

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 259**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61C 7/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12773011 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2763632**

54 Título: **Órtesis intraoral, procedimiento de fabricación y procedimiento de ajuste de dicha órtesis**

30 Prioridad:

04.10.2011 FR 1158946

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

31.05.2016

73 Titular/es:

**BLUESOM (100.0%)
24 rue Léon Gaumont
44700 Orvault, FR**

72 Inventor/es:

**PÉTELLE, BORIS y
FLEURY, BERNARD**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 572 259 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

Órtesis intraoral, procedimiento de fabricación y procedimiento de ajuste de dicha órtesis

5 La presente invención se refiere a una órtesis intraoral, más particularmente a una órtesis de este tipo para el tratamiento de los ronquidos y del síndrome de apnea del sueño. La presente invención se refiere también a un procedimiento de fabricación y un procedimiento de ajuste de dicha órtesis intraoral.

10 Las órtesis intraorales para tratar los ronquidos y la apnea del sueño son conocidas en el estado de la técnica. Estas órtesis comprenden generalmente una férula maxilar y una férula mandibular que están conectadas por un dispositivo de conexión que permite ajustar la posición relativa de la férula mandibular con respecto a la férula maxilar. Se ha constatado que para la mayor parte de las personas, existe una posición de la mandíbula en la que los ronquidos y las apneas disminuyen o desaparecen. Esta posición es diferente según los usuarios, es por lo tanto necesario determinar con precisión la posición para poder ajustar la órtesis para cada usuario. El documento US 7,354,270 describe una órtesis intraoral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

15 Los documentos WO 97/04716, US 5,409,017, US 5,820,579, WO 02/38090, WO 2006/013238, US 2011/0036357, US 7,354,270, US 2005/0081859 y WO 2008/023799 describen otros dispositivos del estado de la técnica anterior. Estos dispositivos presentan varios inconvenientes. Por lo tanto, la adaptación y el ajuste de las férulas y de su posición son generalmente bastante complejos y deben ser realizados por una especialista. Esto requiere de numerosas visitas y presenta por lo tanto un coste importante. Además, para que la órtesis esté perfectamente adaptada a cada usuario, normalmente, hace falta realizar moldes de los dientes del usuario para a continuación fabricar las férulas a medida en el laboratorio en función de los moldes. Las calidades requeridas para una órtesis son en particular un volumen reducido para limitar la incomodidad y para la retención satisfactoria de la férula en los arcos dentales especialmente para estar seguros de la ausencia de una fuente de inadaptación nocturna y de una pérdida de la eficacia. Además, es deseable tener un ajuste posible del sistema de conexión de las férulas que sea fiable y preciso, particularmente milimétrico, con el fin de permitir una valoración, es decir, un ajuste preciso de la posición óptima de la órtesis. Por otra parte, el ajuste debe ser bloqueable para evitar cualquier desajuste, especialmente durante el sueño.

20 Hasta la fecha, no existe una órtesis prefabricada cuyo volumen, calidad de retención y ajuste sea comparable los dispositivos a medida fabricados en el laboratorio.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar una órtesis intraoral que no tenga los inconvenientes mencionados anteriormente.

30 En particular, la presente invención tiene como objetivo proporcionar una órtesis intraoral que sea simple, ajustable de forma precisa, poco voluminosa, cómoda, que se retenga, comparable a una órtesis a medida pero poco costosa de fabricar y usar.

Más particularmente, la presente invención tiene como objetivo proporcionar una órtesis intraoral que se pueda adaptar fácilmente a cada usuario y se ajuste de manera precisa y simple, es decir, sin ningún instrumento particular.

35 La presente invención tiene por tanto por objeto una órtesis tal como la definida en la reivindicación 1 adjunta, que comprende una primera férula y es segunda férula, estando dichas férulas conectadas entre sí mediante un dispositivo de conexión ajustable, comprendiendo dicho dispositivo de conexión ajustable dos patillas dentadas las cuales se disponen respectivamente a cada lateral de una de dichas férulas, cooperando cada patilla dentada de manera ajustable con un alojamiento de ajuste respectivo, dispuesto a cada lado de la otra de dichas férulas, comprendiendo cada patilla dentada, por un lado, los dientes de ajuste para ajustar la posición de las férulas una con respecto a la otra, y por otro lado, alojamientos de bloqueo para bloquear dicha posición, estando dichos alojamientos de bloqueo orientados transversalmente con respecto a dichos dientes del ajuste.

De forma ventajosa, cada alojamiento de ajuste incluye al menos un diente de ajuste adaptado para cooperar con al menos un diente de ajuste respectivo de la patilla dentada correspondiente, para definir una posición de la primera férula con respecto a segunda férula.

45 De forma ventajosa, dicho dispositivo de conexión ajustable se adapta para definir la posición relativa de las dos férulas entre una posición retraída y una posición avanzada de la férula mandibular.

De forma ventajosa, dicho dispositivo de conexión ajustable limita la apertura de la boca durante el uso de la órtesis.

De forma ventajosa, las férulas se fabrican por moldeo y/o plegado.

50 De forma ventajosa, las férulas están fabricadas en un material relativamente flexible, tal como el polipropileno o Rilsan®, lo que permite adaptar cada férula al arco dental correspondiente.

De forma ventajosa, los alojamientos de ajuste están moldeados en una sola pieza con su respectiva férula, estando conectado cada alojamiento de ajuste a dicha férula mediante una estructura de soporte plegable.

De forma ventajosa, cada alojamiento de ajuste comprende un sistema de bloqueo.

5 De forma ventajosa, dicho sistema de bloqueo comprende un elemento de bloqueo desplazable con respecto a dicho alojamiento de ajuste entre una posición de bloqueo, en la cual los salientes de bloqueo del elemento de bloqueo cooperan con dichos alojamientos de bloqueo de dicha patilla dentada, y una posición de desbloqueo, en la cual dichos salientes de bloqueo no cooperan con dichos alojamientos de bloqueo.

De forma ventajosa, dichos salientes y alojamientos de bloqueo tienen forma de acanaladuras complementarias.

10 De forma ventajosa, dicho elemento de bloqueo comprende al menos un resalte que coopera con dicho alojamiento de ajuste en posición de bloqueo, para evitar la retirada de dicho elemento de bloqueo de dicho alojamiento de ajuste.

De forma ventajosa, dicho elemento de bloqueo comprende al menos un reborde que coopera con dicho alojamiento de ajuste cuando hay un desplazamiento dicho elemento de bloqueo entre sus posiciones de bloqueo y de desbloqueo, para crear una resistencia al desplazamiento y así evitar cualquier desplazamiento no deseado.

15 De forma ventajosa, cada férula comprende un elemento de impresión respectivo hecho de un material termoformable para que coincida con las formas de los dientes del usuario, estando fijado cada elemento de impresión a su férula respectiva mediante moldeo por inyección.

De forma ventajosa, los elementos de impresión están hechos de un material sustancialmente rígido a temperatura ambiente y sustancialmente deformable cuando se calienta.

20 De forma ventajosa, los elementos de impresión están hechos de un material seleccionado de la familia de policaprolactonas (PCL), tales como CAPA®.

De forma ventajosa, dichas férulas comprenden perfiles de anclaje, tales como nervaduras, ranuras o salientes, para mejorar la fijación de los elementos de impresión durante el moldeo por inyección.

25 La presente invención también se refiere a un procedimiento de fabricación de una órtesis tal como la descrita anteriormente, que comprende las etapas siguientes: moldeo por inyección de las férulas maxilar y mandibular, moldeo por inyección de los elementos de impresión dentro de dichas férulas, fabricación del dispositivo de conexión ajustable, especialmente por plegado de al menos una parte de al menos una férula, montaje de las férulas al nivel del dispositivo de conexión ajustable.

30 La presente invención también tiene por objeto un procedimiento de utilización de una órtesis realizada según el procedimiento de fabricación descrito anteriormente, que comprende las etapas siguientes: calentamiento de los elementos de impresión a una temperatura de utilización en la cual los elementos de impresión se deforman, colocación de la órtesis con sus elementos de impresión calentados en la boca del usuario para formar férulas moldeando los elementos de impresión sobre los dientes del usuario, enfriamiento de dichos elementos de impresión, ajuste de la posición relativa de las férulas maxilar y mandibular por medio del dispositivo de conexión ajustable.

35 Estas características y ventajas y otros de la presente invención se harán más evidentes durante la siguiente descripción detallada de un modo de realización preferido de la misma, en referencia los dibujos adjuntos, dados a modo de ejemplos no limitativos, y en los que

La figura 1 es una vista posterior en sección transversal de una órtesis de acuerdo con un modo de realización ventajoso de la presente invención, en una posición en la que se superponen las dos férulas,

La figura 2 es una vista frontal en sección transversal de la órtesis de la figura 1, en dicha posición superpuesta,

40 La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la órtesis de las figuras 1 y 2, todavía en una posición superpuesta,

La figura 4 es una vista similar a la de la figura 3, en una posición avanzada de la férula mandibular,

La figura 5 es una vista superior de la órtesis de la figura 4,

La figura 6 es una vista detallada de una férula maxilar,

45 La figura 7 es una vista en detalle de una férula mandibular,

La figura 8 es una vista esquemática en perspectiva de una órtesis con dos férulas ensambladas, de acuerdo con una variante ventajosa de la invención,

La figura 9 es una vista en detalle del sistema de ajuste de la órtesis de la figura 8,

5 Las figuras 10 y 11 son vistas de detalle del sistema de bloqueo de la órtesis de la figura 8, respectivamente en la posición de bloqueo y desbloqueo, y

La figura 12 es una vista esquemática de una variante del sistema de bloqueo, en posición de bloqueo.

10 Haciendo referencia a los dibujos, la órtesis, de acuerdo con la presente invención, comprende una primera férula 10 y una segunda férula 20. Una de las dos férulas es la férula maxilar y la otra férula es la férula mandibular. En las figuras, la férula 10 maxilar está representada siendo la férula superior y la férula mandibular 20 está representada siendo la férula inferior. Cada férula presenta una forma redondeada y hueca y está realizada en un material relativamente flexible, tal como polipropileno o Rilsan®, para permitir adaptar las férulas a todos los tamaños de arcos dentales. Estas férulas son de forma ventajosa fabricadas principalmente mediante moldeo.

Las dos férulas están conectadas entre sí por un dispositivo 30 de conexión ajustable.

15 Como se muestra en las figuras, el dispositivo de conexión comprende dos patillas 31 dentadas, con una patilla 31 dentada dispuesta a cada lado de una férula de la órtesis, por ejemplo la férula 10 maxilar como se representa en la figura 6. La otra férula, en este caso la férula 20 mandibular, comprende entonces dos alojamientos 32 de ajuste que recibe cada uno a una patilla 31 dentada para definir con precisión la posición de la férula 20 mandibular con respecto a la férula 10 maxilar.

20 Por supuesto, el dispositivo de conexión ajustable podría invertirse, es decir, con las patillas dentadas dispuestas en la férula mandibular y los alojamientos de recepción en la férula maxilar, como se muestra por ejemplo la figura 8.

25 Como se muestra en la figura 10, cada alojamiento 32 de ajuste incluye al menos un diente 322 de ajuste, en este caso en este ejemplo una pluralidad de dientes 322 de ajuste, que cooperan con al menos un diente 312 de ajuste, en este caso en este ejemplo una pluralidad de dientes 312 de ajuste, de las patillas 31 dentadas para ajustar con precisión la posición de la órtesis. Preferiblemente, estos dientes 312 y 322 de ajuste tienen formas complementarias, por ejemplo puntiagudas, como es visible en la figura 10. Preferiblemente, los dientes 312 de las patillas 31 dentadas están orientados axialmente, es decir verticalmente en la posición de la órtesis representada en las figuras 1 a 4 y 8. Cabe señalar que el número, la forma en la orientación de los dientes 312 y 322 de ajuste pueden ser cualquiera.

30 La segunda férula 20 representada en la figura 7 comprende dos alojamientos 32 de ajuste que están conectados a la segunda férula 20 mediante una estructura 34 de apoyo respectiva plegable. Esta segunda férula 20 con sus estructuras 34 de apoyo de sus alojamientos 32 de ajuste, puede de este modo ser fabricada por moldeo y plegado. El proceso de fabricación de la órtesis es así particularmente simple y no necesita ninguna manipulación compleja.

35 Cuando el alojamiento 32 de ajuste está replegado en posición de utilización, es suficiente, para montar la férula mandibular en la férula maxilar, insertar las patillas 31 dentadas dentro de dichos alojamientos 32 y de ajustar la posición de la órtesis con precisión haciendo avanzar y/o retrayendo dichas patillas dentadas dentro de dichos alojamientos 32 de ajuste. El dispositivo 30 de conexión ajustable funciona por lo tanto de forma ventajosa como una abrazadera utilizada por ejemplo para fijar cables.

40 Un sistema 35 de bloqueo permite, de forma ventajosa, fijar la posición considerada como eficaz para cada paciente. Las figuras 9 a 12 ilustran un modo de realización ventajoso de este sistema de bloqueo. En este ejemplo, cada alojamiento 32 de ajuste comprende un elemento 35 de bloqueo que comprende al menos uno, con preferencia varios, salientes 351 de bloqueo, adaptados para cooperar con los alojamientos 311 de bloqueo previstos en cada patilla 31 dentada. Preferentemente, estos alojamientos 311 de bloqueo están formados por dos acanaladuras orientadas transversalmente, en especial, perpendicularmente con respecto a la orientación axial de los dientes 311. Como es visible en las figuras 9 a 12, los salientes y los alojamientos de bloqueo tienen forma de acanaladuras complementarias. El elemento 35 de bloqueo se desplaza con respecto a su alojamiento 32 de ajuste respectivo, entre
45 una posición de bloqueo, visible en las figuras 10 y 12, y una posición de desbloqueo, visible en las figuras 9 y 11. De forma ventajosa, el elemento 35 de bloqueo comprende un resalte 355 que coopera con un tope 325 en la posición de desbloqueo. Esto evita un desmontaje accidental del elemento 35 de bloqueo de su alojamiento 32 de ajuste. De forma ventajosa, el elemento 35 de bloqueo comprende también un reborde 356 que coopera con una brida 326 del alojamiento 32 de ajuste, estando dicho reborde por debajo de dicha brida en posición la de bloqueo y por encima de
50 ella en la posición de desbloqueo. Esto permite crear una resistencia al desplazamiento del elemento 35 de bloqueo para evitar cualquier desbloqueo no deseado.

En la variante de las figuras 10 y 11, el elemento 35 de bloqueo comprende dos resaltes 355 girados hacia el interior, y dos rebordes 356 girados hacia el exterior. En la variante de la figura 12, hay dos resaltes 355 girados hacia el

exterior y dos rebordes 356 girados hacia el interior. De forma general, el número, la forma y la orientación de los resaltes 355 y de los rebordes 356 puede ser cualquiera.

5 La figura 6 muestra un modo de realización preferido de las patillas 31 dentadas. En esta variante cada patilla 31 dentada está formada por una parte de varilla que se extiende a lo largo de un lado de la férula 10, comprendiendo dicha parte de varilla los alojamientos 311 de bloqueo sobre su superficie lateral externa. Esta parte de varilla está
10 unidad a dicha férula 10 por un puente de material de dimensiones reducidas, de forma que en sección transversal, dicha patilla dentada tiene una forma aproximadamente en T que se extiende lateralmente a partir de la férula 10. Este puente de material comprende en su superficie superior (en la posición de la figura 6) o en su superficie inferior, dientes 312 de ajuste. Por lo tanto se extienden en una dirección aproximadamente perpendicular a los alojamientos 311 de bloqueo.

15 La figura 7 ilustra un modo de realización preferido de los alojamientos 32 de ajuste adaptados para cooperar con las patillas dentadas de la figura 6. En esta variante, cada alojamiento de ajuste comprende una carcasa hueca dentro de la cual se puede deslizar una patilla dentada. Esta carcasa hueca define una ranura longitudinal por la que pasa el puente de material de la patilla dentada, con un borde lateral de dicha ranura que comprende los dientes 322 de ajuste adaptados para cooperar con los dientes 311 de ajuste. La cara externa de la carcasa hueca comprende aberturas que permiten el montaje del elemento 35 de bloqueo.

Las figuras 3 y 4 ilustran las dos posiciones extremas del ajuste, con la figura 3 las férulas que están superpuestas, corresponden a la posición retraída de la férula mandibular, y en la figura 4, a la férula mandibular en posición avanzada.

20 La invención permite de este modo un ajuste preciso, especialmente milímetro, de la órtesis sin instrumento, si es necesario con la posibilidad de un ajuste asimétrico en ambos lados. El ajuste se puede cambiar a voluntad sin dañar el sistema, el sistema de bloqueo evita cualquier modificación de posición espontánea y/o no deseada.

25 De forma ventajosa, el dispositivo de conexión 30 ajustable ejerce una restricción que limita la abertura bucal, siendo esta última conocida por ser perjudicial para el funcionamiento satisfactorio del dispositivo de propulsión mandibular. Por lo tanto, esto mejora aún más la eficacia de la órtesis durante su uso.

El dispositivo de conexión 30 ajustable posee una articulación conectada por plegado a estructuras 34 de apoyo, lo que permite aceptar movimientos laterales limitados de las férulas 10, 20, mejorando el confort pero sin permitir la retracción de la férula mandibular.

30 De acuerdo con otro aspecto ventajoso, la órtesis de acuerdo con la invención comprende, en cada férula 10, 20, un elemento de impresión fabricado de un material termoformable, es decir un material que, cuando se calienta, se hace deformable. Este tipo de material, sustancialmente rígido a temperatura ambiente y sustancialmente deformable cuando se calienta, comprende, de forma especial, materiales de la familia de las policaprolactonas (PCL), tales como CAPA®. Según un aspecto particularmente ventajoso, estos elementos 40 de impresión están fijados en sus respectivas férulas 10, 20, mediante moldeo por inyección. Por lo tanto, no se necesita ninguna capa de pegado,
35 conexión u otra, entre el elemento de impresión y la férula. La fabricación de la órtesis por lo tanto se simplifica.

40 Para mejorar la fijación de los elementos de impresión a las férulas, las férulas 10, 20 comprenden, de forma ventajosa, perfiles 35, 36 de anclaje tales como por ejemplo, nervaduras, ranuras, salientes. La figura 6, la cual muestra la primera férula 10, ilustra ejemplos de tales perfiles de anclaje, y son previstos, de forma ventajosa, perfiles similares en la segunda férula 20. Estos perfiles de anclaje permiten reforzar la fijación de los elementos de impresión cuando se moldean por inyección sobre las férulas.

45 La utilización de elementos de impresión de policaprolactonas es ventajosa ya que permite al usuario realizar el mismo el moldeo de sus dientes después de haber calentado la órtesis. Por lo general, la temperatura de calentamiento no excederá 50° C, para evitar cualquier riesgo de herida, el usuario dispondrá entonces la órtesis, con los elementos de impresión calentados, dentro de su boca para realizar el moldeo de sus dientes, y por lo tanto formar las férulas, una para cada arco dental. Después del enfriamiento, el moldeo será sensiblemente indeformable a temperatura ambiente y asegurará por lo tanto una perfecta adaptación de la órtesis a la boca del usuario durante su utilización. Por consiguiente, después de haber realizado el moldeo de sus dientes, el usuario podrá utilizar la órtesis ajustando muy fácilmente, él mismo, la posición de la segunda férula 20 con respecto a la primera férula 10 por medio del dispositivo de conexión 30 ajustable.

50 La presente invención permite por tanto proporcionar una órtesis intraoral que se puede fabricar fácilmente y a bajo coste y que puede ser ofrecida a la venta en el mercado, pudiendo cada usuario asimismo realizar la adaptación de la órtesis a su boca por moldeo de sus dientes y por ajuste de la posición de la órtesis. No es necesaria ninguna manipulación compleja para realizar esta adaptación y el ajuste. El dispositivo de la invención es por tanto utilizable por un gran número de usuarios, por su simplicidad en su colocación y por su coste reducido. Cabe señalar que el sistema de dentado lateral podría ser utilizado en férulas fabricadas de forma tradicional, es decir en laboratorio para
55 ciertos pacientes cuya dentadura lo necesite.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a diversos modos de realización ventajosos de la misma, se entiende que la invención no está limitada a estos modos de realización, sino que por el contrario cualquier modificación útil puede ser aportada por un experto en la materia sin apartarse del alcance de la presente invención tal y como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Órtesis intraoral que comprende una primera férula (10) y una segunda férula (20), estando conectadas entre sí dichas férulas (10, 20) mediante un dispositivo de conexión (30) ajustable, comprendiendo dicho dispositivo de conexión (30) ajustable dos patillas (31) dentadas que están dispuestas respectivamente a cada lateral de una de dichas férulas (10, 20), cooperando cada patilla (31) dentada de manera ajustable con un alojamiento (32) de ajuste respectivo, dispuesto a cada lado de la otra de dichas férulas (20, 10), comprendiendo cada patilla (31) dentada dientes (312) de ajuste para ajustar la posición de las férulas (10, 20) una con respecto a la otra, comprendiendo cada alojamiento (32) de ajuste al menos un diente (322) de ajuste adaptado para cooperar con al menos un diente (312) de ajuste respectivo de la patilla (31) dentada correspondiente, para definir una posición de la primera férula (10) con respecto a la segunda férula (20), caracterizado porque
- 5 cada patilla (31) dentada comprende alojamientos (311) de bloqueo para bloquear la posición de las férulas (10, 20) una con respecto a la otra, estando orientados dichos alojamientos (311) de bloqueo transversalmente con respecto a dichos dientes (312) de ajuste, y porque cada alojamiento (32) de ajuste comprende un sistema (35) de bloqueo que comprende un elemento (35) de bloqueo desplazable con respecto a dicho alojamiento (32) de ajuste entre una posición de bloqueo, en la cual los salientes (351) de bloqueo del elemento (35) de bloqueo cooperan con dichos alojamientos (311) de bloqueo de dicha patilla (31) dentada, y una posición de desbloqueo, en la cual dichos salientes (351) de bloqueo no cooperan con dichos alojamientos (311) de bloqueo.
- 15 2. Órtesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la posición relativa de las dos férulas (10, 20) es ajustable entre una posición retraída y una posición avanzada de la férula mandibular.
- 20 3. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las férulas (10, 20) están hechas por moldeo y/o plegado.
4. Órtesis de acuerdo con la reivindicación 3, en la que las férulas (10, 20) están fabricadas de un material relativamente flexible, tal como polipropileno o Rilsan®, permitiendo adaptar cada férula al arco dental correspondiente.
- 25 5. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los alojamientos (32) de ajuste son moldeados en una sola pieza con su respectiva férula (20, 10), estando cada alojamiento (32) de ajuste conectado a dicha férula (20, 10) por una estructura (34) de apoyo plegable.
- 30 6. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos salientes y alojamientos (351, 311) de bloqueo tienen forma de acanaladuras complementarias.
7. Órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento (35) de bloqueo comprende al menos un resalte (355) que coopera con dicho alojamiento (32) de ajuste, en posición de desbloqueo, para evitar que dicho elemento de bloqueo sea retraído de dicho alojamiento de ajuste.
- 35 8. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento (35) de bloqueo comprende al menos un reborde (356) que coopera con dicho alojamiento (32) de ajuste cuando hay un desplazamiento de dicho elemento de bloqueo entre sus posiciones de bloqueo y de desbloqueo, para crear una resistencia al desplazamiento y así evitar cualquier desplazamiento no deseado.
- 40 9. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada férula (10, 20) comprende un elemento (40, 50) de impresión respectivo fabricados de material termoformable para coincidir con la forma de los dientes del usuario, estando cada elemento (40, 50) de impresión fijado a su respectiva férula (10, 20) mediante moldeo por inyección.
10. Órtesis de acuerdo con la reivindicación 9, en la que los elementos (40, 50) de impresión son fabricados en un material sensiblemente rígido a temperatura ambiente y sensiblemente deformable cuando se calienta.
- 45 11. Órtesis de acuerdo con la reivindicación 10, en la que los elementos (40, 50) de impresión son fabricados en un material elegido de la familia de las policaprolactonas(PCL), tales como CAPA®.
12. Órtesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la que dichas férulas (10, 20) incluyen perfiles (35, 36) de anclaje tales como nervaduras, ranuras o salientes para mejorar la fijación de los elementos (40, 50) de impresión cuando se moldean por inyección.
- 50 13. Procedimiento de fabricación de una órtesis de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, comprendiendo dicho procedimiento las siguientes etapas:

moldeo de las férulas (10, 20) maxilar y mandibular, moldeo por inyección de los elementos (40, 50) de impresión en dichas férulas (10, 20), fabricación del dispositivo (30) de conexión ajustable, especialmente mediante plegado de al menos una parte de al menos una férula (10, 20), montaje de las férulas (10, 20) al nivel del dispositivo 30 de conexión ajustable.

- 5 14. Procedimiento de ajuste de una órtesis fabricada de acuerdo con el procedimiento de la reivindicación 13, comprendiendo las siguientes etapas:

10 calentamiento de los elementos (40, 50) de impresión a una temperatura de utilización en la que los elementos de impresión son deformables,
colocación de la órtesis, con sus elementos (40, 50) de impresión calentados, en la boca del usuario para formar férulas moldeando los elementos (40, 50) de impresión sobre los dientes del usuario,
enfriamiento de dichos elementos (40, 50), ajustables de la posición relativa de las férulas (10, 20) maxilar y mandibular por medio del dispositivo de conexión (30) ajustable.

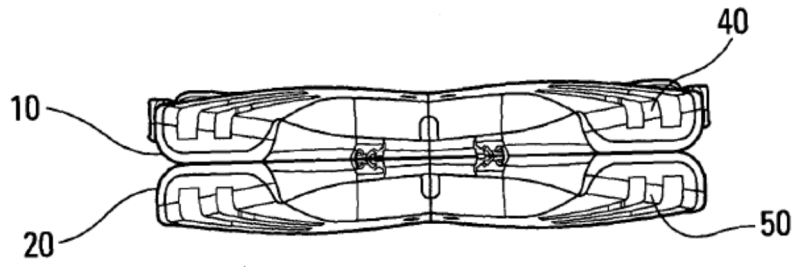


Fig. 1

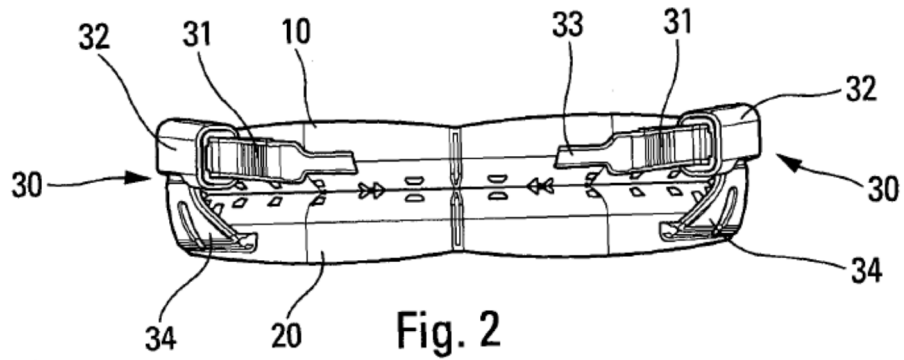


Fig. 2

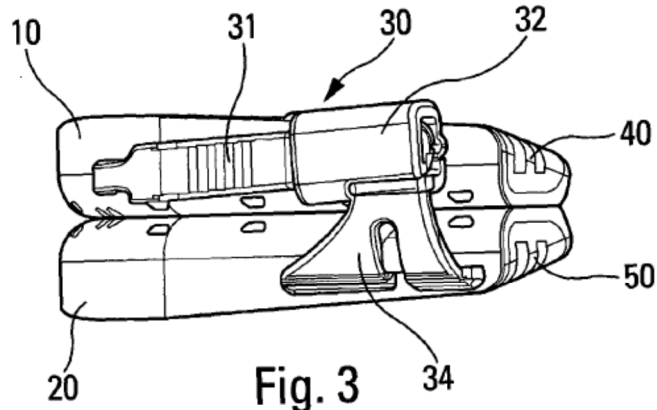


Fig. 3

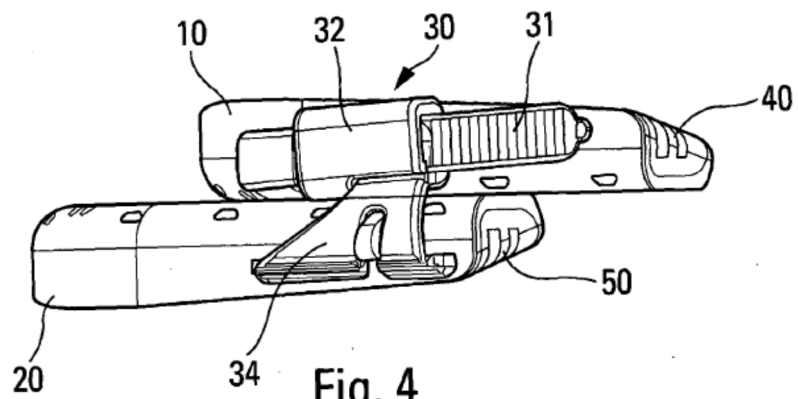


Fig. 4

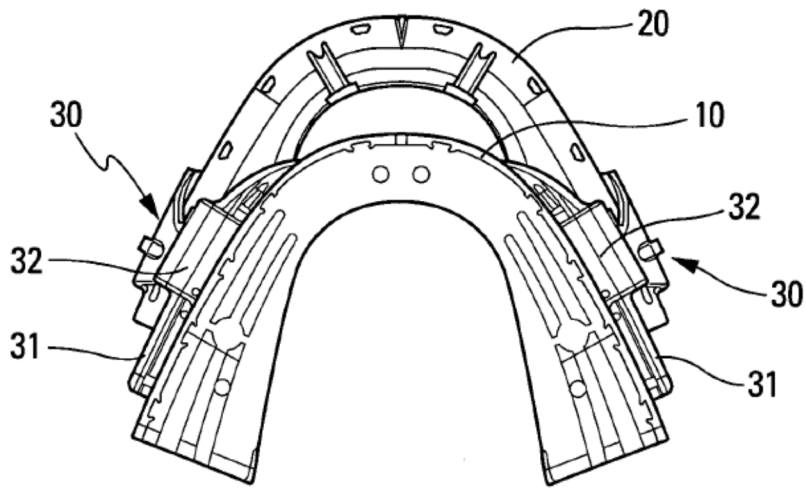


Fig. 5

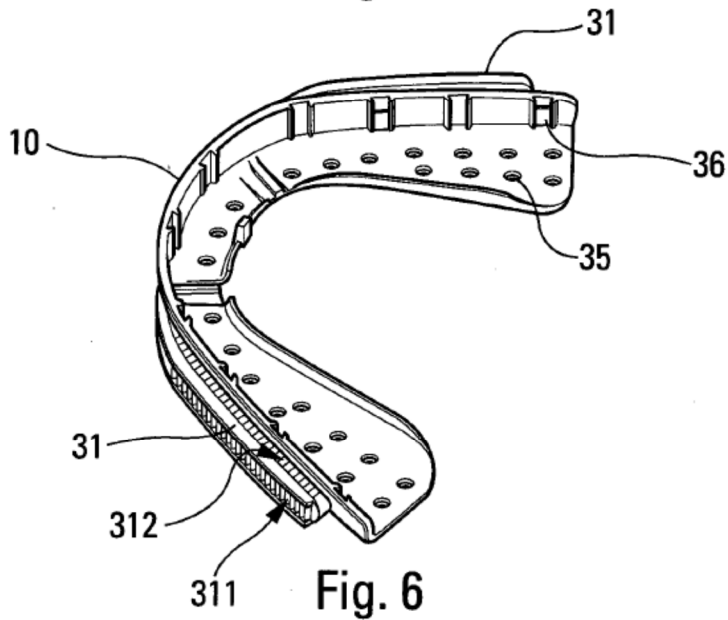


Fig. 6

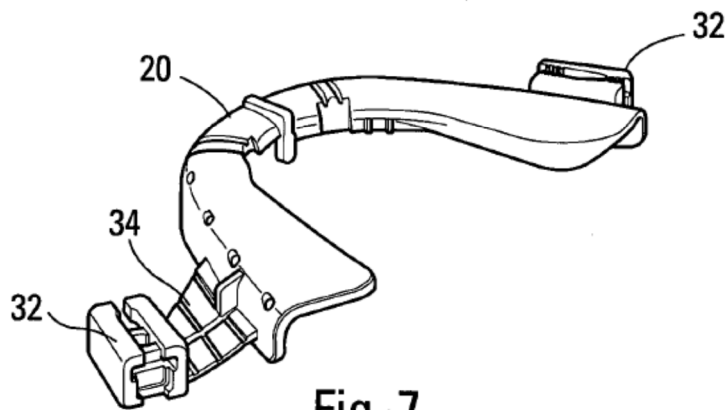


Fig. 7

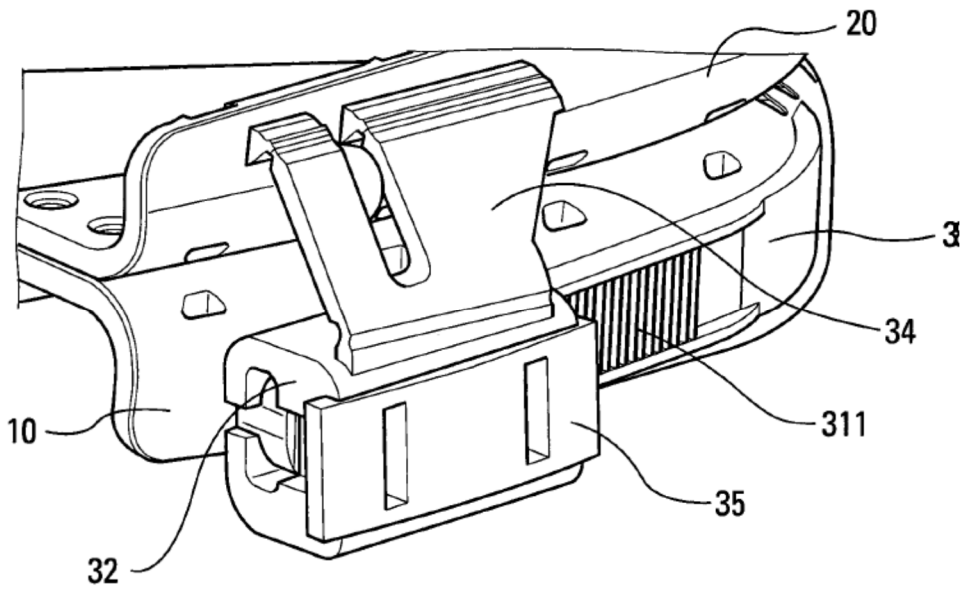


Fig. 8

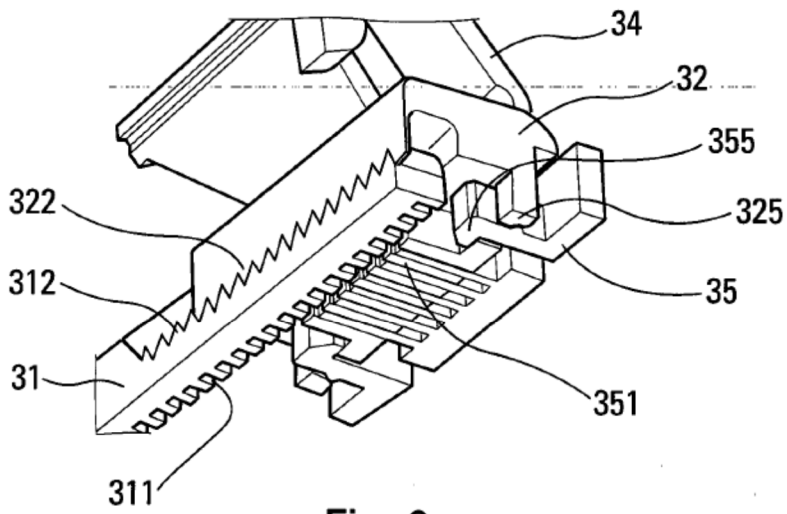


Fig. 9

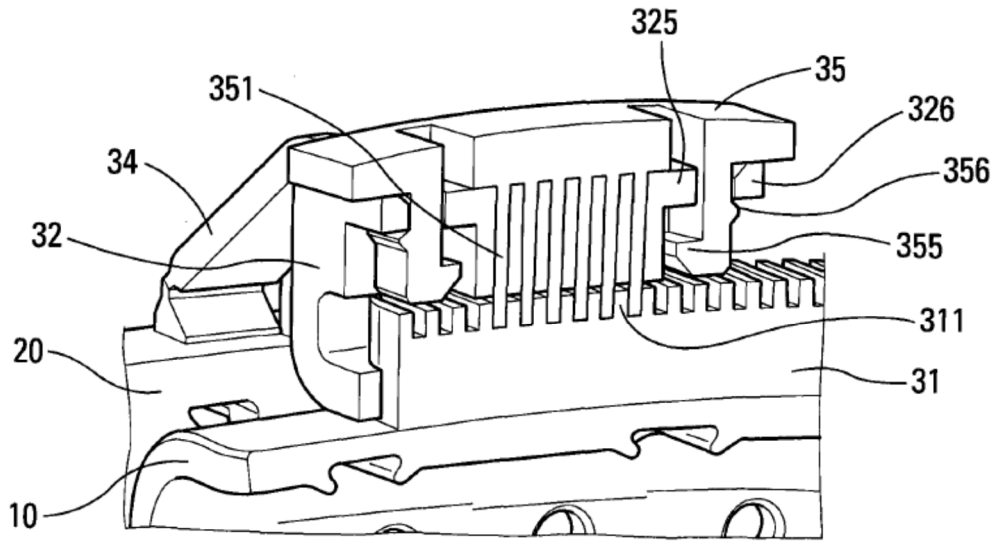


Fig. 10

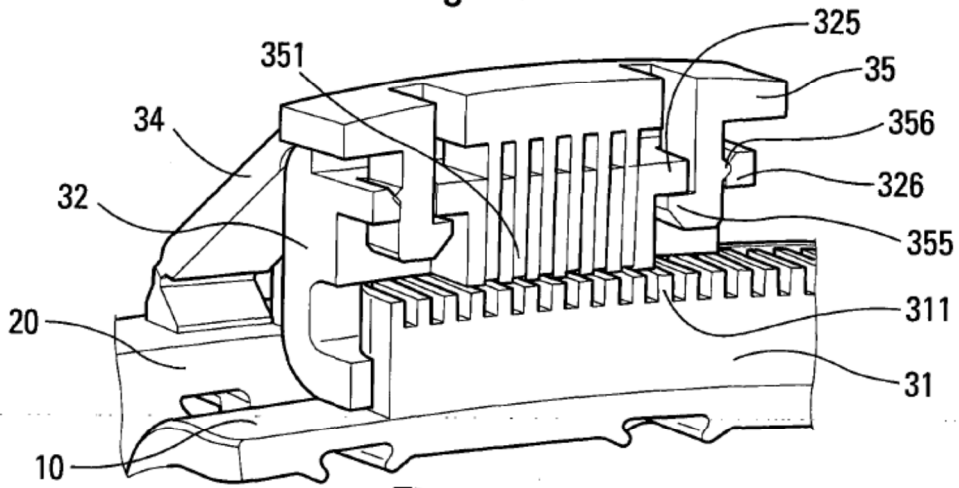


Fig. 11

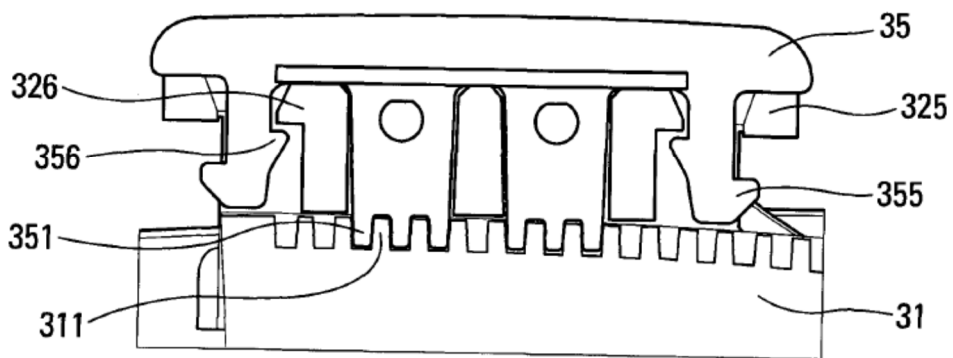


Fig. 12