

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 004 569**

51 Int. Cl.:

A61C 7/08 (2006.01)

A61K 6/15 (2010.01)

A61K 6/30 (2010.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2020 PCT/US2020/038832**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2020 WO20257724**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2020 E 20826342 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024 EP 3986323**

54 Título: **Aparatos de ortodoncia modificables elásticamente y método para reducir su módulo de flexión**

30 Prioridad:
19.06.2019 US 201962863770 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2025

73 Titular/es:
**SMYLIO INC. (100.00%)
48890 Milmont Dr., Suite 101D
Fremont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:
PHAN, LOC

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 004 569 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

Aparatos de ortodoncia modificables elásticamente y método para reducir su módulo de flexión

Campo de la invención

5 La materia objeto de la presente descripción se refiere en general al campo de los dispositivos de ortodoncia. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos de ortodoncia extraíbles por el usuario.

Antecedentes

10 Un objetivo de la ortodoncia es mover los dientes de un paciente a posiciones donde se optimice la función y/o la estética. Tradicionalmente, aparatos tales como los bráquets son aplicados a los dientes de un paciente por un médico tratante y el conjunto de bráquets ejerce una fuerza continua sobre los dientes y los empuja gradualmente hacia sus posiciones deseadas. Con el tiempo y una serie de visitas clínicas y ajustes reactivos de los bráquets por parte del médico, los aparatos van moviendo los dientes hacia su destino final.

15 Más recientemente, han surgido alternativas al tratamiento de ortodoncia convencional con aparatos tradicionales fijados (por ejemplo, bráquets). Por ejemplo, sistemas que incluyen una serie de alineadores de plástico moldeado se han comercializado en Align Technology, Inc., San José, California, bajo el nombre comercial Sistema Invisalign®. El sistema Invisalign® se describe en numerosas patentes y solicitudes de patentes asignadas a Align Technology, Inc., incluyendo, por ejemplo, en las patentes estadounidenses. Nos. 6,450,807 y 5,975,893.

20 El sistema Invisalign® generalmente incluye el diseño y la fabricación de múltiples alineadores que el paciente usará antes de administrárselos al paciente y utilizarlos para reposicionar los dientes (por ejemplo, al comienzo del tratamiento). A menudo, el diseño y la planificación de un tratamiento personalizado para un paciente requieren el uso de herramientas de diseño/planificación tridimensionales basadas en ordenador. El diseño de los alineadores se basa en el modelado por ordenador de los dientes del paciente en una serie de disposiciones dentales sucesivas planificadas y los alineadores individuales están diseñados para usarse sobre los dientes, de modo que cada alineador ejerce fuerza sobre los dientes y reposiciona elásticamente los dientes en cada una de las disposiciones dentales planificadas.

30 Podría decirse que estos alineadores son menos visibles que los bráquets tradicionales porque normalmente están contruidos a partir de un material transparente; sin embargo, muchos creen que los alineadores se notan fácilmente debido al brillo del material transparente. Al igual que los bráquets tradicionales, los alineadores deben usarse casi constantemente (20-22 horas al día), con descansos para comer y limpiar los dientes. Solo se permiten pequeños descansos porque los alineadores no tienen suficiente flexibilidad para tener en cuenta la desalineación de los dientes, lo que depende de las características físicas y materiales del alineador. Aumentar la tolerancia de trabajo para tener en cuenta una mayor desviación requiere aumentar la elasticidad de trabajo de un alineador, es decir, la cantidad que un alineador puede estirarse para montarse en los dientes sin causar una deformación permanente, pero un alineador altamente elástico normalmente no proporcionará suficiente fuerza para mover los dientes necesarios para el tratamiento de ortodoncia. Problemas como estos contribuyen a que se obtengan resultados fallidos o sea necesario reiniciar los tratamientos porque los pacientes no usan los alineadores según los requisitos prescritos.

40 El documento WO2018222864 describe una composición de lámina polimérica para un aparato dental, y comprende un número predeterminado de capas de salida que tienen un polímero termoplástico y una capa intermedia que comprende un elastómero, cada una con un módulo, temperaturas de transición vítrea y/o puntos de fusión predeterminados.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un aparato de ortodoncia según la reivindicación 1.

45 La invención se refiere también a un método según la reivindicación 8, para reducir el módulo de flexión de un aparato de ortodoncia según la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes definen varios modos de realización más detallados de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de al menos ciertos modos de realización, se hará referencia a la siguiente Descripción detallada, que debe leerse junto con los dibujos adjuntos.

50 La figura 1 es una vista en perspectiva de una mandíbula y un aparato de ortodoncia, de acuerdo con algunos modos de realización.

La figura 2 es una vista en despiece de un aparato de ortodoncia, de acuerdo con algunos modos de realización.

La figura 3 es un esquema de conexión para un aparato de ortodoncia, de acuerdo con algunos modos de realización.

Las figuras 4A-4C son gráficos que muestran propiedades físicas de varios materiales de aparatos de ortodoncia, de acuerdo con algunos modos de realización.

5 La figura 5 es una vista en perspectiva de un proceso para moldear un aparato de ortodoncia, de acuerdo con algunos modos de realización.

Las figuras representan diversos modos de realización de la presente invención con propósitos ilustrativos únicamente, en donde las figuras utilizan números de referencia similares para identificar elementos similares. Un experto en la técnica reconocerá fácilmente a partir de la siguiente exposición que se pueden emplear modos de realización alternativos de las estructuras y métodos ilustrados en las figuras sin alejarse de los principios de la invención descritos en el presente documento.

10

Descripción detallada

Se describen modos de realización relacionados con aparatos de ortodoncia construidos a partir de múltiples carcasas con el fin de maximizar la elasticidad de trabajo, que se define en el presente documento como la capacidad de un aparato de ortodoncia de deformarse elásticamente para fijarse a una ubicación inicial de los dientes. Esta flexibilidad puede permitir que un aparato de ortodoncia obtenga un rango más amplio de posiciones iniciales de disposición de los dientes (es decir, flexión) que difieren de la posición de disposición de los dientes objetivo del aparato (es decir, reposo). Los posibles beneficios incluyen un mayor tiempo de descanso (por ejemplo, 8-12 horas) entre los períodos de uso requeridos y un mayor margen de maniobra para que el paciente no cumpla con los tiempos de uso requeridos y, por lo tanto, una mayor eficacia. Esta flexibilidad se puede aumentar temporalmente exponiendo los aparatos de ortodoncia a una o más condiciones ambientales, tales como el calor.

15

20

Antes de que se describa con mayor detalle la presente invención, se debe entender que esta invención no está limitada a los modos de realización particulares descritos, ya que los mismos, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene únicamente el propósito de describir modos de realización particulares y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente invención estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

25

Cuando se proporciona un rango de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre el límite superior e inferior de ese rango y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese rango indicado, está abarcado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos rangos más pequeños pueden incluirse independientemente en los rangos más pequeños y también están abarcados dentro de la invención, sujetos a cualquier límite específicamente excluido en el rango establecido. Cuando el rango establecido incluye uno o ambos límites, los rangos que excluyen uno o ambos de esos límites incluidos también se incluyen en la invención.

30

35

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto medio en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque cualquier método y material similar a los descritos en el presente documento también se pueden utilizar al llevar a la práctica y probar la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales ilustrativos representativos.

40

Se observa que, tal como se utiliza en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas "un/uno/una", y "el/la/lo" singulares incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se observa además que las reivindicaciones pueden redactarse de modo que excluyan cualquier elemento opcional. Como tal, esta exposición pretende servir como base antecedente para el uso de terminología exclusiva como "únicamente", "solamente" y similares en relación con la enumeración de elementos de reivindicación o el uso de una limitación "negativa".

45

Como será evidente para aquellos expertos en la técnica al leer esta descripción, cada uno de los modos de realización individuales descritos e ilustrados en el presente documento tiene componentes y características discretas que pueden separarse o combinarse fácilmente con las características de cualquiera de los otros varios modos de realización sin alejarse del alcance o el espíritu de la presente invención. Cualquier método enumerado puede llevarse a cabo en el orden de los eventos enumerados o en cualquier otro orden que sea lógicamente posible.

50

La figura 1 proporciona un punto de partida apropiado en una exposición detallada de varios modos de realización de la presente invención con respecto a los aparatos de reposicionamiento de dientes diseñados para aplicar fuerzas de reposicionamiento a los dientes. Un paciente puede usar un aparato 10 de ortodoncia para lograr un reposicionamiento incremental de dientes individuales en la mandíbula 12. El aparato 10 de ortodoncia puede incluir una carcasa que tiene cavidades receptoras de dientes que reciben y reposicionan de

55

forma elástica los dientes. En algunos modos de realización, puede formarse un aparato polimérico a partir de una lámina de capas adecuadas de material polimérico. Un aparato puede encajarse sobre todos los dientes presentes en la mandíbula superior o inferior, o sobre menos de todos los dientes.

5 En algunos modos de realización, solo ciertos dientes recibidos por un aparato serán reposicionados por el aparato mientras que otros dientes pueden proporcionar una base o región de anclaje para mantener el aparato en su lugar mientras aplica fuerza contra el diente o los dientes objetivo para el reposicionamiento. En algunos casos, muchos o la mayoría, o incluso todos, los dientes serán reposicionados en algún momento durante el tratamiento. Los dientes que se mueven también pueden servir como base o anclaje para sujetar el aparato mientras lo usa el paciente. Por lo general, no se proporcionarán alambres ni otros medios para mantener el
10 aparato en su lugar sobre los dientes. En algunos casos, sin embargo, puede ser deseable o necesario proporcionar anclajes individuales en los dientes con receptáculos o aberturas correspondientes en el aparato para que el aparato pueda aplicar una fuerza seleccionada sobre el diente. Los métodos básicos para determinar un plan de tratamiento de ortodoncia utilizando una serie de aparatos incrementales, así como las instrucciones para moldear los aparatos de ortodoncia se describen en las patentes estadounidenses Nos. 6,450,807 y 5,975,893.

Un aparato puede diseñarse y/o proporcionarse como parte de un conjunto de una pluralidad de aparatos. En dicho modo de realización, cada aparato puede estar configurado de modo que una cavidad receptora de dientes tenga una geometría correspondiente a una disposición de dientes intermedia o final prevista para el aparato. Los dientes del paciente se pueden reposicionar progresivamente desde una disposición dental inicial a una disposición dental objetivo colocando una serie de aparatos de ajuste de posición incremental sobre los
20 dientes del paciente. Una disposición dental objetivo puede ser una disposición dental final planificada seleccionada para los dientes del paciente al final de todo tratamiento de ortodoncia planificado. Alternativamente, una disposición objetivo puede ser una de muchas disposiciones intermedias para los dientes del paciente durante el transcurso del tratamiento de ortodoncia. Como tal, se entiende que una disposición dental objetivo puede ser cualquier disposición resultante planificada para los dientes del paciente que siga una o más etapas de reposicionamiento incremental. De igual forma, una disposición dental inicial puede ser cualquier disposición inicial de los dientes del paciente que sea seguida por una o más etapas de reposicionamiento incremental.

Los aparatos de ortodoncia se pueden generar todos en la misma etapa o en conjuntos o lotes, por ejemplo, al comienzo de una etapa del tratamiento, y el paciente usa cada aparato hasta que ya no se siente la presión de cada aparato sobre los dientes o hasta que se ha producido la máxima cantidad de movimiento dental expresado para esa etapa determinada. Se pueden diseñar e incluso fabricar varios aparatos diferentes (por ejemplo, conjuntos) antes de que el paciente use cualquiera de los aparatos de la pluralidad. Después de usar un aparato durante un período de tiempo apropiado, el paciente reemplaza el aparato actual por el siguiente
30 aparato de la serie hasta que no queden más aparatos. Los aparatos de ortodoncia generalmente no se fijan a los dientes y el paciente puede colocarlos y reemplazarlos en cualquier momento durante el procedimiento (por ejemplo, aparatos extraíbles por el paciente).

El aparato de ortodoncia final o varios aparatos de la serie pueden tener una geometría o geometrías seleccionadas para sobrecorregir la disposición de los dientes, es decir, tener una geometría que (si se logra completamente) movería los dientes individuales más allá de la disposición de los dientes que se ha seleccionado como "final". Dicha sobrecorrección puede ser deseable para compensar una posible recaída después de que se haya finalizado el método de reposicionamiento, es decir, para permitir el movimiento de los dientes individuales hacia sus posiciones previas a la corrección. La sobrecorrección también puede ser beneficiosa para acelerar la tasa de corrección, es decir, al tener un aparato con una geometría que se sitúa
40 más allá de una posición intermedia o final deseada, los dientes individuales se desplazarán hacia la posición a una tasa mayor. En estos casos, el uso de un aparato puede interrumpirse antes de que los dientes alcancen las posiciones definidas por el aparato.

La figura 2 muestra una vista en despiece de un ejemplo del aparato 10 de ortodoncia. El aparato 10 de ortodoncia puede incluir una primera carcasa 14 que tiene una superficie de acoplamiento a los dientes y una superficie superior opuesta. El aparato 10 de ortodoncia también puede incluir una segunda carcasa 16 que tiene una superficie de acoplamiento a la carcasa inferior y una superficie superior opuesta que está expuesta a la boca. Opcionalmente, se pueden ubicar una o más carcasas 18 adicionales entre la primera carcasa 14 y la segunda carcasa 16. En algunos modos de realización, cuantas más carcasas se utilicen, mayor será la elasticidad de trabajo del aparato 10 de ortodoncia.

Si bien el aparato 10 de ortodoncia se muestra en una vista en despiece con el propósito de una mejor comprensión, en algunos modos de realización, las carcasas son capas de un material laminado, es decir, las carcasas están unidas entre sí durante la formación (por ejemplo, extrusión) del material laminado.

En algunos modos de realización, las carcasas del aparato 10 de ortodoncia están destinadas a acoplarse mecánicamente entre sí en una pila. "Acoplado mecánicamente" se define en el presente documento como el acoplamiento sustancialmente no fijado o fijado de forma variable entre una o más carcasas para aproximarse
60

a la resistencia de un aparato de carcasa única de aproximadamente el mismo espesor que las carcasas apiladas. El acoplamiento mecánico se puede obtener apilando las carcasas mientras la superficie de acoplamiento de la carcasa inferior de la segunda carcasa se conforma en gran medida a la superficie superior de la primera carcasa. En algunos modos de realización, las carcasas se pueden apilar de manera holgada, es decir, sin un ajuste compresivo o de interferencia entre carcasas o de tal manera que una pila de carcasas volteada se autodesmante, antes de quedar sustancialmente no fijada o fijada de manera variable. Las carcasas no están fijadas sustancialmente (o están fijadas de forma variable) porque una cantidad sustancial de áreas de superficie entre las carcasas no están unidas o no se vuelven inseparables de otro modo a través de algún proceso, mientras que las superficies restantes están fijadas. En algunos modos de realización, las carcasas sustancialmente no fijadas o fijadas de forma variable tienen menos del 1-2 %, del 1-5 %, del 1-10 %, del 1-20 %, del 1-40 %, del 1-60 % o del 1-80 % de las superficies de contacto combinadas de las carcasas fijadas. El área de no fijación puede limitarse de acuerdo con las necesidades del aparato, por lo que, en algunos modos de realización, la mayoría de las áreas superficiales del aparato están fijadas, mientras que la parte restante no está fijada porque solo esta última requiere una alta elasticidad de trabajo.

En algunos modos de realización, la falta de fijación sustancial entre las carcasas proporciona una mayor elasticidad de trabajo al aparato 10 de ortodoncia porque la carcasa que se acopla a los dientes puede flexionarse más debido a que es más delgada, mientras que las carcasas externas pueden flexionarse en múltiples direcciones alejándose de la carcasa que se acopla a los dientes. En algunos modos de realización, esto puede dar como resultado un desacoplamiento mecánico parcial entre algunas de las superficies de acoplamiento de las carcasas, sin embargo, el desacoplamiento no es suficiente para perjudicar significativamente el módulo de flexión del dispositivo requerido para alinear los dientes a la posición objetivo.

La figura 3 muestra un esquema para fijar las carcasas del aparato 10 de ortodoncia en ubicaciones discretas. Cada "X" encerrada en un círculo representa un posible punto de fijación entre las carcasas. Alternativamente, como lo muestra la línea discontinua, los bordes de cada carcasa pueden servir como un área de fijación continua o no continua. Generalmente, cuanto mayor sea la fijación proporcionada, menos elasticidad de trabajo tendrá el aparato 10 de ortodoncia. Se pueden determinar puntos de fijación basándose en la cantidad de elasticidad de trabajo requerida, qué dientes se están moviendo y qué dientes sirven como anclajes. Alternativamente, las carcasas se pueden unir de manera uniforme y débil con un material altamente elástico de baja fuerza cohesiva que permite una gran cantidad de estiramiento y/o cizallamiento. Estos modos de realización son sustancialmente no fijados o fijados de forma variable porque la flexibilidad de trabajo de dicho aparato de ortodoncia se mantiene debido a las propiedades de la unión débil.

En algunos modos de realización, las carcasas pueden tener espesores que varían de 0.0254 a 0.381 mm [0.001 a 0.015 pulgadas] de espesor, y pueden construirse a partir de un poliéster, un copoliéster, un policarbonato, un poliuretano (PU), un poliuretano termoplástico (TPU), un polipropileno, un polietileno, un copolímero de polipropileno y polietileno, un acrílico, un copolímero de bloque cíclico, una polieteretercetona, una poliamida, un tereftalato de polietileno, un tereftalato de polibutileno, una poliéterimida, una polietersulfona, un tereftalato de politrimetileno o una combinación de los mismos. En algunos modos de realización, las carcasas están recubiertas con materiales lubricantes o provistas de tratamientos de superficie para disminuir la fricción entre las carcasas. En algunos modos de realización, las porciones interiores de las carcasas se tratan con recubrimientos hidrófobos para evitar la intrusión de líquidos en las carcasas. En algunos modos de realización, se pueden utilizar carcasas de relativamente mayor flexibilidad junto con carcasas más rígidas. Las carcasas flexibles se pueden construir a partir de hidrogeles, copolímeros de bloque estirénicos (SBC), cauchos de silicona, aleaciones elastoméricas, elastómeros termoplásticos (TPE), elastómeros vulcanizados termoplásticos (TPV), elastómeros de poliuretano, elastómeros de copolímero en bloque, elastómeros de mezcla de poliolefina, elastómeros de copoliéster termoplástico, elastómeros de poliamida termoplástica o una combinación de los mismos. Las carcasas flexibles también pueden proporcionar el beneficio de una junta para evitar la intrusión de líquido entre las carcasas.

En algunos modos de realización, las carcasas de un aparato de ortodoncia se pueden formar a partir de materiales para proporcionar una disminución del módulo elástico de uno o más aspectos del aparato, lo que puede disminuir el módulo de flexión del aparato en su conjunto. Cuando el aparato de ortodoncia se utiliza dentro de la boca del paciente, el aparato de ortodoncia tendrá un módulo de flexión de trabajo suficiente para funcionar como un alineador, es decir, mover los dientes terapéuticamente, sin embargo, cuando el aparato de ortodoncia se expone a una condición ambiental específica, por ejemplo, un estímulo físico, químico o biológico, o una combinación de condiciones ambientales, una o más porciones del aparato pueden responder con un cambio físico temporal o permanente, tal como un aumento en la elasticidad, lo que da como resultado que el aparato de ortodoncia tenga un módulo de flexión transitorio. Algunas de estas condiciones ambientales pueden incluir exposición a energía mayor/menor (por ejemplo, a través de cambios de temperatura, exposición a ondas electromagnéticas (por ejemplo, UV, infrarrojos), magnetización, aplicación de corriente eléctrica y/o voltaje), exposición química (por ejemplo, a través de aumento o disminución del pH, reacción de reducción-oxidación, exposición a disolventes) y/o reacción con agentes biológicos (por ejemplo, exposición a glucosa, exposición a enzimas).

El módulo de flexión transitorio se puede reducir a partir del módulo de flexión de trabajo, por ejemplo, se puede producir una reducción del 2-15% en el módulo de flexión y, en algunos modos de realización, se pueden producir reducciones del 2-5%, del 4-8%, del 7-12% o del 11-15%. El cese de la condición ambiental específica, es decir, la eliminación y/o reversión de los estímulos, puede provocar que el aparato de ortodoncia recupere su forma terapéutica anterior, de alineación de dientes, teniendo el módulo de flexión de trabajo.

Para proporcionar un efecto memoria después del cese de la condición ambiental, un aparato de ortodoncia puede incluir una o más carcassas de anclaje, además de una o más carcassas deformables. Se puede configurar una carcasa deformable para reaccionar a la condición ambiental, mientras que una carcasa de anclaje se puede configurar para no reaccionar (o reaccionar en un grado muy pequeño) a la condición ambiental. De esta manera, la carcasa de anclaje puede proporcionar a la carcasa deformable un molde de memoria en casos en los que la carcasa deformable pierde su propia memoria de forma, por ejemplo cuando la carcasa de anclaje se calienta a una temperatura de transición vítrea o se expone a un disolvente reactivo o a un agente biológico. Dicho de otra manera, la carcasa de anclaje proporciona el molde para remodelar la carcasa deformable a medida que esta vuelve a un estado elástico.

La carcasa de anclaje está construida total o principalmente con un material que no reacciona sustancialmente a la condición ambiental de activación. Por ejemplo, la carcasa de anclaje puede estar formada por un policarbonato, que es resistente a muchos disolventes y agentes biológicos y tiene una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 150 °C y puede comenzar a ablandarse a aproximadamente 90 °C. En comparación, la carcasa deformable puede estar formada por un polímero que tenga distintas cualidades reactivas.

La carcasa deformable está formada a partir de un material polimérico que tiene una temperatura de transición vítrea significativamente más baja, de menos de 90 °C. Por consiguiente, cuando la carcasa deformable se expone a una temperatura inferior a 90 °C y al menos a su temperatura de ablandamiento inicial, el módulo de flexión del aparato de ortodoncia disminuirá debido al ablandamiento de la carcasa deformable.

En algunos modos de realización, un usuario (por ejemplo, un paciente o un cuidador) puede aplicar calor a un aparato que tiene al menos una carcasa deformable y al menos una carcasa de anclaje, por ejemplo, utilizando agua caliente (por ejemplo, 60-100 °C), un secador de pelo, un horno microondas u otros instrumentos de calentamiento domésticos comunes, para provocar un cambio de estado de manera que se ablande la carcasa deformable. En algunos modos de realización, el usuario puede enfriar brevemente las superficies externas del aparato (por ejemplo, usando agua corriente del grifo o un baño de agua helada) para evitar quemaduras (por ejemplo, de modo que la superficie esté a menos de 45 °C) mientras retiene suficiente calor dentro de la carcasa deformable para proporcionar el efecto deseado. El usuario puede luego aplicar el aparato sobre los dientes mientras la carcasa deformable se encuentra en un estado similar al caucho. En este punto, la mayor parte o la totalidad de la fuerza aplicada a los dientes la realiza la carcasa de anclaje, y dicha fuerza puede no ser suficiente para provocar la terapia de ortodoncia deseada. Después de un tiempo en la cavidad oral, la carcasa deformable se enfriará gradualmente hasta alcanzar un estado más duro y al mismo tiempo aumentará la fuerza aplicada a los dientes junto con la carcasa de anclaje para lograr el nivel de fuerza requerido para la terapia de ortodoncia. Debido a que la fuerza se aplica gradualmente, el dolor causado por el aparato puede disminuir, al menos inicialmente, hasta que el paciente adquiera experiencia en el uso del aparato y, por lo tanto, puede mejorar el cumplimiento del uso.

En algunos modos de realización, la carcasa deformable está formada a partir de un poliuretano termoplástico (TPU), por ejemplo, ISOPLAST 2530, que tiene una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 77 °C y puede comenzar a ablandarse a aproximadamente 40 °C. En un ejemplo, un aparato de ortodoncia está formado a partir de una carcasa deformable de TPU y una carcasa de anclaje de policarbonato. En otro ejemplo, un aparato de ortodoncia está formado por una carcasa deformable de TPU y una carcasa de anclaje de poliuretano.

El aparato de ortodoncia incluye una carcasa deformable y carcassas de anclaje, donde la carcasa deformable se ubica entre dos o más carcassas de anclaje. Esta disposición puede ser ventajosa en un método de calentamiento donde el aparato se lleva a una temperatura de transición adecuada para afectar la carcasa deformable pero para evitar quemaduras se requiere una cierta cantidad de enfriamiento (por ejemplo, usando agua fría del grifo o agua helada) antes de colocar el aparato en la cavidad bucal. Por consiguiente, en dicha disposición, las carcassas de anclaje se pueden enfriar a una temperatura segura al tiempo que se proporciona aislamiento para retener el calor dentro de la carcasa deformable.

La figura 4A muestra un gráfico de datos de análisis mecánico dinámico (módulo elástico frente a temperatura) tanto para el TPU como para el policarbonato. El gráfico ilustra visualmente la naturaleza dispar de los dos materiales con respecto a las temperaturas de fusión, donde el TPU se derrite mucho antes de que el policarbonato se ablande significativamente. La figura 4B muestra un gráfico de datos de análisis mecánico dinámico (módulo elástico frente a temperatura) para una estructura laminada de TPU y policarbonato. Cada material proporciona efectos separados sobre las propiedades físicas del laminado. A temperaturas por encima de 70 °C, hay una pérdida de módulo de aproximadamente el 25%.

Generalmente, los grados de los polímeros seleccionados para las carcasas controlarán la tasa de cambio del módulo de flexión. El ejemplo material anterior para la capa deformable se ablanda/funde según una transición de segundo orden, es decir, se ablanda/funde en un amplio rango de temperaturas, lo cual es común para los polímeros. Sin embargo, es posible utilizar un material de transición de primer orden, tal como un polímero cristalizable en cadena, por ejemplo, acrilato de pentadecilo, que tiene transiciones de fusión pronunciadas. En algunos modos de realización, se podría utilizar una adición de 10-20% en peso de dicho polímero de primer orden en un polímero de segundo orden. Por lo tanto, cuando se alcanza la temperatura de fusión del polímero de primer orden, podría alterar la estructura combinada y provocar una caída significativa del módulo de flexión. En dichos ejemplos, puede ser viable utilizar una única carcasa para un aparato de ortodoncia. También se pueden utilizar mezclas aditivas de diferentes polímeros de segundo orden. Por ejemplo, una mezcla de poliuretano y nailon. La figura 4C muestra un gráfico del módulo frente a la temperatura para el nailon (curva superior) y el poliuretano (curva inferior). Una mezcla de los materiales se muestra mediante la curva central, que ilustra cómo la adición de poliuretano puede iniciar el ablandamiento del material mezclado a una temperatura mucho más baja en comparación con el nailon solo.

En algunos modos de realización, los polímeros pueden doparse con ciertos materiales para ayudar a generar la condición ambiental. Por ejemplo, si se desea una temperatura de fusión relativamente alta (por ejemplo, 100 °C) para activar la capa deformable, el polímero se puede colocar en agua hirviendo, pero este modo de calentamiento puede ser peligroso para el paciente, y esperar a que el polímero se enfríe a una temperatura segura para la inserción del dispositivo dentro de la boca del paciente puede pasar por alto el módulo de flexión deseado. Sin embargo, dopar el polímero con materiales que absorben o reflejan las microondas (por ejemplo, nanopartículas o micropartículas compuestas de metales, hidrogeles o cerámicas) puede ser útil para calentar directamente la capa deformable sin calentar la totalidad del aparato. La exposición del aparato a microondas puede provocar un efecto de calentamiento localizado debido a que las partículas absorben microondas (o desprenden electrones en el caso de partículas metálicas) directamente en las porciones deformables, que a su vez pueden estar cubiertas por una o más carcasas de anclaje (que pueden estar formadas por polímeros que no absorben microondas) para aislar al paciente de la carcasa deformable calentada. De esta manera, se puede lograr el uso de materiales poliméricos con temperaturas de fusión relativamente altas (es decir, inseguros para la manipulación directa) sin requerir el uso de condiciones de calentamiento no seguras.

Como se expuso anteriormente, las capas deformables no se limitan a materiales en los que la condición ambiental específica para activar un cambio de módulo es el calor. Por ejemplo, se puede utilizar la propiedad coligativa del cloruro de sodio en agua y la concentración crítica superior de la solución de un polímero iónico, por ejemplo, dimetil amino etil acrilato (DMAEA). Es decir, a una determinada osmolalidad o concentración de cloruro de sodio, el polímero DMAEA invertirá completamente su polaridad de ser hidrófobo a hidrófilo o viceversa. En otro ejemplo, se puede utilizar un material polimérico con una transición cristal-líquido reversible activada por luz.

Los beneficios de un aparato de ortodoncia que tiene un módulo de flexión transitorio inducido ambientalmente incluyen los beneficios generales de un aparato de ortodoncia altamente flexible, pero en un grado aún mayor. Se puede lograr menos dolor y malestar para el paciente si el aparato de ortodoncia se expone la(a los) efecto(s) ambiental(es) particular(es) que causa(n) el módulo de flexión transitorio, por ejemplo, sumergiendo el aparato de ortodoncia en agua tibia antes de insertarlo o haciendo buches con agua tibia en la boca del paciente antes de retirarlo. Por lo tanto, proporciona una inserción y extracción relativamente fácil y reduce la incomodidad inicial durante la inserción. De esta manera, el aparato de ortodoncia puede diseñarse para proporcionar un mayor nivel de fijación teniendo en cuenta el módulo de flexión transitorio durante la extracción. El abordaje del refinamiento del caso (a través de la relajación del estrés) también puede ocurrir de la misma manera, por ejemplo, colocando el aparato de ortodoncia en agua muy caliente para recuperar su forma moldeada inicial. En casos de recaídas menores, el aparato de ortodoncia puede utilizarse como un alineador de 4 semanas con movimiento por etapas programadas en un solo aparato. Esto se puede lograr instruyendo al paciente para que coloque el alineador en agua caliente durante las primeras dos semanas de tratamiento antes de su uso.

La figura 5 muestra un ejemplo de un proceso 30 básico para formar un aparato de ortodoncia. Como se muestra, un material 32 se puede transformar en un aparato 36 de ortodoncia. El material 32 puede ser de una capa para formar una sola carcasa o de múltiples capas de material no fijadas para formar múltiples carcasas a la vez. En este proceso de ejemplo, el aparato 36 de posicionamiento de dientes se puede producir con el uso de un modelo de diente físico, o molde, 34. El aparato 36 de posicionamiento de dientes se puede producir calentando el material 32 termoformable y luego formando el material al vacío o a presión sobre los dientes en el modelo 34 de diente físico. El aparato 36 de posicionamiento de dientes es una representación directa del modelo físico del diente.

Después de su formación, las carcasas se pueden fijar entre sí según la elasticidad de trabajo deseada requerida por el paciente. Los métodos de fijación incluyen unión química, fusión localizada, sujeciones y/o deformación física localizada que une las carcasas. Antes o después de realizar la fijación, se puede recortar el exceso de material de la lámina para formar un dispositivo de posicionamiento dental final que se puede

utilizar para el tratamiento de ortodoncia de un paciente. Los bordes de las carcasas se pueden sellar con un material flexible tal como silicona para evitar la intrusión de líquidos.

5 Se puede utilizar uno o una serie de modelos de dientes físicos, como el modelo descrito anteriormente, en la generación de aparatos de reposicionamiento elástico para el tratamiento de ortodoncia. De manera similar al proceso anterior, cada uno de los aparatos se puede generar termoformando un material polimérico multicapa sobre un molde de una disposición de dientes deseada para formar un aparato dental. El aparato de
10 posicionamiento de dientes de la disposición dental deseada generalmente se ajusta a los dientes del paciente pero está ligeramente desalineado con respecto a la configuración dental inicial. La colocación del posicionador elástico sobre los dientes aplica fuerzas controladas en ubicaciones específicas para mover gradualmente los dientes a la configuración deseada. La repetición de este proceso con aparatos sucesivos que comprenden nuevas configuraciones finalmente mueve los dientes a través de una serie de configuraciones intermedias hasta una configuración final deseada.

15 A lo largo de toda la descripción anterior, y con propósitos explicativos, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de las técnicas descritas. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que estas técnicas pueden llevarse a la práctica sin algunos de estos detalles específicos. Aunque se han mostrado y descrito en detalle varios modos de realización que incorporan estas enseñanzas, los expertos en la técnica podrían idear fácilmente muchos otros modos de realización o mecanismos variados para incorporar estas técnicas. Además, los modos de realización pueden incluir varias
20 operaciones como las establecidas anteriormente, menos operaciones o más operaciones; u operaciones en un orden. Por consiguiente, el alcance y el espíritu de la invención deberían juzgarse en términos de las reivindicaciones siguientes, así como de sus equivalentes legales.

25 A lo largo de toda la descripción anterior, y con propósitos explicativos, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de las técnicas descritas. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que estas técnicas pueden llevarse a la práctica sin algunos de estos detalles específicos. Aunque se han mostrado y descrito en detalle varios modos de realización que incorporan estas enseñanzas, los expertos en la técnica podrían idear fácilmente muchos otros modos de realización o mecanismos variados para incorporar estas técnicas. Además, los modos de realización pueden incluir varias
30 operaciones como las establecidas anteriormente, menos operaciones o más operaciones; u operaciones en un orden. Por consiguiente, el alcance de la invención debe juzgarse en términos de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de ortodoncia que comprende carcاسas conformadas para recibir dientes, las carcاسas que están apiladas y que comprenden:
- 5 dos o más carcاسas (14, 16) de anclaje; y
una carcاسa (18) deformable ubicada entre las dos o más carcاسas (14, 16) de anclaje;
en donde la carcاسa (18) deformable está configurada para disminuir significativamente en módulo elástico al comprender un primer material polimérico que disminuye significativamente en módulo elástico mediante la exposición del aparato (10) de ortodoncia a una condición ambiental, el primer material polimérico que tiene una primera temperatura de transición vítrea inferior a 90 grados Celsius;
- 10 en donde las dos o más carcاسas (14, 16) de anclaje están configuradas para no disminuir significativamente en módulo elástico al comprender segundos materiales poliméricos que no disminuyen significativamente en módulo elástico por exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental, los segundos materiales poliméricos que tienen una segunda temperatura de transición vítrea mayor que la primera temperatura de transición vítrea; y
- 15 en donde la condición ambiental es calentar a una temperatura igual o superior a la primera temperatura de transición vítrea y suficientemente por debajo de la segunda temperatura de transición vítrea para ablandar el primer material polimérico sin ablandar sustancialmente los segundos materiales poliméricos.
2. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1, en donde la carcاسa (18) deformable está configurada para ablandarse plásticamente mediante el ablandamiento de forma plástica del primer material polimérico al calentar el aparato (10) de ortodoncia y en donde las dos o más carcاسas (14, 16) de anclaje están configuradas para volver a moldear la carcاسa (18) deformable a un estado pre-ablandado después de que cese el calentamiento del aparato (10) de ortodoncia.
- 20
3. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1, en donde la carcاسa (18) deformable está configurada para aumentar significativamente su flexibilidad mediante el primer material polimérico que aumenta significativamente su flexibilidad a partir de la exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental y en donde las dos o más carcاسas (14,16) de anclaje están configuradas para proporcionar una forma estructural a la carcاسa (18) deformable mediante la disminución de la flexibilidad del primer material polimérico después del cese de la exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental.
- 25
4. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1, en donde el aparato (10) de ortodoncia tiene un módulo de flexión de trabajo que es suficiente para mover los dientes terapéuticamente y en donde el primer material polimérico de la carcاسa (18) deformable hace que el aparato (10) de ortodoncia tenga un módulo de flexión transitorio que se reduce a partir del módulo de flexión de trabajo cuando el aparato (10) de ortodoncia se expone a la condición ambiental.
- 30
5. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1, en donde la segunda temperatura de transición vítrea es de aproximadamente 150 grados Celsius.
- 35
6. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 5, en donde el primer material polimérico comprende policarbonato y el segundo material polimérico comprende poliuretano termoplástico.
7. El aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1, en donde el primer material polimérico comprende policarbonato y el segundo material polimérico comprende poliuretano termoplástico.
- 40
8. Un método que comprende:
- obtener un aparato (10) de ortodoncia según la reivindicación 1;
exponer el aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental para reducir el módulo de flexión del aparato (10) de ortodoncia.
- 45
9. El método de la reivindicación 8, en donde la exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental comprende calentar el aparato (10) de ortodoncia a una temperatura entre 60 y 100 °C.
10. El método de la reivindicación 9, que comprende además enfriar las superficies del aparato (10) de ortodoncia a una temperatura inferior a 45 °C.
11. El método de la reivindicación 8, en donde el aparato (10) de ortodoncia tiene un módulo de flexión de trabajo que es suficiente para mover los dientes terapéuticamente y en donde el primer material polimérico de la carcاسa (18) deformable hace que el aparato (10) de ortodoncia tenga un módulo de flexión transitorio que se reduce a partir del módulo de flexión de trabajo cuando el aparato (10) de ortodoncia se expone a la condición ambiental.
- 50
12. El método de la reivindicación 8, en donde la segunda temperatura de transición vítrea es de aproximadamente 150 grados Celsius.

13. El método de la reivindicación 12, en donde el primer material polimérico comprende policarbonato y el segundo material polimérico comprende poliuretano termoplástico.
14. El método de la reivindicación 8, en donde el primer material polimérico comprende policarbonato y el segundo material polimérico comprende poliuretano termoplástico.
- 5 15. El método de la reivindicación 8, en donde la carcasa (18) deformable está configurada para aumentar significativamente su flexibilidad mediante el primer material polimérico que aumenta significativamente su flexibilidad a partir de la exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental y en donde las dos o más carcasas (14,16) de anclaje están configuradas para proporcionar una forma estructural a la carcasa (18) deformable mediante la disminución de la flexibilidad del primer material polimérico después del cese de la exposición del aparato (10) de ortodoncia a la condición ambiental.
- 10

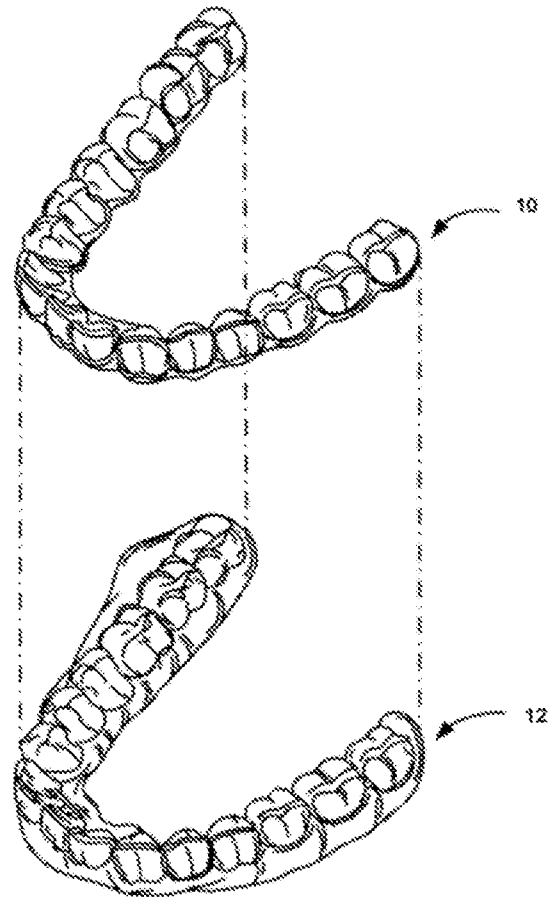


FIG. 1

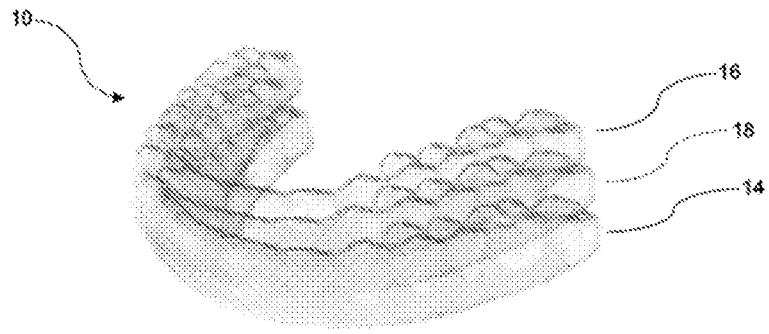


FIG. 2

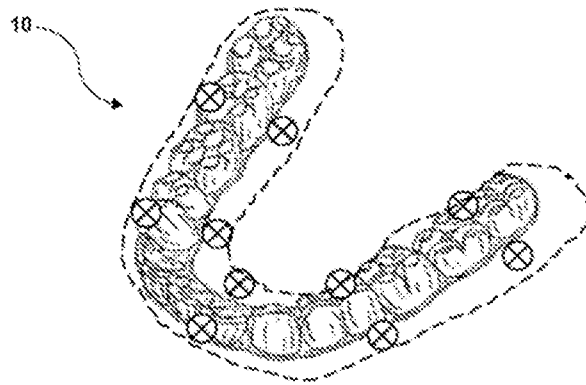


FIG. 3

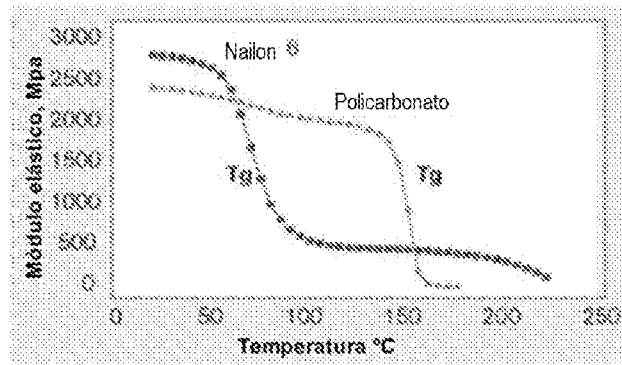


FIG. 4A

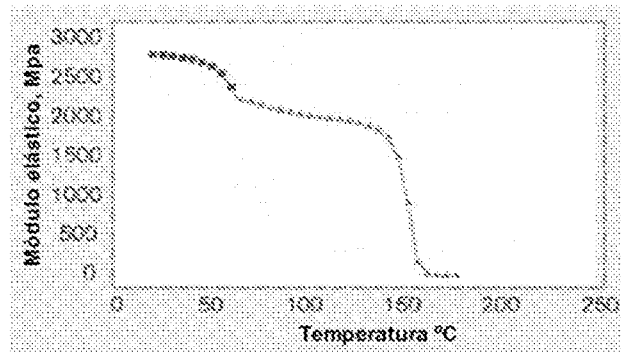


FIG. 4B

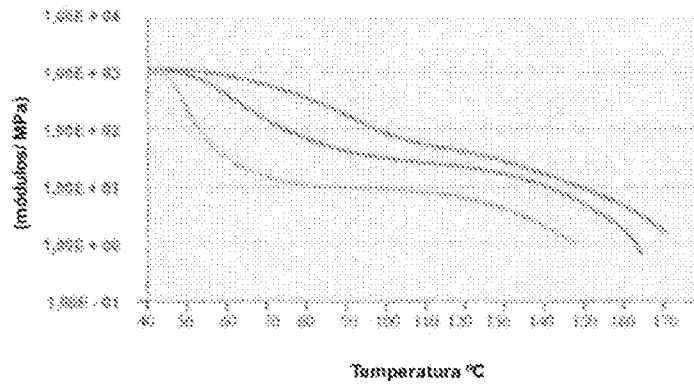


FIG. 4C

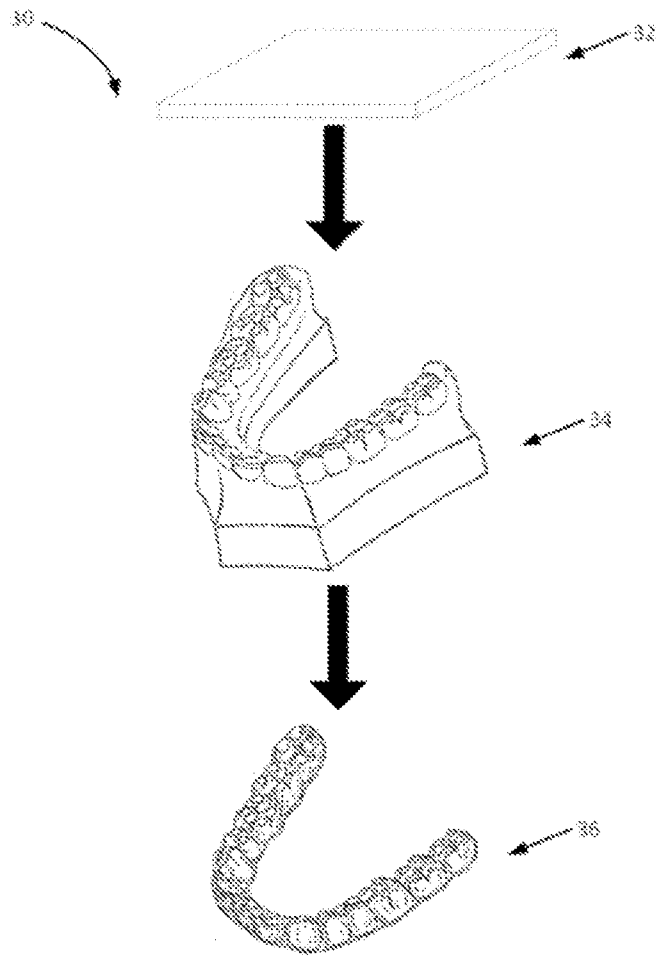


FIG. 5