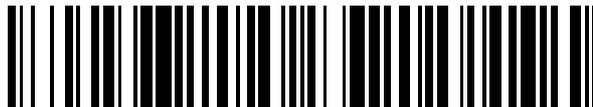


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 692**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2014 PCT/GB2014/052359**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15019060**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2014 E 14749977 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 3030204**

54 Título: **Aparato para reducir el envejecimiento facial y/o la actividad parafuncional bucal**

30 Prioridad:

06.08.2013 GB 201314053

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

28.02.2018

73 Titular/es:

**MOHINDRA, NARESH KUMAR (100.0%)
18 Wimpole Street
London W1G 8GD, GB**

72 Inventor/es:

MOHINDRA, NARESH KUMAR

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 656 692 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

Aparato para reducir el envejecimiento facial y/o la actividad parafuncional bucal

5 La invención se refiere a un aparato que está pensado para llevarse en la boca y que, a lo largo del tiempo, puede llevar a una reducción del envejecimiento facial y/o a una reducción de la actividad parafuncional bucal, preferiblemente el bruxismo.

Los aparatos dinámicos se han usado en odontología desde los años 30 para aliviar el dolor que experimentan los
10 pacientes que sufren de maxilares desalineados, afección causada por las inclinaciones de los dientes. El propósito original del aparato dinámico era separar los maxilares de forma que las inclinaciones de los dientes no dictaran cómo los maxilares se unían y permitiendo así que la mordida del paciente se ajustará a una posición más cómoda. El uso de un aparato de forma temporal permitiría que los músculos faciales se relajaran, lo que resulta en que el maxilar y el cóndilo en la articulación temporomandibular (ATM) descansen en una posición sin trabas. Esto
15 consecuentemente resultaría en un alivio del dolor asociado con el trastorno de la ATM.

El aparato dinámico se fabricaba a partir de un molde de escayola de la boca del paciente, que se realizaba tomando una impresión de los dientes inferiores con un material de impresión dental. A partir de esta impresión, se hacía un molde en escayola, que era un duplicado exacto de la mandíbula inferior del paciente. Este molde luego se
20 usaba para hacer un aparato dinámico de un material de moldeo rígido, que incluiría clips de alambre para ajustar el aparato a la boca del paciente. El grosor óptimo del material de moldeo del aparato que proporcionaba la superficie de mordida se determinaba, por ejemplo, usando la técnica de orden de deglución para establecer la posición de mordida correcta para cada paciente concreto. El paciente llevaría el aparato bajo la dirección y supervisión de un dentista durante cierto tiempo hasta que se consiguiera un alivio del dolor. Luego se quitaba el
25 aparato. El problema con este procedimiento temporal era que a veces tendía a proporcionar solo alivio temporal: tras quitar el aparato, existía la tendencia de que los maxilares volvieran tras un tiempo a su posición de mordida original y dolorosa.

Algunos dentistas defendían que la mordida del paciente tenía que alterarse permanentemente para conseguir un
30 alivio permanente del trastorno de la ATM. En dichas circunstancias, normalmente se empleaba un tratamiento ortodóntico para cambiar la posición de los dientes, o se ponían fundas en los dientes.

En 1996, el Dr. N. K. Mohindra publicó un documento, en el British Dental Journal, titulado "A preliminary report on determining the vertical height of occlusion by the position of the mandible in the swallowing technique". En este
35 documento, el Dr. Mohindra reportó que un aparato dinámico podría usarse para aumentar la dimensión vertical significativamente, por ejemplo en 19 mm, más allá de la posición de descanso normal de la mandíbula sin que el paciente experimentara problemas. Antes de este informe, los médicos y dentistas habían considerado que la dimensión vertical no deberá aumentarse en más de aproximadamente 2-3 mm y definitivamente, no más allá de la posición de descanso de la mandíbula. El aparato usado en estos experimentos era fabricado en un laboratorio por
40 técnicos dentales cualificados y aprobados.

En 2002, Dr Mohindra publicó un segundo documento en el British Dental Journal, titulado "The effect of increasing vertical dimension on facial aesthetics". En este documento, el Dr. Mohindra reportó que el 80% de los pacientes
45 cuya dimensión vertical había sido aumentada permanentemente mediante el uso de un aparato dinámico pensaron que tenían un aspecto entre 5 y 20 años más joven, y que esas opiniones estaban respaldadas por un panel independiente que estudió fotos del antes y del después de los pacientes y llegaron a las mismas conclusiones.

Por tanto, el Dr. Mohindra desarrolló un rejuvenecedor facial que mejoraba la estética facial sin aumentar permanentemente la dimensión vertical de la oclusión. El rejuvenecedor, como el anterior aparato dental, debía
50 hacerse a medida para cada paciente en un laboratorio por un técnico dental cualificado. El rejuvenecedor comprendía una capa sustancialmente en forma de U formada a partir de un material duradero y no deformable, que tenía un punto de ablandado a más de 100° C que se moldeaba de forma personalizada para que se ajustara sobre todos los dientes del maxilar inferior y que en su uso proporcionaba una placa de mordida. Dos proyecciones se extendían desde la superficie de la placa de mordida y se posicionaban en la placa de mordida sobre al menos una
55 parte del primer diente molar en ambos lados del maxilar. Las proyecciones estaban hechas de un material duradero y no deformable, que tenía un punto de ablandamiento de más de 50° C, y se moldeaban de forma personalizada a la altura vertical de la oclusión de cada paciente, según determinara la técnica de comando de deglución. El rejuvenecedor era removible y así solo aumenta la dimensión vertical de la oclusión durante el breve periodo de tiempo en el que el aparato está en la boca del paciente. El rejuvenecedor se basaba en el aparato dinámico original
60 y está fabricado de la misma forma, es decir, en un laboratorio por un técnico dental cualificado y aprobado.

US-6415794 y US-A-6539943 divulgan un aparato dental que usarían atletas durante periodos de ejercicio físico. El aparato consta de una almohadilla posterior oclusal hecha de un material de composite cuádruple que comprende cuatro capas de materiales distintos, y que comprende además una primera capa de material duradero y resistente, una segunda capa de material no ablandable y flexible, una tercera capa de un material duro muy duradero, y una cuarta capa de material ablandable, que conecta con las superficies oclusales para separar los dientes superiores e inferiores para así absorber golpes y el estrés de apretar la mandíbula. Se proporciona un arco ajustable adaptado para expandirse y contraerse que se moldeará al paladar, conectando las almohadillas posteriores junto con la boca y alejadas de la lengua para mantener la posición de las almohadillas posteriores oclusales en la boca durante su uso y evitar la pérdida de las almohadillas, por ejemplo, tragándolas. El aparato puede colocarse usando una técnica de calentar y morder, por ejemplo por un médico o dentista, sin requerir procesos de moldeo en laboratorio personalizados.

US-A-6092523 divulga un dispositivo anti ronquido que tiene una parte de superposición dental y una parte de rampa guía montada de forma desplazable en la parte dental. El dispositivo puede colocarse usando una técnica calentar y morder, por ejemplo por un médico o dentista, sin requerir procesos de moldeo en laboratorio personalizados.

WO-A-03105716 divulga un aparato dental universal producido en masa adecuado para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial, aparato que comprende dos partes, las partes pensadas para su uso en contacto con los dientes posteriores en los lados opuestos respectivos de la mandíbula superior o inferior, cada parte comprendiendo una estructura de composite, que comprende:

- i) una primera capa formada por un material duradero, resistente y elastomérico, que tiene un punto de ablandado que está entre 35 y 100° C y que en su uso entra en contacto y agarra las superficies de mordida oclusales de los dientes posteriores; y
- ii) una segunda capa formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida;

donde la segunda capa de cada parte se proporciona con una protrusión, formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandamiento por encima de los 100° C, que se extiende desde al menos 2 mm hasta 20 mm desde la superficie de la placa de mordida alejándose de la primera capa y que se posiciona de forma que en su uso la protrusión se extienda desde la superficie de la placa de mordida por encima de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa. El material usado para formar la primera capa el moldeable cuando se pone en agua a o cerca de temperaturas de ebullición. El aparato puede ajustarse a la boca del paciente calentando inicialmente el aparato en un horno microondas o sumergiéndolo en agua casi en ebullición durante 30 segundos, o el tiempo necesario, para que el material de la primera capa se vuelva moldeable. El paciente deberá abrir la boca y el aparato se coloca sobre los dientes en el maxilar inferior del paciente, con la primera capa en contacto con los dientes y las dos proyecciones posicionadas sobre los dos primeros dientes molares. Luego el paciente deberá elevar suavemente el maxilar inferior hasta que los dientes en el maxilar superior entre en contacto con la parte superior de las proyecciones. Luego el paciente cierra los labios y traga. La presión aplicada al aparato al tragar causa que el material de la primera capa se deforme y se moldee a la forma de los dientes en el maxilar inferior. El aparato puede entonces extraerse cuidadosamente de la boca del paciente y sumergirse en agua fría para acelerar el enfriamiento del aparato a temperatura ambiente. Una vez que el aparato se ha enfriado, cualquier exceso de material de la primera capa puede recortarse hasta que forme un ajuste cómodo. Aunque la mayoría de los pacientes no han sufrido ningún problema durante el proceso de ajuste, algunos pacientes, particularmente aquellos que se han colocado el aparato ellos mismos sin la asistencia de un médico o dentista, han expresado molestias o incluso quemaduras en la boca causadas por el calor del aparato cuando se moldea la primera capa caliente alrededor de los dientes (esto parece suceder sobre todo cuando el paciente ha usado un horno microondas para calentar el aparato y se ha desviado de las instrucciones de ajuste "calentar y morder" proporcionadas con el aparato antes de insertar el aparato caliente en la boca).

US-A-8419595 divulga un aparato dental para reducir el efecto del envejecimiento facial, que se ajusta usando la técnica calentar y morder. Este aparato comprende una placa de mordida que tiene una pared inferior continua y paredes internas y externas continuas que se extienden hacia arriba desde los bordes laterales de la pared inferior y son generalmente perpendiculares a la pared inferior.

US2009/0087812 divulga una cubeta para el tratamiento dental auto-personalizable en el cual se emplea un material elástico fraguable, que puede ser un material para el rebase de dentaduras basado en silicona, como sustituto de un material "calentar y morder". La cubeta tiene un perfil de forma que, junto con el material elástico fraguable, tras fraguarse, la cubeta de tratamiento dental resultante se personaliza para que se ajuste de forma precisa y se adapte a los dientes. Dicha personalización ayuda a retener la cubeta de tratamiento dental sobre los dientes y aumenta la

probabilidad de que la cubeta dental se adapte de forma precisa a la dentición única de cada persona. Esto es importante si, por ejemplo, los dientes van a ser tratados con un agente blanqueador, u otro agente dental, donde todas las superficies expuestas de los dientes deben estar en contacto con el agente de tratamiento. Sin embargo, la cubeta no es adecuada para su uso frecuente, ya que el ajuste preciso del material elástico a los dientes hace que sea difícil colocarla y extraerla sin dañar el material.

Aunque los pacientes que siguen las instrucciones estrictas para ajustar el aparato universal no han reportado problemas de molestias o quemaduras, el objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para reducir el envejecimiento facial que no sufra de los problemas potenciales causados durante el ajuste del aparato universal conocido, y que sea adecuado para su uso frecuente asociado con los procedimientos para reducir el envejecimiento facial.

La presente invención, en sus varios aspectos, es como se indica en las reivindicaciones que acompañan.

15 En un primer aspecto, la presente invención proporciona un aparato para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o reducción de la actividad parafuncional bucal, dicho aparato comprende dos partes, las partes pensadas para estar en contacto con el primer y/o el segundo diente molar en los lados opuestos respectivos del maxilar superior o el maxilar inferior, cada parte comprendiendo una estructura de composite que comprende:

- 20 i) una primera capa formada de un material duradero, resistente y elastomérico, y que cuando está en uso entra en contacto con al menos las superficies de mordida oclusales del primer y/o segundo diente molar; y
- ii) una segunda capa, que comprende una primera superficie que mira hacia y entra en contacto con dicha primera capa, una segunda superficie que se aleja de dicha primera capa y una o más paredes laterales que definen los bordes de dichas primera y segunda superficies, formada de un material duradero y no deformable que tiene un
- 25 punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida;

donde la segunda capa de cada parte se proporciona con una protrusión, formada de un material duradero, no deformable que tiene un punto de ablandamiento por encima de los 100° C, que se extiende desde al menos 2 mm hasta 20 mm desde la superficie de la segunda superficie alejándose de la primera capa y que se posiciona de forma que durante el uso, la protrusión se extiende desde la segunda superficie lejos de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa, y donde la segunda capa de cada parte se proporciona opcionalmente con una pluralidad de orificios y/o proyecciones en las cuales o alrededor de las cuales la primera capa se moldea para asegurarla a la segunda capa;

35 dicho material duradero, resistente y elastomérico es una composición de goma termoestable, fraguado a temperatura ambiente; dicha primera superficie de dicha segunda capa es sustancialmente planar; y dicha segunda capa está libre de cualquier pared lateral que bordeé dicha primera superficie y que se extiende desde dicha primera superficie en una dirección alejada de dicha segunda superficie.

40 En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento para fabricar el aparato del primer aspecto anterior, procedimiento que comprende:

- i) proporcionar una preforma del aparato que comprende dos partes, cada parte comprendiendo una dicha segunda capa como se ha definido anteriormente; y
- 45 ii) proporcionar una composición de goma no fraguada que fragua a temperatura ambiente para formar una composición de goma fraguada termoestable que es de un material duradero, resistente y elastomérico; caracterizado porque dicho procedimiento además comprende:
 - iii) aplicar dicha composición de goma no fraguada sobre dicha primera superficie de dicha segunda capa;
 - iv) moldear la composición de goma no fraguada a la forma requerida, incluyendo moldear dicha goma no fraguada en o alrededor de dicha pluralidad de orificios y/o proyecciones cuando dicha pluralidad de orificios y/o proyecciones estén presentes en dicha segunda capa; y
 - 50 v) fraguar dicha composición de goma no fraguada moldeada.

Aquellos expertos en la técnica apreciarán que en este aspecto, la composición de goma fraguada termoestable, que se fija a dicha segunda capa a medida que la composición de goma no fraguada endurece, forma la primera capa de la estructura de composite de cada una de las dos partes del aparato dental. La fijación de la primera capa puede mejorarse cuando la segunda capa se proporciona con una pluralidad de orificios y/o proyecciones y la composición de goma no fraguada se moldea en o alrededor de ellas durante la formación de la primera capa.

Aquellos expertos en la técnica también apreciarán que en este aspecto, el moldeado de la composición de goma no fraguada a la forma requerida comprende moldear dicha composición de goma no fraguada alrededor de los dientes requeridos de un paciente.

En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un kit de piezas adecuado para fabricar el aparato del primer aspecto anterior, caracterizado porque dicho kit comprende:

- 5 a) una preforma del aparato que comprende dos partes, cada parte comprendiendo una dicha segunda capa como se ha definido anteriormente; y
- b)
- 10 i) una goma no fraguada que fragua a temperatura ambiente para formar una composición de goma de silicona fraguada que es de un material duradero, resistente y elastomérico; o
- ii) una composición multipaquete que comprende al menos dos componentes que cuando se mezclan forman una goma no fraguada que a temperatura ambiente seca para formar una goma termoestable fraguada que es de un material duradero, resistente y elastomérico.
- 15 El kit de piezas comprende instrucciones para fabricar el aparato del primer aspecto mediante el procedimiento del segundo aspecto usando los componentes del kit del tercer aspecto.
- Preferiblemente, la composición de goma fraguada comprende una goma de silicona fraguada y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales seleccionados del grupo que comprende uno o más conservantes, pigmentos, modificadores de reología, tintes y rellenos.
- 20 Preferiblemente, la composición de goma no fraguada comprende una goma de silicona no fraguada y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales seleccionados del grupo que comprende uno o más conservantes, pigmentos, modificadores de reología, tintes y rellenos.
- 25 Cuando la composición de goma no fraguada se aplica a la superficie de la segunda capa, preferiblemente tiene una viscosidad de al menos 70 Pa.s (70.000 centipoises (cps)), más preferiblemente al menos 100 Pa.s (100.000 cps), y aún más preferiblemente al menos 250 Pa.s (250.000 cps).
- 30 Cuando la composición de goma no fraguada se moldea a la forma requerida, preferiblemente tiene una viscosidad de al menos 100 Pa.s (100.000 cps), y más preferiblemente de al menos 250 Pa.s (250.000 cps).
- La composición de goma no fraguada seca a temperatura ambiente. La reacción de fraguado que se produce no provoca que la temperatura de la composición de goma aumente a una temperatura que cause que el paciente sienta molestias durante el ajuste del aparato (es decir, durante el paso de moldeo iv), el moldeo de la composición alrededor de los dientes requeridos del paciente). Preferiblemente, la temperatura de la composición durante el fraguado no supera los 50° C, más preferiblemente no supera los 40° C. Así, incluso aunque la composición de goma puede sentirse algo caliente para el paciente durante el ajuste, el paciente nunca estará
- 35 expuesto a una temperatura que causaría molestias o quemaduras en la boca.
- Las composiciones de goma no fraguadas, que a temperatura ambiente secan para formar una composición de goma termoestable fraguada que es un material duradero, resistente y elastomérico, y las composiciones multipaquete para formar dichas composiciones de goma no fraguadas, que son útiles en la práctica de la presente invención y/o pueden modificarse fácilmente para permitir usarlas en la práctica de la invención, están comercialmente disponibles y son bien conocidas en el campo de la odontología. Dichas gomas se promocionan y venden normalmente como "rebases de dentaduras". Por ejemplo, los rebases para dentaduras PermaSoft™ y ProSoft™ disponibles de Perma Laboratories, EE.UU., el rebase para dentaduras DOC Reline-It™ disponible de Majestic Drug Co., Inc., EE.UU., el rebase para dentaduras Acryline™ disponible de Lee Pharmaceuticals, EE.UU., y
- 45 el material de rebase blanco Mucopren™ de Kettenbach LP, EE.UU. Las composiciones de goma no fraguadas útiles pueden comprender, además de la goma no fraguada, uno o más conservantes, pigmentos, modificadores de reología, tintes y rellenos.
- 50 Preferiblemente, la composición de goma no fraguada comprende una goma de silicona no fraguada. Las gomas de silicona no fraguadas médicamente aceptables son bien conocidas en el campo de la odontología, como es evidente a partir del párrafo precedente.
- Como aquellos expertos en la técnica apreciarán, la composición de goma no fraguada puede requerir exposición a la atmósfera antes de que seque a temperatura ambiente.
- 60 La composición de goma no fraguada puede proporcionarse en el kit de la presente invención como una

composición de paquete único (como en la característica b) i) anterior), o como una composición multipaquete (como en la característica B) ii) anterior). Ejemplos de una composición de paquete único incluyen una composición de goma no fraguada contenida en una disposición de jeringa (pueden proporcionarse en una disposición de jeringa similar a un sellador de baño de silicona) o en un envase blíster (como el material de rebase blando Mucropren™ de Kettenbach LP, EE.UU. descrito anteriormente).

En un aparato del primer aspecto de la presente invención, la primera superficie de la segunda capa es sustancialmente planar y la segunda capa está libre de cualquier pared lateral que bordeé dicha primera superficie y se extiende desde dicha primera superficie en una dirección que se aleja de dicha segunda superficie. Esto es particularmente ventajoso ya que la ausencia de dichas paredes permite que la composición de goma sea moldeada sobre la totalidad de las superficies oclusales de los dientes y solo sobre una parte, pero no todas, de las otras superficies externas de los dientes expuestas en la boca. De esta forma, debido a que la primera capa tiende a ajustarse sobre solo una parte y no todas, de los dientes, o porque no hay paredes que restrinjan el movimiento de la primera capa alrededor de los dientes, el aparato puede extraerse de forma relativamente fácil de la boca tras su uso, lo que prolonga la vida útil del aparato. Por el contrario, cuando las cubetas dentales se proporcionan con paredes, como en US2009/0087812, y la composición de goma tiende a moldearse alrededor de todas las superficies externas de los dientes, el aparato tiende a agarrarse más a los dientes, de forma que se requiere más esfuerzo para extraerlo tras su uso, con el consiguiente aumento de la probabilidad de que se dañe el aparato.

Una "preforma de aparato" como la utilizada en el presente consiste en el aparato del primer aspecto pero excluyendo una primera capa.

Al igual que con el aparato universal divulgado en WO-A-03105716, el aparato de la presente invención se adapta para proporcionar una separación vertical predeterminada de los maxilares determinada por la técnica de comando de deglución y, ventajosamente, puede ser ajustado por, por ejemplo, un médico o dentista sin requerir el uso de procesos de laboratorio personalizados o un técnico dental, o puede adquirirse sin receta y ajustarse por el usuario individual. El aparato está pensado para su uso por parte de un paciente para reducir los signos de envejecimiento facial y/o reducir la actividad parafuncional bucal, particularmente el bruxismo. El aparato ventajosamente no tiene que fabricarse de forma individual para un paciente, a diferencia del rejuvenecedor.

En un procedimiento ejemplar de reducción del envejecimiento facial y/o de reducción de la actividad parafuncional bucal, el aparato del primer aspecto puede llevarse en cualquier momento del día, cuando el paciente esté despierto o dormido. Preferiblemente, el aparato se lleva durante las comidas o durante el sueño. El uso del aparato será generalmente prescrito por un médico o un dentista o, en el caso de una compra sin receta médica, según prescriban las instrucciones de uso que acompañan al aparato. El aparato se lleva preferiblemente entre 3 y 12 horas en el día. Se recomienda no llevar el aparato las 24 horas del día. El aparato se utiliza preferiblemente durante un periodo continuo de entre 4 y 10 semanas, normalmente 6 semanas, con un intervalo preferido antes de la reutilización de entre 3 y 6 meses, por ejemplo, 4 meses.

En otro procedimiento ejemplar para la reducción del envejecimiento facial y/o la reducción de la actividad parafuncional bucal, al menos inicialmente, el paciente lleva el aparato durante hasta solo una hora, dos veces al día, cada tres días (es decir, no cada día ni cada dos días) y no por la noche y no para comer. El estado de los músculos de cada paciente puede variar (algunos están muy tensos y otros relajados), por tanto si el paciente experimenta cualquier síntoma adverso, por ejemplo dolor en los músculos faciales, él o ella debe reducir el tiempo durante el cual lleva el aparato. Algunos pacientes solo podrán llevar el aparato durante solo unos minutos cada vez al principio, pero a medida que los músculos se relajan, pueden empezar a llevarlo durante periodos más largos.

El aparato de la presente invención tiene una forma que hace que se ajuste sobre al menos las superficies de mordida, es decir, las superficies oclusales, de los dientes posteriores del maxilar superior o del maxilar inferior, preferiblemente el maxilar inferior. En una realización, el aparato tiene sustancialmente forma de U, para que así se ajuste cómodamente sobre los dientes anteriores y posteriores. Preferiblemente, sin embargo, el aparato comprende dos partes separadas que se ajustan sobre solo los dientes posteriores de cada lado del maxilar respectivo, con medios de puente, preferiblemente fabricados de plástico o acero inoxidable, para conectar las dos partes.

Cada parte de las dos partes del aparato de la presente invención que se ajustan sobre los dientes posteriores en ambos lados del maxilar superior o inferior consistirán en una estructura de composite que comprende

- i) una primera capa formada de un material de goma duradero, resistente, elastomérico y termoestable y que durante su uso entra en contacto y se agarra a las superficies de mordida oclusales de los dientes posteriores; y
- ii) una segunda capa formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida.

La segunda capa se proporciona con una protrusión formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C que se extiende desde al menos aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm, preferiblemente desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 15 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 7 mm hasta aproximadamente 10 mm, por ejemplo 9 mm, desde la segunda superficie de la segunda capa alejándose de la primera capa. La protrusión se posiciona en la segunda capa de forma que durante el uso esté sobre al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa. Cuando el aparato se ajusta a los dientes del maxilar inferior, la protrusión se posiciona sobre la segunda capa de forma que esté por encima de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares del maxilar inferior. Similarmente, cuando el aparato se ajusta a los dientes del maxilar superior, la protrusión se posiciona sobre la segunda capa de forma que esté por debajo de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares del maxilar superior. Por tanto, cuando se hace referencia en el presente al aparato ajustado y la protrusión posicionada sobre la segunda capa de forma que esté sobre al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes, esto significa que está por encima de los primeros y/o segundos dientes molares del maxilar inferior o por debajo de los primeros y/o segundos dientes molares del maxilar superior, dependiendo de sobre qué maxilar se ajuste. La protrusión se forma preferiblemente de forma integral con la segunda capa. Preferiblemente, la protrusión está situada centralmente sobre al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares. Más preferiblemente, la anchura de la protrusión es menor que la anchura del molar o molares sobre los cuales la protrusión va a ser posicionada. La forma de la protrusión no es importante, siempre que durante el uso sea cómoda para el paciente y cuando el aparato se ajuste la protrusión proporcione un punto sobre/por debajo de los primeros y/o segundos molares en el maxilar superior/inferior sobre los cuales el maxilar inferior puede pivotar, si se lo fuerza a ello.

En un ejemplo, el aparato de la presente invención es adecuado para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o de la actividad parafuncional bucal, dicho procedimiento comprende ajustar un aparato del primer aspecto de la presente invención en la boca sobre el maxilar superior o el inferior, preferiblemente el maxilar inferior, y ejercitar el maxilar inferior al bajar repetidamente el maxilar inferior y luego subir el maxilar inferior y cerrarlo contra el maxilar superior con el aparato entre los dientes. El ejercicio puede realizarse cuando el paciente está consciente o dormido. El ejercicio puede realizarse activamente, por ejemplo durante las comidas o en un momento en el cual el paciente ejercite deliberadamente. Alternativamente, el ejercicio puede realizarse de forma pasiva, por ejemplo cuando el paciente está dormido o simplemente realizando sus actividades cotidianas. En dicho ejercicio pasivo, los músculos faciales son estirados por el maxilar adoptando una nueva posición de descanso. El ejercicio se consigue preferiblemente llevando el aparato de forma continua durante aproximadamente 3 hasta aproximadamente 12 horas al día (se recomienda no llevar el aparato las 24 horas del día). El ejercicio se realiza preferiblemente a diario durante un periodo de entre 4 a 10 semanas, normalmente 6 semanas. Preferiblemente se realiza un descanso del ejercicio de entre 3 y 6 meses, por ejemplo 4 meses, antes de comenzar otro periodo de ejercicios.

En otro ejemplo, el aparato del primer aspecto de la presente invención es adecuado para su uso en un procedimiento para reducir el envejecimiento facial y/o la actividad parafuncional bucal, dicho procedimiento comprende ajustar un aparato de la invención en la boca en el maxilar superior o inferior, preferiblemente el maxilar inferior, y durante un periodo de cinco minutos, manteniendo los labios juntos pero con los maxilares separados de forma que los dientes superiores (o inferiores) no toquen las protrusiones del aparato, contando (o "marcando") el número de veces en que los maxilares se cierran involuntariamente, causando así que los dientes superiores (o inferiores) toquen las protrusiones del aparato. Si durante este tiempo el paciente siente dolor, debería detener el ejercicio y extraer el aparato de la boca; tres días más tarde, el paciente debería llevar el aparato durante solo la mitad del tiempo, y luego ir subiendo hasta 5 minutos. A lo largo del tiempo, a medida que el paciente aprende a relajarse con el aparato en su boca, el paciente debería poder reducir el número de cierres involuntarios de la mandíbula durante el periodo de 5 minutos a cero sin sentir dolor. Así, en otro ejemplo, se proporciona un procedimiento para reducir el envejecimiento facial y/o la actividad parafuncional bucal en un individuo, dicho procedimiento comprende ajustar un aparato del primer aspecto sobre al menos dos de los dientes posteriores en ambos lados del maxilar superior o el maxilar inferior del individuo, cerrar los labios y, durante un periodo específico de tiempo, intentar evitar los cierres involuntarios de la mandíbula de forma suficiente para hacer que los dientes superiores o inferiores, respectivamente, entren en contacto con las protrusiones de la segunda capa del aparato. Preferiblemente, el procedimiento se repite cada tres días. Este ejemplo puede combinarse con un ejemplo descrito anteriormente, donde en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o de reducción de la actividad parafuncional bucal, el paciente lleva el aparato durante hasta una hora, dos veces al día, cada tres días, y no por la noche y no durante las comidas. En esta realización combinada, en algún momento durante el periodo (por ejemplo, 1 hora) de llevar el aparato, el paciente intenta evitar dichos cierres involuntarios de la mandíbula durante cinco minutos.

En el procedimiento de fabricar el aparato de la presente invención, la composición de goma no fraguada se aplica preferiblemente a la primera superficie de la segunda capa para proporcionar una capa de goma no fraguada que tiene preferiblemente entre 5 y 15 mm de grosor, más preferiblemente entre 8 y 12 mm de grosor. Tras el moldeado de la composición de goma no fraguada, incluyendo opcionalmente alrededor de los orificios y/o proyecciones de la

5 segunda capa, y los dientes relevantes del paciente, el grosor de la capa variará de punto a punto a lo largo de la longitud del aparato. Preferiblemente, tras el moldeado, el grosor de la primera capa no va más allá de por debajo de 1 mm. Una vez que la composición de goma no fraguada haya sido moldeada a la forma requerida, el grosor de la primera capa no cambia durante o después del fraguado.

10 Es el empleo de una goma no fraguada en el material de la primera capa de la estructura de composite del aparato lo que permite que el aparato durante el moldeado se ajuste para proporcionar una separación vertical de los maxilares determinada por la técnica de comando de deglución.

La segunda capa del aparato se forma a partir de un material duradero y no deformable, que tiene un punto de

15 ablandamiento por encima de los 100° C, por ejemplo, 150° C o más. Dichos materiales son bien conocidos en la técnica y se utilizan comúnmente en la fabricación de productos dentales del tipo calentar y morder, como los descritos en US-A-6092253, US-A-6415794 y US-A-6539943. Ejemplos de materiales adecuados incluyen resinas de policarbonato, polietileno de alta densidad, y termoplásticos basados en polipropileno y metilmetacrilato. Los materiales comercialmente disponibles incluyen Escorene HD-6706, disponible de Exxon y AP6112-HS disponible

20 de Huntsman. El material usado para hacer la segunda capa no debe ablandarse en agua hirviendo.

La segunda capa tiene preferiblemente entre aproximadamente 1 mm a 15 mm de grosor, preferiblemente entre aproximadamente 3 a 9 mm de grosor. El grosor de la segunda capa no se ve afectado por el ajuste.

25 La segunda capa se proporciona con una protrusión formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C que se extiende desde al menos aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm, preferiblemente desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 15 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 7 mm hasta aproximadamente 10 mm, por ejemplo 9 mm, desde la

30 segunda superficie de la segunda capa alejándose de la primera superficie y que se posiciona de forma que durante el uso esté en la segunda capa sobre al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa.

La composición de goma fraguada que forma la primera capa tiende a adherirse a la primera superficie de la segunda capa durante la aplicación y fraguado. Se considera necesario contactar de forma más segura la primera

35 capa con la segunda capa, la segunda capa de cada parte se proporciona preferiblemente con una pluralidad de orificios y/o proyecciones en las cuales o alrededor de las cuales se moldea la primera capa.

El aparato puede comprender una tercera capa de material situada entre la primera y la segunda capa. Si está presente, dicha tercera capa se forma preferiblemente de un material duradero y resistente que tiene un punto de

40 ablandamiento por encima de los 100° C, preferiblemente por encima de los 150° C. Dichos materiales adecuados se mencionan anteriormente.

La protrusión se forma preferiblemente a partir del mismo material de la segunda capa y preferiblemente se forma integralmente con la segunda capa. Juntas, la protrusión y la segunda capa no tienen, preferiblemente, más de 22

45 mm de grosor en su punto más grueso, más preferiblemente no más de 15 mm de grosor en su punto más grueso.

El aparato de la presente invención puede ajustarse a un paciente mediante el procedimiento que incluye el uso de la técnica de comando de deglución durante el moldeado de la primera capa.

50 El aparato de la presente invención es útil para reducir el envejecimiento facial. El envejecimiento del rostro implica básicamente dos factores. Estos son factores intrínsecos y extrínsecos. Los factores intrínsecos básicamente implican atrofia, es decir, la reducción en el número de células por ejemplo a la edad de 60 años (normalmente, solo tenemos el 60% de las células musculares que teníamos cuando teníamos 20 años). Los factores extrínsecos implican el daño causado a las células por los factores ambientales, por ejemplo, el sol, el humo, o las toxinas

55 producidas por bacterias y virus. El proceso implicado es básicamente una forma de inflamación crónica. Estos procesos (la muerte celular y la inflamación crónica) en sus etapas tempranas son reversibles. Ejercitar con el aparato de la presente invención puede ayudar a invertir estos procesos en sus etapas tempranas. De esta forma, todas las enfermedades, que están relacionadas con el envejecimiento facial o las afecciones inflamatorias, podrían aliviarse hasta cierto punto al hacer ejercicios con el aparato. Por ejemplo, ejercitar con el aparato podría ayudar a

60 aliviar, hasta cierto punto, algunos de los síntomas asociados con el padecimiento de Alzheimer, sinusitis crónica, deterioro de la vista relacionado con la edad, tangelacetasis, daño solar a la piel, acné, e infecciones bacterianas,

como las infecciones de oído. La lista no es exhaustiva.

La invención en sus diferentes realizaciones ahora se describirá adicionalmente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que acompañan, en los cuales:

5

La fig. 1 es una vista de plano desde arriba de una preforma de aparato.

La fig. 2 es una vista lateral de la preforma de aparato mostrada en la fig. 1 desde la posición A.

La fig. 3 es una vista de plano desde abajo de la preforma de aparato mostrada en la fig. 1.

La fig. 4 es una vista de plano desde abajo de la preforma de aparato mostrada en la fig. 1 tras haber aplicado dos
10 bandas de goma no fraguada (es decir, tras el paso iii) del segundo aspecto de la presente invención).

La fig. 5 es una vista transversal a lo largo de la línea c-c de la realización mostrada en la fig. 4.

La fig. 6 es una vista transversal a lo largo de la línea c-c de la realización mostrada en la fig. 4, pero tras haber
moldeado las dos bandas de composición de goma no fraguada a los dientes del paciente y la segunda capa y
fraguado (es decir, tras los pasos iv) v) del segundo aspecto de la presente invención).

15

Una preforma de aparato 1, como se muestra en las figs. 1-6 comprende dos segundas capas 3, cada una de
aproximadamente 1,5 mm de grosor formadas de un policarbonato sustancialmente transparente disponible
comercialmente que tiene un punto de ablandamiento de aproximadamente 190° C, que tiene una primera superficie
8, una segunda superficie 4 y paredes 10 entre dichas superficies que definen sus bordes. La segunda capa 3
20 forma, durante su uso, una placa de mordida. Extendiéndose desde la segunda superficie 4, alejándose de la
primera superficie 8, hay una protrusión 5 que se forma integralmente con la segunda capa 3. La protrusión se
extiende aproximadamente 3 mm sobre la segunda superficie 4. La primera superficie 8 sustancialmente planar de la
segunda capa 3 entra en contacto con las dos bandas de composición de goma no fraguada 7, como se muestra en
las figs. 4 y 5, que han sido aplicadas a la primera superficie 8 y que tras el fraguado proporcionan una primera capa
25 2. Un alambre de acero inoxidable 9, que en otra realización puede ser una banda de plástico, forma un medio de
puente entre las dos segundas capas 3.

La segunda capa 3 se proporciona con una pluralidad de pequeños orificios 6 a los cuales, como se muestra en la
fig. 6, la primera capa 2, formada tras moldear y fraguar las bandas de goma no fraguadas 7, se fija para asegurarse
30 a la segunda capa 3.

La preforma del aparato y dos bandas de goma sin fraguar 7, como se muestra en las figs. 4 y 5, pueden ajustarse a
un paciente mediante un procedimiento en el cual el paciente debe abrir la boca y la goma sin fraguar se coloca
sobre los dientes en el maxilar inferior del paciente, con la goma sin fraguar en contacto con los dientes y la
35 proyección 5 posicionada sobre los primeros dientes molares. Luego el paciente deberá elevar suavemente el
maxilar inferior hasta que los dientes en el maxilar superior entre en contacto con la parte superior de la protrusión 5.
Luego el paciente cierra los labios y traga. La presión aplicada a la preforma del aparato y a la composición de goma
sin fraguar al tragar causa que la composición de goma sin fraguar se deforme y se moldee a la forma de los dientes
en el maxilar inferior y en y alrededor de los orificios 6 en la segunda capa 3. El aparato puede entonces extraerse
40 cuidadosamente de la boca del paciente, dejándolo toda la noche a temperatura ambiente para que la goma sin
fragar seque. Una vez que la composición de goma haya fraguado, puede recortarse cualquier exceso de la
composición de goma con un cuchillo o cuchilla hasta que forme un ajuste cómodo en la boca del paciente.

El ajuste del aparato puede ser realizado fácilmente por un médico o dentista, sin los servicios de un técnico dental o
45 sin tener que recurrir a prácticas de moldeado personalizadas en un laboratorio, o por el paciente sin asistencia de
terceros.

Una vez que la composición de goma sin fraguar ha secado y se ha recortado el exceso, el aparato de la invención
puede ser usado por el paciente para reducir el envejecimiento facial.

50

El proceso para reducir el envejecimiento facial y/o la actividad parafuncional bucal puede comenzar tan pronto
como la goma sin fraguar haya fraguado y se haya recortado el exceso.

En un ejemplo, el paciente posiciona el aparato de la invención en la boca, preferiblemente justo antes de comer. El
55 paciente luego ejercita el maxilar inferior, por ejemplo, al comer o mientras duerme, elevando el maxilar inferior para
que los dientes del maxilar superior entre en contacto con las protrusiones y luego cerrando los dientes de los
maxilares superior e inferior alrededor del aparato. Al hacer esto, el maxilar inferior se ve forzado a pivotar
ligeramente sobre las protecciones, y causa que los músculos faciales que controlan el maxilar inferior trabajen más.
Los músculos luego pueden relajarse y se suelta el maxilar inferior. El ejercicio se repite preferiblemente durante
60 aproximadamente 6 a 7 horas al día, durante un periodo de aproximadamente 6 semanas.

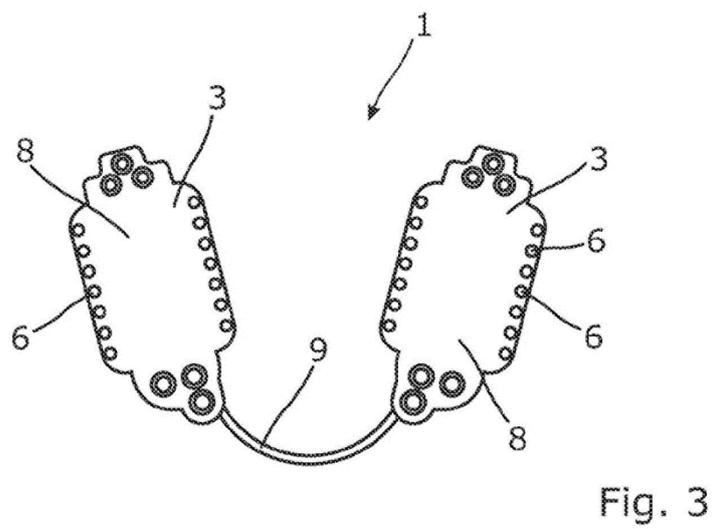
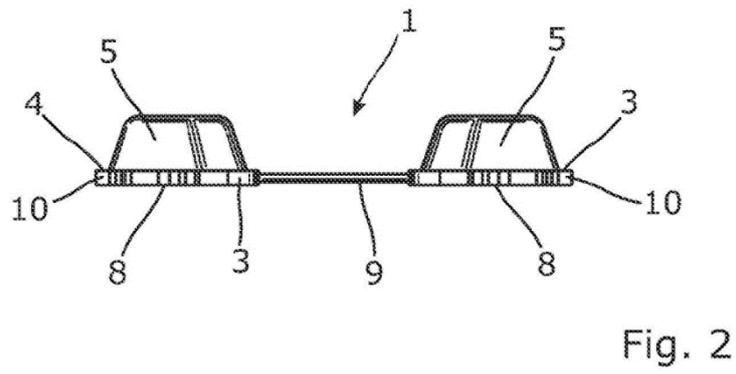
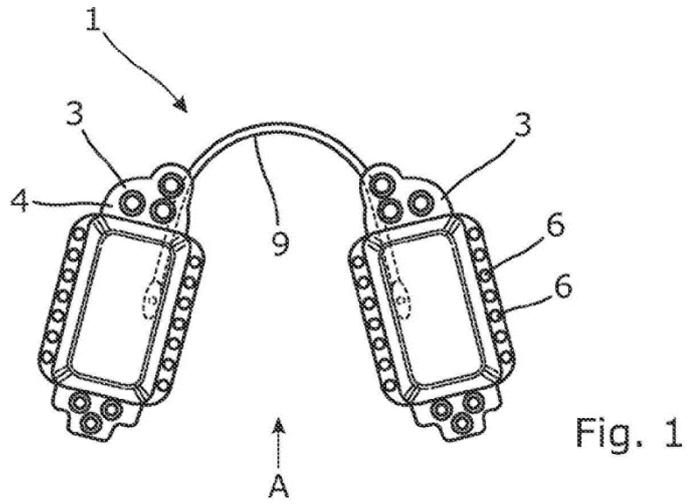
La preforma del aparato puede envasarse como un kit de piezas junto con una composición en paquete único, que comprende una composición de goma sin fraguar, por ejemplo, en una jeringa o blíster, o una composición de dos paquetes, que comprende dos composiciones que cuando se mezclan forman una composición de goma sin fraguar, y opcionalmente con instrucciones para hacer el aparato de la presente invención.

5

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o reducción de la actividad parafuncional bucal, dicho aparato comprende dos partes, las partes pensadas para estar en contacto con al menos los primeros y/o los segundos dientes molares en los lados opuestos respectivos del maxilar superior o el maxilar inferior, cada parte comprendiendo una estructura de composite que comprende:
- 5 l) una primera capa (2) formada de un material duradero, resistente y elastomérico, y que cuando está en uso entra en contacto con al menos las superficies de mordida oclusales del primer y/o segundo diente molar; y
- 10 II) una segunda capa (3), que comprende una primera superficie (8) que está hacia y entra en contacto con dicha primera capa (2), una segunda superficie (4) que se aleja de dicha primera capa (2) y una o más paredes laterales (10) que definen los bordes de dichas primera (8) y segunda (4) superficies, formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida;
- 15 donde la segunda capa (3) de cada parte está proporcionada con una protrusión (5), formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C, que se extiende desde al menos 2 mm hasta 20 mm desde dicha segunda superficie (4) alejándose de la primera capa (2) y que se posiciona de forma que durante su uso, la protrusión (5) se extiende desde dicha segunda superficie (4) alejándose de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa (2);
- 20 donde dicho material duradero, resistente y elastomérico es una composición de goma termoestable que fragua a temperatura ambiente;
- dicha primera superficie (8) de dicha segunda capa (3) es sustancialmente planar;
- y, dicha segunda capa (3) está libre de paredes laterales que bordean dicha primera superficie (8) y que se extiende desde dicha primera superficie (8) en una dirección alejándose de dicha segunda superficie (4).
- 25
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha composición de goma termoestable que fragua a temperatura ambiente comprende una goma de silicona fraguada.
- 30
3. Un procedimiento para fabricar un aparato para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o reducción de la actividad parafuncional bucal, donde dicho aparato comprende dos partes, las partes pensadas para estar en contacto con al menos los primeros y/o los segundos dientes molares en los lados opuestos respectivos del maxilar superior o el maxilar inferior, cada parte comprendiendo una estructura de composite que comprende:
- 35 l) una primera capa (2) formada de un material duradero, resistente y elastomérico, y que cuando está en uso entra en contacto con al menos las superficies de mordida oclusales del primer y/o segundo diente molar; y
- II) una segunda capa (3), que comprende una primera superficie (8) que está hacia y entra en contacto con dicha primera capa (2), una segunda superficie (4) que se aleja de dicha primera capa (2) y una o más paredes laterales (10) que definen los bordes de dichas primera (8) y segunda (4) superficies, formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida;
- 40 donde la segunda capa (3) de cada parte está proporcionada con una protrusión (5), formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C, que se extiende desde al menos 2 mm hasta 20 mm desde dicha segunda superficie (4) alejándose de la primera capa (2) y que se posiciona de forma que durante su uso, la protrusión se extiende desde dicha segunda superficie (4) alejándose de al menos una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa (2), donde dicha primera superficie (8) de dicha segunda capa (3) es sustancialmente planar, y donde dicha segunda capa (3) está libre de paredes laterales que bordean dicha primera superficie (8) y que se extiende desde dicha primera superficie (8) en una dirección que se aleja de dicha segunda superficie (4); donde dicho procedimiento comprende:
- 45 i) proporcionar una preforma del aparato (1) que comprende dos partes, cada parte comprendiendo una dicha segunda capa (3); y
- 50 ii) proporcionar una composición de goma no fraguada (7) que fragua a temperatura ambiente para formar una composición de goma fraguada termoestable que es de un material duradero, resistente y elastomérico;
- iii) aplicar dicha composición de goma no fraguada (7) sobre dicha primera superficie (8) de cada una de dichas segundas capas (3);
- iv) moldear la goma sin fraguar (7) a la forma deseada; y
- 60 v) fraguar dicha composición de goma sin fraguar moldeada (7) a temperatura ambiente.

4. Un kit de piezas para fabricar un aparato para su uso en un procedimiento de reducción del envejecimiento facial y/o reducción de la actividad parafuncional bucal, donde dicho aparato comprende dos partes, las partes pensadas para estar en contacto con al menos los primeros y/o los segundos dientes molares en los lados opuestos respectivos del maxilar superior o el maxilar inferior, cada parte comprendiendo una estructura de composite que comprende:
- I) una primera capa (2) formada de un material duradero, resistente y elastomérico, y que cuando está en uso entra en contacto con al menos las superficies de mordida oclusales del primer y/o segundo diente molar; y
 - 10 II) una segunda capa (3), que comprende una primera superficie (8) que está hacia y entra en contacto con dicha primera capa (2), una segunda superficie (4) que se aleja de dicha primera capa (2) y una o más paredes laterales (10) que definen los bordes de dichas primera (8) y segunda (4) superficies, formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C y que en uso proporciona una placa de mordida;
 - 15 donde la segunda capa (3) de cada parte está proporcionada con una protrusión (5), formada de un material duradero y no deformable que tiene un punto de ablandado por encima de los 100° C, que se extiende desde al menos 2 mm hasta 20 mm desde dicha segunda superficie (4) alejándose de la primera capa (2) y que se posiciona de forma que durante su uso, la protrusión (5) se extiende desde la superficie de la placa de mordida alejándose de una parte de los primeros y/o segundos dientes molares que están en contacto con la primera capa (2), donde dicha
 - 20 primera superficie (8) de dicha segunda capa (3) es sustancialmente planar, y donde dicha segunda capa (3) está libre de paredes laterales que bordean dicha primera superficie (8) y que se extienden desde dicha primera superficie (8) en una dirección que se aleja de dicha segunda superficie (4); donde dicho kit comprende:
 - 25 a) una preforma del aparato (1) que comprende dos partes, cada parte comprendiendo una dicha segunda capa (3); y
 - b)
 - i) una composición de goma no fraguada (7) que fragua a temperatura ambiente para formar una composición de
 - 30 goma fraguada termoestable que es de un material duradero, resistente y elastomérico; o
 - ii) una composición multipaquete que comprende al menos dos componentes que cuando se mezclan forman una goma no fraguada (7) que a temperatura ambiente seca para formar una composición de goma termoestable fraguada que es de un material duradero, resistente y elastomérico.
 - 35 5. Un kit de piezas según la reivindicación 4, donde el kit adicionalmente comprende instrucciones para fabricar el aparato según la reivindicación 1 mediante el procedimiento de la reivindicación 3.
 - 40 6. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, o un kit de piezas de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5, donde dicha composición de goma sin fraguar (7) comprende una goma de silicona.
 - 7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3 o un kit de acuerdo con la reivindicación 4, donde la segunda capa de cada parte se proporciona con una pluralidad de orificios (6) y/o proyecciones en los cuales o alrededor de los cuales la primera capa se moldea para fijarla a la
 - 45 segunda capa.



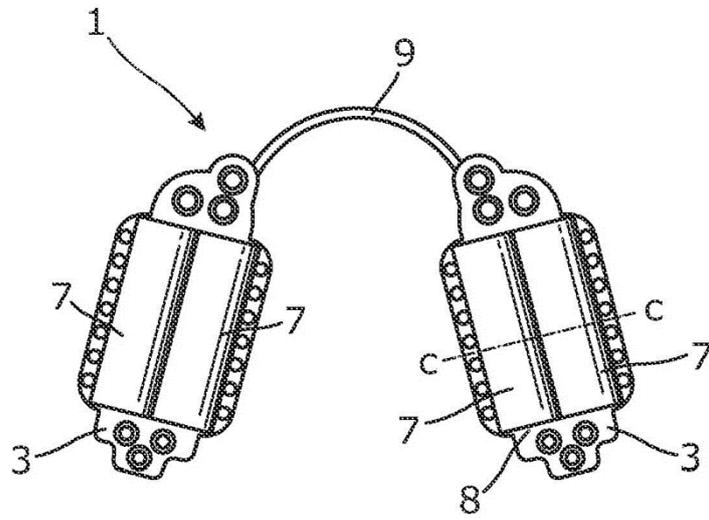


Fig. 4

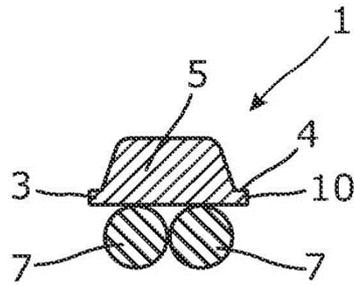


Fig. 5

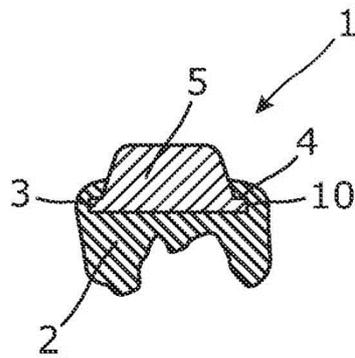


Fig. 6