

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000077894
Data Deposito	27/11/2015
Data Pubblicazione	27/05/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	В	5	0488

Titolo

Un dispositivo per captare, bloccare, monitorare e curare le parafunzioni nell'ambito odontoiatrico

Descrizione a corredo della domanda di brevetto per invenzione industriale dal titolo:

UN DISPOSITIVO PER CAPTARE, BLOCCARE, MONITORARE E CURARE LE PARAFUNZIONI NELL'AMBITO ODONTOIATRICO

A nome di:

5

10

30

NOVERI Lorenzo, nato a Torino il 24/06/1961 e residente in Strada Privata Delle Rose n. 32/B Int. 1 CAP 18038 Sanremo (IM), C.F. NVRLNZ61H24L219F,

rappresentato dall'Ing. Mario Emmi dello Studio Brevetti Turini s.r.l., Viale Matteotti n. 25 CAP 50121 Firenze (FI), iscritto all'Albo Consulenti Brevetti con il n. 1298 B.

15 Inventore designato: NOVERI Lorenzo

Ambito dell'invenzione

La presente invenzione riguarda il settore tecnico inerente gli strumenti medicali.

In particolare l'invenzione si riferisce ad un dispositivo che consente di captare, bloccare, monitorare e nel tempo curare le parafunzioni, in particolare quelle di interesse odontoiatrico.

25 Brevi cenni alla tecnica nota

La parafunzione è definita come un'attività muscolare abnorme, non fisiologica, priva di significato funzionale, che si esplica tra una funzione e l'altra, quando invece la muscolatura stessa dovrebbe stare a riposo. La quasi totalità dei pazienti parafunzionali non si accorge di parafunzionare ma accusa solo i sintomi dei danni che questa patologia provoca. Tra le molteplici parafunzioni di interesse odontoiatrico quelle più importanti (perché producono maggiore danno) sono il bruxismo, il

digrignamento ed il serramento. In condizioni normali, quando la bocca non svolge funzioni e quindi è a riposo, la postura mandibolare è determinata dall'equilibrio dei toni muscolari ed in questa fase i denti non sono mai a contatto tra loro. Fisiologicamente, i denti delle arcate antagoniste vengono in contatto tra loro solo, e non sempre, durante la deglutizione; questo significa che se i denti antagonisti contattano tra loro al di fuori della deglutizione, allora si sta parafunzionando. Queste 10 parafunzioni hanno pertanto come comune denominatore il contatto dentario al di fuori della deglutizione. A seconda del tipo di contatto e del movimento mandibolare esercitato, si distingue il bruxismo dal serramento e dal digrignamento. Le parafunzioni intervengono sia durante il 15 sonno che durante la veglia ed i danni provocati da tale patologia sono direttamente proporzionali alla intensità (potenza) e frequenza. I danni più frequenti provocati dalla parafunzione sono a carico di:

- Denti (usura, sensibilità termica, fratture, mobilità);
- 20 Gengive (retrazioni, inflammazioni, tasche gengivali);
 - Osso (rarefazione, tasche ossee);
 - -- Muscoli (dolore vicino all'orecchio, alla tempia, sotto lo zigomo, alla mandibola, al collo, alla schiena, alla masticazione, cefalea muscolo-tensiva, limitazione ad aprire e muovere la bocca);
 - Articolazioni (rumori articolari vicino all'orecchio, scatto articolare aprendo e chiudendo la bocca, artriti ed artrosi mandibolare);
 - Vertigine;
- 30 ~ Acufeni:

25

- Disturbi del sonno.

Esistono, allo stato attuale, vari rimedi che

tentano di correggere la parafunzione.

10

15

20

30

Alcuni di questi prevedono una corretta alimentazione in modo tale da evitare cibi che contengono sostanze eccitanti il sistema nervoso centrale, ad esempio evitare il caffè. E' ovvio che tale soluzione, seppur utile nel contribuire a ridurre gli effetti problematici, tuttavia non è una soluzione definitiva.

In altri casi si procede con vere e proprie terapie mediche attraverso farmaci ad azione ansiolitica, miorilassanti ed antidepressivi. Anche in questo caso esiste per lo meno l'inconveniente dovuto al fatto che l'assunzione di farmaci implica sempre delle ulteriori controindicazioni per il paziente e, inoltre, a seconda del quadro clinico generale del paziente non è sempre detto che il paziente possa liberamente assumere tali farmaci.

Una ulteriore soluzione prevede l'uso di appositi apparecchi denominati "bite" e che consistono di fatto in un vero e proprio paradenti. In questa maniera si crea una protezione per i denti contro l'usura in quanto viene evitato, durante lo strusciamento, un contatto diretto tra dente e dente.

Tuttavia tale soluzione non risulta funzionale a pieno per i seguenti motivi.

Innanzitutto tale soluzione non aiuta a eliminare il problema patologico ma semplicemente cerca di tamponarne un effetto negativo, ovvero il danneggiamento dei denti.

Ciò significa che, sebbene in qualche modo si riesce a preservare in parte l'integrità dei denti, altri fenomeni quali i dolori mascellari non vengono risolti.

Inoltre anche l'effetto di usura dei denti, seppur ridotto e rallentato, non è comunque eliminato del tutto,

in quanto in ogni caso continua ad esserci uno strusciamento continuo tra un dente e l'altro, seppur essendo adesso interposto un bite che crea di fatto una protezione fisica.

Inoltre l'uso di tali bite, per quanto ergonomici, implicano sempre un disturbo ed un fastidio per il soggetto che deve indossarli. Proprio per tal motivo, questo viene ovviamente indossato solo durante il sonno risultando improponibile o comunque scomodo un uso quotidiano durante la veglia. Di fatto, però, si parafunziona spesso anche durante il giorno e dunque, in tal caso, l'utente si trova sprovvisto di una qualsiasi protezione.

In arte nota esisto anche dispositivi più complessi in grado di rilevare una parafunzione e tentarne un effetto correttivo della stessa.

Tali dispositivi che intercettano la parafunzione prevedono un sensore in grado di rilevare l'attività muscolare indicativa di parafunzione attraverso la misura della potenza muscolare esercitata.

20

25

30

Tali dispositivi, proprio per il fatto che basano il loro funzionamento sulla rilevazione di potenza muscolare non risultano efficaci.

Infatti basare un funzionamento su un concetto di potenza muscolare impiegata durante l'attività motoria del muscolo, implica l'idea di base per cui quando si parafunziona lo si fa sempre con una potenza muscolare superiore a quella esercitata fisiologicamente. Questo non è vero oppure è vero solo in una minima parte di casi. La maggior parte delle parafunzioni viene infatti esercitata con una potenza muscolare inferiore a quella fisiologica e ciò che produce danno è semplicemente il fatto che essa si manifesta. L'entità del danno provocato è direttamente

proporzionale alla sua frequenza. In tal senso i sensori che rilevano la potenza muscolare rilevano, per i motivi esposti, solo una minima parte delle parafunzioni. Un altro problema legato a questi tipi di dispositivi è la loro invasività, in quanto sono dispositivi da inserire in bocca e che ad esempio prevedono un collegamento con un computer e ciò limita la normale vita di relazione; vengono per questo motivo indossati per lo più durante il sonno senza avere di conseguenza la possibilità di rilevare le parafunzioni che si manifestano durante la veglia.

Sintesi dell'invenzione

10

15

20

25

30

È quindi scopo della presente invenzione fornire un innovativo dispositivo che consenta di risolvere i suddetti inconvenienti tecnici.

In particolare è scopo della presente invenzione fornire un dispositivo che consenta di monitorare, bloccare e correggere una parafunzione, in particolare quella legata alla parte della bocca di un utente (dunque di natura odontoiatrica), in modo efficace e senza creare fastidi, sia durante le fasi di sonno che di veglia.

Questi e altri scopi sono dunque ottenuti con il presente dispositivo (1) per rilevare una parafunzione, in accordo alla rivendicazione 1.

Tale dispositivo (1) comprende un sensore (S), configurato per rilevare una attività muscolare nel tempo (T), ed un processore (P).

In accordo all'invenzione tale dispositivo è in forma di un supporto (2) applicabile sulla cute del soggetto.

In questo modo può facilmente essere applicato localmente sulla cute nella zona desiderata.

Inoltre il sensore (\mathbf{S}) e il processore (\mathbf{P}) sono integrati su detto supporto.

In questo modo tale soluzione risulta compatta e non richiede cablaggi con dispositivi esterni, ad esempio PC. Risulta dunque utilizzabile senza fastidi ed ingombri sia durante la notte che durante la normale vita quotidiana durante il giorno.

Infine il processore (P) è programmato per riconoscere una parafunzione sulla base almeno del tempo (T) di durata di detta attività muscolare rilevata dal sensore (S) e/o la frequenza, cioè l'intervallo di tempo tra un evento e il successivo.

10

15

20

25

30

In questo modo la parafuzione viene riconosciuta in modo corretto ed efficace rispetto ai dispositivi di arte nota. In particolare non viene più considerata la potenza muscolare ma un tempo di durata di attività muscolare e/o una frequenza. In questo modo si riesce correttamente a individuare tutte quelle parafunzioni le quali sono caratterizzate da bassa intensità di potenza muscolare ma da una elevata frequenze (cioè ricorrenza dell'evento) e/o una lunga durata.

Tale dispositivo, così configurato, riesce facilmente ad integrare una funzione utile ad interrompere questa azione ad esempio attraverso una vibrazione.

I dati, attraverso apposita memoria sempre integrata nel supporto, possono adesso essere memorizzati; dunque dati relativi alla intensità e frequenza con cui tale parafunzione manifesta.

Tali dati possono facilmente essere trasmessi ad una applicazione android così che i pazienti stessi possano verificare personalmente l'andamento della patologia nel tempo e, contemporaneamente, trasmettere gli stessi dati ad una "doc station" che può così svolgere studi statistici ed eventualmente suggerire ai singoli pazienti accorgimenti utili ad ottimizzare l'uso dello stesso dispositivo.

Ulteriori vantaggi sono desumibili dalle altre rimanenti rivendicazioni dipendenti.

Breve descrizione dei disegni

- 5 Ulteriori caratteristiche e i vantaggi del presente dispositivo 1, secondo l'invenzione, risulteranno più chiaramente con la descrizione che segue di alcune forme realizzative, fatte a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, in cui:
- 10 La figura 1 mostra una schematizzazione del sensore che può ad esempio essere applicato dietro il lobo orecchio, in modo tale da percepire l'attività muscolare del muscolo massetere;
 - La figura 2 mostra un andamento temporale di esempio dell'attività muscolare;
 - La figura 3 mostra uno schema a blocchi della presente invenzione;
- La figura 4 mostra infine una comunicazione del tipo Wireless tra tale dispositivo, oggetto dell'invenzione, e
 un dispositivo di telefonia mobile.

Descrizione di alcune forme realizzative preferite

Con riferimento alla figura 1 è descritto un dispositivo sensore 1 il quale può essere applicato sulla cute attraverso una superficie o supporto adesivo.

Il supporto adesivo 2 è in forma di un foglio su cui sono predisposti i componenti di seguito descritti. Esso è dunque similare ad un normale cerotto.

25

30

La parte adesiva può preferibilmente essere del tipo intercambiabile, ad esempio prevedendo un ulteriore foglio bi-adesivo che si collega al foglio che forma il supporto per i componenti di sequito descritti.

Le dimensioni del supporto adesivo nel suo complesso possono essere variabili in funzione delle esigenze ma, grazie alle tecnologie attualmente disponibili, è

possibile prevedere dimensioni estremamente ridotte, ad esempio ben al di sotto del mezzo centimetro per lato. Ciò consente dunque una applicazione cutanea in posizioni idonee senza che il dispositivo nel complesso rechi disturbi o fastidi, risultando dunque poco invasivo e dunque funzionale.

Inoltre, per come verrà chiarito subito nel seguito, l'intera componentistica è integrata in tale supporto adesivo tale per cui non sono necessarie connessioni fisiche con PC esterni attraverso cavi o cablaggi in genere, rendendo tale dispositivo molto comodo nell'uso sia in fase di riposo che di veglia.

10

20

25

Tale dispositivo sensore, grazie dunque al supporto adesivo, può essere posizionato dal paziente sulla cute dietro o davanti o appena sotto il lobo dell'orecchio in corrispondenza dell'angolo della mandibola e in prossimità della proiezione cutanea dell'inserzione mandibolare del muscolo massetere oppure, in alternativa, sempre sulla cute davanti e appena sopra l'orecchio in prossimità della proiezione cutanea dell'inserzione mandibolare del muscolo temporale. Queste posizioni sono vantaggiose in quanto consentono di far lavorare il sensore rilevando l'attività dei due suddetti muscolì i quali sono quelli maggiormente impiegati durante la parafunzione legata alla bocca.

La figura 1 schematizza dunque il supporto adesivo 2 ed evidenzia un ulteriore componente 3.

Tale componente 3 è un sensore in grado di captare l'attività muscolare.

Il sensore può ad esempio essere della tipologia ad 30 elettrodo o a matrice di elettrodi in grado di intercettare i segnali elettrici (elettromiografici) prodotti dalla contrazione della muscolatura locale interessata dalla parafunzione. In generale, dunque, il dispositivo 1 viene applicato in un punto sulla cute e il

sensore è in grado di leggere attività muscolare corrispondente nella zona di applicazione.

Di per se tali sensori sono già noti ed utilizzati in altri ambiti e dunque non vengono qui ulteriormente dettagliati strutturalmente.

In alternativa potrebbero essere utilizzati sensori costituiti da un elemento elettrico deformabile e che modifica la sua resistenza al passaggio di corrente in funzione della sua forma. La sua deformazione è indicativa di attività muscolare e ciò è misurabile verificando la sua variazione di resistenza rispetto ad un valore standard determinato dalla sua condizione di riposo.

10

15

20

25

Sempre integrato nel supporto adesivo è poi previsto un sistema di conversione ADC. Il sensore fornisce infatti dati analogici che devono essere convertiti in digitale per una loro successiva memorizzazione, invio ed elaborazione.

E' poi prevista una memoria Buffer/processore. Tale processore analizza i dati forniti dal sensore e ha il compito di distinguere la funzione (deglutizione) dalla parafunzione, come meglio dettagliato nel seguito.

E' poì sempre integrato in tale supporto adesivo un dispositivo attuatore il quale è deputato a correggere la parafunzione. In tal senso tale dispositivo attua segnale di risposta nel caso di parafunzione che in questo caso può essere ad esempio una breve vibrazione (ad es. prodotta da un attuatore piezoelettrico o simile come le funzioni "vibrazione" di avviene per un In soluzione tale cellulare). un'altra dispositivo attuatore può iniettare una breve corrente a frequenza tale da non creare fastidio o dolore al paziente.

E' poi prevista una scheda di memoria che memorizza i dati legati alla parafunzione.

Una antenna wireless consente di trasmettere i dati

memorizzati ad un dispositivo esterno, in particolare ad una applicazione (ad es. residente sul cellulare personale del paziente) che a sua volta li trasmette ad una stazione di rilevazione.

Infine è prevista una batteria che fornisce energia al sistema contenuta nel dispositivo stesso per l'esecuzione delle varie funzioni di sensing, attuazione della vibrazione, memorizzazione ed invio dei dati wireless.

Uno schema che di fatto riproduce tali componenti predisposti sul supporto adesivo è mostrato in figura 3.

Come mostrato in figura 2, il principio per determinare una parafunzione odontolatrica si basa, attraverso il sensore, sulla determinazione del tempo (T) di durata di attività muscolare e della sua frequenza, intendendo appunto per frequenza l'intervallo di tempo tra un evento ed un successivo evento.

15

20

25

La deglutizione avviene infatti attivando la muscolatura per una durata di circa un secondo e con una cadenza non superiore a una volta al minuto mentre nel caso di parafunzione la muscolatura è attivata per un tempo superiore al secondo (dunque durata nel tempo di attività muscolare superiore al secondo) e con una cadenza inferiore al minuto (ovvero l'intervallo di riposo tra un evento e il successivo è inferiore al minuto).

In tal maniera il processore che riceve i segnali di attività muscolare può essere facilmente programmato su tali basi in modo tale da poter riconoscere una parafunzione da una normale funzione che viene così cestinata e non registrata. Le variabili da monitorare sono dunque la durata di attività muscolare (T) e l'intervallo di tempo (ΔT) in cui si ha pausa di attività muscolare (dunque la frequenza). Ciò che è considerato funzione viene dunque cestinato mentre la parafunzione

viene da un lato registrata su una memoria, come da schema di figura 3 e consente l'attivazione dell'attuatore (ad es. di vibrazione) di risposta.

Una ulteriore memoria è adibita ad inviare tramite antenna ì dati ad un dispositivo esterno, come sopra detto.

A titolo di esempio, dunque, la figura 2 mostra un primo evento rilevato dal sensore che misura ad esempio una serie di impulsi elettrici nel tempo T1. Ciò è indicativo del fatto che si registra attività muscolare, in maniera indipendente dalla potenza muscolare applicata, per un certo lasso di tempo T1. Successivamente il sensore registra un intervallo di pausa T2 per poi ripartire a registrare un nuovo fenomeno di durata T3.

10

15

30

In linea di principio gli intervalli indicativi di una parafunzione sono quelli per cui ogni evento ha una durata superiore al secondo: $\mathbf{T}_1 > 1$ sec; e l'intervallo tra un evento e il successivo inferiore al minuto: $\Delta \mathbf{T} < 1$ min.

Il processore è dunque programmato per valutare tali 20 tempi di durata di attività muscolare e successive pause tra una attività e la successiva. Se in un certo intervallo di tempo complessivo si registra attività T1 e T3 superiore ad una soglia prefissata con una pausa T2 inferiore ad una soglia prefissata, allora per come sopra 25 viene riconosciuto detto questo come fenomeno parafunzionale il quale viene memorizzato contestualmente, viene attivato l'attuatore.

La vibrazione è preferibilmente a 120Hz in quanto tale frequenza è notoriamente utilizzata per decontratturare la muscolatura e dunque atta ed idonea a tali scopi.

Sebbene la configurazione preferita dell'invenzione preveda una analisi sia della durata che della frequenza,

alcune parafunzioni sono determinabili anche solo analizzando la loro durata oppure anche la sola frequenza di evento.

In tal senso una analisi del tempo di durata e/o della frequenza sono sufficienti a determinare tutte le parafunzioni.

Come detto, il sistema può poi facilmente prevedere, come schematizzato in figura 4, una comunicazione wireless che consente di trasferire i dati (ovvero le ricorrenze di bruxismo) su una applicazione Wireless scaricabile su un normale dispositivo di telefonia mobile.

In questo modo l'utente si registra normalmente nell'applicazione e il sistema carica tale dati sull'applicazione.

Un centro medico può poi avere accesso a tali dati per monitorizzare i pazienti.

20

10

25

RIVENDICAZIONI

1. Un dispositivo (1) per rilevare una parafunzione e 5 comprendente un sensore (S) configurato per rilevare attività muscolare ed un processore caratterizzato dal fatto di essere in forma di un supporto (2) applicabile sulla cute del soggetto e di comprendere su detto supporto il sensore (S) e il 30 processore (P), il processore (P) essendo programmato per riconoscere una parafunzione sulla base del tempo (T) di durata di detta attività muscolare rilevata dal sensore (S) e/o l'intervallo di tempo (ΔT) tra un evento e il successivo.

15

- 2. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 1, in cui detto supporto è adesivo.
- 3. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 1 o 2,20 in cui detto supporto è in forma di un foglio.
 - 4. Un dispositivo (1), secondo una o più rivendicazioni dalla 1 alla 3, in cui è prevista una antenna per la trasmissione dei dati di parafunzione rilevati ad un dispositivo esterno, preferibilmente un dispositivo di telefonia mobile.
- 5. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 4, in cui è prevista una applicazione software su cui vengono inviati detti dati.
 - **6.** Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 4 o 5, in cui è previsto un data-base centralizzato su cui detti dati sono monitorizzabili.

35

25

7. Un dispositivo (1), secondo una o più rivendicazioni

precedenti, in cui è previsto un attuatore configurato per interagire con la zona di applicazione del dispositivo in corrispondenza della ricezione di un segnale da parte del processore (P) nel caso di riconoscimento di una parafunzione, in modo tale da interrompere detta parafunzione.

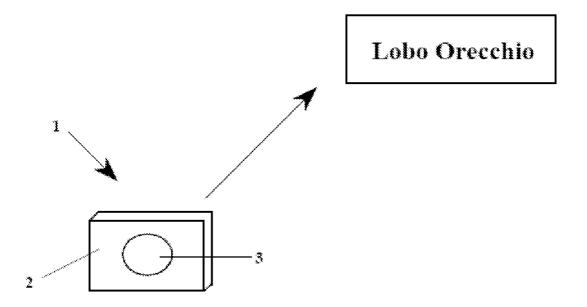
- 8. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 7, in cui detto attuatore è configurato per generare una vibrazione.
 - 9. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 8, in cui detta vibrazione e a 120Hz.
- 15 10. Un dispositivo (1), secondo la rivendicazione 7, in cui detto attuatore è configurato per iniettare una corrente.

20

5

25

<u>FIG. 1</u>



<u>FIG. 2</u>

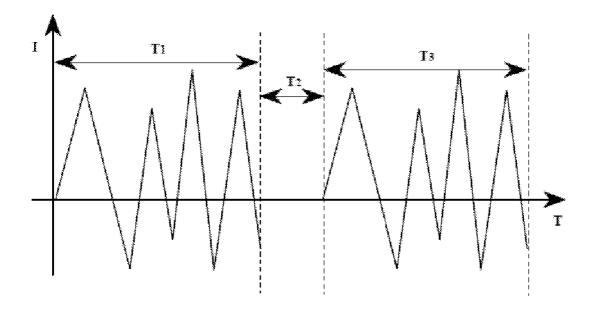
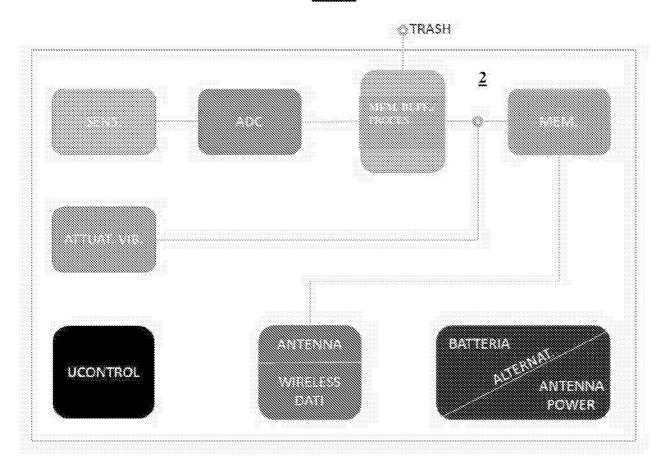


FIG. 3



<u>FIG. 4</u>

