(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 863 651**

(51) Int. CI.:

A61F 5/56 (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2017 E 17164987 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021 EP 3384880**

(54) Título: **Válvula bucal**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.10.2021

(73) Titular/es:

RHINOLOOP SA (100.0%)
Pont Charles-Bessières 3, c/o Fiduciaire Maillard S.A.
1005 Lausanne, CH

(72) Inventor/es:

MARTIN PRIETO, ANTONIO

(74) Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

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

Válvula bucal

Campo de la invención

La presente invención se enmarca dentro de las válvulas que regulan y modifican el flujo respiratorio. Más específicamente, la invención se refiere a una válvula bucal con aletas para la modificación del flujo respiratorio del usuario que tiene como fin prioritario el crear una presión positiva espiratoria (PEP) en el interior de las vías respiratorias.

Antecedentes de la invención

Actualmente, en el mercado, no existe ninguna válvula bucal con las características de la invención que va a ser descrita en este texto.

Existen una gran variedad de “dispositivos bucales” para la modificación del flujo respiratorio pero, la gran mayoría de ellos, no se pueden catalogar como “válvula”, porque no comprenden las partes constituyentes del concepto de válvula. Dichas partes son: la parte móvil (aleta, bola, pasaje de aire, guillotina, etc.) y la parte fija sobre la que se sustenta dicha parte móvil (cuerpo de válvula).

En general, las “válvulas” que existen en el mercado, se suelen añadir a los dispositivos bucales mencionados previamente, como un elemento externo, que realiza las funciones que el propio dispositivo bucal no puede hacer. Por ejemplo, el documento WO2009/149507 A1 divulga dispositivos para su inclusión en sistemas respiratorios personales para su uso en una atmósfera ambiental insegura, con el fin de proporcionar un aire limpio a un individuo en forma de un módulo de bocado, destinado a permitir la inhalación a través de la boca únicamente, al que se adjunta una fuente de aire limpio.

La mayoría de los dispositivos bucales mencionados previamente utilzan diferentes modelos para facilitar y maximizar el flujo de aire en el sistema respiratorio, pero no tienen la capacidad de actuar durante la salida del flujo aéreo del sistema respiratorio. Delegan esa responsabilidad a “válvulas” que son externas al mismo y que no forman parte constituyente de la invención del dispositivo bucal.

Estas “válvulas” que se conectan a los dispositivos bucales, si cumplen los requisitos para ser catalogados como válvulas o resistencias de flujo aéreo, sin embargo ninguna de ellas se puede catalogar como “válvula bucal”, porque no están diseñadas o concebidas para ser utilizadas específicamente en la cavidad bucal.

El concepto de válvula es un concepto muy antiguo. Por definición, todas las válvulas comprenden, al menos, una parte fija que se puede denominar cuerpo de válvula y una parte móvil que puede denominarse como aleta/bola/pasaje/etc. de válvula, dependiendo de su forma y su lógica funcional. Por ejemplo, en el documento US2008/257358 A1 se divulga una válvula para tratar las condiciones del sueño, que comprende una boquilla que presuriza el aire exhalado para aumentar la presión en las vías respiratorias de un individuo durante la parte de descanso del ciclo respiratorio y mantener las vías respiratorias al menos parcialmente dilatadas a lo largo de todo el ciclo respiratorio. Otro caso son los dispositivos basados en alterar el flujo de aire en una cavidad respiratoria (boca, fosas nasales, etc.) para que aumente selectivamente la resistencia a la espiración con respecto a la inspiración, como se explica en los documentos US2011/005520 A1 y US2001/0052344 A1. Su objetivo es imitar la respiración con los labios fruncidos, que es conveniente para los pacientes que padecen enfermedades pulmonares, apnea del sueño, etc. Además, el documento US 8261748 B1 divulga un dispositivo oral extraíble para tratar los ronquidos y la apnea, compuesto por un miembro de sujeción de la lengua junto con un accesorio maxilar. Sin embargo, estos dispositivos adolecen de ciertas limitaciones, tal como la necesidad de optimizar el contacto entre la aleta de válvula y el cuerpo de válvula para adaptar mejor dicha aleta de válvula a las diferentes geometrías del cuerpo de válvula. Adicionalmente, se requiere mejorar la funcionalidad de la aleta de válvula con respecto a su velocidad de reacción frente al cambio de dirección del flujo de aire durante el ciclo de respiración. Téngase en cuenta también que la sustitución de una aleta dañada es difícil en los dispositivos antes mencionados, por lo que es necesario abordar este problema.

Debido a esta antigüedad del concepto, existen en el mercado infinidad de tipos de válvula con múltiples aplicaciones, pero ninguna de estas, posee las características de la válvula bucal de la invención aquí descrita.

Algunos ejemplos de invenciones de válvulas de control de flujo aéreo se pueden encontrar en las siguientes referencias de solicitudes de patente: US201615275419 (2016/09/25), CA20152947123 (2015/04/27), US201415024163 (2014/09/22), US201514813422 (2015/07/30), US201614989400 (2016/01/06), HK20120105659 (2012/06/11), US201213662907 (2012/10/29), AU20160277663 (2016/12/22), CA20152943913 (2015/03/26).

Los dispositivos bucales (no válvulas) mencionados previamente, que ya existen en el mercado, se pueden catalogar de acuerdo con el modo como actúan sobre la anatomía del usuario para modificar el flujo respiratorio, por ejemplo; dispositivo de reposicionamiento de la lengua (TRD); dispositivo de reposicionamiento de la mandíbula (MAD); actuando sobre el velo del paladar (ASPL); o utilizando algún tipo de válvula o motor existente para crear presión oral positiva (OPAP).

Algunos ejemplos ilustrativos de tales dispositivos bucales (no válvulas) son : TRD (Tongue Retaining Device®); TLD (Tongue Locking Device®); TOPS (Tepper Oral Propioceptive Stimulator®); NAPA (Nocturnal Airway Patency Appliance ®); Snore Guard®; Herbst; Jasper Jumper; IST-Herner (Intraoral Snoring Treatment®); SNOAR (Sleep and Nocturnal Obstructive Apnea Reducer®); SAS de Zurich®; Bionator; Twin-Block; Klearway®; Silencer®; Silensor (Silent Nite®); P.P.P. (Pistas Posteriores Planas); ASPL (Adjustable Soft Palate Lifter®); Equalizer (Equalizer Airway Device®); CPAP/biPAP/ nPAP.

No se conoce actualmente en el estado de la técnica un dispositivo bucal interno que pueda ser catalogado como válvula bucal.

La válvula bucal de la presente invención, está diseñada para trabajar específicamente dentro la cavidad bucal de un usuario, con el objetivo prioritario de crear presión positiva espiratoria (PEP) en sus vías respiratorias.

El nivel de presión positiva espiratoria (PEP) generado por la invención, puede depender parcial, o totalmente, de si dicha válvula bucal trabaja en colaboración con algún otro tipo de dispositivo nasal para la modificación del flujo respiratorio, tal como por ejemplo, un dispositivo nasal toroidal. En el campo se conocen otros dispositivos basados en la inducción de PEP, véase el documento US2010/326467 A1.

La presente invención propone, aunque sin limitación, una “válvula bucal” diseñada para funcionar en la cavidad bucal de un usuario, y que se caracteriza respecto a otras válvulas del estado de la técnica porque puede controlar simultáneamente el volumen y la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal; reorientar dicho flujo dentro de la cavidad bucal propiamente dicha dependiendo de la posición de la lengua y usar las propiedades elásticas de los tejidos blandos de la anatomía bucal para generar presión positiva espiratoria (PEP) en las vías respiratorias.

La presión positiva espiratoria (PEP) generada por la válvula bucal de la invención, puede estar orientada hacia el tratamiento médico de trastornos respiratorios, así como para fines no médicos tales como el entrenamiento deportivo y la realización de actividades con exigencias aeróbicas.

La realización técnica de la presente invención permite así superar los problemas anteriormente detallados que tienen las válvulas, y los dispositivos bucales del estado de la técnica.

Descripción breve de la invención

El objeto de la presente invención hace referencia, aunque sin limitación, al desarrollo de una válvula bucal, apta para modificar el flujo respiratorio dentro de la cavidad bucal de un usuario y que comprende las caracterísiticas de la reivindicación 1.

En este documento, el término “cavidad bucal propiamente dicha” se refiere al espacio de la anatomía bucal en donde se encuentra alojada la lengua, en el interior de los arcos dentales.

Se consigue con ello, atribuir nuevas capacidades funcionales a los elementos constituyentes que definen el concepto de válvula de aletas, su elemento móvil (aleta o aletas) y su elemento fijo (el cuerpo de válvula).

Las capacidades funcionales de los elementos fundamentales de la invención aquí descrita, en su versión más sencilla, son, preferentemente:

- Para el elemento fijo (el cuerpo de válvula):
  - proporcionar soporte adecuado para la aleta de válvula.
  - controlar el paso del flujo aéreo entrante en la cavidad bucal propiamente dicha.
  - controlar la dirección del flujo de aire saliente de la cavidad bucal.
- Para, el elemento móvil (aleta o aletas):
  - controlar, simultáneamente tanto el volumen como la dirección del flujo aéreo entrante en la cavidad bucal propiamente dicha.
  - reorientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha, dependiendo de la posición de la lengua del usuario.
  - controlar la dirección del flujo aéreo saliente de la cavidad bucal.

La combinación de tales capacidades de las partes constituyentes de la invención de válvula bucal del presente documento, es lo que la caracteriza respecto a otras válvulas del estado de la técnica que ya están en el mercado.

En otras realizaciones técnicas de la invención, la válvula bucal también puede adquirir la capacidad de aumentar el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal durante la fase espiratoria y la capacidad de controlar parcialmente el movimiento de la lengua dentro de la cavidad bucal.

La válvula bucal de la invención aquí descrita, en su variante más sencilla, no controla el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo que escapa de la cavidad bucal del usuario durante la fase espiratoria. Este nivel de resistencia dependerá de las características físicas y anatómicas (forma, elasticidad, densidad, rugosidad) específicas de los tejidos blandos de la anatomía bucal de cada usuario.

El objetivo prioritario de la invención aquí descrita, en su versión más sencilla, es el de crear una presión positiva espiratoria, en la vía aérea de un usuario, forzando al flujo de aire que escapa durante la fase espiratoria, a salir por la parte más profunda de la cavidad bucal, por la zona de los extremos del cuerpo de válvula, y recorrer el camino existente entre los arcos dentales y los músculos de la mejilla, antes de salir a través de los labios.

Estos tejidos blandos y elásticos de la mejilla, tal como el músculo bucinador, bloquean la única vía de escape del flujo aéreo y ofrecen una resistencia a la salida del mismo. Esto provoca un aumento de la presión interna (presión positiva) en las vías respiratorias del usuario.

En alguna variantes, la válvula bucal puede incrementar el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal, conectando a su cuerpo de válvula un elemento adicional (resistencia de flujo aéreo) que tiene la capacidad de trabajar en colaboración con los tejidos blandos de la anatomía bucal para conseguir dicho fin. Dicho elemento, aprovecha las características físicas de dichos tejidos (elasticidad, viscosidad, forma) para combinarlas con las suyas propias (elasticidad, forma, etc.) y generar un nivel de resistencia mayor a la salida del flujo respiratorio de la cavidad bucal. Este incremento de resistencia genera automáticamente un incremento de la presión.

La presión positiva espiratoria creada por la invención aquí descrita, puede tener como objetivo el tratamiento médico de diferentes tipos de disfunciones de tipo respiratorio, aunque también puede ser aplicada para usos no terapéuticos, tales como, por ejemplo, en actividades y entrenamientos deportivos o actividades con necesidades aeróbicas.

Por lo tanto, en las diferentes realizaciones de la invención aquí descrita, facilitar la entrada de flujo de aire por la cavidad bucal al sistema respiratorio del usuario, es un objetivo secundario, pudiendo incluso llegar a ser un flujo de entrada mínimo, que cumpla con las normas de seguridad necesarias para garantizar la salud del usuario.

Los logros de la invención aquí descritas, no pretenden maximizar, por todos los medios, la entrada de flujo de aire por la cavidad bucal, sino en poder controlar el porcentaje de flujo de aire que entra por la cavidad bucal respecto al porcentaje que entra por la cavidad nasal para encontrar un equilibrio optimo entre ambos.

Para conseguir dichos objetivos, tanto el prioritario como el secundario, algunas de las variantes de la invención aquí descritas, pueden estar diseñadas para poder trabajar complementariamente con dispositivos nasales que modifican el flujo respiratorio, tal como por ejemplo los dispositivos nasales toroidales y otros tratamientos conocidos.

En las diversas realizaciones de la invención, la válvula bucal puede estar configurada para encajar, bien sea parcial o totalmente, en la cavidad bucal de un usuario y modificar su flujo respiratorio; facilitando, en mayor o menor medida, la entrada del flujo aéreo durante la fase inspiratoria, así como creando un mayor o menor nivel de presión positiva espiratoria en la vía respiratoria del usuario durante la fase espiratoria.

El nivel de la presión positiva espiratoria generada por la invención aquí descrita, podrá depender, parcial o totalmente, de si dicha invención trabaja simultáneamente con otro tipo de dispositivos nasales para la modificación del flujo respiratorio.

Todas las diferentes variantes de la invención aquí descrita, pueden ser configuradas con elementos flexibles y/o elásticos, con el fin de poder adaptarse y ajustarse mejor a la gran variedad de fisionomías existentes.

Las realizaciones de la invención aquí descrita, controlan el volumen y la dirección del flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha, y también reorientan dicho flujo de acuerdo con la posición de la lengua, a través de su elemento móvil (aleta) que posee unas características y un tipo de anclaje con el cuerpo de válvula, que le permiten realizar dicha función.

La invención aquí descrita controla la dirección del flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha, con el fin de orientarlo hacia áreas de la anatomía bucal que favorecen el aumento del nivel de turbulencias en el mismo, y por lo tanto, alarga el tiempo de exposición de dicho flujo a los tejidos húmedos de la cavidad bucal, antes de llegar al área de la faringe.

Este tiempo alargado de exposición del flujo aéreo entrante a los tejidos húmedos de la anatomía bucal, permite depurar y humidificar dicho flujo y aumentar la temperatura del mismo, reduciendo el riesgo de irritación de los tejidos corporales en el área de la faringe, la tráquea y los pulmones.

Como se ha mencionado previamente, la invención aquí descrita, también controla el volumen de flujo de aire que entra por la cavidad bucal en el sistema respiratorio, para que, al mezclarse con el flujo de aire más húmedo que viene de la cavidad nasal, el porcentaje global de humedad resultante, reduzca el riesgo de irritación de los tejidos corporales del sistema respiratorio.

El control de dicho volumen de flujo aéreo entrante, se realiza ajustando el sistema de anclaje de la aleta de válvula con el cuerpo de válvula, que le permite aumentar o reducir el nivel de resistencia ofrecido a la entrada del flujo aéreo en la cavidad bucal propiamente dicha.

En todas las variantes de la invención aquí descrita, la forma, el tipo de anclaje y la posición en la cavidad bucal de la/s parte/s móvil (aleta/s) de la misma, le otorgan también la capacidad de reorientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha, hacia diferentes zonas de la misma, en función de la posición de la lengua del usuario.

De manera que, dependiendo de la posición del usuario (tumbado de lado, boca arriba, boca abajo, de pie) la lengua del mismo adoptará una posición que influirá sobre la parte móvil de la invención (aleta/s) y esta orientará el flujo de aire entrante hacia una, o varias áreas de la anatomía bucal (área palatina, del arco dental o sublingual).

El correcto funcionamiento de la invención aquí descrita, depende de la combinación de las características y capacidades de sus dos elementos constituyentes y definitorios mencionados previamente, su elemento fijo (cuerpo de válvula) y su elemento móvil (aleta de válvula).

En los ejemplos descritos en el presente documento, el cuerpo de válvula puede incluir una o varias áreas de su geometría conformadas para poder recibir un elemento adicional (resistencia de flujo aéreo) que trabaja en colaboración con los tejidos blandos de la anatomía bucal para controlar parcialmente el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal durante la fase espiratoria.

En otras variantes de la invención, el elemento adicional de resistencia de flujo aéreo se ancla temporalmente al cuerpo de válvula, de manera que, en el caso de rotura o mal funcionamiento, pueda ser substituido por otro elemento que esté en buen estado.

En la presente invención, la resistencia de flujo aéreo incluye una rótula.

En otras variantes de la invención, la conexión entre el elemento de resistencia de flujo aéreo y el cuerpo de válvula, permite la modificación de la distancia entre ambos.

En otra realización preferida de la invención, el cuerpo de válvula y el elemento adicional de resistencia de flujo aéreo se fusionan para convertirse en un objeto único y unitario.

En una de las realizaciones de la invención aquí descrita, el cuerpo de válvula se fija temporalmente, por adherencia superficial, al arco dental superior y/o inferior, adaptando su propia geometría a la forma de dichos arcos dentales.

En una de las variantes de la invención aquí descrita, el cuerpo de válvula se fija temporalmente, por adherencia superficial, al arco dental superior y/o inferior, a través de un segundo material que se instala entre el cuerpo de válvula y los arcos dentales.

En cualquiera de los dos modos de fijación mencionados previamente, el cuerpo de válvula se puede fijar temporalmente al arco dental superior y/o inferior de la cavidad bucal, de manera que, dicho cuerpo de válvula impide, en el área donde se instala, el paso del flujo aéreo a través de los arcos dentales, exceptuando por el paso o pasos de aire previsto para ello que atraviesa de dicho cuerpo de válvula.

En otra realización preferente de la invención, el cuerpo de válvula comprende una rótula.

En otro de los ejemplos de la invención, la aleta de válvula posee unos sobrerrelieves, en algunas áreas de su geometría, que reducen la superficie de contacto entre dicha aleta y el cuerpo de válvula, con el fin de evitar una adherencia excesiva entre los dos objetos, que se pudiera generar por un líquido que se interpusiera entre ellos, y que perjudicara su correcto funcionamiento.

En la presente invención, la aleta de válvula incluye una rótula.

En otras realizaciones de la invención, la conexión entre la aleta de válvula y el cuerpo de válvula, permite la modificación de la distancia existente entre ambos.

En otra de las realizaciones de la invención aquí descrita, las superficies de la aleta de válvula y del cuerpo de válvula, que están expuestas al contacto con la lengua del usuario, se alinean en un plano curvo en el interior de la cavidad bucal propiamente dicha. Esto genera una superficie sin saltos o aristas que mejora el contacto con la lengua y evita posibles lesiones de la misma durante periodos prolongados de uso de la invención.

En otras variantes de la invención, la aleta de válvula se ancla temporalmente al cuerpo de válvula, de manera que, en el caso de rotura o mal funcionamiento, pueda ser substituidas por otra aleta de válvula que estén en buen estado.

En otro ejemplo de la invención aquí descrito, el cuerpo de válvula comprende una o más areas de su geometría conformadas para recibir un elemento adicional que conecta los dos extremos del cuerpo de válvula, atravesando el

interior de la cavidad bucal propiamente dicha, con el fin de controlar parcialmente el movimiento de la lengua hacia el área palatina y glosofaríngea.

Dicho elemento adicional que se conecta al cuerpo de válvula y que controla parcialmente el movimiento de la lengua, puede estar realizado con un material rígido o flexible en función de las exigencias mecánicas requeridas para el correcto funcionamiento de la invención.

En otros ejemplos de la invención, el elemento que controla el movimiento de la lengua se ancla temporalmente al cuerpo de válvula, de manera que, en el caso de rotura o mal funcionamiento, pueda ser substituido por otro elemento que esté en buen estado.

La combinación de las capacidades funcionales mencionadas previamente en este documento, atribuidas a las dos partes constituyentes y definitorias de la invención aquí descrita, es lo que caracteriza a la válvula bucal de aletas frente a los otros dispositivos del estado de la técnica.

Para el uso de la válvula bucal de acuerdo con la presente invención, el usuario puede instalar la presente invención en la cavidad bucal con sus propias manos, después de haber definido, preferentemente junto con la autoridad médica competente, cuales son los elementos adicionales que la van a componer, y respirar normalmente.

Una vez que la válvula se ha instalado y fijado en la cavidad bucal, en la variante básica de la misma, el usuario notara inmediatamente que la válvula controla el volumen y la dirección del flujo de aire que entra en su cavidad bucal propiamente dicha, así como, la dirección y el recorrido del flujo de aire que sale de la cavidad bucal, generando un aumento de la presión en el interior de las vías respiratorias del usuario.

Dependiendo del tipo de válvula que el usuario haya instalado en su cavidad bucal, la invención podrá controlar en mayor o menor medida, los parámetros mencionados previamente, tal como el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo y el movimiento de la lengua.

Una vez retirada la invención de la cavidad bucal, el usuario podrá limpiar y desinfectar la válvula bucal con algún líquido o elemento adecuado para ello.

En otro ejemplo preferente de la invención, al menos una aleta de válvula y/o el cuerpo de válvula están fabricados con un material flexible, permitiendo con ello el poder adaptarse y ajustarse mejor a la gran variedad de fisionomías existentes de sus usuarios.

En otro ejemplo preferente de la invención, la válvula bucal es adecuada para su uso en el tratamiento de enfermedades y/o trastornos respiratorios y/o entrenamiento deportivo.

En otr ejemplo preferente de la invención, al menos una parte de los materiales de fabricación son biocompatibles y/o biodegradables.

Es, por tanto, un objeto principal de la invención, una válvula bucal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones descritas en el presente documento.

A continuación se procederá a describir algunas de las realizaciones preferentes de válvulas bucales de acuerdo con la invención, describiendo sus principales componentes, así como su proceso de instalación y disposición en las diferentes anatomías bucales.

Descripción de las figuras

De acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, las Figuras 1A-1B muestran una vista en detalle de la válvula bucal que comprende un cuerpo de válvula y una aleta de válvula.

De acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, las Figuras 2A-2B muestran una vista en perspectiva de la válvula bucal que comprende un cuerpo de válvula y una aleta de válvula.

De acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, las Figuras 3A-3C muestran una vista en sección transversal y longitudinal de la válvula bucal.

La Figura 4 muestra un esquema de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario, con la aleta de válvula dispuesta en la cavidad bucal propiamente dicha expuesta al contacto con la lengua, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

Las Figuras 5A-5B muestran un diagrama del recorrido del flujo aéreo durante las fases inspiratoria y espiratoria del usuario cuando éste tiene instalada en su cavidad bucal la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. La válvula bucal fuerza al flujo aéreo saliente durante la fase espiratoria a salir de la cavidad bucal por la parte más profunda de la misma donde se encuentran los extremos del cuerpo de válvula.

Las Figuras 6A-6B muestran una vista en perspectiva detallada de la válvula bucal que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Dicho elemento adicional, junto con los tejidos blandos de la anatomía de la cara, confiere a la válvula la capacidad de aumentar el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal durante la fase espiratoria.

Las Figuras 7A-7B muestran una vista en perspectiva de la válvula bucal que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

Las Figuras 8A-8C muestran una vista en sección transversal y longitudinal de la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

La Figura 9 muestra un esquema de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario, que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo dispuesto entre los arcos dentales y los tejidos blandos de la anatomía de la cara del usuario, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

La Figura 10 muestra un esquema del recorrido del flujo aéreo durante las fases inspiratoria y espiratoria del usuario, cuando este tiene instalada en su cavidad bucal la válvula bucal con elemento de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se puede apreciar cómo la válvula bucal conduce al flujo aéreo saliente a rebasar el borde del elemento de resistencia de flujo aéreo que está en contacto con los tejidos blandos de la anatomía de la cara.

La Figura 11 muestra un esquema de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario, que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo y un controlador de movimiento lingual que controlan, respectivamente, el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal y parcialmente el movimiento de la lengua dentro de la cavidad bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

Las Figuras 12A-12C muestran una sección transversal y longitudinal de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario, que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo y un controlador de movimiento lingual, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

La Figura 13, en una vista lateral en sección transversal, muestra un esquema de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario en vista de corte lateral, que comprende además un elemento adicional de resistencia de flujo aéreo y un controlador de movimiento lingual, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se puede apreciar que el controlador del movimiento lingual se conecta a los extremos del cuerpo de válvula, atravesando la cavidad bucal y quedando situado en la parte superior de la lengua.

Las Figuras 14A y 14B muestran imágenes del cuerpo de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde podemos apreciar cómo el cuerpo de válvula ayuda a estabilizar la válvula en la cavidad bucal, adoptando la forma de los arcos dentales y ofreciendo un soporte adecuado para recibir la aleta de válvula y los elementos adicionales.

Las Figuras 15A-15D muestran varios planos en sección del cuerpo de válvula de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde se aprecia que el área de anclaje de la aleta de válvula y de los elementos adicionales se sitúa en la parte frontal del cuerpo de válvula entre los incisivos centrales de los arcos dentales.

Las Figuras 16A-16B muestran una vista en sección longitudinal de la válvula bucal con elemento de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se aprecia la forma de dicho elemento de resistencia, que puede variar lo suficiente como para anclarse en el área frontal de los arcos dentales (el área de incisivos y caninos), y para ofrecer un soporte adecuado para la aleta de válvula.

Las Figuras 17A-17B muestran un esquema que indica cómo el cuerpo de válvula de la invención se puede fijar a los arcos dentales, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. El cuerpo de válvula se puede fijar a dichos arcos, adaptando su propia geometría a la forma de los mismos; o adoptando una geometría que permite interponer un elemento intermedio fabricado en un material moldeable que adopta la forma de dichos arcos y del cuerpo de válvula.

La Figura 18 muestra en detalle diferentes secciones que puede adquirir el cuerpo de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, para adaptarse a las diferentes posiciones de los arcos dentales del usuario.

Las Figuras 19A-19B muestran en detalle la aleta de la válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se aprecia la forma de parasol y su sistema de anclaje con el cuerpo de válvula.

La Figura 20 muestra secciones de la aleta de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. La aleta de válvula conecta con el cuerpo de válvula a través de un brazo de anclaje y una rótula que permite el giro relativo libre de la aleta de válvula.

La Figura 21 en una vista lateral muestra un esquema de la válvula bucal instalada en la cavidad bucal del usuario, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se aprecia cómo la aleta de válvula puede regular el volumen y la dirección del flujo de aire entrante en la cavidad bucal.

Las Figuras 22A-22B muestran un esquema de la aleta de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. La aleta de válvula puede reorientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha, dependiendo de la posición de la lengua del usuario cuando está boca arriba, de pie, sobre el lado izquierdo, o sobre el lado derecho.

La Figura 23 muestra un detalle de la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. La aleta de válvula puede adaptar su ángulo y su distancia respecto al cuerpo de válvula, a través del reajuste de su anclaje con el cuerpo de válvula y de la conexión rotuliana entre los elementos que componen la aleta de válvula, con el fin de controlar la superficie de contacto entre aleta, la válvula y la resistencia ofrecida por la aleta a la entrada del flujo aéreo en la cavidad bucal.

La Figura 24 muestra un detalle de la zona de contacto entre la aleta de válvula y el cuerpo de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde puede apreciarse el alineamiento existente entre la superficie de la aleta de válvula y la superficie del cuerpo de válvula, estando expuestas al contacto con la lengua del usuario.

La Figura 25 muestra en detalle la aleta de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde se pueden apreciar unos sobrerrelieves (10) en la superficie de la aleta de válvula que reducen la superficie de contacto entre dicha aleta (2) y el cuerpo (1) de válvula, con el fin de evitar una adherencia excesiva entre ambos, generada por un líquido que se interpusiera entre ellos, y que pudiera perjudicar el correcto funcionamiento de dicha aleta (2).

La Figura 26 muestra secciones posibles de la aleta de válvula de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde se pueden apreciar las diferentes formas que puede adoptar dicha aleta para adaptarse a las variadas fisionomías bucales de los usuarios.

Las Figuras 27A-27B muestran en detalle el elemento adicional de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

La Figura 28 muestra en detalle el elemento adicional de resistencia de flujo aéreo, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se puede apreciar la conexión rotuliana existente entre los elementos que lo componen y el brazo de anclaje para conectar dicho elemento de resistencia de flujo aéreo con el cuerpo de válvula.

Las Figuras 29A-29B muestran una sección longitudinal de la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención.

La Figura 30 muestra un detalle del área de contacto entre el borde del perímetro externo del elemento de resistencia de flujo aéreo y los tejidos blandos de la anatomía de la cara, donde se pueden apreciar las fuerzas iguales y opuestas que ejercen respectivamente, aumentando la superficie de contacto entre ambos, y el recorrido que debe seguir el flujo de aire saliente durante la fase espiratoria para atravesar dicha área de contacto.

La Figura 31 muestra en detalle el controlador de movimiento lingual de la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, donde se puede apreciar la estructura principal longitudinal que es conectable al cuerpo de válvula y el elemento de apoyo superficial que cubre dicha estructura principal longitudinal y que está ideado para apoyarse sobre la parte superior de la lengua del usuario.

La Figura 32 muestra en detalle una sección longitudinal del controlador de movimiento lingual de la válvula bucal, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se compone de una estructura principal longitudinal elástica que fija el controlador al cuerpo de válvula, y de un elemento de apoyo superficial que envuelve a la estructura principal sin adherirse a ella, estando conformado dicho controlador de movimiento lingual para apoyarse en la parte superior de la lengua con el fin de controlar parcialmente su movimiento hacia la parte palatina y glosofaríngea.

La Figura 33 muestra el elemento controlador de movimiento lingual, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Puede deformarse elásticamente para adaptarse al perímetro de la lengua dentro de la cavidad bucal.

La Figura 34 muestra un detalle del tipo de anclaje entre el elemento controlador de movimiento lingual y el cuerpo de válvula, de acuerdo con un ejemplo preferente de la invención. Se puede apreciar el giro de una parte del anclaje para mantener conectados el controlador de movimiento lingual y cuerpo de válvula.

La Figuras 35A-35C muestran secciones transversales de diferentes controladores de movimiento lingual, de acuerdo con diferentes ejemplos preferentes de la invención, con el fin de mejorar su adherencia con la lengua, y de mejorar su confortabilidad al uso.

Referencias numéricas utilizadas en las figuras

Con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas de la invención, las Figuras 1-35 se acompañan de una serie de referencias numéricas donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se representa lo siguiente:

(1)	Cuerpo de válvula
(2)	Aleta de válvula
(3)	Elemento de resistencia de flujo aéreo
(4)	Controlador de movimiento lingual
(5)	Pasaje de flujo aéreo del cuerpo de válvula
(6)	Zona/brazo de anclaje del cuerpo de válvula
(7)	Rótula de aleta de válvula
(8)	Soporte de membrana de la aleta
(9)	Membrana de la aleta
(10)	Relieves de la aleta
(11)	Pasajes de flujo aéreo del elemento de resistencia de flujo aéreo
(12)	Zona/brazo de anclaje/rótula de resistencia de flujo aéreo
(13)	Membrana de resistencia de flujo aéreo
(14)	Soporte de membrana de resistencia de flujo aéreo
(15)	Borde frontal exterior de membrana de resistencia de flujo aéreo
(16)	Borde curvo exterior interno de membrana de resistencia de flujo aéreo
(17)	Anclaje del controlador lingual
(18)	Estructura principal longitudinal del controlador lingual
(19)	Elemento de apoyo superficial del controlador de movimiento lingual
(20)	Relieves del controlador de movimiento lingual

Descripción detallada de la invención

Se procede a continuación a describir un ejemplo preferido de la presente invención, provista con fines ilustrativos pero no limitativos de la misma.

Un objeto principal de la invención se refiere, tal y como se ha descrito en los apartados precedentes, y según lo representado en las Figuras 1-35 del presente documento, a una válvula bucal apta para modificar el flujo respiratorio de un usuario.

- Elementos principales de la válvula bucal de acuerdo con la invención:

La válvula bucal de acuerdo con la invención se compone de dos elementos esenciales, con una serie de capacidades funcionales específicas, que la definen y la constituyen; la parte fija o cuerpo de válvula (1), y la parte móvil o aleta de válvula (2). Sin alguna de estas partes, el concepto de válvula no existiría.

En algunas de las variantes de la invención aquí descrita, la válvula bucal incorpora una serie de elementos adicionales que se conectan a su cuerpo de válvula (1), como un elemento de resistencia de flujo aéreo (3) y un controlador de movimiento lingual (4), que le permiten realizar nuevas funciones, y que se añaden a las funciones de los elementos constituyentes.

Las capacidades funcionales que caracterizan la válvula bucal de la invención, en su variante más básica, respecto a otras válvulas del estado de la técnica, son esencialmente; la capacidad de poder controlar simultáneamente el volumen y la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal propiamente dicha, y la capacidad de reorientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha en función de la posición de la lengua del usuario.

La aleta de válvula (2) de la invención, adquiere estas nuevas capacidades por medio de; su geometría; sus capacidades mecánicas; su modo de conectarse al cuerpo de válvula (1); y por su posición respecto a la anatomía bucal del usuario, dentro de la cavidad bucal propiamente dicha y expuesta al contacto directo con la lengua.

En un ejemlo preferente de la invención, las capacidades funcionales del cuerpo de válvula (1) pueden ser; controlar el paso del flujo de aire a través de los arcos dentales; controlar la dirección del flujo de aire saliente durante la espiración; recibir uno o varios elementos externos adicionales; y ofrecer un soporte adecuado para el correcto funcionamiento de la aleta de válvula (2).

El cuerpo de válvula (1) de la invención aquí descrita puede adquirir las capacidades funcionales descritas previamente, conformando su propia geometría y adaptando los materiales que la componen para cumplir las exigencias mecánicas requeridas por dichas funciones.

En las diferentes variantes de la invención aquí descritas, las características físicas y geométricas de los elementos adicionales que se conectan al cuerpo de válvula (1), determinaran su grado o nivel de actuación en las funciones que desempeñan cada uno de dichos elementos, tal como el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo de la cavidad bucal y el control del movimiento de la lengua dentro de la cavidad bucal propiamente dicha.

En los párrafos que siguen, se analizará en detalle las posibles características físicas y geométricas de cada uno de los elementos de las diferentes variantes de la invención aquí descrita así como el posible modo de fabricación de los mismos.

- Cuerpo de válvula (1):

El cuerpo de válvula (1) es uno de los dos elementos constituyentes y definitorios de la invención de válvula bucal aquí descrita.

El cuerpo de válvula (1) de la invención aquí descrita, puede tener una gran variedad de formas geométricas, que pueden variar en función de la función que debe desempeñar en las diferentes áreas de la anatomía bucal del usuario.

Para cumplir la función de fijar la válvula dentro de la cavidad bucal, algunos ejemplos preferentes del cuerpo de válvula (1) de la invención, adquieren una geometría que puede ser más o menos aproximada a la forma de los arcos dentales y que le permite encajar en dichos arcos.

En un ejemplo preferente de la invención, el cuerpo de válvula (1) adapta su geometría a la forma exacta de los arcos dentales con los que debe encajar (Figura17A), para fijarse a ellos temporalmente por adherencia superficial.

En otro ejemplo preferente de la invención, el cuerpo de válvula (1) adapta su geometría a una forma aproximada de los arcos dentales con los que debe encajar (Figura17B), dejando un espacio entre el mismo y los dientes del arco dental, con el fin de introducir un segundo material entre ambos, que adopte la forma exacta de los arcos dentales y del mismo cuerpo de válvula (1); y que pueda fijar temporalmente el cuerpo de válvula (1) a dichos arcos dentales.

En otro ejemplo de válvula bucal con elemento de resistencia de flujo aéreo (3) (Figuras16A-16B), se aprecia cómo el cuerpo de válvula (1) adquiere una forma mínima que le permite, anclarse en el área frontal de los arcos dentales (caninos e incisivos), ofrecer un soporte adecuado para el contacto con la aleta de válvula (2) y para conectarse con el elemento de resistencia de flujo aéreo.

En un ejemplo preferente de la invención, el cuerpo (1) de válvula comprende uno o más pasajes (5) de flujo de aire incorporados en su geometría, que permiten la entrada de flujo aéreo en la cavidad bucal propiamente dicha a través de los arcos dentales.

Para cumplir la función de controlar el flujo aéreo que pasa a través del área de los arcos dentales donde se encuentra instalada la válvula bucal, en algunos ejemplos preferentes de la invención, el cuerpo de válvula (1) adopta una forma de objeto continuo (Figura15) que se conecta con los arcos dentales y que impide el paso del flujo aéreo a través del mismo, excepto en los pasos de flujo aéreo (5) previstos para ello que lo atraviesan.

El cuerpo de válvula (1) de la invención aquí descrita, puede tener uno o más pasos de flujo de aire incorporados en su geometría que permiten la entrada de flujo aéreo en la cavidad bucal propiamente dicha a través de los arcos dentales.

En el ejemplo preferente más básico de la invención (Figura1-2), la capacidad de controlar el paso del flujo aéreo a través de los arcos dentales del cuerpo de válvula (1), también le permite, trabajando en colaboración con la aleta de válvula (2), controlar la dirección del flujo aéreo saliente de la cavidad bucal durante la espiración, forzando a dicho flujo aéreo a salir por la parte más profunda de la cavidad bucal, donde están los extremos del cuerpo de válvula (1).

El cuerpo de válvula (1) de acuerdo con la invención aquí descrita, puede conformar una o varias áreas de su geometría para conectarse con uno o varios elementos externos a la misma, que confieren a la válvula bucal la capacidad de realizar una serie de nuevas funciones.

En otro de los ejemplos preferentes de la invención, el cuerpo de válvula (1) incorpora, en su geometría, un área de anclaje (6) apto para recibir temporalmente, uno o varios elementos externos al mismo, de manera que dicha conexión permita modificar la distancia existente entre el cuerpo de válvula (1) y dicho elemento externo. Dicho elemento se

sitúa en la parte frontal de la geometría del cuerpo de válvula (1), ente los incisivos centrales de los arcos dentales del usuario.

En otro ejemplo preferente de la invención, el cuerpo de válvula (1) adapta su geometría para que la superficie cóncava que genera dicho cuerpo de válvula (1), dentro de la cavidad bucal propiamente dicha y sobre la cara interior de los arcos dentales, sea lo más suave y continua posible, apta para recibir el contacto de la aleta de válvula (2) y la lengua del usuario.

En otro de los ejemplos preferentes de la invención, el cuerpo de válvula (1) conforma su geometría con un bajo relieve (Figura24), para que la superficie del cuerpo de válvula (1) que va a estar expuesta al contacto con la lengua del usuario, esté alineada con la superficie de la aleta de válvula (2) que también va a estar expuesta al contacto con la lengua, de manera que ambos elementos generan una superficie curva sin saltos ni aristas, en el interior de la cavidad bucal propiamente dicha, que mejora el contacto de la válvula bucal con la lengua y favorece el funcionamiento de la aleta de válvula (2).

El cuerpo de válvula (1) de acuerdo con la invención, puede adaptar la geometría de su sección transversal con el fin de adaptarse a las diferentes posiciones de los arcos dentales del usuario guardando una geometría que ofrece un soporte adecuado para el contacto con la aleta de válvula (2) y la lengua del usuario (Figura18).

De acuerdo con la invención, cualquiera de las variantes del cuerpo de válvula (1), puede estar hecha con un solo material (monomaterial) o con varios materiales (plurimaterial), con un mayor o menor grado de flexibilidad, que proporcionen las cualidades físicas necesarias a dicho elemento para cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñando.

En un ejemplo preferente de la invención, el cuerpo de válvula (1) puede estar hecho con dos materiales (bimaterial) (Figura1), complementarios entre sí pero de características físicas diferentes, de manera que uno puede ser más ligero y fácil de moldear, apto para adaptarse a la variada geometría de los arcos dentales, y el otro, más resistente a los esfuerzos mecánicos, y más apto para servir de anclaje (6) a elementos externos al cuerpo de válvula (1).

El cuerpo de válvula (1) para la invención aquí descrita, en alguna de sus variantes, también puede estar conformado como un objeto continuo y unitario; es decir, ninguna de sus partes es ensamblada mecánicamente, posteriormente a su fabricación, dejando una junta estructural que corte la continuidad del material o los materiales con los que está realizada.

La forma y las dimensiones del cuerpo de válvula (1) de la invención, en cualquiera de sus variantes, puede ser modificada para poder adaptarse mejor a la gran variedad de fisionomías existentes, siempre y cuando siga cumpliendo las funciones mencionadas previamente atribuidas al cuerpo de válvula (1) de la invención de válvula bucal aquí descrita.

Preferentemente, las geometrías del cuerpo de válvula (1) de las diferentes variantes de la invención, deben ser geometrías curvas que se adapten a las formas orgánicas de la anatomía bucal y que no tengan aristas o ángulos que puedan dañar los tejidos blandos de dicha anatomía.

Las diferentes variantes del cuerpo de válvula (1) (Figura1-35) de la invención aquí descrita, pueden estar hechas de cualquier material apropiado, incluyendo, pero no limitado a metales, plásticos, cauchos, cerámicas, cromo, titanio y combinaciones de los mismos. Otros materiales pueden incluir acrílicos, látex, polietileno, polipropileno, poliestireno, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, acetato de polivinilo, poliacrilato, copolímero de estireno-butadieno, polietileno clorado, fluoruro de polivinilideno, copolímero de etileno acetato de vinilo, copolímero de cloruro de acrilato-acetato de vinilo-etileno-vinilo, copolímero de acetato de etileno-acrilato de vinilo, copolímero de cloruro de vinilo-acetato de etileno-vinilo, nylon, copolímero de acrilonitrilo-butadieno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilo, policloropreno, polibutadieno, poliimida termoplástica, poliacetal, sulfuro de polifenileno, policarbonato, poliuretano termoplástico, resinas termoplásticas, resinas termoestables, cauchos naturales, cauchos sintéticos (como el caucho de cloropreno, caucho de estireno butadieno, caucho de nitrilo-butadieno, y copolímero de terpolímero de etileno-propileno-dieno, cauchos de silicona, cauchos fluorados, y cauchos acrílicos), elastómeros (como el uretano blando o poliuretano expandido con agua), y resinas termoestables (como el uretano duro, resinas fenólicas y resinas de melamina).

En un ejemplo preferente de la invención, pueden ser usados materiales biocompatibles, en especial en las áreas del cuerpo de válvula (1) que están en contacto directo con los tejidos corporales del usuario. Además de algunos de los materiales descritos anteriormente, los materiales biocompatibles también pueden incluir un polímetro y/o elastómero biocompatible. Polímetros biocompatibles adecuados pueden incluir materiales tales como: homopolímero y copolímeros de acetato de vinilo (como el copolímero de etileno acetato de vinilo y el copolímero de cloruro de polivinilo), copolímeros de alquilestireno, homopolímero y copolímeros de acrilatos (como el polipropileno, polimetilmetacrilato, poli-metacrilato, polimetracrilato, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de etileno, metacrilato de siloxano y metacrilato de hidroximetilo, y similares), polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliacrilonitrilo butadieno, poliamidas, fluoropolímetros (como el politetrafluoroetileno, flúor metacrilato de siloxano y el fluoruro de polivinilo), homopolímero y copolímeros de estireno acrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímero y copolímeros de acrilonitrilo

butadieno estireno, polimetilpenteno, polisulfonas poliimidas, poliisobutileno, polimetilestireno y otros compuestos similares pertenecientes al estado de la técnica.

En la presente invención, resulta ventajoso el uso de materiales que sean particularmente flexibles y elásticos, pudiendo éstos ser utilizados al igual que los materiales que sean biocompatibles y esterilizables, como por ejemplo: los plásticos de uso médico (como el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el látex, el polipropileno, el policarbonato y la polieteretercetona), la silicona, el poliisopreno (PI) y otros elastómeros reticulados o elastómeros termoplásticos (TPE).

Otros materiales como el Teflón, Mylar, PFA, LDPE, Hytrel, HDPE y poliéster también pueden ser usados en algunas de las partes de la válvula bucal de la invención.

- Aleta de válvula (2):

La aleta de válvula (2) es otro de los dos elementos constituyentes y definitorios de la invención de válvula bucal aquí descrita.

Como hemos mencionado previamente, la aleta de válvula (2) de la invención aquí descrita, se utiliza para controlar simultáneamente el volumen y la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal propiamente dicha, y reorientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha en función de la posición de la lengua del usuario.

También, la válvula bucal en la invención aquí descrita, se puede utilizar para bloquear la salida del flujo aéreo, durante la fase espiratoria, por el o los pasos de aire que atraviesan el cuerpo de válvula (1) con el fin de redireccionar dicho flujo aéreo saliente y poder generar presión positiva espiratoria en las vías respiratorias del usuario.

De acuerdo con la invención, la geometría, las capacidades mecánicas de los materiales con los que está fabricada, el tipo de anclaje (6) que tiene para fijarse al cuerpo de válvula (1), la conexión entre los elementos que la componen, y su posición respecto a la anatomía bucal del usuario dentro de la cavidad bucal propiamente dicha, confieren a la aleta de válvula (2) las capacidades funcionales mencionadas previamente.

En el presente documento, el término “aleta de válvula (2) propiamente dicha” se refiere a los elementos más móviles que componen la aleta de válvula (2), como una membrana elástica (9) y un soporte (8) de la membrana (9), que pueden cambiar de ángulo y de posición repetidamente.

En uno de los ejemplos preferentes de la aleta de válvula (2) de la invención aquí descritas, se puede apreciar la geometría general de la misma, en forma de parasol, en la que se observan el brazo de anclaje (6) con el cuerpo de válvula (1), la conexión rotuliana del brazo de anclaje (6) con la aleta propiamente dicha y la aleta propiamente dicha.

La geometría y la forma de la aleta de válvula (2) de la invención, puede ser muy variada y cambiar dependiendo de la función que debe realizar, del material que utilicemos para fabricarla y de la fisionomía bucal del usuario. Generalmente, son preferibles formas o geometrías curvas, que se adapten bien a la geometría orgánica de la anatomía bucal, como las circulares, elípticas, parabólicas, hiperbólicas, etc.

Algunos ejemplos de estas formas se pueden apreciar en las figuras del presente documento, donde aparecen diferentes secciones de diferentes variantes de aleta de válvula (2). Estas variantes de la aleta de válvula (2) están conformadas, fundamentalmente, para adaptarse mejor a las diferentes fisionomías bucales de los usuarios, donde la forma de los dientes, el tipo de mordida y las dimensiones de los arcos dentales, determinaran cuál de esas variantes es la más apta para realizar correctamente las funciones atribuidas a la aleta de válvula (2) de la invención.

En otros ejemplos de secciones de aleta de válvula (2) aquí descritas, se puede apreciar cómo la geometría de la sección transversal de la aleta propiamente dicha, se conforma de tal manera que el soporte (8) de la membrana protege a la membrana (9) de la aleta (2), modificando la influencia de la lengua sobre dicha membrana (9) para poder reorientar el flujo aéreo que entra en la cavidad bucal propiamente dicha.

En otra de las figuras de este documento, se puede apreciar un esquema de cómo la válvula de aletas de la invención aquí descrita, se coloca respecto a la anatomía bucal del usuario, conectándose al cuerpo de válvula (1) y quedando instalada en el interior de la cavidad bucal propiamente dicha, sobre la cara cóncava de los arcos dentales, y expuesta al contacto de la lengua del usuario. Esto le permite poder controlar la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal propiamente dicha, y reorientar dicho flujo dentro de la cavidad bucal propiamente dicha, en función de la posición de la lengua del usuario. Dependiendo de la posición del usuario, la lengua adoptara una posición que hará que la aleta de válvula (2) reaccione de una manera o de otra, en función del contacto, o no contacto, de la misma con la propia lengua del usuario.

Como se mencionó previamente en este documento, la aleta de válvula (2) de la invención, está diseñada para orientar el flujo de aire entrante en la cavidad bucal propiamente dicha hacia diferentes áreas de la anatomía bucal tal como el área de debajo de la lengua, el área lateral de los arcos dentales o el área palatina; con el fin de aumentar el nivel de

turbulencias del propio flujo y así, también, prologar el tiempo de exposición del flujo aéreo entrante a los tejidos húmedos de la cavidad bucal antes de llegar a el área de la faringe.

En otro ejemplo del presente documento, se puede ver cómo la aleta de válvula (2) puede regular el volumen de flujo de aire que entra en la cavidad bucal propiamente dicha, a través del ajuste de su sistema de anclaje (6) con el cuerpo de válvula (1), que le permite regular la distancia existente entre el cuerpo de válvula (1) y la propia aleta de válvula (2). Dicha distancia influye en el nivel de resistencia que ofrece la aleta de válvula (2) a la entrada del flujo aéreo en la cavidad bucal propiamente dicha, disminuyendo o aumentando el volumen de flujo de aire que entra por la boca en el sistema respiratorio a un mismo nivel de esfuerzo para el usuario.

En un ejemplo preferente de la invención, el brazo de conexión de la aleta de válvula (2) con el cuerpo de válvula (1), se conecta con la aleta de válvula (2) propiamente dicha, a través de una rótula (7). Dicha rótula (7) permite que la presión que ejerce el borde de la aleta de válvula (2) propiamente dicha sobre la superficie de contacto con el cuerpo de válvula (1), sea más o menos equilibrada a lo largo de todo el perímetro del borde de la misma. Es decir, que el giro de la rótula (7) en las tres direcciones del espacio, permite que la aleta de válvula (2), propiamente dicha, reequilibre la presión que ejerce sobre el cuerpo de válvula (1) a largo de su borde, y que se adapte mejor a las diferentes geometrías del cuerpo de válvula (1).

En un ejemplo preferente de la invención, se puede ver que la aleta de válvula (2) puede estar hecha con tres materiales (trimaterial), complementarios entre sí pero de características físicas diferentes, que trabajan en coherencia para mejorar sus capacidades mecánicas y optimizar su adaptabilidad a la anatomía bucal. En dicho ejemplo, se aprecia cómo una primera estructura, hecha de un material más rígido (apto para realizar el brazo de anclaje (6)), se conecta con una segunda estructura (8), hecha de un material un poco menos rígido (más apto para conectarse a la cabeza de rótula (7) del brazo de anclaje (6)), la cual se conecta a una tercera estructura (9), hecha de un material más flexible (más apto para realizar la función de membrana (9) de aleta). Esto, mejora el comportamiento mecánico de la aleta de válvula (2) y su capacidad de adaptación a la geometría del cuerpo de válvula (1).

Este equilibrio de la presión ejercida por la aleta de válvula (2) sobre la superficie de contacto con el cuerpo de válvula (1) mejora el funcionamiento de la misma y le permite un tiempo de reacción más corto al cambio de dirección del flujo respiratorio entre la fase inspiratoria y la fase espiratoria.

Por otra parte, la conexión patelar entre los elementos mencionados previamente de la aleta de válvula (2) de acuerdo con la invención, permite que el ajuste de la distancia entre el cuerpo de válvula (1) y la aleta de válvula (2) propiamente dicha, sea más sencillo, pudiendo acceder a la cabeza de la rótula (7) desde la cara de la aleta de válvula (2) que da hacia el interior de la cavidad bucal, y girarla con una llave para regular la distancia mencionada previamente.

En oro de los ejemplos preferentes de la invención, la aleta de válvula (2) propiamente dicha tiene superficies irregulares (10) que le ayudan a controlar la cantidad de superficie de contacto existente entre ella y el cuerpo de válvula (1), evitando así una posible adherencia superficial excesiva entre dichos elementos, generada por algún tipo de liquido que se pudiera interponer entre ambas superficies y que pudiera perjudicar el correcto funcionamiento de dicha aleta de válvula (2).

En algunos casos, la superficie irregular (10) de la aleta de válvula (2), también pueden ayudar a dicha aleta a soportar mejor los contactos con la lengua del usuario, aumentando la inercia estructural de la aleta de válvula (2) propiamente dicha en el sentido paralelo y perpendicular al plano principal de la misma pero sin interferir en el movimiento de flexión, hacia el interior de la cavidad bucal, que debe realizar dicha aleta de válvula (2) en su funcionamiento habitual.

En otros de los ejemplos preferentes de la invención, se puede apreciar cómo la superficie de aleta de válvula (2) que está expuesta al contacto con la lengua del usuario, está alineada, en un mismo plano, con la superficie del cuerpo de válvula (1) que también está expuesto al contacto con la lengua, y ambas crean una superficie sin saltos ni aristas que mejora el contacto de la válvula bucal con la lengua del usuario y hace más confortable su uso.

Dicho alineamiento de las superficies, mejora también el funcionamiento de la aleta de válvula (2) dentro de la cavidad bucal porque reduce el riesgo de interferencias entre la lengua del usuario y el funcionamiento de la aleta de válvula (2).

En los ejemplos aquí descritos de la invención, la aleta de válvula (2) se puede conectar temporalmente al cuerpo de válvula (1), de manera que si una aleta de válvula (2) se daña o no funciona correctamente, pueda ser cambiada y substituirla por otra en buen estado.

En otros posible ejemplos de la invención, la aleta de válvula (2) de puede fijar permanentemente al cuerpo de válvula (1) de manera que la durabilidad de ambos elementos va ligada, y cuando uno de los dos se daña o se rompe hay que substituir la válvula bucal en su totalidad.

La válvula bucal de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender una o varias aletas de válvula que se fijan a su cuerpo de válvula (1) y que modifican el flujo respiratorio.

De la misma manera, la aleta de válvula (2) de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender una o varias partes de su geometría aptas para conectarse con el cuerpo de válvula (1) de la invención, de manera temporal o permanente, con el fin de estabilizarse en la cavidad bucal propiamente dicha y modificar el flujo respiratorio.

De acuerdo con la invención aquí descrita, el tipo de anclaje (6) de la aleta de válvula (2) con el cuerpo de válvula (1), así como el tipo de conexión entre los diferentes elementos que la comprenden, pueden cambiar dependiendo de las exigencias funcionales a realizar y de los materiales en los que están realizados. Dichos anclajes y tipos de conexiones comprenden rótulas, articulaciones, abrazaderas, pinzas, soldaduras, anillas, soldaduras, broches, etc.

La aleta de válvula (2) de acuerdo con la invención aquí descrita, puede estar hecha en un solo material (monomaterial) o en varios materiales (plurilateral) que cumplan con los requisitos exigidos para su correcto funcionamiento y que garanticen la durabilidad de la misma. Por ejemplo, cualquiera de los materiales mencionados previamente en esta publicación puede ser utilizado, siempre que cumpla con los requisitos exigidos de seguridad y durabilidad.

- Resistencia de flujo aéreo (3):

La resistencia de flujo aéreo (3) es uno de los elementos adicionales que se conectan al cuerpo de válvula (1) de la invención aquí descrita, y que le confieren nuevas capacidades funcionales.

La válvula bucal con resistencia de flujo aéreo (3) es otra de las variantes de la invención del documento aquí descrita.

La resistencia de flujo aéreo (3) de acuerdo con la invención, se caracteriza por trabajar esencialmente a “flexión” en colaboración con los tejidos blandos de la anatomía de la cara, para conferir a la válvula bucal la capacidad de aumentar el nivel de resistencia ofrecido a la salida del aire de la cavidad bucal durante la fase espiratoria.

La resistencia de flujo aéreo (3) de acuerdo con la invención depende de su anclaje al cuerpo de válvula (1) y de dichos tejidos blandos para estabilizarse en la cavidad bucal y poder realizar su función.

La resistencia de flujo aéreo (3) para la válvula bucal de la invención aquí descrita, puede posicionarse en el interior de la cavidad bucal, en el espacio existente entre los tejidos blandos de la anatomía de la cara y los arcos dentales, y en contacto directo con el flujo respiratorio del usuario, con el fin de aumentar el nivel de resistencia ofrecido al paso del mismo durante la fase espiratoria.

La resistencia de flujo aéreo (3) para la válvula bucal de la invención aquí descrita, tiene como objetivos preferentes; el no interferir en la entrada de flujo aéreo en la cavidad bucal a través de los pasos existentes en el cuerpo de válvula (1) y el de ofrecer una resistencia a la salida del flujo aéreo que escapa de la cavidad bucal durante la espiración.

Dicha resistencia de flujo aéreo (3), fuerza al flujo de aire saliente a atravesar la superficie de contacto que existe entre los tejidos blandos de la anatomía de la cara y el borde de su perímetro externo, de modo que la presión interna en la vía respiratoria se debe incrementar para que el flujo de aire pueda atravesar dicha superficie y escapar.

De acuerdo con la invención, la geometría, las capacidades mecánicas de los materiales con los que está fabricada, el tipo de anclaje que tiene para fijarse al cuerpo de válvula (1) y su posición dentro de la anatomía bucal del usuario, confieren a la resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula de acuerdo con la invención, las capacidades funcionales mencionadas previamente.

En el presente documento, el término “aleta de resistencia propiamente dicha” se refiere a los elementos más flexibles y móviles que componen la resistencia de flujo aéreo (3), la membrana de resistencia y el soporte de la membrana.

En uno de los ejemplos preferentes de la resistencia de flujo aéreo (3) de la invención aquí descritas, se puede apreciar la geometría general de la misma, en forma de lóbulos con un pasaje de flujo aéreo (11) a través de la misma. En tal ejemplo, también se puede observar su brazo de anclaje al cuerpo de válvula (1), la conexión rotuliana del brazo de anclaje con la aleta de resistencia propiamente dicha y la membrana de resistencia con sus bordes externo e interno en forma de pliegue.

En un ejemplo preferente de la invención, se puede ver que la resistencia de flujo aéreo (3) puede estar hecha con tres materiales (trimaterial), complementarios entre sí pero de características físicas diferentes, que trabajan en coherencia para mejorar sus capacidades mecánicas y optimizar su adaptabilidad a la anatomía bucal. En dicho ejemplo, se aprecia cómo una primera estructura, hecha de un material más rígido (apto para realizar el brazo de anclaje), se conecta con una segunda estructura, hecha de un material un poco menos rígido (más apto para conectarse a la cabeza de rótula del brazo de anclaje y absorber las deformaciones que sufre la aleta de resistencia propiamente dicha); la cual se conecta a una tercera estructura, hecha de un material más flexible (apto para entrar en contacto con los tejidos blandos de la anomia bucal). Esto, mejora el comportamiento mecánico de la resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula y de su capacidad de adaptación a la geometría de la anatomía bucal.

En la Figura 28 se aprecia cómo el brazo de anclaje (12) hecho preferentemente de un material rígido, conecta con una membrana de resistencia de lujo aéreo (13), hecha de un material menos rígido, conectada a un soporte de conexión (14) entre el cuerpo (1) de válvula y dicha membrana de resistencia (13), apto para conectarse a la rótula (12), y donde dicha membrana de resistencia (13) comprende, preferentemente, un borde frontal exterior (15) y un

borde curvo exterior (16). De esta forma y tal como se muestra en la Figura, la membrana de resistencia (13) es capaz de absorber las deformaciones que sufren los extremos (16) del elemento de resistencia del flujo aéreo (3). Esto mejora el comportamiento mecánico del elemento de resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula y de su capacidad de adaptación a la anatomía bucal.

La forma de la resistencia de flujo aéreo (3) de la invención, puede cambiar dependiendo de las funciones que debe realizar, del material que se utilice para su construcción y de la fisionomía bucal del usuario. Generalmente, son preferibles geometrías curvas, que se adapten bien a la anatomía bucal y que soporten bien las deformaciones a las que se ve sometida dicha resistencia de flujo para poder funcionar correctamente.

En las figuras de este documento (por ejemplo Figuras 1-2) se puede apreciar la posición de la aleta (2), propiamente dicha, de la resistencia de flujo aéreo (3) cuando no se encuentra instalada en la cavidad bucal, y la posición de la misma aleta cuando se encuentra instalada dentro de la cavidad bucal (Figura 9). En estos esquemas se puede ver la deformación temporal que debe sufrir la aleta de la resistencia del flujo aéreo de la invención, para instalarse en la cavidad bucal y poder realizar su función de resistencia de flujo aéreo (3) correctamente, trabajando en colaboración con los tejidos blandos de la anatomía de la cara del usuario.

En otra de las figuras de este documento (Figura 30), se puede apreciar cómo el borde curvo exterior (16) de la membrana de la resistencia de flujo aéreo (3) de la invención, ejerce una fuerza contra los tejidos blandos de la anatomía de la cara, generada por la tendencia natural de la aleta de resistencia a recuperar su posición inicial antes de ser instalada dentro de la cavidad bucal. Dichos tejidos blandos y elásticos de la anatomía bucal, en reacción a la fuerza que actúa sobre ellos, ejercen una fuerza igual y opuesta sobre el borde de la aleta de la resistencia, de manera que la superficie de contacto entre ambos aumenta, y soporta una presión que dificulta el paso del flujo aéreo a través de ella; esta presión generada por las fuerzas confrontadas ayuda a incrementar la presión interna dentro de las vías respiratorias.

En un ejemplo preferente de la invención, la presión ejercida por el borde curvo externo de la membrana de resistencia de flujo sobre los tejidos blandos de la anomia de la cara es continua y más o menos equilibrada a lo largo de todo su perímetro de borde, debido a la particularidad de su geometría curva, a las características físicas de los materiales que la componen y al anclaje rotuliano entre dicha aleta de resistencia propiamente dicha y su brazo de conexión con el cuerpo de válvula (1).

El anclaje rotuliano, entre la aleta de resistencia propiamente dicha y el brazo de anclaje con el cuerpo de válvula (1), de acuerdo con la invención, permite una distribución más equilibrada de la presión que ejerce el borde exterior de la aleta de resistencia sobre los tejidos blandos anatómicos, y la presión que ejerce el borde interno de la misma, sobre el cuerpo de válvula (1).

Dicha conexión rotuliana de los elementos que la componen, junto al brazo de anclaje con el cuerpo de válvula (1), permite a la resistencia de flujo aéreo (3), regular el ángulo y la distancia existente entre la aleta de resistencia y el cuerpo de válvula (1), mejorando la adaptación de la resistencia de flujo aéreo (3) a las diferentes fisionomías bucales y a la geometría del cuerpo de válvula (1).

En otro ejemplo preferente de la invención, podemos ver cómo la geometría curva del borde exterior de la aleta de resistencia propiamente dicha; mejora el contacto con los tejidos blandos de la anatomía bucal, reequilibrando la presión ejercida sobre dichos tejidos; redirecciona el flujo aéreo espiratorio para que salga entre dicho borde y el tejido blando de la anatomía bucal; e impide el retorno del flujo aéreo hacia el interior de la cavidad bucal.

En el mismo ejemplo preferente de la invención, podemos ver cómo la geometría curva del borde interno que tiene la aleta de resistencia propiamente dicha, en relación con el paso de flujo aéreo que la atraviesa; absorbe la deformación de la misma cuando está instalada en la cavidad bucal para adaptarse a la geometría del cuerpo de válvula (1), con el fin de sellar e impedir el paso del flujo aéreo por esa área. De esta manera, todo el flujo aéreo espiratorio se ve obligado a salir rodeando el borde exterior de la aleta de resistencia propiamente dicha.

De acuerdo con un ejemplo preferente de la invención, la fuerza ejercida por el borde exterior de la aleta de resistencia sobre los tejidos blandos de la anatomía de la cara, también puede ayudar a abrir los músculos orbiculares de la cara, facilitando el paso del flujo de aire que entra la cavidad bucal a través del cuerpo de válvula (1).

Una resistencia de flujo aéreo (3) de acuerdo con la invención aquí descrita, está configurada para impedir la entrada de flujo aéreo en la cavidad bucal propiamente dicha, excepto por el paso o los pasos de aire previstos para ello, que atraviesan el cuerpo de válvula (1) de la invención.

En los ejemplos aquí descritos de la invención, la resistencia de flujo aéreo (3) se puede conectar temporalmente al cuerpo de válvula (1), de manera que si una resistencia de válvula se daña o no funciona correctamente, se pueda cambiar y substituirla por otra en buen estado.

En otros posibles ejemplos de la invención, la resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula de puede fijar permanentemente al cuerpo de válvula (1), convirtiéndose en un solo objeto, de manera que la durabilidad de ambos elementos va ligada, y cuando uno de los dos se daña o se rompe hay que substituir la válvula bucal en su totalidad.

La válvula bucal de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender una o varias resistencias de flujo aéreo que se fijan a su cuerpo de válvula (1) y que pueden modificar el flujo respiratorio.

De la misma manera, la resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender una o varias partes de su geometría aptas para conectarse con el cuerpo de válvula (1) de la invención, de manera temporal o permanente, con el fin de estabilizarse en la cavidad bucal propiamente dicha y modificar el flujo respiratorio.

De acuerdo con la invención aquí descrita, el tipo de anclaje de la resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula con el cuerpo de válvula (1), así como el tipo de conexión entre los diferentes elementos que la componen, puede cambiar dependiendo de las exigencias funcionales y de los materiales en los que están realizados. Dichos anclajes y tipos de conexiones comprenden rótulas, articulaciones, abrazaderas, pinzas, soldaduras, anillas, broches etc.

La resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula de acuerdo con la invención aquí descrita, puede estar hecha en un solo material (monomaterial) o en varios materiales (plurilateral) que cumplan con los requisitos exigidos para su correcto funcionamiento y que garanticen la durabilidad de la misma. Por ejemplo, cualquiera de los materiales mencionados previamente en esta publicación puede ser utilizado, siempre que cumpla con los requisitos exigidos de seguridad y durabilidad.

- Controlador de movimiento lingual (4):

El controlador de movimiento lingual (4) es otro de los elementos adicionales que se conectan al cuerpo de válvula (1) de la invención aquí descrita, y que confieren a la válvula bucal una serie de nuevas capacidades funcionales.

La válvula bucal con controlador de movimiento lingual (4) es otra de las variantes de la invención del documento aquí descrita.

El controlador de movimiento lingual (4) de acuerdo con la invención, se caracteriza por trabajar esencialmente a “flexión” para realizar su función de controlar, parcialmente, el movimiento de la lengua del usuario durante los momentos en los que los músculos de la lengua se encuentran relajados y la lengua se mueve por el efecto de la fuerza de la gravedad.

El controlador de movimiento lingual (4) de acuerdo con la invención depende de su anclaje (17) a los extremos del cuerpo de válvula (1) para estabilizarse en la cavidad bucal y poder realizar su función.

El controlador de movimiento lingual (4) para la válvula bucal de la invención aquí descrita, puede posicionarse en el interior de la cavidad bucal propiamente dicha, atravesándola y conectando los extremos del cuerpo de válvula (1), de manera que queda en contacto directo con la lengua del usuario para poder controlar parcialmente sus movimientos.

El controlador de movimiento lingual (4) para la válvula bucal de la invención aquí descrita, tiene como objetivo preferente; el de impedir, en los casos que sea necesario, que la lengua se mueva excesivamente hacia el área palatina y el área glosofaríngea cuando esta se relaja, pudiendo colapsar el paso del flujo aéreo durante la fase inspiratoria.

El controlador de movimiento lingual (4), estabiliza y controla los movimientos de la lengua, situando una parte del controlador sobre la superficie de la parte superior la lengua, y ejerciendo una ligera presión sobre la misma para aumentar la superficie de contacto entre ambos y limitar los movimientos de dicha lengua cuando esta se relaja.

Su geometría, las capacidades mecánicas de los materiales con los que está fabricado, el tipo de anclaje (17) con el que se fija al cuerpo de válvula (1) y su posición dentro de la anatomía bucal del usuario, confieren al controlador de movimiento lingual (4) de la válvula de acuerdo con la invención, las capacidades funcionales mencionadas previamente.

En uno de los ejemplos preferentes del controlador de movimiento lingual (4) de la invención aquí descrita (Figuras 31-34), se puede apreciar la geometría general del mismo, en forma de estructura longitudinal con parte de su geometría conformada como elemento de apoyo superficial (19). Este ejemplo también muestra los anclajes (17) del controlador de movimiento lingual al cuerpo de válvula (1), la estructura principal (18) longitudinal, en forma de cilindro, que conecta dichos anclajes (17) y el elemento de apoyo (19) que recubre la estructura principal (18).

La forma del controlador de movimiento lingual (4) de la invención, puede cambiar dependiendo de las funciones que debe realizar, del material que se utilice para su construcción y de la fisionomía bucal del usuario. Generalmente, son preferibles geometrías curvas, que se adapten bien a la anatomía bucal y que soporten bien las deformaciones a las que se ve sometido dicho controlador de movimiento lingual (4) para poder funcionar correctamente.

Las figuras de este documento (Figuras 31-34) muestran la posición del controlador de movimiento lingual (4) cuando no se encuentra instalado en la cavidad bucal y la posición del mismo cuando se encuentra instalado dentro de la cavidad bucal (Figura 13). En este esquema se puede ver la deformación temporal que debe sufrir el controlador de movimiento lingual (4) de la invención, para instalarse en la cavidad bucal y poder realizar su función de controlar el movimiento de la lengua correctamente.

En otra de las figuras de este documento (Figuras 31-32), se puede apreciar cómo el elemento de apoyo (19) del controlador de movimiento lingual (4) de la invención, recubre la estructura longitudinal principal (18) sin adherirse a la misma, de manera que dicho elemento de apoyo (19) permite el giro relativo libre de la estructura longitudinal (18) dentro del mismo, con el fin de no interferir en la deformación que sufre la estructura longitudinal cuando es instalada en la cavidad bucal. Es decir, el elemento de apoyo (19) no genera fuerzas internas (torsión, tracción, compresión) dentro de la estructura longitudinal cuando esta se deforma para adaptarse a la anatomía de la lengua del usuario.

Esta conexión patelar entre ambos elementos permite que la estructura longitudinal se deforme libremente, optimizando sus capacidades mecánicas; que la presión que ejerce dicha estructura longitudinal sobre la lengua sea equilibrada a lo largo de toda su longitud; y que la lengua no sufra fuerzas cortantes, únicamente perpendiculares a la misma, generadas por la deformación de la estructura longitudinal, al no transferirse dichas fuerzas cortantes de la estructura longitudinal al elemento de apoyo (19) que se interpone entre la estructura y la lengua.

En otra de las figuras de este documento (Figura 34), se puede apreciar cómo el elemento de anclaje (17) del controlador de movimiento lingual (4) de la invención, se ancla al cuerpo de válvula (1) cambiando su ángulo respecto a la estructura longitudinal del controlador.

En las Figuras 35A-35C de este documento se pueden apreciar las diferentes geometrías que preferentemente puede adoptar la sección transversal del elemento de apoyo (19) del controlador de movimiento lingual (4) de acuerdo con la invención. Dichas geometrías son preferentemente curvas aptas para absorber mejor las deformaciones y adaptarse mejor a la anatomía bucal. En una de estas secciones (Figura 35C), se puede ver cómo el elemento de apoyo (19) comprende una serie de sobrerrelieves (20) que ayudan a mejorar la superficie de contacto de este elemento con la lengua y a drenar posibles líquidos que se interpusieran entre ambas superficies.

En los ejemplos aquí descritos de la invención, el controlador de movimiento lingual (4) se puede conectar temporalmente al cuerpo de válvula (1), de manera que si dicho elemento se daña o no funciona correctamente, podamos cambiarlo y substituirlo por otro en buen estado.

En otro posible ejemplo de la invención, el controlador de movimiento lingual (4) de la válvula se puede fijar permanentemente al cuerpo de válvula (1) de manera que la durabilidad de ambos elementos va ligada, y cuando uno de los dos se daña o se rompe hay que substituir la válvula bucal en su totalidad.

La válvula bucal de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender uno o varios controladores de movimiento lingual (4) que se fijan a su cuerpo de válvula (1) y que pueden facilitar el flujo respiratorio.

De la misma manera, el controlador de movimiento lingual (4) de la válvula de acuerdo con la invención aquí descrita, puede comprender una o varias partes de su geometría aptas para conectarse con el cuerpo de válvula (1) de la invención, de manera temporal o permanente, con el fin de estabilizarse en la cavidad bucal propiamente dicha y facilitar el flujo respiratorio.

De acuerdo con la invención aquí descrita, el tipo de anclaje (17) del controlador de movimiento lingual (4) de la válvula, con el cuerpo de válvula (1), así como el tipo de conexión entre los diferentes elementos que lo comprenden, pueden cambiar en función de las exigencias funcionales y de los materiales en los que están realizados. Dichos anclajes y tipos de conexiones comprenden rótulas, articulaciones, abrazaderas, pinzas, soldaduras, anillas, cánulas, broches, etc.

La resistencia de flujo aéreo (3) de la válvula de acuerdo con la invención aquí descrita, puede estar hecha en un solo material (monomaterial) o en varios materiales (plurilateral) que cumplan con los requisitos exigidos para su correcto funcionamiento y que garanticen la durabilidad de la misma. Por ejemplo, cualquiera de los materiales mencionados previamente en esta publicación puede ser utilizado, siempre que cumpla con los requisitos exigidos de seguridad y durabilidad.

- Fabricación de la válvula bucal:

Los diferentes elementos que comprenden la válvula bucal de la invención aquí descrita, pueden ser elaborados a través de diferentes procesos industriales (inmersión, inyección, centrifugado, pulido mecánico, pulido químico, adición de material, sustracción de material, estereolitografía, sinterización láser, fusión por haz de electrones, abrasión, pulverización, vaporizado, imprimación, torneado, termo conformado, extrusión, impresión 3D, etc.), dependiendo de la naturaleza del material con el que va a ser realizado, de la complejidad de su geometría y de las exigencias funcionales requeridas. Cualquiera de los materiales mencionados previamente en este documento pueden ser utilizados para la construcción de la válvula bucal de la invención aquí descrita.

Por ejemplo, cualquiera de las variantes de los elementos de, aleta de válvula (2) propiamente dicha, aleta de resistencia de flujo propiamente dicha, y elemento de apoyo (19) del controlador de movimiento lingual (4), están configurados de manera que, las técnicas industriales de moldeado por inmersión, inyección o impresión 3D, pueden ser las más adecuadas para su elaboración. También, la estructura longitudinal del controlador de movimiento lingual (4) y el cuerpo de válvula (1) para la válvula bucal de la invención, pueden ser realizados con estos procedimientos.

Por ejemplo, la fabricación de los elementos de anclaje de los diferentes componentes de la válvula bucal de la invención (brazos de anclajes, cabezas de rótula, pernos y tubos con rosca), dada las características mencionadas previamente, podrían ser más adecuadas las técnicas de adición de material como la sinterizacion láser o fusión por haz de electrones. No obstante, cualquiera de los procedimientos industriales, necesarios para atribuir a los elementos de la válvula bucal las características funcionales exigidas, puede ser utilizado.

En el caso de que los elementos sean realizados por medio de un procedimiento de inmersión en dispersiones, soluciones o masas en estado viscoso (ej. redes o polímeros licuados), los diferentes espesores de las capas del material se pueden realizar mediante moldes de inmersión con geometrías variadas. Por ejemplo, las reducciones o engrosamientos de sección en el material pueden conseguirse mediante la inmersión de moldes con cantos que presentan radios de curvatura pequeños. La tensión superficial del material de la disolución junto con la geometría y la temperatura del molde utilizado puede generar secciones de material variables en curvatura y espesor. Estos moldes pueden estar pensados para ser moldes “perdidos”, es decir, que pueden quedar permanentemente imbuidos en el material de la disolución después de haber sido aplicado, convirtiéndose en una subestructura interna de los elementos de la válvula bucal. En caso de que la fabricación de los elementos se realice a través de procedimientos de moldeo por inyección o moldeo por compresión, las reducciones, los engrosamientos y las diferentes texturas superficiales pueden realizarse mediante mecanizados en el molde, tanto en el macho como en la hembra.

En el caso del cuerpo de válvula (1) de la válvula bucal de la invención aquí descrita, existen dos vías diferentes en la forma de producir dicho elemento; una es la producción estandarizada del elemento, y la otra es la producción personalizada a cada uno de los usuarios.

La diferencia fundamental entre las dos vías, no tiene por qué ser el proceso de fabricación en sí mismo, sino, más bien, el proceso previo de recopilación de información sobre la anatomía bucal del usuario antes de lanzar la fabricación del objeto.

Los procesos de fabricación en cualquiera de las dos vías de producción, podrían ser cualquiera de los procesos industrializados o manuales mencionados previamente en este documento.

Con el primer método, se producirían una serie de modelos estandarizados de cuerpos de válvula, de diferentes tallas y basados en los estudios estadísticos de las formas de las diferentes anatomías bucales, que se adaptarían aproximativamente a los arcos dentales de la mayoría de los posibles usuarios, y que posteriormente, el propio usuario o la entidad medica correspondiente, podría personalizar a la anatomía exacta de cada persona, utilizando un segundo material que se interpondría entre la estructura del modelo estandarizado y el arco dental del usuario, y que se adaptaría a la forma exacta del los mismos por las características físicas de dicho material.

El segundo método incluye una fase, previa a la fabricación, donde se obtiene la información de la forma de la cavidad bucal; de las características de los arcos dentales; de la posición final que se busca entre ambos arcos dentales; y del tipo de mordida del usuario, que posteriormente se utilizara durante la fase de fabricación.

La recopilación de esta información se puede realizar de manera estándar con impresiones dentales, plantillas de mordida, moldes, exploración manual, etc.; o a través de sistemas que generan una información de la anatomía bucal del usuario en base digital como la tomografía computerizada, el escaneado, la tomografía computarizada de haz cónico, o fotogrametría digital.

Estos sistemas de recopilación de información en base digital, suelen crear unos archivos en formato STL (Standard Triangle Language) que suelen utilizar las maquinas de fabricación de elementos por adición de material, como la impresión 3D o la sinterizacion láser.

Algunos sistemas de fabricación por sustracción de material, como el torneado industrial, también pueden utilizar este tipo de ficheros digitales para crear sus objetos.

Esta información digital permite crear una válvula bucal personalizada para el usuario, a distancia, solamente exigiendo la presencia del usuario en el momento de la toma de datos inicial.

El método habitual para la toma de datos de la anatomía del usuario, consiste, en primer lugar, en definir, junto con el usuario, la posición exacta que deberá adoptar el arco dental inferior respecto al superior cuando se instale el cuerpo de válvula (1) dentro de la cavidad bucal.

Para determinar esa posición de puede utilizar un espaciador interdental como, por ejemplo una “galga de George” que determina la separación entre ambos arcos dentales, el avance de uno respecto al otro, y la mordida entre ambos.

En segundo lugar, y una vez fijada la posición deseada de la mandíbula, se procede a realizar un escaseado, una tomografía, o unas fotos digitales de de la anatomía bucal para generar un fichero en formato digital (por ejemplo STL) que pueda servir de base crear el cuerpo de válvula (1) deseado. También se pueden realizar unas impresiones dentales para generar unos moldes, así como un estudio de la mordida a través de unas plantillas o del mismo espaciador dental.

En algunos casos se puede utilizar el equipo de escaneo CBCT para realizar escaneos de moldes realizados con impresiones dentales para generar el fichero informático STL.

En tercer lugar, toda esta información sirve como base para poder fabricar en el laboratorio una válvula bucal personalizada para cada usuario.

Y por último, el método puede incluir el recorte y/o el pulido del material utilizado para la creación de dicho objeto para asegurar que es cómodo de utilizar, antes instalar la válvula bucal durante un periodo de tiempo prolongado en la cavidad bucal del usuario. En particular, se verifica que el cuerpo de válvula (1) no oscila o se levanta, que no frote las encías, que no sea demasiado apretado y que no cause dolor a los dientes, los músculos o la articulación de la mandíbula. Este proceso normalmente incluye también el uso de un cuestionario de seguimiento, estudio del sueño y examen de dolor orofacial.

En el caso de los elementos de la invención que se fabriquen por el método de inyección de polímeros, el proceso puede necesitar de varios moldes, machos y hembras, que configuran la geometría externa e interna del elemento y que deben ser fabricados de manera que permita la retirada de los mismos después que el elemento ha sido inyectado.

En algunos de los ejemplos preferentes de la invención aquí descritos, los elementos de la válvula bucal pueden ser fijados entre sí, por medio de una soldadura química o mecánica, que pueden utilizar luz ultravioleta o ultrasonidos.

Ciertas partes de los elementos que componen la válvula bucal de la invención aquí descrita, pueden ser elaboradas mediante cortes, con cuchillas o con luz láser, sobre formas previamente conformadas.

El anclaje de unas piezas con otras de acuerdo con la invención también se puede realizar mediante la aplicación de una fuerza mecánica que hace que una pieza pueda encajar en otra, como por ejemplo la cabeza de la rótula con los elementos de las diferentes aletas, de válvula y de resistencia de flujo aéreo (3).

La invención proporciona una válvula bucal que permite controlar el flujo aéreo tanto de entrada como de salida de las cavidades respiratorias del usuario, de forma sencilla y de forma que el propio usuario puede instalarla y desinstalarla de su cavidad bucal cómodamente empleando sus propias manos. Adicionalmente, la válvula bucal de la invención puede combinarse con otros dispositivos, aunque no necesita una fuente de engría externa para su correcto funcionamiento.

La capacidad de instalarse en la cavidad bucal del usuario; de controlar simultáneamente el volumen y la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal (una vez que ha atravesado los arcos dentales); de reorientar dicho flujo dentro de la cavidad bucal dependiendo de la posición de la lengua del usuario; y de trabajar junto con los tejidos blandos de la anatomía bucal para generar presión positiva espiratoria en la vía aérea; es lo que caracteriza a la válvula bucal de la invención aquí descrita, en su versión más básica, respecto a las otras válvulas bucales del estado de la técnica.

La presión positiva espiratoria generada por la válvula bucal de la invención puede estar orientada hacia el tratamiento médico de trastornos respiratorios, así como para fines no médicos, como el entrenamiento deportivo y la realización de actividades con exigencias aeróbicas.

La presente invención puede comprender una serie de elementos adicionales que ayudan a incrementar el nivel de presión positiva espiratoria que genera la válvula bucal en las vías respiratorias del usuario y a controlar el movimiento de la lengua dentro de la cavidad bucal.

En otro ejemplo preferente de la invención, la válvula bucal puede combinarse con un dispositivo nasal toroidal u otros tratamientos para modificar el flujo de aire que entra en la cavidad respiratoria y controlar el porcentaje de aire que penetra tanto por la boca como por la nariz, y su combinación resultante, ayudando así al tratamiento de las enfermedades y trastornos respiratorios y/o tratamientos no terapéuticos como entrenamientos deportivos o actividades con necesidades aeróbicas. En resumen, en este ejmplo preferente de la invención, no se tiene como objetivo fundamental maximizar por todos los medios la entrada de flujo de aire por la cavidad bucal al sistema respiratorio del usuario, sino que éste es un objetivo secundario. El principal objetivo de la válvula bucal en este ejemplo es el poder controlar el porcentaje de flujo de aire que entra por la cavidad bucal respecto al porcentaje que entra por la cavidad nasal para encontrar un equilibrio óptimo entre ambos.

REIVINDICACIONES

1. Válvula bucal, apta para modificar el flujo respiratorio de un usuario, que comprende:

- un cuerpo de válvula (1), adaptado para disponerse entre los arcos dentales del usuario, en donde dicho cuerpo de válvula (1) comprende uno o más pasajes (5) de flujo aéreo a través del mismo; y

- al menos un aleta de válvula (2), configurada para conectarse al cuerpo de válvula (1),

en donde el cuerpo de la válvula (1) y la aleta de válvula (2) están dispuestos de modo que, cuando la válvula bucal se instala en la cavidad bucal del usuario, la al menos una aleta de válvula (2) se coloca en la cavidad bucal propiamente dicha y expuesta al contacto directo con la lengua del usuario y en donde la aleta de válvula está adaptada para regular el caudal y la dirección del flujo de aire que entra en la cavidad bucal propiamente dicha a través de los conductos de flujo aereo; y caracterizada porque la aleta de válvula (2) está conectada al cuerpo de válvula (1) mediante un brazo de anclaje (6) y una rótula (7).

2. Válvula bucal, de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde la conexión entre la aleta de válvula (2) y el cuerpo de válvula (1) permite la modificación de la distancia existente entre los dos.

3. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la rótula (7) está comprendida en la aleta de válvula (2) y/o el cuerpo de válvula (1).

4. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aleta de válvula (2) es desconectable del cuerpo de válvula (1).

5. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las superficies de la aleta de válvula (2) y del cuerpo de válvula (1) que están expuestas al contacto con la lengua del usuario, están alineadas en un mismo plano curvo.

6. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende uno o más elementos de resistencia de flujo aéreo (3), aptos para su conexión al cuerpo de válvula (1) y dispuestos de forma que, en colaboración con los tejidos blandos de la anatomía de la cara cuando la válvula se encuentra en uso, permiten aumentar el nivel de resistencia ofrecido a la salida del flujo aéreo espiratorio de la cavidad bucal.

7. Válvula bucal, de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la conexión entre el elemento de resistencia de flujo aéreo (3) y el cuerpo de válvula (1), permite la modificación de la distancia existente entre los dos.

8. Válvula bucal de acuerdo con las reivindicaciones 6-7, en donde el elemento de resistencia de flujo aéreo (3) comprende una rótula (12).

9. Válvula bucal, de acuerdo con las reivindicaciones 6-8, en donde el elemento de resistencia de flujo aéreo (3) es desconectable del cuerpo de válvula (1).

10. Válvula bucal, de acuerdo con las reivindicaciones 6-9, en donde al menos, uno de los elementos que forman la resistencia de flujo aéreo (3) está adaptado para disponerse en el espacio entre los arcos dentales y los tejidos blandos de la anatomía de la cara del usuario.

11. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más elementos controladores del movimiento lingual (4), configurados para conectarse al cuerpo de válvula (1), y adaptados para disponerse en la cavidad bucal propiamente dicha, expuestos al contacto con la lengua del usuario, de forma que permiten el control parcial de los movimientos de la lengua de dicho usuario cuando la válvula se encuentra en uso.

12. Válvula bucal según, de acuerdo con la reivindicación 11 que comprende al menos una estructura longitudinal principal (18) y un elemento de apoyo (19) que permite el giro relativo libre de dicha estructura longitudinal principal (18) dentro del mismo, mediante una conexión de tipo rotuliano.

13. Válvula bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11-12, en donde el controlador de movimiento lingual (4) comprende un anclaje (17) de dicho controlador de movimiento lingual (4) al cuerpo de válvula (1), por medio de una o más rótulas, articulaciones, abrazaderas, pinzas, soldaduras, anillas, cánulas y/o broches.

14. Válvula ucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, al menos la aleta (2) de válvula y/o el cuerpo de válvula (1) están hechos de un material flexible; y/o en donde al menos una parte de los materiales de fabricación de dicha válvula son biocompatibles y/o biodegradables.

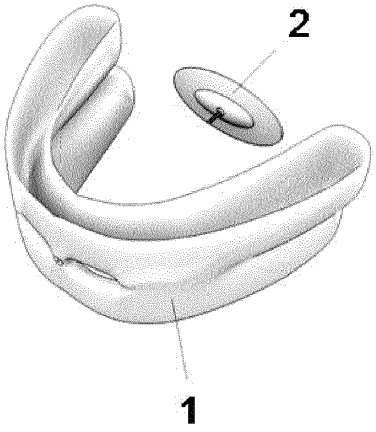


FIG. 1A

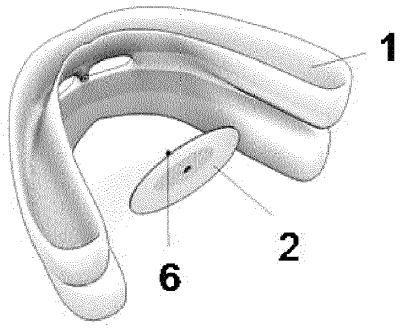


FIG. 1B

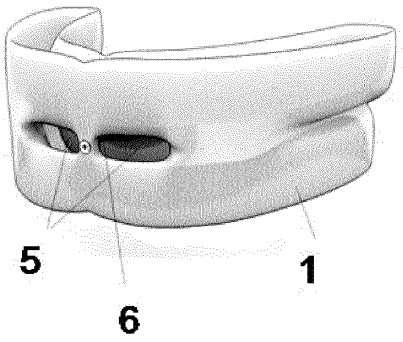


FIG. 2A

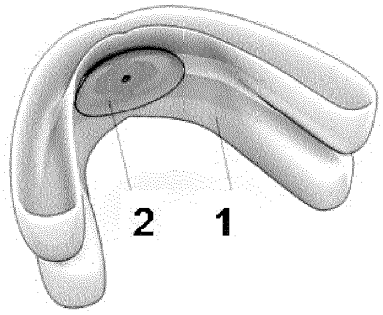


FIG. 2B

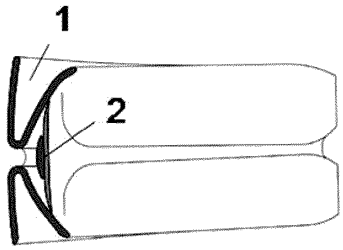


FIG. 3A

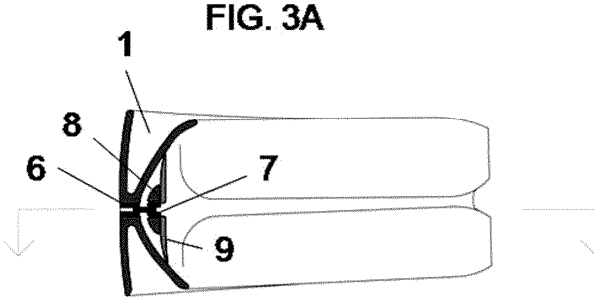


FIG. 3B

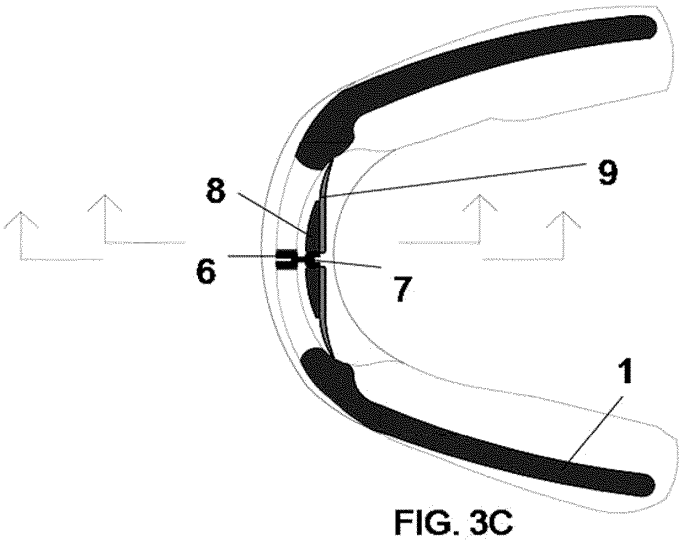


FIG. 3C

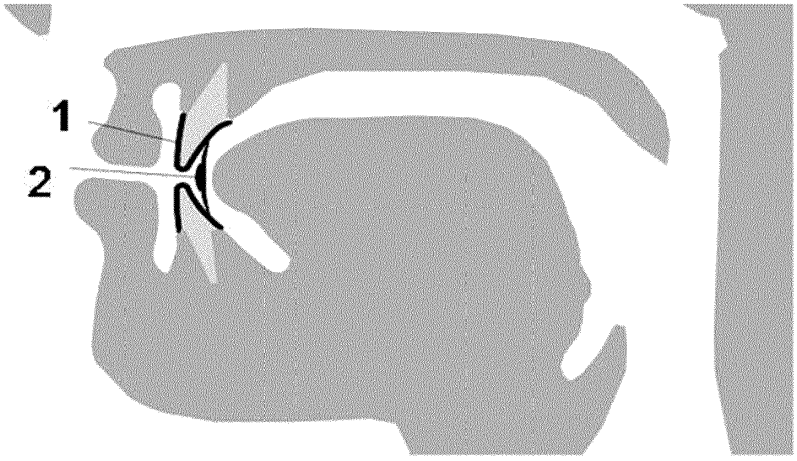


FIG. 4

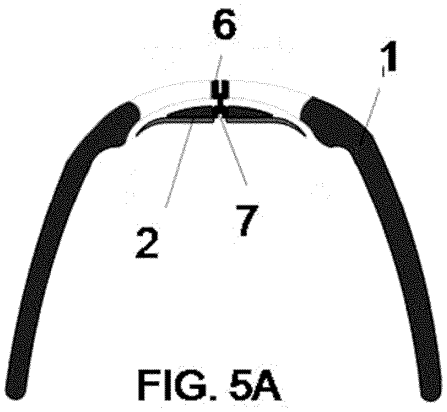


FIG. 5A

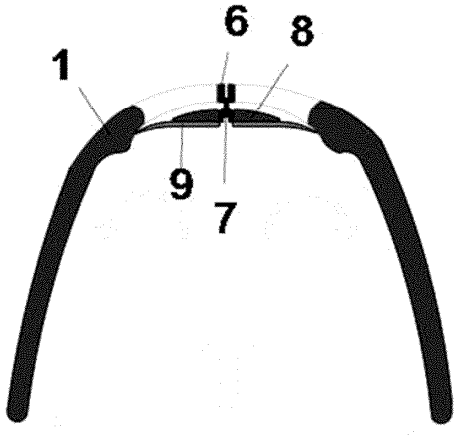


FIG. 5B

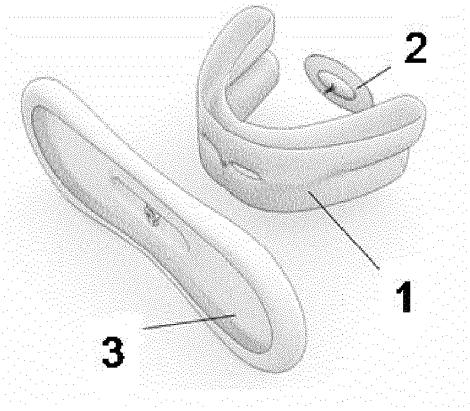


FIG. 6A

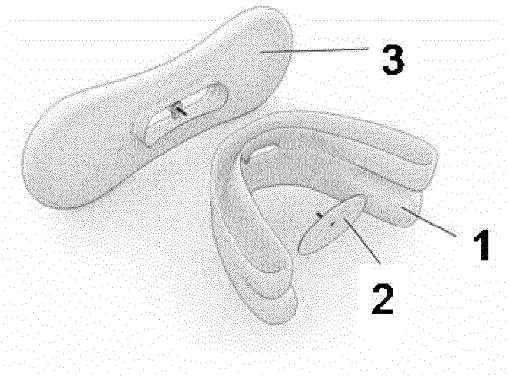


FIG. 6B

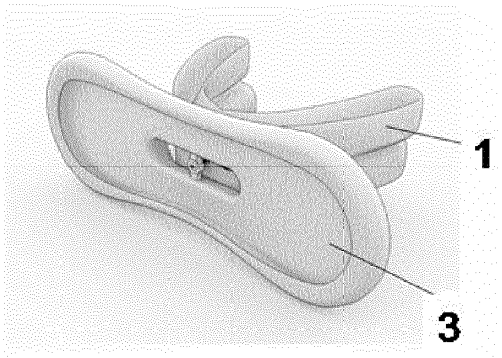


FIG. 7A

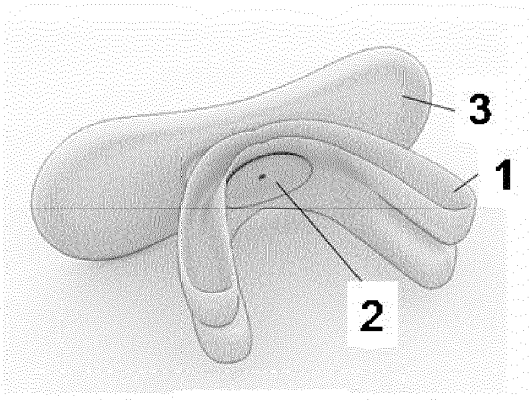


FIG. 7B

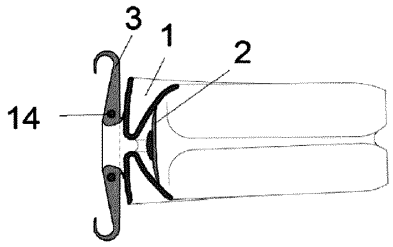


FIG. 8A

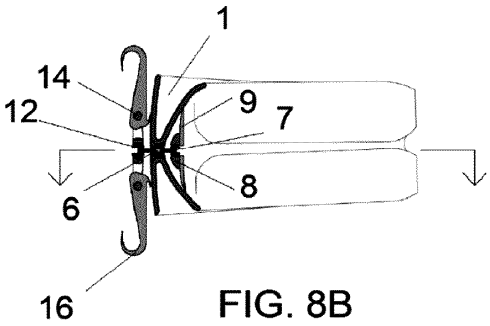


FIG. 8B

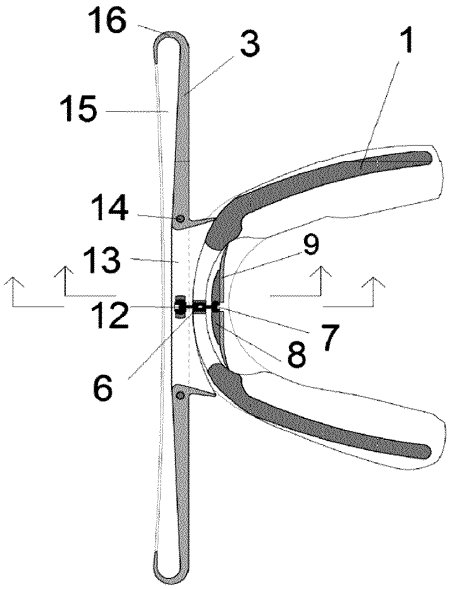


FIG. 8C

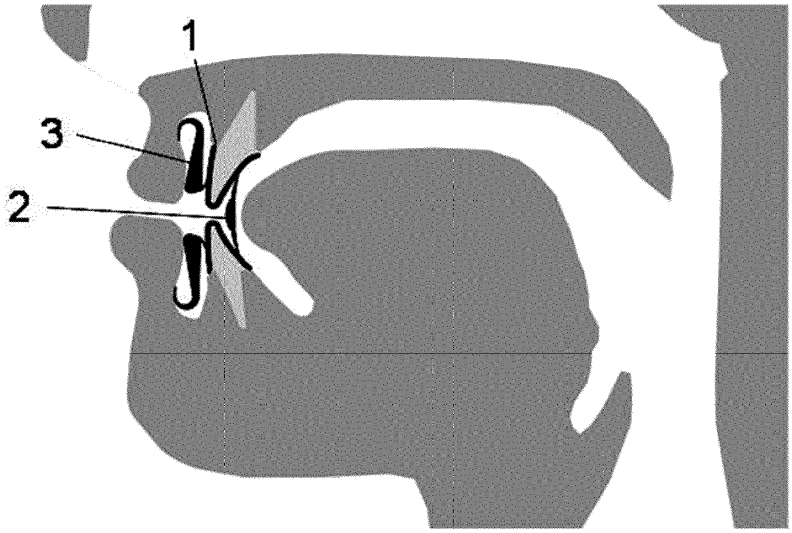


FIG. 9

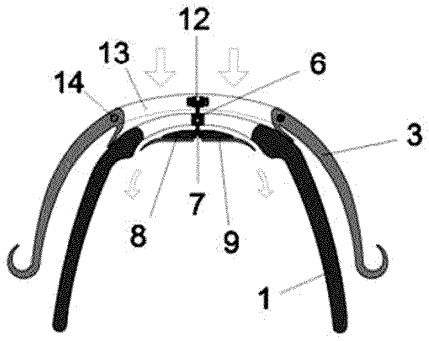


FIG. 10A

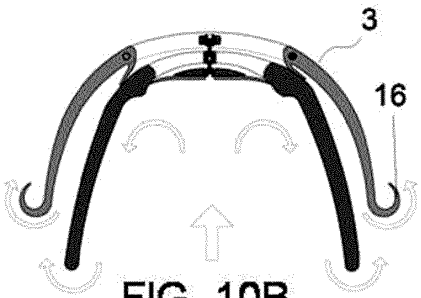


FIG. 10B

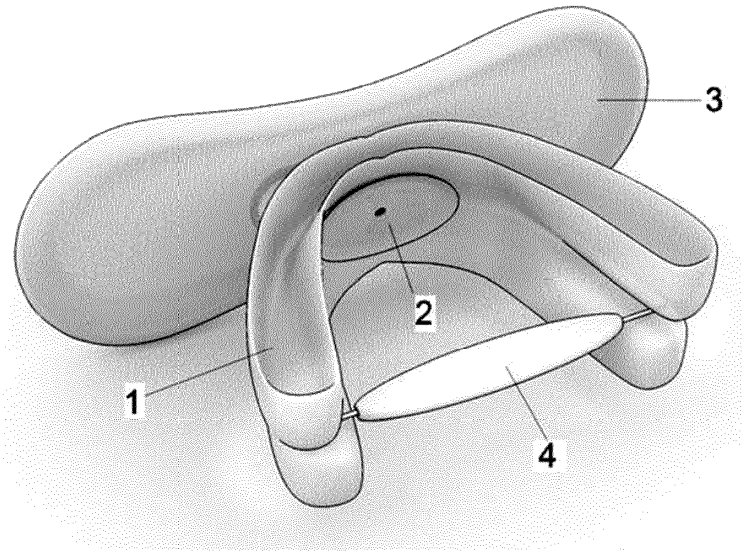


FIG. 11

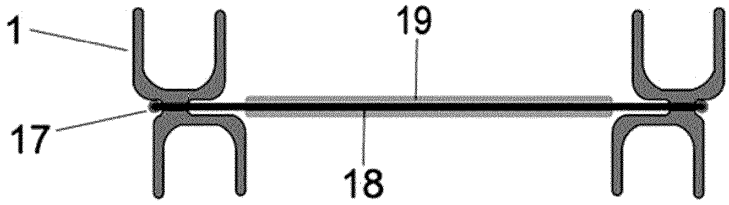


FIG. 12A

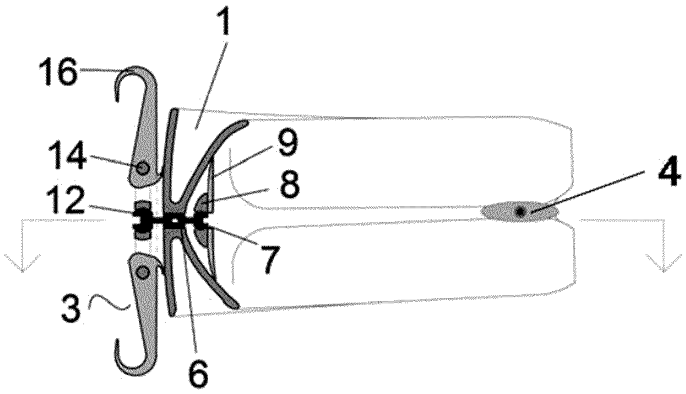


FIG. 12B

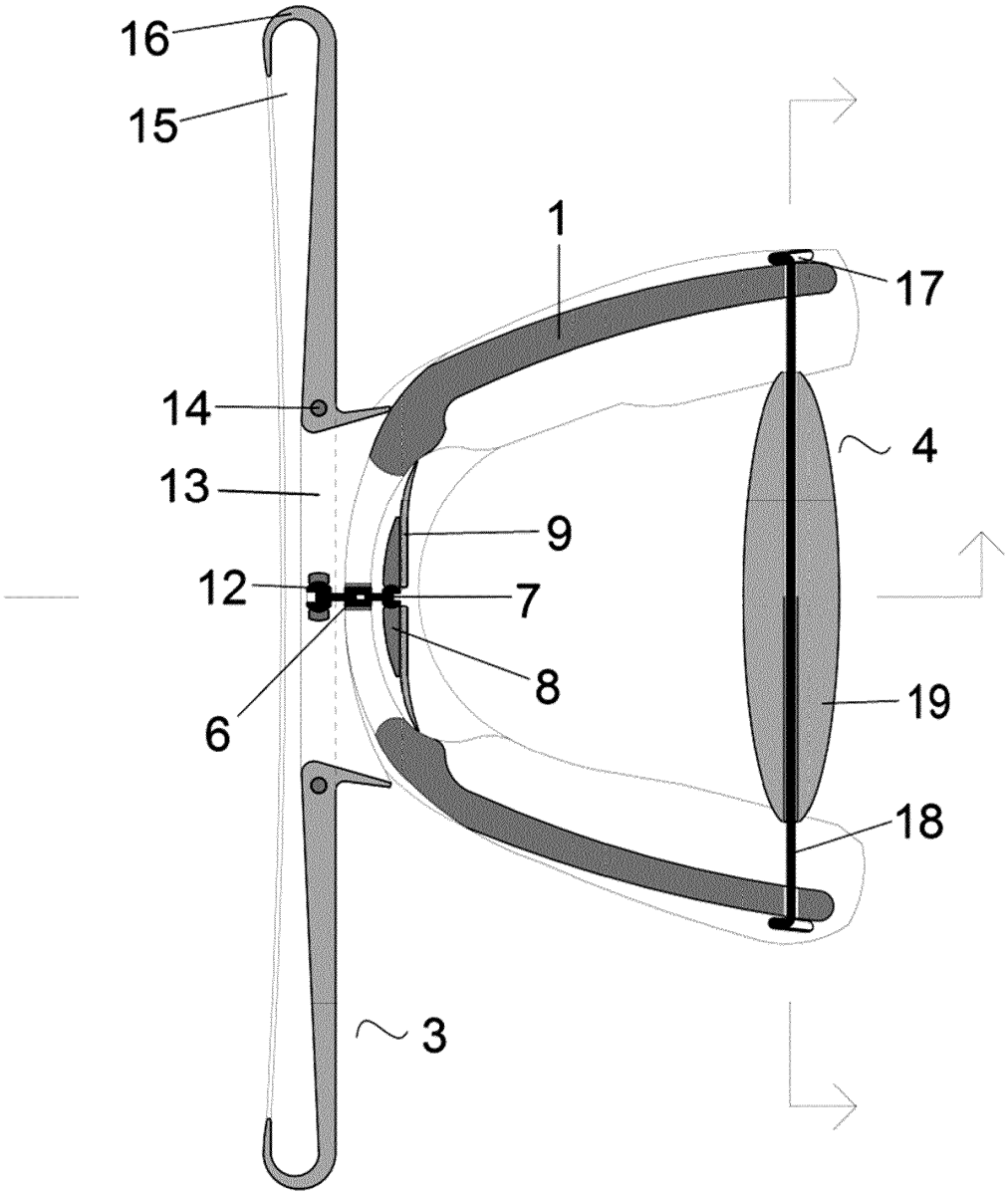


FIG. 12C

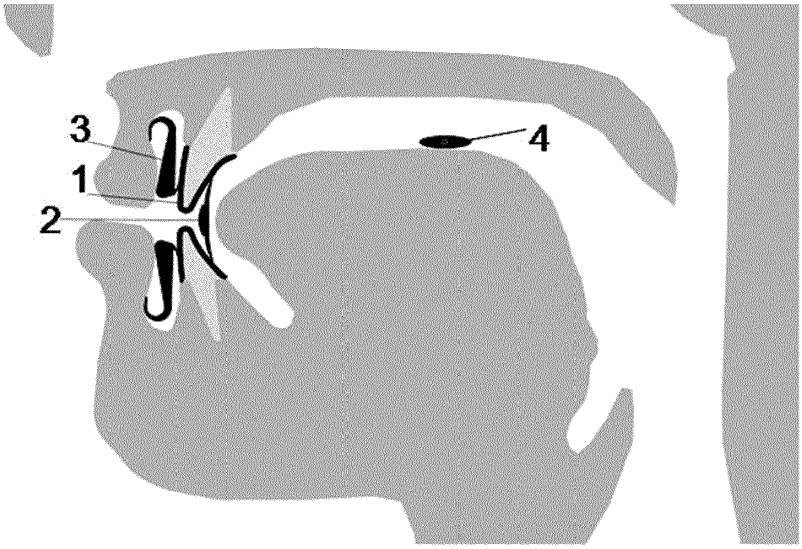


FIG. 13

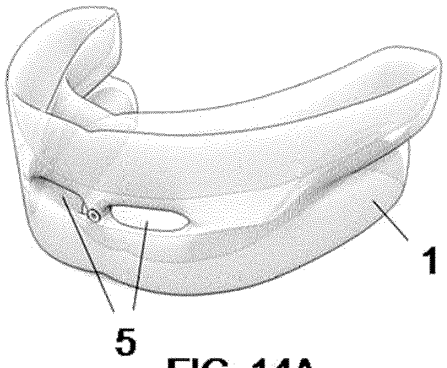


FIG. 14A

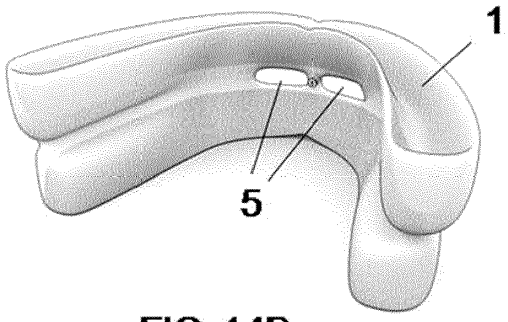


FIG. 14B

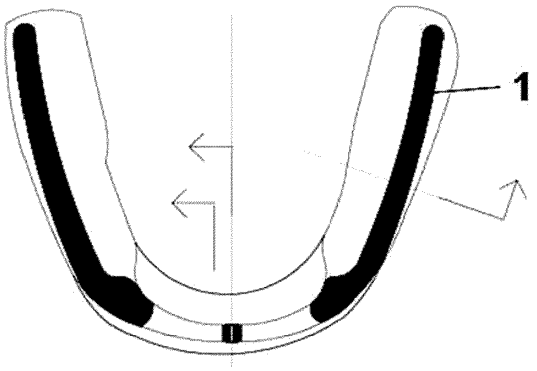


FIG. 15A

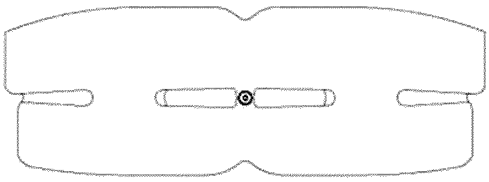


FIG. 15B

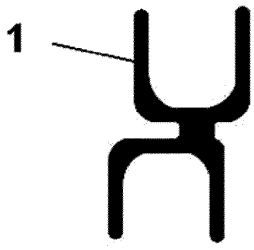


FIG. 15C

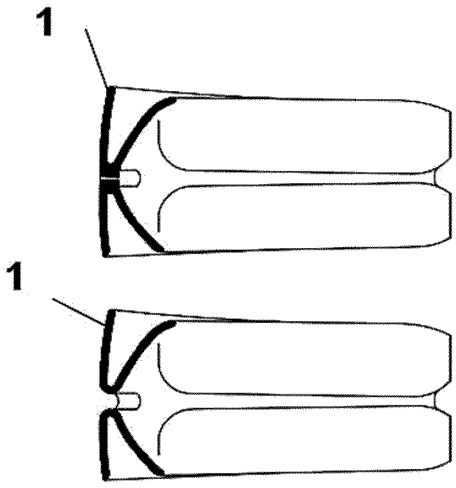


FIG. 15D

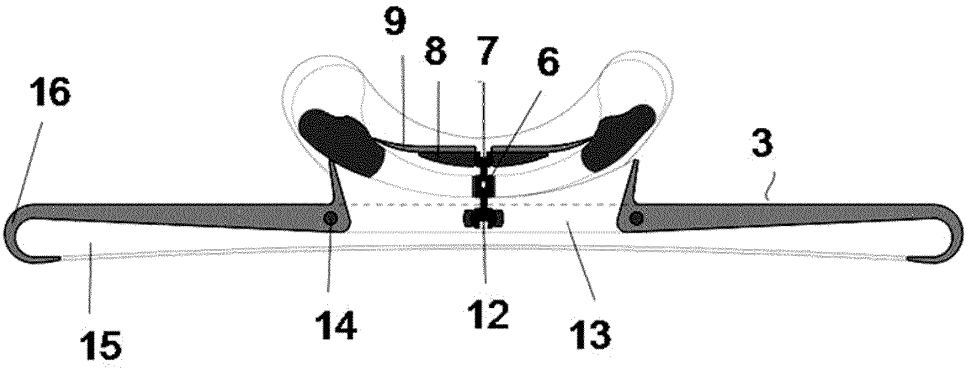


FIG. 16A

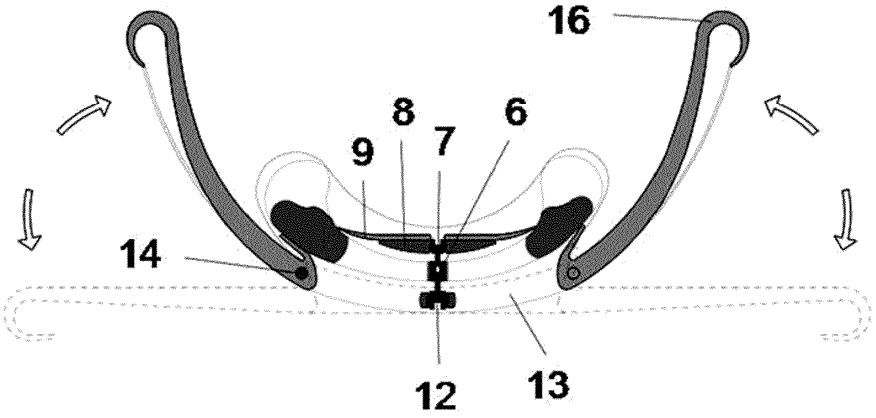


FIG. 16B

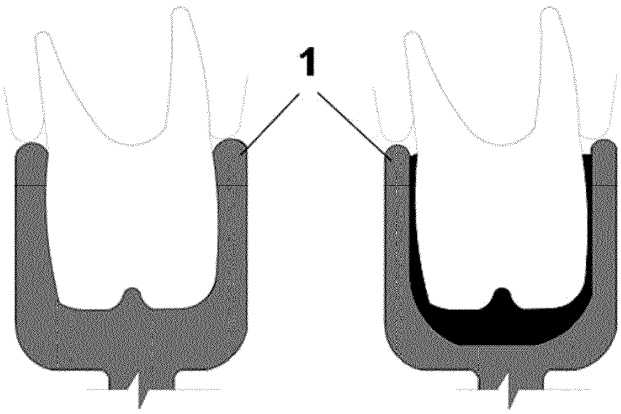


FIG. 17A FIG. 17B

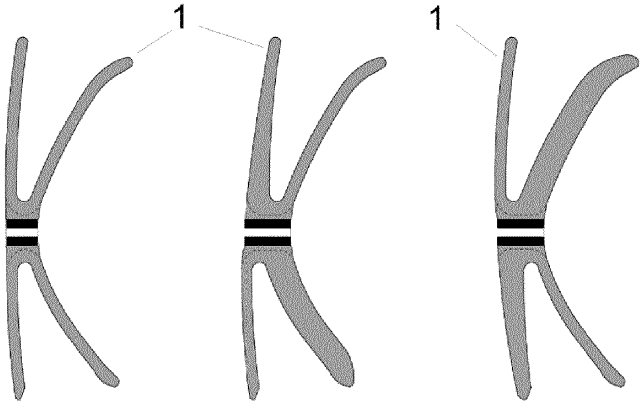


FIG.18

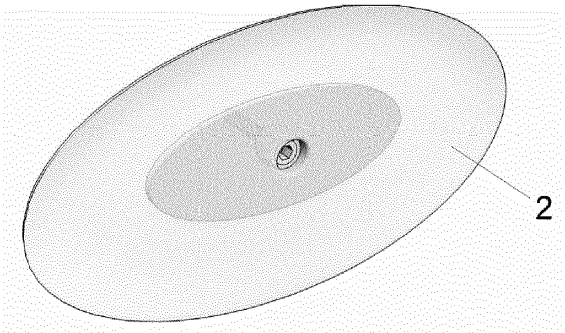


FIG. 19A

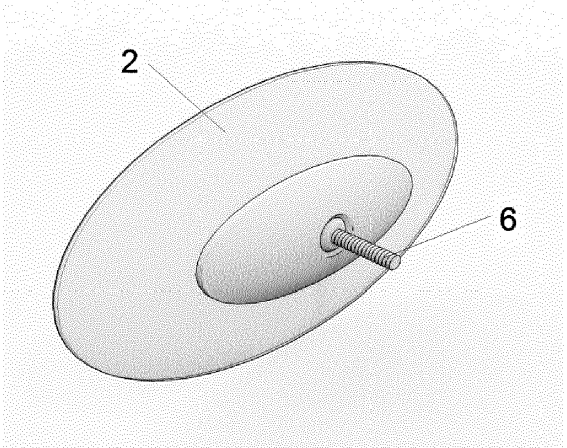


FIG. 19B

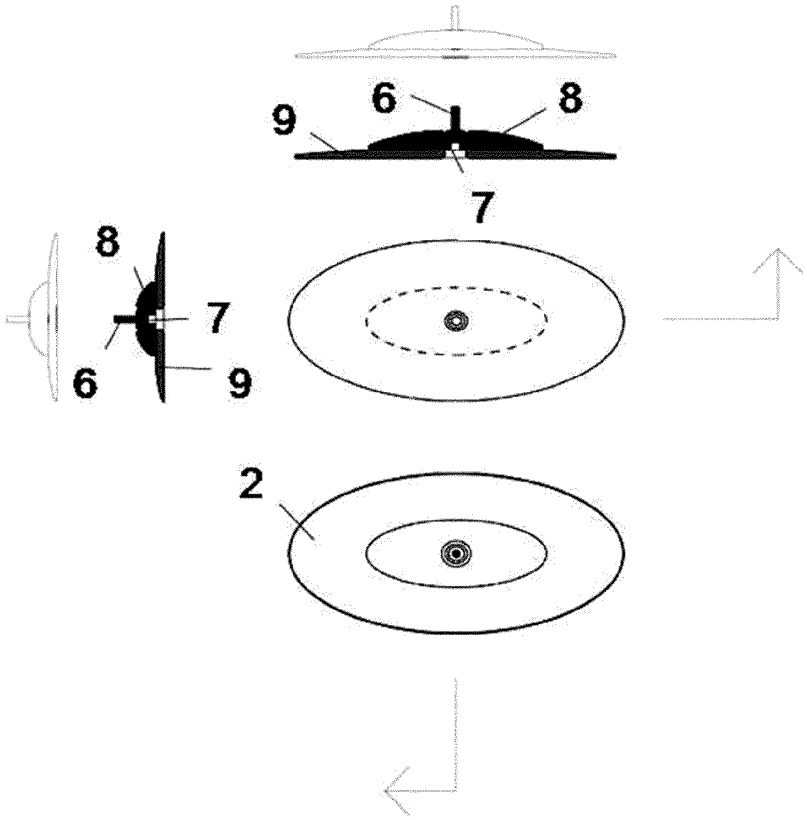


FIG. 20

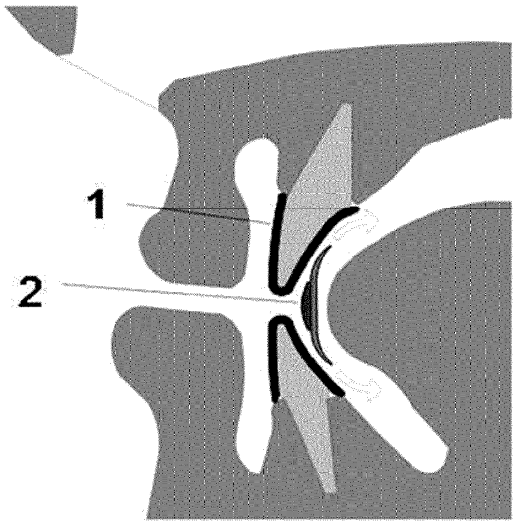


FIG. 21

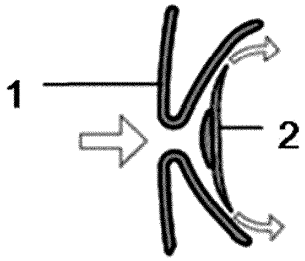
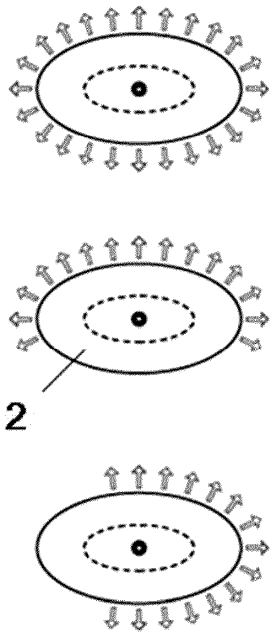


FIG. 22A



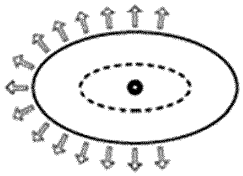


FIG. 22B

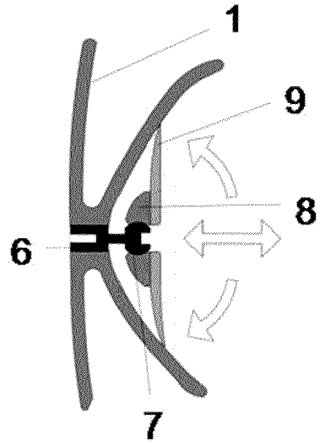


FIG. 23

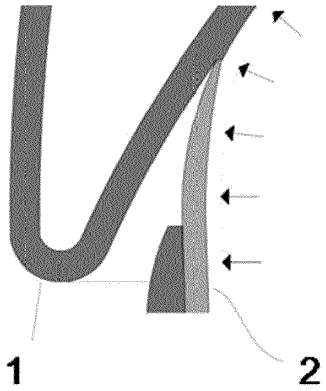


FIG. 24

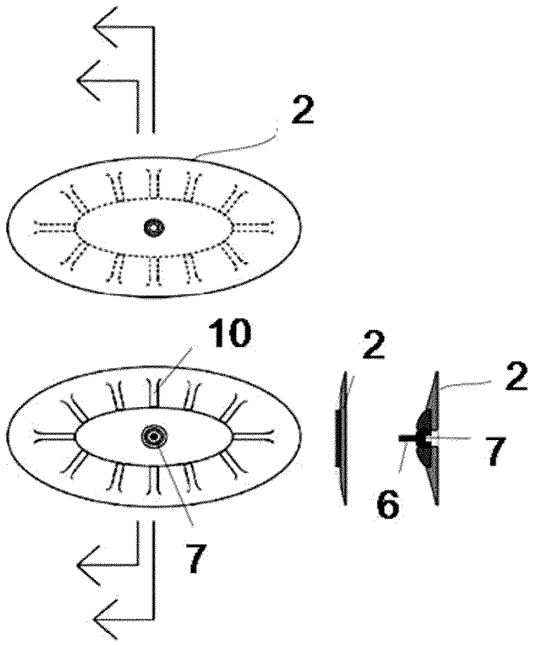


FIG. 25

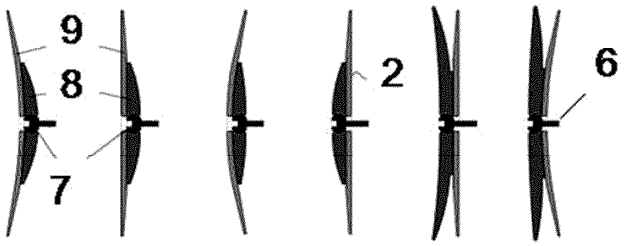


FIG. 26

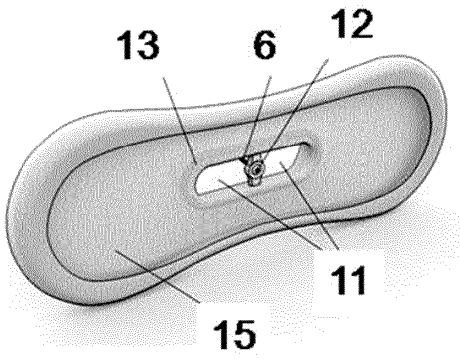


FIG. 27A

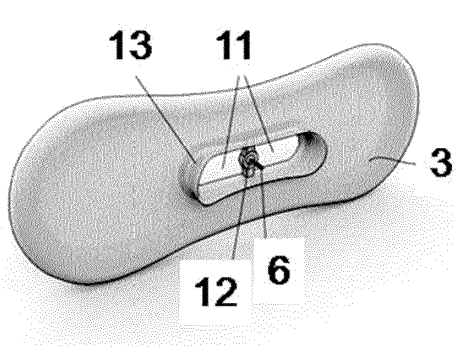


FIG. 27B

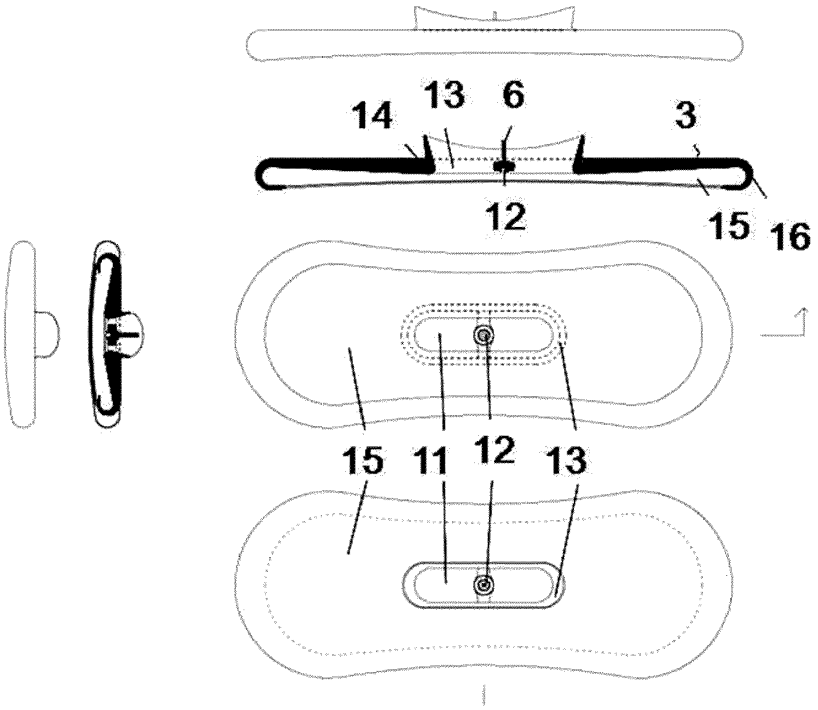


FIG. 28

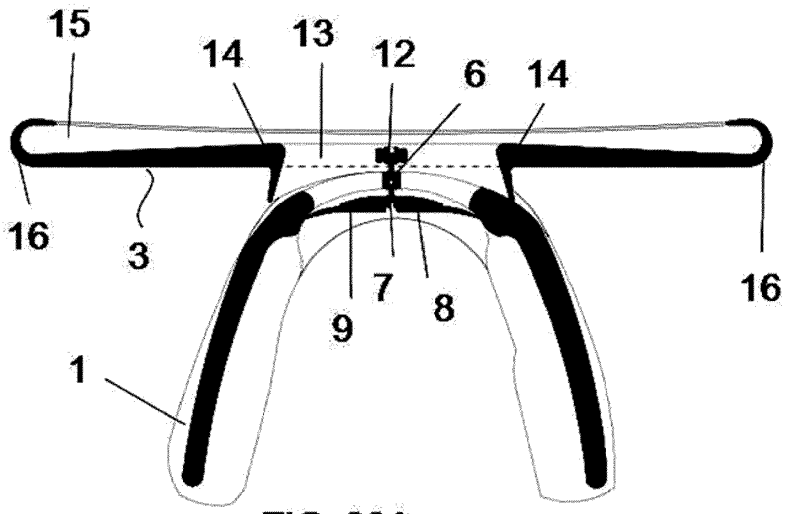


FIG. 29A

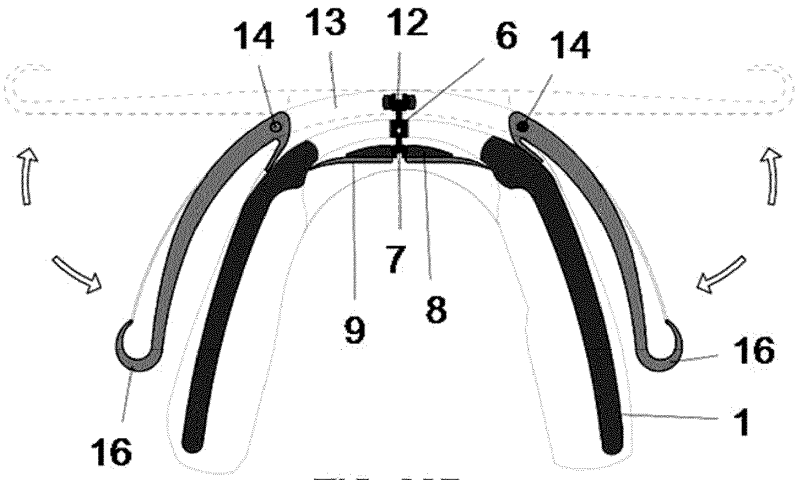


FIG. 29B

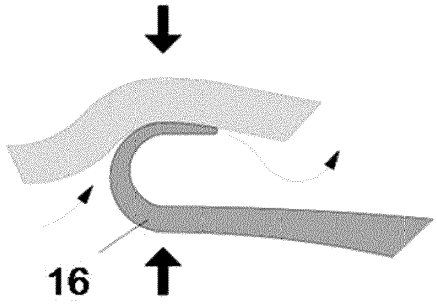


FIG. 30

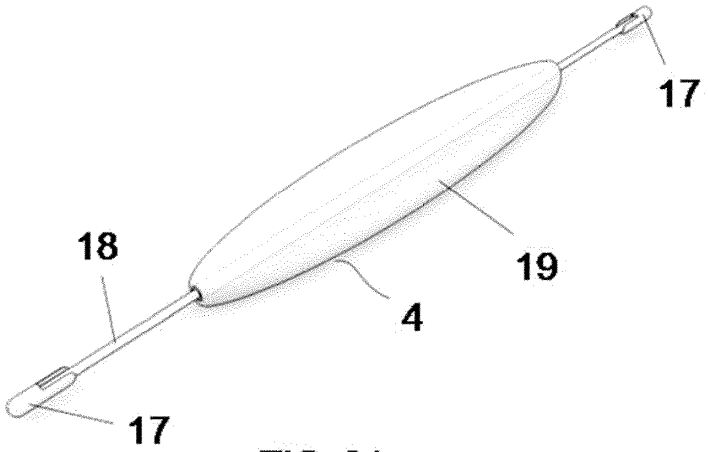


FIG. 31

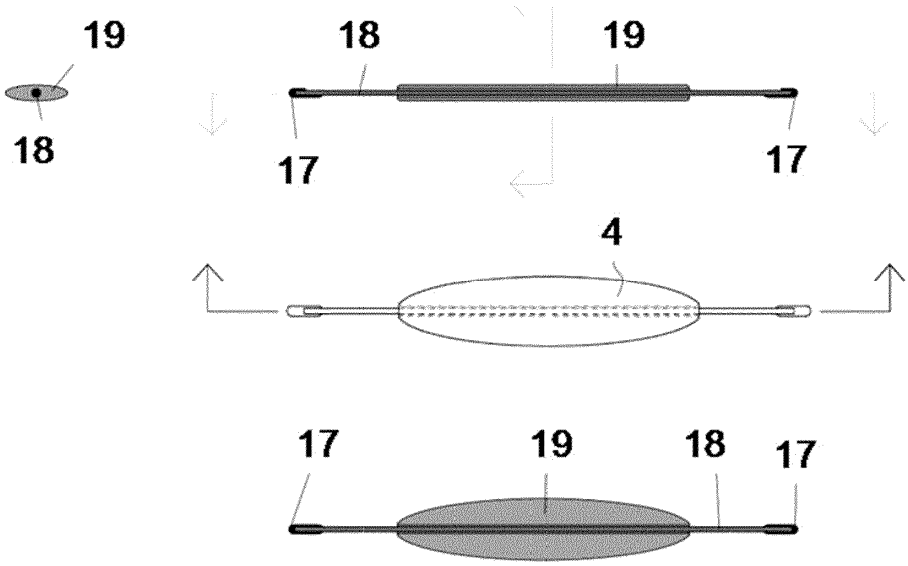


FIG. 32

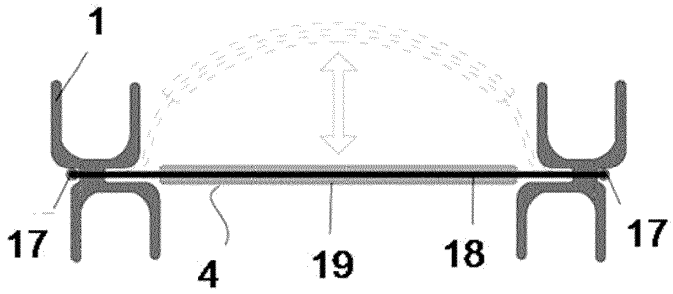


FIG. 33

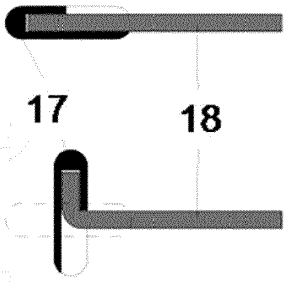


FIG. 34

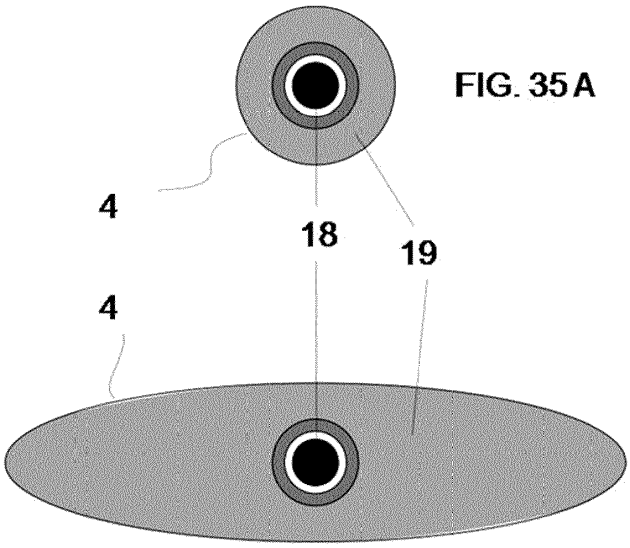


FIG. 35 A

FIG. 35 B

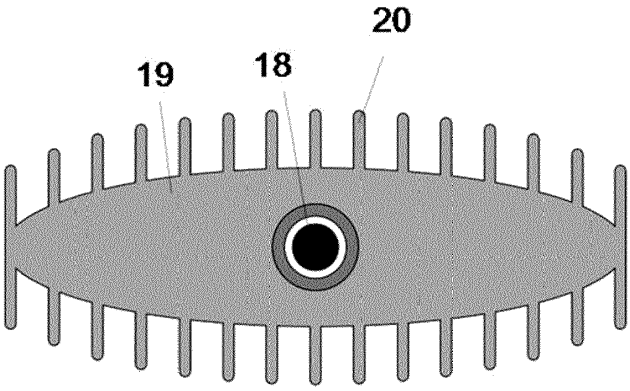


FIG. 35 C