

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 916 583**

51 Int. Cl.:

A61C 7/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2020 PCT/US2020/023029**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.05.2021 WO21096551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2020 E 20719796 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2022 EP 3880115**

54 Título: **Aparato ortodóntico**

30 Prioridad:

11.11.2019 US 201962933977 P

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

01.07.2022

73 Titular/es:

**SMYLIO INC. (100.0%)
48890 Milmont Dr., Suite 101D
Fremont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

**PHAN, LOC y
DINH, HUONG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 916 583 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

Aparato ortodóntico

Antecedentes

5 Un objetivo de la ortodoncia es mover los dientes de un paciente a posiciones donde se optimice la función y/o la estética. Tradicionalmente, un profesional de tratamiento aplica aparatos tales como anclajes a los dientes de un paciente y el conjunto de anclajes ejerce una fuerza continua sobre los dientes y los obliga gradualmente hacia sus posiciones previstas. Con el tiempo y con una serie de visitas clínicas y ajustes reactivos a los anclajes por parte del profesional, los aparatos moverán los dientes hacia su destino final.

10 Más recientemente, se han puesto a disposición alternativas al tratamiento ortodóntico convencional con aparatos fijos tradicionales (p. ej., anclajes). Por ejemplo, sistemas que incluyen una serie de alineadores de plástico moldeado están disponibles comercialmente en Align Technology, Inc., San Jose, California, bajo el nombre comercial Sistema Invisalign®. El sistema Invisalign® se describe en numerosas patentes y solicitudes de patente asignadas a Align Technology, Inc., incluidas, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. N.º 6.450.807, y 5.975.893 y en la Publicación de EE.UU. N.º 2015/0366637A1, que divulga un alineador con capas primera y segunda que son transparentes, translúcidas o coloreadas. Dichos alineadores se denominan comúnmente alineadores "transparentes" debido a una construcción de plástico transparente. Los retenedores transparentes contruidos de manera similar (es decir, más gruesos) (por ejemplo, los retenedores ESSIX) también existen como una opción posterior al procedimiento para los pacientes ortodónticos.

20 Los alineadores y retenedores transparentes son más populares entre los pacientes por su facilidad de uso y por razones estéticas, ya que el plástico transparente se promociona como mucho menos perceptible para los demás. Si bien los alineadores y retenedores transparentes pueden ser estéticamente más aceptables para muchos, estos dispositivos no son "invisibles". Los dispositivos añaden un brillo antinatural a los dientes debido a interacciones de luz con el plástico transparente. Para algunos pacientes, este efecto de brillo reduce el cumplimiento de llevar el aparato.

Compendio de la invención

25 La invención se refiere a un aparato ortodóntico como se define en la reivindicación independiente 1 y a un método para formar un aparato ortodóntico como se define en la reivindicación independiente 9.

En algunas realizaciones, la primera y tercera capa pueden incluir al menos una parte de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG).

En algunas realizaciones, la segunda capa se puede cristalizar al menos un poco para proporcionar un grado relativo de translucidez.

30 En algunas realizaciones, la segunda capa puede incluir al menos una parte de un poliuretano.

En algunas realizaciones, la segunda capa se puede descristalizar durante la formación del aparato ortodóntico para determinar el grado de translucidez de la segunda capa.

En algunas realizaciones, el grado de translucidez de la segunda capa depende del tiempo y/o la cantidad de calor que se aplica al material laminado durante la termoformación.

35 En algunas realizaciones, la segunda capa puede incluir al menos una parte de un elastómero termoplástico, como un copoliéster termoplástico,

En algunas realizaciones, la segunda capa puede incluir al menos una parte de un PE injertado con anhídrido maleico (HDPE).

En algunas realizaciones, la segunda capa puede incluir al menos una parte de un terpolímero reactivo.

40 En algunas realizaciones, el material laminado puede tener un grosor de 0,635 a 1,143 mm (0,025 a 0,045 pulgadas).

En algunas realizaciones, la primera capa transparente y la segunda capa transparente pueden ser cada una un copoliéster transparente y la capa translúcida u opaca puede ser un copoliéster termoplástico.

45 En algunas realizaciones, la primera capa transparente y la segunda capa transparente consisten cada una en un tereftalato de polietileno modificado con glicol transparente (PETG) y la capa translúcida u opaca consiste en un copoliéster termoplástico (TPC/TPE-E).

El método para formar un aparato ortodóntico se define en la reivindicación independiente 9.

En algunas realizaciones, aumentar la cantidad de energía térmica aplicada al material laminado y/o aumentar la cantidad de tiempo que se calienta el material laminado puede hacer que la segunda capa tenga una transparencia relativa mayor.

En algunas realizaciones, los ajustes de calentamiento pueden incluir un ajuste de 220 °C (427 °F).

En algunas realizaciones, el ajuste de tiempo puede incluir un tiempo de calentamiento de 30 a 60 segundos.

En algunas realizaciones, aumentar la cantidad de calor aplicada al material laminado y/o aumentar la cantidad de tiempo que se termoforma el material laminado puede hacer que la segunda capa aumente en una cantidad de translucidez.

5 Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de al menos ciertas realizaciones, se hará referencia a la siguiente Descripción Detallada, que debe leerse junto con los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato ortodóntico, según algunas realizaciones.

La figura 2A es una vista en despiece ordenado de un aparato ortodóntico, según algunas realizaciones.

10 La figura 2B es una sección transversal de un material laminado, según algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un proceso para moldear un aparato ortodóntico, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 4A es una fotografía de una sección transversal de un material laminado, según algunas realizaciones.

15 La figura 4B es una fotografía del material laminado de la figura 4A formado en un aparato ortodóntico, de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras representan diversas realizaciones de la presente invención únicamente con fines ilustrativos, 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 discusión que se pueden emplear realizaciones alternativas de las estructuras y métodos ilustrados en las figuras sin apartarse de los principios de la invención descrita en este documento.

20 Descripción detallada

Se describen realizaciones que se refieren a aparatos ortodónticos contruidos a partir de múltiples cubiertas con el fin de maximizar la elasticidad de trabajo, que se define en esta memoria como la capacidad de un aparato ortodóntico para deformarse elásticamente para unirse a una ubicación inicial de los dientes.

25 Antes de que se describa la presente invención con mayor detalle, debe entenderse que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas, ya que tales pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en este documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares únicamente, y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente invención estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

30 Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, a 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 intervalo y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo indicado, está abarcado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse independientemente en los intervalos más pequeños y también están incluidos dentro de la invención, sujeto a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo indicado incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen uno o
35 ambos límites incluidos también se incluyen en la invención.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque cualquier método y material similar o equivalente a los descritos en este documento también se puede usar en la práctica o prueba de la presente invención, ahora se describen métodos y materiales ilustrativos representativos.

40 Cabe señalar que, como se usa en esta memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Se observa además que las reivindicaciones pueden redactarse para excluir cualquier elemento opcional. Como tal, esta declaración pretende servir como base antecedente para el uso de terminología exclusiva como "solamente", "únicamente" y similares en relación con la recitación de los elementos del reclamo, o el uso de una limitación "negativa".

45 Como será evidente para los expertos en la técnica al leer esta divulgación, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en esta memoria tiene componentes y características discretos que pueden separarse o combinarse fácilmente con las características de cualquiera de las otras realizaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Cualquier método recitado puede llevarse a cabo en el orden de los eventos recitados o en cualquier otro orden que sea lógicamente posible.

50 La figura 1 ilustra el aparato ortodóntico 10, que puede ser usado por un paciente para lograr un reposicionamiento

incremental de dientes individuales o con el fin de retener la posición de los dientes movidos después de completar un tratamiento ortodóntico (es decir, un "retenedor"). En algunas realizaciones, el aparato ortodóntico 10 se puede formar a partir de un laminado de capas adecuadas de material polimérico. El aparato ortodóntico 10 puede encajar sobre todos los dientes presentes en un maxilar superior o inferior, o menos que todos los dientes.

5 En algunas realizaciones, 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 sujetar el aparato en su lugar mientras aplica fuerza contra el diente o dientes objetivo para el reposicionamiento. En algunos casos, muchos o la mayoría, e 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 sostener el aparato mientras lo lleva el paciente. Por lo general, no se
10 proporcionarán cables u otros medios para sujetar un aparato 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 de modo que el aparato pueda aplicar una fuerza seleccionada sobre el diente. Los métodos básicos para determinar un plan de tratamiento ortodóntico utilizando una serie de aparatos incrementados, así como las instrucciones para moldear aparatos ortodónticos, son bien conocidos y, por ejemplo, se describen en
15 las Patentes de EE. UU. N.º 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 una realización de este tipo, cada aparato puede configurarse de modo que una cavidad de recepción 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 de dientes inicial a una disposición de
20 dientes de destino colocando una serie de aparatos de ajuste de posición incremental sobre los dientes del paciente. Una disposición dental objetivo puede ser una disposición dental final planificada seleccionada para los dientes del paciente al final de todo el tratamiento ortodóntico planificado. Alternativamente, un objetivo de disposición puede ser una de muchas disposiciones intermedias para los dientes del paciente durante el curso del tratamiento ortodóntico. Como tal, se entiende que un objetivo de disposición dental puede ser cualquier disposición resultante planificada para
25 los dientes del paciente que sigue a una o más etapas de reposicionamiento incremental. Asimismo, una disposición dental inicial puede ser cualquier disposición inicial de los dientes del paciente seguida de una o más etapas de reposicionamiento incremental.

Los aparatos ortodónticos 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 la presión de cada aparato sobre los dientes ya no se puede sentir o ha dado como resultado la cantidad máxima de movimiento dental expresado para esa etapa
30 dada. Se puede diseñar e incluso fabricar una pluralidad de aparatos diferentes (por ejemplo, un juego) antes de que el paciente lleve cualquier aparato de la pluralidad. Después de usar un aparato durante un período de tiempo apropiado, el paciente reemplaza el aparato actual con el siguiente aparato de la serie hasta que no quedan más aparatos. Los aparatos ortodónticos generalmente no se fijan a los dientes y el paciente puede colocar y reemplazar
35 los aparatos en cualquier momento durante el procedimiento (por ejemplo, aparatos retirables por el paciente).

La figura 2A muestra una vista en despiece ordenado del aparato ortodóntico 10. El aparato ortodóntico 10 puede incluir una primera capa 14 que tiene una superficie de contacto con dientes, una segunda capa 16 sobre la primera capa y una tercera capa 18 que tiene una superficie exterior que está expuesta a la cavidad oral. En algunas realizaciones, se pueden ubicar una o más capas adicionales entre la primera capa 14 y la segunda capa 16 y/o entre
40 la segunda capa 16 y la tercera capa 18.

En algunas realizaciones, la tercera capa 18 no está incluida y, por lo tanto, solo se incluyen la primera capa 14 y la segunda capa 16, siendo la segunda capa 16 la capa de acoplamiento al diente.

Mientras que el aparato ortodóntico 10 se muestra en una vista en despiece ordenado para una mejor comprensión, las capas del aparato ortodóntico 10 están destinadas a ser de una sola hoja de material laminado. En la figura 2B se muestra una sección transversal del material laminado 20. El material laminado 20 se puede formar como una hoja coextruida o colaminada.

La teoría científica de la percepción humana del brillo es compleja y evoluciona. Un estudio encontró que existen seis tipos de brillo percibido, es decir, percepciones de brillo: 1. brillo especular (es decir, brillo percibido, brillo percibido de reflejos); 2. Lustre en ángulos oblicuos, que es el brillo percibido en ángulos oblicuos de superficies que de otro modo serían mates; 3. Brillo de contraste, que se identifica por los contrastes entre las especularidades y el resto de una superficie (es decir, el contraste observado entre los reflejos especulares y otras áreas de superficie que reflejan de forma difusa); 4. Neblina: esta es la presencia de una apariencia nebulosa o lechosa adyacente a las reflejos reflejados (por ejemplo, una neblina que rodea un reflejo reflejado en una superficie de metal cepillado); 5. Brillo de la distinción de la imagen reflejada - (es decir, la distinción y nitidez percibidas de una pseudoimagen vista reflejada en una superficie); y 6. Brillo por ausencia de textura en la superficie: esta es la suavidad percibida de una superficie, donde no son visibles las faltas de uniformidad de la textura de la superficie, como las imperfecciones. Ver Chadwick et al., "The perception of gloss: A review.". Vision Research, vol. 109, Parte B, abril de 2015, páginas 221-235. Ver también Luo et al., "Assessing Gloss of Tooth using Digital Imaging". Conference on Colour in Graphics, Imaging, and Vision, CGIV 2008 Final Program and Proceedings, págs. 307-311. En consecuencia, la presencia de diferentes tipos
55 de percepciones de brillo (p. ej., brillo junto a borrosidad dentro de una imagen reflejada) en una superficie puede dar
60

como resultado una alta percepción de brillo.

Por consiguiente, aspectos que contribuyen al brillo percibido de un alineador transparente de la técnica anterior pueden incluir (entre otros): percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz en la superficie exterior del material transparente; percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz entre las superficies de la superficie exterior e interior del material transparente; percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz con la saliva atrapada entre el alineador y la superficie del diente; percepciones derivadas de la interacción de la luz con espacios de aire entre el alineador y la superficie de los dientes; y percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz en los cambios de concavidad de la superficie interna y externa (p. ej., líneas de la superficie interna/externa en los espacios entre los dientes, líneas de las encías). Dicho de otro modo, un alineador transparente de la técnica anterior adolece de apariencias dispares de alto brillo especular, reflejos de imagen, superficies brillantes y contraste oscuro en los pliegues/líneas entre los dientes y la línea de las encías. El grosor de los aparatos transparentes de la técnica anterior (típicamente 0,75-1,00 mm (0,030-0,045 pulgadas)) contribuye a estos problemas al aumentar la distorsión reflectante.

La transmitancia de la luz es la relación entre la intensidad de la luz que pasa a través de un material y la intensidad de la luz recibida por la muestra. La transmitancia es determinada por la reflexión, la absorción y la dispersión de la luz en el material. Un material altamente transparente tiene muy pocas propiedades de absorción y dispersión. Un material opaco transmite poca o ninguna luz debido a sus altas cualidades de dispersión y absorción. Los materiales translúcidos tienen relaciones de transmitancia relativamente altas, debido a la absorción insignificante, pero dispersan mucho la luz transmitida, lo que da como resultado una apariencia blanca y nebulosa. La primera capa 14 y la tercera capa 18 pueden ser transparentes y la segunda capa 16 puede ser un material translúcido o un material opaco o casi opaco. El resultado puede ser visualmente muy similar (como lo percibe el ojo humano) a la apariencia de los dientes naturales mientras se mitigan las percepciones de brillo de los aparatos transparentes de la técnica anterior.

Algunas realizaciones de la invención incluyen una o más capas transparentes laminadas sobre una capa translúcida o una capa opaca. Realizaciones de la invención reducen el brillo percibido al: incluir una capa o capas transparentes más delgadas para reducir las percepciones de brillo reflectante derivadas de la interacción de la luz entre las superficies transparentes internas; incluir una capa transparente más delgada para reducir las percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz en los cambios de concavidad de la superficie interna y externa; incluir una capa interna translúcida u opaca laminada para eliminar las percepciones de brillo derivadas de los reflejos de las superficies de los dientes; incluir una capa translúcida interna laminada para eliminar las percepciones de brillo derivadas de los espacios de aire entre la capa transparente y la capa translúcida u opaca; incluir una capa translúcida laminada para eliminar las percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz con la saliva atrapada; e incluir una capa o capas transparentes más delgadas para reducir las percepciones de brillo derivadas de la interacción de la luz en los cambios de la superficie (es decir, líneas de superficie duras en los espacios entre los dientes, las encías).

En algunas realizaciones, una o más de la primera capa 14, la segunda capa 16 y la tercera capa 18 pueden tener grosores que oscilan entre 0,025 y 1,02 mm (0,001 y 0,040 pulgadas) de grosor. En algunas realizaciones, el grosor total del material laminado 20 puede oscilar entre 0,51 y 1,27 mm (0,020 y 0,050 pulgadas). En algunas realizaciones, la primera capa 14, la segunda capa 16 y/o la tercera capa 18 tienen un grosor de 0,381 mm (0,015 pulgadas) antes de formar (por ejemplo, termoformar) el material laminado 20 en el aparato 10. En algunas realizaciones, la primera capa 14, la segunda capa 16, y/o la tercera capa 18 tienen un grosor de 0,254 mm (0,010 pulgadas) antes de formar (por ejemplo, termoformar) el material laminado 20 en el aparato 10.

En algunas realizaciones, la primera capa 14, la segunda capa 16 y la tercera capa 18 se pueden construir a partir de uno o polímeros tales como un poliéster, un copoliéster, un policarbonato, un poliuretano termoplástico, un polipropileno, un polietileno, un polipropileno y un copolímero de polietileno, un acrílico, un copolímero de bloque cíclico, una polieteretercetona, una poliamida, un tereftalato de polietileno, un poli(tereftalato de butileno), una polieterimida, una poliétersulfona, un tereftalato de politrimetileno o una combinación de los mismos.

En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se forman cada una de un polímero transparente que tiene baja neblina, alto brillo, alta transparencia, alta transmitancia regular y alta transmitancia total. Por ejemplo, para una muestra de 0,25 mm (0,010 pulgadas), los valores de transmisión de luz pueden incluir 0,5-1,5 % de neblina (ASTM D1003), >80 GU a 45° (ASTM D2457), >80 % de transparencia (ASTM D1746), >80 % transmitancia normal (ASTM D1003 modificada), y/o >80 % de transmitancia total (ASTM D1003 modificada). En algunas realizaciones, un copoliéster transparente (por ejemplo, Eastar™ copoliéster 6763) con las siguientes propiedades: (para una muestra de 0,25 mm (0,010 pulgadas): 0,8 % de neblina (ASTM D1003), 108 GU a 45° (ASTM D2457), 85 % de transparencia (ASTM D1746), 89 % Transmitancia regular (ASTM D1003 modificada), 91 % de transmitancia total (ASTM D1003 modificada).

En algunas realizaciones, la primera capa 14 y la tercera capa 18 son transparentes y se forman por uno o más polímeros. En algunas realizaciones, para proporcionar una larga vida útil cuando el aparato bucal 10 es un retenedor, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se seleccionan de materiales que tienen alta resistencia al impacto. En algunas realizaciones, la primera capa 14 y la tercera capa 18 se hacen principal o completamente de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG).

En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se hacen principal o completamente de policarbonato. En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se hacen principal o completamente

de polimetilmetacrilato (PMMA).

5 En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se procesan para reducir o eliminar las propiedades hidrofóbicas (p. ej., de PETG) que pueden inducir la formación de espuma en la saliva. En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se procesan (por ejemplo, se laminan) para tener un acabado superficial exterior mate para reducir o eliminar las propiedades hidrofóbicas. En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se procesan con un ácido o una base para reducir o eliminar las propiedades hidrofóbicas. En algunas realizaciones, la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 se cubren con revestimientos o capas adicionales que tienen propiedades hidrófilas.

10 En algunas realizaciones, la segunda capa 16 se forma por uno o más polímeros translúcidos, que pueden proporcionar un aspecto blanco opaco. En algunas realizaciones, la segunda capa 16 se hace principal o completamente de poliuretano, elastómero termoplástico tal como un copoliéster termoplástico (TPC/TPE-E) (por ejemplo, Arnitel® EM400/EM460), polietileno injertado con anhídrido maleico (HDPE) (p. ej., Westlake Plastics® GB 1002), o terpolímero reactivo (por ejemplo, mezclas Lotader®). En algunas realizaciones, la segunda capa 16 se puede procesar para aumentar la cristalinidad, aumentando así la dispersión de la luz para reducir la transparencia, aumentar la translucidez y proporcionar una apariencia blanca o lechosa. En algunas realizaciones, la segunda capa 16 tiene mayor flexibilidad (por ejemplo, al menos 1,5 veces menos módulo de flexión) que la primera capa 14 y/o la tercera capa 18 para proporcionar al aparato bucal 10 una mayor flexibilidad.

20 En algunas realizaciones, la segunda capa 16 puede ser un material opaco o casi opaco, como un polímero que tenga un colorante blanco (p. ej., partículas de dióxido de titanio) o una lámina metálica. En algunas realizaciones, una lámina metálica se puede recubrir con dióxido de titanio para proporcionar una apariencia blanca.

25 La figura 3 representa un ejemplo del proceso 30 para formar un aparato ortodóntico. Como se muestra, el material laminado 20 se puede formar en un aparato ortodóntico 10. En este proceso de ejemplo, el aparato ortodóntico 10 se puede producir con el uso de un modelo de diente físico, o molde, 32. En algunas realizaciones, el material laminado 20 se dimensiona (por ejemplo, círculo de 120 mm y/o 125 mm de diámetro) para el procesamiento inmediato en un dispositivo formador disponible comercialmente (p. ej., Erkoform®, Erkoform-3dmotion®, Biostar®, Ministar S®, Drufoformat Scan®, Drufosmart®, Esix® SelectVac®).

30 Las pautas para operar dichos dispositivos de formación se pueden encontrar en Scheu Dental Technology, Biostar Operating Manual, DE/GB/FR/IT/ES/1.000/06/19 G REF PM 0113.01; Scheu Dental Technology, Folleto de aplicación para la técnica de moldeo a presión, GB 2.000/07/19 G REF 0111.02; Erkodent, termoformado, S15-3106-48; Erkodent, Erkoform 3D, 61-8002-2; Erkodent, Instrucciones Erkoform-3D+, BA-Erkoform-3d+-an1-EN-04-04-2019.

El aparato ortodóntico 10 se puede producir calentando el material laminado 20 y luego formando el material con vacío o presión sobre los dientes en el modelo de diente físico 32, y luego recortando el exceso de material después de sacarlo del molde. En consecuencia, el aparato ortodóntico 10 es una representación directa del modelo de diente físico 32.

35 En algunas realizaciones, la segunda capa 16 de material laminado 20 (por ejemplo, copoliéster termoplástico (TPC/TPE-E) (por ejemplo, Arnitel® EM400/460)) se proporciona en forma cristalizada, de modo que aparece translúcido u opaco antes de la termoformación. Algunos elastómeros termoplásticos permiten ajustar la cantidad de translucidez según la temperatura de calentamiento y/o el tiempo de calentamiento. El material laminado de termoformación 20 durante un tiempo suficiente puede modificar (es decir, descristalizar) la estructura cristalina de la segunda capa 16 para hacerla translúcida, o al menos más translúcida que la proporcionada originalmente. El grado de translucidez depende de la cantidad de tiempo que se termoforma el material laminado 20 y/o la temperatura aplicada (es decir, el ajuste de temperatura de la máquina de termoformación) al material laminado, el grosor de la segunda capa 16 y el grosor de la primera capa 14 y la tercera capa 18.

45 Se ha determinado que los tiempos de calentamiento son de 30 a 60 segundos usando un dispositivo de termoformación Biostar (con configuraciones de termoformación de 6 bar/87 psi, 427 °F) en laminados con la primera capa 14 y la tercera capa 18 que van desde 0,254 a 0,381 mm (0,010 a 0,015 pulgadas) de grosor y la segunda capa 16 de 0,254 mm (0,010 pulgadas) de grosor proporcionaba una buena translucidez para retenedores ortodónticos que se asemejaban a dientes humanos. La capacidad de ajustar la translucidez (para aparatos orales que usan al menos una capa de elastómero termoplástico) puede ser una ventaja sobre los aparatos que usan colorantes como TiO2 o BaSO4 o que usan materiales como el polietileno cristalizado y el polipropileno, que, a los efectos de termoformar un aparato, el grado de posible translucidez u opacidad se establece más o menos cuando se forman tales materiales.

55 En algunas realizaciones, se puede construir un aparato bucal a partir de un laminado moldeado para encajar en un dispositivo de termoformación disponible comercialmente y tiene un grosor óptimo de 0,508-1,143 mm (0,020-0,045 pulgadas) (antes de la termoformación). En algunas realizaciones, la primera capa 14 y la tercera capa 18 se pueden formar cada una de un copoliéster transparente (por ejemplo, PETG como copoliéster Eastar™ 6763) que tiene un grosor óptimo de 0,127-0,508 mm (0,005-0,020 pulgadas) (antes de la termoformación), y una segunda capa 16 que se forma a partir de un elastómero termoplástico (por ejemplo, TPC/TPE-E como Arnitel® EM400) con un grosor óptimo de 0,127-0,508 mm (0,005-0,020 pulgadas) (antes de la termoformación).

Como se muestra en las figuras 4A y 4B, en algunas realizaciones, el material laminado 20 se puede termoformar en

un retenedor 10 que tiene un grosor óptimo de 1,016 mm (0,040 pulgadas) (antes de la termoformación), donde la primera capa 14 y la tercera capa 18 se pueden formar cada una a partir de una capa transparente copoliéster (por ejemplo, PETG como Eastar™ 6763) que tiene un grosor óptimo de 0,381 mm (0,015 pulgadas) (antes de la termoformación), y una segunda capa 16 que se forma a partir de un copoliéster termoplástico (TPC/TPE-E) (por ejemplo, Arnitel® EM400) que tiene un grosor óptimo de 0,254 mm (0,010 pulgadas) (antes de la termoformación). Como se muestra en la fotografía de una sección transversal del material laminado 20 en la figura 4A, la segunda capa 16 es opaca antes de la termoformación. Compárese con el retenedor 10 de la figura 4B, en el que el calentamiento del material laminado 20 durante un proceso de termoformación hace que la segunda capa 16 se descripcionalice hasta un grado desde un estado opaco para volverse translúcido o tener una transparencia relativamente mayor. Como se ha descrito anteriormente, el grado de cristalinidad se puede ajustar para aumentar o disminuir la translucidez relativa de la segunda capa 16 y, por lo tanto, del retenedor 10. Se ha determinado que el uso del material laminado 20 con un dispositivo de termoformación Biostar® disponible comercialmente con un ajuste de calentamiento de 220 °C/427 °F, un tiempo de calentamiento de 45 a 50 segundos y un tiempo de enfriamiento de 100 a 140 segundos o 120 segundos proporciona el nivel de translucidez (o muy similar) del retenedor 10 que se muestra en la figura 4B. Aumentar el tiempo de calentamiento proporcionará una mayor transparencia para el retenedor 10 a través de una mayor descripcionalización relativa de la segunda capa 16 y, a la inversa, disminuir el tiempo de calentamiento proporcionará menos transparencia para el retenedor 10 a través de una menor descripcionalización relativa de la segunda capa 16. En algunas realizaciones, el laminado puede ser termoformado en un alineador que tiene un grosor óptimo de 0,762 mm (0,030 pulgadas) (antes de la termoformación), donde la primera capa 14 y la tercera capa pueden formarse cada una a partir de un copoliéster transparente (por ejemplo, copoliéster Eastar™ 6763) que tiene un grosor óptimo de 0,254 mm (0,010 pulgadas) (antes de la termoformación), y una segunda capa 16 que se forma a partir de un copoliéster termoplástico (por ejemplo, Arnitel® EM400) que tiene un grosor óptimo de 0,254 mm (0,010 pulgadas) (antes de la termoformación)

REIVINDICACIONES

1. Un aparato ortodóntico que comprende:
un material laminado (10) conformado para encajar sobre los dientes (20), en donde el material laminado comprende:
5 una primera capa (14) que comprende un material transparente;
una segunda capa (16) que comprende un material opaco o translúcido; y
una tercera capa (18) que comprende el material transparente, en donde la segunda capa está entre la primera y la tercera capa.
- 10 2. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la primera (14) y la tercera capa (18) incluyen al menos una parte de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG).
3. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la segunda capa (16) es un material translúcido y en donde la segunda capa está al menos algo cristalizada para proporcionar un grado relativo de translucidez.
4. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la segunda capa (16) incluye al menos una parte de poliuretano.
- 15 5. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la segunda capa (16) incluye al menos una parte de un copoliéster termoplástico.
6. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la segunda capa (16) incluye al menos una parte de un PE injertado con anhídrido maleico (HDPE).
- 20 7. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde la segunda capa (16) incluye al menos una parte de un terpolímero reactivo.
8. El aparato ortodóntico de la reivindicación 1, en donde el material laminado (20) tiene un grosor de 0,635 - 1,143 mm (0,025 - 0,045 pulgadas).
9. Un método para formar un aparato ortodóntico, comprendiendo el método:
25 colocar un material laminado (20) en un dispositivo de termoformación de aparato ortodóntico (32), en donde el material laminado comprende:
una primera capa (14) que comprende un material transparente;
una segunda capa (16) que comprende un elastómero termoplástico, siendo el elastómero termoplástico cristalizado y opaco o casi opaco; y
30 una tercera capa (18) que comprende el material transparente, en donde la segunda capa está entre la primera y la tercera capa;
termoformar el material laminado en el aparato ortodóntico (10) de acuerdo con los ajustes de presión, calentamiento y tiempo del dispositivo de termoformación del aparato ortodóntico, en donde al menos los ajustes de calentamiento y tiempo se seleccionan para desicristalizar al menos parcialmente el elastómero termoplástico de la segunda capa de modo que como para hacer la segunda capa relativamente más transparente.
- 35 10. El método de la reivindicación 9, en donde al menos los ajustes de calentamiento y tiempo se seleccionan para desicristalizar al menos parcialmente el elastómero termoplástico de la segunda capa (16) para que se vuelva translúcido.
11. El método de la reivindicación 9, en donde aumentar la cantidad de energía térmica aplicada al material laminado y/o aumentar la cantidad de tiempo que se calienta el material laminado hace que la segunda capa (16) tenga una transparencia relativa mayor.
- 40 12. El método de la reivindicación 9, en donde los ajustes de calentamiento comprenden 220 °C.
13. El método de la reivindicación 9, en donde el ajuste del tiempo comprende un tiempo de calentamiento de 30-60 segundos.

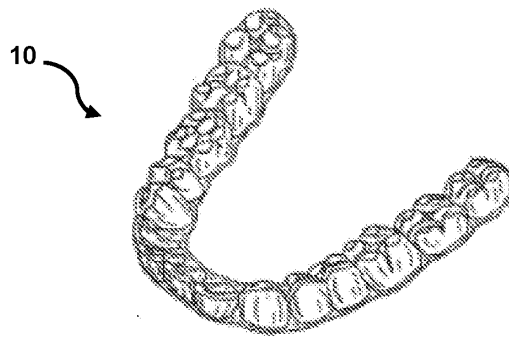


FIG. 1

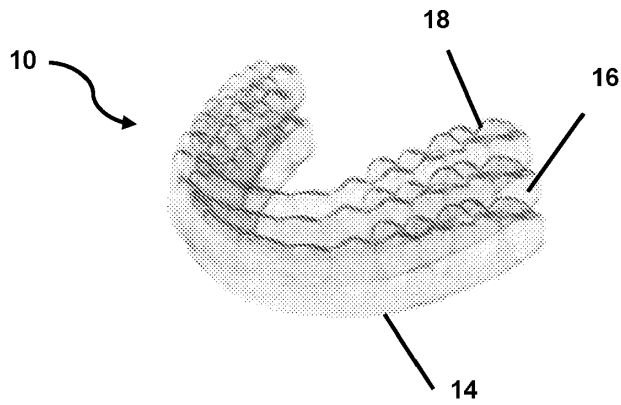


FIG. 2A

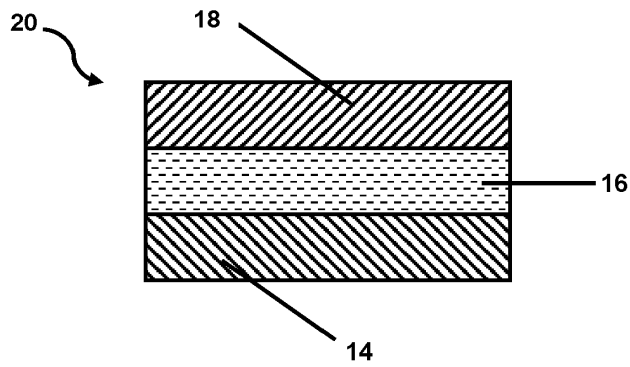


FIG. 2B

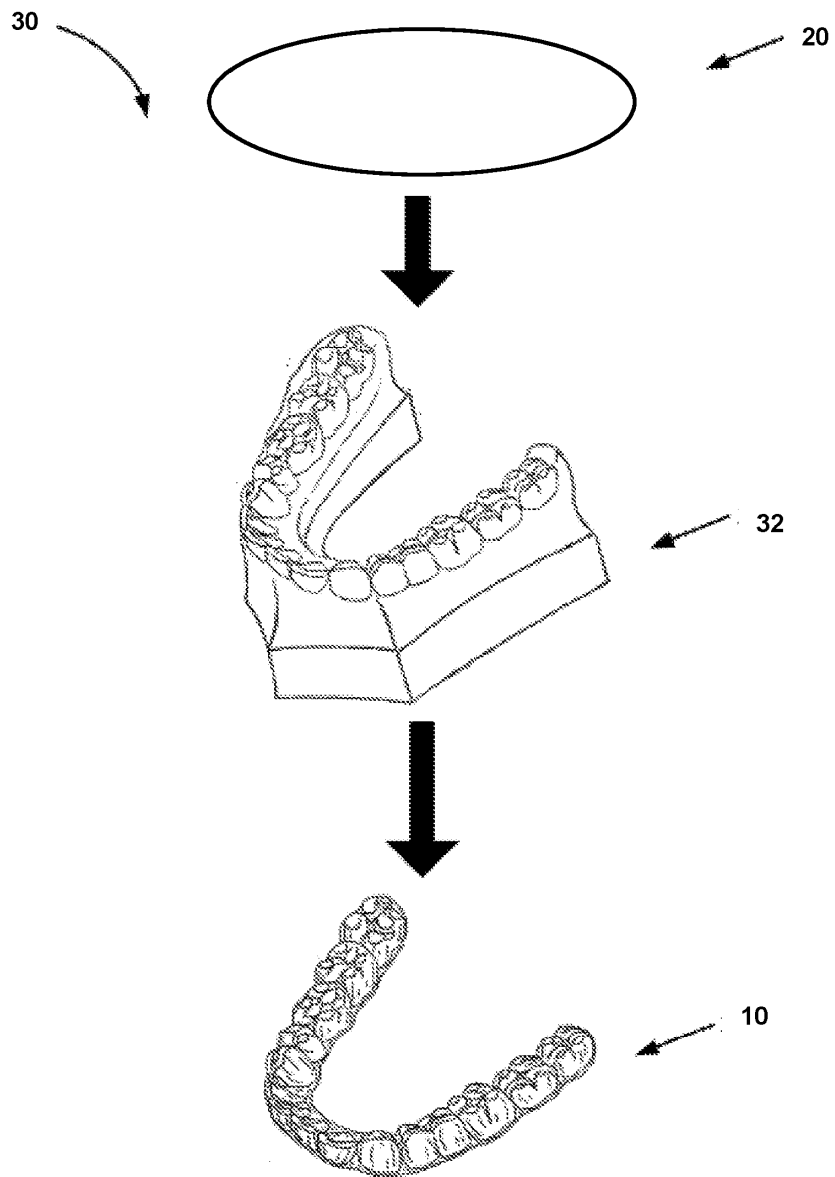


FIG. 3

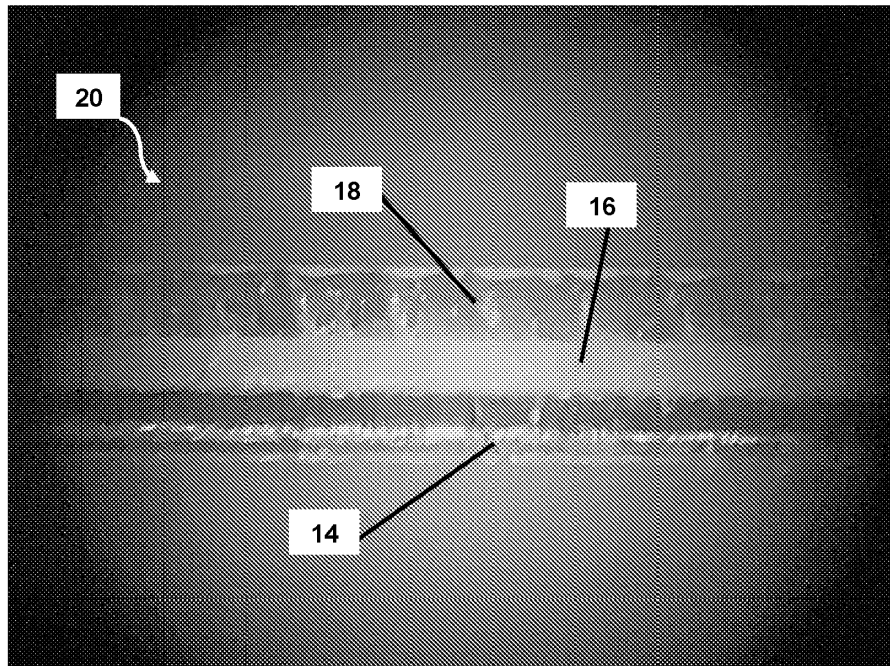


FIG. 4A

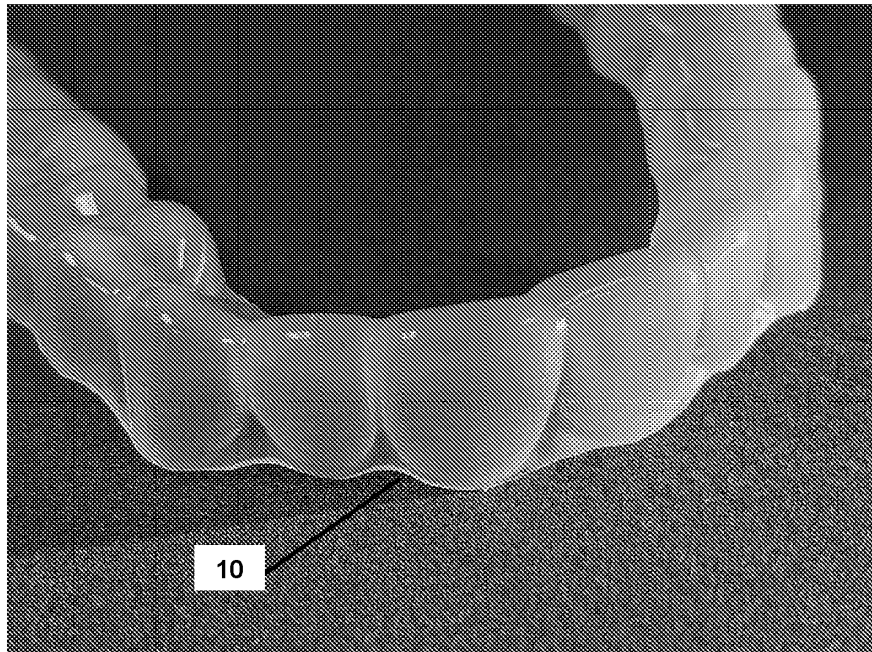


FIG. 4B