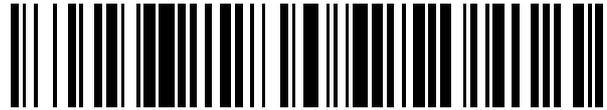


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 874**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2016 PCT/US2016/051259**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2017 WO17044931**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2016 E 16770163 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3347092**

54 Título: **Dispositivos intraorales de fototerapia**

30 Prioridad:

10.09.2015 US 201562216825 P

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

15.07.2020

73 Titular/es:

**LUMITEX INC. (100.0%)
8443 Dow Circle
Strongsville, Ohio 44136, US**

72 Inventor/es:

**KOTHARI, VEDANG y
BROER, PETER**

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 773 874 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

Dispositivos intraorales de fototerapia

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere generalmente a dispositivos intraorales de fototerapia para recibir luz de una fuente de luz asociada y propagar la luz a la cavidad oral de un paciente mediante reflexión interna total y emisión para el tratamiento de fototerapia de las regiones específicas de la cavidad oral.

10

Antecedentes

Actualmente, existen dos procedimientos conocidos para administrar fototerapia para el tratamiento de diversas afecciones de tratamiento de fototerapia de la boca, que incluyen, pero no se limitan a, Mucositis Oral (OM), terapia con láser de bajo nivel y matrices de diodos emisores de luz (LED). La Mucositis Oral es una de las toxicidades más comunes y altamente significativas de la terapia contra el cáncer.

15

Las barreras para la aceptación de la terapia con láser de bajo nivel incluyen el costo del equipo láser y la mano de obra. Adicionalmente, existen problemas con la variabilidad interoperadora y la necesidad de capacitación especializada. Además los pacientes que reciben esta forma de tratamiento deben mantener la boca abierta durante largos períodos de tiempo, lo cual es incómodo y se vuelve extremadamente doloroso a medida que avanza la Mucositis.

20

Las matrices de LED utilizan una pluralidad de LED para irradiar áreas más grandes de tejido externo. La luz de estas matrices penetra la piel para estimular la membrana mucosa. Las matrices de LED tienen la ventaja de irradiar un área superficial grande, son más simples de implementar que los sistemas de láser puntual y son más cómodas para el paciente. Las principales desventajas del uso de matrices de LED para administrar el tratamiento de fototerapia es que carecen de control de dosis debido a que deben transiluminar el tejido de las mejillas y tienen dificultades para llegar a todas las regiones de la cavidad oral, que incluyen las regiones amigdalas y palatina que son altamente susceptibles a la OM. Además la variabilidad en el grosor del tejido entre diferentes regiones orales y diferentes pacientes hace que sea imposible monitorear y controlar con precisión la dosis de luz administrada a la mucosa.

25

30

El documento US2010/151407A1 describe un dispositivo intraoral de fototerapia para recibir luz de una fuente de luz asociada y propagar la luz en una cavidad oral de un paciente, el dispositivo que comprende: una fuente de luz externa; y una guía de luz que recibe luz de la fuente de luz externa, la guía de luz que comprende una porción principal del cuerpo fabricada de un material polimérico biocompatible flexible ópticamente transparente dimensionado y conformado para ajustarse a los contornos de la cavidad oral cuando se inserta en la misma para dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral, en la que la porción principal del cuerpo comprende un par de alas laterales separadas lateralmente y dimensionadas, y conformadas para que se reciban entre los dientes y las mejillas de un paciente en los lados opuestos de la cavidad oral para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral; las alas laterales soportan uno o más canales laterales de luz sólidos moldeados integralmente con las alas laterales para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.

35

40

45 **Sumario**

La presente invención se refiere a los dispositivos intraorales de fototerapia que pueden lograr una mayor precisión del control de la dosis de fototerapia en comparación con el uso de matrices de LED y terapia de láser puntual mediante la entrega directa de luz a las regiones específicas de la cavidad oral.

50

La invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con un primer aspecto, el dispositivo intraoral de fototerapia comprende una guía de luz que recibe luz de una fuente de luz externa, la guía de luz que comprende una porción principal del cuerpo fabricada de un material polimérico biocompatible flexible, blando y ópticamente transparente, dimensionado y conformado para adaptarse a los contornos de la cavidad oral para dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. La porción principal del cuerpo comprende un par de alas laterales separadas lateralmente, dimensionadas y conformadas para que se reciban entre los dientes y las mejillas de un paciente en los lados opuestos de la cavidad oral para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. Las alas laterales soportan uno o más canales laterales de luz sólidos moldeados integralmente con las alas laterales, los canales laterales de luz generalmente tienen forma cilíndrica y se ahúsan selectivamente a lo largo de su longitud para la emisión de luz controlada desde allí o cada uno de los canales laterales de luz tiene al menos dos ramificaciones para distribuir más uniformemente la luz a las porciones específicas de la cavidad oral.

55

60

En una realización, los canales laterales de luz utilizan la partición para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.

65

En una realización, la porción principal del cuerpo comprende además una aleta central que puede ubicarse encima de la lengua del paciente para la proyección amigdalina y el tratamiento de fototerapia del paladar duro y blando o debajo de la lengua.

5 En una realización, una o más fuentes de luz se acoplan ópticamente a porciones extremas que sobresalen hacia atrás del dispositivo.

En una realización, la fuente de luz comprende uno o más LED que se incrustan en las porciones extremas que sobresalen hacia atrás de los canales laterales de luz y la aleta central.

10 En una realización, la fuente de luz se acopla remotamente al dispositivo a través de un cable de fibra óptica.

En una realización, la fuente de luz remota comprende una pluralidad de LED o un láser.

15 En una realización, el dispositivo comprende además aletas superiores e inferiores integrales que se ajustan entre las encías y los labios de un paciente para ayudar a estabilizar el dispositivo contra la rotación en la cavidad oral durante el tratamiento de fototerapia.

20 En una realización, el dispositivo comprende además almohadillas de mordida para asegurar las alas laterales en la cavidad oral durante el tratamiento de fototerapia.

Breve descripción de las figuras

25 La Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia.

La Figura 2 es una vista en planta superior del dispositivo de fototerapia de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo de fototerapia de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista trasera del dispositivo de fototerapia de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista frontal en perspectiva de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia.

La Figura 6 es una vista en planta superior del dispositivo de fototerapia de la Figura 5.

30 La Figura 7 es una ilustración esquemática de diferentes configuraciones de fuente de luz LED para diversas realizaciones del dispositivo intraoral de fototerapia.

La Figura 8 es una vista lateral de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia.

La Figura 9 es una vista frontal en perspectiva de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia.

La Figura 10 es una vista en planta superior del dispositivo de fototerapia de la Figura 9.

35 La Figura 11 es una vista frontal del dispositivo de fototerapia de la Figura 9.

La Figura 12 es una vista lateral del dispositivo de fototerapia de la Figura 9.

La Figura 13 es una vista en perspectiva trasera del dispositivo intraoral de la Figura 9.

La Figura 14 es una vista trasera del dispositivo intraoral de la Figura 9.

La Figura 15 es una vista lateral de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia.

40 La Figura 16 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia insertado en la cavidad oral de un paciente con la boca sustancialmente cerrada.

La Figura 17 es una sección longitudinal esquemática a través del dispositivo de fototerapia de la Figura 16 visto desde la parte frontal con la boca del paciente bien abierta.

45 Las Figuras 18A-18C y 19A-19C muestran un dispositivo de fototerapia que incluye características de separación.

Las Figuras 20A-20B muestran un dispositivo de fototerapia y un manguito (que no forma parte de la invención).

La Figura 21A muestra un dispositivo de fototerapia que incluye una región en forma de caja.

Las Figuras 21B y 21C muestran una porción ampliada del dispositivo de fototerapia de la Figura 21A.

50 La Figura 22 muestra una vista de las capas de un dispositivo de fototerapia que incluye una capa de revestimiento.

La Figura 23 muestra una vista de las capas de un dispositivo de fototerapia que incluye una superficie rugosa.

La Figura 24 muestra un dispositivo de fototerapia que incluye fuentes de luz ubicadas dentro del dispositivo de fototerapia.

La Figura 25 muestra un dispositivo de fototerapia que incluye un espacio de aire y un reflector.

55 La Figura 26 muestra un dispositivo de fototerapia que incluye una superficie rugosa.

Descripción detallada

60 Con referencia ahora más particularmente a los dibujos, en los que los mismos números de referencia se usan para designar partes similares, e inicialmente para las Figuras 1-4, en la que se muestra una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia 10 que comprende una guía de luz 12 que recibe luz de una fuente de luz externa. En todas las realizaciones divulgadas en la presente memoria, la guía de luz 12 comprende una porción de cuerpo principal 14 fabricada de un material polimérico biocompatible flexible, blando y ópticamente transparente tal como silicona. Sin embargo, la porción del cuerpo 14 puede estar fabricada de otros materiales poliméricos blandos biocompatibles y transparentes ópticamente, que incluyen, entre otros, diferentes formulaciones de policarbonato,

polimetilmetacrilato, poliestireno, nylon, acrilonitrilo butadieno estireno, poliolefina, u otras formulaciones de elastómero termoplástico biocompatible.

5 El dispositivo intraoral de fototerapia puede usarse en varias aplicaciones, entre las que se incluyen mucositis oral, gingivitis ulcerosa necrosante aguda (ANUG), enfermedades periodontales, trismo, disminución del tiempo de recuperación de la cirugía oral, administración de luz para ortodoncia, y fototerapia dinámica, por ejemplo, para activar un enjuague oral químico.

10 En las realizaciones que se muestran en las Figuras 1-4, la porción principal del cuerpo 14 comprende un par de alas laterales separadas lateralmente 16, 18 dimensionadas y conformadas para que se reciban entre los dientes y las mejillas de un paciente en los lados opuestos de la cavidad oral para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral por reflexión interna y haciendo que se emita luz desde allí al proporcionar interrupciones o lentes a lo largo de la longitud de las alas laterales. Además los extremos más internos 20, 22 de las alas laterales pueden proyectar luz a otras regiones específicas de la cavidad oral.

15 En cualquiera de las realizaciones, puede proporcionarse un revestimiento reflectante 24 en los lados que se orientan hacia dentro de las alas laterales para reflejar la luz a través de los lados que se orientan hacia fuera de las alas laterales.

20 En cualquiera de las realizaciones, las alas laterales pueden tener una curvatura que se contornea a las superficies orales mandibular y maxilar de la cavidad oral para emitir luz a la misma.

25 Las Figuras 5 y 6 muestran una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia 30 en el que la porción principal del cuerpo 32 incluye, además de las alas laterales 34, 36, una aleta central 38 intermedia entre las alas laterales para transmitir y dirigir la luz a otras regiones específicas de la cavidad oral. La aleta central 38 puede ir encima de la lengua del paciente para la proyección amigdalina y el tratamiento de fototerapia del paladar duro y blando o debajo de la lengua.

30 Las Figuras 9-14 muestran una realización de un dispositivo intraoral de fototerapia 40 en el que la porción principal del cuerpo 42 incluye uno o más canales laterales de luz 44, 46 moldeados integralmente con las alas laterales 48, 50 para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. En una realización, los canales laterales de luz 44, 46 son generalmente sólidos y de forma cilíndrica y trapezoidal selectivamente a lo largo de su longitud para una emisión de luz controlada desde ellos.

35 En una realización, cada uno de los canales laterales de luz 44, 46 utiliza la partición para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. Por ejemplo, cada uno de los canales laterales de luz 44, 46 puede tener dos o más ramificaciones 52, 54 para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. Además, cada una de las ramificaciones 52, 54 puede tener dos o más ramificaciones adicionales 56, 58 para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.

40 En una realización, cada uno de los canales laterales y/o ramificaciones de luz se ahúsa selectivamente y/o tiene interrupciones o lentes a lo largo de su longitud para la emisión controlada de luz a partir de los mismos. También en cualquiera de las realizaciones, puede aplicarse un revestimiento reflectante 24 en los lados que se orientan hacia dentro de las alas laterales para reflejar la luz hacia fuera a través de los lados que se orientan hacia el exterior de las alas laterales/canales laterales de luz que incluyen las ramificaciones del canal lateral de luz.

45 En las realizaciones que se muestran en las Figuras 9-14, la aleta central 60 intermedia entre las alas laterales 48, 50 incluye uno o más canales centrales de luz 62, 64 que pueden ahusarse selectivamente en al menos un lado para la emisión de luz controlada desde allí. Además los canales centrales de luz 62, 64 pueden tener dos o más ramificaciones 66, 68 para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral. Además, uno de los lados de los canales centrales de luz 62, 64 puede tener una porción reflectante plana (véase la Figura 10) para reflejar la luz hacia el otro lado de los canales de luz central.

50 En una realización, al menos uno de los lados de los canales de luz centrales 62, 64 puede tener interrupciones o patrones de lente a lo largo de su longitud para hacer que la luz se emita desde allí de manera controlada.

55 En todas las realizaciones, una o más porciones de la porción principal del cuerpo sobresalen hacia atrás más allá de las alas laterales para acoplar ópticamente una fuente de luz 72 a las mismas. En las realizaciones mostradas en las Figuras 1-4, 5-6 y 9-14, respectivamente, la fuente de luz 72 comprende uno o más LED 74 directamente acoplados ópticamente a los extremos que sobresalen hacia atrás de la porción principal del cuerpo. La fuente de luz 72 puede comprender múltiples fuentes de luz 72 y la salida de las fuentes de luz 72 pueden variar en potencia óptica. La Figura 7 muestra varias configuraciones de LED ejemplares diferentes que incluyen desde un mínimo de un LED de potencia relativamente alta 74 o dos o más LED de potencia menor 74 que pueden montarse en una placa de circuito 76 dentro de una carcasa 78 unida a los extremos que sobresalen hacia atrás de la porción principal del cuerpo con los LED 74 en contacto sustancialmente directo con los extremos sobresalientes o incrustados en ellos como se muestra esquemáticamente en la Figura 10.

En otras realizaciones de fototerapia intraoral 80 y 82 mostradas en las Figuras 8 y 15, respectivamente, la fuente de luz 72 es una fuente de luz remota 73 que se acopla ópticamente a los extremos que sobresalen hacia atrás 84, 86 de las respectivas porciones del cuerpo principal 88, 90 de las guías de luz 92, 94 a través de un cable de fibra óptica 96.

5 En una realización, la fuente de luz remota 73 comprende uno o más LED o un láser.

En una realización, se proporciona un sistema de enfriamiento 98, 100 para extraer calor de la fuente de luz 72 (véanse las Figuras 2 y 6).

10 En la realización mostrada en la Figura 2, el sistema de enfriamiento 98 comprende un disipador de calor 102 que puede incluir un ventilador 104 para mover aire más allá del disipador de calor para ayudar en el proceso de enfriamiento.

15 En la realización mostrada en la Figura 6, el sistema de enfriamiento 100 comprende un sistema de enfriamiento líquido. Por ejemplo, en la Figura 13 se muestra una cámara de enfriamiento de líquido 77.

20 En cualquiera de las realizaciones, los dispositivos intraorales de fototerapia pueden incluir aletas superiores e inferiores flexibles arqueadas integrales 106, 108 que sobresalen hacia arriba y hacia abajo desde los extremos posteriores unidos arqueados de las alas laterales para la inserción entre las encías y los labios de un paciente para ayudar a estabilizar los dispositivos contra la rotación durante el tratamiento de fototerapia.

25 En cualquiera de las realizaciones, los dispositivos intraorales de fototerapia pueden incluir almohadillas de mordida 110 en los lados que se orientan hacia dentro de las alas laterales intermedias y la altura adyacente del mismo a los extremos más internos de las alas laterales como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 1, 2, 9, 10 y 13 para el acoplamiento de los dientes molares del paciente para asegurar las alas laterales en su lugar durante el tratamiento de fototerapia.

30 En cualquiera de las realizaciones, el dispositivo intraoral de fototerapia comprende un controlador 112 (véanse las Figuras 2, 6, 8, 10, 15 y 16) para suministrar luz a la guía de luz de manera controlada.

En cualquiera de las realizaciones, el controlador 112 puede suministrar luz constante, luz pulsante y/o múltiples longitudes de onda de luz a la guía de luz.

35 En cualquiera de las realizaciones, el controlador puede incluir uno o más sensores 114 (véanse las Figuras 9, 12, 13) que monitorean uno o más de los parámetros de temperatura, pH, salinidad, humedad, conductividad y resistividad en la cavidad oral durante el tratamiento de fototerapia.

40 En cualquiera de las realizaciones, el controlador 112 puede transmitir datos de forma inalámbrica desde la cavidad oral durante el tratamiento de fototerapia.

En cualquiera de las realizaciones, el controlador 112 puede monitorear la salida de luz desde la fuente de luz y cambiar la potencia de entrada a la fuente de luz para autocalibrar la salida de luz desde la fuente de luz.

45 Las Figuras 16 y 17 muestran esquemáticamente como el dispositivo intraoral de fototerapia 40 de las Figuras 9-14 se ajusta dentro de la cavidad oral 116 de un paciente 118 y emite o dirige luz desde allí a las regiones específicas de la cavidad oral.

50 Para mantener una entrega de luz uniforme al paciente, puede proporcionarse un espacio de aire alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia. Cuando el dispositivo intraoral de fototerapia se coloca en la boca, el espacio de aire alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia puede ser inconsistente en dependencia del volumen y la ubicación de la saliva en la boca y la ubicación del contacto con el tejido. Cuando hay un espacio de aire, el índice más bajo de refracción del aire hace que se mantenga la luz en el dispositivo intraoral de fototerapia debido a la reflexión interna total (TIR). Sin embargo, el índice de refracción de la saliva y el tejido es más alto que el aire y, por esta razón, en los puntos de contacto entre el dispositivo intraoral de fototerapia y la saliva o el tejido puede emitir luz desde el dispositivo intraoral de fototerapia en los puntos de contacto. La variabilidad en el contacto entre el dispositivo intraoral de fototerapia y la saliva y el tejido (tanto entre pacientes como entre sesiones para un solo paciente) puede hacer que la entrega de luz uniforme sea un desafío. Por esta razón, puede mantenerse un espacio de aire entre el dispositivo intraoral de fototerapia y el tejido y la saliva para mantener la TIR.

60 Como se muestra en las Figuras 20A-20B, para mantener un espacio de aire alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia, puede utilizarse un manguito (no de acuerdo con la invención) 210 (por ejemplo, un manguito de plástico desechable) o un recubrimiento alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, la Figura 20B muestra que el manguito 210 (representado por líneas punteadas) puede tener una forma para recibir la porción principal del cuerpo 14 del dispositivo intraoral de fototerapia. El manguito 210 puede fabricarse de un material muy delgado,

65

flexible, ópticamente transparente y de calidad médica. El manguito también puede actuar como una barrera para proteger contra la propagación de la infección entre diferentes usuarios del dispositivo intraoral de fototerapia.

La superficie interior del manguito o una superficie del dispositivo intraoral de fototerapia en el punto de contacto entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia (por ejemplo, en el exterior del dispositivo intraoral de fototerapia) puede modificarse agregando características de separación (por ejemplo, al rasgar la superficie como se muestra en la Figura 26) para mantener aún más el espacio de aire entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, las Figuras 18A-18C y las Figuras 19A-19C muestran la adición de características de separación 202 ubicadas en una superficie exterior del dispositivo intraoral de fototerapia. En las Figuras 18C y 19B, las características de separación 202 se muestran en un color más oscuro para ayudar a la visualización de las características.

Como entenderá un experto en la técnica, agregar las características de separación puede incluir agregar o retirar material del manguito o del dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, las características de separación pueden incluir (pero no se limitan a) separaciones, protuberancias, crestas o protuberancias hexagonales. Como ejemplo, la superficie exterior del dispositivo intraoral de fototerapia puede tener un acabado superficial entre 23 micras (SPI-B2) a 58 micras (SPI-C3) para mantener un espacio de aire entre el dispositivo intraoral de fototerapia y el manguito.

Puede incluirse una capa de separación entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, la capa de separación puede comprender una tela de baja interferencia óptica o una malla porosa, suave, y flexible. La capa de separación puede ubicarse entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia para atrapar aire entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia. La capa de separación puede estar unida al dispositivo intraoral de fototerapia o al manguito. Alternativamente, la capa de separación puede no estar unida al dispositivo intraoral de fototerapia o al manguito.

Como alternativa o adicionalmente al manguito, puede usarse un revestimiento de espuma hidrófoba para mantener el espacio de aire.

Como se muestra en las Figuras 21B, puede aplicarse una capa de revestimiento 220 a la superficie del dispositivo intraoral de fototerapia para mantener la TIR de la luz dentro del dispositivo intraoral de fototerapia. La Figura 21A muestra una región ampliada (cuadrado) que se expande en las Figuras 21B y 21C. Las Figuras 21B y 22 muestran las capas del ala lateral 16, el revestimiento 220, y el reflector 230. También ubicados fuera del revestimiento 220 y el reflector 230 hay aire, tejido, o saliva. A modo de comparación, la Figura 21C muestra las capas del manguito 210, el espacio de aire 222, el ala lateral 16, el reflector 230, y el manguito 210. También ubicado fuera del manguito 210 puede haber aire, tejido, o saliva (sin etiqueta). La Figura 22 también muestra las capas del manguito 210 (etiquetado como recubrimiento desechable), superficie raspada (es decir, las características de separación 202 mostradas en la Figura 26), dispositivo intraoral de fototerapia (etiquetado como boquilla de silicona), reflector 230.

La capa de revestimiento puede configurarse para prevenir/reducir el contacto entre la saliva/tejido y el dispositivo intraoral de fototerapia. La capa de revestimiento puede tener un índice de refracción menor o igual a 1.33 (por ejemplo, menor que la saliva y el tejido). Alternativamente, la capa de revestimiento puede tener un índice de refracción entre 1.33 y 1.5 y puede agregarse o eliminarse selectivamente de manera controlada. El revestimiento puede agregarse o eliminarse selectivamente para permitir que la luz escape de los lugares donde no hay revestimiento presente.

El dispositivo intraoral de fototerapia puede incluir un identificador para diferenciar entre los dispositivos intraorales de fototerapia. Por ejemplo, el dispositivo intraoral de fototerapia puede incluir una RFID, número de serie, código de barras, código de barras 2D, o cualquier otro medio adecuado para diferenciar entre los diferentes dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, el identificador puede usarse para identificar un dispositivo intraoral de fototerapia en particular asociado con un paciente en particular.

Volviendo a la Figura 24, se muestra un dispositivo intraoral de fototerapia que incluye fuentes de luz 240 dentro de la porción principal del cuerpo 14. Las fuentes de luz 240 pueden acoplarse a una placa de circuito impreso 242. La placa de circuito impreso 242 puede formarse para controlar la dirección del recorrido de la luz dentro del dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 24, la placa de circuito impreso 242 está formada de manera que la luz que ha sido emitida desde la fuente de luz 240 entra en la aleta central 38 y las alas laterales 16, 18.

Volviendo a la Figura 25, el dispositivo intraoral de fototerapia puede incluir un espacio de aire para redirigir la luz dentro de la porción principal del cuerpo 14. Una(s) fuente(s) de luz 240 puede ubicarse de manera que la luz emitida por la fuente de luz 240 interactúe con el espacio de aire. El espacio de aire 250 puede reflejar la luz hacia el labio interno de un paciente cuando el dispositivo intraoral de fototerapia 10 se encuentra en la boca del paciente. El espacio de aire 250 refleja la luz debido al índice de diferencia de refracción entre el material del dispositivo intraoral de fototerapia y el aire. Como se muestra en la Figura 25, el espacio de aire 250 también puede incluir un reflector 252.

5 Aunque la invención se ha mostrado y descrito con respecto a ciertas realizaciones, es obvio que se les ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes a otros expertos en la técnica tras la lectura y comprensión de la memoria. En particular, con respecto a las diversas funciones realizadas por los componentes descritos anteriormente, los términos (que incluyen cualquier referencia a un "medio") usados para describir dichos componentes están destinados a corresponder, a menos que se indique de otra forma, con cualquier componente que realice la función específica de un componente descrito (*por ejemplo*, eso es funcionalmente equivalente), aunque no es estructuralmente equivalente a un componente divulgado que realiza la función de las realizaciones ejemplares ilustradas en la presente memoria de la invención. Además, si bien una característica particular de la invención puede haberse divulgado con respecto a una realización particular, dicha característica puede combinarse con una o más características adicionales que pueden desearse o ser ventajosas para cualquier aplicación dada o particular.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intraoral de fototerapia (10, 30, 40, 80) para recibir luz de una fuente de luz asociada y propagar la luz dentro de una cavidad oral de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una fuente de luz externa (72, 73, 240); y
una guía de luz (12, 92, 94) que recibe luz de la fuente de luz externa, comprendiendo la guía de luz una porción principal del cuerpo (14, 32, 42, 88, 90) fabricada de un material polimérico biocompatible flexible y ópticamente transparente, dimensionada y conformada para conformar con los contornos de la cavidad oral cuando es insertada en la misma y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral, en la que:
- 10 la porción principal del cuerpo comprende un par de alas laterales separadas lateralmente (16, 18, 34, 36, 48, 50) dimensionadas y conformadas para ser recibidas entre los dientes y las mejillas de un paciente en los lados opuestos de la cavidad oral para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral; y
15 las alas laterales soportan uno o más canales laterales de luz sólidos (44, 46) moldeados integralmente con las alas laterales para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral; caracterizado porque
20 cada uno de los canales laterales de luz son generalmente de forma cilíndrica y se ahúsan selectivamente a lo largo de su longitud para la emisión de luz controlada a partir de la misma o cada uno de los canales laterales de luz que tiene al menos dos ramificaciones (52, 54, 56, 58) para distribuir la luz de manera más uniforme a las porciones específicas de la cavidad oral.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos algunas de las ramificaciones (52, 54, 56, 58) están ahúsadas de manera selectiva para la emisión de luz controlada a partir de las mismas.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que al menos algunos de los canales laterales de luz (44, 46) tienen interrupciones o lentes a lo largo de su longitud para una emisión de luz controlada.
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además un revestimiento reflectante (24) en los lados encarados hacia dentro de las alas laterales para reflejar la luz hacia fuera a través de los lados que se orientan hacia fuera de los canales laterales de luz.
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos algunos de los canales laterales de luz (44, 46) utilizan una partición para distribuir más uniformemente la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las alas laterales (16, 18, 34, 36, 48, 50) tienen una curvatura que conforma con las superficies orales mandibular y maxilar de la cavidad oral.
- 40 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción principal del cuerpo (14, 32, 42, 88, 90) comprende además una aleta central (38, 60) intermedia entre las alas laterales para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.
- 45 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la aleta central (38, 60) incluye uno o más canales centrales de luz sólidos (62, 64).
9. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además aletas flexibles superiores e inferiores arqueadas integrales (106, 108) que sobresalen hacia arriba y hacia abajo desde los extremos posteriores unidos arqueados de las alas laterales para la inserción entre las encías y los labios de un paciente para ayudar a estabilizar el dispositivo contra la rotación durante el tratamiento de fototerapia.
- 50 10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una capa de revestimiento (220) aplicada a una superficie exterior de la porción principal del cuerpo.

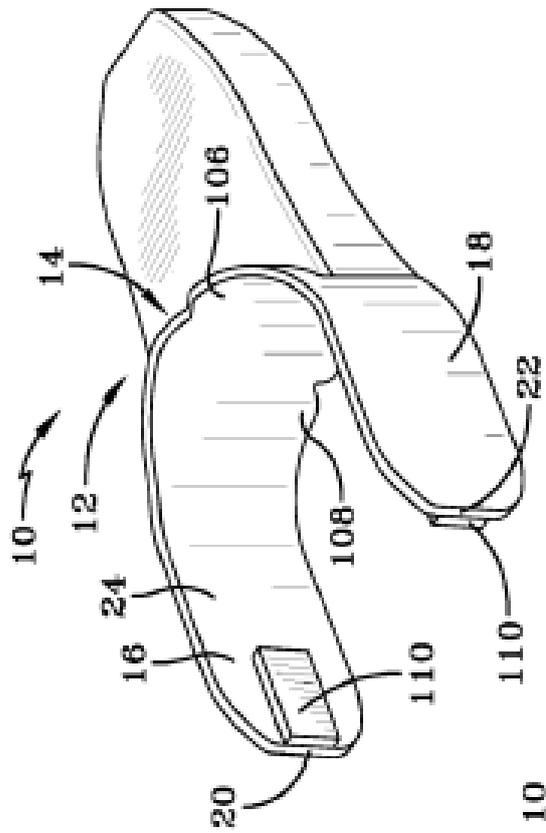


FIGURA-1

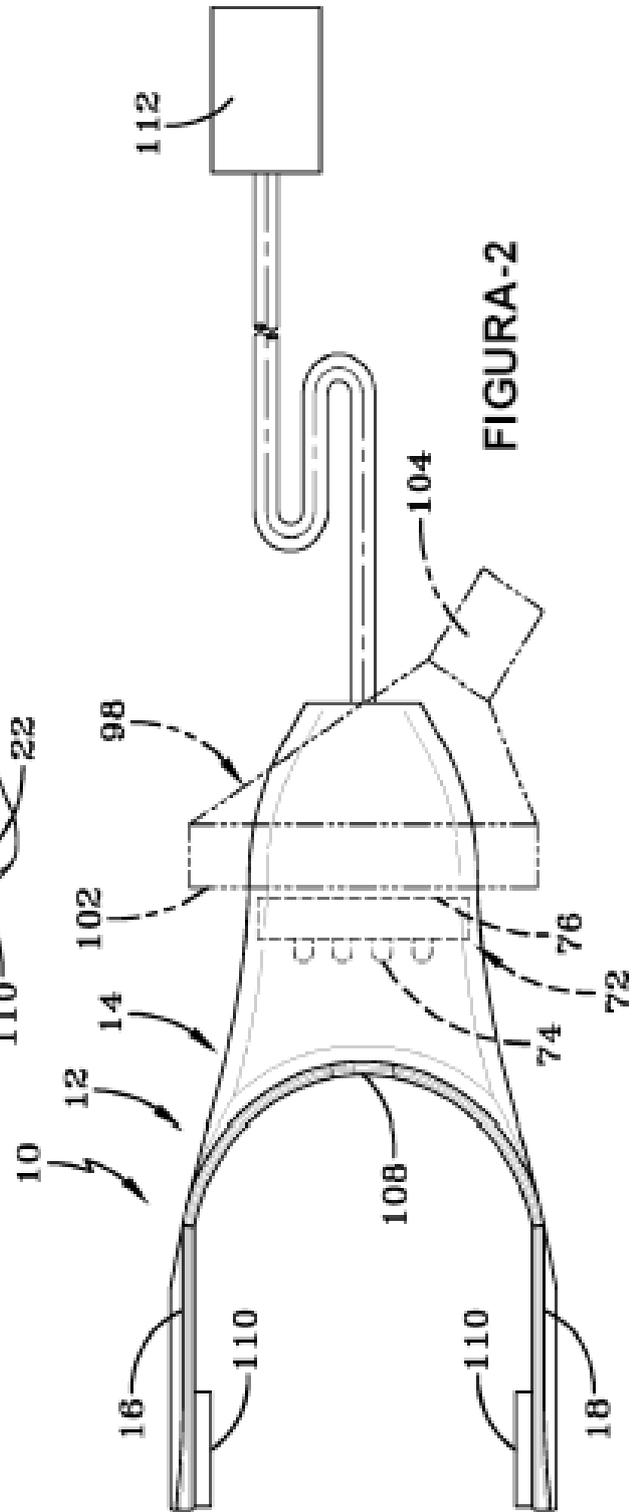


FIGURA-2

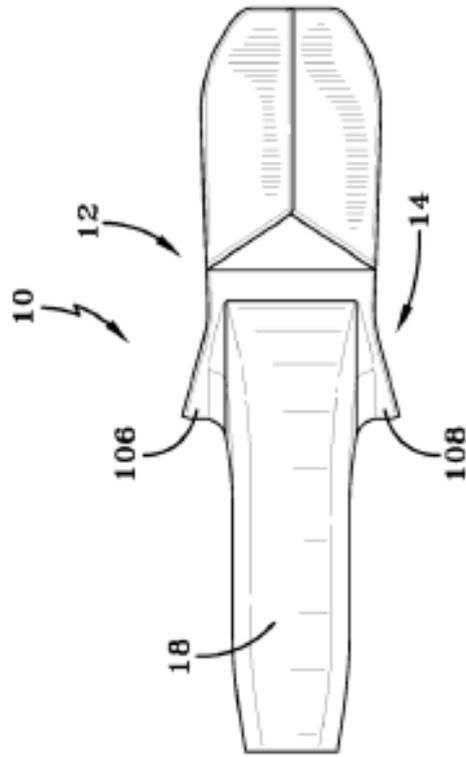


FIGURA-3

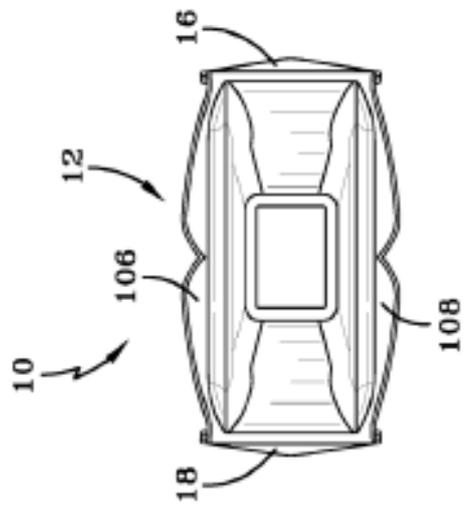


FIGURA-4

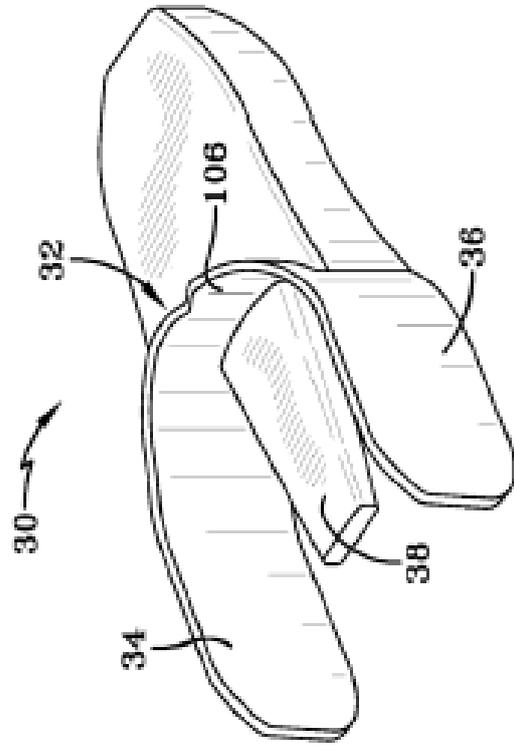


FIGURA-5

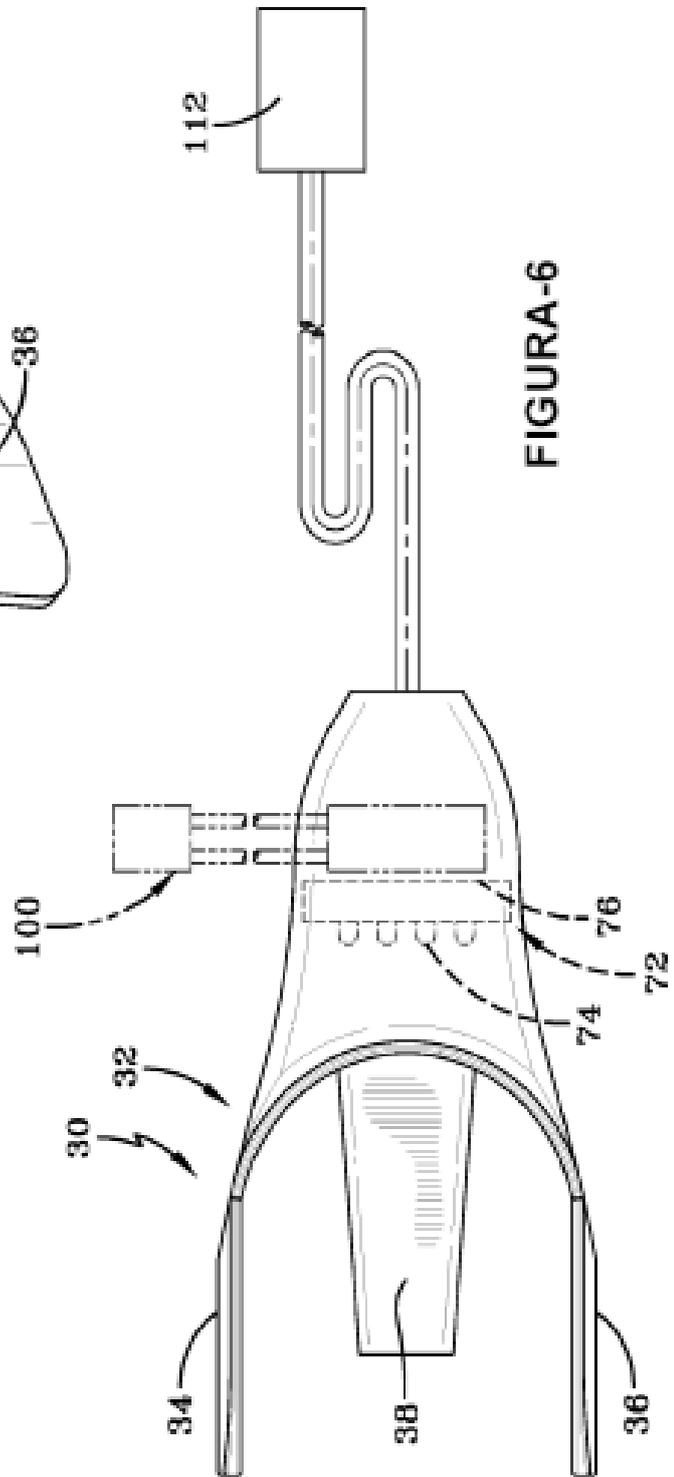
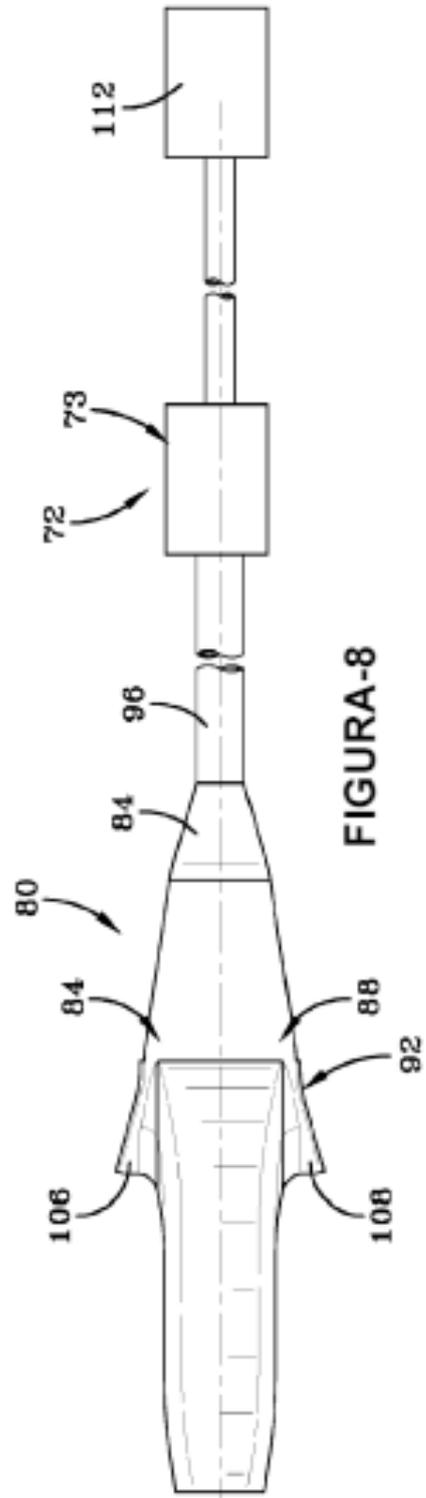
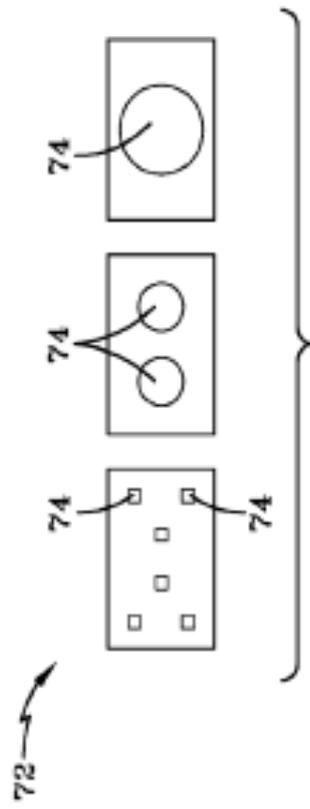


FIGURA-6



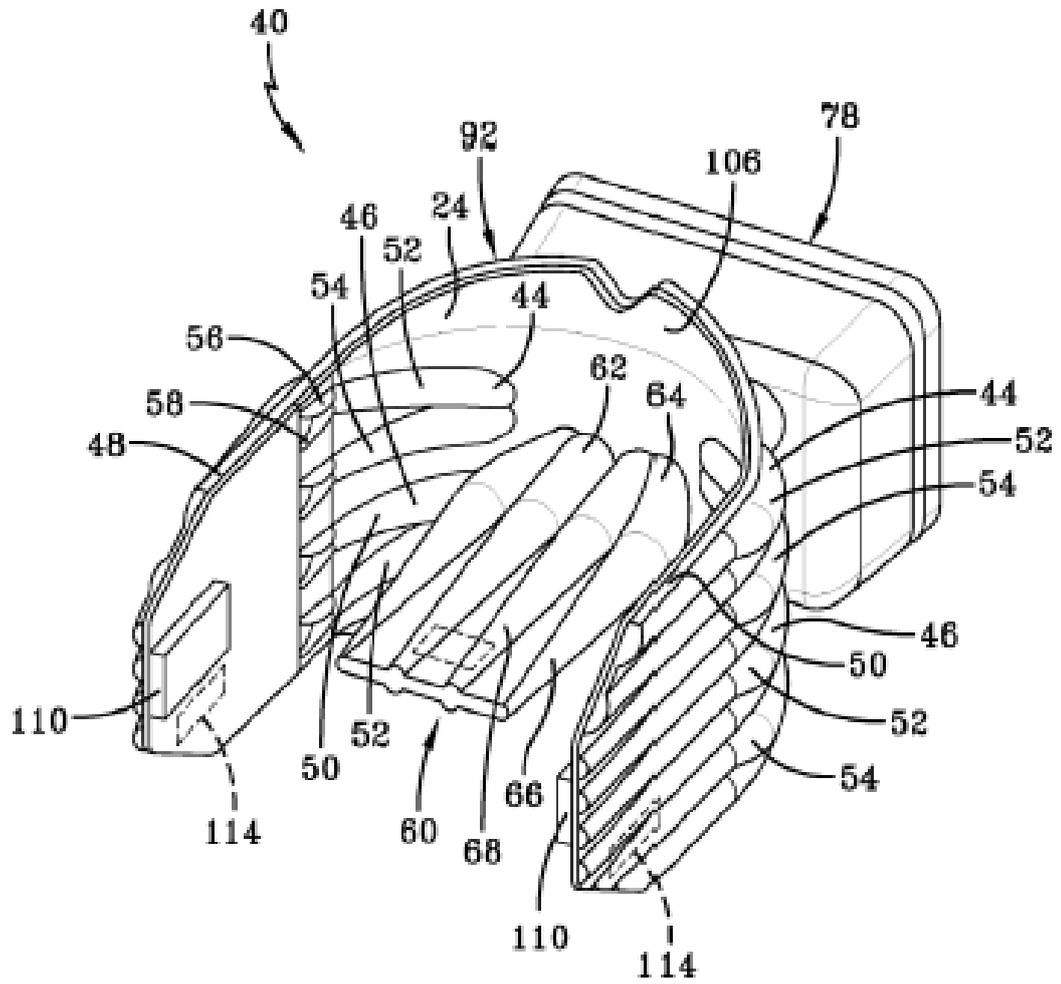


FIGURA-9

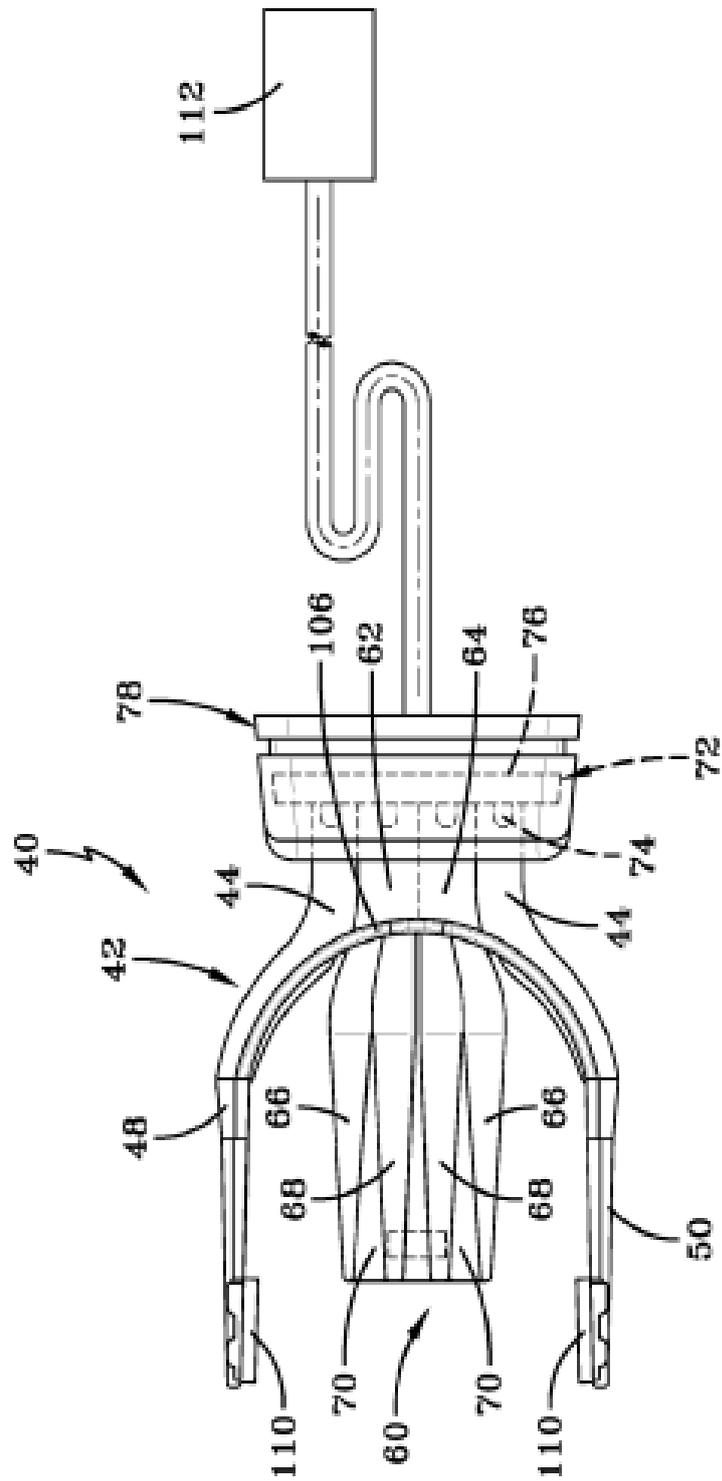


FIGURA-10

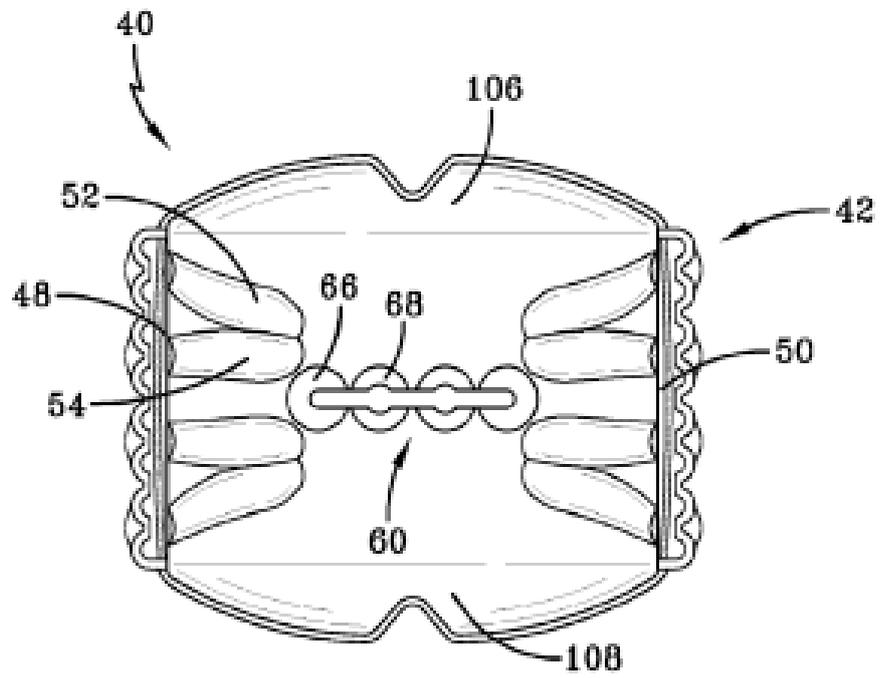


FIGURA-11

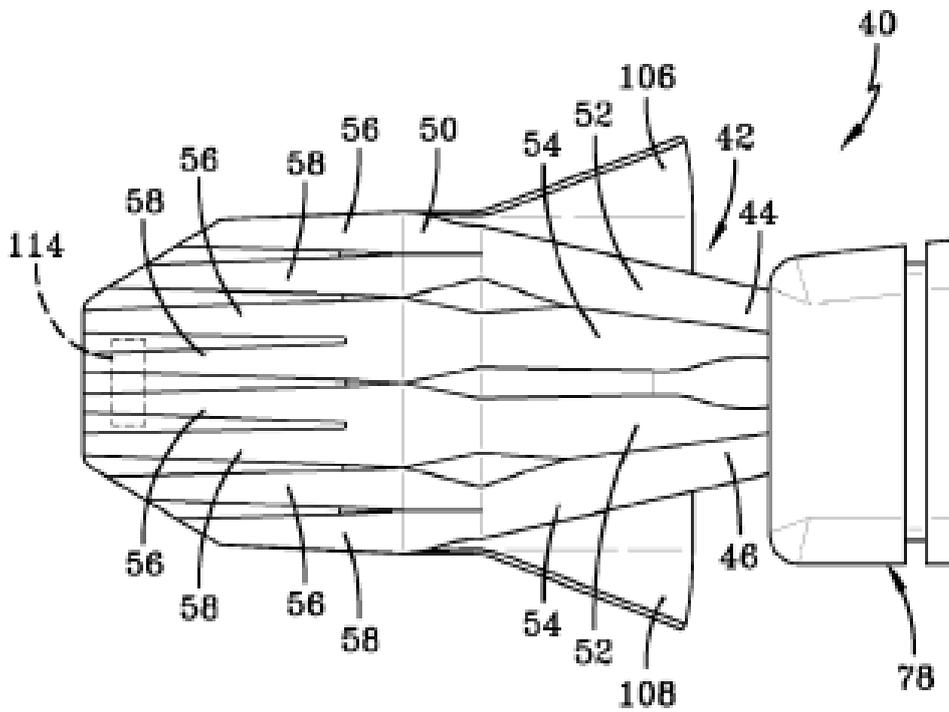


FIGURA-12

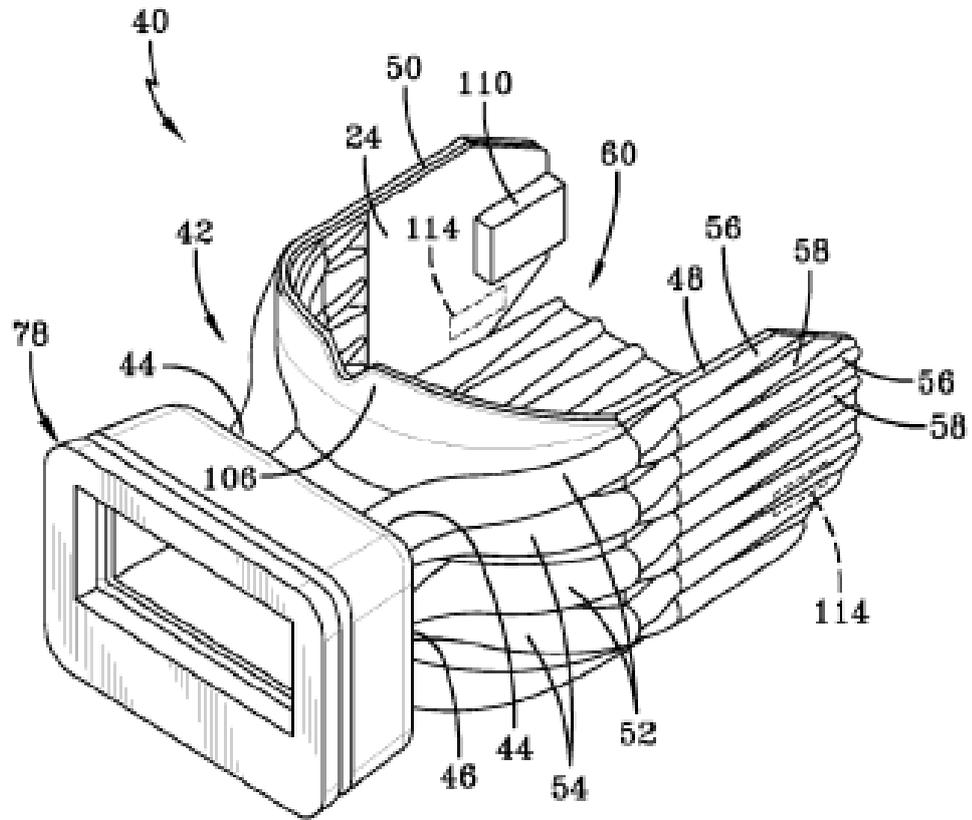


FIGURA-13

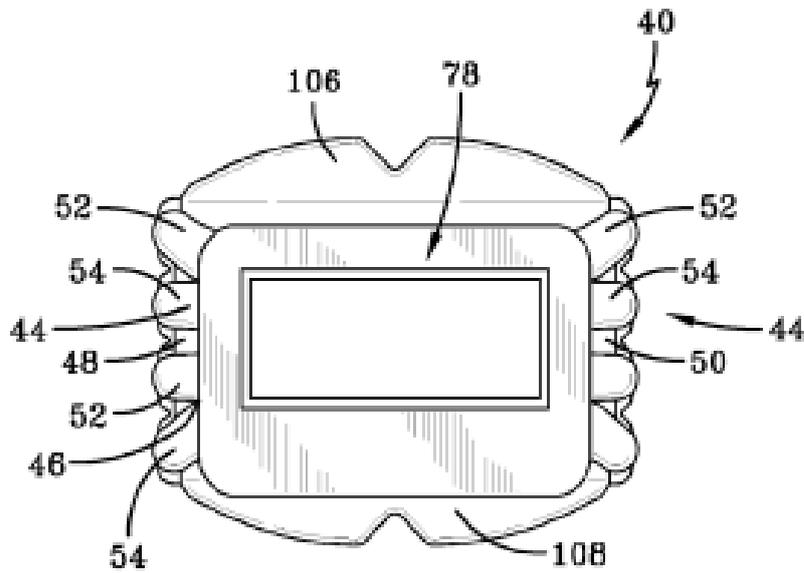


FIGURA-14

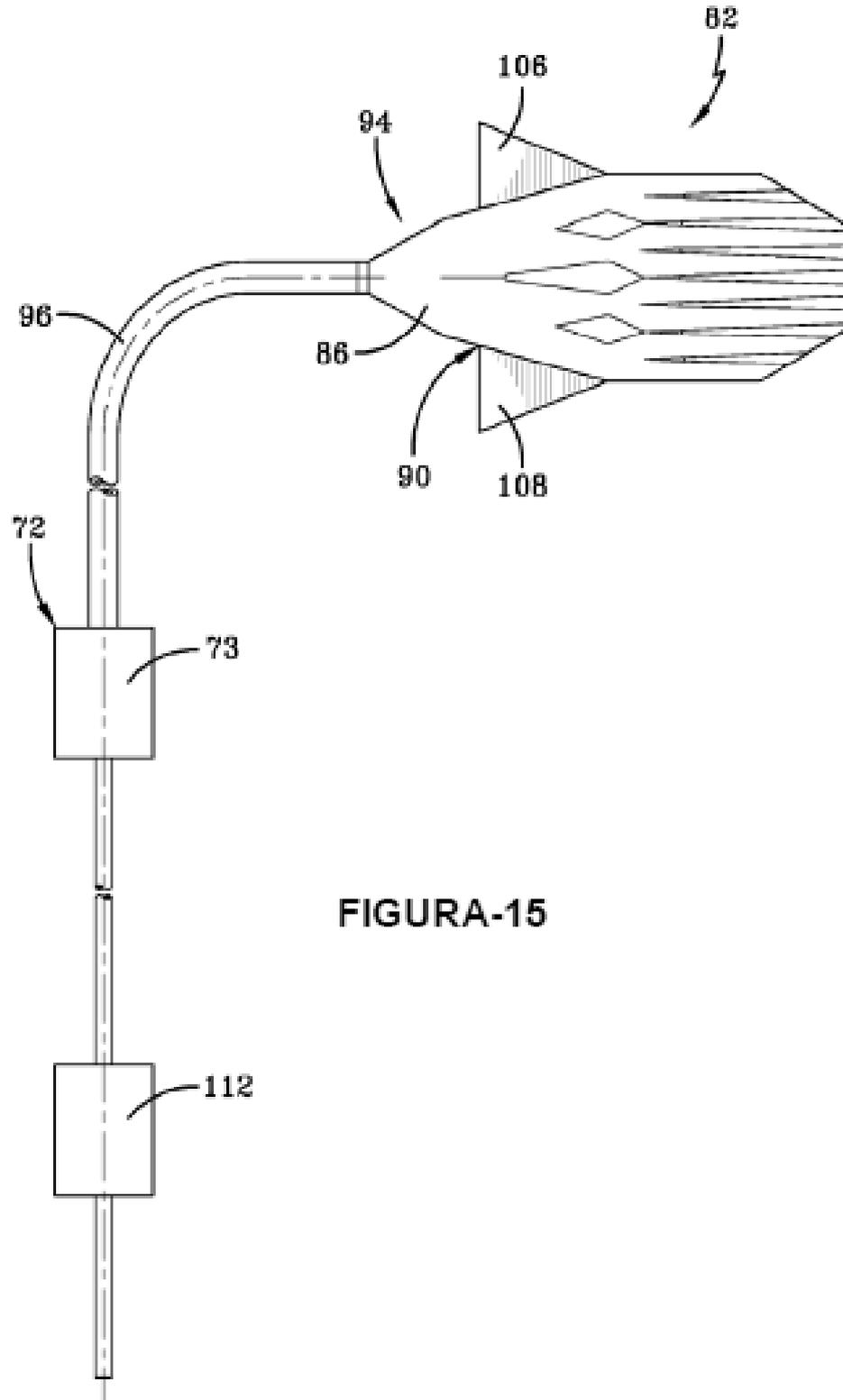


FIGURA-15

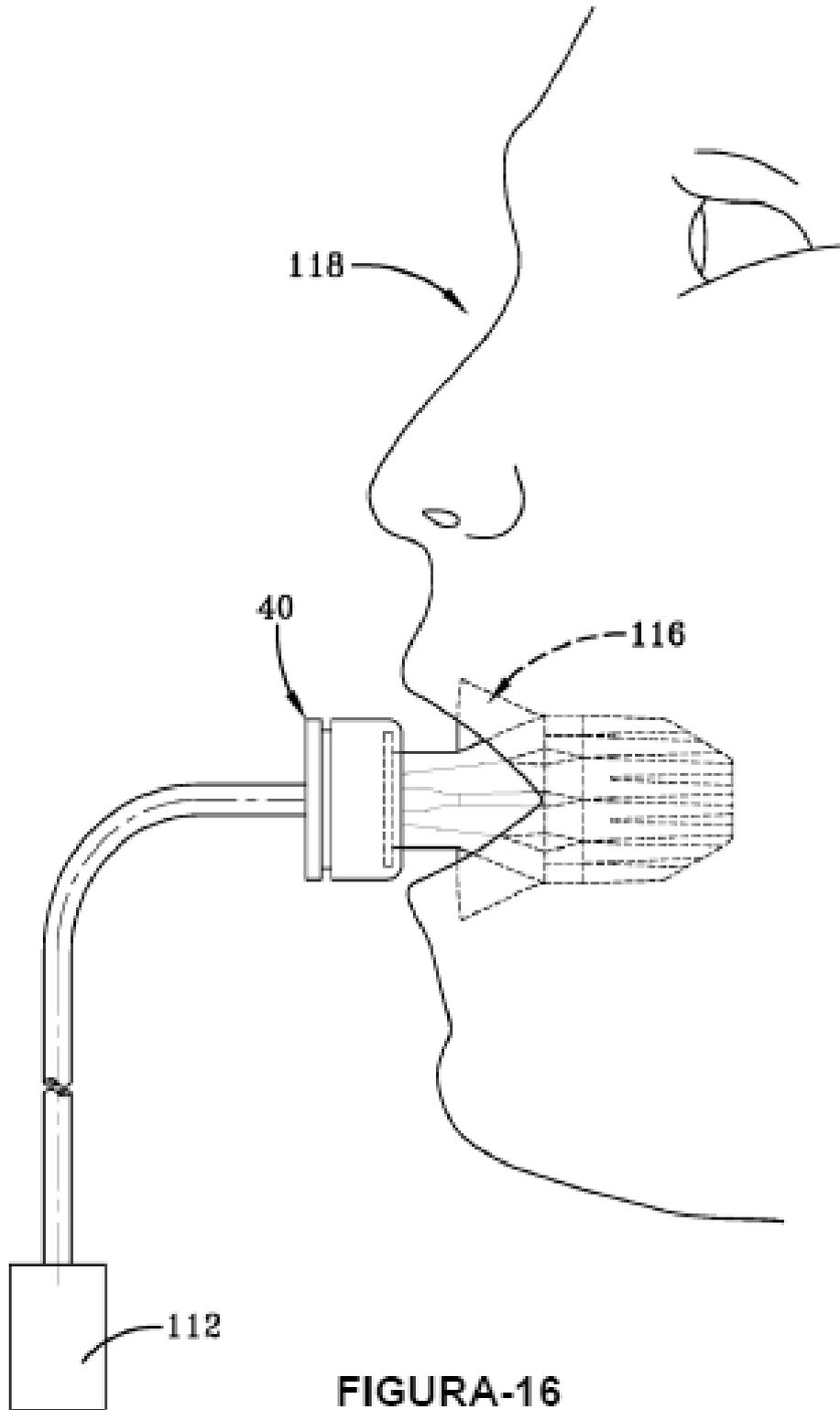


FIGURA-16

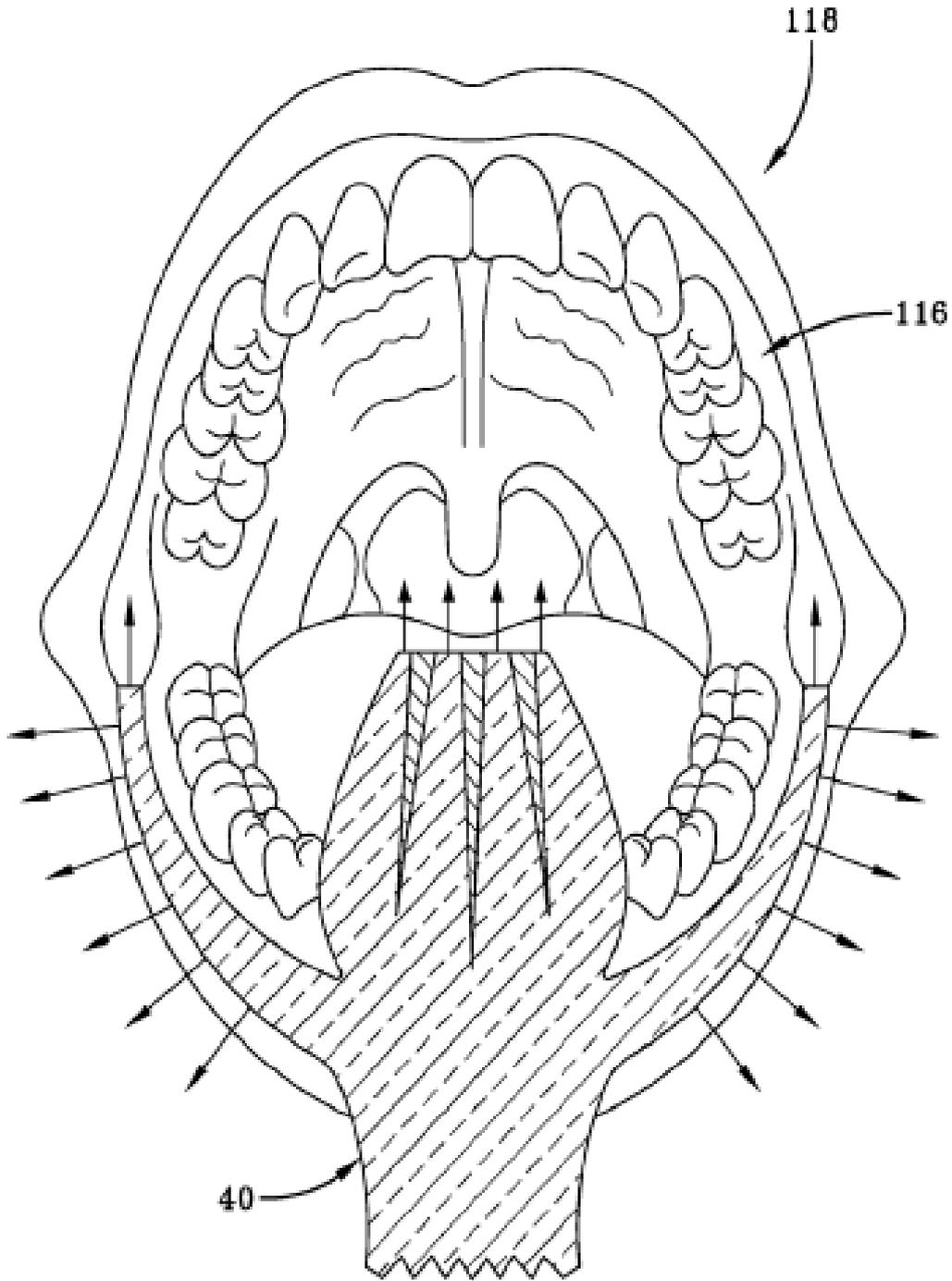
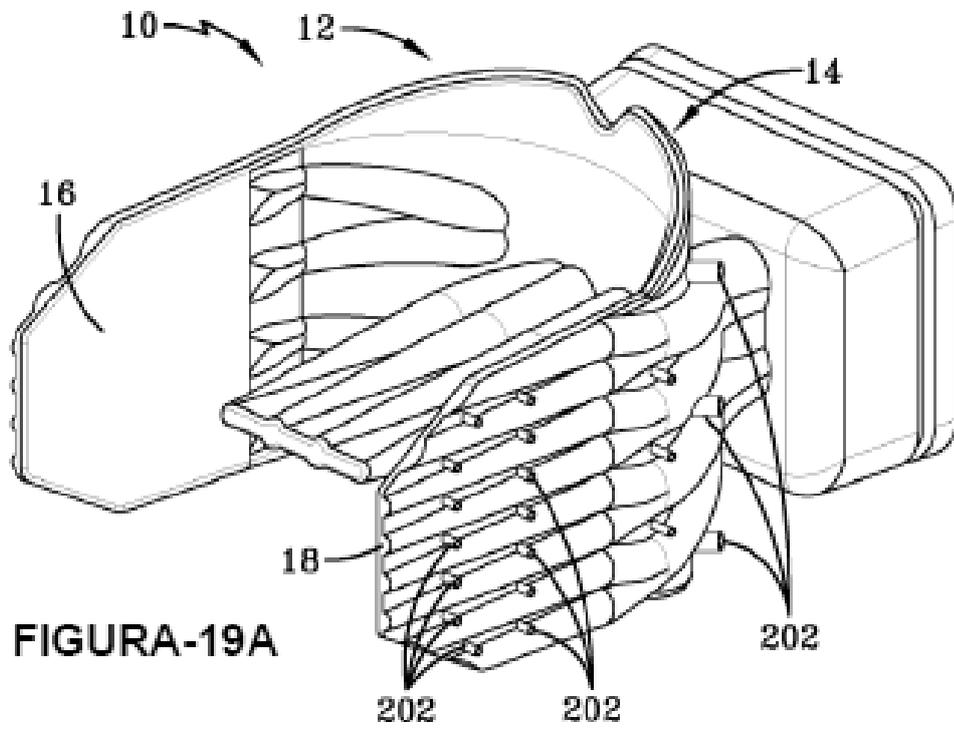
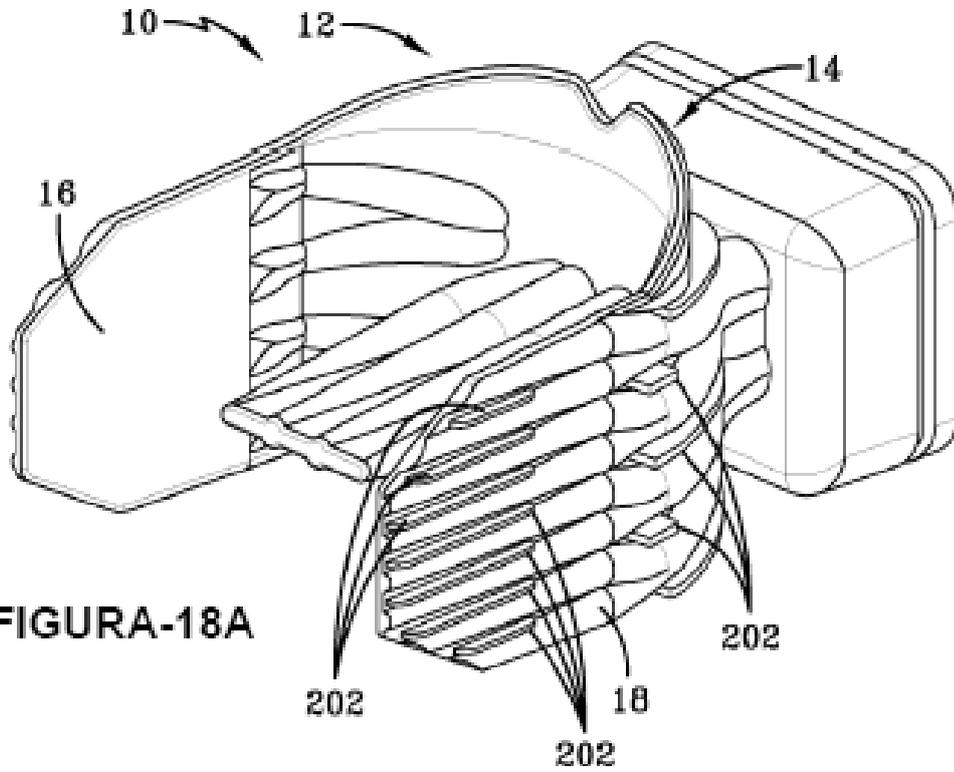
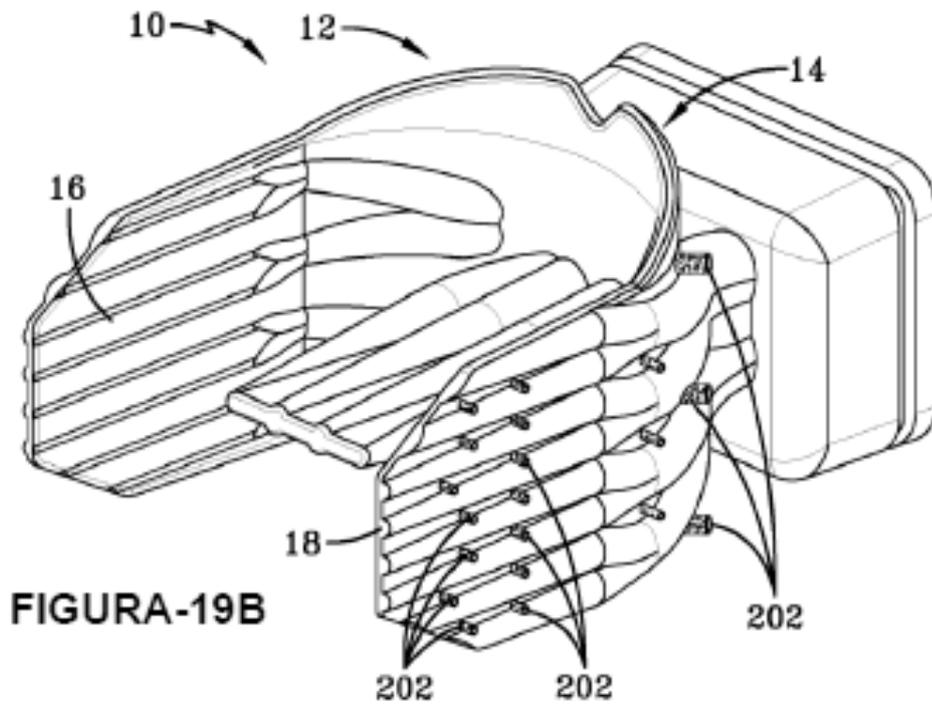
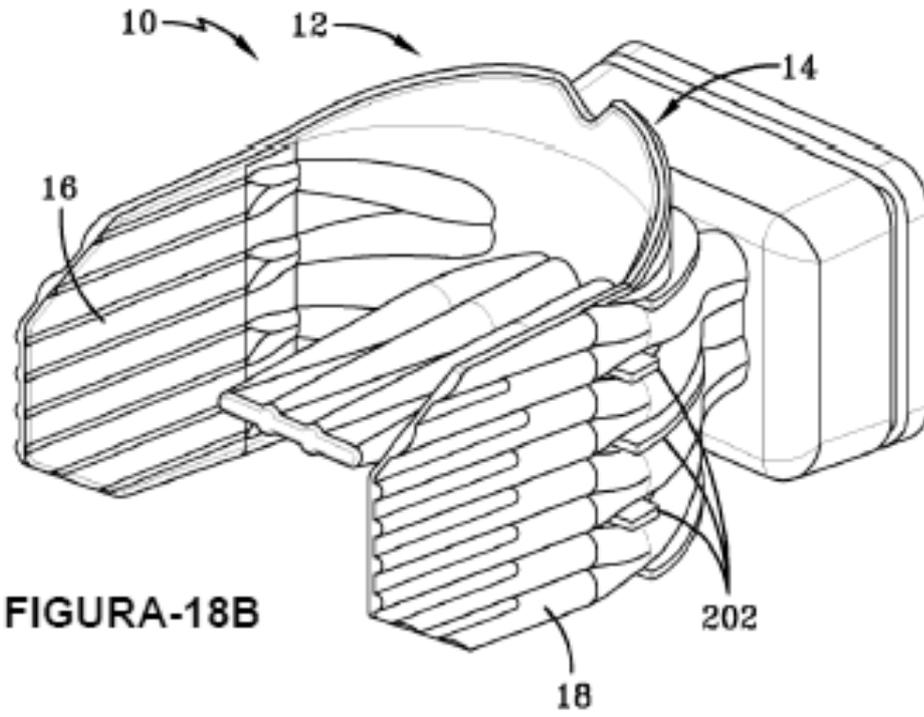
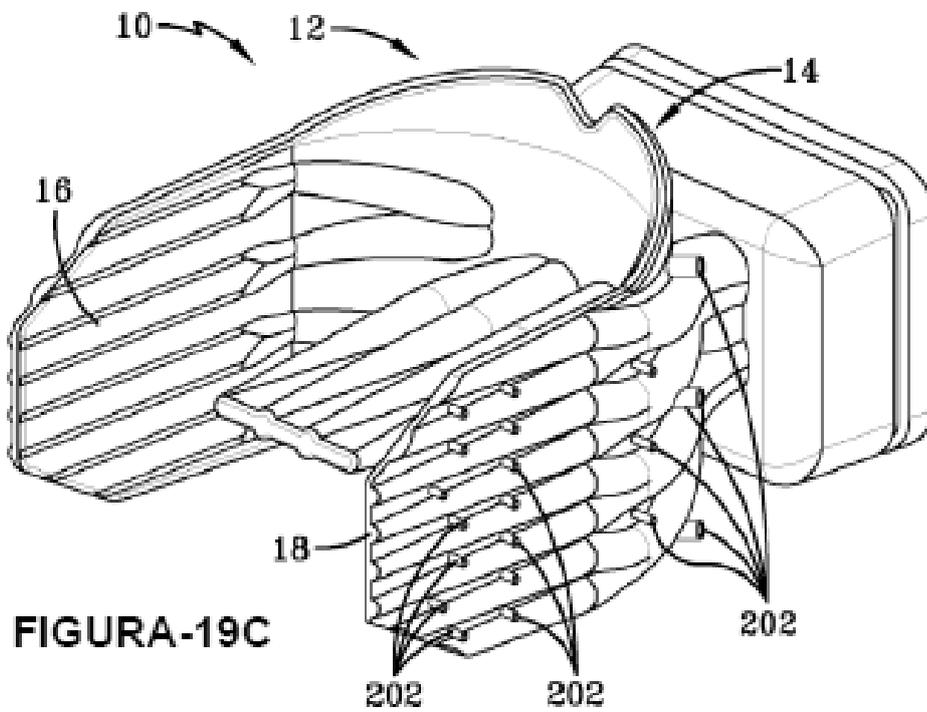
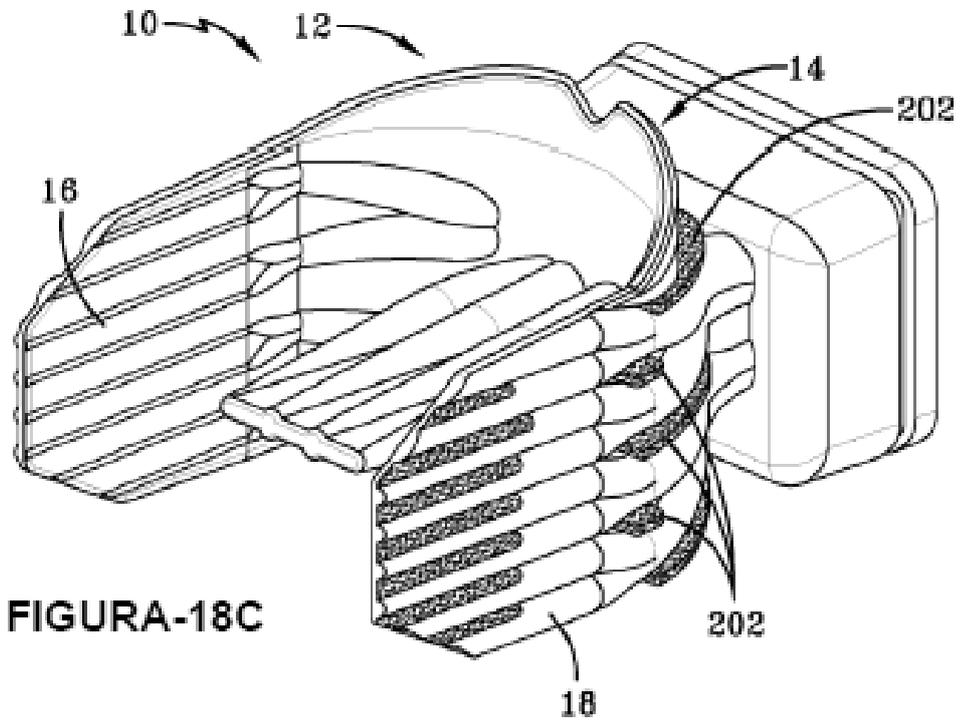


FIGURA-17







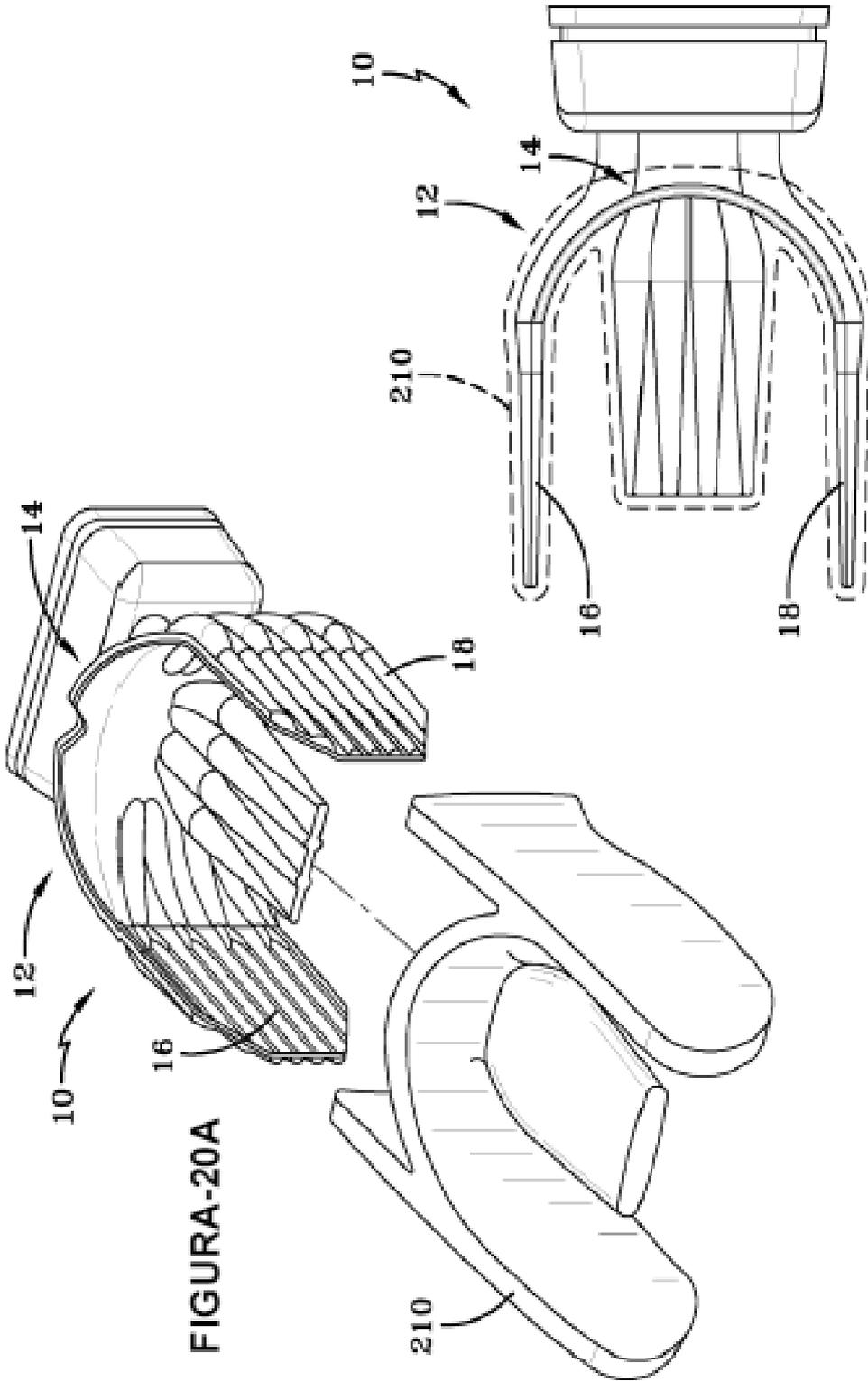


FIGURA-20A

FIGURA-20B

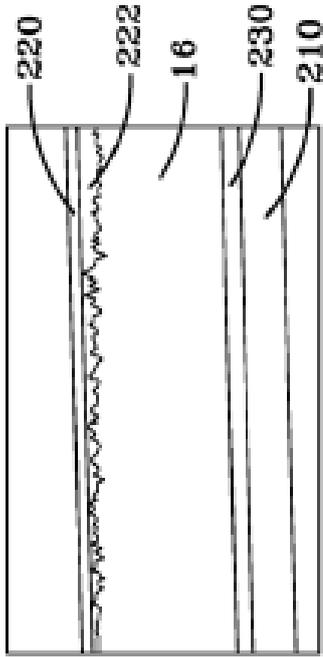


FIGURA-21C

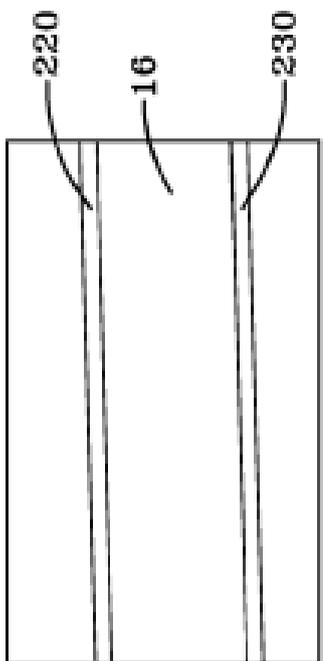


FIGURA-21B

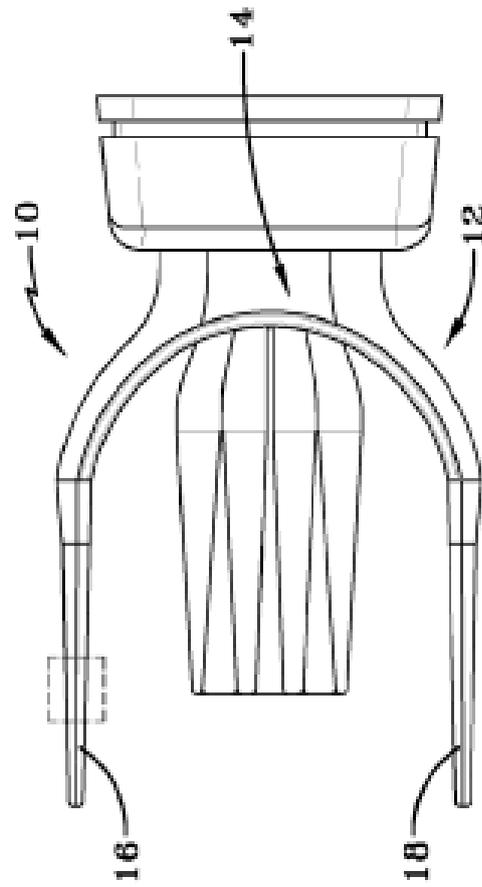


FIGURA-21A

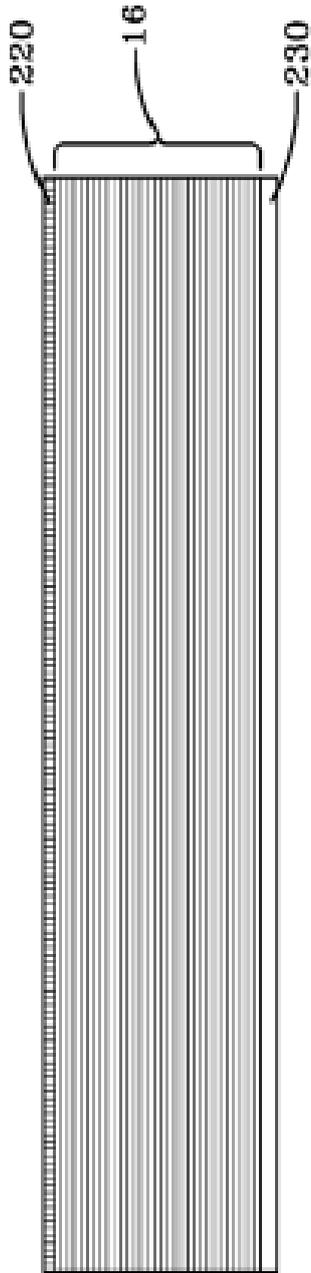


FIGURA-22

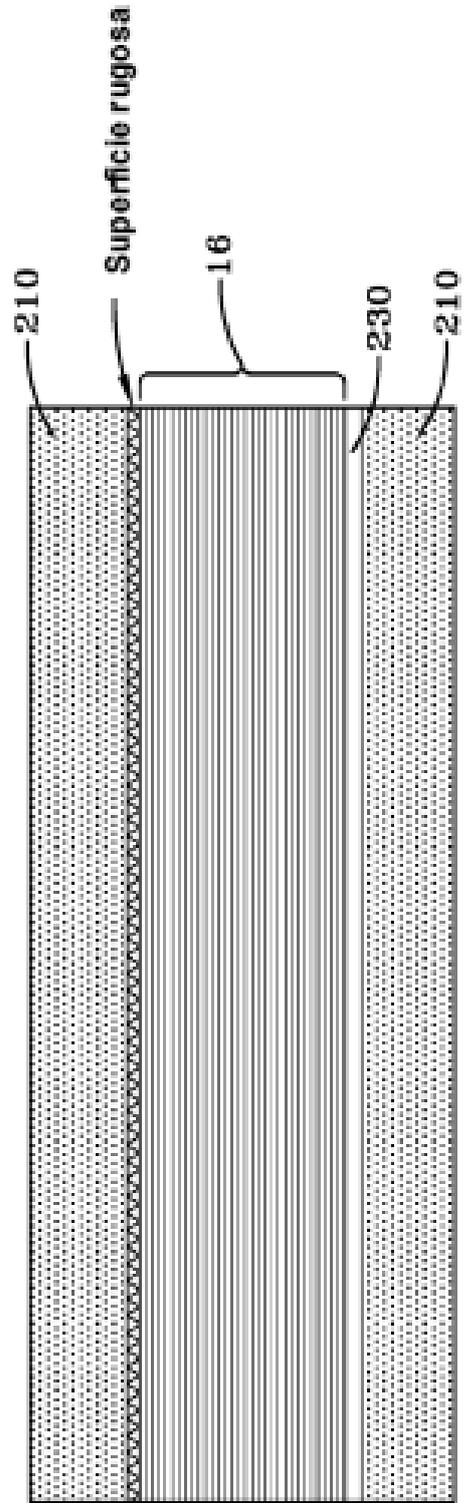


FIGURA-23

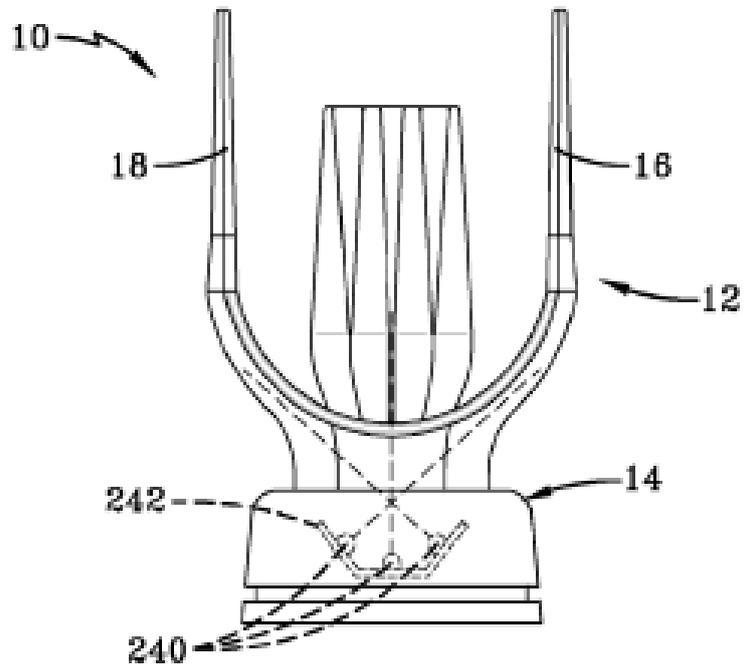


FIGURA-24

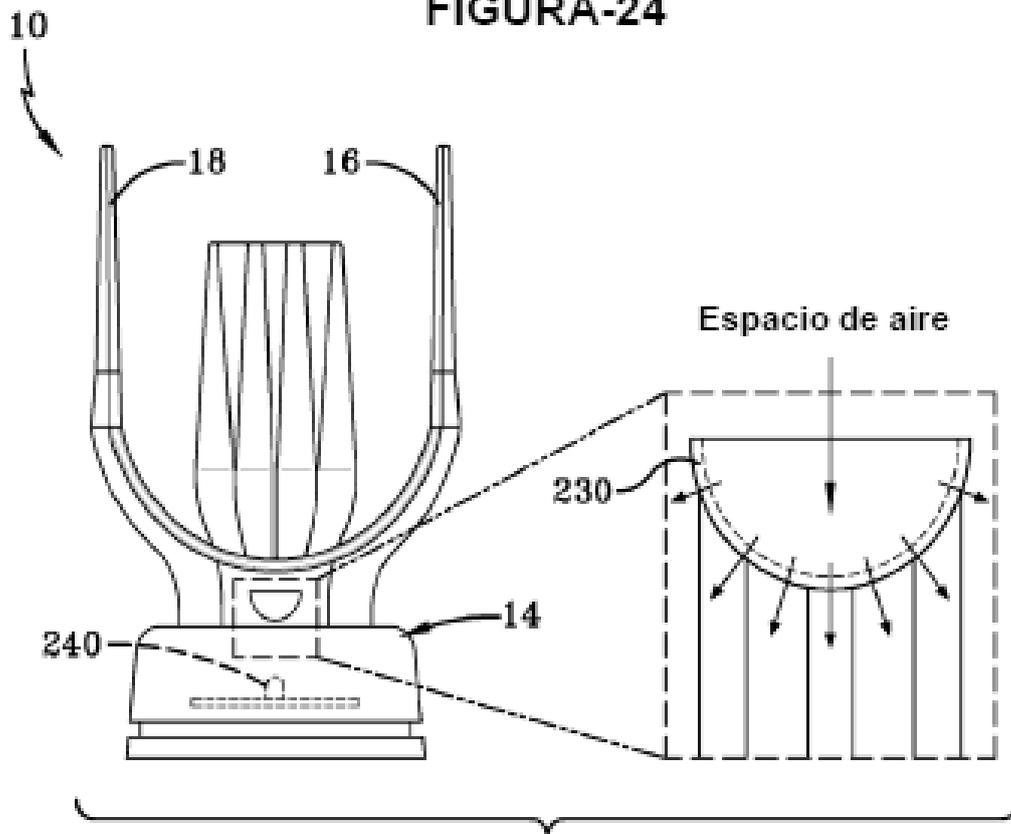


FIGURA-25

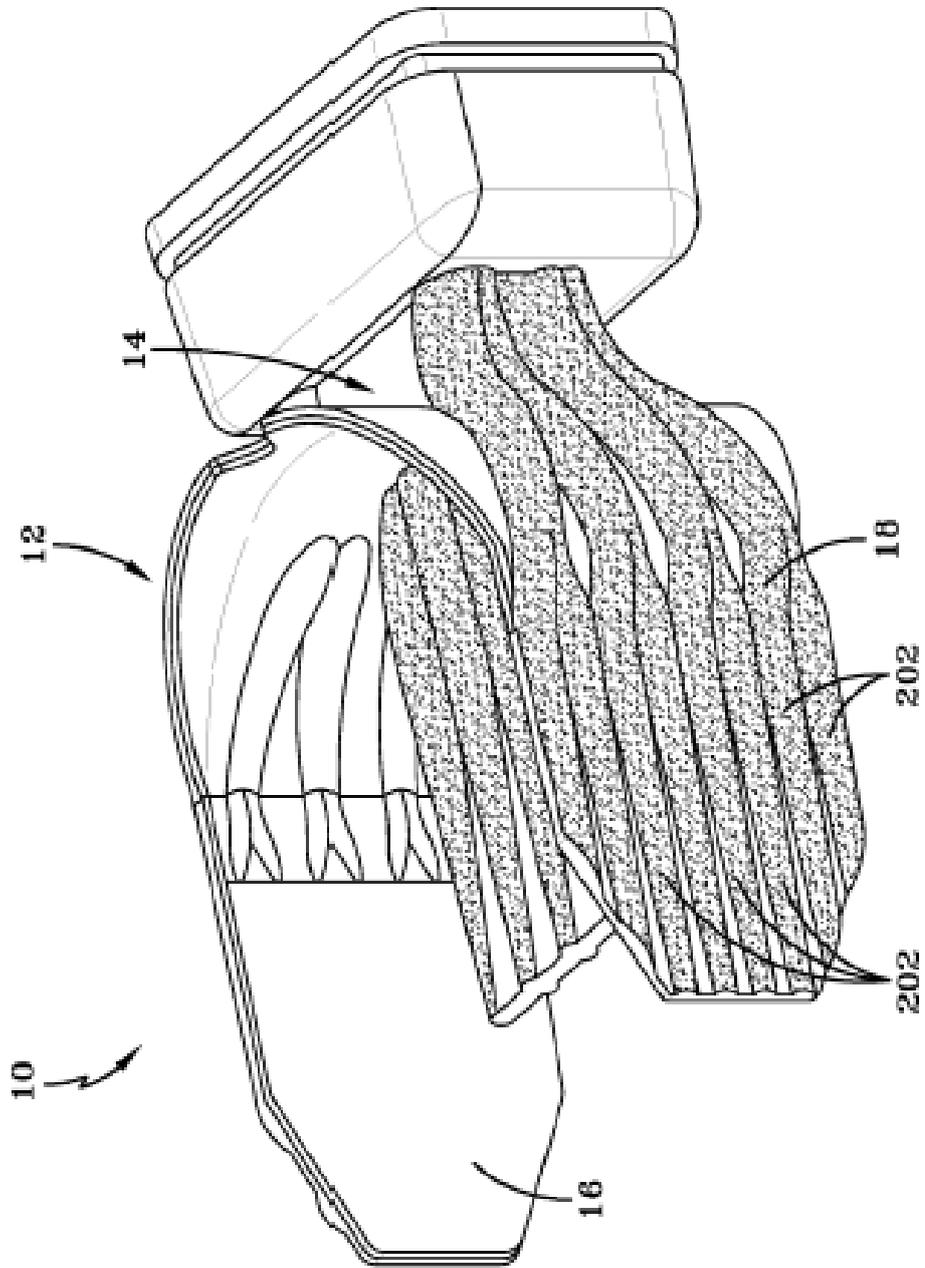


FIGURA-26