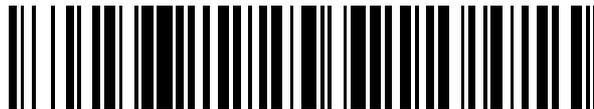


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 976**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/56**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/AU2014/050434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15131222**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14884891 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3113734**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño**

30 Prioridad:

**03.03.2014 AU 2014900697**

**09.09.2014 AU 2014903594**

**07.11.2014 AU 2014904486**

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

**06.08.2019**

73 Titular/es:

**SLEEP INNOVATIONS PTY LTD (100.0%)**

**517 St Kilda Road 3rd Floor Suite 5**

**Melbourne, Victoria 3004, AU**

72 Inventor/es:

**GERSCHMAN, JACK y**

**GERSCHMAN, JOEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 721 976 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 el tratamiento de la apnea del sueño

### 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento del ronquido y la apnea del sueño y, más en particular, pero no exclusivamente, a una boquilla que hace avanzar la mandíbula de un/a usuario/a para ayudar a el/la usuario/a a respirar el aire ambiente mientras duerme.

10

### Antecedentes de la invención

Los solicitantes han identificado los siguientes problemas existentes en relación con la apnea del sueño, los ronquidos y con los productos existentes para tratar estas afecciones.

15

### El problema clínico:

- Durante el sueño, en particular mientras se está acostado sobre la espalda, la mandíbula inferior cae hacia abajo y hacia atrás, lo que hace que la lengua caiga hacia atrás junto con la úvula y el paladar blando, obstruyendo así la vía aérea.
- Esto provoca el cese de la respiración y la disminución del oxígeno disponible (saturación de oxígeno).
- En respuesta, los receptores captan la desaturación del oxígeno, lo que resulta en una inspiración profunda (una respiración profunda), que a su vez hace que el paladar blando y la úvula vibren y se agiten.
- Este proceso produce en última instancia diversos sonidos de ronquido (ronquido primario). En los casos más graves, produce cese de la respiración y asfixia y jadeo asociados durante el sueño (apnea obstructiva del sueño).
- Los problemas asociados con este proceso se extienden a lo largo de un espectro, que abarca desde las preocupaciones sociales/maritales relacionadas con el ruido perturbador de los ronquidos, hasta los problemas de salud más graves y los comportamientos asociados con la apnea obstructiva del sueño.
- Las investigaciones sugieren que el 40 % de los hombres y el 10 % de las mujeres experimentan ronquidos perturbadores, mientras que el 9 % de los hombres y el 2 % de las mujeres mayores de 20 años experimentan apnea obstructiva del sueño, lo que indica un problema importante para la sociedad.

20

25

30

35

### El problema social:

- Se ha demostrado que los ronquidos afectan gravemente a las relaciones matrimoniales/familiares.
- Un 80 % del número de personas que acuden a profesionales médicos lo hacen por sugerencia de su pareja, debido a los ronquidos persistentes que interrumpen regularmente el sueño de la misma, hasta el punto en que la pareja a menudo debe dormir en otra habitación.
- El ronquido a veces se denomina "enfermedad de los oyentes".

40

### El problema de salud:

Se ha demostrado que los ronquidos y la apnea del sueño producen:

45

- Sueño fragmentado y no reparador
- Cansancio severo al despertar
- Somnolencia diurna excesiva
- Fibrilación auricular
- Ataques al corazón
- Derrames cerebrales
- Muerte súbita
- Deterioros cognitivos (memoria)
- Depresión, hipertensión y/o ansiedad.

50

55

Se ha demostrado que estos signos y síntomas médicos causan problemas en la calidad de vida, un rendimiento laboral/escolar deficiente, así como mayores accidentes laborales y accidentes automovilísticos (hasta 1/3 de todos los incidentes relacionados con el transporte están causados por un sueño excesivo provocado por la AOS).

60

### Problemas de los productos actuales en el mercado:

- Existe una serie de productos en el mercado para tratar el ronquido y la apnea leve del sueño, tales como férulas de avance mandibular ajustadas a medida, protectores de caucho de hervir y morder, válvulas nasales, tiras nasales y cirugía nasal/de garganta.

- Los solicitantes han descubierto que ninguno de los productos existentes ofrece todos los siguientes beneficios: resultados clínicamente efectivos, costo asequible, facilidad de uso, comodidad y fácil acceso sin la necesidad de medición/ajuste por parte de un/a profesional médico.
- Por ejemplo, en la categoría de mayor competencia encontramos la férula de avance mandibular ajustada a medida. Si bien las férulas de este tipo pueden ser relativamente efectivas para la apnea del sueño leve a moderada, un/a técnico/a dental debe ajustar y fabricar a medida las mismas, lo que las hace relativamente costosas, especialmente porque puede que no haya un reembolso por parte del sistema de salud pública, y solo un reembolso mínimo de los fondos de atención de salud dental. Adicionalmente, el hecho de que la férula requiera la colocación por parte de un/a dentista y la construcción por parte de un/a técnico/a dental implica que el tratamiento requiere mucho tiempo, y es oneroso.
- Otro producto es un dispositivo de tipo hervir y morder. Pueden obtenerse fácilmente por vía virtual, y generalmente tienen un bajo costo. Sin embargo, cuando se pone el dispositivo en agua hirviendo y luego se empuja el mismo sobre los dientes, a veces causa quemaduras en los tejidos orales. A menudo, si la mordedura u oclusión es irregular, la colocación de estos dispositivos resulta muy difícil y es posible que no ajusten bien. A menudo se desplazan por la noche. El cumplimiento de uso y la eficacia de estos dispositivos son deficientes. Además, hay pocos ensayos clínicos, o no los hay, acerca de estos productos, por lo que su eficacia sigue siendo incierta.
- El dispositivo CPAP es relativamente caro y, por lo general, solo se usa para la apnea del sueño moderada a grave.
- La cirugía nasal y de garganta son otra opción, pero son caras, extremadamente dolorosas y en la actualidad rara vez se aplican para los ronquidos y la apnea leve del sueño.
- Las válvulas nasales también son caras, y existen pruebas clínicas limitadas respecto a su eficacia.
- Las tiras nasales tienen un valor clínico limitado o nulo para los ronquidos y la apnea del sueño.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/236003 A1 se refiere a un dispositivo de prevención de la apnea del sueño, que está diseñado para mover la mandíbula inferior hacia delante, mantener los dientes y los labios separados, ya que el dispositivo tiene unas partes de pezón, resguardo y protector bucal. Debido a su forma, los labios sujetan la vía aérea en forma de pezón. El dispositivo tiene un resguardo (S) y un ala (W), que se colocan en la boca del/la usuario/a.

Como resultado, existe una brecha en el mercado de cara a un producto de bajo costo, altamente efectivo y de fácil acceso.

Los ejemplos de la invención buscan proporcionar un dispositivo mejorado para el tratamiento del ronquido y la apnea del sueño, que supere o al menos alivie las desventajas asociadas con los métodos y dispositivos existentes.

#### Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo según se expone en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones preferidas.

Preferentemente, el localizador vestibular es una pestaña que tiene una superficie interior y una superficie exterior. Más preferentemente, el conducto de la vía aérea se extiende a través de la pestaña.

En una forma preferida, el dispositivo incluye una formación para el acoplamiento con la mandíbula inferior del/la usuario/a, para retener la mandíbula inferior en una posición adelantada. Más preferentemente, la formación está adaptada para que la mandíbula inferior del/la usuario/a enganche con la misma, para retener la mandíbula inferior en una pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar por el/la usuario/a. Incluso más preferentemente, la pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar varía en un grado de avance de la mandíbula inferior con respecto a la mandíbula superior. Preferentemente, la formación incluye un saliente de retención. Más preferentemente, la formación incluye una pluralidad de salientes de retención.

Preferentemente, el dispositivo incluye un tope para hacer tope con la mandíbula superior, de manera que la fuerza impartida al dispositivo desde la mandíbula inferior se transfiera a la mandíbula superior.

En una forma preferida, el conducto de la vía aérea termina de manera que se minimice el saliente más allá de los labios del/la usuario/a. Más preferentemente, el conducto de la vía aérea termina en una abertura, y la abertura queda soportada por la cara del/la usuario/a. Incluso más preferentemente, la abertura está formada en una porción de máscara del dispositivo, y la porción de máscara hace tope con una superficie externa de la cara del/la usuario/a, que rodea la boca del/la usuario/a.

Preferentemente, el dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño incluye una plataforma arqueada de mordida, para distribuir la fuerza a los dientes del/la usuario/a. Más preferentemente, la plataforma arqueada de mordida se extiende a ambos lados del conducto de la vía aérea. En una forma, la plataforma arqueada de mordida se extiende como un estante desde la superficie interna del localizador vestibular. La plataforma arqueada de mordida puede

5 estar formada por un reborde sólido a cada lado del conducto de la vía aérea. Preferentemente, la plataforma arqueada de mordida está formada integralmente como una estructura unitaria con la boquilla. Más preferentemente, la plataforma arqueada de mordida está dispuesta para soportar y separar las mandíbulas del/la usuario/a, por los dientes traseros del/la usuario/a, a fin de evitar que las mandíbulas cierren el conducto de la vía aérea. En un ejemplo, la plataforma arqueada de mordida está configurada para entrar en contacto con todos los dientes del/la usuario/a.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para tratar la apnea del sueño, que incluye un dispositivo como el descrito anteriormente, y un medicamento para aumentar la saturación de oxígeno de la sangre del/la usuario/a.

15 Se da a conocer un método para tratar la apnea del sueño (método que no forma parte del alcance de protección) que incluye los pasos de usar un dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño como el descrito anteriormente, y respirar el aire ambiente a través del dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño mientras se duerme.

20 Se da a conocer un método para tratar la apnea del sueño (método que no forma parte del alcance de protección) que incluye los pasos de que un/a usuario/a seleccione entre un intervalo de tamaños predeterminados de dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño, en una tienda, y de que el/la usuario/a se ponga el dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño seleccionado, en donde cada uno de los dispositivos de tratamiento de la apnea del sueño en dicho intervalo de tamaños predeterminados es un dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño como el descrito anteriormente.

#### Breve descripción de los dibujos

25 La invención se describe solo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una vista anterior de una boquilla de acuerdo con un ejemplo de la presente invención;

30 La Figura 2 muestra una vista posterior de la boquilla de la Figura 1;

La Figura 3 muestra una vista superior de la boquilla, representada con una solapa de soporte en su sitio;

La Figura 4 muestra una vista posterior de la solapa de soporte;

35 La Figura 5 muestra una vista posterior, en perspectiva, de una boquilla de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención;

La Figura 6 muestra una vista superior de la boquilla de la Figura 5;

40 La Figura 7 muestra una vista en perspectiva frontal de una boquilla de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención;

La Figura 8 muestra una vista en perspectiva posterior de la boquilla de la Figura 7;

45 La Figura 9 muestra una vista posterior de la boquilla de la Figura 7;

La Figura 10 muestra una vista superior de la boquilla de la Figura 7;

50 La Figura 11 muestra una vista inferior de la boquilla de la Figura 7;

La Figura 12 muestra una vista lateral de la boquilla de la Figura 7;

La Figura 13 muestra una vista frontal de la boquilla de la Figura 7;

55 La Figura 14 muestra una vista frontal de un dispositivo de dos partes de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención, que comprende una boquilla y una porción de máscara, en estado desmontado;

La Figura 15 muestra una vista posterior del dispositivo de dos partes de la Figura 14;

60 La Figura 16 muestra la boquilla del dispositivo de dos partes, in situ en la boca de un/a usuario/a;

La Figura 17 muestra la boquilla in situ en la boca del/la usuario/a, con la porción de máscara acoplada a la boquilla;

65 La Figura 18 muestra una vista superior de la boquilla mostrada en las Figuras 5 y 6;

La Figura 19 muestra una vista lateral de la boquilla mostrada en las Figuras 5 y 6; y

La Figura 20 muestra una vista posterior de la boquilla mostrada en las Figuras 5 y 6.

5 Aunque los dibujos presentan ejemplos no limitativos, sin embargo, cabe observar que solo las realizaciones que comprenden la solapa, como se establece en la reivindicación 1, están dentro del alcance de protección. Adicionalmente, ninguno de los métodos descritos está incluido en el alcance de protección.

Descripción detallada

10 Las Figuras 1 a 4 muestran un dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño que es sencillo, relativamente económico, no personalizado, autoadaptable y autoajustable. El dispositivo es un accesorio intraoral para gestionar los ronquidos y la apnea leve del sueño. Ventajosamente, el dispositivo tiene la forma de una boquilla independiente que no se conecta a una máquina de ventilación, lo que resulta en un menor gasto y también en un mayor  
15 cumplimiento por parte del/la usuario/a. El dispositivo hace avanzar la mandíbula del/la usuario/a durante el sueño, para facilitar la respiración del aire ambiente por parte del/la usuario/a a través del dispositivo.

Más específicamente, las Figuras 1 a 4 muestran un dispositivo 10 de tratamiento de la apnea del sueño que comprende una boquilla 12, que incluye un localizador vestibular 14 y un conducto 16 de vía aérea. El localizador vestibular 14 está adaptado para su colocación en el vestíbulo bucal de un/a usuario/a, interpuesto entre los labios y los dientes del/la usuario/a, ubicando/soportando el localizador vestibular 14 el conducto 16 de vía aérea en su sitio con respecto a la boca del/la usuario/a el conducto 16 de vía aérea extendiéndose entre los labios del/la usuario/a. El conducto 16 de vía aérea mantiene la comunicación fluida del vestíbulo bucal con el aire ambiente, para facilitar que el/la usuario/a respire dicho aire ambiente a través del conducto 16 de vía aérea. Ventajosamente, el  
20 dispositivo 10 no requiere de su conexión a una máquina para introducir aire presurizado en la boca del/la usuario/a, sino que el dispositivo 10 se utiliza para facilitar la respiración del aire ambiente que rodea la boca del/la usuario/a, a la presión ambiental.

Con referencia a la Figura 1, que muestra una vista anterior del dispositivo 10, y la Figura 2, que muestra una vista posterior del dispositivo 10, el localizador vestibular 14 es una pestaña 18 que tiene una superficie interior 20 y una superficie exterior 22. El conducto 16 de vía aérea se extiende a través de la pestaña 18. Cuando está en uso, la superficie interior 20 de la pestaña 18 puede hacer tope contra una superficie frontal de los dientes del/la usuario/a, y la superficie exterior 22 puede hacer tope contra una parte interna de los labios del/la usuario/a.

Con referencia a la Figura 2, el dispositivo 10 incluye una formación 24 para el acoplamiento con la mandíbula inferior del/la usuario/a, para retener la mandíbula inferior en una posición hacia delante. La formación 24 puede estar adaptada para enganchar con la mandíbula inferior del/la usuario/a, para retener la mandíbula inferior en una pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar por el/la usuario/a. La pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar puede variar en un grado de avance de la mandíbula inferior, con respecto a la mandíbula superior. La formación 24 puede incluir un saliente de retención o, más preferentemente, una pluralidad de salientes de retención. En una forma, la formación 24 puede incluir una pluralidad de salientes flexibles sobre los cuales se pueden enganchar selectivamente los dientes de la mandíbula inferior, para permitir que la mandíbula quede posicionada en dos posiciones, incluyendo una primera posición que es ligeramente adelantada (3 mm a 4 mm con respecto a una posición normal) y una segunda posición que está más adelantada (5 mm a 9 mm con respecto a la posición normal).  
45

El dispositivo 10 puede incluir un tope 26, para que apoye en la mandíbula superior de manera que la fuerza impartida al dispositivo 10 desde la mandíbula inferior se transfiera a la mandíbula superior, mediante el tope 26. El tope 26 puede tener la forma de una pared flexible que esté configurada para posicionar los dientes frontales superiores de la mandíbula superior.  
50

El conducto 16 de vía aérea puede terminar de manera que el saliente se minimice más allá de los labios del/la usuario/a. Con referencia a la Figura 3, el conducto 16 de vía aérea puede terminar en una abertura 28, y la abertura 28 puede estar soportada por la cara del/la usuario/a. Más específicamente, la abertura 28 puede estar formada en la porción 30 de máscara del dispositivo 10, y la porción 30 de máscara puede hacer tope en una superficie externa de la cara del/la usuario/a, que rodea la boca del/la mismo/a. La porción 30 de máscara tiene la forma de una solapa flexible que puede ajustarse de manera elástica hacia delante, para facilitar el ajuste del dispositivo 10, y puede colocarse hacia atrás en la posición que se muestra en la Figura 3, de manera que la porción 30 de máscara haga tope con la cara del/la usuario/a. Específicamente, como se muestra en la Figura 3 y la Figura 4, la porción 30 de máscara puede incluir unas alas laterales 32 que se extienden a ambos lados de la abertura 28, curvándose las alas 32 hacia el interior hacia la cara del/la usuario/a, para cubrir el dispositivo 10 y parear encajar hacia atrás sobre la boca, labios y mejillas del/la usuario/a. La porción 30 de máscara también puede estar provista de unas aberturas 34 para la ventilación. La solapa flexible también mantiene juntas la mandíbula superior e inferior por succión sobre los labios superior e inferior, y la piel adyacente situada encima del labio superior, debajo del labio inferior y bilateralmente en el lado de los labios, evitando de este modo que la mandíbula inferior caiga durante el sueño.  
65

Como también se muestra en la Figura 3, el dispositivo 10 puede incluir un conector 36 entre la pestaña 18 y la porción 30 de máscara, y el conducto 16 de vía aérea puede incluir una porción trasera 38 que se extiende hacia atrás por detrás de la pestaña 18, de manera que, en uso, la porción trasera 38 quede asentada entre los dientes superiores y los dientes inferiores del/la usuario/a. La porción trasera 38 también puede tener montado sobre la misma un saliente 40, para posicionar los dientes superiores delanteros del/la usuario/a.

El dispositivo 10 de tratamiento de la apnea del sueño puede usarse con un medicamento para aumentar la saturación de oxígeno de la sangre del/la usuario/a. El dispositivo 10 de tratamiento de la apnea del sueño puede usarse en un método para tratar la apnea del sueño (no formando dicho método parte del alcance de protección), que incluye los pasos de usar el dispositivo de tratamiento 10 de la apnea del sueño y respirar el aire ambiente a través del mismo, mientras se duerme. Ventajosamente, dado que el dispositivo 10 no está conectado a una máquina para bombear aire presurizado al/la usuario/a, el/la usuario/a tiene mayor libertad para moverse mientras duerme, por ejemplo al voltearse en la cama, lo que puede promover un mayor cumplimiento del tratamiento por parte del/la usuario/a. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 3, la superficie externa de la porción 30 de máscara puede estar curvada, para minimizar la interferencia con el movimiento del/la usuario/a mientras duerme.

El dispositivo 10 de tratamiento de la apnea del sueño se puede producir en un intervalo de tamaños, que puede incluir un tamaño más grande (medio-grande) y un tamaño más pequeño (pequeño-mediano), disponibles en una farmacia u otro punto de venta minorista, de manera que el/la usuario/a no necesite consultar a un/a dentista para obtener el producto. De esta manera, puede minimizarse el costo para el/la usuario/a a la hora de obtener el producto, para alentar al/la usuario/a a obtener el producto. Por consiguiente, el método para tratar la apnea del sueño (método que no forma parte del alcance de protección) puede incluir que el/la usuario/a seleccione por sí mismo/a un intervalo de tamaños predeterminados de dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño, en un punto de venta minorista, y que el/la usuario/a use el dispositivo de tratamiento de la apnea del sueño.

Con referencia a las Figuras 5 a 17, se muestran otros dispositivos 10 de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con otros ejemplos de la presente invención. Los dispositivos mostrados en las Figuras 5 a 17 tienen características similares a las características del dispositivo mostrado en las Figuras 1 a 4, y las características similares se indican con números de referencia similares. Más específicamente, los dispositivos 10 mostrados en las Figuras 5 a 17 difieren más notablemente en que están provistos de una plataforma arqueada 42 de mordida, para distribuir la fuerza a los dientes del/la usuario/a de manera más amplia. En particular, con referencia a las Figuras 5 a 13, la boquilla 12 tiene una plataforma arqueada 42 de mordida que se extiende a cada lado del conducto 16 de vía aérea. En particular, la plataforma arqueada 42 de mordida se extiende como un estante desde la superficie interior 20 del localizador vestibular 14. La plataforma arqueada 42 de mordida puede estar formada por un reborde sólido a cada lado del conducto 16 de vía aérea, y puede estar formada integralmente como una estructura unitaria con el resto de la boquilla 12. La plataforma arqueada 42 de mordida puede estar dispuesta de manera que se mantengan separadas las mandíbulas del/la usuario/a mediante los dientes traseros del/la usuario/a, a fin de evitar que las mandíbulas cierren el conducto 16 de vía aérea. En una forma, la plataforma arqueada 42 de mordida puede estar configurada para hacer contacto con todos los dientes del/la usuario/a.

Ventajosamente, la plataforma arqueada 42 de mordida puede servir para evitar el movimiento no deseado de los dientes. La plataforma arqueada 42 de mordida puede tener la forma de un estante plano simple, que no esté específicamente ajustado a los dientes del/la usuario/a; la boquilla 12 puede mantenerse en su sitio mediante las encías del/la usuario/a.

La boquilla 12 puede formarse como una parte unitaria fabricada con silicona. La silicona puede ser silicona de grado alimenticio o silicona de grado médico. Alternativamente, puede utilizarse un material de TPE (elastómero termoplástico). En los ejemplos de la invención, el material puede tener una dureza Shore de entre 20 y 40, y posiblemente de entre 25 y 35. La dureza Shore se debe elegir de modo que el material no sea demasiado duro ni demasiado blando. Si el material es demasiado duro, la boquilla podría no ajustar alrededor de las encías, podría cortar las encías/frenillo, dañar los dientes y no permitir que los dientes se hundan elásticamente en el material de la plataforma 42 de mordida. Por otro lado, si el material es demasiado blando, los dientes podrían generar una impresión en la boquilla 12 y/o el/la usuario/a podría morder y arrancar parte de la boquilla 12. Es preferible que la boquilla 12 sea cómoda sin permitir que pueda morderse a través del material. Para proteger/acomodar el frenillo, la porción 30 de máscara también puede estar provista de una muesca central en un borde superior de la misma, como se muestra en los dibujos.

Como puede observarse en la Figura 6, la boquilla 12 sobresale lo suficiente hacia delante desde el localizador vestibular 14 como para soportar los labios del/la usuario/a, como se muestra en la Figura 16. El saliente delantero puede terminar en una pestaña 44 para ayudar a retener la porción 30 de máscara mostrada en las Figuras 14, 15 y 17.

Las Figuras 18 a 19 muestran vistas adicionales del ejemplo mostrado en las Figuras 5 y 6, y se utilizan los mismos números de referencia para identificar las características del dispositivo 10. Más específicamente, la Figura 18

muestra una vista superior del dispositivo 10, la Figura 19 muestra una vista lateral del dispositivo 10 y la Figura 20 muestra una vista posterior del dispositivo 10.

Ventajosamente, en un ejemplo preferido de la presente invención:

- 5 • El producto es una férula de avance mandibular intraoral, autoajustable, autoadaptable y no personalizada, diseñada para controlar los ronquidos y la apnea leve del sueño mediante la administración de *todos* los siguientes beneficios: resultados clínicamente efectivos, costo asequible, facilidad de uso, comodidad y fácil acceso sin medición/ajuste por parte de un/a médico.
- 10 • Se coloca en la boca dentro de los labios, descansando suavemente sobre los dientes superiores e inferiores delanteros, justo antes de dormir.
- 10 • Esto erradicará o reducirá los ronquidos, reduciendo así los conflictos/tensiones extremadamente comunes en las parejas debido a los niveles de ruido de las personas que roncan, interrumpiendo el sueño de su pareja.
- También erradicará o reducirá la apnea leve del sueño, produciendo así un sueño reparador, reduciendo significativamente el cansancio/fatiga diurna y reduciendo el riesgo de desarrollar otras afecciones graves de salud.
- 15 • Como resultado, también aumentará la calidad de vida, reducirá el deterioro del rendimiento en el trabajo/escuela y disminuirá los accidentes relacionados con el trabajo y los vehículos motorizados.

Necesidades/motivaciones del/la cliente.

20 Las principales necesidades/motivaciones del/la cliente son:

- Como se señaló anteriormente, la principal necesidad o motivación del/la cliente es aliviar los problemas sociales significativos causados por los ronquidos, lo que a menudo hace que un/a compañero/a que ronca tenga que dormir en una habitación diferente, o que el/la compañero/a que escucha los ronquidos tenga problemas de sueño, fatiga, irritabilidad y, a veces, depresión.
- 25 • Además, la persona que ronca a menudo experimenta incluso una mayor privación de sueño, fatiga, deterioro cognitivo y problemas médicos significativos asociados (como se señaló anteriormente), todo lo cual lleva a motivar a un/a cliente a buscar una mejor calidad de vida a través del tratamiento.
- 30 • Una vez que un/a cliente ha decidido buscar tratamiento, a menudo busca soluciones que sean: de bajo costo; de fácil acceso (sin receta, en lugar de tener que personalizarse a través de la consulta dental); muy efectivas; cómodas de usar (los dispositivos grandes y voluminosos presentan tasas de cumplimiento bajas); fáciles de usar; y portátiles.

35 Valor del producto

El dispositivo resolverá los siguientes problemas para los/las consumidores/as:

- Erradicará o reducirá los ronquidos, reduciendo así los conflictos/tensiones extremadamente comunes en parejas debido a los niveles de ruido de las personas que roncan, interrumpiendo el sueño de su pareja.
- 40 • También erradicará o reducirá la apnea del sueño de leve a moderada, produciendo así un sueño reparador, reduciendo significativamente el cansancio/fatiga durante el día y reduciendo el riesgo de desarrollar otras afecciones graves de salud (por ejemplo, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, muerte súbita, depresión, pérdida de memoria, mencionados anteriormente).
- 45 • Como resultado, también aumentará la calidad de vida, reducirá el deterioro del rendimiento en el trabajo/escuela y disminuirá la probabilidad de accidentes relacionados con el trabajo y accidentes con vehículos motorizados.

Ventajas competitivas/diferenciadores.

- 50 • Reducir el costo: La compra será económica, ya que el diseño es singularmente sencillo y fácil de producir con materiales de bajo costo, y fáciles de usar, a saber, caucho/silicona. Además, el dispositivo no precisa de su fabricación por parte de un/a técnico dental o impresiones, adaptaciones y ajustes/valoraciones por parte de un/a dentista, que requieren mucho tiempo y aumentan significativamente los costos.
- Fácil acceso: Se podrá comprar sin receta en farmacias y virtualmente. No necesita ser adaptado por un/a especialista, ya que se puede comprar en dos tamaños diferentes, a diferencia de otras férulas personalizadas.
- 55 • Fácil de usar: No requiere un ajuste especial, hervido o fabricación personalizada, y se puede comprar y usar de forma inmediata, a diferencia de las férulas personalizadas o los dispositivos de hervir y morder. Esto también aumentará las bajas tasas de cumplimiento de otros dispositivos.
- Portátil: Es pequeño, ligero y extremadamente portátil, incluso para viajar.
- Cómodo de usar: En comparación con los competidores (tales como las férulas personalizadas), es menos voluminoso y causa hipersalivación, sequedad oral, sensibilidad dental, dolor mandibular/muscular o trastornos de la articulación de la mandíbula, que reducen las tasas de cumplimiento. Esto se debe a que es pequeño, está fabricado con un material flexible de caucho/silicona y se sostiene principalmente mediante los labios y los músculos de las mejillas, en lugar de mediante los dientes como otras férulas (lo cual es la fuente de las quejas mencionadas anteriormente).
- 60 • Efectos secundarios: Debido a su composición flexible, evita los efectos secundarios habituales de las férulas personalizadas, tales como el movimiento de los dientes, la proyección permanente de la mandíbula inferior, los
- 65

cambios permanentes en la mordedura, el dolor en los dientes y las encías, y los trastornos temporomandibulares leves a severos (trastornos de la articulación mandibular). De manera similar, el proceso de hervir y morder puede provocar efectos secundarios asociados, incluyendo quemaduras en los tejidos orales.

- 5 • Cumplimiento: Dado el mayor confort y la reducción de los efectos secundarios, anticipamos tasas de cumplimiento mucho más altas que con las férulas personalizadas o los dispositivos de hervir y morder.
- Eficacia: Se prevé que sea significativamente más efectivo que los dispositivos de hervir y morder y las válvulas nasales, y al menos tan efectivo (si no más) que las férulas personalizadas.
- 10 • Usar con dentaduras postizas: La presente invención puede ser usada fácilmente por pacientes que usen dentaduras postizas superiores e inferiores completas, o una dentadura postiza superior o inferior sola, mientras que las férulas de avance mandibular habituales son difíciles (o incluso imposibles) de encajar en las dentaduras postizas.

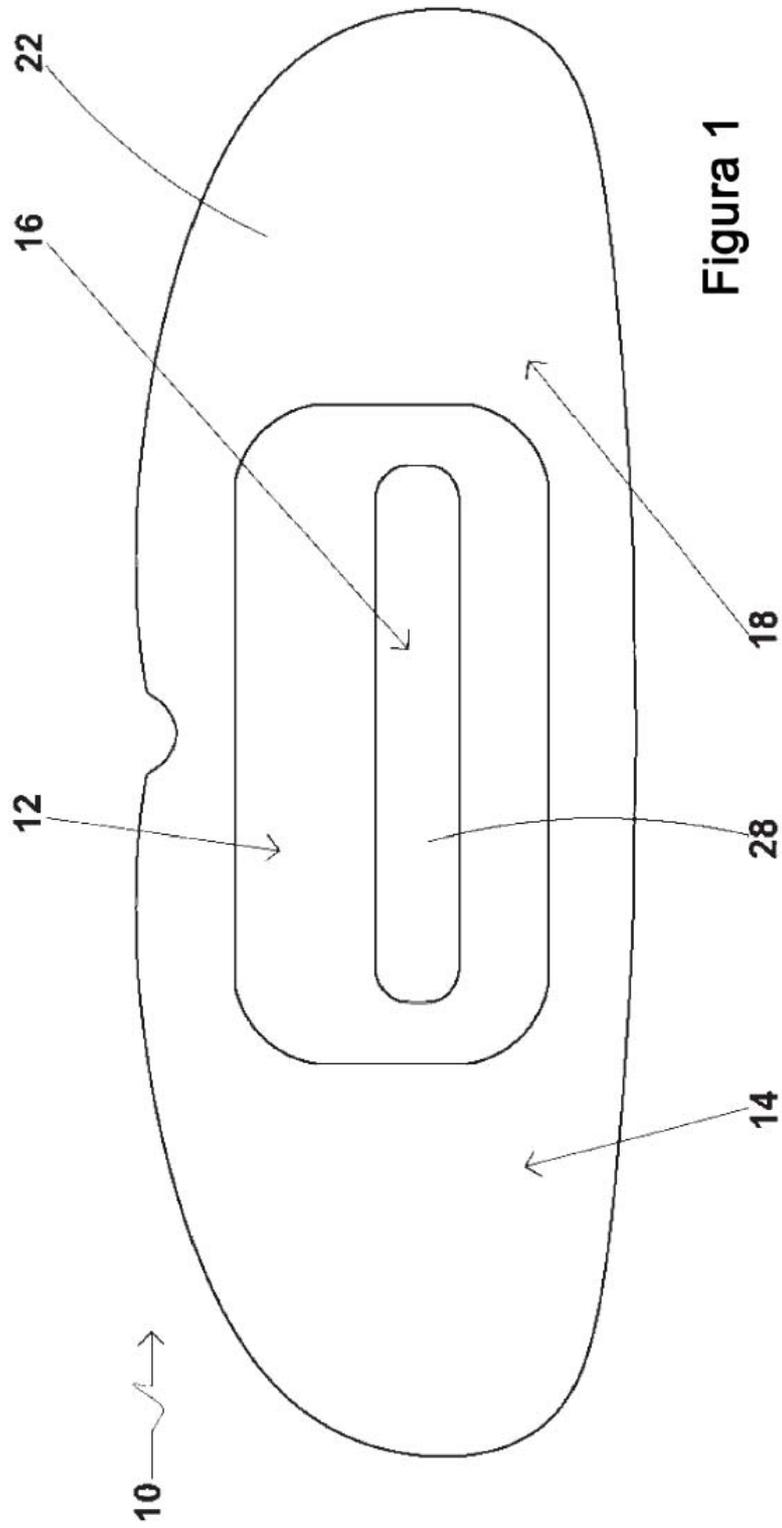
15 En resumen, los ejemplos de la presente invención proporcionarán un dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño que es asequible, cómodo de usar, fácil de acceder sin receta, tiene efectos secundarios mínimos (por ejemplo, dolor en la mandíbula/dientes, ardor), tiene altas tasas de cumplimiento, es fácil de usar, es muy eficaz para los ronquidos y la apnea leve del sueño, es portátil, no tiene partes consumibles, y presenta un nivel mínimo o nulo de restricción postural a la hora de dormir.

20 La referencia en esta memoria descriptiva a cualquier publicación anterior (o información derivada de ella), o a cualquier materia conocida, no es, y no debe tomarse como reconocimiento o admisión, o sugerencia de ningún tipo de que dicha publicación previa (o información derivada de la misma) la materia conocida forma parte del conocimiento general común en el campo de empeño al que se refiere la presente memoria descriptiva.

25 A lo largo de la presente memoria descriptiva y de las siguientes reivindicaciones, a menos que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra “comprender” y las variaciones tales como “comprende” y “que comprende/n” implican la inclusión de un elemento integrante o paso, o de un grupo de elementos integrantes o pasos, pero no la exclusión de cualquier otro elemento integrante o paso o grupo de elementos integrantes o pasos.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño que comprende una boquilla (12), que incluye un localizador vestibular (14) y un conducto (16) de vía aérea, estando adaptado el localizador vestibular (14) para su posicionamiento en el vestíbulo bucal de un/a usuario/a, interpuesto entre los labios y los dientes del/la usuario/a, soportando el localizador vestibular (14) el conducto (16) de vía aérea en su sitio con respecto a la boca del/la usuario/a, extendiéndose el conducto (16) de vía aérea entre los labios del/la usuario/a, de modo que el conducto (16) de vía aérea mantiene una comunicación fluida del vestíbulo bucal con el aire ambiente, para facilitar que el/la usuario/a respire dicho aire ambiente a través del conducto (16) de vía aérea, caracterizado por que el dispositivo (10) incluye una porción (30) de máscara que incluye una solapa flexible, que se puede presionar hacia delante de manera flexible para facilitar el ajuste del dispositivo (10), y que se puede presionar hacia atrás para que haga tope con la cara del/la usuario/a, sujetando juntas las mandíbulas superior e inferior, evitando así que caiga la mandíbula inferior.
2. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el localizador vestibular (14) es una pestaña (18) que tiene una superficie interior (20) y una superficie exterior (22), y en donde el conducto (16) de vía aérea se extiende a través de la pestaña (18).
3. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el dispositivo (10) incluye una formación (24) para el acoplamiento con la mandíbula inferior del/la usuario/a, para retener la mandíbula inferior en una posición hacia delante.
4. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la formación (24) está adaptada para engancharse con la mandíbula inferior del/la usuario/a, para retener la mandíbula inferior en una pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar por el/la usuario/a.
5. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la pluralidad de posiciones adelantadas a seleccionar varía en un grado de avance de la mandíbula inferior con respecto a la mandíbula superior.
6. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde la formación (24) incluye un saliente de retención.
7. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la formación (24) incluye una pluralidad de salientes de retención.
8. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el conducto (16) de vía aérea termina en una abertura (28), y la abertura (28) está soportada por la cara del/la usuario/a.
9. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la porción (30) de máscara hace tope con una superficie externa de la cara del/la usuario/a que rodea la boca del/la mismo/a.
10. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye una plataforma arqueada (42) de mordida para distribuir la fuerza a los dientes del/la usuario/a.
11. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la plataforma arqueada (42) de mordida se extiende a cada lado del conducto (16) de vía aérea.
12. Un dispositivo (10) de tratamiento de la apnea del sueño de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la plataforma arqueada (42) de mordida está formada integralmente como una estructura unitaria con la boquilla (12).
13. Un sistema para tratar la apnea del sueño, que incluye un dispositivo (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, y un medicamento para aumentar la saturación de oxígeno de la sangre del/la usuario/a.



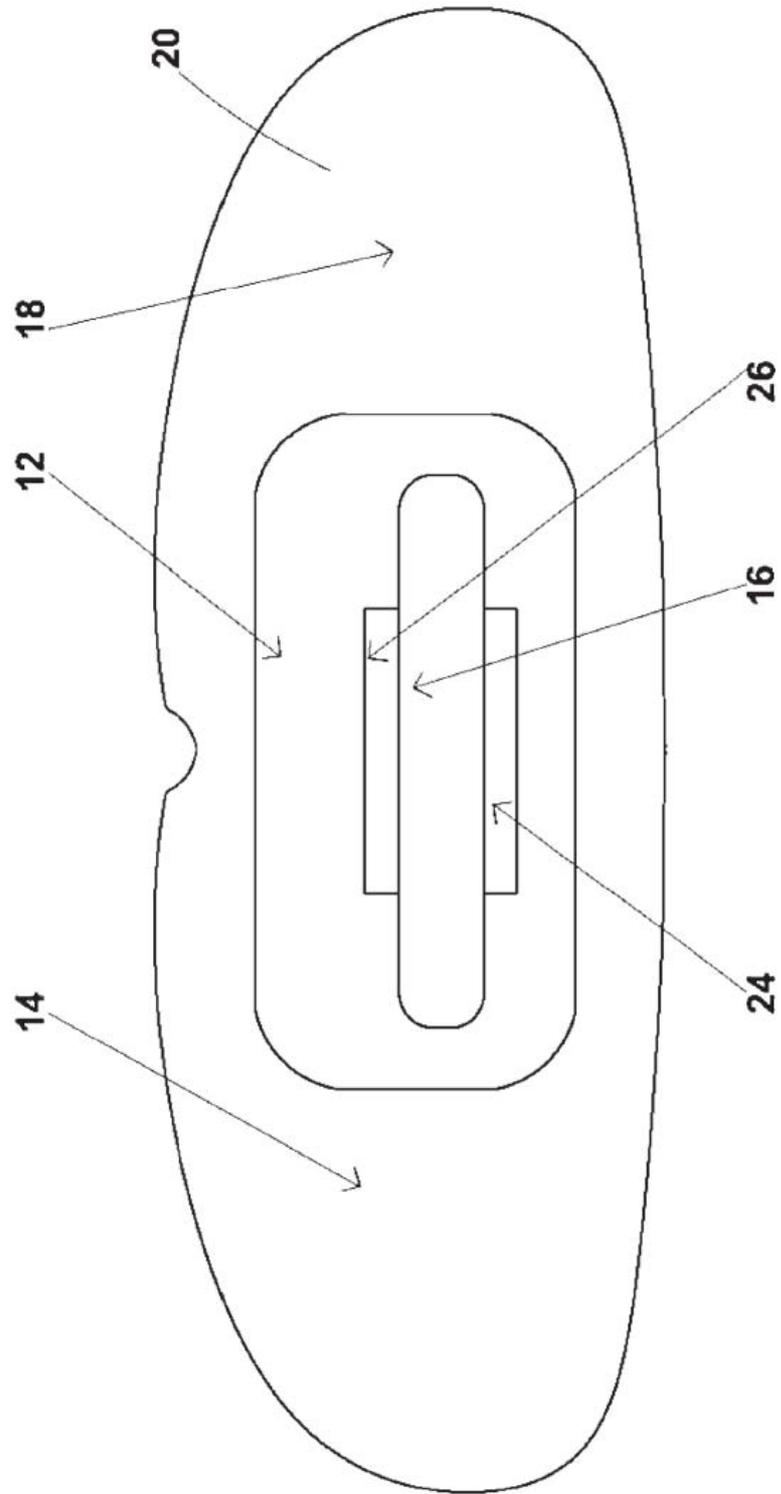


Figura 2

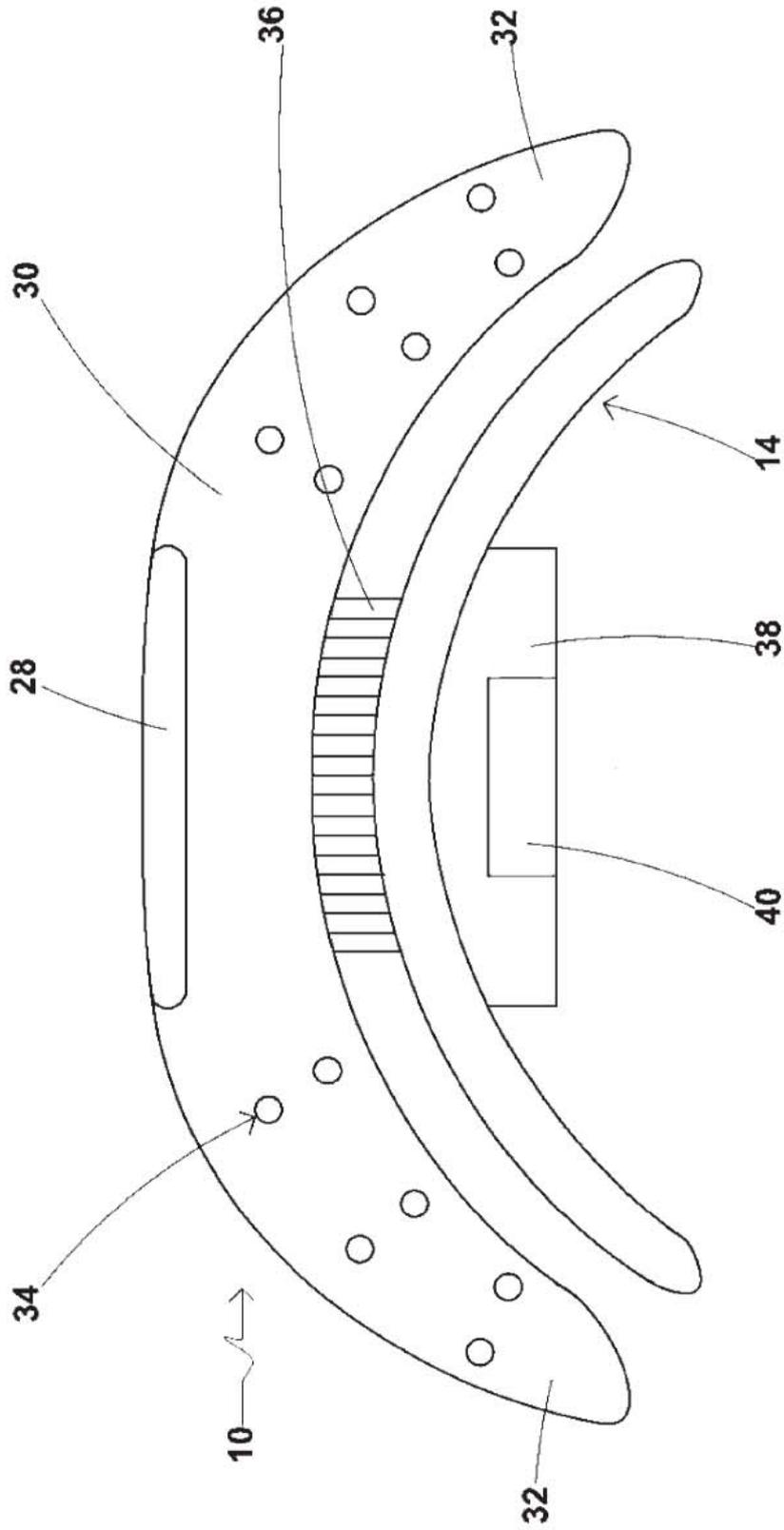


Figura 3

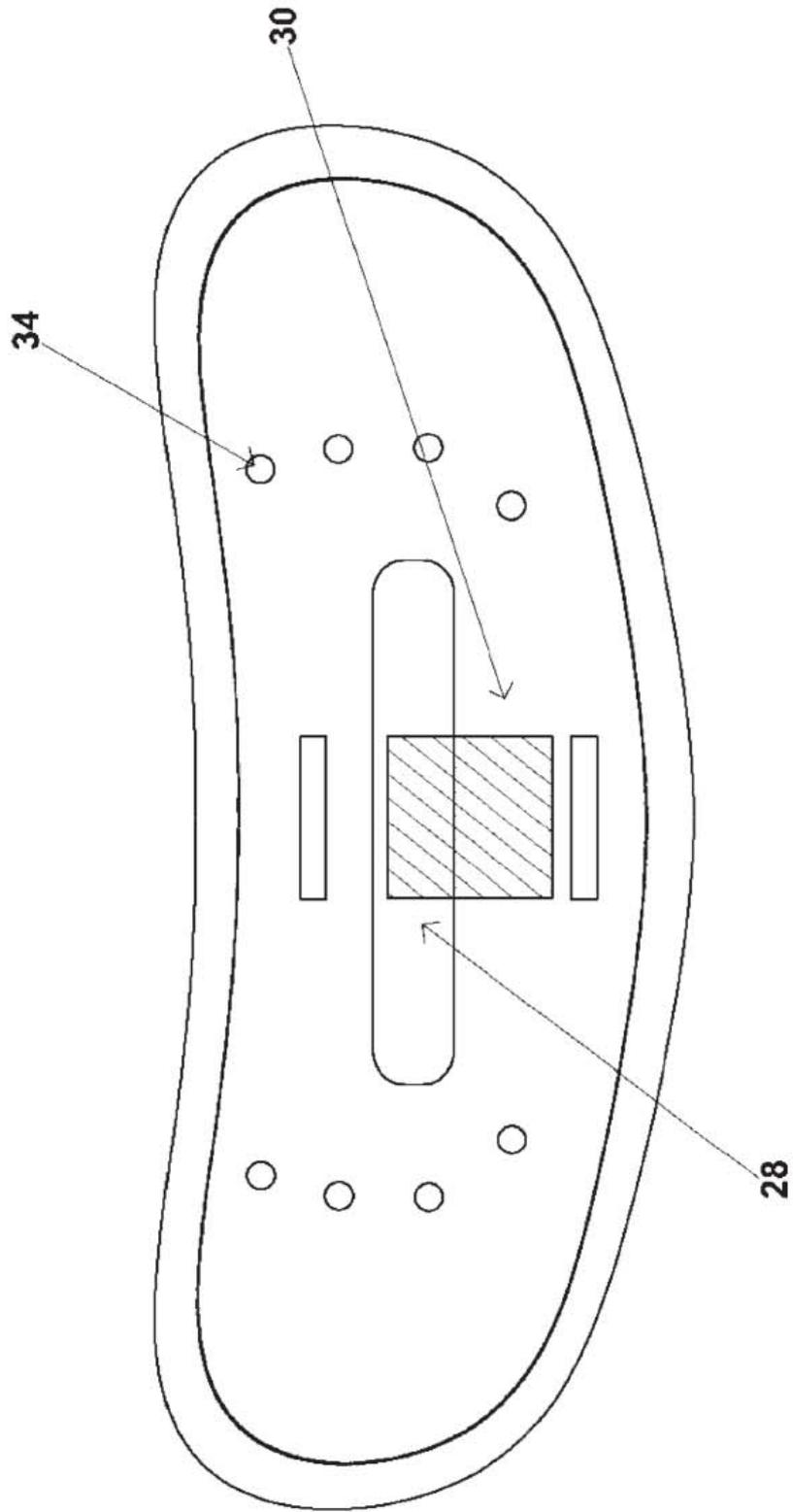
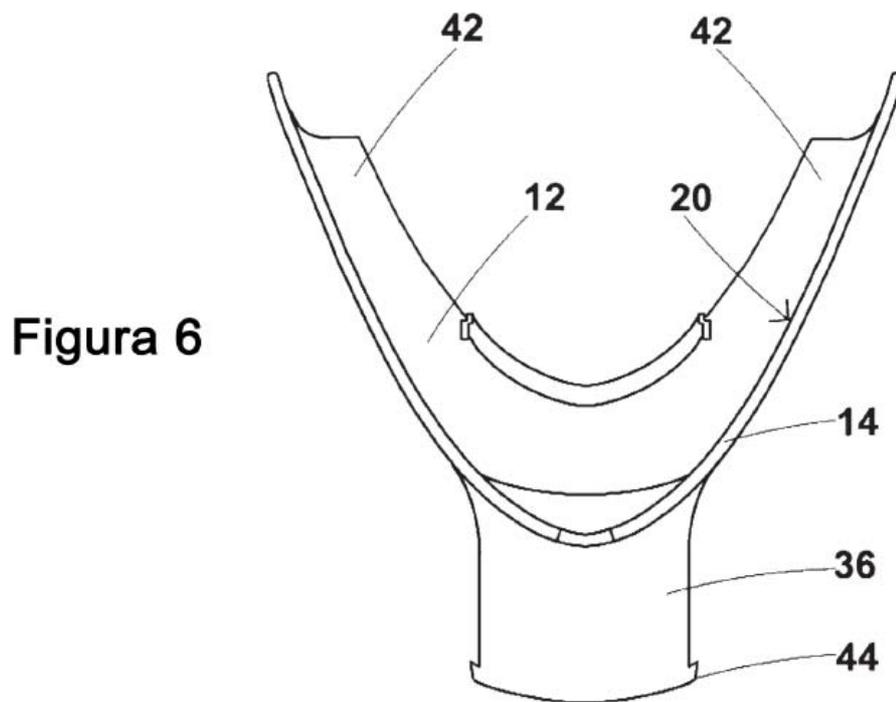
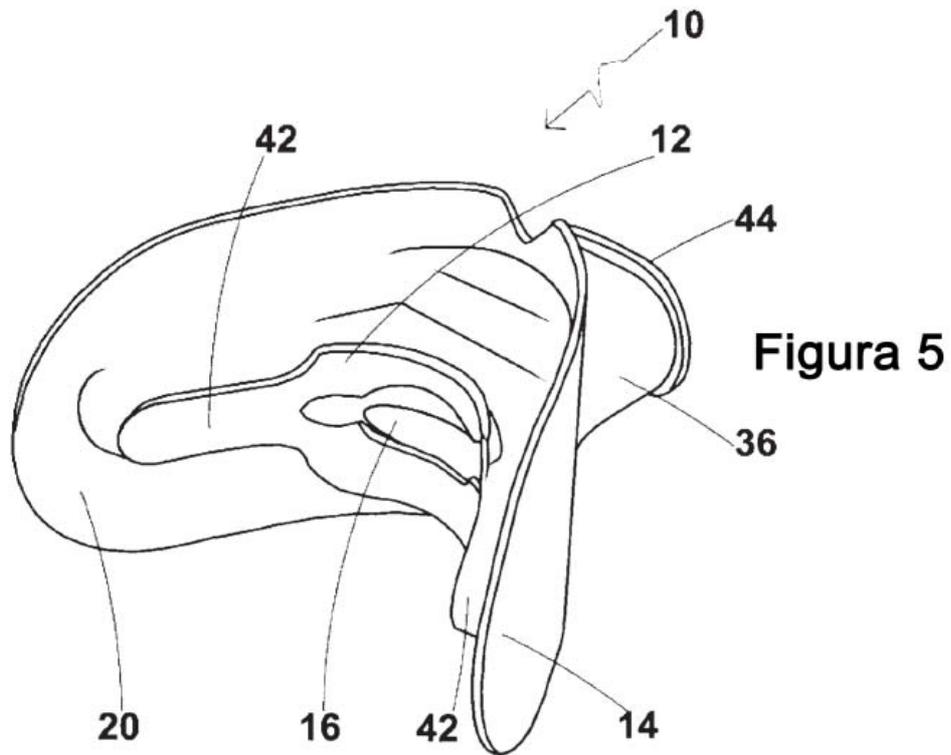
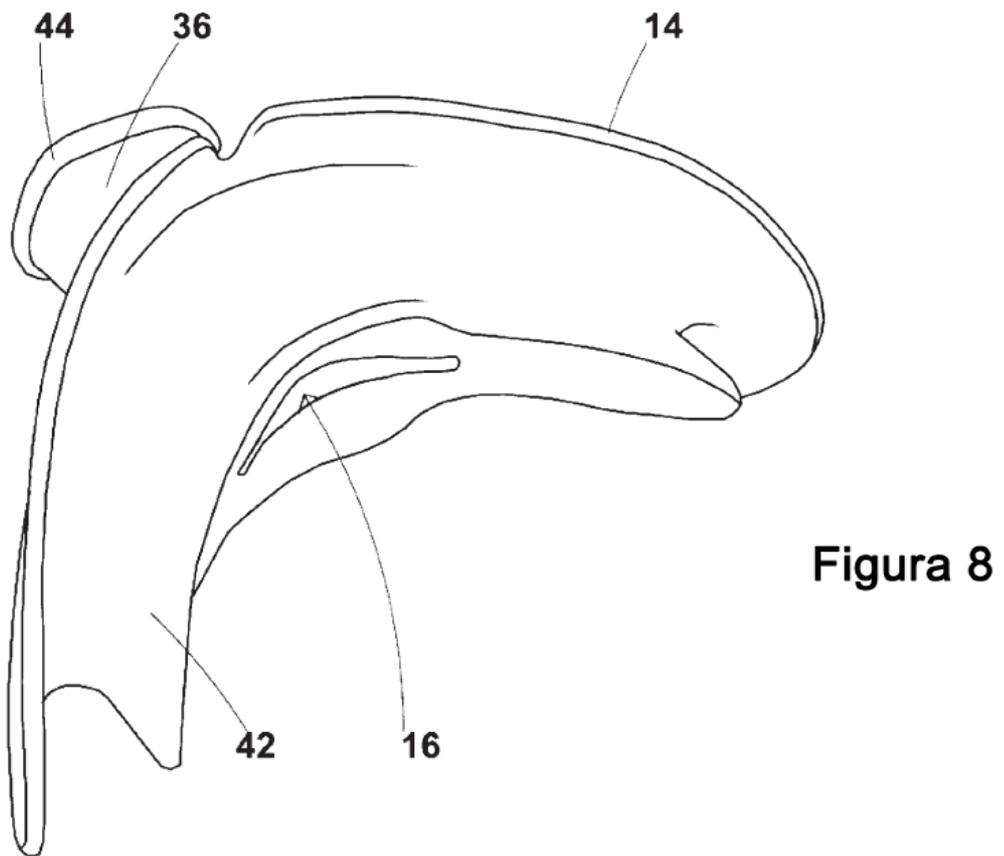
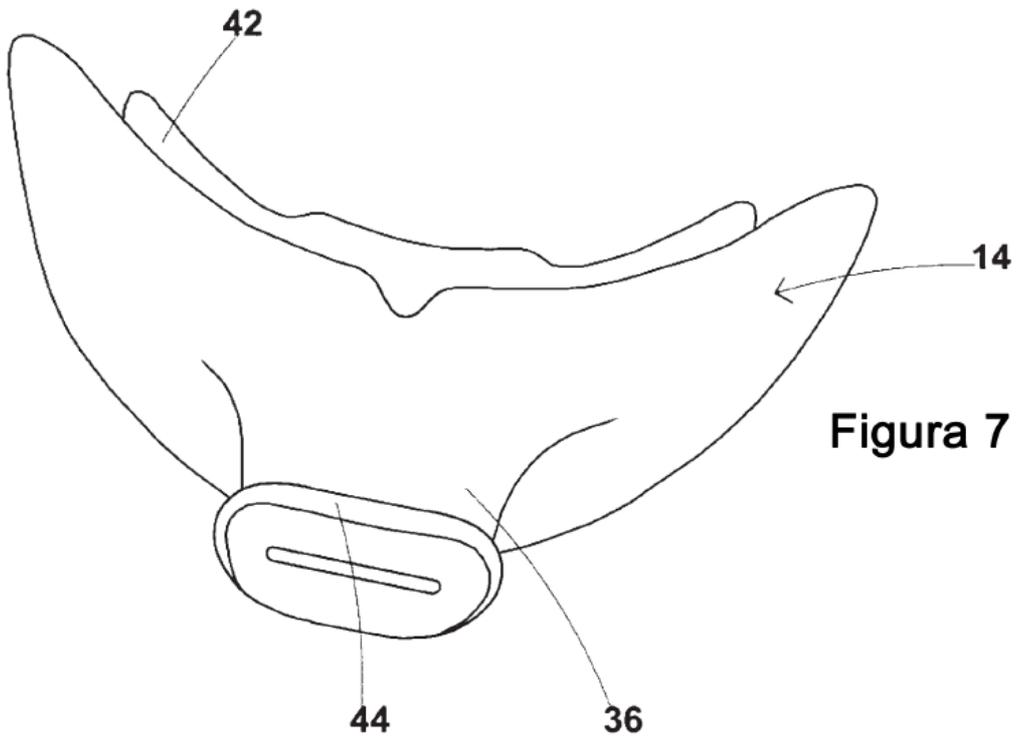
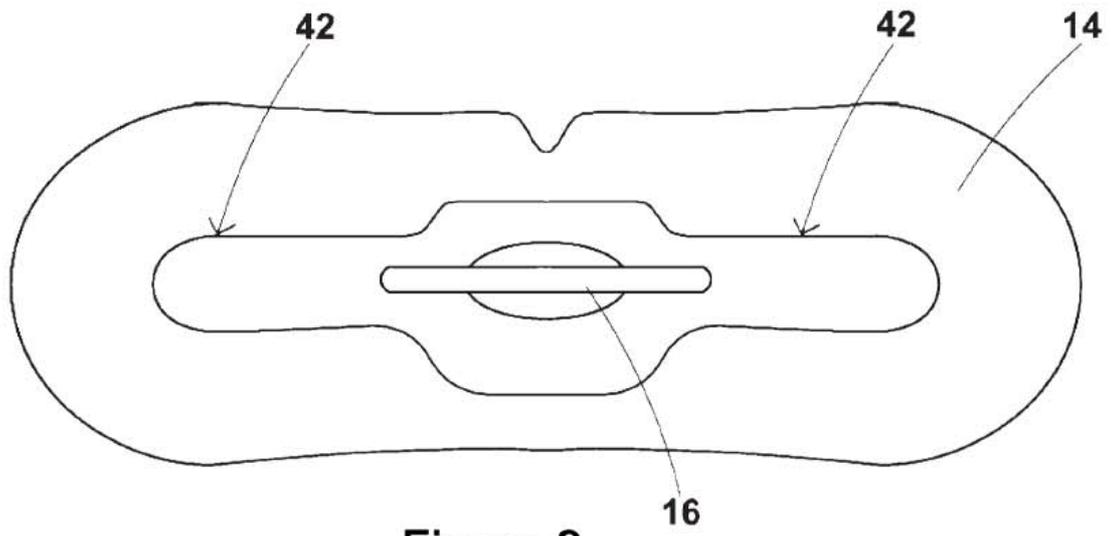


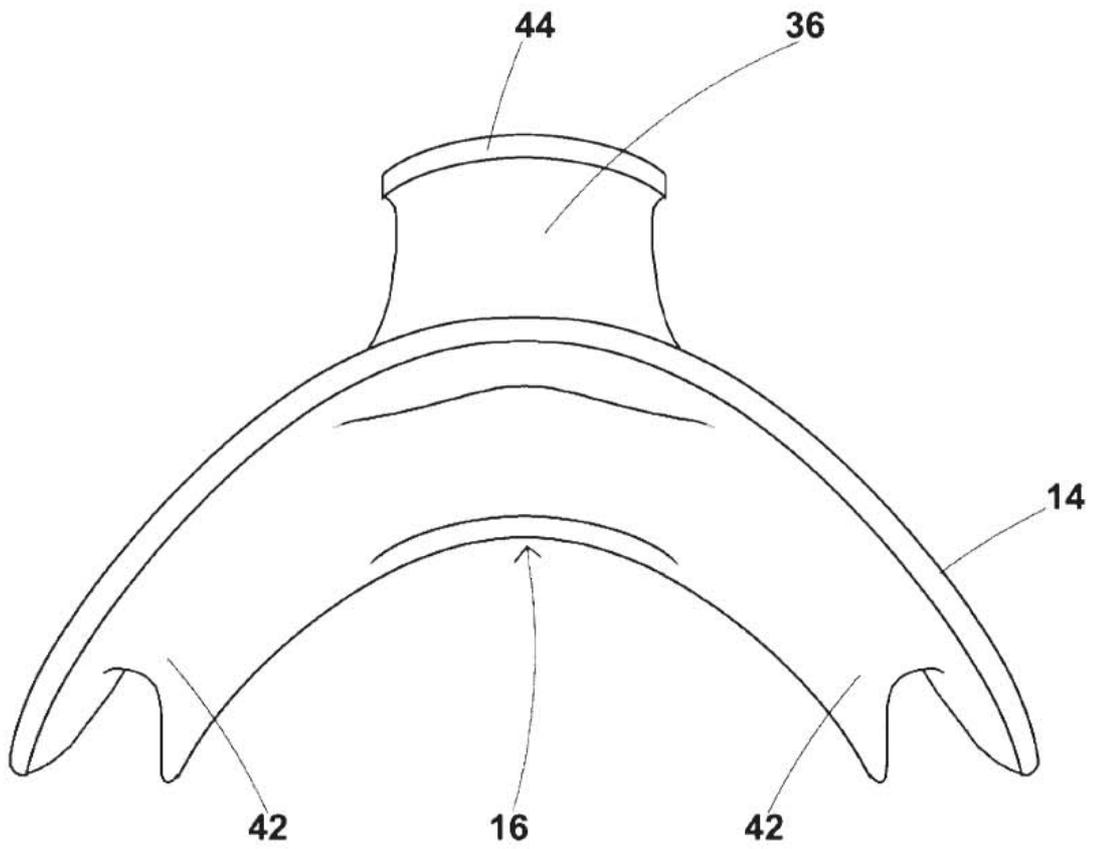
Figura 4







**Figura 9**



**Figura 10**

Figura 11

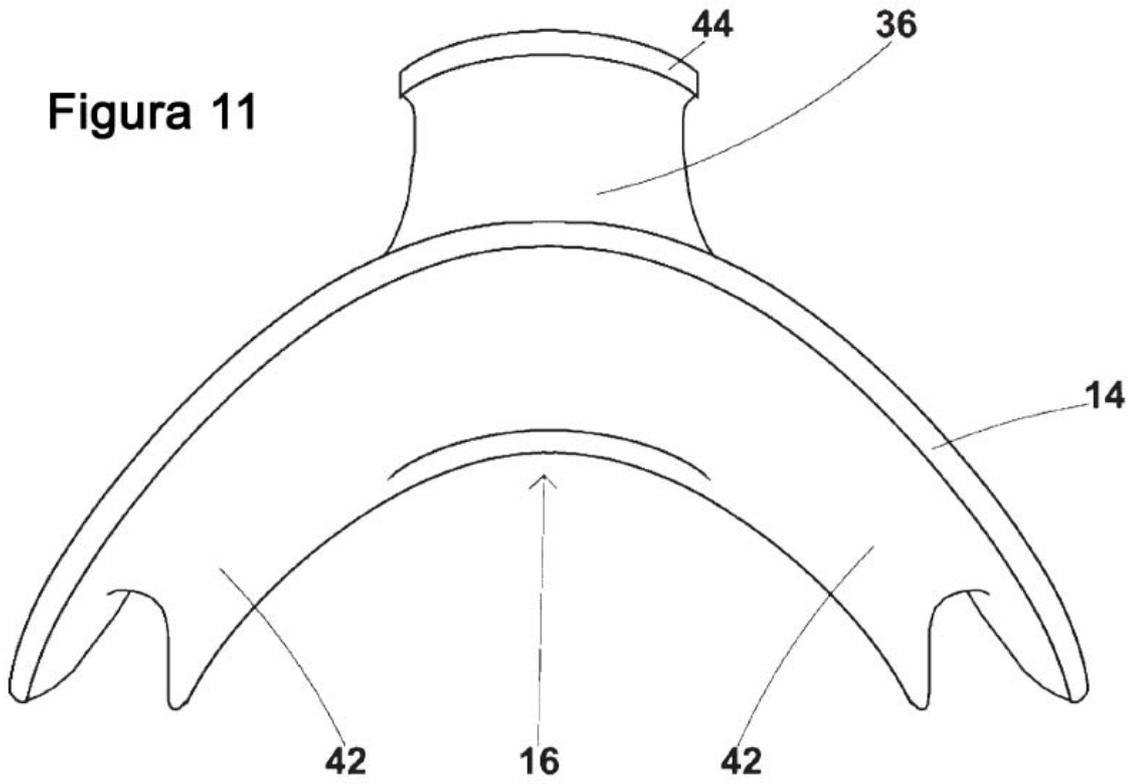
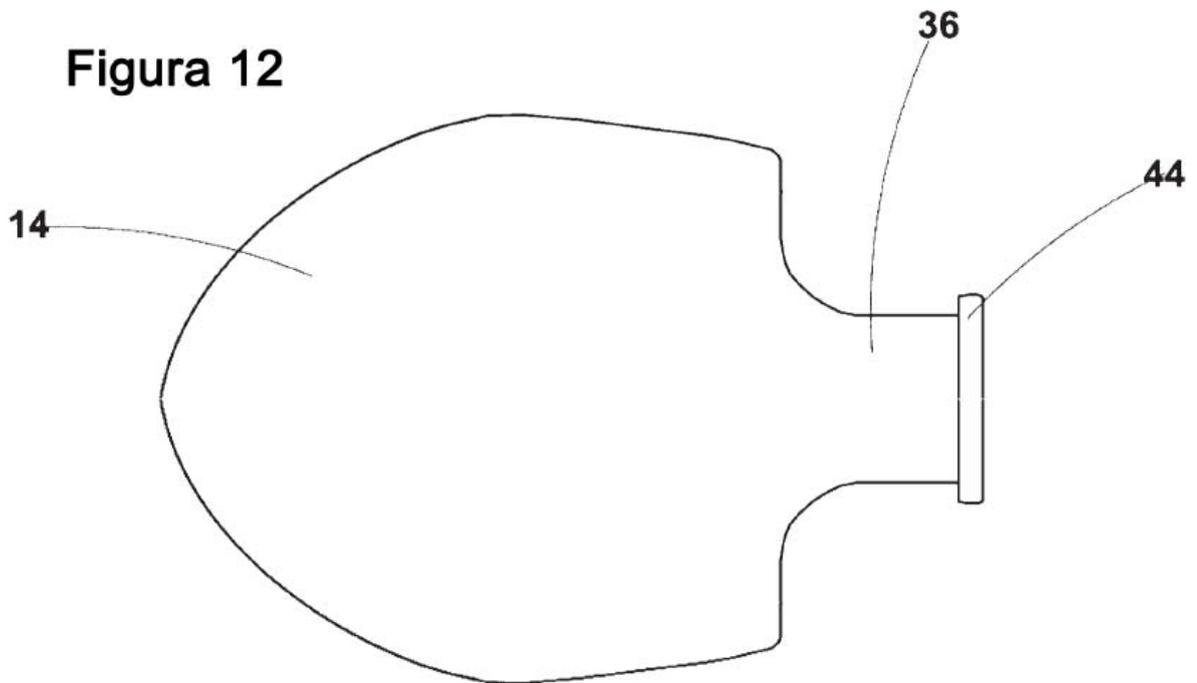
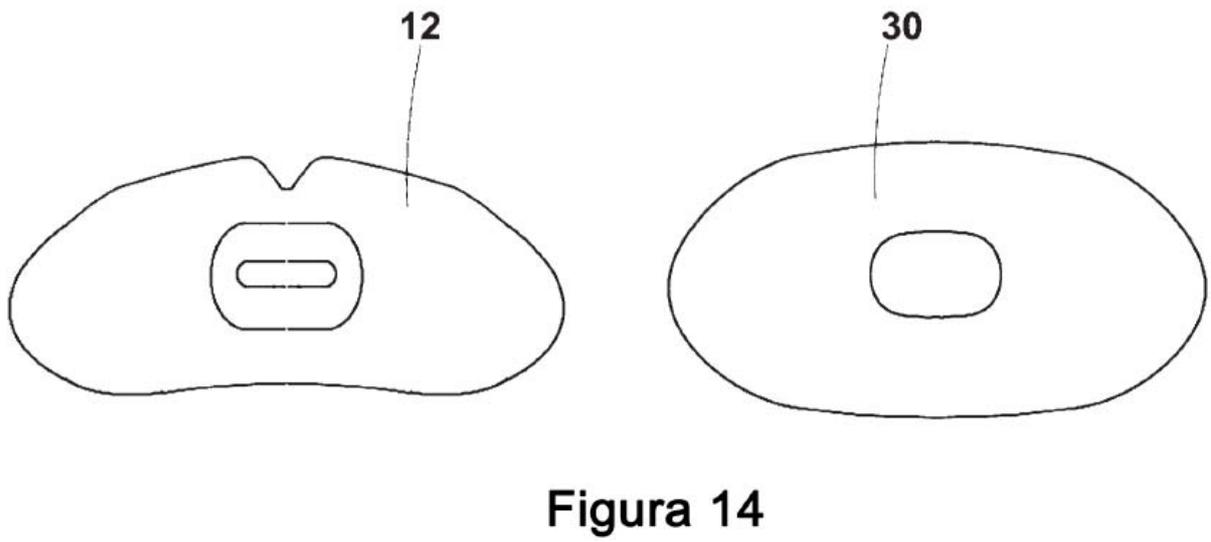
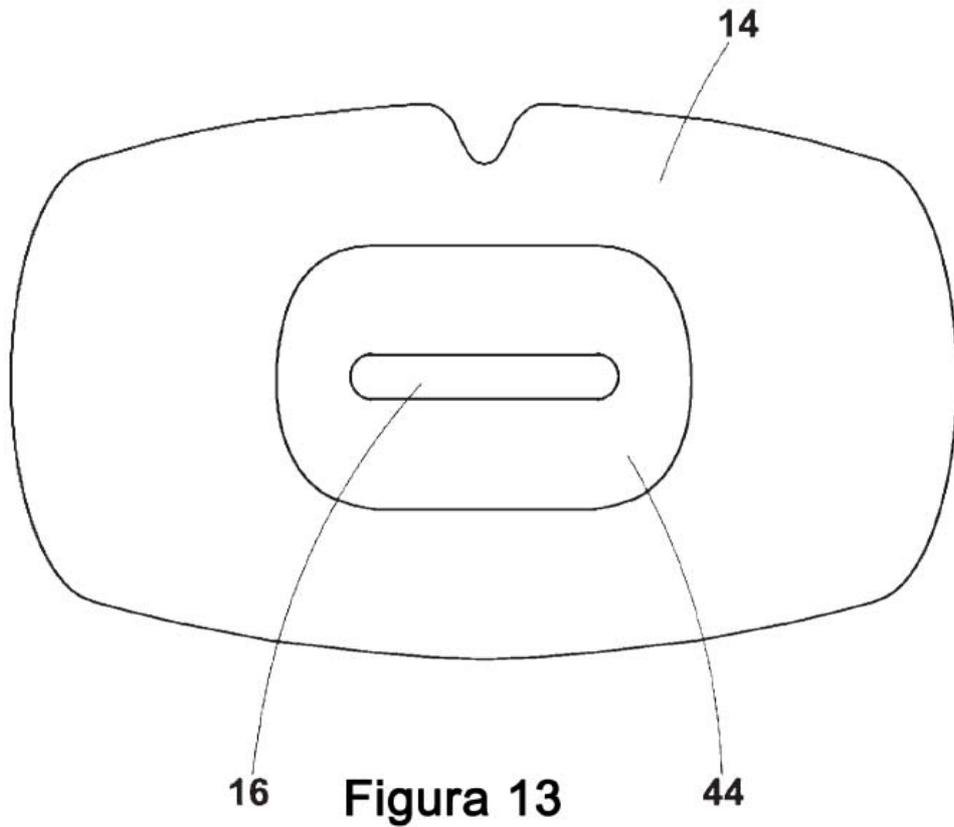


Figura 12





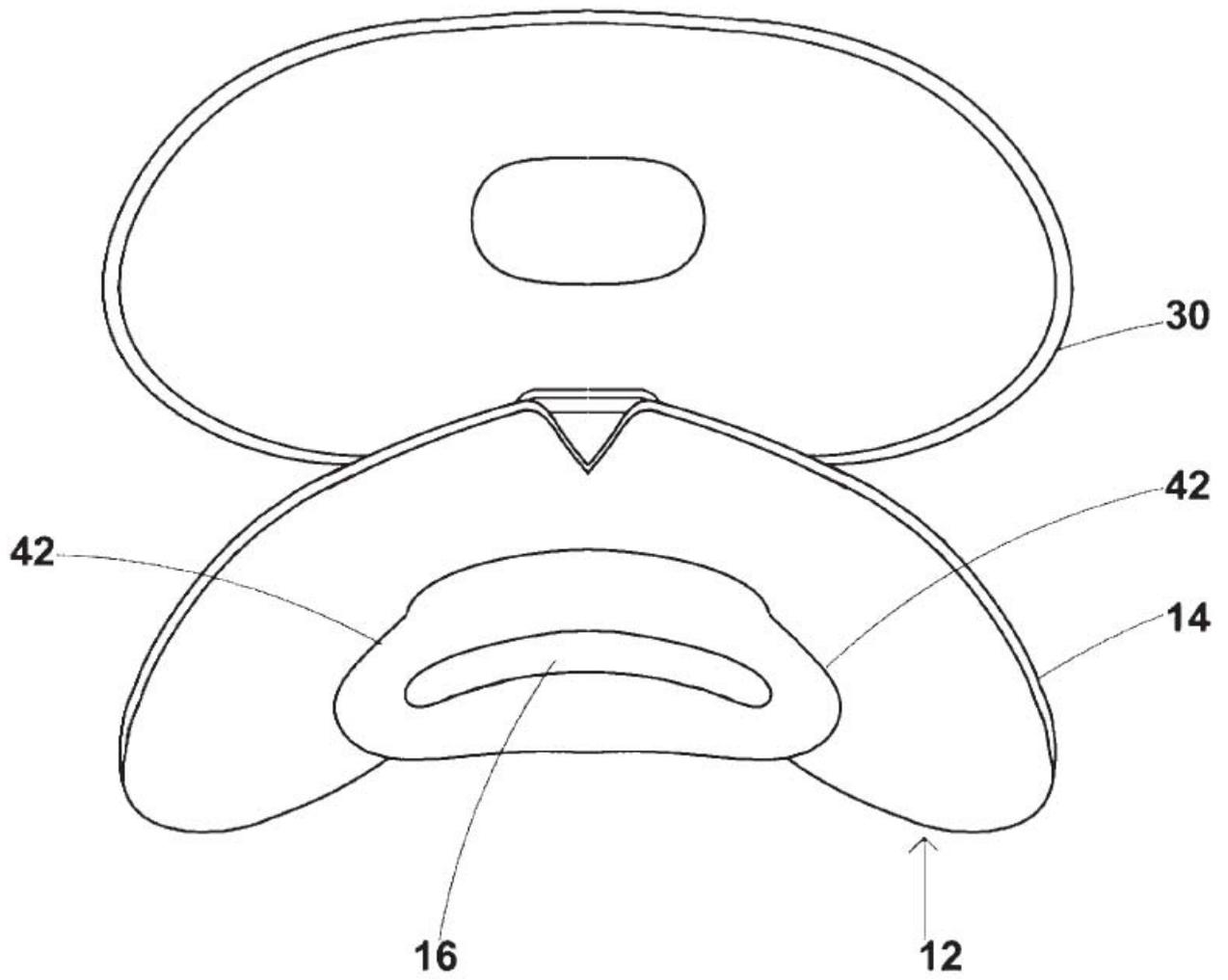
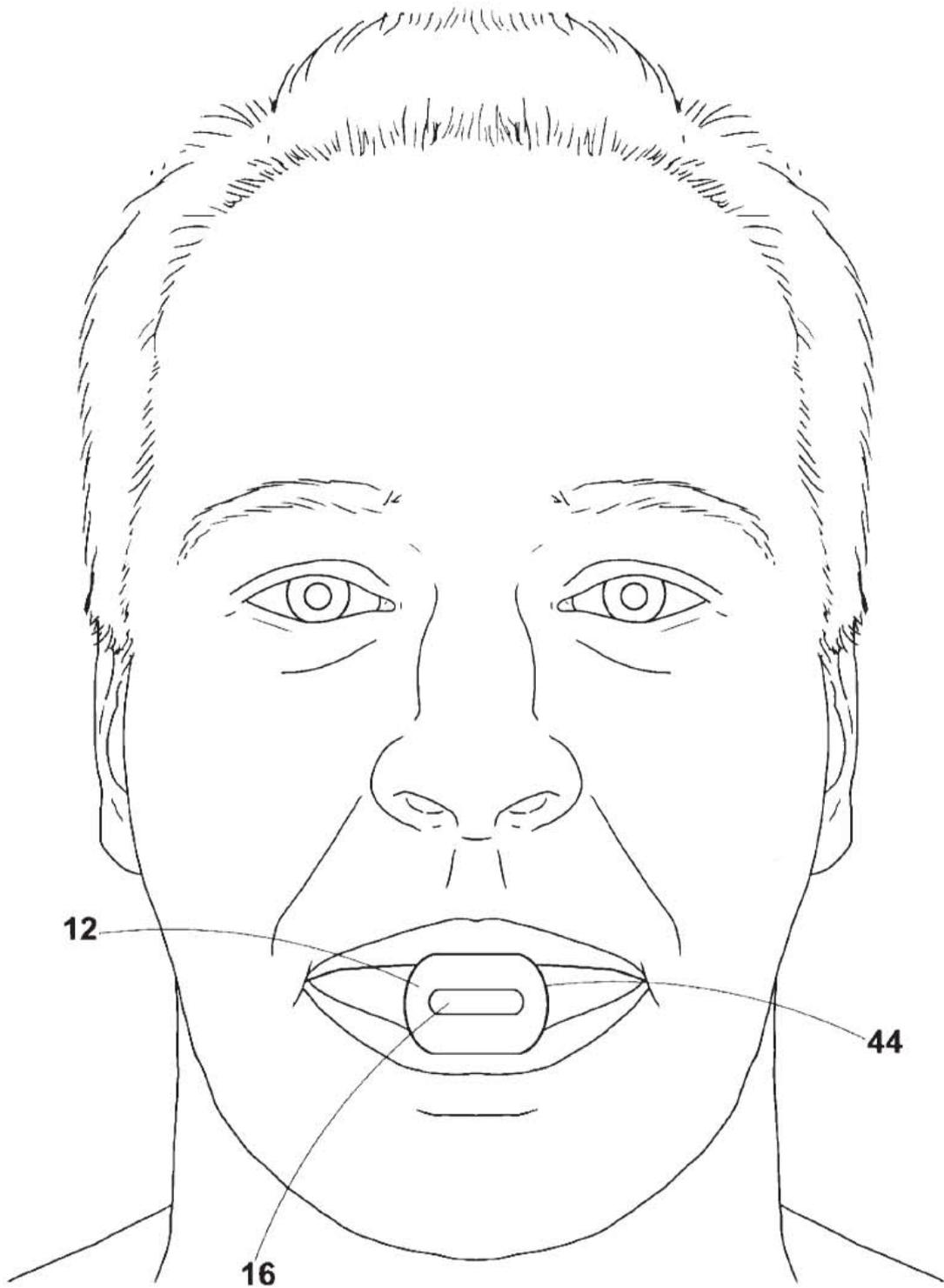
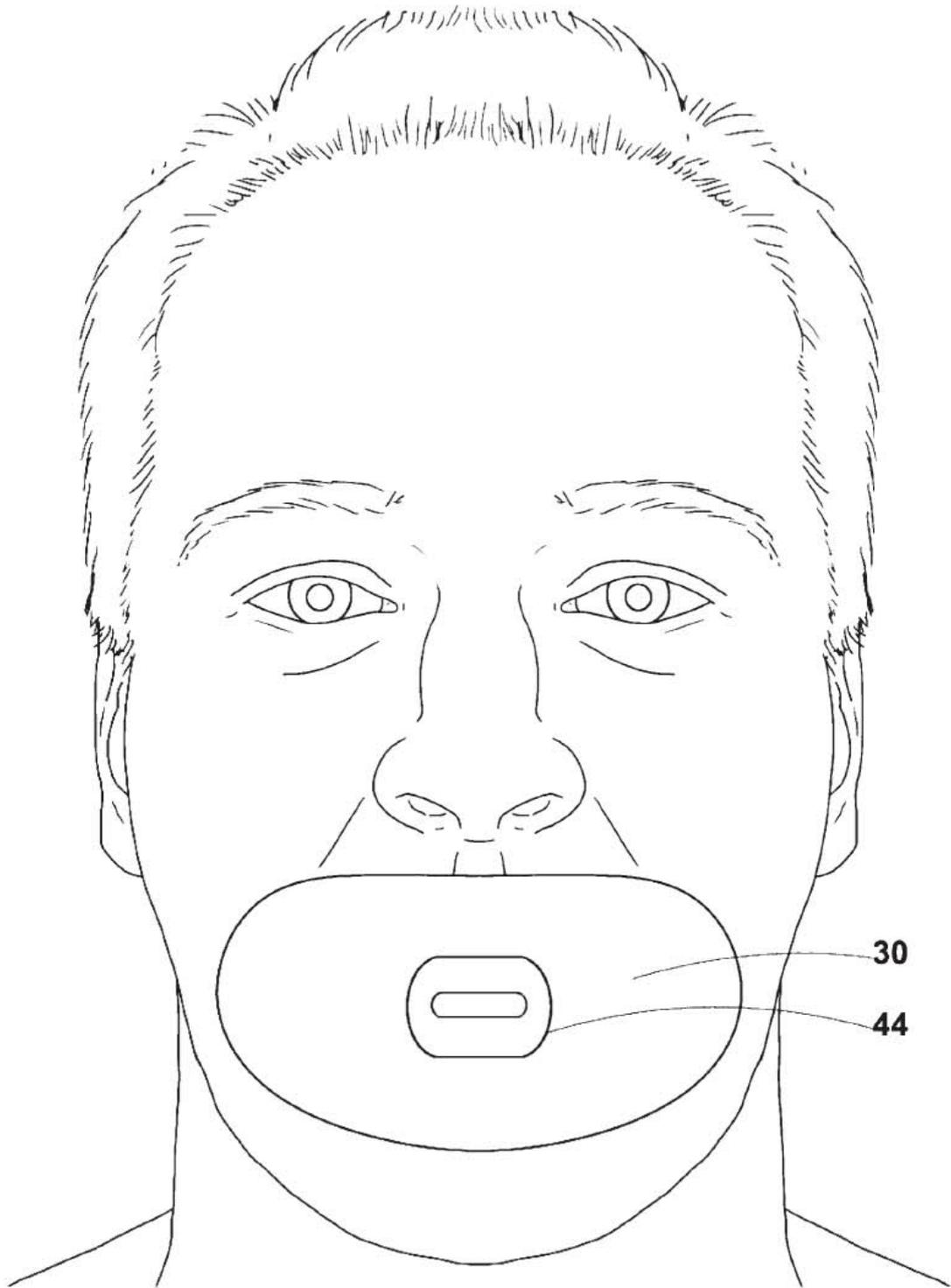


Figura 15



**Figura 16**



**Figura 17**

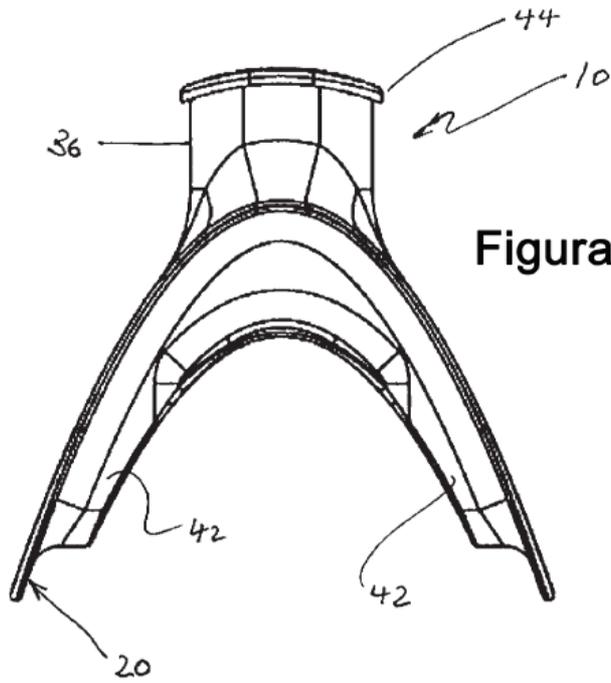


Figura 18

Figura 19

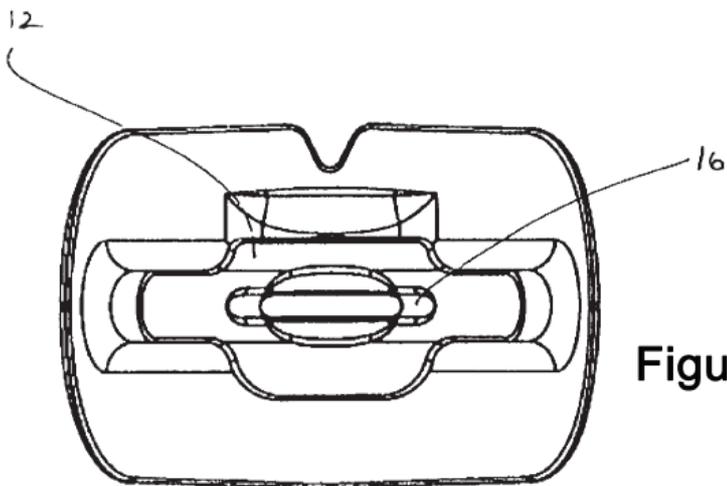
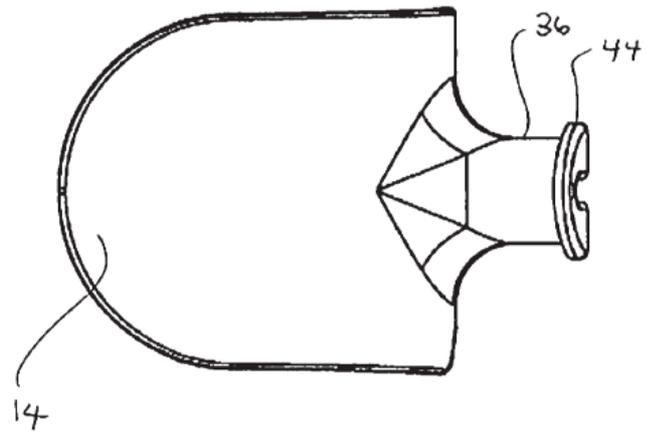


Figura 20