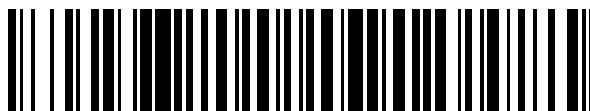


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 121**

51 Int. Cl.:

A63B 71/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2011** **E 11797104 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014** **EP 2640477**

54 Título: **Protección intrabucal adaptable aeropermeable con mandíbulas apretadas**

30 Prioridad:

19.11.2010 FR 1059531

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

17.12.2014

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ VICTOR SEGALEN BORDEAUX 2
(50.0%)**

**146, Rue Léo-Saignat
33000 Bordeaux, FR y
OHRENSSTEIN, HERVÉ (50.0%)**

72 Inventor/es:

**OHRENSSTEIN, HERVÉ y
POISSON, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 525 121 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

Protección intrabucal adaptable aeropermeable con mandíbulas apretadas

La presente invención se refiere, de una manera general, al campo de las protecciones intrabucales (PIB) adaptables destinadas a proteger a las personas contra las consecuencias de un impacto craneofacial.

5 Se entienden por "adaptables" las PIB aptas para ser conformadas dentro de la boca.

La presente invención se refiere en particular, aunque no exclusivamente, a las PIB adaptables mediante termoadaptación con agua caliente.

10 La presente invención es útil, más en particular, aunque no exclusivamente, en la práctica de deportes con riesgo de traumatismos bucodentales, maxilofaciales, cerebrales y cervicales. Puede dirigirse a otros campos tales como, por ejemplo, el sanitario para la prevención de los traumatismos bucodentales que se pueden producir durante una intubación endotraqueal.

15 El deporte es una de las causas principales de traumatismos bucodentales. La Asociación Dental Americana y la Academia de Odontología del Deporte han compilado una lista de deportes y actividades de ocio con riesgo para las cuales recomiendan el uso de una PIB bien adaptada, como por ejemplo las artes marciales, el béisbol, el baloncesto, el boxeo, el ciclismo, el fútbol, la gimnasia, la halterofilia, el balonmano, el hockey, la lucha, el paracaidismo, el rugby, la práctica del monopatín, el esquí, los deportes ecuestres, el squash, el surf, el voleibol o incluso el waterpolo.

Las PIB surgieron en los años 1890 en Inglaterra y tenían originalmente como objetivo proteger a los practicantes del boxeo de cortes en los labios ocasionados por su actividad deportiva.

20 Desde su función principal de protectora de mucosa, la PIB ha evolucionado hasta convertirse ante todo en una protección de las estructuras bucodentales y maxilares, y además su papel se ha ampliado a la prevención de las conmociones cerebrales y los traumatismos cervicales durante la práctica de deportes de riesgo.

Una PIB tiene por lo tanto, entre otros, los objetivos de:

- reducir el riesgo de lesión de los tejidos blandos (lengua, labios y mejillas);
- 25 - reducir el riesgo de lesión de los dientes anteriores maxilares;
- reducir el riesgo de lesión bucodental por choque violento de las arcadas entre sí;
- reducir el riesgo de conmoción cerebral;
- reducir el riesgo de daño cervical.

Una PIB tiene además, entre otras, las propiedades de:

- 30 - ocupar los espacios desdentados;
- permitir el engranaje de las arcadas dentales mandibular y maxilar;
- ser confortable;
- no presentar salientes ni rugosidades;
- ser retenible;
- 35 - absorber y disipar la energía de impacto;
- permitir la fonación;
- permitir la ventilación bucal con las mandíbulas apretadas.

Se entiende por "retenible" la capacidad de la PIB de permanecer en su lugar cuando el usuario abre la boca.

40 Se entiende por "engranaje" la penetración de dientes antagonistas en el rodete oclusal de la férula para conseguir el acoplamiento de las arcadas mandibular y maxilar.

Se entiende por "fonación" la capacidad del usuario para poder expresarse oralmente.

En la actualidad se encuentran propuestos comúnmente tres tipos de PIB:

- Tipo I: modelo estándar, uni o bi-maxilar. Se trata de una PIB lista para el uso. Sin embargo, dicha PIB

presenta como inconvenientes:

- no permitir el engranaje de las arcadas dentales mandibular y maxilar;
- no ser retenible: no se mantiene en su lugar más que cuando el deportista tiene apretadas las mandíbulas;
- estorba la ventilación del deportista y, además, existe el riesgo de que la protección se escape durante el esfuerzo y que se atasque en las vías respiratorias del deportista.

- Tipo II: modelo adaptable, uni o bi-maxilar. Se trata de una PIB capaz de ser conformada en la boca del usuario. Sin embargo, tal PIB puede presentar como inconvenientes:

- perder hasta 99% de grosor tras su adaptación en la boca, lo que limita la absorción y disipación de la energía de impacto;

- limitar la ventilación bucal con las mandíbulas apretadas.

- Tipo III: Modelo a medida. Se trata de una PIB realizada después de haber tomado las huellas de las arcadas dentales mandibular y maxilar del usuario. El método de preparación (a medida) debe permitir la confección de una PIB de alta calidad conforme a los criterios esenciales de objetivos y propiedades reconocidos para este dispositivo de prevención. Sin embargo, dependiendo de quiénes las preparan, algunas de estas PIB pueden presentar una calidad inferior a la de modelos de tipo II en términos de grosor y de capacidad de ventilación con las mandíbulas apretadas.

Las PIB de tipo II, es decir, aptas para ser conformadas en la boca, por ejemplo, después de ablandamiento en agua caliente, representan casi el 90% de las PIB actualmente usadas por los deportistas.

La conservación de los grosores de material de la PIB es necesaria para una absorción y disipación correctas de las energías ligadas a los impactos.

Además, estudios de ventilación han demostrado que las PIB de todos los tipos provocaban una mayor resistencia al aire y reducían significativamente la capacidad del atleta para ventilar con las mandíbulas apretadas.

Esta reducción de la ventilación con las mandíbulas apretadas se traduce en hipoxia, hipercapnia y el resultado lógico es una disminución del rendimiento.

Esta reducción de la ventilación con las mandíbulas apretadas se traduce en un movimiento de apertura de la boca indispensable para reducir la hipoxia y la hipercapnia causadas por el esfuerzo con las mandíbulas apretadas. Pero este movimiento provoca dos consecuencias principales:

- un riesgo incrementado de traumatismos tras un impacto sobre una mandíbula desolidarizada del macizo facial, la conocida como "mandíbula proyectil", tales como lesiones dentales por choque entre arcadas, un noqueo con predominancia postural o una fractura mandibular consecuentes a la percusión de la zona posterior de la eminencia temporal por el proceso condilar.
- un riesgo incrementado de conmoción cerebral y de traumatismo del raquis cervical por una sacudida del arriostramiento muscular del conjunto craneofacial y cervical y por lo tanto una perturbación en el sostén de la cabeza y el cuello.

Por tanto, el objetivo es proporcionar una PIB adaptable que permita garantizar la ventilación bucal del usuario con las mandíbulas apretadas y la conservación de los grosores de la PIB después del procedimiento de conformado intraoral.

Entre las numerosas patentes sobre las PIB, es conocida la solicitud de patente internacional WO94/27691 a nombre de E-Z GARD INDUSTRIES, que fue publicada el 8 de diciembre de 1994, bajo prioridad de una solicitud estadounidense US08/066,468 presentada en mayo de 1993. Esta solicitud describe una protección de material compuesto que comprende una férula maxilar de un material termoadaptable y un esqueleto de un material no termoadaptable destinado a absorber y disipar las fuerzas de impacto. La estructura de esta PIB de tipo II permite que el contacto posterior (es decir, al fondo de la mandíbula) sobre el material no termoadaptable conserve un espacio libre anterior (es decir en la parte frontal de la boca, al nivel de los incisivos) para ventilar y hablar. Sin embargo, el espacio libre anterior conseguido después del conformado de la PIB puede ser insuficiente para permitir una ventilación suficiente cuando el usuario aprieta las mandíbulas. Además, la presencia de sólo material no termoadaptable en cuanto a los sectores laterales hace imposible la huella de la arcada dental mandibular durante el procedimiento de conformado y por lo tanto no permite el engranaje entre las arcadas dentales mandibular y maxilar.

Sin embargo, el deportista necesita por una parte una ventilación suficiente al realizar su esfuerzo con las mandíbulas apretadas y, por otra parte, que su mandíbula esté bien engranada y solidarizada con la arcada dental maxilar para evitar el fenómeno de la "mandíbula proyectil".

Es conocida también la solicitud de patente internacional WO98/34574 presentada en febrero de 1997 a nombre de WIPSS PRODUCTS INC bajo prioridad de una solicitud estadounidense US 5,636,379 presentada en agosto de 1995, que también da a conocer una protección de material compuesto. Uno de los inconvenientes de este producto es que el pequeño espesor del material termoadaptable en torno al esqueleto en material no termoadaptable no permite un acoplamiento suficiente entre las arcadas dentales mandibular y maxilar durante el procedimiento de conformado y por lo tanto ni un acoplamiento suficiente de la mandíbula ni una retención suficiente de la PIB.

La invención pretende remediar estos inconvenientes proporcionando una PIB que, después del procedimiento de conformado, permite una ventilación eficaz con las mandíbulas apretadas cualquiera que sea la tipología dentomaxilofacial del deportista, conservando al mismo tiempo grosores mínimos de material para la participación óptima de la PIB en la prevención de los traumatismos bucodentales, maxilofaciales, cerebrales y cervicales.

Con este fin, se propone por tanto, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, un protección intrabucal (PIB), apta para ser conformada en la boca, y que comprende:

- una estructura adaptable, constituida por un material adaptable, que presenta una férula superior destinada a recibir la arcada dental maxilar, y una férula inferior destinada a recibir la arcada dental mandibular,
- un esqueleto, al menos parcialmente cubierto por la estructura adaptable, constituido por un material no adaptable,
- estando dispuestos la estructura adaptable y el esqueleto para formar
- un bloque de protección incisivo-canino al menos al nivel de los caninos y los incisivos superiores,
- y un rodete oclusal al nivel de cada sector dental lateral, es decir, al nivel de los premolares y molares superiores e inferiores de cada lado,

y que comprende además una paleta extraíble, constituida por un material no adaptable, que comprende una primera zona destinada a llegar a apoyarse sobre el esqueleto, preferiblemente al nivel del bloque incisivo-canino, y no necesariamente en contacto directo, estando dimensionada dicha zona de la paleta de manera que, durante la fase de adaptación de la PIB, la presencia conjunta de dicha paleta y dicho esqueleto permite garantizar a la vez un espacio ventilatorio y una presencia de materia suficientes al nivel del bloque incisivo-canino.

Se entiende por "material adaptable" el hecho de que el material se vuelva maleable durante el procedimiento de adaptación de la PIB.

Se entiende por "apoyo" que la paleta coopere con el esqueleto para permitir tanto un espesor suficiente de material al nivel del bloque incisivo-canino como un espacio ventilatorio suficiente para una buena ventilación del usuario. Por consiguiente, puede existir una capa de material termoadaptable entre la paleta y el esqueleto (lo que implica un apoyo sin contacto directo) sin disminuir los efectos de la interacción entre la paleta y el esqueleto.

La adaptación de la PIB utiliza, por ejemplo, una técnica de termoadaptación por reblandecimiento del material con agua caliente, a fin de permitir la adaptación a la boca del usuario.

En ausencia del esqueleto, cuando el usuario aprieta las mandíbulas durante el procedimiento de conformado, los dientes se hunden en la estructura adaptable sin poder controlar los grosores. Si los grosores de los materiales ya no son suficientes, la PIB no desempeña adecuadamente su cometido. La conservación de grosores mínimos, reproducibles para todos los deportistas, favorece que el material compuesto de la protección absorba y disipe la energía de impacto. Por otra parte, en ausencia de la paleta, el aplastamiento de las férulas mandibular y maxilar durante la adaptación de la PIB no permite conservar un espacio anterior suficiente para una ventilación eficaz del usuario.

Se entiende por "férula" el volumen de material adaptable destinado a recibir las arcadas dentales superior e inferior. Por lo tanto, antes de la adaptación de la PIB, las férulas superior e inferior presentan superficies regulares, y después de la adaptación de la PIB, las férulas superior e inferior presentan las huellas de los dientes.

Por lo tanto, las férulas tienen inicialmente los grosores suficientes para que el material adaptable de la estructura adaptable pueda llenar un hueco dejado por un diente faltante, y que todos los dientes están bien cubiertos por el material adaptable para estar protegidos de manera eficaz, garantizar la retención de la PIB y solidarizar la arcada dental mandibular a la arcada dental maxilar.

Esta primera zona de la paleta puede presentar diversas formas. Por ejemplo, puede ser plana, pero también planoconvexa o biconvexa.

La primera zona de la paleta presenta así una longitud L, una anchura l y una altura h. Cuando la PIB está en la boca, se puede definir la longitud L como la dimensión que se extiende desde el exterior hacia el interior de la boca, la anchura l como la dimensión que se extiende de un canino al otro, y la altura h es el grosor de la paleta, es decir, la dimensión que permite definir la abertura de las mandíbulas, el espacio dejado libre entre los dientes maxilares y

los dientes mandibulares.

Ventajosamente, la primera zona de la paleta tiene una sección transversal con un área aproximadamente igual o superior a 30 milímetros cuadrados.

- 5 El espacio ventilatorio así creado es suficiente y necesario para una buena ventilación del usuario, especialmente durante un esfuerzo. Por debajo de este valor, el usuario no puede ventilar suficientemente y se ve obligado a abrir la boca, lo que genera los inconvenientes anteriormente citados.

La función complementaria entre la paleta y el esqueleto no adaptables permite responder de manera eficaz y reproducible a los dos problemas principales encontrados en las protecciones existentes, a saber:

- 10 - garantizar la conservación de grosores mínimos para que la PIB asegure de manera eficaz la absorción y la disipación de la energía de impacto,
- y conservar un espacio suficiente para la ventilación del usuario con las mandíbulas apretadas.

La presente invención satisface así las propiedades esenciales reconocidas para este dispositivo:

- ocupar los espacios desdentados.
- permitir un engranaje de las arcadas dentales maxilar y mandibular.
- 15 - ser confortable.
- no presentar salientes ni rugosidades.
- ser retenible.
- absorber y disipar la energía de impacto.
- permitir la fonación.
- 20 - permitir la ventilación bucal con las mandíbulas apretadas.

Ventajosamente, la paleta presenta al menos un brazo que tiene una extremidad libre, por ejemplo dos brazos, que comprenden una lengüeta, preferiblemente en la extremidad libre, siendo apta dicha lengüeta para insertarse en una ranura prevista para este fin en la estructura adaptable, preferiblemente al nivel de un rodete oclusal, para mantener la posición de la PIB durante la fase de adaptación, y pudiendo dicha lengüeta entrar en contacto con el esqueleto.

- 25 Ventajosamente, la paleta presenta un rodete en arco de círculo, preferiblemente al nivel de la primera zona, apto para llegar a apoyarse sobre el bloque incisivo-canino. El tope creado por este rodete permite facilitar la colocación de las lengüetas en su ranura durante la colocación de la paleta. Además, la presencia conjunta del rodete en arco de círculo y las lengüetas permite mantener una buena colocación de la paleta durante la fase de adaptación, ya que la correcta colocación de la paleta es necesaria para que el material adaptable de las férulas no obstruya el espacio ventilatorio durante la adaptación de la PIB.
- 30

Ventajosamente, la paleta presenta una zona de prensión, por ejemplo para facilitar su extracción después del conformado de la PIB.

De acuerdo con un ejemplo de realización, la PIB presenta una ventana, por ejemplo delimitada por el esqueleto y la férula inferior, en la que puede llegar a alojarse la paleta.

- 35 En efecto, ya sea antes del conformado, la paleta llega a alojarse en una ventana que le está reservada para mantener un espacio ventilatorio suficiente, o bien una vez que se ha ablandado la estructura adaptable para adaptarla a la boca de un usuario, la paleta crea o aumenta un espacio al hundirse en el material adaptable ablandado. En caso de que la PIB presente inicialmente una ventana, son concebibles diversos modos de realización.

- 40 Según un primer modo de realización, la férula inferior presenta una discontinuidad a nivel del bloque incisivo-canino. Esta discontinuidad forma así una ventana en la cual se coloca la paleta, que está entonces apoyada sobre el esqueleto, pero no necesariamente en contacto directo con el esqueleto. La presencia de la paleta permite así evitar que este espacio se obstruya, al menos parcialmente, durante la adaptación de la PIB por un usuario.

- 45 Según un segundo modo de realización, la férula inferior es continua a todo lo largo de la arcada dental mandibular; el esqueleto y la férula inferior forman entre ambos, en su interfaz, una ventana en la cual puede insertarse la paleta. Así, también se pueden proteger los dientes mandibulares del bloque incisivo-canino y preservarse el espacio ventilatorio anterior durante la fase de adaptación.

Según otro ejemplo de realización, la estructura adaptable comprende una pestaña vestibular superior que delimita

la férula superior destinada a recibir la arcada dental maxilar.

Según otro ejemplo de realización, la estructura adaptable comprende una pestaña vestibular inferior que delimita la férula inferior destinada a recibir la arcada dental mandibular.

5 Ventajosamente, el esqueleto comprende un arco de sujeción, por ejemplo al nivel del bloque incisivo-canino. Este arco puede servir, por ejemplo, para unir la PIB a una rejilla de casco en el fútbol americano.

Ventajosamente, el esqueleto comprende refuerzos frontales. Estos refuerzos frontales, preferiblemente situados al nivel superior del bloque incisivo-canino, permiten en particular conservar la posición y el espesor de la pestaña vestibular superior.

10 También puede estar previsto que el esqueleto comprenda refuerzos laterales, preferiblemente situados en la parte superior y/o inferior de los bordes exteriores de los sectores laterales.

Los refuerzos frontales y laterales permiten así guiar la correcta colocación de las arcadas dentales maxilar y mandibular del usuario en las férulas superior (maxilar) e inferior (mandibular) de la estructura adaptable durante la fase de adaptación de la PIB a la morfología del individuo.

15 Según otro ejemplo de realización, el esqueleto comprende al menos un orificio de anclaje, con preferencia situado en uno de los sectores laterales, para asegurar la retención del esqueleto dentro de la estructura adaptable. Así, durante la fabricación del PIB, generalmente por moldeo, los orificios en el esqueleto permiten una mejor integración del esqueleto en el material adaptable de la estructura adaptable.

20 Según aún otro ejemplo de realización, los refuerzos frontales están conectados entre sí por un elemento de unión, que de este modo delimita espacios. Estos espacios permiten, a semejanza de los orificios de anclaje de los sectores laterales, reforzar la retención del esqueleto dentro de la estructura adaptable al nivel del bloque incisivo-canino, así como la forma de la pestaña vestibular superior.

La presente invención comprende además un método de uso.

25 Una primera etapa previa consiste en hacer maleable a la estructura adaptable, por ejemplo, introduciendo la PIB en agua caliente. Durante este paso, la paleta está colocada en su lugar para sostener la PIB y preservar las dimensiones mínimas del espacio ventilatorio.

Una vez que la estructura adaptable se ha hecho maleable, un segundo paso consiste en colocar la PIB en la boca del usuario, que aprieta las mandíbulas y que puede presionar sobre la PIB con sus dedos y su lengua para que la PIB adopte la forma de los relieves intraorales.

30 A continuación, un tercer paso consiste en sacar la PIB de la boca. Preferiblemente, el usuario espera algunos segundos antes de sacar el PIB de su boca con el fin de que la estructura adaptable no se deforme más.

La PIB puede ser reconfigurada a voluntad en cualquier momento si el usuario lo considera necesario, repitiendo los pasos precedentes.

35 Por último, cuando la estructura adaptable ha sido conformada, un cuarto paso consiste en retirar la paleta de la PIB. El usuario puede entonces volver a poner la PIB en su boca para comprobar la adaptación y, en caso necesario, comenzar de nuevo los pasos precedentes.

En el primer modo de realización según el cual el espacio ventilatorio está formado principalmente por una discontinuidad de la férula inferior, la paleta es retirada desencajando las lengüetas de las extremidades libres de los brazos de las ranuras previstas para tal fin en la estructura adaptable.

40 En el segundo modo de realización según el cual el espacio ventilatorio se forma entre la férula inferior y el esqueleto, las lengüetas de las extremidades libres de los brazos son primeramente desencajadas de las ranuras previstas para tal fin en la estructura adaptable, y después se aprietan los brazos uno hacia el otro por deformación elástica, y a continuación se retira la paleta pasando a través del espacio ventilatorio.

Así, en este segundo modo de realización, la paleta puede presentar una geometría más retranqueada a nivel de la unión entre los brazos, con el fin de facilitar su deformación elástica.

45 Se comprenderá mejor la invención, según un modo de realización preferido, y se harán más evidentes sus ventajas con la lectura la descripción detallada que sigue, a título indicativo y en modo alguno limitativo, y con referencia a los dibujos adjuntos que se presentan a continuación:

- la Figura 1 a) es una vista frontal e inferior de una PIB de la invención según un primer modo de realización,
- la Figura 1 b) es una vista frontal e inferior de una PIB de la invención según un segundo modo de realización,
- 50 - la Figura 2 es una vista posterior y superior de la PIB de la Figura 1 a),

- la Figura 3 es una vista de la PIB de la Figura 2 en transparencia, permitiendo ver la posición del esqueleto.
- la Figura 4 es una vista en planta superior del esqueleto,
- la Figura 5 representa una vista en sección del esqueleto de la Figura 4 a lo largo del eje IV-IV,
- la Figura 6 es una vista frontal del esqueleto de la Figura 4,
- 5 - la Figura 7 es una vista lateral derecha del esqueleto de la Figura 4,
- la Figura 8a) es una vista en planta superior de una paleta según un primer modo de realización,
- la Figura 8b) es una vista en planta superior de una paleta según un segundo modo de realización,
- la Figura 9 es una vista lateral de las paletas ilustradas en las Figuras 8a) y 8b),
- la Figura 10 es una vista frontal de las paletas ilustradas en las Figuras 8a) y 8b),
- 10 - la Figura 11 es una vista esquemática de la posición de la paleta de la Figura 8a) con relación al esqueleto.

Los elementos idénticos representados en las Figuras 1 a 11 están identificados por números de referencia idénticos.

La PIB de acuerdo con la invención comprende una estructura adaptable 1 y un esqueleto 2.

- 15 Una PIB tiene generalmente una forma que sigue la de la arcada dental, es decir, presenta una zona en arco que constituye el bloque incisivo-canino, y dos sectores laterales correspondientes a las posiciones de los premolares y los molares.

La estructura adaptable 1 está hecha de un material adaptable, es decir, un material que debe permitir al usuario adaptar la PIB a su morfología bucodental, por ejemplo mediante una técnica de termoadaptación con agua caliente.

- 20 En el primer modo de realización descrito, la estructura adaptable 1 presenta una férula superior 122 destinada a recibir la arcada dental maxilar y una férula inferior 121 destinada a recibir la arcada dental mandibular. La forma de las férulas maxilar 122 y mandibular 121 de la estructura adaptable 1 permite llenar potenciales espacios desdentados durante la fase de adaptación de la PIB a la morfología bucodental del usuario.

- 25 La estructura adaptable 1 presenta un bloque incisivo-canino 11 que conecta dos sectores laterales 12 (uno izquierdo y uno derecho). Cuando la PIB está en la boca, el bloque incisivo-canino 11 está situado al nivel de los caninos y los incisivos superiores (maxilares) e inferiores (mandibulares), y los dos sectores laterales 12 están situados a cada lado, al nivel de los premolares y molares superiores (maxilares) e inferiores (mandibulares).

La estructura adaptable 1 comprende además una pestaña vestibular superior 111 que delimita la férula superior 122 destinada a recibir la arcada dental maxilar.

- 30 Ventajosamente, la pestaña vestibular superior 111 presenta un rebaje 112 que facilita la colocación del freno del labio superior.

De acuerdo con un segundo modo de realización representado en la Figura 1 b), la estructura adaptable 1 puede comprender también una pestaña vestibular inferior 114, que delimita entonces la férula inferior 121 destinada a recibir la arcada dental mandibular.

- 35 De acuerdo con un primer ejemplo de realización, la estructura adaptable 1 presenta una ventana 113, delimitada por el esqueleto 2 y la férula inferior 121 discontinua (véase la pestaña vestibular inferior 114 si se trata del segundo modo de realización) en la cual puede llegar a alojarse una paleta 3 destinada a mantener un espacio ventilatorio suficiente durante el conformado de la PIB, permitiendo conservar los grosores mínimos.

- 40 La forma de la estructura 1 es, por tanto, conforme a la morfología bucodental estandarizada (profundidad de las pestañas vestibulares superior (maxilar) 111, e inferior (mandibular) 114 si existe, posición del rebaje 112, anchura y longitud de la arcada, etc.).

El esqueleto 2 está incluido en la estructura adaptable 1. Está constituido preferiblemente por un material de textura no modificable (o modelable) por la técnica preconizada para adaptar la estructura adaptable 1 a la morfología bucodental del usuario (técnica de termoadaptación con agua caliente u otras técnicas).

- 45 Así, durante la adaptación en la boca después del reblandecimiento de la estructura adaptable 1, el esqueleto 2 permite garantizar la conservación, en zonas con riesgo de traumatismo, de los grosores de material mínimos necesarios para la absorción y disipación de la energía del impacto traumático.

El esqueleto 2 presenta asimismo tiene un bloque incisivo-canino 21 y dos sectores laterales 22 (uno izquierdo y uno

derecho). Al igual que la estructura adaptable 1, cuando la PIB está en la boca, el bloque incisivo-canino 21 está situado al nivel de los caninos y los incisivos superiores (maxilares) e inferiores (mandibulares), estando situados los sectores laterales 22 están situados a cada lado, al nivel de los premolares y los molares superiores (maxilares) e inferiores (mandibulares).

- 5 De acuerdo con el presente ejemplo de realización, el esqueleto 2 presenta varios refuerzos.

Al nivel del bloque incisivo-canino 21, el esqueleto 2 presenta tres refuerzos frontales 211, pero no necesariamente de forma exclusiva. La forma y la posición de estos refuerzos frontales 211 permite, en primer lugar, que la PIB conserve un grosor suficiente al nivel de los incisivos y los caninos y, después, que contribuya a la conservación de la forma de la pestaña vestibular superior 111 cuando el material de la estructura adaptable ha sido reblandecido, con el fin de guiar la correcta colocación de los incisivos maxilares durante el procedimiento de adaptación.

- 10 De acuerdo con un ejemplo de realización, los refuerzos frontales 211 del bloque incisivo-canino están conectados entre sí por un elemento 212 de unión destinado a reforzar la solidarización de los refuerzos frontales 211 y el sostén de la pestaña vestibular superior 111.

- 15 El esqueleto 2 comprende también refuerzos laterales superiores 222 e inferiores 223, preferiblemente al nivel de los bordes exteriores de los sectores laterales 22.

Estos refuerzos laterales superiores 222 e inferiores 223 pueden ser una tira continua de materia o bien pilotes. En el ejemplo ilustrado en la Figura 6, el esqueleto 2 comprende refuerzos laterales superiores 222 que se presentan en forma de tira continua, y refuerzos laterales inferiores (223a, 223b, 223c, 223d) en forma de pilotes.

- 20 El esqueleto 2 incluye asimismo orificios 221 de anclaje en los sectores laterales 22, o incluso espacios 214 en el bloque incisivo-canino 21 en el caso en que esté presente un elemento 212 de unión. En efecto, de acuerdo con un modo preferido de realización, el esqueleto 2 está confeccionado, por ejemplo por moldeo, y después se obtiene por sobremoldeo la estructura adaptable 1. La presencia de los orificios 221 de anclaje en los sectores laterales 22 del esqueleto 2 o, en algunos casos, de espacios 214 al nivel del bloque incisivo-canino, permite una mejor integración del esqueleto 2 en el material adaptable de la estructura adaptable 1.

- 25 De acuerdo con aún otro ejemplo de realización, el esqueleto 2 presenta asimismo un arco 213 al nivel del bloque incisivo-canino 21 que puede ser utilizado para unir la PIB a una rejilla de casco de fútbol americano, por ejemplo.

La PIB comprende además una paleta amovible 3 hecha preferiblemente de un material rígido y de textura no modificable (o modelable) por la técnica preconizada para adaptar la estructura adaptable a la morfología bucodental del usuario (técnica de termoadaptación con agua caliente u otras técnicas).

- 30 El ajuste de la paleta 3 con el esqueleto 2 contribuye al guiado de la arcada dental maxilar del usuario en la férula superior (maxilar) 122 de la estructura adaptable 1 durante la fase de adaptación de la PIB a la morfología bucodental del sujeto.

La paleta 3 presenta principalmente una primera zona 33 capaz de cooperar con el esqueleto 2 para preservar un espacio ventilatorio suficiente al tiempo que permite la conservación de los grosores de la protección.

- 35 Dicha zona 33 está dimensionada de manera que, durante la fase de adaptación de la PIB, la colocación de esta zona 33 al nivel del bloque incisivo-canino, dentro del espacio 113 cuando existe, y en cooperación con el esqueleto 2, permite conservar, e incluso crear o ampliar, un espacio ventilatorio anterior de dimensiones suficientes durante la fase de adaptación de la PIB a la morfología bucodental del usuario, para que este último pueda beneficiarse de una ventilación eficaz en posición de mandíbulas apretadas, por ejemplo durante una actividad deportiva. Esta primera región 33 presenta en particular, en la zona de intersección entre la paleta 3 y el bloque incisivo-canino (cuando la paleta 3 está en su lugar para la adaptación de la PIB), una sección transversal 331 definida por una anchura l y una altura h mínimas (Figuras 8a), 8b), 10 y 11). Las dimensiones del espacio ventilatorio están garantizadas, pues, por las dimensiones de esta sección transversal 331 más pequeña de esta primera zona 33.

- 45 Ventajosamente, esta sección transversal 331 deberá estar diseñada de manera que mantenga, después del procedimiento de conformado de la PIB, un espacio ventilatorio anterior con una sección aproximadamente igual o superior a 30 milímetros cuadrados.

Por ejemplo, esta sección transversal 331 está concebida para dejar pasar, después de conformada, una plantilla de las siguientes dimensiones:

- altura h: 2 mm,
50 - anchura l: 15 mm.

La paleta 3 presenta, de acuerdo con una realización preferida, dos brazos 34, un brazo izquierdo 341 y un brazo derecho 342, cada uno terminado por una lengüeta (343, 344), siendo cada lengüeta (343, 344) apta para insertarse en ranuras previstas para este fin en los sectores laterales 12 de la estructura adaptable 1 y apoyarse sobre los

sectores laterales 22 del esqueleto 2 (no necesariamente en contacto directo) para sostener la paleta 3 en posición durante la fase adaptación de la PIB.

5 La unión (345 ó 346) de estos dos brazos 341 y 342 puede adoptar diferentes formas: por ejemplo, la unión 345 será más rígida que la unión 346. La unión 346 permite, por ejemplo, facilitar la inserción y la extracción de la paleta cuando se ha formado el espacio 113 en la interfaz entre la férula inferior 121 continua y el esqueleto 2 (por ejemplo, cuando la PIB ha sido realizada de acuerdo con el segundo modo de realización).

10 La paleta 3 presenta también un rodete 32 en un arco de círculo que, preferiblemente, está ajustado precisamente al borde del bloque incisivo-canino 11 de la estructura adaptable 1 para facilitar la colocación de las lengüetas (343, 344) en las ranuras durante el conformado en la boca, y mantener así la posición de la zona 33, por ejemplo durante la fase de adaptación.

Ventajosamente, la paleta 3 presenta una zona 31 de prensión.

15 Finalmente, la PIB se puede realizar de acuerdo con los métodos convencionalmente empleados. En particular, el esqueleto, realizado por ejemplo mediante moldeo, es colocado en un molde en el cual se inyecta el material de la estructura adaptable. Por consiguiente, la estructura adaptable puede presentar, en última instancia, pequeños orificios correspondientes a pilotes presentes en el molde para mantener el esqueleto en su lugar durante la inyección del material de la estructura adaptable.

Naturalmente, son posibles diversas variantes de realización sin apartarse, sin embargo, del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Protección intrabucal (PIB) apta para ser conformada en la boca, que comprende:

- una estructura adaptable (1), constituida por un material adaptable, que presenta una férula superior (122) destinada a recibir la arcada dental maxilar, y una férula inferior (121) destinada a recibir la arcada dental mandibular,

- un esqueleto (2), al menos parcialmente cubierto por la estructura adaptable (1), constituido por un material no adaptable,

- estando dispuestos la estructura adaptable (1) y el esqueleto (2) para formar

- un bloque de protección incisivo-canino al menos al nivel de los caninos y de los incisivos superiores,

- y un rodete oclusal al nivel de cada sector dental lateral,

caracterizada porque comprende además una paleta (3) extraíble constituida por un material no adaptable, que comprende una primera zona (33) destinada a llegar a apoyarse sobre el esqueleto (2), estando dimensionada dicha zona (33) de la paleta (3) de modo que, durante la fase de adaptación de la PIB, la presencia conjunta de dicha paleta (3) y de dicho esqueleto (2) permite garantizar a la vez un espacio ventilatorio y una presencia de materia suficientes al nivel del bloque incisivo-canino.

2. Protección intrabucal según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la primera zona (33) de la paleta (3) tiene una sección transversal (331) con un área igual o superior a 30 milímetros cuadrados.

3. Protección intrabucal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada porque** la paleta (3) presenta un brazo (34) que comprende una lengüeta (343, 344), siendo apta dicha lengüeta (343, 344) para insertarse en una ranura prevista para este fin en la estructura adaptable (1).

4. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** la paleta (3) presenta un rodete (32) en arco de círculo apto para llegar a apoyarse sobre el bloque incisivo-canino.

5. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** la paleta (3) presenta una zona de prensión (31).

6. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** presenta una ventana (113) en la que puede llegar a alojarse la paleta (3).

7. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** la estructura adaptable (1) comprende una pestaña vestibular superior (111) que delimita la férula superior (122).

8. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** la estructura adaptable (1) comprende una pestaña vestibular inferior (114) que delimita la férula inferior (121).

9. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** el esqueleto (2) comprende un arco de sujeción (213).

10. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada porque** el esqueleto (2) comprende refuerzos frontales (211).

11. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada porque** el esqueleto (2) comprende refuerzos laterales (222, 223).

12. Protección intrabucal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** el esqueleto (2) comprende un orificio de anclaje para asegurar la retención del esqueleto (2) en la estructura adaptable (1).

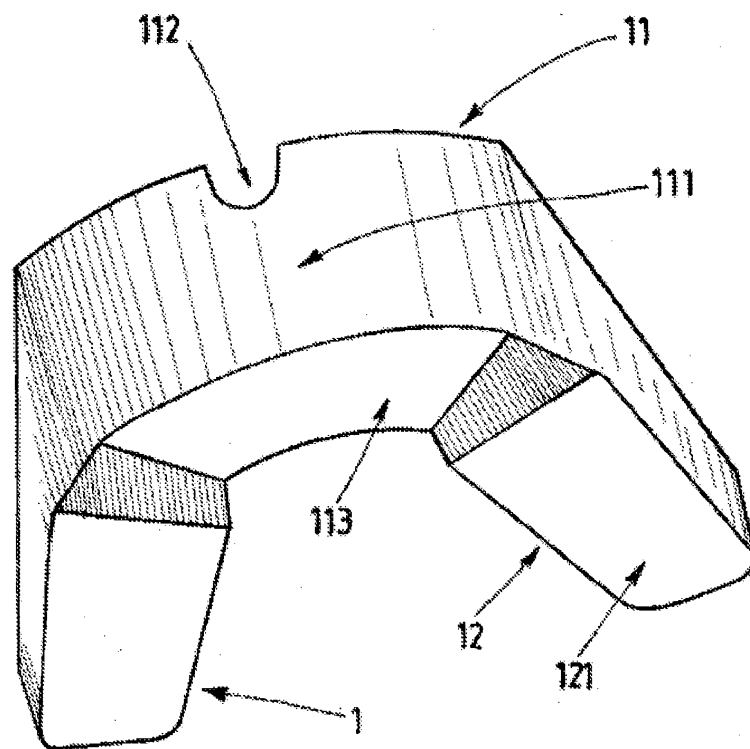


Figura 1 a)

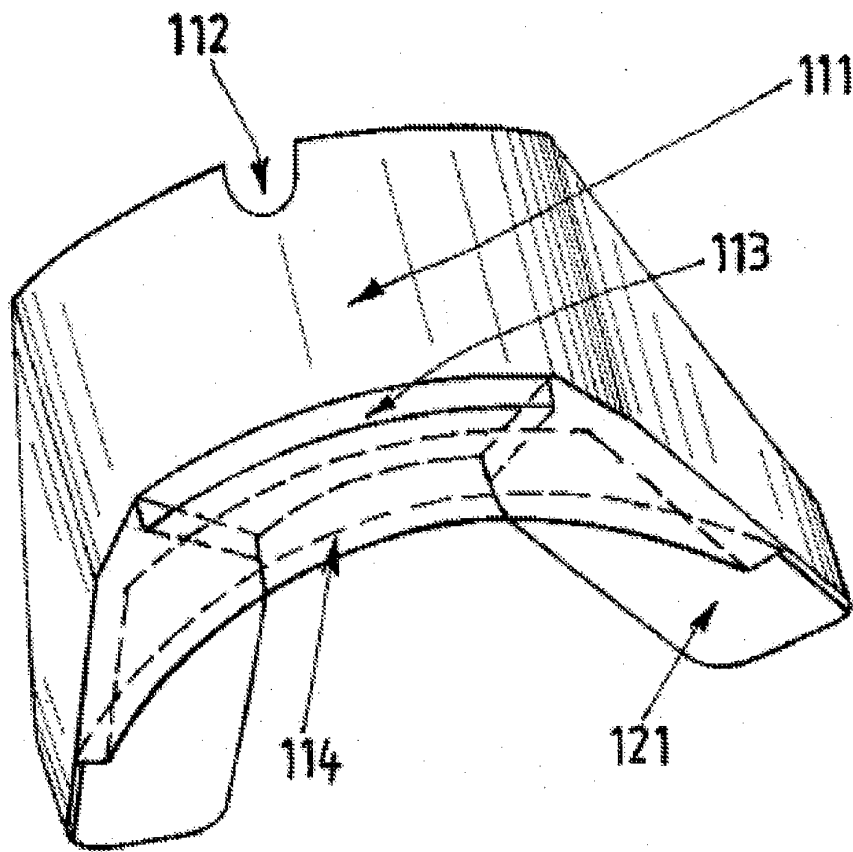


Figura 1 b)

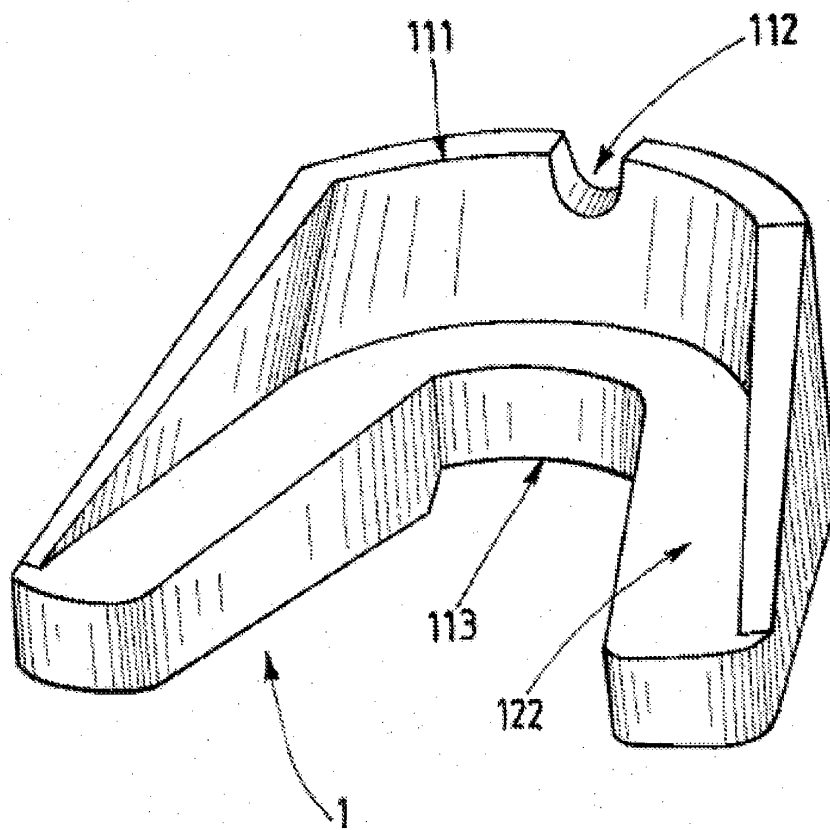


Figura 2

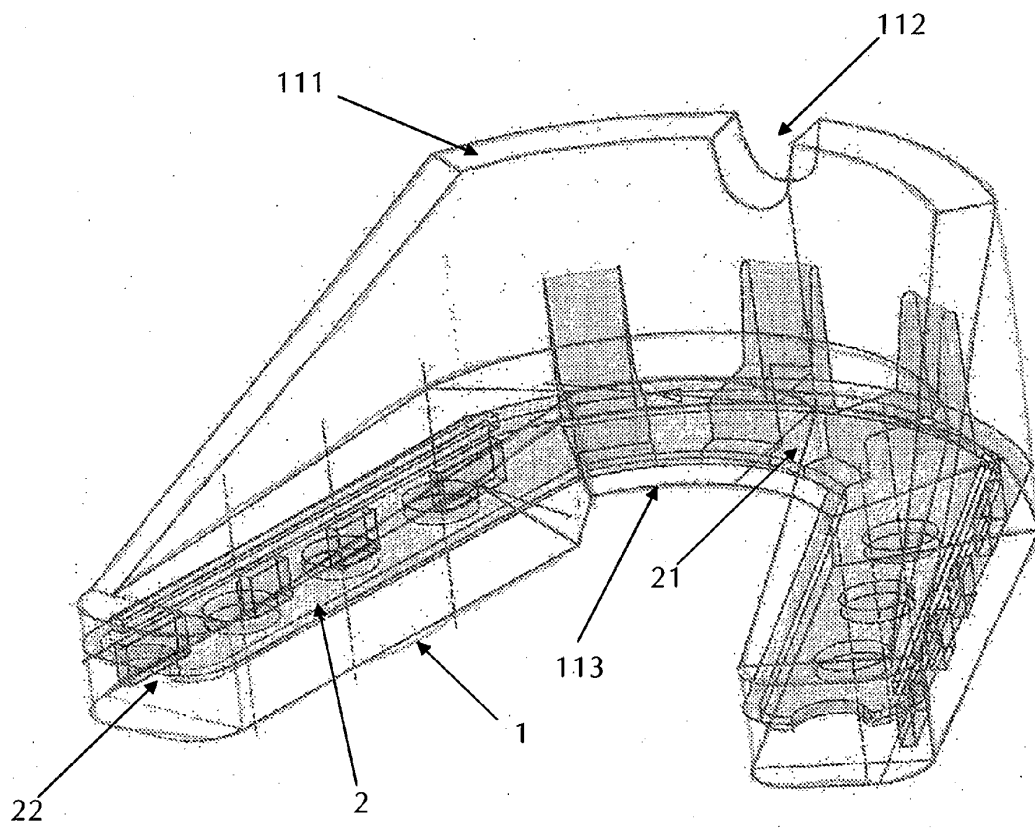


Figura 3

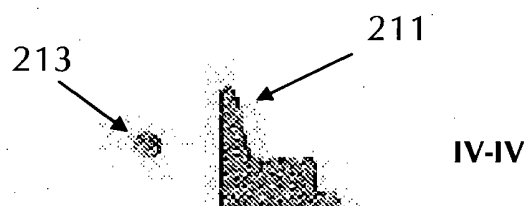
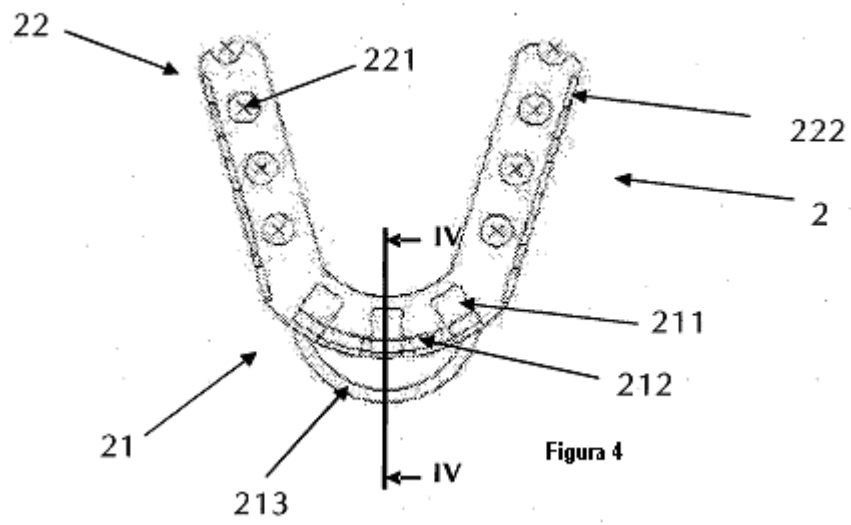


Figura 5

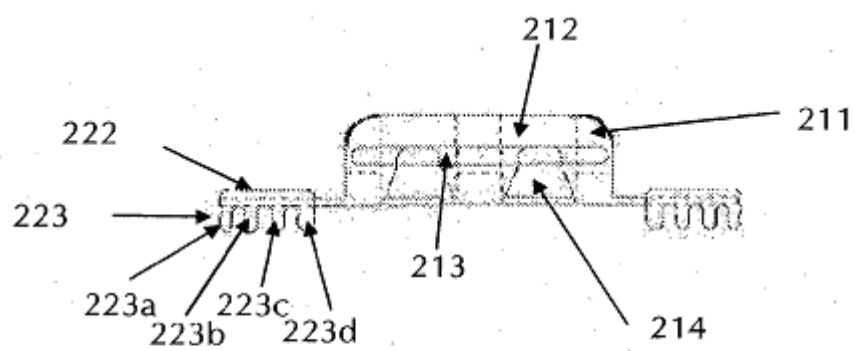


Figura 6

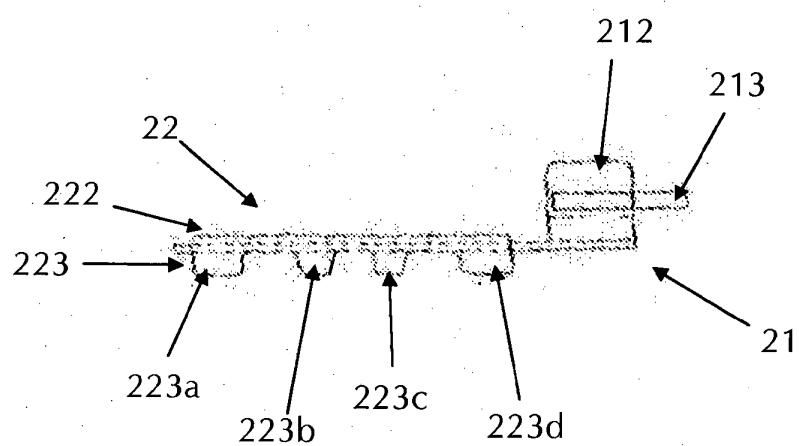


Figura 7

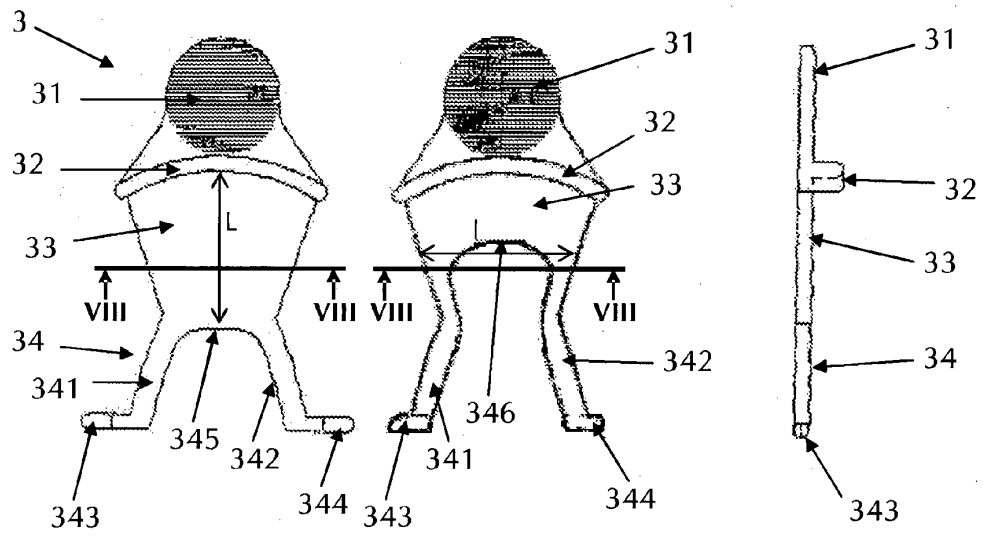
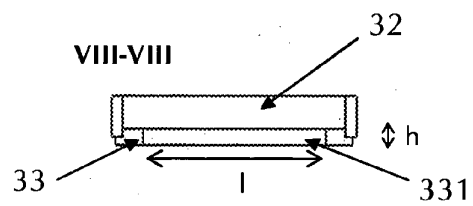


Figura 8a)

Figura 8b)

Figura 9

FIGURA 10



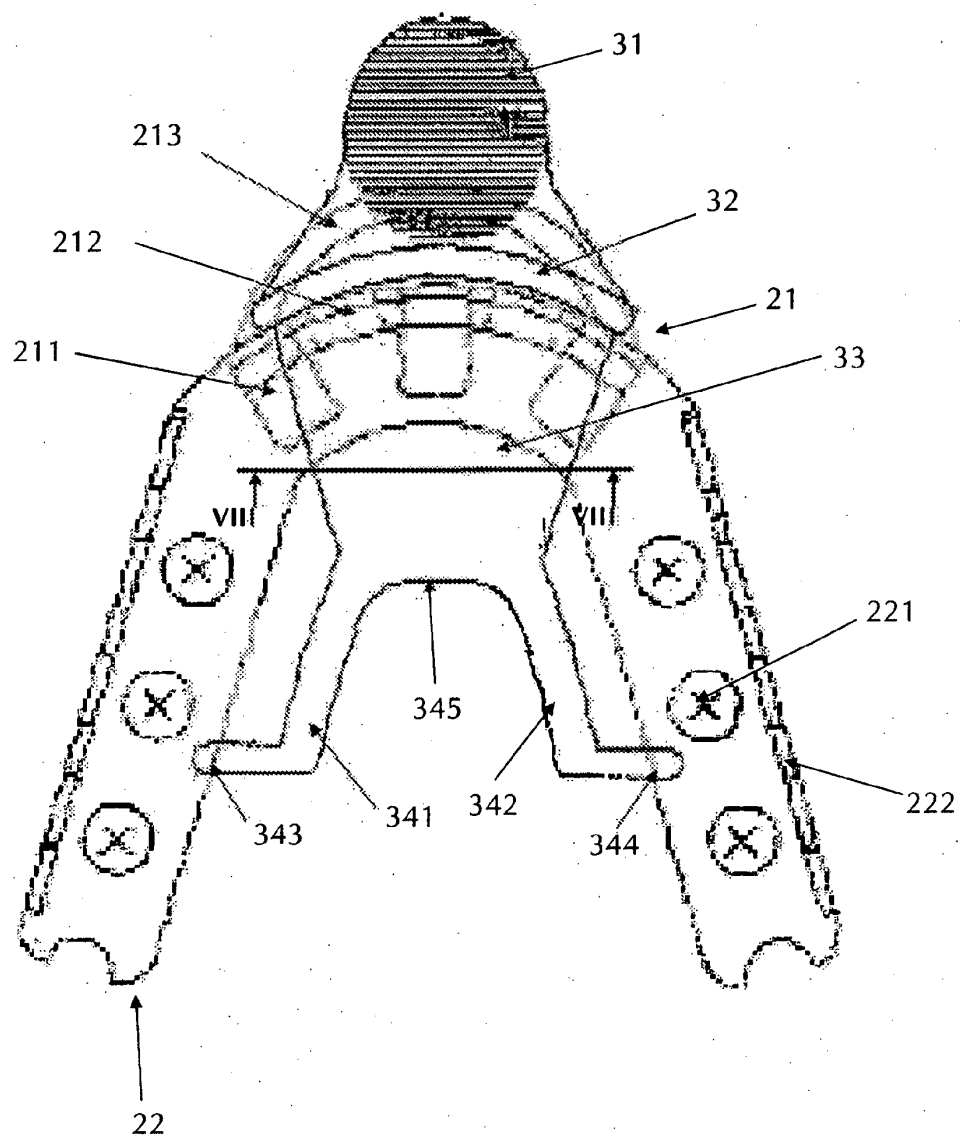


Figura 11