



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **1 056 107**

② Número de solicitud: U 200302683

⑤ Int. Cl.⁷: A61F 5/56

⑫

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

⑫ Fecha de presentación: **21.11.2003**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2004**

⑦ Solicitante/s: **Emilio Macías Escalada**
C/ Isabel II, N° 21-5°
39002 Santander, Cantabria, ES
Juan del Piñal Matorras y
Felix Antonio de Carlos Villafranca

⑧ Inventor/es: **Macías Escalada, Emilio;**
Piñal Matorras, Juan del y
Carlos Villafranca, Felix Antonio de

⑦ Agente: **Buceta Facorro, Luis**

⑤ Título: **Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable.**

ES 1 056 107 U

DESCRIPCION

Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable.

Sector de la técnica

La presente invención está relacionada con el tratamiento del ronquido y de la apnea-hipopnea obstructiva del sueño, proponiendo un dispositivo intra-oral de avance mandibular que permite realizar la función de dicho tratamiento en unas condiciones muy ventajosas.

Estado de la técnica

En relación con el tratamiento de las alteraciones patológicas del sueño, como el ronquido crónico y la apnea-hipopnea, existen dispositivos intra-orales, destinados para introducirse en la boca con el fin de modificar la posición de la mandíbula, la lengua y otras estructuras de soporte de la vía aérea superior del paciente.

El uso de estos dispositivos intra-orales en el tratamiento del ronquido y la apnea es un método alternativo a la cirugía (de velo de paladar y maxilo-facial) y al sistema de máscara nasal de aplicación de una presión positiva continua en las vías aéreas superiores, con el objeto de aumentar la permeabilidad de las vías aéreas superiores en los pacientes que adolecen de estas patologías.

Según el diferente mecanismo de acción, los mencionados dispositivos intra-orales se dividen en tres grupos:

a.- Aparatos de reposicionamiento anterior de la lengua.

b.- Aparatos de elevación del velo del paladar y reposicionamiento de la úvula.

c.- Aparato de reposicionamiento anterior mandibular.

Son precisamente los dispositivos del grupo "c" los que, al provocar un avance funcional de la mandíbula (protrusión), traen consigo un aumento del espacio aéreo posterior a nivel de las zonas media y baja de la faringe, lo cual supone una situación favorecedora de la permeabilidad de las vías aéreas superiores.

Existen varios tipos de dispositivos dentro de dicho grupo "c", entre los que se encuentran aquellos que incorporan dos férulas, una superior (maxilar) y otra inferior (mandibular), interconectadas entre sí con un sistema de bielas, mediante las cuales se mantiene la mandíbula del paciente en una posición adelantada (protrusión) durante el sueño, impidiendo de esta manera el cierre ó colapso de las vías aéreas durante el mismo.

En tales dispositivos el sistema de bielas puede realizarse, según la colocación de las mismas, en clase II (de arriba hacia abajo y de delante hacia atrás), ó en clase III (de arriba hacia abajo y de atrás hacia delante).

El sistema de bielas de clase III es de mayor coste económico, incorporando bielas metálicas con un sistema de guías telescópicas, lo cual supone una gran ventaja en cuanto a la solidez y durabilidad del aparato, además de permitir regular con facilidad la posición de protrusión mandibular individualmente en cada paciente.

El sistema de bielas de clase II, que es el más utilizado, incorpora bielas de plástico monopiérezas, las cuales son de menor coste económico pero

también de mucha mayor fragilidad, haciendo menor la durabilidad del aparato, además de no poseer sistema de regulación, siendo necesario el desmontaje y sustitución de las bielas por otras de más ó menos longitud para adaptar el dispositivo a cada usuario en particular, ó bien modificar la zona de inserción de las bielas en una ó ambas férulas, para lo cual hay que fabricar férulas específicas a cada caso.

Se ha observado que los pacientes que iniciaban el tratamiento con dispositivos de bielas de clase II, mejoraban ostensiblemente su sintomatología, tanto clínica como en los registros polisomnográficos, volviendo a empeorar al pasar a utilizar sistemas de aparatología con bielas de clase III, lo cual indujo a revisar tanto los procesos técnicos como de utilización clínica e implantación intra-oral de la utilización de ambos tipos de dispositivos, constatando que en los pacientes en decúbito supino durante el sueño (dormir "boca arriba") que utilizaban el sistema de bielas de clase III, el propio sistema favorecía que, al abrirse la boca durante el sueño, la mandíbula adoptase una posición más retraída ó hacia atrás, perdiendo gran parte del efecto beneficioso del avance mandibular, lo cual suponía una seria desventaja de este sistema con bielas de clase III.

Por otra parte, se ha constatado que en los pacientes usuarios del sistema con bielas de clase II, si durante el sueño en decúbito supino se producía apertura bucal, el propio sistema favorecía un mayor avance ó protrusión mandibular, lo cual supone una gran ventaja sobre el sistema con bielas de clase III.

Estos hechos han inducido a desarrollar dispositivos con bielas de clase II que, contrariamente a los utilizados de forma habitual con bielas de plástico no regulables y férulas termoplásticas de policarbonato, incluyan un sistema con bielas de clase II metálicas, regulables, como es la realización que recoge el Modelo de Utilidad ES 1 054 096, en la cual se utilizan férulas, maxilar y mandibular, formadas por múltiples capas de material.

Dicha realización tiene sin embargo el inconveniente de que las bielas se regulan en longitud mediante un tornillo de activación sagital colocado en la parte central de las mismas, permitiendo que el usuario pueda modificar por sí mismo la longitud, con el riesgo de un desajuste perjudicial del dispositivo. Por otra parte, en esta realización la sujeción de las bielas sobre las férulas se establece mediante tornillos, lo que supone una dificultad para el montaje y el riesgo de que durante el uso los tornillos puedan soltarse y perderse o ser ingerido por el usuario. La utilización de férulas de composición multicapa, supone además un aumento de la complejidad y del coste de fabricación.

Objeto de la invención

De acuerdo con la invención se propone un dispositivo intra-oral de particulares características constructivas y funcionales, con el cual se logra una ventajosa realización para producir el avance ó protrusión mandibular de tratamiento de las alteraciones patológicas del sueño, sin los inconvenientes de los dispositivos actuales.

Este dispositivo objeto de la invención se cons-

tituye con una férula maxilar y una férula mandibular realizadas en una sola capa de resina acrílica, uniéndose dichas férulas mediante sendas bielas laterales metálicas de clase II, es decir que se extienden de arriba hacia abajo y de delante hacia atrás, las cuales bielas se componen de un conjunto regulable en longitud, mediante dos tramos acoplados axialmente en montaje roscado, cada uno de los cuales posee en el extremo libre una brida para la sujeción a la férula correspondiente.

El dispositivo resulta así constituido por dos férulas, una superior ó maxilar y otra inferior ó mandibular, las cuales son realizadas en resina acrílica y confeccionadas sobre modelos de trabajo en escayola, previa toma de impresiones de las arcadas dentarias del paciente mediante un material elástico (alginato), determinando al menos una de las férulas unos planos posteriores bilaterales de sobreelevación horizontales, para establecer un apoyo que evite el contacto entre las férulas en la parte anterior, con el fin de posibilitar el paso de aire en caso de que el paciente respire por la boca durante el sueño mientras utiliza el dispositivo.

Merced a su composición telescópica roscada las bielas permiten una regulación para determinar una mayor o menor protrusión mandibular con el dispositivo, pero de modo que dicha regulación requiere el desmontaje de la sujeción de al menos un extremo de las bielas respecto de las férulas, exigiendo una intervención técnica, lo cual evita la manipulación directa por el usuario y el riesgo de regulaciones erróneas perjudiciales.

La sujeción de las bielas sobre las férulas se establece mediante las bridas extremas de los elementos componentes de las bielas, en relación con unos elementos de anclaje que comprenden una base insertada en el interior del material acrílico de las férulas, desde la cual sale un vástago con el extremo ensanchado, sobre el cual se acopla la brida correspondiente de las bielas, estableciéndose la retención mediante un anillo de elastómero que se incorpora sobre el extremo del vástago.

Una característica de las bielas es que en la parte anterior determinan una angulación de 6° 30' 0" hacia la línea media, entre la brida correspondiente y el componente tubular respectivo del conjunto telescópico, lo cual permite, compensar la discrepancia transversal entre ambas arcadas dentarias, al realizar la protrusión mandibular, posibilitando un cierto movimiento de lateralidad mandibular y libertad articular.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra una vista lateral del dispositivo de la invención en posición abierta.

La figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo en posición cerrada.

La figura 3 muestra una vista frontal del dispositivo en posición cerrada.

La figura 4 muestra una vista en planta de dicho dispositivo.

La figura 5 es un detalle ampliado de la disposición de una biela en dicho dispositivo de la

invención.

La figura 6 es un detalle en vista explosionada de un elemento de anclaje de las bielas en las férulas del dispositivo.

Descripción detallada de la invención

El objeto de la invención se refiere a un dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, para el tratamiento del ronquido y de la apnea-hipopnea obstructiva del sueño.

Dicho dispositivo de la invención está constituido por dos férulas (1 y 2) una maxilar y otra mandibular, las cuales se establecen relacionadas entre sí por medio de sendas bielas laterales (3) que van de arriba hacia abajo y de delante hacia atrás, es decir de clase II (ver figuras 1 a 4).

Las férulas (1 y 2) son de resina acrílica y al menos una de ellas determina en su configuración dos elevaciones laterales (12), para establecer un tope en el cierre del conjunto que impida el contacto entre las partes anteriores, con el fin de que quede en dicha parte anterior un paso de aire para la respiración aunque el paciente se encuentre con la boca cerrada cuando usa el dispositivo.

Cada biela (3) comprende un tramo tubular (4) roscado internamente, en correspondencia con el cual se acopla un vástago roscado (5), determinando un conjunto que permite la regulación de la longitud de la biela.

En los extremos libres del tramo tubular (4) y del vástago roscado (5) se disponen sendas bridas (6 y 7) para establecer la sujeción con respecto a las férulas (1 y 2), quedando dichas bridas (6 y 7) ligeramente desplazadas en sentido lateral, coplanarmente, como se ve en la figura 5.

La sujeción de las bielas (3) con respecto a las férulas (1 y 2) se establece con unos anclajes (8), los cuales comprenden un vástago (9) con el extremo ensanchado en un diámetro inferior al orificio interior de las bridas (6 y 7), saliendo el vástago (9) desde una base (10) que queda insertada en el material de la férula (1 o 2) correspondiente.

El montaje de la sujeción de las bielas (3) sobre las férulas (1 y 2) se realiza pasando las bridas (6 y 7) sobre los vástagos (9) de los anclajes (8) correspondientes, de manera que en esa disposición se incorpora un anillo (11) de elastómero que queda retenido por el extremo ensanchado del vástago (9), estableciendo él la retención de la brida (6 o 7) sobre el anclaje (8).

De esta forma se obtiene una sujeción que permite el desmontaje mediante la extracción forzada del anillo (11) de retención, una vez lo cual puede extraerse la brida (6 o 7) que corresponda respecto del vástago (9) del anclaje (8), con lo cual puede regularse la longitud de la biela (3) respectiva, para luego volver a establecerse la sujeción del montaje. Dicha disposición de sujeción de las bielas (3) no permite sin embargo manipulaciones de variación de la longitud de las mencionadas bielas (3) por el usuario cuando tiene el dispositivo incorporado en la boca, lo cual evita que se puedan efectuar descorrecciones del ajuste que pueden tener efectos perjudiciales.

La parte anterior de las bielas (3) determina

además un ángulo de $6^{\circ} 30' 0''$, hacia la línea media, entre la brida respectiva (6) y el correspondiente tramo tubular (4), lo cual permite compensar la discrepancia transversal entre las arcadas

dentarias del usuario al realizar el avance maxilar, posibilitando con ello un cierto movimiento de lateralidad mandibular y libertad articular.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, del tipo de los constituidos por sendas férulas de adaptación a ambos maxilares del paciente, las cuales se establecen relacionadas entre sí por medio de unas bielas laterales, **caracterizado** porque las férulas componentes (1 y 2) se hallan formada por una sola capa de resina acrílica, estableciéndose unidas mediante bielas metálicas (3) que se incorporan entre ellas de arriba hacia abajo y de delante hacia atrás, comprendiendo dichas bielas (3) un tramo tubular (4) y un vástago (5) que se acoplan axialmente en montaje roscado.

2. Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, en todo de acuerdo con la primera reivindicación, **caracterizado** porque las bielas (3) van provistas en sus extremos con sendas bridas (6 y 7) que quedan desplazadas coplanarmente hacia el lado de acoplamiento a las férulas (1 y 2), determinando la brida (6) correspondiente

a la parte anterior en la posición del montaje un ángulo de $6^{\circ} 30' 0''$ hacia la línea media, respecto del tramo tubular (4) respectivo.

3. Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, en todo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** porque las bielas (3) se sujetan a las férulas (1 y 2) mediante anclajes (8) que comprenden una base (10) insertada en el material de las correspondientes férulas (1 o 2), desde la cual sale un vástago (9) de extremo ensanchado, respecto del cual se incorporan las bridas (6 o 7) de las bielas (3), con retención de tope mediante un anillo (11) de elastómero.

4. Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, en todo de acuerdo con la primera reivindicación, **caracterizado** porque al menos una de las férulas (1 ó 2) determina en su configuración unas elevaciones laterales (12), mediante las cuales se establece en el cierre del conjunto un tope que mantiene una separación de paso de aire entre las partes anteriores de las férulas (1 y 2)

25

30

35

40

45

50

55

60

65

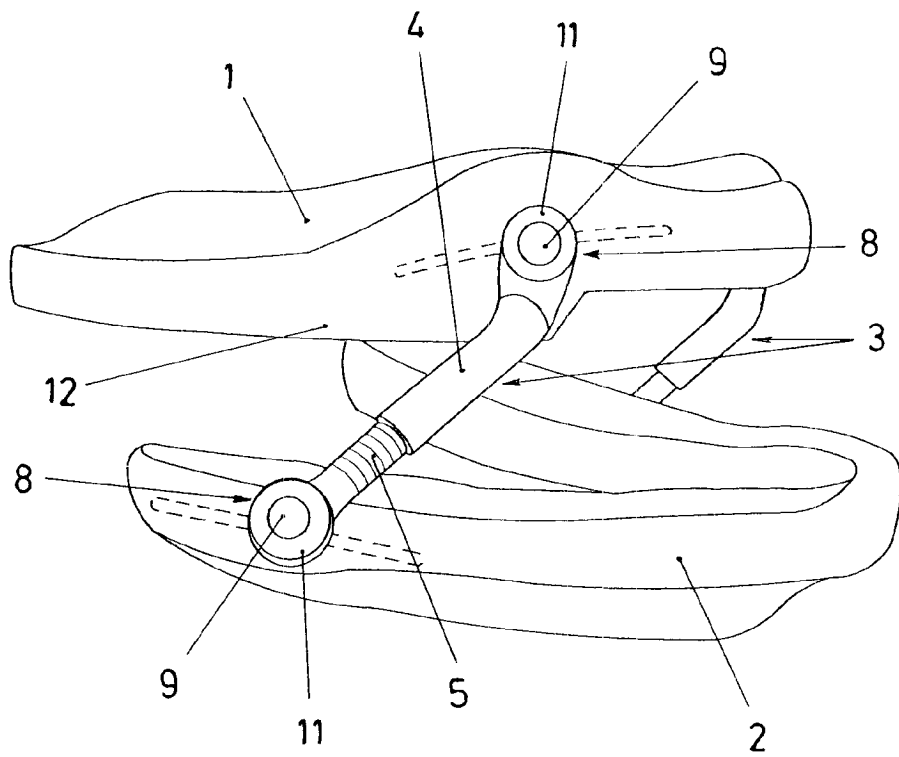


Fig. 1

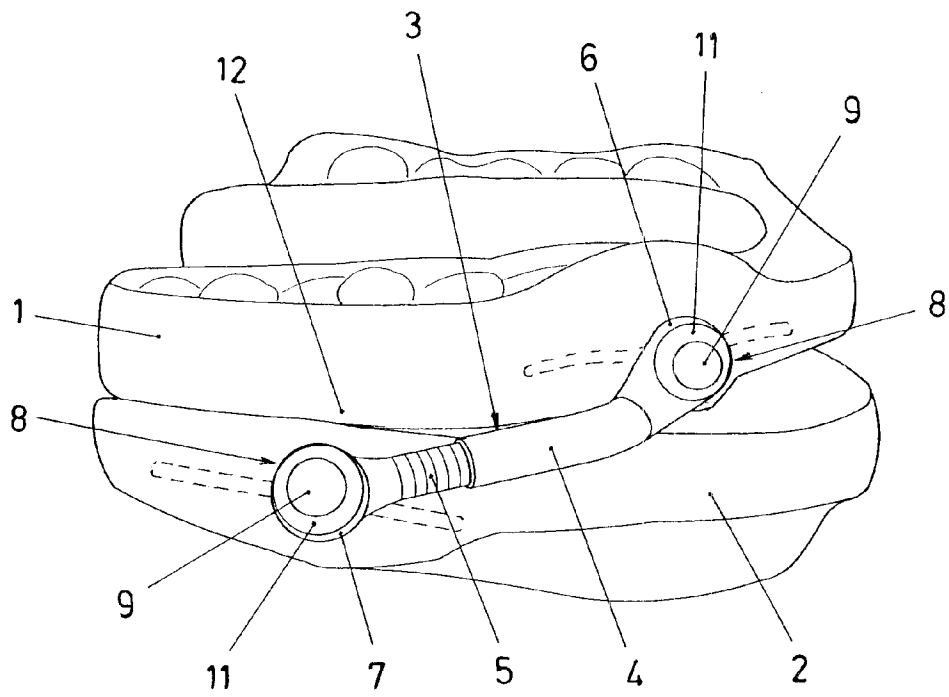


Fig. 2

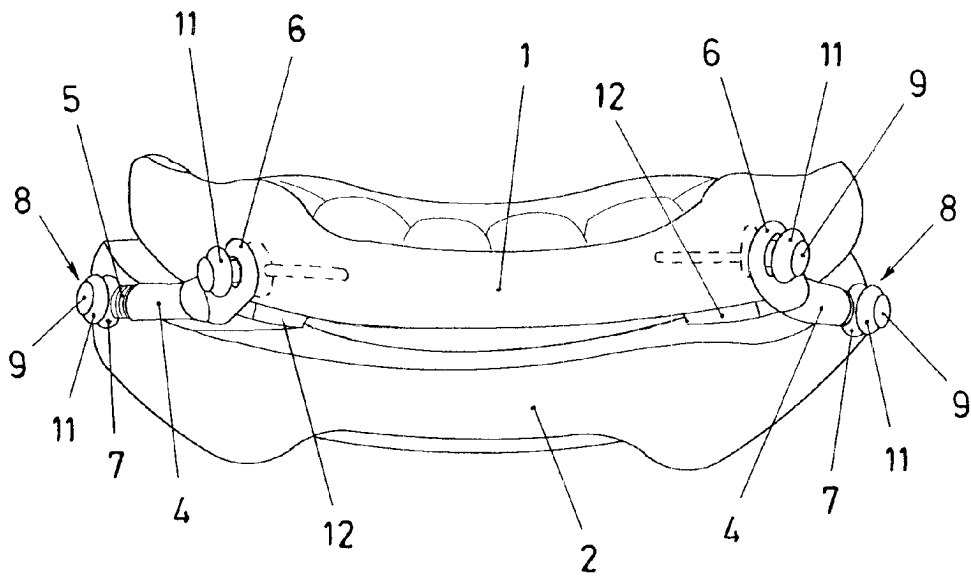


Fig. 3

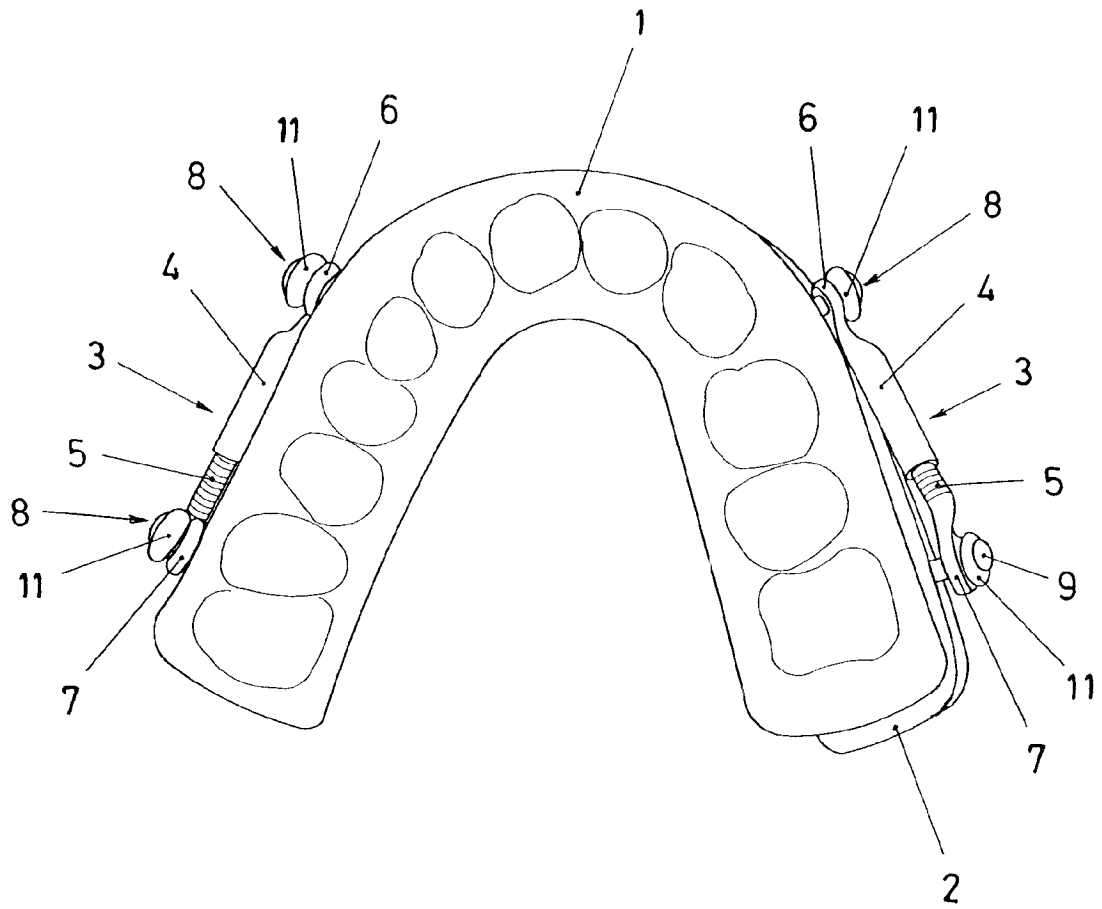


Fig. 4

