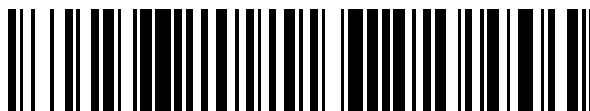


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 715**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.03.2012** **PCT/SE2012/050309**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012** **WO12128710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2012** **E 12760132 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016** **EP 2688529**

54 Título: **Ayuda para soportar el ángulo mandibular**

30 Prioridad:

23.03.2011 SE 1100215

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.06.2017

73 Titular/es:

ENTPRO AB (100.0%)
Västerlånggatan 46
111 29 Stockholm, SE

72 Inventor/es:

ÅHNBLAD, PETER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 614 715 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

Ayuda para soportar el ángulo mandibular

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una férula de soporte adaptada para el ángulo mandibular con fijación contra la mejilla y la mandíbula superior como una ayuda contra los ronquidos.

Antecedentes de la técnica y punto de vista técnico

10 Los ronquidos representan un gran problema global para la persona que ronca como también para la pareja. Aproximadamente, uno de cada tres adultos ronca regularmente. Se estima que el número de personas que roncan aumentará en el futuro cuando la duración media de vida aumente y las personas de edad avanzada generalmente roncan más debido a un debilitamiento general del tejido y a que la gente en general aumenta de peso, lo que crea una garganta más estrecha. Además, los problemas con los ronquidos se divulgan cada vez en la sociedad.

15 Durante la respiración, surgen variaciones en la presión del aire desde la nariz a la garganta y las vías respiratorias. La nariz y las vías respiratorias son normalmente suficientemente rígidas para gestionar las variaciones de presión sin colapsarse. Sin embargo, la garganta es más blanda y elástica, pero normalmente puede gestionar también las variaciones de presión debido a que los músculos rigidizan involuntariamente la garganta durante la inhalación. Durante el sueño, los músculos en la garganta se relajan y el espacio disponible para el aire inhalado disminuye. Esto significa que se produce un evento fisiológico crucial para los ronquidos, es decir, la mandíbula inferior y el mentón se relajan y caen hacia atrás-hacia abajo, lo que reduce sustancialmente el espacio en la garganta. Durante la inhalación, las paredes de la garganta pueden ser aspiradas y acercadas entre sí y pueden abultarse hacia el interior. El sonido particular del ronquido surge debido a este efecto de succión, un denominado efecto Bernoulli, que crea una vibración, especialmente en el velo del paladar y la pared posterior de la garganta. En el largo plazo, esto agranda el tejido en la garganta y crea un trastorno sensorial con una disminución de la sensibilidad en la membrana mucosa que aumenta adicionalmente los sonidos de ronquido y los ronquidos.

25 Además de roncar, al menos el 10% de las personas que roncan tienen también interrupciones respiratorias durante el sueño, lo que les produce sueño fragmentado y un patrón de sueño interrumpido. Las vías respiratorias se bloquean temporalmente y la interrupción de la respiración crea una reacción de despertamiento que hace que la persona se quede sin aliento. Sin embargo, no es seguro que la persona recuerde este hecho al despertar, por el contrario, se percibe como un mal sueño. Una interrupción de la respiración de una duración de 10 segundos o más se denomina apnea. Una apnea del sueño repetida durante un tiempo más prolongado proporciona un nivel de oxígeno en sangre más bajo y un riesgo sustancial mayor de defunciones cardiovasculares, por ejemplo, una presión arterial alta, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular y un mayor riesgo de accidentes de tráfico y en el trabajo. La somnolencia durante el día puede ser tan grave que la persona puede dormirse mientras conduce, mientras come o durante una conversación. Otros síntomas pueden ser irritación por nimiedades, agresividad, falta de capacidad de concentración, depresión o impotencia.

30 Como una primera etapa en el tratamiento y en la auto-asistencia contra los ronquidos, se recomiendan los denominados consejos de conservación, tales como por ejemplo perder peso, evitar el alcohol, dejar de fumar y evitar las pastillas para dormir y medicamentos relajantes musculares similares y evitar dormir boca arriba, lo que se denomina entrenamiento postural.

40 Frecuentemente, esto no es suficiente o no se realiza fácilmente y por lo tanto hay tratamientos adicionales a realizar que implican todos ellos algo muy diferente del tratamiento de conservación, tal como cirugía de paladar y de garganta o la denominada CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presión positiva continua de las vías respiratorias); respiración con sobrepresión con una mascarilla y una bomba de aire eléctrica, descrita de manera aproximada como un mini respirador. El primer tratamiento mencionado implica una operación relativamente costosa con un riesgo de complicaciones debidas a la narcosis o la anestesia local, riesgo de infecciones y dolor y período de convalecencia. El último tratamiento mencionado implica una estigmatización sustancial y también un coste elevado ya que el paciente debe ser conectado cada noche a una máquina zumbadora con tubos incómodos y mascarilla.

50 Debido a que el problema de los ronquidos es bien conocido y ampliamente difundido a nivel global, además de las medidas indicadas anteriormente y bastante drásticas que implican una cirugía o una CPAP, varias técnicas se han enfocado en intentar mantener el espacio en la garganta. Estas se describen a continuación.

Técnicas conocidas y descritas en el área de la invención

Las técnicas para aliviar los problemas con los ronquidos configuradas para afectar a los mentones, mejillas y boca pueden ser intra-orales, es decir, ayudas dispuestas en el interior de la boca, o extra-orales, es decir, ayudas dispuestas en el exterior de la boca.

5 Hay diversas ayudas intraorales patentadas o pendientes de patente, perteneciendo la mayoría a la categoría de férulas orales contra los ronquidos, férulas oclusal o férulas dentales denominadas frecuentemente dispositivos de avance mandibular, que pueden describirse como "ayudas de empuje hacia delante del mentón inferior", por ejemplo, las patentes GB2264868, US6109265, CA2236503, CA2336604 y US2008115791. También hay sistemas intra-orales, que estimulan los músculos y previenen la relajación de la boca, por ejemplo, la patente WO02066111.

10 Los sistemas extra-orales conocidos que facilitan la respiración y/o previenen los ronquidos tienen una amplia gama de soluciones; diferentes vendajes que soportan el mentón, de hecho algunos descritos por primera vez hace más de cien años (por ejemplo, las patentes GB190709828 y GB191323245), y algunas variantes más modernas por ejemplo las patentes GB2264868, US6109265, CA2236503, CA2336604 y US2008115791. También se describe una estructura similar a un soporte que soporta la mandíbula inferior, especialmente durante la narcosis (patente CN101422635), una máscara especial para el mentón (patente JP2006175110), diferentes tipos de collares de soporte (por ejemplo las patentes GB191209390, US4366815, US5289829, US6668834), diferentes tipos de almohadas que soportan el mentón y/o la cabeza (por ejemplo, las patentes US4118813, US4748702, DE202004012390, US2007256694), desde cintas adhesivas para el sellado de los labios, más sencillas, (patente JP11076286), a cintas que cubren completamente toda la boca (patente US4817636). También se describen bandas elásticas que se colocan debajo del mentón y el cuello para proporcionar soporte desde abajo (patente DE202004012829). También hay sistemas conocidos para prevenir la apnea del sueño, que comprenden una pieza que se ajusta en la mandíbula inferior soportada por cierres que tienen una elasticidad predeterminada (patentes US6918394 y US2003/056785).

25 El documento US6918394 se considera la técnica anterior más cercana y describe una ayuda contra los ronquidos y la apnea del sueño para soportar un ángulo mandibular en una dirección hacia delante-hacia arriba.

30 Las ayudas extra-orales descritas anteriormente y conocidas, o bien no resuelven el problema, o bien son incómodas, difíciles de ajustar de manera individual o son voluminosas creando molestias y presión en la cara, los labios, el mentón, las mejillas, la garganta o la mandíbula y, por lo tanto, muchas personas roncadoras no aceptan su uso.

Solución del problema

35 Un objeto de la presente invención extra-oral en esta solicitud es resolver los problemas descritos con la técnica anterior usando las características descritas en las reivindicaciones siguientes. Puede decirse que la etapa técnica de la invención es la capacidad esencialmente distintiva y única de la invención para enganchar, de manera individual y ajustable, todo el ángulo mandibular, dispersar la fuerza de tracción desde el ángulo mandibular, fijar la mandíbula inferior a la mandíbula superior y seguir la curvatura de la cara hacia la mandíbula superior en la dirección de la longitud donde sino la mandíbula inferior cae durante el sueño, y esto se realiza de una manera sencilla, segura y cuidadosa para el usuario.

Breve descripción de los dibujos

40 La invención se describe a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 muestra un esquema principal en una vista en planta desde arriba de la férula

La Fig. 2 muestra un esquema de férulas colocadas en la cara en una vista desde la parte frontal.

La Fig. 3 muestra un esquema de la cara en una vista lateral sin la férula, cuando la mandíbula inferior cae hacia atrás-hacia abajo durante el sueño.

45 La Fig. 4 muestra un esquema de la cara en una vista lateral con una férula en su lugar en la cara y soportando la mandíbula inferior en una dirección hacia delante-hacia arriba durante el sueño.

La Fig. 5 muestra un esquema de la cara como en la Fig. 4, pero inclinada en una vista lateral con la férula en su sitio sobre la cara y soportando la mandíbula inferior con una aclaración de la colocación de la férula en el ángulo mandibular.

La Fig. 1 muestra ambas patas 1 de la férula que crean una horquilla 2 para distribuir la fuerza de tracción y la parte 3 con forma de arco, que de manera individual está doblada detrás del ángulo mandibular con el fin de enganchar el ángulo mandibular y el eje 4 de la férula para su fijación a la mandíbula superior. La férula está adherida al soporte en todas sus partes con un yeso fino, cinta o elemento similar 5. El eje 4 de la férula puede prolongarse también 8 sobre el puente de la nariz para proporcionar estabilidad adicional.

La Fig. 2 muestra las férulas aplicadas en ambos lados de los ángulos 6 mandibulares con el fin de soportar toda la mandíbula 7 inferior. El eje 4 de la férula puede prolongarse 8 sobre el puente de la nariz para proporcionar estabilidad adicional.

La Fig. 3 muestra la mandíbula inferior sin la ayuda, que normalmente cae hacia abajo/hacia atrás 9 durante el sueño.

La Fig. 4 muestra la mandíbula inferior soportada hacia delante/hacia arriba 10 con una férula en el ángulo 6 mandibular y fijada a la mandíbula superior.

La Fig. 5 aclara la manera en la que la parte 3 con forma de arco de la férula es enganchada detrás del ángulo 6 mandibular con la horquilla 2 de la férula en cada lado en el ángulo y sigue la curvatura del ángulo mandibular.

Descripción detallada de las realizaciones

El ángulo mandibular es soportado con una férula en una sola pieza (Fig. 1), que tiene la forma de una honda; la horquilla 2 con la forma de Y encierra con cada pata 1 el ángulo 6 mandibular con el fin de distribuir la fuerza de tracción en la férula y las patas de la horquilla 2 están unidas en sus extremos con una férula 3 con forma de arco y flexible que engancha por detrás el ángulo 6 mandibular. La forma de arco y la capacidad de flexión hacen posible que la férula se doble alrededor y detrás del ángulo mandibular, con el fin de engancharse de manera segura en el mismo, independientemente de la forma y la curvatura individual del ángulo mandibular del usuario (Fig. 5). El eje 4 de la férula continúa desde la mandíbula 10 inferior, a continuación hacia la mejilla y la mandíbula 11 superior en una dirección hacia arriba-hacia delante. La férula se extiende plana contra la piel para no sobresalir e irritar al usuario y puede doblarse para poder seguir la curvatura individual del ángulo mandibular del usuario y el contorno individual de la cara. La férula es no elástica en todas sus direcciones de longitud con el fin de facilitar la firmeza y la fijación. El eje 4 de la férula puede continuar 8 también hasta el puente de la nariz para una firmeza y una estabilidad adicionales, por ejemplo, por un abundante crecimiento de barba en la mejilla. La férula se fija al soporte (la piel) en todas sus partes con un yeso fino agradable para la piel, cinta o elemento similar 5 envolvente, y en un lado hacia el soporte, adhesivo. Con el fin de obtener un efecto optimizado, las férulas se aplican en cada ángulo mandibular para soportar todo el ángulo mandibular en ambos lados (Fig. 2). Cuando el ángulo mandibular se fija a la mejilla y la mandíbula superior, se previene que la mandíbula inferior y el mentón caigan hacia atrás-hacia abajo y obstruyan la garganta (como en la Fig. 3) y de esta manera la vía respiratoria en la garganta se mantiene y se previenen los ronquidos (Fig. 4 y Fig. 5). La férula es barata de producir, fácil de aplicar antes de dormir, ligera y cómoda de llevar, tanto despierto como durante el sueño, ajustable al ángulo mandibular del individuo, adaptable al contorno de la cara y no crea presiones incómodas sobre los tejidos y las estructuras de la cara y la garganta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una ayuda contra los ronquidos y la apnea del sueño para soportar un ángulo mandibular, que comprende una férula en una sola pieza que tiene una forma de Y, y que comprende dos patas, un eje y una parte (3) con forma de arco que une los extremos libres de las patas en una horquilla (2) y soporta y engancha el ángulo (6) mandibular en una dirección hacia delante-hacia arriba, previniendo de esta manera que la mandíbula inferior y el mentón caigan hacia atrás-hacia abajo, en el que dicho eje (4) de la férula es recto y se extiende a la mejilla y la mandíbula (11) superior o, de manera alternativa, hasta por encima del puente de la nariz (8) y, además, en el que la ayuda tiene la capacidad de adherirse en toda su longitud y extenderse sobre la piel en el ángulo (6) mandibular, el mentón y la mandíbula (11) superior y, de manera alternativa, hasta el puente de la nariz (8).
- 10 2. Ayuda según la reivindicación 1, en la que la ayuda comprende un material flexible y, en toda dirección longitudinal, no elástico, tal como por ejemplo una placa de plástico, silicona o metal, tal como acero o aluminio, de manera que la férula puede doblarse para seguir la curvatura natural del ángulo mandibular y el contorno de la cara del individuo.
- 15 3. Ayuda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un material (5) fino, envolvente, y en un lado hacia un soporte, adhesivo, que es agradable para la piel y fija la férula a la piel, tal como por ejemplo yeso o cinta, de manera que la férula se fija a la piel en el ángulo (6) mandibular, la mejilla y la mandíbula (11) superior y, de manera alternativa, hasta el puente de la nariz.

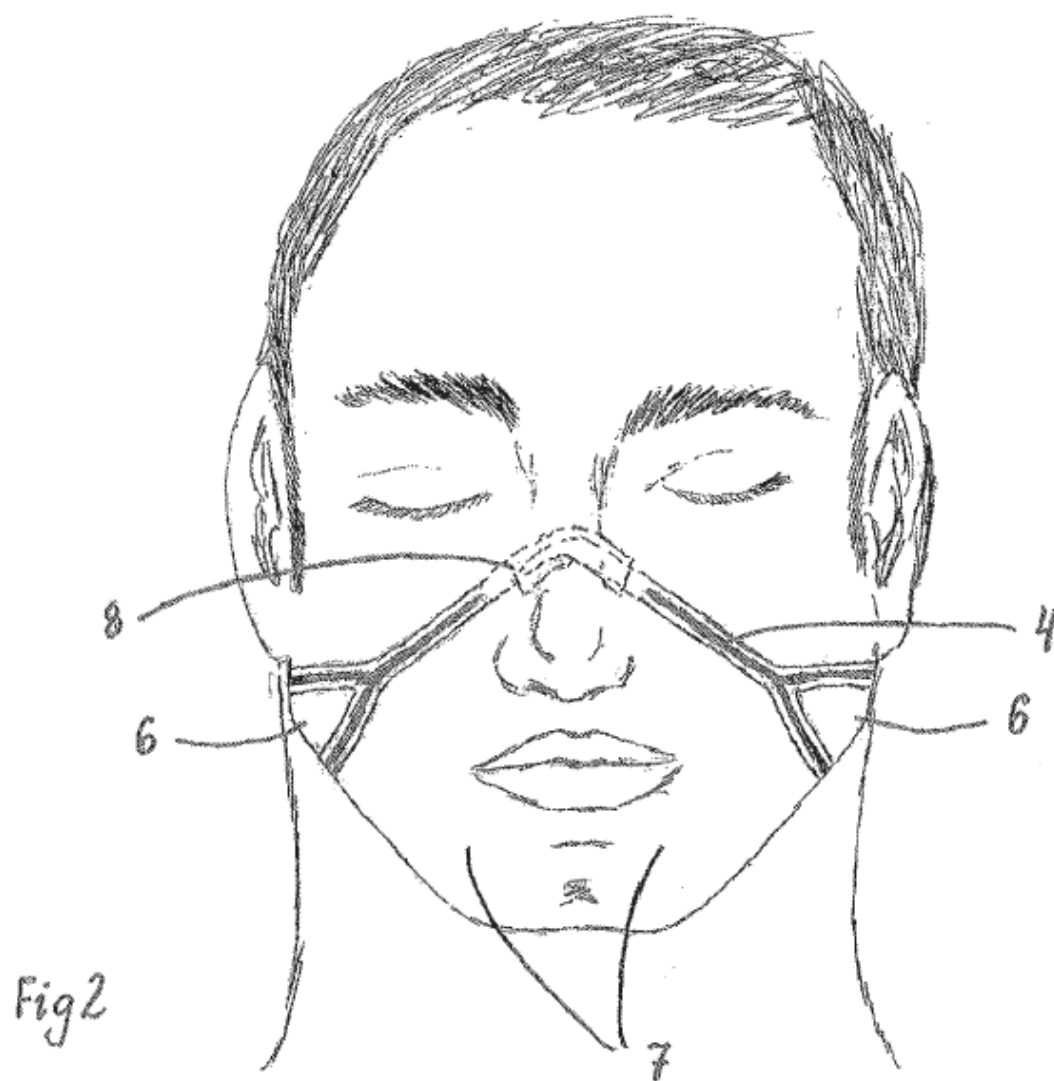
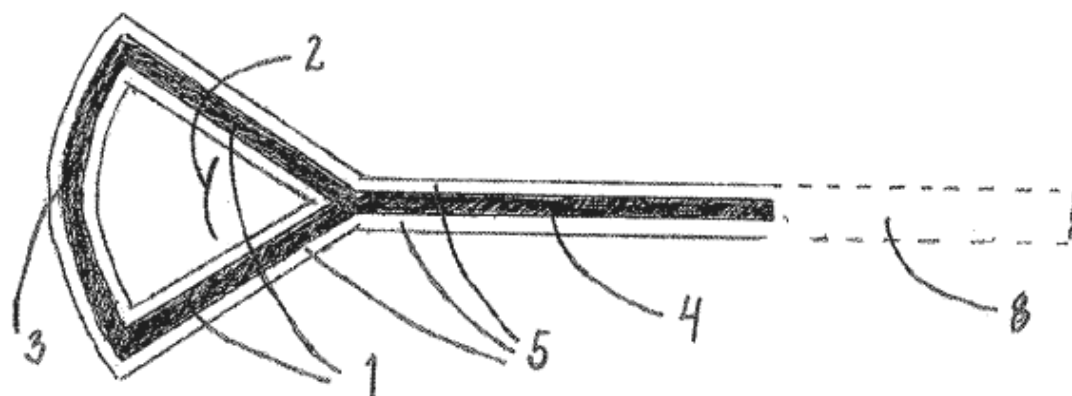


Fig 3



Fig 4

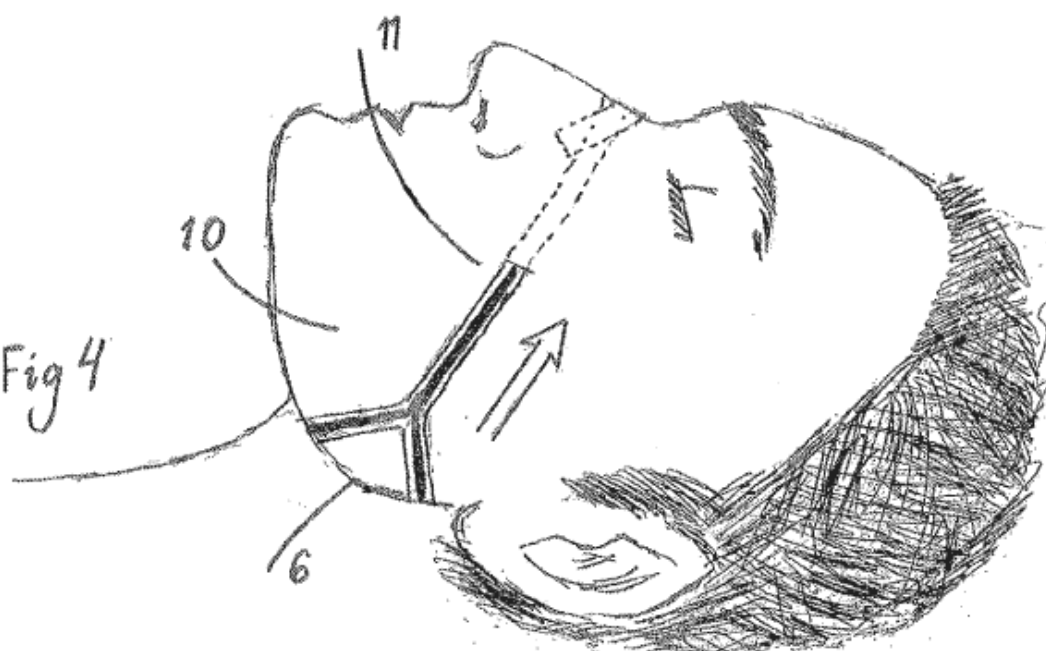


Fig 5

