

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 643**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014 PCT/US2014/025473**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14151324**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14767532 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2968822**

54 Título: **Método para fabricar un aparato de máscara facial**

30 Prioridad:

**15.03.2013 US 201313835059**

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

**14.09.2018**

73 Titular/es:

**DAVIS, LUCY CAROL (100.0%)  
976 Martin Luther King Jr. Blvd.  
Chapel Hill, NC 27514, US**

72 Inventor/es:

**DAVIS, LUCY CAROL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 681 643 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

Método para fabricar un aparato de máscara facial

**Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un método para fabricar un aparato de máscara facial y más concretamente, a un aparato de máscara facial para tratamiento de la apnea del sueño.

Descripción de la técnica anterior

Se sabe en la técnica anterior proporcionar dispositivos médicos para tratamiento de la apnea del sueño.

- 10 No obstante, normalmente no están personalizados y producen impresiones y marcas en la cara del usuario durante y/o después del uso. Actualmente, las máscaras están hechas de plástico, y se ajustan bien mediante espuma o bien mediante gel, para satisfacer el nivel de comodidad del paciente. Además, el gel o la espuma se utilizan también para formar el cierre hermético entre la máscara y la piel del paciente. Por los motivos discutidos anteriormente, el cierre hermético es una pieza importante para la eficacia de la máscara.

- 15 También se sabe en la técnica proporcionar máscaras personalizables para aplicación facial. Se sabe además en la técnica usar diseño asistido por ordenador para el diseño y la fabricación de máscaras faciales a medida. Y también se sabe proporcionar datos faciales tridimensionales (3D) para uso en la fabricación de una máscara con ajuste a medida para procedimientos médicos.

Ejemplos de documentos relevantes de referencia de la técnica anterior incluyen los siguientes:

- 20 La publicación de patente de los Estados Unidos N.º 2012/0305003 para "Rapid production of customized masks" ("Producción rápida de máscaras personalizadas") del inventor Phillip E. Mark, presentada el 21 de octubre de 2009, describe un sistema diseñado para la preparación rápida de máscaras anatómicamente personalizadas, empleando datos de un paciente. Los datos pueden tomar la forma de una imagen multidimensional de un área objetivo de la cara de un paciente, obtenida mediante formación de imágenes óptica en 3 dimensiones, o un escaneado puntual o lineal a partir de formación de imágenes por láser, fotografía de patrón láser o fotografía estereoscópica. También hay descrita una máscara que está hecha de una capa delgada, de modo que es ligera y se ajusta estrechamente a la zona objetivo sobre la que reposa (p.ej., la zona nasal).

- 30 La patente de los Estados Unidos N.º 5.280.305 para "Method and apparatus for forming a stylized, three-dimensional object" ("Método y aparato para formar un objeto estilizado, tridimensional") de los inventores Monroe *et al.*, presentada el 30 de octubre de 1992, describe un dispositivo electrónico capaz de crear una máscara tipo baile de máscaras utilizando una impresora y un sistema de calentamiento. Incluye un sistema de impresión que usa una señal electrónica que representa la máscara e imprime la imagen. El sistema de impresión lee una señal externa procedente de un dispositivo de formación de imágenes para generar un objeto tridimensional. El material usado es un material que se endurece con el calor, así que el material puede ser manipulado mediante calor para formar el perfil deseado para la máscara. La impresora imprime la imagen deseada sobre la máscara en 3D.

- 40 La patente de los Estados Unidos N.º 4.985.116 para "Three dimensional plating or etching process and masks therefor" ("Proceso de galvanizado o grabado tridimensional y máscaras para el mismo") de los inventores Mettler *et al.*, presentada el 23 de febrero de 1990, describe un método para fabricar una máscara que utiliza un material transparente moldeable por vacío, añadir tinta y luego retirar la tinta tras la aplicación de vacío para revelar áreas transparentes de la máscara. La tinta se retira con un láser. La máscara es un material de sustrato "aislante", moldeado con una forma predeterminada. Se añade un material flexible al molde de sustrato "aislante". Se aplica un vacío entre el material de sustrato "aislante" y el material flexible para crear la máscara fabricada. Grabar en el área de sustrato de galvanizado y luego retirar las áreas galvanizadas para exponer el sustrato galvanizado.

- 50 La patente de los Estados Unidos N.º 8.020.276 para "System and method for custom-orienting a medical mask to an oral appliance" ("Sistema y método para orientar a medida una máscara médica a un aparato oral") del inventor W. Keith Thornton, presentada el 29 de noviembre de 2007, describe una máscara médica utilizada para cubrir la nariz y la boca de un paciente. La máscara está configurada para impedir que escape el gas y está configurada para cubrir la nariz y la boca. La invención además incluye transformar un material no deformable en material deformable. El material deformable es un polímero termoplástico. El polímero termoplástico es un polímero de policaprolactona. La máscara médica cubre la nariz y la boca del paciente. La orientación de la máscara está personalizada para cubrir la porción indicada de la cara, mientras que también la orienta para unirla a un aparato oral. La máscara médica tiene una porción de sellado configurada al

contorno de la cara para impedir que escape el gas de la máscara.

La patente de los Estados Unidos N.º 8.254.637 para "Mask fitting system and method" ("Sistema y método de ajuste de máscara") de los inventores Abourizk *et al.*, presentada el 26 de julio de 2007, describe un sistema y métodos para seleccionar un sistema de máscara para un paciente, donde ciertas realizaciones incluyen generar contornos en 3D de pacientes y seleccionar sistemas de máscara basados al menos en esos contornos. La patente además describe un sistema de ajuste de máscara que comprende: un dispositivo de captura de imagen y/o vídeo para capturar varias imágenes de al menos una porción de la cara del paciente; un procesador manipulable para procesar las imágenes y determinar una característica física de la cara del paciente; una pantalla para mostrar las imágenes de los sistemas de máscara seleccionables; y un conjunto de soporte de cabezal y un montaje de cámara; una base; un soporte vertical provisto en la base, el soporte vertical incluye un soporte de barbilla adaptado para soportar la barbilla del paciente durante el uso; un brazo que se extiende hacia fuera desde el soporte vertical para soportar el dispositivo de captura de imágenes; y servomotores para automatizar el movimiento del brazo. Adicionalmente, reivindica un método para seleccionar, de una pluralidad de sistemas de máscara seleccionables, al menos dos sistemas de máscara para un paciente.

La patente de los Estados Unidos N.º 7.827.038 para "Mask fitting system and method" ("Sistema y método de ajuste de máscara") de los inventores Richard *et al.*, presentada el 6 de junio de 2005, describe un sistema de ajuste de máscara, el cual basa la máscara en los datos escaneados recibidos del paciente. Los datos se escanean utilizando un escáner manual o un escáner de 3D para crear la máscara. La máscara con mejor ajuste para el paciente podría incluir múltiples recomendaciones de máscara. El sistema de ajuste de máscara también incluye un terminal para recibir datos específicos del paciente; los datos incluyen al menos una imagen bidimensional de perfil y al menos una imagen bidimensional frontal del paciente; los datos específicos del paciente incluyen la profundidad, longitud y anchura de la nariz del paciente. Un terminal que incluye un sistema de 3D de ajuste de máscara para representar los rasgos faciales del paciente. El ordenador lee los datos generados por el sistema 3D de ajuste de máscara y comunica los datos a la base de datos de máscaras. Se usa un dispositivo de contorneado con almohadilla de contacto para proporcionar además la representación en 3-D de la cara del paciente. Los datos registrados se comparan con las medidas faciales del paciente y el sistema de máscara proporciona una máscara con mejor ajuste. El sistema de ajuste de máscara proporciona las medidas faciales desde el escáner y produce una máscara con mejor ajuste para el paciente.

La publicación de patente de los Estados Unidos N.º 2006/0023228 para "Custom fit facial, nasal, and nostril masks" ("Máscaras faciales, nasales y para las fosas nasales con ajuste a medida") del inventor Zheng Jason Geng, presentada el 10 de junio de 2005, describe la generación de datos faciales en 3D para fabricar una máscara con ajuste a medida para procedimientos médicos, incluyendo la máscara: fabricar una máscara facial con ajuste a medida para un paciente. La máscara cubre las fosas nasales del paciente o es una máscara facial. La máscara se genera utilizando un sistema de formación de imágenes en 3D. El sistema de formación de imágenes en 3D utiliza el algoritmo de extracción de Kanade Lucas Tomasi. El algoritmo define la porción de la cara y genera un conjunto de datos faciales en 3D para crear una máscara facial con ajuste a medida para el procedimiento médico deseado. El procedimiento médico implica expeler aire o gas. La máscara es una máscara facial o cubre las fosas nasales del paciente. Hay un mecanismo de soporte para fijar la máscara facial a la cabeza del paciente.

La publicación de patente de los Estados Unidos N.º 2004/0263863 para "System and method for design and manufacture of custom face masks" ("Sistema y método para el diseño y la fabricación de máscaras faciales a medida") de los inventores Rogers *et al.*, presentada el 27 de enero de 2004, describe un método para formar una máscara facial que utiliza diseño asistido por ordenador. La máscara a medida se diseña basada en la topografía facial y la información topográfica se transmite a un dispositivo de fabricación. Además, enseña un dispositivo de escaneado, que utiliza un láser y una cámara para escanear la cabeza. Hay adjunto al menos un sensor de posición para impedir que la cabeza se mueva. La información escaneada se transmite a un ordenador donde el ordenador determina la topografía de la cara del cliente. La construcción de la máscara incluye: un modelo macizo de la cara, al cual se aplica una capa intermedia. La máscara facial se forma aplicando material de formación de la máscara a la capa intermedia. La máscara facial se separa entonces del modelo macizo de la cara.

El documento WO 00/35525 para "Respiratory mask" ("Máscara respiratoria") de Collin Stuart Anderson, presentado el 8 de diciembre de 1999 y publicado el 22 de junio de 2000, describe una máscara respiratoria que comprende áreas de silicona semirrígida y silicona semiblanda moldeadas a partir de una impresión exacta de la cara del usuario, que cubre ambas mejillas, la frente y la nariz, incluido el puente, y que comprende una caja de entrada de gas, que incorpora extensiones para las fosas nasales, ubicada bajo la nariz, lo que reduce el espacio de aire inactivo encerrado en la caja de entrada. La máscara deja accesibles la boca y los ojos.

### Compendio de la invención

La presente invención se refiere a un método para fabricar máscaras faciales contorneadas para uso prolongado.

Es un objetivo de esta invención proporcionar un método para hacer una porción superficial para la cara de una máscara facial contorneada y personalizada, construida y configurada para cubrir y hacer contacto con un área superficial contorneada correspondiente que cubra superficies sustanciales de una cara humana.

5 Un objetivo más de esta invención es proporcionar métodos para fabricar la máscara facial personalizada usando métodos y materiales de impresión tridimensional (3D).

Consecuentemente, la presente invención está definida por las características de la reivindicación 1. Realizaciones adicionales están definidas por las características de las reivindicaciones 2-10.

10 Estos y otros aspectos de la presente invención se harán aparentes a los expertos en la técnica tras leer la siguiente descripción de la realización preferida, cuando se considera junto con los dibujos, ya que apoyan la invención reivindicada.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama esquemático de una vista en perspectiva de un ejemplo de máscara hecho de acuerdo al método de la presente invención.

15 La Figura 2 es un diagrama esquemático de una vista superior de un ejemplo de máscara hecho de acuerdo al método de la presente invención.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de una vista lateral de un ejemplo de máscara hecho de acuerdo al método de la presente invención.

### Descripción detallada

20 En referencia ahora a los dibujos en general, las ilustraciones tienen el propósito de describir un ejemplo de máscara hecho de acuerdo al método de la presente invención.

A modo de antecedentes adicionales, la presente invención proporciona un método para fabricar un componente de máscara facial desarrollado a medida por impresión tridimensional (3D) de un dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño, el cual aborda la necesidad de máscaras personalizables conectadas a la máquina. La máscara usada en dispositivos CPAP es una pieza importante del dispositivo, ya que las máscaras que se no ajustan correctamente pueden causar irritación, hinchazón, sequedad en boca y nariz y otros problemas. La presente invención descrita utiliza tecnología de impresión en 3D para crear máscaras personalizables para pacientes con apnea del sueño. La apnea del sueño es un trastorno caracterizado por respiración anormal durante el sueño. La anomalía puede variar desde respiración poco profunda a interrupciones de la respiración mientras se duerme. Si no se diagnostica, pueden derivarse otros problemas médicos. El trastorno es diagnosticable mediante estudios de sueño, realizados en una instalación controlada. Síntomas de apnea del sueño incluyen roncar mientras se duerme, fatiga durante el día y somnolencia durante horas diurnas. Las soluciones para la apnea del sueño son: cirugía, cambios en el estilo de vida, boquillas y dispositivos respiratorios. Los dispositivos respiratorios son la forma más común de tratamiento para los pacientes con apnea del sueño. El dispositivo comprende una máscara que se ajusta sobre la nariz y la boca o solo sobre la nariz. La máscara se conecta luego a una máquina que sopla pequeñas cantidades de aire a las vías respiratorias para asegurar que las vías respiratorias permanecen abiertas mientras se duerme. A menudo la máquina se denomina de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP por sus siglas en inglés) o de Presión Positiva Automática en las Vías Respiratorias (APAP por sus siglas en inglés).

40 El método de la presente invención proporciona una máscara personalizada para la apnea del sueño formada utilizando tecnologías de impresión en 3D para adaptarse a los rasgos faciales únicos del usuario. Los ejemplos de máscaras obtenidas de acuerdo al método de la presente invención son personalizables para cada usuario, para proporcionar contornos correspondientes de la cara humana para una mayor comodidad cuando se emplea la máscara.

45 En una realización de la presente invención un modelo en 3D de la máscara anatómicamente personalizada se crea usando datos multidimensionales de la cara de un individuo. Los datos pueden obtenerse a través del uso de escáneres de 3D, múltiples cámaras de imagen o vídeo y software de reconstrucción digital, escaneados puntuales o lineales a partir de formación de imágenes por láser, fotografía de patrón láser, fotografía estereoscópica o cualquier número de tecnologías de modelado en 3D. Una vez que ocurre la digitalización de la superficie en 3D de la cara, un operario puede además personalizar la máscara para proporcionar funcionalidad y estética mejoradas. Por ejemplo, y no a modo de limitación, el operario puede usar diseño asistido por ordenador (CAD) o un software de modelado para definir los bordes de la máscara, hacer modificaciones, tales como una ranura de fijación de una correa o paso para las vías respiratorias, o permitir conexiones modulares, tales como la de un tubo respiratorio.

55 Dado que la impresión en 3D implica imprimir en capas, cualquier modelo digitalizado debe ser convertido matemáticamente en secciones transversales o "rebanadas" del resultado deseado de la impresión. Cualquier

modelo digital en 3D intermedio o finalizado puede ser leído por la impresora en 3D para crear las secciones transversales o “rebanadas”. Es más, los datos de modelado en 3D pueden ser almacenados en una base de datos para su uso en el futuro. Una base de datos así, alojada en un medio permanente, como la memoria de un ordenador, puede contener datos de modelado para contornos de cara individuales, modificaciones de estos contornos, plantillas para funcionalidad o estética mejoradas, o modelos en 3D de objetos para ser incorporados a o sobre una máscara facial. La base de datos de datos de modelado puede usarse para reproducir máscaras previamente impresas en 3D o puede usarse para adaptar dichos datos a un uso futuro, incluida la gestión de inventarios, mantenimiento de registros o marcado comercial. La base de datos puede ser accesible a través de una interfaz web que proporcione acceso a operarios, clientes o terceras partes, con el acceso permitido a la base de datos que puede ser limitado.

Una máscara facial hecha de acuerdo al método de la presente invención se proporciona para tratar la apnea del sueño en un usuario, que comprende una porción de superficie para la cara de la máscara facial contorneada y personalizada, construida y configurada para cubrir y hacer contacto con un área superficial contorneada correspondiente de una cara humana, que además incluye ajustes para correas y al menos una correa para fijar la porción de máscara a la cara, en donde al menos una correa tiene dimensiones para extenderse en torno a la cabeza del usuario y para aplicar una presión distribuida a través de la porción de máscara facial contorneada, en donde la presión se distribuye de modo sustancialmente uniforme a través de la porción de máscara facial contorneada que hace contacto con la cara del usuario. Ventajosamente, la cobertura sustancial de la cara del usuario por la máscara, preferiblemente de al menos el 50% del área superficial, más preferiblemente de al menos el 80% del área superficial, proporciona puntos de presión reducida en zonas de contorno más elevado de la cara y, por lo tanto, proporciona una mayor comodidad del usuario. El tamaño de la máscara hace que se extienda ligeramente por debajo de la barbilla del usuario, en donde se proporciona una holgura de entre unos 3,175 mm (1/8 de pulgada) hasta aproximadamente 6,35 mm (1/4 de pulgada).

Para aumentar la entrada de oxígeno y para facilitar la respiración del usuario para tratar problemas de apnea del sueño, la máscara además incluye un paso para las vías respiratorias situado en la zona de la nariz de la máscara, y que además incluye un tubo respiratorio conectado a la máscara en el paso para las vías respiratorias, el cual se extiende hacia fuera desde un área nasal de la porción de superficie para la cara de la máscara facial. En una realización, el paso respiratorio y el conector del tubo respiratorio están moldeados en la máscara facial. En otra realización, el tubo respiratorio está unido a la máscara de forma que se puede retirar, es decir, se puede conectar y desconectar mediante una zona de conexión que es correspondientemente conectable. A modo de ejemplo y no de limitación, la zona de conexión incluye una porción roscada para la conexión por rotación del tubo respiratorio con el paso para las vías respiratorias.

De modo importante, para asegurar el ajuste personalizado de la máscara facial, la porción de superficie para la cara de la máscara facial personalizada y contorneada, está construida y configurada para cubrir y hacer contacto con un área superficial contorneada correspondiente de una cara humana, está formada unitaria e integralmente mediante impresión en 3-D y está formada de un material sintético o plástico. Preferiblemente, se proporciona una capa de plástico blando o una capa de caucho en la superficie que hace contacto con la cara del usuario, es decir, que hace contacto y se “acopla ” con los contornos de la cara del usuario, para un aumento adicional de la comodidad. Entonces, tanto la cobertura de la máscara sobre la cara del usuario como la capa blanda inferior interna, cada una, por separado y en combinación, proporcionan una distribución máxima de la presión sobre la superficie facial del usuario. Así, la máscara facial puede ser formada de una estructura estratificada, con múltiples capas, en donde la capa inferior interna que entra en contacto con la cara del usuario es de un material más blando que la capa externa, aunque las capas se pueden formar integralmente juntas o unirse entre sí.

Las patentes de los Estados Unidos N.º 5869170, 7565633, 7845352, 7963284, 8147910 y 8175734, la publicación de patente de los Estados Unidos N.º 2012/0224755 y las patentes Europeas N.º 2486547 y 2482248 describen detalles de la impresión en 3D, materiales usados en la impresión en 3D y máscaras personalizables hechas de materiales plásticos o gel, incluidos, pero no limitados a plástico, células vivas, cuero, nylon, metal y termoplásticos.

La solicitud de patente de los Estados Unidos N.º 2012/0305003 para “Rapid Production Of Customized Masks” (“Producción rápida de máscaras personalizadas”) del inventor Phillip E. Mark, presentada el 21 de octubre de 2009, describe un sistema diseñado para la preparación rápida de máscaras anatómicamente personalizadas con el empleo de datos de un paciente. Los datos pueden tomar la forma de una imagen multidimensional de un área objetivo de la cara de un paciente, obtenida por formación de imágenes óptica en 3 dimensiones o un escaneado puntual o lineal a partir de formación de imágenes por láser, fotografía de patrón láser o fotografía estereoscópica. También hay descrita una máscara que está hecha de una capa delgada, de modo que es ligera y se ajusta estrechamente a la zona objetivo sobre la que reposa (p.ej., la zona nasal).

La presente invención difiere de la técnica anterior, incluida la publicación de patente de los Estados Unidos N.º 2012/0305003, en que está diseñada para reducir al mínimo las alteraciones cosméticas en la cara del

usuario con el uso continuado de la máscara. La presente invención logra esto al proporcionar un área de contacto mucho mayor que la técnica anterior. El área de contacto incluye las áreas superficiales grandes de la cara, incluidas la frente, los arcos ciliares (arcos supraorbitales) y mejillas. El área de contacto también puede incluir la zona de la mandíbula.

5 Al extender la máscara por encima de estas superficies, la presente invención también permite que la máscara se construya de modo que no toque las partes más sensibles de la cara del usuario, incluidas la nariz y la barbilla, especialmente el mentón. La máscara está diseñada y construida para no tocar la nariz ni la barbilla ni el mentón, de modo que el usuario pueda mover la barbilla mientras tiene puesta la máscara. Se ha encontrado que esta movilidad reduce la irritación causada por llevar una máscara. Como se ha descrito  
10 anteriormente, se deja un hueco entre la máscara y la mejilla para permitir este movimiento.

Por el contrario, la técnica anterior no se extiende a través de la frente y la parte inferior de la barbilla, sino que más bien está en contacto con y se apoya en la glabella, la raíz de la nariz, y las áreas directamente debajo de la nariz, como el filtrum, el pliegue nasolabial y la barbilla.

15 Así, la técnica anterior enseña tanto las partes más sensibles de la cara que soportan la máscara como un área más pequeña de la cara que soporta la máscara y el mentón que soporta la máscara. La presente invención enseña de manera ventajosa un área de soporte mayor, partes de la cara menos sensibles como áreas de soporte y además permite la movilidad de la barbilla al no hacer contacto con la barbilla.

Ciertas modificaciones y mejoras se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior. A modo de ejemplo, la máscara de contorno facial personalizado, hecha de acuerdo al método de la presente  
20 invención, puede ser adaptada para su uso en tratamientos cosméticos y/o tratamientos médicos, en particular para la administración puntual o administración prolongada de productos químicos beneficiosos, vitaminas, minerales y/o aplicaciones tópicas en la cara, especialmente a sustancialmente toda la superficie facial (excluidos ojos, boca y conductos respiratorios nasales). En otras realizaciones de la presente invención, la máscara de contorno facial personalizado incluye que los tratamientos cosméticos y/o médicos se apliquen  
25 como un gel, líquido, polvo y/o revestimiento dentro de la superficie de contorno personalizado interna de la máscara. De modo adicional o alternativo, los tratamientos médicos y/o cosméticos están integrados en la superficie de contorno personalizado interna de la máscara.

En realizaciones alternativas, se pueden adaptar para su uso para pilotos o bomberos, o para el ejército, para  
30 máscaras de oxígeno o máscaras de gas de uso prolongado que proporcionan una mayor comodidad, en donde las máscaras están personalizadas a los contornos faciales del usuario. En otras realizaciones de la presente invención, la máscara de contorno facial personalizado está adaptada para incluir al menos una capa protectora. En un ejemplo, la capa protectora se selecciona a partir de materiales que proporcionan cualidades protectoras, incluida la resistencia térmica, resistencia al corte, resistencia al impacto, resistencia balística, resistencia a los productos químicos y combinaciones de las mismas. La capa protectora está estratificada  
35 sobre y/o fijada a la superficie externa de la máscara y no afecta a la máscara facial de contorno personalizado interna o a sus características de comodidad.

Los ejemplos anteriormente mencionados se proporcionan para servir al propósito de aclarar los aspectos de la invención y será evidente a las personas expertas en la técnica que no sirven para limitar el alcance de la  
40 invención. Todas las modificaciones y mejoras se han eliminado de la presente memoria en aras de la concisión y de la facilidad de lectura, pero están de manera apropiada dentro del alcance de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para fabricar una máscara facial que comprende los pasos de:  
crear un escaneado tridimensional (3-D) que tiene datos de imagen de una cara de un usuario individual;  
usar impresión en 3-D; y
- 5 crear una máscara personalizada para la apnea del sueño que se adapte a los rasgos faciales únicos y contornos de la cara del usuario individual;  
en donde, la máscara personalizada para la apnea del sueño incluye una porción de contacto para hacer contacto con la cara del usuario individual;  
en donde, la porción de contacto está formada en base al escaneado en 3D que contiene los datos de imagen de la cara del usuario individual y la porción de contacto está adaptada para ajustarse a los rasgos faciales únicos del usuario individual y para hacer contacto sustancialmente con la frente del usuario individual durante el uso; caracterizado por que
- 10 la máscara personalizada para la apnea del sueño tiene un tamaño para extenderse ligeramente por debajo de la barbilla del usuario individual durante el uso, en donde se proporciona una holgura de entre unos 3,175 mm (1/8 de pulgada) y unos 6,35 mm (1/4 de pulgada);
- 15 en donde la porción de contacto está configurada para no hacer contacto con el mentón del usuario individual durante el uso;  
en donde la porción de contacto está configurada para no hacer contacto con la nariz del usuario individual durante el uso.
- 20 2. El método de la reivindicación 1, que además incluye el paso de guardar los datos de la imagen escaneada en una base de datos.
3. El método de la reivindicación 2, en donde la base de datos es accesible a través de una interfaz web.
4. El método de la reivindicación 1, en donde los datos de la imagen escaneada se capturan mediante el uso de escáner de 3-D, múltiples cámaras de imagen o vídeo y un programa informático de reconstrucción digital, escaneados puntuales o lineales a partir de formación de imágenes por láser, fotografía de patrón láser o fotografía estereoscópica.
- 25 5. El método de la reivindicación 1, en donde la máscara personalizada para la apnea del sueño está configurada para no hacer contacto con y no cubrir los ojos del usuario individual durante el uso.
6. El método de la reivindicación 1, en donde la porción de contacto comprende una capa de caucho.
- 30 7. El método de la reivindicación 1, en donde la porción de contacto está configurada para hacer contacto con las mejillas del usuario individual durante el uso.
8. El método de la reivindicación 1, en donde la porción de contacto está configurada para hacer contacto con los arcos supraorbitales del usuario individual durante el uso.
9. El método de la reivindicación 1, en donde la máscara personalizada para la apnea del sueño tiene un tamaño para cubrir al menos el 50% del área superficial de la cara del usuario individual.
- 35 10. El método de la reivindicación 1, en donde la máscara personalizada para la apnea del sueño tiene un tamaño para cubrir al menos el 80% del área superficial de la cara del usuario individual.

FIG. 1

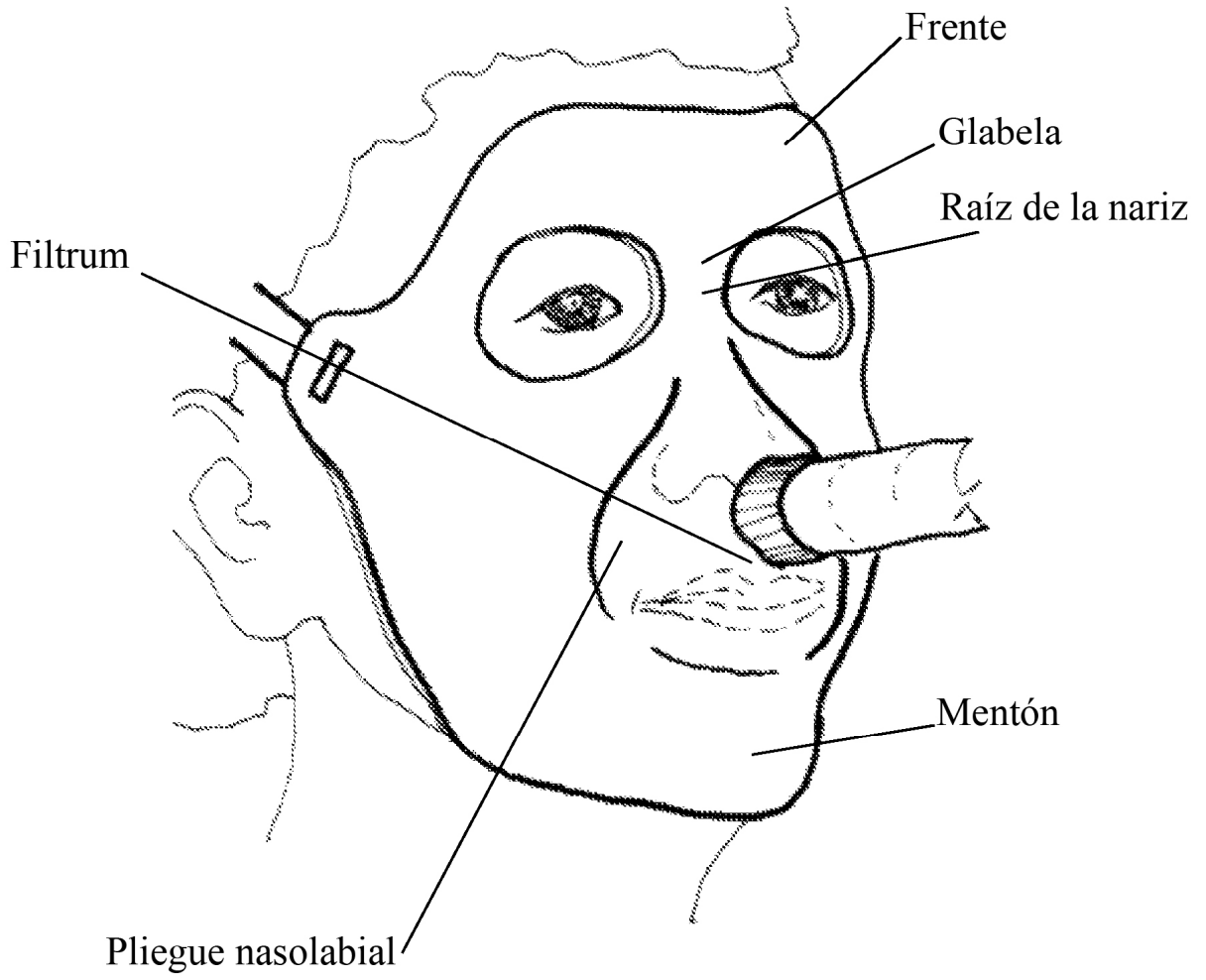




FIG. 2

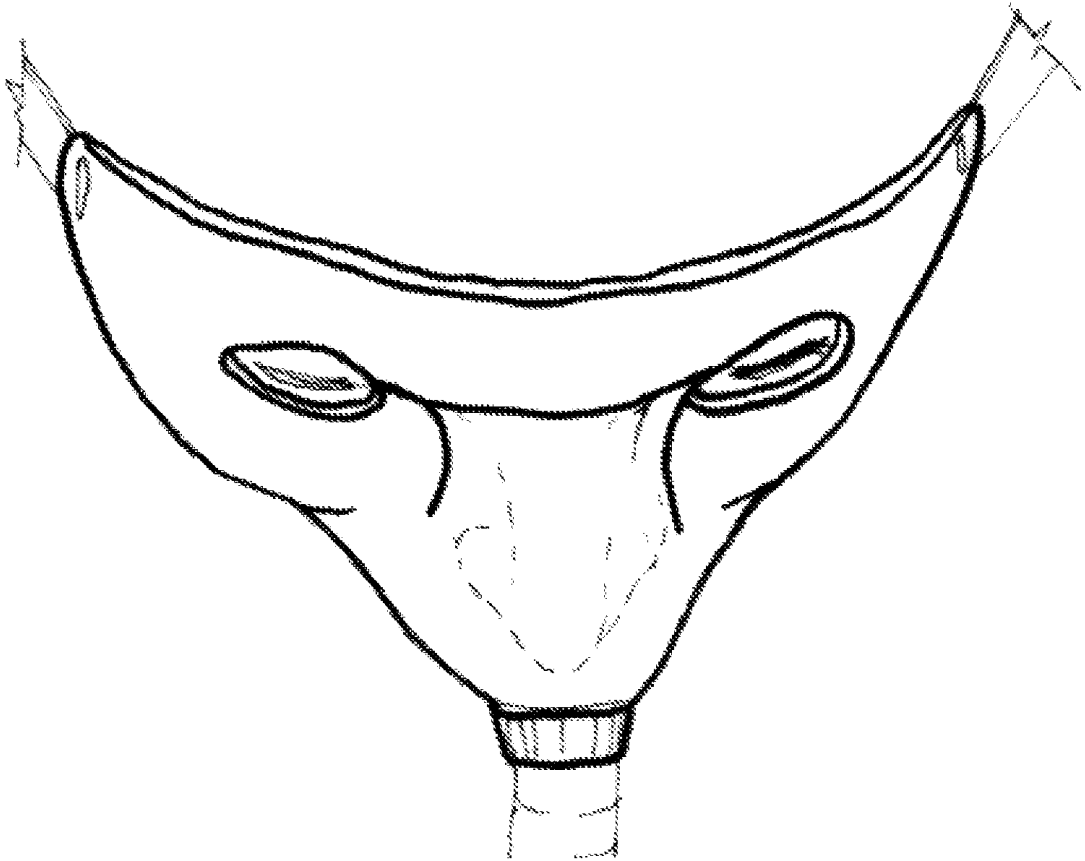


FIG. 3

