

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 275**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/56**

(2008.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2018** **PCT/IB2018/060229**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019** **WO19123232**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2018** **E 18842836 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2023** **EP 3727248**

54 Título: **Dispositivos y método para el control del bruxismo**

30 Prioridad:

**22.12.2017 WO PCT/IB2017/058358**

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

**31.05.2023**

73 Titular/es:

**AESYRA SA (100.0%)  
Bâtiment C EPFL Innovation Park  
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**LETIZIA, MARCO y  
MAODDI, PIETRO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 942 275 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivos y método para el control del bruxismo

**Campo técnico**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo dental, un aparato dental o una férula dental o un protector bucal, un conjunto de férula o un sistema de férula, un uso del mismo para controlar, prevenir y/o tratar el bruxismo y un método para prevenir y/o o tratar el bruxismo.

**Antecedentes técnicos**

- 10 El bruxismo es un trastorno relativo a una actividad de masticación refleja, tal como apretar o rechinar los dientes, que aún no se ha esclarecido por completo. Mientras duermen, las personas que padecen bruxismo presentan aproximadamente 10-40 episodios de rechinar por noche, que duran entre 10 y 20 segundos cada uno, durante los que se ejerce una fuerza mandibular que puede superar los 100 kg. Este trastorno afecta negativamente a la salud. Las complicaciones de salud informadas son desgaste de los dientes, acortamiento de los dientes, complicaciones de las prótesis dentales, complicaciones de la articulación temporomandibular (crujidos y chasquidos de la mandíbula), hipertrofia del masetero, cefalea matutina y dolor facial. La estética de la sonrisa también se ve afectada.

- 15 Hasta el momento, no existe un tratamiento que pueda curar definitivamente el bruxismo. Los tratamientos actuales para el bruxismo se pueden dividir en tres categorías principales: dispositivos bucales tales como aparatos dentales, fármacos que incluyen, por ejemplo, clonidina, clonazepam y L-dopa, y dispositivos de bioautorregulación. Sin embargo, tales tratamientos presentan muchos inconvenientes. Los dispositivos bucales, tales como aparatos dentales, ofrecen protección pasiva de los dientes y pueden aumentar la actividad del bruxismo durante las primeras  
20 semanas de uso. Además, al no tratarse las causas del trastorno, dicha actividad de bruxismo continúa. Aunque el uso de medicamentos reduce el bruxismo al inicio del tratamiento, pueden provocar adicciones y somnolencia y no son adecuados para tratamiento a largo plazo debido a su efecto negativo en la vida profesional (por ejemplo, imposibilidad de manejar vehículos). Además, el uso de fármacos no elimina las complicaciones físicas y de salud. Aunque los dispositivos de bioautorregulación son moderadamente efectivos para reducir el bruxismo al detectar la  
25 actividad del bruxismo a través de sensores (electromiografía, sonidos) y alertar al paciente a través de un sonido o vibración, dichos sistemas no evitan completamente el rechinar de los dientes y aún se presentan episodios de bruxismo. Además, cuando se utilizan dichos sistemas, los implantes dentales y las prótesis dentales todavía se ven afectados por una sobrecarga mecánica notable (carga compresiva).

- 30 Los sensores intrabucles existentes para la detección del bruxismo se basan en conjuntos (típicamente sensores piezorresistivos) conectados mecánicamente o mediante soldadura a una placa electrónica para el procesamiento de las señales incluida en la férula. Los sensores comprenden muchas capas superpuestas que dan como resultado sistemas voluminosos que se colocan en la boca y presentan una respuesta típica de encendido/apagado de un conmutador que detecta cualitativamente el bruxismo. Además, dichos conjuntos electromecánicos tienen bajas tolerancias mecánicas, altos niveles de ruido eléctrico y baja reproducibilidad de medición. Estos inconvenientes  
35 limitan fuertemente la aplicación clínica de dichos dispositivos dentales, ya que no pueden proporcionar datos cuantitativos sobre la actividad del bruxismo y su fabricación involucra varios procesos de fabricación diferentes, lo que aumenta su coste global.

- 40 Los documentos US 2015/0305671A1 y US 2016/0242951A1 describen conjuntos de sensores basados en mediciones de proximidad capacitivas o resistivas. La variación del campo eléctrico medida por el parche se debe a las propiedades eléctricas y a la proximidad del cuerpo externo. La proximidad del cuerpo externo está relacionada con la carga mecánica en virtud de la compresión del material que separa el cuerpo externo del parche. De hecho, un diente real y una prótesis dental están hechos de diferentes materiales, que se comportan eléctricamente de manera diferente en presencia de un campo eléctrico y proporcionarán una salida diferente en los sensores para la misma carga aplicada. Por esta razón, dichos sensores solo pueden proporcionar una evaluación cualitativa de la carga dental  
45 y el bruxismo no puede evaluarse cuantitativamente.

- 50 El documento EP0379524 describe dos conjuntos de electrodos paralelos formados cada uno sobre una lámina fina de soporte flexible. Los electrodos están separados por un recubrimiento resistivo fino sensible a la presión de disulfuro de molibdeno. Dos estructuras de electrodos de este tipo están orientadas en ángulo recto para crear una rejilla donde los electrodos intersecantes se cruzan separados por los recubrimientos resistivos. En ausencia de fuerza externa, existe una alta resistencia entre los electrodos intersecantes. Esta resistencia cambia a medida que cambia la presión en los lados opuestos de la intersección. La salida del sensor es dinámica ya que la resistencia varía a medida que se aplica y elimina repetidamente la presión externa.

- 55 Los sensores existentes para la detección del bruxismo integrados en aparatos bucales, férulas dentales o protectores bucales funcionan con baterías recargables de forma inalámbrica. Se prefiere la carga inductiva inalámbrica para dispositivos inteligentes para evitar interfaces de conectores y mejorar el aislamiento. El proceso de carga de la batería requiere que el dispositivo y el cargador estén cerca uno del otro o en contacto directo. En el caso de las férulas dentales, los usuarios suelen almacenar la férula en una caja de almacenamiento de plástico, en la que se puede cargar la férula. La carga inalámbrica se produce únicamente si el cargador y la férula están correctamente alineados

en una posición óptima para la carga, que es posible que el usuario no encuentre fácilmente. Esto alterará el rendimiento del proceso de carga (batería descargada o batería cargada de forma incompleta) y los dispositivos se calentarán debido a la corriente eléctrica excesiva involucrada en el proceso. El calentamiento del aparato dental, a menudo fabricado con plásticos termoformables (p. ej., acetato de etilenvinilo) con puntos de fusión de aproximadamente 80 °C y que comprende componentes electrónicos, deformará el material y la forma del aparato. El cambio en la forma de la férula dificulta el uso eficaz de los cargadores tradicionales.

Existe la necesidad de conjuntos de sensores que puedan medir cuantitativa y fiablemente, y no solo cualitativamente, el valor de la carga y el comportamiento dinámico de la fuerza aplicada al sensor.

Existe la necesidad de tener un tratamiento del bruxismo, que pueda ser un tratamiento a largo plazo sin efectos secundarios, pero que también prevenga los episodios de bruxismo.

También existe la necesidad de disponer de un dispositivo cargador para aparatos o férulas dentales electrónicas, que proporcione una carga inalámbrica eficaz y fácil de las baterías sin calentar los conjuntos y deformarlos.

La presente invención aborda los problemas descritos anteriormente.

### Compendio de la invención

La invención proporciona una solución a todos los inconvenientes mencionados anteriormente.

La presente invención se refiere a un aparato dental como se establece en las reivindicaciones.

Sorprendentemente, los autores de la invención han encontrado que la integración de una región de detección en un sustrato dieléctrico, siendo dicho sustrato de una sola pieza, que se utiliza para dar soporte a unidades de circuito integrado (IC), el conjunto incluido en un aparato dental permite que los sensores intrabucales detecten de manera confiable parámetros de mordida del usuario. La presencia del cuerpo humano o de materiales como prótesis en las proximidades del sensor puede influir en las mediciones. Sin embargo, dado que la parte sensitiva del sustrato dieléctrico está blindada eléctricamente con almohadillas de tierra y/o almohadillas de blindaje activo, dicho impacto o influencia es bastante marginal. La región de detección, en particular el sensor, se comporta elásticamente con respecto a la fuerza de mordida humana ya que el sustrato dieléctrico, la parte del sustrato dieléctrico que alberga la región de detección y el sensor están hechos de materiales elásticos. El sustrato dieléctrico que alberga diferentes elementos eléctricos (línea eléctrica, almohadillas y sensores) se integra en un aparato dental para detectar patrones de bruxismo y fuerzas dentales que permiten evaluar la gravedad de la afección. Se mejora notablemente la calidad de las mediciones realizadas por el aparato dental de la invención (tolerancias mecánicas, nivel de ruido eléctrico y reproducibilidad), y el resultado clínico resultante (detección cuantitativa de fuerzas dentales y patrones de movimiento mandibular) con respecto a las soluciones existentes.

El blindaje eléctrico de la almohadilla de detección de un sensor de fuerza en un aparato dental mejora aún más la medición y el registro de señales de fuerzas dentales cuantitativamente, reduciendo drásticamente los artefactos de las interferencias. La presencia de almohadillas de blindaje en el sensor permite una caracterización confiable del valor de la carga y el comportamiento dinámico de la fuerza aplicada al sensor. Sin almohadilla de blindaje, las lecturas de los sensores pueden verse afectadas no solo por la carga mecánica aplicada sino también por la naturaleza de los materiales en su proximidad. Dicha proximidad influye en la distribución de la carga eléctrica y, por tanto, en el campo eléctrico alrededor del parche conductor. Por tanto, para la misma carga dental aplicada en un sensor, se pueden registrar resultados diferentes, lo que proporciona medidas poco confiables que no son adecuadas para controlar y evaluar el bruxismo. La presencia de almohadillas de blindaje protege los sensores de estas medidas sesgadas.

Además, dado que el sustrato dieléctrico que alberga los sensores, las almohadillas de detección, las almohadillas de tierra y al menos un circuito integrado están hechos de una sola pieza, los costes para fabricar un aparato dental con dicho sustrato dieléctrico pueden mantenerse bajos al disminuir el número de etapas de fabricación. También permite proporcionar un aparato dental que puede incorporar otros medios para registrar señales adicionales en el campo del estudio, control y/o tratamiento del apretamiento y rechinar y/o bruxismo de los dientes, sin involucrar diferentes tipos de procesos de fabricación y sin proporcionar sistemas voluminosos a morder.

Otros aspectos y realizaciones preferidas de la invención se detallan a continuación y en las reivindicaciones adjuntas. Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes para el experto en la materia a partir de la descripción de las realizaciones preferidas que se proporciona a continuación.

### Breve descripción de los dibujos

Otros elementos y ventajas de la presente invención aparecerán más claramente a partir de la descripción detallada de una realización de la invención que se presenta únicamente a modo de ejemplo no restringido e ilustrada por los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1A, figura 1B, figura 1C y figura 1D ilustra conjuntos de dispositivo, en los que la unidad de detección 1, la unidad de bioautorregulación 2 y una unidad auxiliar se colocan en un mismo dispositivo o en varios

dispositivos, siendo un dispositivo un aparato dental.

La figura 2A muestra un gráfico de mediciones del porcentaje de saturación de oxígeno en sangre y de la actividad mandibular (actividad de los músculos masticadores) durante el sueño y su variación de dichas mediciones durante un episodio de bruxismo de un paciente sin tratamiento del bruxismo o sin utilizar una unidad de bioautorregulación. La figura 2B muestra un gráfico de medición de los mismos parámetros que en la figura 2A en un paciente tratado con un conjunto de dispositivo que tiene una unidad de bioautorregulación habitual que reacciona solo a la actividad masticadora. La figura 2C ilustra lo mismo que en la figura 2B, pero el paciente se está tratando con un conjunto de dispositivo de la invención que tiene una unidad de bioautorregulación que reacciona a la variación de uno o más parámetros tales como el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre o además de la actividad masticadora para prevenir episodios de bruxismo.

La figura 3A, figura 3B y figura 3C muestran lo mismo que en la figura 2A, la figura 2B y la figura 2C, respectivamente, pero los parámetros corporales: las ondas alfa y la frecuencia cardíaca se miden además del porcentaje de saturación de oxígeno en sangre y su variación se usa para activar la unidad de bioautorregulación.

La figura 4A ilustra una vista de un detalle del sustrato dieléctrico que alberga un área de detección, un área de tierra y un área eléctrica. La figura 4B ilustra una vista en perspectiva de un detalle del sustrato dieléctrico de la figura 4A, en la que el área de detección doblada sobre el área de tierra y separada de dicha área de tierra por una capa de material elástico forma un sensor.

La figura 5A y figura 5B ilustran respectivamente una vista o una vista en perspectiva de un detalle del sustrato dieléctrico como se muestra, respectivamente, en la figura 4A y la figura 4B. La figura 5C y la figura 5D ilustran lo mismo que en las figuras 5A y 5B, excepto que el detalle del sustrato dieléctrico es de acuerdo con otra realización.

La figura 6A ilustra una vista de un detalle del lado frontal del dieléctrico. La figura 6B ilustra una vista de un detalle del lado posterior de la almohadilla de blindaje de la carcasa del sustrato dieléctrico.

La figura 6C ilustra una vista en perspectiva de un detalle del sustrato dieléctrico con un sensor protegido por una almohadilla de blindaje.

La figura 7A muestra una vista del lado frontal del sustrato dieléctrico. La figura 7B muestra una vista en perspectiva del sustrato dieléctrico de acuerdo con una realización. La figura 7C muestra una vista en perspectiva de un sustrato dieléctrico de acuerdo con otra realización destinado a un aparato dental para la arcada dental superior y/o el paladar.

La figura 8A ilustra una vista en perspectiva de un sustrato dieléctrico con un sensor que tiene material sin comprimir. La figura 8B ilustra una vista en perspectiva de un sustrato dieléctrico con un sensor bajo presión.

La figura 9 ilustra un aparato dental de acuerdo con una realización que incluye el sustrato dental (en línea discontinua).

La figura 10A y la figura 10B ilustran conjuntos de dispositivo para reducir el apretamiento y/o el rechinar de los dientes.

La figura 11A ilustra un estuche de almacenamiento de aparato dental y un aparato dental. La figura 11B y figura 11C ilustran la colocación del aparato dental que es flexible en el estuche de almacenamiento del aparato dental.

La figura 12A ilustra una vista desde el lado posterior del aparato dental, no mostrándose el sustrato dieléctrico incluido en el aparato dental. La figura 12B y figura 12C ilustran respectivamente la flexibilidad del aparato dental y la colocación de dicho aparato dental en el estuche de almacenamiento del aparato dental.

### Descripción detallada de la invención

La presente descripción puede entenderse más fácilmente con referencia a la siguiente descripción detallada presentada en relación con las figuras de los dibujos adjuntos, que forman parte de esta descripción. Debe entenderse que esta descripción no se limita a las condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en este documento, y que la terminología utilizada en este documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares solo a modo de ejemplo y no pretende ser limitante de la descripción reivindicada.

La figura 9 y la figura 12A ilustran un aparato dental que comprende un sustrato dieléctrico como se ilustra en la figura 7B y la figura 7A. Aunque los aparatos dentales ilustrados tienen una forma que se adapta a la arcada dental superior y/o la arcada dental inferior, la forma del aparato dental no se limita a la forma de los aparatos dentales ilustrados.

La invención proporciona un aparato dental 4 que comprende un sustrato dieléctrico 8, que comprende una o más áreas eléctricas 9 que comprenden uno o más circuitos integrados 10 y una o más líneas eléctricas 15, una o más áreas de tierra 11 que comprenden una o más almohadillas de tierra 12, una o más áreas de detección 13 que comprenden una o más almohadillas de detección 14; caracterizado por que la una o más áreas eléctricas, la una o

más áreas de tierra y la una o más áreas de detección están alojadas en el mismo sustrato dieléctrico que es de una sola pieza y comprende un material dieléctrico; por que una o más secciones del sustrato dieléctrico están dobladas; por que un área de detección se enfrenta a un área de tierra; y dicha área de detección enfrentada a un área de tierra está separada por una capa que comprende un material elástico 16 y forma un sensor 26.

5 De acuerdo con una realización, el sustrato dieléctrico 8 comprende además una o más líneas de blindaje 18; y una o más almohadillas de blindaje 17. Entonces, dichas una o más áreas eléctricas, la una o más áreas de tierra, la una o más áreas de detección y la una o más almohadillas de blindaje se alojan en el mismo sustrato dieléctrico que es de una sola una pieza que comprende un material dieléctrico. Una o más secciones del sustrato dieléctrico están dobladas. Un área de detección se enfrenta a un área de tierra y dicha área de detección enfrentada a un área de tierra está separada por una capa que comprende un material elástico 16 y forma un sensor 26.

10 Dicha una o más áreas eléctricas 9, dicha una o más áreas de tierra 11, dicha una o más áreas de detección 13 y dicha una o más almohadillas de blindaje 17 están alojadas en el mismo sustrato dieléctrico 8. Dicho sustrato dieléctrico 8 es de una sola pieza que comprende un material dieléctrico, es decir, dicho sustrato dieléctrico está libre de soldadura y/o ensamblaje de varias piezas de sustrato dieléctrico y está hecho de una sola pieza. La una o más áreas eléctricas, áreas de tierra y áreas de detección están alojadas en el mismo lado del sustrato dieléctrico 8, siendo dicho lado el lado frontal 8a. La una o más almohadillas de blindaje, si están presentes, se alojan en el lado del sustrato dieléctrico opuesto al lado frontal que es el lado posterior 8b del sustrato dieléctrico, detrás del área de detección y/o el área de tierra. El sustrato dieléctrico 8 que alberga el área de tierra 11 se extiende desde el sustrato dieléctrico que alberga el área de detección 13, estando unidas ambas áreas por una sección 81 del sustrato dieléctrico. Como se ilustra en las figuras 4A-B, 5A-D, 6A-C, el sustrato dieléctrico 8 está doblado al nivel de la sección 81, estando el área de tierra 11 colocada sobre una capa que comprende un material elástico 16 que separa el área de detección 13 de dicha área de tierra 11. El área de tierra 11 doblada sobre el área de detección 13, el área de detección y la capa que comprende el material elástico 16 forman un sensor 26.

20 El sustrato dieléctrico 8 que alberga el área de detección 13 se extiende desde el sustrato dieléctrico que alberga el área eléctrica 9, estando unidas ambas áreas por una sección 82 del sustrato dieléctrico. Como se ilustra en las figuras 4A-B, 5A-D, 7B-C y 9, la sección 82 del sustrato dieléctrico está doblada para que el sustrato dieléctrico se adapte a la forma del aparato dental 4 y que el sensor 26 esté en el lado 27 de sensor de dicho aparato dental.

25 El aparato dental puede comprender un sensor, cuya forma cubre al menos uno o dos dientes. Preferiblemente, el aparato dental puede comprender al menos dos sensores. Puede comprender más de dos sensores, estando determinado el número de sensores por el tamaño de un sensor y el tamaño o longitud de la arcada dental.

30 De acuerdo con una realización, la una o más almohadillas de tierra 12 y la una o más almohadillas de detección 14 están conectadas eléctricamente a uno o más circuitos integrados 10 a través de las líneas eléctricas. La una o más almohadillas de blindaje, si están presentes, están conectadas eléctricamente a uno o más circuitos integrados 10 a través de las líneas de blindaje 18.

35 La almohadilla de blindaje está eléctricamente separada de la almohadilla de tierra. La almohadilla de blindaje además está eléctricamente separada de la almohadilla de detección. Eléctricamente separados se refiere a la situación en la que dos conductores están eléctricamente separados si la resistencia medida entre ellos es superior a 10 ohmios. Dos conductores están eléctricamente separados si no están en cortocircuito. Como se ilustra en las figuras 6A-C, la almohadilla de blindaje es un conductor eléctrico de blindaje activo que protege la almohadilla de detección del ruido o las perturbaciones eléctricas externas. La almohadilla de blindaje la utiliza el circuito integrado 10 para proteger activamente la almohadilla de detección del ruido eléctrico externo, así como de la almohadilla de tierra, lo que permite que el campo eléctrico en las proximidades de la almohadilla de detección no se altere por factores externos, tales como el ruido o la proximidad a cuerpos externos que no sean la proximidad a la almohadilla de tierra. La reducción de los efectos debidos a las perturbaciones externas mediante el uso de la almohadilla de blindaje permite potenciar la sensibilidad de la almohadilla de detección. La almohadilla de blindaje activo es paralela o coplanar a la almohadilla de detección y está sobre el lado opuesto de la almohadilla o área de detección y eléctricamente separada de la almohadilla de tierra. La almohadilla de blindaje activo está conectada eléctricamente a los circuitos integrados utilizando dicha almohadilla de blindaje para aumentar la sensibilidad del sensor y reducir el efecto de las perturbaciones externas.

40 La almohadilla de detección 14 es un conductor eléctrico utilizado por el circuito integrado 10 para detectar una variación de carga o campo eléctrico o corriente o voltaje. Un área de detección puede comprender o albergar una o más almohadillas de detección 14, preferiblemente dos almohadillas de detección por área de detección. El mismo sustrato dieléctrico puede albergar una o más áreas de detección que albergan una o más almohadillas de detección. Si el mismo sustrato dieléctrico alberga más de un área de detección como se ilustra en la figura 7A y la figura 7C, dichas áreas de detección no son áreas continuas, sino áreas de detección separadas.

55 La almohadilla de tierra 12 es un conductor eléctrico utilizado por el circuito integrado 10 como valor de referencia para su funcionamiento. El material del sustrato dieléctrico se selecciona de material semirrígido, material flexible o material elástico. El material semirrígido se selecciona de material laminado epoxídico reforzado con fibra de vidrio, tal como FR4, o de fluoropolímeros, o politetrafluoroetileno, tal como Teflon. El material flexible se selecciona de película de poliimida,

película de poli(4,4'-oxidifenileno-piromelitimida), tal como como Kapton o Kapton Polyimide. El material elástico se selecciona entre poliuretanos, acetato de etilvinilo, PDMS o siliconas. El material del sustrato dieléctrico puede ser una placa de circuito impreso con regiones flexibles y regiones semirrígidas o una placa de circuito impreso flexible.

El material de la almohadilla de detección, la almohadilla de tierra y/o la almohadilla de blindaje es semirrígido y flexible o elástico. El material semirrígido y flexible se selecciona de metal con un grosor en el intervalo de 1-80  $\mu\text{m}$ , 1-10  $\mu\text{m}$ , 2-20  $\mu\text{m}$ , 5-50  $\mu\text{m}$ , 4-60  $\mu\text{m}$ , preferiblemente 5  $\mu\text{m}$ . El material elástico de la almohadilla se selecciona de polímeros conductores o metal conductor con un grosor en el intervalo de 1-1800 nm, 10-1500 nm, 50-1000 nm, 100-200 nm, 500-1200 nm, preferiblemente 1000 nm depositado sobre sustratos elásticos, tintas conductoras (tinta plateada conductora) o metales líquidos (p. ej., galio). El material utilizado para la almohadilla se deposita sobre el sustrato dieléctrico mediante un método que implica laminación, evaporación, pulverización catódica, serigrafía o electrodeposición. Las áreas del sustrato dieléctrico que albergan la almohadilla de detección y/o las almohadillas de tierra se conforman mediante fotolitografía, corte por láser, grabado y mediante el uso de una máscara estampada. Se puede utilizar pulido y acabado para mejorar la biocompatibilidad.

El circuito integrado 10 puede soldarse al sustrato dieléctrico o pegarse usando pegamento conductor.

El material elástico 16 que separa la almohadilla de detección 14 y la almohadilla de tierra 12 se selecciona de elastómero (p. ej., silicona), polímero (p. ej., polietileno), espuma de celda abierta (p. ej., espuma de polietileno), espuma de celda cerrada (p. ej., espuma de silicona) hecho de material elastomérico, material polimérico, material flexible, un polímero conductor (p. ej., tinta plateada, negro de humo), un material dieléctrico (p. ej., poliuretano, acetato de etilvinilo) o material piezoeléctrico (p. ej., fluoruro de polivinilideno, titanato de bismuto y sodio, fosfato de galio). El material se selecciona preferiblemente para que se comporte elásticamente, o para que muestre un comportamiento flexible y elástico en el rango de carga de mordida humana.

El sensor 26 comprende una o más almohadillas de detección 14 y una o más almohadillas de tierra 17 que son conductoras y están separadas por un material elástico. La almohadilla de detección y la almohadilla de tierra se mueven parecido a la mordedura humana, como se ilustra en la figura 8B. Cuando el aparato dental que comprende uno o más sensores 26 se coloca en la boca, la mordedura humana comprime el material elástico 16 del sensor y cambia la distancia entre la almohadilla de tierra y la almohadilla de detección.

Al medir la capacitancia eléctrica y/o la resistencia eléctrica entre las almohadillas de detección y de tierra, la carga dental debida a la mordedura humana sobre el sustrato puede medirse cualitativa o cuantitativamente y controlarse mediante un conjunto de dispositivo como se describe en este documento. Con el enfoque de detección capacitiva, se mide un aumento de capacidad cuando aumenta la carga de mordida. Con el enfoque de detección resistiva, se mide una disminución de la resistencia cuando aumenta la carga de mordida, como lo espera la Ley de Ohm.

En una realización, el material elástico 16 que separa la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra en el sensor es dieléctrico y el circuito integrado 10 realiza mediciones capacitivas entre la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra. Tras la mordida humana, la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra quedan más cerca, comprimiendo el material dieléctrico. Por tanto, se incrementa la capacitancia acumulada del circuito integrado. La carga dental aplicada sobre el aparato dental se puede estimar mediante un conjunto de dispositivo como se describe en este documento utilizando la Ley de Hooke. La presencia de la almohadilla de blindaje aumenta la sensibilidad de la medición y reduce el efecto de las perturbaciones externas en las almohadillas de detección.

De acuerdo con otra realización, bajo presión o presión de mordida, el material elástico 16 del sensor se comprime y la almohadilla de detección 14 se mueve más cerca de la almohadilla de tierra 12, modificando la capacitancia mutua y/o la resistencia eléctrica entre la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra, y generando una señal de fuerzas dentales conducida a través del circuito integrado 10 al medio transmisor y/o receptor y/o al medio de almacenamiento de datos.

El sustrato dieléctrico 8 es un cuerpo único o un conjunto de capas que aloja y mantiene en su lugar las partes de detección del sensor 26 que son una o más almohadillas de detección 14 y una o más almohadillas de tierra 12, siendo la parte de procesamiento de señales uno o más circuitos integrados 10 y siendo sus conexiones eléctricas las líneas eléctricas 15. Las piezas electrónicas y sensitivas se fabrican sobre el mismo sustrato dieléctrico utilizando los mismos procesos tecnológicos sin procesos de soldadura adicionales, lo que representa un proceso de fabricación y ensamblaje ventajoso y que permite aumentar la calidad de las propiedades electromecánicas del aparato dental, tales como tolerancias mecánicas, nivel de ruido eléctrico y reproducibilidad de las mediciones.

Además, el aparato dental presenta una elasticidad global debido a los materiales del sustrato dieléctrico. Dado que el material entre la almohadilla de tierra y la almohadilla de detección es elástico, al menos en el intervalo de cargas de mordida humana fisiológicas y suprafisiológicas, el comportamiento de deformación del sustrato bajo carga de compresión es repetible, lo que genera mediciones repetibles y, por tanto, supera los problemas existentes asociados con la histéresis elevada de los sensores intrabucales existentes. Debido a la configuración del sustrato dieléctrico y la elasticidad de los materiales en la región interoclusal, las mediciones del bruxismo pueden ser precisas, exactas, cuantitativas, confiables y repetibles para el cierre de mordida tanto estático como dinámico. El aparato dental se hace de un material que puede ser acetato de etilvinilo (EVA).

Como se usa en este documento, "mordida humana" o "mordida" o "cierre de mordida" u "oclusión de mordida" se refieren al movimiento que permite que los dientes superiores e inferiores se encuentren cuando se cierra la mandíbula. Más específicamente, es la relación estática o dinámica entre los dientes maxilares (superiores) y mandibulares (inferiores) cuando se acercan entre sí, como ocurre, por ejemplo, durante la masticación o en reposo. La "mordida estática" se refiere a la situación en la que se aplican fuerzas a la mandíbula y la mandíbula está cerrada e inmóvil, mientras que la "mordida dinámica" (también denominada articulación) se refiere a los movimientos de la mandíbula cuando la mandíbula se está moviendo. Estos movimientos están pensados en presencia de materiales interoclusales, así como en ausencia de materiales interoclusales.

De acuerdo con una realización, dos o más sensores 26 están conectados entre sí a través de una parte del sustrato dieléctrico, comprendiendo dicha parte del sustrato dieléctrico una o más áreas eléctricas 9 y/o el circuito integrado 10 como se ilustra en la figura 7B.

Además, la forma del sustrato dieléctrico puede diseñarse para reducir la tensión mecánica en el material del sustrato dieléctrico al doblarse y al someterse a la carga dental. Se pueden moldear orificios y apéndices de metal en el sustrato con el mismo propósito.

De acuerdo con una realización, el sustrato dieléctrico 8 es plegable y está incluido en el aparato dental que tiene un lado exterior 28, un lado 27 de sensor y un lado interior 29 y, cuando dicho aparato dental se coloca en la boca, el lado exterior cubre la superficie vestibular del diente, el lado de sensor cubre la superficie oclusal o incisivo del diente y el lado interior cubre la superficie lingual del diente y/o el paladar. La una o más áreas eléctricas 9 están en dicho lado exterior 28 o en dicho lado interior 29 del aparato dental y los sensores están en dicho lado 27 de sensor del aparato dental. La expresión "encendido" no limita la posición de la una o más áreas eléctricas 9 con respecto a la superficie interior o exterior de dicho respectivo lado exterior, interior o de sensor del aparato dental. Dichas una o más áreas eléctricas pueden incluirse en el material del aparato dental. Dichas realizaciones se ilustran en la figura 9, el sustrato dieléctrico incluido en el aparato, así como en la figura 7B, el sustrato dieléctrico plegado que no está incluido no contenido en un aparato dental.

De acuerdo con otra realización, el aparato dental se adapta a la arcada dental inferior o se adapta a la arcada dental superior y/o al paladar, estando los sensores 26 en el lado 27 de sensor y/o dirigidos a la superficie oclusal y/o incisiva del diente. El aparato dental adaptado a la arcada dental y/o el paladar del maxilar superior puede comprender un sustrato dieléctrico 8, en el que una o más áreas eléctricas están en una parte 30 del sustrato dieléctrico adaptado al paladar como se ilustra en la figura 7C que conecta al menos dos sensores 26. Dicho aparato dental para el maxilar superior puede tener un lado interior que cubra totalmente la superficie lingual del diente y el paladar o parcialmente la superficie lingual del diente y el paladar, adaptándose solamente a una parte de la arcada dental. Por tanto, el sustrato dieléctrico incluido en el aparato dental se amolda a la forma de la arcada dental o a una parte de la forma de la arcada dental para adaptarse mejor a la boca del usuario.

De acuerdo con otra realización, el aparato dental comprende además uno o más medios transmisores y/o receptores 221, tal como Bluetooth LE, uno o más medios de almacenamiento de datos 222, tal como memoria flash o memoria EEPROM, y una fuente de alimentación de batería 23, tal como batería de polímero de litio. Dicho aparato dental se ilustra en la figura 9. La batería es preferiblemente una batería recargable. El aparato dental comprende además circuitos para recargar la batería. La batería se recarga de forma inalámbrica para mantener el aparato dental aislado e impermeable.

De acuerdo con una realización, el circuito integrado 10 conectado a la almohadilla de detección mide la capacitancia mutua y/o la resistencia eléctrica entre dicha almohadilla de detección y la almohadilla de tierra, generando una señal que se conduce a los medios transmisores y/o receptores y/o a los medios de almacenamiento de datos. La carga mecánica evaluada por la almohadilla de detección se utiliza para determinar el estado de bruxismo durante el sueño o la vigilia. Se puede usar un umbral o una duración de intervalo de tiempo o ambos para caracterizar el estado de bruxismo.

Se pueden diseñar múltiples almohadillas de detección en el mismo sustrato para cubrir diferentes regiones de mordida en la arcada dental. La carga acumulada en las diferentes almohadillas de detección se puede usar para discriminar el apretamiento de la mandíbula o el maxilar del rechinar o crujido de la mandíbula o el maxilar. La dinámica del cierre de mordida, tal como la intensidad de la fuerza, los desequilibrios, la dirección del rechinar, la duración de los episodios, la secuencia de episodios, los tipos de patrón de bruxismo, se evalúa evaluando la carga en las diferentes almohadillas de detección a lo largo del tiempo. La forma de la almohadilla de detección y la disposición mutua de diferentes almohadillas de detección sobre el sustrato dieléctrico se utilizan para evaluar mejor la dinámica del cierre de mordida.

De acuerdo con otra realización, bajo presión o presión de mordida, el material elástico 16 del sensor se comprime y la almohadilla de detección 14 se mueve más cerca de la almohadilla de tierra 12, modificando la capacitancia mutua y/o la resistencia eléctrica entre la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra, y generando una señal de fuerzas dentales conducida a través del circuito integrado 10 al medio transmisor y/o receptor 221 y/o al medio de almacenamiento de datos 222. Dichas realizaciones se ilustran en las figuras 8A-8B.

De acuerdo con otra realización, el aparato dental se usa para controlar el contacto dental, las fuerzas dentales y/o

para detectar el apretamiento y/o el rechinar de los dientes.

La presente invención también se refiere a un dispositivo y un método para evaluar con precisión el sueño del paciente y el estado de sueño del paciente para anticipar la respuesta de bioautorregulación antes de que se produzcan episodios de bruxismo. Esto se puede obtener registrando uno o más parámetros del paciente, correlacionando continuamente estos datos, evaluando el estado de sueño del paciente y activando una acción de bioautorregulación que se anticipe en el tiempo a un episodio de bruxismo. Además, la bioautorregulación puede activarse como consecuencia de la detección del bruxismo. La acción de bioautorregulación puede terminarse después de una cantidad de tiempo determinada o tan pronto como los parámetros del sueño regresen a los niveles normales/nominales.

La presente invención también se refiere a un conjunto de dispositivo para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo, que comprende una unidad de detección 1 para detectar el apretamiento y/o rechinar de los dientes, una unidad de bioautorregulación 2, al menos una unidad auxiliar 3 y un medio de procesamiento de señales, caracterizado por que dicha unidad de detección, dicha unidad de bioautorregulación, dicha al menos una unidad auxiliar y dicho medio de procesamiento de señales están incluidos en un dispositivo o en dos o más dispositivos; por que la al menos una unidad auxiliar es un sensor para medir una o más señales del sensor seleccionadas de flujo de aire respiratorio, ronquidos, saturación de oxígeno en sangre, pH, presión arterial, frecuencia cardíaca, actividad electrocardiográfica, actividad electroencefalográfica, temperatura corporal, posición corporal, movimiento corporal y movimiento ocular; por que el medio de procesamiento de señales comprende un medio receptor para detectar una o más señales del sensor y/o una o más señales de fuerzas dentales, un medio de control para detectar la variación de la intensidad y/o la frecuencia de dichas señales en función del tiempo, y un medio transmisor para generar una señal de acción en respuesta a dicha una o más variaciones de una o más señales del sensor y/o dichas señales de fuerzas dentales; y por que la unidad de bioautorregulación es un medio sensible en comunicación con el medio de procesamiento de señales y que responde a la señal de acción y se selecciona de medios que proporcionan una señal vibratoria, una señal táctil, una señal acústica, una señal de estimulación eléctrica y/o una señal óptica.

La unidad de detección 1 del conjunto de dispositivo para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo puede comprender una unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o una unidad de control de la actividad de la mandíbula y/o una unidad de control de las fuerzas dentales. La unidad masticadora puede estar incluida en el mismo dispositivo que el dispositivo que incluye la unidad de detección 1, la unidad de bioautorregulación 2, la al menos una unidad auxiliar 3 y/o el medio de procesamiento de señales. La unidad de control de los músculos masticadores comprende uno o más electrodos y/o uno o más sensores intrabucales que miden la señal de electromiografía (EMG).

Cuando el conjunto de dispositivo comprende una unidad de control de la actividad de los músculos masticadores, el medio de procesamiento de señales comprende un medio receptor para detectar una o más señales de EMG, una o más señales de sensor y/o una o más señales de fuerzas dentales, un medio de control para detectar la variación de la intensidad y/o la frecuencia de dichas señales en función del tiempo, y un medio transmisor para generar una señal de acción en respuesta a dicha variación de dichas señales de EMG, dichas señales de sensor y/o dichas señales de fuerzas dentales.

La unidad de bioautorregulación 2 es un medio sensible en comunicación con el medio de procesamiento de señales y que responde a la señal de acción y se selecciona de medios que proporcionan una señal vibratoria, una señal táctil, una señal acústica y/o una señal óptica.

En una realización, la unidad de detección 1 comprende el aparato dental 4. El aparato dental puede usarse como unidad de control de las fuerzas dentales. La unidad de detección entonces puede integrarse en el aparato dental que comprende los sensores o los sensores para la detección del bruxismo. La unidad de bioautorregulación 2 y la al menos una unidad auxiliar 3 y/o el medio de procesamiento de señales pueden estar integrados en el aparato dental o en uno o más dispositivos adicionales. Dicha realización se ilustra en la figura 1A-D.

En otra realización, el aparato dental 4 comprende además la unidad de detección 1, la unidad de bioautorregulación 2 y/o la al menos una unidad auxiliar que está en un segundo y/o un tercer dispositivo seleccionado de dispositivos portátiles: banda, muñequera y/o captador o sensor que puede ponerse en una parte del cuerpo.

La unidad de detección 1, la unidad de bioautorregulación 2 y la unidad auxiliar 3 pueden incluirse en una placa electrónica dentro del aparato dental 4. Cuando la unidad de detección 1 comprende una unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o una unidad de control de la actividad de la mandíbula, dicha unidad de la actividad de los músculos masticadores o de la actividad de la mandíbula pueden estar incluidas en el aparato dental 4, mientras que la unidad de bioautorregulación 2 y la unidad auxiliar 3 están incluidas en un reloj o brazalete o muñequera. En otra realización, la unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o de la actividad de la mandíbula y la unidad auxiliar 3 están incluidas en el aparato dental 4, mientras que la unidad de bioautorregulación 2 está integrada en el brazalete o reloj o muñequera. En otra realización, la unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o de la actividad de la mandíbula está incluida en el aparato dental 4, la unidad de bioautorregulación 2 está integrada en el brazalete o reloj o muñequera y la unidad auxiliar 3 está conectada de forma



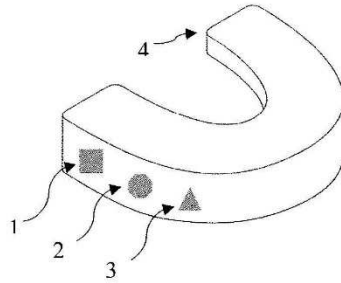
- inalámbrica al brazalete o reloj o muñequera. Los dispositivos portátiles se pueden seleccionar, aunque sin limitación, de brazalete, reloj, reloj de pulsera, banda, cinta pectoral, cinta para la cabeza, anillo, tira pectoral, tira para la cabeza, anillos, teléfono inteligente y portátil. En otra realización, la unidad de detección 1 puede comprender una unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o de la actividad de la mandíbula separada de la unidad de control de las fuerzas dentales o integrada en otro dispositivo portátil como se define anteriormente, estando integrada dicha unidad de control de las fuerzas dentales en o siendo el dispositivo dental, y dicha unidad de control de la actividad de los músculos masticadores o de la actividad de la mandíbula está conectada de forma inalámbrica con el aparato dental, la unidad de bioautorregulación y/o la unidad auxiliar.
- De acuerdo con una realización particular, la unidad de control de la actividad de los músculos masticadores está incluida en el aparato dental.
- Los sensores intrabucuales integrados o incluidos en el aparato inteligente se utilizan para detectar la actividad de la mandíbula. El bruxismo se detecta mediante sensores de fuerza o transductores integrados en el aparato dental 4.
- La unidad de detección 1, la unidad de bioautorregulación 2, el medio de procesamiento de señales y la al menos una unidad auxiliar 3 pueden conectarse físicamente con cables, líneas eléctricas o pistas conductoras y/o conectarse de forma inalámbrica, tal como como medios de radio. La unidad de detección 1 mide y evalúa electrónicamente la actividad de la mandíbula del paciente. Dicha unidad de control 1 proporciona una señal cuando el paciente aprieta, golpea o rechina los dientes mediante mediciones de EMG (electromiografía) o mediante los sensores intrabucuales o el transductor de fuerza incluidos en el aparato dental 4 y que miden las fuerzas de mordida dental. La actividad de la mandíbula se puede medir cualitativa o cuantitativamente.
- La unidad de bioautorregulación 2 proporciona una señal de alerta o un estímulo en respuesta a la señal recibida del medio de procesamiento de señales que recibe las señales de la unidad de detección, el sensor intrabucal, el controlador de la actividad de los músculos masticadores y/o la unidad auxiliar, o de todas, una o más unidades, sensores o controladores, antes y/o durante un episodio de bruxismo, preferiblemente antes de dicho episodio. La señal de alerta o estímulo se proporciona a un medio para que vibre y/o funcione de manera táctil, acústica, óptica y/o eléctricamente. Dicho medio puede formar parte de la unidad de bioautorregulación o está conectado a la unidad de bioautorregulación de forma inalámbrica o a través de líneas eléctricas. Se pueden combinar múltiples señales de bioautorregulación (es decir, acústicas y vibratorias) para alertar de o señalar el mismo episodio. Dichas señales se proporcionan al usuario del conjunto del dispositivo o a un controlador adicional.
- El medio de procesamiento de señales también puede procesar posteriormente los datos proporcionados por los sensores y puede usarse para generar un informe sobre el análisis de las condiciones de bruxismo, sueño y/o vigilia. Dicho medio integra las diferentes señales para uno o más sensores en función del tiempo o frente (vs.) al tiempo y detecta variaciones. Dichos datos pueden procesarse por el medio de control del medio de procesamiento de señales.
- La unidad auxiliar es un sensor que mide al menos uno de los siguientes parámetros corporales: flujo de aire respiratorio, actividad de ronquidos, saturación de oxígeno en sangre, presión arterial, concentración de ácido, presencia de ácido, pH, temperatura interna bucal, temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardíaca, actividad electroencefalográfica, actividad electrocardiográfica, movimientos oculares y movimientos. Un solo sensor en una unidad auxiliar puede proporcionar información sobre múltiples parámetros. Un pulsioxímetro, por ejemplo, un sensor, puede proporcionar información sobre la saturación de oxígeno en sangre, la presión arterial y la frecuencia cardíaca. El análisis de las mediciones de uno o más de estos parámetros y su integración frente al tiempo, el registro de cualquier variación de estos parámetros y su integración en comparación con un umbral determinado en condiciones sin bruxismo aporta información para determinar el estado del paciente en un momento determinado o durante un período. Este análisis se realiza en el medio o unidad de procesamiento de señales con el fin de proporcionar al sistema datos que informen a la unidad de bioautorregulación y la activen antes de la aparición de episodios de bruxismo.
- Como se usa en este documento, la expresión "conectado operativamente", "conectable operativamente" o incluso "conectando operativamente", refleja una relación funcional entre dos o más componentes de un dispositivo o sistema, es decir, dicha expresión significa que los componentes reivindicados deben estar conectados de manera que realicen una función designada. La "función designada" puede cambiar dependiendo de los diferentes componentes involucrados en la conexión; por ejemplo, la función designada de una unidad de microcontrolador conectada operativamente a un sistema de visualización es la (re)elaboración y envío de los datos con respecto a la oclusión y/o apretamiento dental provenientes del sensor a dicho sistema de visualización. De la misma manera, la función designada de las líneas conductoras de transmisión que conectan operativamente una almohadilla capacitiva a una unidad de microcontrolador (unidad transmisora, unidad de procesamiento de señales) es la transmisión de una señal eléctrica de un componente (la almohadilla de sensor) a otro (el microcontrolador). La conexión puede ser física o inalámbrica; por ejemplo, la "función designada" de una conexión inalámbrica que conecta operativamente un dispositivo móvil a un dispositivo portátil es la transmisión de una señal electromagnética (por ejemplo, para intercambiar datos) de un dispositivo (el dispositivo móvil) a otro (el aparato inteligente). Un experto en la materia comprendería y descifraría fácilmente cuáles son las funciones designadas de todos y cada uno de los componentes del dispositivo o del sistema de la invención, así como sus correlaciones, en base a la presente descripción.

- En otra realización, el medio transmisor del medio de procesamiento de señales en el conjunto de dispositivo para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y prevenir el bruxismo genera la señal de acción en respuesta a la variación de las señales de EMG y/o las señales del sensor para accionar la unidad de bioautorregulación 2 antes de detectar una variación de la intensidad y/o frecuencia de las señales de fuerzas dentales frente al tiempo y/o detectar el apretamiento y/o rechinar de los dientes.
- En otra realización, la unidad de bioautorregulación 2 en el conjunto de dispositivo para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo se acciona en respuesta a la señal de acción proporcionada por el medio de procesamiento de señales que detecta una variación de la intensidad y/o la frecuencia de las señales de EMG.
- En una realización, el medio transmisor del medio de procesamiento de señales en el conjunto de dispositivo para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo genera la señal de acción en respuesta a la variación de la intensidad y/o frecuencia de las señales de fuerzas dentales frente al tiempo.
- Para controlar la eficacia del conjunto de dispositivo en la prevención del bruxismo, las señales de fuerzas dentales de la unidad de detección se controlan después de accionar la unidad de bioautorregulación 2 en respuesta a la variación de las señales de EMG y/o las señales del sensor. En el caso de registrar una variación de fuerzas dentales por parte de la unidad de procesamiento de señales, la unidad de bioautorregulación se activa para suprimir cualquier variación residual de la señal de fuerzas dentales o bruxismo.
- En otra realización, las señales del sensor se seleccionan de actividad electroencefalográfica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en sangre.
- La presente invención también proporciona un método para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo, que comprende las etapas de
- obtener al menos una señal del sensor seleccionada de flujo de aire respiratorio, ronquidos, saturación de oxígeno en sangre, pH, presión arterial, frecuencia cardíaca, actividad electrocardiográfica, actividad electroencefalográfica, temperatura corporal, posición corporal, movimiento corporal y movimiento ocular medido por una unidad auxiliar;
  - procesar al menos una señal del sensor y determinar al menos una variación de la intensidad y/o frecuencia de dichas señales frente al tiempo;
  - proporcionar un estímulo seleccionado de señal vibratoria, señal táctil, señal acústica, señal de estimulación eléctrica y/o señal óptica en respuesta a la variación de la intensidad y/o frecuencia de al menos una señal del sensor frente al tiempo.
- El método para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo puede comprender además una etapa de obtención de una señal de la actividad de bruxismo a través de medidas con uno o más electrodos y/o uno o más sensores intrabucales, y/o una etapa de obtención de la señal de EMG de la actividad de los músculos masticadores a través de medidas con uno o más electrodos y/o uno o más sensores intrabucales. Dichas etapas pueden ser previas o posteriores a la etapa de obtención de al menos una señal del sensor. Por tanto, el método que implica una etapa de obtención de una señal de actividad de bruxismo y/o señales de EMG, comprende una etapa de procesamiento de señales de EMG y al menos una señal del sensor y de determinación de al menos una variación de la intensidad y/o frecuencia de dichas señales frente al tiempo, y/o de aporte de un estímulo seleccionado de señal vibratoria, señal táctil, señal acústica y/o señal óptica en respuesta a la variación de la intensidad y/o frecuencia de dichas señales de EMG y dicha al menos una señal del sensor frente al tiempo.
- La variación se determina de acuerdo con un umbral de la señal particular medida en condiciones sin bruxismo. Durante la aplicación del método, se controlan y analizan los parámetros corporales (p. ej., aunque sin limitación, la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno en sangre) durante el sueño. En las fases de sueño saludable, la variación de la frecuencia cardíaca en el tiempo es mínima, de aproximadamente un 2 % por minuto, así como la saturación de oxígeno que asume un valor superior a un 95 %. Antes de un episodio de bruxismo, la frecuencia cardíaca cambia, es decir, aumenta significativamente en un minuto (intervalo de tiempo corto), p. ej. de 55 latidos por minuto (bpm) a 65 bpm en un minuto. Antes de un episodio de bruxismo, la saturación de oxígeno en sangre cae significativamente en un minuto (intervalo de tiempo corto), p. ej. de  $\geq 95$  % a  $\leq 91$  % en un minuto. Dichas variaciones se producen en una ventana de tiempo de 8 minutos antes de un episodio de bruxismo. Al rastrear esta ventana de tiempo antes de un episodio de bruxismo, el método descrito en este documento puede usarse para reducir el apretamiento y/o rechinar de los dientes y/o prevenir el bruxismo por la aparición de un episodio de bruxismo. La activación de una unidad de bioautorregulación puede desencadenarse antes de que se produzca el bruxismo.
- De acuerdo con una realización, el método de la invención para prevenir el bruxismo comprende etapas adicionales de obtención de señales de fuerzas dentales midiendo la presión de los dientes, procesamiento de las señales de fuerzas dentales y determinación de una variación de la intensidad y/o la frecuencia de dichas señales de fuerzas dentales frente al tiempo. Las señales de fuerzas dentales se obtienen por el aparato dental 4. Las fuerzas dentales pueden controlarse durante el control o las etapas de obtención de las señales de EMG o una o más señales de una o más unidades auxiliares y/o después de la etapa de aporte de un estímulo.

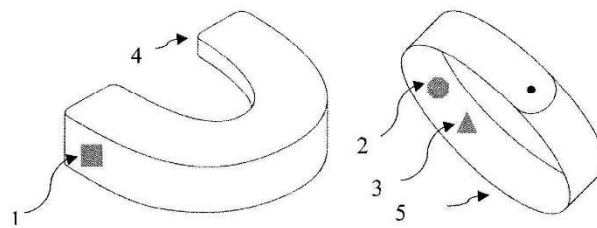
- La señal de acción o estímulo de la unidad de bioautorregulación se proporciona antes del comienzo del bruxismo o de la aparición de los episodios de bruxismo. La unidad de bioautorregulación también se puede activar o accionar al recibir únicamente la información proporcionada por la unidad de control de la actividad de la mandíbula sin ser activada por las señales proporcionadas por la unidad de detección y/o por las unidades auxiliares. Esto evita que episodios de bruxismo inesperados e imprevistos provoquen un daño excesivo en los dientes del usuario. Con el fin de reducir los episodios de bruxismo, que se producen sin poder predecirse, el conjunto de dispositivo también se puede usar para activar la unidad de bioautorregulación tras la detección de bruxismo de dicho episodio de bruxismo residual. Esto acortará la duración del episodio detectado y evitará que se produzcan episodios sucesivos. Además, la activación de la unidad de bioautorregulación antes de la aparición de episodios de bruxismo y/o en respuesta a episodios de bruxismo impredecibles permite reducir la sobrecarga mecánica inducida por el bruxismo en los dientes y las prótesis dentales y/o los efectos secundarios encontrados poco antes del bruxismo, tales como el aumento de la presión arterial, desaturación de oxígeno en sangre y taquicardia, que también pueden mejorar la calidad global del sueño del usuario.
- La presente invención también proporciona un estuche de almacenamiento o pieza de alojamiento de aparato dental que carga de forma inalámbrica la batería del aparato dental y mantiene el aparato dental en modo de carga aplicando deformación elástica a todo el aparato o a una de sus partes como se ilustra en las figuras 11B-11C y 12B.
- El estuche de almacenamiento de aparato dental comprende una base 19a; una tapa articulada 19b a la base; dos apéndices 20 orientados perpendiculares a la base 19a; caracterizado por que
- la base comprende una fuente de alimentación 24, un módulo de intercambio de datos 25 y/o un medio para producir corriente alterna;
  - al menos un apéndice comprende una bobina 21 eléctricamente conectada a la fuente de alimentación, estando separados los dos apéndices por una distancia 31 inferior a la distancia 32 que separa un borde exterior del otro borde exterior de los extremos de un aparato dental, comprendiendo dicho aparato dental 4 una bobina 211 conectada a una batería 23 y que es flexible. La base 19a puede comprender además un puerto de entrada de energía. El hecho de que el aparato dental sea flexible permite que los apéndices sujeten dicho aparato dental.
- En el estuche de almacenamiento de aparato dental, de acuerdo una realización, el aparato dental se mantiene entre dichos dos apéndices durante la carga de la batería y/o el transporte, coincidiendo el área que comprende la bobina en el extremo del aparato dental con el área que comprende la bobina del apéndice.
- Durante la carga de la batería, el aparato dental que comprende un medio de almacenamiento 22 se conecta operativamente al módulo 25 del estuche de almacenamiento y/o con un dispositivo móvil para intercambiar datos.
- Los apéndices perpendiculares a la base del estuche de almacenamiento restringen, alinean o guían el aparato dental deformándolo elásticamente y obligándolo a colocarse entre ellos. Dicha posición es una posición de carga y, por tanto, permite que la férula se mantenga en su lugar y se mantenga estable en el modo de carga. Al mantenerse la férula en una posición bien definida dentro del estuche de almacenamiento, la carga inalámbrica es más eficaz, el material de la férula no se sobrecalienta y cualquier pequeño golpe o sacudida accidental, indeseada o involuntaria del estuche de almacenamiento no detiene ni interrumpe el proceso de carga de la férula, y no afecta a la eficacia del propio proceso de carga.
- De acuerdo con otra realización, la base puede comprender cuatro apéndices perpendiculares a la base, estando colocados dos apéndices a ambos lados (lados interior y exterior) de los extremos del aparato dental como se ilustra en la figura 12C. Los lados interiores y los lados exteriores de los extremos del aparato dental se aprietan cada uno entre dichos dos apéndices. Uno o dos apéndices pueden comprender la bobina 21 para cargar la batería de intercambio de datos, estando dicho uno o dos apéndices que comprenden la bobina 21 hacia el lado externo del estuche.
- El estuche de almacenamiento está hecho de plástico. El circuito de carga está compuesto por una fuente de alimentación DC (corriente continua), por un oscilador y una bobina. El circuito de carga está integrado en el estuche de almacenamiento. El módulo que intercambia datos con el circuito de carga estabiliza el voltaje y la batería. Este circuito está integrado en el aparato dental.

## REIVINDICACIONES

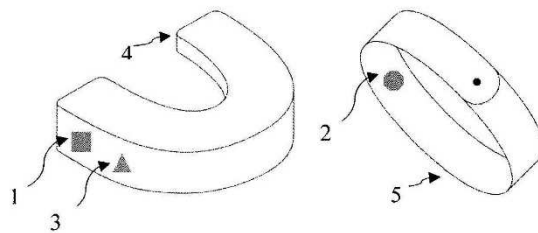
1. Un aparato dental (4) que comprende un sustrato dieléctrico (8) que comprende
  - una o más áreas eléctricas (9) que comprenden uno o más circuitos integrados (10) y una o más líneas eléctricas (15)
- 5
  - una o más áreas de tierra (11) que comprenden una o más almohadillas de tierra (12),
  - una o más áreas de detección (13) que comprenden una o más almohadillas de detección (14),caracterizado por que
  - la una o más áreas eléctricas (9), la una o más áreas de tierra (11) y la una o más áreas de detección (13) están alojadas en el mismo sustrato dieléctrico (8) que es de una sola pieza que comprende un material dieléctrico;
- 10
  - una o más secciones del sustrato dieléctrico están dobladas;
  - un área de detección se enfrenta un área de tierra;
  - dicha área de detección enfrentada a un área de tierra está separada por una capa que comprende un material elástico (16) que es dieléctrico y forma un sensor (26); y
- 15
  - el uno o más circuitos integrados realizan mediciones capacitivas entre la una y más almohadillas de detección y la una y más almohadillas de tierra.
2. El aparato dental (4) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una o más áreas eléctricas (9), áreas de tierra (11) y áreas de detección (13) están alojadas en el mismo lado del sustrato dieléctrico, siendo dicho lado el lado frontal (8a).
3. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la una o más almohadillas de tierra (12) y la una o más almohadillas de detección (14) están eléctricamente conectadas a uno o más circuitos integrados a través de las líneas eléctricas.
- 20 4. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dos o más sensores (26) están unidos entre sí por una parte del sustrato dieléctrico, comprendiendo dicha parte del sustrato dieléctrico una o más áreas eléctricas y/o circuitos integrados.
5. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sustrato dieléctrico es plegable y está incluido en el aparato dental que tiene un lado exterior (28), un lado (27) de sensor y un lado interior (29) y, cuando dicho aparato dental se coloca en la boca, el lado exterior cubre el superficie vestibular del diente, el lado de sensor cubre la superficie oclusal o incisiva del diente y el lado interior cubre la superficie lingual del diente y/o el paladar; y por que la una o más áreas eléctricas están en dicho lado exterior o en dicho lado interior del aparato dental y los sensores están en dicho lado de sensor del aparato dental.
- 25 6. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el aparato dental se adapta a la arcada dental inferior o se adapta a la arcada dental superior y/o al paladar, estando los sensores en la superficie oclusal y/o incisiva de los dientes.
7. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más medios transmisores y/o receptores (221), uno o más medios de almacenamiento de datos (222) y una fuente de energía de batería (23).
- 30 8. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el circuito integrado conectado a la almohadilla de detección mide la capacitancia mutua entre dicha almohadilla de detección y la almohadilla de tierra, generando una señal que se conduce al medio transmisor y/o receptor y/o al medio de almacenamiento de datos.
9. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, bajo presión o presión de mordida, el material elástico del sensor se comprime y la almohadilla de detección se mueve más cerca a la almohadilla de tierra, modificando la capacitancia mutua entre la almohadilla de detección y la almohadilla de tierra, y generando una señal de fuerzas dentales conducida a través del circuito integrado al medio transmisor y/o receptor y/o al medio de almacenamiento de datos.
- 40 10. El aparato dental (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, utilizado para controlar el contacto dental, las fuerzas dentales y/o para detectar el apretamiento y/o el rechinar de los dientes.
- 45



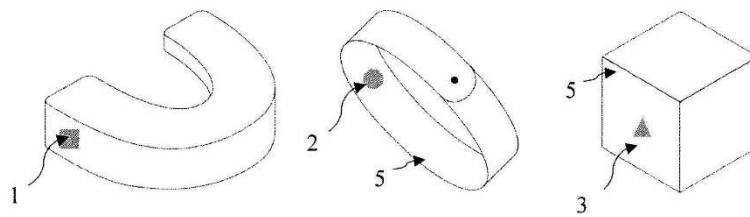
**Figura 1A**



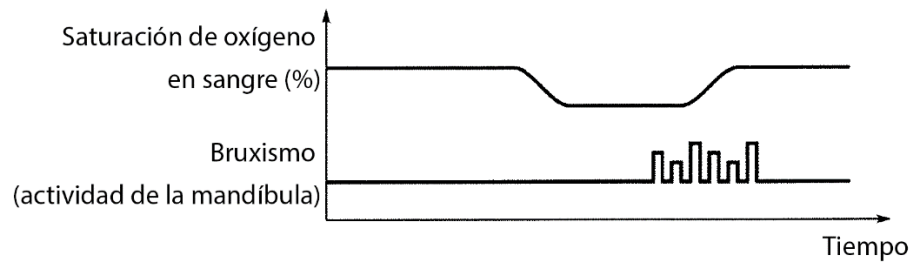
**Figura 1B**



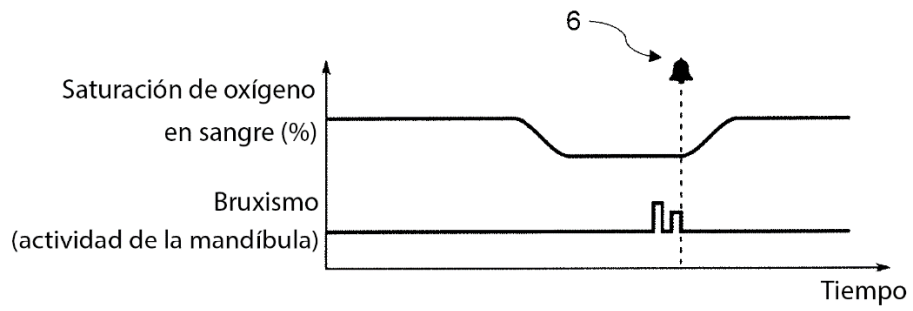
**Figura 1C**



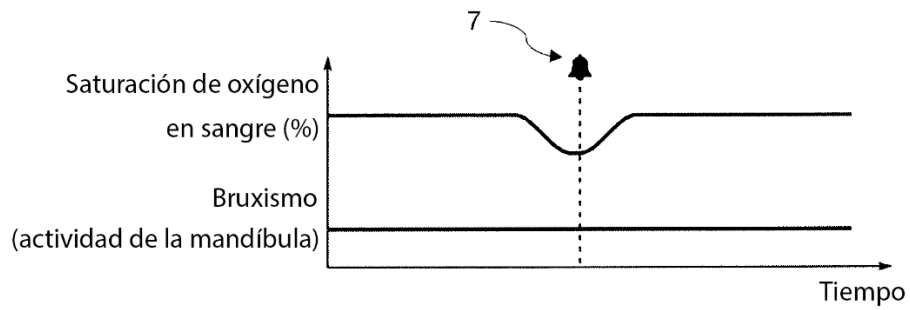
**Figura 1D**



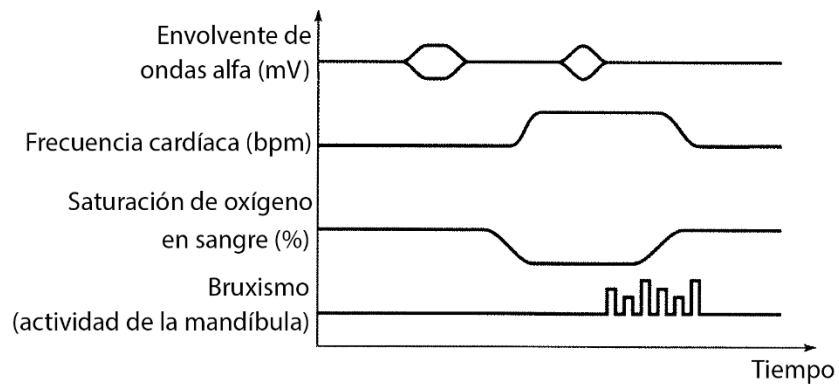
**Figura 2A**



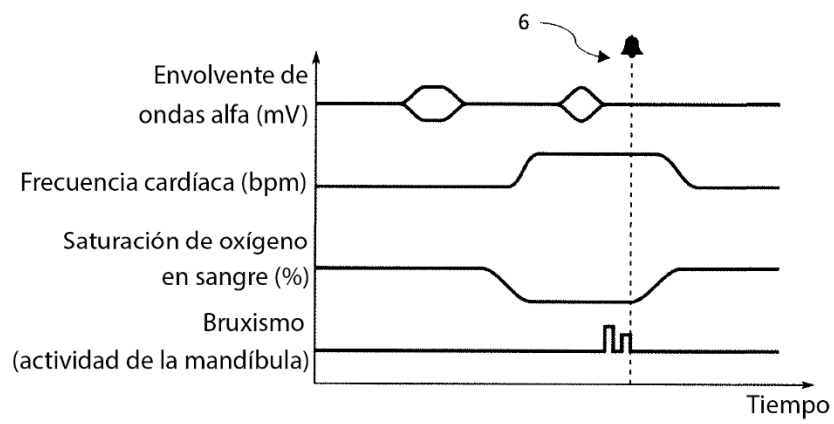
**Figura 2B**



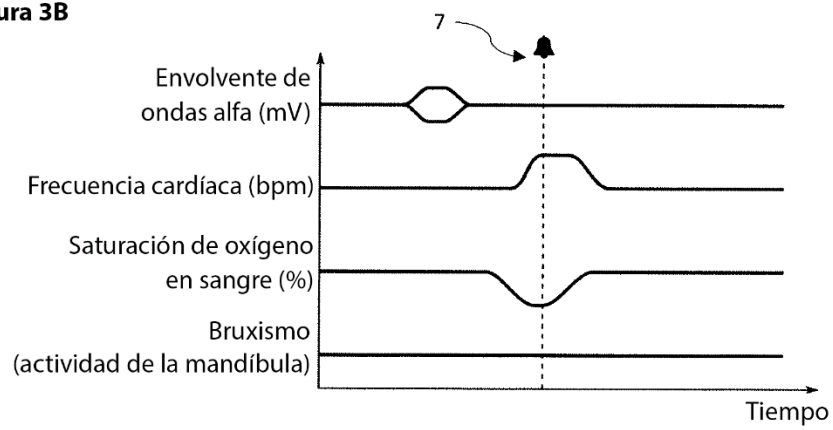
**Figura 2C**



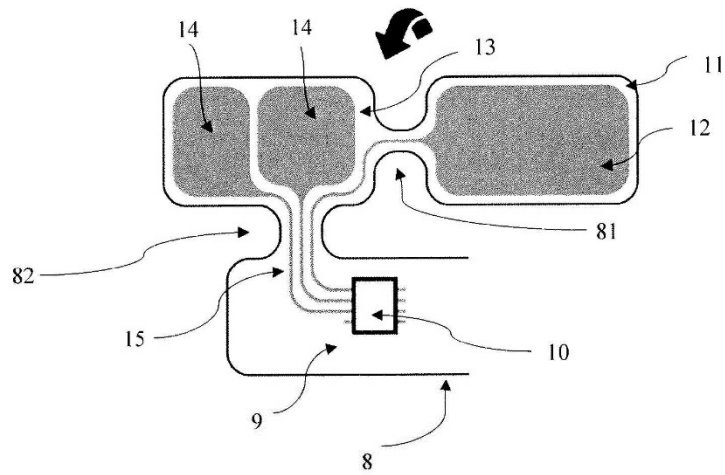
**Figura 3A**



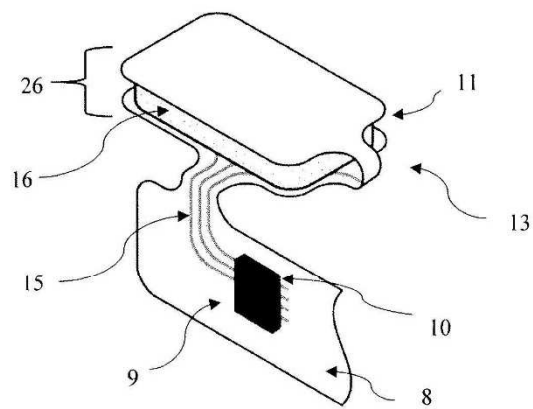
**Figura 3B**



**Figura 3C**

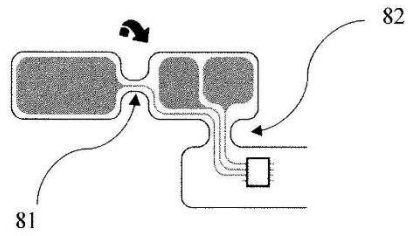


**Figura 4A**

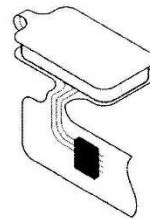


**Figura 4B**

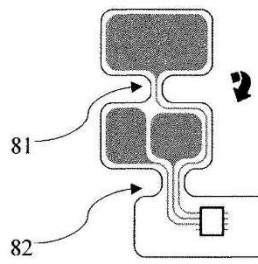




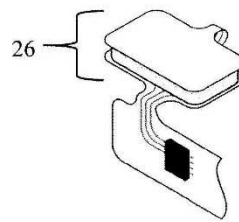
**Figura 5A**



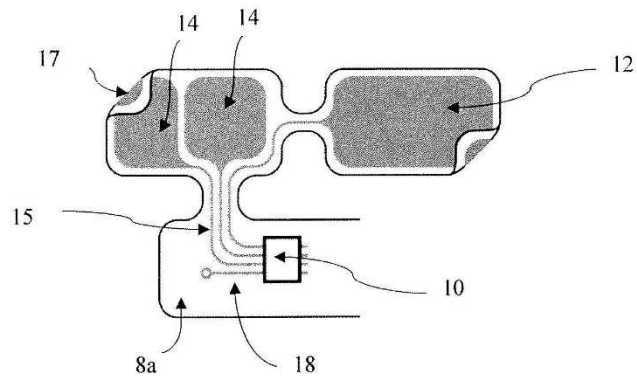
**Figura 5B**



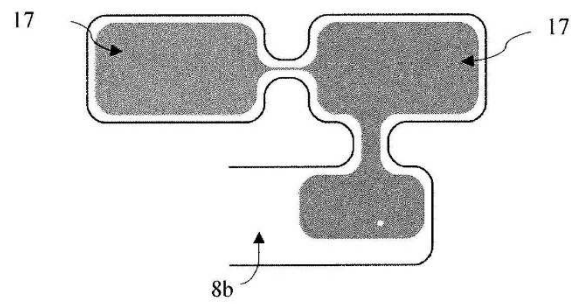
**Figura 5C**



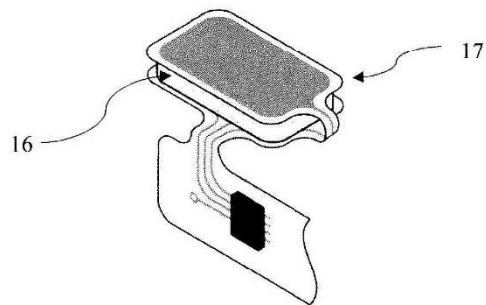
**Figura 5D**



**Figura 6A**



**Figura 6B**



**Figura 6C**

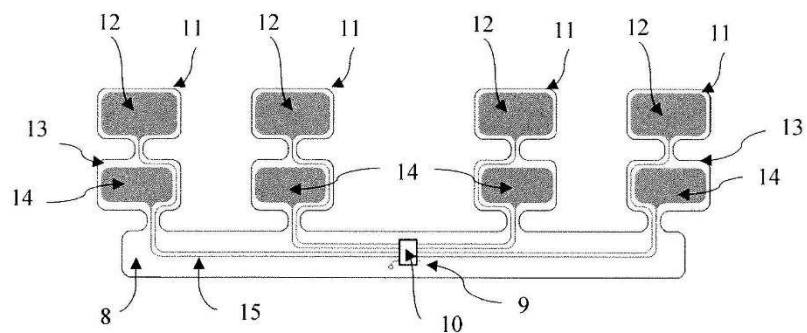


Figura 7A

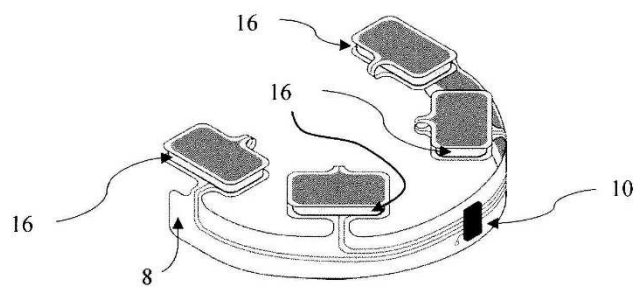


Figura 7B

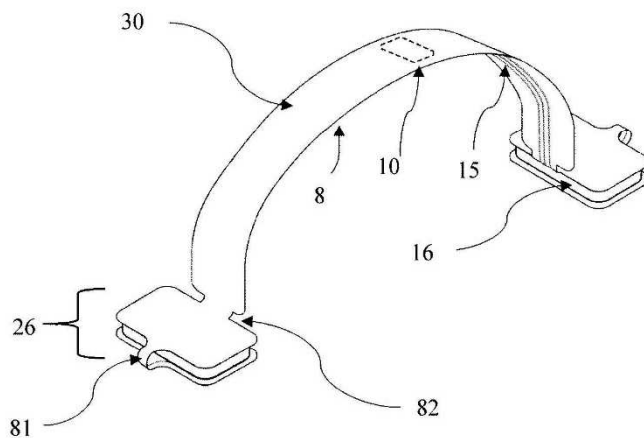
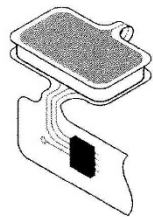
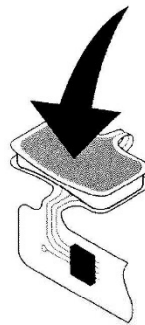


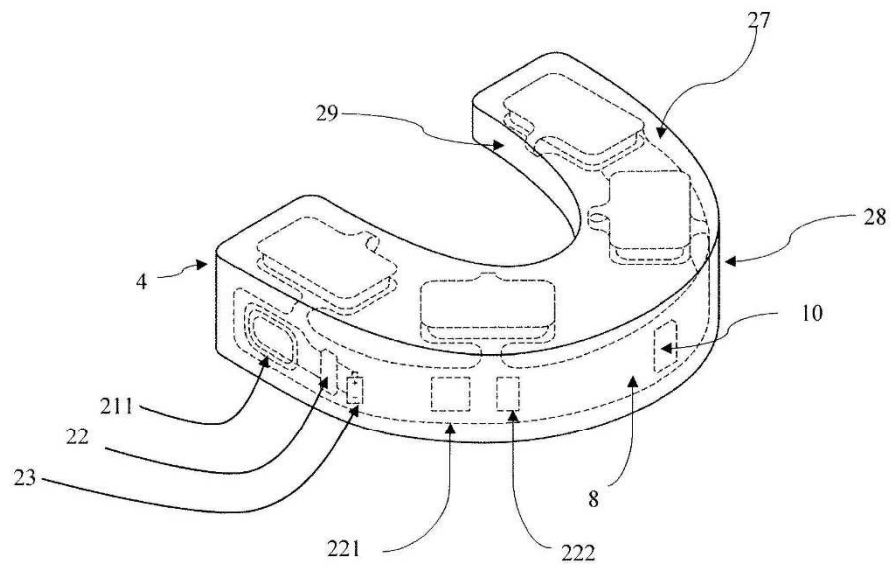
Figura 7C



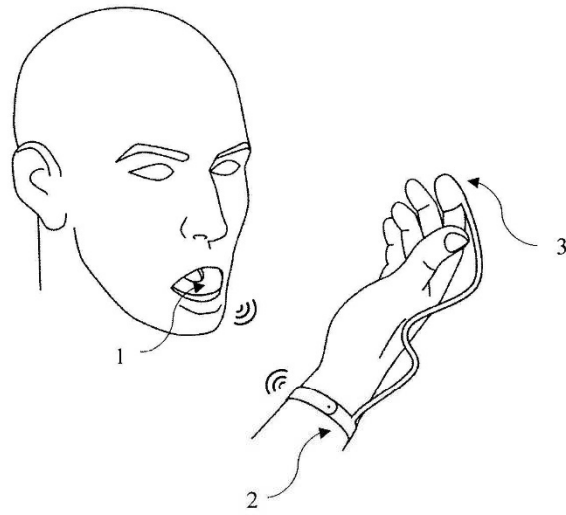
**Figura 8A**



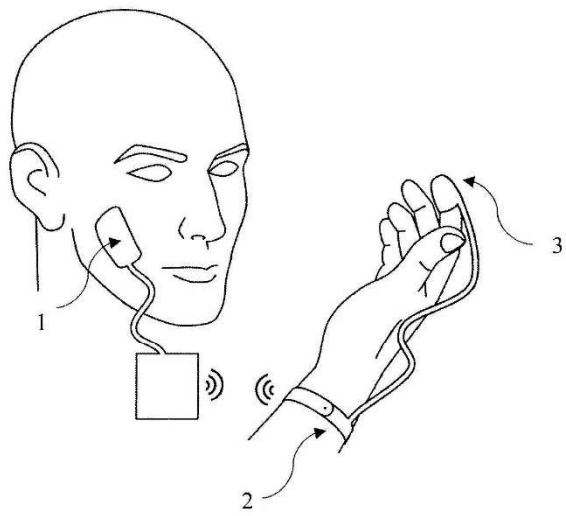
**Figura 8B**



**Figura 9**



**Figura 10A**



**Figura 10B**

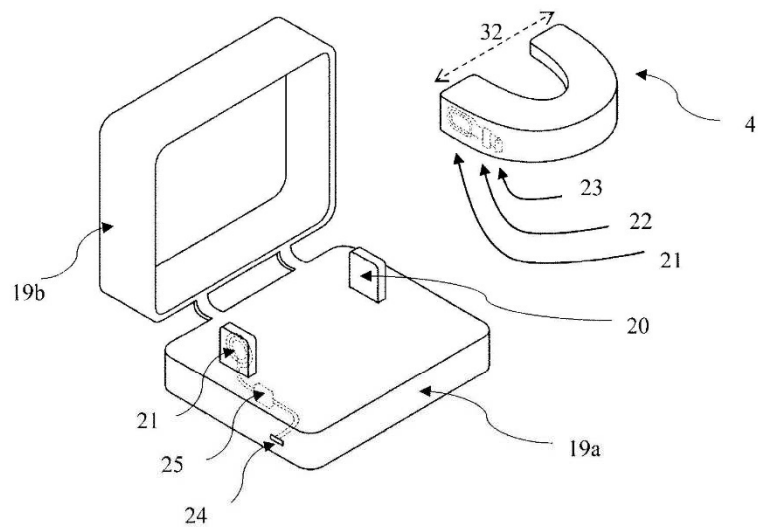


Figura 11A

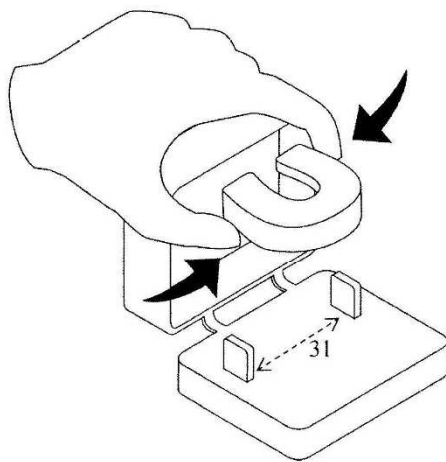


Figura 11B

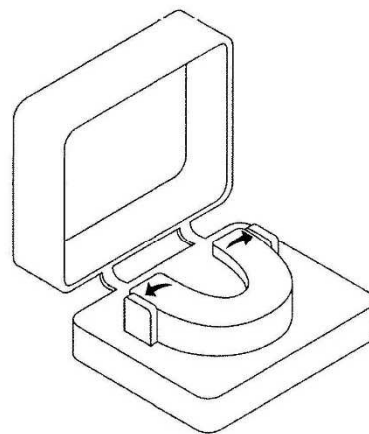
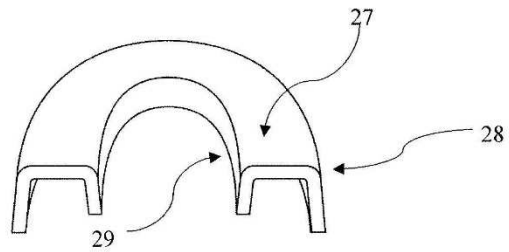
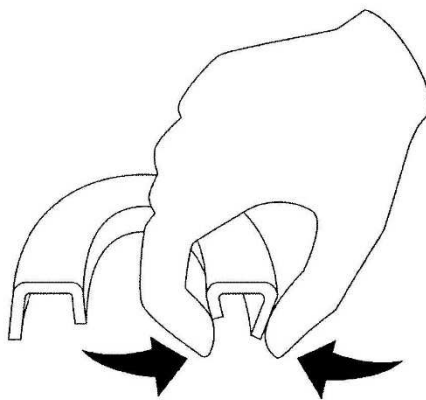


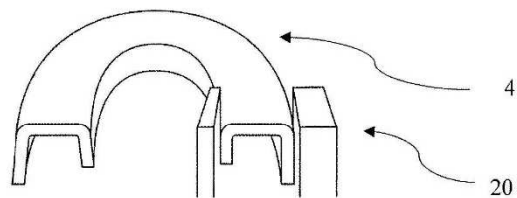
Figura 11C



**Figura 12A**



**Figura 12B**



**Figura 12C**