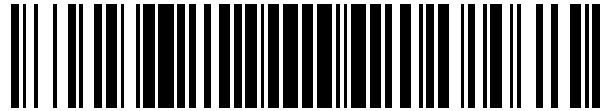


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 602**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2009 E 09164418 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2269543**

54 Título: **Dispositivo para el avance mandibular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.04.2013

73 Titular/es:

**SOMNOWELL LTD. (100.0%)
Wiston House 1 Wiston Avenue
Worthing Sussex BN14 7QI, GB**

72 Inventor/es:

ASH, SIMON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 399 602 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 para el avance mandibular

La presente invención está relacionada con un dispositivo para el avance de una mandíbula inferior con respecto a una mandíbula superior en una distancia predeterminada y para mantener la mencionada distancia.

5 El ronquido y la apnea del sueño son estados crónicos, los cuales en muchos casos serian extremadamente deseables el poder tratar, sin el recurso de la cirugía.

El avance mandibular está reconocido como una forma posible para el tratamiento de un paciente que pudiera sufrir de dicho estado.

10 Para evitar la cirugía de tejido blando en la boca, garganta, paladar blando o bien el avance quirúrgico de la mandíbula inferior, se han desarrollado dispositivos de avance mandibular transitorios nocturnos y se han mostrado como unos medios a largo plazo en la gestión de este estado.

15 No obstante, esta forma de tratamiento compromete al paciente a llevar un aparato inter-oral de forma indefinida. En consecuencia, es altamente deseable el proporcionar un dispositivo confortable, robusto y no molesto que pueda estar tolerado por el paciente. Dicho dispositivo deberá distribuir las cargas oclusales y funcionales y las fuerzas generadas por la protrusion de las mandíbulas uniformemente sobre los dientes, en lugar de interferir con los tejidos blandos, es decir el soporte del diente en lugar del soporte del tejido blando, previniendo mientras tanto cualesquiera daños o movimientos de los dientes. Además de ello, es muy deseable que el dispositivo no interfiera sobre el espacio de la lengua. El dispositivo deberá proporcionar un avance hacia delante de la mandíbula con una abertura vertical mínima, reduciendo por tanto la incapacidad y la abertura de la boca que con frecuencia es un problema con otros dispositivos de avance mandibular descritos.

20 Los dispositivos anteriores se han fabricado a partir de materiales acrílicos, los cuales pueden fallar con frecuencia debido a debilidad del material como resultado de las considerables fuerzas que pueden crearse por las mandíbulas y por la naturaleza voluminosa de estos dispositivos. En un intento de solucionar este inconveniente, estos dispositivos son con frecuencia voluminosos, y como resultado pueden no ser confortables de llevar debido a la deficiente tolerancia por parte del paciente. Los dispositivos existentes requieren también una considerable apertura de la boca, y también una boca seca y otros efectos adversos para el paciente. Esencialmente, cualquier otro dispositivo o material que ocupen el espacio de la lengua, y en particular el área entre la lengua y los dientes inferiores, provocarán que la lengua se apoye más atrás en la boca, al contrario que la colocación de la lengua para conseguir la competencia de la vía de aire posterior. Los materiales colocados en esta parte de la boca provocarán también que la boca se abra en lugar del avance de la mandíbula.

25 Además de ello, el material acrílico recoge manchas que pueden ser difíciles de limpiar, y que se degradan con el tiempo llegando a se quebradizas y sujetas a la distorsión con el uso, permitiendo que se sequen. Además de ello, los componentes de enlaces tales como el alambre de acero inoxidable, utilizados para enlazar los distintos miembros de los dispositivos, están sujetos a la rotura. Las interfases de metal / acrílicos muestran con frecuencia una fatiga estructural con un uso que conduce a fallos. El material acrílico y otros plásticos pueden romper los dispositivos que permiten el movimiento / migración de los dientes.

30 La presente invención busca la solución de estos y otros problemas en los dispositivos existentes de avance mandibular.

40 El documento FR-A-2887140 expone un dispositivo ortodóntico tal como el definido en el preámbulo de la reivindicación 1.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo según lo definido en la reivindicación 1.

45 La presente invención es por tanto un dispositivo compacto que está configurado para estar asegurado y para apoyarse sobre los dientes y es por tanto confortable para su incorporación porque ensancha las cargas oclusales y las fuerzas generadas por la protrusion de la mandíbula a través de los dientes, lo cual reduce notablemente la posibilidad de los daños que tengan lugar y que limiten los movimientos de los dientes o los daños del tejido blando.

50 La presente invención utiliza las propiedades delgadas delicadas de la aleación fundida en la forma de una plata palatal delgada en la mandíbula superior más una barra de conexión o bien otro componente en el surco labial, dejando que el surco labial esté libre de obstrucción o bien una intrusión de la lengua. El dispositivo es física y químicamente estable y por tanto está tolerado bien en la boca. Es muy fácil de limpiar y de mantener. Los componentes de metal fundido no se distorsionan o se deterioran con el tiempo, suponiendo que están cuidados y bien almacenados al salir de la boca.

Un ejemplo de la presente invención se describirá a continuación con referencia a las siguientes figuras, en donde un dispositivo de acuerdo con la presente invención se ha ilustrado tal como quedaría encajado dentro de la boca del paciente, en donde:

55 La figura 1 muestra un dispositivo de acuerdo con la presente invención en una posición abierta;

La figura 2 muestra el dispositivo de la figura 1 en una posición cerrada;

La figura 3 muestra una vista oclusal del miembro superior del dispositivo de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista ortogonal del miembro inferior del dispositivo de la figura 1; y

La figura 5 muestra una vista oclusal del miembro inferior del dispositivo de la figura 1.

5 La figura muestra un dispositivo 1 mandibular a modo de ejemplo de acuerdo con la presente invención, que comprende dos miembros principales, un miembro superior 2 y un miembro inferior 3, los cuales están configurados para encajar en la mandíbula superior 4 y la mandíbula inferior 5, respectivamente, en la boca del paciente. Los miembros superior e inferior 2, 3 del dispositivo 1 están conectados de forma tal que la mandíbula inferior 5 puede moverse con respecto a la mandíbula superior 4, cuando el dispositivo 1 esté montado en la boca del paciente, pero con el movimiento de la mandíbula inferior 5 limitado de forma tal que esté siempre avanzado por una distancia predeterminada con respecto a la mandíbula superior 4.

10 En el dispositivo a modo de ejemplo mostrado en las figuras aquí contenidas, los miembros superior e inferior 2, 3 están conectados por una configuración 21 de un brazo telescópico 6 y un manguito 7, conocida en ocasiones como el "telescopio de Herbst". Por supuesto, se observará que pueden utilizarse otros medios de conexión adecuados, para proporcionar la misma función que esta configuración 21, la cual es sencillamente unos medios de conexión preferidos.

15 El dispositivo 1 está formado por un metal fundido, por ejemplo una aleación de oro, pero preferiblemente una aleación de cromo y cobalto, lo cual permite que el dispositivo 1 sea compacto pero fuerte.

20 La figura 2 muestra un dispositivo a modo de ejemplo 1 en una posición cerrada tal como se montaría en la boca del paciente. Puede verse claramente que el miembro inferior 3 ha avanzado la mandíbula inferior 5 con respecto a la mandíbula superior 4.

25 La figura 3 muestra un miembro superior 2 del dispositivo a modo de ejemplo 1. Puede observarse que el miembro superior 2 está formado por una placa de base 16 que se encaja en forma ajustada por detrás e idealmente en la base de los dientes 17 frontales superiores en la mandíbula superior 4. La placa de base 16 se encaja por detrás de los dientes 17 frontales superiores y se extiende hacia atrás hacia los molares 18 superiores. Aunque en el ejemplo mostrado en las figuras, el miembro superior 2 es un único componente formado con un perfil aproximado de una herradura, no obstante se observará que el miembro superior 2 tiene una construcción distinta, teniendo una configuración esquelética de conexión, por ejemplo, con una barra de conexión, un alambre o placa de conexión entre los molares superiores 18 en ambos lados de la mandíbula superior 4, lo cual ejecutarían la misma función.

30 El miembro superior 12 está fijado a la mandíbula superior 4 por la placa base 16 formando unos cierres 19 alrededor de uno o más dientes 18 en ambos lados de la mandíbula superior 4.

35 Hacia los molares 18 superiores más posteriores en ambos lados de la mandíbula superior 4, tal como se extiende hacia atrás la placa de base 16, se extiende también a través de la superficie de los molares superiores 18, con el fin de cubrir al menos una parte de la superficie oclusal de los molares 18 superiores posteriores al montarse a la mandíbula superior 4. En estos puntos del miembro superior 2, los puntos de montaje 20 están provistos en el lado bucal (exterior) de los molares superiores 18 para fijar los manguitos de conexión 7. Los puntos de montaje 20 son, idealmente, una parte integral del miembro superior 2. Al igual que con los brazos de conexión 6, los manguitos 7 de conexión están fijados pivotalmente y en forma desmontable, utilizando por ejemplo un tornillo sin cabeza 13, aunque de nuevo podrían utilizarse unos medios de conexión adecuados.

40 La figura 4 muestra el miembro inferior 3 del dispositivo a modo de ejemplo. Puede verse que el miembro inferior 3 está configurado para montarlo en la mandíbula inferior 5 mediante su colocación en el surco labial 8, el cual es una zona de la mandíbula inferior 5 que se encuentra entre el lado exterior de los dientes 9 frontales inferiores y la superficie interna del labio inferior (no mostrada). El miembro inferior 3 está configurado para extenderse a través substancialmente en el ancho de los dientes 9 frontales inferiores, antes de extenderse hacia arriba y hacia atrás con el fin de cubrir al menos una parte de la cúspide inferior 10 y los dientes 11 molares posicionada sobre ambos lados hacia la parte posterior de la mandíbula inferior 5. En los puntos en donde el miembro inferior 3 se inicia para extenderse hacia atrás de los molares posteriores 11 en ambos lados de la mandíbula inferior 5, lo cual en la figura 4 corresponde aproximadamente a la posición de cada cúspide, están previstos los puntos de montaje 12, a los cuales están fijados los brazos 6 de conexión. Los puntos de montaje 12 son idealmente una parte integral del miembro inferior 3, y que proporciona la resistencia adicional a la estructura. El brazo de conexión 6 está fijado en forma pivotal y desmontable al miembro inferior 3 utilizando por ejemplo un tornillo sin cabeza 13, aunque podrían utilizarse otros medios de fijación adecuados.

45 El brazo 6 de conexión es parte de un brazo telescópico 6 preferido de Herbst, y la configuración 21 del manguito 7 se describirá con más detalle más adelante.

50 La figura 5 muestra que conforme el miembro inferior 3 se extiende hacia atrás para poder cubrir una parte de los molares 11 inferiores hacia atrás en ambos lados de la mandíbula inferior 5, forma una placa 14 de base oclusal protectora en ambos lados de la mandíbula inferior 5, que está dispuesta para cubrir al menos una parte de las superficies oclusales de los molares 11. Estas placas de base 14, y por tanto el miembro inferior 14, están fijadas a los molares inferiores 11, en este ejemplo, por medio de las mordazas 15 que se fijan alrededor de las superficies

bucal (exterior) y lingual (interior) de una o más de los molares inferiores 11 de una forma similar a como el miembro superior 2 esta fijado a los molares superiores 18.

Una configuración similar podría ser la del miembro inferior 3 que comprende dos placas de base 14 para cubrir una parte de los molares inferiores en ambos lados de la mandíbula inferior 5, con las placas de base 14 conectadas por una barra de conexión, placa o alambre situados en el surco labial 8 en la parte frontal de la mordaza inferior 5. Tal configuración proporcionaría la misma función que el dispositivo 1 a modo de ejemplo aquí descrito.

En la forma importante, una vez montada a la mordaza inferior 5, el miembro inferior 3 tendría un movimiento pequeño o nulo antero-posterior con respecto a la mordaza inferior 5. Esto se debe a que el miembro inferior 3 está fijado y anclado a los dientes inferiores y por tanto a la mordaza inferior 5.

La configuración 21 del brazo telescópico 6 y el manguito 7 del dispositivo a modo de ejemplo 1 se muestra mejor en la figura 1, con el brazo de conexión 6 que está fijado pivotalmente al miembro inferior 3 y que está configurado para encajar dentro del manguito de conexión 7 que está fijado pivotalmente al dispositivo superior (no mostrado), proporcionando por tanto una configuración 21 del brazo telescópico 6 y el manguito 7.

Por supuesto, se observara que el brazo 6 podría alternativamente estar conectado al miembro superior 2 y el manguito 7 conectado al miembro inferior 3, pero se prefiere la configuración mostrada en las figuras. Además de ello, el técnico especializado reconocerá que aunque la configuración 21 del brazo telescópico 6 y el manguito 7 pueden ejecutar la invención, dos son las preferibles porque proporcionan más soporte al dispositivo 1 en la utilización.

La longitud del brazo 6 está configurada de forma tal que el miembro inferior 3 está conectado al miembro superior 2 por la configuración 21 del brazo telescópico 6 y el manguito 7, aunque el miembro inferior 3 puede moverse con respecto al miembro superior 2, la longitud del brazo 6 dentro del manguito 7 está configurada para avanzar la mordaza inferior 5 en una distancia predeterminada, en donde el brazo 6 en el manguito 7 mantiene la mencionada distancia mínima.

La forma preferida de acoplar el dispositivo 1 es primeramente ensamblar el miembro superior 2 y el miembro inferior 3 en forma conjunta por la inserción del brazo de conexión 6 dentro del manguito 7. Una vez que esto haya sido realizado, el dispositivo 1 puede entonces insertarse como una unidad completa en la boca. El miembro superior 2 está asentado en la mordaza superior 4 en primer lugar, con las mordazas 19 fijando el miembro superior 2 a los molares superiores 18, y a continuación avanzando la mordaza inferior 5 para permitir que el miembro inferior 3 descansa sobre los molares 11 y la mordaza inferior 5, en donde se fijará en posición mediante las mordazas 15. La mordaza inferior 5 se mantendrá en una posición avanzada predeterminada, tal como se ha explicado anteriormente.

Para retirar el dispositivo 1, la mordaza inferior 5 se avanza para permitir que el miembro inferior 3 sea elevado y alejarlo de sus dientes inferiores antes de desmontar el miembro superior 2 de la mordaza superior 4. El dispositivo 1 puede retirarse de la boca como una unidad completa.

La persona especializada apreciará que aunque el miembro superior 2 y el miembro inferior 3 en el ejemplo aquí descrito se forman a partir de una única pieza de material, pueden construirse también a partir de componentes múltiple.

Por ejemplo, tal como se ha mencionado previamente, el miembro inferior 3 podría estar formado por dos placas de base 14, configuradas para cubrir una parte de los molares inferiores 11 en ambos lados de la mordaza inferior 5 y una placa de conexión, una barra o alambre similar situados en el surco labial 8 para conectar las placas base 14 conjuntamente.

Además de ello, el miembro superior 2 podría estar formado como un esqueleto palatal, es decir, como un dispositivo de mordaza maxilar superior que tenga una placa base de conexión situada en el surco labial maxilar así como también o en posición, una placa base, o similar, en la zona palatal en el interior de los dientes superiores.

Lo que la persona especializada apreciará, no obstante, es que una función importante de la presente invención es el posicionamiento del miembro inferior 3 en el surco labial 8, o bien en la superficie exterior de los dientes frontales inferiores 9, lo cual asegura que el espacio de la lengua no esté desplazado.

En la descripción anterior, los medios de fijación para asegurar los miembros 2, 3 superiores e inferiores, del dispositivo a las mandíbulas superior e inferior 4, 5 respectivamente, se describen como una mordaza 15, 19. No obstante, la persona especializada reconocerá que un aspecto importante de los medios de fijación de la presente invención es que se asegura a los dientes en las mandíbulas superior e inferior 4, 5, y también porque protege cualquier movimiento de los miembros superior e inferior 2, 3 con respecto a los dientes. En la presente invención, las fuerzas de desplazamiento contrarias que se aplican al dispositivo, durante la utilización, no siguen el trayecto diseñado de la inserción utilizado en el diseño del dispositivo y para su construcción.

Además de ello, aunque el ejemplo anteriormente descrito utiliza una configuración de brazo telescópico 6 y manguito 7, la persona especializada reconocerá que el enlace entre el miembro superior 2 y el miembro inferior 3 pueden fijarse o no. Una función importante es que el enlace se posiciona en la parte del surco bucal de la boca, es decir, fuera de los dientes, y que está configurado de forma tal que al encajarse se avanza el miembro inferior 3 en

una distancia predeterminada, mientras que se permite el movimiento de la mandíbula 5 con respecto a la mandíbula superior 4. Mientras que se permite el máximo desplazamiento de la mandíbula inferior 5 mientras que se minimiza la abertura de la mandíbula opuesta, la presente invención permite que el usuario mantenga la competencia de labio y reduciendo los efectos de la abertura de la mandíbula.

5 El dispositivo 1 de la presente invención es delgado, más pequeño y menos obstrusivo que los dispositivos de avance mandibular, y el uso de un metal fundido proporciona un dispositivo que es muy fuerte y robusto en la sección delgada. Tales materiales son bien tolerados por los pacientes y siendo inertes en el entorno bucal.

10 El confort y la tolerancia del paciente es un tema principal en tales dispositivos y la presente invención está enfocada hacia tal concepto. La posición del miembro inferior 3 del dispositivo 1 en el surco labial 8 en la mandíbula inferior 5, deja libre el espacio lingual de la usurpación del dispositivo, maximizando por tanto el avance de la mandíbula y la lengua.

Además de ello, colocando los enlaces telescópicos en el surco labial y bucal sirve además para dejar el espacio interno oral/lingual libre de usurpación, maximizando por tanto el avance hacia delante de la lengua.

15 En consecuencia, el dispositivo 1 no usurpa el espacio de la lengua y además de ello, permite que el paciente pueda abrir su boca sin la necesidad de retirar o desplazar el dispositivo 1, permitiendo por tanto la ingestión de bebidas y de medicación nocturna, o permitiendo realmente que pueda hablar el paciente, con el dispositivo in situ. En consecuencia, el dispositivo 1 es extremadamente confortable y conveniente en su utilización.

20 Hasta ahora no se ha diseñado ningún dispositivo acrílico para avanzar la mandíbula que tenga un miembro inferior 3 que esté posicionado en el surco labial. Esta función exclusiva es solo posible de conseguir si se emplea una aleación de metales o un material similar, tal como se describe aquí.

Además de ello, el dispositivo 1 de la presente invención minimiza los movimientos innecesarios de los dientes, que a veces se producen con los dispositivos no prescritos o acrílicos mediante la utilización de placas de base 14, 16, las cuales están soportadas por los dientes y que se fijan a los mismos mediante las mordazas 15, 19.

25 Otra ventaja del dispositivo 1 de la presente invención es que puede ajustarse para mejorar el encaje y la retención, y que puede también reactivarse o desactivarse sin la necesidad de rediseñar el dispositivo completo.

Una ventaja adicional es que el desgaste regular del dispositivo 1 puede permitir que actúe como una retención ortodóntica de los dientes. También puede ayudar en los pacientes a evitar el rechinamiento de los dientes durante el desgaste y el sueño.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para avanzar una mandíbula inferior (5) con respecto a una mandíbula superior (4) en la boca, en donde el dispositivo comprende:
 - 5 miembros superiores e inferiores (2, 3) dispuestos para posicionarse sobre unas mandíbulas superior e inferior respectivamente y conectados por medios de conexión (21),
 - en donde el miembro superior (2) está dispuesto para posicionarse detrás de los dientes frontales superiores (17) en la mandíbula superior y configurado para extenderse detrás hacia los molares superiores (18) en ambos lados de la mordaza superior, en donde el miembro superior tiene unos medios de retención (19) para retener el miembro superior dentro de la mandíbula superior mediante el acoplamiento con uno o
 - 10 más de los molares superiores;
 - el miembro inferior (3) que está posicionado hacia los dientes frontales inferiores (9) en la mandíbula inferior (5) y configurado para extenderse hacia atrás para cubrir al menos una parte de las superficies oclusales de uno o más de los molares inferiores (11) en ambos lados de la mandíbula inferior, en donde el miembro inferior tiene unos medios de retención (15) para su retención dentro de la mandíbula inferior mediante el acoplamiento con uno o más de los molares inferiores y,
 - los medios de conexión (21) que están configurados para la conexión en forma desmontable el miembro superior (2) hacia el miembro inferior (3) de forma tal que la mandíbula inferior (5) pueda avanzar y
 - 20 retenerse a una distancia mínima relativa predeterminada con respecto a la mandíbula superior 4, caracterizada porque el miembro inferior está dispuesto para no extenderse por detrás de los dientes frontales inferiores.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios de conexión (21) comprenden un brazo telescópico (6) y un manguito (7).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde uno del brazo (6) o el manguito (7) están fijados
 - 25 pivotalmente en uno de sus extremos a una porción posterior del miembro superior (2) y el otro del brazo (6) o manguito (7) están fijados pivotalmente en uno de sus extremos a una porción delantera del miembro inferior (3), en donde el extremo inferior no fijado del brazo (6) está configurado para encajarlo en forma desmontable dentro del extremo sin fijación del manguito (7).
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en donde el brazo (6) y el manguito (7) están fijados pivotalmente a los miembros superior e inferior (2, 3) mediante tornillos sin cabeza (13).
5. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro superior (2) está
 - 30 dispuesto para cubrir al menos una parte de uno o más de los molares superiores (18) en ambos lados de la mandíbula superior (4).
6. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro superior (2) está moldeado con un perfil predefinido para encajarse detrás de los dientes superiores (17, 18).
7. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde los medios de retención (15, 19)
 - 35 están configurados para fijar los miembros superiores e inferiores (2, 3) a los lados lingual y bucal de uno o más de los molares superiores e inferiores (18, 11).
8. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde los miembros superiores e inferior (2, 3) están provistos con puntos de montaje (20, 12) para la fijación de los medios de conexión (21).
9. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro superior (2) o el
 - 40 miembro inferior (3) están formados a partir de un metal fundido.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9 en donde el metal fundido es una aleación de oro.
11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el metal fundido ese cromo-cobalto.

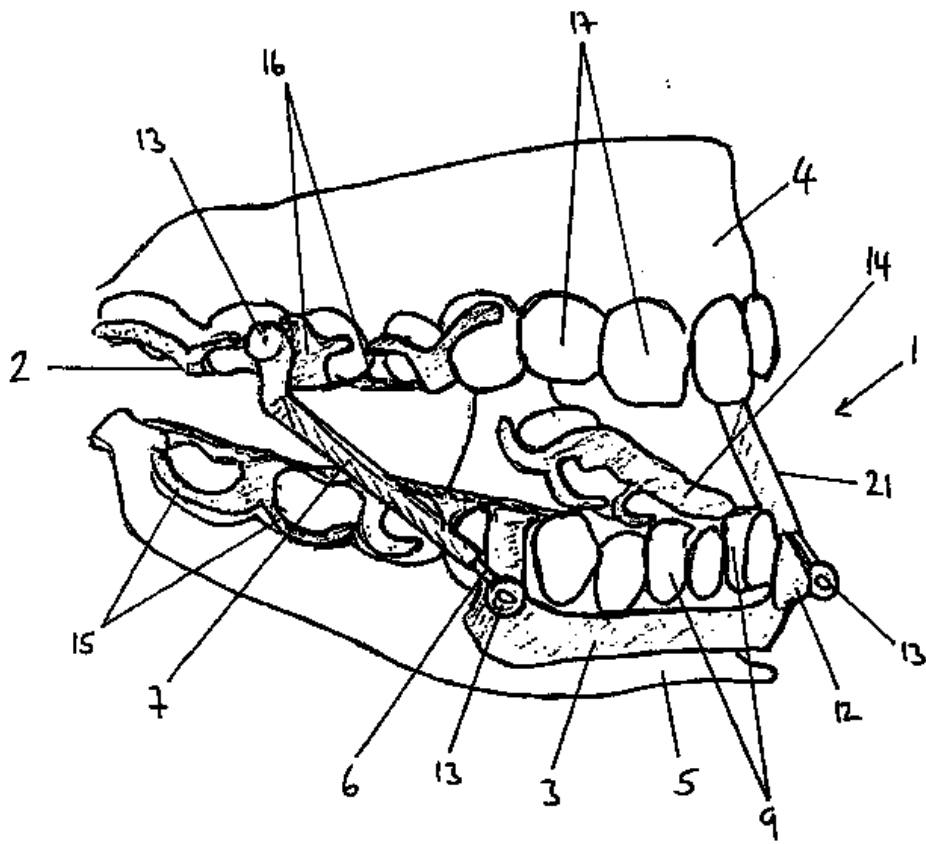


FIG. 1

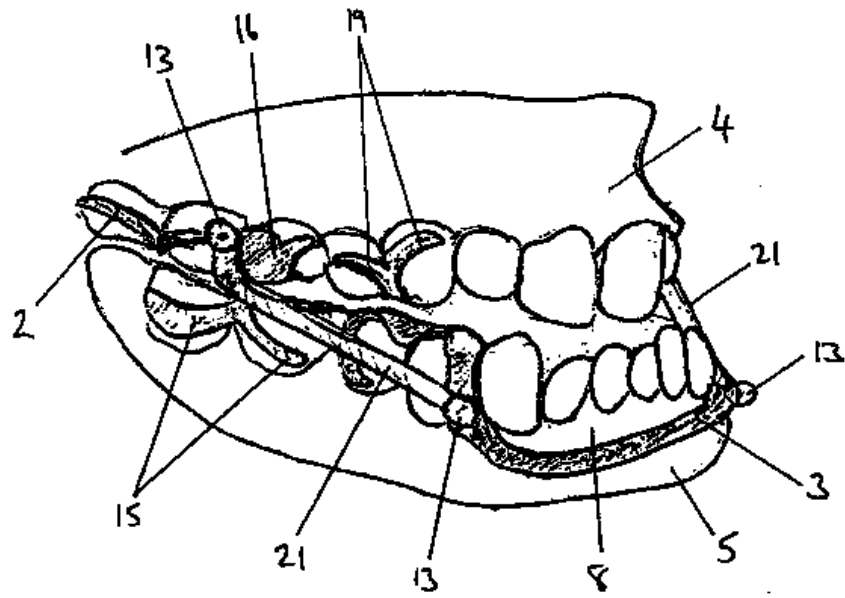


FIG. 2

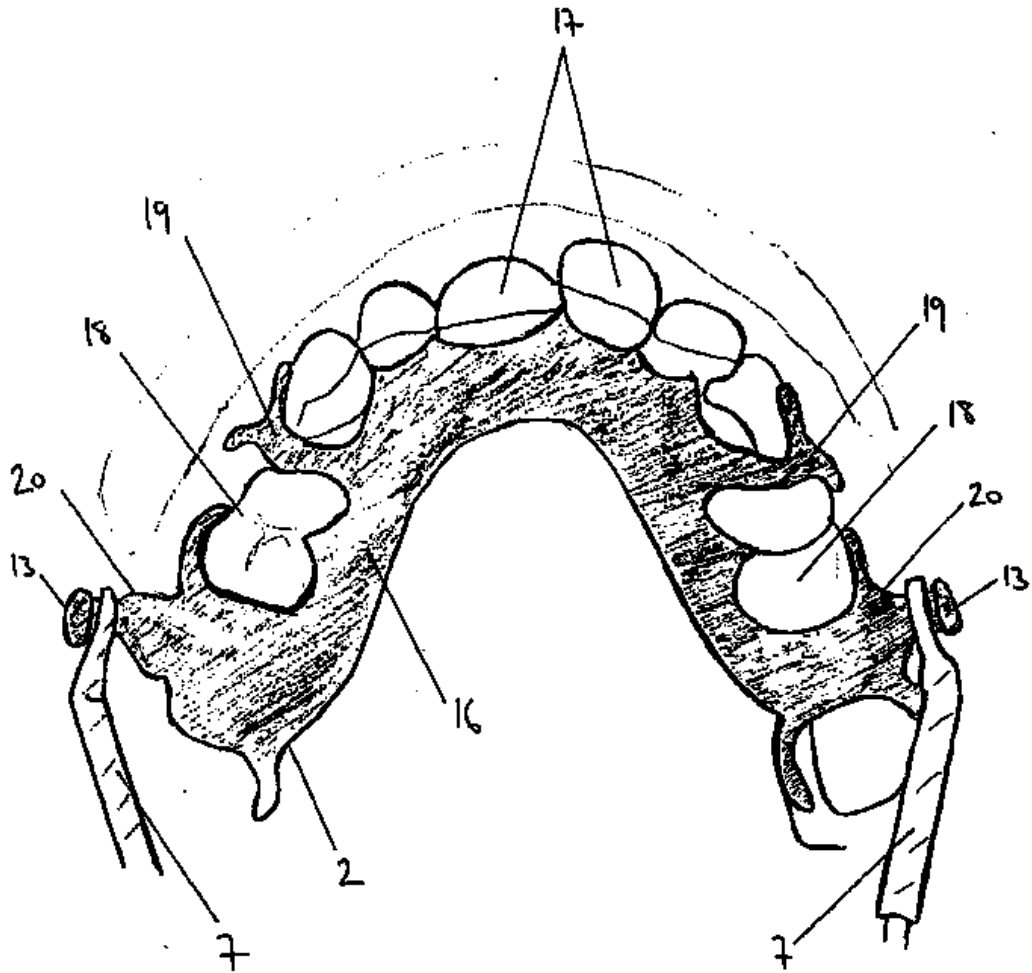


FIG. 3

