

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 354**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61C 7/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07815505 .8**

96 Fecha de presentación: **07.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2088974**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.08.2009**

54 Título: **Dispositivo de avance mandibular**

30 Prioridad:
07.11.2006 AU 2006906169 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.06.2012

73 Titular/es:
**Be Well IP Pty Limited
27 Queen Street
Woollahra NSW , AU**

72 Inventor/es:
Kelly, Christopher

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 383 354 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de avance mandibular.

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención está relacionada con un dispositivo de avance mandibular para reducir la incidencia de la apnea del sueño y otras situaciones de obstrucción de las vías respiratorias.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Generalmente se acepta que el ronquido y la apnea del sueño obstructora se produce cuando la lengua de una persona que duerme bloquea parcial o completamente unas vías respiratorias constreñidas. Los cambios en el estilo de vida, tales como el ejercicio y la pérdida de peso, son útiles para mejorar unas vías respiratorias constreñidas al reducir la grasa y aumentar el tono muscular de la garganta. Sin embargo, esta solución no resuelve la situación para todos los que lo padecen. Se han propuesto varios dispositivos y enfoques para tratar estas situaciones.

15 Los dispositivos que mueven la mandíbula inferior hacia delante y hacia abajo desde su posición habitual con respecto a una mandíbula superior del paciente también mueven la lengua hacia adelante y hacia abajo en la boca, y por consiguiente se cree que reducen la probabilidad de que la lengua bloquee total o parcialmente las vías respiratorias. Tales dispositivos son conocidos como dispositivos de avance mandibular.

20 Uno de tales dispositivos, descrito en la solicitud de patente WO 00/01317 de Palmisano, tiene una disposición en la que una placa dental superior y una inferior se conectan sobre la mandíbula inferior y superior de un paciente. Las placas definen unas superficies inclinadas de acoplamiento que se orientan de tal manera que cuando se cierra la mandíbula de un paciente, el acoplamiento de las superficies hace que la mandíbula de un paciente sea adelantada
25 lejos de la posición habitual con respecto a la mandíbula superior cuando el paciente cierra la mandíbula en el aparato.

30 El dispositivo descrito en el documento WO 00/01317 tiene varias desventajas. Con el fin de proporcionar la resistencia necesaria para hacer que el dispositivo trabaje, la placa superior y la inferior cubren las orillas incisivas de los dientes del paciente para permitir que el dispositivo resista a las fuerzas destructivas de la boca. En la práctica, la versión disponible comercialmente del dispositivo proporcionado por Somnomed Limited está hecha con por lo menos un grosor de 2,5 mm en oclusión en ambos arcos. Este es un problema particular ya que impide que se pueda tomar la alineación de la mordida del paciente según las pautas verticales medidas correctas. También, el dispositivo es generalmente voluminoso, molesto y relativamente perturbador para la comodidad del paciente y de
35 este modo favorece el incumplimiento por parte del paciente (ya que a los pacientes no les gusta llevar dispositivos incómodos). El material duro del que se hace el dispositivo disponible comercialmente es incómodo de llevar.

40 Se describen otros dispositivos de avance mandibular en los que las placas superiores e inferiores se conectan entre sí mediante conectores extensibles, por ejemplo como se describe en el documento WO 95/19746. En tales dispositivos, las conexiones importunan en la cavidad oral del paciente causando molestias y de este modo favoreciendo el incumplimiento.

45 La patente de EE.UU. nº. 6055986, que representa la técnica anterior más cercana, describe varias realizaciones de un aparato que se utiliza para reducir los ronquidos. Cada una de las realizaciones tiene una plataforma superior y una inferior que, en uso, se acoplan respectivamente a los dientes superiores e inferiores del usuario. Determinadas realizaciones permiten que la colocación relativa de la plataforma superior y la inferior sea ajustada para adaptarse a las necesidades particulares de un usuario en particular. Durante el uso, las plataformas superiores e inferiores son fijadas rígidamente entre sí.

50 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención proporciona un dispositivo según se define en la reivindicación independiente 1. En líneas generales, la presente invención proporciona un dispositivo que es insertado cuando la mandíbula está colocada en una posición adelantada y funciona para retenerla en esa posición al tiempo que permite algún grado de movimiento de la mandíbula. Esto permite el uso de un dispositivo menos rígido y proporciona mayor comodidad al usuario.

55 También se describe un ejemplo de método para producir un dispositivo de avance mandibular, el método incluye por lo menos las etapas de:

- 60 (a) emprender una consulta con el usuario, incluyendo la toma de impresiones de los dientes superiores e inferiores y una alineación de la mordida medida;
- (b) producir un modelo a partir de las impresiones;
- (c) basándose en dicho modelo, producir unas placas separadas, superior e inferior, estando dichas placas adaptadas para encajar operativamente sobre por lo menos parte de los dientes superiores e inferiores de un usuario, las placas dentales inferiores y superiores se forman como componentes diferenciados, las placas

superiores e inferiores incluyen unas estructuras mecánicas que funcionan entre sí, de tal manera que el dispositivo está adaptado para mantener operativamente un avance predefinido de la mandíbula.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Se describirá una realización ilustrativa de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

- 10 La Figura 1 es una vista lateral derecha de un dispositivo de avance mandibular que incorpora la presente invención situada en un modelo de los dientes de un paciente y las encías;
La Figura 2 es una vista lateral derecha del dispositivo de la Figura 1 que ilustra la abertura de una boca que lleva el dispositivo;
La Figura 3 es una vista frontal del dispositivo de la Figura 1 que ilustra la abertura de una boca que lleva el dispositivo;
15 La Figura 4 es una vista lateral izquierda del dispositivo de la Figura 1 que ilustra la abertura de una boca que lleva el dispositivo;
La Figura 5 es una vista de una parte inferior del dispositivo de la Figura 1; y
La Figura 6 es una vista de una parte superior del dispositivo de la Figura 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 La presente invención se describirá principalmente haciendo referencia a una implementación específica. Sin embargo, se entenderá que hay estructuras y construcciones alternativas que podrían utilizarse para implementar la presente invención. La realización ilustrativa está pensada para ser ilustrativa de la presente invención, pero no ser limitativa de la misma.

25 Haciendo referencia a los dibujos, las Figuras 1 a 6 muestran un dispositivo de avance mandibular 10 que incorpora la presente invención.

30 El dispositivo 10 incluye a un miembro superior de fijación en forma de una placa dental superior 12, similar a un protector bucal, que encaja sobre los dientes 11 de la mandíbula superior y un miembro inferior de fijación en forma de una placa dental inferior 14 que encaja sobre los dientes 13 de la mandíbula inferior.

35 La placa superior 12 y la inferior 14 se moldean utilizando un molde de la boca del paciente. Se prefiere que las placas sean hechas utilizando una resina flexible permanentemente elástica. Se ha encontrado que un producto disponible comercialmente conocido como Ivocap elastomer[®] es particularmente adecuado. Este elastómero es un polímero de metacrilato curado con calor con una cantidad adecuada de plastificantes para hacerlo muy elástico y resistente al desgarro. Además, proporciona un producto seguro sin monómeros cuando las placas 12, 14 están completas.

40 Los placas 12, 14 son mantenidas en su sitio en los dientes 11, 13 de un paciente por unas fuerzas de retención debidas al encaje ajustado pero como la resina es flexible pueden quitarse fácilmente. El diseño de las placas es de tal manera que están pensadas para ser insertadas por el paciente de una manera particular. Las placas se conectan por elásticos (como se explicará más adelante), y la estructura conectada se encaja en los dientes del usuario con la mandíbula sobresaliendo hasta cierto punto. Una vez en su sitio, las placas son retenidas en la posición, y a su vez actúan para retener la mandíbula inferior en la posición adelantada deseada. Como la estructura está más preocupada de retener el avance, en lugar de crear mecánicamente el avance por alguna acción entre las placas, las estructuras pueden ser menos rígidas y menos molestas en la cavidad oral de un paciente.

45 Aunque las superficies de mordida de los dientes 11, 13 puedan estar cubiertas, las placas 12, 14 no son voluminosas. Esto transmite un sentimiento de espacio abierto al paciente porque en una manera de propiocepción percibe el espacio. La zona fonética está sobre los pliegues del paladar. Dado que el dispositivo no cubre en absoluto esta zona, se optimiza la conformidad de los pacientes porque no tienen interferencia al beber ni al relamerse. Las influencias de propiocepción hacen que uno frunza los labios y separe los dientes sólo lo bastante para que la lengua salga para relamerse. Esto no es posible con una capa gruesa de acrílico presente sobre las superficies superiores de los dientes.

50 La placa inferior 14 incluye una parte trasera 16 y un pilar anterior 18 en cada lado de la placa 14. Estos dos pilares distanciados 16, 18 se proyectan hacia arriba desde cada lado de la placa inferior 14. El pilar posterior 16 está generalmente en la zona de los dientes posteriores y el pilar anterior 18 se sitúa hacia adelante en la zona de los premolares. Una separación 18a, normalmente del orden de 2-3 cm o por ahí, está definida entre cada par de pilares. Los pilares actúan para retener la placa inferior 14 y limitar su movimiento con respecto a la placa superior, pero la separación proporciona un grado de desplazamiento de las mandíbulas entre sí.

55 La placa superior 14 contiene un vacío procesado 12a en cada lado bucal. Dentro de estos vacíos 12a, hay montadas unas piezas insertadas 20 de desplazamiento horizontal que se pueden sujetar de manera desmontable. La pieza insertada 20 sobresale hacia fuera desde cada lado de la placa superior 12. La pieza insertada 20 se monta

5 en el vacío procesado 12a de modo que su posición en el protector superior bucal pueda ser adelantada o retrasada para alterar la posición de la mandíbula inferior con respecto a la mandíbula superior para colocar la mordida del paciente de manera más óptima. La pieza insertada 20 pueden ser suministrada convenientemente en incrementos preformados, por ejemplo de 1, 3, 5 y 7 mm. La pestaña tiene normalmente una anchura de 1,2 cm a 2 cm, y puede verse mejor en la figura 6.

10 La Figura 5 muestra la pieza insertada vertical 22 reemplazable y que se pueden sujetar de manera desmontable que se asienta en un vacío procesado 14a dentro del elastómero en la placa inferior. Esta pieza insertada 22 permite al clínico cambiar el movimiento vertical de la mordida del paciente dentro del aparato terminado personalizado 10. La pieza insertada 22 ilustrada encaja por salto elástico. Convenientemente, la pieza insertada 22 puede ser suministrada como un componente preformado con incrementos de 1, 3, 5 y 7 mm, dando un ajuste disponible de hasta 7 mm para el clínico (ya que ninguna pieza insertada, i. e. cero, es una opción).

15 La pieza insertada 20, 22 se forma preferiblemente de polipropileno moldeado por inyección de calidad de grado alimenticio, de modo que pueda ser utilizada sin peligro en dispositivos y artículos que se exponen al entorno oral. Por supuesto, podría utilizarse cualquier otro material adecuado.

20 Como puede verse mejor en las Figuras 2, 3 y 4, se proporcionan unos salientes 30, 32 en cada una de las piezas insertadas horizontales y verticales 20, 22. Los salientes 30, 32 definen unas ranuras para la fijación de un círculo elástico 34 entre los salientes 30, 32 para fomentar que el paciente mantenga las mandíbulas cerradas cuando está durmiendo, cuando los músculos del paciente se relajan. Los elásticos son elásticos adecuados de ortodoncia hechos para uso las 24 horas en la boca.

25 Durante el uso como se muestra en las Figuras 1 - 4, cuando un paciente lleva las placas inferior y superior, la pieza insertada horizontal 20 se encuentra entre los dos pares de pilares 16, 18 cuando la mandíbula inferior está en una posición adelantada. Sin embargo, la separación entre los dos pilares permite suficiente libertad de movimiento al usuario para mover la mandíbula adelante un pequeño grado. De este modo es posible la alineación de la mordida o el ajuste de la misma al tiempo que se permite un movimiento voluntario sobresaliente. El dispositivo permite a un paciente abrir la boca hasta el punto posible dado el avance de la mandíbula inferior.

30 Con el fin de fabricar el dispositivo, se toman unas impresiones superiores e inferiores de las mandíbulas del paciente. Se produce una alineación de la mordida medida. El procedimiento es similar al que se utiliza para tomar impresiones para otros fines, como entenderán bien los expertos en el campo y no se describirá más. Estos artículos son enviados al laboratorio para la construcción del aparato. En el laboratorio, los modelos son duplicados y son articulados con la alineación de la mordida proporcionado por el dentista:

35 El espacio de recorrido libre es valorado para decidir que pieza insertada de componente vertical 22 es necesaria para construir el aparato. Si la separación es más grande que 3 mm entonces se utiliza el bloque de 3 mm. Esto permite un aumento o disminución en una fase posterior después de la construcción, por parte del dentista, si la mordida debe ser alterada.

40 La posición sobresaliente es valorada utilizando los modelos, colocándolos en oclusión centrada y marcando la posición en los modelos superiores e inferiores. La alineación de la mordida se coloca entonces y la posición sobresaliente se marca entonces como un segundo escribiente en el modelo inferior, la diferencia entre estas posiciones proporciona una indicación de cuán distante hacia la posición máxima estadística se ha movido la mandíbula inferior del paciente.

45 La pieza insertada horizontal 20 es elegida entonces en relación con esta medición. Por ejemplo, si el paciente se ha movido 4 mm hacia adelante, el facultativo puede necesitar reducir la posición sobresaliente, y puede hacerlo hasta en 5 mm. Esta decisión es medida por la relación de clase del paciente así como el saliente disponible para ellos; una clase 2 puede sobresalir más que una clase 3 o una clase 1. Las clases se refieren a la clasificación de las tres principales relaciones de ortodoncia de mandíbula y se refieren a la relación maxilo-mandibular de la mandíbula.

50 La pieza insertada de desplazamiento vertical 22 se pone en la mandíbula inferior. A continuación hay un protocolo preferido de colocación:

- 55 ▪ dibujar el sustentador anterior 18 en el modelo superior, esto es a 1/3 distal del canino, y a 8 mm distal a ese;
- 60 ▪ mirar topográficamente el modelo superior, marcar el rafe de la línea media, transferir la línea más distal al otro lado del arco perpendicular al rafe, esta será la posición de la pieza insertada de componente horizontal 20 en ese lado;
- colocar la pieza insertada de desplazamiento horizontal 20 distal a esta línea y fijar en el lugar, luego colocar la pieza insertada de desplazamiento vertical 22 con la protuberancia elástica a no más de 1 mm distal al extremo delantero de la pieza insertada de desplazamiento horizontal 20, y trazar una línea para

cada una de las patas de esta pieza insertada 22 que va a colocarse otra vez encima. Hacer esto también en el otro lado;

- 5
 - se pone cera en el arco inferior y se comprueba el desplazamiento vertical para la precisión de la mordida;
 - La pieza insertada de desplazamiento vertical 22 se colocada en la posición predeterminada, y tan cercana de los dientes inferiores 13 como sea posible para que no esté fuera de la boca, reduciendo el volumen;
- 10
 - También se coloca el otro lado y se comprueba de nuevo la dimensión vertical; si hay otra manera se pueden perforar agujeros en la pieza insertada de desplazamiento vertical 22 para que la dimensión vertical no se abra de la mordida prescrita. Si debe hacerse esto, la fresa utilizada debe estar afilada y la rebaba es quitada con el uso de un escalpelo. Se debe tener cuidado para no destruir las patas de fijación ya que son la retención para la pieza en el aparato completado. Poner el componente vertical 22 para que solo toque las cúspides superiores de la articulación, no dañar estas cúspides, ni el encaje se verá afectado, los agujeros en el miembro superior 11 son necesarios para que la mordida sea establecida con confianza, asegurar la posición de las piezas insertadas inferiores de desplazamiento vertical 22 con cera;
- 15
 - Poner cera sobre la parte superior y comprobar la dimensión vertical;
 - Colocar las piezas insertadas de desplazamiento horizontal 20 en su posición predeterminada, asegurándose de que la espina dorsal de la línea central de la pieza insertada 20 está en línea con el plano de oclusión del arco como se ha valorado para estar en línea con el plano de Campers de oclusión. Dar cera a estos componentes y completar el encerado de la tablilla superior;
- 20
 - poner los sustentadores preformados anterior y posterior 16, 18, según se ha predeterminado durante el diseño y completar la tablilla inferior 14. Se debe tener cuidado para asegurar un grosor correcto en el sustentador anterior 18 y un refuerzo para hacer funcional el sustentador sin afectar a la dimensión vertical;
 - Las tablillas superiores e inferiores 12, 14 se ponen en un matraz de Ivocap; uno para cada mitad del dispositivo.
- 25
 - El dispositivo 10 se procesa en el elastómero.
 - El dispositivo 10 es recortado después del procesamiento, esto se consigue con una selección de fresas de carburo de tungsteno y una selección de cepillos abrasivos, luego se obtiene un acabado barnizado mediante el uso de un solvente apropiado.
- 30
 - Se comprueba el encaje del dispositivo 10 y la precisión con la alineación de la mordida una vez más, se introduce el juego de componentes y los componentes coincidentes con los utilizados para producir el dispositivo se colocan en el dispositivo desde el juego.
 - El dispositivo 10 es enviado con la literatura de apoyo y las instrucciones de limpieza y un baño de limpieza, así como un conjunto de elásticos, y una guía de dentista para repartir el dispositivo para el paciente.

35 El paciente recibe el dispositivo 10 en cirugía dental, se comprueba el encaje en la boca, la mordida es valorada por el operador y el paciente es instruido en cómo se inserta el aparato y cómo cuidarlo.

40 Un aspecto importante de la comodidad y la eficacia de esta realización es la manera de uso por parte del paciente. Las placas 12, 14 no interaccionan para forzar el avance deseado - en cambio, mantienen la mandíbula en la posición adelantada deseada, al tiempo que permiten algún movimiento de la mandíbula por parte del usuario. Es importante que el paciente sea instruido en la manera correcta de colocar el dispositivo.

45 Los expertos en la técnica apreciarán que pueden hacerse numerosas variaciones y/o modificaciones de la invención según se muestra en las realizaciones específicas sin apartarse del alcance de la invención como se ha descrito de forma genérica. Las presentes realizaciones han de considerarse, por lo tanto, en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas.

50 Por ejemplo, mientras en la realización mostrada las placas 12, 14 cubren la superficie de incisión de los dientes 11, 13 y las cúspides linguales de los dientes posteriores, el grosor del material que cubre los dientes es muy delgado, normalmente del orden de 1 mm o menos. No es necesario para la integridad de las placas 12, 14 que haya un cubrimiento total, de modo que en algunos lugares las superficies de mordida de los dientes pueden estar expuestas.

55 Además, si bien se ha descrito el acoplamiento mecánico particular entre las placas superiores e inferiores, la presente invención abarca diferentes estructuras mecánicas que incluyen la diferente colocación de los pilares, la posición de las piezas insertadas verticales y horizontales, etcétera.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de avance mandibular (10) que incluye una placa dental superior y una inferior (12, 14) que encajan operativamente sobre por lo menos parte de los dientes superiores e inferiores (11, 13) de un usuario, dichas placas dentales superiores e inferiores (12, 14) se hacen de un material flexible, la placa dental inferior (14) tiene dos pares de pilares distanciados, cada par consiste en un pilar anterior y uno posterior (16, 18), dichos pares están en lados opuestos de la placa dental inferior (14),
- 10 dos piezas insertadas (20) de desplazamiento horizontal que se pueden sujetar de manera desmontable, montadas en la región bucal en lados opuestos de la placa dental superior (12), dos piezas insertadas (22) de desplazamiento vertical que se pueden sujetar de manera desmontable montadas en la placa dental inferior (14), colocadas de una manera para proporcionar una alineación vertical correcta de los dientes,
- 15 de tal manera que operativamente cada pieza insertada de desplazamiento horizontal (20) es retenida entre los respectivos pilares anterior y posterior (16, 18) para mantener un avance de la mandíbula;
caracterizado porque:
- 20 para cada par de pilares, la separación entre los pilares anterior y posterior (16, 18), con respeto a las dimensiones de dicha pieza insertada de desplazamiento horizontal (20), es de tal manera que cuando dicha pieza insertada de desplazamiento horizontal (20) es retenida operativamente entre dichos pilares anterior y posterior (16, 18) el usuario tiene permitida una libertad limitada de movimiento horizontal de la mandíbula del usuario.
- 25 2. Un dispositivo de avance mandibular (10) según la reivindicación 1, la dimensión de cada pieza insertada de desplazamiento horizontal (20) se puede seleccionar de una serie de componentes preformados.
3. Un dispositivo de avance mandibular (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, las dimensiones de cada pieza insertada de desplazamiento vertical (22) se puede seleccionar de una serie de componentes preformados.
- 30 4. Un dispositivo de avance mandibular (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las placas (12, 14) se forman de una resina flexible que permanece elástica.
- 35 5. Un dispositivo de avance mandibular (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, las placas dentales superiores e inferiores (12, 14) se forman como componentes diferenciados, y se conectan operativamente juntos mediante predisposición elástica (34) que predispone operativamente dichas placas dentales superiores e inferiores (12, 14) una hacia otra;
- 40 en el que, operativamente, un usuario puede mover dichas placas dentales superiores e inferiores (12, 14) separándolas y contra dicha predisposición elástica (34) separando los dientes superiores e inferiores (11, 13).
6. Un dispositivo de avance mandibular (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el desplazamiento vertical de las placas superiores e inferiores (12, 14) está definido por una dimensión y/o la posición de las piezas insertadas de desplazamiento vertical (22).
- 45 7. Un dispositivo de avance mandibular (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el desplazamiento horizontal de las placas superiores e inferiores (12, 14) está definido por una dimensión y/o la posición de las piezas insertadas de desplazamiento horizontal (20).

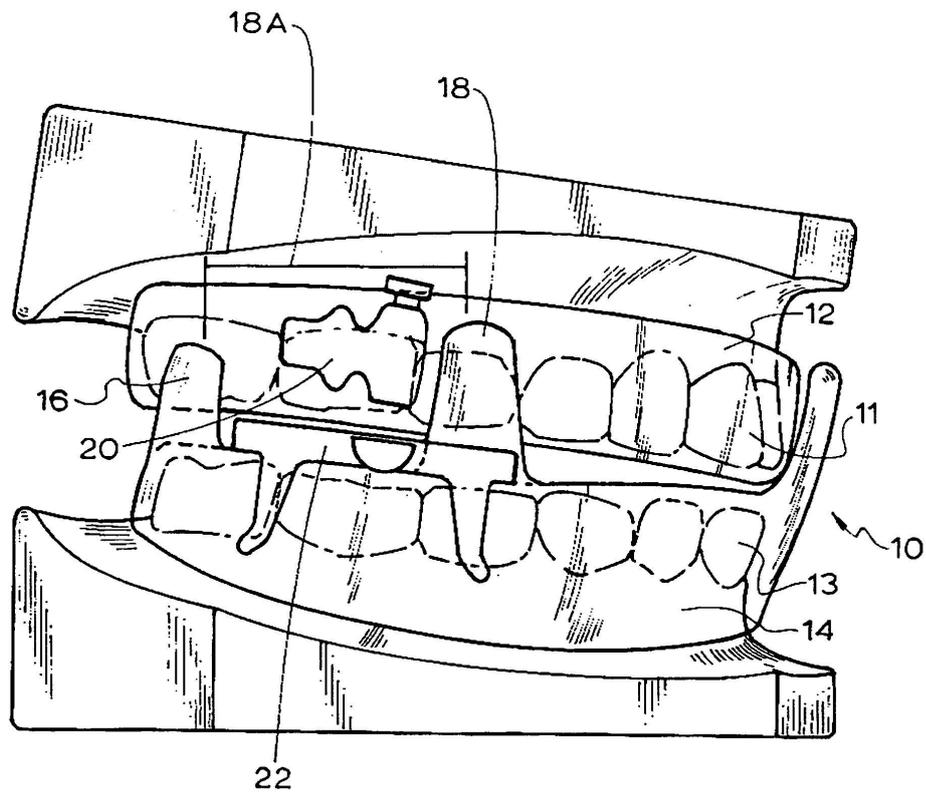


Fig. 1.

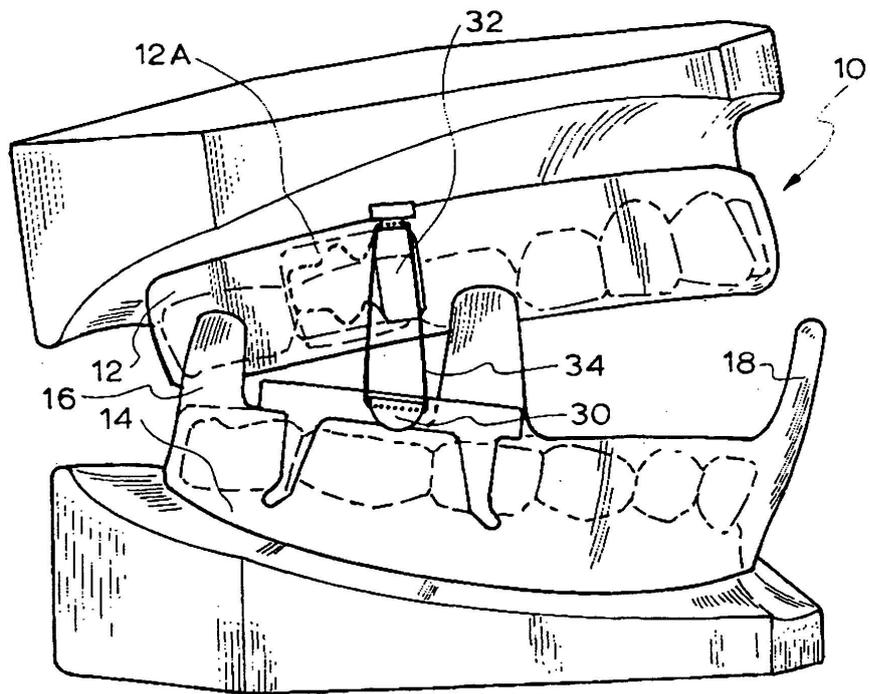


Fig. 2.

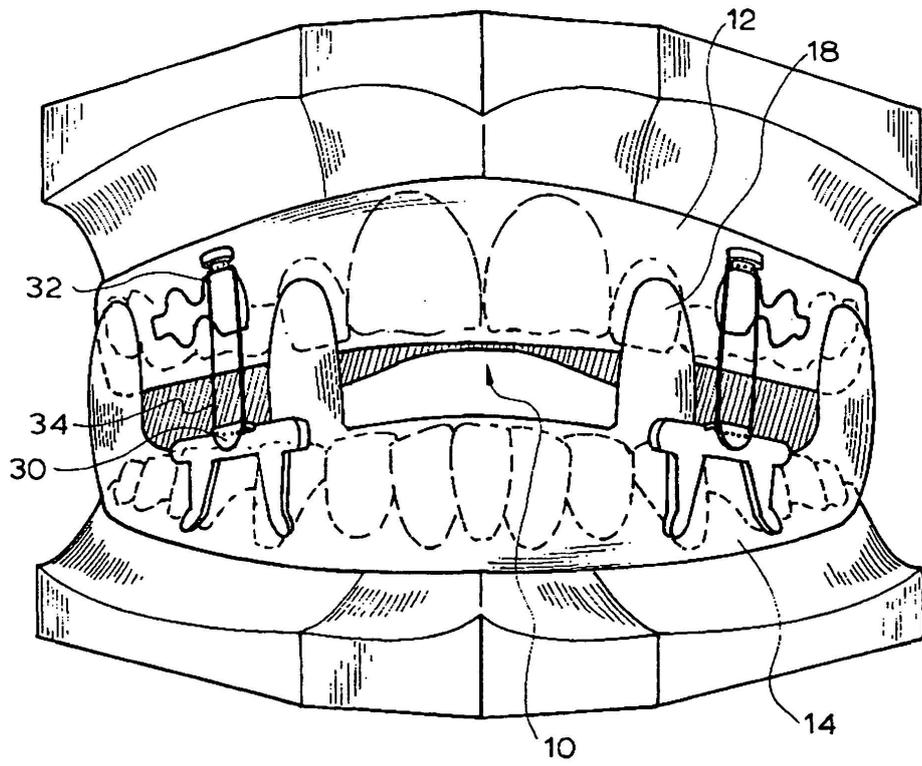


Fig. 3.

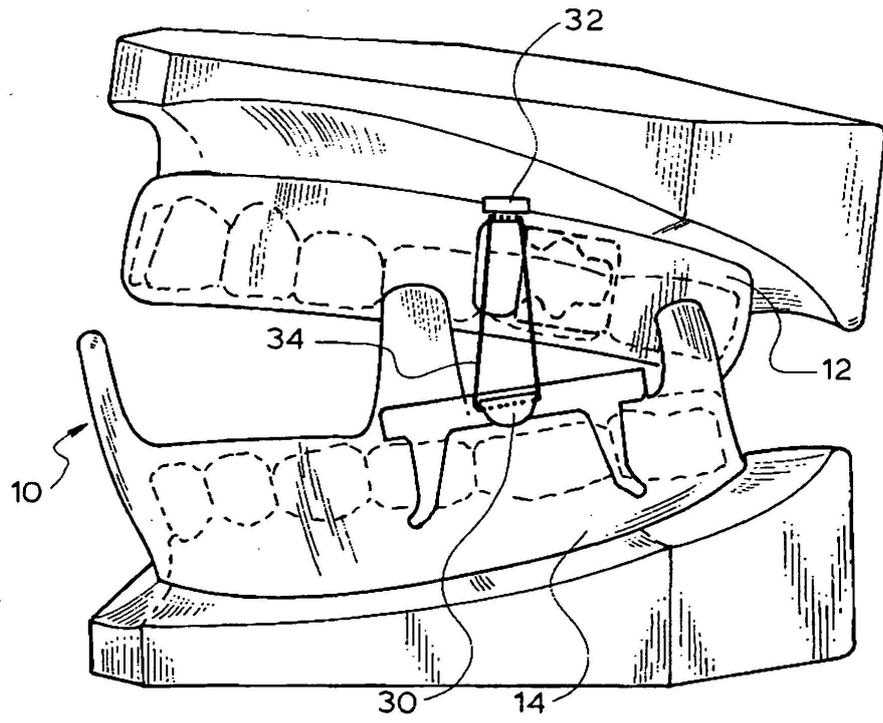


Fig. 4

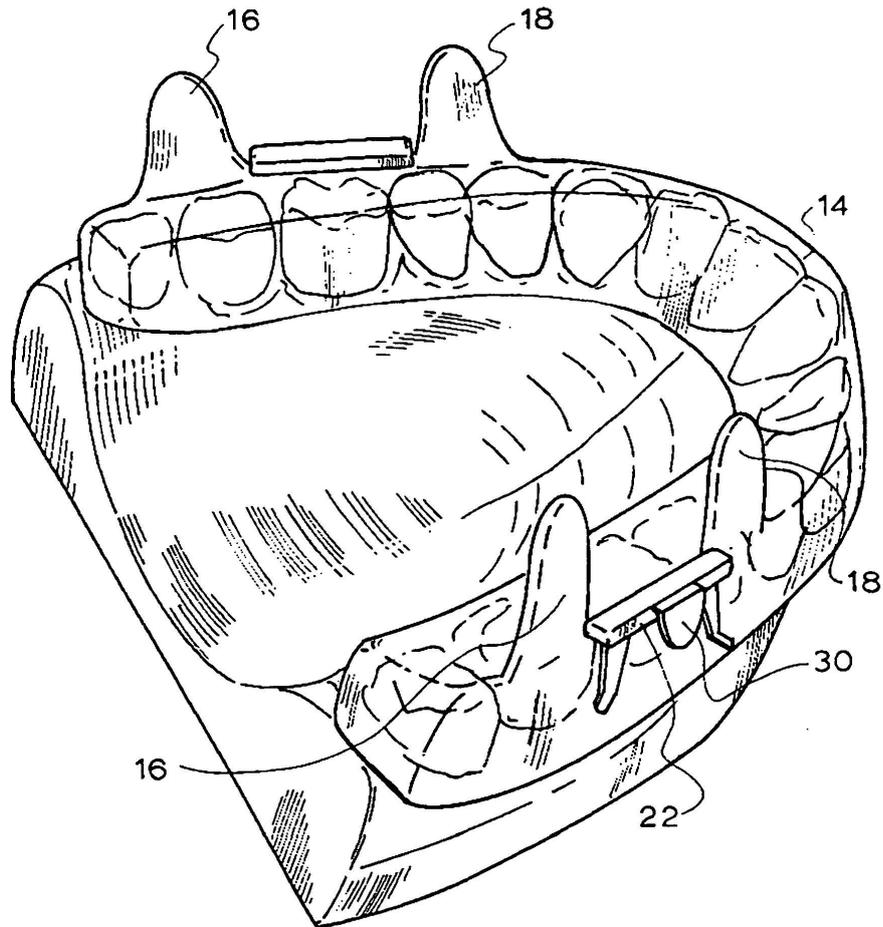


Fig. 5.

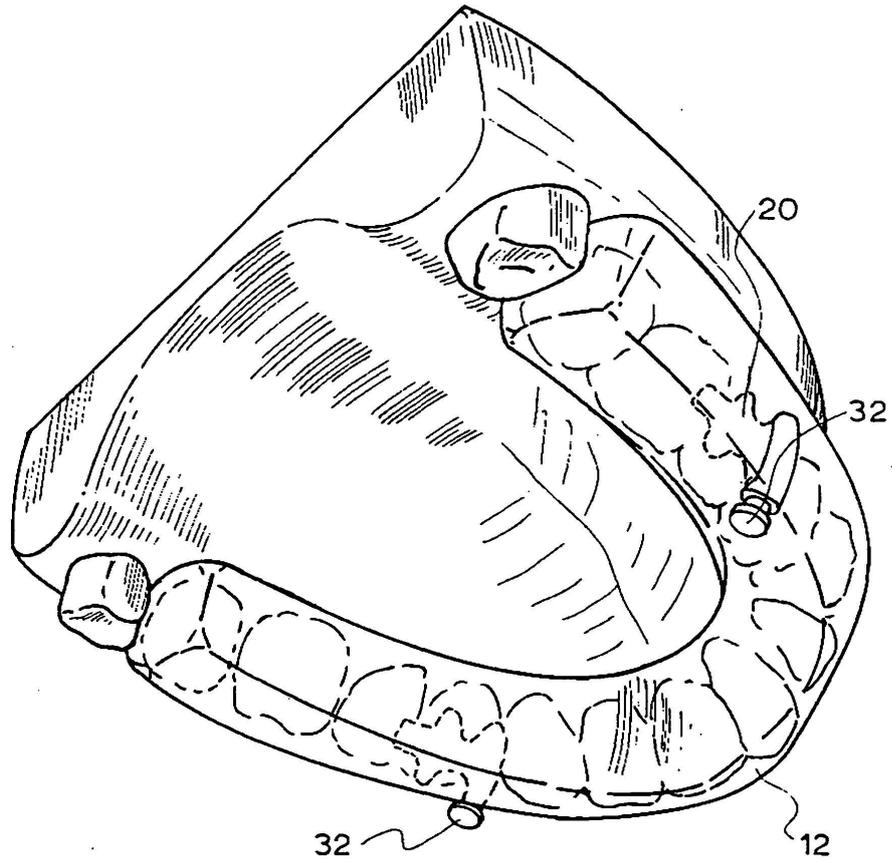


Fig. 6.