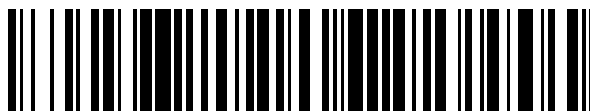


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 595**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2011 PCT/SE2011/000046**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2011 WO11115541**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2011 E 11756616 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2547295**

54 Título: **Dispositivo en conexión con la apnea del sueño**

30 Prioridad:

16.03.2010 SE 1000234

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2017

73 Titular/es:

**HEINBERGER AB (100.0%)
Ljungvägen 6
185 95 Vaxholm, SE**

72 Inventor/es:

HEINONEN, JOHN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 628 595 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 en conexión con la apnea del sueño

Campo técnico de la invención

- 5 Esta invención se refiere a un dispositivo en conexión con la apnea del sueño, en el que el dispositivo incluye una férula dental diseñada para aplicarse con las mandíbulas del usuario en la posición de utilización del dispositivo y el dispositivo incluye además medios para entregar aire a los orificios nasales del usuario desde una fuente de aire externa y un elemento de soporte para soportar los medios para la entrega de aire, estando conectado el elemento de soporte a la férula dental.

ESTADO DE LA TÉCNICA

- 10 El documento WO 2007/084940 describe un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Este dispositivo comprende esencialmente dos tubos para entregar aire a los orificios nasales del usuario y un elemento de soporte para soportar los tubos, en el que los tubos de entrega de aire no pueden desplazarse longitudinalmente con respecto al soporte sin ser hechos girar. Por lo tanto no es posible obtener un gran número de posiciones con respecto a la orientación de los tubos con relación al elemento de soporte.

- 15 El documento US 6 012 455 describe un aparato para entregar aire a la nariz, incluyendo el aparato una férula dental diseñada para recibir la mandíbula superior y la mandíbula inferior. Los tubos flexibles se extienden entre una plataforma conectada a la férula dental y los orificios nasales del usuario.

- 20 El documento US 5 537 994 describe una máscara para mejorar la respiración durante el sueño. La máscara incluye doble férulas dentales y un elemento de enlace que puede estar unido de forma desmontable a una de las férulas dentales. La propia máscara está conectada de forma ajustable al elemento.

OBJETIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Un primer objetivo de esta invención es proporcionar un dispositivo del tipo definido en la parte introductoria, en la que el dispositivo ofrece buenas opciones de ajuste desde el punto de vista de la adaptación individual al usuario.

- 25 Otro objetivo de esta invención es que el dispositivo tenga un diseño simple y que el dispositivo esté compuesto al menos parcialmente de componentes estándar.

Aún otro objetivo de esta invención es permitir que el dispositivo sea anclado de manera satisfactoria en la mandíbula del usuario.

- 30 Al menos el primer objetivo de esta invención es conseguido por medio de un dispositivo que tiene las características especificadas en la reivindicación 1 independiente siguiente. Las realizaciones preferidas de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización preferida de la invención será descrita a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en perspectiva en la que el dispositivo es usado por un usuario;

La fig. 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con esta invención;

- 35 La fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la fig. 2 desde la dirección opuesta;

La fig. 4 es una vista frontal del dispositivo de acuerdo con esta invención en el que los tubos que han de ser conectados a los orificios nasales del usuario son sustancialmente paralelos en la vista mostrada;

La fig. 5 es una vista frontal que corresponde a la de la fig. 4, en la que los tubos que han de ser conectados a los orificios nasales del usuario divergen en una dirección ascendente;

- 40 La fig. 6 es una vista lateral del dispositivo de acuerdo con esta invención en la que la férula dental está situada a una cierta distancia desde un elemento de soporte que forma parte del dispositivo de acuerdo con la invención;

La fig. 7 es una vista lateral correspondiente a la de la fig. 6, pero con la férula dental situada a una distancia mayor del elemento de soporte;

- 45 La fig. 8 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte que forma parte del dispositivo de acuerdo con esta invención;

La fig. 9 es una vista lateral del elemento de soporte de acuerdo con la fig. 8;

La fig. 10 es una vista frontal del elemento de soporte de acuerdo con la fig. 8;

La fig. 11 es una vista lateral de una férula dental y un espárrago roscado externamente, formando parte estos componentes del dispositivo de acuerdo con esta invención, y

5 La fig. 12 es una vista lateral de una férula dental y un espárrago roscado externamente, estando dispuesto el espárrago en un ángulo diferente con relación a la férula dental del que se ha mostrado en la fig. 11.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNA REALIZACIÓN PREFERIDA DE LA INVENCION

10 El dispositivo de acuerdo con esta invención mostrado en las figs. 1-7 incluye una férula dental 1 y un elemento de soporte 3, estando conectados juntos la férula dental 1 y el elemento de soporte 3 por medio de un espárrago 9 roscado externamente conectado de forma permanente a la férula dental 1. Esto se ha mostrado más claramente en las figs. 6 y 7.

La férula dental 1 define un espacio superior para recibir la mandíbula superior del usuario y un espacio inferior para recibir la mandíbula inferior del usuario.

15 El elemento de soporte 3, que forma una parte importante del dispositivo de acuerdo con la invención, está mostrado en detalle en las figs. 8-10. Como se desprenderá de las figs. 8-10, el elemento de soporte 3 está provisto con dos primeros agujeros pasantes 5 que atraviesan la parte superior y la parte inferior del elemento de soporte. Cuando el elemento de soporte 3 es visto desde la parte frontal, los agujeros divergen en una dirección ascendente. Como quedará claro de la fig. 10, los ejes centrales C-C de los primeros agujeros 5 forman un ángulo α con primeras líneas angulares HL1 paralelas entre sí. El ángulo α debería estar dentro del intervalo de $6^\circ \leq \alpha \leq 10^\circ$.

20 Como quedará claro de la fig. 9, los primeros agujeros 5 también están inclinados cuando el elemento de soporte 3 es visto desde el lado, aunque los primeros agujeros 5 presentan entonces el mismo grado de inclinación y están inclinados en la misma dirección. La inclinación de los primeros agujeros 5 en el plano del dibujo en la fig. 9 está definida por los ejes centrales C-C de los primeros agujeros. La inclinación de los primeros agujeros 5 con relación a una segunda línea auxiliar HL2 está designada por el ángulo β , en donde el valor de β debería estar dentro del intervalo de $3^\circ \leq \beta \leq 7^\circ$. La segunda línea auxiliar HL2 es paralela a las primeras líneas auxiliares HL1. De acuerdo con la realización mostrada, todas las líneas HL1, HL2 forman ángulo recto con la parte superior y la parte inferior del elemento de soporte 3.

25 El elemento de soporte 3 también comprende una cavidad 7 que se extiende parcialmente al elemento de soporte 3 de acuerdo con la realización mostrada. En general, la cavidad 7 se extiende transversalmente a los primeros agujeros 5. La cavidad 7 está roscada internamente. Se puede mencionar a modo de ejemplo no limitativo que un caucho de uretano a base de poliéster vendido bajo el nombre Elathane® ha demostrado ser un material adecuado para el elemento de soporte 3. Una dureza Shore de 95A ha demostrado ser una dureza adecuada para el material.

30 Las figs. 11 y 12 muestran una vista lateral de la férula dental 1, en la que un espárrago 9 roscado externamente está anclado permanentemente a la parte frontal de la férula dental 1, es decir a la parte situada en la parte más frontal de la boca del usuario cuando la férula dental 1 está en una posición activa. Como quedará claro de las figs. 11 y 12, el espárrago 9 puede estar dispuesto en un ángulo con respecto a la férula dental 1. En la fig. 11, el espárrago 9 en principio se extiende de tal manera que coincide con la extensión de la férula dental 1. En la fig. 12, el espárrago 9 está inclinado hacia arriba en la dirección del extremo libre del espárrago 9. El anclaje del espárrago 9 en la férula dental 1 mostrada en las figs. 11 y 12 se ha mostrado sólo a modo de ejemplo. El espárrago 9 puede desde luego ser anclado en otras posiciones, aunque está situado preferiblemente entre las posiciones mostradas en las figs. 11 y 12. La férula dental 1 está adaptada preferiblemente a la anatomía del usuario individual.

35 Como se verá más claramente a partir de las figs. 3, 6 y 7, el espárrago 9 es recibido en la cavidad 7 en el elemento de soporte 3, siendo atornillado el espárrago 9 en la cavidad 7. Esto desde luego presupone que las dimensiones de la cavidad 7 y del espárrago 9 están adaptadas entre sí. La cavidad 7 no está normalmente prevista desde la salida con una rosca interna, pero se crea una rosca interna en la cavidad 7 cuando el espárrago es atornillado por primera vez. Las figs. 6 y 7 muestran que el espárrago 9 puede ser atornillado en la cavidad 7 en diferentes grados, siendo esto importante desde el punto de vista de ser capaz de adaptar el dispositivo al usuario individual. El desplazamiento del espárrago 9 en la cavidad 7 es conseguido mediante rotación mutua de la férula dental 1 y del elemento de soporte 3.

40 Como se desprenderá de las figs. 1-7, dos tubos 10 de entrega de aire son recibidos en el elemento de soporte 3, presentando estos tubos 10 un radio de curvatura. Se puede mencionar a modo de ejemplo no limitativo que el radio de curvatura de los tubos 10 debería ser de entre 20 cm y 30 cm. Quedará claro de las figs. 1-7 que los tubos 10 tienen sustancialmente la misma extensión longitudinal por encima y por debajo del elemento de soporte 3. Los tubos 10 pueden girar continuamente con respecto al elemento de soporte 3. Los tubos 10 también pueden ser desplazados continuamente en su dirección longitudinal con respecto al elemento de soporte 3 de modo que permitan el ajuste individual de la anchura entre los orificios nasales y de la distancia entre la nariz y el elemento de soporte 3.

45 Las almohadillas nasales 11 son aplicadas a los extremos superiores de los tubos 10 y son recibidas en los orificios nasales del usuario cuando el dispositivo de acuerdo con esta invención está en uso. Los tubos 10 están provistos

preferiblemente en sus extremos superiores con una parte de talón/engrosada (no mostrada) que promueve el anclaje de las almohadillas nasales 11 en los extremos superiores de los tubos. Como se verá más claramente a partir de las figs. 6 y 7, los tubos 10 están normalmente orientados de tal manera que sus extremos superiores se extienden hacia dentro hacia la férula dental 1. Esto es asegurado parcialmente por la inclinación de los agujeros pasantes 5.

5 Como quedará claro de las figs. 1-7, los extremos inferiores de los tubos 10 están conectados a una pieza de ramificación 12 provista en la parte superior con dos primeros conectores 13 de tubo, en los que los extremos inferiores de los tubos 10 se supone que han de ser conectados a estos primeros conectores 13 de tubo. La pieza de ramificación 12 también está provista en la parte inferior con un segundo conector de tubo 14, en el que una manguera procedente de un aparato CPAP se supone que ha de ser conectada al segundo conector 14 de tubo. CPAP significa "Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias". El aparato de CPAP entrega aire comprimido al dispositivo de acuerdo con esta invención.

10 De acuerdo con la realización mostrada, la pieza de ramificación 12 está provista con dos válvulas 15 para entregar oxígeno adicional cuando se requiera. Las válvulas 15 también pueden ser utilizadas para la conexión de equipo de medición adecuado. Las válvulas 15 están ubicadas en los dos primeros conectores 13 de tubo. Las válvulas 15 están además cerradas por medio de tapones 16 cuando las válvulas 15 no están en uso.

15 La fig. 1 muestra cómo el dispositivo de acuerdo con esta invención se aplica a un usuario. La férula dental 1 es insertada en la cavidad oral del usuario y el usuario coloca su mandíbula superior y su mandíbula inferior en los espacios respectivos previstos en la férula dental 1. El elemento de soporte 3 es entonces situado inmediatamente en la parte frontal de la boca del usuario. Los extremos superiores de los tubos 10, junto con las almohadillas nasales 11, son recibidos en los orificios nasales del usuario.

20 Como cada persona/usuario es único desde el punto de vista de las proporciones de la cara, por ejemplo desde el punto de vista de la distancia entre la boca y la nariz, la anchura entre los orificios nasales, etc., es extremadamente importante que el dispositivo de acuerdo con esta invención permita la adaptación/ajuste individual y que este ajuste pueda ser realizado de una manera simple. Para una explicación de cómo es realizada una adaptación/ajuste de este tipo, debería hacerse referencia a las figs. 4 y 5, que muestran una vista frontal del elemento de soporte 3 con los tubos 10 de entrega de aire.

25 En la fig. 4, los tubos 10 están orientados de tal manera que son sustancialmente paralelos entre sí. Puede concluirse a partir de la apariencia de los extremos inferiores de los tubos 10 que la curvatura de los tubos 10 está sustancialmente en un plano en ángulo recto con el plano del dibujo.

30 En la fig. 5, los tubos 10 están orientados de tal manera en el elemento de soporte 3 que la distancia entre los extremos adyacentes de los tubos 10 es mayor que la distancia entre las partes de los tubos 10 recibidas en el elemento de soporte 3. La curvatura de los tubos 10 es sustancialmente en el plano del dibujo en la fig. 5.

35 Mirando a las figs. 4 y 5, quedará claro que la distancia entre los extremos de los tubos 10 puede ser variada haciendo girar los tubos 10 con respecto al elemento de soporte 3. Las figs. 4 y 5 muestran sólo dos ejemplos de cómo los tubos 10 puede estar orientados con respecto al elemento de soporte 3. Como los tubos 10 pueden ser girados, levantados y bajados continuamente con respecto al elemento de soporte 3, es en principio posible obtener un gran número de posiciones con respecto a la orientación de los tubos 10 con respecto al elemento de soporte 3.

40 Como se ha mostrado, por ejemplo en las figs. 2 y 3, los extremos inferiores de los tubos 10 se supone que han de ser conectados a los primeros conectores 13 de tubo de la pieza de ramificación 12. Como los primeros conectores 13 de tubo están situados a una distancia uniforme entre sí, esto significa que la distancia entre los extremos inferiores de los tubos 10 debe ser la misma que esta distancia uniforme cuando los extremos inferiores de los tubos 10 están conectados a los conectores 13 de tubo. Si se ha asumido que la distancia entre los extremos inferiores de los tubos 10 en la fig. 5 es mayor que la distancia uniforme entre los primeros conectores 13 de tubo, los extremos inferiores de los tubos 10 deben ser llevados unos hacia otros de modo que puedan ser conectados a los primeros conectores 13 de tubo. Esto significa que la distancia entre los extremos superiores de los tubos 10 aumenta cuando el material en el elemento de soporte 3 presenta una cierta flexibilidad. Si la distancia entre los extremos superiores de los tubos 10 es demasiado grande, los extremos inferiores de los tubos 10 deben ser liberados de los primeros conectores 13 de tubo y los tubos 10 girados una vez más hacia una nueva posición con respecto al elemento de soporte 3. Después de un número de intentos, la distancia deseada entre los extremos superiores de los tubos 10 es conseguida, es decir esta distancia corresponde a la distancia entre los orificios nasales del usuario. Con el fin de obtener el ajuste de "profundidad" correcto, es decir de modo que los extremos superiores de los tubos 10 no estén situados demasiado lejos dentro o fuera de los orificios nasales del usuario, la distancia entre la férula dental 1 y el elemento de soporte 3 puede ser ajustada. Como se ha descrito aquí anteriormente, esto es efectuado porque el espárrago 9 es atornillado en un grado mayor o menor en la cavidad 7. El desplazamiento del espárrago 9 en la cavidad 7 es efectuado por la rotación mutua de la férula dental 1 y del elemento de soporte 3.

55 Cuando los tubos 10 son ajustados en sus posiciones finales, un segundo agujero 17 está previsto en cada uno de los tubos 10, más precisamente en la región de los extremos superiores de los tubos 10, estando dirigidos los segundos

agujeros 17 en sentido opuesto a la cara del usuario. Estos segundos agujeros 17 son agujeros de ventilación que aseguran que el aire entregado al usuario tiene un contenido de oxígeno adecuado.

5 Cuando el dispositivo de acuerdo con esta invención es usado por un usuario de la manera ilustrada en la fig. 1 y la pieza de ramificación 12 es conectada a un aparato de CPAP, el aire de respiración comprimido es entregado al usuario a través de los tubos 10, las almohadillas nasales 14 y los orificios nasales del usuario.

Posibles modificaciones de la invención

10 El elemento de soporte 3 descrito aquí anteriormente incluye dos primeros agujeros pasantes 5, estando descrita aquí anteriormente la inclinación de los agujeros 5 parcialmente de uno con respecto al otro y parcialmente con respecto a líneas auxiliares HL1 y HL2. Sin embargo, de acuerdo con esta invención, puede ser concebible que los primeros agujeros pasantes sean paralelos entre sí. También puede ser concebible que los agujeros sean paralelos a las líneas auxiliares. Como los tubos 10 de entrega de aire presentan un cierto radio de curvatura, existen aún opciones de ajuste incluso cuando el elemento de soporte 3 está diseñado de la manera definida en último lugar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo en conexión con la apnea del sueño, en el que el dispositivo incluye una férula dental (1) diseñada para aplicarse con las mandíbulas del usuario en la posición de utilización del dispositivo y el dispositivo incluye además dos tubos (10) para entregar aire a los orificios nasales del usuario desde una fuente de aire externa y un elemento de soporte (3) para soportar los tubos (10) para la entrega de aire, estando conectado el elemento de soporte (3) a la férula dental (1) y estando conectado el elemento de soporte (3) a la férula dental (1) mediante medios (7, 9) para ajustar la distancia entre la férula dental (1) y el elemento de soporte (3), que el elemento de soporte (3) comprende agujeros pasantes (5), que los tubos (10) de entrega de aire son recibidos en estos agujeros (5), y que los tubos (10) de entrega de aire son giratorios con respecto al elemento de soporte (3), caracterizado por que los tubos (10) de entrega de aire presentan un cierto radio de curvatura, y por que los tubos (10) de entrega de aire también son desplazables en su dirección longitudinal con respecto al elemento de soporte (3) obteniendo de este modo un gran número de posiciones con respecto a la orientación de los tubos (10) con respecto al elemento de soporte (3).
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que, en la vista frontal del elemento de soporte (3), los ejes centrales (C-C) de los agujeros pasantes (5) convergen en la dirección de los orificios nasales del usuario.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que, en la vista lateral del elemento de soporte (3), los ejes centrales (C-C) de los agujeros pasantes (5) están inclinados hacia dentro hacia el usuario en la dirección de los orificios nasales del usuario.
- 20 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la conexión entre la férula dental (1) y el elemento de soporte (3) incluye un espárrago (9) roscado y una cavidad (7) roscada internamente y por que el espárrago (9) roscado es recibido en la cavidad (7).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que el espárrago (9) roscado está conectado permanentemente a la férula dental (1) y por que la cavidad (7) roscada internamente es recibida en el elemento de soporte (3).
- 25 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado por que los tubos (10) están provistos con partes de talón/engrosadas en sus extremos superiores.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado por que las almohadillas nasales (11) están aplicadas a los extremos superiores de los tubos (10).
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado por que los tubos (10) están provistos de agujeros pasantes (17) en la región de sus extremos superiores.

30

Fig. 1

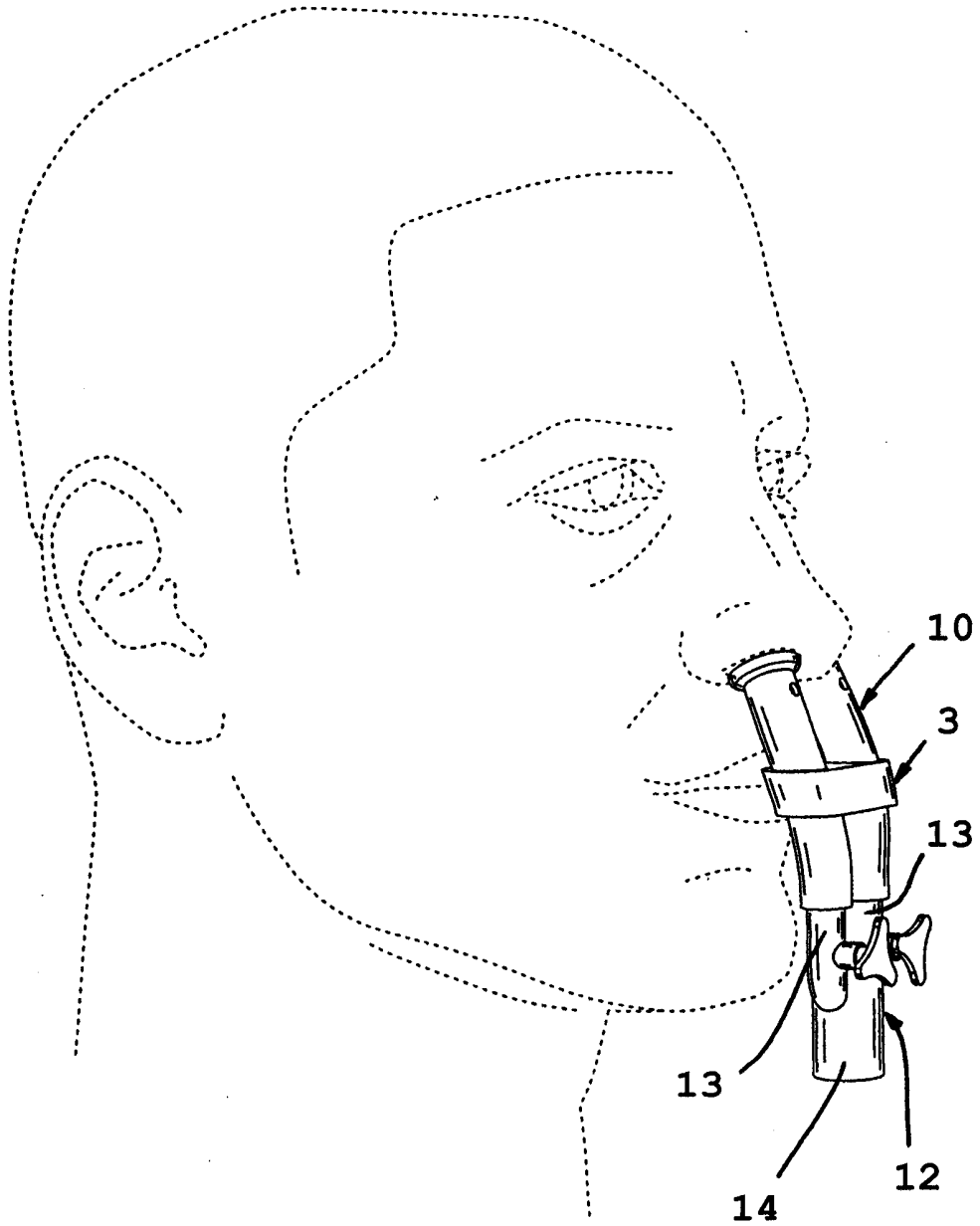


Fig. 2

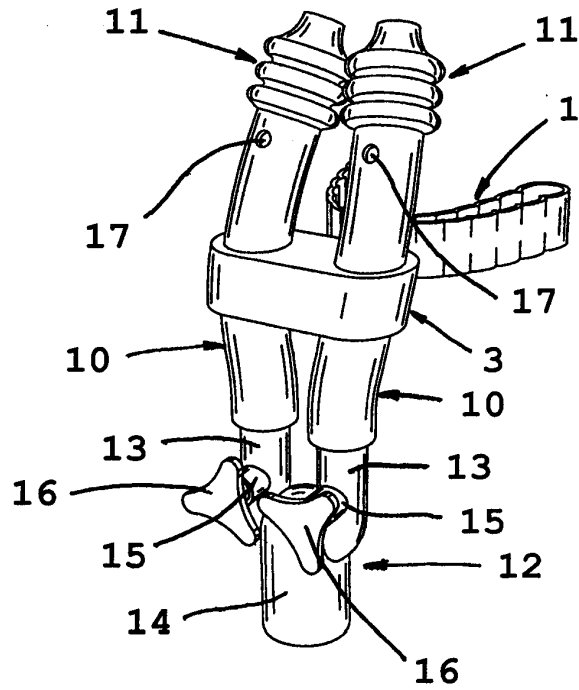


Fig. 3

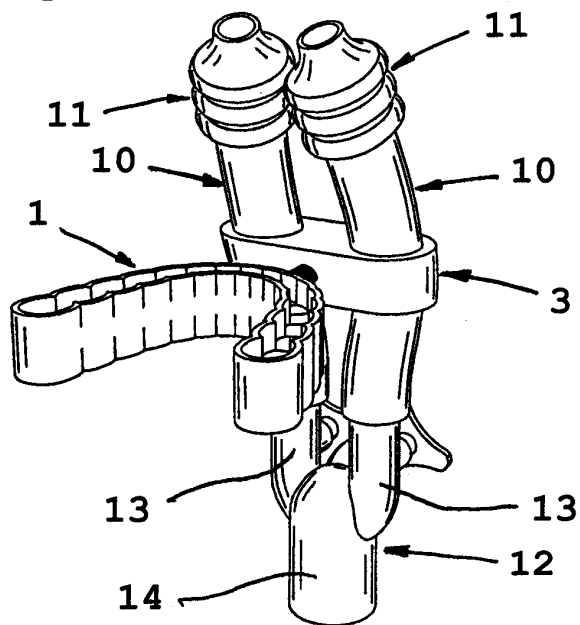


Fig. 4

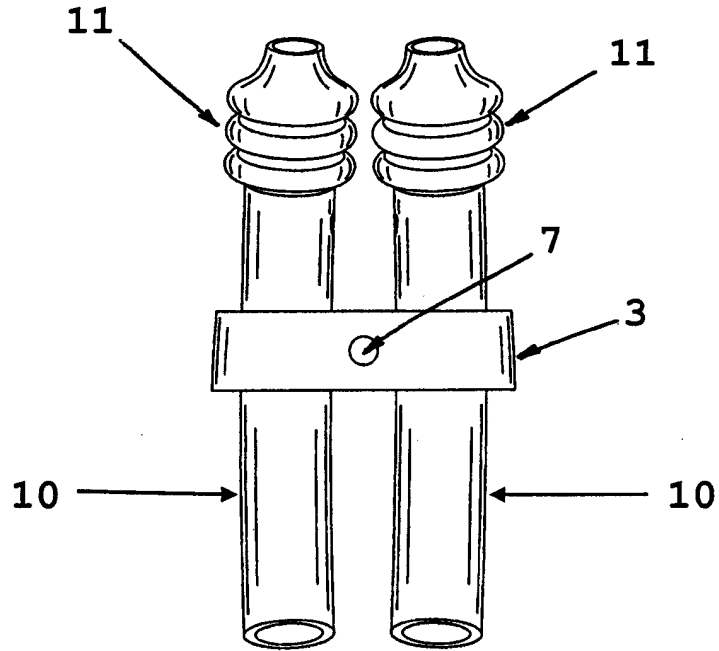


Fig. 5

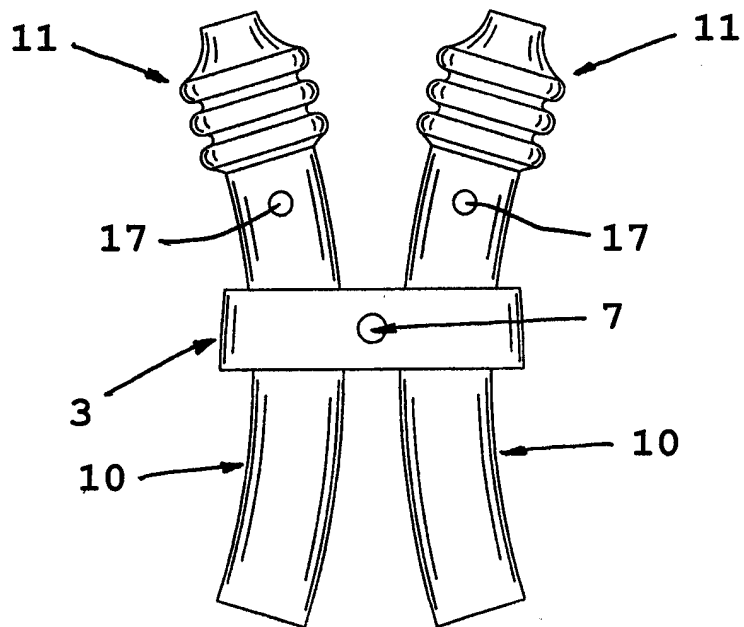


Fig. 6

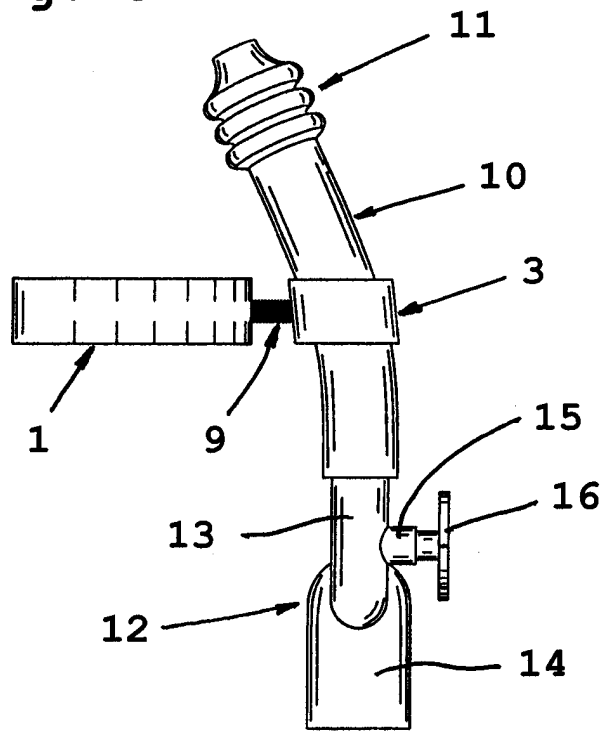


Fig. 7

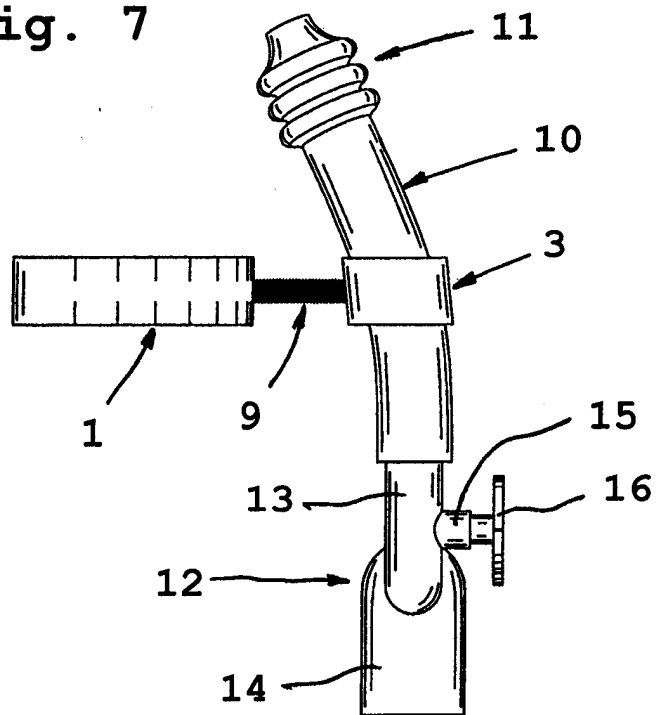


Fig. 8

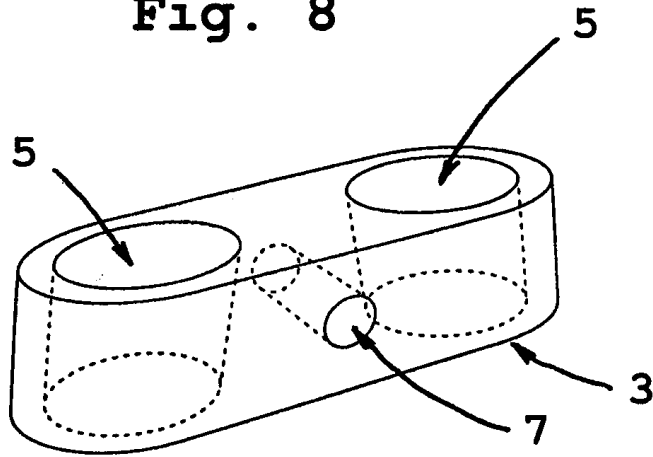


Fig. 9

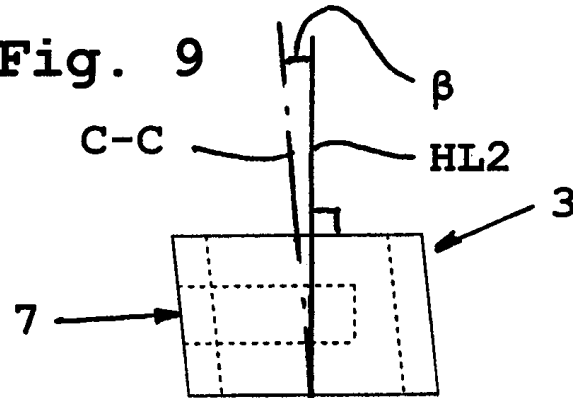


Fig. 10

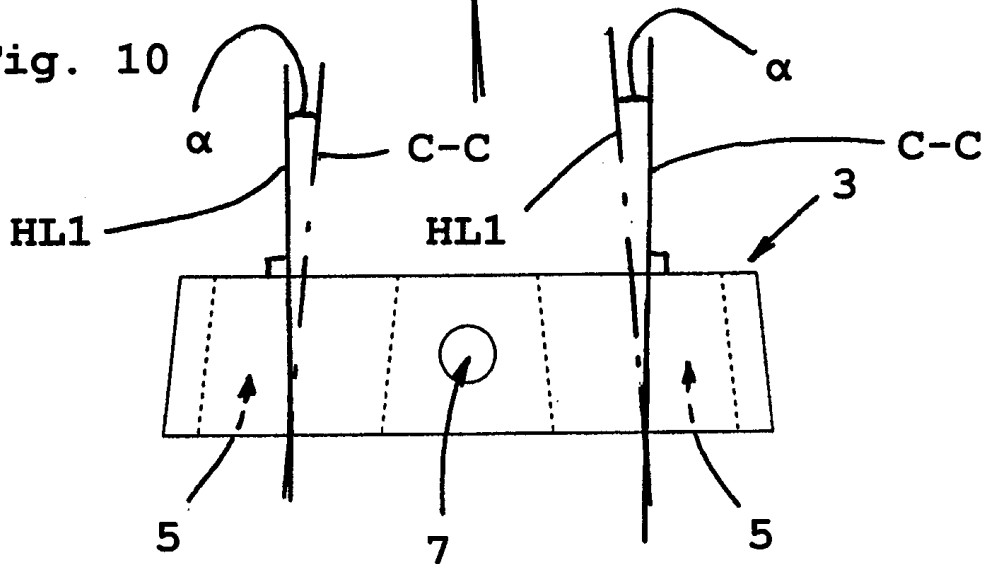


Fig. 11

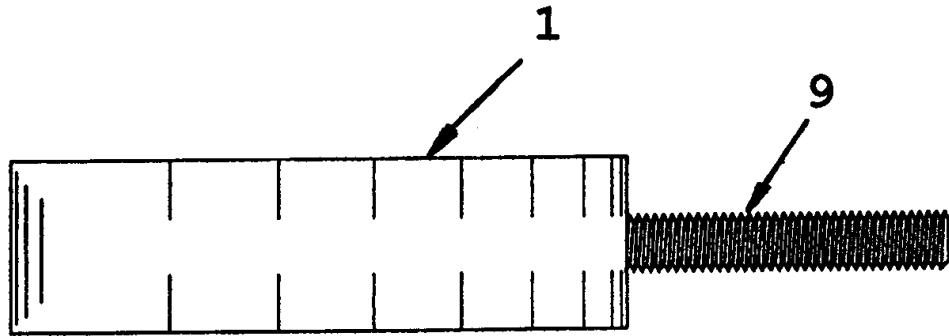


Fig. 12

