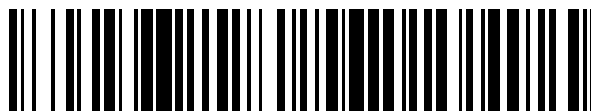


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 209**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2016** **E 18204332 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020** **EP 3459594**

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:

**17.07.2020**

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 2 774 209 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 la reflexión interna total y emisión para el tratamiento de fototerapia de regiones específicas de la cavidad oral.

10

**Antecedentes de la Invención**

En la actualidad existen dos procedimientos conocidos para administrar fototerapia para el tratamiento de diversas afecciones del tratamiento de fototerapia de la boca que incluyen, pero sin limitarse 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 más comunes y altamente significativas toxicidades 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 el uso intensivo de la mano de obra. Adicionalmente, hay problemas con la variabilidad interoperadora y la necesidad de un entrenamiento especializado. Además, a los pacientes que reciben esta forma de tratamiento se les requiere 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 LED utilizan una pluralidad de LED para irradiar áreas más grandes de tejido externamente. La luz de estas matrices penetra en la piel para estimular la membrana mucosa. Las matrices LED tienen la ventaja de irradiar un área superficial grande, son más simples de implementar que los sistemas de láser de punto y son más cómodos para el paciente. Las principales desventajas del uso de las matrices 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 dificultad para llegar a todas las regiones de la cavidad oral, que incluyen las regiones amigdalina y palatina las cuales son altamente susceptibles a la OM. Además, la variabilidad en el grosor del tejido entre las diferentes regiones bucales y diferentes pacientes, hace que sea imposible monitorear y controlar con precisión la dosis de luz administrada a la mucosa.

25

30

La técnica anterior se divulga, por ejemplo, en los documentos WO98/06456A1, US2010/151407A1, DE202011104169U1, US4852549A y WO2008/124918A1.

35

**Sumario**

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

40

En una realización, 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 del cuerpo principal fabricada de un material polimérico, biocompatible flexible, suave y ópticamente transparente, dimensionado y conformado para adecuarse a los contornos de la cavidad oral para dirigir la luz a regiones específicas de la cavidad oral.

45

En una realización, la porción del cuerpo principal 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 regiones específicas de la cavidad oral.

50

En una realización, las alas laterales soportan uno o más canales de luz lateral sólidos moldeados integralmente con las alas laterales, los canales de luz lateral son generalmente de forma cilíndrica y ahusados selectivamente a lo largo de su longitud para la emisión de luz controlada desde los mismos.

55

En una realización, los canales de luz lateral utilizan la división para distribuir de manera más uniforme la luz a las regiones específicas de la cavidad oral.

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

60

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

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

65

En una realización, la fuente de luz se acopla de manera remota 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.

5

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.

10

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 los dibujos

15

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 posterior 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.

20

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

La Figura 7 es una ilustración esquemática de diferentes configuraciones de fuente de luz LED para las 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.

25

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

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 posterior en perspectiva del dispositivo intraoral de la Figura 9.

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

30

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

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 de frente con la boca del paciente completamente abierta.

35

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

Las Figuras 20A-20B muestran un dispositivo de fototerapia y un manguito.

La Figura 21A muestra un dispositivo de fototerapia que incluye una región encuadrada.

La Figura 21B y 21C muestran una porción ampliada del dispositivo de fototerapia de 21A.

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

40

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 localizadas dentro del dispositivo de fototerapia.

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

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

45

### Descripción detallada

Con referencia ahora más particularmente a los dibujos, en los que se usan los mismos números de referencia para designar partes similares, e inicialmente a las Figuras 1-4, 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 que se divulgan en la presente memoria, la guía de luz 12 comprende una porción del cuerpo principal 14 fabricada de un material polimérico biocompatible, flexible, suave, ópticamente transparente, tal como silicona. Sin embargo, la porción del cuerpo 14 puede fabricarse también de otros materiales poliméricos suaves, biocompatibles, ópticamente transparentes que incluyen, pero sin limitarse a, diferentes formulaciones de policarbonato, polimetilmetacrilato, poliestireno, nylon, acrilonitrilo butadieno estireno, poliolefina u otras formulaciones de elastómero termoplástico biocompatible.

50

El dispositivo intraoral de fototerapia puede usarse en numerosas aplicaciones, varios ejemplos en los cuales se incluyen la mucositis oral, la gingivitis ulcerativa necrosante aguda (ANUG), las enfermedades periodontales, el trismo, la disminución del tiempo de recuperación de la cirugía oral, el suministro de luz para la ortodoncia y la terapia de luz fotodinámica, por ejemplo, para activar un enjuague bucal químico.

60

En la realización que se muestra en las Figuras 1-4, la porción del cuerpo principal 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 regiones específicas de la cavidad oral por medio de la reflexión interna y que provocan que se emita luz desde las mismas al proporcionar

65

interrupciones o lentes a lo largo de la longitud de las alas laterales. También, los extremos más interiores 20, 22 de las alas laterales pueden proyectar luz a otras regiones específicas de la cavidad oral.

5 En cualquiera de las realizaciones, se puede proporcionar un revestimiento reflectante 24 en los lados orientados hacia dentro de las alas laterales para reflejar la luz hacia fuera a través de los lados orientados hacia fuera de las alas laterales.

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

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

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

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

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

35 En la realización que se muestra en las Figuras 9-14, la aleta central 60 intermedia entre las alas laterales 48, 50 incluye uno o más canales de luz central 62, 64 que pueden ahusarse selectivamente en al menos un lado para la emisión de luz controlada desde los mismos. También, los canales de luz central 62, 64 pueden tener dos o más ramificaciones 66, 68 para distribuir la luz de manera más uniforme a las regiones específicas de la cavidad oral. Además, uno de los lados de los canales de luz central 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.

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

45 En todas las realizaciones, una o más porciones de la porción del cuerpo principal 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 acoplados ópticamente de manera directa a los extremos que sobresalen hacia atrás de la porción del cuerpo principal. La fuente de luz 72 puede comprender múltiples fuentes de luz 72 y la salida de las fuentes de luz 72 puede variar en potencia óptica. La Figura 7 muestra varias configuraciones de LED ejemplares diferentes que incluyen tan solo un LED 74 de potencia relativamente alta o dos o más LED 74 de menor potencia 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 del cuerpo principal con los LED 74 en contacto sustancialmente directo con los extremos sobresalientes o incorporados en los mismos como se muestra esquemáticamente en la Figura 10.

55 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.

60 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 (véase las Figuras 2 y 6).

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

5 En la realización que se muestra 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.

10 En cualquiera de las realizaciones, los dispositivos intraorales de fototerapia pueden incluir aletas superiores e inferiores flexibles, arqueadas e integrales 106, 108 que sobresalen hacia arriba y hacia abajo de los extremos posteriores unidos y 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.

15 En cualquiera de las realizaciones, los dispositivos intraorales de fototerapia pueden incluir almohadillas de mordida 110 en los lados orientados hacia dentro de las alas laterales intermedias a la altura de las mismas adyacente a los extremos más interiores 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.

20 En cualquiera de las realizaciones, el dispositivo intraoral de fototerapia comprende un controlador 112 (véase 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.

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

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

En cualquiera de las realizaciones, el controlador 112 puede controlar 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.

35 Las Figuras 16 y 17 muestran esquemáticamente cómo 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 la misma a las regiones específicas de la cavidad oral.

40 Para mantener un suministro de luz uniforme al paciente, se puede proporcionar 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 localización de la saliva en la boca y la localización del contacto con el tejido. Cuando un espacio de aire está presente, el índice más bajo de refracción del aire hace que la luz se mantenga 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 emitirse 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 el suministro de luz uniforme sea un desafío. Por esta razón, se puede mantener un espacio de aire entre el dispositivo intraoral de fototerapia y el tejido y la saliva en aras de mantener la TIR.

50 Como se muestra en las Figuras 20A-20B, para mantener un espacio de aire alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia, se puede utilizar un manguito 210 (por ejemplo, un manguito de plástico desechable) o una cubierta alrededor del dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, la Figura 20B muestra que el manguito 210 (representado por líneas punteadas) puede tener la forma para recibir la porción del cuerpo principal 14 del dispositivo intraoral de fototerapia. El manguito 210 puede fabricarse de un material muy delgado, flexible, ópticamente transparente y de grado médico. El manguito también puede actuar como una barrera para proteger contra la propagación de la infección entre diferentes usuarios del dispositivo intraoral de fototerapia.

60 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 al agregar elementos de separación (por ejemplo, haciendo rugosa 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 elementos de separación 202 localizada en una superficie exterior del dispositivo intraoral de fototerapia. En las Figuras 18C y 19B, las elementos de separación 202 se muestran en un color más oscuro para ayudar a la visualización de los elementos.

65

5 Como entenderá un experto en la técnica, agregar elementos de separación puede incluir agregar o retirar material del manguito o del dispositivo intraoral de fototerapia. Por ejemplo, los elementos de separación pueden incluir (pero sin limitarse a) separaciones, salientes, 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.

10 Se puede incluir 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 localizarse entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia para atrapar el aire entre el manguito y el dispositivo intraoral de fototerapia. La capa de separación puede unirse al dispositivo intraoral de fototerapia o al manguito. Alternativamente, la capa de separación puede no unirse al dispositivo intraoral de fototerapia o al manguito.

15 Como una alternativa o además del manguito, puede usarse un revestimiento de espuma hidrófoba para mantener el espacio de aire.

20 Como se muestra en la Figura 21B, se puede aplicar 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 (cuadrada) 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 se localiza fuera del revestimiento 220 y el reflector 230 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 se localiza fuera del manguito 210 aire, tejido o saliva (sin etiquetar). La Figura 22 también muestra las capas del manguito 210 (etiquetadas como cubierta desechable), la superficie rugosa (es decir, elementos de separación 202 mostradas en la Figura 26), el dispositivo intraoral de fototerapia (etiquetado como boquilla de silicona), y el reflector 230.

30 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 que es 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 se puede agregar o eliminar de manera selectiva para permitir que la luz escape a 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 dispositivos intraorales de fototerapia. Por ejemplo, el identificador puede usarse para identificar un dispositivo intraoral de fototerapia particular, asociado con un paciente particular.

40 Volviendo a la Figura 24, se muestra un dispositivo intraoral de fototerapia que incluye fuentes de luz 240 dentro de la porción del cuerpo principal 14. Las fuentes de luz 240 pueden unirse a una placa de circuito impreso 242. La placa de circuito impreso 242 se puede formar 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 se forma de manera que la luz que se emite desde la fuente de luz 240 entra en la aleta central 38 y las alas laterales 16, 18.

45 Volviendo a la Figura 25, el dispositivo intraoral de fototerapia puede incluir un espacio de aire para redirigir la luz dentro de la porción del cuerpo principal 14. Una(s) fuente(s) de luz 240 puede(n) localizarse de tal 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 localiza en la boca del paciente. El espacio de aire 250 refleja la luz debido a la diferencia en el índice 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.

50 Aunque la invención se ha mostrado y descrito con respecto a ciertas realizaciones, es obvio que ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes para otros expertos en la técnica tras la lectura y comprensión de la memoria descriptiva. 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 tales componentes están dirigidos a corresponder, a menos que se indique lo contrario, a cualquier componente que realice la función que es específica de un componente descrito (por ejemplo, que es funcionalmente equivalente), aunque no sea estructuralmente equivalente a un componente divulgado que realiza la función de las realizaciones ejemplares ilustradas en la presente memoria de la invención. Además, mientras una característica particular de la invención puede haberse divulgado con respecto a una realización particular, tal característica puede combinarse con una o más de otras características como pueda desearse o ser ventajoso para cualquier aplicación dada o particular.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo intraoral de fototerapia (10; 30; 40) para dirigir la luz desde una fuente de luz asociada (72, 73, 240) y propagar la luz a la cavidad oral (116) de un paciente (118), comprendiendo el dispositivo (10; 30; 40):  
 5 una guía de luz (12; 92, 94) que recibe luz de la fuente de luz asociada (72, 73, 240), comprendiendo la guía de luz (12; 92, 94) una porción del cuerpo principal (14) fabricada de un material polimérico, biocompatible, flexible, suave y ópticamente transparente, dimensionado y conformado para ajustarse a los contornos de la cavidad oral (116) cuando se inserta en la misma para dirigir la luz a regiones específicas de la cavidad oral (116), en el que:  
 10 la porción del cuerpo principal (14) comprende un par de alas laterales separadas lateralmente (16, 18; 34, 36; 48, 50) dimensionadas y conformadas para localizarse entre los dientes y las mejillas de un paciente en lados opuestos de la cavidad oral (116) para transmitir y dirigir la luz a las regiones específicas de la cavidad oral (116);  
 y  
 15 las regiones específicas de la cavidad oral (116) incluyen las superficies bucales mandibular y maxilar de la cavidad oral (116).
2. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) tienen interrupciones o lentes a lo largo de su longitud para una emisión de luz controlada.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además un revestimiento reflectante (24) en los lados orientados hacia dentro de las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) para reflejar la luz hacia fuera a través de los lados hacia fuera de las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50).
4. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) tienen una curvatura que se contornea a las superficies bucales mandibular y maxilar de la cavidad oral (116).
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción del cuerpo principal (14) comprende además una aleta central (38) intermedia entre las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) para transmitir y dirigir la luz a regiones específicas y particulares de la cavidad oral (116).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además aletas superiores e inferiores flexibles, arqueadas e integrales (106, 108) que sobresalen hacia arriba y hacia abajo desde los extremos posteriores unidos y arqueados de las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) para la inserción entre las encías y los labios del paciente para ayudar a estabilizar el dispositivo (10; 30; 40) contra la rotación durante el tratamiento de fototerapia.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un manguito (210) para mantener un espacio de aire alrededor de la porción del cuerpo principal (14), en el que el manguito (210) forma al menos parte de un límite de un volumen interior y el manguito (210) tiene la forma para recibir la porción del cuerpo principal (14) del dispositivo intraoral de fototerapia (10; 30; 40) dentro del volumen interior.
- 40 8. El dispositivo de la reivindicación 7, que comprende además una característica de separación en una superficie interior del manguito y/o en una superficie exterior de la porción del cuerpo principal, en el que la característica de separación (202) se configura para mantener el espacio de aire entre el manguito (210) y la porción del cuerpo principal (14) al bloquear el contacto entre el manguito (210) y la porción del cuerpo principal (14) cuando la porción del cuerpo principal (14) se localiza dentro del manguito (210).
- 45 9. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una capa de revestimiento (220) aplicada a una superficie exterior de la porción del cuerpo principal (14).
- 50 10. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que la aleta central (38) puede ir en la parte superior de la lengua del paciente para la proyección amigdalina y el tratamiento de fototerapia del paladar duro y blando o debajo de la lengua.
- 55 11. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de luz (72; 240) unida a la porción del cuerpo principal (14).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de luz (73) localizada externa a la porción del cuerpo principal (14), en el que la porción del cuerpo principal (14) comprende una guía de luz (92, 94) que recibe luz de la fuente de luz (73).
- 60 13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:  
 la porción del cuerpo principal (14) incluye adicionalmente almohadillas de mordida (110) localizadas en los lados hacia dentro de las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50); y

las almohadillas de mordida (110) se posicionan en las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) para que se acoplen con los dientes molares del paciente (118) para asegurar las alas laterales (16, 18; 34, 36; 48, 50) en su lugar cuando la porción del cuerpo principal (14) se inserta en la cavidad oral (116) del paciente (118).



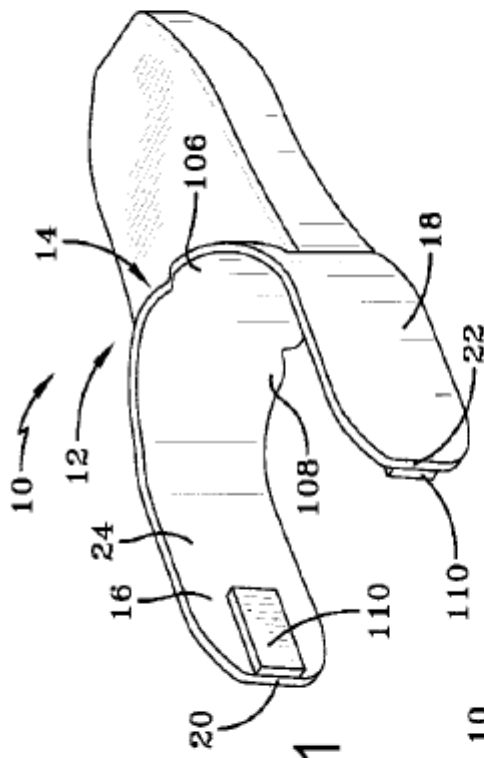


Figura-1

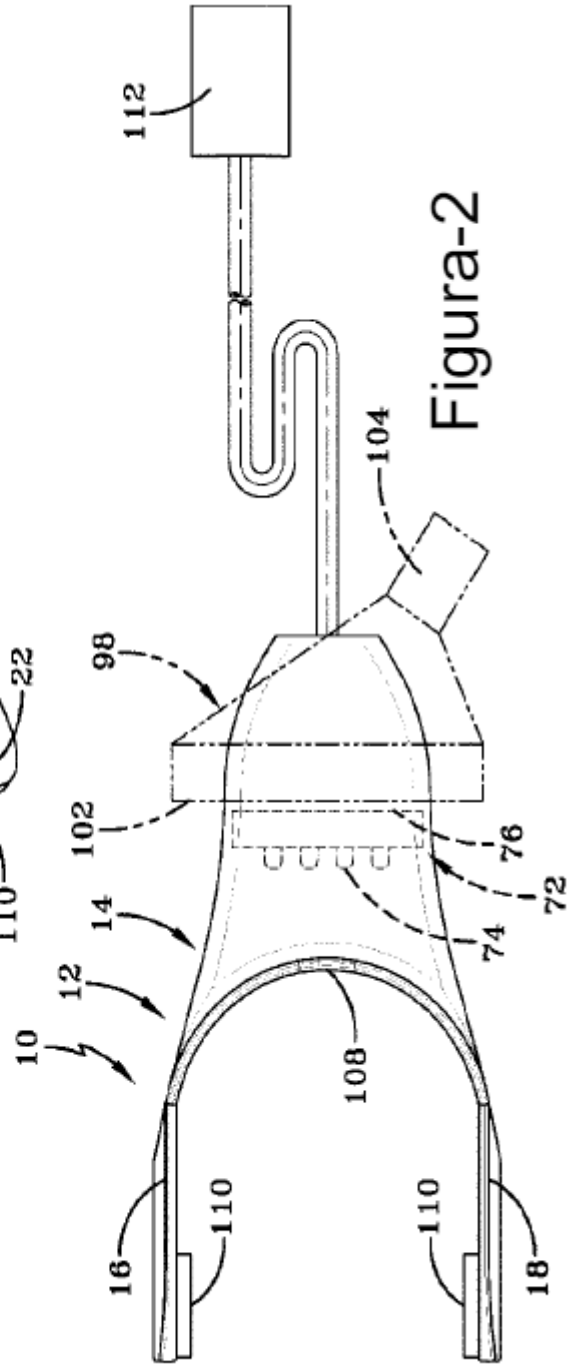


Figura-2

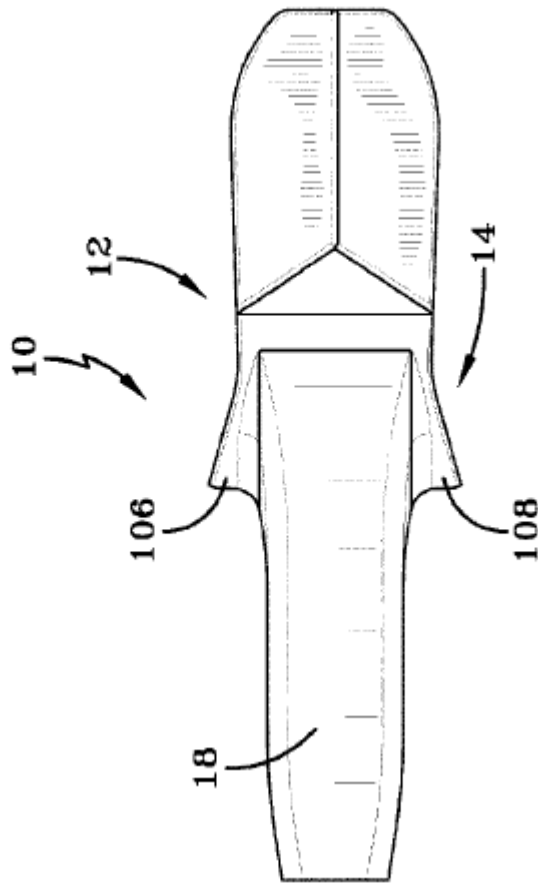


Figura-3

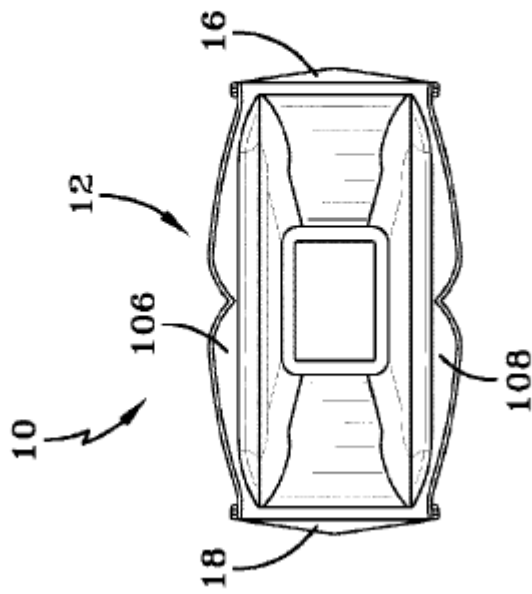


Figura-4



Figura-5

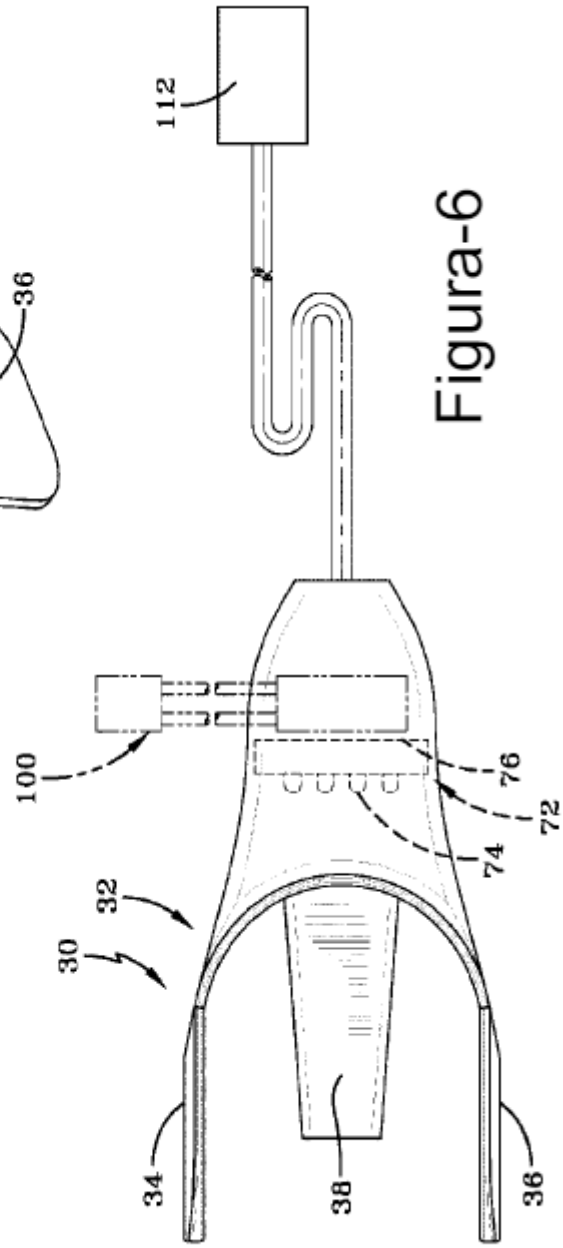
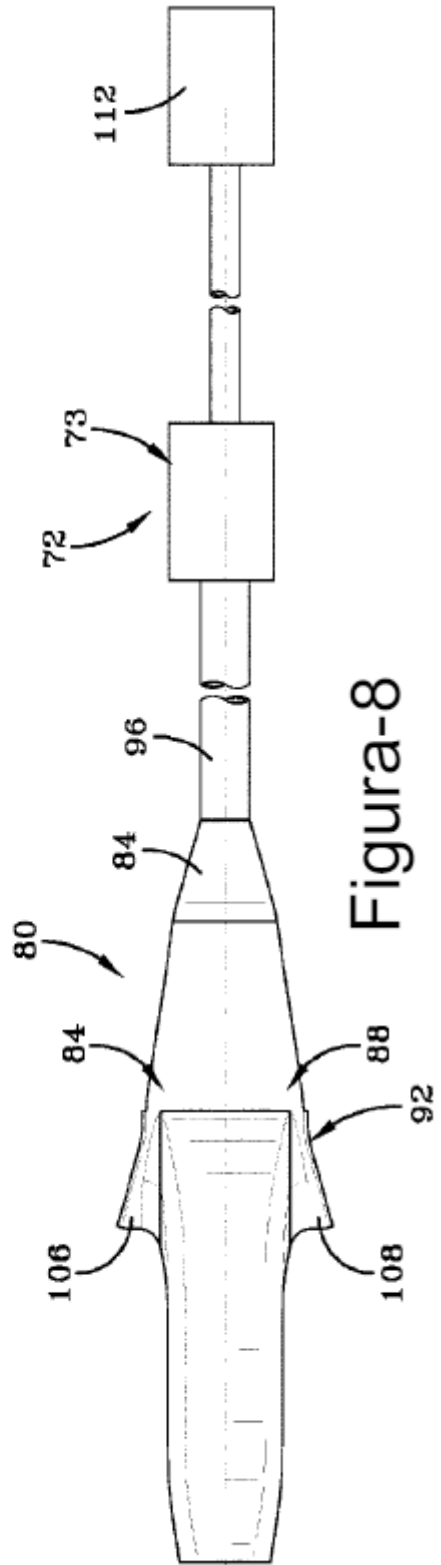
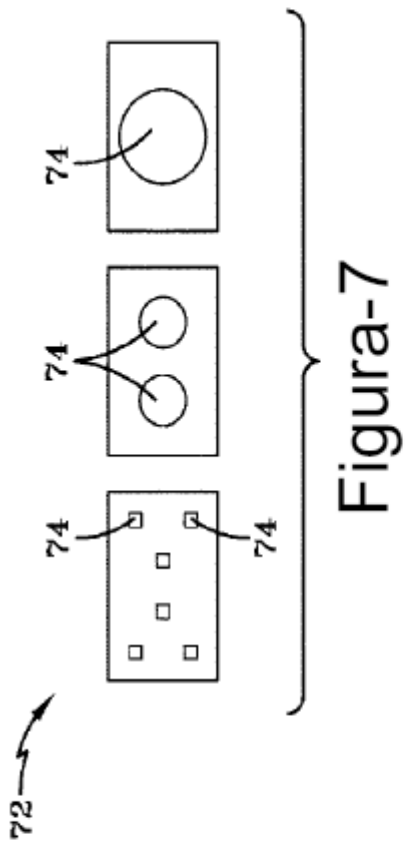


Figura-6



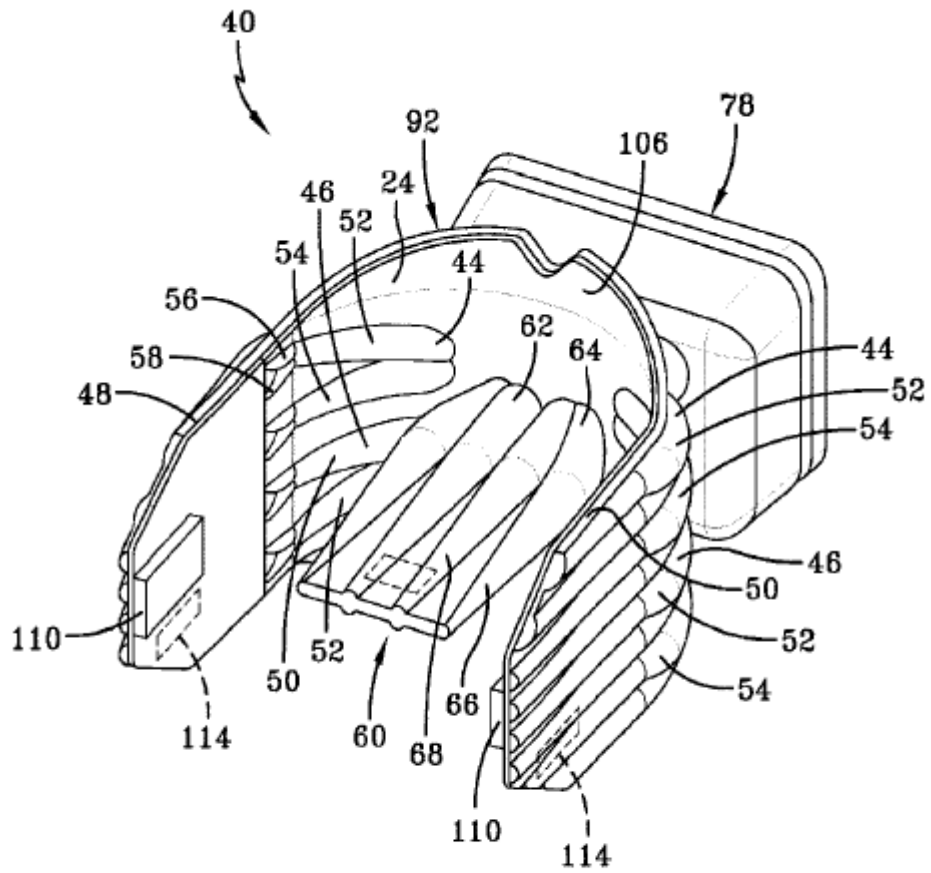


Figura-9

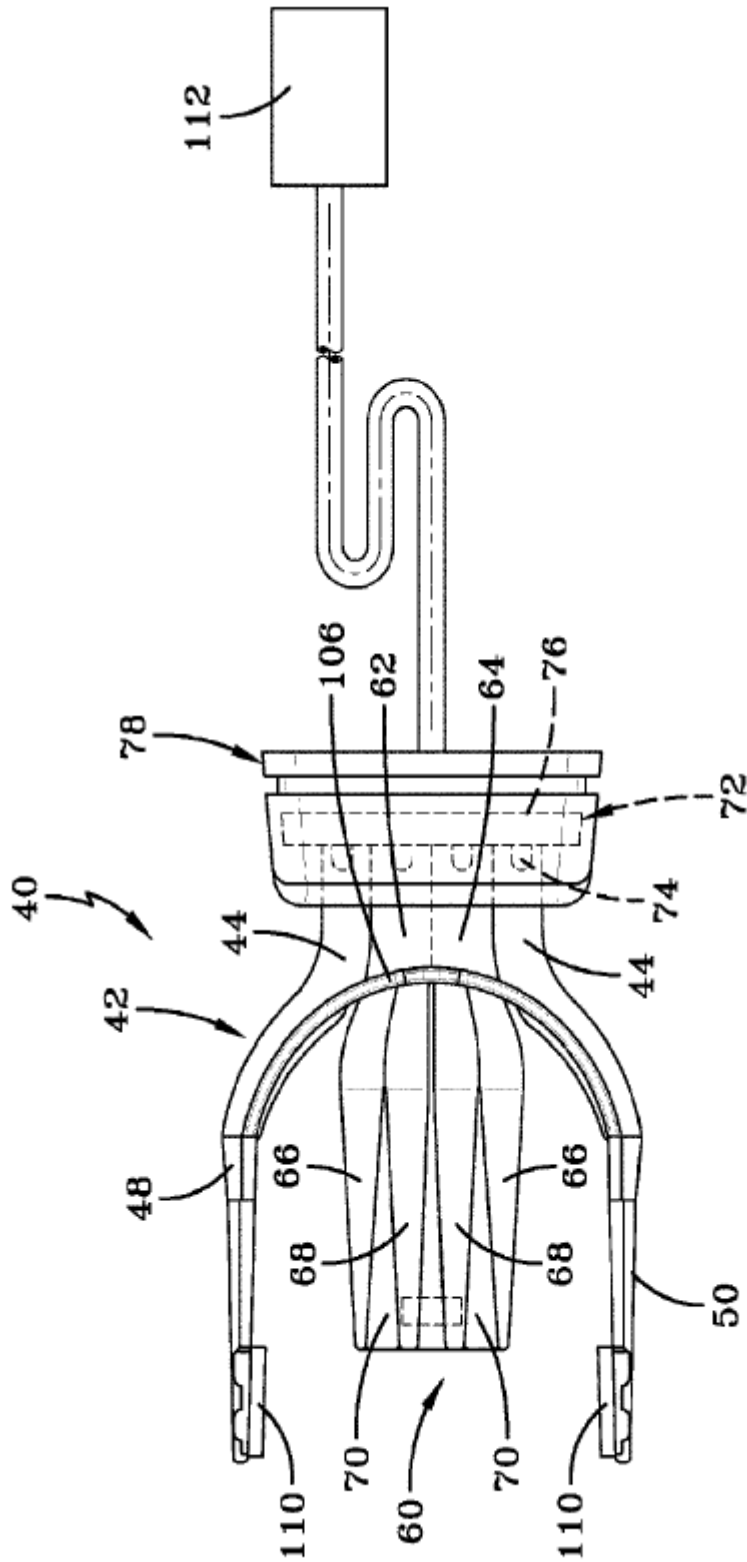


Figura-10

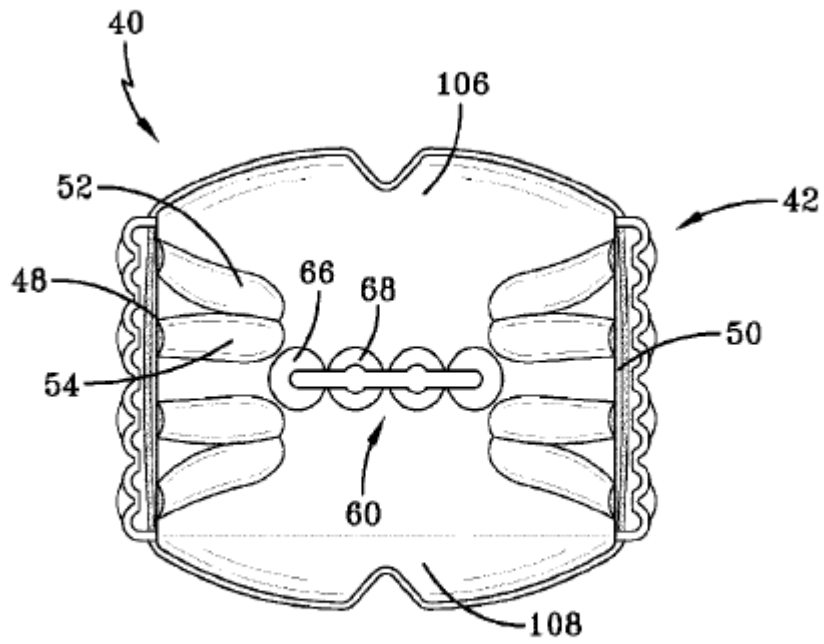


Figura-11

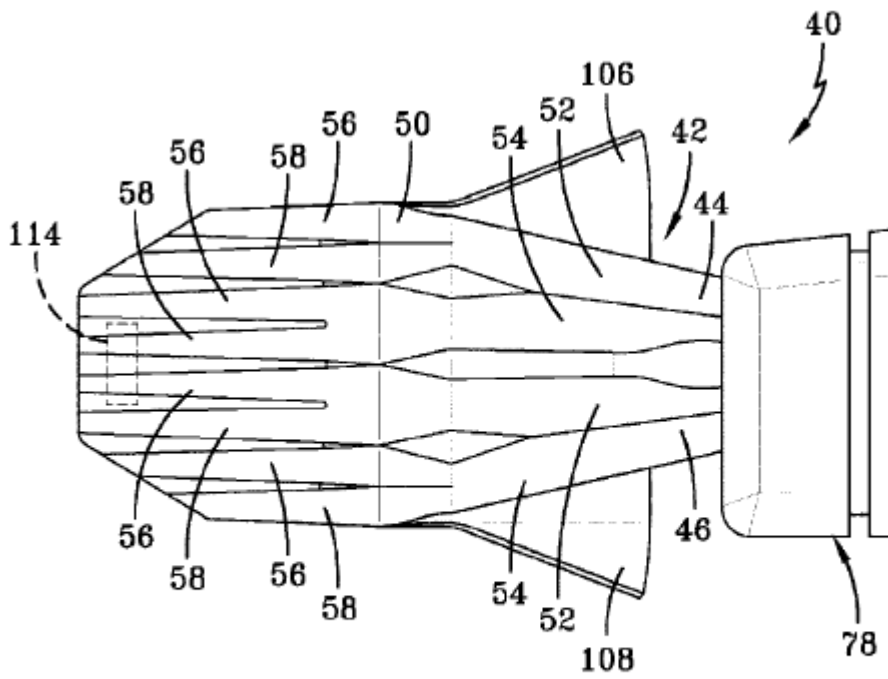


Figura-12

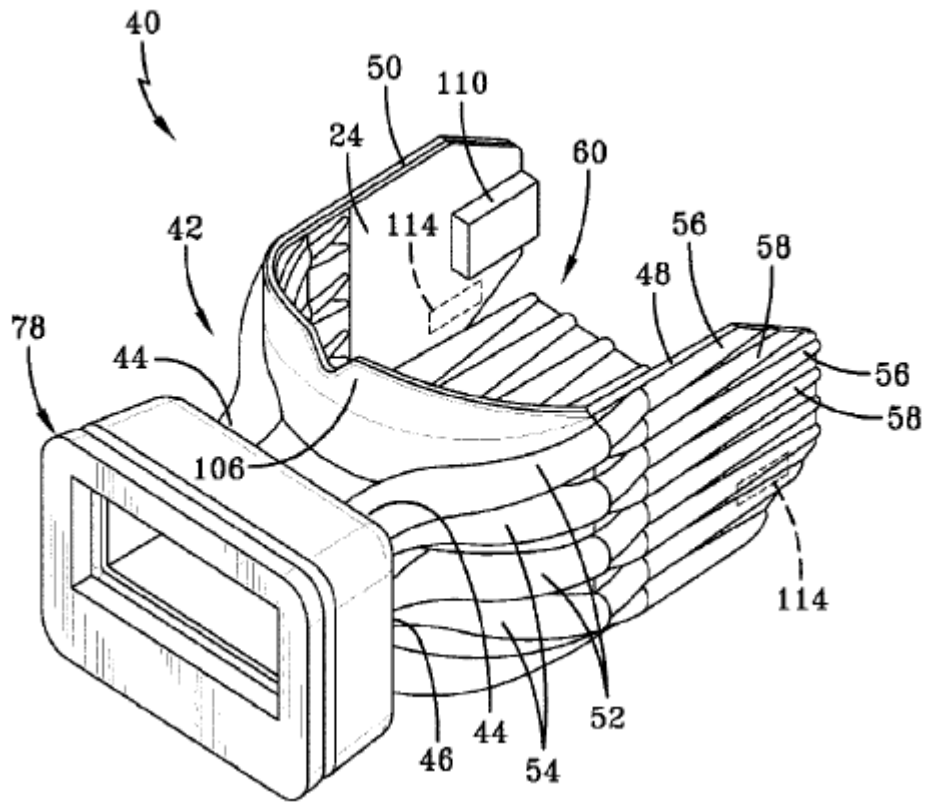


Figura-13

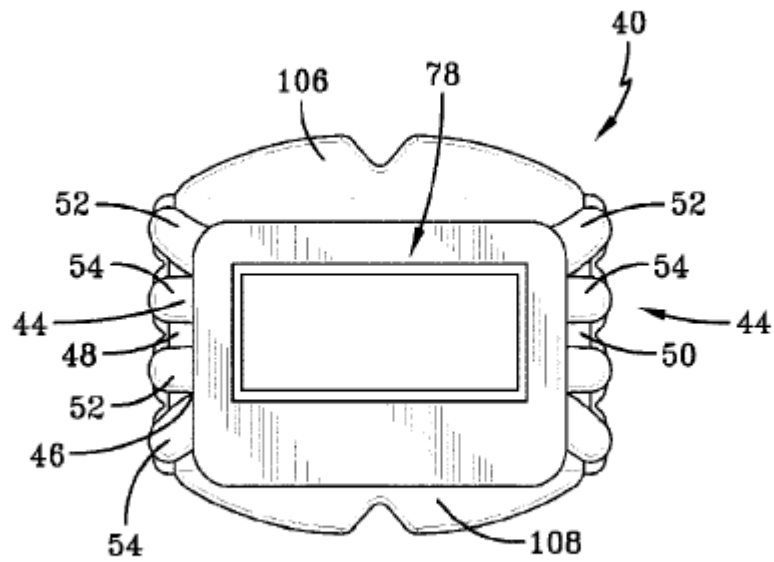


Figura-14



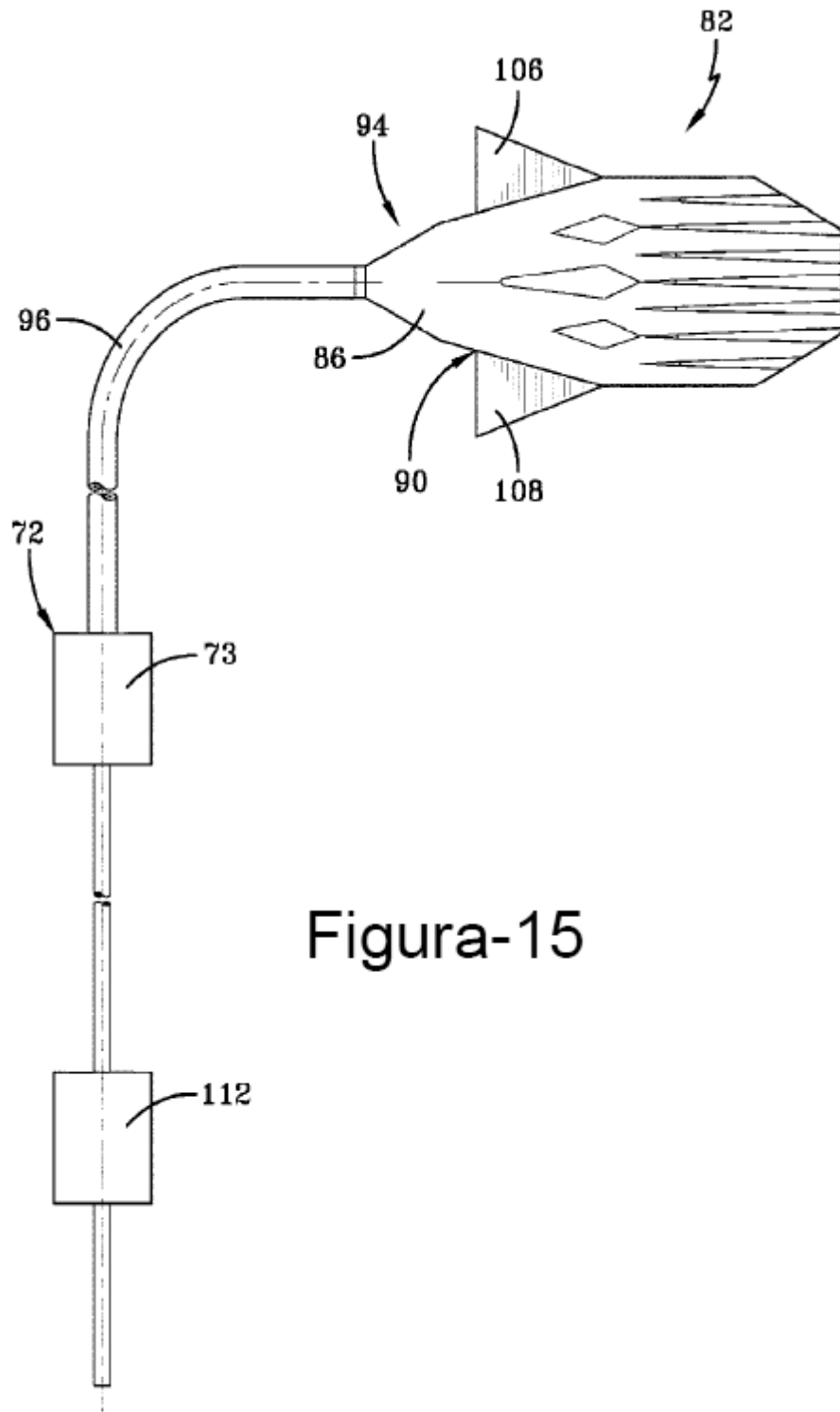
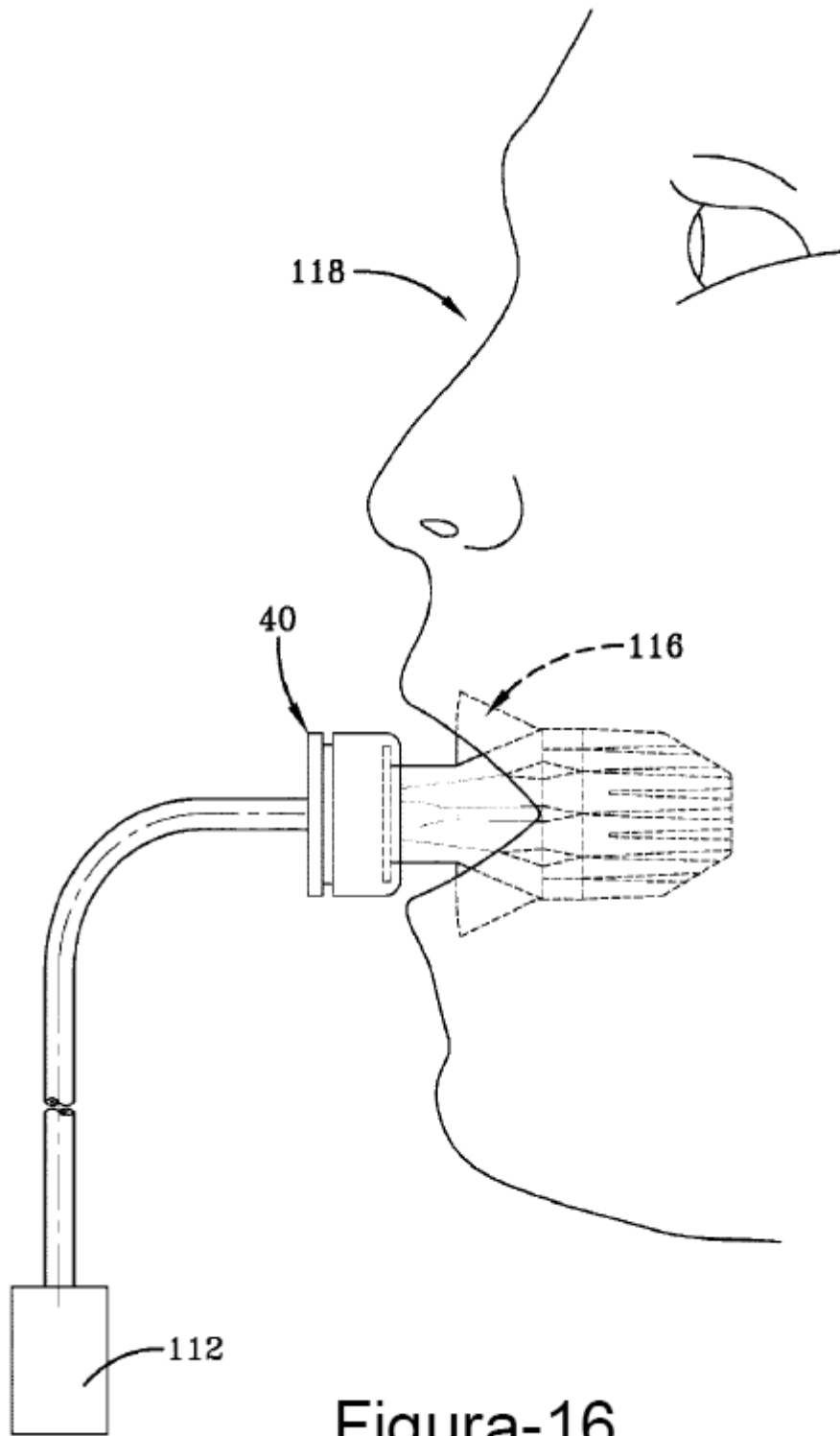


Figura-15



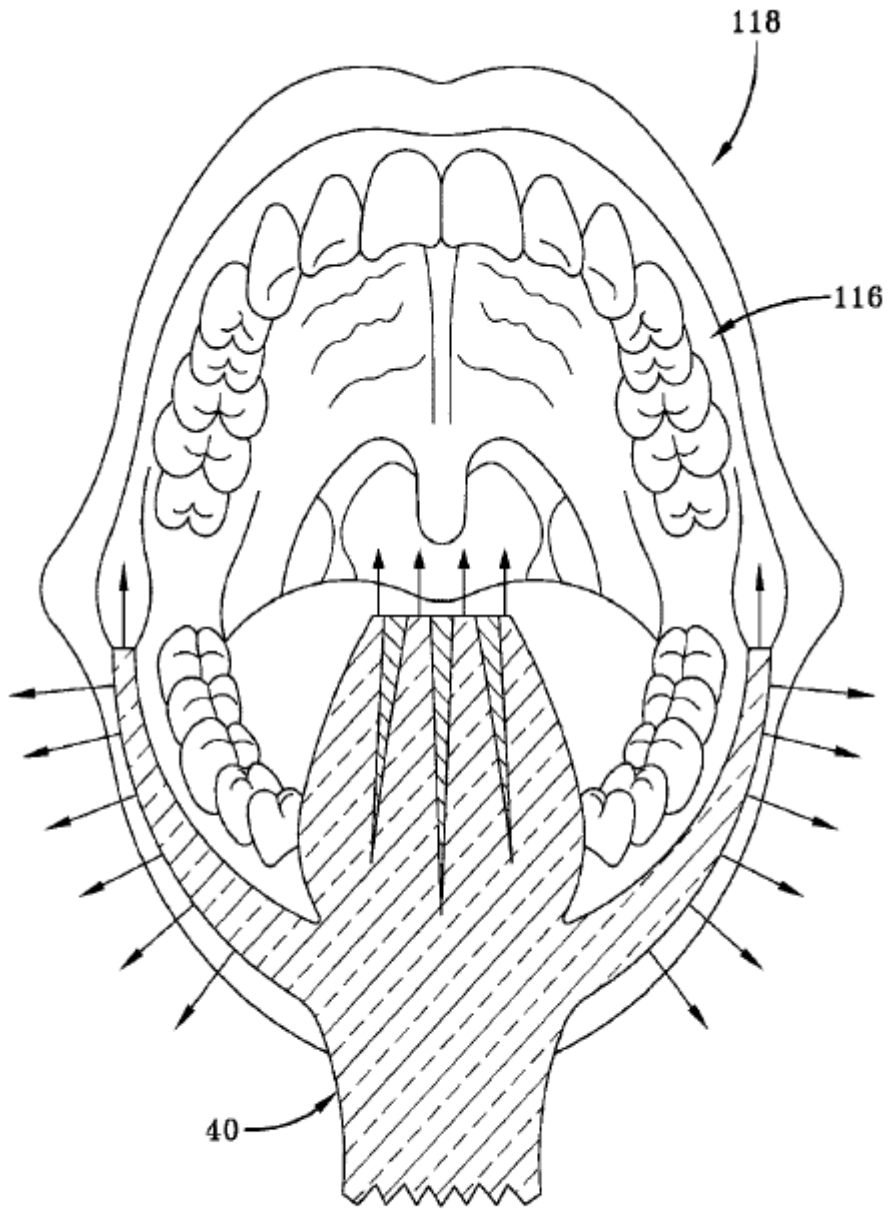


Figura-17

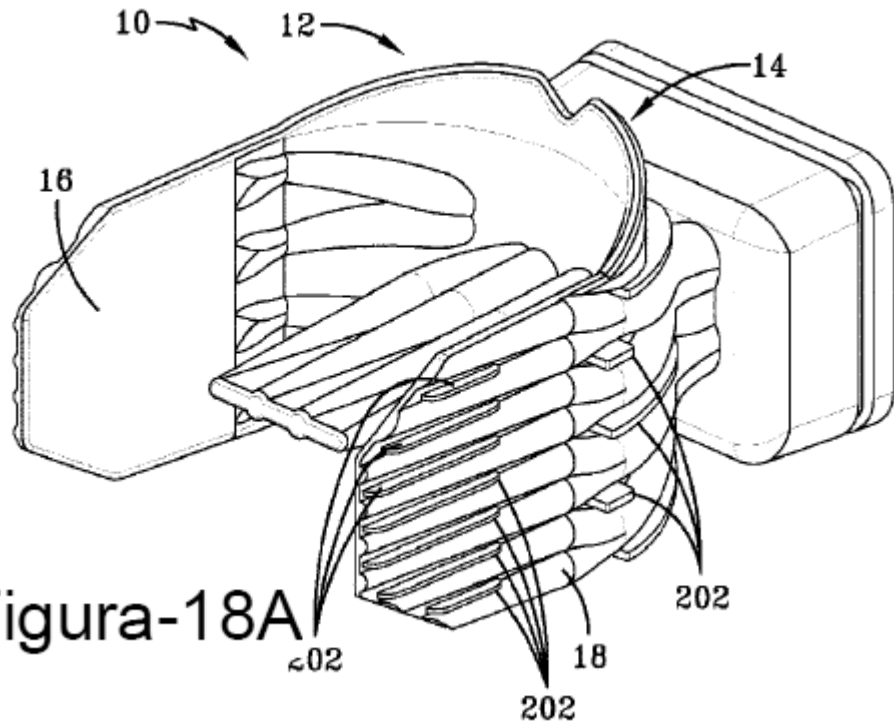


Figura-18A

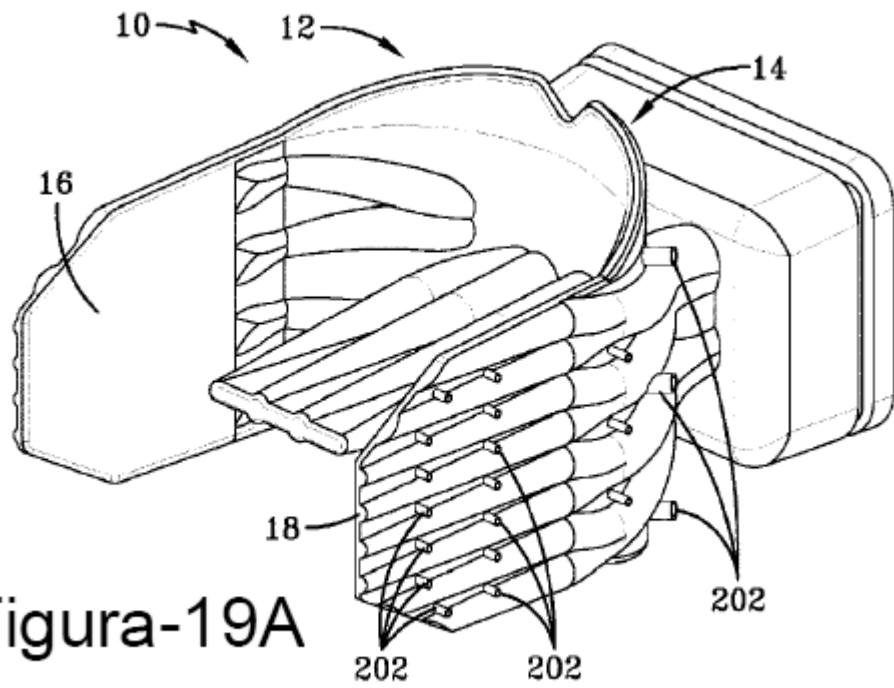


Figura-19A

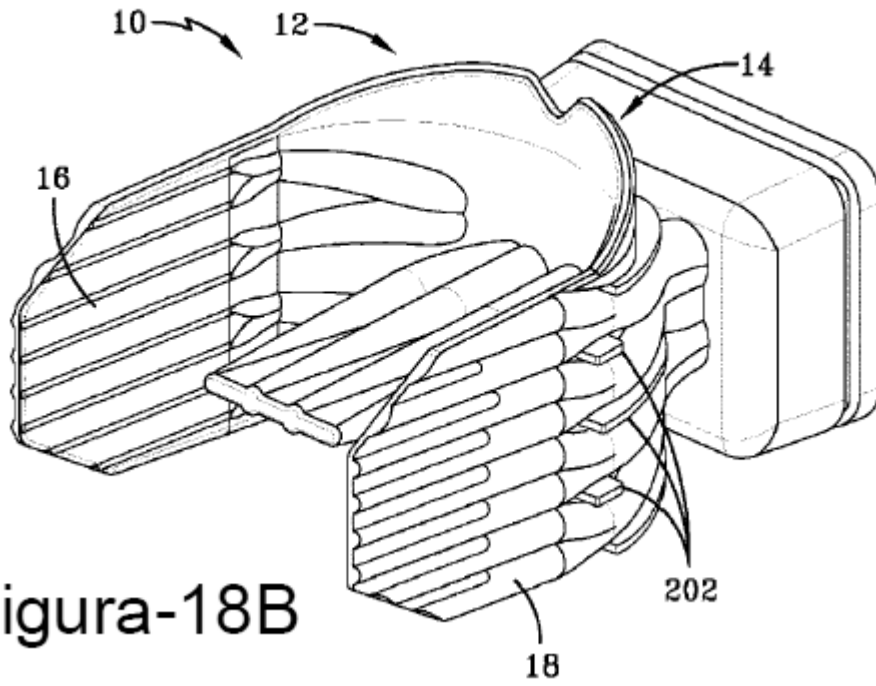


Figura-18B

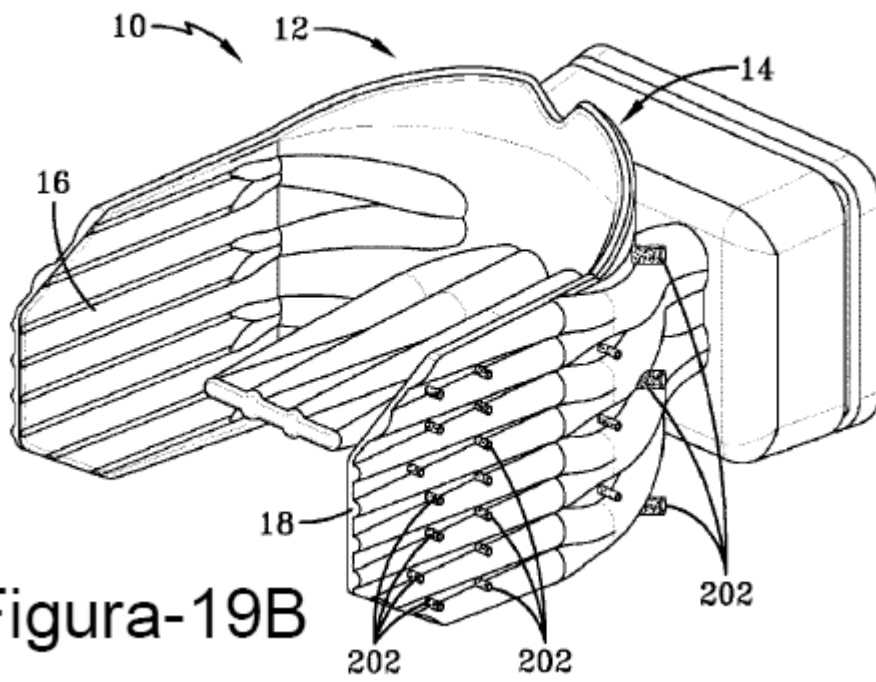


Figura-19B

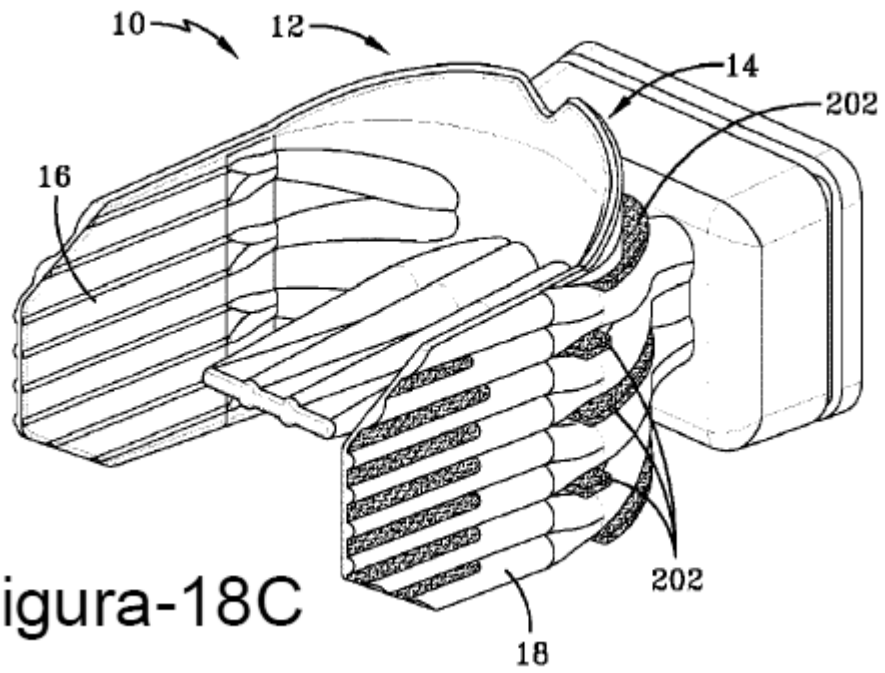


Figura-18C

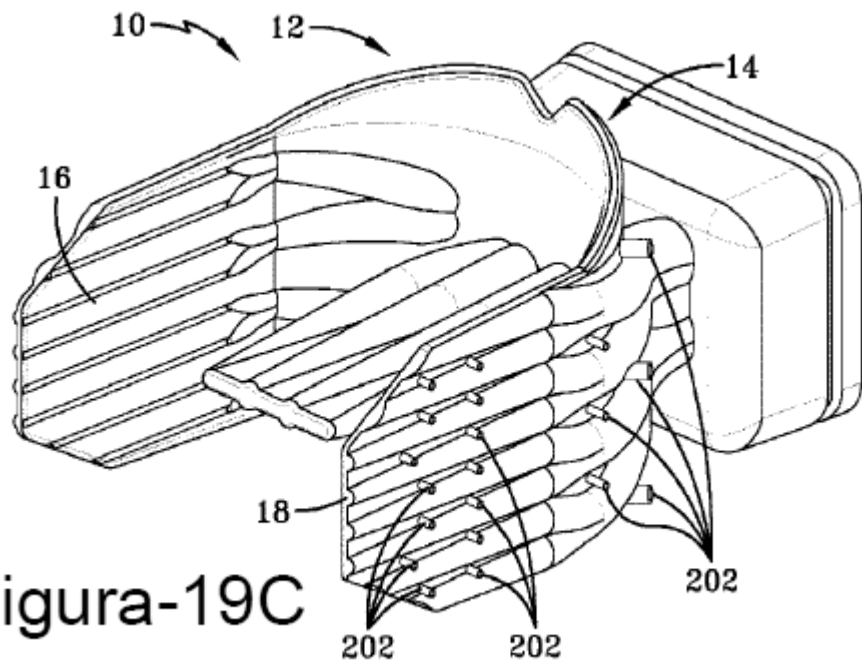


Figura-19C

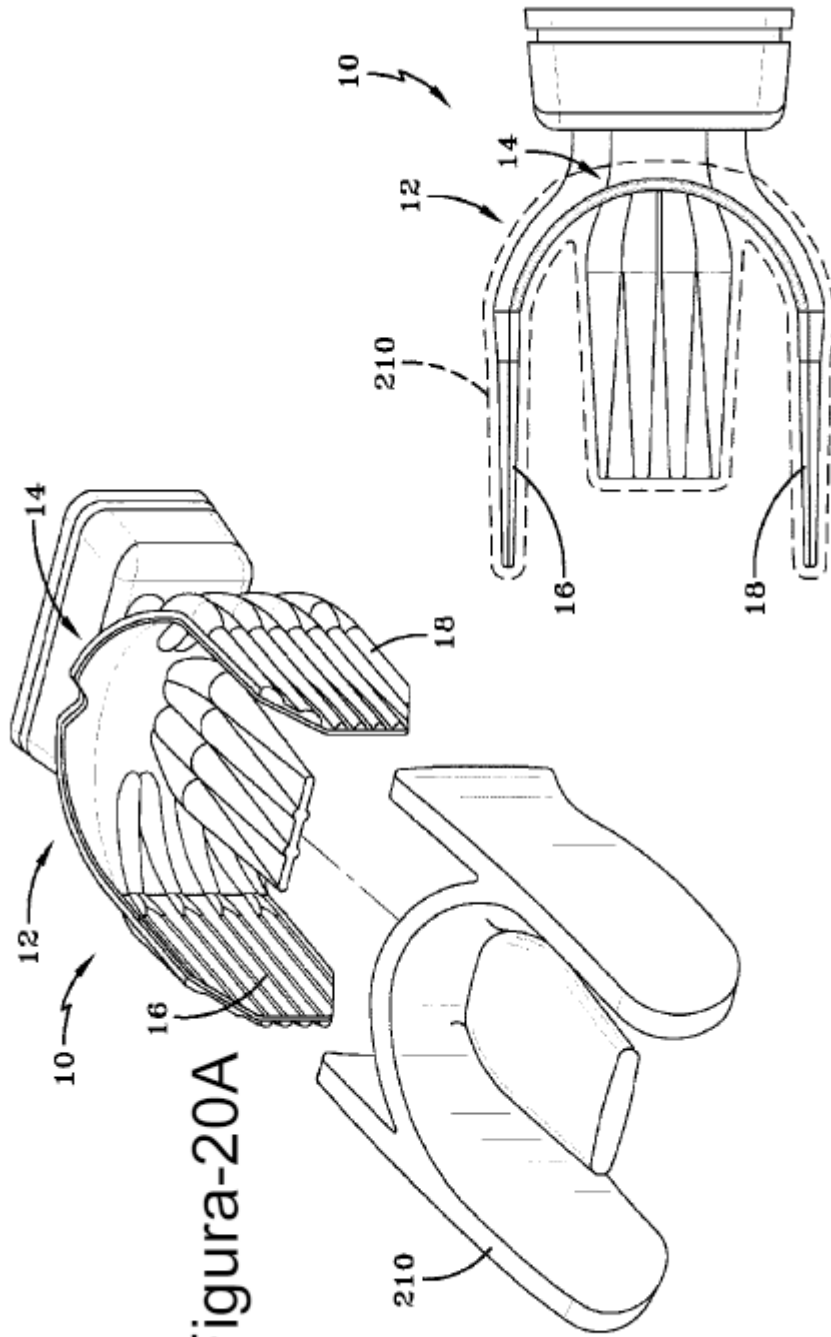


Figura-20A

Figura-20B

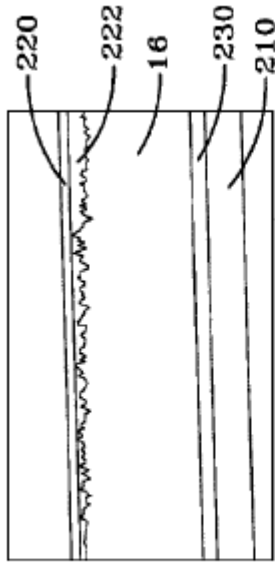


Figura-21C

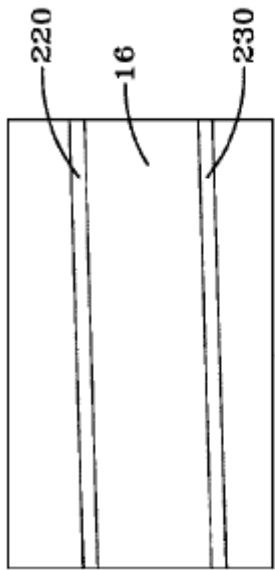


Figura-21B

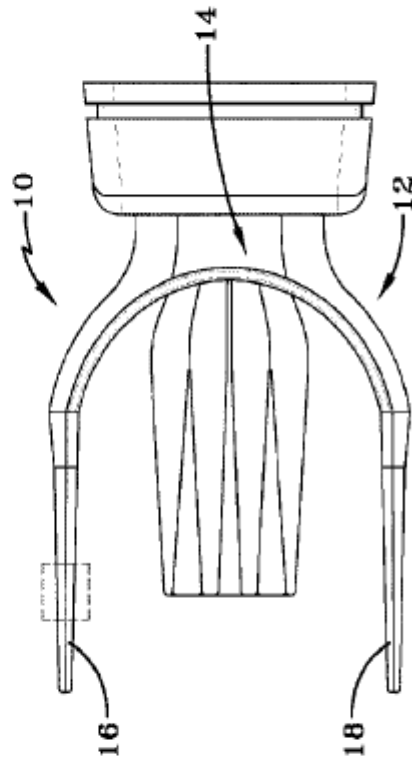


Figura-21A



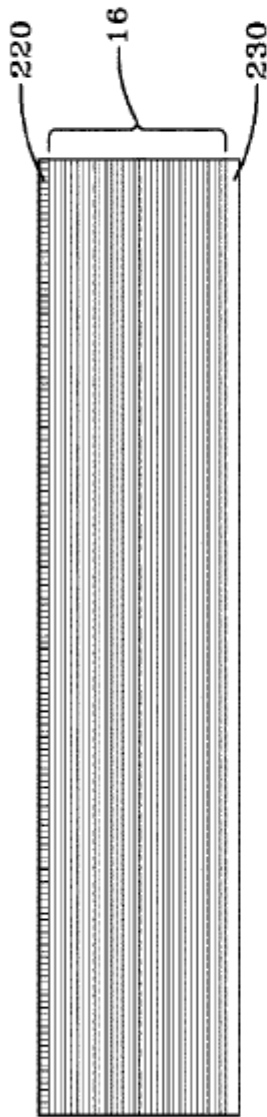


Figura-22

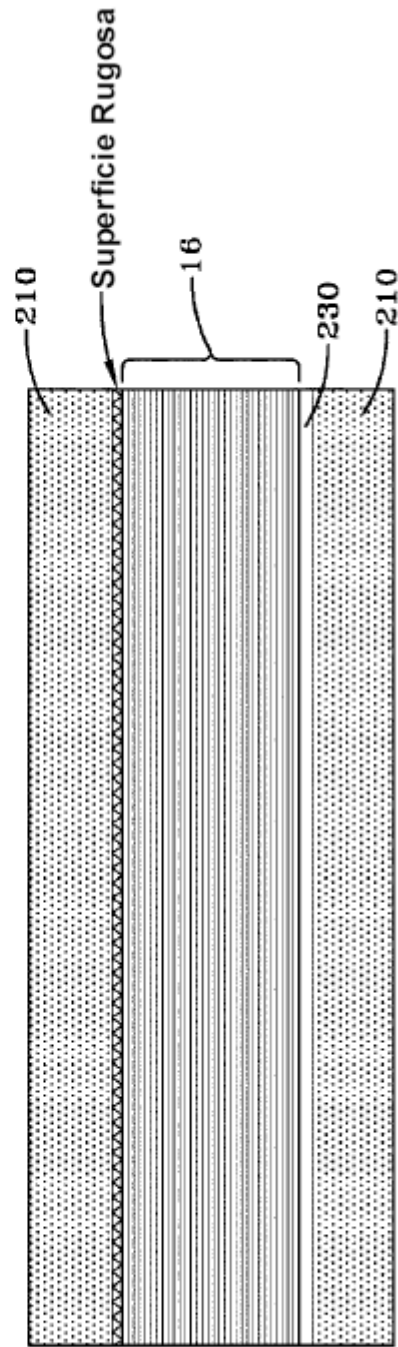


Figura-23

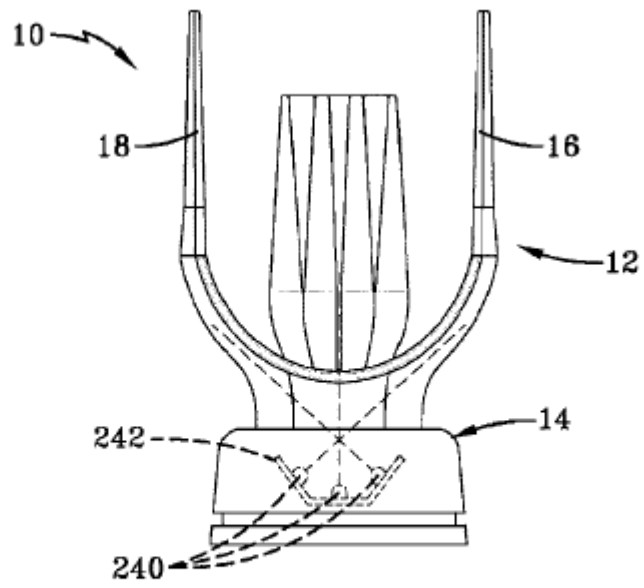


Figura-24

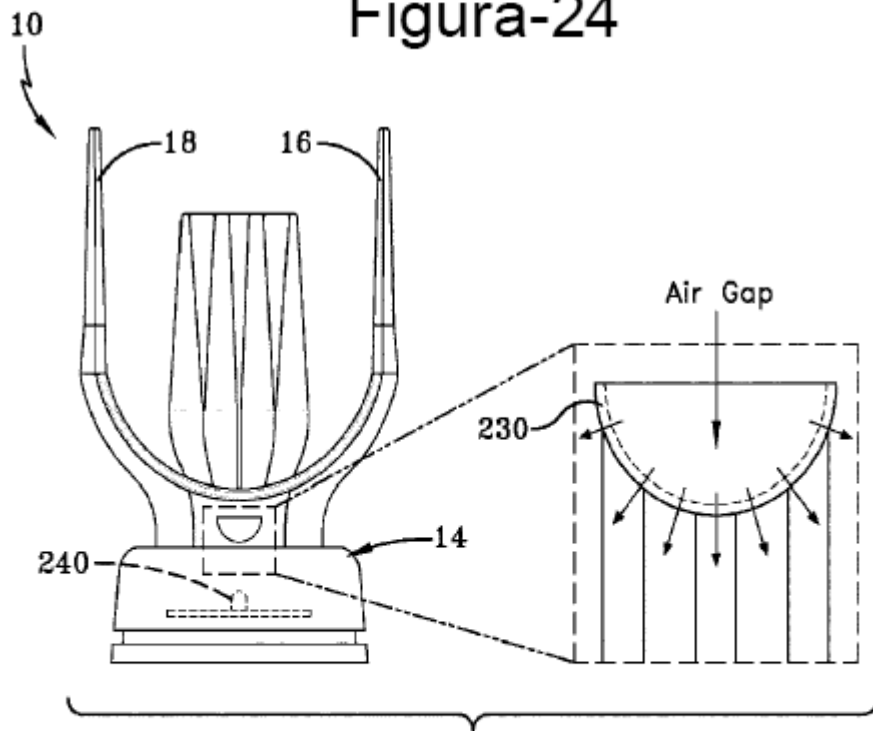


Figura-25

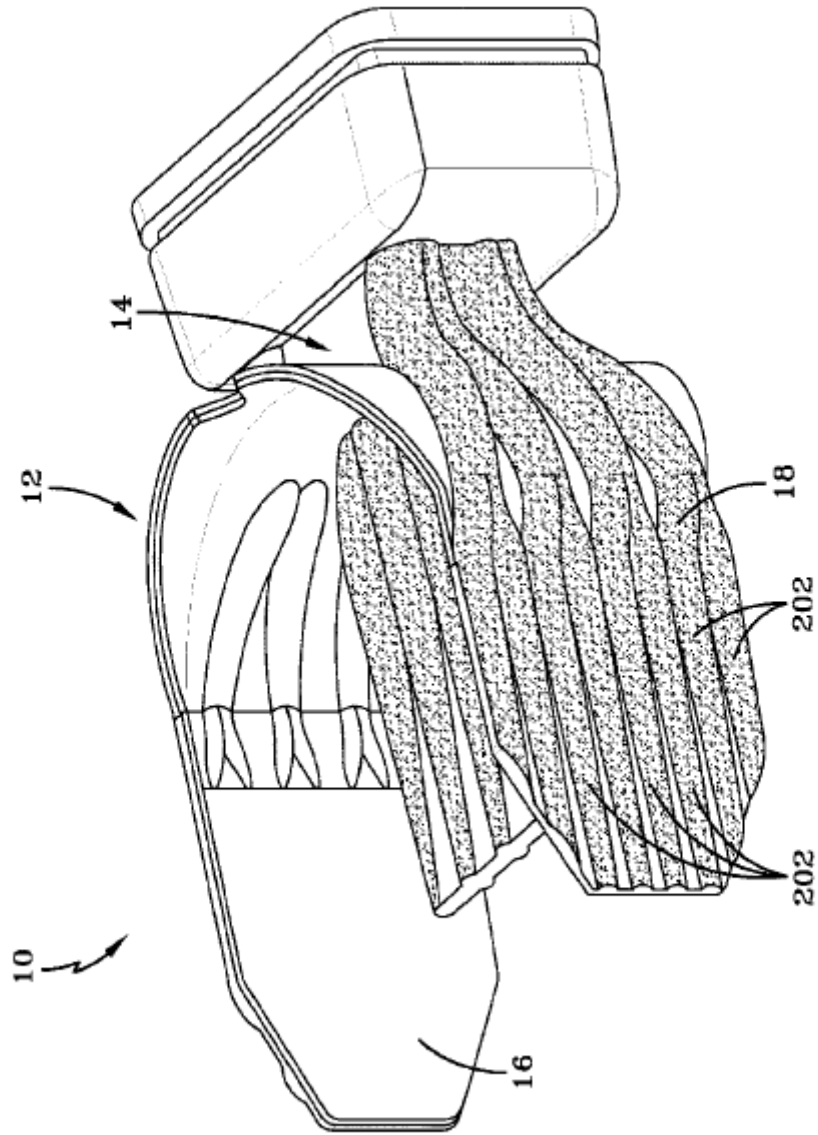


Figura-26