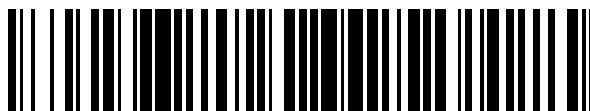


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 894**

51 Int. Cl.:

**A61C 7/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2010 PCT/US2010/034303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11056260**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2010 E 10828684 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2498715**

54 Título: **Dispositivos dentales vibratorios mejorados**

30 Prioridad:

**09.11.2009 US 615049**

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

**16.01.2018**

73 Titular/es:

**ORTHOACCEL TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)  
8275 El Rio, Suite 100  
Houston, Texas 77054, US**

72 Inventor/es:

**SPAULDING, GLEN;  
LING, JEREMY;  
KAUFMAN, MICHAEL E. y  
LOWE, MICHAEL K.**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 649 894 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

Dispositivos dentales vibratorios mejorados

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a dispositivos dentales vibratorios para corregir la disoclusion.

10 **Antecedentes de la invención**

15 La ortodoncia es una especialidad dental que trata la disoclusion a través del movimiento de los dientes, así como el control y la modificación del crecimiento facial. Este procedimiento se logra normalmente usando una fuerza mecánica continua para inducir la remodelación ósea, permitiendo de este modo que los dientes se muevan a una posición mejor. En este enfoque, los aparatos ortodóncicos proporcionan una fuerza estática continua a los dientes por medio de un alambre de ortodoncia conectado a apliques fijados a cada diente o por medio de un aparato removible, tal como un alineador, o algún accesorio similar, que encaja sobre la dentadura. A medida que se mueven lentamente los dientes debido a la fuerza, se disipa la fuerza. Los alambres de ortodoncia se ajustan para añadir fuerza adicional y para continuar el movimiento dental deseado. Aunque es eficaz, este enfoque ampliamente aceptado tarda aproximadamente veinticuatro meses de promedio en lograr el éxito.

20 Los investigadores en odontología han propuesto desde hace tiempo que también se podría usar una fuerza pulsante para mover los dientes más rápidamente y para aliviar la molestia de la ortodoncia tradicional.

25 Mao fue probablemente el primero en probar que el uso de fuerzas cíclicas podía mejorar el enderezamiento dental en conejos (véanse los documentos US 6684639, US 6832912, US 7029276). Se demostró que determinados patrones de carga dinámica (fuerza cíclica con períodos de reposo) incrementan en gran medida la formación ósea en comparación con la carga dinámica básica. Ahora se sabe que insertar períodos de reposo es especialmente eficaz, ya que permite restablecer la mecanosensibilidad en el tejido óseo. Se logra un punto de vuelta decreciente dentro de cada sesión de carga. Por lo tanto, una fuerza cíclica de carga de manera intermitente puede incrementar la tasa de formación ósea significativamente.

30 Los documentos US 4244688, US 4348177 y US 4382780 describen dispositivos usados para hacer vibrar los dientes durante el tratamiento ortodóncico, aunque cada uno usa un medio diferente para aplicar una vibración. La patente US4244688 emplea una fuente de alimentación externa incómoda para alimentar de uno a cuatro motores pequeños, mientras que el documento US 4348177 usa fluidos pulsantes movidos con el movimiento de masticación de la mandíbula, y el documento US 4382780 usa una radio y un altavoz para configurar una vibración. Estos dispositivos están montados en un casco voluminoso que rodea la cabeza y están conectados directamente a los dientes por sus porciones intrabucales. Los dispositivos son incómodos, difíciles de construir, caros y muy difíciles de usar, reduciendo así el cumplimiento por parte del paciente.

35 El documento US 5030098 por Branford describe un dispositivo portátil que simula la masticación para tratar la periodontitis incrementando la circulación sanguínea en las encías. La boquilla tiene una placa maleable perforada de modo que la mordedura de la boquilla dé como resultado que la placa se adapte a la mordida del usuario que, por supuesto, varía con cada usuario. El vibrador externo imparte movimiento a la boquilla y, por tanto, a los dientes del usuario. El dispositivo, sin embargo, usa una fuente de alimentación externa y un vibrador. Además, la placa dental es de latón, y es muy desagradable de morder, necesitando por tanto un segundo recubrimiento exterior y complicando adicionalmente la fabricación y el coste.

40 El documento US 5967784 por Powers describe un dispositivo similar al descrito por Branford. También es un vibrador dental portátil que es simple y tiene una carcasa de motor exterior conectada a una parte de boquilla interdental vibratoria para su sujeción entre los dientes del paciente. La carcasa exterior contiene una batería y un interruptor para hacer funcionar selectivamente un motor con un peso excéntrico unido al eje de rotación del motor para crear una vibración de alta frecuencia que hace vibrar todo el dispositivo. La boquilla es desechable, haciendo que el sistema sea asequible y más cómodo de usar. La patente enseña el uso del dispositivo para aliviar el dolor insertando la boquilla interdental entre los dientes y apretando y liberando los dientes sobre la boquilla, en un intento de encajar tantos dientes como sea posible en las vibraciones transmitidas. Se cree que la vibración alivia la molestia al incrementar la circulación sanguínea.

45 Los dispositivos de Branford y Powers parecen similares superficialmente a los de la presente invención en el presente documento. Sin embargo, no existe reconocimiento en ninguna patente de que el dispositivo vibratorio se pueda usar para la remodelación ósea alveolar o para un movimiento dental más rápido. Además, la forma de la placa dental en cada caso es un miembro en forma de U o Y muy plano que es en gran parte ineficaz para remodelar el hueso dentoalveolar. Adicionalmente, la vibración no se optimiza en frecuencia y amplitud para la remodelación. Finalmente, ningún dispositivo es totalmente intrabucal, y el componente extrabucal puede provocar babeo e inhibir el cumplimiento por parte del paciente. El componente extrabucal también puede dar lugar a una inhibición en el uso del dispositivo en determinadas situaciones. Todas estas deficiencias reducen la eficacia de

estos dispositivos para usos de remodelación craneofacial.

5 El documento US 6632088 describe un aplique con accionador impulsado montado al mismo para proporcionar vibración, pero este dispositivo es incómodo y, por tanto, puede afectar a la comodidad del paciente y, en última instancia, a la aceptación del dispositivo por parte del paciente. Además, el dispositivo se bloquea con el aplique y el alambre de ortodoncia, y la vibración del diente a través del aplique es menos que óptima, provocando desgaste del esmalte dental y provocando molestia.

10 El documento WO 2007116654 describe otra boquilla vibratoria intrabucal, pero la boquilla es compleja, diseñada para encajar sobre los dientes y será costosa de fabricar. Además, en la medida en que este dispositivo haga vibrar los apliques, adolece de las mismas desventajas anteriores.

15 El documento WO 2009/123965 A divulga un dispositivo dental vibratorio con una placa de mordida desmontable y un vibrador extrabucal acoplado de forma funcional a dicha placa de mordida desmontable, estando contenido dicho vibrador dentro de una carcasa. Dicho vibrador puede proporcionar una frecuencia de 10-30 Hz y una fuerza de aproximadamente 0,1 a 1 newtons.

### Sumario de la invención

20 La invención se refiere en general a dispositivos mejorados para la remodelación dental a través de la aplicación de fuerzas cíclicas. El objetivo de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. En un modo de realización, un diseño de placa de mordida mejorado aloja las diversas configuraciones de mordida que puede tener un paciente. Por tanto, se proporciona una placa de mordida cuneiforme inclinada con un incremento en la dimensión vertical desde la parte anterior a la posterior para pacientes con una disoclusión de mordida profunda; se  
25 proporciona una placa de mordida cuneiforme inclinada con un incremento en la dimensión vertical desde la parte posterior a la anterior para pacientes con una mordida abierta; y se proporciona una placa de mordida plana para pacientes con disoclusión que no implica una mordida abierta ni una mordida profunda (véase también la figura 1). El vibrador extrabucal mejorado de la invención tiene un vibrador más estable con características de rendimiento mejoradas de sonido reducido y frecuencia y fuerza de baja variabilidad. El vibrador mejorado tiene un nivel de ruido de menos de 55 dB cuando se mide a 152,4 mm (6 pulgadas), una frecuencia a 20-40 Hz, con una variación de solo  
30 2 Hz, y una fuerza de 0,1-0,5 newtons, con una variación de  $\pm 0,05$  N.

35 En modos de realización preferentes, los dispositivos dentales vibratorios tienen la capacidad de registrar el uso del dispositivo e informar del mismo al profesional dental. Preferentemente, estas comunicaciones son inalámbricas, por ejemplo, por medio de Bluetooth®, pero también pueden ser cableadas, y la comunicación se puede producir en la oficina del profesional dental o por medio de Internet. En otro modo de realización, el profesional dental (y posiblemente el paciente) tiene la capacidad de modular la frecuencia, fuerza y los vibradores que se usan, según sea necesario para pacientes con sensibilidad a combinaciones de fuerza X de alta frecuencia, y que necesitan hacer vibrar determinados dientes y omitir otros. El diseño de circuitos y programación para lograr estos objetivos  
40 está dentro de la técnica, por ejemplo, el documento US 2008227046.

45 En otros modos de realización, la placa de mordida contiene un chip con una grabación sonora corta, tal como se encuentra en tarjetas de felicitación y juguetes. La grabación se puede activar, por ejemplo, con un interruptor pulsable, y se puede pregrabar para indicar, por ejemplo, el tamaño de placa, o se puede grabar por el profesional dental, por ejemplo, con un mensaje corto para el paciente. De forma alternativa, el tamaño de placa se puede incluir en un chip dentro de la placa que después se puede leer con un escáner, por ejemplo, como se hace con los escáneres RFID.

50 En otros modos de realización, la carcasa externa de cualquier dispositivo dental se puede personalizar imprimiendo en ella colores y/o diseños particulares, como se especifica por cada cliente. De forma alternativa, puede estar disponible una gama razonable de colores y opciones de impresión de texto o logotipo que el cliente puede elegir.

55 En otros modos de realización, cada dispositivo se imprime con un número de serie único y/o códigos de barras para permitir el seguimiento del dispositivo.

60 En un modo de realización, se proporciona un conector mejorado para conectar la placa de mordida a un vibrador extrabucal, en el que el conector es asimétrico y por tanto evita que el usuario inserte la placa boca abajo. El conector comprende un ensanchamiento en la línea media de la placa de mordida con depresiones en el mismo de modo que las protuberancias coincidentes en el vibrador encajan en el mismo. Las depresiones están desviadas del eje central del conector, por tanto el conector no se puede insertar accidentalmente boca abajo. El ensanchamiento tiene un eje cilíndrico que sobresale del mismo para su inserción en un receptáculo apropiadamente conformado en el vibrador. El eje tiene pasadores o protuberancias coincidentes en cada lado del eje, en el extremo cerca de la placa de mordida, y existen depresiones correspondientes en el receptáculo en el vibrador. Este conector particular es un conector que encaja a presión, configurado de modo que solo se necesita fuerza manual para insertar y  
65 extraer la placa de mordida. El encaje a presión en este caso se logra con una ranura en el eje cilíndrico dentro de la que se encajará un resorte circular en el vibrador. La aplicación de una pequeña cantidad de fuerza estira el resorte

ligeramente, permitiendo que se extraiga el dispositivo.

5 Aunque el siguiente ejemplo no entra dentro del alcance de la invención reivindicada, puede ayudar a la comprensión de la invención y ser útil con fines de comparación, el ejemplo se refiere en general a una placa dental vibratoria completamente intrabucal, en la que todo el dispositivo está contenido en una placa con forma de dentadura, aproximadamente planar, fina y está sellada herméticamente. Todos los ejemplos de placa de mordida intrabucal se pueden combinar con los diseños de placa de mordida mejorados mostrados y analizados en la figura 1. En su ejemplo más simple, uno o más vibradores están montados en una placa de mordida y sellados herméticamente. El dispositivo se activa de forma inalámbrica a continuación con una fuente de alimentación externa, tal como la que se describe en el documento US 2009058361 y todos los componentes de programación también son externos.

15 En otro ejemplo del dispositivo intrabucal, también se coloca una batería en la placa de mordida, junto con interruptores de encendido/apagado en la placa, que se pueden activar, por ejemplo, mordiendo la placa.

20 Para la comodidad del paciente, se emplean los medios más pequeños para proporcionar vibración en el dispositivo intrabucal. Está disponible una gran cantidad de motores vibratorios muy pequeños, como se muestra en la tabla a continuación, pero los motores piezoeléctricos pueden ser preferentes debido al pequeño tamaño, y los motores con peso compensado pueden ser preferentes debido al bajo coste y disponibilidad. Particularmente preferentes son los motores sustancialmente planos donde la vibración es sustancialmente paralela al sustrato (por ejemplo, los documentos US 5554971, US 5780958, US 2009224616, US 2008129130, US 2007103016, WO 0178217).

Empresa	Catálogo	Tamaño	Características
ELLIPTEC AG™	NA Véase el documento US 6870304	10 x 3 x 2 mm	3-6 voltios motor piezoeléctrico
SURPLUS TRADERS™	MF820	8 x 4 mm (0,315 x 0,1575 pulgadas)	1,5 a 4,5 V DC eje compensado
SURPLUS TRADERS™	MF918	0,45 x 0,16 pulgadas (11,5 x 4,1 mm)	1 V DC a 5 V DC 18 ohmios Eje compensado
MOTOROLA™	G13566	0,44 x 0,18 pulgadas (11,2 x 4,6 mm)	1 V DC a 9 V DC 10 ohmios Eje compensado
SURPLUS TRADERS™	MF835	0,45 x 0,24 pulgadas (11,5 x 6,1 mm)	1,3 V DC 100 mA Eje compensado
MATSUSHITAT™	V0296A	Diámetro de 0,24 pulgadas (6,1 mm)	1,5 V DC Eje compensado
SURPLUS TRADERS™	ME235	0,24 x 0,5 pulgadas (6,1 x 12,7 mm)	1,5 a 3 V DC 62 mA eje compensado
PRECISION MICRODRIVES™	304-002	4 m x 8 mm	2,3 V DC a 3,6 V DC 100-120 mA 11000 rpm Eje compensado
PRECISION MICRODRIVES™	308-100	3,4 x 8	2,0-3,3 V, 120 mA 12000 rpm Motor de vibración sin eje de 8 mm

25 Además de motores electromagnéticos y motores piezoeléctricos, se pueden usar otros tipos de motores incluyendo actuadores mecánicos, motores ultrasónicos y similares. Las vibraciones pueden ser oscilantes, aleatorias, direccionales, circulares y similares. Los vibradores están dentro de la experiencia en la técnica, y se describen varios en la literatura de patentes (y están comercialmente disponibles como se ve anteriormente). Por ejemplo, los documentos US 2007299372, US 2007255188, US 2007208284, US 2007179414, US 2007161931, US 2007161461, US 2006287620, describen varios motores vibratorios.

30 Las baterías pueden accionar la fuente vibratoria para algunos modos de realización intrabucales. Son preferentes baterías de botón pequeñas, alcalinas o de litio, debido a su tamaño pequeño, pero también son preferentes las

baterías de hidrógeno debido a su potencia y densidad de potencia, en particular puesto que el tamaño y el coste disminuyen con el desarrollo tecnológico adicional.

5 Para determinados modos de realización, es preferente una batería que se pueda recargar de forma inalámbrica para una vida de producto mayor (por ejemplo, documentos US 2009051312, US 7511454), pero en otros modos de realización se fabrica un dispositivo de bajo coste que está destinado a ser desechable. Es conocida en la técnica la selección de una combinación de fuente de alimentación/motor apropiada para proporcionar un vibrador ortodóncico que vibre dentro de la frecuencia y potencia adecuadas para la remodelación ortodóncica.

10 Se puede usar cualquier interruptor de encendido/apagado existente. Particularmente preferente para el dispositivo intrabucal es un interruptor de encendido/apagado con activador oprimible (botón pulsador u oscilante).

15 En términos generales, el/los vibrador(es) y batería, interruptor de encendido/apagado y circuitos opcionales se colocan directamente en la placa de mordida y se sellan herméticamente sin protuberancias extrabucal, permitiendo así la placa de mordida más compacta, evitando el babeo y maximizando el cumplimiento por parte del paciente. En modos de realización preferentes, el núcleo puede contener depresiones en el mismo para encajar diversos componentes dentro del mismo, manteniendo así la superficie generalmente plana de la placa de mordida y manteniendo una sección transversal fina.

20 La placa de mordida (ya sea para el modo de realización intrabucal o no) debe tener un espesor promedio de menos de 10 mm y preferentemente es de menos de 7, 5, 4 o 3 mm. Los diversos componentes (si los hay) se pueden colocar en cualquier lugar de la placa de mordida, pero preferentemente el interruptor se dispone cerca de los molares, donde se hace fácilmente un buen contacto con los dientes, y los vibradores se equilibran en cada lado de la placa.

25 Se pueden colocar uno o más vibradores en la placa, por ejemplo, uno en cada lado, o uno para cada uno de tres tridentes o cuatro cuadrantes, como se muestra en la figura 5. Cuando se usa más de un vibrador, los vibradores se deben sincronizar cuando están en uso, de modo que las vibraciones no se anulen mutuamente. Como alternativa, las diversas porciones de la placa de mordida se pueden separar con una porción divisora fina de material elastómero que sirve para amortiguar la vibración e impedir su transferencia a otra porción de la placa de mordida. 30 Cualquier modo de realización puede estar provisto de circuitos de control para sincronizar los motores o bien para usar los motores individualmente, haciendo vibrar así solo ciertos dientes.

35 La propia placa dental contiene en general un núcleo rígido, tal como metal o plástico rígido sobre el que se coloca el vibrador, y el interruptor de encendido/apagado, la batería y los circuitos opcionales, según sea necesario para hacer funcionar el dispositivo. También se pueden emplear otros materiales de núcleo rígido incluyendo cerámica, polímeros y resinas. Sin embargo, son preferentes el aluminio y el acero ya que son de fácil manejo, económicos y algo flexibles, aunque ciertos se pueden preferir determinados materiales plásticos, tales como policarbonato, ya que son económicos y fáciles de moldear para encajar los componentes.

40 A continuación, la placa dental se puede cubrir con un material polimérico elástico impermeable a líquidos para proteger los dientes del usuario del metal, para aislar cualquier componente eléctrico y para proporcionar una sensación bucal biocompatible y agradable. Esto es importante para un modo de realización intrabucal, pero el recubrimiento es opcional en un dispositivo extrabucal. Se pueden usar recubrimientos, tales como caucho de 45 silicona, polietileno (PE), PE de alta densidad (HDPE), policarbonato, poliuretano, polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(metacrilato de metilo), poli(fluoruro de vinilideno), poliésteres, acrílicos, vinilo, nailon, caucho, látex, teflón o material similar, y combinaciones de los mismos.

50 Preferentemente, el recubrimiento no tendrá un gusto desagradable y estará aprobado por la FDA, tal como caucho de silicona, polipropileno, HDPE, y similares. En otro modo de realización, el recubrimiento de la placa de mordida y otras partes del aparato que están en contacto con tejidos bucales tienen una variedad de saborizantes para una comodidad adicional en el uso del aparato. Todavía en otro modo de realización, el dispositivo se recubre con un polímero que se puede volver a conformar para un encaje personalizado, tal como polímeros semiadaptables (del inglés "*boil and bite*"), o polímeros que se pueden activar, curar y/o fijar con la adición de luz y/o productos químicos.

55 Dependiendo de qué dientes o regiones de dentadura es necesario tratar, son posibles diferentes formas de placa dental. Sin embargo, en general, la placa dental es plana para permitir el contacto de las superficies oclusivas de todos los dientes cuando la dentadura haya alcanzado un plano de nivel final y en forma de U. De forma alternativa, la placa dental puede cubrir solo una porción de la dentadura, restringiéndose así a menos dientes en uso y a un movimiento de diente diferencial como un enfoque de tratamiento planificado. La placa dental también puede tener 60 uno o más bordes o falanges verticales (perpendiculares a la línea media cuando se dispone dentro de la boca), estando dispuestos dichos bordes para estar en contacto con las superficies faciales y linguales de los dientes y posiblemente incluso apicalmente más allá de la línea gingival, proporcionando así un incremento en la circulación a las encías. En modos de realización preferentes, la placa dental tiene una placa de mordida en forma de U, y se estrecha ligeramente para ser más fina en la parte posterior de la boca para alojar la naturaleza articulada de los 65 dientes. En un modo de realización preferente, se proporciona una serie de placas de mordida como se describe en

la figura 1.

También se proporciona una serie de placas de mordida para dimensionar la mordedura de un paciente. Por ejemplo, las seis placas de mordida de la figura 1 se pueden envasar en un kit de dimensionado para uso dental. Los tamaños se pueden etiquetar en el mismo, o las placas se pueden codificar con colores o se pueden distinguir de otro modo con marcas visibles. De forma alternativa, como se describe anteriormente, un chip que contiene información del tamaño se puede leer por escáner, o una grabación de sonido se puede activar para indicar información del tamaño. La bandeja de dimensionado puede contener cualquier cantidad de tamaños diferentes, incluyendo 2, 3, 4, 6, 8, 10 y mayores. Preferentemente, la bandeja de dimensionado está conformada para mostrar las placas de mordida en una configuración horizontal (que muestra la forma de U) y permite que cualquier fluido, como se usa durante el proceso de esterilización o desinfección, drene desde la superficie de la placa de mordida.

Los dispositivos se pueden usar solos o en combinación con otros dispositivos ortodóncicos. En algunos modos de realización, se puede usar el aparato para acelerar la remodelación ósea en usos ortodóncicos con aparatos fijos ortodóncicos tradicionales o tratamientos basados en alineadores o cualquier otro aparato usado para el movimiento dental. En otros modos de realización, se puede usar el aparato para potenciar la remodelación ósea en usos quirúrgicos periodontales y bucales.

El dispositivo de la invención se puede usar en una variedad de aplicaciones bucales y maxilofaciales que incluyen disoclusión, reparación de traumatismo, trastornos musculares y de la articulación temporomandibular (TMJD), fractura de Le Fort y otras fracturas faciales esqueléticas, anomalías craneofaciales tales como hendiduras óseas, defectos óseos, deformidades dentofaciales, implantes dentales, injertos óseos periodontales, así como reparación de dientes, músculos, nervios, tendones, ligamentos, huesos y tejido conjuntivo.

Por tanto, el dispositivo de la invención se puede usar en un procedimiento para el movimiento de uno o más dientes aplicando vibración diferencial a áreas seleccionadas de una placa de mordida a frecuencias de entre 1 a 1000 Hz (preferentemente 10-100 Hz y lo más preferente 20-40 Hz) y una fuerza de 0,01-2 newtons (o 0,1-0,5 o 0,2 newtons) durante un período de 1-60 minutos, preferentemente de aproximadamente 1-30 o 1-10 minutos o 20 minutos. Esto está seguido de un período de recuperación, que varía de 2-24 horas, preferentemente de 4-12 horas, y el ciclo se repite hasta que uno o más dientes se muevan con éxito. El aparato ortodóncico de la invención tiene una fuente vibratoria que puede proporcionar una fuerza vibratoria a una frecuencia de entre 20 a 40 Hz o 30 Hz y una fuerza de 0,2 newtons. El exceso de fuerza en general es desagradable para el paciente, en especial la fuerza acoplada con alta frecuencia, y en modos de realización preferentes estos parámetros son ajustables.

### 35 Breve descripción de los dibujos

Figura 1. Diseños de placas de mordida mejorados que acomodan mordeduras profundas, planas y abiertas.

La figura 2 es sombreados en perspectiva de la placa de mordida con conector para su fijación al vibrador extrabucal. Se muestra el núcleo interno y el sobrerrecubrimiento polimérico transparente, en este prototipo Versaflax CL2250. Además, se muestra un núcleo interno sin recubrimiento.

La figura 3 es un dibujo de líneas de la placa de mordida y el conector, que muestra un ensanchamiento, un eje, pasadores y depresión, ranura y el resorte que encaja en la ranura.

La figura 4 muestra detalles de dimensionado del conector de la figura 3.

La figura 5 muestra una placa de mordida intrabucal (no objeto de la presente invención) en varias vistas. Una vista es una vista en perspectiva del núcleo con batería, interruptor de encendido/apagado y vibradores, donde el recubrimiento herméticamente sellado se omite para mayor claridad. También se muestra una vista lateral con recubrimiento transparente. También se muestra una vista superior de un modo de realización que muestra divisores poliméricos entre varias porciones de la placa de mordida para amortiguar la vibración entre los segmentos (vibrador y otros componentes omitidos para mayor claridad).

La figura 6 proporciona una nomenclatura dental básica y es solo para fines de referencia.

### Descripción de modos de realización de la invención

Los siguientes ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden limitar la invención.

Las boquillas o placas de mordida mejoradas están disponibles en dos tamaños (pequeño y grande) basados principalmente en las dimensiones anatómicas de las arcadas dentales del paciente. Cada tamaño está disponible en tres perfiles basados principalmente en el tipo de disoclusión (mordida abierta, mordida profunda y oclusión en plano plana normal).

En las placas de mordida mostradas en la figura 1, las falanges que están en contacto con la superficie lingual y

bucal (interior y frontal) de los dientes se omiten para mayor claridad, pero dichas falanges o bordes son preferentes puesto que estos bordes permiten un mayor contacto con los dientes para una comodidad mejorada y transmisión mejorada de las fuerzas cíclicas. También se muestran en la figura 1 (pero no se etiquetan) salientes opcionales en la superficie de la placa de mordida.

5 Se han desarrollado los tamaños y perfiles en base a un análisis estadístico de una población de muestra y están destinados a permitir un máximo contacto de los dientes con la placa de mordida en un alto porcentaje de pacientes y tipos de casos. Las dimensiones dadas en la tabla 1 se basan en un espesor mínimo E de 3,0-3,1 mm para la placa de mordida y se basan en el uso de 6 tamaños para que encajen en la mayoría de los miembros de una población de pacientes promedio. Obviamente, las dimensiones finales cambiarán si se cambia el espesor mínimo (por ejemplo, en un modo de realización intrabucal, el espesor se puede incrementar para alojar componentes mecánicos y/o eléctricos), y se pueden requerir placas de mordida personalizadas para valores atípicos.

10 En términos generales, la placa de mordida está en forma de U, y opcionalmente puede tener un conector en la línea media para proporcionar una fijación segura a un componente extrabucal. E representa el espesor mínimo de la placa de mordida y varía de 1-10 mm y preferentemente de 2-5 mm o de aproximadamente 3 mm como en la tabla 1.

20 El espesor E se incrementa desde los extremos de la U (donde estarían los molares cuando están en uso) hacia la línea media D (donde estarían los dientes frontales cuando están en uso) para su uso en pacientes que tienen una mordida abierta, y varía de E a D = E + 0,5-10 o más preferentemente de 1-3 mm.

25 En la placa de mordida para el paciente que tiene una mordida plana, el espesor E no varía sustancialmente desde los molares a los dientes anteriores.

30 Para el paciente que tiene una mordida profunda, la placa de mordida en general es más espesa en los molares (extremos) que en la parte frontal (línea media) (no mostrado) en 0,5-10 mm. De forma alternativa, la placa de mordida profunda puede tener dos porciones de espesor diferente estando la porción más espesa en o cerca de los extremos y la parte más fina en o cerca de la parte frontal, pero no varía dentro de cada porción (no mostrado). En un modo de realización preferente, el espesor E se incrementa 0,5-10 mm (o 1-3 mm) desde los extremos hacia el centro, pero después se estrecha y de nuevo es aproximadamente plano en la parte frontal para alojar los 4-6 dientes anteriores.

35 La anchura exterior (perpendicular a la línea media) de la placa de mordida en forma de U varía de 62-70 mm y la longitud (a lo largo de la línea media) varía de 51-53 mm. Más en particular, la placa en forma de U también tiene una anchura interior B entre los extremos de la U y una anchura exterior A que incluye la anchura de los extremos de la placa de mordida. Además, la placa de mordida tiene una longitud C desde los extremos a la base de la U. En la placa de mordida pequeña, la anchura interior B es de 30-32 mm y preferentemente de 31,8-31,9 mm, y la anchura exterior A es de 61-63 mm, preferentemente de 62,6-62,7 mm. La longitud C varía de 51-53 mm, preferentemente de 52,1-52,4 mm. En la placa de mordida mayor, B es de 36-39 o de aproximadamente 37,7, A es de 68-70 o de 69,9-70 y C es de 51-52 o de 51,5-51,9.

**Tabla 1: Dimensiones de placa de mordida óptimas**

todos los tamaños en mm	Pequeña			Grande		
	Mordida abierta	Mordida profunda	Mordida plana	Mordida abierta	Mordida profunda	Mordida plana
<b>A</b>	62,6	62,6	62,7	69,9	69,9	70,0
<b>B</b>	31,9	31,9	31,8	37,8	37,8v	37,8
<b>C</b>	52,1	52,4	52,1	51,9	51,9	51,5
<b>D</b>	5,3	3,5	4,4	5,3	3,5	4,3
<b>E</b>	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,0

45 En general, la placa de mordida debe ser del tamaño más pequeño posible para la comodidad del paciente sin que afecte a las mejillas, lengua y/o interfiera con aparatos ortodóncicos. Durante el transcurso de la atención ortodóncica, el paciente puede requerir placas de mordida adicionales debido al desgaste, cambio en la oclusión (particularmente a medida que el plan de tratamiento corrige la dentadura maligna) o crecimiento craneofacial continuo. Por lo tanto, se debe reevaluar el encaje en las visitas de ajuste, en particular si el paciente se queja de un mal encaje o incomodidad.

50 Las placas de mordida se pueden esterilizar usando procedimientos químicos o en autoclave como sigue: 1) usando

Centra Cidex 7 sin diluir a temperatura ambiente durante 10 horas; 2) esterilización por vapor con vacío previo: 3-4 minutos a de 270 °F a 274 °F (132 °C a 134 °C) y 28-30 psi (193-207 kPa); 3) esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad: 20-30 minutos a 250 °F (121 °C) y 15-17 psi (104-117 kPa). De forma alternativa, solo se pueden fabricar las placas de dimensionado para resistir la esterilización, y las placas de mordida del cliente pueden ser de diferentes materiales. De acuerdo con la presente invención, un vibrador extrabucal mejorado tiene un vibrador más estable con características de rendimiento mejoradas de sonido reducido y frecuencia y fuerza de baja variabilidad. El vibrador mejorado tiene un nivel de ruido de menos de 55 dB cuando se mide a 152,4 mm (6 pulgadas), y preferentemente de menos de 50, 45, 40 o 35 dB. El vibrador mejorado proporciona una frecuencia de 20-40 Hz con una variación de menos de 2 Hz, preferentemente de 30 Hz y preferentemente de 1 o 0,75 Hz. Esto es particularmente importante cuando el paciente puede andar durante su uso, de este modo los vibradores de menor calidad pueden variar sustancialmente con el movimiento y/o la orientación y, por tanto, proporciona una inestabilidad que puede ser menos eficaz y puede hacer que la autorización por la FDA de un dispositivo de este tipo sea más difícil. Además, el vibrador mejorado proporciona fuerza a 0,1-0,5 newtons con una varianza de menos de 0,05 newtons, y preferentemente a 0,20 newtons (20 gramos) con una varianza de  $\pm 0,05$  N, y preferentemente menos de  $\pm 0,03$  N.

La estabilidad de la frecuencia y la fuerza se logra de acuerdo con la invención por medio de un circuito de realimentación, de este modo se monitoriza la velocidad del motor y el programa informático ajusta el motor según sea necesario. Más en particular, el motor contiene un codificador integrado que proporciona múltiples salidas de señal alta y baja por cada revolución del motor. El programa informático cuenta el tiempo entre cada acontecimiento del codificador y compara este con el objetivo deseado (por ejemplo, 30 Hz). En base a esta comparación, el programa informático ajusta a continuación la modulación de anchura de pulso que está accionando el motor para incrementar o disminuir la velocidad según sea apropiado para mantener la velocidad deseada. El control preciso de la velocidad también controla la fuerza.

Se sabe que un motor de CC de 6 V que tiene un peso compensado y un codificador integrado de 8 líneas proporciona estas características, pero otros vibradores también pueden proporcionar estas características de rendimiento, y se pueden probar fácilmente para lo mismo. Preferentemente, la batería es una batería de Li de 100 mAh recargable. Preferentemente, el motor es el motor CC serie 1506, por Micromo Electronics, Inc. (N.º de pieza 1506N006SR1E2-8), y la batería es una batería de Li-PO de 100 mAh por Harding Energy (N.º de pieza BAN-E601421).

Otra mejora en el dispositivo vibratorio extrabucal es la provisión de un soporte de carga que sirve para acoplar el vibrador y cargarlo al mismo tiempo. La estación de carga también tiene una pantalla y un programa informático de modo que el usuario pueda ver los datos de uso. Por tanto, un profesional dental (o progenitor) puede determinar si el paciente está usando el dispositivo como estaba previsto. En un modo de realización, la pantalla muestra el número de usos por semana (por ejemplo, 6/7 = 86 %), el número de usos por mes (25/30 = 83 %) y el número total de usos (145 usos).

La placa de mordida de la figura 2 muestra la placa de mordida sustancialmente en forma de U 1 con un sobrerrecubrimiento transparente 3 que cubre un núcleo interno rígido 5 (mostrado como sólido). También se muestra la falange o borde lingual 7 para poner en contacto las superficies linguales de los dientes, en este caso solo los dientes frontales o anteriores (véase área labial de la figura 6) y falange facial 9 para poner en contacto las superficies faciales de los dientes, así como el conector 2. Las falanges proporcionan contactos que transfieren fuerzas adicionales con los dientes, pero también ayudan a mantener la posición correcta de la placa de mordida durante su uso. Sin las falanges, la placa de mordida vibrará lejos de la posición óptima durante su uso.

La figura 3 muestra los detalles de la placa de mordida de la figura 2, y la figura 4 incluye detalles de dimensionado de un modo de realización preferente del conector. En una configuración básica, el conector 21 es un conector de encaje a presión que tiene un eje cilíndrico 23 que encaja en una cavidad o receptáculo en el vibrador. El eje tiene un diámetro de 6-7 mm y preferentemente de 6,35 mm (+0,03, -0,10). Además, la longitud del eje es de 5-15 mm, y preferentemente de aproximadamente 8-12 o 10,25 mm. En un modo de realización preferente, el eje está biselado en el extremo que encaja en la cavidad para permitir una inserción fácil (no mostrado). Una ranura 25 en el eje proporciona un encaje a presión, en el que una protuberancia en la cavidad encaja a presión en la ranura. La ranura tiene una anchura de  $> 1,4$  mm y una profundidad de  $\geq 0,4$  mm, y preferentemente tiene una anchura de 1,65 mm y una profundidad de al menos 0,4 mm, y preferentemente de 0,425 mm (el diámetro en la ranura es de 5,5 mm). La ranura está situada aproximadamente en la mitad (35-65 %) a lo largo de la ranura, en este caso a 4 mm del extremo de la placa de mordida del eje. Sin embargo, esta distancia desde cualquier extremo del eje se puede modificar un poco, dependiendo de la longitud del eje, y aun así el conector todavía encajará en la misma cavidad.

En este caso, se diseñó una bobina circular para encajar con resorte en la ranura, como se muestra, pero cualquier protuberancia colocada apropiadamente en la cavidad será suficiente, incluyendo una protuberancia que englobe completamente la circunferencia de la cavidad, o dos o más protuberancias pequeñas a lo largo de la circunferencia de la cavidad y en alineación con dicha ranura (no mostrado). Es conocido en la técnica la variación de la rigidez del resorte para proporcionar el grado de tensión apropiado de modo que la placa de mordida no se suelte inadvertidamente, aun así se retira fácilmente por el paciente o profesional dental.



5 Se muestran otras características del conector, incluyendo pasadores a cada lado del conector, y un ensanchamiento entre el eje y la placa de mordida que tiene dos depresiones excéntricas axiales del eje para evitar que la placa de mordida se inserte en la orientación incorrecta. Sin embargo, cada una de estas características es ejemplar y se puede variar ampliamente. Por ejemplo, las protuberancias (pasadores) y las depresiones pueden variar en número, ubicación y tamaño, y el ensanchamiento es opcional o se puede conformar de forma diferente. Preferentemente, el ensanchamiento está conformado para facilitar su manejo con el pulgar y el dedo índice y, por tanto, tiene conformación de pesa como se muestra.

10 El dispositivo intrabucal 111 de la figura 5 no está dentro del alcance de la invención reivindicada, pero se incluye para su comprensión y comparación. La figura 5 ilustra el núcleo 11 que tiene una batería 31, un interruptor de encendido/apagado 51 y dos vibradores 71. El mismo dispositivo se muestra en una vista lateral con el recubrimiento polimérico transparente 91 para formar la placa dental vibratoria intrabucal completa. El dispositivo intrabucal mínimo tiene un motor intrabucal, y es activable de forma inalámbrica (no mostrado). Por tanto, la batería y el interruptor se pueden omitir. Sin embargo, la batería y varios controladores también se pueden proporcionar directamente en el dispositivo como se muestra. Además, se pueden añadir circuitos para permitir que este dispositivo almacene información de uso y comunicación de forma inalámbrica con un controlador externo (no mostrado).

20 Otra vista muestra un modo de realización en el que los segmentos del núcleo interno 11 (aquí mostrados tres) están separados por porciones de un material polimérico que sirve para amortiguar la vibración de un segmento al otro, permitiendo que el profesional dental vibre 2, 3, 4, 5 o 6 segmentos del dispositivo individualmente, personalizando así el tratamiento para cada paciente. En este caso, el sobrerrecubrimiento polimérico que sella el dispositivo es suficientemente blando y elastómero para proporcionar también la función de amortiguación y, por tanto, el mismo material satisface ambas necesidades. En otros modos de realización, se usan dos o más materiales diferentes.

30 En modos de realización en los que se proporciona un controlador externo para la placa de mordida intrabucal, el controlador o procesador puede proporcionar una o más de las siguientes funciones: 1) encender y activar de forma inalámbrica los vibradores; 2) activar diferencialmente múltiples vibradores; 3) sincronizar múltiples vibradores para tener la misma frecuencia y tiempo; 4) controlar diferencialmente múltiples vibradores para proporcionar diferentes fuerzas; 5) cargar de forma inalámbrica una batería interna; 6) descargar y mostrar de forma inalámbrica información de uso (o transmitir dicha información a una pantalla externa); y 7) identificar de forma inalámbrica el tamaño de la placa. Preferentemente, el controlador tiene una pantalla y está programado para proporcionar al profesional dental una variedad de opciones de uso por medio de un menú y/o campos de entrada de datos, pero estas funciones también se pueden proporcionar con aún otro procesador (por ejemplo, un ordenador portátil) que tenga espacio de visualización y potencia de cálculo incrementados, y el procesador inicial simplemente sirve como una interfaz dedicada entre los dos.

40 Se realizó un estudio clínico piloto por Chung How Kau, BDS, PhD con un vibrador extrabucal y una placa de mordida, como se describe en el presente documento. Se llevó a cabo el estudio con 17 sujetos, de los que 14 completaron el estudio. A los sujetos con una disoclusión de clase I y al menos 6 mm de apiñamiento anterior inferior se les proporcionó el dispositivo y se les indicó que lo usaran durante 20 minutos diarios durante seis meses durante el tratamiento ortodóncico. Otros criterios de selección para el estudio incluyeron el nivel estimado de cumplimiento con el uso del dispositivo de acuerdo con las instrucciones y una buena higiene bucal. Varios sujetos también requirieron extracciones y cierre de espacios.

50 Aunque el cumplimiento varió de un paciente a otro, los pacientes informaron del uso del dispositivo aproximadamente un 80 % del tiempo, mientras que el microordenador del dispositivo documentó un uso promedio de un 67 %. No se informó de acontecimientos adversos durante el estudio, y la mayoría de los pacientes vieron la televisión, escucharon música o jugaron a videojuegos mientras usaban el dispositivo. La palabra más común usada para describir el uso del dispositivo fue "fácil".

55 Se utilizó un dispositivo de haz cónico (GALILEOS™, por SIRONA™) para medir con precisión las raíces de los dientes y para estimar cualquier reabsorción de raíz resultante, con imágenes en los tres planos (vistas sagital, axial y frontal). Se diseñó el estudio para determinar si se produjo cualquier reabsorción de raíz mayor de 0,5 mm o si existían alteraciones en las longitudes de raíz, y no se descubrieron pérdidas significativas.

60 El estudio también midió las distancias entre los dientes con un calibrador digital. La distancia global en milímetros entre los cinco dientes frontales, tanto superiores como inferiores, se calculó durante la fase de alineación. La mella entre dientes debido a extracciones se midió directamente. La tasa de movimiento global durante el estudio fue de 0,526 mm por semana, lo que es mayor que el movimiento promedio sin el dispositivo.

65 Se concluye que el dispositivo incrementa la tasa de movimiento dental ortodóncico y se puede usar con aparatos ortodóncicos fijos o bien alineadores transparentes, ofreciendo flexibilidad. Esto es útil dada la mezcla de tratamientos ortodóncicos disponibles y en particular puesto que algunos pacientes tienen politerapias que usan

tanto aparatos ortodóncicos fijos como tratamiento con alineador transparente. El uso diario a corto plazo durante 20 minutos proporciona una ventaja para los pacientes.

**Referencias**

- 5 - US 2006287620
- US 2007103016
- 10 - US 2007161461
- US 2007161931
- US 2007179414
- 15 - US 2007208284
- US 2007255188
- 20 - US 2007299372
- US 2008129130
- US 2008227046
- 25 - US 2009051312
- US 2009058361
- 30 - US 2009224616
- US 4244688
- US 4348177
- 35 - US 4382780
- US 5030098
- 40 - US 5554971
- US 5780958
- US 5967784
- 45 - US 6632088
- US 6684639
- 50 - US 6832912
- US 6870304
- US 7029276
- 55 - WO 200178217
- WO 2007116654

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo dental vibratorio que comprende una placa de mordida desmontable y un vibrador extrabucal acoplado de forma funcional a dicha placa de mordida desmontable y una fuente de potencia opcional acoplada de forma funcional a dicho vibrador, cada uno de dicho vibrador y fuente de alimentación opcional están contenidos dentro de una carcasa, en el que dicho vibrador proporciona menos de 55 dB de ruido cuando está en uso y medido a 152,4 mm (6 pulgadas) desde dicho dispositivo, y proporciona una frecuencia de 20-40 Hz con una varianza de menos de 2 Hz, y una fuerza de 0,1-0,5 newtons con una varianza de menos de 0,05 newtons, en el que se logra la estabilidad de la frecuencia y la fuerza por medio de un circuito de realimentación de este modo se monitoriza la velocidad del motor del vibrador y el programa informático ajusta el motor según sea necesario.
2. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, en el que dicho vibrador comprende un motor compensado de CC de 3-6 V con un codificador integrado de 8 líneas para proporcionar vibración; y/o en el que dicha fuente de alimentación comprende una batería de litio recargable de 100-200 mA; y/o en el que la frecuencia es de 30 Hz +/- 0,75 Hz, y la fuerza es de 0,2 newtons +/- 0,03 newtons.
3. Un dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, teniendo la placa de mordida sustancialmente forma de U y teniendo dos extremos que pueden estar en contacto con uno o más dientes molares, un extremo frontal que puede estar en contacto con uno o más dientes anteriores, una línea media que divide la U, un anchura A perpendicular a la línea media, una longitud C paralela a la línea media, y un espesor E, en el que dicho espesor E es de 2-10 mm, en el que la placa de mordida es una de tres configuraciones:
- a) el espesor E no varía sustancialmente desde dichos extremos hasta dicha línea media;
- b) el espesor E se incrementa desde E en dichos extremos hasta E más 0,5-10 mm en dicha línea media;
- c) el espesor E se incrementa desde E en dicha línea media hasta E más 0,5-10 mm hacia dichos extremos, o el espesor E se incrementa desde E en dicha línea media hasta E más 0,5-10 mm entre dicha línea media y dicho extremo y después se estrecha hasta E en dicho extremo;
- en el que cada configuración puede estar opcionalmente en más de un tamaño.
4. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, que comprende además que uno o más bordes elevados en dicha placa de mordida estén en contacto con una superficie lingual de uno o más dientes o una superficie facial de uno o más dientes o ambos; y/o en el que la anchura A de la placa de mordida en forma de U varía de 62-70 mm y la longitud C varía de 51-53 mm.
5. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, que comprende además un conector en dicha línea media y alejado de dichos extremos que está conformado para acoplar de forma funcional dicha placa de mordida a un dispositivo vibratorio extrabucal.
6. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 5, en el que dicho conector comprende un eje cilíndrico de diámetro 6-7 mm y longitud 8-12 mm y que tiene una ranura aproximadamente a la mitad (35-65 %) a lo largo de la longitud del eje, en el que dicha ranura circunnavega el eje y tiene una anchura de > 1,4 mm y una profundidad de > 0,4 mm.
7. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, que comprende un núcleo interno rígido y un recubrimiento polimérico biocompatible.
8. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 7, en el que el núcleo interno rígido es de aluminio o acero o policarbonato; y/o en el que el recubrimiento polimérico biocompatible es un poliuretano, silicona, polietileno, polietileno de alta densidad, policarbonato, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), poli(metacrilato de metilo), poli(fluoruro de vinilideno), poliéster, acrílico, vinilo, nailon, caucho, látex, teflón o copolímeros de los mismos; y/o en el que el recubrimiento polimérico biocompatible es un polímero de poliuretano o un polímero de silicona o copolímeros de los mismos; y/o en el que el recubrimiento polimérico biocompatible es conformable a medida para encajar en un paciente.
9. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, que comprende además un conector para conectar la placa de mordida al vibrador extrabucal, en el que dicho conector sobresale de la placa de mordida y comprende un eje cilíndrico de diámetro 6-7 mm y longitud de 8-12 mm y que tiene una ranura aproximadamente a la mitad, es decir, a un 35-65 %, a lo largo de la longitud del eje, en el que dicha ranura circunnavega el eje y tiene un anchura de > 1,4 mm y una profundidad de > 0,4 mm; en el que dicho eje está opcionalmente biselado en un extremo de inserción que encaja en una cavidad del vibrador.
10. El dispositivo dental vibratorio de la reivindicación 1, que comprende además uno o más de i) una carcasa coloreada personalizada, ii) un número de serie único en el exterior de la carcasa o dentro de la carcasa, iii) un

código de barras en el exterior de dicha carcasa, iv) una grabación de sonido en dicha placa de mordida, v) un chip de identificación dentro de dicha carcasa o en dicha placa de mordida, o vi) una estación de carga compatible para cargar el vibrador y para visualizar información de uso.

FIGURA 1

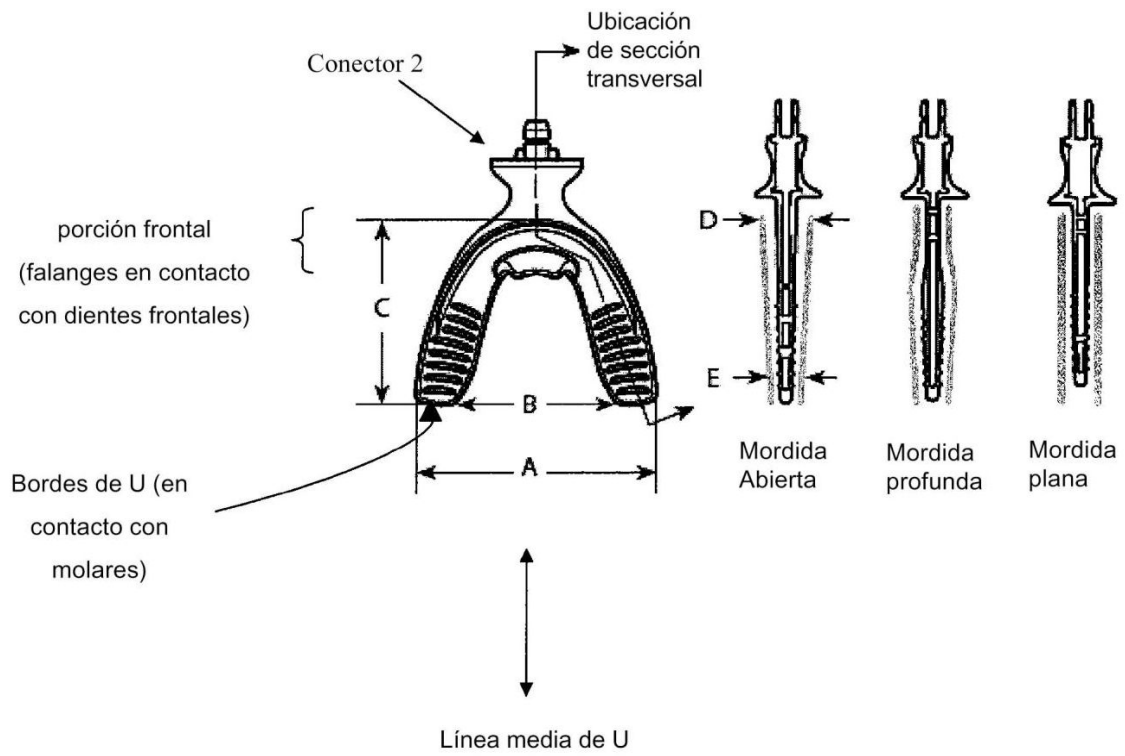


FIGURA 2

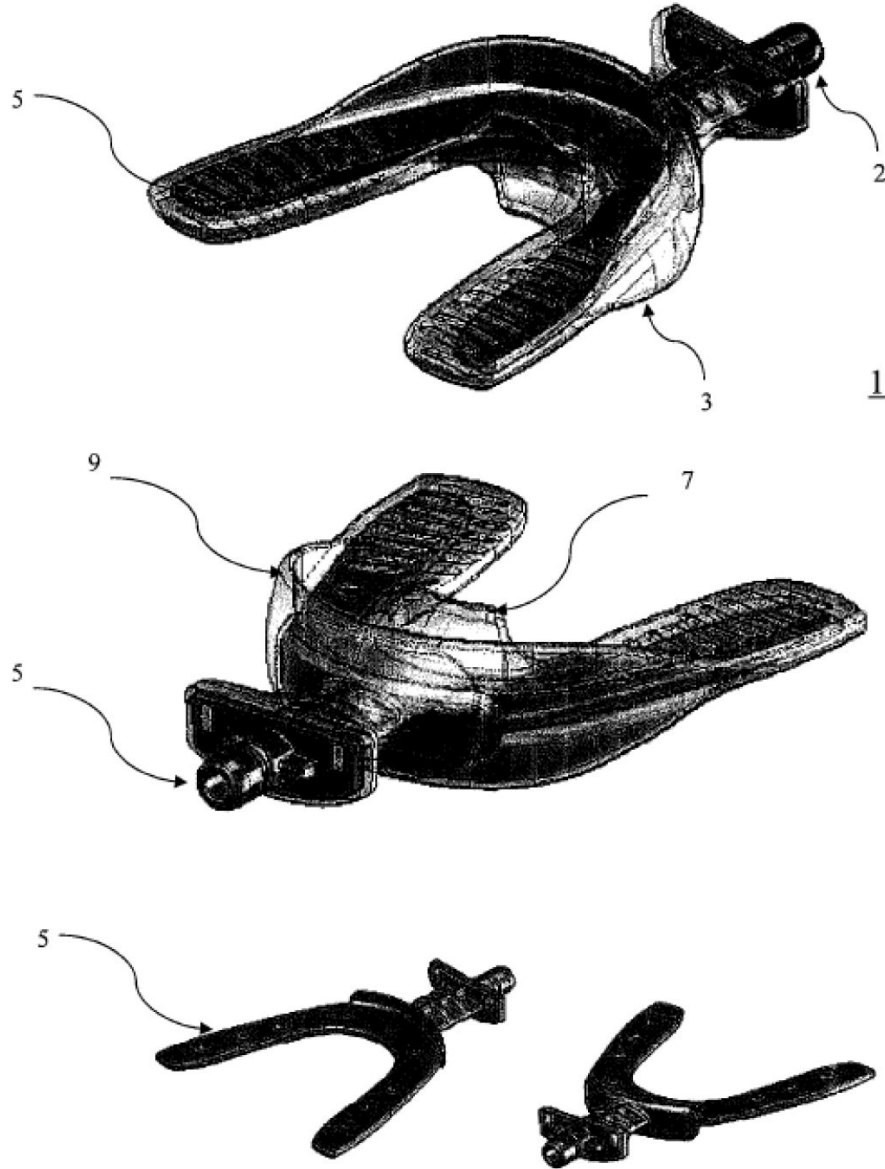


FIGURA 3

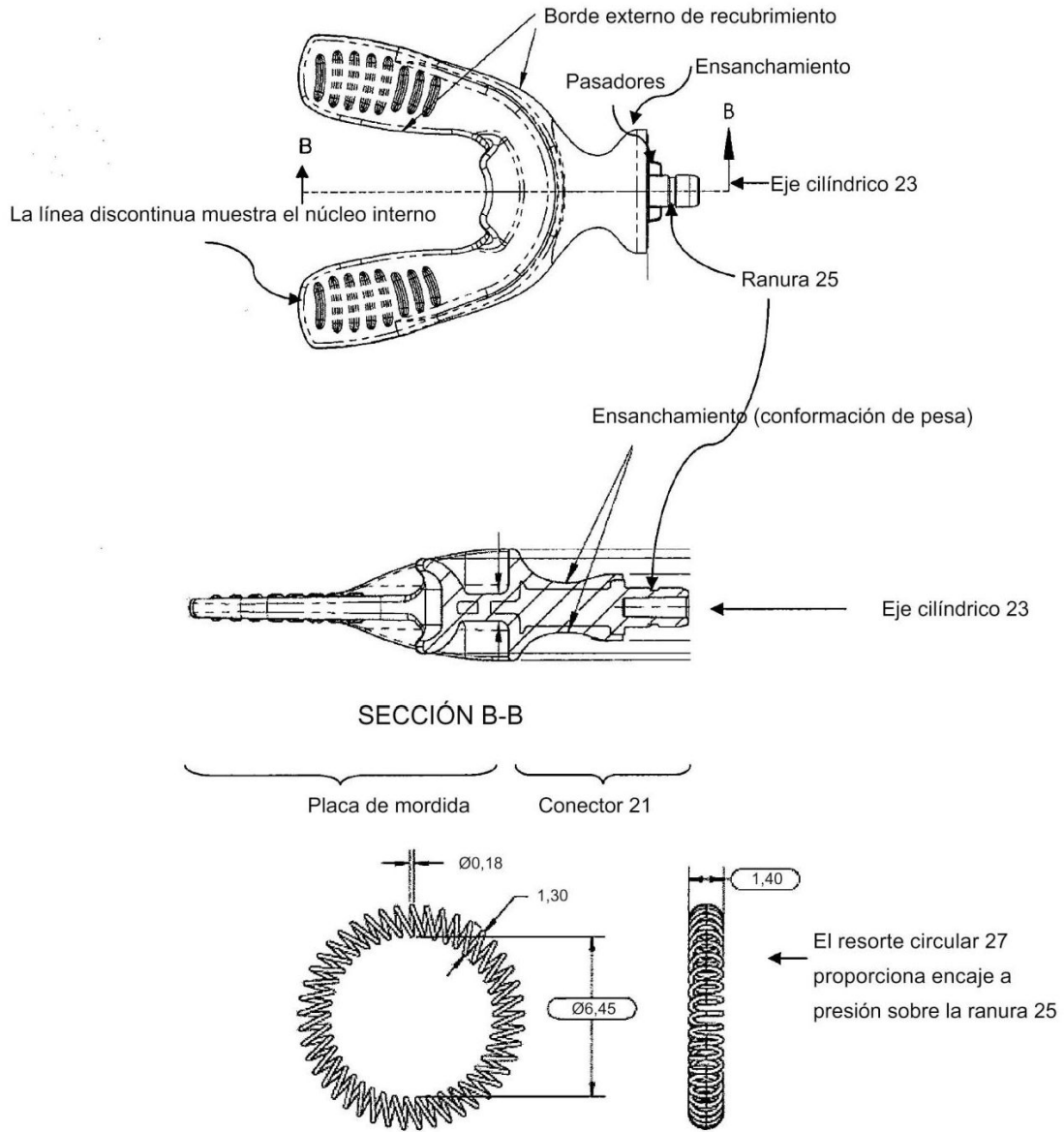


FIGURA 4

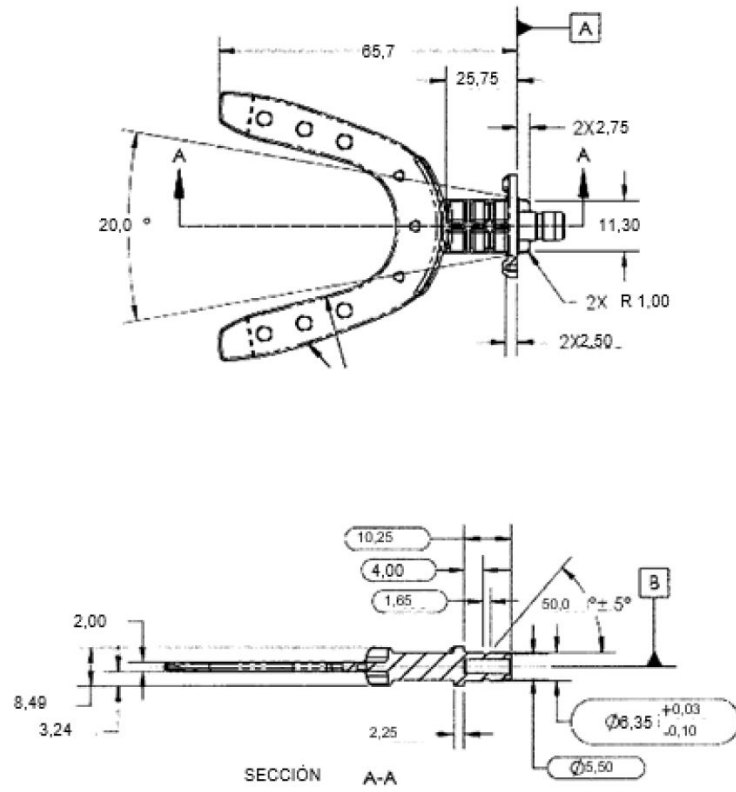




FIGURA 5

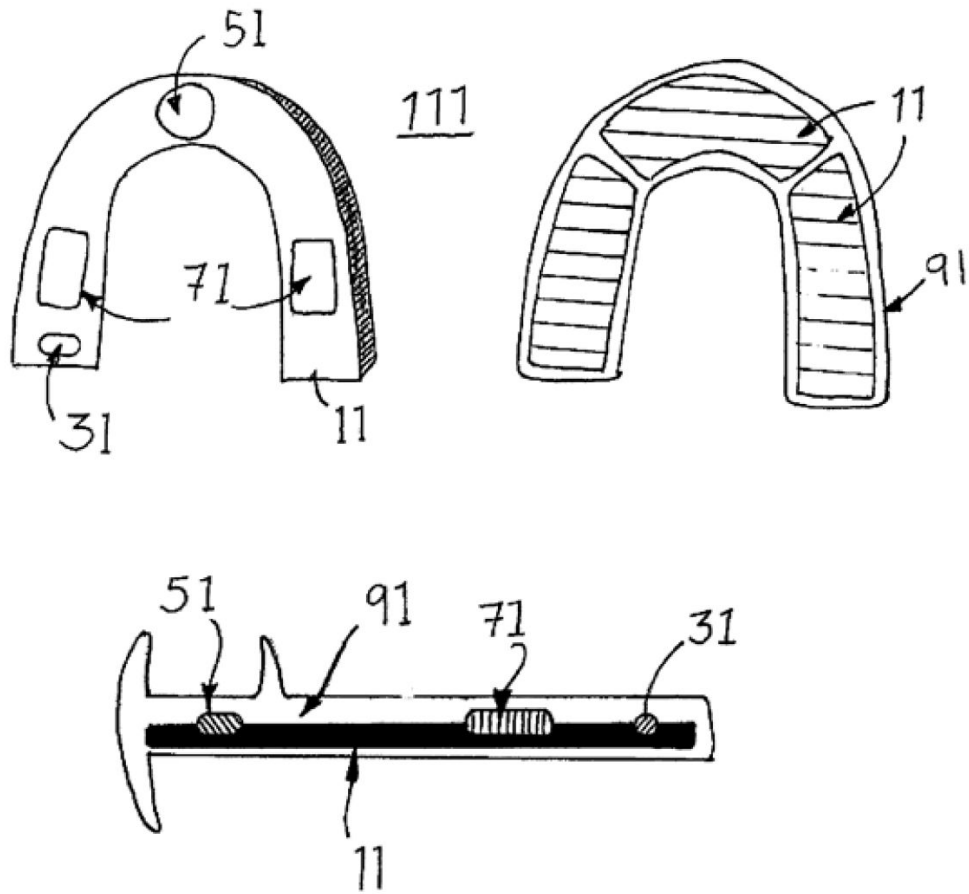


FIGURA 6

