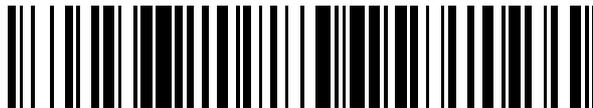


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 506 790**

21 Número de solicitud: 201430992

51 Int. Cl.:

**A61C 13/00** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación:

**01.07.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**13.10.2014**

Fecha de la concesión:

**22.01.2015**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**29.01.2015**

73 Titular/es:

**UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE  
COMPOSTELA (100.0%)  
Edificio EMPRENDÍA Campus Vida  
15782 Santiago de Compostela (A Coruña) ES**

72 Inventor/es:

**LIMERES POSSE, Jacobo;  
DIZ DIOS, Pedro;  
FERNÁNDEZ FEIJOO, Javier;  
DINIZ FREITAS, Marcio y  
VILABOA CALO, Carlos**

74 Agente/Representante:

**CAROU INSUA, Fernando**

54 Título: **Protector lingual individualizado para pacientes con autolesiones por mordedura**

57 Resumen:

Protector lingual individualizado para pacientes con autolesiones por mordedura, caracterizado porque consiste en dos componentes acoplados entre sí: una férula interna rígida y una cubierta externa. La férula interna rígida es de vinilo termo-modelable de 2 mm de espesor, cuyo borde se sitúa en los dientes de la arcada inferior. La cubierta externa es de silicona blanda termo-modelable de 2 mm de espesor. La férula interna y la cubierta externa se unen mediante hilos de seda.

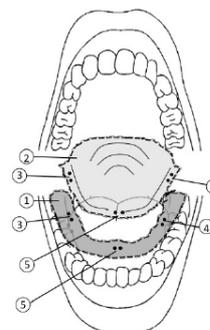


Figura 1

ES 2 506 790 B2

**DESCRIPCIÓN**

Protector lingual individualizado para pacientes con autolesiones por mordedura.

**SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

- 5 La invención se encuadra en el sector técnico de dispositivos protectores bucales, en concreto para la protección contra las mordeduras linguales en pacientes pediátricos y adultos con conductas autolesivas.

**ESTADO DE LA TÉCNICA**

- 10 Las auto-lesiones son particularmente frecuentes en determinadas enfermedades, síndromes y condiciones sistémicas. Las mordeduras son la modalidad más frecuente de autolesión, interesan especialmente a la cabeza, las manos o el cuello, y son particularmente prevalentes las lesiones orales y periorales (Saemundsson SR and Roberts MW. ASDC J Dent Child 1997; 64: 205-9, 228). Las lesiones pueden aparecer a  
15 cualquier edad, pero son especialmente críticos los primeros 2 años de vida. Son más habituales en los varones, en proporción 2:1. Las localizaciones preferentes son el labio inferior, la lengua y la combinación de ambos. (Lucavechi T, Barbería E. Quintessence Int 2007; 38: 393-8 / Silva DR. Pediatr Dent 2003; 25: 62-6). Aunque el mordisqueo ocasional de la lengua puede no representar un grave problema (Razmus  
20 TF. J Am Dent Assoc 1992;123:82-6) las mordeduras prolongadas o de repetición pueden representar un importante desafío de tratamiento (Saah D et al. Ann Otol Rhinol Laryngol 1993;102:729-30).

- La restricción física es una técnica habitualmente utilizada para prevenir las auto-lesiones de forma directa e individualizada. En el caso de lesiones por mordedura, la  
25 restricción física se consigue empleando aparatología intraoral, comúnmente catalogada bajo la denominación común de "protectores bucales". Los dispositivos protectores bucales intraorales tienen dos mecanismos de acción, impiden ejecutar determinados hábitos -ayudando al paciente a desistir de realizarlos- y/o representan una barrera directa que impide que los pacientes se puedan morder. Se ha sugerido  
30 que los protectores intraorales para evitar autolesiones deberían satisfacer las siguientes condiciones: mantener los tejidos lesionados alejados de las arcadas dentarias; no ocasionar nuevas lesiones; permitir una total movilidad de la mandíbula; tolerar la aplicación de medidas rutinarias de higiene oral; ser fáciles de fabricar y de instalar en la boca sin producir molestias al paciente; facilitar la cicatrización de los  
35 tejidos orales; y soportar las fuerzas que ejercen las estructuras de la boca sin desplazarse ni romperse (Hanson et al. Crit Care Med 1975;3:200-3).

- En la literatura se han descrito varios dispositivos para prevenir mordeduras de la lengua. Por ejemplo, la solicitud US4867147(A) detalla un aparato en forma de U para la prevención de lesiones orales en pacientes en coma, que consta de una porción oral  
40 y otra intraoral, y que puede ser fácilmente manipulado por el personal médico. Otra opción son las férulas de acrílico, que pueden cementarse a los dientes (Suchak A, Mars M. Eur Arch Paediatr Dent 2010;11:149-50), o retenerse con cintas extraorales (Chen LR. Pediatr Dent 1996;18:408-10). Aunque este tipo de dispositivos pueden ser

útiles durante un corto período de tiempo en pacientes en estado de coma o semicomatosos, no son apropiados para uso a largo plazo por pacientes conscientes. Para solucionar este problema se han diseñado aparatos removibles de acrílico unidos a retenedores de ortodoncia (Pigno MA, Funk JJ. J Prosthet Dent 2000; 83: 508-10). Los sistemas de retención que incorporan estas férulas aumentan su estabilidad y evitan que el paciente pueda quitárselas, pero a su vez permiten ser retirados por el personal cuidador para la alimentación e higiene oral del paciente. Como inconvenientes, al estar confeccionados con un material de relativa dureza, estos dispositivos pueden ser el origen de nuevas lesiones autoinducidas. Se han descrito algunas variantes, como la unión de una férula superior y otra inferior en una única pieza, con un pequeño hueco central para permitir la respiración, que impide lesionarse tanto el labio como la lengua (Romero et al. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2008; 23: 37-8); sin embargo, al ferulizar ambas arcadas no se permite el movimiento mandibular, aumentando en ocasiones los intentos del paciente por deshacerse del protector.

En consecuencia, sería deseable diseñar un protector lingual individualizado económico y fácil de fabricar, que minimizara los problemas de adaptación a las estructuras dentales y a la cavidad oral del paciente. Este protector se confeccionaría aplicando técnicas protésicas sencillas, y estaría especialmente indicado en pacientes pediátricos y adultos con conductas autolesivas que impliquen la mordedura lingual.

La presente invención describe un protector lingual ligero y adaptado a la anatomía del paciente, cumpliendo los criterios de idoneidad necesarios. Los dos componentes independientes se ajustan perfectamente a las estructuras orales: la férula interna es rígida para proporcionar estabilidad dimensional y retención. La cubierta externa es la responsable de actuar de barrera física impidiendo a la lengua posicionarse entre ambas arcadas dentarias, proporciona restricción de movimientos pero sin afectar a la movilidad lingual y al ser blanda el contacto con la mucosa oral es más tolerable.

Los componentes básicos del protector lingual tienen mucho menor coste que los protectores comercializados, y rápidamente se adquiere experiencia en su fabricación. El tiempo necesario para completar todo el proceso es de 1 hora. Este período es inferior al necesario para elaborar otros protectores acrílicos que utilizan retenedores ortodóncicos (Pigno MA, Funk JJ. J Prosthet Dent 2000;83:508-10). El tiempo requerido para confeccionar un duplicado (en caso de deterioro o extravío) es mínimo si se han conservado los modelos de yeso, aunque éstos no son útiles cuando se producen alteraciones de la morfología dental, ni en los niños con dentición mixta.

35

#### **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

Para la configuración del protector lingual individualizado de la presente invención, se toma inicialmente una impresión de las arcadas inferior y superior con alginato de fraguado rápido, que se positivizan por vaciado en yeso. A continuación, se adapta sobre el modelo de yeso de la arcada inferior una plancha de vinilo termo-modelable de dos milímetros de espesor (Drufolon-E, Dreve-Dentamid, Unna, Alemania) utilizando una máquina de calor-vacío (Erkopress, Erkodent Erichkopp, Pfalzgralenweiler, Alemania). La plancha se recorta siguiendo el contorno preestablecido, extendiéndose sobre la superficie vestibular, oclusal y lingual de los

dientes inferiores, ver Figura 1, (1). Sobre el modelo de la arcada inferior con la férula interna colocada en su posición, se adapta una pieza de silicona de impresión (Express Putty, 3M Espe, Seefeld, Alemania) que recubra todo el suelo de la boca y con un espesor máximo en la línea media de unos cuatro centímetros, posicionándose a  
 5 continuación el modelo de yeso de la arcada superior en máxima intercuspidación, simulando la oclusión del paciente.

Una vez fraguada la silicona, se retira el modelo superior y se recorta el excedente de silicona que haya fluido por distal de los molares más posteriores. Se obtiene así una cubierta externa de silicona que reproduce la morfología y el volumen de la cavidad  
 10 oral en oclusión.

Sobre el modelo de la arcada inferior, con la férula interna colocada en su posición y la pieza de silicona de impresión moldeada posicionada encima, se adapta una nueva plancha de silicona blanda termo-modelable de dos milímetros de espesor (Drufosoft Dreve-Dentamid, Unna, Alemania), utilizando la máquina de calor-vacío. Esta segunda  
 15 plancha se recorta de modo que el borde anterior se superpone con el límite vestibular de la férula interna rígida y cuyo borde posterior describe una línea imaginaria que une la cara distal del segundo molar derecho e izquierdo pasando por el punto más próximo al borde posterior del paladar duro, ver Figura 1, (2). En cada uno de los componentes, se realizan dos perforaciones de 1 mm de diámetro  
 20 separadas por 5 mm entre sí, a nivel de los molares derechos más posteriores, ver Figura 1 (3), otras dos a nivel de los molares izquierdos más posteriores (4) y dos a nivel de la línea media (5). Estas perforaciones permiten unir ambos componentes mediante seda quirúrgica de calibre 2/0 (Ethicon, Johnson and Johnson, Livingston, Scotland).

25

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

A continuación, se señalan las características de la invención, haciendo especial referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 30 - la Figura 1 muestra una vista en sección frontal del protector lingual, que ilustra la férula interna rígida (1), que se adapta a los dientes de la arcada inferior y la cubierta externa (2) que se adapta a la anatomía de la bóveda palatina. Cada uno de los dos componentes presentan tres pares de perforaciones de 1 mm de diámetro separadas entre sí 5 mm, a nivel de los molares derechos más posteriores (3), otras dos a nivel de los molares izquierdos más posteriores (4) y  
 35 dos a nivel de la línea media (5).
- la Figura 2 muestra la vista en sección frontal que ilustra la férula rígida interna (1) unida a la cubierta externa (2) mediante las perforaciones realizadas a nivel de los molares derechos más posteriores (3), otras dos a nivel de los molares izquierdos más posteriores (4) y dos a nivel de la línea media (5), descritas en la  
 40 Figura 1

- La Figura 3 muestra una vista en sección lateral, durante el funcionamiento del protector lingual, en el cual la férula interna rígida (1) actúa como mecanismo de retención y la cubierta externa actúa como barrera física (2).

**REIVINDICACIONES**

- 5
1. Protector lingual individualizado para pacientes con autolesiones por mordedura, caracterizado porque consiste en dos componentes acoplados entre si: una férula interna rígida y una cubierta externa.
- 10
2. Protector lingual individualizado, según la reivindicación 1, caracterizado porque la férula interna rígida es de vinilo termo-modelable de 2 mm de espesor, cuyo borde se sitúa en la zona cervical de las superficies vestibular y lingual de los dientes de la arcada inferior.
- 15
3. Protector lingual individualizado, según la reivindicación 1, caracterizado porque la cubierta externa es de silicona blanda termo-modelable de 2 mm de espesor, cuyo borde anterior se superpone con el límite vestibular de la férula interna rígida y cuyo borde posterior describe una línea imaginaria que une la cara distal del segundo molar derecho e izquierdo pasando por el punto más próximo al borde posterior del paladar duro.
- 20
4. Protector lingual individualizado, según las reivindicaciones anteriores en el que la férula interna y la cubierta externa presentan tres pares de perforaciones de 1 mm de diámetro separadas entre sí 5 mm, efectuadas a nivel del último molar derecho e izquierdo y en la línea media, que permiten el acoplamiento de los dos componentes mediante tres hilos de seda de calibre 2/0 anudados.
- 25

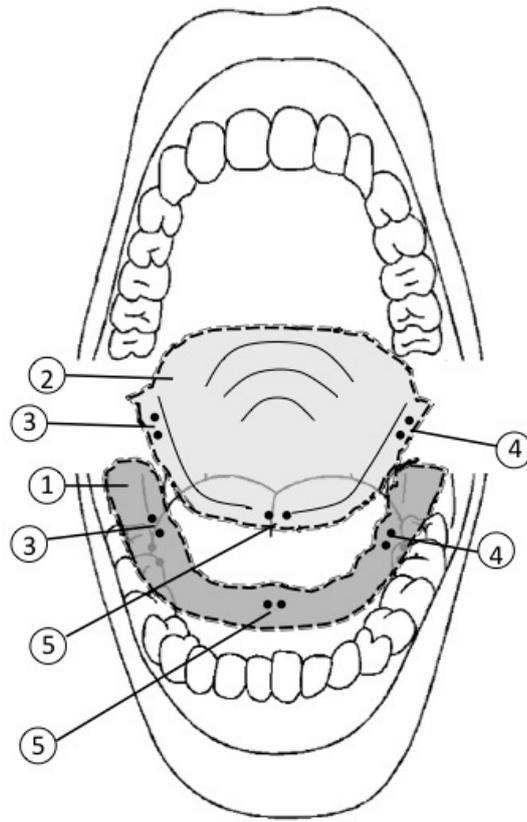
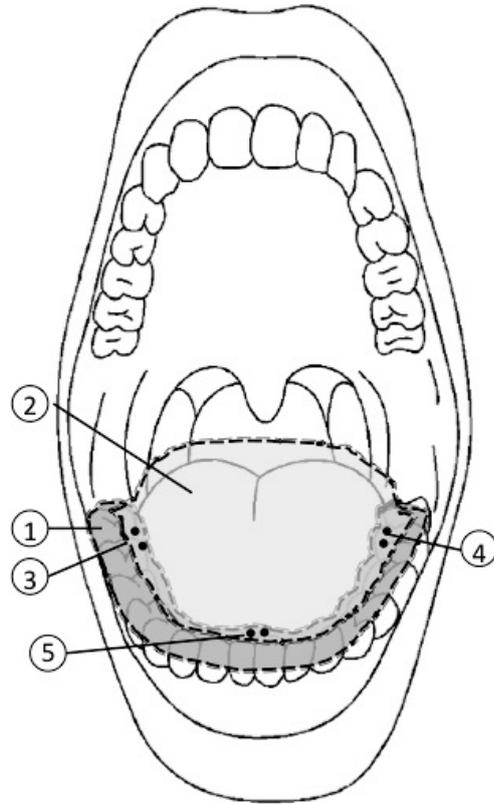
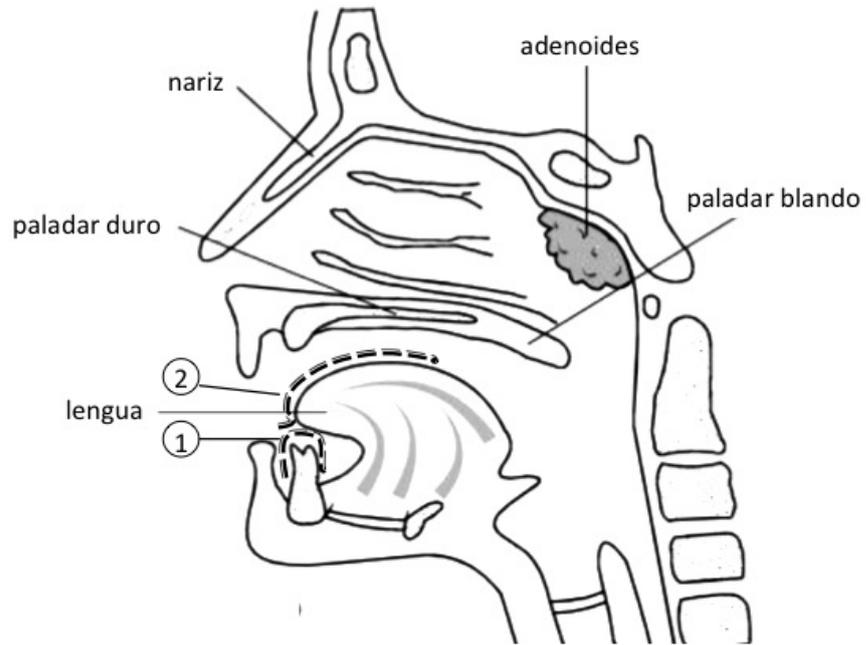


Figura 1



**Figura 2**



**Figura 3**



- ②① N.º solicitud: 201430992  
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 01.07.2014  
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61C13/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	HANSON, E.E. et al. A tongue stent for prevention of oral trauma in the comatose patient. Critical Care Medicine Septiembre-Octubre, 1975, Vol. 3, nº 5; pág. 200-203. Documento completo.	1-4
A	PIGNO, M.A. et al. Prevention of tongue biting with a removable oral device: A clinical report. The journal of prosthetic dentistry, mayo 2000, Vol. 83, nº 5. Documento completo.	1-4

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:

<p><b>Fecha de realización del informe</b> 03.10.2014</p>	<p><b>Examinador</b> J. López Nieto</p>	<p><b>Página</b> 1/4</p>
---	---	------------------------------

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: 03.10.2014

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-4	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-4	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<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	HANSON, E.E. et al. A tongue stent for prevention of oral trauma in the comatose patient. Critical Care Medicine Septiembre-Octubre, 1975, Vol. 3, nº 5; pág. 200-203. Documento completo.	
D02	PIGNO, M.A. et al. Prevention of tongue biting with a removable oral device: A clinical report. The journal of prosthetic dentistry, mayo 2000, Vol. 83, nº 5. Documento completo.	

**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 invención se refiere a un protector lingual individualizado para pacientes con autolesiones por mordedura, caracterizado porque consiste en dos componentes acoplados entre sí: una férula interna rígida y una cubierta externa (Reivindicación 1)

La férula interna rígida puede ser de vinilo termo-moldeable de 2mm de espesor, y su borde se sitúa en la zona cervical de las superficies vestibular y lingual de los dientes de la arcada inferior (Reivindicación 2)

La cubierta externa puede ser de silicona blanda termo-modelable de 2 mm de espesor, cuyo borde anterior se superpone con el límite vestibular de la férula interna rígida y cuyo borde posterior describe una línea imaginaria que une la cara distal del segundo molar derecho e izquierdo pasando por el punto más próximo al borde posterior del paladar duro (reivindicación 3)

La férula interna y la cubierta externa pueden presentar tres pares de perforaciones de 1mm de diámetro separadas entre sí 5 mm, efectuadas a nivel del último molar derecho e izquierdo en la línea media, que permiten el acoplamiento de los dos componentes mediante tres hilos de seda de calibre 2/0 anudados (Reivindicación 4)

El documento D01 se refiere a una férula para evitar lesiones por mordedura en pacientes. Es una férula acrílica que forma una cubierta sobre la lengua impidiendo así el contacto de los dientes con la lengua. Se une de manera fija a la dentadura con hilos de alambre (documento completo)

El documento D02 da a conocer una férula acrílica para evitar la mordedura de la lengua. Al igual que en el caso de D01 forma una cubierta protectora sobre la lengua. En este caso la férula se une de manera removible mediante ganchos metálicos (documento completo)

Los documentos D01 y D02 forman parte del estado de la técnica próximo a la invención. Sin embargo, ninguno de ellos da a conocer un protector lingual contra lesiones por mordedura con dos componentes unidos entre sí tal y como el de la invención.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1-4 cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva según los Art. 6.1 y 8.1 de la Ley de Patentes 11/86