

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 502**

51 Int. Cl.:
A61C 7/08 (2006.01)
A61C 13/01 (2006.01)
A61C 9/00 (2006.01)
A63B 71/08 (2006.01)
B29C 51/02 (2006.01)
B29C 51/10 (2006.01)
A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06735073 .6**
96 Fecha de presentación: **15.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1865877**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.12.2007**

54 Título: **Láminas plásticas para termoformar productos dentales y un procedimiento**

30 Prioridad:
16.02.2005 US 653560 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.09.2012

73 Titular/es:
DENTSPLY International Inc.
570 West College Avenue P.O. Box 872
York, PA 17405-0872, US

72 Inventor/es:
ANDERSON, Mike y
BOZMAN, John F.

74 Agente/Representante:
Álvarez López, Fernando

ES 2 387 502 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

Láminas plásticas para termoformar productos dentales y un procedimiento

5 Campo técnico

De acuerdo con la invención, se utilizan láminas termoformadas de plástico de Tipo II para formar posicionadores o retenedores dentales para tratamiento ortodóntico. Estas láminas están fabricadas de copolímero de estireno-butadieno. Son "tridimensionales", no planas, y harán que los dispositivos (posicionadores dentales) tengan un espesor más uniforme y cuyos bordes gingivales sean más gruesos que las láminas planas. Se conoce del documento US2004/0038171 un molde dental convencional formado a partir de una lámina preformada que comprende UDLPE.

Antecedentes de la invención

15 Se han utilizado durante décadas láminas plásticas para los dispositivos dentales. Se calientan utilizando una parrilla eléctrica y a continuación, cuando se bajan al molde dental, una bomba de vacío estira el plástico con precisión sobre el molde del diente. Las indicaciones de uso son la unión indirecta de los aparatos ortodónticos, retenedores ortodónticos, protectores bucales para deportistas, y alineadores para corregir oclusiones dentales defectuosas menores. Uno de los inconvenientes es que las láminas delgadas de plástico, a medida que se estiran sobre el molde de yeso del diente, consiguen que falle más rápidamente, tanto en la oclusión como debido a la fuerza del vacío que impulsa fuertemente al principio. Este fallo puede ocasionar horas extra de trabajo para crear un nuevo alineador, ya que el diente se habrá movido desde que se tomó la última impresión y el molde fue preparado, y el médico o el laboratorio deben repetir el procedimiento completo de nuevo. También, esto retrasa el tratamiento y puede conducir a recaídas si el paciente no vuelve inmediatamente. Generalmente, estas láminas se preparan con un plástico de calidad médica que limita gravemente la gama de plásticos de elección. Esto es un problema común que la presente invención corrige.

Descripción de la invención

30 La presente invención se refiere a un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 y a una lámina preformada de acuerdo con la reivindicación 2.

Los aparatos fallidos han enojado durante mucho tiempo a médicos y pacientes y esta patente propone eliminar la mayor parte de estos.

La estrecha gama de plásticos médicos elimina el uso de algunos de los principales plásticos "tenaces" que se han desarrollado. En su lugar, es un objeto de la invención preparar plásticos novedosos de calidad médica que sean más aceptables.

40 Esta invención proporciona soluciones que se definen en las reivindicaciones, que incluyen:

1. Variar el grosor en la zona que se estira sobre el molde de tal manera que cuando este adelgaza tenga un grosor más uniforme.
- 45 2. Hacer que el plástico tenga un grosor uniforme pero preformando una zona tridimensional o 3D que se construye en parte de la zona que se estiraría de tal manera que esta adelgace mucho menos que una lámina plana.
3. Realizar ambos de tal manera que un impulso promedio mantenga casi uniforme el grosor después de una conformación.

50 En general, una lámina preformada de plástico para uso en un procedimiento de termoformación al vacío comprende una zona tridimensional preformada que se aplana durante el calentamiento, de tal manera que la zona preformada se sitúa sobre el molde en una localización en la que la lámina de plástico se va a estirar.

55 Una lámina de plástico para uso en un procedimiento de termoformación al vacío comprende al menos una zona de la lámina que es más gruesa que al menos otra zona de la lámina, de tal manera que la zona más gruesa se sitúa sobre el molde de tal forma que la zona más gruesa se estira sobre el molde con el fin de que cuando esta adelgaza llega a tener un grosor más uniforme en comparación con la zona más delgada.

Un procedimiento para termoformar el molde de un dispositivo dental utilizando una máquina de termoformación, que comprende las etapas de proporcionar una lámina de plástico que tenga una zona más gruesa que se sitúa sobre una zona del molde en la que se va a producir el estiramiento de la lámina.

- 5 Un procedimiento de termoformar el molde de un dispositivo dental utilizando una máquina de termoformación que comprende las etapas de proporcionar una lámina de plástico que tenga una zona tridimensional preformada que se sitúa sobre una zona del modelo en la que se va a producir el estiramiento de la lámina.

Breve descripción de los dibujos

10

La Figura 1 muestra la lámina redondeada de plástico 10 con la forma tridimensional 11. Esta forma 11 se diseña para trabajar con un equipo avanzado tal como las máquinas de termoformación BioStar o Druformat. Con el grosor igualado y el arco 12 parcialmente formado, esto permite una mejora en la distorsión hasta menos de la mitad de la que experimentan las láminas planas.

15

La Figura 2 muestra la aplicación en un diseño de configuración de lámina cuadrada 20 que se va a usar con el sistema termoformador manual Raintree Essix. De nuevo, la zona objetivo formada tiene un grosor uniforme manteniendo al mismo tiempo la 3D.

- 20 La Figura 3 muestra cómo se calienta el plástico 10 a la temperatura deseada. A diferencia del plástico actualmente disponible, este se aplana más bien que deprimirse mucho reduciendo la experiencia del estiramiento con las láminas actuales disponible y aumentando su tenacidad al desgaste.

La Figura 4 muestra la aplicación con la lámina 10 centrada sobre el molde objetivo 21 para el vacío.

25

La Figura 5 muestra un molde formado 30 que se puede preparar sin pulverizar en frío, reduciendo los costes de fabricación.

Realizaciones preferidas para llevar a cabo la invención

30

Se sabe en la profesión que existen dos plásticos principales disponibles que tienen buenas características de conformación. Uno, el poliestireno, tiene una excelente transparencia y rigidez pero una mala resistencia al desgaste. El otro, el cloruro de polivinilo (PVC) tiene mucha mayor resistencia al desgaste pero queda turbio después de la conformación y es menos estético. Ambos están disponibles de Raintree Essix of Metairie, LA y de Great Lakes en Buffalo, NY. Estas mismas compañías ofrecen también máquinas de termoformación de sobremesa, la BioStar y la Raintree Essix. Una es una solución digital y la otra, analógica, respectivamente. La elección se hace con respecto al volumen que se utiliza.

35

- El profesional dental toma una impresión en alginato de la maloclusión del paciente. A continuación, se rellena con cemento o plástico para fabricar un molde positivo de la dentición. Dependiendo del termoformador, se monta en la cámara una lámina de plástico rectangular o redondeada, con un grosor de 0,05 a 0,1 cm (0,020" a 0,040"). El molde se coloca en el lecho, la parte inferior del cual es una cámara de vacío. En la parte superior está un serpentín de calentamiento. Cuando la máquina ha alcanzado su temperatura ideal, calienta el plástico hasta que este se deprime y a continuación hace descansar el plástico deprimido sobre el molde. El vacío se activa y obliga al plástico a ajustarse sobre el molde de yeso de tal manera que se convierte en un negativo del molde positivo. Se utiliza a menudo una pulverización fría para ajustar rápidamente la forma de manera que no comience a deformarse plásticamente durante el proceso de enfriamiento.

45

- El problema es que el plástico ha deformado tanto como 5,1 cm (2") de profundidad sobre la zona en la que estaba el molde, que tiene un área de aproximadamente 7" (17,78 cm) por 3" (7,62 cm). Debido a que el plástico tenía un grosor fijo al inicio, este se ha adelgazado hasta incluso un 50% de su grosor original. Muchos han intentado resolver esto proponiendo materiales de PVC más fuertes, pero algunos pacientes no están cómodos con esta estética, y este material no tiene la elasticidad del PS. Otros han propuesto láminas originales más gruesas pero las láminas más gruesas pierden las características de elasticidad a lo largo de los bordes que ayudan a mantener el plástico en la boca. Análogamente, este material también puede resultar demasiado grueso en zonas en las que existe menos estiramiento, tales como los dientes anteriores inferiores y afectan al mordisco, creando un retrognatismo.

55

Esta invención proporciona tres soluciones que incluyen los siguientes aspectos:

1. Variar el grosor en la zona que se estira sobre el molde de tal manera que cuando este adelgaza tenga un grosor más uniforme.
2. Hacer que el plástico tenga un grosor uniforme pero preformando una zona tridimensional o 3D que se construye en parte de la zona que se estiraría de tal manera que esta adelgace mucho menos que una lámina plana.
3. Realizar ambos de tal manera que un impulso promedio mantenga casi uniforme el grosor después de una conformación.

Al variar el grosor para mejorar la resistencia al desgaste, se extrude el plástico en vez de enrollarse de tal manera que se puede variar el grosor en la zona de las láminas. Se sabe que las máquinas extrusoras son capaces de trabajar con facilidad con plásticos de poliestireno. El PVC sería innecesario, ya que el paciente desearía más la mayor transparencia del poliestireno mientras que la resistencia al desgaste sería ideal.

La siguiente solución funciona en ambos plásticos creando, a medida que se extrude la lámina, una zona 3-D de aproximadamente 1,27 a 3,81 cm (1/2" a 1,5") que se preforma con la forma de un arco amplio de tal manera que durante la conformación, el plástico se estirará menos de un 50%. Se ha encontrado que esto da como resultado una mejora con una pérdida de grosor de menos del 25%. Esto significa que se puede usar un plástico más delgado, creando menos retrognatismo al final del tratamiento y menos visitas de urgencia a la mitad del tratamiento cuando el molde falla.

Además, utilizando un procedimiento combinado de extrusión y estampación, se pueden combinar los dos primeros procedimientos para producir una lámina ideal que sea más gruesa en la zona de preformación en 3D. Aunque este procedimiento puede ser más caro, permite una mayor seguridad para el profesional y el paciente que da como resultado que se realice el tratamiento sin fallos, incluso si se utiliza simplemente como un retenedor.

Ya se sabía que un arco tiene entre 13,97 y 17,78 cm (5,5" y 7") de longitud, esto es, con una profundidad no superior a 1,5 cm, así están bien documentados los tamaños de las láminas para la diversas máquinas. La presente invención proporciona la creación de láminas de 3D en la zona prescrita de la lámina en la que se producirá la activación normalmente. Las pruebas han demostrado que más que deprimirse, el plástico se aplana cuando está listo y pone en contacto el molde en su grosor prescrito.

Muchos médicos que conforman diversos dispositivos plásticos simultáneamente observan un fallo al principio. Desde un punto de vista, mucho de esto es irrelevante, puesto que si se utiliza un aparato activo, el diente ha de moverse durante el plazo. Para los retenedores, esto es aceptable, pero si se elimina esta duplicación, puede ahorrarse mucho trabajo y plástico.

Los desarrolladores de aparatos activos, tales como Align Technologies InvisAlign, cuentan con que los alineadores sean lo suficientemente duraderos para pasar por la fase de tratamiento que han programado. Si falla un alineador, entonces el paciente debe volver al médico, que tendrá que realizar una impresión progresiva y el molde, y este tendrá que enviarse para una corrección a medio camino y volverse a analizar mediante los ordenadores con el fin de realizar un nuevo conjunto *completo de moldes*. Aunque el médico se asegure de una cantidad limitada de correcciones, esto necesita mucho tiempo y puede conducir a un tratamiento más largo del paciente, muchas veces, varios meses más. El médico e InvisAlign no pueden aumentar sus honorarios de tal manera que se produce una pérdida para ellos, y el paciente estará frustrado con la recaída y el aumento del tiempo de tratamiento.

La presente invención ayuda a limitar la incomodidad del tratamiento fallido, disminuir el coste a los médicos y laboratorios, y promover mejores resultados del tratamiento.

De acuerdo con la invención, se proporciona una lámina de plástico 10 para la termoformación de dispositivos dentales 30 en los que el grosor varía para afirmarlos a la zona de depresión 22 pero que sigue teniendo una zona 23 más elástica o más elástica resistente en la que esta se ajusta o presiona sobre el diente del paciente. Se puede preformar una lámina de plástico 10 con una forma 12 de amplio arco en 3D, o cualquier otra forma (no se muestra) de forma que cuando se calienta reforzará la forma resultante en oposición a las láminas tradicionales que se adelgazan en profundidad cuando se calientan y se hace el vacío. En una realización, se utiliza un poliestireno u otro polímero adecuado para la termoformación. La lámina inventiva se ha diseñado preferiblemente para ser transparente en más de aproximadamente un 80% (por ciento) después de la conformación con el fin de que sea casi invisible y se ajuste a la forma de la dentición del paciente. Esto, por supuesto, no se requiere necesariamente para la práctica de la presente invención. La lámina 10 puede tener una zona engrosada de cualquiera o incluso una forma no descrita (no se muestra) tal como la zona de forma 11.

En otra realización, se proporcionan las láminas 10 con las zonas preformadas 12 en la forma de arcos dentales, y se proporcionan además con diversos arcos de tamaños diferentes basados en los promedios dentales. Se prefiere que las láminas proporcionen al menos aproximadamente un 80% de transparencia o que sean sustancialmente láminas completamente transparentes de plástico que tiene forma 3D antes del calentamiento sobre el yeso dental o el molde en cemento para crear aparatos dentales en los que las 3D se aplanan más que la depresión de tal manera que la resistencia integral de la zona formada no se reduce significativamente.

Tal como se ha indicado anteriormente, se prefiere que la lámina 10 esté configurada para reducir los problemas de retrognatismo al final del tratamiento utilizando un plástico más delgado desde el principio con el fin de que la relación oclusal en el diente anterior al final del tratamiento sea menor de aproximadamente 3 mm de retrognatismo.

La presente invención proporciona en una realización, una lámina de plástico 10 para la termoformación de un molde que sea más grueso en el que el plástico se va a estirar sobre el molde y está formado en un perfil 3D con el fin de que las zonas debilitadas durante la formación sean menores de aproximadamente un 25% como sería el caso con una lámina completamente plana.

Es por tanto evidente que la presente invención lleva a cabo los objetos de la presente y proporciona de otra forma una mejora para que se termoforme la lámina de plástico al vacío sobre el molde. La invención se ha descrito y representado en la presente memoria descriptiva y en los dibujos sin intentar abordar cada variación que puede fallar en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de termoformación de un molde de un dispositivo dental activo para tratamiento ortodóntico, que comprende las etapas de

5

(a) proporcionar una lámina extrudida (10) de un copolímero plástico de estireno-butadieno que tenga una zona tridimensional preformada (11) en la forma de un arco amplio que se sitúa sobre una zona del molde en la que se producirá el estiramiento de la lámina; y

10

(b) conformar el dispositivo dental activo para el tratamiento ortodóntico utilizando una máquina termoformadora, mediante la cual el plástico se estirará menos de un 50%,

en el que la lámina de plástico tiene una zona engrosada que se sitúa sobre una zona del molde en la que se producirá el estiramiento de la lámina.

15

2. Una lámina de plástico (10) preformada de copolímero de estireno-butadieno extrudido para uso en un procedimiento de termoformación al vacío tal como se ha definido en la reivindicación 1, que comprende una zona tridimensional preformada (11) que se aplana durante el calentamiento, de tal manera que la zona preformada puede situarse sobre el molde en la localización en la que se va a estirar la lámina de plástico, por lo cual la lámina comprende una zona engrosada que puede situarse sobre una zona del molde en la que se producirá el estiramiento de la lámina.

20

3. La lámina preformada de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la zona de la lámina (10) que es más gruesa que al menos otra zona de la lámina puede situarse sobre el molde de tal manera que la zona más gruesa puede estirarse sobre el molde con el fin de que cuando este adelgaza llega a tener un grosor más uniforme en comparación con la zona más delgada.

25

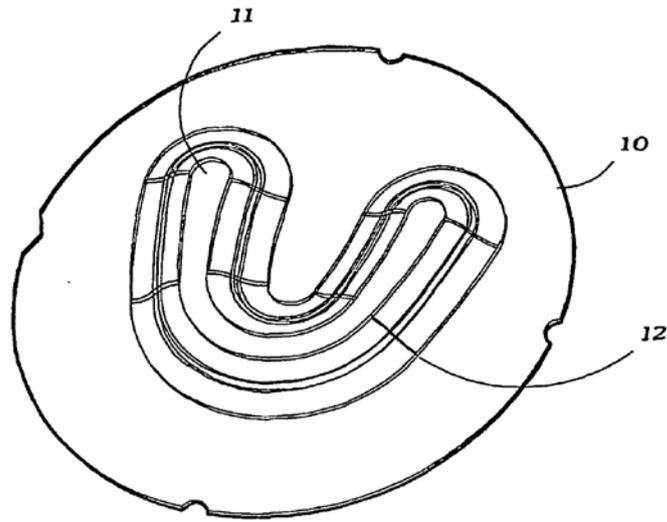


Fig. 1

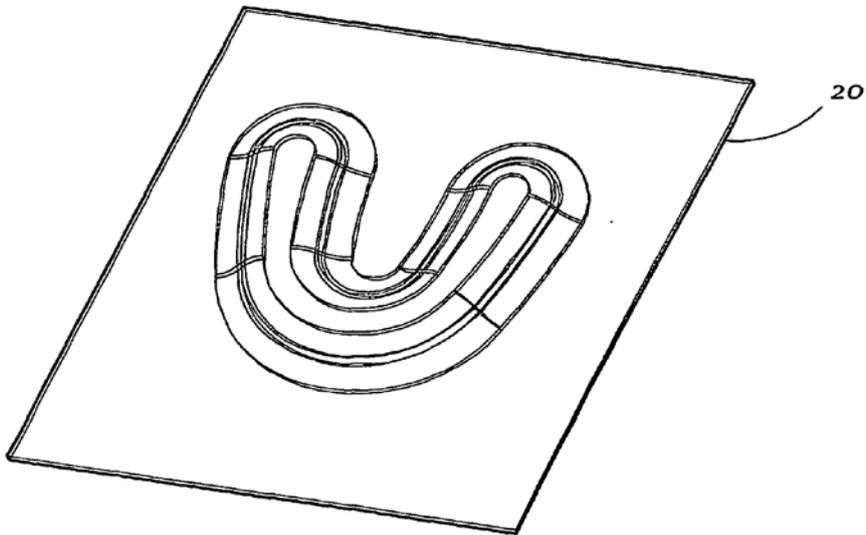


Fig. 2

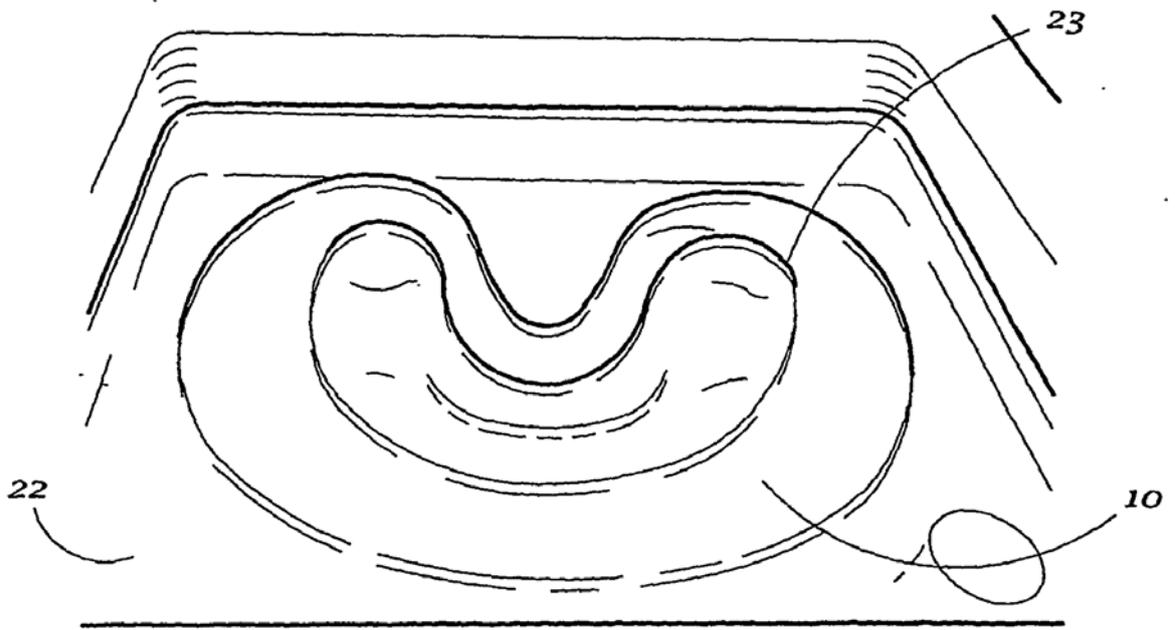


Fig. 3

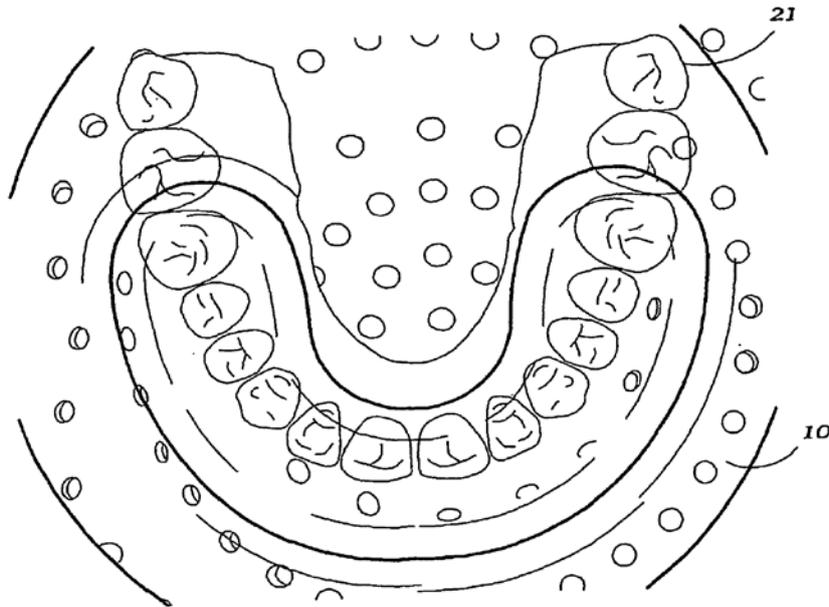


Fig. 4

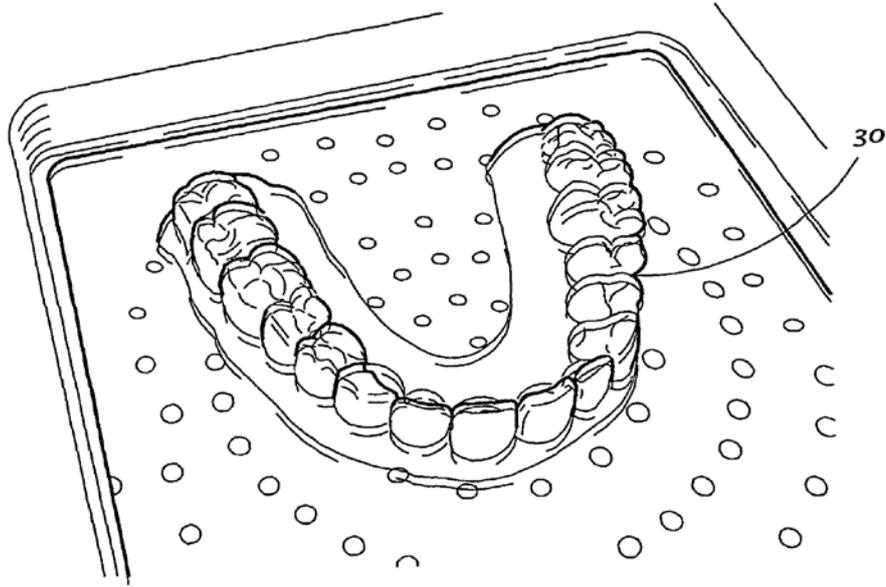


Fig. 5