

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 177**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2017** E 17382334 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019** EP 3216430

54 Título: **Dispositivo intra-oral de regulación mandibular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:

**LABORATORIO ORTOPLUS, S.L. (100.0%)
Somera, 6. Segunga Planta
29001 Malaga, ES**

72 Inventor/es:

**GARCIA REYES, MARCOS;
CABRERA CARRILLO, JUAN ANTONIO;
BATALLER TORRAS, ALEX;
SIMON MATA, ANTONIO;
GARCIA URBANO, JESÚS;
MORAL BENICIO, JULIO y
FERNANDEZ GUERRERO, ANA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 771 177 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo intra-oral de regulación mandibular

5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo intra-oral de regulación mandibular, aplicable para el tratamiento de la apnea del sueño, trastornos respiratorios, bruxismo, como protector deportivo y como posicionador sin set-up (aparato que sirve para posicionar las arcadas en una posición ideal). El dispositivo comprende una férula superior adaptada a un maxilar superior de un paciente y una férula inferior adaptada a una mandíbula inferior del paciente; donde la férula superior y la férula inferior están relacionadas para permitir situar de forma personalizada y controlada para cada paciente la mandíbula inferior en distintas posiciones avanzadas de protrusión; tanto cuando el paciente tiene la boca cerrada, cuando tiene la boca abierta y también durante el proceso de apertura y cierre de la boca del paciente.

El dispositivo de la invención tiene la particularidad de ser totalmente personalizado para cada paciente, ya que las férulas se diseñan según la anatomía del paciente, la morfología de la cavidad bucal, el avance protrusivo mandibular necesario y la secuencia en milímetros de avance protrusivo mandibular que se desea para cambiar una férula inferior por otra férula inferior con otro avance protrusivo mandibular diferente.

20 Campo de aplicación de la invención

El dispositivo de la invención se encuadra dentro del sector técnico de la odontología para el diseño y confección de aparatos de ortodoncia, y más concretamente para el de la aparatología dental intra-oral para el tratamiento del ronquido, el síndrome de apneas-hipoapneas del sueño, así como otros trastornos como el bruxismo, trastornos respiratorios, como protector deportivo y como posicionador sin set-up.

Problema técnico a resolver y antecedentes de la invención

30 Durante el sueño de las personas, los músculos se relajan provocando que las vías respiratorias aéreas se cierren y vibren al paso del aire. Dicha vibración provoca el sonido conocido como ronquido. Los ronquidos, sin embargo, no son el único inconveniente derivado del cierre de las vías aéreas respiratorias. Dicho cierre también ocasiona una defectuosa ventilación de los pulmones, provocando que el descanso sea muy deficiente y que incluso la persona se quede por momentos sin aire, deficiencia esta que se conoce como apnea del sueño.

35 El síndrome de la apnea-hipopnea del sueño (SAHS) ocurre cuando se produce la obstrucción intermitente y repetitiva de las vías superiores durante el sueño, debido al colapso de las paredes de la faringe. La oclusión que se produce en las vías aéreas superiores provoca la interrupción completa (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire en la inspiración.

40 Durante la noche el número de oclusiones puede variar de una a cientos de veces en función de la severidad de la enfermedad, lo que provoca que con el paso del tiempo se puedan generar enfermedades cardiovasculares, cardiorrespiratorios, cerebrovasculares, trastornos neuropsiquiátricos. Son estos efectos secundarios debido a la desaturación de oxígeno, a los despertares transitorios y subconscientes originados por el SAHS.

45 Además, el síndrome de la apnea-hipopnea del sueño tiene un grave impacto sobre la calidad de vida de los pacientes debido a la falta de sueño reparador y/o sueño profundo, durante la noche.

50 Actualmente, son conocidos en el mercado diversos dispositivos intraorales destinados a actuar sobre un paciente para reducir la apnea del sueño. Estos dispositivos intraorales, conocidos como DAM, avanzan la mandíbula inferior con respecto al maxilar superior, abriendo un mayor espacio en la parte posterior de la cavidad bucal y facilitando por tanto el paso de aire desde la faringe y también hacia la faringe.

55 Los dispositivos intraorales, comprenden en general un aparato dental fabricado a medida del paciente, con una férula superior destinada a ser colocada en el arco dentario superior del maxilar superior y una férula inferior destinada a ser colocada en el arco dentario inferior de la mandíbula inferior. En una primera realización, estas dos férulas pueden ir adheridas entre sí, denominándose dispositivo o aparato monobloque; y en una segunda realización las dos férulas comprenden dos elementos independientes. El dispositivo intraoral de esta segunda realización es el que más se utiliza en la actualidad.

60 Los dispositivos con partes independientes, normalmente conectan la férula superior y la férula inferior con unos mecanismos que se encuentran posicionados y tensionados de manera que mantienen adelantada la férula inferior con respecto a la férula superior, en comparación con una situación de reposo en la cual ambas férulas se encontrarían en una posición neutra, una sobre otra, según la mordida normal del paciente.

65 En el estado de la técnica se conocen diversos tipos de mecanismos de avance mandibular. Por ejemplo, se

conocen mecanismos metálicos centrales compuestos de una parte inferior y de una parte superior conectados respectivamente a la férula inferior y a la férula superior del dispositivo dental. La férula inferior y la férula superior están interconectadas mediante un mecanismo regulable en dirección longitudinal, por ejemplo, mediante una unión roscada regulable, que permite ajustar la posición de la férula inferior con respecto a la férula superior. Un ejemplo de este tipo de mecanismo de avance mandibular es la patente con n.º de publicación DE 103 41 260. Otro dispositivo con mecanismo de avance mandibular es la patente española con n.º de publicación ES 2 365 003 propiedades del mismo titular que la invención que nos ocupa.

Dicha patente española incluye un mecanismo central regulable que ajusta la protrusión mandibular del paciente. Además, dicho mecanismo central regulable tiene un sistema que permite al paciente realizar lateralidad; esto son desplazamientos relativos en ambos sentidos de una dirección transversal. De esta manera el paciente se siente más cómodo y evita problemas en los arcos dentarios. Este dispositivo descrito en la patente española permite la apertura y simultáneamente un avance mandibular durante dicha apertura.

Estos dispositivos de avance mandibular basados en mecanismos metálicos presentan el inconveniente de ser muy rígidos e incómodos para el paciente, además de causarle un gran impacto visual.

Otro tipo de mecanismo es el que combina elementos laterales metálicos y acrílicos. Comprende un dispositivo compuesto de una férula inferior y de una férula superior que están conectadas lateralmente por unas aletas superiores e inferiores, junto con un tornillo ajustable en cada una de las aletas superiores, lo cual en el momento del ajuste aplica una fuerza contra las aletas inferiores provocando que la mandíbula se desplace hacia adelante. Estos dispositivos descritos están representados por el producto de Somnomed, Somnodent; que se corresponde con el divulgado en la patente con n.º de publicación US 6604527 y también en otros productos como la aplicación dorsal Dynflex, y la del doctor Nordstrom, NorSor II producida por Murdock labs.

Alternativamente, se conocen dispositivos que comprenden mecanismos de avance mandibular fabricados de material plástico, consistentes generalmente en uno o más tirantes de material plástico que vinculan la férula inferior y la férula superior del dispositivo. En algunos casos, el mecanismo está formado por un único tirante dispuesto a modo de biela en la zona delantera de las férulas superior e inferior, interconectando ambas de manera que la mandíbula se vea adelantada con respecto al maxilar superior.

En otros casos, el mecanismo consiste en dos tirantes, uno a cada lado del dispositivo, cuyos extremos están conectados a un lateral de la férula inferior y al mismo lateral de la férula superior. Un ejemplo de este mecanismo de avance mandibular se divulga en la patente con número de publicación US 2012073582 A1 perteneciente al dispositivo de Silent Nit, o en el dispositivo de Narval producido por Resmed como se divulga en la patente con n.º de publicación US 7146982.

En otros casos, se dispone de un único tirante cuyos extremos están conectados a dos laterales opuestos de la férula inferior y cuya zona central se encuentra apoyada en la parte delantera de la férula superior del dispositivo. En general, los dispositivos provistos de mecanismos de avance mandibular de plástico resultan más cómodos para el paciente debido a que presentan cierta flexibilidad lateral y/o longitudinal que permite que el paciente pueda mover ligeramente la mandíbula cuando está dormido, a la vez que la mandíbula se mantiene correctamente adelantada con respecto al maxilar superior, logrando una mayor comodidad y adaptación en el paciente.

La desventaja que presentan estos dispositivos es que tienen una gran fragilidad a la rotura, además de ser muy incómodos a la hora de colocar los tirantes de plástico para la regulación de la protrusión.

Por último, hay en el mercado un dispositivo que ha solventado algunas de las desventajas de los dispositivos de avance mandibular anteriores, el cual consta de una férula superior y una férula inferior, donde la férula superior cuenta con una o más aletas superiores, y la férula inferior cuenta con una o más aletas inferiores; donde la posición de las aletas inferiores y superiores son intercambiables para así poder regular el avance mandibular del paciente.

Este dispositivo, referido en el párrafo anterior, está diseñado digitalmente y fabricado mediante fresado, con lo cual proporciona incrementos precisos de avances para facilitar la calibración del avance mandibular sin necesidad de un mecanismo ajustable o intercambios de tirantes. La fabricación digital también evita errores en la producción. Este dispositivo se describe en la patente con número de publicación US 2016/0184129, y es utilizado por Micro2 de Microdental.

Las limitaciones actuales con los dispositivos de avance mandibular descritos son las siguientes:

- Tienen un único diseño estructural para todos los pacientes, ya sean mecanismos metálicos o aletas.
- Sólo tienen en cuenta el diseño estructural para realizar el avance mandibular pero no se proyecta dicho diseño estructural en la anatomía craneal de los pacientes, en los cuales existe una gran variabilidad en los tamaños de la anatomía craneal y disposición de las distintas partes anatómicas que influyen en esta enfermedad.
- No tienen en cuenta los cambios de oclusión de la boca del paciente que se producen con la utilización del dispositivo empleado.

El estado de la técnica más cercano se divulga en el documento WO 2016/149742 que proporciona una aparatología de reposicionamiento mandibular que incluye una primera férula con un primer miembro de conexión que comprende un eje enfrentado hacia adelante para el posicionamiento protrusivo de una mandíbula: una segunda férula con un
 5 segundo miembro de conexión; y un brazo conector acoplado al primer miembro de conexión para el movimiento pivotante sobre dicho eje, extendiéndose el brazo conector transversal a dicho eje para acoplarse con dicho segundo miembro de conexión en un acoplamiento deslizante que permite un rango de movimiento relativo en dicha dimensión transversal; donde el posicionamiento protrusivo de la mandíbula se proporciona mediante el
 10 posicionamiento relativo del brazo conector a lo largo de dicho eje; y donde dichos miembros están unidos a unas patas laterales de dichas férulas de modo que el eje enfrentado hacia adelante esté sustancialmente alineado con cada lateral del plano medio-sagital durante la utilización en un paciente.

Descripción de la invención

15 Con el fin de alcanzar los objetivos y evitar los inconvenientes mencionados en los apartados anteriores, la invención propone un dispositivo intra-oral de regulación mandibular, que comprende una férula superior configurada para adaptarse a un maxilar superior de un paciente y una férula inferior configurada para adaptarse a la mandíbula inferior de dicho paciente; donde la férula superior y la férula inferior están relacionadas para poder situar la mandíbula inferior en diferentes posiciones cuando el paciente hace uso del dispositivo de la invención.

20 En una realización de la invención, el dispositivo intra-oral comprende dos seguidores dispuestos en dos laterales opuestos, y unos alojamientos delimitados por unos bordes que comprenden unas superficies de contacto; donde los seguidores están ubicados en los laterales opuestos de la férula superior o férula inferior; y donde los alojamientos están ubicados en unas extensiones solidarias a la férula inferior o férula superior.

25 En otra realización de la invención, el dispositivo podría incluir un solo seguidor y una sola superficie de contacto. También se destaca que las extensiones pueden comprender una estructura sin los alojamientos, de manera que en estos casos la superficie de contacto comprende uno de los bordes de dichas extensiones.

30 Los seguidores están encajados dentro de los alojamientos; donde los seguidores están en contacto tangencial con las superficies de contacto durante el uso del dispositivo de la invención. Dichas superficies de contacto en combinación con los seguidores cuando están en contacto tangencial con dichas superficies de contacto constituyen unos medios de guiado y posicionamiento de la mandíbula inferior si el paciente abre o cierra la boca.

35 En una posición cerrada de la boca del paciente (posición en contacto con el plano oclusal), las superficies de contacto en combinación con los seguidores cuando están en contacto tangencial con dichas superficies de contacto constituyen unos medios de posicionamiento estático de la mandíbula inferior.

40 Los seguidores del dispositivo intra-oral comprenden unos tetones que sobresalen hacia fuera con respecto a unas caras exteriores opuestas de la férula inferior o férula superior; donde los seguidores están ubicados por debajo o por encima de un plano que delimita una superficie inferior o superior de la férula superior o férula inferior, respectivamente; todo ello dependiendo si las superficies de contacto y seguidores están situados en la férula inferior o en la férula superior.

45 La férula superior y la férula inferior se relacionan mediante un acoplamiento con holguras laterales; donde dichas holguras laterales están delimitadas entre las extensiones, y unas porciones de las caras exteriores opuestas; y donde dichas holguras laterales permiten una movilidad controlada de lateralidad en una dirección transversal de la mandíbula inferior hacia dos lados opuestos de la mandíbula inferior cuando el paciente hace uso del dispositivo de la invención.

50 Las extensiones incluyen unas caras internas y unas caras externas opuestas a las caras internas; donde dichas caras externas comprenden unas superficies abombadas sobre las que pueden apoyar unas mucosas internas de las mejillas del paciente para evitar que dichas mucosas internas se introduzcan dentro de los alojamientos y evitar por consiguiente daños al paciente; sobre todo posibles pellizcos en las mucosas.

55 Los seguidores del dispositivo intra-oral incluyen unos extremos ubicados dentro de los alojamientos sin sobresalir hacia fuera con respecto a las caras externas de las extensiones; característica esta que ayuda también a evitar posibles daños en las mucosas de las mejillas.

60 Cada alojamiento comprende un contorno cerrado que está formado por un tope superior, un tope inferior, la superficie de contacto sobre la que contacta el seguidor y una superficie adicional enfrentada y opuesta a dicha superficie de contacto. El tope superior puede constituir un elemento que delimita la apertura máxima de la boca del paciente. A su vez, la superficie adicional constituye un tope para limitar un posible avance mandibular inadecuado del paciente.

65 En una realización de la invención, las superficies de contacto de los alojamientos comprenden un perfil con

trayectoria arqueada. Según los parámetros del paciente se diseñarán las superficies de contacto que definirán una trayectoria a seguir.

5 Nuestro punto origen de referencia está situado en principio en un incisivo del maxilar superior, a partir del cual se tiene en cuenta el espacio que va a ocupar cada superficie de contacto para ese paciente y se sitúan los seguidores teniendo en cuenta el contacto con dicha superficie de contacto.

10 Las numerosas trayectorias posibles de la superficie de contacto están definidas por una característica ecuación que se describirá más adelante en el apartado del ejemplo de realización de la invención, de manera que para determinar la trayectoria de la superficie de contacto, se relacionan los posicionamientos conocidos previamente de un primer punto de los incisivos inferiores de la mandíbula inferior cuando dicho primer punto se sitúa en una posición con la boca cerrada (posición en contacto con el plano oclusal) y en una posición con la boca abierta. También se toma como dato conocido un contacto tangencial inicial del seguidor con la superficie de contacto cuando el paciente tiene la boca cerrada.

15 En una realización particular de la invención, los seguidores están encajados dentro de los alojamientos en una posición en la que dichos seguidores están en contacto simultáneamente con las superficies de contacto, con los topes superiores y con los topes inferiores de los alojamientos manteniendo una posición estática de la férula inferior con respecto a la férula superior; donde el dispositivo intra-oral así configurado mantiene la mandíbula inferior en una posición de reposo con la boca cerrada del paciente con bloqueo de la movilidad de la mandíbula inferior del paciente.

20 En una realización de la invención, las dos superficies de contacto laterales están contenidas en dos planos asimétricos; donde dichas superficies de contacto están definidas por curvas diferentes. Esta realización de la invención es aplicable a aquellos pacientes que tienen una deformidad o defecto en el maxilar superior, mandíbula inferior, o incluso en la articulación mandibular; de forma que en esta situación cuando estos pacientes abren la boca, es una apertura asimétrica donde la variación de la separación entre los molares superiores e inferiores de un lateral (derecho) de la boca es diferente a la variación de la separación entre los molares superiores e inferiores del otro lateral (izquierdo) de la boca del paciente.

30 Así pues, el dispositivo de la invención tiene la finalidad de solventar los problemas causados por los ronquidos y apneas debidos a un deficiente paso del aire por la faringe, basado esencialmente en provocar el avance mandibular de forma controlada, de manera que se fuerza a la mandíbula inferior a desplazarse progresivamente hacia delante, arrastrando con ello a la lengua y a los tejidos blandos que pueden bloquear posturalmente la faringe. Según el avance mandibular requerido para cada paciente se irán intercambiando las férulas inferiores. El dispositivo de la invención tiene la particularidad de ser totalmente personalizado, ya que la estructura de las férulas se diseña según la anatomía del paciente, la morfología de la cavidad bucal, el avance mandibular necesario y la secuencia de milímetros de avance mandibular que se desea para pasar de una férula inferior a otra férula inferior variando la trayectoria de la superficie de contacto.

40 A continuación, para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompaña una serie de figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

45 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de las figuras

50 La **Figura 1** muestra una vista en perspectiva del dispositivo intra-oral de regulación mandibular, objeto de la invención. Comprende una férula superior y una férula inferior relacionadas entre sí.

La **Figura 2** muestra otra vista en perspectiva del dispositivo de la invención.

La **Figura 3** muestra una vista en perspectiva de la férula inferior.

La **Figura 4** muestra una vista en perspectiva de la férula superior.

55 La **Figura 5** muestra una vista en perfil de un juego de férulas inferiores personalizado; donde se destaca una sucesión de alojamientos con unas superficies de contacto que permiten diferentes grados de apertura de la boca del paciente de acuerdo con diferentes posiciones de avance de protrusión de la mandíbula inferior cuando se hace uso del dispositivo de la invención. Dichos alojamientos están ubicados en unas extensiones.

La **Figura 6** muestra una vista en perfil de una parte de una férula inferior, donde se destaca una extensión que tiene una forma de aleta de tiburón con una configuración diferente a las extensiones de la figura 5.

60 La **Figura 7a** representa una vista donde se muestra fundamentalmente una posición inicial de un punto de referencia de los incisivos inferiores con un avance de protrusión de la mandíbula inferior con la boca cerrada del paciente (posición en contacto con el plano oclusal), y una posición final de dicho punto con la boca abierta del paciente en su máxima apertura; donde dichas posiciones se encuentran en los bordes límite de un diagrama de Posselt; y donde dichas posiciones están condicionadas por el dispositivo de la invención.

65 La **Figura 7b** muestra una vista similar a lo representado en la figura 7a, donde en vez de tomarse como referencia el punto de los incisivos de la mandíbula inferior, se toma como referencia un punto central de la

sínfisis mentoniana (mentón).

La **Figura 7c** representa una vista que muestra fundamentalmente un desfase angular entre la posición del punto de referencia de los incisivos inferiores y la posición del punto de la sínfisis mentoniana.

5 La **Figura 8** muestra una vista esquemática de un diagrama de posselt, donde se destacan varios recorridos de la mandíbula inferior dependientes del avance mandibular inicial con la boca cerrada; donde cuanto mayor es el avance mandibular inicial, menor es el recorrido de la apertura de la boca desde una posición inicial correspondiente con dicho avance mandibular inicial hasta una posición final correspondiente con la apertura máxima de la boca.

10 La **Figura 9** representa una vista donde se muestra fundamentalmente distancias relacionadas medidas en direcciones perpendiculares tomando como referencia un punto de origen de un incisivo del maxilar superior. Concretamente son distancias medidas entre dicho punto de origen y distintas posiciones del contacto tangencial de unos seguidores de la férula superior con respecto a las superficies de contacto de la férula inferior.

15 Las **Figuras 10 a 14b** muestran una metodología utilizada para definir las diferentes trayectorias curvadas que se pueden obtener con una ecuación; donde dichas trayectorias curvadas se corresponden con diferentes superficies de contacto.

Las **Figuras 15a y 15b** muestran dos realizaciones diferentes de dos trayectorias curvadas que definen dos superficies de contacto cuando los seguidores están localizados en la férula superior y las superficies de contacto en la férula inferior.

20 Las **Figuras 15c a 15e** muestran múltiples trayectorias curvadas posibles de la superficie de contacto; donde dichas trayectorias curvadas están definidas por la ecuación descrita.

Las **Figuras 16a y 16b** muestran dos realizaciones diferentes de dos trayectorias curvadas que definen dos superficies de contacto cuando los seguidores están localizados en la férula inferior y las superficies de contacto en la férula superior.

25 Descripción de un ejemplo de realización de la invención

30 Considerando la numeración adoptada en las figuras, el dispositivo intra-oral de regulación mandibular comprende una férula superior (1) en forma de arcada configurada para adaptarse y fijarse a un maxilar superior (16) de un paciente y una férula inferior (2) en forma de arcada configurada para adaptarse y fijarse a una mandíbula inferior (9) de dicho paciente.

35 La férula superior (1) y la férula inferior (2) están relacionadas entre sí para poder situar la mandíbula inferior (9) en distintas posiciones controladas cuando el paciente que porta el dispositivo de la invención tiene la boca en posición cerrada, en posición abierta y también durante el movimiento de apertura y cierre de la boca.

40 En una realización de la invención, el dispositivo intra-oral de la invención permite situar la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada en una posición inicial neutral sin retrusión y sin avance de protrusión, mientras que en otras realizaciones, el dispositivo intra-oral permite situar la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada en diferentes posiciones de avance mandibular.

45 Por otro lado, durante la apertura de la boca del paciente, el dispositivo intra-oral genera posiciones intermedias de avance de protrusión de la mandíbula inferior (9) que son posiciones más avanzadas que la posición inicial con la boca cerrada. Incluso hasta la máxima apertura mandibular que permite el dispositivo, la mandíbula inferior (9) ocupa una posición final que también es una posición más avanzada que la posición inicial con la boca cerrada y que todas las posiciones intermedias que recorre la mandíbula inferior (9) durante su apertura.

50 En un caso particular, el dispositivo intra-oral de la invención permite mantener el avance mandibular inicial que se toma como referencia inicial con la boca cerrada, en todas las posiciones intermedias y también en la posición final correspondiente con la máxima apertura mandibular que permite el dispositivo; es decir que en este caso particular el dispositivo intra-oral de la invención mantiene constante el avance mandibular inicial durante la apertura de la boca y también cuando alcanza la posición final correspondiente con la máxima apertura mandibular que permite el dispositivo.

55 El dispositivo intra-oral que se muestra en las figuras comprende un par de seguidores (19) dispuestos en una dirección transversal (4) por fuera de los molares de la dentadura del paciente, y al menos un par de superficies de contacto (3a) dispuestas también por fuera de los molares de la dentadura del paciente; donde los seguidores (19) están configurados para contactar sobre dichas superficies de contacto (3a) mediante un contacto tangencial. No obstante, también cabe la posibilidad de que el dispositivo de la invención comprenda un solo seguidor (19) y una sola superficie de contacto (3a).

60 En las realizaciones que se muestran en las figuras, los seguidores (19) están ubicados en la férula superior (1) y las superficies de contacto (3a) están ubicadas en la férula inferior (2), aunque también cabe la posibilidad de que fuera al revés, es decir, que los seguidores (19) estuvieran ubicados en la férula inferior (2) y las superficies de contacto (3a) estuvieran ubicadas en la férula superior (1).

65 Por lo tanto, considerando las realizaciones mostradas en las figuras, el dispositivo intra-oral comprende las dos

superficies de contacto (3a) ubicadas en la férula inferior (2), y los dos seguidores (19) ubicados en la férula superior (1); donde los seguidores (19) y las superficies de contacto (3a) están ubicados en correspondencia con los molares del maxilar superior (16) y con los molares de la mandíbula inferior (9) del paciente, respectivamente.

5 Los dos seguidores (19) de la férula superior (1) están configurados para encajarse dentro de unos alojamientos (3); donde dichos alojamientos (3) están ubicados en unas extensiones (15) solidarias a la férula inferior (2); y donde dichos alojamientos (3) están delimitados por unos bordes que comprenden las superficies de contacto (3a) sobre las que contactan tangencialmente los seguidores (19).

10 Con esta estructura descrita y considerando la realización mostrada en las figuras, durante la apertura y cierre de la boca de un paciente que porta el dispositivo de la invención, la férula inferior (2) se mueve guiándose en los seguidores (19) de la férula superior (1) a través de las superficies de contacto (3a) de la férula inferior (2); donde dichos seguidores (19) sirven como elementos de guiado fijos en los que se guía la férula inferior (2) por contacto tangencial sobre las superficies de contacto (3a) de la férula inferior (2).

15 En la realización que se muestra en las figuras, cada alojamiento (3) de la férula inferior (2) comprende un contorno cerrado que está formado por un tope superior (3c), un tope inferior (3d) y dos tramos opuestos enfrentados de guiado denominados superficie de contacto (3a) y una superficie adicional (3b); donde dichos tramos opuestos de guiado del contorno del alojamiento (3) tienen unas trayectorias de perfil arqueado.

20 Al hilo de lo dicho en el párrafo anterior, cualquier posición de la férula inferior (2) depende del contacto tangencial del par de seguidores (19) sobre las superficies de contacto (3a) de guiado que delimitan parte del contorno de los alojamientos (3) de la férula inferior (2).

25 Las dos superficies de contacto (3a) y los dos seguidores (19) están configurados para que un paciente con la boca cerrada en una posición inicial de reposo y cuando dicho paciente porta en el interior de su boca el dispositivo de la invención, su mandíbula inferior (9) se sitúe por ejemplo en una posición avanzada de protrusión; y que en cualquier posición de la boca abierta del usuario, la mandíbula inferior (9) se sitúe en una posición avanzada de protrusión más adelantada que la posición inicial avanzada de protrusión con la boca cerrada; aunque también cabe la posibilidad de mantener la posición inicial avanzada de protrusión cuando el paciente abre la boca, según ya se ha referido anteriormente.

35 Atendiendo a la realización que se muestra en las figuras, los seguidores (19) de la férula superior (1) comprenden unos tetones que sobresalen hacia fuera con respecto a unas caras exteriores opuestas (20) de la férula inferior (1); y donde los seguidores (19) están ubicados por debajo de un plano (17) que delimita una superficie inferior de la férula superior (1). La férula inferior (2) también incluye unas caras exteriores opuestas (20'). Dichas caras exteriores opuestas (20, 20') comprenden unas superficies laterales exteriores de la férula superior (1) y férula inferior (2).

40 Por otro lado, cuando es la férula superior la pieza que incluye las superficies de contacto de guiado, y la férula inferior la pieza que incluye los seguidores (19), en esta realización no mostrada en las figuras, los seguidores (19) estarán ubicados por encima de un plano que delimita una superficie superior de la férula inferior.

45 El acoplamiento entre la férula superior (1) y la férula inferior (2) es un acoplamiento con holguras laterales (18) que permiten una movilidad controlada de la mandíbula inferior (9) hacia ambos laterales de la mandíbula inferior (9) en una dirección transversal para conseguir así una mayor comodidad del paciente que porta el dispositivo de la invención dentro de su boca. Las holguras laterales (18) están delimitadas entre unas caras internas (15a) de las extensiones (15) donde están ubicados los alojamientos (3), y unas porciones de las caras exteriores opuestas (20) de la férula superior (1).

50 Las extensiones (15) incluyen otras caras externas (15b) opuestas a las caras internas (15a); donde dichas caras externas (15b) pueden contactar con unas mucosas internas de las mejillas del paciente; y donde dichas caras externas (15b) comprenden unas superficies abombadas para adaptarse mejor a las mucosas internas de las mejillas del paciente y evitar así de forma más efectiva posibles pellizcos de las mucosas internas de las mejillas en las zonas de acoplamiento de los seguidores (19) dentro de los alojamientos (3). Dichas superficies abombadas de las caras externas (15b) se configuran teniendo en cuenta la forma de arcada del paciente ya que se personaliza.

55 Según se muestra más claramente en el detalle de la figura 2, los extremos (19a) de los seguidores (19) se mantienen siempre dentro de los espacios de los alojamientos (3) sin sobresalir hacia fuera con respecto a las caras externas (15b) de las extensiones (15) de la férula inferior (2).

60 En una primera realización de la invención, los seguidores (19) de la férula superior (1) están situados en una posición fija, mientras que las superficies de contacto (3a) de la férula inferior (2) están ubicadas a una distancia que puede variar. En la práctica se toma una férula superior (1) y un juego de varias férulas inferiores (2) (figura 5), donde el posicionamiento de las extensiones (15) y superficies de contacto (3a) de las férulas inferiores (2) varía de
65 unas férulas inferiores (2) con respecto a otras férulas inferiores (2).

En una segunda realización, se toma una férula inferior (2) concreta manteniendo un posicionamiento fijo de las superficies de contacto (3a), y un juego de varias férulas superiores (1) donde se varía el posicionamiento de los seguidores (19) de unas férulas superiores (1) con respecto a otras férulas superiores (1).

- 5 En una realización particular de la invención, los seguidores (19) de la férula superior (1) están encajados dentro de los alojamientos (3) de la férula inferior (2), a la vez que dichos seguidores (19) también están en contacto simultáneamente con las superficies de contacto (3a), con los topes superiores (3c) y con los topes inferiores (3d) de los alojamientos (3) manteniendo una posición estática la férula inferior (2) en la posición deseada con respecto a la férula superior (1). De esta forma, el dispositivo mantiene la mandíbula inferior (9) en una posición de reposo con la boca cerrada del paciente con bloqueo de la movilidad de dicha mandíbula inferior (9).

15 La figura 7a muestra un movimiento de la mandíbula inferior, tomando como referencia un punto (p) de los incisivos inferiores (7) centrales que pasa de una posición inicial "ai" cuando el paciente tiene la boca cerrada con un porcentaje de avance de protrusión determinado, hasta una posición final "bi" cuando el paciente tiene la boca abierta, también con un avance de protrusión más avanzada que la posición inicial "ai" de protrusión con la boca cerrada.

20 Dichas posiciones: inicial "ai" y final "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) están situadas en los límites perimetrales de un diagrama de Posselt (5) conocido representado por una superficie delimitada por una línea curva anterior (5a), una doble línea curva posterior (5b) y una línea recta superior (5c) correspondiente a la simplificación, mediante una recta, del movimiento de avance de un paciente. Dicho diagrama de Posselt (5) representa el patrón de movimientos bordeantes límites de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) tomando como referencia el punto (p) central de los incisivos inferiores (7) centrales de la mandíbula inferior (9).

25 Los límites extremos de la línea recta superior (5c) se corresponden con un punto (c) de máxima retrusión y con un punto (d) de máxima protrusión de la mandíbula inferior (9) cuando la boca está cerrada; donde dichos límites extremos se corresponden con posicionamientos extremos del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9).

30 Así pues, en dicha figura 7a la posición inicial "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) está situada en una zona de la línea recta superior (5c) y la posición final "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) está situada en una zona de la curva anterior (5a). Para alcanzar dichas posiciones: inicial "ai" y final "bi", el paciente mueve primero su mandíbula inferior (9) con la boca cerrada hasta situar el punto (p) de los incisivos en una de las varias posiciones iniciales "ai" con un determinado grado o porcentaje de protrusión (por ejemplo, como se representa en la figura 9: 35 (25 %, 50 %, 60 %, 75 %); y después tomando como referencia inicial la posición inicial "ai", el paciente abre la boca hasta que el punto (p) de los incisivos alcanza la posición final "bi" situada en la línea curva anterior (5a); donde dicha posición final "b" es una posición avanzada de protrusión más adelantada que la posición inicial "ai".

40 El recorrido del punto (p) de los incisivos inferiores (7) desde la posición inicial "ai" hasta la posición final "bi", es un recorrido definido por una trayectoria bordeante (8); donde es posible mantener la posición inicial del avance de protrusión mandibular; y donde dicha trayectoria bordeante (8) se realiza durante la movilidad de la férula inferior (2) arrastrada por la mandíbula inferior (9) que se mueve siguiendo la trayectoria del contacto tangencial de cada superficie de contacto (3a) sobre el seguidor (19).

45 El aumento del porcentaje de avance de protrusión de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada referenciado con posiciones "ai" a lo largo de la línea recta superior (5c) (una de las múltiples posiciones iniciales con otros porcentajes de avance de protrusión diferentes), es inversamente proporcional a la longitud de la trayectoria bordeante (8) que se corresponde con la distancia entre cada posición inicial "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) que ocupa a lo largo de la línea recta superior (5c) y cada posición final "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) que ocupa a lo largo de la línea curva anterior (5a) del diagrama de Posselt (5).

50 En esta situación, tomando por ejemplo de referencia un punto central de la línea recta superior (5c) del diagrama de Posselt (5), la posición inicial "ai" se correspondería con un porcentaje de avance de protrusión del 50 %. A medida que nos acercamos al punto (c) correspondiente con el extremo de retrusión máxima, el porcentaje va en disminución, y a medida que nos acercamos al punto (d) correspondiente al extremo de protrusión máxima el porcentaje irá en aumento.

60 Así pues, atendiendo a lo mostrado en la figura 7a, en principio se toma como referencia el punto (p) situado en el punto central de los incisivos inferiores (7) centrales de la mandíbula inferior (9); donde a partir de dicho punto (p) de los incisivos inferiores (7), se mide una dimensión mandibular "DMI" que se corresponde con una distancia entre el centro del cóndilo (9a) y el punto (p) de los incisivos inferiores (7) centrales de la mandíbula inferior (9).

65 También se mide un primer ángulo "θ" para definir el espacio angular existente entre el plano de oclusión (6) donde está contenida la recta superior (5c) del diagrama de Posselt (5) y una primera línea recta inclinada (10) que une el centro del cóndilo (9a) de la mandíbula inferior (9) con el punto (p) de los incisivos inferiores (7).

Se define un ángulo “ α ” que es una amplitud angular que se corresponde con la rotación de la mandíbula inferior (9) cuando el punto (p) de los incisivos inferiores (7) pasa de la posición “ai” a la posición “bi”.

5 Por otro lado, cuando la boca del paciente se encuentra cerrada con la mandíbula inferior (9) en una posición avanzada de protrusión en la que el punto (p) de los incisivos inferiores (7) se encuentra en la posición inicial “ai”, el cóndilo (9a) ocupa una primera posición referenciada con el punto “ac”; y cuando el paciente abre la boca hasta que el punto (p) de los incisivos pasa desde la posición inicial (ai) con la boca cerrada a la posición final “bi” con la boca abierta, entonces el cóndilo (9a) ocupa una segunda posición referenciada con el punto “bc” que está en una
10 posición más avanzada y por debajo del punto “ac”; de forma que uniendo el punto “ac” y el punto “bc” se obtiene una segunda línea recta inclinada (11).

Entre la segunda línea recta inclinada (11) y el plano de oclusión (6) (paralelo al plano (17) que delimita la superficie inferior de la férula superior (1)) se define un segundo ángulo “ β ”, que simboliza la dirección con la que se
15 desplazará el cóndilo (9a) durante la apertura de la boca en un movimiento de avance de protrusión cuando la mandíbula inferior (9) pasa de la posición inicial “ai” a la posición final “bi”.

En la zona de los incisivos inferiores (7) se representa la capacidad de avance de la mandíbula inferior (9) a partir de los datos de protrusión y retrusión aportados por el doctor y localizados en la línea recta superior (5c) que se
20 corresponden con las distintas posiciones iniciales “ai” del punto (p) de los incisivos inferiores (7).

Una vez localizados los puntos del cóndilo (9a) de máxima retrusión y máxima protrusión, se traza una línea curvada que simplifica la línea curva anterior (5a) y la línea curva posterior (5b), debido a que realmente sólo hay una línea curva (distancia entre el cóndilo (9a) y el punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9)) con
25 centro en un punto de la segunda línea inclinada (11) que simplifica el desplazamiento del cóndilo (9a) y que pasa por el punto (c) de máxima retrusión (línea curva posterior (5b)) y por el punto (d) de máxima protrusión (línea curva anterior (5a)).

La longitud de la línea curva posterior (5b) está en torno a 20-25 mm de separación lineal entre un incisivo superior (12) del maxilar superior (16) y el incisivo inferior (7) de la mandíbula inferior (9), es decir, cuando el paciente realiza la apertura de la boca a lo largo de la línea curva posterior (5b), se produce una rotación pura durante la apertura de la mandíbula inferior (9), medida como una línea recta entre los incisivos inferiores (7) y superiores (12) que alcanza
30 20-25 mm. Al igual que ocurre para la línea curva posterior (5b), la línea curva anterior (5a) se limita en función del dato de entrada “apertura máxima” de la boca del paciente y por tanto de la mandíbula inferior (9).

En la figura 10 se muestran unas distancias “X” e “Y” relacionadas medidas en direcciones perpendiculares tomando como referencia un punto de origen del incisivo superior (12) del maxilar superior (16). Concretamente son distancias medidas entre dicho punto de origen y distintas posiciones que pueden ocupar los seguidores (19) de la férula superior (1) que están en contacto con las superficies de contacto (3a) de la férula inferior (2).
35

Dicho punto de origen se puede tomar en un borde del incisivo superior (12) y también en otras partes dicho incisivo superior (12). Incluso se podría tomar como punto de origen situado en la férula superior (1) que estuviera en contacto con el incisivo superior (12).
40

En la práctica, como la mandíbula inferior (9) es un solo hueso enterizo, permite obtener de forma directa trayectorias bordeantes (8') del mentón de la mandíbula inferior (9) mediante diferentes formas recogidas en las figuras 7b, 7c, y 8.
45

En cuanto a la metodología utilizada mostrada de forma más clara en las figuras 7a, 7b y 7c, lo que se hace es calcular la trayectoria bordeante (8') tomando como referencia un punto (p') (situado en la sínfisis mentoniana) del mentón a partir de la trayectoria bordeante (8) de los incisivos inferiores (7) tomando como referencia el punto (p) de dichos incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9); es decir, si recorremos la trayectoria bordeante (8) de los incisivos inferiores (7) se puede representar la trayectoria bordeante (8') del mentón a partir de una estructura matemática fija como es un triángulo representado por un primer segmento “DMi”, un segundo segmento “DMm” y un tercer segmento “ai”-“ai' ” que es igual a la distancia entre los puntos (p-p') de la mandíbula inferior (9); todo ello según se muestra en la figura 7c.
50
55

El primer segmento “DMi” es la distancia entre una posición avanzada de protrusión de la mandíbula inferior (9) tomando como referencia la posición inicial “ai” del punto (p) de los incisivos inferiores (7) y el centro del cóndilo (9a); el segundo segmento “DMm” es la distancia entre esa misma posición avanzada de la mandíbula inferior (9), pero tomando como referencia una posición inicial “ai' ” del punto (p') del mentón; y el tercer segmento es la distancia entre las posiciones de los puntos (p) y (p') de los incisivos inferiores (7) y mentón cuando están ocupando las posiciones iniciales “ai” y “ai' ”, respectivamente.
60

No obstante, para realizar la representación no se necesita toda la configuración del triángulo formado, sino que realmente sólo se utilizan el primer segmento “DMi”, el segundo segmento “DMm” y un ángulo “ λ ” que forma ambos
65

segmentos "DMi" y "DMm".

Del rango de avance total (retrusión +protrusión) el doctor decide donde colocar un primer modelo de férula inferior (2) con superficie de contacto (3a) concreta que delimita parte del contorno del alojamiento (3); por ejemplo al 60 % del avance total medido desde el punto (c) de máxima retrusión (figura 8); y por lo tanto el resultado es una de las posiciones iniciales "ai" representadas (60 %) del punto (p) de los incisivos inferiores (7) con la boca cerrada del paciente. Dicha posición inicial (ai) estará situada en la línea recta superior (5c) de avance del diagrama de Posselt (5) y la posición final "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) con la boca en la máxima apertura estará situada en la línea curva anterior (5a) del diagrama de Posselt (5).

Paralelamente, tomando como referencia la sínfisis mentoniana, el resultado es que la posición inicial "ai" avanzada del punto (p') de la sínfisis mentoniana con la boca cerrada del paciente estará situada en la línea recta superior (5c') de avance del diagrama de Posselt (5') y una posición "bi" del punto (p') de la sínfisis mentoniana con la boca en la máxima apertura estará situada en la línea curva anterior (5a') del diagrama de Posselt (5').

Al hilo de lo dicho en los dos párrafos anteriores, si comparamos la posición "ai" del punto (p) de referencia de los incisivos inferiores (7) con respecto a la posición inicial "ai" del punto (p') de la sínfisis del mentón; realmente dicha posición "ai" no representa el 60 % del avance, sino que cuando se toma como referencia dicha posición inicial "ai" el avance medido es mayor que en el caso de tomar como referencia la posición inicial "ai" de los incisivos inferiores (7); todo ello tal como se muestra más claramente en la figura 8.

La posición final "bi" del punto (p') de la sínfisis mentoniana depende de la capacidad de movilidad de cada paciente pero como mínimo se le exige que esté en la misma vertical que la posición inicial "ai" de dicho punto (p') cuando se encuentra la línea curva anterior (5a') del diagrama de Posselt (5'). Por tanto, el dispositivo de la invención no genera una retrusión de la mandíbula inferior (9), y obviamente tampoco una retrusión del mentón durante la apertura de la boca.

Se destaca que la posición final "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) se calcula a partir de la posición final "bi" del punto (p') del mentón.

La trayectoria bordeante (8') delimitada entre las posiciones "ai", "bi" del punto (p') del mentón es la curva mediante la cual se decide que se desplace el centro de la sínfisis mentoniana; todo ello para que no retroceda y en el caso de la capacidad de movimiento de la mandíbula inferior (9) se puede incluso avanzar.

A partir de dicha trayectoria bordeante (8'), se representa la trayectoria bordeante (8) delimitada entre las posiciones "ai", "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9).

La trayectoria bordeante (8) que recorre el punto (p) de los incisivos inferiores (7) desde la posición inicial "ai" a la posición final "bi", y la trayectoria bordeante (8') que recorre el punto (p') de la sínfisis mentoniana desde la posición inicial "ai" a la posición final "bi", se relacionan con la superficie de contacto (3a) de la férula inferior (2) de la siguiente forma, atendiendo a las figuras 7a, 7b, 7c, y 10.

Se consideran dos partes importantes:

- Trayectorias bordeantes (8, 8') de movimiento de los puntos (p, p') cuando pasan de las posiciones iniciales "ai"- "ai" a las posiciones finales "bi"- "bi", respectivamente.
- Posición de cada seguidor (19) de la férula superior (1) respecto del incisivo superior (12) del maxilar superior (16). En la realización que se muestra en las figuras, dicho seguidor (19) es solidario a la férula superior (1) que está fijada a su vez al maxilar superior (16), que es la parte fija, y respecto de la cual se moverá la superficie de contacto (3a) de la férula inferior (2).

Con esta disposición descrita, cuando se realizan los movimientos correspondientes a las trayectorias bordeantes (8, 8') para pasar, respectivamente de la posición inicial "ai" a la posición final "bi" (punto (p)) de los incisivos inferiores (7)), y de la posición inicial "ai" a la posición final "bi" (punto (p') del mentón)), se genera una curva resultante (14) delimitada entre unos puntos "A" y "B" debido a que cada seguidor (19) se mantiene en una posición fija.

De esta forma cuando la mandíbula inferior (9) está ocluida (boca cerrada del paciente), el punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) se encuentra en la posición inicial "ai", mientras que el punto (p') de la sínfisis mentoniana se encuentra en la posición inicial "ai"; y una primera zona puntual de la superficie de contacto (3a) de la férula inferior (2) estará situada en correspondencia con el punto "A".

En cambio, cuando el paciente abre la boca, la férula inferior (2) es arrastrada por la mandíbula inferior (9) y se genera un movimiento correspondiente a la curva resultante (14); donde el punto (p) de los incisivos alcanza la posición final "bi", el punto (p') situado en el centro de sínfisis mentoniana alcanza la posición final "bi"; una segunda zona puntual de la superficie de contacto (3a) de la férula inferior (2) estará situada en correspondencia con el punto "B".

Estos cálculos descritos se pueden realizar de distintas formas siempre que se consideren los puntos (p, p') de referencia de los incisivos inferiores (7) o sínfisis mentoniana de la mandíbula inferior (9). También se pueden tomar cualquier punto de referencia tanto de la mandíbula inferior (9) como de la maxilar superior (16), como cualquier otro punto de referencia craneal. También se puede tomar como referencia otros planos como son el plano de Frankfort, plano Silla-Nasion y plano ENA-ENP. Además, se podrían utilizar también otras metodologías tanto gráficas como matemáticas.

En cuanto a los cálculos que tienen como referencia el punto (p') de la sínfisis mentoniana, se han definido dos metodologías principales, aunque igualmente se pueden definir otras metodologías tomando como referencia otros puntos de la mandíbula inferior (9).

El dispositivo de la invención se fabrica mediante CAD/CAM, donde las distintas férulas inferiores (2) están diseñadas para aumentar el grado de avance progresivamente para ir avanzando la mandíbula inferior (2) milimétricamente con el cambio de férulas.

La vinculación entre las dos férulas: inferior (1), superior (2), permite realizar un movimiento de apertura y avance graduado mediante el desplazamiento relativo de la superficie de contacto (3a) de contacto con respecto del seguidor (19), de manera que cada superficie de contacto (3a) de la férula superior reproduce un movimiento acorde con dicha superficie de contacto (3a) por contacto con el elemento fijo denominado seguidor (19).

Cada dispositivo de la invención dispone de varias férulas inferiores (2) con dos superficies de contacto (3a) cada una, y la férula superior (1) con los dos seguidores (19), donde dichas superficies de contacto (3a) cambian su forma, tamaño y posición en función de un estudio morfológico del paciente y de varios datos de entrada aportados por el doctor como son: la máxima apertura de la boca del paciente, el grado de avance mandibular, el grado de lateralidad y la activación de la serie de diferentes superficies de contacto (3a). También se pueden cambiar la posición, tamaño y forma de los seguidores (19).

Así se consigue que los distintos perfiles de las superficies de contacto (3a) sean los óptimos al movimiento mandibular del paciente para cada una de las férulas inferiores (2) de avance, permitiendo mayor comodidad, total libertad de movimiento e impidiendo la retrusión de la mandíbula inferior (9). Es decir, cada paciente tendrá unos datos de entrada únicos que darán como resultado un dispositivo individual adaptado a sus características anatómicas.

El procedimiento para crear la secuencia de férulas comprende una sucesión de pasos que se han de dar para obtener los distintos dispositivos para conseguir diferentes avances mandibulares.

Primero, se calculan los perfiles de la secuencia de superficies de contacto (3a) con un modelo matemático a partir de una serie de datos que miden los doctores a los pacientes y de un estudio anatómico-craneal. Los datos del doctor son:

- Medida de retrusión.
- Medida de protrusión máxima.
- Medida de apertura máxima.
- Grado de avance inicial de la secuencia.
- Activación del paso para la secuencia de los perfiles de las superficies de contacto (3a) sobre las que contactan los seguidores (19).
- Como tareas independientes, el doctor realiza las impresiones de la arcada de los pacientes.

Estos datos sirven como entrada al modelo matemático y a la red neuronal, que utiliza un estudio anatómico como base, da como resultado:

- La dimensión mandibular, definida como la distancia que separa el incisivo inferior (7) central mandibular y el centro de la circunferencia del cóndilo (9a).
- La inclinación del plano oclusal (6) con respecto al plano de Frankfort.
- La inclinación de la segunda recta (11) que simplifica el movimiento condilar.
- La inclinación de la primera recta inclinada (10) que une el incisivo inferior (7) con la posición superior del cóndilo (9a).
- Dimensión mandibular hasta el centro de la sínfisis mentoniana-cóndilo
- Ángulo "λ" ("DMi"- "DMm").

La red neuronal permitirá la mejora continua del dispositivo a medida que aumenta el número de pacientes tratados, de forma que, el tratamiento de los futuros pacientes partirá de un proceso de aprendizaje que permitirá llevar a cabo reajustes sobre el dispositivo que conseguirá aumentar cada vez más la eficiencia y el beneficio de la terapia sobre la salud de los pacientes.

- 5 Con toda la información anterior se construye un modelo de dispositivo intra-oral que representa para cada paciente las curvas de movimientos bordeantes de contacto y anterior. Estas curvas limitan la trayectoria que realizará la mandíbula cuando se utiliza el dispositivo de la invención, de modo que se ha estudiado un movimiento de apertura con avance protrusivo gradual. A partir de esta curva y de los puntos de la trayectoria que sigue el cóndilo (9a) por la cavidad articular se obtiene el perfil de la superficie de contacto (3a) requerido.
- 10 La apertura que se puede alcanzar con el dispositivo de la invención se limita a un cierto valor debido a que puede haber pacientes a los que les disminuye la sección de vía aérea superior como consecuencia del efecto negativo que tiene el hioide sobre dicha sección.
- 15 A través del dato de activación, que son los milímetros de avance mandibular entre los distintos pasos de las secuencias de férulas, se calculan las nuevas curvas de movimientos de apertura con avance protrusivo que dará lugar a las nuevas férulas. El proceso continúa hasta el máximo avance que permite el dispositivo intra-oral y se genera la secuencia de férulas con el paso dado, que permitirá readaptar el tratamiento del paciente en caso de que necesite más avance mandibular. De esta forma, un tratamiento para el paciente está formado por un conjunto de férulas con superficies de contacto (3a) diferentes que se adaptan a la necesidad funcional del paciente en los distintos puntos de avance.
- 20 El paso entre las distintas férulas del dispositivo intra-oral puede ser personalizado según las indicaciones del doctor.
- Resumiendo, cada superficie de contacto (3a) está diseñada de forma individual e independiente, para controlar el avance, el grado de lateralidad y las posibles rotaciones tridimensionales de la mandíbula.
- 25 El dispositivo intra-oral está formado por las dos férulas (1, 2) que se fabricarán a partir de la digitalización de las impresiones de ambas arcadas de los pacientes. Del conjunto de diseños de férulas posibles, se ha desarrollado la superficie de contacto (3a) que en al menos una realización de la invención cuenta con el tope superior (3c) que impide la apertura en el caso de que se supere el límite teórico de las curvas bordeantes del diagrama de Posselt.
- 30 La estructura de cada extensión (15) donde se ubica el alojamiento (3), incluye la cara exterior (15b) que tiene la superficie abombada que hace de superficie de apoyo para la mucosa de la cara interna de la mejilla del paciente, impidiendo que dicha mucosa entre dentro del alojamiento (3) por donde se puede desplazar el seguidor (19).
- 35 Se destaca que impedir la entrada de la mucosa dentro del alojamiento (3) por el que se desplaza el seguidor (19) es vital para evitar pellizcos y daños al paciente. Se destaca también que la superficie adicional (3b) también tiene la función de tope lateral en el caso de que el paciente realice movimientos de avance mandibular; donde el seguidor (19) contactará con dicha superficie adicional (3b).
- 40 En una realización de la invención, las dos superficies de contacto (3a) laterales están contenidas en dos planos simétricos; donde el dispositivo de la invención que comprende esta realización es aplicable a pacientes que en principio no presentan deformidades o defectos en el maxilar superior, mandíbula inferior o la articulación mandibular, de manera que la apertura de la boca en estos pacientes es normal sin que existan asimetrías en ambos laterales de la boca durante su apertura.
- 45 En otra realización de la invención, las dos superficies de contacto (3a) laterales están contenidas en dos planos asimétricos; donde dichas superficies de contacto (3a) están definidas por curvas diferentes. Esta realización de la invención es aplicable a aquellos pacientes que tienen una deformidad o defecto en el maxilar superior, mandíbula inferior, o incluso en la articulación mandibular; de forma que en esta situación cuando estos pacientes abren la boca, es una apertura asimétrica donde la variación de la separación entre los molares superiores e inferiores de un lateral de la boca es diferente a la variación de la separación entre los molares superiores e inferiores del otro lateral de la boca del paciente, de manera que el dispositivo de esta realización es capaz de respetar y mantener la apertura normal de la boca del paciente sin provocar tensiones, manteniendo dicha variación asimétrica en ambos laterales de la boca durante su apertura.
- 50 Al hilo de lo dicho en el párrafo anterior, el giro mandibular que hacen estos pacientes con la solución del diseño del lado izquierdo y derecho de las dos superficies de contacto (3a), es un diseño único para cada posición de protrusión de acuerdo con el movimiento mandibular del paciente.
- 55 Cabe señalar que, en todos los casos, la curva de la trayectoria de la curva de cada superficie de contacto (3a) tiene la trayectoria ideal para reproducir la trayectoria óptima mandibular (apertura con avance) del diagrama de Posselt; destacándose también que la superficie de contacto (3a) puede tener cualquier diseño mientras se mantenga el contacto tangencial con el seguidor (19) correspondiente.
- 60 El dispositivo de la invención, además, presenta las siguientes características para adaptarlo a la arcada de cada paciente:
- 65

- Adaptación de la superficie de contacto (3a) y del seguidor (19) a la arcada del paciente. El diseño de dicha superficie de contacto (3a) se realiza teniendo en cuenta la inclinación del arco dental en la posición del seguidor (19) para reducir su impacto al introducir el dispositivo intra-oral dentro de la boca.
- 5 - Se tiene en cuenta la separación entre el arco de la arcada y el plano medio que pasa por los incisivos superiores (12) centrales del maxilar superior (16). Estas medidas sitúan las superficies de contacto (3a) en su posición exacta y permiten un cierto grado de tolerancia en el contacto del seguidor (19) y respectiva superficie de contacto (3a). También se trata de conseguir los movimientos de lateralidad adecuados de acuerdo con la holgura lateral (18) (figura 2).
- 10 - Adaptación a la cavidad bucal. Para adaptar el dispositivo intra-oral a la cavidad bucal de cada paciente se le da una forma ergonómica, que cuenta con un redondeo longitudinal que depende de la profundidad a la que está colocada la superficie de contacto (3a) con respecto al seguidor (19); y un redondeo transversal que depende de la altura (dimensión) de la superficie de contacto (3a). Se consigue de este modo adaptar el dispositivo intra-oral a la curvatura natural de la cavidad bucal y que sea lo más cómoda posible.
- 15 - Limpieza. No presenta zonas de difícil acceso a un cepillo de dientes.
- Localización de la superficie de contacto (3a). Para colocar la superficie de contacto (3a) dentro de la férula inferior (2) se estudia el nivel retentivo de la dentadura de cada paciente y se localizan los puntos de máxima retención.
- Dimensión vertical. La arcada de cada paciente es estudiada minuciosamente para obtener el plano de oclusión que permite el movimiento de avance y tener la menor dimensión vertical posible.

20 Por otro lado, se destaca que se han llevado a cabo varios estudios para desarrollar una metodología que permita obtener las curvas bordeantes y se construye un dispositivo intra-oral personalizado a los requerimientos morfológicos de cada paciente, ya que, se tiene en cuenta la cinemática condilar, dentro de la articulación temporomandibular (ATM), y la morfología de la arcada de cada paciente.

25 En las figuras 11 a 16 se muestra cómo se lleva a cabo, la metodología del "CIR" (centro instantáneo de rotación) y también las numerosas trayectorias posibles de la superficie de contacto (3a) que está definida por una curva según una ecuación que se describe más adelante.

30 Con esta metodología podemos conocer el movimiento de cualquier parte de la mandíbula inferior (9) a partir del movimiento conocido de un punto de la misma, en este caso, el desplazamiento de los incisivos inferiores (7). Además, en el caso de que la extensión (15) esté en la férula inferior (2) se pueden determinar los puntos "al", "bl" que tendrá la superficie de contacto (3a) de la extensión (15) a partir de las posiciones "ai"- "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7), ya que dicha férula inferior (2) tendrá un movimiento solidario a la mandíbula inferior (9). En el caso en el que la extensión (15) esté en la férula superior (1) se pueden determinar los puntos "al", "bl" de la superficie de contacto (3a) de la extensión (15) a partir del movimiento que tendrá el seguidor (19) que se moverá solidario a la mandíbula inferior (9).

40 Cada superficie de contacto (3a) también puede estar incorporada en una extensión (15) en forma de aleta como la mostrada en la figura 6, donde dicha superficie de contacto (3a) forma parte de un borde exterior que delimita dicha extensión (15) en forma de aleta.

45 Por tanto, para determinar la trayectoria de la superficie de contacto (3a), en primer lugar es necesario calcular un punto final "bl" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con el contacto tangencial del seguidor (19) sobre la superficie de contacto (3a); donde dicho punto final "bl" se corresponde con una posición abierta de la boca del paciente en la que el punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) está situado en una posición final "bi" en coincidencia con la curva anterior (5a) del diagrama de Posselt (5).

50 Para ello, se parte de la localización conocida de un punto inicial "al" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con el contacto tangencial del seguidor (19) sobre la superficie de contacto (3a); donde dicho punto inicial "al" se corresponde con una posición cerrada de la boca del paciente en la que el punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) está situado en la posición inicial "ai" en coincidencia con la línea superior (5c) del diagrama de Posselt (5).

55 Durante la apertura de la boca del paciente, la posición del punto (p) de los incisivos cambiará a lo largo de la curva de contacto (8) y como consecuencia el centro del cóndilo (9a) también cambiará de posición; por ejemplo, de una posición inicial "ac" con la boca cerrada a una posición final "bc" con la boca abierta.

60 La posición final "bi" del punto "p" de los incisivos con la boca abierta puede ser cualquiera de la línea curva anterior (5a) que cumpla la condición de apertura con avance o que no se produzca retrusión.

La posición "bc" del centro del cóndilo (9a) es estable porque la línea curva anterior (5a) se simplifica con una circunferencia y, además, dicha posición "bc" será conocida gracias al diagrama de Posselt (5).

65 En el dispositivo de la invención se calcula un avance "s" del cóndilo (9a) para cada dato de posición "ai", "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7), a diferencia del dispositivo de la patente de Somnodent (US 6604527), donde

para realizar el cálculo no se tiene en cuenta el desplazamiento del cóndilo.

El ángulo "β" es un dato conocido porque es medido previamente con una radiografía, escáner, etc.

5 Así pues, la trayectoria curva de la superficie de contacto (3a) está definida por la ecuación siguiente:

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4;$$

$$Y = Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4;$$

donde:

10

$$X_1 = x_{a1} \cdot (1 - t)^3;$$

$$X_2 = 3 \cdot x_{i1} \cdot t \cdot (1 - t)^2;$$

$$X_3 = 3 \cdot x_{i2} \cdot t^2 \cdot (1 - t);$$

$$X_4 = x_{b1} \cdot t^3;$$

$$Y_1 = y_{a1} \cdot (1 - t)^3;$$

$$Y_2 = 3 \cdot y_{i1} \cdot t \cdot (1 - t)^2;$$

$$Y_3 = 3 \cdot y_{i2} \cdot t^2 \cdot (1 - t);$$

$$Y_4 = y_{b1} \cdot t^3;$$

donde:

15

$$x_{b1} = x_{CIR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

$$y_{b1} = y_{CIR} + L_l \cdot \text{sen}(\theta_4);$$

$a1 = (x_{a1}, y_{a1})$ = dato de entrada conocido;
donde:

$$L_i = \sqrt{(x_{ai} - x_{CIR})^2 + (y_{ai} - y_{CIR})^2};$$

$$x_{CIR} = x_{ai} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta'_i);$$

$$y_{CIR} = y_{ai} + L_{ciri} \cdot \text{sen}(\theta'_i);$$

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

donde:

$$L_{ciri} = \frac{l_i}{\text{sen}\left(\frac{\alpha}{2}\right)}$$

$$\theta'_i = \theta_i - 90 + \frac{\alpha}{2}$$

$$\theta_3 = \text{arc tan}\left(\frac{y_{CIR} - y_{ai}}{x_{CIR} - x_{ai}}\right)$$

5

donde:

l_i = distancia lineal conocida medida al punto medio de la recta ai-bi;

10 θ_i = ángulo conocido que forma la recta ai-bi;

donde:

$$\theta_i = \tan^{-1}\left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}}\right)$$

15

α = ángulo de rotación de la mandíbula;

donde:

$$\alpha = \theta_1 - \theta'_1;$$

20

donde:

$$x_{ai} + MDi \cdot \cos(\theta_1) = x_{bi} + x_{bc} + s \cdot \cos(\beta);$$

$$y_{ai} + MDi \cdot \text{sen}(\theta_1) = y_{bi} + y_{bc} + s \cdot \text{sen}(\beta);$$

25 Se obtiene θ_1 y s;

donde:

$ai = (x_{ai}, y_{ai})$ = dato de entrada conocido;

$bi = (x_{bi}, y_{bi})$ = dato de entrada conocido;

30 $bc = (x_{bc}, y_{bc})$ = dato de entrada conocido;

DMi = distancia mandibular conocida

β = ángulo conocido;

donde:

- la variable "t" está delimitada entre 0 y 1;
- las coordenadas "x_{ai}", "y_{ai}" definen un punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con una posición inicial conocida del seguidor (19) con la boca cerrada del paciente;
- las coordenadas "x_{bi}", "y_{bi}" definen un punto final "bi" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con una posición final del seguidor (19) con la boca abierta del paciente;
- las variables "x_{i1}", "x_{i2}" tienen un valor delimitado entre las coordenadas "x_{ai}" y "x_{bi}"; y las variables "y_{i1}", "y_{i2}" tienen un valor delimitado entre las coordenadas "y_{ai}" y "y_{bi}";
- "CIR" es un punto correspondiente a un centro instantáneo de rotación de la mandíbula inferior (9);
- "L_i" es la distancia entre el punto "CIR" y el punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a);
- "L_i" es también la distancia entre el punto "CIR" y el punto final "bi" de la superficie de contacto "3a";
- "L_{ci}" es la distancia entre el punto "CIR" y una posición "ai" de un punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada;
- el ángulo "θ₄" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por el punto final "bi" de la superficie de contacto (3a);
- el ángulo "θ₃" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por el punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a);
- el ángulo "θ_i" comprende un espacio angular delimitado entre el plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada del paciente;
- el ángulo "θ_i" comprende un espacio angular delimitado entre el plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada y por una posición "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) cuando la boca del paciente está abierta;
- el ángulo "α" comprende un espacio angular delimitado entre una primera dirección que pasa por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) y un punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada del paciente, y una segunda dirección que pasa por dicho punto "ac" y por un punto final "bc" del cóndilo (9a) con la boca abierta del paciente; donde el ángulo "α" es una amplitud angular que corresponde a la rotación de la mandíbula inferior (9) cuando el punto (p) de los incisivos inferiores (7) pasa de la posición "ai" a la posición "bi";
- el ángulo "β" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada y por el punto final "bc" del cóndilo (9a) con la boca abierta;
- la distancia "s" es una distancia delimitada entre el punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada y el punto final "bc" del cóndilo "9a" con la boca abierta del paciente;
- "DMI" es la distancia entre el centro del cóndilo (9a) y el punto (p) de los incisivos inferiores de la mandíbula inferior (9).

En la ecuación descrita, el punto "bi" de la superficie de contacto (3a) se ha calculado a partir del ángulo "α" como se muestra por ejemplo en las figuras 11 y 12.

- 45 Dicho punto "bi" de la superficie de contacto (3a) también se puede calcular a partir de la intersección en el punto "CIR" de dos rectas "L_c" y "L_i" que son perpendiculares, respectivamente a dos líneas: una primera línea que une las posiciones "ai", "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores con la boca cerrada y abierta; y una segunda línea que une las posiciones "ac", "bc" del centro del cóndilo (9a) que se corresponden también con la boca cerrada y con la boca abierta. Las dos rectas "L_c" y "L_i" se unen a unos puntos centrales "ci", "cc" de la primera línea y segunda línea, respectivamente; todo ello según se muestra en las figuras 12 y 12a.
- 50 donde:

$$x_{CIR} = x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta'_2)$$

$$y_{CIR} = y_{cc} + L_c \cdot \text{sen}(\theta'_2)$$

- 55 donde:

$$\theta'_2 = \theta_2 - 90$$

$$x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta'_2) = x_{ci} + L_i \cdot \cos(\theta'_{i2})$$

$$y_{cc} + L_c \cdot \sin(\theta'_2) = y_{ci} + L_i \cdot \sin(\theta'_{i2})$$

Se obtiene L_c y L_i
donde:

5

$cc = (x_{cc}, y_{cc}) =$ punto medio de la recta $ac-bc$;
 $ci = (x_{ci}, y_{ci}) =$ punto medio de la recta $ai-bi$;

$$\theta_2 = \tan^{-1} \left(\frac{y_{bc} - y_{ac}}{x_{bc} - x_{ac}} \right)$$

$$\theta'_{i2} = \theta_i - 90$$

10

donde:

$$\theta_i = \tan^{-1} \left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}} \right)$$

$$x_{ac} = x_{ai} + DM_i \cdot \cos(\theta_1)$$

$$y_{ac} = y_{ai} + DM_i \cdot \sin(\theta_1)$$

$$x_{bc} = x_{bi} + DM_i \cdot \cos(\theta'_1)$$

$$y_{bc} = y_{bi} + DM_i \cdot \sin(\theta'_1)$$

15

donde:

$$\theta'_1 = \theta_i - 90$$

20

$ai = (x_{ai}, y_{ai}) =$ dato de entrada conocido;
 $bi = (x_{bi}, y_{bi}) =$ dato de entrada conocido.

25

Cabe señalar que los ángulos indicados (figura 13a) están medidos entre unos planos paralelos al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente y con respecto a la primera y segunda línea que unen, respectivamente, las dos posiciones "ai", "bi" del punto (p) de los incisivos y las dos posiciones "ac", "bc" del centro del cóndilo (9a).

30

Particularmente, una forma para calcular la superficie de contacto (3a) en la férula superior (1) montada sobre el maxilar superior (16) del paciente, se parte por ejemplo de un seguidor (19) que tenga una sección circular y que obviamente contactará sobre dicha superficie de contacto (3a) durante el uso del dispositivo de la invención, de forma que las referencias que se indican en las figuras 14a y 14b se refieren a los siguientes elementos.
r: radio del seguidor (19).

λ_{ai} : Ángulo con el que partirá la superficie de contacto (3a) que se corresponde con la posición inicial (ai) del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9); teniendo dicho ángulo un valor entre 0 y 90°.

35

λ_{bi} : Ángulo con el que llegará la superficie de contacto (3a) hasta una posición que se corresponde con la posición final (bi) del punto (p) de los incisivos inferiores (7); teniendo dicho ángulo un valor entre 0 y 90°.

a': Localización puntual conocida del seguidor (19) por ser un dato de entrada.

a: Punto inferior correspondiente con el contacto tangencial del seguidor (19) y superficie de contacto (3a).

b': Punto de referencia correspondiente con otra zona de contacto tangencial del seguidor (19) y superficie de contacto (3a).

5 donde

$$x_{al} = x_{al'} + r \cdot (1 - \cos(\lambda_{ai}));$$

$$y_{al} = y_{al'} + r \cdot \text{sen}(\lambda_{ai});$$

$$x_{bl} = x_{ICR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

$$y_{bl} = y_{ICR} + L_l \cdot \text{sen}(\theta_4);$$

donde:

10 CIR= (x_{CIR}, y_{CIR}) estando calculado por una de las dos opciones posibles antes mencionadas, esto es:

$$x_{ICR} = x_{cc} + L_c \cdot \cos(\theta_2')$$

$$y_{ICR} = y_{cc} + L_c \cdot \text{sen}(\theta_2')$$

o

15

$$x_{ICR} = x_{ai} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta_i');$$

$$y_{ICR} = y_{ai} + L_{ciri} \cdot \text{sen}(\theta_i');$$

donde:

20

$$L_l = \sqrt{(x_{bl'} - x_{ICR})^2 + (y_{bl'} - y_{ICR})^2};$$

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

donde:

$$x_{bl'} = x_{al'} + r \cdot (1 - \cos(\lambda_{bi}));$$

$$y_{bl'} = y_{al'} + r \cdot \text{sen}(\lambda_{bi});$$

$$\theta_3 = \tan^{-1} \left(\frac{y_{ICR} - y_{bl'}}{x_{ICR} - x_{bl'}} \right);$$

25

$$\alpha = \theta_1 - \theta_1'$$

En las figuras 15a y 15b se muestran dos realizaciones diferentes de dos trayectorias curvadas que definen dos superficies de contacto (3a), cada una de las cuales incluye el punto inicial (al) y el punto final (bl). En estas dos figuras 15a y 15b se muestran también otros dos puntos (i1), e (i2) cuyas coordenadas se utilizan para calcular otros puntos adicionales de las trayectorias curvadas definidas por la ecuación descrita; donde dichos puntos adicionales

30

tienen coordenadas $(x_{i1}, y_{i1}), (x_{i2}, y_{i2})$.

5 En caso de que la superficie de contacto (3a) fuese parte de la férula superior (1) y el seguidor (19) fuese parte de la férula inferior (2), las trayectorias curvadas obtenidas serían las trayectorias espejo de las representadas en las figuras 15a y 15b; es decir las figuras 16a y 16b.

Por último, en las figuras 15c a 15e se muestran múltiples trayectorias curvadas posibles de la superficie de contacto (3a); donde todas esas trayectorias curvadas se pueden obtener con la ecuación descrita.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, que comprende:

- 5 - una férula superior (1) configurada para adaptarse a un maxilar superior (16) de un paciente y una férula inferior (2) configurada para adaptarse a una mandíbula inferior (9) de dicho paciente;
 - al menos un seguidor (19) y al menos una superficie de contacto (3a) sobre la que contacta el seguidor (19);

donde la férula superior y la férula inferior interactúan entre sí mediante el seguidor (19) y la superficie de contacto (3a); y donde la mandíbula inferior (9) es situable en diferentes posiciones respecto del maxilar superior (16);
 10 **caracterizado** por que la superficie de contacto (3a) está definida por una curva según la ecuación:

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4;$$

$$Y = Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4;$$

15 donde:

$$X_1 = x_{al} \cdot (1 - t)^3;$$

$$X_2 = 3 \cdot x_{i1} \cdot t \cdot (1 - t)^2;$$

$$X_3 = 3 \cdot x_{i2} \cdot t^2 \cdot (1 - t);$$

$$X_4 = x_{bl} \cdot t^3;$$

$$Y_1 = y_{al} \cdot (1 - t)^3;$$

$$Y_2 = 3 \cdot y_{i1} \cdot t \cdot (1 - t)^2;$$

$$Y_3 = 3 \cdot y_{i2} \cdot t^2 \cdot (1 - t);$$

$$Y_4 = y_{bl} \cdot t^3;$$

donde:

20

$$x_{bl} = x_{CIR} + L_l \cdot \cos(\theta_4);$$

$$y_{bl} = y_{CIR} + L_l \cdot \sen(\theta_4);$$

$al = (x_{al}, y_{al}) =$ dato de entrada conocido;
 donde:

$$L_l = \sqrt{(x_{ai} - x_{CIR})^2 + (y_{ai} - y_{CIR})^2};$$

$$x_{ICR} = x_{ai} + L_{ciri} \cdot \cos(\theta'_i);$$

$$y_{CIR} = y_{ai} + L_{ciri} \cdot \text{sen}(\theta'_i);$$

$$\theta_4 = \theta_3 + \alpha;$$

donde:

$$L_{ciri} = \frac{l_i}{\text{sen}\left(\frac{\alpha}{2}\right)}$$

5

$$\theta'_i = \theta_i - 90 + \frac{\alpha}{2}$$

$$\theta_3 = \text{arc tan}\left(\frac{y_{CIR} - y_{ai}}{x_{CIR} - x_{ai}}\right)$$

donde:

- 10 l_i = distancia lineal conocida medida al punto medio de la recta ai-bi;
 θ_i = ángulo conocido que forma la recta ai-bi;

donde:

$$\theta_i = \tan^{-1}\left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}}\right)$$

15

α = ángulo de rotación de la mandíbula;
 donde:

20

$$\alpha = \theta_1 - \theta'_1;$$

donde:

$$x_{ai} + MDi \cdot \cos(\theta_1) = x_{bi} + x_{bc} + s \cdot \cos(\beta);$$

$$y_{ai} + MDi \cdot \text{sen}(\theta_1) = y_{bi} + y_{bc} + s \cdot \text{sen}(\beta);$$

25

se obtiene θ_1 y s;
 donde:

- 30 $ai = (x_{ai}, y_{ai})$ = dato de entrada conocido;
 $bi = (x_{bi}, y_{bi})$ = dato de entrada conocido;
 $bc = (x_{bc}, y_{bc})$ = dato de entrada conocido;
 MDi = distancia mandibular conocida;
 β = ángulo conocido;

35 donde:

- la variable "t" está delimitada entre 0 y 1;
- las coordenadas "x_{ai}", "y_{ai}" definen un punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con una posición inicial conocida del seguidor (19) cuando la boca del paciente está cerrada;
- las coordenadas "x_{bi}", "y_{bi}" definen un punto final "bi" de la superficie de contacto (3a) que se corresponde con una posición final del seguidor (19) con la boca abierta del paciente;
- las variables "x_{i1}", "x_{i2}" tienen un valor delimitado entre las coordenadas "x_{ai}" y "x_{bi}"; y las variables "y_{i1}", "y_{i2}" tienen un valor delimitado entre las coordenadas "y_{ai}" y "y_{bi}";
- "CIR" es un punto correspondiente a un centro instantáneo de rotación de la mandíbula inferior (9);
- "L₁" es la distancia entre el punto "CIR" y el punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a);
- "L_{ciri}" es la distancia entre el punto "CIR" y una posición "ai" de un punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada;
- el ángulo "θ₄" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por el punto final "bi" de la superficie de contacto (3a);
- el ángulo "θ₃" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por el punto inicial "ai" de la superficie de contacto (3a);
- el ángulo "θ₁" comprende un espacio angular delimitado entre el plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente y una dirección que pasa por el punto "CIR" y por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada del paciente;
- el ángulo "θ_i" comprende un espacio angular delimitado entre el plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) con la boca cerrada y por una posición "bi" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) cuando la boca del paciente está abierta;
- el ángulo "α" comprende un espacio angular delimitado entre una primera dirección que pasa por la posición "ai" del punto (p) de los incisivos inferiores (7) de la mandíbula inferior (9) y un punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada del paciente, y una segunda dirección que pasa por dicho punto "ac" y por un punto final "bc" del cóndilo (9a) con la boca abierta del paciente; donde el ángulo "α" es una amplitud angular que corresponde a la rotación de la mandíbula inferior (9) cuando el punto (p) de los incisivos inferiores (7) pasa de la posición "ai" a la posición "bi";
- el ángulo "β" comprende un espacio angular delimitado entre un plano paralelo al plano de oclusión (6) con la boca cerrada del paciente, y una dirección que pasa por el punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada y por el punto final "bc" del cóndilo (9a) con la boca abierta;
- la distancia "s" es una distancia delimitada entre el punto inicial "ac" del cóndilo (9a) con la boca cerrada y el punto final "bc" del cóndilo (9a) con la boca abierta del paciente;
- "DMi" es la distancia entre el centro del cóndilo (9a) y el punto (p) de los incisivos inferiores de la mandíbula inferior (9).

2. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según la reivindicación 1, **caracterizado por que:**

- comprende dos superficies de contacto (3a) laterales y dos seguidores (19) laterales que están constituidos por unos tetones que sobresalen hacia fuera con respecto a unas caras exteriores opuestas seleccionadas entre unas caras exteriores opuestas de la férula inferior y unas caras exteriores opuestas de la férula superior;
- los seguidores (19) laterales están ubicados en una zona seleccionada entre una zona ubicada por debajo de un plano que delimita una superficie inferior de la férula superior y una zona ubicada por encima de un plano que delimita una superficie superior de la férula inferior;
- las superficies de contacto (3a) están ubicadas en unas extensiones (15);

donde las superficies de contacto (3a) en combinación con los seguidores (19) constituyen unos medios de guiado y posicionamiento de la mandíbula inferior (9) cuando los seguidores (19) están en contacto tangencial con las superficies de contacto (3a).

3. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la férula superior y la férula inferior se relacionan mediante un acoplamiento con holguras laterales (18); donde las holguras laterales (18) están delimitadas entre las extensiones (15) y unas porciones de las caras exteriores opuestas de la férula inferior o férula superior; y donde dichas holguras laterales (18) permiten una movilidad controlada de lateralidad en una dirección transversal de la mandíbula inferior (9) hacia dos lados opuestos de dicha mandíbula inferior (9) cuando el paciente hace uso del dispositivo.

4. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 o 3, **caracterizado por que** las extensiones (15) incluyen unas caras internas (15a) y unas caras externas (15b) opuestas a las caras internas (15a); donde dichas caras externas (15b) comprenden unas superficies abombadas.

5. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 a 4, **caracterizado por que** las superficies de contacto (3a) en combinación con los seguidores (19) constituyen unos medios de posicionamiento estático de la mandíbula inferior (9) si el paciente tiene la boca cerrada cuando los

seguidores (19) están en contacto tangencial con las superficies de contacto (3a).

5 6. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 a 5, **caracterizado por que** las extensiones (15) incluyen unos alojamientos (3) delimitados por unos bordes que comprenden las superficies de contacto (3a); donde los seguidores (19) están encajados dentro de los alojamientos (3).

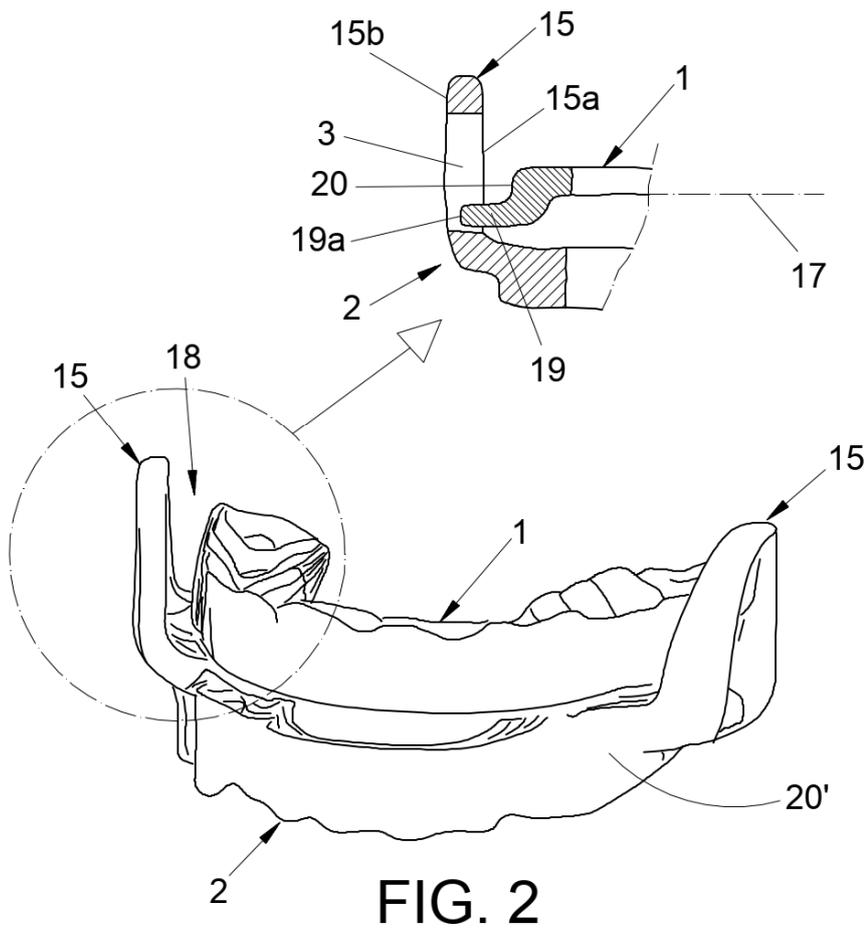
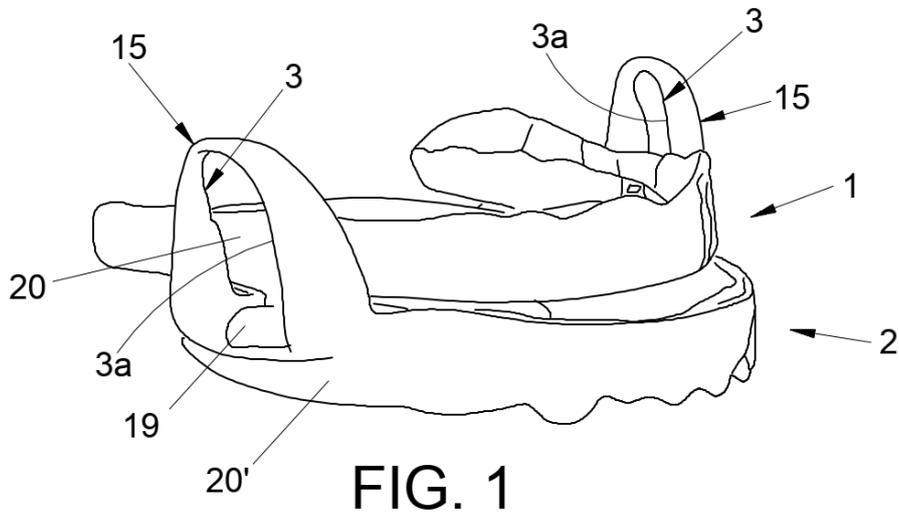
10 7. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según la reivindicación 6, **caracterizado por que** los seguidores (19) laterales incluyen unos extremos (19a) ubicados dentro de los alojamientos (3) sin sobresalir hacia fuera con respecto a las caras externas (15b) de las extensiones (15).

15 8. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 6 o 7, **caracterizado por que** cada alojamiento (3) comprende un contorno cerrado que está formado por un tope inferior (3d), la superficie de contacto (3a), una superficie adicional (3b) enfrentada a dicha superficie de contacto (3a) y un tope superior (3c) que está configurado para poder regular la altura del alojamiento (3) en función de la apertura óptima de la boca del paciente.

20 9. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 a 8, **caracterizado por que** las dos superficies de contacto (3a) laterales están contenidas en dos planos asimétricos; donde dichas superficies de contacto (3a) están definidas por curvas diferentes.

25 10. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según la reivindicación 8, **caracterizado por que:**
- los seguidores (19) están en contacto simultáneamente con las superficies de contacto (3a), con los topes superiores (3c) y con los topes inferiores (3d) de los alojamientos (3); donde esta configuración descrita mantiene una posición estática de la férula inferior con respecto a la férula superior; y donde el dispositivo, en uso, mantiene la mandíbula inferior (9) en una posición de reposo con la boca cerrada del paciente con bloqueo de la movilidad de la mandíbula inferior (9).

30 11. Dispositivo intra-oral de regulación mandibular, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** cada una de las superficies de contacto (3a) comprende un perfil con trayectoria arqueada.



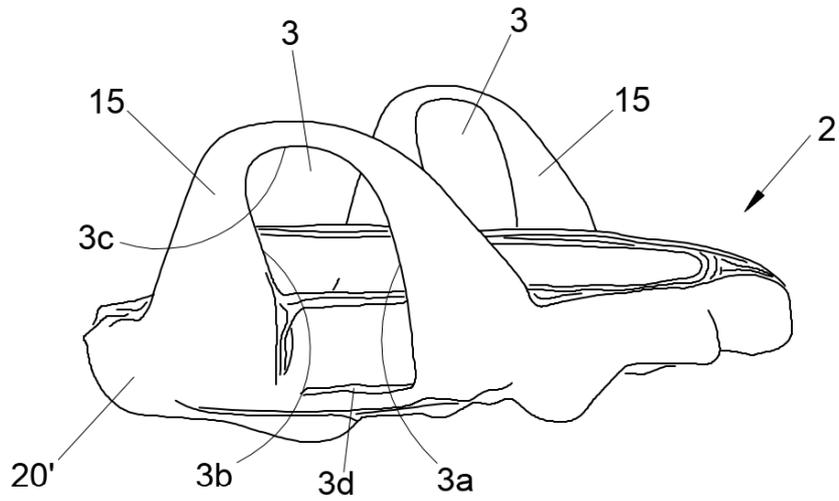


FIG. 3

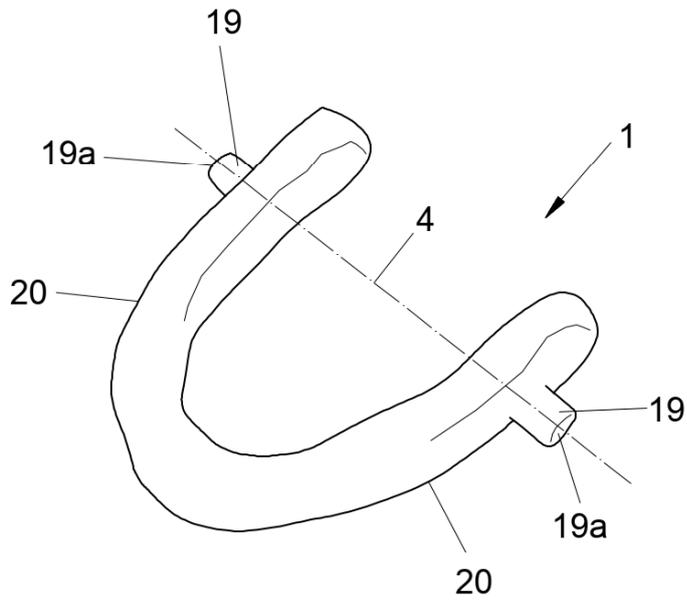
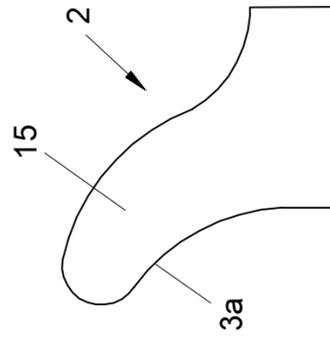
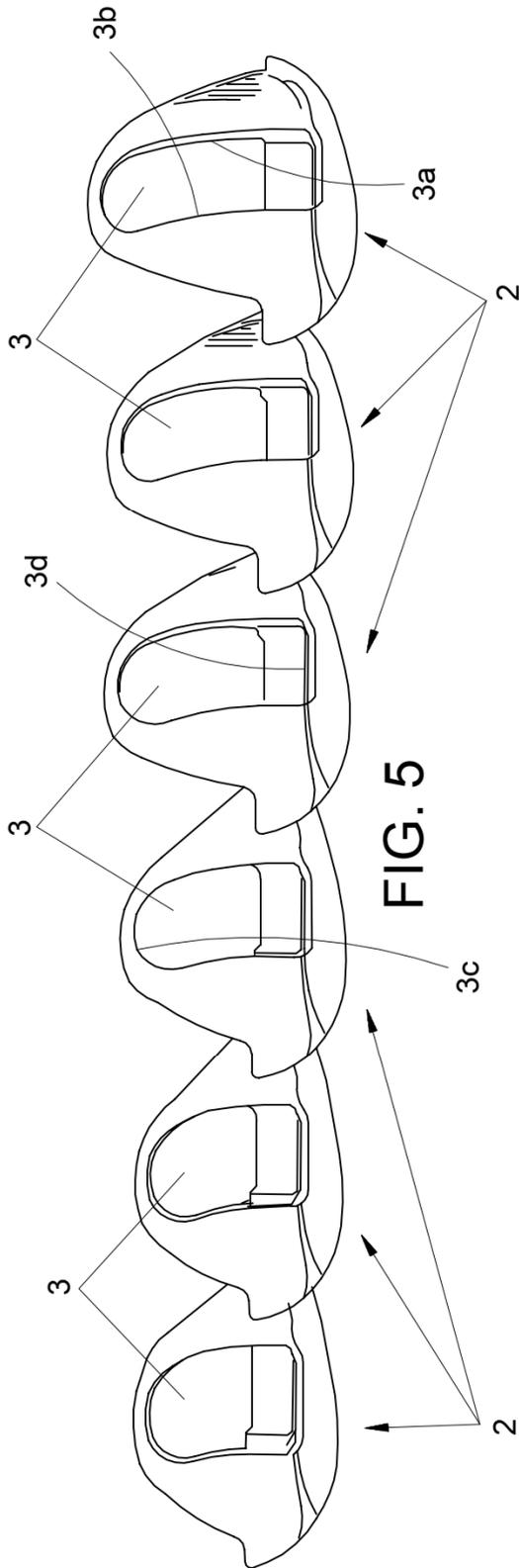


FIG. 4



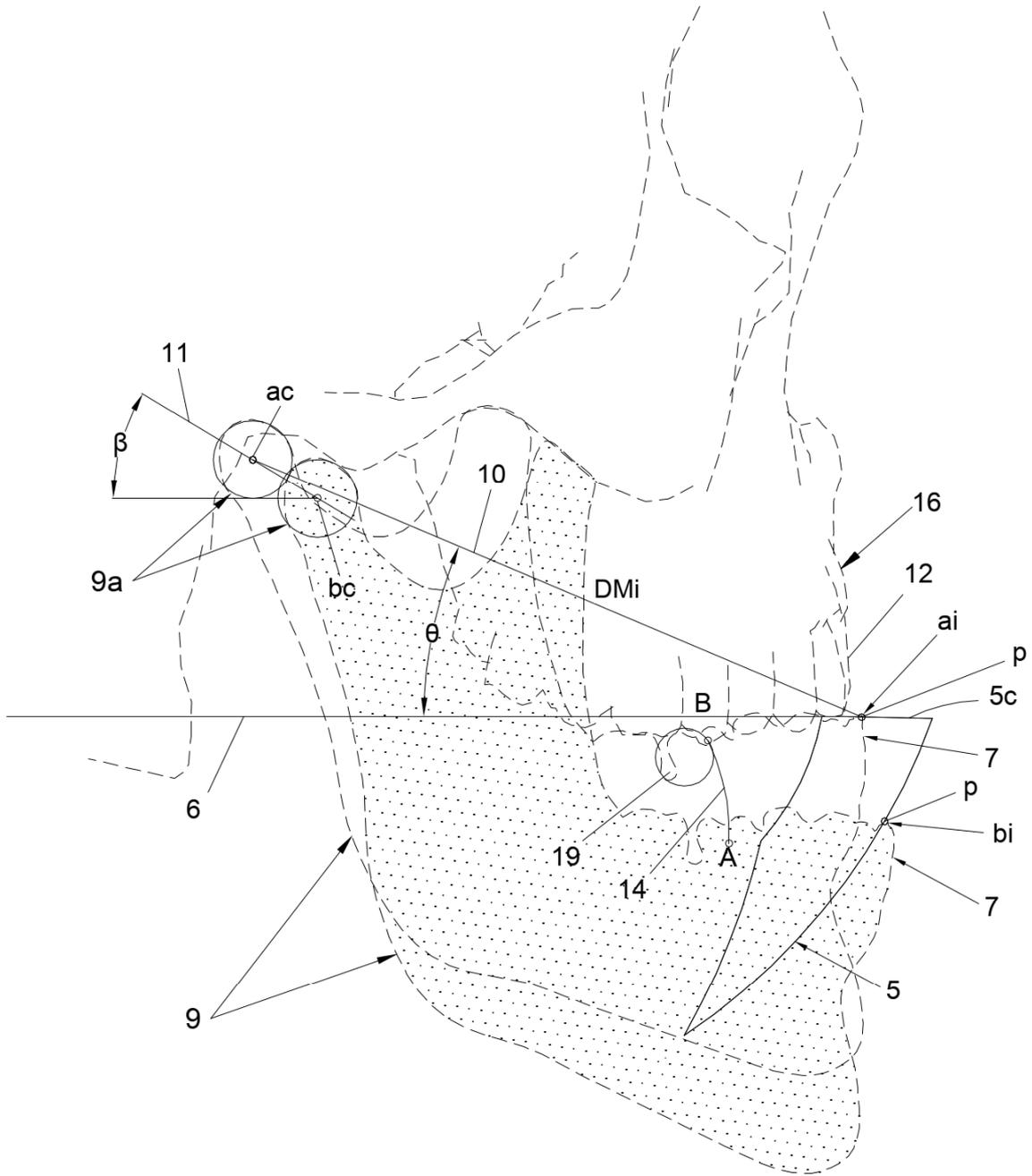


FIG. 7a

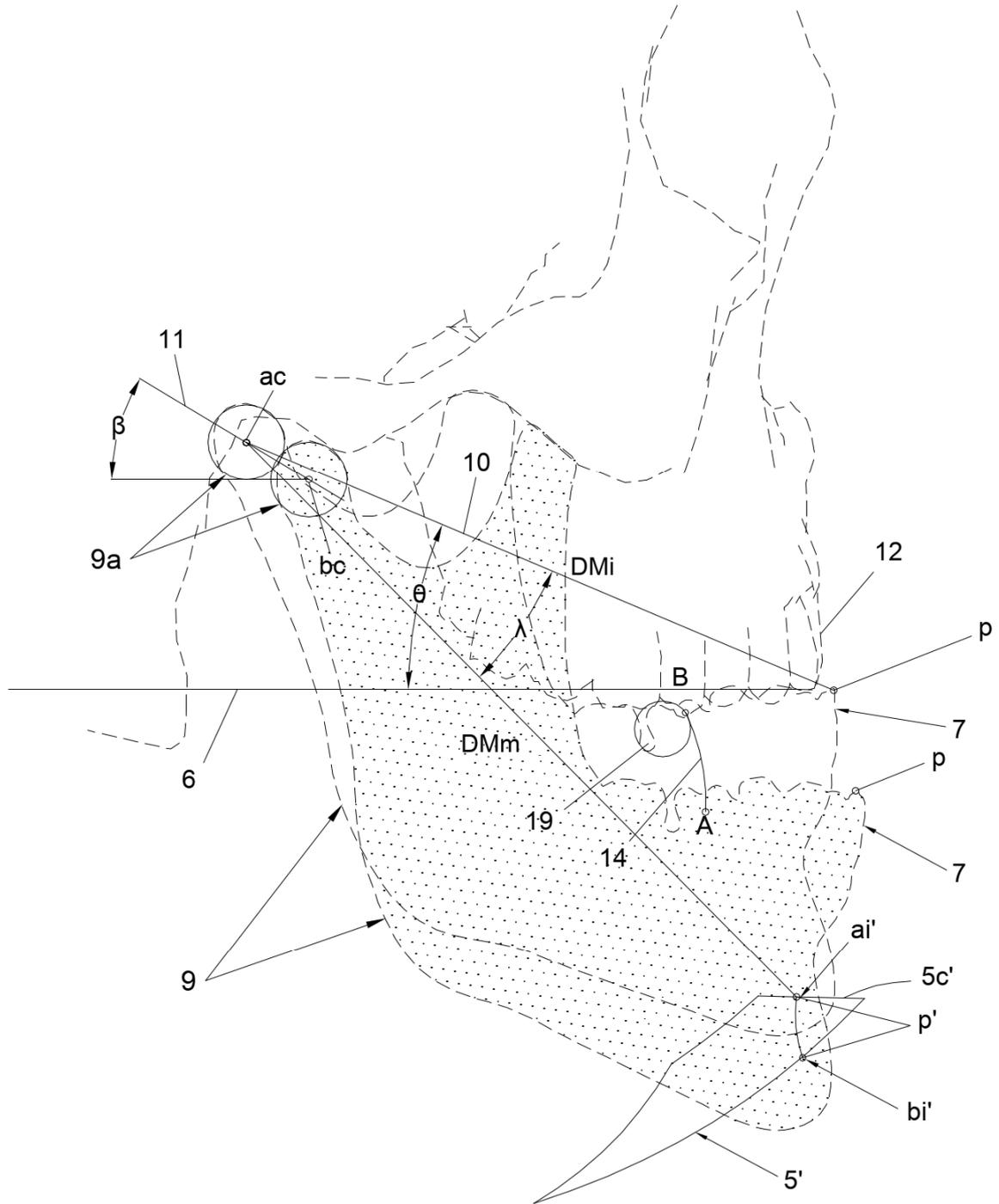


FIG. 7b

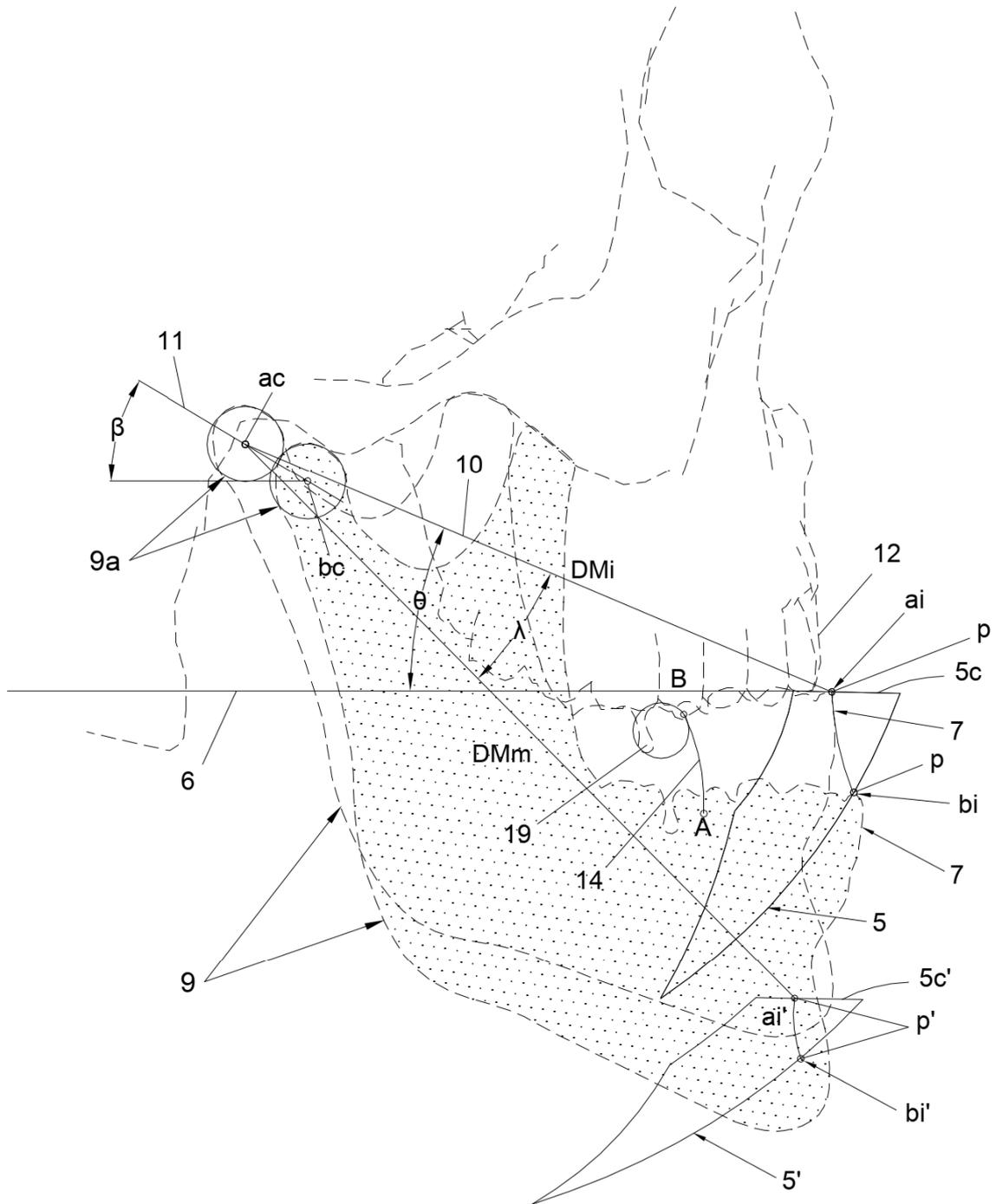


FIG. 7c

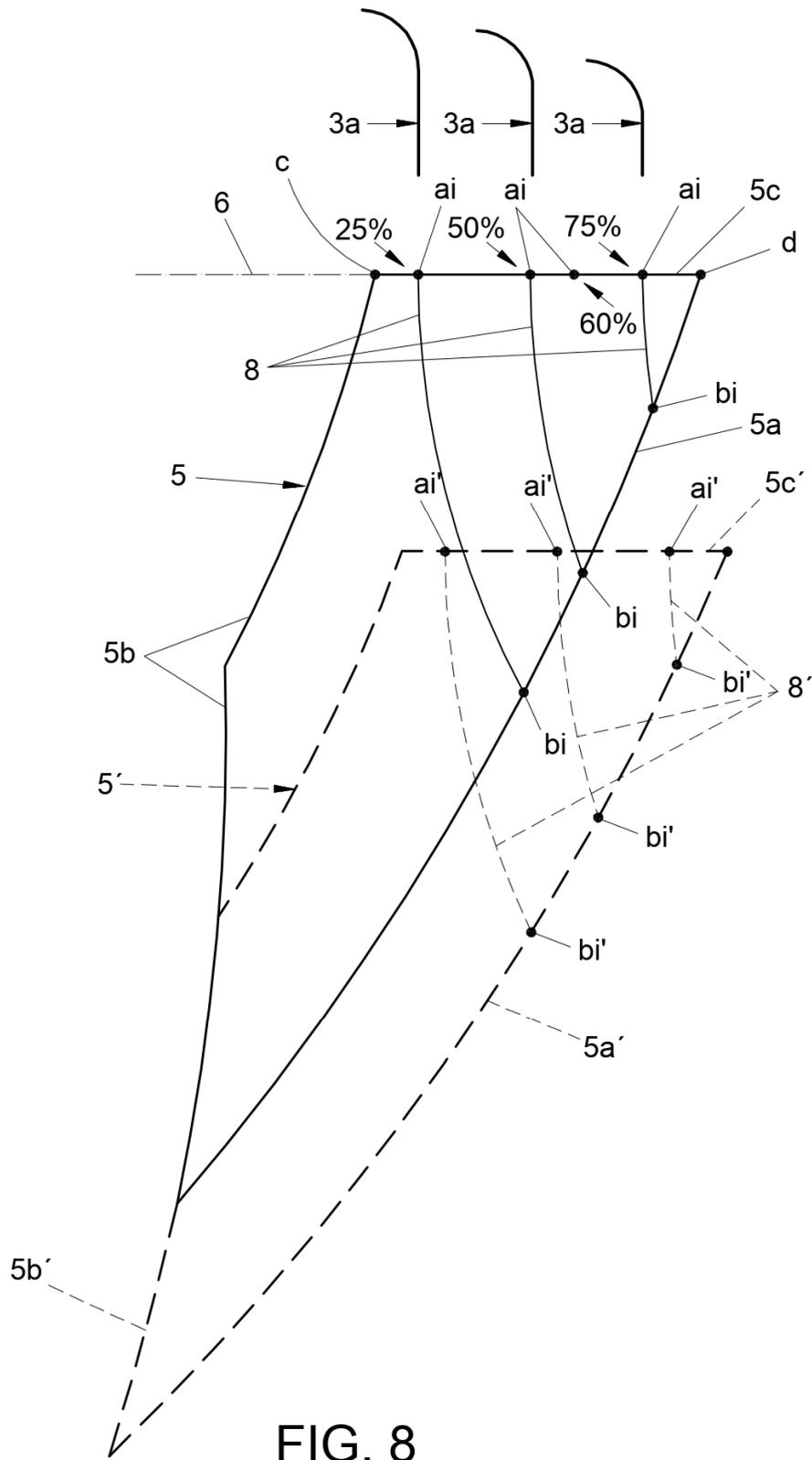


FIG. 8

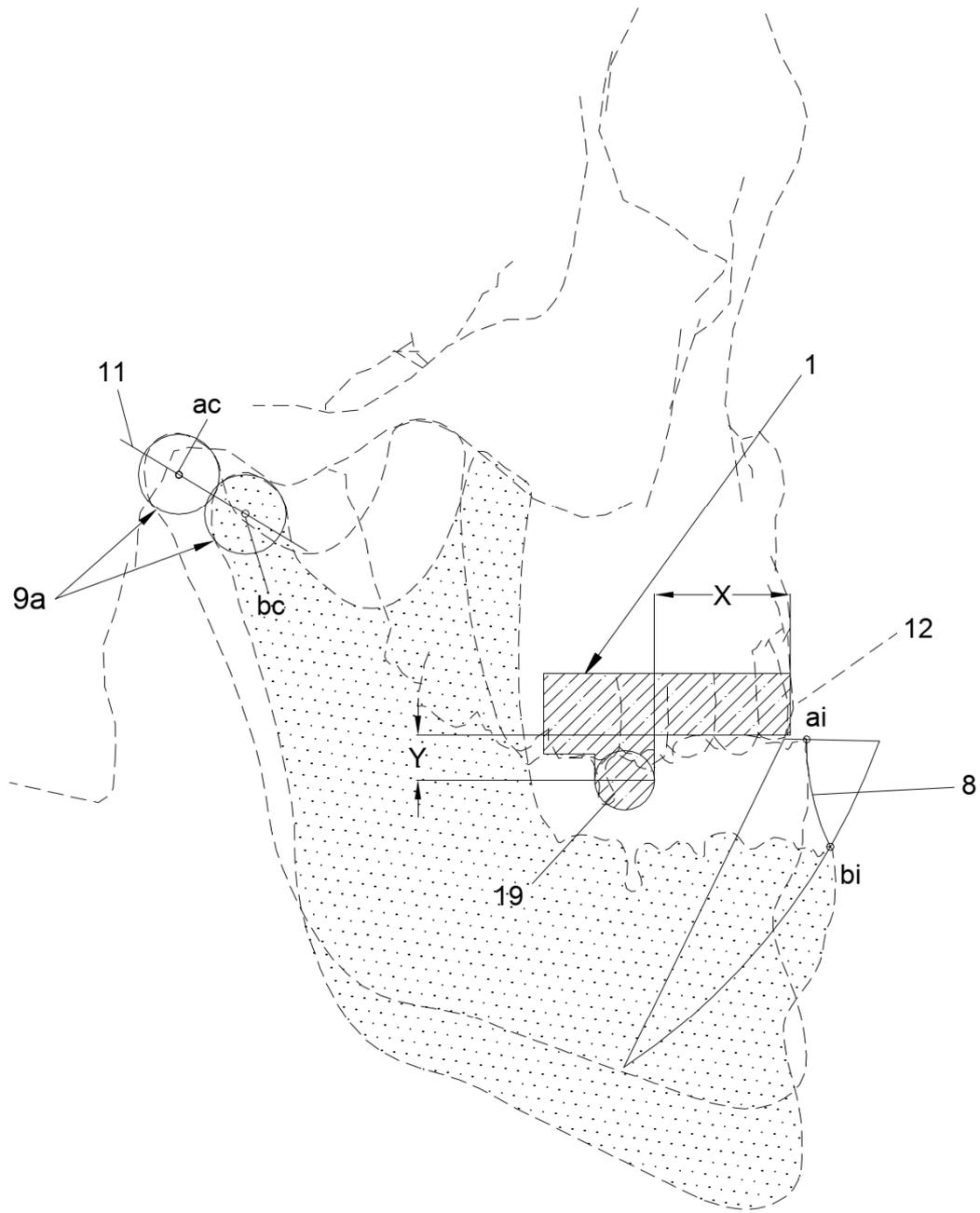


FIG. 9

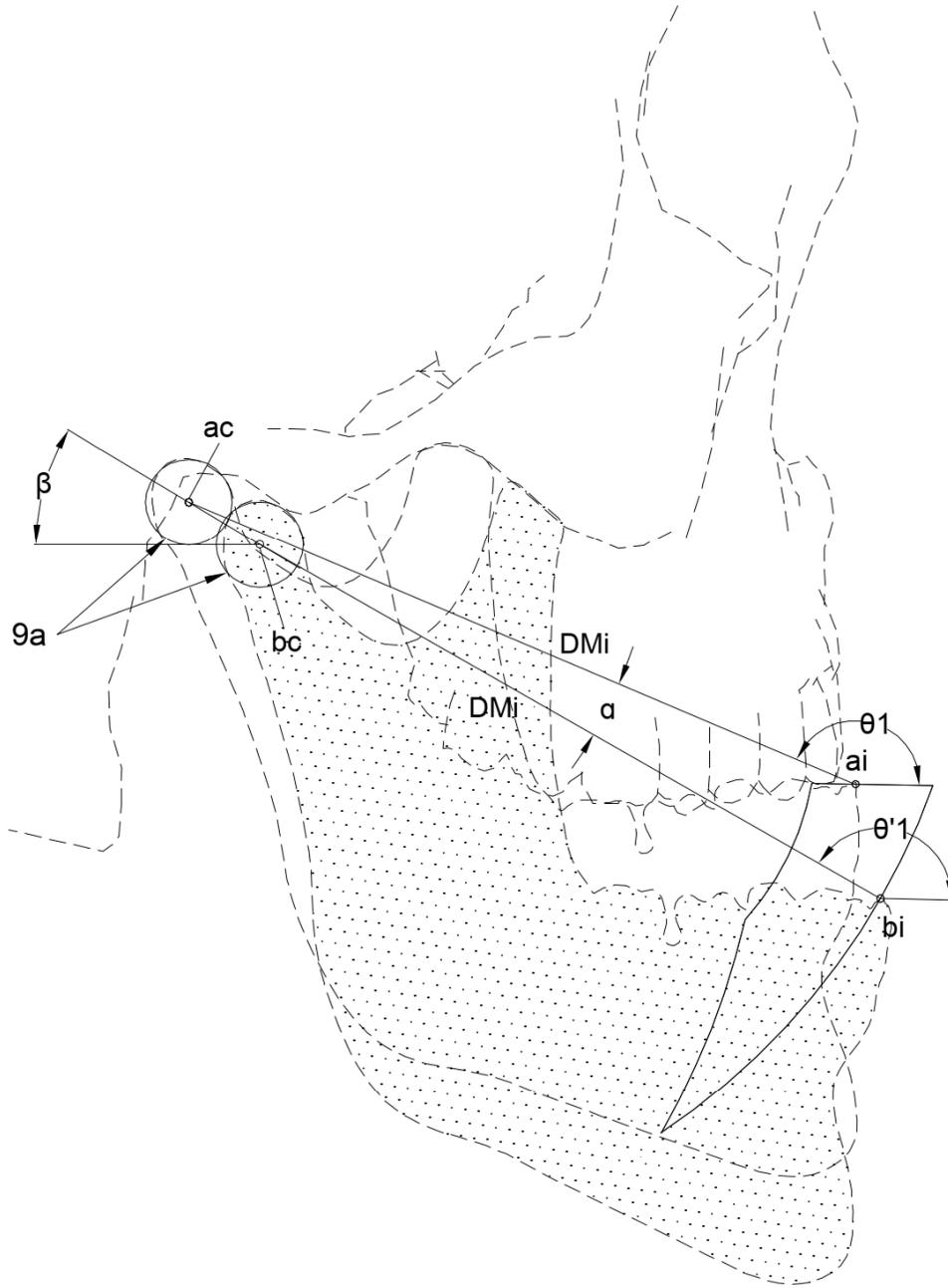


FIG. 10

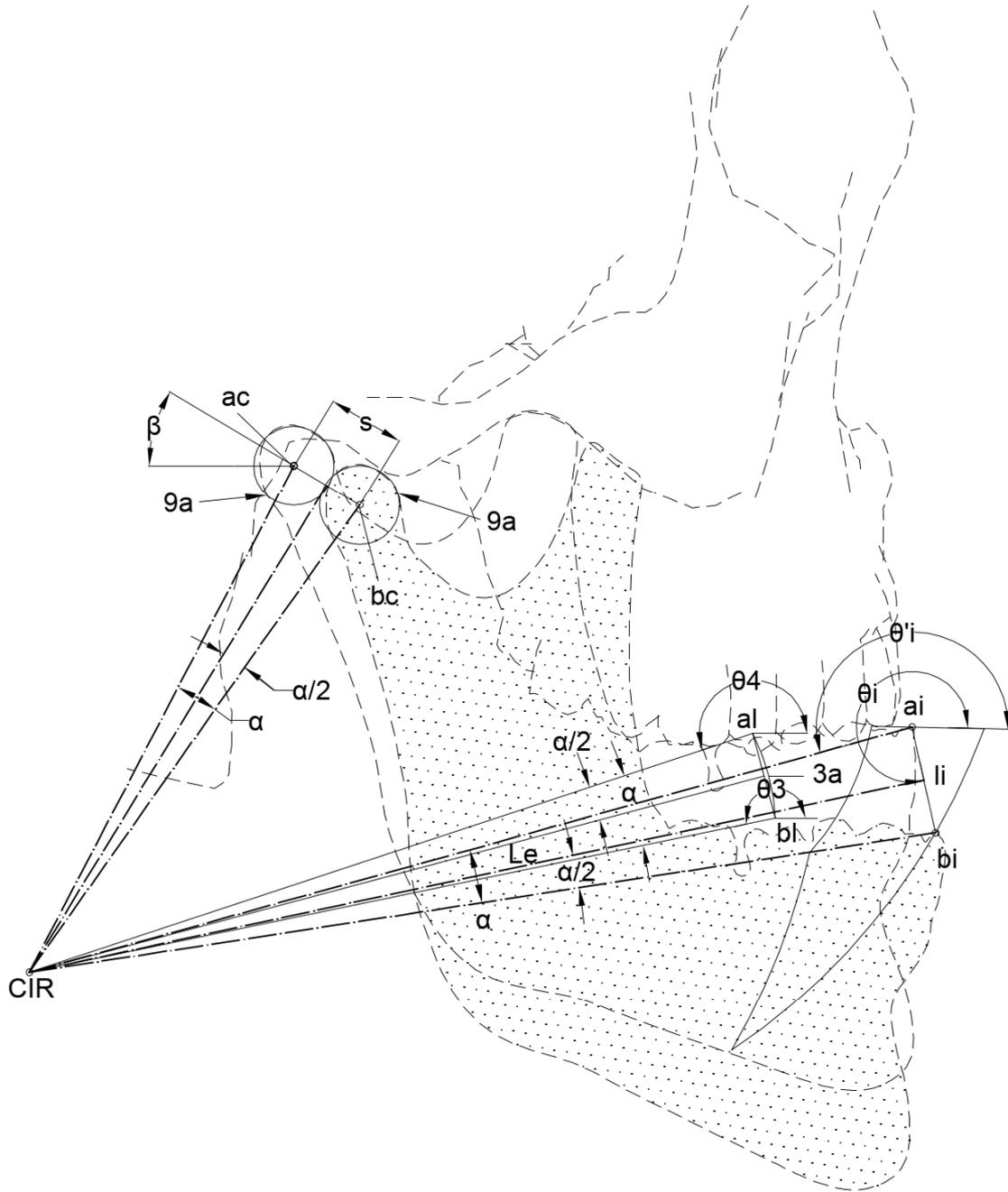


FIG. 11

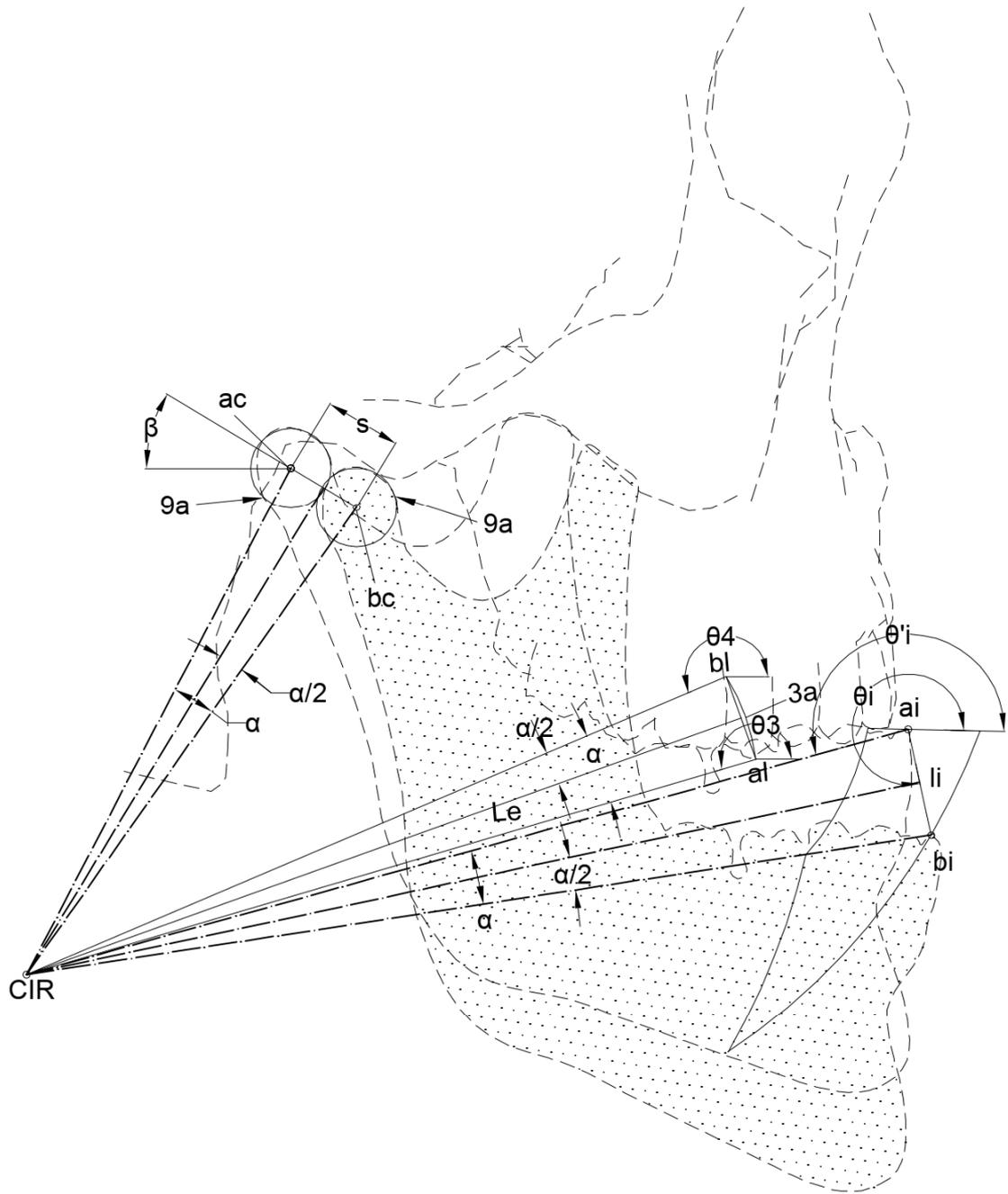


FIG. 11a

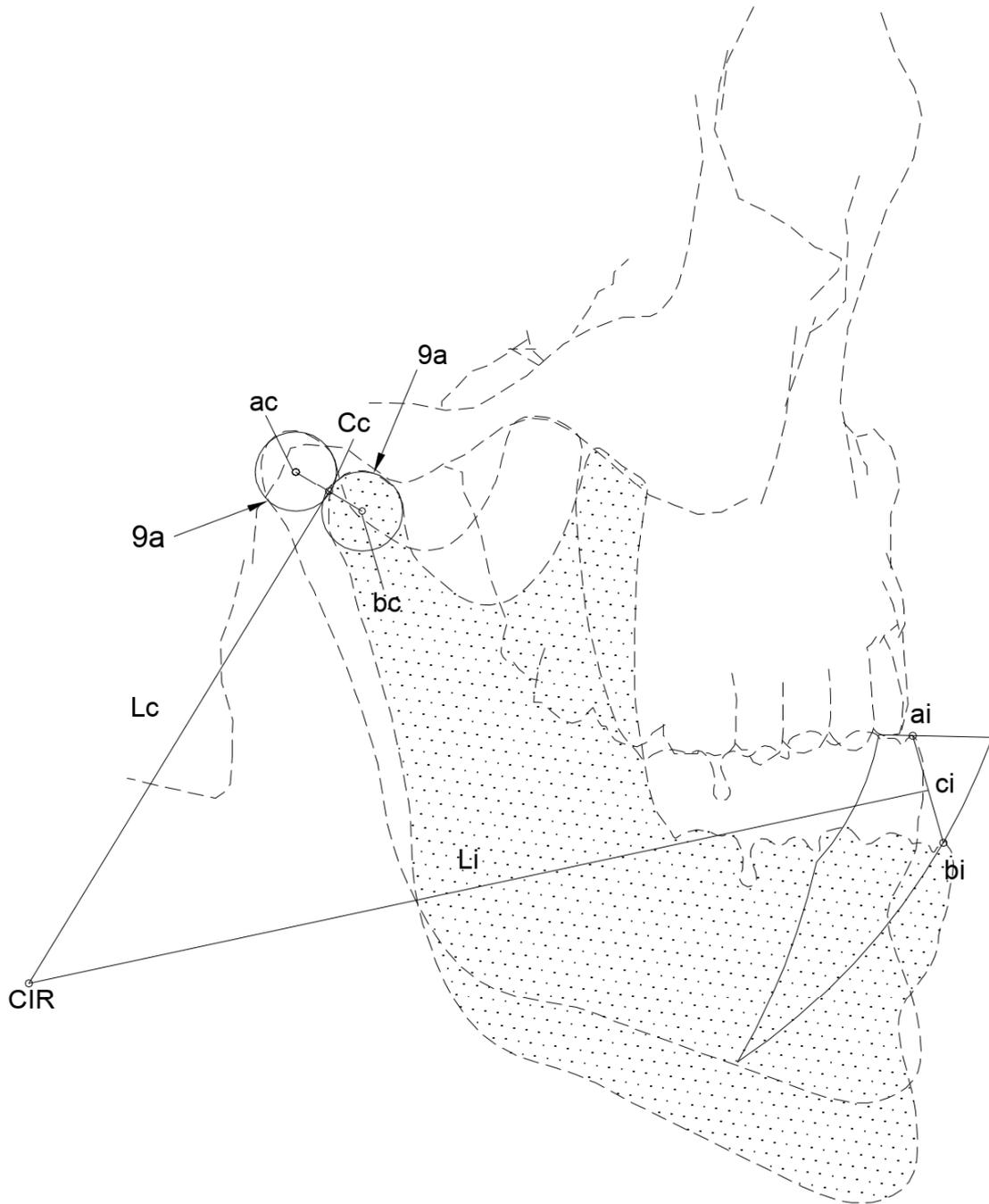


FIG. 12

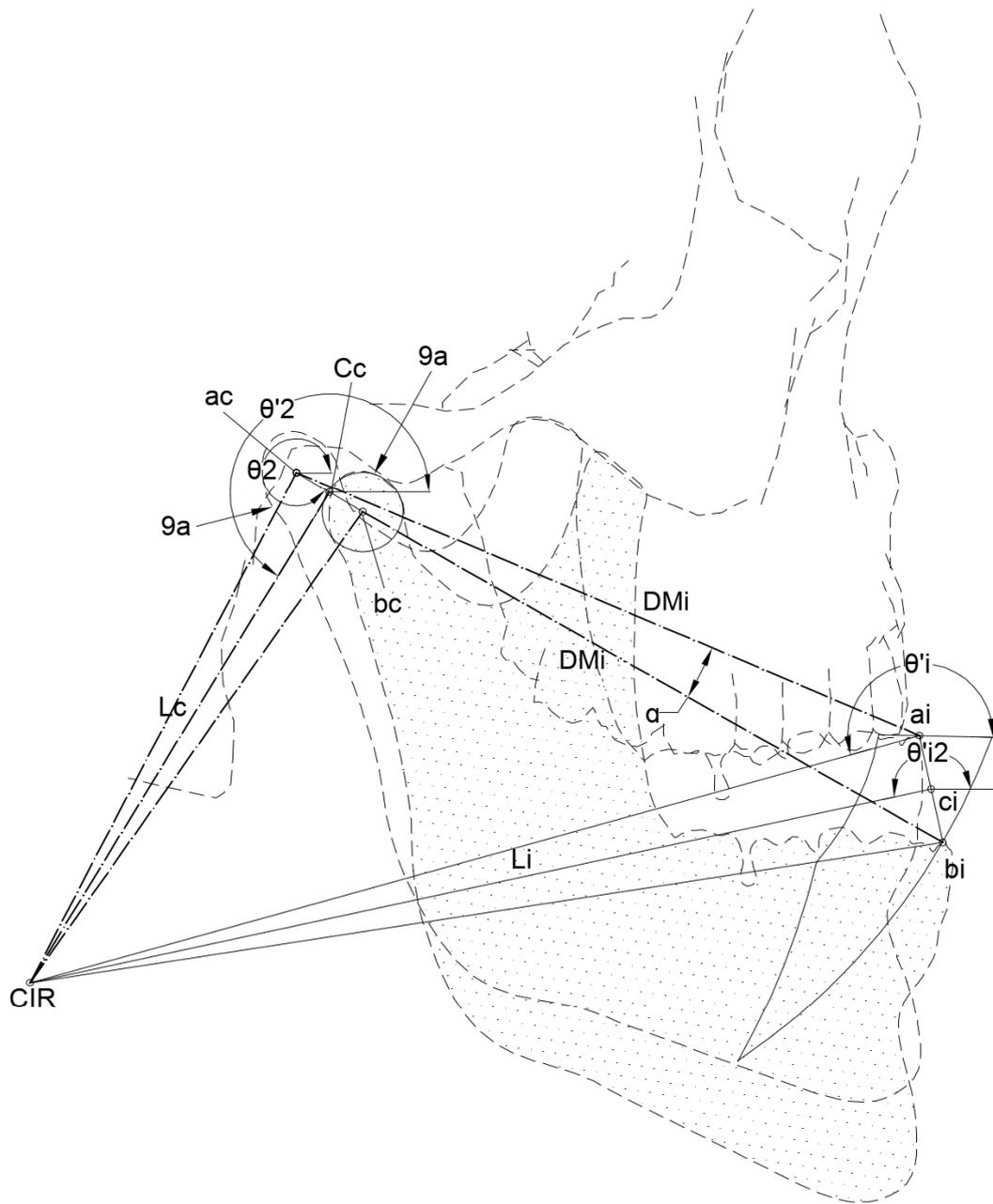


FIG. 12a

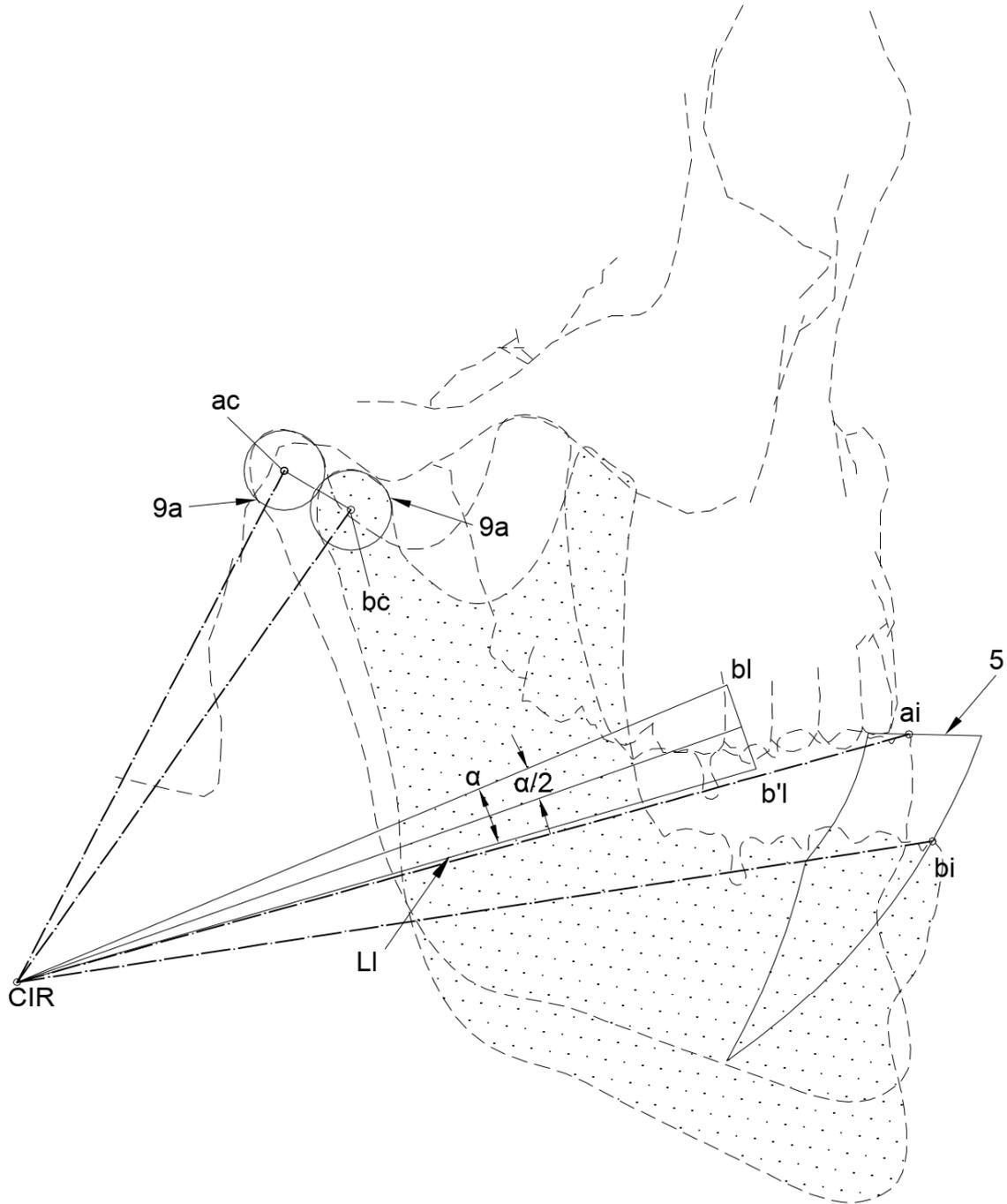
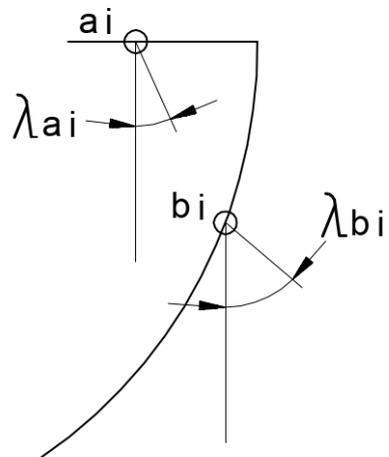
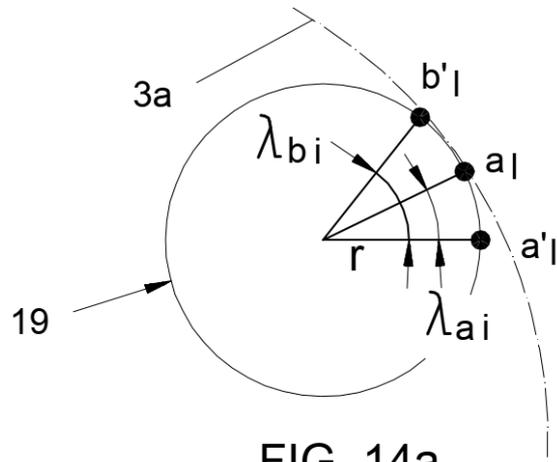


FIG. 13



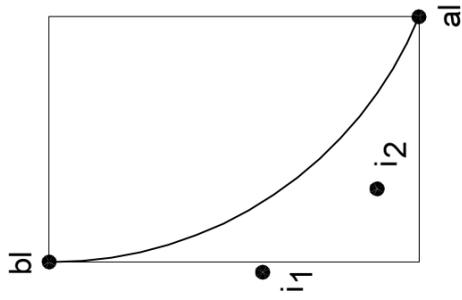


FIG. 15a

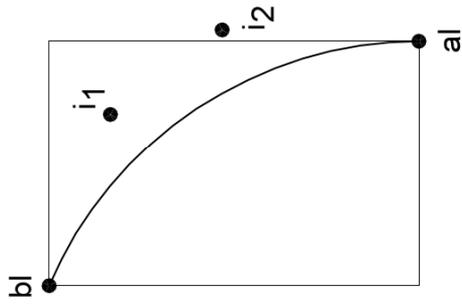


FIG. 15b

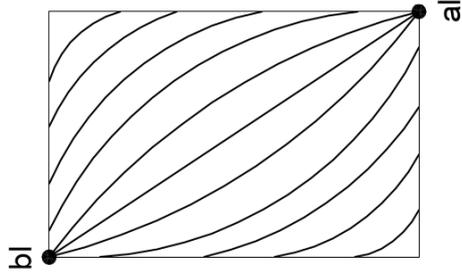


FIG. 15c

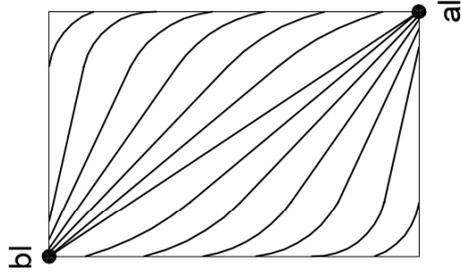


FIG. 15d

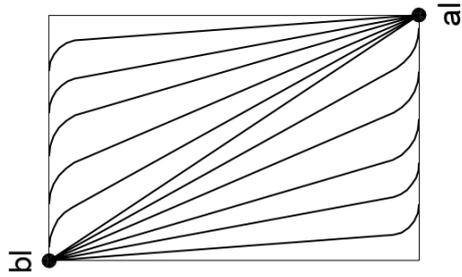


FIG. 15e

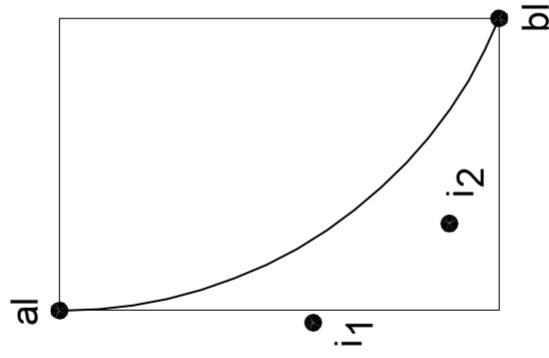


FIG. 16a

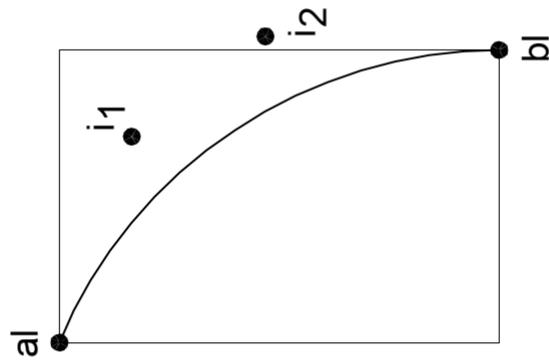


FIG. 16b