

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 252**

21 Número de solicitud: 201230402

51 Int. Cl.:  
**A61C 19/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación: **16.03.2012**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **10.05.2012**

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:  
**10.05.2012**

71 Solicitante/s:  
**UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE  
COMPOSTELA**  
Centro de Innovación e Transferencia de  
Tecnoloxía. Edificio EMPRENDIA - Campus Sur  
15782 Santiago de Compostela, A Coruña, ES

72 Inventor/es:  
**TOMÁS CARMONA, Inmaculada**

74 Agente/Representante:  
**CAROU INSUA, Fernando**

54 Título: **DISPOSITIVO INTRAORAL DE FÉRULAS SUPERPUESTAS (DIFES) PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS DE LA PLACA DENTAL.**

57 Resumen:

Dispositivo intraoral de férulas superpuestas (DIFES) para la recogida de muestras de placa dental que pueden ser posteriormente analizadas intactas ex vivo. El DIFES está caracterizado porque comprende 2 férulas superpuestas, una interna y otra externa, las cuáles incorporan oquedades circulares para la colocación de discos sobre los que se formará la placa dental. La utilización del dispositivo contribuye a avanzar en la investigación sobre la prevención y tratamiento de las principales enfermedades orales, la caries y la enfermedad periodontal.

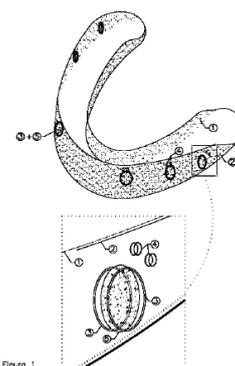


Figura 1

ES 2 380 252 A1

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas (DIFES) para la recogida de muestras de la placa dental.

### SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al sector tecnológico odontológico centrado en la investigación sobre la prevención y tratamiento de las principales enfermedades orales, la caries y la enfermedad periodontal.

La presente invención se refiere a un Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas (en adelante, "DIFES") de carácter individualizado (es decir, único para cada individuo) que comprende 2 férulas superpuestas (una interna y otra externa) sobre las cuáles existen oquedades circulares para la colocación de discos que pueden ser de diversos materiales como vidrio, esmalte, hidroxiapatita, etc ...El objetivo del DIFES es favorecer el crecimiento *in vivo* de la placa bacteriana (en adelante, "placa dental") para el posterior análisis *ex vivo* de sus características biológicas y fisiológicas, así como para evaluar la acción de los agentes antimicrobianos sobre esta estructura bacteriana.

### ESTADO DE LA TÉCNICA

#### 1. Importancia de los modelos de estudio *in vivo* de placa dental

La placa dental se considera un modelo especializado de biofilm microbiano, que se forma sobre todos los tejidos intraorales duros y blandos, y representa el principal agente etiológico de la caries y de la enfermedad periodontal. La idea de aplicar un antiséptico oral con fines profilácticos o terapéuticos exige investigar previamente su eficacia antimicrobiana en diferentes ecosistemas orales, como es el caso de la placa dental.

La investigación sobre la placa dental se puede realizar utilizando modelos de estudio *in vitro* (desarrollados en el laboratorio) o *in vivo* (desarrollados sobre los individuos). La aplicación de modelos de placa dental *in vitro* comportó avances significativos en el estudio de las enfermedades orales (*Palmer. Compend Contin Educ Dent* 2010; 31: 104-138). Sin embargo, estos modelos experimentales realizados en el laboratorio conllevan importantes limitaciones como: involucrar un número limitado de especies bacterianas (frente a la complejidad de la flora oral) y, además, se generan bajo condiciones que no reflejan fidedignamente la situación fisiológica de la boca (*Al-Ahmad et al. J Med Microbiol* 2007; 56: 681-687). Algunos factores como la velocidad de renovación de la saliva, la capacidad de las sustancias antibacterianas de adherirse a la placa dental o a la superficie de los tejidos blandos y la interacción con las bacterias no cultivables, no pueden reproducirse en los experimentos *in vitro* (*Al-Ahmad et al. opus cited*). En la actualidad, la comunidad científica reconoce que los modelos *in vitro* no pueden garantizar la creación de placas dentales cuya composición y estructura sean comparables a las de aquéllos que se forman *in vivo*. Por este motivo, algunos autores consideran que los resultados obtenidos en los estudios *in vitro* deberían ser interpretados con cautela (*Al-Ahmad et al. opus cited*) y subrayan la necesidad de desarrollar modelos de placa dental *in vivo* que puedan ser posteriormente analizados intactos *ex vivo* (*Hannig y Hannig. Clin Oral Investig* 2009; 13: 123-139).

#### 2. Dispositivos para la formación de placa dental *in vivo*

No hemos encontrado en las bases de datos correspondientes documentación de patentes sobre dispositivos intraorales para favorecer el crecimiento de la placa dental "no desestructurada" (entendiendo por "no desestructurada", la posibilidad de que la placa dental formada conserve su estructura biológica original de forma íntegra) y permitir su posterior análisis *ex vivo*.

Sin embargo, en la literatura científica, diversos autores (*Wood et al, J Dent Res* 2000; 79: 21-27; *Watson et al. J Dent Res* 2005; 84: 451-455; *Robinson et al. Arch Oral Biol* 2006; 51: 1006-1014) utilizaron el denominado "Leeds *in situ* device" para recoger placa dental de los sujetos. Este aparato o dispositivo removible consta de un anillo de nailon que incorpora un sustrato de esmalte sobre el cual crece la muestra bacteriana. Estos anillos se adhieren a las superficies vestibulares de los primeros o segundos molares superiores por medio de una resina compuesta, proporcionando un lugar de estancamiento para la formación de la placa dental.

Entre los inconvenientes asociados a la utilización de este dispositivo se encuentran:

- La necesidad de efectuar determinados tratamientos a los dientes para favorecer la adhesión del aparato.
- La posibilidad de sufrir el despegamiento del dispositivo durante su permanencia en la boca.
- El continuo contacto de las mejillas (en ocasiones, de la lengua) con el sustrato incluido en el dispositivo puede alterar la estructura de la placa dental, así como durante las maniobras de remoción y reposición del aparato.
- La imposibilidad de remoción del dispositivo durante las comidas, lo que puede afectar a la calidad de la placa dental formada.
- La imposibilidad de realizar adecuadamente maniobras de higiene oral durante la permanencia del dispositivo en la boca, favoreciéndose la aparición de procesos infecciosos.

- La obligatoriedad de presentar el primer y el segundo molar para la colocación del dispositivo, lo que condiciona el tipo de sujetos que pueden portarlo.
- La imposibilidad de reutilización del dispositivo en posteriores experimentos en un mismo sujeto.
- La dificultad de disponer de varias muestras de placa dental de un mismo sujeto en un mismo experimento.

5 El grupo de investigación dirigido por Palmer (*Chalmers et al. Appl Environ Microbiol* 2007; 73: 630-636) diseñó unos muelles mandibulares bilaterales, que abarcan las superficies vestibulares desde el primer premolar hasta el primer molar y contienen varios discos, para recoger la placa dental de los sujetos. Entre los inconvenientes asociados a la utilización de este dispositivo se encuentran:

- El continuo contacto de las mejillas (en ocasiones, de la lengua) con el disco incluido en el dispositivo puede alterar la estructura de la placa dental, así como durante las maniobras de remoción y reposición del aparato.
- La percepción de "incomodidad" por parte de los sujetos que portan el dispositivo.
- La dificultad percibida para la retirada e inserción del dispositivo.
- La obligatoriedad de presentar determinadas piezas dentarias para la colocación del dispositivo, lo que condiciona el tipo de sujetos que pueden portarlo.
- La imposibilidad de reutilización del dispositivo en posteriores experimentos en un mismo sujeto.
- La dificultad de disponer de varias muestras de placa dental de un mismo sujeto en un mismo experimento.

20 Otros autores han utilizado diferentes tipos de férulas simples de acrílico individualizadas para la formación y posterior recogida de la placa dental de los sujetos (*Arweiler et al. Clin Oral Investig* 2008; 12: 203-208). Entre los inconvenientes asociados a la utilización de este dispositivo se encuentran:

- El continuo contacto de las mejillas (en ocasiones, de la lengua) con el disco incluido en el dispositivo puede alterar la estructura de la placa dental, así como durante las maniobras de remoción y reposición del aparato.
- El acceso de la saliva al disco se produce sólo por una de sus caras, lo que puede condicionar la formación de la placa

30 La presente invención permite la superación de los inconvenientes y limitaciones anteriormente señaladas. Entre las ventajas asociadas a la particular estructura del DIFES se encuentran:

- El DIFES favorece el crecimiento de la placa dental "no desestructurada" para su posterior análisis *ex vivo*.
- Evita la necesidad de efectuar determinados tratamientos a los dientes para favorecer la adhesión del dispositivo.
- No existe la posibilidad de sufrir el despegamiento del dispositivo lo que favorece su permanencia durante varios días en la boca.
- Evita el contacto con las mejillas y la lengua, y por tanto, la posible alteración de la estructura de la placa dental, así como durante las maniobras de remoción y reposición de la férula.
- Los pacientes que portan el dispositivo pueden realizar técnicas de higiene oral.
- Permite el acceso de la saliva al disco por sus 2 caras, favoreciéndose la formación de la placa dental.
- La posibilidad de disponer de varias muestras de placa dental de un mismo sujeto en un mismo experimento.
- La posibilidad de reutilización del dispositivo en posteriores experimentos en un mismo sujeto.
- La posibilidad de portar el dispositivo, aún en ausencia de algunas piezas dentarias.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

50 Para la elaboración del Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas (DIFES) precisamos fundamentalmente de: un modelo de yeso de la arcada dentaria inferior de un sujeto, una férula interna de copolímeros de etileno-acetato de vinilo (tipo Drufosoft, Dreve-Dentamid GmbH, Germany) flexible y blando de 1 mm de espesor, una férula externa rígida de polietileno tereftalato (PET) (tipo Biolon, CAS RN: 25038-59-9, de Dreve-Dentamid GmbH, Germany), de 1 mm de espesor, 6 discos interférula (6 mm de diámetro y 1 mm de grosor) y 6 puntos de unión entre férulas con hilo de seda.

60 El DIFES está caracterizado porque comprende 2 férulas superpuestas, una interna (1) y otra férula externa (2), las cuáles incorpora oquedades circulares (3) para la colocación de substratos sólidos en forma de discos (5) de distintos materiales como vidrio, esmalte, hidroxiapatita, etc. La adaptación de la férula interna al modelo de yeso se efectúa en la máquina de confección de férulas termoplásticas (ERKODENT, ERKOPRESS ES 2004). Se recorta esta férula con unas tijeras situando su borde a 2 mm por debajo de la zona cervical dentaria. Sobre esta férula interna se realizan 6 oquedades circulares de 5 mm de diámetro cada una situadas en la zona vestibular a nivel de los espacios interdentes entre los dientes 33-34, 36-37 y 37-38 en la hemiarcada izquierda y 43-44, 46-47 y 47-48

en la hemiarcada derecha, usando para ello una fresa de corte fino. El número de oquedades y su posición pueden variar por la ausencia de alguna o algunas de las piezas dentarias citadas con anterioridad.

5 Con la férula interna recortada sobre el modelo y las oquedades circulares realizadas procedemos al posicionamiento de los discos sobre las oquedades con la ayuda de cera o de acrílico fotopolimerizable (sin endurecerlo). A continuación realizamos la adaptación sobre el modelo (que porta la férula interna y los discos) de la férula externa en la máquina de confección de férulas termoplásticas, de tal forma que la férula externa se superpone a la interna quedando los discos alojados entre las 2 férulas perfectamente adaptados como si se tratara de una única férula. Se recorta la férula externa con un disco de corte situando su borde a 1 mm por debajo de la  
10 férula interna.

15 Separamos ambas férulas, retiramos los discos y limpiamos de restos de cera o acrílico fotopolimerizable que utilizamos para el posicionamiento de los discos. Sobre la férula externa se realizan 6 oquedades circulares de 5 mm de diámetro cada una situadas en la zona vestibular a nivel de los espacios interdientales entre los dientes 33-34, 36-37 y 37-38 en la hemiarcada izquierda y 43-44, 46-47 y 47-48 en la hemiarcada derecha, usando para ello una fresa de corte fino. El número de oquedades y su posición pueden variar por la ausencia de alguna o algunas de las piezas dentarias citadas con anterioridad.

20 Para asegurar la estabilidad conjunta de ambas férulas y evitar su desplazamiento se efectúan unas pequeñas perforaciones para puntos de unión (4) en la parte superior de las oquedades. Finalmente, se colocan los 6 discos en sus respectivas oquedades y se procede a juntar ambas férulas mediante los puntos de unión (4).

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

25 El objeto de la presente invención podrá entenderse mejor con la siguiente descripción, en combinación con las figuras adjuntas, en los cuales:

La figura 1 es una perspectiva isométrica del DIFES. Las distintas partes del DIFES presentan la siguiente enumeración: 1-Férula interna; 2-Férula externa; 3-Oquedades circulares; 4-Puntos de unión; 5-Discos interférula.

30 La figura 2 es una vista en planta, perfil, alzado y sección del DIFES.

La figura 3 es una perspectiva isométrica del DIFES con todos los elementos desplegados. Las distintas partes del DIFES presentan la siguiente enumeración: 1- Férula interna; 2-Férula externa; 3-Oquedades circulares; 4-Puntos de unión; 5-Discos interférula.

35 La figura 4 es una vista en alzado y perfil del DIFES con todos los elementos desplegados.

#### EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE LA INVENCION

40 Inicialmente, en sujetos que portaron el DIFES comprobamos, aplicando una técnica de microscopía de barrido láser confocal, que no existían diferencias significativas en el grosor ni la viabilidad bacteriana de un biofilm dental de 48 horas, entre los discos colocados en el lado izquierdo y en el derecho, así como entre los situados en áreas posteriores (molares) y anteriores (canino-premolares). Sin embargo, cuando la zona expuesta del disco correspondía a vestibular (cara externa de los dientes), el grosor y la celularidad eran mayores que en los expuestos hacia lingual (cara interna de los dientes). También comprobamos que la eficacia antibacteriana de un antiséptico (la clorhexidina al 0,2%) en términos de grosor y de viabilidad bacteriana de un biofilm dental de 48 horas, era mayor cuando se aplicaba en enjuague *in vivo* a los sujetos que portaban el DIFES que al sumergir los discos *ex vivo*. Estos primeros estudios preliminares nos permitieron perfilar el diseño metodológico de los estudios en los que utilizamos el DIFES para el análisis *ex vivo* de la placa dental.

45 Posteriormente, hemos utilizado el DIFES para analizar el efecto *in vivo* de un enjuague de clorhexidina sobre la viabilidad de las bacterias que conforman la placa dental, comparando los resultados con los obtenidos en la flora salival. Para poder estudiar íntegramente este biofilm sin desestructurarlo ni alterar su arquitectura, recurrimos al microscopio de barrido láser confocal. También lo hemos utilizado para evaluar la influencia del ritmo circadiano en la viabilidad bacteriana de la flora salival y de la placa dental hasta 12 horas después de la aplicación de un único enjuague de clorhexidina.

50 Para ello, se recogieron muestras de saliva y placa dental formado sobre discos de vidrio alojados en el DIFES que portaban voluntarios durante 48 horas. Las muestras se analizaron mediante la tinción de fluorescencia LIVE/DEAD® BacLight™ (que tiñe las bacterias viables en verde y las no viables en rojo), empleando microscopía de epifluorescencia en el caso de la saliva y microscopía de barrido láser confocal para las muestras de placa dental.

60 Los resultados obtenidos nos permiten concluir que: 1. La placa dental “no desestructurada” de 48 horas de evolución es más resistente que la flora salival a la acción antibacteriana inmediata de un único enjuague de clorhexidina al 0,2%. Sin embargo, la sustantividad de la clorhexidina en la placa dental es mayor que en la saliva, lo que confirma el ritmo de crecimiento especialmente lento y la posible influencia de la arquitectura abierta de la placa

5 dental de pocos días de evolución. 2. Tras la aplicación de un único enjuague de clorhexidina al 0,2%, la viabilidad bacteriana de la flora salival se recupera progresivamente, aunque es más eficaz la práctica de un enjuague nocturno. En la placa dental la viabilidad bacteriana se recupera hasta 3 horas después del enjuague y después se mantiene constante al menos hasta 12 horas, independientemente del momento de aplicación del enjuague. Estos resultados corroboran el mayor dinamismo fisiológico de la flora salival y la posible "función reservorio" de la placa dental de pocos días de evolución.

10 Estas conclusiones pueden contribuir a optimizar los protocolos de administración de antisépticos, especialmente en situaciones clínicas en las que se persigue una reducción significativa de la carga bacteriana durante un corto período de tiempo, como la prevención de complicaciones infecciosas tras un procedimiento odontológico.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas de carácter individualizado, para favorecer el crecimiento de la placa dental "no desestructurada", de los que encajan en la arcada dentaria inferior del usuario, caracterizado porque comprende 2 férulas superpuestas, una interna (1) y otra externa (2).
- 5 2.- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 1, caracterizado porque incorpora oquedades circulares (3) en ambas férulas para la colocación de discos (5) de diferentes materiales como vidrio, esmalte o hidroxiapatita.
- 10 3- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 1, caracterizado porque la férula interna (1) es de copolímeros de etileno-acetato de vinilo flexible y blando de 1 mm de espesor y cuyo borde se sitúa 2 mm por debajo de la zona cervical dentaria.
- 15 4- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 1, caracterizado porque la férula externa rígida (2) es de polietileno tereftalato (PET) de 1 mm de espesor y cuyo borde se sitúa 1 mm por debajo de la férula interna.
- 20 5- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 2, caracterizado porque presenta 6 oquedades circulares (3), tanto en la férula interna como en la externa de 5 mm de diámetro cada una situadas en la zona vestibular a nivel de los espacios interdientales entre los dientes 33-34, 36-37 y 37-38 en la hemiarcada izquierda y 43-44, 46-47 y 47-48 en la hemiarcada derecha.
- 25 6- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 1, caracterizado porque para asegurar la estabilidad conjunta de ambas férulas y evitar su desplazamiento se efectúan puntos de unión (4) entre ambas.
- 7- Dispositivo Intraoral de Férulas Superpuestas, según la reivindicación 1, caracterizado porque en el interior de cada oquedad se colocará un disco de 6 mm de diámetro y 1 mm de grosor, en total 6 discos interférula (5).

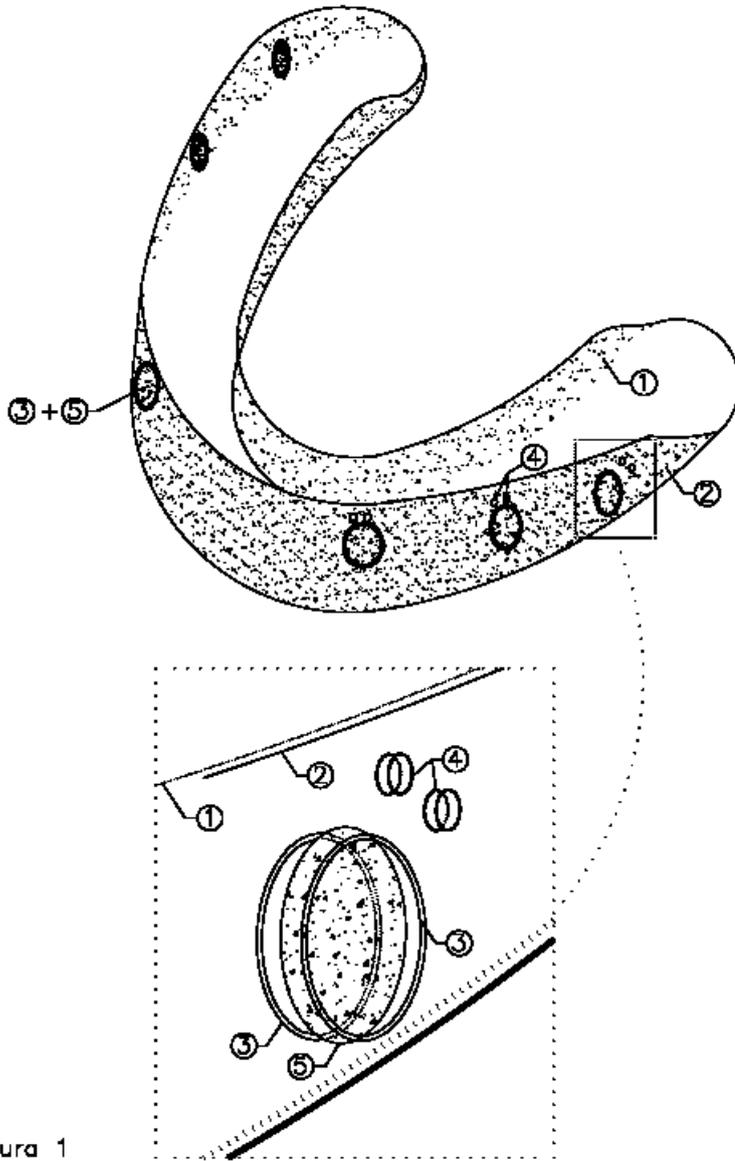


Figura 1

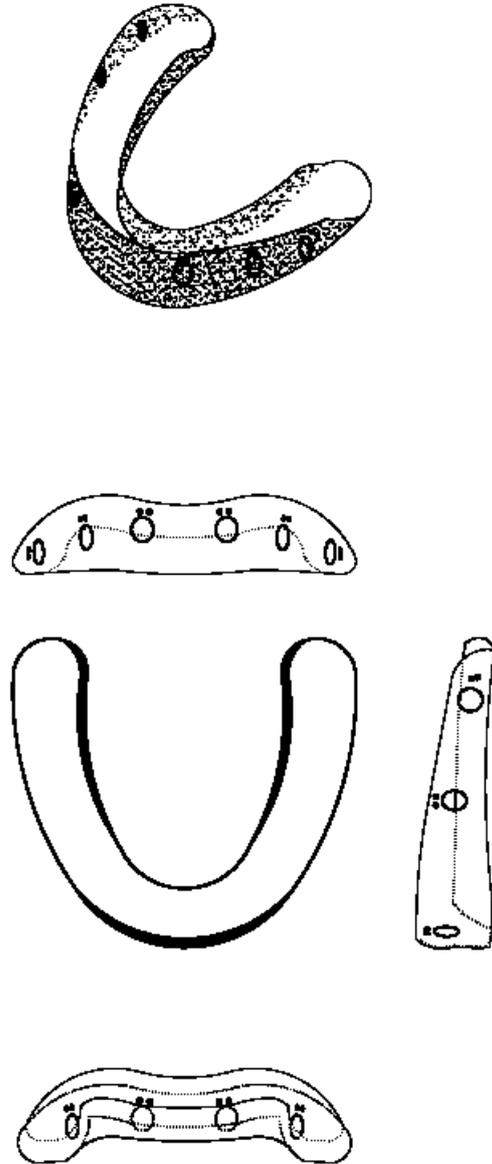


Figura 2

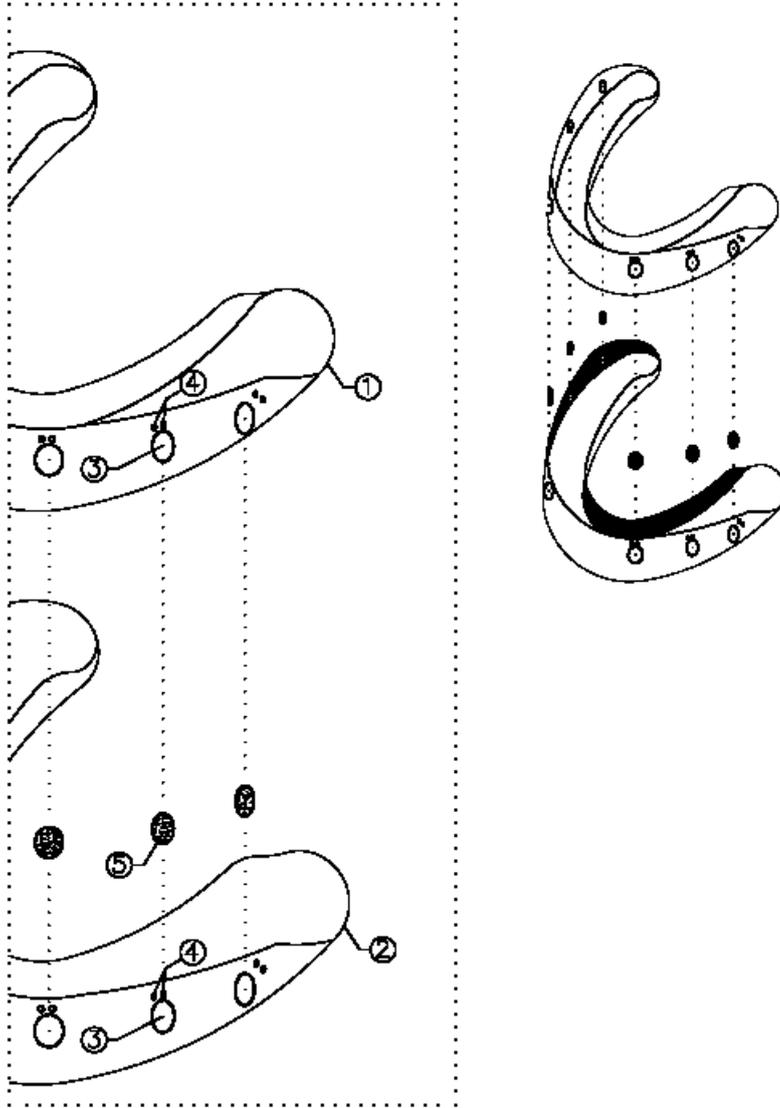


Figura 3

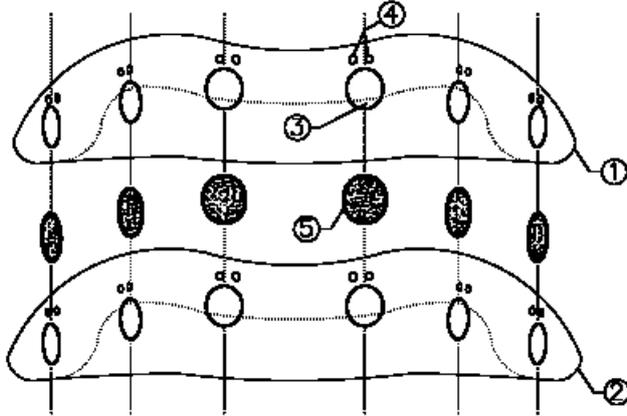
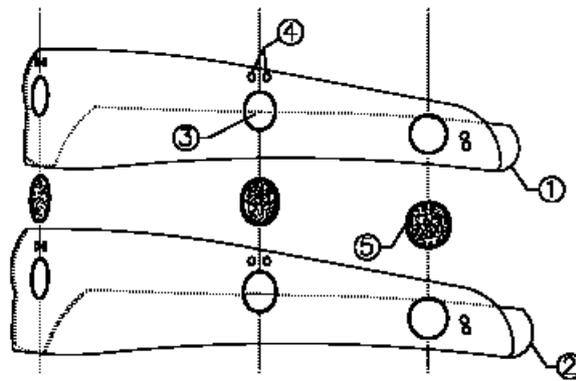
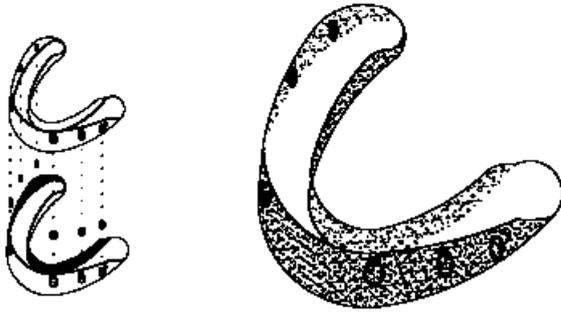


Figura 4



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201230402

②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.03.2012

③② Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61C19/00** (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2004146836 A1 ( ANDERSEN SCOT N ) 29/07/2004, figuras 1 y 2; columna 3, líneas 48 a 50;	1
A		2-7
A	US 2004146836 A1 ( ANDERSEN SCOT N ) 29/07/2004, reivindicaciones 1-26;	1-7
A	US 6142780 A (BURGIO PAUL A ) 07/11/2000, reivindicaciones 1-17;	1-7

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
24.04.2012

Examinador  
T. Verdeja Matías

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.04.2012

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 2-7	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 2-7	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2004146836 A1 ( ANDERSEN SCOT N )	29.07.2004
D02	US 2004146836 A1 ( ANDERSEN SCOT N )	29.07.2004
D03	US 6142780 A (BURGIO PAUL A )	07.11.2000

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La presente solicitud consta de 7 reivindicaciones, de las cuales, la primera es independiente y el resto dependen de ella. La primera reivindicación describe un dispositivo intraoral de férulas que se superponen en la arcada dentaria inferior, con carácter individualizado y comprende dos férulas superpuestas, una interna y otra externa.

El documento del estado de la técnica que se ha encontrado más cercano al objeto de la solicitud es el documento D01 en el que podemos leer que consta de dos férulas que se superponen una sobre la otra (12, 14, figuras 1 y 2). El hecho de que se coloque en la arcada superior o inferior no se considera relevante. Estas características son las mismas que nos encontramos en la reivindicación 1 de la solicitud y, por lo tanto, dicha reivindicación carece de novedad y de actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

La reivindicación 2, dependiente de la 1, divulga que ambas férulas incorporan unas oquedades circulares aptos para colocar discos de diferentes materiales, como vidrio, esmalte o hidroxiapatita.

El documento D01 dispone en la férula interior de una serie de porosidades que permiten la liberación de un agente de tratamiento. Sin embargo, esta diferencia sí es sustancial con respecto a la solicitud, porque los agujeros no se practican en ambas férulas y el objetivo que con ellos se pretende es diferente puesto que los elementos porosos sirven para liberar agentes de tratamiento y las oquedades de la solicitud tienen el objetivo de albergar discos.

Por ello la reivindicación 2 es nueva y tiene actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986). E igualmente ocurre con la reivindicación 5, ya que depende de la 2.

La reivindicación 3, dependiente de la 1, divulga el material de que está compuesta la férula interna: copolímeros de etilenoacetato de vinilo flexible y blando de 1 mm de espesor y cuyo borde se sitúa 2mm por debajo de la zona cervical dentaria. Estas características las encontramos escritas en la reivindicación 7 del documento D01 (columna 3, líneas 48 a 50), excepto la altura del borde al que se sitúa la férula. Por tanto esta reivindicación tiene novedad y actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

La reivindicación 4, describe la férula externa rígida compuesta de polietileno tereftalato de 1 mm de espesor y cuyo borde se sitúa 1mm por debajo de la férula interna. Estas características no las encontramos en el D01, por tanto, la reivindicación 4 tiene novedad y actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

Las características técnicas que divulga la reivindicación 6 son los puntos de unión entre ambas férulas, que dan estabilidad al conjunto y evitan su desplazamiento. Estos elementos no los encontramos en el documento D01 y por tanto se considera que la reivindicación 6, dependiente de la 1, también tiene novedad y actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

Y por último, la reivindicación 7 describe un disco de 6 mm de diámetro y 1 mm de grosor, que se colocan en el interior de cada oquedad. Estas características tampoco las hemos encontrado divulgadas en el estado de la técnica y por tanto, la reivindicación 7 es nueva y tiene actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).