادة الأساسية.

ذوي الخبرة في هذا المجال يدركوا أن كل المواد المستخدمة لصنع العضو الجمالوني يجب أن تتحمل القوى الموضوعة عليها وتتحمل أيضا الظروف الضارة المحتملة، الأشياء والمواد التي يتلامس معها الموسع الأنفي مثلا: الماء، العرق، الزيوت الجلدية وهكذا.

الشريط المرن يلصق بشكل ثابت مع أو يتكامل داخل العضو الجمالوني. الشريط المرن يثبت ليمتد بطول العضو الجمالوني للموسع الأنفي بالكامل. الشريط المرن يمكن تكوينه من مواد بوليمرية مختلفة ومواد أخرى لها قابلية العودة (أو الرجوع) إلى الحالة المستوية بشكل طبيعي عقب إزالة قوة الثني الخارجية. على سبيل المثال، الدرجة الصناعية من البولي استر الموجه بشكل ثنائي المحاور حوالي 0.33 ملليمتر في السمك هو المناسب للاستخدام في الاختراع الحالي. أنواع السمك 0.25 مم (0.010 بوصة أو 10 ميلز) و 0.33 مم (0.0133 بوصة أو 13 ميلز) هي المستخدمة تجارياً حالياً. السمك

الذي يتراوح من 0.13 مم (0.005 بوصة أو 5 ميلز) إلى 0.46 مم (0.018 بوصة أو 18 ميلز) يمكن استخدامه في هذا الجهاز.

المواد المناسبة للاستخدام في الموسع الأنفي للاختراع الحالي تشمل أي مادة قابلة للتشكيل. هذه المواد تشمل بدون حصر: المواد البوليمرية اللدنة حرارياً مثل: ستيرين- بيوتادايين- أكريلونيتريل (ABS)، البولي إثيلينات وتشمل البولي اثيلين عالي الكثافة (HDPE)، البولي اثيلين منخفض الكثافة (LDPE) والبولي اثيلين عالي الوزن الجزيئي (HM WPE)، البولي بروبيلين، البولي استرات وتشمل تيري فثالات بولي اثيلين (PET) وتيري فثالات بولي اثيلين جليكولي (PETG)، البولي ستيرين، البولي يوريثان، الفينيل، اللنبوليوم، المركبات المطاطية، الأكريليك، مركبات النايلون، مشتقات الذرة أو الراتنجات القابلة للتحلل حيوياً الأخرى مثل: حمض البولي لكتيك والبولي هيدروكسي ألكانوات، اتحادات من أي من ما سبق وما شابه.

الجمالون مشقوق للداخل من كلا الطرفين الجانبيين، وينتهي قبل المقطع الوسيط. الشقين يكونا متساويين في الطول ويقسما الجمالون إلى 4 أفرع تمتد من المقطع الوسيط. لذلك، الموسع الأنفي له فرعين مرنين علويين وفرعين مرنين سفليين. الأفرع العلوية والسفلية تكون متوازية بشكل أساسي مع بعضها البعض. الفرعين العلويين المرنين بالاشتراك مع المقطع الوسيط المجاور للجمالون يكونا العنصر المرن العلوي. الفرعين السفليين المرنين بالاشتراك مع المقطع الوسيط المجاور للجمالون يكونا العنصر المرن السفلي. طول العنصر المرن السفلى هو من 35 مم إلى 65 مم، يفضل 45 إلى 60 مم في الطول. العنصر المرن العلوي قد يكون مماثل للعنصر المرن السفلى في الطول. في تجسيم آخر، العنصر المرن العلوي قد يكون أقصر من العنصر المرن السفلى بنسبة قد تصل إلى 15%. لذلك، معدل نسبة طول العنصر المرن العلوي إلى العنصر المرن السفلى هي 70% إلى 100%. القوة النابضة الكلية للشريط المرن للموسع الأنفي للاختراع الحالي هي بين 5 و 50 g من القوة. في تجسيم آخر تكون 18 g إلى 28 g من القوة.

توضح الأشكال 1 و 2 أحد تجسيمات الاختراع الحالي. كما نرى، في أشكال 1 و 2، الموسع الأنفي 10 يتضمن العضو الجمالوني 12 الذي يشمل الشريط المرن من المادة 14، له منطقة طرفية أولى 16 ومنطقة طرفية ثانية 16 متصلة مع المنطقة الطرفية الأولى 16 خلال المقطع الوسيط 20. عرض المقطع الوسيط 20 هو أقل من عرض المنطقة الطرفية الأولى والثانية 16 و 18. العضو الجمالوني 12 يشمل أيضاً الشريط المرن 22 المثبت على الجانب الأول 24 من الشريط من المادة 14. المنطقة الطرفية الأولى 16 و المنطقة الطرفية الثانية 18 مقسمتين بالشقوق 26أ و 26ب لتكوين أربعة أفرع مرنة 28أ-28د، الشقوق 26أ- 26ب يكونا متساويان في الطول والعرض. الأفرع المرنة 28أ- 28ج تكون متوازية مع الأفرع المرنة 28ب، 28د. الأفرع المرنة 28أ-28د لها حواف جانبية مشقوقة 36أ-36د وحواف خارجية 38أ-38د. الشريط المرن 22 يمتد إلى طرف الحواف الجانبية المشقوقة 36أ-36د. الشريط المرن 22 لا يمتد إلى طرف الحواف الخارجية 38أ-38د. المادة الأساسية 14، مع ذلك، تمتد بعد الشريط المرن 22 على الحواف الخارجية لتكوين الحلقات الممتدة 40أ-40د.

كما يرى من شكل 1، الجانب الثاني 30 من شريط المادة 14 يشمل طبقة من مادة لاصقة تمتد على المناطق الطرفية الأولى والثانية والمقطع الوسيط . المادة اللاصقة هي متوافقة حيوياً مع جلد الأنف. بطانات التحرير 32 و 34 الأولى والثانية القابلة للازالة بسهولة تقطر المنطقة الطرفية الأولى 16 والثانية 18 والمقطع الوسيط 20. بطانات التحرير الأولى 32 والثانية 34 تغطي المادة اللاصقة وتظل في مكانها على شريط المادة 14 حتى استخدام الموسع الأنفي 10.

مقاومة تدفق الهواء الموفرة بواسطة الأنف أثناء التنفيس تكون أساسية حيث تخلق اضطراب قبل تكييف الهواء المستنشق. التسخين والترشيح والترطيب الذي يخلقه الاضطراب في الممر الهوائي الأنفي يكون لازم (ضروري) لتحسين الوظيفة التنفسية السليمة. في الأفراد الأصحاء، أكثر من ثلثي مقاومة الممر الهوائي الكلية تنسب إلى الممر الهوائي الأنفي. معظم هذه المقاومة يحدث في المنطقة المعروفة باسم الصمام الأنفي التي تمثل بشكل مثالي 2 إلى 3 سم من الفتحة الأمامية للأنف. معظم الجهد التنفسي في

الأصحاء الطبيعيين يستهلك في التغلب على (أو في مقاومة) هذه المقاومة أثناء التنفس الأنفي. التنفس الأنفي هو الأسلوب المفضل للتنفس.

الصمام الأنفي هو غالباً أضيق جزء في الأنف وهو عبارة عن فتحة مثلثة في الجزء الأمامي من الممر الهوائي الأنفي المكون بواسطة الحاجز الأنفي، الحد الخلفي للغضروفي الجانبي العلوي، رأسي القرين السفلى والفتحة كثرية الشكل والأنسجة التي تحيط بها. الموسع الأنفي الخارجي يمكن استعماله لزيادة مساحة القطاع المستعرض للصمام الأنفي، خفض مقاومة الممر الهوائي وتحسين الجهد التنفسي.

القياس الأنفي الصوتي هو تقنية تشخيص تستخدم لتقدير الشكل التشريحي الأنفي الداخلي خلال تحليل قوة وتوقيت الإنعكاسات للنبضة الصوتية التي يتم ادخالها عن طريق فتحات الأنف. التقنية تكون سريعة، منتجة وغير ضارة (أو غير جائرة) وتتطلب تعاون بسيط من الشخص. خلال هذه التقنية يمكن انتاج رسم بياني لمساحة القطاع المستعرض الأنفي كدليل على المسافة من فتحة الأنف الخارجية التي قد يشتق منها MCA2 والحجم الأنفي للتجويف الأنفي. أقل مساحة قطاع مستعرض (MCA2) هي المساحة الأكثر ضيقاً في الممر الأنفي الموجودة في صفر-3 سم من الجزء الأمامي من الممر الهوائي الأنفي الذي يعتبر الصمام الأنفي. الحجم الأنفي للتجويف الأنفي الأمامي (الحجم الأنفي) هو مجموع قياسات المساحة ثنائية الأبعاد من صفر-3 سم من الجزء الأمامي من الممر الأنفي. بالاشتراك مع MCA2، الحجم الأنفي يوفر قياس آخر للممر في مساحة الصمام الأنفي وهو قياس ثلاثي الأبعاد.

الطراز البدائي (أو النموذج الأولي):

النموذج الأولي للموسع الأنفي للاختراع الحالي كان قد بني. كان موسع أنفي من طبقتين يحتوي على قطعة مرنة من مادة أساسية وشريط مرن. الطبقة المرنة العليا التي لا تتلامس مع الجلد مصنوعة من 13 ملليمتر سمك من مادة البولي استر مع لاصق أكريلات. الشريط المرن مشقوق من الداخل من كلا الطرفيين الجانبيين، وينتهي قبل المقطع الوسيط مكوناً 4 أفرع مرنة. الشقوق بين فرعي الزنبركات هي 0.068 بوصة في العرض و 0.631 بوصة في الطول. العنصر المرن العلوي الذي يشمل كلا الفرعين

المرنين وبجوار المقطع الوسيط هو 1.693 بوصة في الطول و 0.196 بوصة في العرض. العنصر المرن السفلى الذي يشمل كلا الفرعين المرنين السفليين وبجوار المقطع الوسيط هو 2.286 بوصة في الطول و 0.196 بوصة في العرض. الطبقة السفلى التي تتلامس مع الجلد تكون مصنوعة من 3 ملليمتر سمك من مادة البولي اثيلين مع لاصق أكريلات وبطانة من ورق الكرافت 63. تزال البطانة لكشف اللاصق للصق. الطبقتان مضغوطتان مع بعضهما ثم قطعا إلى الشكل المناسب باستخدام عملية تقطيع الطبقات المستمرة.

دراسة اتساع الانفتاح الأنفي:

أجريت دراسة اتساع الأنفتاح الأنفي في 15 شخص سليم طبيعي. الهدف الأساسي لهذه الدراسة كان مقارنة تأثير الموسع الأنفي للاختراع الحالي، مع الأربعة أفرع المرنة، أمام منتج الموسع الأنفي BreatheRight® مزدوج الشريط المسوق تجارياً على أقل مساحة قطاع مستعرض (MCA2 أو مساحة الصمام الأنفي) و 1 مجم الأنفي للأنف باستخدام القياس الأنفي الصوتي. أعطيت النتائج في جدول 1.

هذه كانت دراسة عبور تبادلي، وحيداً لإضفاء (أو وحيد التعمية)، عشوائية، وحيدة المركز لطراز بدائي لموسع أنفي للاختراع الحالي أمام الموسع الأنفي BreathRight® المسوق تجاريا (Tan). كلا الأثنين BreathRight® المسوق (Tan) والنموذج البدائي وسعا مساحة الصمام الأنفي (MCA2) بطريقة ملحوظة احصائياً بالمقارنة بخط الأساس، أي لا توسيع. الزيادة في مساحة القطاع المستعرض للصمام الأنفي تعادل الأنخفاض في المقاومة الأنفية وسهولة التنفس الأنفي. الشريط Tan المسوق زاد التوسيع بنسبة 45% (من 0.95 سم^2 إلى 1.38 سم^2) بينما النوع الأولي زاد التوسيع بنسبة 69% (من 0.81 سم^2 إلى 1.37 سم^2). مقارنة الشريطين بشكل مباشر تبين أن النوع الأول خلق 30% مساحة قطاع مستعرض للصمام الأنفي أكثر من الشريط Tan المسوق [(0.56-0.43) / 0.43 * 100 =30%].

بالرغم من ذلك فإن كلا من الشريطين Tan والنوع الأول زادا من حجم الفتحة الأمامية للأنف بنفس الكمية، 31% و 29% على التوالي.

جدول 1: مقارنات علاجية بين النوع الأول للموسع الأنفي للاختراع الحالي والمسوق الشريط الأنفي BreatheRight® (Tan) ذو الشريطين بالقياس الأنفي الصوتي.

	Tan المسوق	النوع الأولي
MCA2 (سم2) الضيق الثاني		
متوسط خط الأساسي	**0.95**	**0.81**
المتوسط مع الشريط الأنفي في مكانه	**1.38**	**1.37**
متوسط التغيير عن خط الأساسي	**0.43***	**0.56****
الحجم (2 سم^3) (صفر-3 سم)		
متوسط خط الأساسي	**4.13**	**4.20**
المتوسط مع الشريط الأنفي في مكانه	**5.39**	**5.44**
متوسط التغيير عن خط الأساس	**1.26****	**1.23****

قيمة – *P < 0.05

قيمة – **P <0.0001

وجد بشكل مفاجئ أنه بينما زاد الشريطين مجم الفتحة الخارجية للأنف بشكل مماثل، فإن الشريط الأنفي للنوع الأول وفر زيادة أكبر في مساحة القطاع المستعرض للصمام الأنفي. بدون الأرتباط بأية نظرية فإنه يعتقد أن النوع الأولي بالإضافة إلى تجسيمات أخرى للاختراع الحالي، وفرت زيادة أكبر في مساحة القطاع المستعرض للصمام الأنفي على الموسع الأنفي BreatheRight® مزدوج الشريط نظراً لأن النوع الأولي بالإضافة إلى التجسيمات الأخرى للاختراع الحالي تسحب النسيج الجداري الخارجي للممرات الأنفية في كلا الاتجاهيين للخارج ولأعلى. الموسعات الأنفية المعروفة في المجال تسحب فقط في الاتجاه للخارج (أي: عمودي على الجدار الجانبي للانف).

اتجاهات القوى للخارج ولأعلى هي موضحة في شكل 3. شكل 3 يعطي نظام التناسق ثلاثي الأبعاد الذي يمكن استخدامه لتحديد قوى الرفع لتصميمات الموسعات الأنفية المعروفة بالإضافة إلى الموسعات الأنفية للاختراع الحالي.

المحور X يكون موازي لسطح الجدار الجانبي الخارجي للأنف وعمودي على قنطرة الأنف، الاتجاه الموجب يكون في المسار من الوجنة إلى القنطرة [الوجنة إلى القنطرة].

المحور Y يكون موازي لسطح الجدار الجانبي الخارجي للأنف وعمودي على قنطرة الأنف، الاتجاه الموجب يكون في المسار من الفتحة الخارجية للأنف إلى العين.

المحور Z يكون عمودي على سطح الجدار الجانبي الخارجي للأنف. الاتجاه الموجب يكون خارجاً من سطح الأنف.

الموسعات الأنفية للاختراع الحالي تسحب الأنسجة الجدارية الخارجية للممرات الأنفية في كلا الاثنين؛ الاتجاه الخارجي (بطول المحور الموجب Z) والاتجاه لأعلى (بطول المحور الموجب X).

اتجاهات القوى يمكن وصفها لتحديد موقع أي قوة معينة إلى ثلاث محاور X، Y و Z. شكل 4 يبين الموسع النموذجي مع القطاعات الطولية المعينة كالمركز (مع طول تقريبي من 10 مم) ومنطقتين طرفيتين بطول يختلف من 15-25 مم. الجزء المركزي يقع بشكل مثالي على الجزء المسطح لقنطرة الأنف، بينما المنطقتين الطرفيتين ملتصقتين بالجدار الجانبي الخارجي للأنف.

شكل 5 هو منظر حافة للموسع الأنفي عند اتصاله مباشرة مع الأنف لكن قبل تحريره. التحرير يعني الوقت الذي تسمح فيه القوة النابضة للموسع الأنفي للعمل على نسيج الأنف. يلاحظ أن مستوى الورق هو المستوى X-Z مع المحور Y المرتفع لأعلى من الورق.

القوة التي يبذلها الزنبرك على نسيج الأنف تتوزع بشكل مستمر خلال الطول L بطريقة الشعاع (أو حزمة الشعاع). هذه القوة الموزعة يمكن تمثيلها كقوة اتجاه واحد (القوة الكلية = Ft) التي يمكن فصلها إلى اتجاهات قوى في كل من المحاور الثلاث، X (Fx)، Y (Fy)، و Z (Fz). القوة الكلية، Ft، يكون لها قيمة من 0.1 في وحدات تحكيمية. بشكل مبدئي، قبل التحرير، اتجاه القوة الكلية Ft، له اتجاه في المحور Z الموجب وقيمة من 1.0. لذلك، Fz= 1.0، Fx= صفر و Fy= صفر.

شكل 6 يبين النقطة بعد تحرير الموسع الأنفي حيث يترك للخارج ساحباً النسيج الجداري الأنفي معه وموسعاً الأنف. الطول L يمكن رؤيته يدور حول محور خلال الزاوية α، متحركاً من الوضع L1 إلى L2. الطول "a" يمثل المسافة التي تحركت بطرف الموسع في اتجاه المحور Z. اتجاه القوة الكلي، Ft، ما زال عمودياً على الموسع L2 لكنه الآن على الزاوية X مع المحور Z. ينتج العلاقة التالية:

* Ft = 1.0 على زاوية α من المحور Z في اتجاه المحور X

* Fy = صفر

* Fz = Ft* جتا زاوية (α)

* Fx = Ft* جا زاوية (α)

إضافة القوة الهامة في اتجاه X الموجب يظن أنه يضيف بشكل ملحوظ إلى التوسيع المتحقق مع القوى في اتجاه المحور Z الموجب (أو المحور Y).

القوى المهمة في اتجاه المحور Z الموجب (مع القوى الغير مهمة في اتجاه المحور X أو Y الموجب) قد تبين أنها توسع الممرات الهوائية الأنفية، على سبيل المثال الشريط الأنفي BreatheRight® مزدوج الأشرطة. كما لوحظ في البراءة الأمريكية لجونسون رقم 5.476.091 (عمود 8، الخطوط 1-14)، أقل قوة من 5 جرام (في اتجاه المحور Z) قد تنتج توسيع بمعدل من قوى مفيدة بين 5 و 50 جرام. 5 جرام خارج مجموع 50 جرام من القوة أو 10% يعتبر مهم بالنسبة لأغراض التوسيع الأنفي. لذلك، إذا كانت القوة Ft هي بزاوية α كما هو مبين في شكل 4، وعلى الأقل 10% من هذه القوة هو في اتجاه المحور X فإنها تعتبر مهمة. إذا كان جزء من القوة في اتجاه المحور X أقل من 10%، فإنه لا يعتبر مهم.

جدول 2 يبين المسافة التي يجب أن يرفعها طرف زنبرك الموسع الأنفي (الطول "a") ليكون له على الأقل 10% من القوة Ft موجود في اتجاه Fx (المحور X). على سبيل المثال، يجب أن يرتفع طول الزنبرك (طول الزنبرك) 50 مم حيث 2 مم على الأقل عند الطرف لإعادة توجيه 10% من قوته إلى الاتجاه Fx (المحور X). الشريط الأنفي BreatheRight® ذو الشريطين لا يرتفع 2 مم في البعد "a" لذلك فإنه يعيد توجيه كمية

غير مهمة من القوة (أقل من 10%) في اتجاه المحور X. هذا بسبب الحقيقة أن الزنبركات هي متصلة بشكل عام على طول مساحتها الطولية مضيفة حركتها في الاتجاه المحوري X و Z.

جدول 2: أقل زاوية α والمسافة "a" المطلوبة لتحقيق 10% من القوة في اتجاه المحور X

"L1" أو "L2" (في مم)	زاوية، α (بالدرجات)	Ft (في a.u)	Fz (في a.u)	Fx (في a.u)	"a" (في مم)
15 (40 مم طول زنبركي)	5.8	1.00	0.99	0.10	1.5
20 (50 مم طول زنبركي)	5.8	1.00	0.99	0.10	2.0
25 (60 مم طول زنبركي)	5.8	1.00	0.99	0.10	2.5

التصميم الزنبركي المشقوق مع الأفرع الأربعة المرنة للاختراع الحالي يسمح للزنبركات الفردية بالارتفاع بشكل كافي (مسافة "a") لتوفير على الأقل 10% من القوة الكلية بأن يعاد توجيهها في اتجاه المحور X. الاختبار بين أن الموسعات الأنفية بهذا التصميم الأفضل أثبتت بشكل مفاجئ توسيع أنفي أكثر من المتوقع من شريط مماثل لا يسمح بإعادة توجيه القوة.

عناصر الحماية

1- موسع أنفي خارجي يتضمن، جمالون، الجمالون يشمل:

- منطقة طرفية أولى مهيئة للارتباط مع الأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي الأول ومنطقة طرفية ثانية مهيئة للارتباط مع الأنسجة الجدارية الخارجية للممر الأنفي الثاني.
- مقطع وسيط يصل المناطق الطرفية الأولى والثانية ويشكل لعبور قنطرة الأنف التي تقع بين الممرات الأنفية الأولى والثانية.
- شريط مرن من مادة أساسية يحدد المناطق الطرفية الأولى والثانية والمقطع الوسيط.,
- شريط مرن (ارتدادي) يعبر الطول الكلي للجانب الأول من الشريط المرن من المادة الأساسية.
- وسيلة لصق تغطي الجانب الثاني بأكمله للشريط المرن من المادة الأساسية للارتباط بطريقة قابلة للازالة مع الموسع لأنف حاملة.

حيث الجمالون يشمل الشريط المرن من مادة أساسية، شريط ارتدادي (أو مرن) ولاصق مشقوق داخلياً من كلا الطرفين الجانبيين، ينتهي قبل المقطع الوسيط، مقسماً بذلك الجمالون إلى أربعة أفرع ارتدادية (أو مرنة)، كل منها له حلقات ممتدة.

2- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 1، حيث أن الأفرع الارتدادية الأربعة تتضمن فرعان علويان وفرعان سفليان.

3- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 2، حيث أن الأفرع العليا والسفلى تكون متوازية بشكل أساسي لبعضها البعض.

4- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 2، حيث أن الأفرع العليا هي أقصر من الأفرع السفلى.

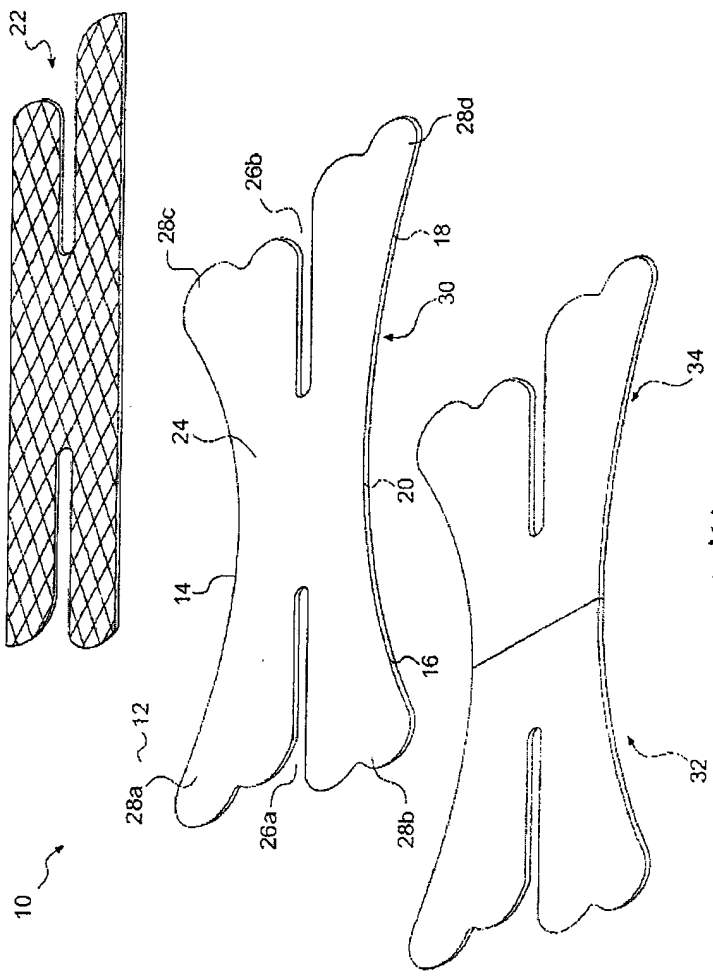
5- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 1، حيث أن القوة النابضة للشريط الأرتـــدادي (أو المرن) هي بين 5 جرام و 50 جرام من القوة.

6- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 2، حيث أن القوة النابضة للشريط الأرتـــدادي (أو المرن) هي بين 18 جرام و 28 جرام من القوة.

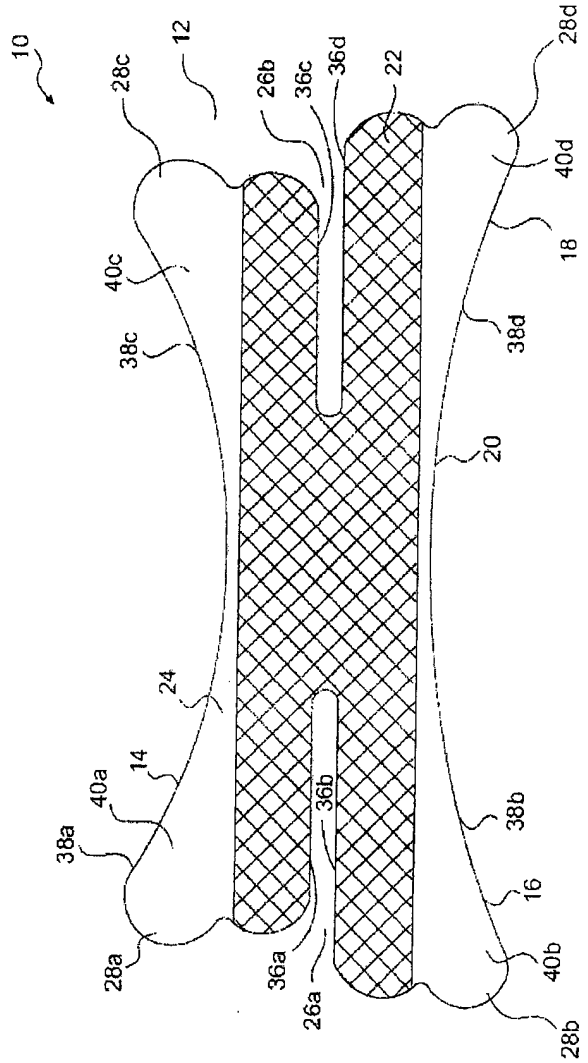
7- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 1، يتضمن أيضاً مادة دعـــم حيـــث أن الـــشريط الارتدادي (أو المرن) يوضع بين المادة الداعمة والمادة الأساسية.

8- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 7، حيث المادة الداعمة لها نفس الحجـــم والـــشكل للمادة الأساسية.

9- موسع أنفي خارجي طبقا للعنصر 1، حيث أن الأنسجة الجدارية الخارجية للممـــرات الأنفية تسحب بواسطة الموسع في كلا الاتجاهيين الخارجي والعلوي.



شكل 1


10
12
28c
26b
36c
36d
22
28d
40d
18
40c
38c
38d
20
24
14
40a
38a
36b
38b
16
28a
36a
26a
40b
28b

شكل 2

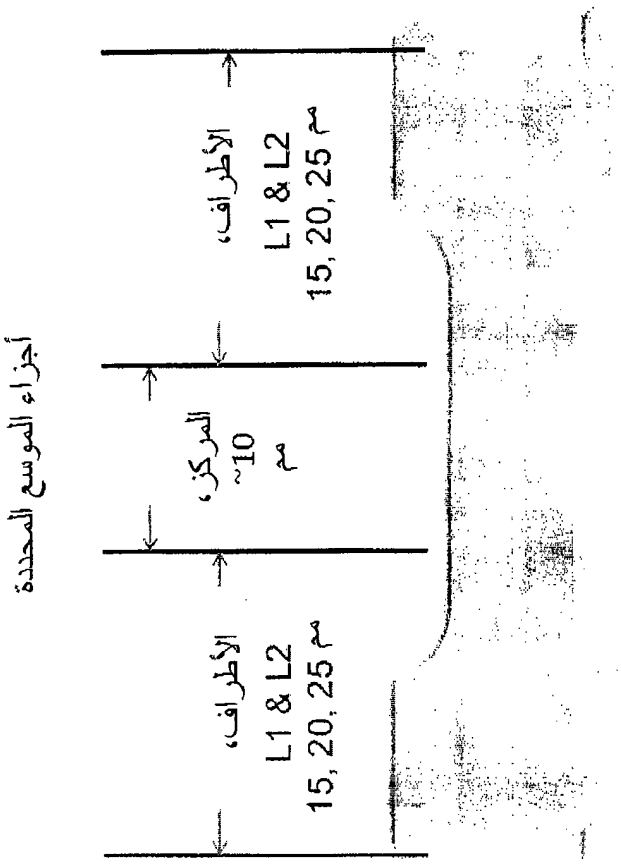
المحاور المحددة

المحور X: عامودي على القنطرة، موازي للجدار الجانبي، موجب نحو القنطرة

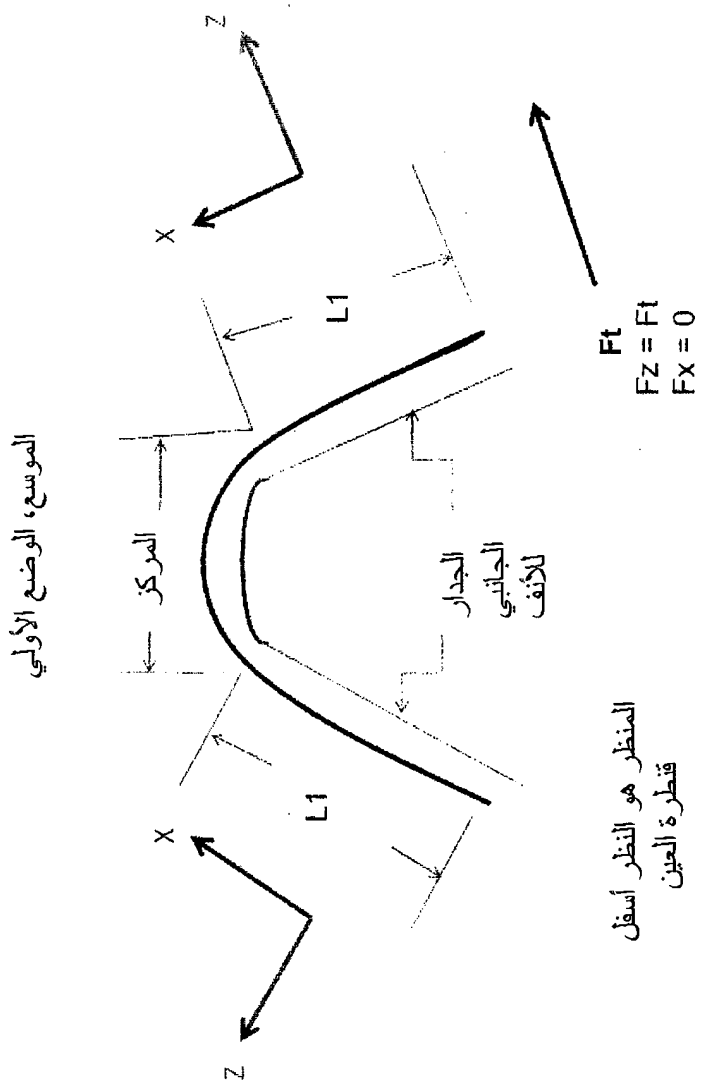
المحور Y: موازي للقنطرة، موازي للجدار الجانبي، موجب نحو العين

المحور Z: عامودي على الجدار الجانبي، موجب بعيداً عن جدار الأنف

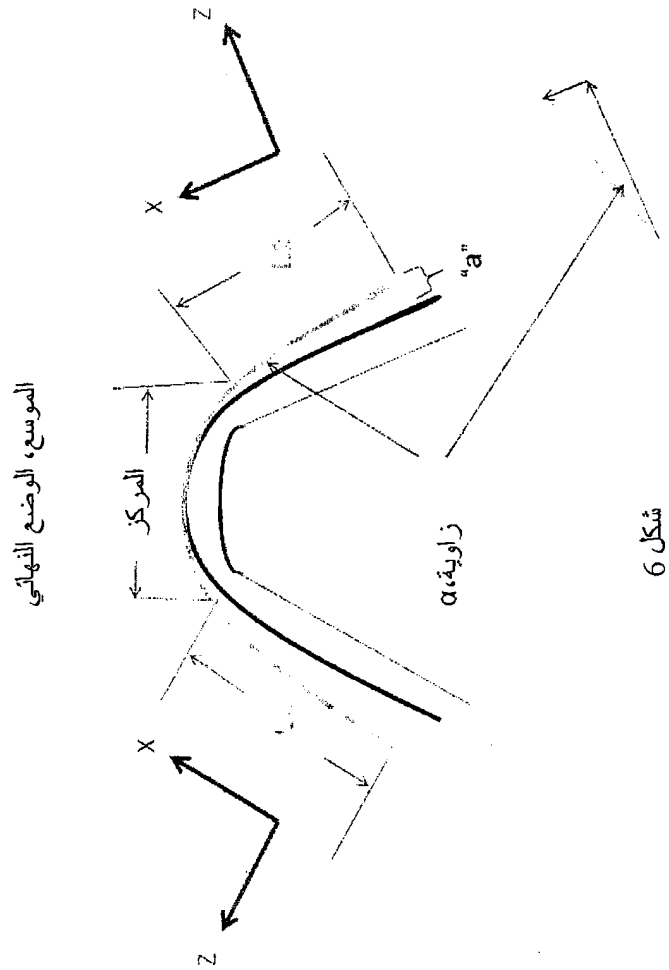
شكل 3


أجزاء الموسع المحددة
الأطراف،
L1 & L2
15, 20, 25 مم
المركز،
~10
مم
الأطراف،
L1 & L2
15, 20, 25 مم

شكل 4


Z
X
L1
Ft
Fz = Ft
Fx = 0
الموسع، الوضع الأولي
المركز
الجدار الجانبي للأنف
X
L1
Z
المنظر هو النظر أسفل قنطرة العين

شكل 5



شكل 6