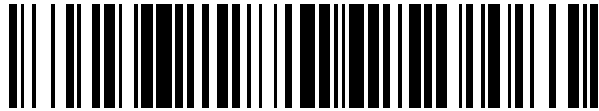


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 774**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2012 PCT/EP2012/061609**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.12.2012 WO12172112**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2012 E 12735105 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2720655**

54 Título: **Dispositivo para la terapia del ronquido intraoral**

30 Prioridad:

17.06.2011 EP 11170332

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

26.03.2019

73 Titular/es:

**DURSTELER, CARSTEN (100.0%)
Bismarckstr. 66a
14109 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

DURSTELER, CARSTEN

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 705 774 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la terapia del ronquido intraoral

5 La invención se refiere a un dispositivo para la terapia del ronquido intraoral y a un procedimiento para su producción, comprendiendo moldeado analógico y/o digital de un maxilar inferior y superior, preparación de datos de la mandíbula moldeada, modulación de la protección y fabricación del dispositivo para la terapia del ronquido.

10 Roncar es un problema muy extendido. Aproximadamente un 40 % de la población en los países desarrollados ronca. En el caso de las personas mayores este porcentaje es incluso mayor, dado que la tensión muscular de las vías respiratorias faríngeas, es decir, de las partes de tejido de la cavidad faríngea, se reduce con el avance de la edad. Al dormir se relajan las partes de tejido faríngeas y estrechan la sección transversal libre a disposición para el intercambio de aire al inspirar y espirar. Como consecuencia de ello aumenta la velocidad de flujo del aire de respiración y las partes de tejido relajadas de las vías respiratorias faríngeas se excitan dando lugar a movimientos de aleteo. El desarrollo de ruido que conllevan estos movimientos de aleteo se denomina como ronquido.

15 El estrechamiento de las vías respiratorias faríngeas durante el sueño puede presentar un desarrollo tal que se produzca un cierre de las vías respiratorias y con ello un paro respiratorio. En el caso de la llamada apnea del sueño se trata de una enfermedad importante, dado que el paro respiratorio puede durar perfectamente varios segundos. A continuación la respiración vuelve a iniciarse de manera explosiva y normalmente de manera ruidosa. La apnea del sueño conduce normalmente a somnolencia durante el día y a enfermedades vasculares importantes. También el ronquido normal sin paro respiratorio puede provocar somnolencia durante el día y falta de concentración.

20 Las consecuencias de aquel que ronca no afectan solo a aquellos que roncan, sino a menudo también a la pareja, en cuyo caso a menudo se comprueban síntomas comparables. De esta manera el porcentaje de la población afectada por las consecuencias del ronquido es aún mucho mayor que el porcentaje ya de por sí muy alto de aquellos que roncan.

25 Para evitar el ronquido se han dado a conocer toda una serie de dispositivos para terapia. Además de los dispositivos de uso extraoral, que son considerados por aquel que ronca como muy incómodos, se conocen también dispositivos para terapia intraorales, que normalmente han de evitar un estrechamiento de la parte faríngea de las vías respiratorias durante el sueño.

30 Los dispositivos para la terapia del ronquido intraorales conocidos comprenden por ejemplo estribos y medios en forma de placa para mantener abajo la lengua o imanes incorporados, los cuales al repelerse mutuamente han de mantener las mandíbulas con una separación determinada. En el caso de otros dispositivos para terapia se aspira la lengua para evitar durante el sueño un desplazamiento hacia atrás de la lengua hacia el espacio faríngeo. El principio de funcionamiento de otros dispositivos de terapia diferentes se basa en forzar a aquel que ronca a la respiración nasal. De esta manera se reduce la intensidad del ronquido.

35 El documento WO 2008/023799 divulga y describe por su parte un dispositivo para la terapia del ronquido, el cual presenta una férula para el maxilar superior y una férula para el maxilar inferior. Las férulas están unidas con dos cintas dispuestas lateralmente y las cintas pueden estar fabricadas en un material flexible. También el documento US2004177853 divulga férulas que están unidas con dos cintas dispuestas laterales. El documento US5947724 divulga férulas que están unidas con dos cintas dispuestas con una dureza Shore de 60-80.

40 Las publicaciones EP 1516604, DE 201007007760 y DE 20102432 muestran dispositivos para la terapia del ronquido, los cuales comprenden dos férulas. También del documento JP 2004073473 se conoce igualmente un dispositivo para la terapia del ronquido.

45 De la práctica se conoce también un dispositivo para la terapia del ronquido del tipo mencionado inicialmente, el cual en comparación con los demás dispositivos conocidos ofrece un confort de uso mejorado. Este dispositivo para la terapia del ronquido presenta respectivamente una férula para el maxilar superior y para el inferior, que están unidas a través de dos barras de guía. Las dos barras están dispuestas en este caso de manera articulada con sus extremos correspondientemente de tal manera en los lados laterales de una férula de maxilar superior y de una de maxilar inferior, que las férulas de maxilar superior e inferior pueden pivotarse entre sí y el maxilar inferior del portador se mueve hacia delante cuando al dormir cae hacia abajo. Este desplazamiento anterior o ventral del maxilar inferior da lugar a una apertura de las vías respiratorias faríngeas.

50 Es desventajoso en los dispositivos para la terapia del ronquido conocidos, que el portador considera las barras dispuestas lateralmente como molestas. De esta manera pueden resultar puntos de presión molestos en los lados interiores de la mejilla en la zona de las barras, en particular en la zona de los puntos de articulación de las barras. Mediante un movimiento repetido del maxilar inferior durante el uso del dispositivo para la terapia del ronquido pueden darse además de ello irritaciones, en el peor de los casos inflamaciones del tejido en el lado interior de las mejillas. Además de ello se da un contacto permanente entre las mejillas y las barras cuando se lleva puesto el dispositivo. Por esta razón la persona que ronca tiene siempre la sensación incómoda de llevar un cuerpo extraño en

la boca. Además de ello la posibilidad de movimiento del maxilar inferior está muy limitada, lo cual puede conducir a tensiones en la musculatura. Debido a estas desventajas puede darse, como también en el caso de otros dispositivos conocidos, un no uso de este dispositivo para la terapia del ronquido. Además de ello, los dispositivos para la terapia del ronquido conocidos han de limpiarse a menudo, o bien desinfectarse, dado que se acumulan numerosos microorganismos o ensuciamientos en la superficie. Otro problema del estado de la técnica es que no puede excluirse por completo un deslizamiento de la lengua.

En el estado de la técnica se describen diferentes técnicas para la producción de un inserto para la boca. Para ello un dentista hace por ejemplo un molde de la cavidad bucal de un paciente, para producir a partir de éste un modelo de escayola, el cual se usará a continuación como modelo. En el molde de escayola se introduce por ejemplo un material de resina acrílica y se polimeriza, debido a lo cual resulta un molde procesable de la cavidad bucal. El material polimerizado puede ser procesado por un técnico para garantizar una adaptación óptima. El inserto ha de alinearse con los dientes, lo cual puede lograrse solo mediante repetidas pruebas por parte del paciente. Es un procedimiento laborioso y que requiere mucho tiempo, no agradable para el paciente y habitualmente no representa una adaptación óptima. Además de ello, los costes de producción son inevitablemente altos.

En el estado de la técnica se describen además de ello insertos para la boca, los cuales se adaptan directamente en la boca o bien por parte del dentista o por parte del usuario mismo. Este tipo de insertos para la boca consisten normalmente en material plástico deformable termoplásticamente, el cual tras el ablandamiento en baño de agua (semiadaptable) o con la ayuda de otra fuente de calor, como por ejemplo, un ventilador de aire caliente o un radiador de infrarrojos, se adapta mediante los dedos, la lengua y la musculatura perioral directamente en la boca. Estos insertos para la boca se presentan comercialmente formados y confeccionados en bruto y se usan mucho.

En el estado de la técnica se divulga que las férulas dentales o los insertos para la boca pueden producirse mediante una técnica de embutición profunda, en cuyo caso se calientan láminas termoplásticas en dispositivos de embutición profunda y se deforman sobre un modelo de mandíbula por ejemplo de escayola. Las láminas de embutición profunda se ofrecen en las formas y tamaños más diversos, así como en diferentes colores. La forma de la lámina se orienta en el dispositivo de embutición profunda recomendado para el procesamiento, el grosor de la lámina en la forma de construcción buscada y el uso del dispositivo para la terapia del ronquido. Las láminas pueden consistir por ejemplo en copolímero de etileno y acetato de vinilo. De las láminas puede troquelarse la forma de procesamiento deseada, la cual en el laboratorio se dispone mediante calentamiento y mediante presión en el molde deseado o sobre el correspondiente modelo. En este caso se usan diferentes dispositivos de embutición profunda, cuyas diferencias se encuentran entre otras en la técnica de calentamiento y de embutición profunda. En este caso se diferencia entre técnica al vacío o conformado mediante presión. Para garantizar una estabilidad y resistencia necesarias del dispositivo para la terapia del ronquido, se aplican varias capas de láminas unas sobre otras, lo cual no solo es muy costoso, sino también intensivo en trabajo y en tiempo.

Partiendo de este estado de la técnica es tarea de la presente invención poner a disposición un dispositivo para la terapia del ronquido que pueda fabricarse con adaptación exacta para un paciente y que no presente las desventajas o carencias del estado de la técnica.

La tarea se soluciona mediante las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones secundarias resultan formas de realización ventajosas.

Se pone a disposición un dispositivo para la terapia del ronquido intraoral con una férula de maxilar superior y con una férula de maxilar inferior, estando unidas entre sí la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior a través de al menos dos bandas tensoras y estando fijadas las bandas tensoras con su primer extremo a la férula de maxilar superior y con su segundo extremo a la férula de maxilar inferior, de manera que la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior pueden moverse en relación entre sí. Puede ser preferente también el uso de solo una banda tensora o de más de dos bandas tensoras.

Mediante la invención resultan una serie de ventajas. Mediante la disposición de las bandas tensoras y sus propiedades preferentemente elásticas el dispositivo para terapia según la invención no presenta componentes con cantos y/o móviles que sobresalgan lateralmente de la férula de material superior y de la férula de maxilar inferior, que durante el uso del dispositivo para la terapia del ronquido, es decir, en el estado de uso, entren en contacto directo y permanente con las mejillas. No pueden aparecer problemas como en el estado de la técnica, en particular irritaciones del tejido por el lado interior de las mejillas. Dado que las barras consideradas como molestas en el estado de la técnica desaparecen casi por completo al usarse una banda preferentemente elástica en la zona de las superficies de pieza de mordida, aumenta el confort de uso del dispositivo para terapia según la invención. Simultáneamente mejora la aceptación por parte del usuario y con ello la frecuencia de uso. Es preferente que las férulas de maxilar superior y de maxilar inferior presenten planos especiales, los cuales permitan un deslizamiento libre de obstáculos de los maxilares entre sí. Los planos están alineados de manera preferente en paralelo con el plano de la masticación del paciente. Es preferente además de ello que en la zona de los molares se conformen ensanchamientos en forma de un escalón, que eviten un desplazamiento hacia detrás del maxilar inferior.

En caso de perder elasticidad la musculatura del maxilar inferior al dormir, el maxilar inferior se desplaza hacia abajo. En el estado de uso, es decir, en el estado colocado en la boca, el dispositivo para la terapia del ronquido da lugar a un desplazamiento en aumento del maxilar inferior en particular hacia delante (anterior). El desplazamiento del maxilar inferior en el estado de uso se determina a través de la disposición de las bandas tensoras en la férula de maxilar superior y maxilar inferior. Mediante el desplazamiento anterior del maxilar inferior se logra una apertura de las vías respiratorias faríngeas, de manera que el aire de respiración puede entrar libre de perturbaciones en la tráquea y salir de ésta, sin producir en el tejido que ha perdido la elasticidad un movimiento de aleteo. Las férulas del dispositivo para la terapia del ronquido según la invención están dispuestas de tal manera que el maxilar inferior se desplaza hacia delante y de esta manera puede evitarse una pérdida de elasticidad del maxilar inferior, o bien un deslizamiento de la lengua. No se encuentra nada similar en el estado de la técnica. Estas sorprendentes ventajas en combinación con el confort de uso notablemente mejorado separan la terapia de ronquido claramente del estado de la técnica.

Está prevista una escotadura para el alojamiento de las bandas tensoras en la férula de maxilar superior y en la férula de maxilar inferior, es decir, en la zona de las superficies de pieza de mordida laterales. La escotadura debería estar configurada de tal manera que las bandas tensoras en el estado cerrado del dispositivo para terapia quedasen alojadas dentro de tal manera que la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior quedasen al menos parcialmente una sobre la otra en la zona de las piezas de mordida dirigidas una hacia la otra, y en concreto de tal manera que cualquier perturbación de la oclusión quedase excluida mediante las bandas. Como resultado resulta de esta manera una incorporación de las bandas en las piezas de mordida laterales dirigidas una hacia la otra de las férulas. En el estado de uso cerrado del dispositivo para la terapia del ronquido según la invención queda excluida de esta manera cualquier influencia negativa y limitación para la lengua y la musculatura de la mejilla. Para lograr un desplazamiento predeterminado exacto del maxilar inferior en dependencia del ángulo de apertura entre la férula de maxilar superior y de maxilar inferior en el estado de uso, las bandas tensoras en dirección longitudinal no deberían ser ni extensibles ni extraíbles. De manera preferente se usan bandas de material plástico flexible para permitir una movilidad libre del maxilar inferior, a excepción sin embargo de la dirección longitudinal. Son preferentes además de ello aquellos materiales plásticos flexibles que absorben una parte de la energía de movimiento del maxilar inferior en el estado de uso y de esta manera reducen las fuerzas que actúan mediante el movimiento del maxilar inferior sobre los puntos de fijación de las bandas. De esta manera el dispositivo para la terapia del ronquido puede configurarse a pesar de una carga mecánica alta durante el uso con una forma constructiva comparativamente sencilla y pequeña.

Cuando la férula de maxilar superior y de maxilar inferior del dispositivo según la invención se encuentran la una sobre la otra en la zona de las piezas de mordida laterales (estado cerrado), las bandas se encuentran en un ángulo agudo con respecto al plano de mordida lateral. En caso de longitud constante de las bandas y de ángulo de apertura constante entre férula de maxilar superior y de maxilar inferior, el desplazamiento longitudinal provocado por el dispositivo para la terapia del ronquido según la invención en el estado de uso, del maxilar inferior, es más grande cuanto menor es el ángulo entre las bandas y el plano de mordida. De esta manera las vías respiratorias faríngeas pueden abrirse ya mediante un ángulo de apertura reducido entre maxilar superior e inferior.

El dispositivo para la terapia del ronquido según la invención permite de manera sencilla prever diferentes longitudes de las bandas para adaptar el dispositivo a los requisitos anatómicos del portador.

Las bandas tensoras están fijadas de tal manera a la férula de maxilar superior y a la férula de maxilar inferior que el maxilar inferior en el estado de uso con el dispositivo para terapia dispuesto en la boca al abrirse la boca se desplaza hacia delante.

La invención se refiere además de ello a un procedimiento para la producción del dispositivo para la terapia del ronquido, comprendiendo los siguientes pasos:

- a. moldeado analógico y/o digital de al menos un maxilar o de un diente,
- b. preparación de datos del molde puesto a disposición en a., es decir, de la mandíbula y/o los dientes moldeados,
- c. modulación digital del dispositivo para la terapia del ronquido y
- d. fabricación del dispositivo para la terapia del ronquido.

Ha sido completamente sorprendente que pueda usarse un procedimiento conocido para la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido, estando formado el dispositivo para la terapia del ronquido preferentemente de manera coincidente con el arco dental y de manera ventajosa cubiertos adecuadamente las superficies y los lados de los dientes.

Un ejemplo no reivindicado se refiere al uso de un procedimiento para la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido. De esta manera se logra un alto confort de uso, se garantiza una protección óptima y de manera

sorprendente no queda influida la respiración. Ha podido verse además de ello que el dispositivo para la terapia del ronquido es fácil de limpiar y actúa de manera bactericida, de manera que se asegura un uso duradero. Otra ventaja del procedimiento preferente es que si bien el dispositivo para la terapia del ronquido consiste en capas individuales separadas, se presenta sin embargo como una unidad unida entre sí de manera inseparable. De esta manera puede

5 garantizarse una alta estabilidad del dispositivo para la terapia del ronquido. Esto es una ventaja esencial con respecto a los procedimientos de embutición profunda de láminas, en cuyo caso las capas bien es cierto que se unen termoplásticamente entre sí, pero se presentan aún como capas aplicadas por separado. El procedimiento de embutición profunda de láminas es un procedimiento laborioso, el cual requiere numerosos pasos de trabajo. El ejemplo no reivindicado se refiere también a un dispositivo para la terapia del ronquido producido mediante un

10 procedimiento que comprende los siguientes pasos:

- a. moldeado analógico y/o digital de al menos un maxilar o de un diente,
- 15 b. preparación de datos del molde puesto a disposición en a., es decir, de la mandíbula y/o los dientes moldeados,
- c. modulación digital del dispositivo para la terapia del ronquido y
- 20 d. fabricación del dispositivo para la terapia del ronquido.

Mediante el procedimiento puede producirse un dispositivo para la terapia del ronquido en pocos pasos de trabajo, produciéndose el modelado digitalmente con un sistema CAD y la fabricación mediante un sistema CAM, debido a lo cual pueden ahorrarse tiempo de trabajo y esfuerzo de trabajo. En particular mediante el modelado digital puede adaptarse el dispositivo para la terapia del ronquido opcionalmente a una mandíbula y estar estructurado a partir de

25 diferentes materiales, los cuales están unidos entre sí preferentemente de manera inseparable. De manera ventajosa también pueden configurarse de manera diferente zonas del dispositivo para la terapia del ronquido, en cuanto que se usan por ejemplo en diferentes capas diferentes materiales. De esta manera puede ser ventajoso por ejemplo cuando las bandas tensoras están fabricadas de un material diferente al de las férulas de maxilar superior e inferior. Puede ser preferente no obstante también que las férulas y/o las bandas tensoras sean del mismo material.

30 Puede ser ventajoso además de ello cuando las férulas no están estructuradas a partir de varias capas.

Mediante el uso preferente del procedimiento puede ponerse a disposición un dispositivo para la terapia del ronquido que presenta una adaptación óptima y puede producirse de manera rápida y económica. Para ello se hace un molde de la cavidad bucal. El molde o el moldeado pueden producirse mediante procedimientos analógicos y/o digitales,

35 registrándose al menos un maxilar y/o al menos un diente. El moldeado analógico comprende preferentemente procedimientos de impresión, que se denominan en el sentido de la invención en particular como procedimientos de impresión convencionales. En los procedimientos de impresión convencionales se hace un molde mediante un material deformable y endurecible, rellenándose éste por ejemplo con escayola. Como material puede usarse preferentemente alginato (sales del ácido alginico), silicona, hidrocoloides o poliéter. El modelo producido de esta

40 manera puede procesarse en posteriores pasos de procesamiento.

Como material de moldeo el alginato es inocuo fisiológicamente y permite moldes de exactitud aceptable y fieles a los detalles. En caso de no llevarse a cabo un procesamiento posterior adecuado el molde de alginato se seca y puede quedar debido a ello inservible. El material de moldeo puede introducirse en la boca de manera ventajosa

45 mediante soportes adecuados de metal o de material plástico (las llamadas cubetas de impresión).

El poliéter es en particular una denominación general para polímeros, cuyas unidades de repetición orgánicas comprenden funcionalidades de éter (C-O-C) en la cadena principal. Pueden denominarse como poliéter una pluralidad de polímeros estructuralmente muy diferentes, comprendiendo los polialquilenglicoles (polietilenglicoles,

50 polipropilenglicoles y poliepiclorhidrinas) como polímeros de 1,2-epóxidos, politetrahidrofuranos (politetrametilenglicoles), polímeros de oxetano, poliariléter o polieterecetona. El poliéter es inicialmente hidrófilo, pero puede adaptarse de manera muy precisa y también en condiciones difíciles de manera muy exacta en la cavidad bucal. Es ventajosamente neutral en olor y sabor y fácil de retirar de la boca del paciente.

Puede usarse además de ello silicona como material de moldeado. Las siliconas comprenden en el sentido de la invención compuestos poliméricos sintéticos, en los cuales hay enlazados a modo de cadena o de red átomos de silicio a través de átomos de oxígeno, siendo las valencias radicales del silicio insaturadas debido a radicales de hidrocarburo (por ejemplo, grupos metilo, grupos etilo, grupos propilo, grupos fenilo, entre otros). Las impresiones de silicona sin hidrófobas y debido a las propiedades mecánicas no sensibles y estables en la forma.

55

Puede ser preferente también usar hidrocoloides como material de impresión. Los hidrocoloides denominan en particular (en parte) polímeros naturales o sintéticos solubles en agua, los cuales en sistemas acuosos forman geles o soluciones viscosas. Los hidrocoloides preferentes comprenden carragenanos, pectinas, éter de celulosa de tragacanto, y dextrano. Los moldes de hidrocoloide son muy sensibles a la aplicación de presión y al secado,

60 pudiendo fabricarse impresiones de alta precisión.

65

Las impresiones de los dientes y/o de los maxilares puestas a disposición de esta manera se rellenan de manera preferente de una masa de escayola para que resulte un molde de la impresión estable, resistente y procesable.

5 El moldeado puede producirse además de ello mediante procedimientos de moldeo digitales. De manera preferente el moldeado digital se lleva a cabo ópticamente, en particular mediante Lava Chairside CO/S, Hint-Els Direkt Scan o Cerec Connect Bleucam. En este caso puede pasarse con una pieza de mano sin contacto sobre los dientes y de esta manera lograrse una imagen precisa de la situación de la boca. Los datos obtenidos se transmiten entonces por ejemplo a un experto, por ejemplo, a un protésico dental.

10 En una forma de realización preferente la pieza de mano, la cual se introduce en el espacio de la boca del paciente, puede comprender en total 22 lentes de cámara, 192 LED azules y tres sensores CCD. De esta manera puede registrarse en un periodo de tiempo muy corto una alta densidad de datos. Los datos se procesan preferentemente en tiempo real, de manera que la imagen del espacio de la boca se representa durante el escaneado simultáneamente en una pantalla. Pueden escanearse todas las superficies de manera uniforme a pesar de la
15 velocidad extrema. Mediante el moldeado digital pueden lograrse una alta profundidad de campo, una alta fidelidad de reproducción en el borde de preparación y un disparo de imagen automático para imágenes libres de movimiento.

20 En el caso del moldeado analógico tras la terminación del modelo se produce una preparación de datos, en cuyo caso el modelo (los maxilares y/o los dientes moldeados) se escanea, se digitaliza, se memoriza y/o los conjuntos de datos se transforman. En el caso del procedimiento de impresión analógico existe preferentemente un molde en escayola, el cual ventajosamente se escanea y se digitaliza. Para ello pueden usarse programas de procesamiento de datos conocidos por el experto, comprendiendo Lava Scan ST/3M Espe, D250-D640-D700/3Shape, Ceramill Map 100-300/Amann Girbach, Scan 200 /Bien air Cercon Eye/Degudent GmbH, Openscan 100/Laserdenta, Sntech 3D/Smartoptics, Etkon es1/Straumann GmbH AnyScan/Reitel GmbH, NobelProcera/Nobelbiocare GmbH, Freie Form
25 Software/SensAble o DentalDesigner/ 3Shape.

30 En una forma de realización preferente un escáner 3D óptico sin contacto escanea el modelo, por ejemplo, el molde de escayola, pudiendo basarse el principio de trabajo del escáner por ejemplo en proyección de franjas en relación con métodos de triangulación. En este caso se proyecta un patrón de franjas sobre la superficie del modelo y se graba mediante una cámara de video desde un determinado ángulo. Para representar la totalidad de la superficie se añaden vistas adicionales. De esta manera puede lograrse una alta densidad de datos y una alta exactitud. Es preferente que el escáner sea un componente de un sistema CAD/CAM, el cual puede consistir en particular en un escáner, en una unidad de fresado, en un horno de sinterización y en los correspondientes materiales óxido de circonio y en cerámica de recubrimiento.
35

40 El molde ventajosamente se escanea y se digitaliza. Los moldes ya existentes digitalmente y/o los moldes digitalizados se transforman de manera preferente en un formato de archivo, el cual puede ser leído y procesado por un programa de procesamiento de datos, en particular un programa de modulación. Un formato de datos preferente es STL, IGES, STEP, SLC, OBJ, DF o Parasolid. La modulación y/o producción digital del dispositivo para la terapia del ronquido puede producirse de manera ventajosa mediante un programa de procesamiento de datos, preferentemente sistema CAD/CAM. De manera preferente un sistema de modelado en 3D es parte del sistema CAD/CAM. Los datos pueden exportarse de manera ventajosa para su procesamiento posterior a sistemas CAD/CAM ya existentes. Mediante el sistema pueden generarse superficies de estructura muy finas, las cuales pueden ponerse en práctica a través de procedimientos de prototipado rápido de alta resolución, tecnologías de fresado HSC y máquinas de grabado láser. Un sistema CAD/CAM (CAD = "*computer aided design*", diseño asistido por ordenador, y CAM = "*computer aided manufacturing*", fabricación asistida por ordenador) ofrece una unión óptima de un programa de modelado y de un programa de fabricación. CAD denomina en el sentido de la invención en particular el uso de un ordenador como medio en el diseño técnico. El diseño se lleva a cabo de manera preferente como objeto tridimensional (3D) con la ayuda del ordenador. En este caso el dispositivo para la terapia del ronquido puede representarse y reconstruirse sobre un modelo virtual preferentemente en varias capas, en particular capas poliméricas. El dispositivo para la terapia del ronquido preferentemente no consiste en varias capas separadas unas de otras, sino que las capas forman una capa homogénea. Las capas están unidas entre sí de manera no separable, pudiendo pasar también las capas unas a otras. Esta es una ventaja esencial con respecto al procedimiento de embutición profunda de láminas, dado que en este caso las capas se aplican por separado. En el procedimiento según la invención las capas se funden de manera homogénea entre sí, debido a lo cual puede garantizarse una alta estabilidad. Además de ello el procedimiento de embutición profunda de láminas es muy laborioso en trabajo y en tiempo, dado que las capas han de disponerse sobre un modelo unas tras otras. El uso según la invención del procedimiento puede llevarse a cabo por el contrario de forma rápida y sencilla.
50
55

60 El polímero o la férula que se aplican sobre la arcada dental presentan un grosor de 3 a 6 mm. Se ha comprobado que el grosor preferente del dispositivo para la terapia del ronquido representa una protección óptima y evita también sorprendentemente de manera eficaz un desplazamiento del maxilar inferior. Es preferente además de ello que las capas se presenten con diferente espesor (o grosor) y que tengan un grado de dureza diferente. Las capas, las cuales están orientadas hacia la cavidad bucal, presentan preferentemente un grado de dureza más alto que las capas que están orientadas hacia el diente. De manera ventajosa el grado de dureza puede aumentar de manera continua y no ha de estar dividido en capas separadas, estando introducidas las capas a modo de desarrollo en el
65

dispositivo para la terapia del ronquido. Esto quiere decir que el grado de dureza puede variar de manera ventajosa, preferentemente también en una capa, de manera que se garantiza una adaptación óptima. Las capas preferentemente no presentan una limitación rígida, sino que pueden pasar preferentemente unas a otras, de manera que se asegura una unión óptima de las capas.

5 Ha sido por completo sorprendente que el grado de dureza no ha de estar limitado a puntos locales, sino que puede presentarse opcionalmente distribuido en el dispositivo para la terapia del ronquido. Según esto bien es cierto que el dispositivo para la terapia del ronquido consiste en una forma de realización preferente en capas separadas, las cuales presentan diferentes grados de dureza, pero las capas están unidas entre sí de manera inseparable. Es preferente que la dureza Shore de una capa se encuentre en el intervalo de 27 a 95. Las bandas tensoras tienen una dureza Shore de 20 a 70. La dureza Shore es en el sentido de la invención un valor característico de material, el cual caracteriza en particular el grado de dureza de materiales plásticos y elastómeros. Los materiales preferentes comprenden por ejemplo, VeroWhite, TangoBlack, TangoGray, TangoPlus, TangoBlackPlus o DurusWhite. De manera ventajosa puede ponerse a disposición en una forma de realización preferente un dispositivo para la terapia del ronquido deportivo, en cuyo caso existen pasos fluidos entre los diferentes grados de dureza. Puede ser preferente también que una capa presente diferentes grados de dureza. En el caso de un sistema CAM se recogen datos en bruto para la fabricación, se clasifican en pasos de trabajo y se procesan teniéndose en cuenta dependencias. Forman parte de ello interfaces, las cuales leen por ejemplo medidas y materiales, como también listas de piezas de sistemas CAD y los ponen a disposición para el procesamiento. Adicionalmente a las características ya obtenidas en ordenadores se incorporan informaciones complementarias. Éstas pueden ser por ejemplo la comparación de diseños de CAD y listas de piezas de la planificación y control de la producción, pero también meros datos necesarios para la fabricación, tales como el requerimiento de herramientas, planes de sujeción y orden del procesamiento. En el sistema se ponen a disposición entonces de manera precisa los códigos o los requerimientos de material a procesar directamente por las máquinas y se solicitan respectivamente por el usuario. También en este ámbito se requieren interfaces, por ejemplo, para el control de las máquinas o para un sistema de almacenamiento. Tras procesamiento realizado o tras la finalización de los pasos de fabricación, los resultados verificados eventualmente han de continuar procesándose y transmitirse a través de interfaces adicionales a otros procesos en la producción integrada en ordenador. El sistema CAM comprende de manera preferente una impresora 3D. Esto quiere decir que es preferente que el dispositivo para la terapia del ronquido se fabrique con una impresora 3D, en particular especialmente con una impresora multicapa. Las impresoras preferentes comprenden impresoras de objetos 3D o impresoras de la familia Connex o impresoras de la empresa envision TEC. Es preferente en particular un Perfactory 4 Standard con ERM de la empresa envisionTEC, en particular impresoras dentales digitales Perfactory 4 con ERM. La impresora preferente presenta una resolución de 1920x1200 píxeles y un tamaño de píxel nativo de 0,0024" (60 µm), un tamaño de píxel con ERM de 0,0012" (30 µm) y una resolución vóxel dinámica en Z (dependiente del material) de 0,0098" (25 µm) a 0,0040" (100 µm). El experto sabe que el concepto plóter puede usarse como sinónimo de impresora 3D. Con las impresoras 3D preferentes puede fabricarse de manera sencilla y rápida un objeto, por ejemplo, un dispositivo para la terapia del ronquido a partir de uno o varios materiales diferentes. Ha sido por completo sorprendente que las impresoras puedan usarse también para la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido. En una forma de realización preferente de la invención las férulas de maxilar superior e inferior se plotean en un procedimiento. La banda tensora puede o bien plotearse directamente con las férulas, o por separado. No se conoce nada similar del estado de la técnica.

Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención el dispositivo para la terapia del ronquido está fabricado de un material plástico. La particularmente sencilla procesabilidad de un material plástico facilita la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido. Además de ello con la selección de un material plástico al menos parcialmente elástico puede lograrse ya un efecto de amortiguación producido por las propiedades del material. Los materiales plásticos denominan en particular materiales cuyos elementos esenciales consisten en aquellos compuestos macromoleculares orgánicos que resultan sintéticamente o mediante modificación de productos naturales. En muchos casos pueden fundirse o moldearse en determinadas condiciones (calor y presión). Forman parte también de los materiales plásticos cauchos y fibras químicas. Para la forma de realización ventajosa pueden usarse materiales plásticos del grupo de los materiales naturales modificados, materiales plásticos sintéticos (policondensados, polímeros, poliaductos), plásticos termoestables, y/o resinas de poliéster insaturadas, comprendiendo nitrato de celulosa, acetato de celulosa, éster mixto de celulosa, éter de celulosa, poliamida, policarbonato, poliéster, óxido de polifenileno, polisulfona, acetato de polivinilo, polietileno, polipropileno, poli-1-buteno, poli-4-metil-1-penteno, ionómeros, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polimetilmetacrilato, poliacrilonitrilo, poliestireno, poliacetato, materiales plásticos de flúor, alcohol polivinílico, acetato polivinílico, poli-p-xilileno, poliuretanos lineales, poliéteres clorados, materiales plásticos de caseína, resina fenólica, resina de urea, resina de tiourea, resina de melamina, resina epoxídica, poliuretanos reticulados, resina alquídica, resina alílica, silicona, poliimida, y/o polibenzimidazol. Mediante el uso de material plástico en la conformación del dispositivo para la terapia del ronquido puede reducirse drásticamente el riesgo de lesión del usuario, dado que las formas de realización elásticas de goma no lesionan superficies. Pueden reducirse además de ello mediante el uso de materiales plásticos para la configuración, los costes.

Es preferente que el dispositivo para la terapia del ronquido consista en un polímero, preferentemente en un fotopolímero, de manera particularmente preferente en una resina de fotopolímero. Los polímeros se refieren en el

sentido de la invención en particular a una sustancia, la cual se compone de macromoléculas (moléculas de polímero) estructuradas colectivamente de manera uniforme químicamente, que se diferencian normalmente sin embargo en lo que se refiere al grado de polimerización, a la masa molar y a la longitud de cadena. En el caso de estas llamadas sustancias unitarias poliméricamente todas las macromoléculas están por lo tanto estructuradas de igual manera y se diferencian solo en su longitud de cadena (grado de polimerización). Este tipo de polímeros pueden denominarse homólogos poliméricos. Los polímeros pueden seleccionarse del grupo que comprende polímeros inorgánicos, polímeros organometálicos, polímeros por completo o parcialmente aromáticos, homopolímeros, copolímeros, biopolímeros, polímeros modificados químicamente y/o polímeros sintéticos y comprenden polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, polimetilmetacrilato, poliamida, poliéster, policarbonato, tereftalato de polietileno, polietilenglicol, dendrímeros, siliconas, hidratos de carbono o polihidroxialcanoatos. El dispositivo para la terapia del ronquido fabricado a partir de estos materiales representa un avance técnico, dado que mediante la forma de realización preferente se reduce el riesgo de lesión y se evita un desplazamiento del maxilar inferior. El material presenta propiedades elásticas y evita de esta manera una lesión de las superficies con las cuales entra en contacto el dispositivo para la terapia del ronquido. Los fotopolímeros se refieren en el sentido de la invención en particular a polímeros, cuyas propiedades cambian bajo la influencia de la luz. En una forma de realización preferente se usa resina de fotopolímero. Los polímeros pueden presentar de manera preferente grados de dureza idénticos y/o no idénticos.

En particular se usan materiales de curado completo, los cuales presentan una alta resistencia al doblado y resistencia en forma al calor y que son adecuados para un amplio ámbito de aplicación con requisitos en lo que a óptica, elasticidad, rigidez y capacidad de carga se refiere. Los materiales son preferentemente opacos y sólidos y pueden usarse para modelos extremadamente solicitables y resistentes en forma con una reproducción de detalles excelente. Pueden producirse modelos que son adecuados para los amplios requisitos de exactitud de ajuste, forma, función y propiedades hápticas. El material preferente se adecua para modelos con una anchura de banda ilimitada de geometrías complejas, incluidas partes salientes y rebajes. Los materiales preferentes comprenden EC500, HTM140, Iflex500, LS600, R5 Gray, RC31, RC25, E-Dent100, Photosilver, PIC100 Green/Yellow, R5/R11, SI500, WIC100, WIC300, HTM140 HR, EC1000, QID200, WIC402, E-Dent o HTM140 IV. Son particularmente preferentes además de ello materiales que comprenden E-Shell200 Series, E-Shell300 Series, E-Shell800, E-Shell600, E-Shell500 Series, E-Shell400 Series o combinaciones de éstos. El experto aludido sabe dar contenido a las abreviaturas mencionadas y como han de producirse o comprarse estos materiales. Queda claro que los materiales preferentes, en particular los materiales que comprenden E-Shell200 Series, E-Shell300 Series, E-Shell800, E-Shell600, E-Shell500 Series, E-Shell400 Series, pueden usarse para la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido. La compatibilidad biológica se da y los materiales presentan un peso reducido. De esta manera puede producirse un dispositivo para la terapia del ronquido que es cómodo de usar para el portador. Ha podido comprobarse en pruebas además de ello que los materiales no son atacados por las encimas que pueden aparecer en la cavidad bucal o el valor de pH que allí predomina, de manera que se garantiza una larga durabilidad. Los dispositivos para la terapia del ronquido que se divulgan en el estado de la técnica muestran muchos ensuciamientos bacterianos, los cuales conllevan una desinfección regular. Debido a ello el material de los dispositivos para la terapia del ronquido puede por su parte sin embargo ser atacado. En este sentido ha sido por completo sorprendente que el dispositivo para la terapia del ronquido preferente con los materiales preferentes sea inerte frente a los microorganismos, dado que su superficie no permite una adhesión de microorganismos. Además de ello mediante el procedimiento de producción preferente puede ponerse a disposición una superficie esencialmente plana y lisa, la cual no presenta zonas de adhesión para microorganismos u otros ensuciamientos. Es preferente que para un dispositivo para la terapia del ronquido preferente se usen varios, en particular diferentes materiales, para la producción de las férulas. En relación con ello puede ser particularmente preferente que los materiales presenten diferentes durezas Shore, de manera que se pone a disposición un dispositivo para la terapia del ronquido que tiene zonas con diferente dureza Shore. Esto quiere decir que las férulas de maxilar superior e inferior comprenden en una forma de realización preferente del dispositivo para la terapia del ronquido materiales con diferentes durezas Shore, pudiendo estar configuradas las zonas claramente separadas unas de otras o de modo que unas pasan a las otras.

La invención se describe ahora a modo de ejemplo mediante figuras, sin quedar limitada sin embargo a éstas; muestran:

- 55 Las Figs. 1 - 4 modelo de una mandíbula y de un dispositivo para la terapia del ronquido
- Las Figs. 5 – 11 modelo de un dispositivo para la terapia del ronquido
- 60 Las Figs. 12A-C y Figs. 13A-C Figs. 15A-E realizaciones preferentes de un dispositivo para la terapia del ronquido
- Las Figs. 14A-C forma de realización preferente de las bandas tensoras
- 65 La Fig. 1 hasta la Fig. 4 muestran modelos de una mandíbula y de un dispositivo para la terapia del ronquido, mostrando por el contrario las Figs. 5 – 11 modelos de un dispositivo para la terapia del ronquido en diferentes

vistas. Para producir un dispositivo para la terapia del ronquido 4 se lleva a cabo de manera preferente un moldeado digital o analógico de un maxilar o de al menos un diente y se genera un molde del mismo. El molde puede por ejemplo digitalizarse (en caso de existir un molde analógico) y procesarse mediante un sistema CAD ("*computer aided design*"). Mediante el sistema es posible configurar el dispositivo para la terapia del ronquido 4 comprendiendo una férula de maxilar inferior 1, una férula de maxilar superior 2 y dos bandas tensoras 4, en un ordenador y usar capas con un grado de dureza diferente. De esta manera puede ser ventajoso por ejemplo, que se apliquen dos, tres o más capas sobre el modelo, pudiendo consistir las capas también en diferentes materiales. De manera preferente los grados de dureza de las capas pueden pasar unos a otros, de manera que en puntos definidos puede alcanzarse una dureza determinada. Puede ser preferente por ejemplo que sobre un diente haya una primera capa, la cual presenta un grado de dureza bajo. Una capa adicional puede representar la capa orientada hacia la cavidad bucal. Esta capa puede presentar por ejemplo un grado de dureza mayor para garantizar una suficiente protección contra lesiones. Puede ser preferente no obstante también, disponer una capa intermedia para elevar de esta manera la estabilidad del dispositivo para la terapia del ronquido 4. De manera preferente las capas pueden presentar diferentes grados de dureza y consistir preferentemente en diferentes materiales, pasando los grados de dureza unos a otros. Esto no es posible con el procedimiento de embutición profunda de láminas descrito en el estado de la técnica, en cuyo caso las láminas se unen entre sí de manera termoplástica. Puede ponerse a disposición de esta manera un dispositivo para la terapia del ronquido 4 que presenta una adaptación y una estabilidad óptimas. La fabricación del dispositivo para la terapia del ronquido se produce de manera ventajosa mediante un sistema CAM ("*Computer Aided Modulation*"). Es preferente una impresora 3D, que garantiza una fabricación rápida y precisa del dispositivo para la terapia del ronquido 4. Mediante el procedimiento preferente puede ponerse a disposición de manera rápida y sencilla el dispositivo para la terapia del ronquido 4, que puede producirse en unos pocos pasos de trabajo y que se crea y fabrica mediante un sistema CAD/CAM. La Fig. 1 muestra la posición de la mandíbula antes del uso del dispositivo para la terapia del ronquido 4 y la Fig. 4 la posición del maxilar inferior durante el tratamiento con el dispositivo 4.

Las Figs. 12A-C, Figs. 13A-C y Figs. 15A-E muestran realizaciones preferentes de un dispositivo para la terapia del ronquido. La banda tensora 3 presenta preferentemente posibilidades de ajuste, las cuales permiten un ajuste individual de las férulas 1, 2 entre sí. De esta manera puede desplazarse o ajustarse la posición de la férula de maxilar superior 2 con respecto a férula de maxilar inferior 1. La banda tensora 3 puede estar configurada en particular de tal manera que se dispone en medios de fijación en las férulas. Una configuración sencilla del medio de fijación puede ser por ejemplo una protuberancia, presentando la banda tensora 3 perforaciones (agujeros), en las cuales se introducen las protuberancias. Las protuberancias, las cuales están dispuestas de manera preferente en los lados de las férulas 1, 2 y que pueden denominarse como sujeciones de las bandas tensoras, no se encuentran preferentemente en un plano vertical entre sí, sino de manera inclinada (en particular con un ángulo de 20° a 60°, preferentemente de 40°). Las protuberancias pueden estar fabricadas de un material plástico o de metal. Las bandas tensoras 3, que en el sentido de la invención se denominan también cadenas de material sintético o de material plástico, pueden producirse de diferentes colores y tamaños. Además de ello pueden estar configuradas con o sin una nervadura. Los materiales preferentes comprenden materiales termoplásticos, en particular poliuretano, poliéster, elastómero, poliuretano de diisocianato de metilendifenilo, 1,4-butandiol, polietrametilenglicol o combinaciones de éstos. Puede ser preferente también cuando las protuberancias 5 se incorporan como botones esféricos de metal en las férulas 1, 2 plateadas, pudiendo ser preferente también que los botones esféricos se incorporen con posterioridad. Los botones esféricos sirven en particular para la disposición o para la fijación de la banda tensora 3. Esto quiere decir que las protuberancias pueden estar fabricadas de forma preferente de metal o de material plástico.

Las Figs. 14 A-C muestran una forma de realización preferente de las bandas tensoras. Puede ser preferente también que la banda tensora 3 no presente ni protuberancias ni perforaciones y que se acople en un paso con las férulas de maxilar inferior y superior 1, 2, y de esta manera esté fijada con las férulas 1, 2. En este caso la banda tensora 3 está unida de manera fija, preferentemente irreversible, con las férulas 1, 2, pudiendo producirse el dispositivo para la terapia del ronquido de manera sencilla, rápida y económica de forma específica para un paciente. De manera preferente las férulas 1, 2 o la banda tensora 3, pueden producirse de diferentes materiales, en particular de un material transparente: Full Cure 720 y un material negro Tango Black. La banda tensora 3, o bien las dos bandas tensoras 3, pueden tener una configuración elástica, pudiendo ser preferente que no presenten elasticidad ninguna.

Lista de referencias

- 1 Férula de maxilar inferior
- 2 Férula de maxilar superior
- 3 Banda tensora
- 4 Dispositivo para la terapia del ronquido
- 5 Protuberancias

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la terapia del ronquido intraoral con una férula de maxilar superior y una férula de maxilar inferior, estando unidas entre sí la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior a través de al menos dos bandas tensoras y estando fijadas las bandas tensoras con su primer extremo en una escotadura en la zona lateral de la férula de maxilar superior y con su segundo extremo en una escotadura en la zona lateral de la férula de maxilar inferior, de manera que la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior pueden moverse en relación entre sí, teniendo las bandas tensoras una dureza Shore de 20 a 70 y estando fijadas las bandas tensoras de tal manera a la férula de maxilar superior y a la férula de maxilar inferior, que el maxilar inferior en el estado de uso con el dispositivo para terapia dispuesto en la boca, con la apertura de la boca se mueve hacia delante, presentando la férula de maxilar superior y/o la férula de maxilar inferior un grosor de 3 – 6 mm.
2. Dispositivo para la terapia del ronquido según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la férula de maxilar superior y la férula de maxilar inferior presentan al menos parcialmente superficies planas, las cuales con el dispositivo para terapia dispuesto en la boca se encuentran en la zona de las superficies masticatorias sobre los lados dirigidos uno hacia el otro de las férulas.
3. Procedimiento para la producción de un dispositivo para la terapia del ronquido según la reivindicación 1 o 2, comprendiendo los siguientes pasos:
- a. moldeado analógico y/o digital de al menos un maxilar o de un diente,
 - b. preparación de datos del molde puesto a disposición en a.,
 - c. modulación digital del dispositivo para la terapia del ronquido y
 - d. fabricación del dispositivo para la terapia del ronquido.
4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado por que** el moldeado analógico comprende procedimientos de impresión.
5. Procedimiento según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** el moldeado digital se produce ópticamente.
6. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores 3 – 5, **caracterizado por que** la preparación de datos comprende escaneado, digitalización, memorización y/o transformación.
7. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores 3 – 6, **caracterizado por que** el dispositivo para la terapia del ronquido se fabrica con una impresora 3D, en particular con una impresora de múltiples capas, y/o el dispositivo para la terapia del ronquido consiste en un polímero, preferentemente un fotopolímero, de manera particularmente preferente una resina de fotopolímero.
8. Procedimiento según una o varias de las reivindicaciones anteriores 3 - 7, **caracterizado por que** el dispositivo para la terapia del ronquido consiste en varias capas de polímero unidas entre sí de manera homogénea.
9. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado por que** las capas de polímero presentan grados de dureza idénticos y/o no idénticos.
10. Dispositivo para la terapia del ronquido según una de las reivindicaciones 1 – 2, **caracterizado por que** el dispositivo para la terapia del ronquido está configurado de conformidad con un arco dental.

Fig. 1

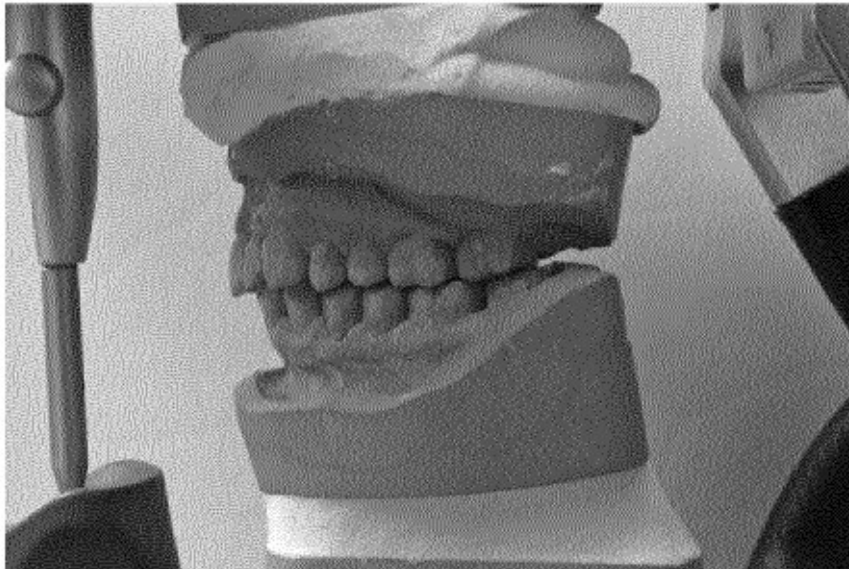


Fig. 2

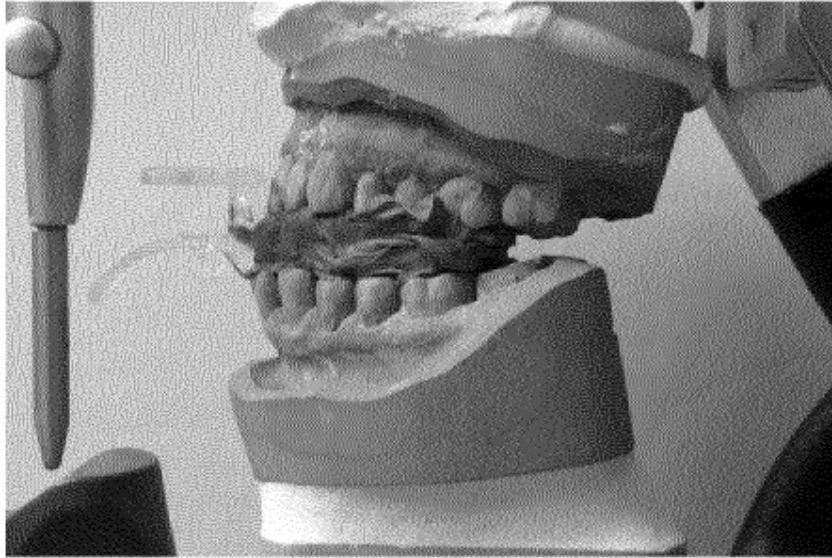


Fig. 3

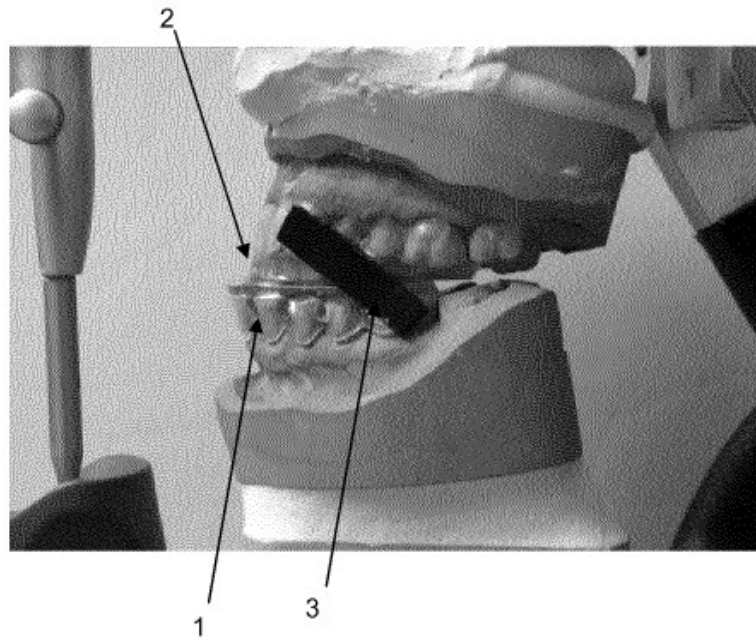


Fig. 4

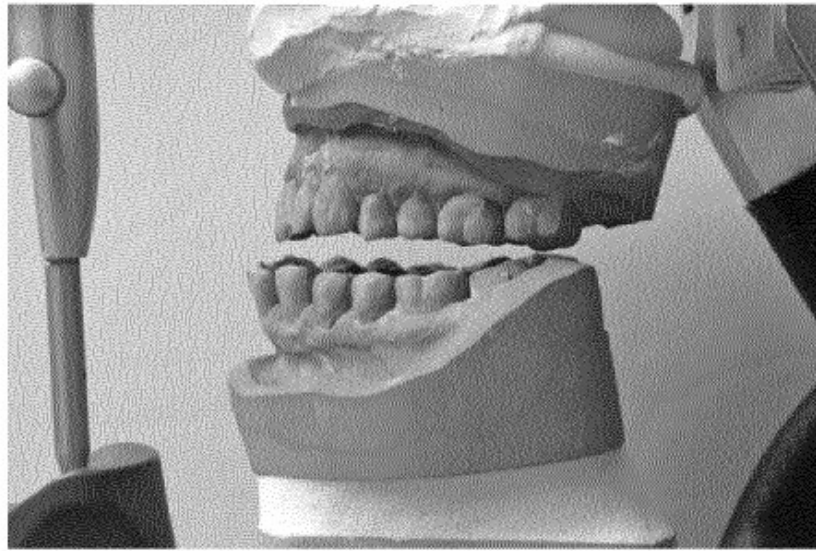


Fig. 5

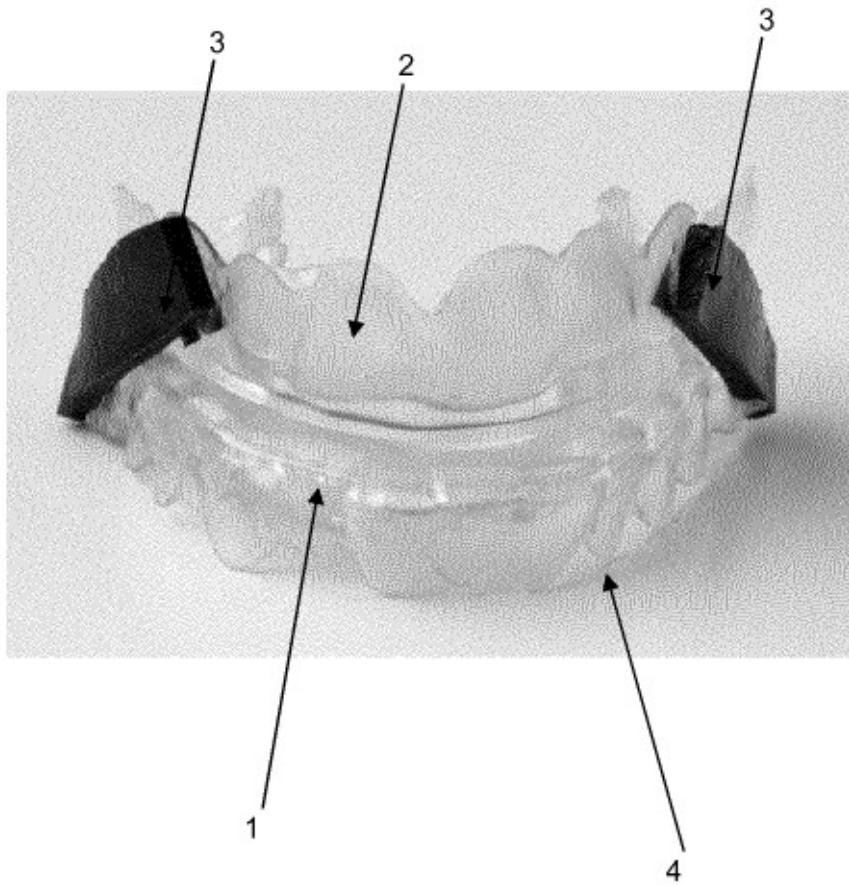


Fig. 6

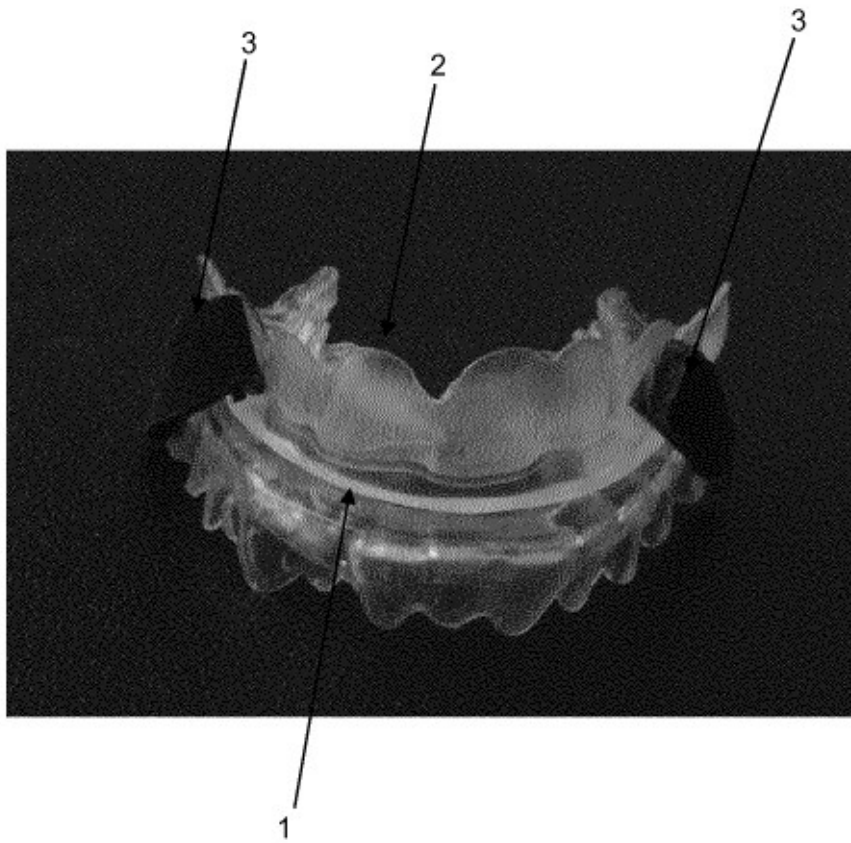


Fig. 7

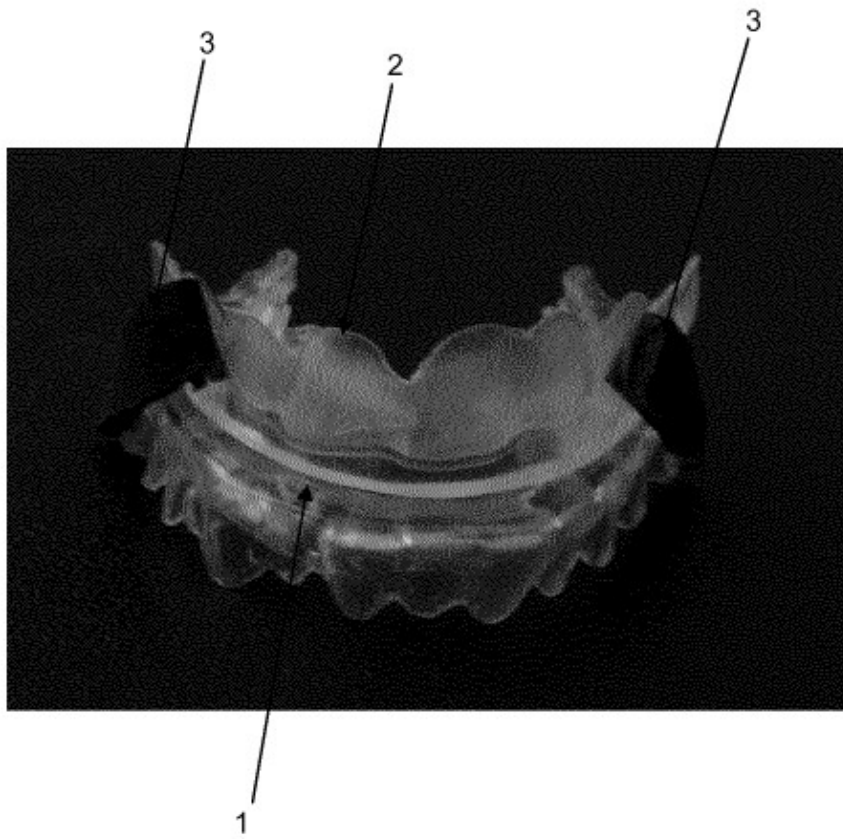


Fig. 8

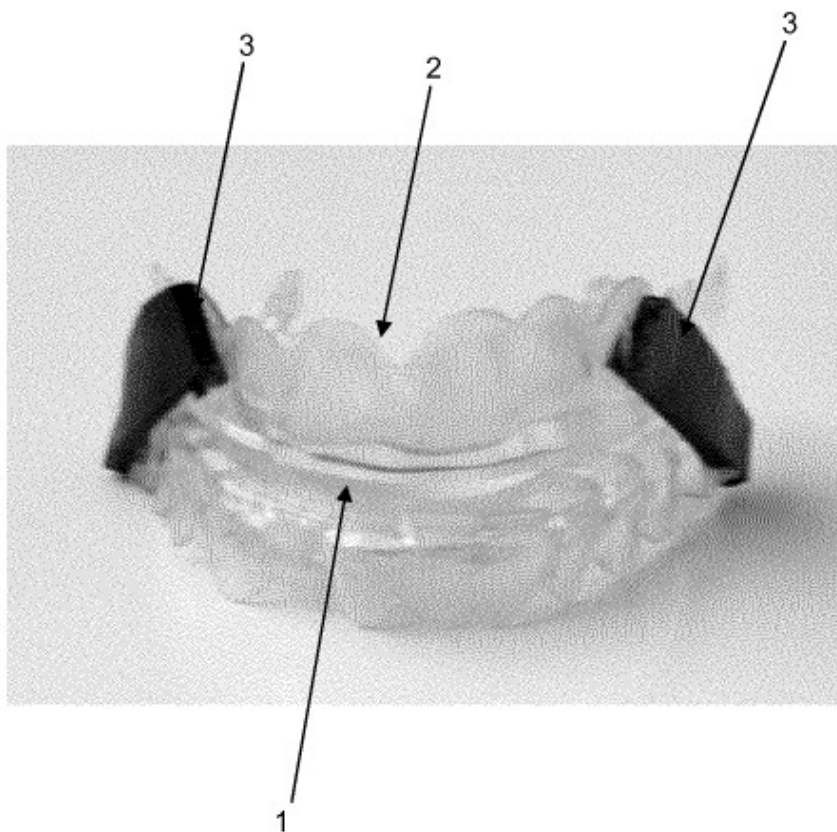


Fig. 9

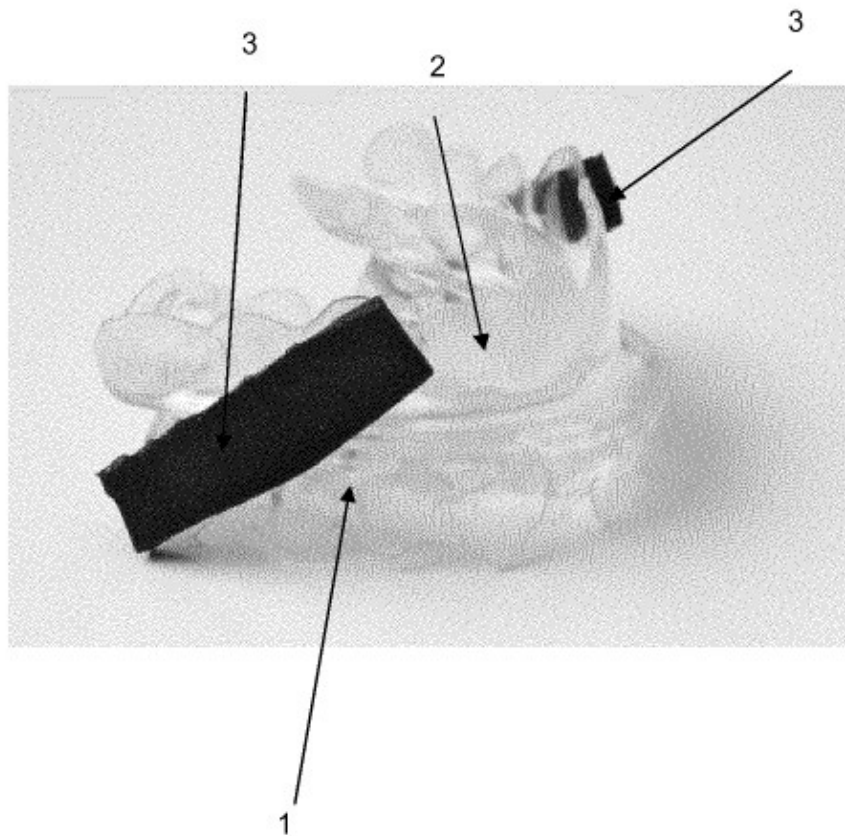


Fig. 10

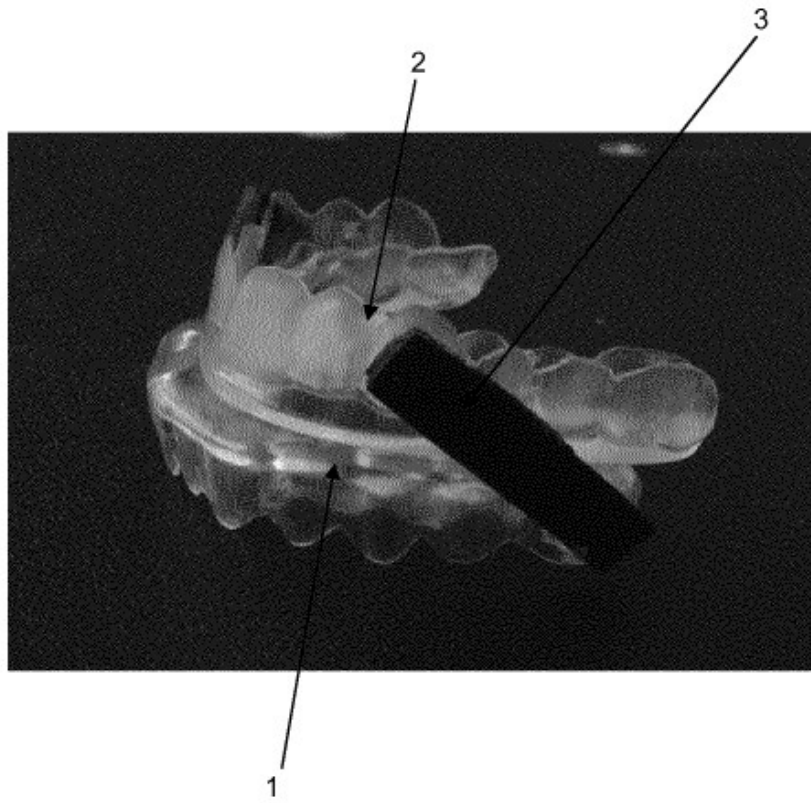


Fig. 11

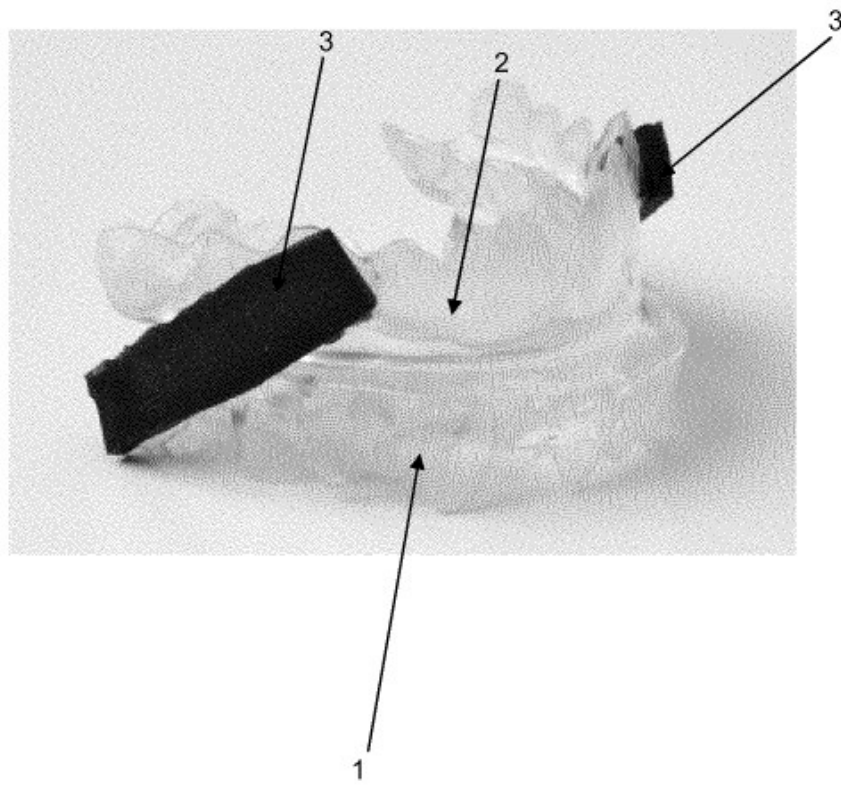


Fig. 12

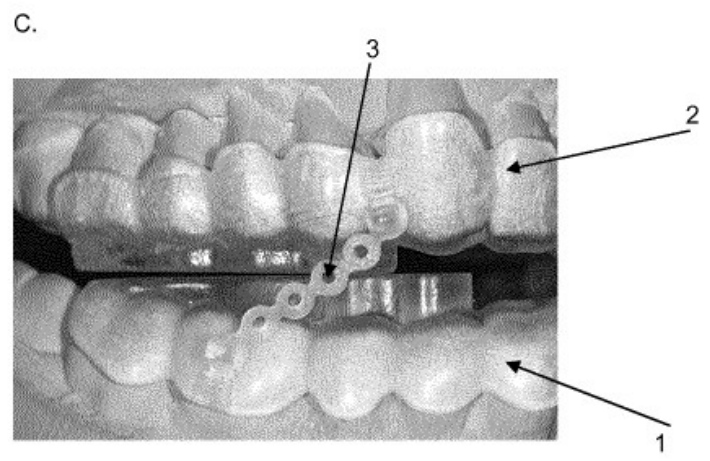
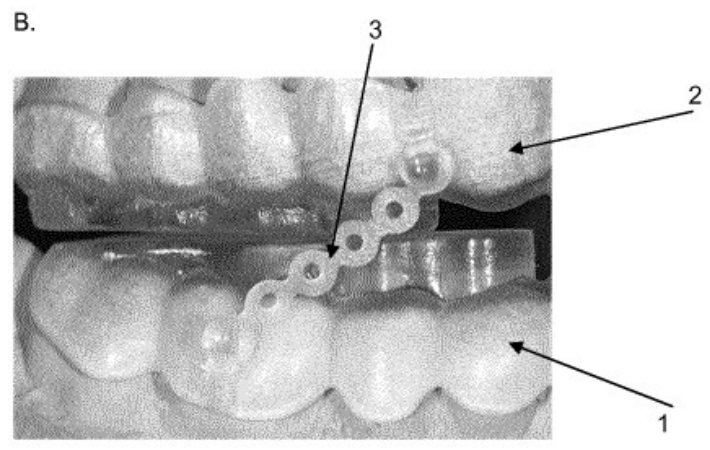
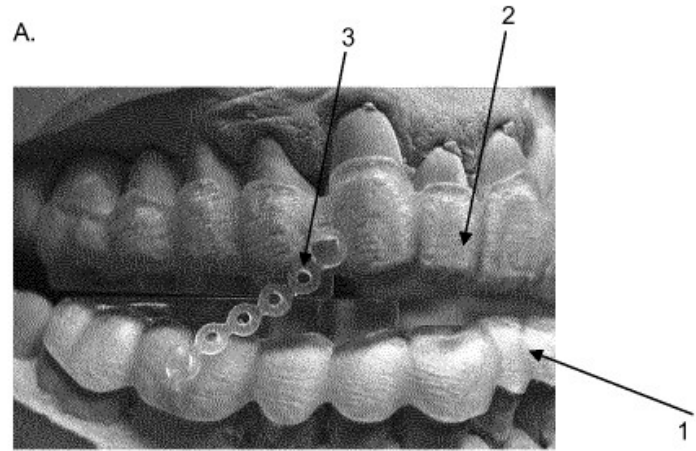


Fig. 13

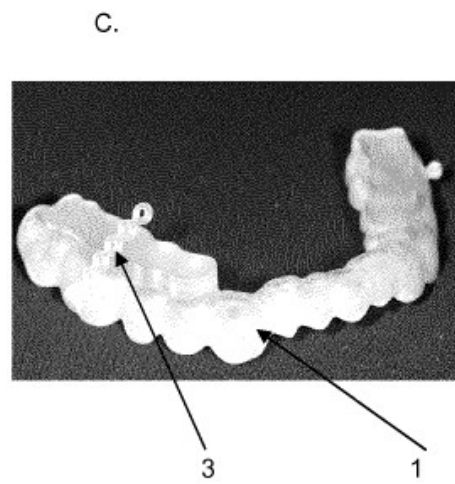
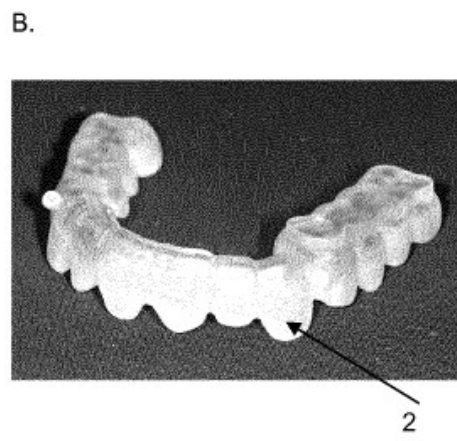
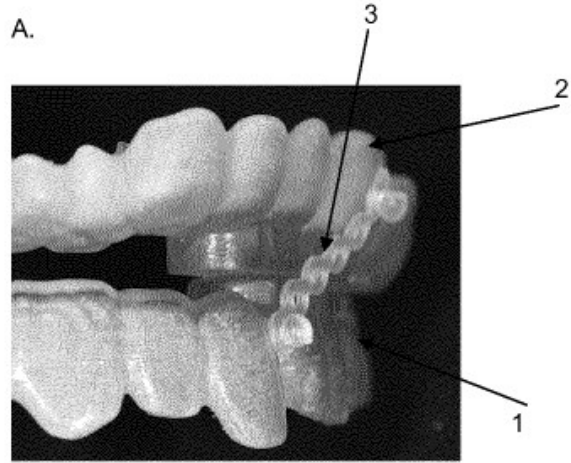


Fig. 14

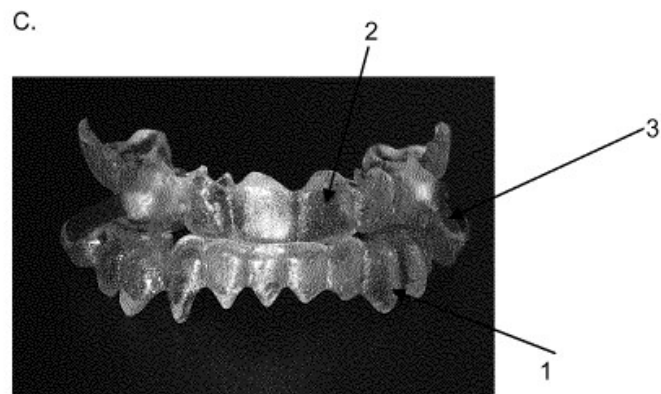
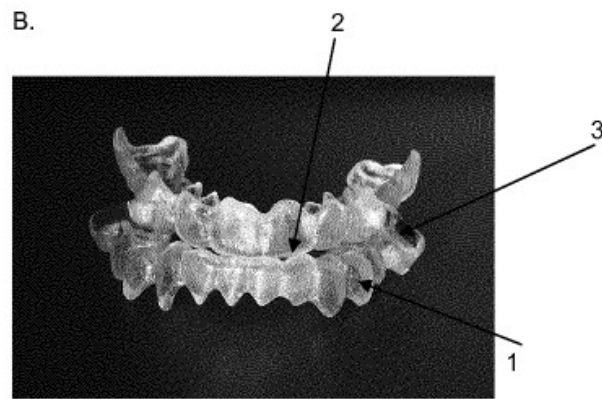
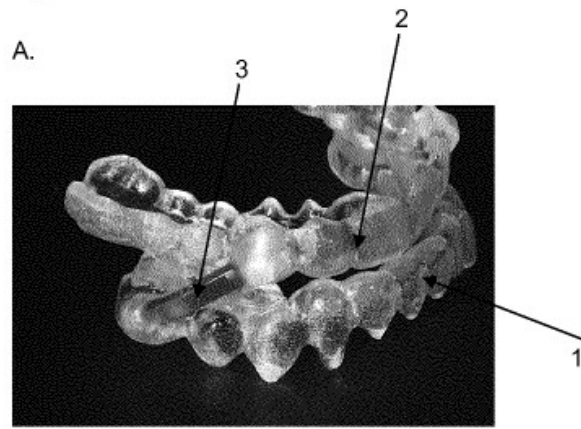


Fig. 15

A.



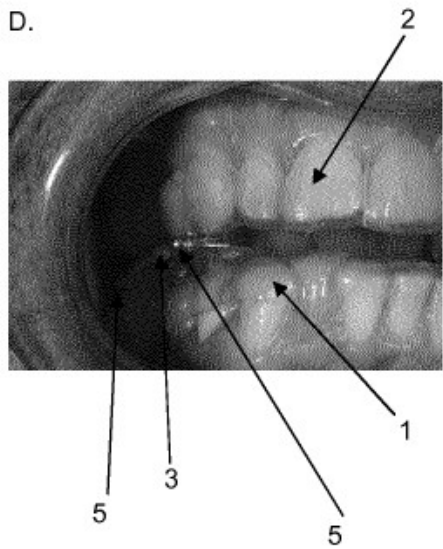
B.



C.



D.



E.

