(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 755 100**

(51) Int. CI.:

A61F 5/00 (2006.01)
A61J 7/00 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2013 PCT/IB2013/000568**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13144710**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2013 E 13768176 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 2830548**

(54) Título: **Dispositivo oral con simulador de bolo y método de uso del mismo**

(30) Prioridad:

29.03.2012 US 201261617459 P
15.03.2013 US 201361791535 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.04.2020

(73) Titular/es:

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL (50.0%)
725 Third Street
London, Ontario N5V 5G4, CA y
THE UNIVERSITY OF WESTERN ONTARIO (50.0%)

(72) Inventor/es:

MARTIN, RUTH, E.;
SIEFFERT, MARCUS;
SCARROTT, PETER;
RIFANI, ANDREAS y
ARMSTRONG, KELLY

(74) Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

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 oral con simulador de bolo y método de uso del mismo

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un dispositivo oral y, en particular, a un dispositivo utilizado para simular un bolo y/o aplicar un estímulo sensorial a la cavidad oral o la orofaringe.

Antecedentes de la invención

La deglución es una función sensomotora compleja que cumple las dobles funciones de transporte de material desde la boca al estómago y al mismo tiempo de protección de las vías respiratorias de material extraño. La deglución implica cuatro etapas: las etapas de preparatoria oral, oral, faríngea y esofágica. Si bien las etapas de preparatoria oral y oral están bajo control voluntario, con contribuciones desde la corteza cerebral, las etapas faríngea y esofágica son autónomas, y están controladas por la red del tronco encefálico. La etapa faríngea es activada cuando un patrón apropiado de estímulos sensoriales excita los receptores sensoriales dentro de la cavidad oral, orofaringe, y/o faringe.

La disfagia, o deterioro en la deglución, se produce en numerosas enfermedades y afecciones comunes que incluyen apoplejía, parálisis cerebral, cáncer de cabeza y cuello, y enfermedad de Parkinson. La disfagia puede afectar a cualquiera o a varias de las etapas de la deglución. Por ejemplo, una anomalía común de deglución en la disfagia es la activación reducida o retardada de la etapa faríngea de deglución. Como resultado, los individuos con disfagia a menudo presentan con menor frecuencia deglución cuando se compara con individuos sanos. Además, cuando se realiza la deglución, la deglución puede ser lenta y/o débil, colocando así al individuo en riesgo de ingesta nutricional reducida o introducción de material extraño en las vías respiratorias.

La disfagia también puede resultar de una falta de saliva, denominada xerostomía. La xerostomía y deterioro de deglución asociado se produce en numerosos grupos de diagnóstico de pacientes que incluyen personas que han sido sometidas a radioterapia en la región de las glándulas salivales para un tratamiento contra el cáncer de cabeza o cuello, personas con ciertas afecciones sistémicas, p. ej., síndrome de Sjogren, y personas que ingieren medicamentos que reducen el flujo salival. Cuando se experimenta disfagia después de la radioterapia, los pacientes pueden percibir que sus bocas están incluso más secas de lo que indican las medidas objetivas de saliva. Desafortunadamente, la gravedad de la disfagia se correlaciona con el grado de sequedad percibida en la boca. Por lo tanto, tanto la boca seca como la percepción de una boca seca pueden ser problemas para los pacientes que han sido sometidos a radioterapia contra cáncer de cabeza y cuello. Además de la asociación entre boca seca y disfagia, la boca seca es desagradable para el paciente, por lo que reduce la calidad de vida.

Se han aplicado una variedad de modalidades de estímulos en un intento por provocar o facilitar la deglución, que incluyen estimulación eléctrica de la faringe, de la musculatura del cuello o laríngea, estimulación térmica de los pilares faciales, modificación de la dieta, ejercicios, ajustes de postura y el uso de estímulos gustativos, tales como un bolo amargo, o combinaciones de los mismos. También se han considerado trenes de pulsos de aire como un estímulo que puede facilitar la deglución faríngea. Se han sugerido algunos dispositivos para el suministro de trenes de pulsos de aire, como se desvela, por ejemplo, en la publicación de patente estadounidense n.º 2010/0016908, publicada el 21 de enero de 2010. Los trenes de pulsos de aire están dirigidos a la cavidad oral por medio de un dispositivo oral, que está colocado y asegurado a través de diversos dispositivos. Por ejemplo, la publicación '908 describe, en una realización, un dispositivo oral "sobre el oído" configurado de manera que la tubería flexible que suministra los trenes de pulsos de aire está envuelta alrededor de las orejas del usuario.

Técnica anterior

El documento JP2011172996 A describe una herramienta de rehabilitación para entrenamiento de recuperación de la disfagia. Esta herramienta de recuperación incluye una parte de cuerpo y una parte de inserto insertadas en una cavidad oral, en la que la parte de inserto incluye: miembros de tubo instalados en la parte de cuerpo para sobresalir de la parte del cuerpo, los interiores de los cuales están abiertos en ambos extremos; y un balón instalado en los extremos en el lado de la dirección saliente de los miembros de tubo con el interior de los mismos comunicados con los interiores de los miembros de tubo, y la parte de cuerpo se forma para permitir que un usuario mantenga la parte de cuerpo.

El documento US 3825014 A describe una pieza, un chupete moldeado por inyección fabricado a partir de un material plástico flexible que comprende una protección de labios y una tetina no perforada hueca que tiene un diámetro reducido en una sección hacia la protección de labios y aumenta gradualmente en diámetro hasta una porción esencialmente semiesférica que forma el extremo de la tetina, estando la pared interior de la tetina formada por una pluralidad de nervios alargados dirigidos hacia el interior que se extienden de una sección adyacente a la porción de la tetina que tiene un diámetro reducido hasta una sección que es adyacente a la porción de extremo

esencialmente semiesférica. En una realización preferida, cada uno de los nervios aumenta gradualmente en altura desde su extremo que es adyacente a la porción de la tetina que tiene un diámetro reducido a medida que se extiende hacia su otro extremo, el extremo interno de cada nervio es esencialmente plano y los pares de nervios se colocan uno enfrente del otro.

El documento US 2011/125190 A1 describe un chupete que tiene una tetina, que puede ser fijada a la protección del chupete con un extremo en forma de tallo, en el que sobre la protección del chupete una parte de fijación que es o puede ser conectada al chupete se proporciona en un lado proporcionado para colocar los labios sobre el mismo de tal manera que el chupete se conecta a la protección del chupete cuando la parte de fijación se fija al protección del chupete. El documento US 3 360 121 A describe envases para porciones individuales de alimentos que pueden ser fabricados al asegurar un miembro de cubierta sobre el recipiente hueco de un elemento con forma de cuchara fabricado de material similar a una lámina, tal como una lámina de metal. Como se describe en esta divulgación, el elemento con forma de cuchara está compuesto por un mango y un recipiente y tiene una brida esencialmente coplana completamente alrededor de la periferia superior del recipiente y alrededor del mango y tiene dos porciones rebajadas que se extienden esencialmente por toda la longitud del mango y por encima del recubrimiento de la longitud del recipiente para una distancia considerable. El miembro de cubierta está adaptado para ser sellado a la brida alrededor de la periferia del recipiente.

El documento US 3 129 709 A describe un dispositivo de entrenamiento y, en particular, un chupete o similar que se construye para entrenar a los niños pequeños a dejar de chupar el chupete. En su sentido más amplio, la invención incluye un cuerpo de chupete que tiene una tetina que sobresale del mismo. La tetina está fijada a una corredera que está soportada de forma móvil en el cuerpo del chupete y hay un tornillo roscado a través de la corredera para la retirada de la corredera y la tetina en el mango del cuerpo del chupete cuando se gira el tornillo. Cuando sea el momento de enseñar a un niño a dejar de chupar el chupete, la tetina puede ser retirada por etapas, de modo que al niño se le enseña gradualmente que es cada vez menos deseable chupar el chupete.

Sumario

La presente invención se define por un dispositivo de ejercicio para la deglución de acuerdo con la reivindicación 1. Los párrafos precedentes se han proporcionado a modo de introducción general, y no pretenden limitar el alcance de las siguientes reivindicaciones. Las realizaciones preferidas actualmente, junto con ventajas adicionales, se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A y B son vistas en perspectiva de dos componentes de molde.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de los componentes de molde de la Figura I en una configuración cerrada.

La Figura 3 es una vista despiezada de un par de componentes de inserto que constituyen las porciones de un dispositivo oral.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de los componentes de inserto de la Figura 3 dispuestos en una de las mitades del molde de la Figura I.

La Figura 5 es una vista en perspectiva en sección transversal de la Figura 3.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un ejemplo no conforme con la invención reivindicada.

Las Figuras 7A-C proporcionan vistas en perspectiva de un ejemplo no conforme con la invención reivindicada de moldes cerrados y abiertos con un componente de inserto dispuesto en uno de los componentes de molde.

Las Figuras 8A-C proporcionan vistas en perspectiva de un ejemplo no conforme con la invención reivindicada de moldes cerrados y abiertos con un componente de inserto dispuesto en uno de los componentes de molde.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un ejemplo no conforme con la invención reivindicada de un dispositivo oral.

Las Figuras 10A y B son vistas en perspectiva de una configuración de molde alternativa.

Las Figuras 11 y 12 son vistas en perspectiva de una configuración de molde alternativa.

Las Figuras 13 y 14 son vistas en perspectiva de una configuración de molde alternativa.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un mango incorporado en la realización de la Figura 15.

Las Figuras 17A y B son vistas en perspectiva de un conjunto de molde y molde para un mango.

La FIG. 18 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 15.

La Figura 19 es una vista en perspectiva de un núcleo de molde.

La Figura 20 es una vista en perspectiva agrandada parcial de válvulas sobremoldeadas en el mango.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de un inserto de núcleo a la cera perdida.

La Figura 22 ilustra un núcleo de válvula de pico de pato acoplado al mango.

La Figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral configurado como una vía de circulación de gas única.

La Figura 25 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral configurado como un par de vías de circulación de gas.

La Figura 26A es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo oral con un simulador de bolo lleno de fluido que es manipulado dentro de la boca de un usuario.

La Figura 26B es una vista en sección transversal lateral del dispositivo oral mostrado en la Figura 26A colocado cerca de la parte posterior de la boca y que suministra un pulso de gas.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo oral que tiene un simulador de bolo lleno de líquido y una vía de circulación de gas.

La FIG. 28 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 27.

La Figura 29 es una vista ampliada del simulador de bolo y vía de circulación de gas tomada a lo largo de la línea 29 en la FIG. 27.

La Figura 30 es una vista ampliada del depósito de fluido tomada a lo largo de la línea 29 en la FIG. 27.

La Figura 31 es una vista en sección transversal parcial alternativa del dispositivo oral mostrado en la FIG. 27.

La Figura 32A es una vista lateral de un dispositivo oral con un depósito de fluido que es manipulado por un usuario.

La Figura 32B es una vista lateral del dispositivo oral mostrado en la Figura 32A con el fluido que es desplazado al depósito de fluido y un gas que pasa a través de una salida de gas en la parte posterior de la boca del usuario.

La Figura 33 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo oral.

La Figura 34 es una vista superior del dispositivo oral mostrado en la FIG. 33.

La Figura 35 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 34 tomada a lo largo de la línea 35-35.

La Figura 36 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo oral.

La Figura 37 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 36 tomada a lo largo de la línea 37-37.

La Figura 38 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo oral.

La Figura 39 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo oral.

La Figura 40 es una vista superior del dispositivo oral mostrado en la FIG. 39.

La FIG. 41 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 40 tomada a lo largo de la

línea 41-41.

La Figura 42 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral autoinflable.

La Figura 43 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo oral mostrado en la FIG. 42.

Las Figuras 44A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

La Figura 45A es una vista en perspectiva del dispositivo oral mostrado en la FIG. 44 cuando es aplicado a un usuario.

La Figura 45B es una vista en perspectiva del dispositivo oral mostrado en la FIG. 45A antes de su aplicación a un usuario.

Las Figuras 46A-F son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 47A-F son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 48A-D son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 49A-D son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 50A-E son varias vistas de una protección para un dispositivo oral.

Las Figuras 51A-E son varias vistas de una protección para un dispositivo oral.

Las Figuras 52A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 53A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 54A y B son vistas laterales en sección transversal de un dispositivo oral con un simulador de bolo autoinflable después de ser inflado y luego desinflado.

Las Figuras 55 A y B son vistas en sección transversal de dispositivos orales con pulso de gas y sin pulso de gas en funcionamiento.

Las Figuras 56A-D son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 57A-D son varias vistas de un mango para un dispositivo oral.

Las Figuras 58A-E son varias vistas de un simulador de bolo y una correa.

Las Figuras 59A-E son varias vistas de una protección para un dispositivo oral.

La Figura 60 es una vista despiezada de una realización de un dispositivo oral.

La Figura 61 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 62 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 63 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 64 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 65 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 66 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 67 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 68 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 69 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

La Figura 70 es una vista despiezada de un dispositivo oral.

Las Figuras 71A-C son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 72A-D son varias vistas de un simulador de bolo.

Las Figuras 73A-F son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 74A-F son varias vistas de un simulador de bolo.

Las Figuras 75A-E son varias vistas de una protección.

Las Figuras 76A-E son varias vistas de un mango.

Las Figuras 77A-D son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 78A-G son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 79A-C son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 80A-D son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 81A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 82A-E son varias vistas de un mango para un dispositivo oral.

Las Figuras 83A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 84A-E son varias vistas de un mango para un dispositivo oral.

Las Figuras 85A-G son varias vistas de un simulador de bolo para un dispositivo oral.

Las Figuras 86A-F son varias vistas de una disposición de válvula para un dispositivo oral.

Las Figuras 87A-E son varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 88A-E son varias vistas de un simulador de bolo para un dispositivo oral.

La Figura 89 es una vista superior de un dispositivo oral.

La Figura 90 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 89, dispuesto en la boca de un usuario.

La Figura 91 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG. 89, dispuesto en la boca de un usuario durante la operación.

La Figura 92 es una vista superior de un dispositivo oral.

La Figura 93 es una vista en sección transversal de un dispositivo oral durante la operación.

La Figura 94 es una vista superior del dispositivo oral durante la operación.

La Figura 95 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral dispuesto en la boca de un usuario.

La Figura 96 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral dispuesto en la boca de un usuario.

La Figura 97 es una vista en perspectiva de un simulador de bolo.

Las Figuras 98A-D muestran las etapas de inflado y desinflado de un simulador de bolo.

Las Figuras 99A-G muestran varias vistas de un dispositivo oral.

Las Figuras 100A-F muestran varias vistas de un dispositivo oral.

La Figura 101 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 102 es una vista en perspectiva parcial de un mango y una porción intraoral que se muestra en la FIG. 101 en una configuración liberada.

La Figura 103 es una vista en corte que muestra la conexión entre la porción intraoral y el mango de la FIG. 101.

La Figura 104 es una vista frontal que muestra el mecanismo de retén incluido en la realización del dispositivo oral mostrado en la FIG. 101.

La Figura 105 es una vista lateral que muestra el mecanismo de retén de la FIG. 104.

La Figura 106 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 107 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 108 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral.

La Figura 109 es una vista en perspectiva del dispositivo oral mostrado en la FIG. 108 cuando es aplicado a un usuario.

La Figura 110 es una vista en planta superior del dispositivo oral mostrado en la FIG. 106.

La Figura 111 es una vista en sección transversal del dispositivo oral mostrado en la FIG.110 tomada a lo largo de la línea 111-111.

La Figura 112 es una vista lateral del dispositivo oral mostrado en la FIG. 106.

La Figura 113 es una vista parcial agrandada del dispositivo oral mostrado en la FIG. 111 tomada a lo largo de la línea 113.

La Figura 114 es una vista en sección transversal de un dispositivo oral aplicado a un usuario.

La Figura 115 es una vista en perspectiva de un simulador de bolo.

La Figura 116 es una vista superior del simulador de bolo mostrado en la FIG. 115.

La Figura 117 es una vista en sección transversal del simulador de bolo que se muestra en la FIG. 116 tomada a lo largo de la línea 117-117.

La Figura 118 es una vista en perspectiva parcial de la realización de un dispositivo oral.

La Figura 119 es una vista en corte parcial del dispositivo oral mostrado en la FIG. 118.

La Figura 120 es una vista parcial agrandada del simulador de bolo mostrado en la FIG. 118 insertado en la boca de un usuario.

Las Figuras 121-123 muestran diferentes etapas del ensamblado de un dispositivo oral.

Las Figuras 124-126 muestran diferentes etapas del ensamblado de otro dispositivo oral.

Las Figuras 127A-C muestran diferentes etapas del ensamblado de otro dispositivo oral.

Las Figuras 128-136 muestran una estructura de refuerzo de bolo explicativa no conforme con la invención.

Las Figuras 137-147 muestras varios dispositivos orales alternativos.

Descripción detallada de los dibujos y la realización actualmente preferente

Los términos "lateral", "lateralmente", y variaciones de los mismos se refieren a la dirección a lo ancho o de un lado a otro entre las mejillas del usuario. Los términos "longitudinal", "longitudinalmente", y variaciones de los mismos se refieren a la dirección longitudinal de un componente. El término "superior" o "encima" se refiere a la dirección u orientación vertical hacia el cielo de la boca de un usuario cuando está sentado en posición erguida, mientras que el término "inferior" o "debajo" se refiere a la dirección u orientación vertical hacia el suelo. El término "fluido" se refiere a un gas o un líquido, o combinaciones de los mismos, que incluye líquidos con partículas o sólidos suspendidos en las mismas. Debe entenderse que cuando se hace referencia a "primero" y "segundo" en la presente memoria, debe entenderse que cualquiera de los términos modificados por los mismos, que incluyen por ejemplo volumen y

cantidades de fluido, pueden variar entre muchas medidas diferentes, no solo dos medidas definidas, y que el volumen y la cantidad de fluido puede ser ajustable de manera infinita a través de un continuo, refiriéndose meramente con "primero" y "segundo" a dos medidas diferentes a través de un continuo de tales medidas.

INTERFAZ DE USUARIO EXTRAORAL

Haciendo referencia ahora a los dibujos, FIGS. 23, 25, 27, 42, 46, 47 y 60-70, se muestra un dispositivo oral 2 que incluye una interfaz de usuario extraoral 4. La interfaz de usuario extraoral se puede configurar con un mango contorneado 6, que tiene varias características de agarre, tales como nervios, protuberancias u otras características. Las porciones extraorales se pueden construir a partir de materiales de calidad médica u otros materiales. Por ejemplo, las porciones extraorales pueden estar fabricadas de tuberías de plástico de Saint-Gobain Tygon, plásticos con sabores PolyFlav+EVA y/o solución salina, resina prototipo rápida 3D Systems y/o uretano colado.

Una protección 14, que también forma parte de la interfaz extraoral 4, se acopla a una porción intraoral 8, configurada con un simulador de bolo 12 y una correa 10. La protección 14 está formada íntegramente como parte de la interfaz extraoral, y está configurada como un reborde delgado que se extiende transversalmente a un eje longitudinal del mango. Con referencia a las FIGS. 50, 51, 59, 64 y 75, la protección 14 puede tener un contorno ligeramente cóncavo 16 orientado hacia el simulador de bolo para ajustarse a la cara del usuario. Los bordes laterales exteriores 18 de la protección están acampanados hacia el exterior, formando un contorno cóncavo 20 en relación a un eje horizontal, y se deslizan de forma transversal al contorno curvado 16 formado alrededor del eje vertical. La protección se puede fabricar a partir de un material plástico duro tal como polipropileno, polietileno y/o nylon, que incluye variaciones rellenas de mineral o rellenas de vidrio del mismo, y puede tener aroma, por ejemplo usando un agente aromático. La protección también puede estar fabricada a partir de policarbonato y ftalato y cloruro de polivinilo libre de plomo (PVC). Si se desea más flexibilidad, puede usarse un material de silicona de durómetro Shore A 70 a 90. El mango se fabrica a partir de polietileno o polipropileno, mientras que la protección se fabrica a partir de PolyFlav+EVA. La protección está configurada con una o más aberturas 201 o ranuras 52, 203 que reciben la correa y/o que proporcionan orificios pasantes para conductos de fluido 70, 56, 62, 66, 42, ya sea para un gas o líquido, y también una ranura o muesca 203 que recibe y rodea una porción del mango como una estructura de soporte 22 que se inserta en el interior de la protección.

Como se muestra en las FIGS. 48 y 49, el mango está provisto de una estructura de soporte de protección 22 que se extiende esencialmente transversal al mango. La estructura de soporte está configurada como un reborde con una pluralidad de nervios 24 y rebajes 26. La protección 14, mostrada en las FIGS. 50, 51, 59 y 75, incluye una envoltura o cubierta que se acopla sobre y que rodea la estructura de soporte interna 22, con lo que se permite al usuario alterar los materiales de interconexión con los labios exteriores y la cara del usuario. Además, la porción de cubierta externa de la protección 14 puede ser reemplazada, y/o el mango 6 retirado para ser desinfectado. La protección puede estar formada como un montaje inseparable con una interfaz de usuario de polímero blando 14 sobremoldeada o comoldeada con la estructura de soporte 22, con la estructura de soporte fabricada de uno o más de los materiales desvelados anteriormente. El envolvente externo, o material de interfaz, de este componente de dos partes puede estar fabricado a partir de EVA, PVC flexible y/o silicona. Los valores de durómetro para los materiales sobremoldeados externos pueden variar de Shore A 30 a Shore A 80. Se pueden incorporar diversos agentes aromáticos en el polímero o material de silicona que constituyen la capa de interfaz de usuario externa. La protección puede tener sabor o aroma por medio de la impregnación de materiales, o por unión mecánica a través de inmersión o revestimiento. Las porciones de la protección pueden tener sabor o aroma, o la protección puede estar libre de cualquiera de tales agentes. La capa de interfaz de usuario externa, que encierra la estructura de soporte 22, está formada como una parte moldeada por inyección en una pieza sobremoldeada en la estructura de soporte.

La protección 14 evita que el simulador de bolo, u otras porciones intraorales, se desplacen demasiado dentro de la cavidad bucal del usuario, en la que la porción intraoral puede inducir un reflejo de náusea o presentar un peligro de asfixia. Además, la protección funciona como una barrera que previene que la saliva u otros depósitos adheridos a la porción intraoral contaminen la porción extraoral, tal como el mango, o la mano del usuario. Al igual que el mango, es preferible proporcionar la protección con propiedades estéticas que eviten recordar una imagen de un dispositivo para uso con infantes o niños pequeños, tal como un chupete. La protección también puede proporcionar un dispositivo de medición, que indica la cantidad de simulador de bolo que se ha insertado en la boca del usuario.

Haciendo referencia a las FIGS. 95 y 96, un mango de posicionamiento 28 puede estar fabricado de una tira estrecha fina de un material rígido pero deformable. Un extremo de una porción de correa 40, o porción intraoral, del mango puede tener la misma forma aproximada, pero con menores dimensiones, que el simulador de bolo 32, para proporcionar de este modo un soporte interno para el simulador de bolo. El mango puede ser liso y liviano de modo que no cause daños a los tejidos orales. Con referencia a las FIGS. 106, 107, 110 y 111, el mango puede estar provisto de orificios de aligeramiento 316. Un orificio para cordón 318 puede proporcionarse en un extremo distal del mango. El peso total del dispositivo oral es inferior o igual a 40 gramos. Los orificios de aligeramiento y para cordón 316, 318 tienen un tamaño y están colocados para ubicar el centro de masa del dispositivo oral cerca del extremo proximal del mango para minimizar la distancia desde el centroide del dispositivo y el centro de masa, lo que

minimiza el efecto de péndulo del mango con el dispositivo conforme se está utilizando sin las manos. Como se muestra en la FIG. 113, una porción 320 del mango sobresale en el centro de la correa para proporcionar un refuerzo para el núcleo de la correa. Aunque está configurado como un cuerpo delgado, el mango también puede ser configurado como una perilla o un bucle.

El mango se puede configurar con un color brillante de tal manera que se vea fácilmente. La porción de correa 40 del mango sale de la boca del usuario por la parte anterior entre los dientes superior e inferior, cuando se deforma en la relación oclusal de los dientes superior e inferior a medida que la mandíbula se cierra después de colocar el simulador de bolo, permitiendo de este modo su uso con los dientes en oclusión. El mango 28 incluye una porción intermedia 34 que se extiende hacia abajo a medida que la porción de correa 40 se deforma, y una porción de agarre 36 que se extiende hacia el exterior para ser sujetada por el usuario. En otra realización, el mango sale de las caras laterales del simulador de bolo y sale de la boca en un ángulo de la boca, pasando entre los dientes superior e inferior, en la parte posterior a los caninos en un punto en el que las superficies de contacto de los dientes superior e inferior no están en contacto.

Como se muestra en la FIG. 96, un par de mangos de posicionamiento 30 salen de los lados derecho e izquierdo del extremo del simulador de bolo y salen de la boca en un ángulo, un mango 30 fijado a y estabilizando el lado derecho del simulador de bolo y el otro fijado a y estabilizando el lado izquierdo. Los dos mangos de posicionamiento 30 se extienden hacia abajo, hacia el exterior y luego hacia arriba, terminando en porciones de gancho 38 que pueden asegurarse en las orejas del usuario para estabilizar aún más el simulador de bolo mientras que también libera las manos del usuario u operador del dispositivo.

El mango 28, 30 y el simulador de bolo 32, así como una correa y una protección, se fijan permanente de manera que no se pueden separar, con el montaje que es particularmente adecuado para un solo uso, una sección única, o para varias sesiones de un solo usuario.

Alternativamente, como se muestra en las FIGS. 62-67, 77C y 79C, el mango 6 puede estar conectado de forma liberable al simulador de bolo 12 con una correa 10, por ejemplo con un broche, encaje o acoplamiento a presión con un mecanismo de retén 43, de manera que el mango 6 pueda separarse, limpiarse y reutilizarse con otro simulador de bolo 12. Con referencia a las FIGS. 101-105, el mango incorpora un mecanismo de retén 43 que permite que la porción intraoral 8, junto con la protección 14, se separe o libere del mango 6. La FIG. 102 muestra el mango separable en un estado liberado o separado que revela el mecanismo de retén 43. Como se muestra en las FIGS. 102-105, el mango incluye un accionador, mostrado como un botón 45, acoplado a un par de miembros de retén espaciados lateralmente 47 conectados con un miembro de puente 53. Los miembros de retén 47 tienen una superficie en ángulo que forma una configuración de cuña. El accionador se conecta a los miembros de retén con un par de patas 49, que funcionan como un resorte para devolver el accionador a una posición acoplada. La protección 14 está configurada con un par de ganchos o miembros de fijación 51 que se extienden longitudinalmente desde la protección. En una configuración ensamblada, los miembros de retén gemelos de mango 47 se acoplan por medio de los miembros de fijación 51 para acoplar de forma liberable la protección y el submontaje intraoral al mango. Como se ilustra en las FIGS. 104 y 105, la liberación de la protección 14 y la porción intraoral 8 se lleva a cabo presionando el botón 45 ubicado en el medio del mecanismo de retén 43 y de este modo moviendo los miembros de retén gemelos 47 en la misma dirección del movimiento del botón 45, lejos de los miembros de fijación 51 fijados a la protección. Esto permite que la protección y la porción intraoral se muevan longitudinalmente fuera del acoplamiento con el mango. La inserción se lleva a cabo por el movimiento en la dirección longitudinal opuesta, con los miembros de fijación 51 ya sea desviando los miembros de retén 47, o con ayuda del botón, hasta que son liberados en una configuración de encaje a presión liberable.

El mango 6 puede estar configurado con un elemento vibratorio que imparte una vibración al simulador de bolo. Por ejemplo y sin limitaciones, se puede aplicar una vibración en el intervalo de frecuencias de 2 a 70 Hz. La vibración puede ser iniciada manualmente por el usuario o cuidador mediante el accionamiento de un botón en el mango. Alternativamente, la vibración puede ser activada por el movimiento de, o presión aplicada al, simulador de bolo por parte del usuario.

El mango también puede estar configurado para emitir una señal verbal, por ejemplo una voz humana que proporciona información instructiva, por ejemplo "Prepárese para deglutir, deglutir con fuerza", etc. La señal verbal puede ser iniciada manualmente por el usuario o cuidador mediante el accionamiento de un botón en el mango 6. Alternativamente, la señal puede ser activada por el movimiento de, o presión aplicada al, simulador de bolo por parte del usuario.

El mango puede estar fabricado de los mismos tipos de materiales que la protección, incluyendo silicona de durómetro duro (Shore A 80). El mango puede incluir un núcleo principal duro sobremoldeado con un material más blando, tal como silicona, PVC flexible o EVA con valores de durómetro que varían de Shore A 40 a Shore A 80.

Haciendo referencia a las FIGS. 44, 45A y B, se muestra un dispositivo oral explicativo. El dispositivo oral incluye un par de porciones intraorales espaciadas lateralmente 112 que definen conductos intraorales que tienen cada uno al

menos un puerto de salida 120 adaptado para distribuir al menos un pulso de fluido. Una porción extraoral 114 se forma íntegramente con cada una de las porciones intraorales. Las porciones extraorales definen conductos extraorales en comunicación fluida con los conductos intraorales. Un dispositivo de soporte auxiliar incluye un yugo. El yugo está configurado como un armazón con forma de Y 132 que tiene un par de porciones de brazo 134 y una porción de entrada 136, cada una configurada con muescas o canales en los que se disponen y aseguran las porciones extraorales. Las porciones de brazo se curvan hacia atrás desde la porción de entrada. Las porciones de brazo se pueden extender en un ángulo de aproximadamente 20-60 grados, y en un ángulo de aproximadamente 30-45 grados, en un ángulo de 38,5 grados. El armazón forma y mantiene las porciones extraorales 114.

Además, cada una del par de porciones de brazo 134 incluye una aleta con un miembro de fijación 140. Al menos un miembro de sujeción 142, configurado por ejemplo y sin limitación como una banda elástica, puede ser sujetado a los miembros de fijación 140. La banda puede estar configurada como un par de bucles para los oídos, o como una cinta para la cabeza única que rodea la cabeza del usuario y coloca y mantiene el yugo en su posición.

Las porciones de aleta pueden tener una porción curvada cóncava 144 que interactúa con los labios, o las comisuras de la boca del usuario, con las porciones de extremo de los brazos de yugo 134 extendiéndose dentro, y colocando porciones intraorales 112 de la tubería, en la boca del usuario. En esencia, las porciones de extremo y el miembro de fijación 140 tienen un rebaje formado entre los mismos para así ubicar el yugo con respecto al usuario, y los labios/boca en particular, con la fuerza aplicada por el elemento de sujeción 18 que presiona el yugo contra los labios/boca del usuario. La anchura (A) de la aleta puede ser ampliada en la unión de las porciones de extremo y las aletas en el área de contacto con los labios/boca del usuario a fin de reducir la presión de contacto de tejido.

Con referencia a las FIGS. 15, 16, 18, 24, 25, 27 y 28, las vías de circulación de fluido 56 se extienden a través del mango 6 y se comunican con los puertos de entrada 60 en el extremo distal del mango. Alternativamente, las vías de circulación, configuradas como el conducto 56, se extienden desde el mango. Un suministro de fluido, tal como un compresor o bomba (manual o accionado por motor), puede ser acoplado a los puertos de entrada 60 o conductos para suministrar un gas. Los conductos 56 pueden estar abiertos al entorno ambiente, o pueden acoplarse a una fuente de gas, tal como oxígeno, en los que otros medicamentos pueden ser introducidos en las vías de circulación de gas y administrarse al usuario. Alternativamente, se puede suministrar un líquido a los puertos de entrada.

El fin del mango 6 es ser usado en la inserción y extracción de la parte intraoral del dispositivo de la boca del paciente, así como un medio para ayudar a maniobrar el simulador de bolo 12 en el interior de la boca del paciente. Para cumplir bien ese propósito, el mango deberá ser ergonómicamente cómodo. Además, dado que en el régimen de tratamiento previsto la porción intraoral puede quedar dentro de la boca del paciente durante un periodo prolongado de tiempo, el mango 6 debe ser lo suficientemente ligero para que no necesite ser soportado externamente mientras la porción intraoral 8 está en la boca del paciente sin causar molestias.

Desde un punto de vista estético, mientras el mango 6 retenga sus características de facilidad de uso, especialmente para alguien con habilidades motrices finas deterioradas, el mango no debe generar ninguna percepción negativa a los usuarios o pacientes previstos. A modo de ejemplo, para pacientes con inicio temprano de demencia, que de otro modo son capaces de llevar una vida social normal, y que tienen que usar un dispositivo que se asemeje a algo que está destinado para un infante o una persona con discapacidad grave, puede resultar bastante desalentador.

CORREA

El dispositivo oral también incluye diversos componentes intraorales, que incluyen una correa 10 y un simulador de bolo 12. Los componentes intraorales se construyen a partir de un material de calidad médica. Por ejemplo, los componentes intraorales pueden estar fabricados a partir de silicona de vulcanización a temperatura ambiente (SVTA) de Dow Corning Silastic M, silicona SVTA de Dow Corning Silastic MDX4, tubería de plástico de Saint-Gobain Tygon, láminas de EVA de termoconformado para protector bucal de 0,04 pulgadas de Clear, plástico con sabor PolyFlav+EVA, PVC (libre de plomo y ftalato), EVA, y/o solución salina. La correa se fabrica de un compuesto de un envolvente exterior de silicona blanda completamente reticulada y un núcleo de silicona más duro. El envolvente externo puede originarse a partir de una porción tubular de la preforma que forma el simulador de bolo, cuya característica tubular se comprime en una forma similar a una cinta en un proceso de moldeo posterior antes de que los componentes de protección y de mango se moldeen sobre los mismos. El núcleo puede ser una extensión del mango y la protección formada durante el proceso de sobremoldeo. Haciendo referencia a la FIG. 113, se muestra la interfaz de sobremoldeo 111 entre la correa 10 y la protección, que minimiza la presencia de grietas o huecos entre los dos componentes que pueden albergar contaminantes. Este tipo de transición suave puede lograrse alternativamente por medio de unión mecánica incluyendo por ejemplo encolado, soldadura y encastrado térmico. La correa puede tener sabor o aroma por medio de la impregnación de materiales, o por unión mecánica a través de inmersión o revestimiento. Las porciones de la correa pueden tener sabor o aroma, o la correa puede estar libre de cualquiera de tales agentes.

Como se muestra en las FIGS. 107 y 109, la correa puede incluir un par de porciones laterales separadas 312 que definen un espacio o abertura 314 entre las mismas. La abertura 314 permite que al menos una porción de la lengua

del usuario sea recibida en la misma y que la lengua toque el paladar duro de la boca del usuario para facilitar aún más la deglución. Las porciones laterales 312 pueden configurarse como conductos de fluido. Como se muestra en la FIG. 109, una porción de correa derecha entra en la boca del usuario en el ángulo derecho de los labios del usuario, mientras que una porción de correa izquierda entra en la boca del usuario en el ángulo izquierdo de los labios del usuario, que asegura que ningún material de la correa se disponga entre los labios superior e inferior en la línea media sagital y cerca de la misma en la que la sensibilidad somática es mayor. Por consiguiente, el usuario experimenta una retroalimentación sensorial natural de los labios en contacto entre sí durante su uso. De manera similar, no se dispone material entre los dientes maxilares y mandibulares anteriormente en la línea media sagital y cerca de la misma, y no se dispone material entre la punta/cara de la lengua y el cielo de la boca (es decir, el reborde alveolar posterior a los incisivos maxilares). Por lo tanto, el usuario puede mantener una relación natural entre la lengua/reborde alveolar durante su uso con la ventaja asociada de que el usuario recibe una retroalimentación sensorial somática natural desde la cavidad oral. Además, el usuario puede usar más fácilmente su lengua y sus labios en funciones orales, tales como durante el habla, beber y comer. Debe entenderse que una de las porciones laterales puede ser eliminada por completo, siendo la correa formada a partir de una única porción lateral asimétrica, ya sea izquierda o derecha. Esto puede ser especialmente adecuado para usuarios con insuficiencia oral unilateral, tales como pacientes con resecciones orales laterales por cáncer oral, o paresia oral unilateral posterior a apoplejía u otra afección neurológica.

La correa puede estar fabricada de un material único o un compuesto de materiales de tal manera que satisfaga las pruebas de tracción y durabilidad aplicables, incluyendo, entre otros, las normas EN13450 y EN1400. Incluidas en los requisitos de prueba de tracción y durabilidad se encuentran la conexión entre la cuerda y el simulador de bolo y la protección/mango. Un diseño de material único puede incluir silicona (durómetro Shore A 40 o superior), PVC libre de ftalato y plomo o EVA (durómetro Shore A4 o superior). Un diseño de material compuesto puede incluir elementos de refuerzo con una matriz aglutinante polimérica o de silicona. Varios refuerzos pueden incluir telas tejidas, tales como un material de KEVLAR disponible de Du Pont, y/o materiales poliméricos y de silicona más resistentes con valores de durómetro superiores al aglutinante.

El material aglutinante puede ser, pero no es necesariamente, el mismo que la capa sobremoldeada de la protección o el envolvente del simulador de bolo maleable.

Como se muestra en las FIGS. 23-33, una correa 10 se extiende entre la interfaz de usuario extraoral 4 y el simulador de bolo 12, y el cual retiene la integridad estructural entre esos componentes. La correa también puede estar configurada para comunicar cualquier entrada dinámica externa al simulador de bolo desde el operador, p. ej., manipulación del mango. La correa puede configurarse como una pieza plana y delgada de material que no interfiera esencialmente con el cierre de la boca o las mandíbulas del usuario, o que de otra manera oculte las acciones de deglución, masticación, o mascado. Como se muestra en las FIGS. 53, 62, 63 y 65-67, la correa tiene una abertura 50 que se extiende a través de un extremo de la misma. La correa se inserta por una ranura 52, 203 en la protección, formada como una cubierta, y en una ranura 54 formada en el extremo del mango. La abertura 50 se acopla a un elemento de retén para sujetar la correa al mango como se muestra en la FIG. 87.

Con referencia a las FIGS. 15, 16, 18, 24, 25, 26A y B, 27 y 28, la correa 62 está configurada como una vía de circulación de gas que se comunica con los conductos del mango 56. Como se muestra en las FIGS. 25, 60 y 61, un tubo o tubos continuos, pueden funcionar como el conducto de gas 56, que se extiende a través del mango, y como la correa 62. Como se muestra en la FIG. 18, una válvula de admisión de fluido unidireccional 64 se dispone entre los conductos del mango 56 y los conductos de correa 62 para permitir un paso de flujo unidireccional de fluido a los conductos de correa. Como se señala, la correa 10 puede configurarse con uno o dos conductos que se extienden desde el mango hasta el simulador de bolo intraoral. Los conductos 62 pueden configurarse como tubos, que sirven solo como la correa, o pueden incorporarse en un sistema integral, pasando a través o formados en una correa moldeada por separado. Un fluido, tal como un gas, puede pasar por vías de circulación de fluido 66 formadas interiormente del simulador de bolo, y luego salir por puertos de salida 68 que forman una salida, en el que el fluido, tal como pulsos de gas, puede ser dirigido a diversas ubicaciones de la boca del usuario. De nuevo, a vía de circulación o conducto 66 formado en el simulador de bolo puede simplemente configurarse como una porción de extremo de un tubo continuo que también constituye el conducto de correa 62 y el conducto de mango 56 como se muestra en las FIGS. 60 y 61.

Como se muestra en las FIGS. 28, 30, 31, 64, y 74, la correa 10 también puede incluir o contener uno o más conductos de fluido 70 que se extienden entre un volumen interior 72 del simulador de bolo y un depósito 74. Los conductos de fluido 70 pueden colocarse cerca de, o separados en lados opuestos del, conducto de gas 66, pero son segregados del mismo. El depósito 74 se coloca en el mango 6, por ejemplo en una abertura 403 formada en el mango como se muestra en 64, en un lado opuesto de la protección 14 del simulador de bolo 12, de manera que el depósito 74 sea extraoral. Los lados del depósito están expuestos al usuario para el accionamiento y la manipulación. El depósito 74 y los conductos 70 pueden estar formados de forma separada e instalados en el mango a través de la protección como se muestra en la FIG. 64. Los conductos de fluido se comunican con un volumen interior de un simulador de bolo a través de una entrada y una salida 83, 85, que puede ser la misma abertura. Alternativamente, los conductos separados pueden proporcionarse para comunicarse desde una entrada al volumen

interior, y desde una salida al depósito. El depósito 74 también puede ser proporcionado como un componente separado del mango.

La correa 10 es lo suficientemente flexible como para permitir una fácil manipulación de la posición del simulador de bolo 12 dentro de la cavidad oral, pero lo suficientemente fuerte como para soportar masticado, mordidas, tirones, etc., para evitar la separación del simulador de bolo de la correa, y en última instancia el mango u otra interfaz de usuario.

Haciendo referencia a las FIGS. 44 y 45, una correa 10 se acopla al yugo 136 y se extiende longitudinalmente desde el mismo.

SIMULADOR DE BOLO

Con referencia a las FIGS. 23-25, 31, 33-43 y 60-67, el simulador de bolo intraoral 12 puede estar configurado en una serie de variaciones diferentes. El simulador de bolo intraoral está configurado con un núcleo sólido 80, un núcleo relleno de fluido 82 (gas o líquido), ya sea en un volumen constante o variable, o combinaciones de los mismos. En varias realizaciones, el gas puede ser aire, oxígeno, nitrógeno, u otros gases adecuados y no tóxicos. El fluido puede ser agua o solución salina, y puede incluir partículas sólidas para proporcionar una textura adicional. El núcleo puede configurarse como un polímero, espuma, fluido, gel de espuma, gel o combinaciones de los mismos en una bolsa polimérica, que puede presentar una característica resistente pero flexible.

El simulador de bolo tiene un núcleo interno sólido 80 y un recubrimiento externo 84. El recubrimiento externo puede contener, o estar impregnado con, un agente químico, tal como mentol, que genera una percepción fresca cuando entra en contacto con la mucosa oral. El recubrimiento externo también puede incluir un antiséptico oral que puede proporcionar una mejor higiene, lo cual puede ayudar a evitar neumonía por aspiración. El recubrimiento externo también puede contener, o estar impregnado con un medicamento oral. El núcleo sólido 80 está fabricado de polímeros con sabor o sin sabor, y está cubierto con una camisa protectora 84 fabricada de PVC (libre de plomo y ftalato), EVA o PolyFlav+EVA. El simulador de bolo tiene una longitud de aproximadamente 2,0±0,5 cm, una anchura en un extremo distal de aproximadamente 2,0±0,5 cm, una anchura en un extremo proximal de aproximadamente 1,5±0,5 cm y una altura de aproximadamente 1,0±0,5 cm.

Haciendo referencia a la FIG. 97, el simulador de bolo 12 está configurado con una región de estimulación sensorial 92 y una región de bolo 90, que se extiende aproximadamente 0,5 cm de ancho a lo largo de la longitud de una parte superior e inferior del simulador. Esta región puede liberar un bolo, tal como agua, desde el núcleo interno en la cavidad oral cuando se aplica presión por la lengua de un usuario a medida que la lengua se mueve hacia el contorno palatal. El resto del simulador de bolo forma la región de estimulación sensorial 92, incluyendo las porciones lateral y distal del simulador, que son las regiones que pueden ponerse en contacto con varios receptores de sabor para los estímulos de sabor agrio y amargo. La región de la estimulación sensorial 92 puede estar cubierta con una capa de base de material insoluble en agua, o un recubrimiento externo, que proporciona un medio de separación del núcleo interno, que puede incluir un bolo tal como agua, a partir de un agente gustativo que puede ser incluido en un recubrimiento externo. La región de la estimulación sensorial incluye el recubrimiento externo, mientras que la región de bolo solo está configurada con un núcleo interno. El recubrimiento externo puede incluir un vehículo o una camisa, que aloja el agente estimulante. Cuando se pone en contacto por la mucosa de la lengua cubierta de saliva y el paladar, el vehículo libera el agente estimulante en la cavidad oral y orofaringe. Por supuesto, el recubrimiento externo puede configurarse de modo que no se filtre en la cavidad oral del usuario, lo cual puede ser importante cuando se usa por individuos con disfagia vulnerables a aspiración traqueal de secreciones orales.

Los diversos estímulos gustativos pueden ser adecuados para su uso con el dispositivo. El recubrimiento externo, o el núcleo interno, puede estar recubierto o impregnado con una serie de productos químicos conocidos por estimular, facilitar o inducir la deglución por medio de la estimulación de saliva, o por medio de la excitación de las terminales sensoriales gustativas que inciden en el tronco encefálico o redes de deglución corticales, o al excitar otros nervios sensoriales que están implicados en la activación de la deglución. Varios agentes gustativos pueden incluir sin limitación NaCl, sacarosa, quinina u otros agentes amargos, o agentes agrios tales como zumo de limón. Los agentes saborizantes se pueden mezclar en un material de silicona o por medio de recubrimiento/inmersión. Los agentes saborizantes pueden ser sustancias con aroma, sabor o combinaciones de los mismos.

El núcleo interno 80 está fabricado de un material deformable y absorbente, que incluye, por ejemplo, espuma. El núcleo interno puede incluir un bolo a deglutir, tal como agua, que es liberado en la cavidad oral y la orofaringe cuando el usuario aplica una presión al núcleo interior moviendo la superficie de la lengua superior hacia el paladar como ocurre durante la acción de deglución. Por ejemplo, un fluido, por ejemplo, un líquido, de 1 a 3 ml, se libera desde el núcleo interno por la presión aplicada por la aproximación de la lengua y el paladar. El núcleo interno puede estar ensamblado de manera remota con un fluido, o puede ser llenado en el punto de uso, por ejemplo sumergiendo el núcleo en un fluido de modo que el núcleo interno puede absorber o ser llenado con fluido.

El núcleo interno 82 se forma como un volumen cerrado o hidrostato, de modo que el fluido contenido en el mismo

no puede escapar durante el uso de manera que no puede ser deglutido o aspirado. Si el fluido es un líquido, las propiedades del líquido, incluyendo la viscosidad, pueden variarse para simular una variedad de tipos de bolo, incluyendo sin limitación un líquido ligero, un líquido espeso, un líquido espeso como miel, un puré, una mezcla desmenuzada fina, etc. El núcleo maleable, tal como un líquido o gel, puede estar encerrado en un forro o bolsa duradera pero flexible. El simulador de bolo lleno de fluido 82 permite que el usuario manipule la forma del simulador de bolo de una manera muy similar a una porción masticada de alimento real, y proporciona una sensación orgánica, que puede ayudar en la inducción de la deglución y puede ser manipulada para simular la deglución. La correa flexible 10, con un espesor mínimo, proporciona además una maniobrabilidad máxima del simulador de bolo. En este caso, el simulador de bolo 82 y un depósito 74 que se comunican con el mismo pueden formar un volumen cerrado, pero con el fluido transferido de un lado a otro entre una entrada/salida al volumen interior del simulador de bolo.
La bolsa puede estar fabricada de silicona, EVA, PVC flexible libre de ftalato con valores de durómetro que varían de Shore A 30 a Shore A 80. El núcleo puede estar compuesto de solución salina, aceite comestible y no perecedero, geles de silicona tales como SILPURAN y geles de serie ELASTOSIL disponibles de Wacker, y/o propilenglicol. Si tanto la bolsa como el núcleo están fabricados de silicona, puede ser posible vulcanizar ambos materiales entre sí. El simulador de bolo debe cumplir los mismos requisitos de resistencia y durabilidad como se indica para la correa, con requisitos adicionales de resistencia al estallido si se fabrica de cualquier material diferente a la silicona vulcanizada.

Como se muestra en las FIGS. 89-91, el simulador de bolo 82 está configurado con un volumen sellado de aire, gel, líquido, silicona o espuma, con el forro externo configurado con un saborizante.

Con referencia a las FIGS. 33-41 y 47, el simulador de bolo 80 puede estar configurado como una pieza sólida de polímero impregnado de sabor. Alternativamente, como se ha explicado anteriormente, un núcleo con sabor puede ser encapsulado en una camisa de polímero poroso, flexible y resistente 84. El simulador de bolo puede adoptar cualquier número de formas, incluyendo una forma de rosquilla, una forma de piruleta (p. ej., circular, ovalada, triangular, elíptica, etc.), combinaciones de las mismas, u otras formas adecuadas. Cuando el simulador de bolo está cubierto con un recubrimiento o camisa 84, el recubrimiento externo puede funcionar como una explosión de sabor inicial una vez colocado en la cavidad oral, con un núcleo impregnado de sabor 80 que proporciona una estimulación del sabor más duradera con una naturaleza menos intensa que la explosión inicial. Como se muestra en las FIGS. 36-38, 65, 67, y 77-79, la superficie más externa 96 del simulador bolo puede estar provista de una pluralidad de resaltos, rebordes, depresiones, moleteados, etc., o combinaciones de los mismos, para así proporcionar una superficie con textura que estimula la producción de saliva cuando se realiza la masticación. Como se muestra en las FIGS. 81 y 82, el simulador de bolo 80 puede ser sólido, pero tener una vía de circulación de gas 66, o un par de los mismos, extendiéndose a través del mismo y comunicándose con una salida 68.

Con referencia a las FIGS. 106-107 y 110-117, por ejemplo, una bolsa flexible de silicona 84 encierra un núcleo de gel de silicona vulcanizado 80, que se cura en una forma específica de tal manera que no fluye libre como un líquido en la bolsa. Esto proporciona la ventaja de evitar una pérdida de material en el caso de una ruptura de la bolsa. Además, el núcleo de gel mantiene una integridad estructural del simulador de bolo. Al mismo tiempo, la forma curada del núcleo permite que la bolsa se flexione sin estirado sustancial. La bolsa puede estar fabricada a partir de un material flexible pero no estirable, tal como PVC flexible, o a partir de caucho estirable con resistencias a la tracción menores. El simulador de bolo puede incluir indentaciones 87 sobre una o ambas superficies inferior y superior del mismo. Las indentaciones pueden ser esféricas, o tener otra forma. Las indentaciones pueden no ser simétricas, con un lado superior conformado y contorneado para acoplarse y ajustarse contra el cielo de la boca del usuario, mientras el lado inferior está conformado y contorneado para acoplarse con la lengua. La superficie puede contonearse de manera diferente para maximizar la maleabilidad del simulador de bolo. En los diversos ejemplos, la bolsa 84, o camisa, p. ej., silicona, puede ser permeable con el fin de permitir la transferencia del sabor de un núcleo con sabor a la superficie exterior de la bolsa. Alternativamente, el núcleo puede ser sumergido en una solución con sabor, con la permeabilidad de la bolsa o camisa permitiendo que el sabor migre al interior de la bolsa o el núcleo y permanezca en el mismo, que también puede retener el sabor del agente. Durante el uso, el sabor se libera lentamente sobre la superficie externa de la bolsa o camisa.

Como se muestra en las FIGS. 15, 18, 43, 54, 83-85, y 98-100, el simulador de bolo tiene una vejiga rellena de gas 98 con un volumen interior que expulsa un volumen de gas en respuesta a una manipulación apropiada por parte del usuario para proporcionar una estimulación sensorial de los campos sensoriales en la parte posterior de la faringe. El gas puede ser aire. Con referencia a las FIGS. 99A-G, el dispositivo oral incluye un simulador de bolo 98 y una interfaz de usuario extraoral 204, configurada con un mango corto que puede ser agarrado por el usuario. Una protección curvada 214 se acopla al mango. Un par de conductos de admisión de aire 208, configurados como tubos de silicona, se extienden longitudinalmente desde la protección. Un mecanismo de válvula de admisión unidireccional 210 y un conducto 216 se comunican entre los conductos de admisión de aire 208 y el simulador de bolo 98. Una válvula de escape de liberación de presión unidireccional 228 se comunica con el simulador de bolo, liberando el fluido cuando se realiza una presión interna suficiente en el volumen interior del simulador de bolo. El volumen interior del simulador de bolo tiene una entrada y una salida, que están espaciadas, y con el mecanismo de válvula y los conductos actuando como una bomba.

Alternativamente, como se muestra en las FIGS. 42, 43 y 70, el simulador de bolo 98 puede ser llenado y evacuado a través del mismo puerto 220, configurado con una válvula bidireccional 222. El volumen interior 230 se infla por medio de una acción de succión a través de la válvula 222. Cuando una presión predeterminada se alcanza, la válvula 222 libera entonces el aire desde el simulador de bolo. En este caso, el puerto 222 define tanto la entrada como la salida al volumen interior, que puede cambiar de al menos un primer a un segundo volumen en respuesta a las primera y segunda cantidades de fluido que está siendo recibido en la misma. Además, el simulador, en combinación con la válvula 222 actúa como una bomba para llenar el volumen interior.

El simulador de bolo 98 puede llenarse con una espuma reticulada o elemento de esponja para facilitar el autoinflado. El elemento de esponja puede impregnarse con un saborizante que puede ser activado y liberado, o el envolvente externo del simulador de bolo puede estar recubierto o impregnado con un saborizante. Las paredes de la vejiga del simulador de bolo 98 pueden tener un espesor variable para alterar la rigidez y controlar los cambios en la forma de la vejiga en funcionamiento. Además, la vejiga puede ser moldeada con diferentes materiales, en diferentes capas y/o regiones, para proporcionar propiedades únicas regionales. Por ejemplo y sin limitaciones, la vejiga puede estar fabricada de un caucho de durómetro suave y puede ser comoldeada o sobremoldeada con una protección y un mango.

En las FIGS. 100 A-F, un simulador de bolo está provisto de una válvula de escape unidireccional. En este caso, un mango 258, configurado con un orificio para pulgar 260 para el agarre del usuario o cuidador, se acopla a una protección 262 opuesta al simulador de bolo. El mango incluye una vía de circulación de admisión de gas interna 264 y una válvula de admisión unidireccional 266. Una tetina 268, u otro miembro de acoplamiento, se extiende desde el mango. Un conducto 270, o tubo, se acopla a la tetina, con una pera conectada al conducto. El volumen de flujo y la presión de la pera pueden controlarse por medio de un regulador 276. Una abrazadera 274 puede acoplarse al conducto para cerrar el conducto. Debe entenderse que otros dispositivos de suministro de fluido, tales como un suministro de oxígeno, pueden acoplarse a la tetina.

Con referencia a las FIGS. 15, 18, 69 y 83-85, el simulador de bolo 98 se autoinfla desde una fuente de aire externa, tal como un entorno ambiente, a través de las vías de circulación de fluido 56, 62 que definen una entrada al volumen interior del simulador de bolo. El fluido, tal como aire, es liberado a través de un par de válvulas de pico de pato 88 que se comunican con los puertos de salida 68, definiendo una salida al volumen interior del simulador.

En este caso, la entrada y salida al volumen interior, que puede cambiar de un primer a un segundo volumen en respuesta a las primera y segunda cantidades de fluido que están siendo recibidas en el mismo, son espaciadas y separadas. Como se muestra en las FIGS. 82-85, la porción intraoral se puede formar por separado con una cubierta de protección que se ajusta sobre la estructura de soporte formada en el extremo del mango, con las vías de circulación de fluido alineadas en el montaje.

Haciendo referencia a la FIG. 92, un dispositivo oral incluye un simulador de bolo 148 con un sensor de "mordida" 152 o un sensor de presión de lengua, que puede estar configurado como un dispositivo piezoeléctrico o como un sensor resistivo/capacitivo, cualquiera de los cuales proporciona una salida relativa a una fuerza de entrada aplicada al mismo. Los electrodos 150 están dispuestos a lo largo de lados opuestos del simulador de bolo de tal manera que los electrodos son capaces de ponerse en contacto con el lado de la mejilla y/o lengua del usuario. Los electrodos están acoplados de manera operativa al sensor 152. El simulador de bolo también puede estar configurado con varias texturas, saborizantes, aromas, formas, maleabilidad, etc., como se describe en la presente memoria en otra parte. El dispositivo también puede estar configurado con una protección 14 y un mango 6.

Como se muestra en las FIGS. 27-32B, un depósito de fluido 74 se proporciona en la porción extraoral, por ejemplo como un depósito expandible en el mango en un lado opuesto de la protección. El depósito 74 proporciona un mecanismo para ajustar la suavidad del simulador de bolo 82. Por ejemplo, el usuario puede manipular el depósito, que puede tener una interfaz de usuario flexible. Una vía de circulación de fluido 70 se comunica entre un volumen interior de bolo y el depósito. El fluido puede estar formado por un gas, líquido, o combinaciones de los mismos. El volumen interior puede ser alterado a partir de un primer volumen a un segundo volumen que tenga una primera y una segunda cantidades respectivas de fluido a través de la entrada y salida al simulador de bolo, los cuales son uno y el mismo en este caso.

Haciendo referencia a las FIGS. 44 y 45, el simulador de bolo 80, 82 se conecta a la correa 10 y se dispone entre los conductos de gases intraorales 112.

Debe entenderse que los diversos ejemplos explicativos de simuladores de bolo pueden incorporarse en los diversos dispositivos orales. Por ejemplo y sin limitaciones, los diversos simuladores de bolo desvelados en la presente memoria, incluyendo el simulador de bolo mostrado en la FIG. 92, pueden incorporarse en el dispositivo oral mostrado en las FIGS. 44 y 45.

Haciendo referencia a la FIG. 94, un par de conductos de escape 192 se extienden lateralmente desde el bolo 98 y dirigen un fluido a los lados opuestos de la boca. Las válvulas 88 están situadas en los extremos distales de los

conductos 192. El simulador de bolo 98 está conectado a una correa.

Con referencia a las FIGS. 118-128B, el simulador de bolo 500 está provisto de un miembro de refuerzo 502. El miembro de refuerzo 502 refuerza el simulador de bolo para ayudar a prevenir que libere particulados o sufra otros daños, y al mismo tiempo mantiene propiedades suaves y flexibles. El simulador de bolo tiene un componente fabricado de elastómeros y termoplásticos.

Los bordes del dispositivo están protegidos, ya que tales bordes pueden experimentar una mordida concentrada ubicada con fuerza máxima. Como se muestra en las FIGS. 118-120, un miembro de refuerzo puede estar formado como un anillo 502, que se extiende alrededor de la periferia del simulador de bolo. El miembro de refuerzo puede ser comoldeado y/o fijado mecánicamente a una porción más suave del simulador de bolo, incluyendo la camisa 504 rellena por ejemplo con un gel 506. El miembro de refuerzo puede estar fabricado de la misma familia de material que la porción más suave u otro material o materiales más rígidos. Por ejemplo, diversos elastómeros y/o termoplásticos pueden ser usados para el miembro de refuerzo y la porción más suave. El miembro de refuerzo también puede estar fabricado de diversos plásticos duros o metal. El borde del simulador de bolo puede estar provisto de lados redondeados lisos o lados amplios con pendientes pronunciadas para impedir la capacidad del uso a agarrar el miembro de refuerzo con sus dientes 508. El miembro de refuerzo también es resistente a cualquier fuerza de desgarre aplicada por el usuario al simulador de bolo. Como se muestra en las FIGS. 121-123, una camisa de bolo al revés 504 se sobremoldea en el anillo 502, y esta se invierte para cubrir el anillo, con una segunda cubierta 512 que luego se moldea sobre la correa y el extremo de la camisa de bolo para sellar la camisa.

Con referencia a las FIGS. 124-126, el anillo puede incluir un par de patas 514 que forman parte de la correa. Un núcleo 516 puede insertarse en el anillo, con una camisa de bolo 504 moldeada sobre el anillo y/o núcleo. Con referencia a las FIGS. 127A-C, los extremos de las patas 514 pueden configurarse con una característica de interbloqueo, tal como una porción de inserto ampliada, que es recibida en un encastre 520 correspondiente en el mango extraoral, por ejemplo mediante fijación mecánica o encaje a presión. Una cubierta 522 puede entonces ser moldeada sobre una o más de las patas y el mango para definir aún más la correa y el mango.

Haciendo referencia a la FIG. 128, el miembro de refuerzo está configurado como una lámina, formada por ejemplo de un material termoplástico, que se coloca como un septo 524 que se extiende a lo largo de la parte media del bolo. Haciendo referencia a la FIG. 129, el miembro de refuerzo está configurado como una malla termoplástica 526, que es sobremoldeado con un bolo y/o camisa de correa.

Con referencia a las FIGS. 130-133 y 136, se muestran diversos ejemplos explicativos en los que el miembro de refuerzo está formado íntegramente con el simulador de bolo, preferentemente a partir del mismo material. En este caso, la geometría, la forma y/o los espesores relativos ayudan a definir un miembro de refuerzo. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 130, el perímetro 528 del simulador de bolo puede fabricarse más grueso, con la porción gruesa formando un miembro de refuerzo. La totalidad de la camisa puede ser engrosada.

Alternativamente, y con referencia a las FIGS. 131A-C, los anillos anulares 530, 532 que tienen diferentes radios están formados en una o ambas de las superficies interiores opuestas del simulador de bolo. Los anillos 530 en una superficie están desviados o escalonados en relación a los anillos 532 sobre la otra superficie, de modo que los anillos actúan al unísono en una malla o nido, y refuerzan el simulador de bolo cuando se comprime. La porción de borde aún puede reforzarse, ya sea con un miembro separado o íntegramente.

Con referencia a las FIGS. 132A-C, una o ambas de las superficies interiores tiene anillos de forzamiento 534, 536 que se extienden radialmente hacia el exterior desde el centro del bolo a la porción de borde. La porción de borde aún puede reforzarse, ya sea con un miembro separado o íntegramente. Los nervios de forzamiento en las dos superficies pueden orientarse en direcciones opuestas para evitar pellizcar la camisa de bolo.

Con referencia a las FIGS. 133A y B, una o ambas de las superficies interiores pueden configurarse con un patrón en forma de panal de rebajes 538 y nervios 540, de nuevo con los patrones en las superficies opuestas que se encuentran desviados en una realización. En esta idea, la camisa de bolo se fabrica para que sea más espesa para que resista mejor el masticado.

Con referencia a las FIGS. 136A-C, la superficie externa de la camisa del simulador de bolo está provista de bloques huecos 542, que pueden ser del mismo material o de material diferente a la camisa. Los bloques huecos con patrón permiten que el simulador de bolo se flexione aunque los bloques huecos protejan el bolo de una perforación. Los bloques huecos pueden tener diversas formas geométricas, incluyendo triangular, rectangular, poligonal, redonda, ovalada, elíptica, oblonga y cualquier otra forma adecuada. La forma de los bloques huecos, y el espaciado o huecos 544 entre los bloques huecos 542, asegura que no limitan la flexibilidad del bolo.

Haciendo referencia a las FIGS. 134 y 135, el bolo puede estar fabricado de espuma encapsulada con cámaras de aire 548 que se conectan a través de conectores 546. Cuando el bolo es parcialmente comprimido, el material de relleno en las burbujas, que puede ser gas, líquido, un material viscoelástico o sólido, en la región comprimida migra

a las burbujas que están libres de la compresión a través de los conectores.

Haciendo referencia a la FIG. 137, una realización de un dispositivo oral no tiene una porción extraoral, sino más bien incluye una boquilla o protector bucal 550 que está conformado para ajustarse entre las superficies oclusales de los dientes del usuario. Una o más correas 554 se extienden desde el protector bucal y están conectadas a un simulador de bolo 552.

Debe entenderse que puede ser deseable proporcionar el dispositivo oral con una característica de uso limitado o fin de vida útil, que proporciona indicios al usuario de que el dispositivo debe ser desechado y reemplazado. Dicha característica promoverá el uso seguro del dispositivo, desde un punto de vista higiénico y un punto de vista de fatiga del material. Se pueden usar varios tipos de características, incluyendo un sistema basado en las sensaciones del usuario o paciente, o un sistema basado en la disminución de la satisfacción del usuario con el tiempo, o alguna combinación de los mismos. Una característica y método de satisfacción decreciente pueden incluir una transición de agradable a neutro, o de agradable a desagradable. En un sistema de agradable a neutro, el dispositivo proporcionará al usuario característica(s) positiva(s) añadida(s) que disminuirá(n) con el tiempo hacia una neutralidad. Como se desvela en la presente memoria, Polyflav puede moldearse en el simulador de bolo. Asimismo, se puede añadir un recubrimiento saborizante para introducir aroma y sabor. También puede usarse un recubrimiento hidrófilo. El recubrimiento hidrófilo puede mejorar la lubricidad de la silicona y TPE y así realzar la sensación del simulador de bolo dentro de la boca del usuario. Con el recubrimiento en su lugar, la tendencia del usuario a sentir que su lengua es exfoliada después de usar el dispositivo oral durante un periodo prolongado de tiempo puede reducirse. Además, el recubrimiento hidrófilo puede cargarse con colorantes y saborizantes. Es posible mejorar temporalmente la lubricidad de la superficie del simulador de bolo usando un tratamiento con corona y plasma. En las muestras de silicona expuestas al tratamiento con corona, sus propiedades de superficie hidrófoba se eliminaron temporalmente. La ventana cuando la propiedad de la superficie hidrófoba se altera puede ser suficiente para unir algo a la superficie de silicona que puede proporcionar un cierto beneficio añadido al producto. Un método similar de tratamiento de superficie es el plasma.

Bajo la categoría de agradable a desagradable, la(s) característica(s) inicialmente positiva(s) disminuirá(n) con el tiempo hacia algo desagradable. Por ejemplo, un cambio de textura, o característica táctil, puede lograrse por medio de un recubrimiento. Una cierta textura desagradable se coloca sobre la superficie del dispositivo no recubierto y luego se recubre con un recubrimiento temporal que tiene un acabado de superficie agradable que se desgasta a medida que el dispositivo se usa para revelar la textura desagradable. Un recubrimiento hidrófilo cargado o no cargado puede ser usado. El calor o enfriamiento percibido usando mentol o aceite de menta también puede ser adecuado.

El simulador de bolo puede hacer una transición de una configuración lisa a grumosa a medida que el dispositivo se usa, proporcionando otra característica táctil. El sabor y/o aroma pueden hacer una transición de un aroma agradable a uno desagradable. El dispositivo puede tener un sabor o aroma inicial desagradable que se enmascara por un recubrimiento que tiene un sabor y/o aroma agradable que se desgasta a medida que se usa el dispositivo. La forma del simulador de bolo puede cambiar, indicando al usuario que se ha alcanzado el final de vida útil. Por ejemplo, el simulador de bolo puede configurarse con una o más válvulas y un depósito externo, que permite que el simulador de bolo se infle o desinfle a medida que el dispositivo se usa.

El límite respecto al uso es una función de mejoras distinguibles en los pacientes. Una familia de dispositivos orales con diferentes tipos de características puede usarse. Conforme mejora la condición del paciente, el paciente pasa al grado posterior del dispositivo oral.

El dispositivo puede estar provisto de un indicador puro, tal como indicios de color que cambian o desaparecen cuando sea el momento de reemplazar el dispositivo.

Las características de uso limitado que dependen del paciente para determinar el momento en que el dispositivo no se puede usar pueden suponer un reto debido al intervalo esperado de las capacidades cognitivas del grupo de pacientes diana. En este caso, un cuidador puede tener que confiar en el paciente para comunicar cómo se siente o sabe el dispositivo. Para un cuidador, pueden resultar útiles indicadores más evidentes. Indicadores específicos como un cambio de color pueden resultar beneficiosos. Otros cambios más evidentes en el estado que son fácilmente detectables a simple vista probablemente funcionarán bien, tal como una variación en el tamaño o variación táctil. Por ejemplo, un bolo que es plano pero no está lleno de aire proporciona indicios visuales del final de vida útil.

Con referencia a las FIGS. 138A y B, un dispositivo oral incluye un simulador de bolo, una correa, una protección, y un mango. El forro 560 y el material de relleno 562 del simulador del bolo, junto con la correa, pueden estar fabricados de un material hidrófilo que absorberá líquido y, no solo, retendrá el líquido que va a ser liberado lentamente en la boca del paciente durante su uso, sino que también cambiará su material y/o propiedades de superficie debido al líquido dentro del mismo. El líquido puede ser un saborizante que proporciona sensaciones de aroma y/o sabor. Ejemplos de material hidrófilo que pueden usarse incluyen, entre otros, hidrogeles e hidrogeles de

silicona. El simulador de bolo y la correa también pueden recibir un tratamiento de superficie con corona o plasma para modificar sus capacidades en húmedo. Este cambio en la humectabilidad también puede alterar la sensación del simulador de bolo y la correa dentro de la boca del paciente. La porción intraoral del dispositivo oral que está cubierto con un recubrimiento hidrófilo puede estar provista de una superficie con textura, que puede retener mejor el recubrimiento, y proporcionar un contraste en la experiencia del usuario cuando el recubrimiento hidrófilo se disipa.

El simulador de bolo y la correa también pueden recubrirse con un material hidrófilo para permitirle retener líquido en sus superficies, de este modo, alterar sus propiedades de superficie. Estos cambios en la propiedad de la superficie cambiarán la sensación del bolo y la correa dentro de la boca del paciente.

Haciendo referencia a la FIG. 139, un simulador de bolo intraoral incluye un bulbo 564 lleno de aire y está conectado a un depósito extraoral 566 a través de un paso de aire 568. La porción extraoral incluye una válvula unidireccional 570, configurada como una válvula de pico de pato, que se comunica con el entorno ambiente. A medida que el simulador de bolo es masticado, el bulbo 564 se desinflará y bombeará aire al depósito 566 a través de la vía de circulación 568, y se estirará o cambiará de forma de la porción extraoral. Cuando la presión de masticación es liberada, el aire llenará el bulbo intraoral 564 de nuevo cuando el depósito extraoral 566 se relaje. Sin embargo, no todo el aire puede regresar al bulbo intraoral, ya que una pequeña cantidad de aire se escapa por la válvula unidireccional 570. Con el tiempo, a medida que el bulbo intraoral es masticado, será cada vez más pequeño, proporcionando así indicios hasta el final de la vida útil y simulando un bolo de alimento que se descompone a medida que se mastica.

El aire puede fugarse del simulador de bolo de una manera controlada en un periodo de tiempo que permite una sesión de uso típico (20min a 1 hora). Un depósito tendría que ser rellenado antes de cada uso. Una válvula puede ser usada para controlar la velocidad de fuga. La válvula puede configurarse como un ojo del pasador. El uso podría influir en la velocidad a la que se fuga el aire. Si el usuario comprime el simulador de bolo, la presión interna puede aumentar haciendo que el aire se fugue más rápido. El aire puede ser suministrado al bolo de diferentes maneras, incluyendo el uso de un recipiente a presión de gas con una válvula dosificadora (similar a un recipiente de inhalador dosificador). El recipiente puede tener un suministro de un solo uso, o múltiples suministros. Un mecanismo podría ser incorporado en el dispositivo que podría permitir al usuario llenar el bolo o "cebar" el dispositivo. El mecanismo avanzaría en una dirección o tendría un mecanismo contrario que lleva el número de usos y luego bloquea el dispositivo una vez que se ha alcanzado el número máximo de usos, evitando así un uso adicional.

Haciendo referencia a la FIG. 140, en una realización alternativa, la fuga podría ocurrir de una manera tal que haría que el dispositivo fuera inutilizable después de un número de días de uso continuo (p. ej., 7 días). El dispositivo puede estar provisto del bolo 574 "precargado" con gas. El bolo puede estar configurado con un tapón 576 que se disuelve lentamente con saliva. La acción química se produciría de forma continua cuando se usa. Una vez disuelto libera el aire fuera del dispositivo después de lo cual el dispositivo no será utilizable. El tapón podría estar en la correa o en cualquier parte expuesto a la saliva. En una realización, se proporciona un compartimento 578 en la parte media del simulador de bolo, siendo el compartimento llenado con cristales de hidrogel. El compartimento se abre al entorno ambiente en un lado del mismo, con un tapón de polímero orgánico colocado en la abertura. El polímero orgánico se disuelve en el líquido. En uso, el tapón 576 se disolverá lentamente en la saliva hasta desaparecer por completo. Tras disolver el tapón, los cristales de hidrogel en el compartimento 578 entrarán en contacto con la saliva y se hincharán hasta el punto en que el dispositivo de hisopo ya no sea utilizable. Una válvula unidireccional puede incluirse para asegurar que el aire se fugue y no entre de nuevo.

Un dispositivo puede incluir un recipiente precargado de gas. Cuando el usuario recibe el dispositivo, este tendría que ser cebado o activado. La activación sería liberar el gas comprimido del recipiente y permitir que entre al bolo. Después de este punto, el recipiente y el bolo permanecerán en un sistema abierto. Una fuga de aire controlado en alguna parte del sistema reduciría lentamente la presión del aire hasta que en un punto el bolo se vuelve plano e inutilizable.

Un bolo lleno de gas se endurece con el tiempo, proporcionando un indicador táctil. Dos recipientes suministran un volumen establecido, suministrando el segundo recipiente un volumen mucho mayor. Después de un número predeterminado de inflados, el bolo es sobreinflado haciéndolo demasiado grande para ser usado.

El bolo se llena con silicona que se endurecerá cuando sea amasado. En una alternativa, el bolo incluye un divisor o divisores, con diferentes compartimentos cada uno llenado con una de dos partes de silicona sin curar. Cuando el bolo se manipula en la cavidad bucal, las dos partes de silicona se mezclan y curan.

Con referencia a las FIGS. 141-143, un dispositivo oral incluye un simulador de bolo reemplazable, una correa, y una protección. El dispositivo incluye una camisa de bolo 590, una protección frontal 592, un conductor de calor de tubo de metal 594, una batería 596, una protección posterior 598 y un material de relleno de líquido 600. El mango 602 incluye carcasas externas 604, un mecanismo de pestillo 606, un disipador de calor 608, un elemento termoeléctrico 610, y un contacto eléctrico 612. Cuando el mango está acoplado a la porción desechable, el mecanismo de pestillo retiene la conexión entre el mango y la porción reemplazable.

Además, durante el acoplamiento, los contactos eléctricos hacen contacto con la batería en la porción reemplazable, de este modo, se cierra el circuito al elemento termoeléctrico. Dependiendo de la orientación del mango con respecto a la porción reemplazable, debido al diseño de los contactos eléctricos, la conexión provoca que el elemento termoeléctrico tenga una desviación más caliente o más fría en su cara opuesta al disipador de calor. En la condición de acoplamiento, una cara sobre el elemento termoeléctrico, opuesta a la fijada al disipador de calor, hace contacto con el conductor de calor de tubo de metal de la porción reemplazable. Esto, a su vez, calienta o enfría el líquido dentro del simulador de bolo. Por convección, durante un periodo de tiempo, el líquido dentro de la parte reemplazable tendrá una temperatura uniforme. El material de relleno de líquido también puede estar fabricado de un material que se evaporará a temperatura de la boca y se licuará en una temperatura inducida termoeléctrica o viceversa. Lo primero se aplica a una condición en la que el elemento termoeléctrico está en el modo de refrigeración. Lo último es cuando el elemento termoeléctrico está en el modo de calentamiento. Estas condiciones se pueden lograr a través de tener dos porciones reemplazables por separado para efectos de calentamiento y enfriamiento, o tener los líquidos necesarios coexistiendo en la cavidad en la porción reemplazable. Con lo primero, habrá necesidad de una función de detección de errores para permitir una sola orientación. La conexión entre el material de relleno de líquido en el conductor de calor de tubo de metal a la porción del mismo en el simulador de bolo se facilita a través de canales. Dado que dos conectores son idénticos, con forma similar, e instalados en la orientación opuesta, entre sí con respecto a la batería, la orientación del mango dicta la desviación de la temperatura termoeléctrica.

Haciendo referencia a la FIG. 147, con el de evitar choques en el caso en que el dispositivo se atasque en la trayectoria de aire respirado del paciente, pueden incorporarse orificios de ventilación 620 a la protección.

En una alternativa, y con referencia a la FIG. 146, un dispositivo oral 628 incluye un simulador de bolo lleno de H_2O, acetato de sodio, y configurado con un disco de aluminio. Al presionar, el disco de aluminio 632 activa una reacción en cadena haciendo que el líquido 634 se cristalice y libere calor durante 30 minutos. El envase se recarga acto seguido hirviéndolo, p. ej., en un contenedor 636, durante aproximadamente 5 minutos. La energía regresa de nuevo al envase térmico y el envase está preparado para usarse nuevamente para ciclos adicionales.

Los materiales usados para formar el mango y la protección incluyen materiales de silicona con durómetros alrededor de Shore A 60 a 80, incluyendo, por ejemplo, Silbione® LSR 4370 calificado por la USP de clase VI de Bluestar como ejemplo. Los durómetros para las opciones de TPE son similares a los de la silicona. El material de relleno del bolo puede ser un gas, líquido, un material viscoelástico o sólido. El líquido contemplado podría ser solución salina o aceite de TPE. Los materiales viscoelásticos contemplados podrían ser geles, gelatina, hidrogeles y geles de silicona. Un ejemplo de gel de silicona es Silpuran 2130 A/B de Wacker AG.

FUNCIONAMIENTO

En funcionamiento, la FIG. 92 y, en particular, el simulador de bolo 148, se coloca sobre un lado afectado/disfuncional de la boca del usuario, por ejemplo por una apoplejía. Usando los músculos de un lado no afectado (por medio de la mandíbula rígida), el usuario muerde el bolo, con una entrada de fuerza de mordida aplicada al sensor 152 que resulta en una carga o corriente que es suministrada a los electrodos externos 150, dando lugar a una estimulación eléctrica oral leve. El nivel de corriente o carga puede regularse a través de un dispositivo de control a un nivel predeterminado. La estimulación proporcionaría retroalimentación en tiempo real al sistema neuronal, facilitando de este modo la activación y la modulación potencial de las vías neuronales relacionadas con la deglución.

El dispositivo oral también puede estar configurado o acoplado operativamente a otros sistemas de retroalimentación, incluyendo, sin limitación, varios sistemas de retroalimentación visuales y/u orales, tales como luz, indicios numéricos en escala, gradaciones de color, salida de sonido, o combinaciones de los mismos, que son indicativos de la fuerza de mordida o de lengua aplicada por el usuario.

El dispositivo oral también puede usarse para registrar la fuerza de la lengua del usuario, por ejemplo cuando el dispositivo se coloca en la superficie superior de la lengua, o alternativamente la fuerza de las mejillas cuando se coloca a lo largo del lado de la boca, de nuevo con varios sistemas de retroalimentación, que incluyen estimulación eléctrica, luces y sonidos correspondientes a cantidades relativas de fuerza aplicada. Cualquier fuerza de manipulación de la lengua (lateral, de succión, de empuje, de apriete) puede ser un candidato para el seguimiento. Los resultados de salida también pueden registrarse, manualmente o mediante un ordenador, para supervisar los progresos.

Haciendo referencia a las FIGS. 95 y 96, el simulador de bolo 32 se coloca en la superficie superior 300 de la lengua posterior 302, es decir, la región de la superficie de la lengua media a los dientes molares, o contra el paladar posterior, con una superficie plana del simulador que descansa sobre la lengua. La boca se cierra luego, haciendo el simulador de bolo 32 contacto con la superficie superior de la lengua y el paladar. La lengua y la mucosa del paladar ponen en contacto el recubrimiento externo para iniciar una liberación gradual de cualquier agente gustativo y

térmico. La vibración del simulador de bolo puede ser iniciada, y/o el usuario puede ser advertido verbalmente (por el usuario, cuidador o dispositivo) para prepararse para la deglución y luego la posterior deglución. La lengua contiene el simulador de bolo mediante la elevación alrededor del simulador de bolo en las caras anterior y lateral. Debido a su forma, tamaño y posición, el simulador de bolo pone en contacto la superficie de la lengua superior, los márgenes laterales de la lengua izquierdo y derecho y el paladar. El simulador de bolo estimula ambos lados de la cavidad oral/orofaringe, o solo un lado de la cavidad oral. Si se activa la deglución faríngea, la lengua presiona el paladar en una dirección anterior a posterior, que puede liberar un bolo, tal como un fluido, del núcleo interno en algunos casos. El usuario luego deglute el bolo. Los usuarios con dentaduras postizas superiores deben quitarse las dentaduras antes de su uso para evitar cualquier interferencia con la estimulación de los campos receptivos sensoriales en el paladar.

Las especificaciones físicas del simulador de bolo 32, 80, 82, 98 pueden estimular los aferentes del nervio craneal orales. Por ejemplo, cuando se coloca en la superficie superior 300 de la lengua, el simulador de bolo puede estimular una variedad de receptores sensoriales que revisten la superficie de la lengua, así como el revestimiento de los paladares duro y blando. Los 2/3 anteriores de la lengua reciben inervaciones sensoriales somáticas del nervio trigémino (v), y la sensación de sabor del nervio facial (VII), y el glosofaríngeo se extiende en los 2/3 anteriores de la lengua, particularmente a lo largo del margen lateral de la lengua, con anastomosis entre los nervios IX y V. De esta manera, el simulador de bolo puede estimular las fibras aferentes V, VII y IX que son críticas para una serie de comportamientos sensomotores orales que incluyen, pero no se limitan a transporte de alimentos normales, masticación, gusto, deglución, producción de habla y salivación.

Si bien el simulador de bolo 32, 80, 82 puede colocarse en la superficie de la lengua superior 300 y mantenerse en una posición estacionaria, el usuario, o cuidador, también puede mover el simulador de bolo dentro de la cavidad oral mediante la manipulación manual del mango. Por ejemplo y sin limitaciones, el simulador de bolo puede ser girado en la superficie de la lengua, o desplazado para hacer contacto con la cavidad bucal, los paladares duro y blando, la región sublingual, la superficie de la lengua, y el pilar facial anterior, que se cree que este último desempeña un papel en la inducción de la deglución faríngea.

Varios enfoques pueden incluir también golpear el simulador de bolo a lo largo de la superficie de la lengua, que puede excitar tanto los receptores gustativos como los somatosensoriales. El usuario también puede manipular el simulador de bolo como si fuera una porción masticada de alimento, preparada para ser deglutida, con la correa evitando la deglución real del dispositivo. El simulador también puede ser tratado como una piruleta, con el usuario practicando movimientos de succión. El sabor del simulador de bolo puede ayudar al usuario a imaginar o suponer que el simulador de bolo es una verdadera porción de alimento masticada, con la protección con aroma que sirve también como una función similar debido a la posición de la protección colocada debajo de la nariz.

En uso como se muestra en 54A y B, el simulador de bolo mostrado en las FIGS. 99 y 100, se coloca en la boca en relación con los dientes y la mandíbula. El dispositivo oral está dirigido al inicio de la fase de deglución faríngea. La faringe está en comunicación tanto con el esófago como con la laringe. El dispositivo también anima al usuario a acoplar funciones motoras (masticado, movimiento de la lengua, etc.) que pueden facilitar la activación o iniciación de la deglución faríngea con patrones.

El dispositivo también puede ser usado por personas con disfunción en la etapa preparatoria oral, tal como aquellos con resección por cáncer, sin la fase preparatoria oral. La porción del dispositivo que se extiende entre los dientes y los labios del usuario es los más delgada posible para facilitar el cierre completo de la boca y la oclusión de los dientes. Al mismo tiempo, la protección 214 puede moverse y ubicarse en una posición del simulador de bolo 98 en la ubicación apropiada en la boca.

Tras colocarse el dispositivo, el usuario mastica o succiona los conductos de admisión de aire 208, actuando como una bomba, para inflar el simulador de bolo 98 forzando el aire a través del mecanismo de válvula 210 a través de una entrada en el volumen interior, con el simulador de bolo 98 colocado en la parte anterior de la lengua para prevenir las náuseas. El simulador de bolo también se autoinfla por una fuente de externa, tal como un tubo de compresión o una bomba motorizada. El usuario puede succionar una entrada de aire para inflar el simulador de bolo. Las vías de circulación de admisión de aire pueden estar formadas íntegramente como parte del simulador de bolo, en lugar de estar separadas del mismo.

El usuario luego aprieta el simulador de bolo 98 con su lengua, con el masticado, succionado y apriete al acoplar las neuronas motoras en la fase preparatoria. Además, cualquier recubrimiento con sabor o textura de superficie puede estimular aún más al usuario. En respuesta a la presión aplicada al simulador de bolo por la lengua durante la deglución, el aire es forzado a salir del simulador de bolo a través de la válvula de escape 228, o salida, y en la boca del usuario, al dirigirse por ejemplo a los nervios glosofaríngeos y/o laríngeos superiores. A medida que el usuario aprieta el simulador de bolo, debido a las propiedades de la vejiga tal como el forro, el simulador de bolo 98 distiende a la parte posterior de la lengua, promoviendo una onda de barrido de la lengua asociada a la deglución normal. A medida que la vejiga se distiende, la válvula de escape 228 libera el gas presurizado y lo dirige a la parte posterior de la garganta, creando el pulso de gas un estímulo somático en el sitio de los campos receptores de los nervios

glosofaríngeo y laríngeo superior que participan en la activación de la deglución faríngea. Los pulsos de gas pueden proporcionar una sensación de que hay una porción de alimento en la parte posterior de la boca del usuario lista a ser deglutida, y pueden activar los nervios que inician la porción involuntaria de la secuencia de deglución. La vejiga 98, ahora plana y vacía, se retrae ante la liberación de la presión de la lengua a su forma y posición originales, lista para los ciclos de inflado y desinflado posteriores para facilitar el restablecimiento de las conexiones neuronales necesarias para una deglución normal. La operación se puede repetir entonces. No se libera o se coloca fluido, gel o productos alimenticios en la boca durante la operación. Por el contrario, el dispositivo simula un bolo para activar la respuesta por patrones.

Con referencia a las FIGS. 100A-F, la pera de compresión 272 es manipulada para forzar el aire a través del conducto 270, 264, válvula unidireccional 266 y en el simulador de bolo 98. El aire puede entonces ser liberado del simulador de bolo 98 por la manipulación de la lengua, o por la aplicación de una presión con la pera que es lo suficientemente grande para superar la válvula de distensión 228 para que de esta manera se abra la válvula y emita un pulso de aire desde el simulador de bolo.

Haciendo referencia a las FIGS. 42, 43, 54A y B, el usuario autoinfla el simulador de bolo a través de la válvula bidireccional 222 por una acción de succión. La válvula 222 mantiene una presión predeterminada de fluido, o aire en este caso. Tras la acción de deglución, la presión de la lengua supera la presión predeterminada de la válvula de escape para liberar el aire del simulador de bolo 98.

Con referencia a las FIGS. 32A y B, durante su uso, el usuario puede accionar el depósito 74 empujando el fluido del depósito 74 a través de la entrada al volumen interior 72 del simulador de bolo. El simulador de bolo también puede llenarse desde el depósito 74 por medio de una acción de succión por parte del usuario, actuando como una bomba. La protección 14 puede tener aroma. A medida que el usuario aprieta el simulador de bolo 98, debido a las propiedades de la vejiga tal como el forro, el simulador de bolo si distiende a la parte posterior de la lengua, promoviendo una onda de barrido de la lengua asociada a la deglución normal. A medida que el simulador de bolo colapsa, el fluido es forzado desde el volumen interior 72 a través de la entrada y vuelve al depósito 74. Al mismo tiempo, el gas puede ser dirigido a través de la salida de gas 68, segregado desde el volumen interior, a la parte posterior de la garganta, con el pulso de gas creando una sensación táctil en el sitio del nervio glosofaríngeo y/o el nervio laríngeo superior, que es el activador final para la respuesta por patrones y una deglución faríngea. El simulador de bolo 82, con su volumen interior disminuido, se aplana y se retrae ante la liberación de la presión de la lengua a su posición original, lista para los ciclos de llenado y evacuación posteriores para facilitar el restablecimiento de las conexiones neuronales necesarias para una deglución normal. No se libera o coloca líquido, gel o productos alimenticios o en la boca durante la operación, sino más bien se desplaza hacia delante y hacia atrás entre el simulador de bolo y el depósito. Por el contrario, el dispositivo simula un bolo para activar la respuesta por patrones.

Con referencia a las FIGS. 27-32, durante la deglución, el fluido puede fluir desde el simulador de bolo 82 al depósito 74, permitiendo de esta manera que el volumen interior del simulador de bolo sea evacuado esencialmente e indique al usuario que no hay más alimento. Esta acción se puede combinar con pulsos de gas que son automáticamente dirigidos a porciones de la boca debido al mismo movimiento de barrido de la lengua. La capacidad del fluido para escapar del simulador de bolo al depósito proporciona una función de seguridad que evita una descarga del simulador de bolo en el caso de que un usuario inadvertidamente aplique una presión excesiva al simulador de bolo.

Con referencia a las FIGS. 26A y B y 114, la lengua del usuario manipula el simulador bolo 82 relleno con líquido a una posición como si fuera a ser deglutido. Un aroma puede ser emitido desde la protección 14 por debajo de la nariz del usuario, que puede ayudar además a la generación de saliva y/o a inducir la deglución. La lengua se mueve en un movimiento de onda de barrido que mueve el simulador de bolo hacia la parte posterior de la boca, con la válvula de escape unidireccional 88 y que libera después del gas al área designada de la boca y la garganta del usuario. Alternativamente, el gas puede suministrarse a través de un conducto, sin estar limitado por válvulas, desde un suministro de gas externo, por ejemplo mediante el suministro de pulsos de gas a través de los puertos 68. Como se muestra en la FIG. 94, los conductos 192 pueden extenderse lateralmente desde el simulador de bolo y suministrar un pulso de gas a los lados de la boca del usuario.

El simulador de bolo 82 deformable, ya sea variable en volumen o cuando se configura como un hidrostato como se muestra en la FIG. 114, proporciona una oportunidad para los movimientos sutiles de la lengua que han de cumplirse por los cambios en el entorno sensorial local, lo que, a su vez, puede facilitar cambios en la postura/posición de la lengua y la entrada sensorial oral correspondiente. El usuario puede participar en transformaciones sensomotoras orales intensivas al mantener el simulador de bolo deformable en la superficie superior de la lengua, y de esta manera simular las diversas propiedades de un bolo de alimento/líquido a deglutir. El dispositivo también puede ser usado como una medida preventiva, por ejemplo para mantener una función de deglución fuerte y saludable en la población anciana, por ejemplo ayudándoles a mantener su capacidad para comer y beber.

Haciendo referencia a las FIGS. 44 y 45, el dispositivo oral incluye conductos 112 para suministrar pulsos de aire, junto con la colocación de un simulador de bolo en la boca del usuario. Los conductos y el funcionamiento del

dispositivo se desvelan y describen en las aplicaciones estadounidenses 13/040.048 y 13/040.058, ambas presentada el 3 de marzo de 2011. Los pulsos de aire pueden ser dirigidos a áreas de la boca y la garganta en lugares espaciados del simulador de bolo.

En un modo alternativo de funcionamiento, y con referencia a las FIGS. 90-91, el simulador de bolo 82 se coloca entre los molares 400 en un lado afectado de la boca, por ejemplo una víctima de apoplejía que padece disfagia. Usando los músculos de un lado no afectado de la boca, el simulador de bolo 82 se comprime entre los dientes 400, provocando que el simulador se distienda lateralmente. La porción distendida aplica una fuerza al lado de la mejilla en un lado, y al lado de la lengua 302 en el otro, proporcionando de ese modo una estimulación táctil asociada a una acción de masticado que puede facilitar la activación neural y la modulación potencialmente neural con la mejora conductual asociada en las funciones orales de masticado y deglución.

ENSAMBLADO Y FABRICACIÓN

Las FIGS: 1-17 muestran varios moldes usados para fabricar dispositivos orales como se describe en la presente memoria. Con referencia a las FIGS. 1A y B, se muestran un par de mitades de molde 600, 602. Una primera mitad de molde 600 tiene separadores de molde 604, una cavidad de simulador de bolo 606 con un labio cerrado herméticamente 608 formado alrededor de un perímetro del mismo, correa y cavidades de protección 610, 612 y una cavidad 614 para un miembro de acoplamiento extraoral. Diversos agujeros de perno 616 y los pasadores de alineamiento 618 se proporcionan para interactuar y acoplar las dos mitades del molde.

En funcionamiento, las operaciones de sobremoldeo se pueden emplear para formar las porciones intraorales, las porciones extraorales, y/o para unir las porciones intraorales y extraorales. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 3-5, un adaptador de mango 620 y el núcleo con sabor 622 se disponen como insertos entre las partes de molde 600, 602. Un material, tal como silicona SVTA, se sobremoldea para encapsular dichos componentes. Como se muestra en la FIG. 5, los indicadores de posición del inserto 624 colocan el núcleo 622 y el adaptador 620 en el molde. Las mitades del molde 600, 602 definen la forma y el contorno del simulador de bolo, y pueden proporcionar aberturas, por ejemplo, al núcleo interior con sabor tal como se muestra en la FIG. 6. El adaptador de mango 620, o miembro de acoplamiento extraoral puede estar acoplado al mango 6, por ejemplo con un tornillo fijador, encaje a presión o ajuste con apriete. Las compuertas y ventilaciones del molde se proporcionan en una de las mitades del molde, con el reborde del perímetro proporcionando un cierre hermético positivo en las líneas de separación del molde.

Alternativamente, como se muestra en las FIGS. 7A-C, se muestra una configuración de molde con un adaptador de mango 630, pero en la que el simulador de bolo se forma como un componente sólido y homogéneo. Con referencia a las FIGS. 8A-C, un inserto de mango 632 puede estar colocado entre las mitades de molde con una protección y un simulador de bolo que se sobremoldean encima de la estructura de soporte del inserto de mango 632. Un mango 6 y una protección 14 se acoplan luego al inserto 632 como se muestra en la FIG. 9, por ejemplo deslizando el mango sobre el inserto.

Para proporcionar mitades de molde separables, y con referencia a la FIG. 10, puede proporcionarse un cierre hermético de cavidad de rampa de 7 grados 301, lo cual permite que los pernos de sujeción se orienten de manera esencial perpendicularmente a las líneas de separación del molde. Una pieza extraíble 303 incluye guías que permiten el desmontaje a partir de los componentes de molde principales 305. Además, las interfaces de bloqueo de cola de milano 640, mostradas en las FIGS. 11 y 12, proporcionan un mecanismo de interbloqueo entre un par de primeras mitades de molde 642 usadas para moldear el simulador de bolo, y un sistema de segundos componentes de molde 644 usados para moldear la protección. Alternativamente, como se muestra en las FIGS. 13 y 14, los primer y segundo pares de mitades de molde pueden acoplarse con los pernos 646 que se extienden perpendicularmente al primer conjunto de pernos de sujeción 648.

Con respecto a un simulador de bolo autoinflable, como se muestra en las FIGS. 15, 16 y 18, el mango 6 puede estar fabricado de uretano colado, con un par de conductos de fluido 56 formados internamente en el mango. Cada conducto tiene un puerto de entrada 60 formado adyacente a un extremo distal adyacente del mango. Como se muestra en las FIGS. 17A y B, se usan un par de mitades de molde intermedias 660, 662, con una compuerta 664 y una ventilación 668 que se comunican con la cavidad de molde. Un núcleo 670, que incluye un par de varillas metálicas 672 y una pieza de extremo 674 para el corte del centro de la estructura de protección, se disponen entre las mitades del molde, con trayectorias 663 proporcionadas para las varillas 672 y un bolsillo 667 para el inserto 674. Tras moldear el mango, un par de válvulas de admisión unidireccionales 64, mostradas como válvulas de pico de pato en la FIG. 20, se insertan moldeadas con un molde sujetado sobre el mango. Las válvulas se forman usando núcleos 680 (se muestra uno) que se insertan en la abertura del mango antes del cierre de las mitades del molde alrededor del mango como se muestra en la FIG. 22. Tras moldear las válvulas 64, se corta una hendidura en el extremo de cada válvula, por ejemplo usando una navaja. Los núcleos 680 se extraen a través de la hendidura. La etapa final consiste en moldear el simulador de bolo usando un inserto de núcleo a la cera perdida 682, como se muestra en la FIG. 21, para formar el contorno interior así como la válvula de escape unidireccional, configurada como una válvula de pico de pato. El núcleo de cera 682 se moldea por separado.

En algunas realizaciones, el dispositivo oral, que incluye el mango, la correa, la protección y el simulador de bolo se construyen como un ensamblado inseparable con subcomponentes de silicona sobremoldeados, que pueden proporcionar resistencias y durabilidades de los materiales deseados con un costo mínimo al eliminar parte del ensamblado posterior al moldeo. Alternativamente, como se desvela, uno o más, incluyendo la totalidad, del simulador de bolo, la correa y la protección pueden ser separables, extraíbles y reemplazables, por ejemplo mediante el reemplazo de uno o más componentes que han perdido su sabor.

En algunas realizaciones, el dispositivo oral tiene una simetría lateral y vertical que ayuda a eliminar la ambigüedad en la colocación del dispositivo en la boca del usuario, aunque debe entenderse que los dispositivos pueden construirse sin tal simetría para abordar las funcionalidades adicionales. Debe entenderse que uno o más, incluyendo la totalidad, del simulador de bolo, la correa y los componentes de protección pueden tener sabor.

Si bien la presente invención se ha descrito con referencia a una realización preferida, y ejemplos explicativos, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior se considere como ilustrativa en lugar de limitativa y que son las reivindicaciones anexas, las que tienen por objeto definir el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ejercicio para deglución (2) que comprende:
un mango extraoral (6) que se extiende en la dirección longitudinal; y
un simulador de bolo (500) conectado a dicho mango extraoral,
en el que dicho simulador de bolo comprende una camisa externa suave y flexible (504) que tiene una superficie exterior, una superficie interior que define una cavidad y un miembro de refuerzo (502) acoplado a dicha camisa,
en el que dicha cavidad se cierra y no está en comunicación fluida con dicha superficie exterior,
en el que dicho miembro de refuerzo comprende un anillo (502) que se extiende en la dirección longitudinal alrededor de una periferia de dicho simulador de bolo.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho anillo (502) está fabricado de un material diferente a dicha camisa.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de refuerzo está dispuesto sobre dicha superficie interior.

4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicho miembro de refuerzo comprende una pluralidad de nervios (540).

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dichos nervios se forman como anillos anulares.

6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dichos nervios forman un patrón de surco.

7. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dichos nervios forman un patrón de panal.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de refuerzo comprende un septo.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho simulador de bolo comprende además un núcleo (516) dispuesto en el interior de dicha camisa.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho núcleo comprende un gel (506).

11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho mango extraoral está conectado a un protector bucal (550).

12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que dicho simulador de bolo está conectado a dicho protector bucal (550).

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho simulador de bolo comprende una característica de fin de vida útil, que proporciona indicios al usuario de que el dispositivo debe ser desechado y reemplazado.

14. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que dicha característica de fin de vida útil comprende una característica táctil.

15. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que dicha característica de fin de vida útil comprende una característica de sabor.

16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho mango extraoral está conectado a una protección (14).

17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el simulador de bolo comprende una salida de gas (68) que se comunica con una vía de circulación de gas segregada desde un volumen interior de dicho generador de bolo rellenable con un fluido y que se extiende a través de dicho generador de bolo.

FIG. 1A

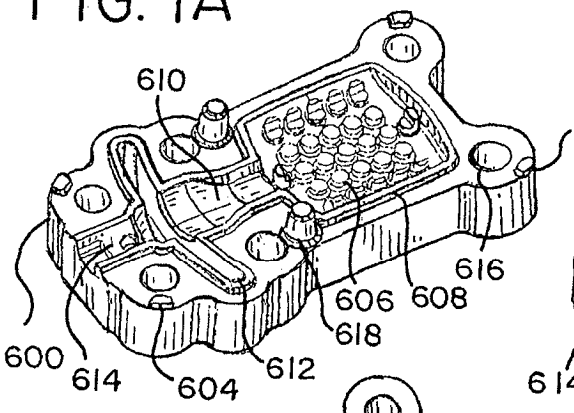


FIG. 1B

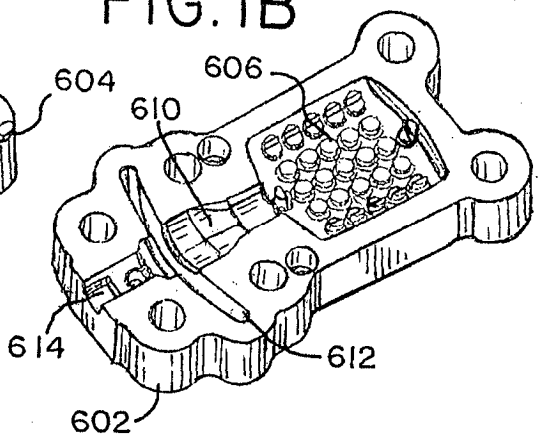


FIG. 2

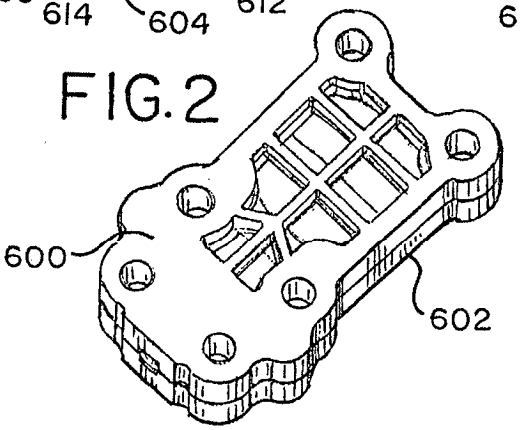


FIG. 3

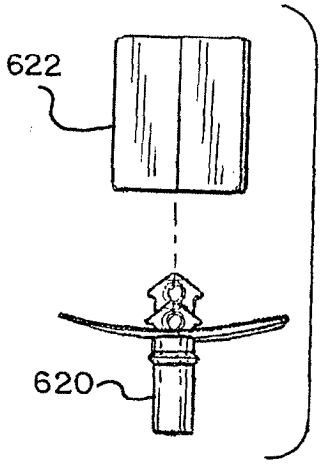


FIG. 4

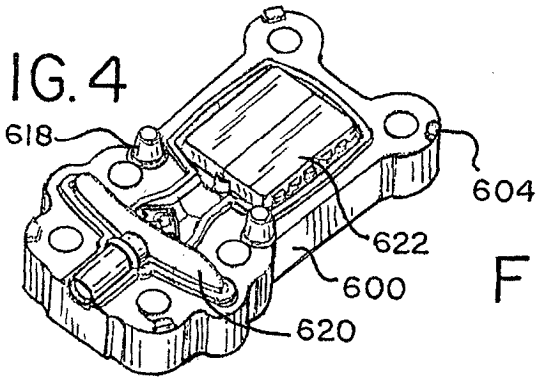


FIG. 5

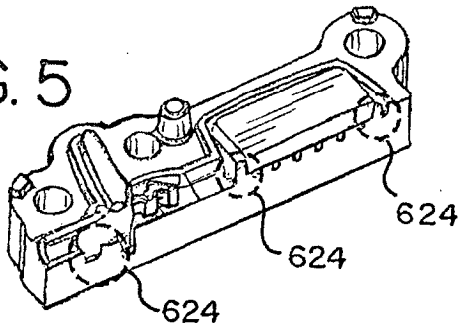


FIG. 6

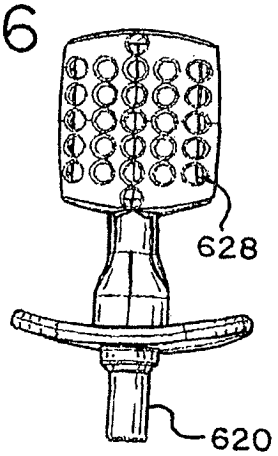


FIG. 7A

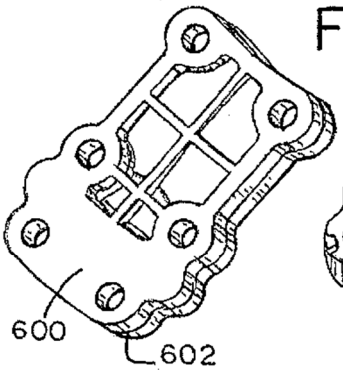


FIG.7B

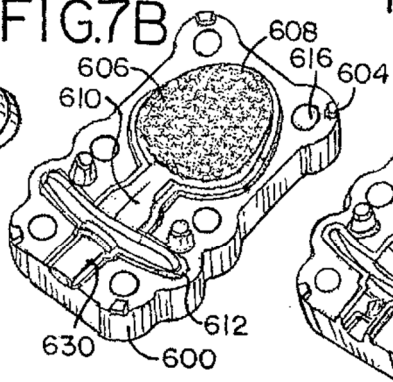


FIG. 7C

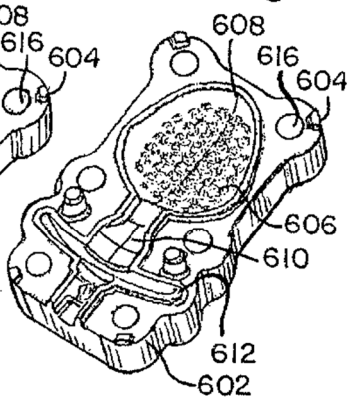


FIG.8A

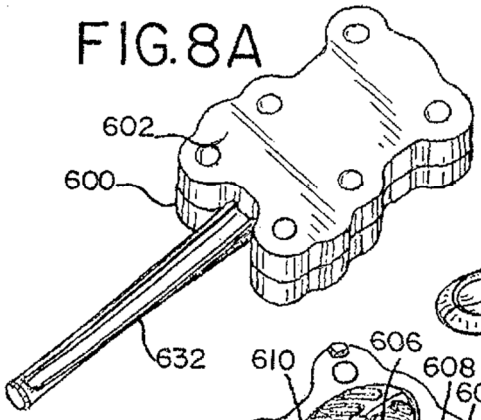


FIG. 9

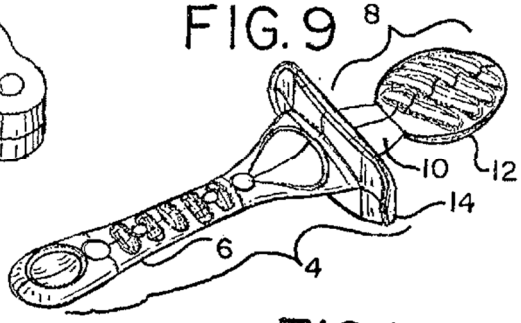


FIG.8B

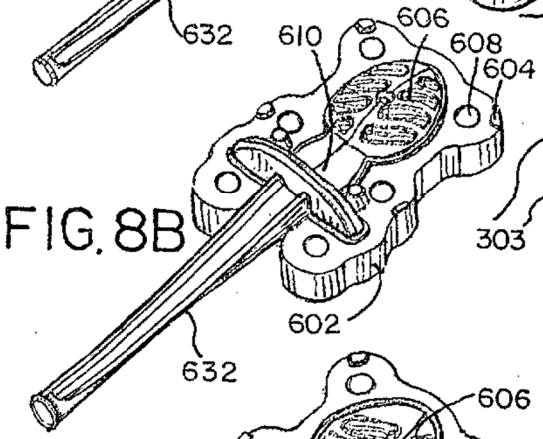


FIG.10A

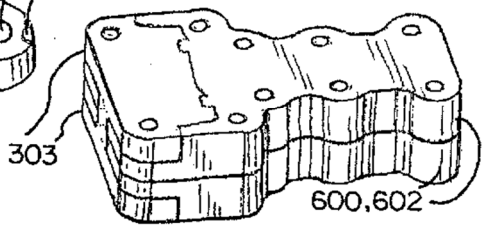
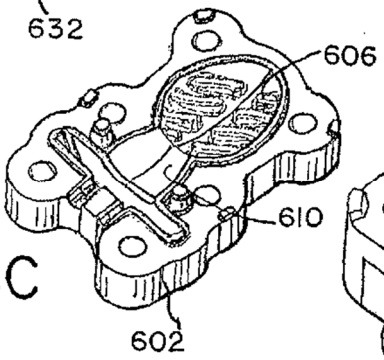


FIG.8C



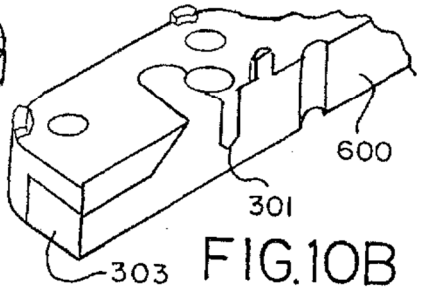


FIG.10B

FIG. 11

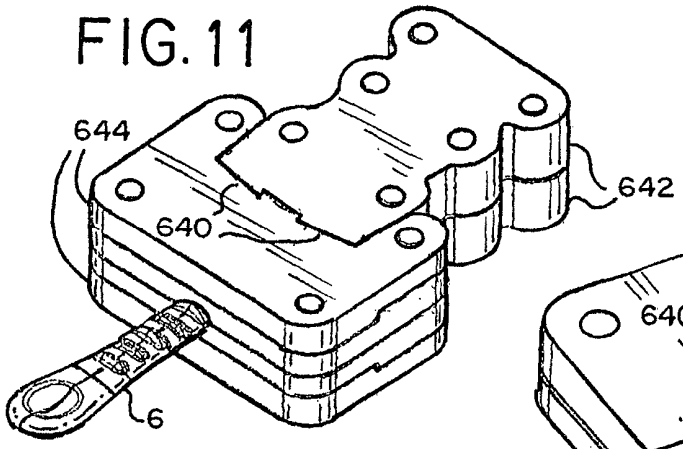
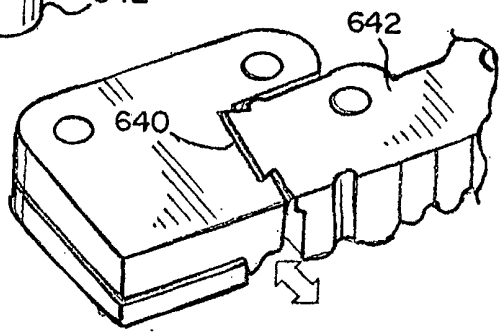


FIG. 12



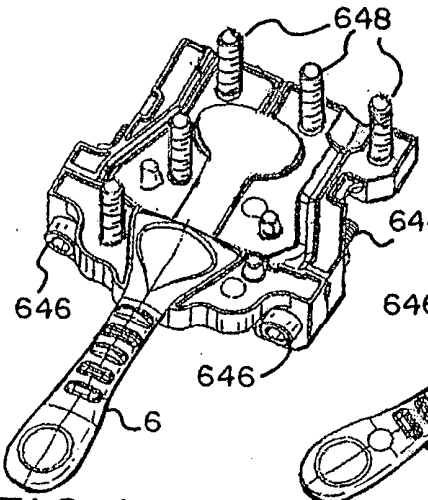
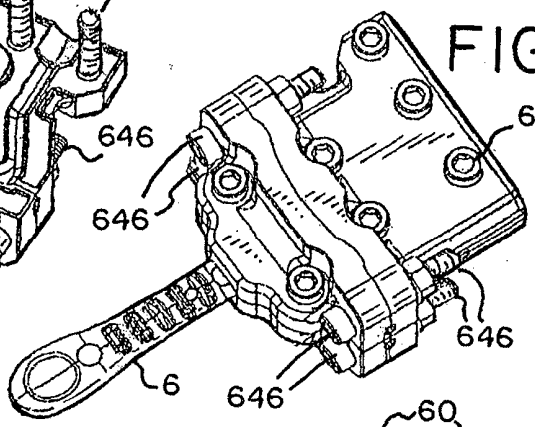


FIG. 14

FIG. 13



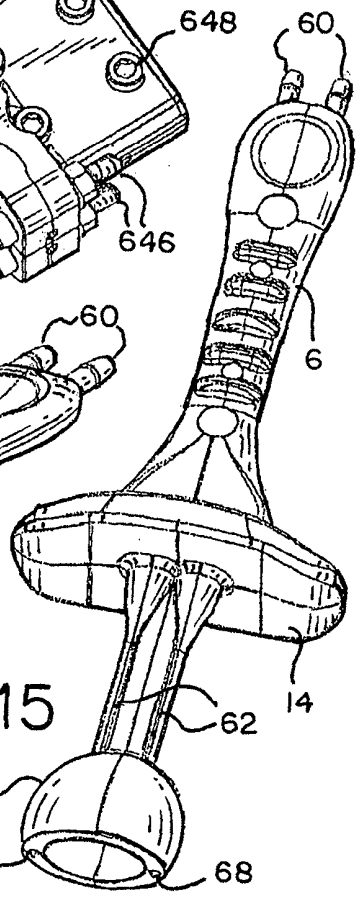


FIG. 15

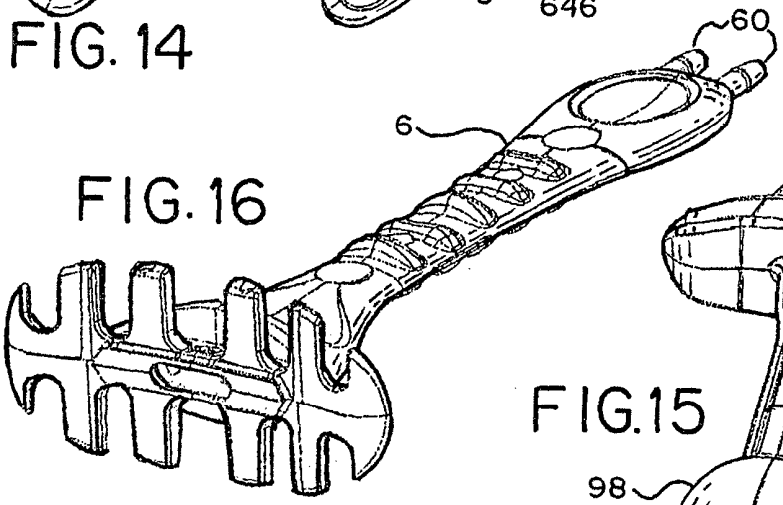


FIG. 16

FIG. 18

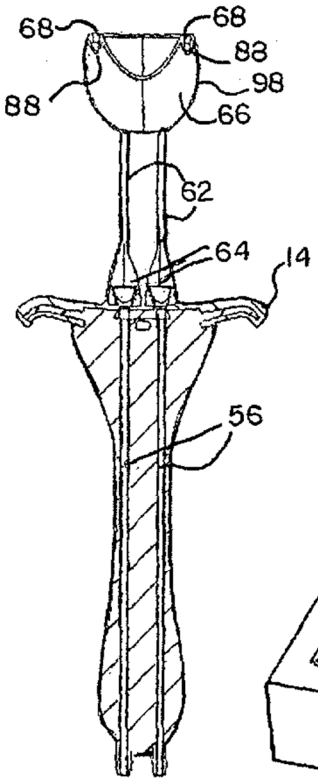


FIG. 17A

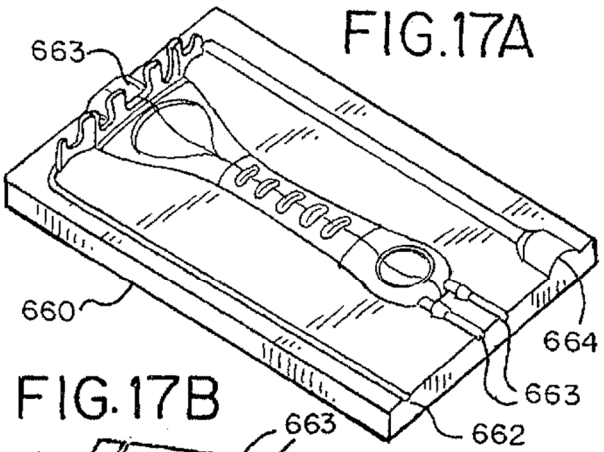


FIG. 17B

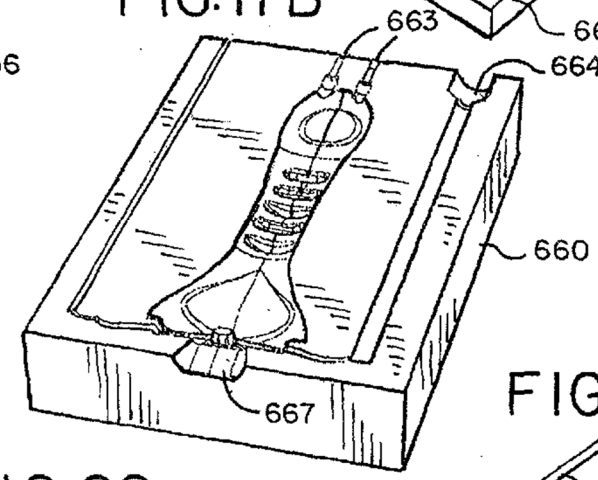


FIG. 19

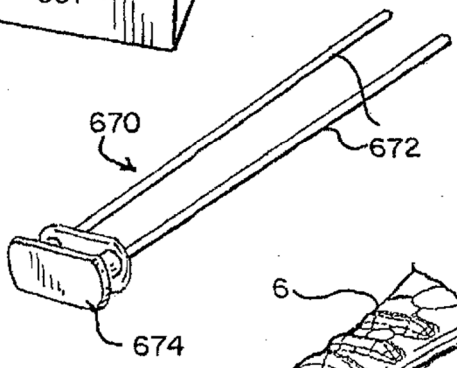


FIG. 20

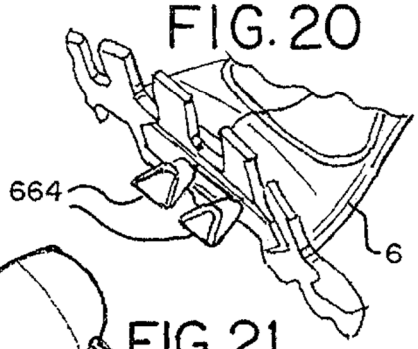


FIG. 21

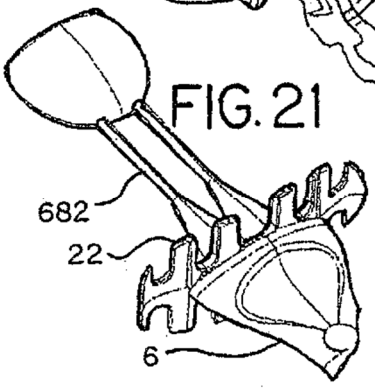


FIG. 22

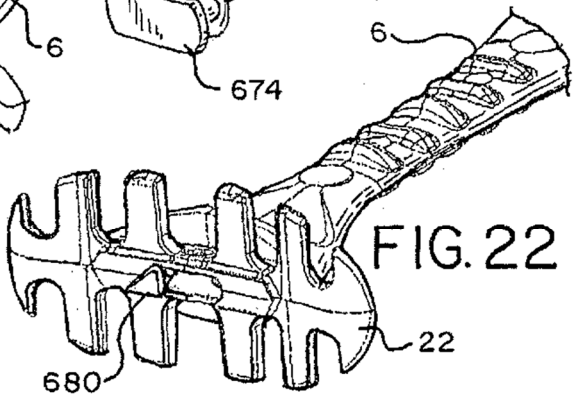


FIG. 24

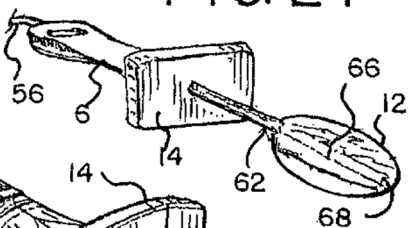


FIG. 23

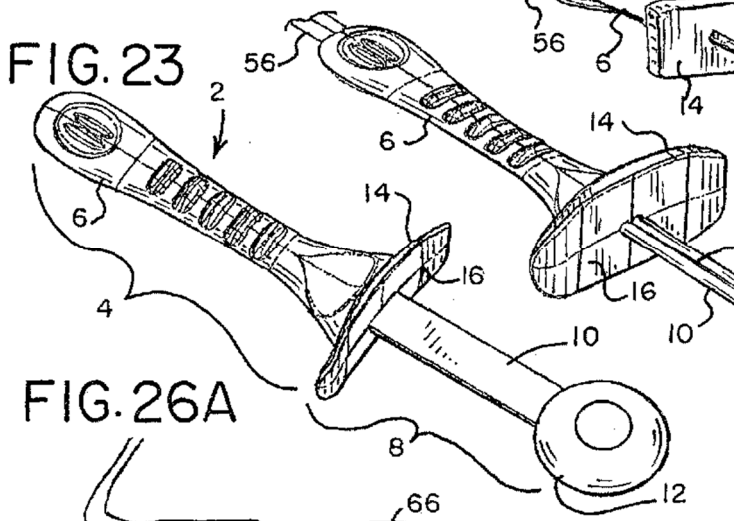


FIG. 25

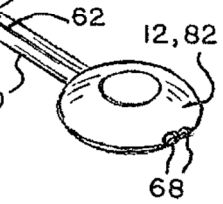
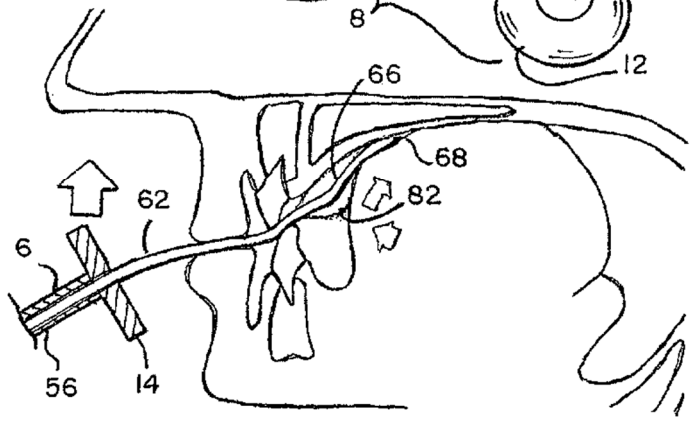


FIG. 26A



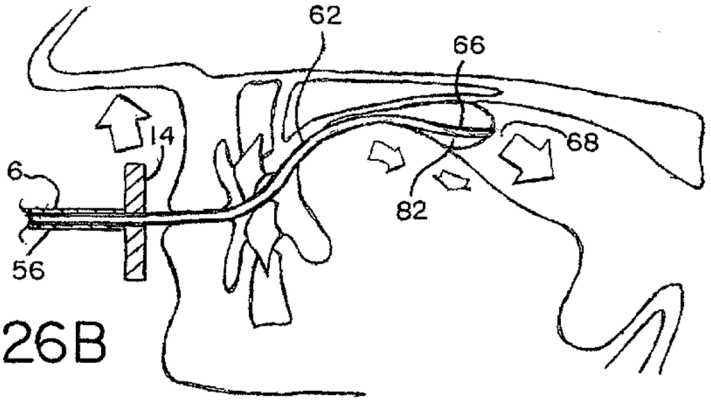
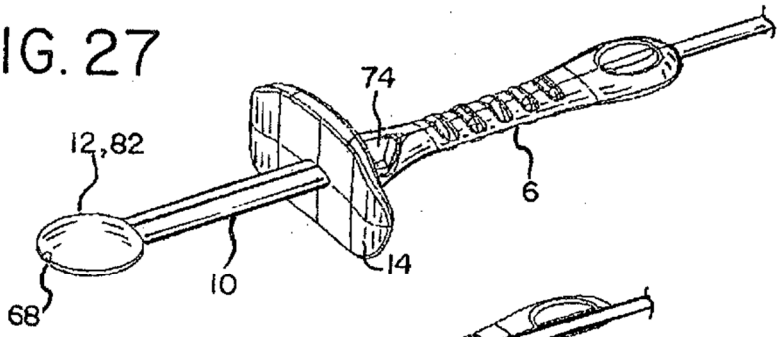


FIG. 26B

FIG. 27



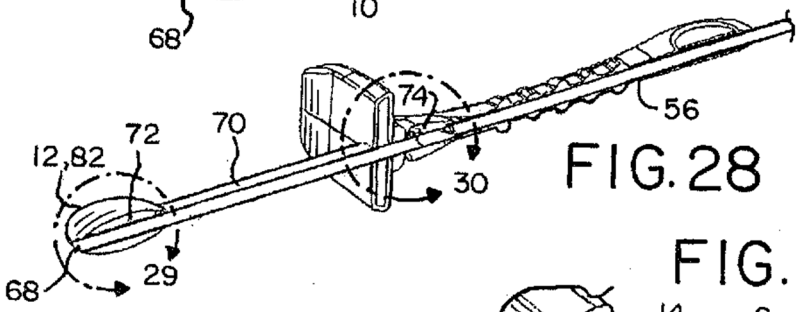


FIG. 28

FIG. 30

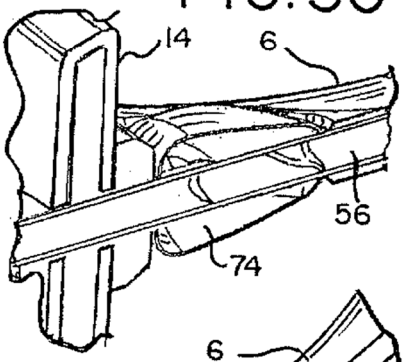
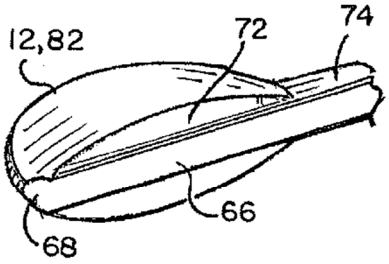


FIG. 29



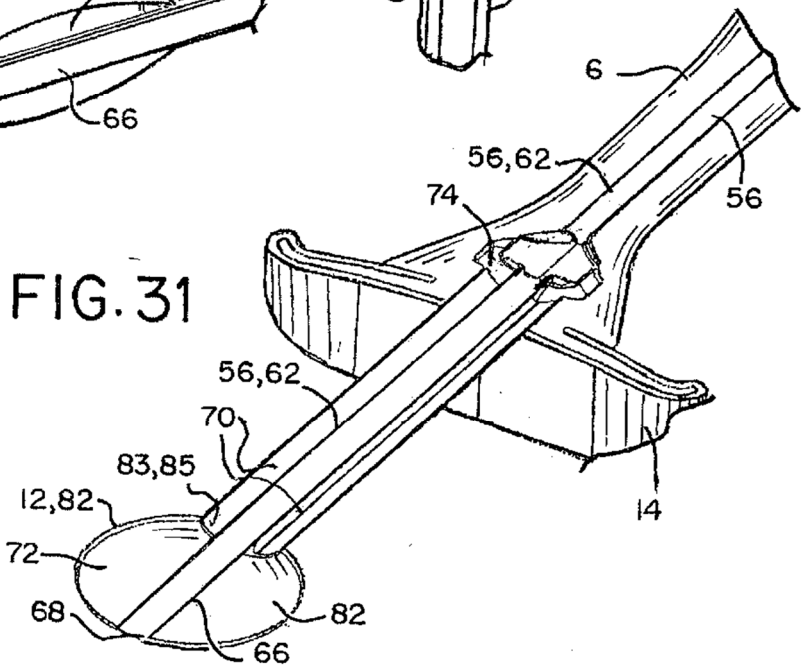


FIG. 31

FIG. 32A

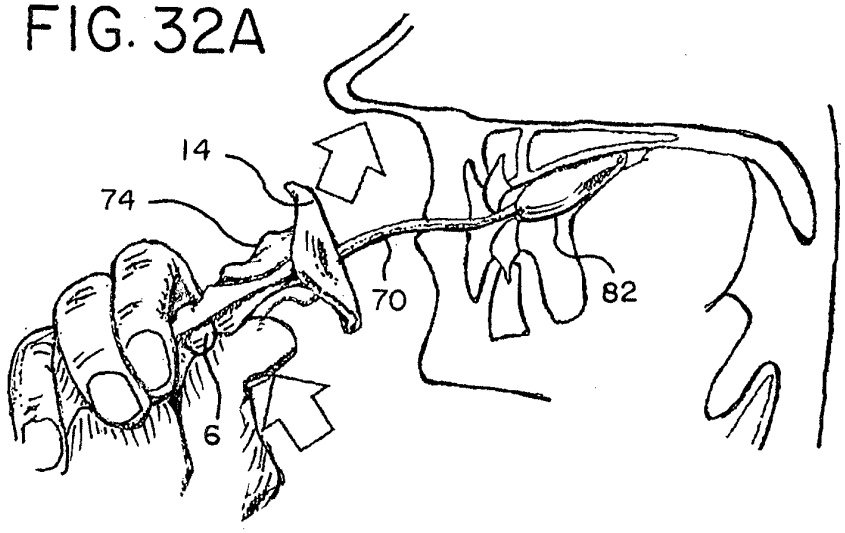


FIG. 32B

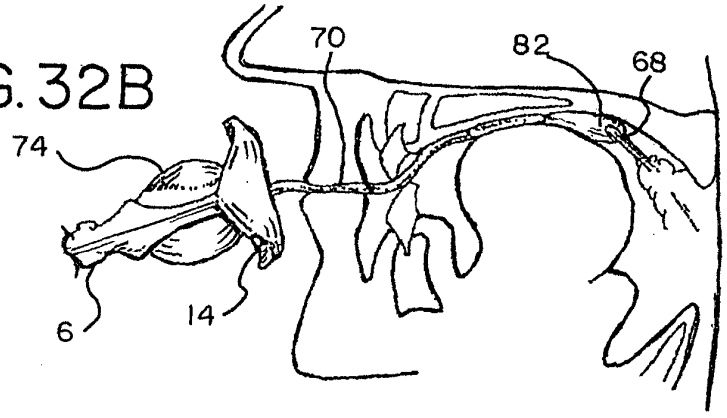


FIG. 33

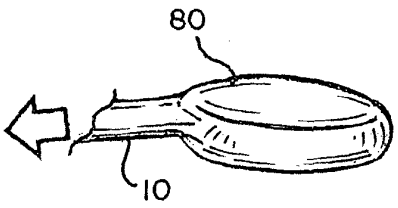


FIG. 34

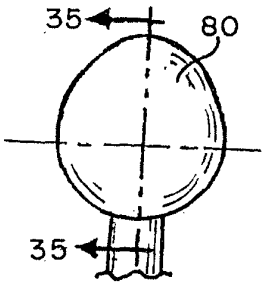


FIG. 35

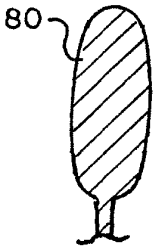


FIG. 37

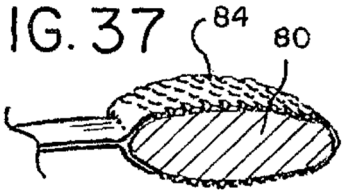


FIG. 36

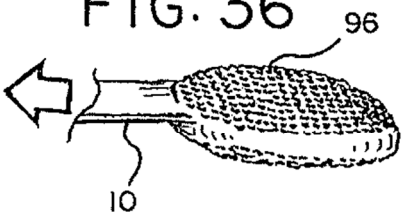


FIG. 38

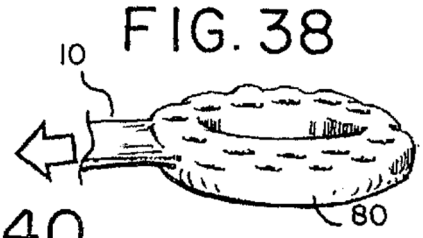


FIG. 40

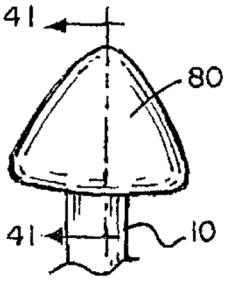


FIG. 39

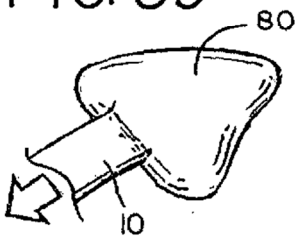


FIG. 41

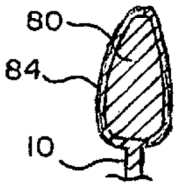


FIG. 42

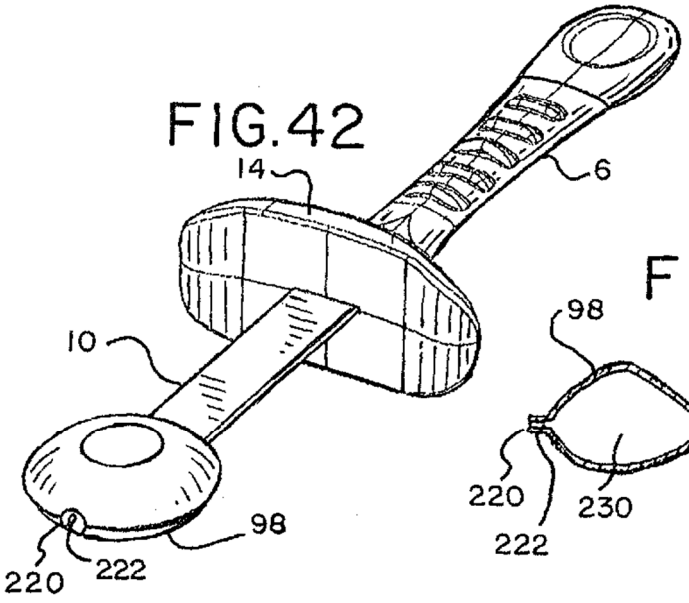


FIG. 43

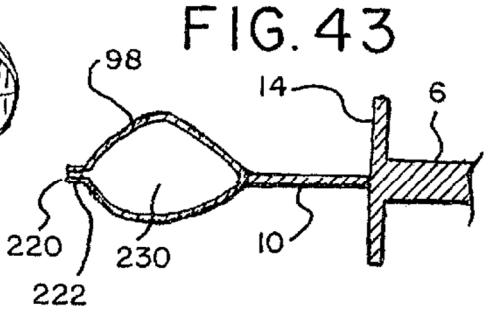


FIG.44A

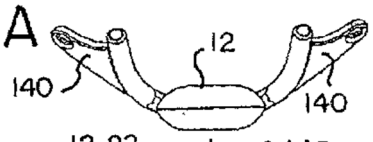
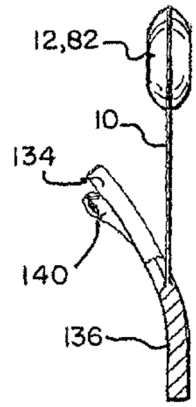


FIG.44D



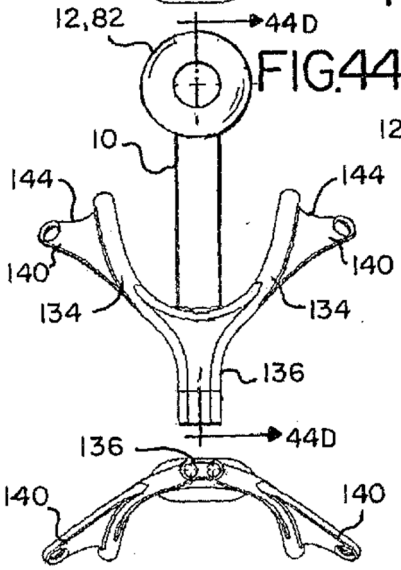


FIG.44B

FIG.44E

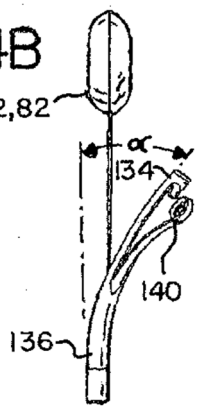


FIG.45A

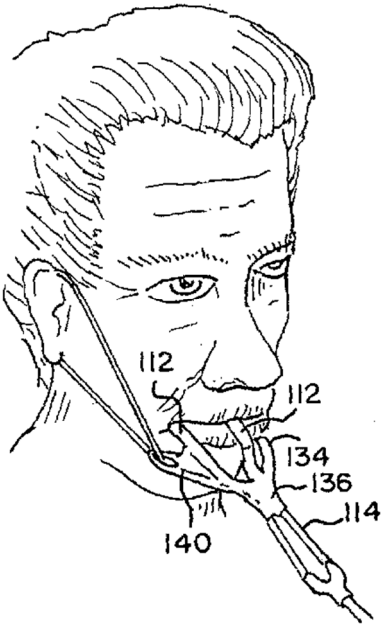
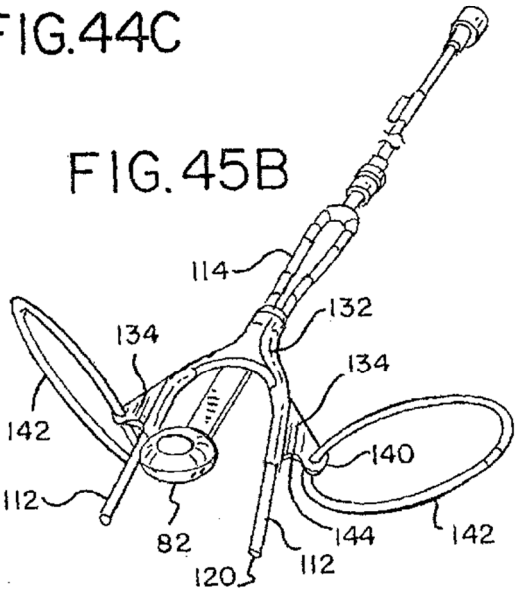


FIG.44C

FIG.45B



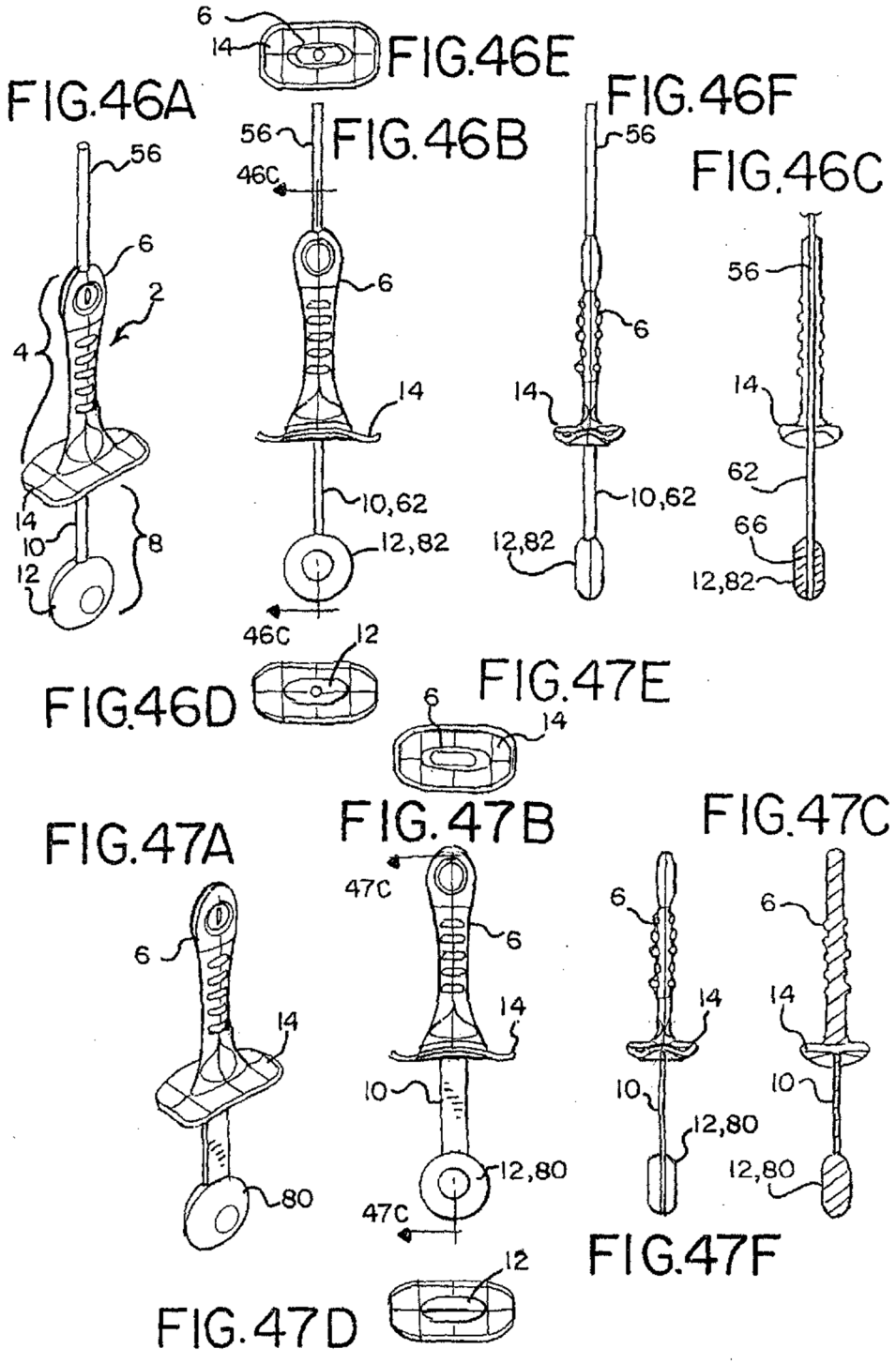


FIG.46A
56
6
2
4
14
10
12
8
FIG.46B
56
46C
6
14
10,62
12,82
46C
FIG.46E
6
14
FIG.46F
56
6
14
10,62
12,82
FIG.46C
56
14
62
66
12,82
FIG.46D
12
FIG.47E
6
14
FIG.47B
47C
6
14
10
12,80
47C
12
FIG.47A
6
14
80
FIG.47C
6
14
10
12,80
6
14
10
12,80
FIG.47F
FIG.47D

FIG. 48A

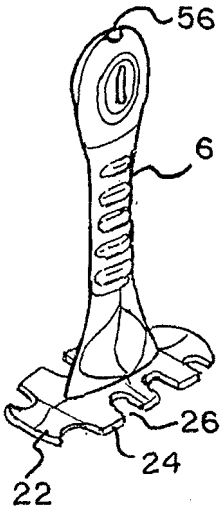


FIG. 48B

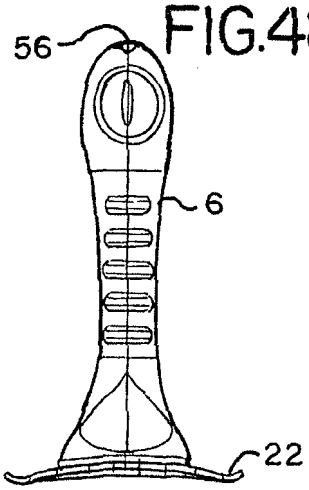


FIG. 48C

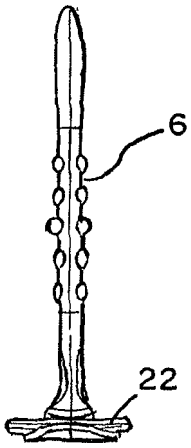


FIG. 48D

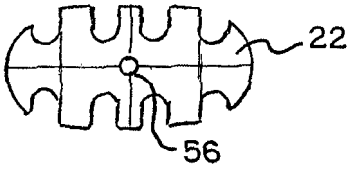


FIG. 49A

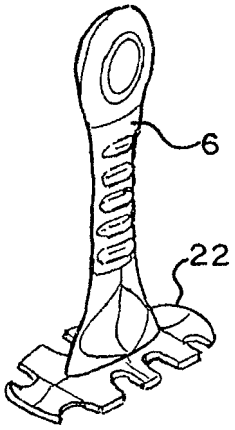


FIG. 49B

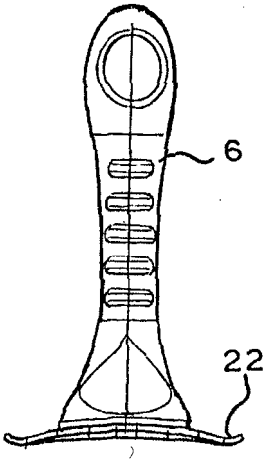


FIG. 49C

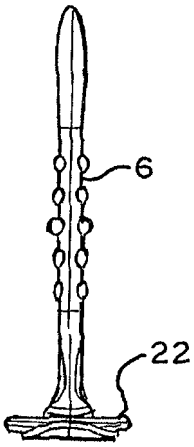


FIG. 49D

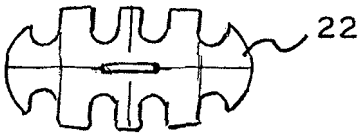


FIG. 50A

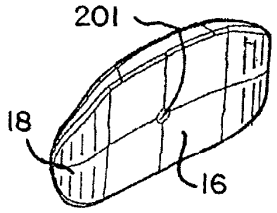


FIG. 50B

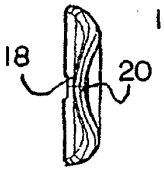


FIG. 50C

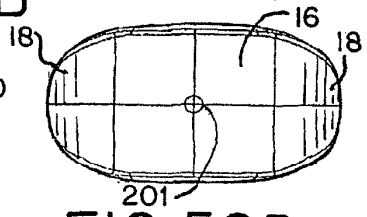


FIG. 50D

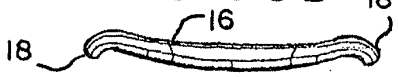


FIG. 50E

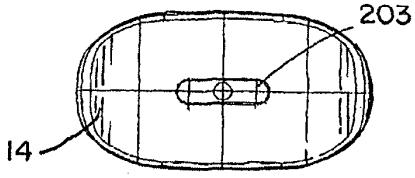


FIG. 51A

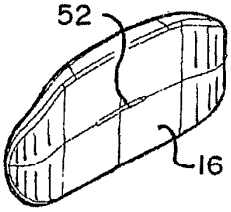


FIG. 51C

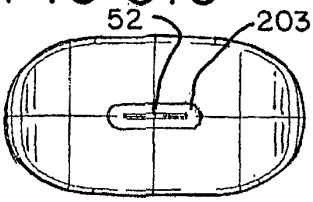


FIG. 51D

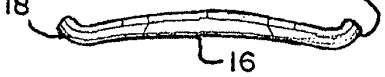


FIG. 51B

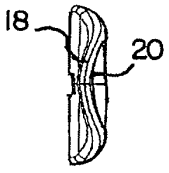


FIG. 51E

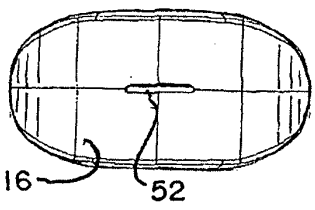


FIG. 52A

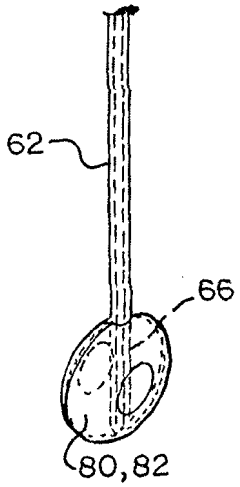


FIG.52B

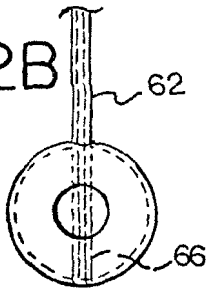


FIG. 52E

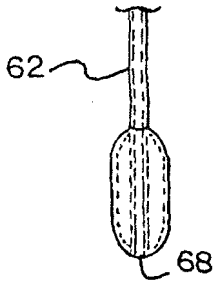


FIG. 52C

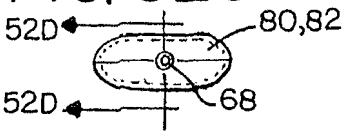


FIG. 52D

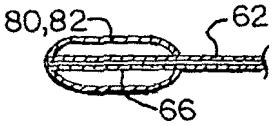


FIG.53A

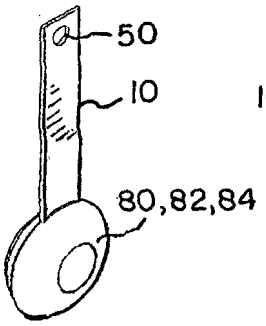


FIG.53B

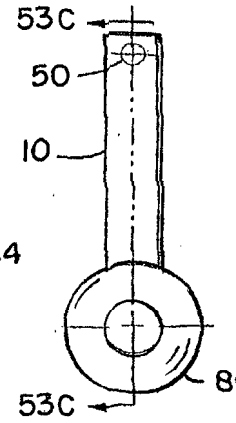


FIG.53E

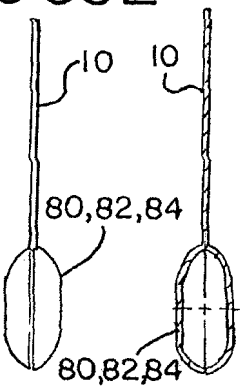


FIG.53C

FIG.53D

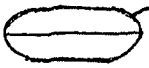
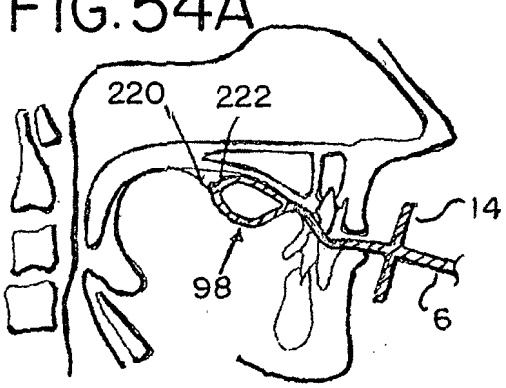


FIG.54B

FIG.54A



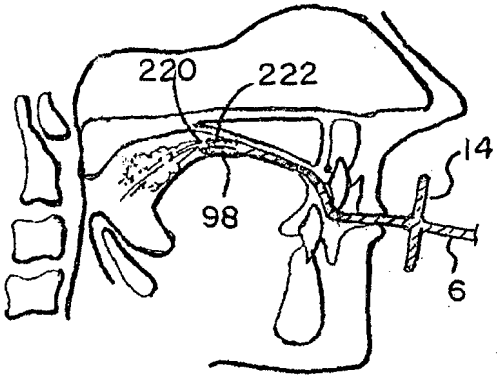


FIG. 55A

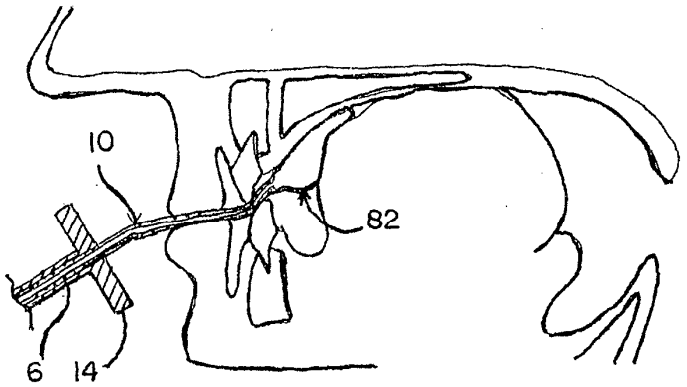


FIG. 55B

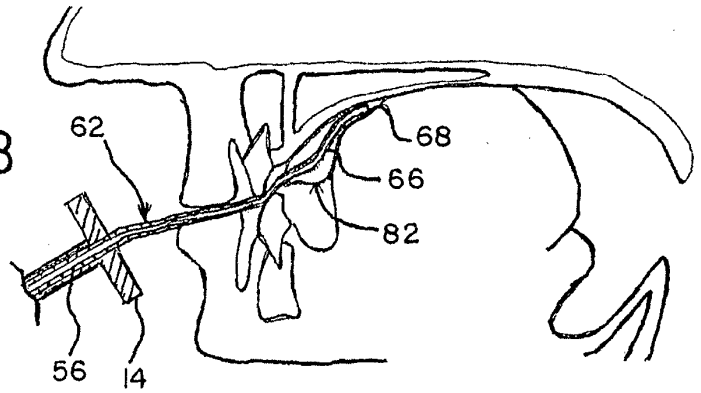


FIG. 56A

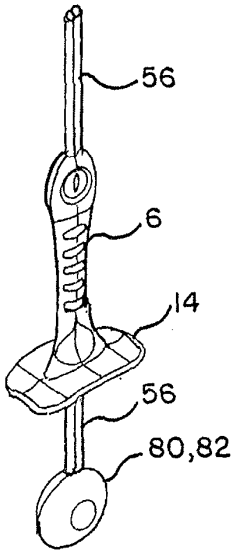


FIG. 56B

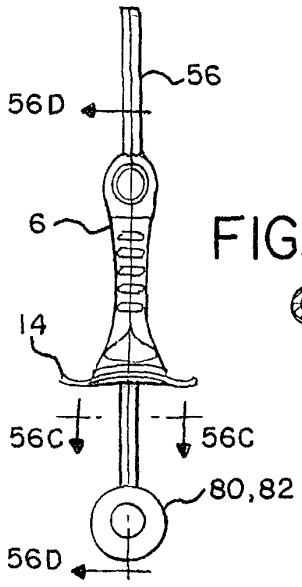


FIG. 56C

FIG. 56D

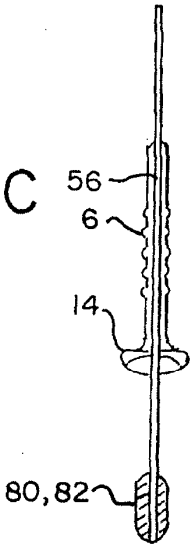


FIG. 57A

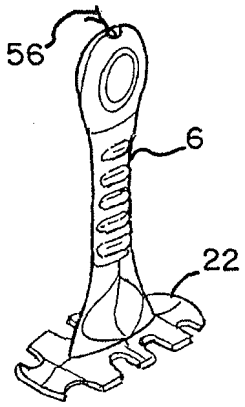


FIG.57B

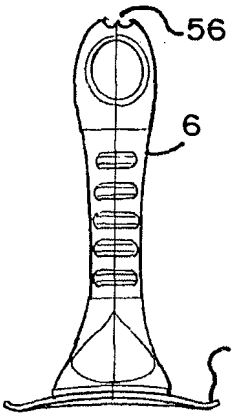


FIG.57C

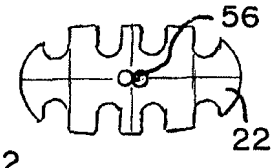


FIG.57D

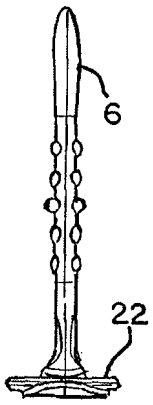


FIG. 58A

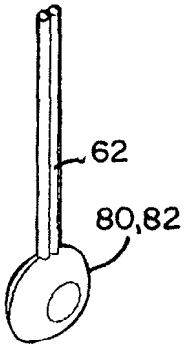


FIG.58B

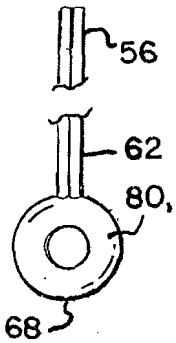


FIG.58C

FIG. 58D

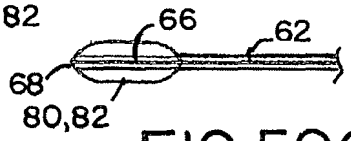


FIG.58E

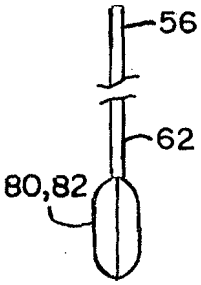


FIG.59C

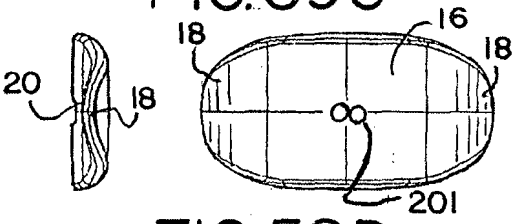


FIG. 59A

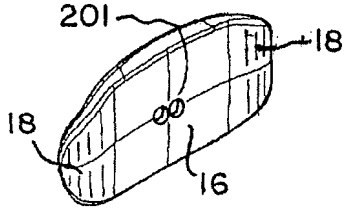
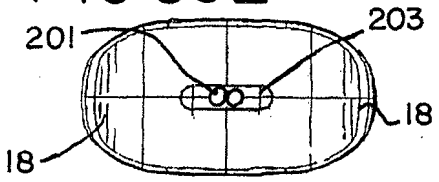


FIG.59D

FIG.59E



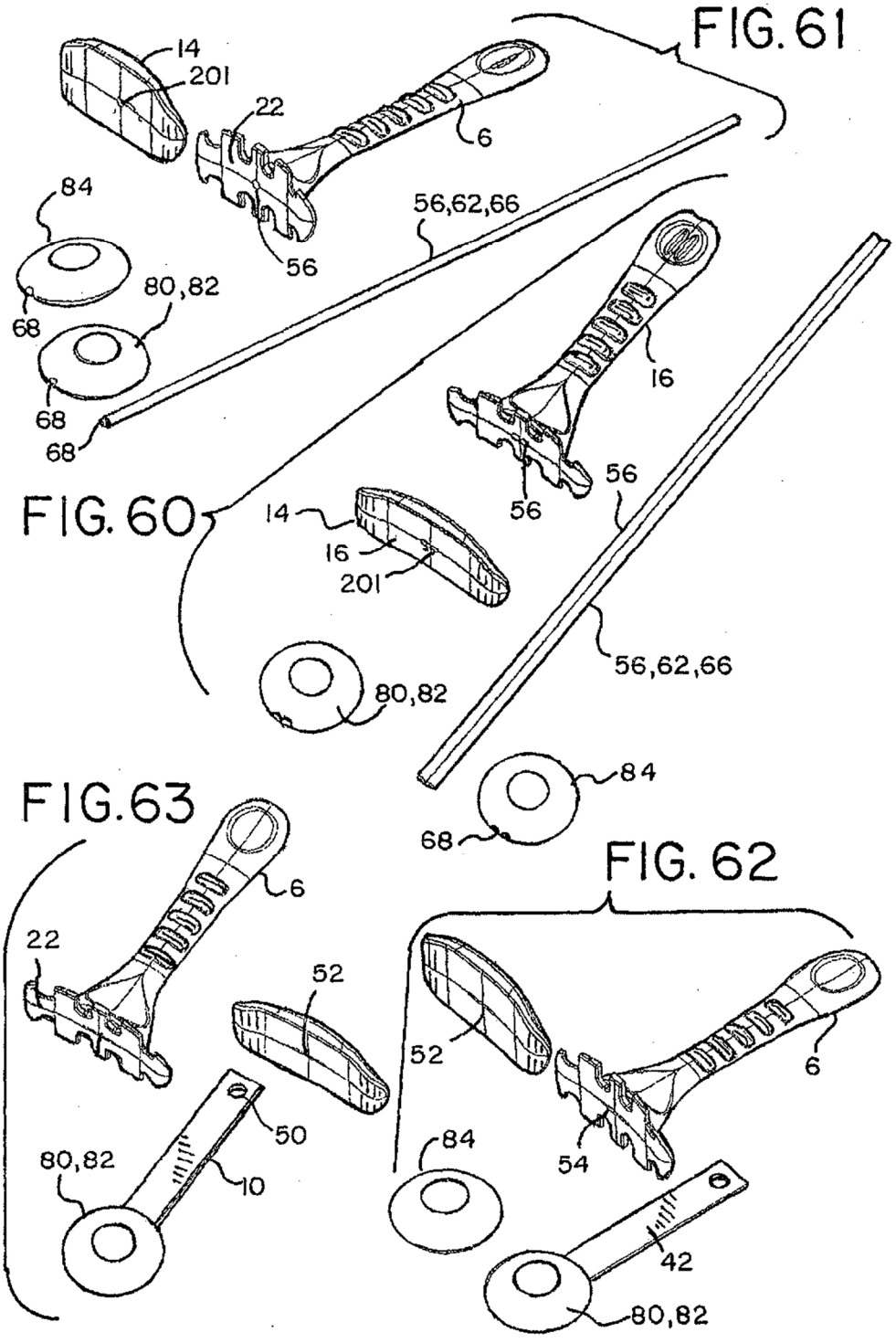


FIG. 61
14
201
22
6
84
56,62,66
56
80,82
68
68
68
16
56
56
FIG. 60
14
16
201
80,82
56,62,66
84
68
FIG. 63
6
22
52
50
80,82
10
FIG. 62
52
6
84
54
42
80,82

FIG.64

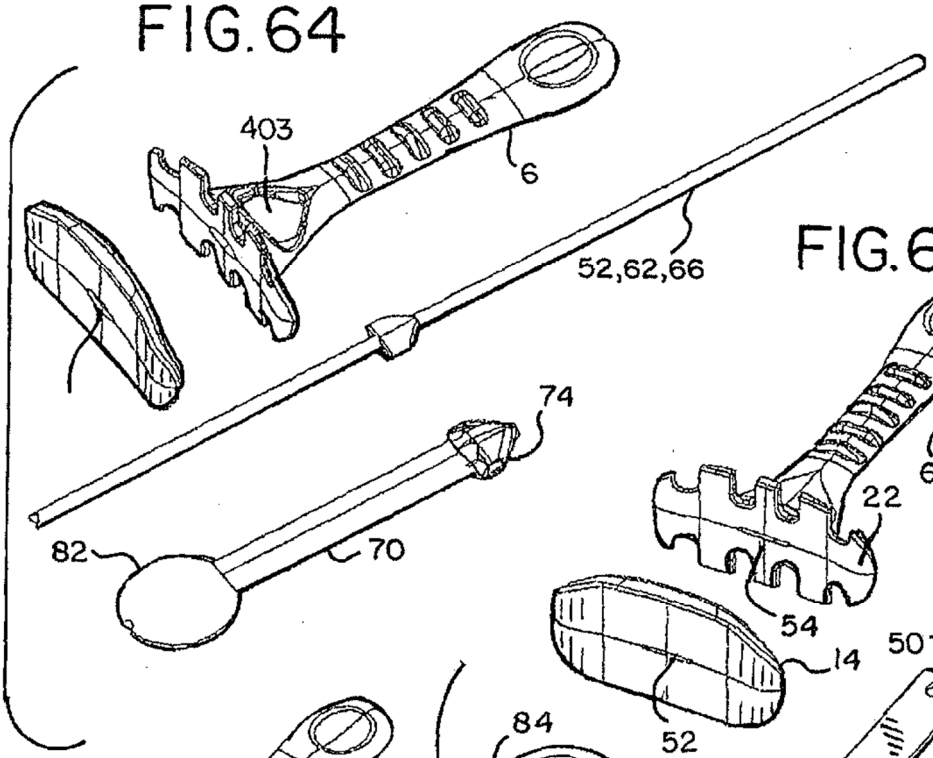
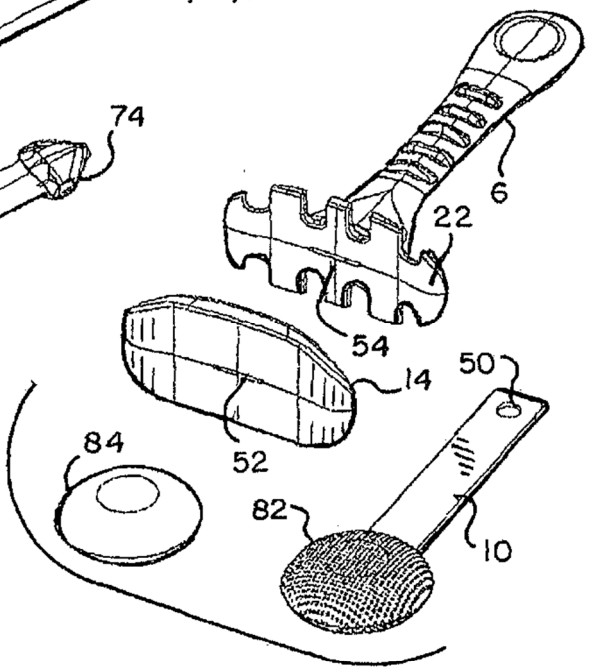


FIG.65



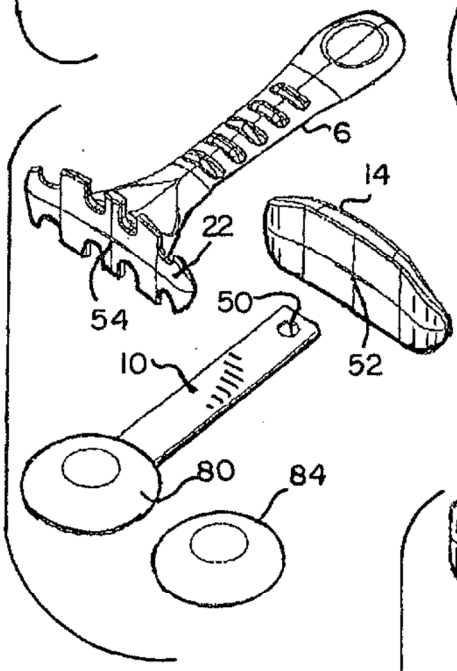
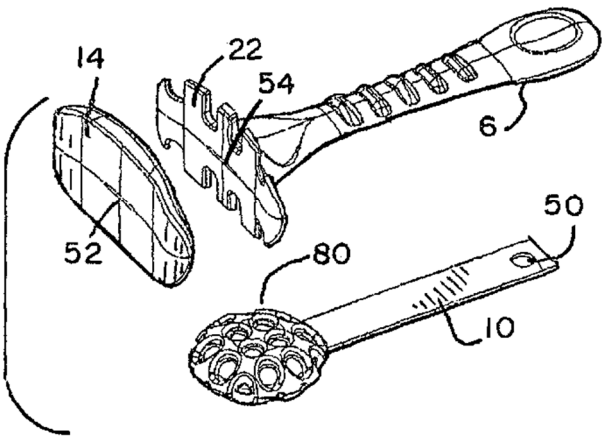


FIG.66

FIG.67



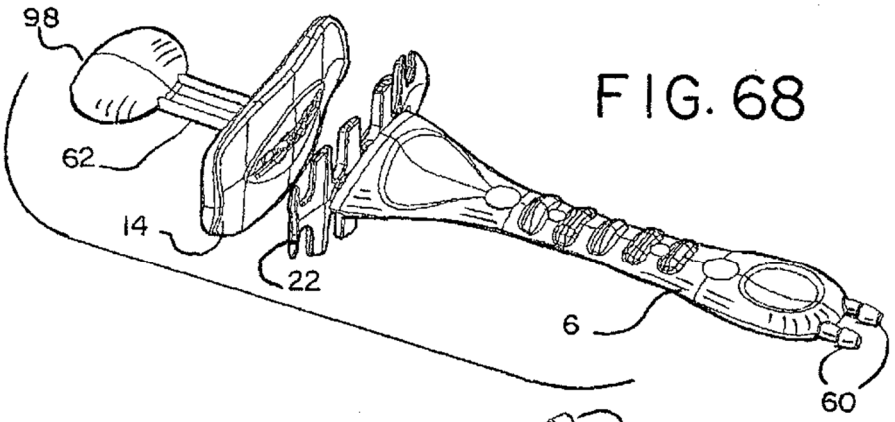


FIG. 68

FIG. 69

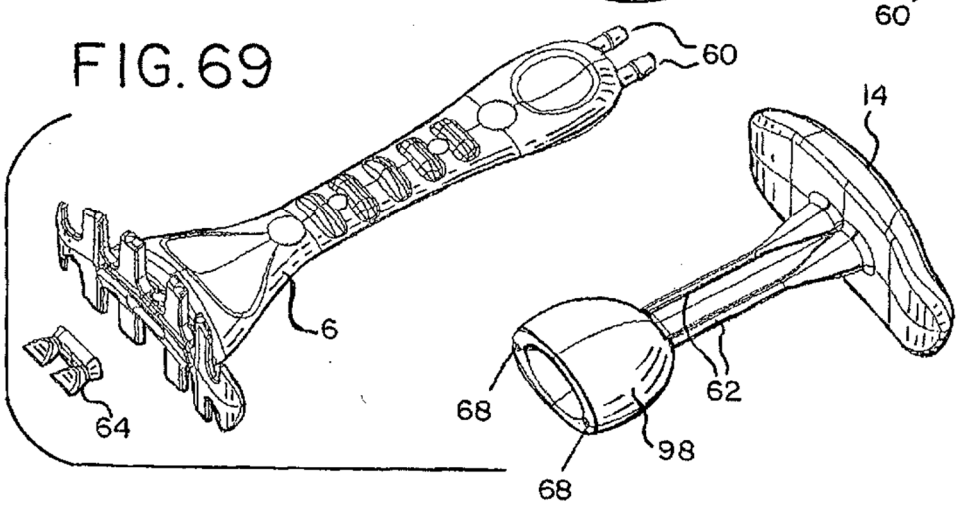


FIG. 70

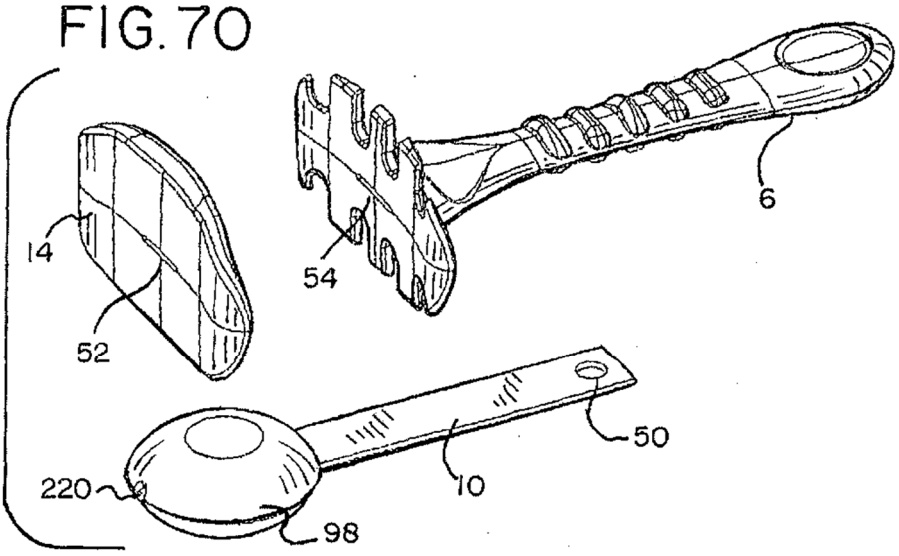


FIG. 71A

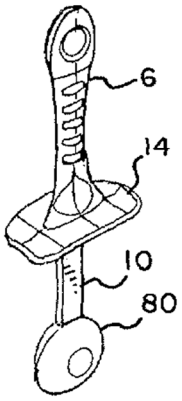


FIG. 71B

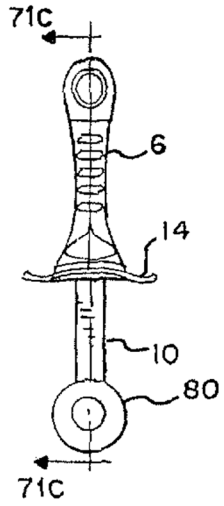


FIG. 71C

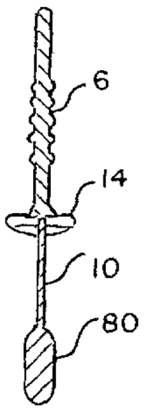


FIG. 72D

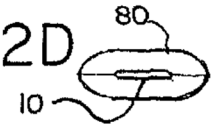


FIG. 72A

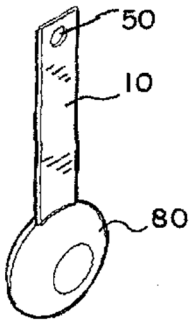


FIG. 72B

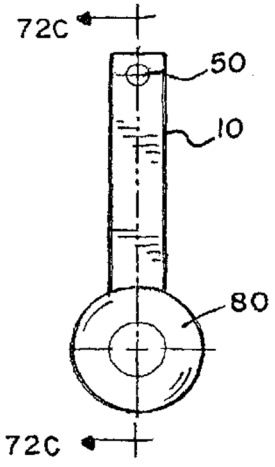


FIG. 72C

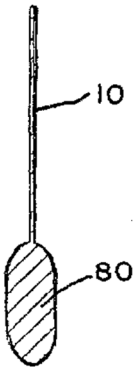


FIG.73A

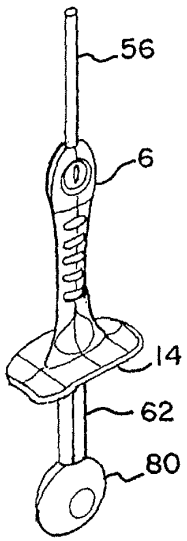


FIG.73B

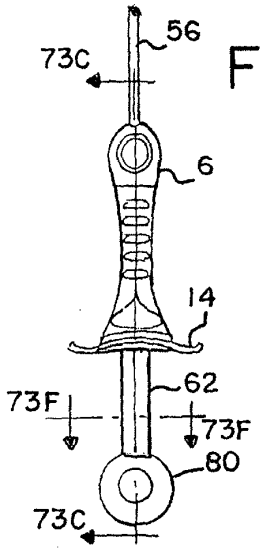


FIG.73C

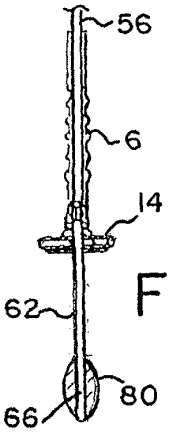


FIG.73E

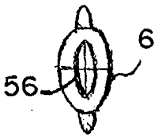


FIG.73D

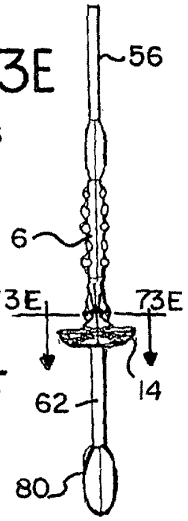


FIG.73F

FIG.74A

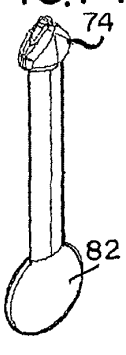


FIG.74B

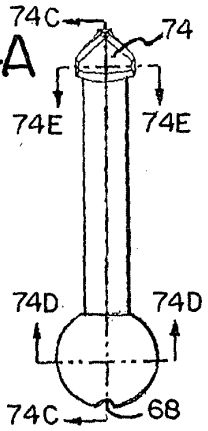


FIG.74C

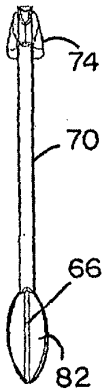


FIG.74F

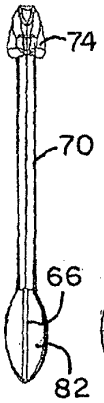


FIG.74D

FIG.74E

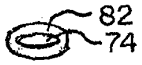


FIG.75C

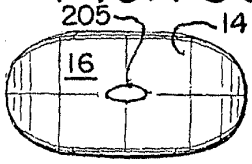


FIG.75D

FIG.75A

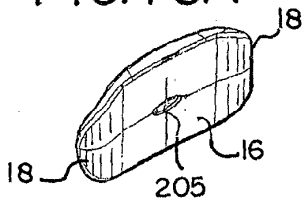


FIG.75B

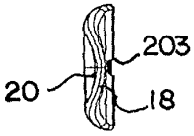


FIG.75E

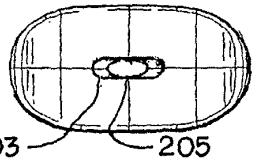


FIG.76A

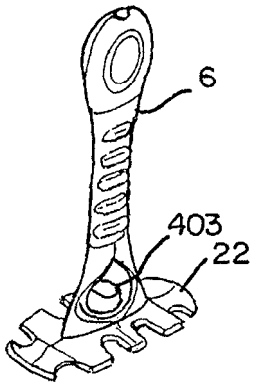


FIG.76B

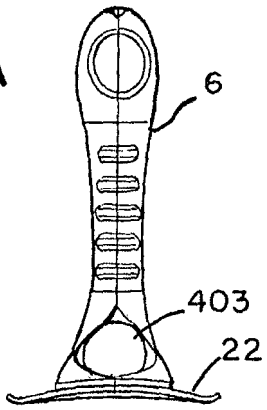


FIG.76C

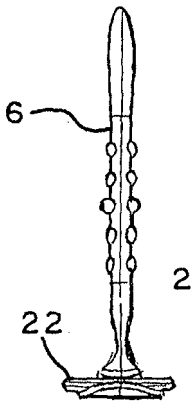


FIG.76E

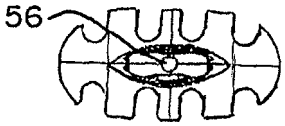


FIG.76D

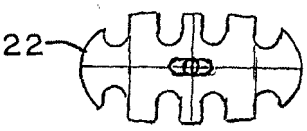


FIG.77A

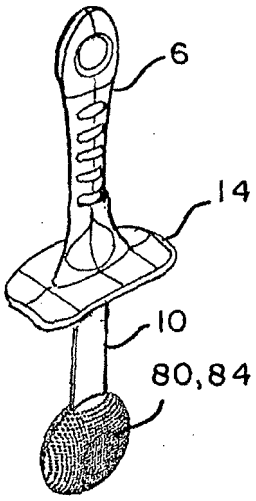


FIG.77B

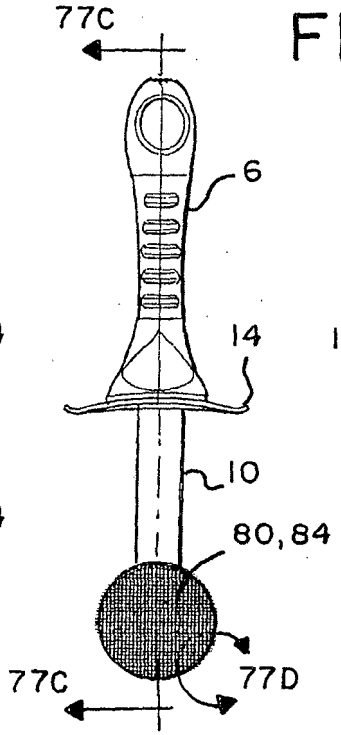


FIG.77C

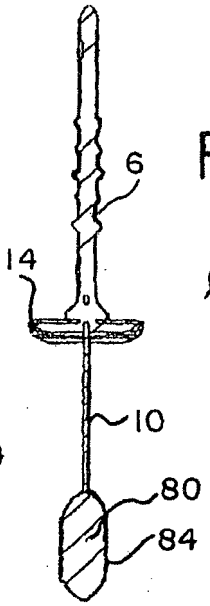


FIG.77D

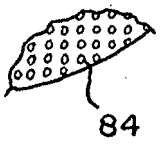


FIG. 78A

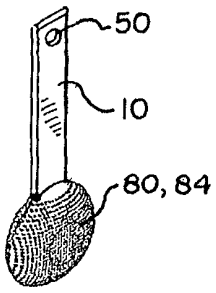


FIG. 78F

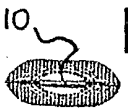


FIG. 78B

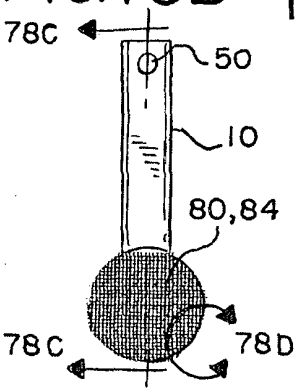


FIG. 78C

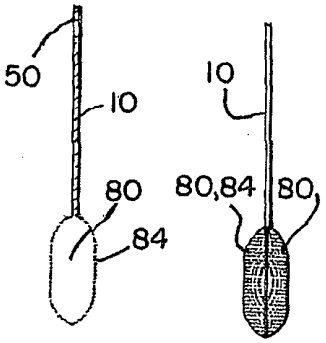


FIG. 78E

FIG. 78D

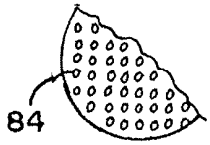


FIG. 78G

FIG. 79A

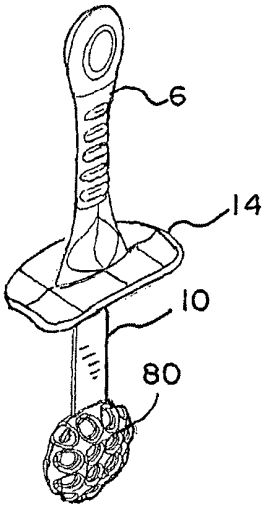


FIG. 79B

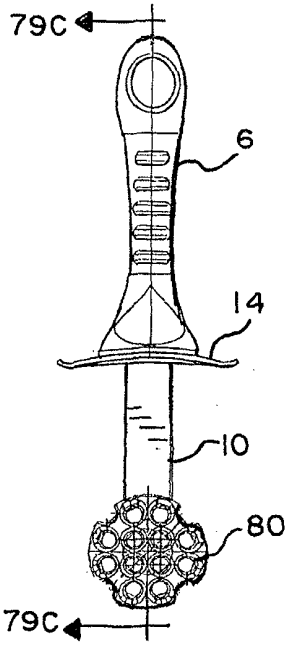


FIG. 79C

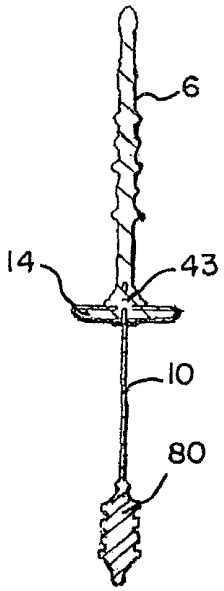


FIG. 80A

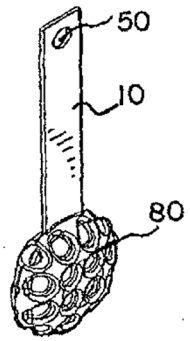


FIG. 80B

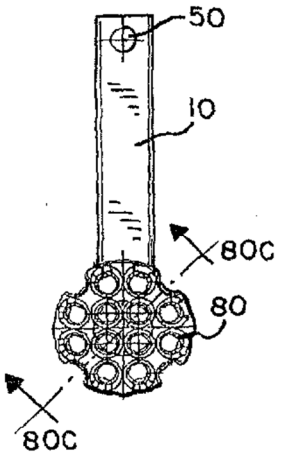


FIG. 80D

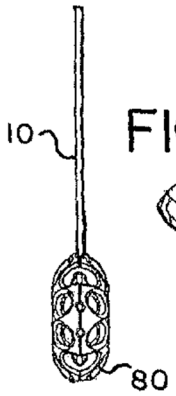


FIG. 80C

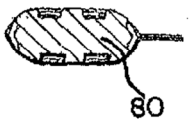


FIG. 81A

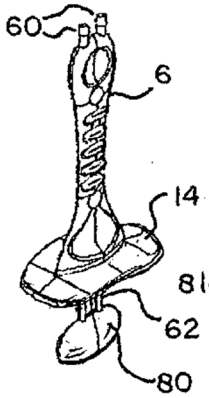


FIG. 81B

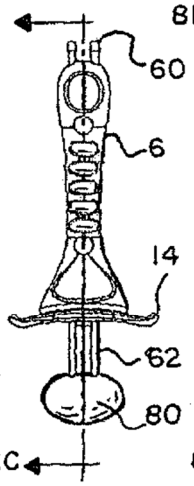


FIG. 81D

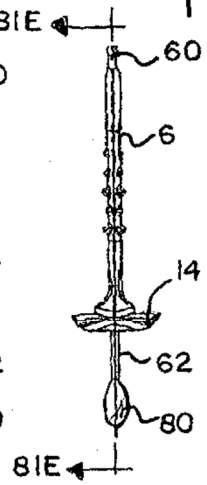
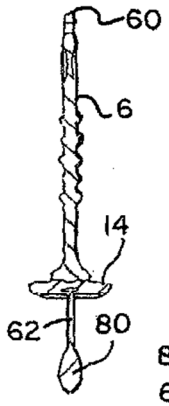


FIG. 81C



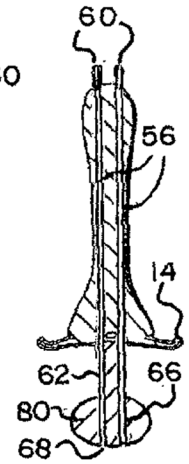


FIG. 81E

FIG.82A

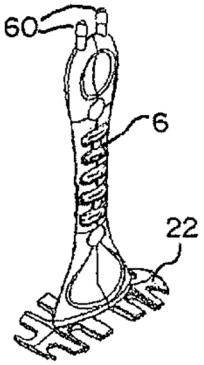


FIG.82B

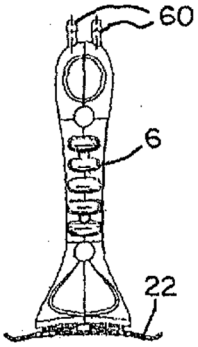


FIG.82C

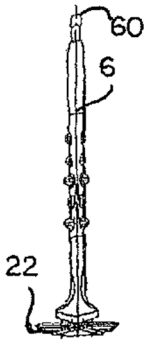


FIG.82D

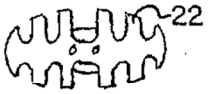


FIG.82E

FIG.83A

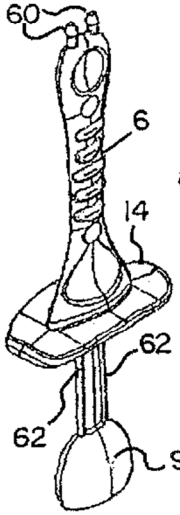
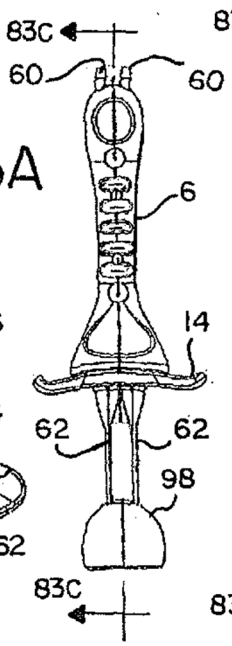


FIG.83B



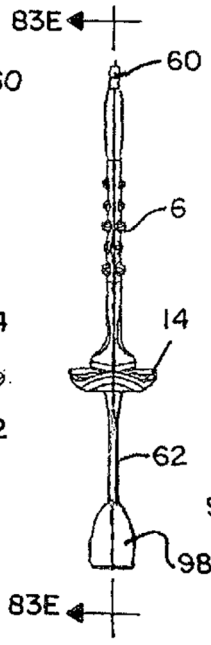
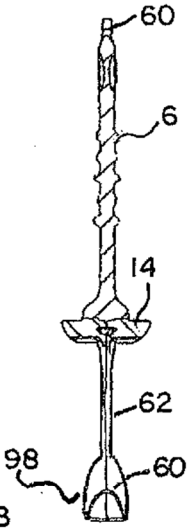


FIG.83D

FIG.83C



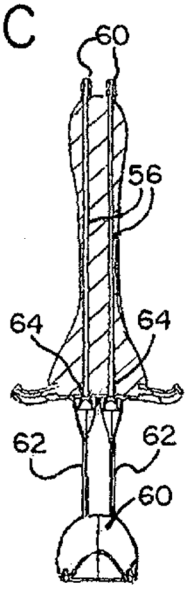


FIG.83E

FIG.84A

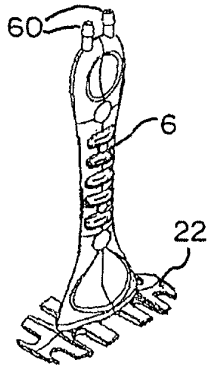


FIG.84B

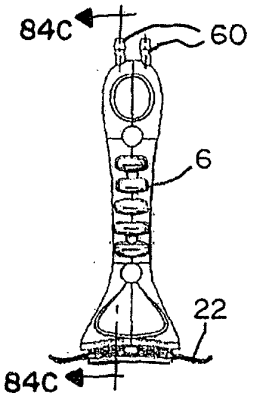
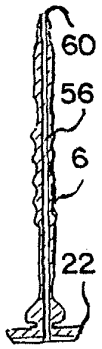


FIG.84C



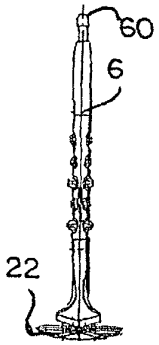
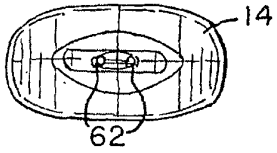


FIG.84D

FIG.84E

FIG.85G



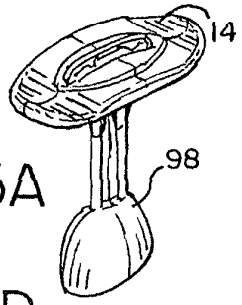


FIG.85A

FIG.85B

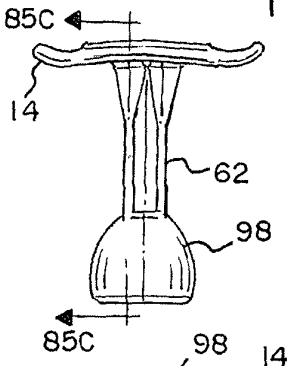


FIG.85C

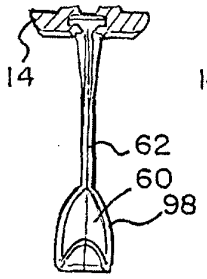


FIG.85D

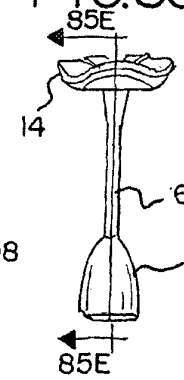
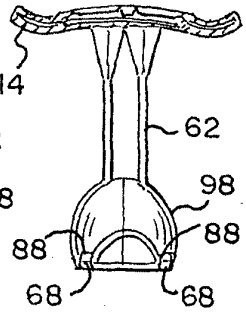


FIG.85E



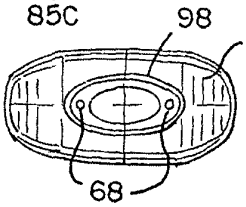


FIG.85F

FIG. 86A

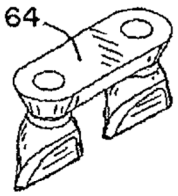


FIG. 86C

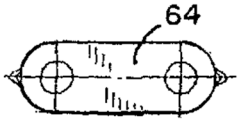


FIG. 86B

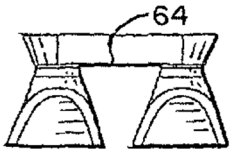


FIG. 86D

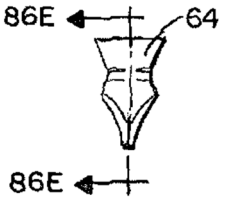


FIG. 86E

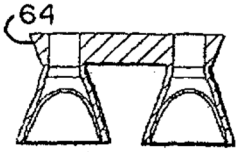


FIG. 86F

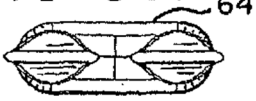


FIG. 87A

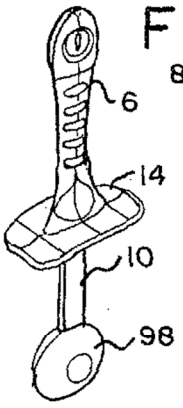


FIG. 87B

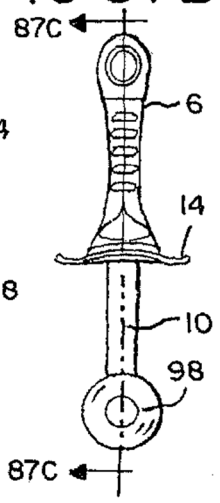


FIG. 87C

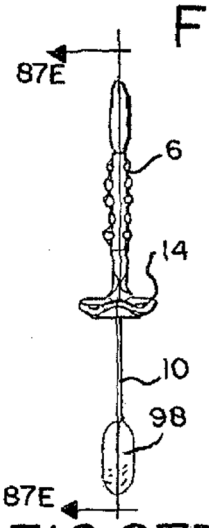


FIG. 87D

FIG. 87E

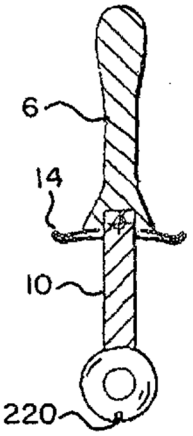


FIG.88A

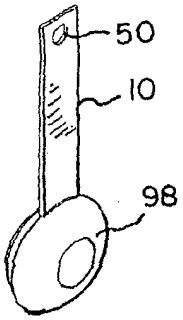


FIG.88B

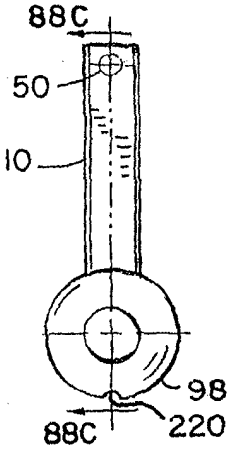


FIG.88C

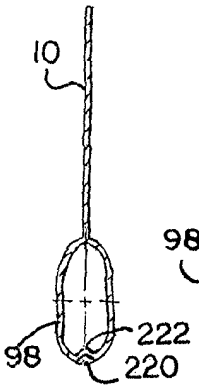


FIG.88D

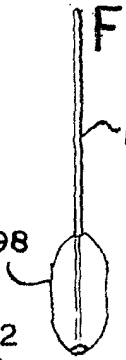


FIG.88E

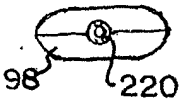


FIG. 89

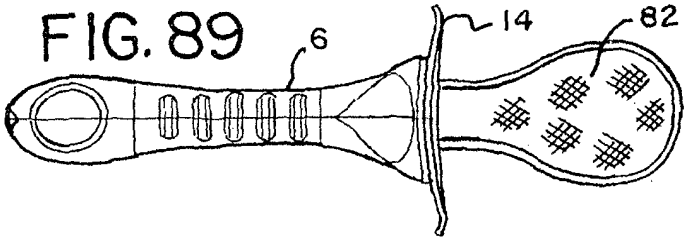


FIG. 90

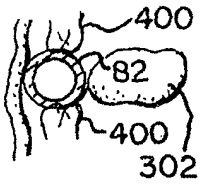


FIG. 92

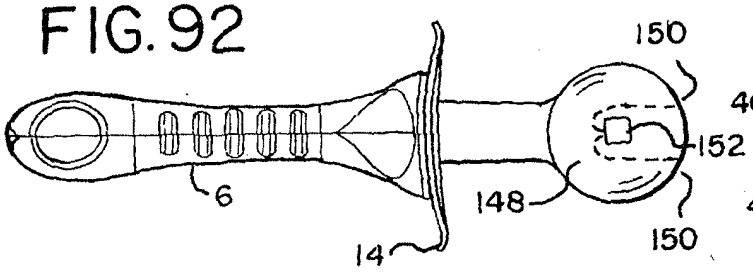


FIG. 91

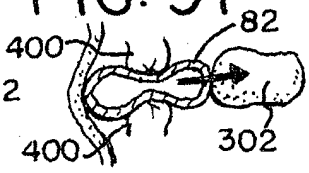


FIG. 93

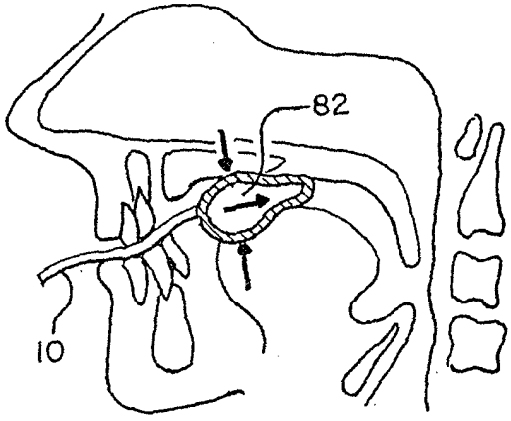
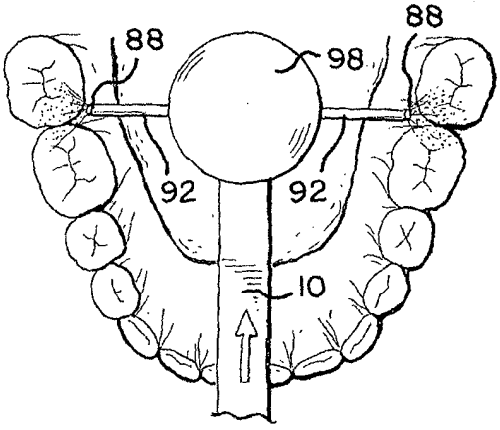


FIG. 94



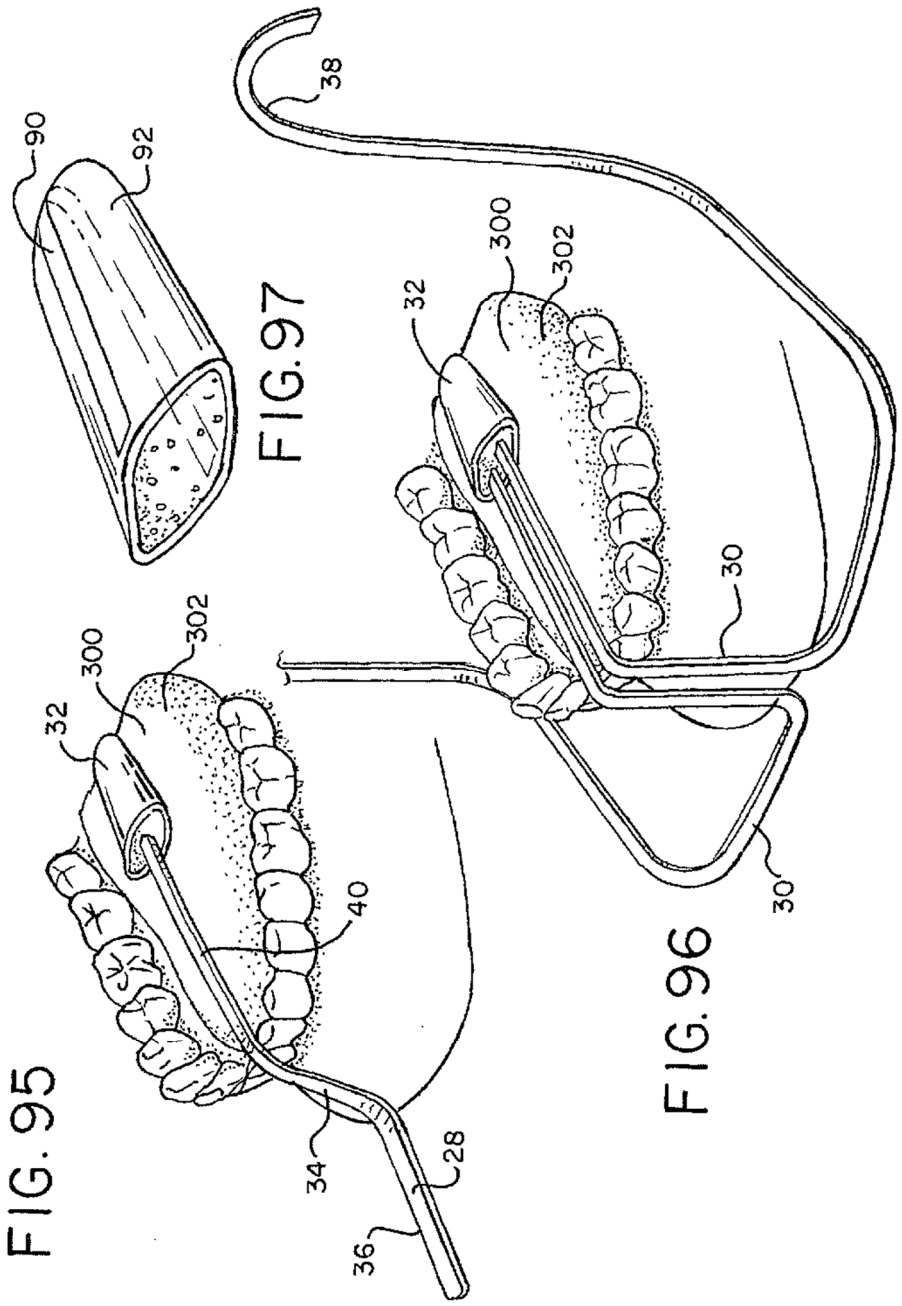

90
92
FIG. 97
38
300
302
32
30
FIG. 96
300
302
32
40
34
28
36
FIG. 95

FIG.98A

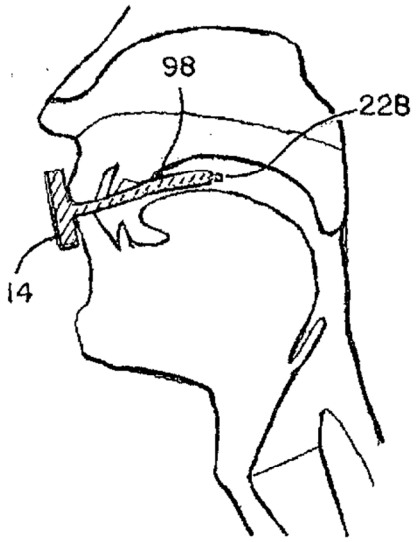


FIG.98B

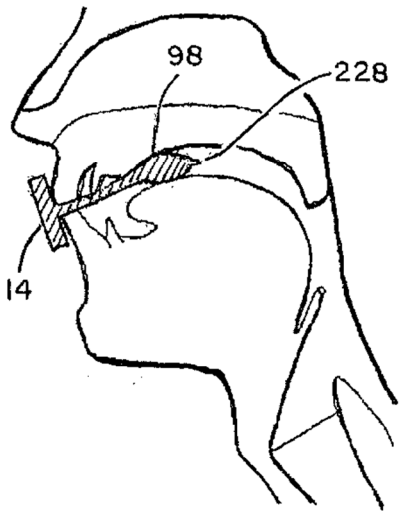


FIG.98C

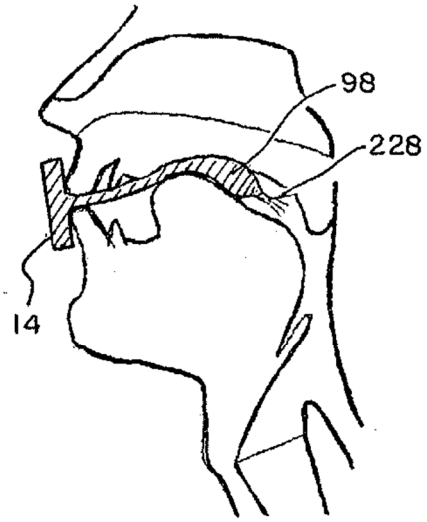


FIG.98D

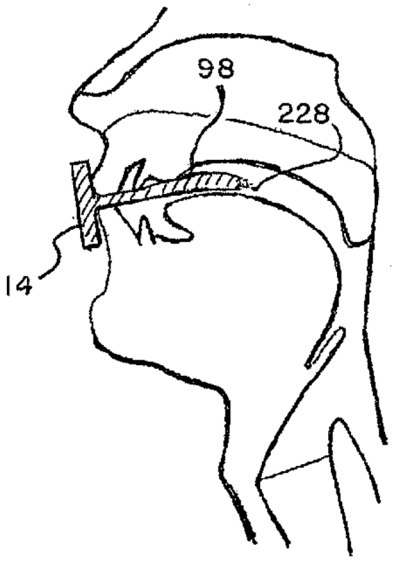


FIG. 99A

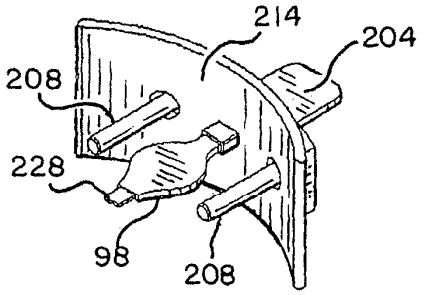


FIG. 99B

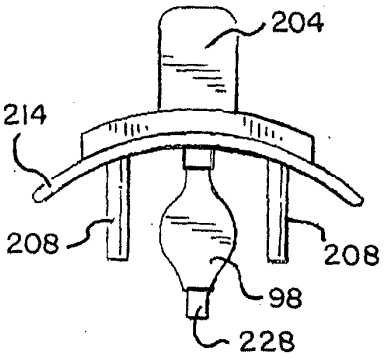


FIG. 99C

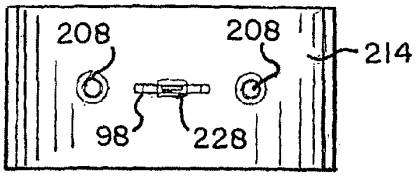


FIG. 99D

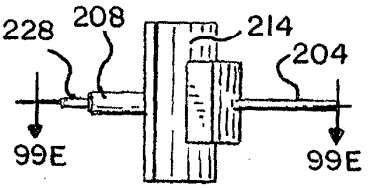


FIG. 99F

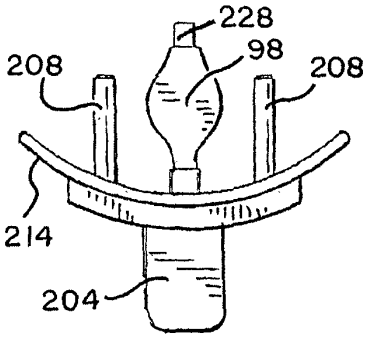


FIG. 99E

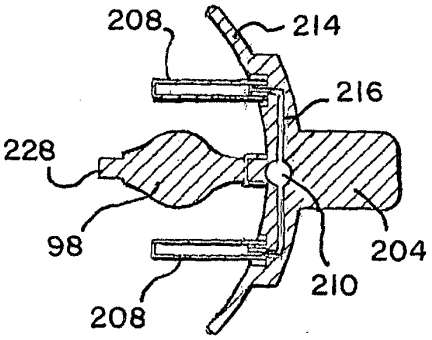


FIG. 99G

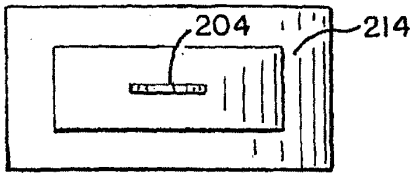


FIG. 100A

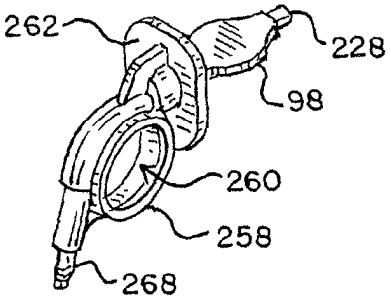


FIG. 100B

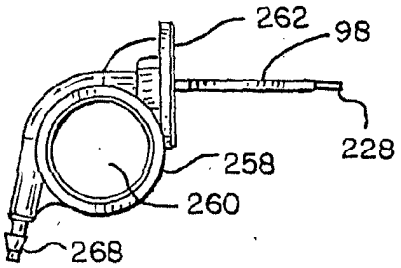


FIG. 100C

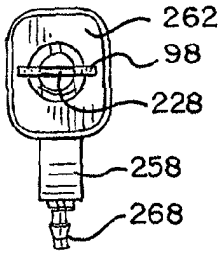


FIG. 100D

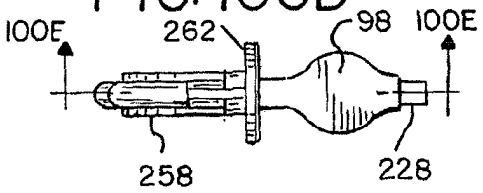


FIG. 100F

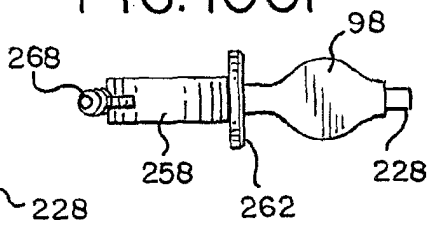


FIG. 100E

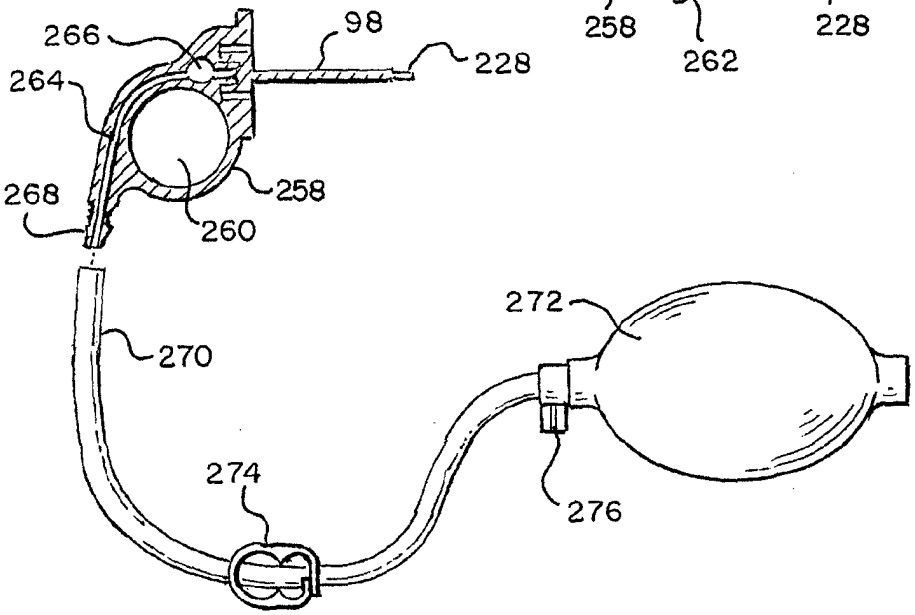


FIG. 101

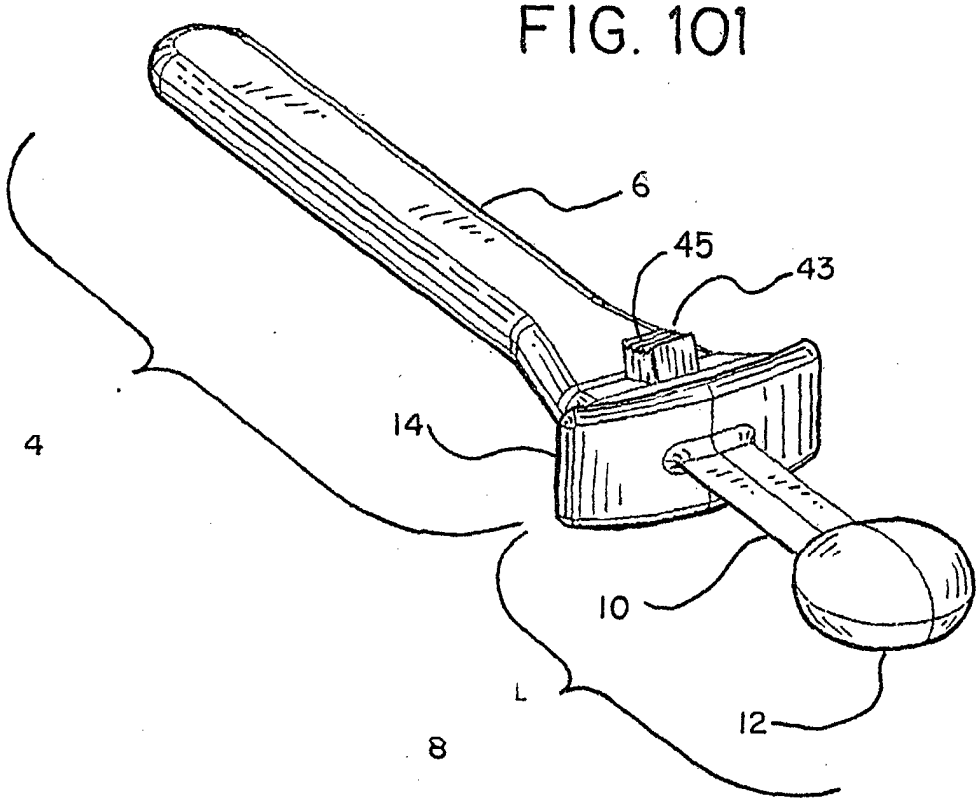


FIG. 102

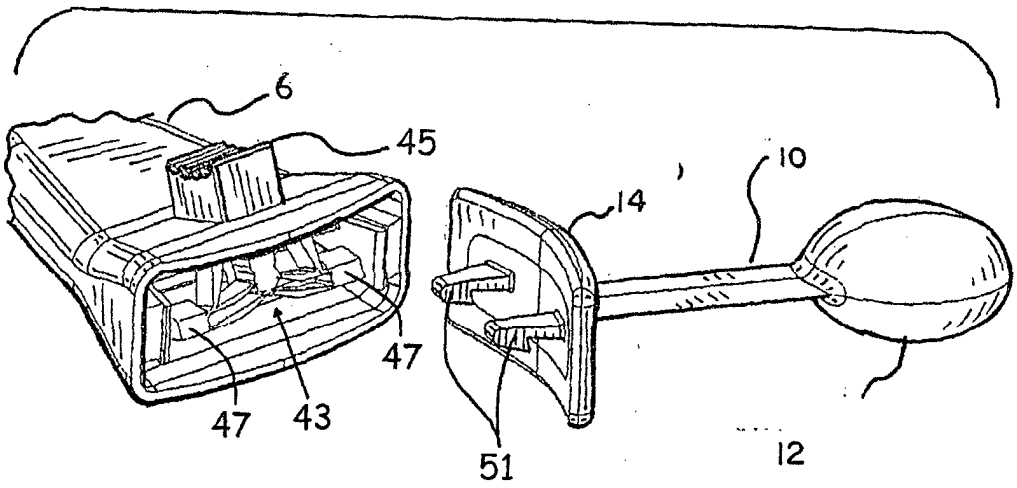


FIG. 103

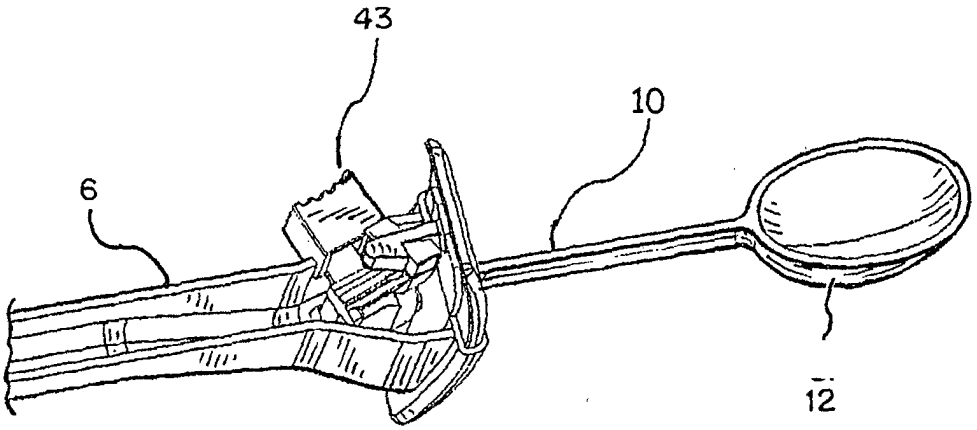


FIG. 104

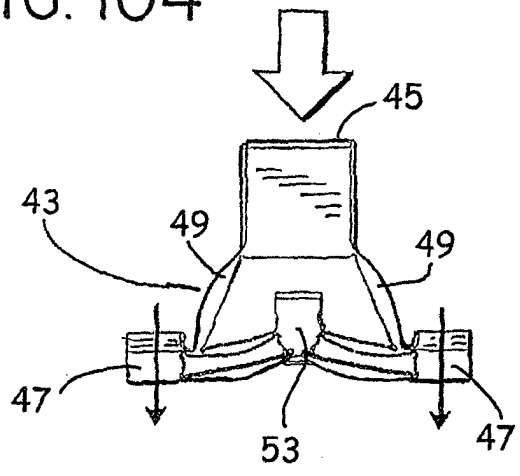


FIG. 105

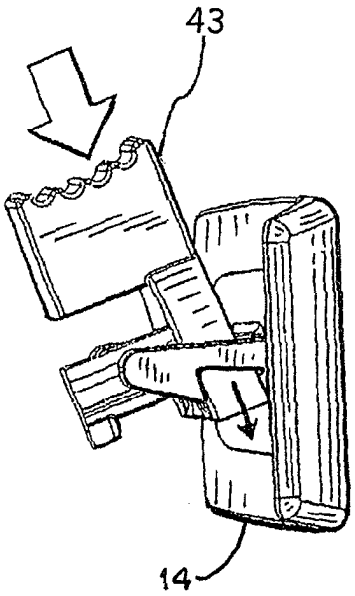


FIG.106

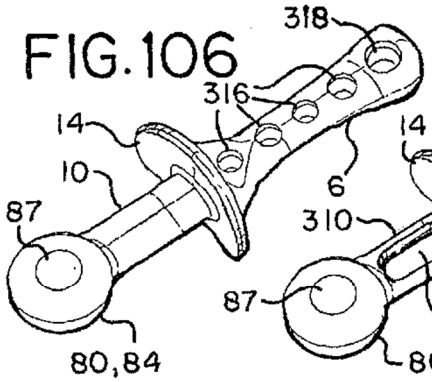
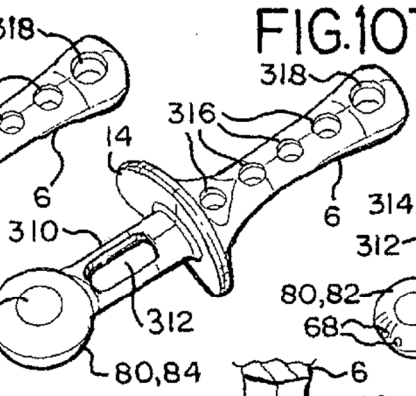


FIG.107



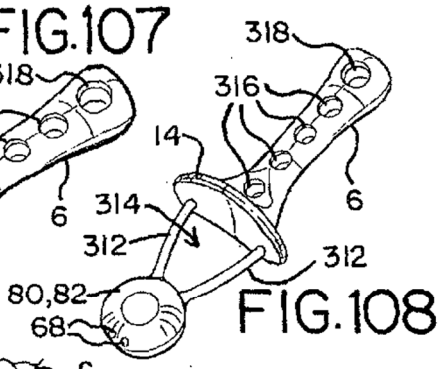


FIG.108

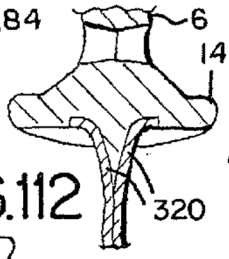


FIG.113

FIG.109

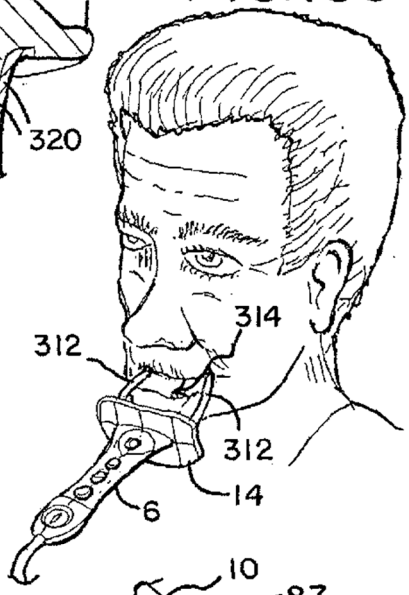


FIG.110

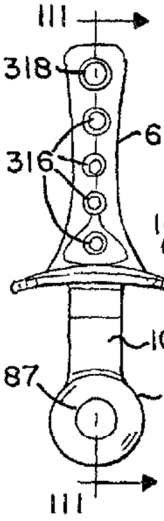


FIG.111

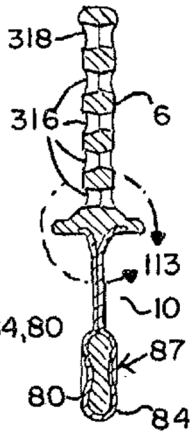


FIG.112

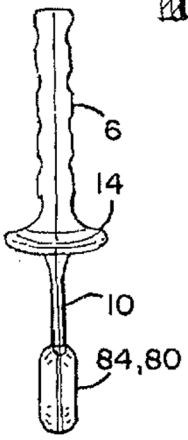


FIG.115

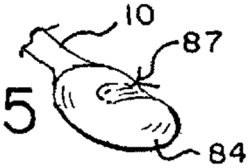


FIG.114

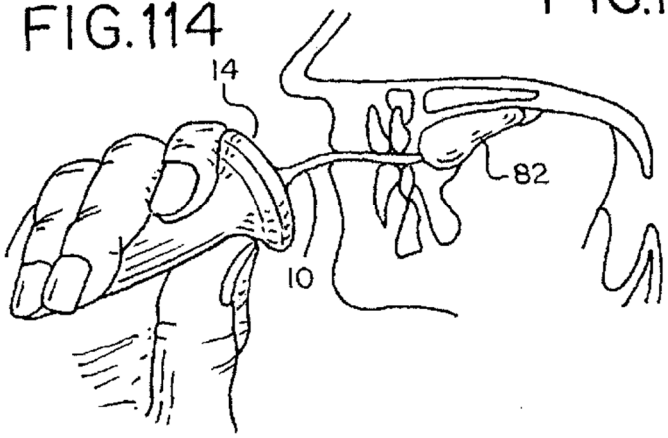


FIG. 116

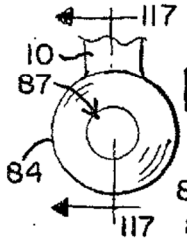


FIG.117

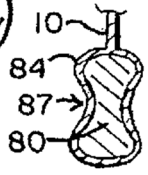


FIG. 118

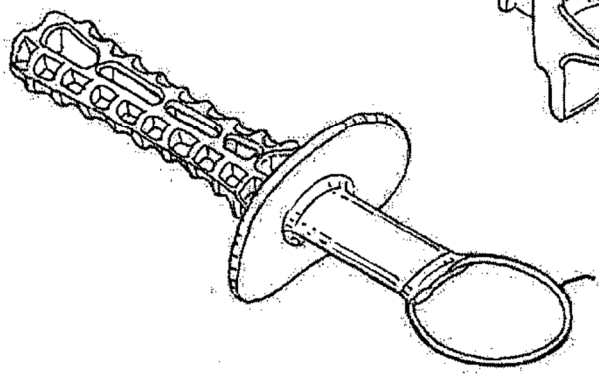


FIG. 119

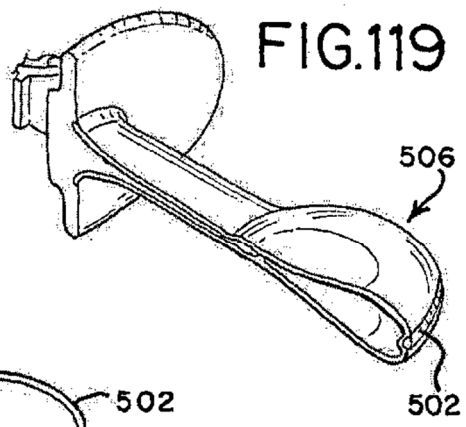


FIG. 120

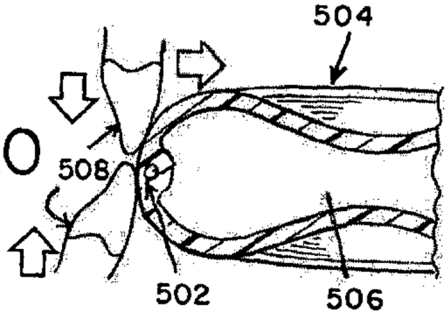


FIG. 121

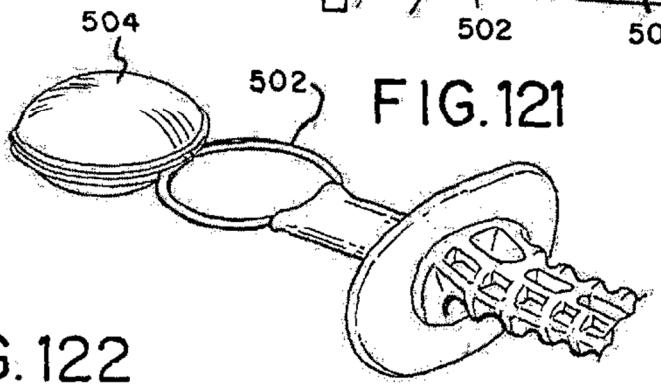


FIG. 122

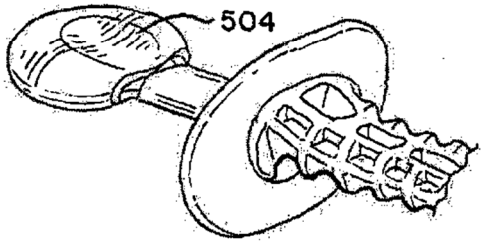


FIG.123

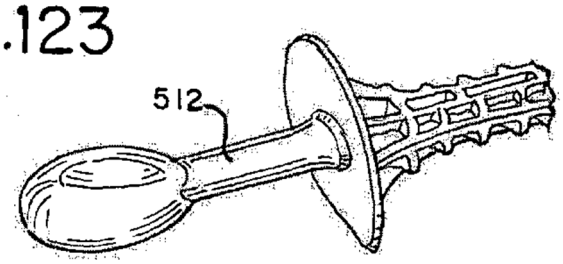


FIG. 124

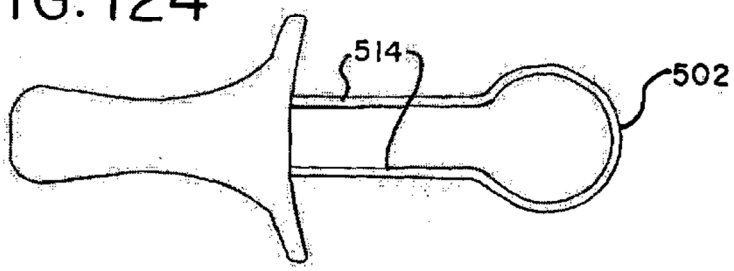


FIG. 125

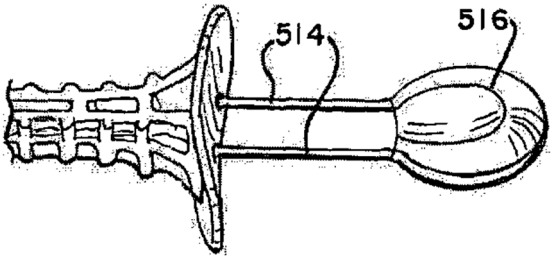


FIG. 126

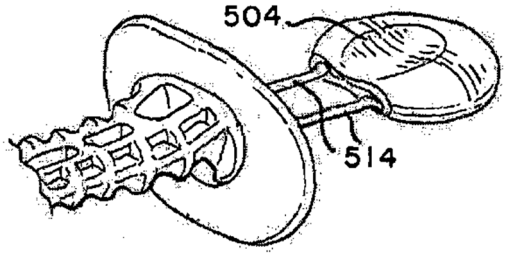


FIG. 127A

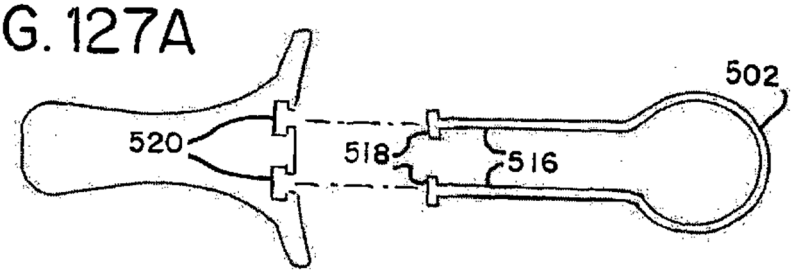


FIG. 127B

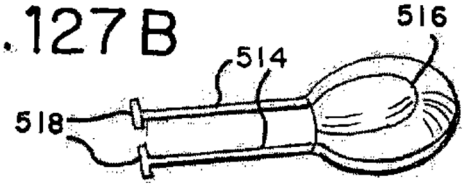


FIG. 127C

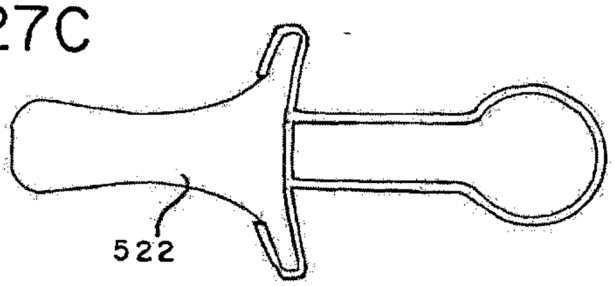


FIG. 128

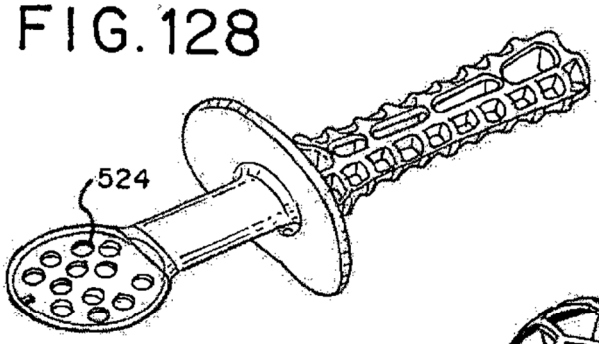


FIG. 129

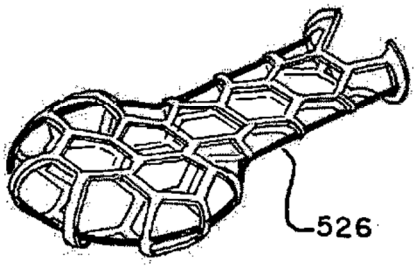


FIG.130

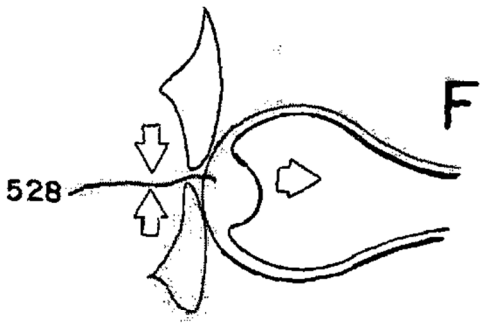


FIG. 131B

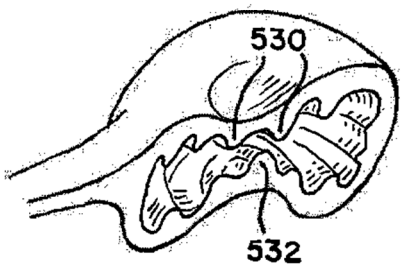


FIG. 131A

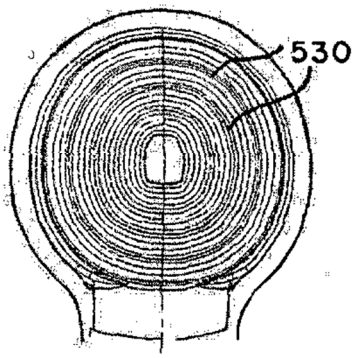


FIG. 131C

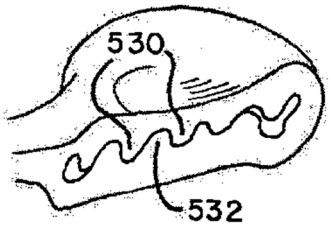


FIG. 132B

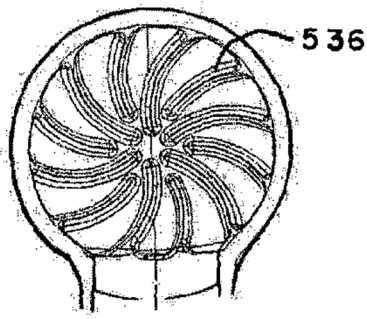
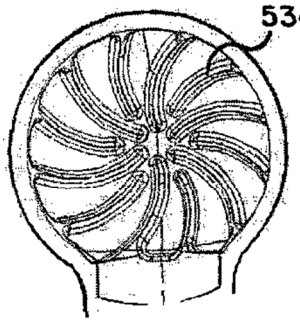


FIG.132A



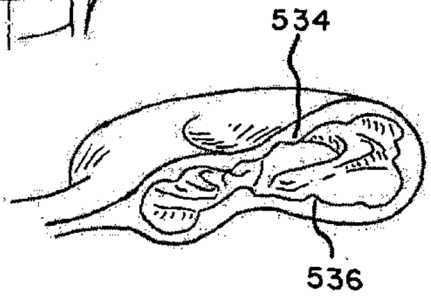


FIG.132C

FIG. 133A

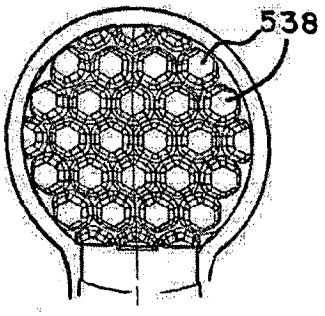


FIG. 133B

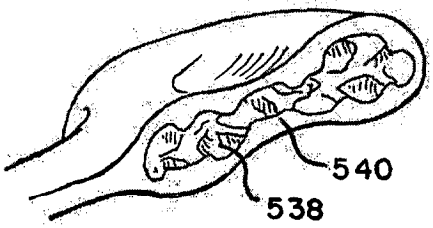


FIG. 134

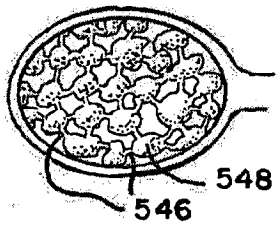


FIG. 135

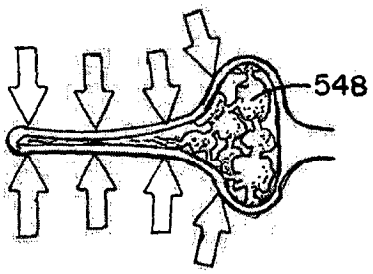


FIG. 136A

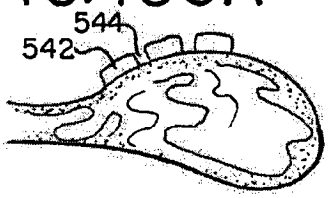


FIG. 136B

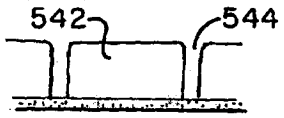


FIG. 136C

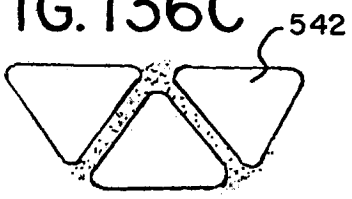


FIG. 137

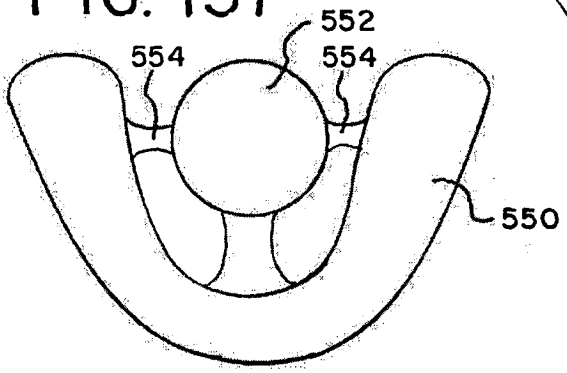


FIG. 138A

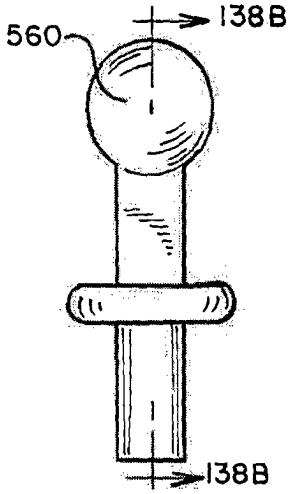


FIG. 138B

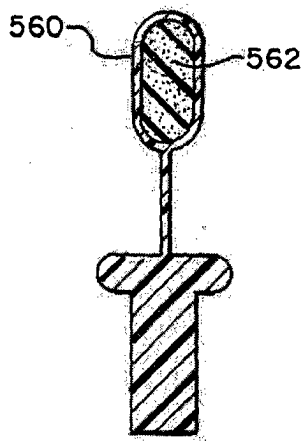


FIG. 139

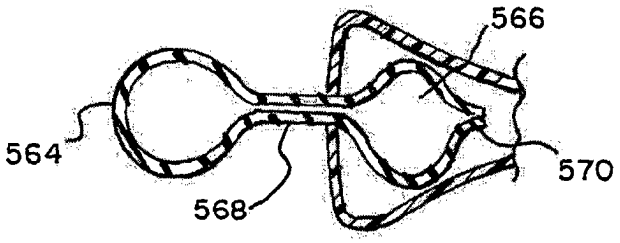


FIG. 140

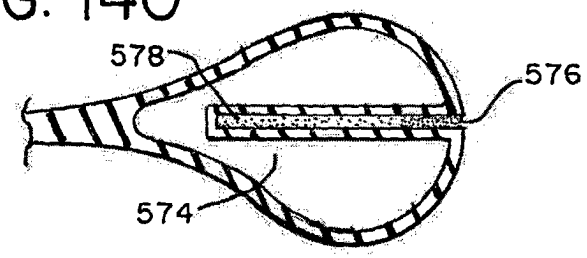
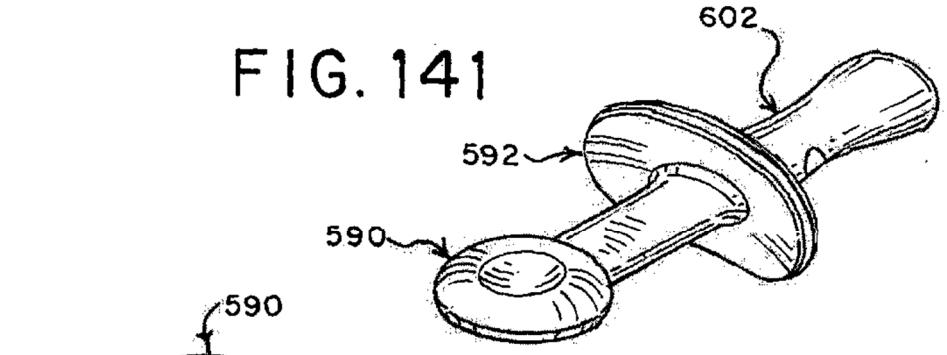


FIG. 141



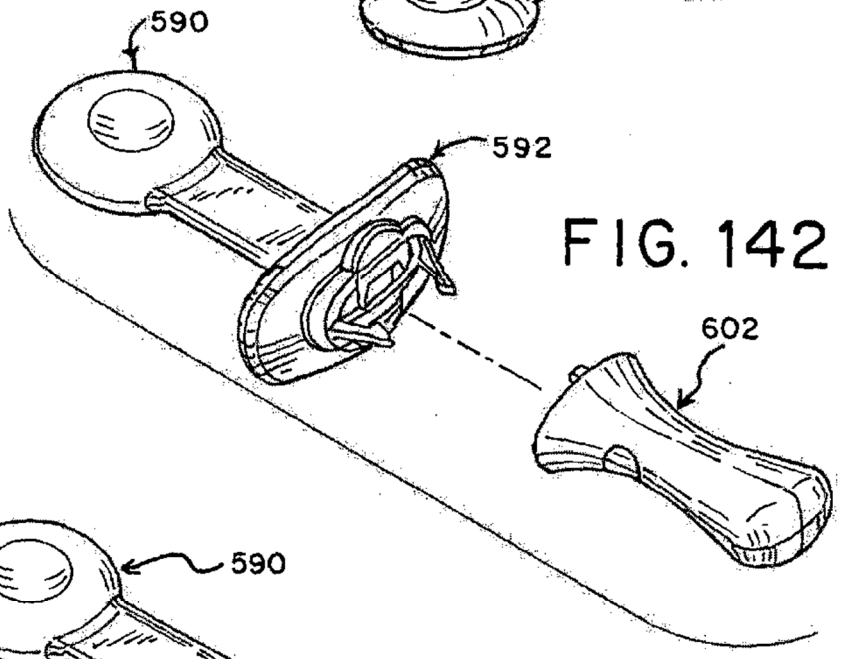


FIG. 142

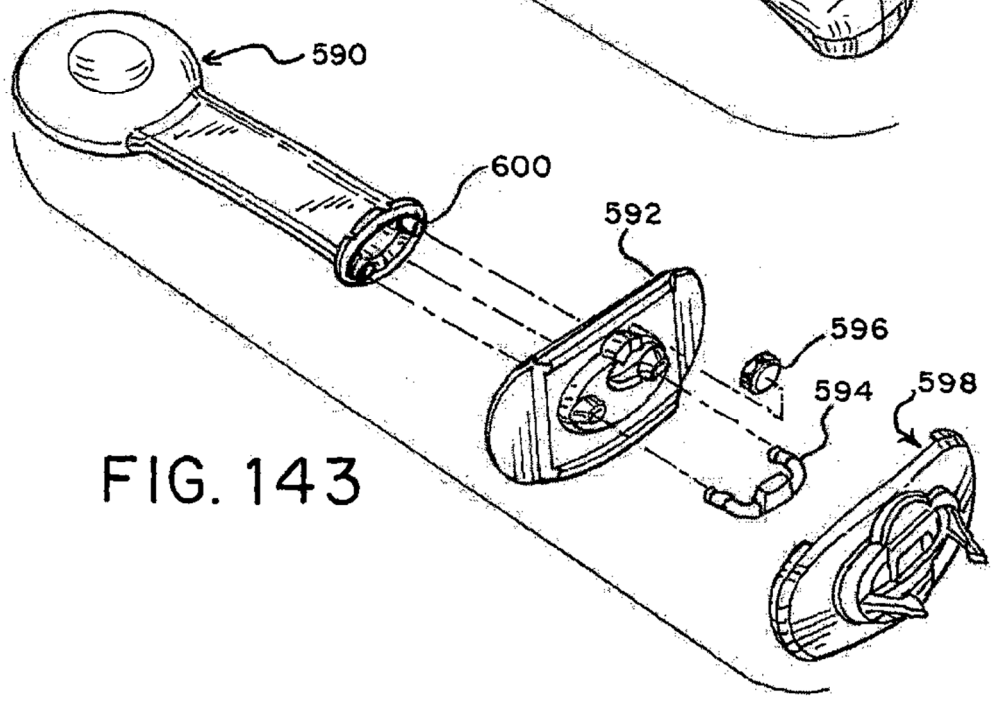


FIG. 143

FIG. 144

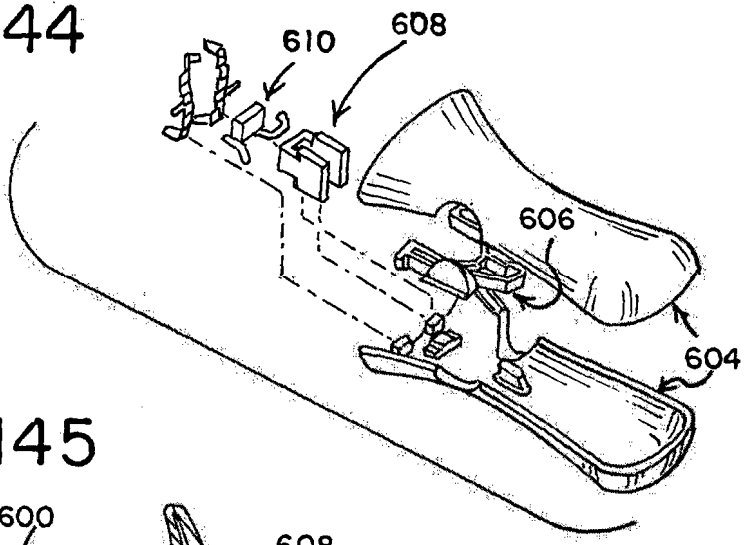
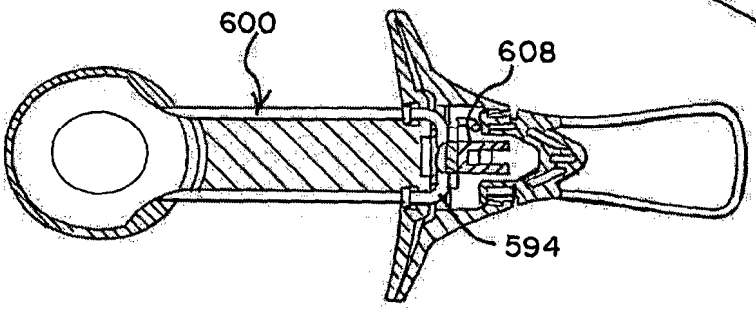


FIG. 145



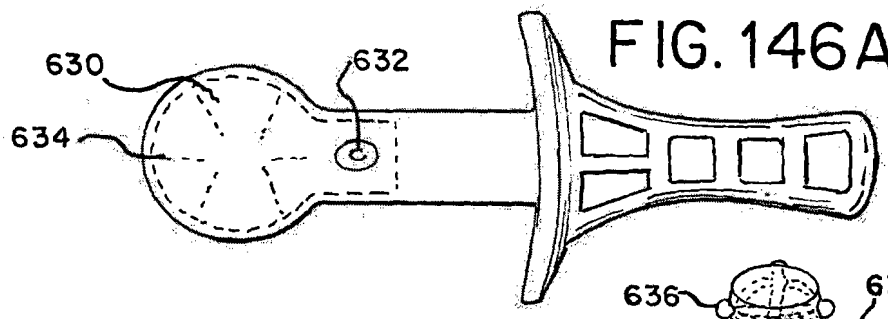


FIG. 146A

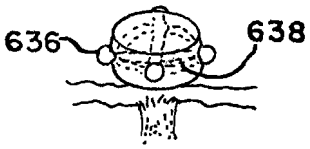


FIG. 146B

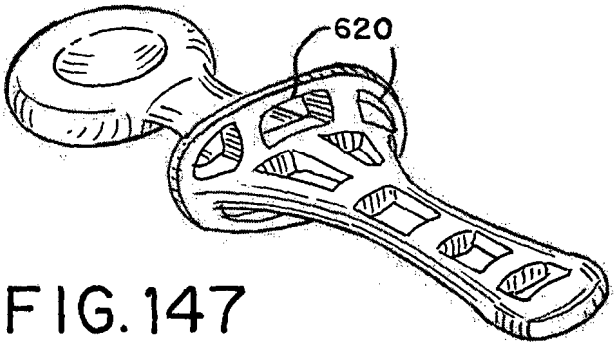


FIG. 147