

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 283**

51 Int. Cl.:

A61C 7/08 (2006.01)

A61C 19/06 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G07C 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2008 E 08754199 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 2166978**

54 Título: **Indicación de desgaste de un aparato dental y receptáculo para agente de liberación**

30 Prioridad:

03.05.2007 US 799979

29.01.2008 US 11942

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

26.09.2016

73 Titular/es:

ALIGN TECHNOLOGY, INC. (100.0%)

2560 ORCHARD PARKWAY

SAN JOSE, CA 95131, US

72 Inventor/es:

CHEN, JENNIFER C.;

LI, CHUNHUA;

MOREFIELD, ANTHONY W. y

SU, LI-HUNG

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 584 283 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

Indicación de desgaste de un aparato dental y receptáculo para agente de liberación

5 ANTECEDENTES

La presente descripción está relacionada con aparatos, sistemas, y procedimientos para indicación de conformidad de un aparato dental y para proporcionar receptáculos para agente de liberación.

10 Tal como se indica en la patente americana de titularidad común nº 6.607.382 titulada "*Methods and systems for concurrent tooth repositioning and substance delivery*", el reposicionamiento de los dientes puede conseguirse mediante el uso de una serie de aparatos de colocación elásticos extraíbles tales como el sistema Invisalign® disponible de Align Technology, Inc., el cesionario de la presente descripción. Tales aparatos tienen una fina capa de material elástico que se adapta substancialmente a los dientes de un paciente, pero queda ligeramente desalineada con una configuración de los dientes inicial o inmediatamente anterior. La colocación del posicionador elástico sobre los dientes aplica fuerzas controladas en unas posiciones específicas para mover gradualmente los dientes a la nueva configuración. La repetición de este proceso con aparatos sucesivos incluyendo nuevas configuraciones desplaza eventualmente los dientes a través de una serie de configuraciones o patrones de alineación intermedios a una configuración final deseada. En la patente americana nº 5.975.893 y en la solicitud PCT publicada WO 98/58596 se da una descripción completa de un aparato de colocación elástico polimérico de ejemplo.

De US 2006/006-8353 A1 se conocen aparatos que comprenden uno o más indicadores de desgaste que tienen diferentes índices de uso. Estos sistemas pueden utilizarse para determinar la conformidad de tratamiento de un paciente.

25 El aparato es eficaz en el reposicionamiento de dientes cuando está colocado en los dientes del paciente. En algunas implementaciones, es deseable llevar estos aparatos la mayor parte del día (por ejemplo, todo el tiempo, excepto al comer y durante la higiene bucal, tal como cepillado o con hilo dental). Aunque es fácil y cómodo de llevar, el paciente no puede llevar el aparato según lo prescrito por el profesional del tratamiento. Una extracción extendida del aparato, por cualquier razón más allá de lo que se recomienda, interrumpe el plan de tratamiento y alarga el período total del tratamiento. Dado que el aparato lo puede extraer el paciente, el profesional del tratamiento tiene que confiar en que el paciente cumple la prescripción.

35 Además, puede haber muchas variables y diferencias en el entorno bucal de cada paciente y, por lo tanto, un tipo de indicador de conformidad es probable que no pueda ser suficiente para durar durante un período de uso deseado en cada persona. Algunos ejemplos de los factores que pueden variar el índice de desgaste incluyen una cantidad de saliva producida, una o más anatomías de dientes o posiciones, una composición de saliva, un análisis de hábitos de sueño de un paciente, una cantidad de consumo de líquido, y uno o más tipos de líquidos consumidos, entre otros criterios. Estos factores pueden hacer que el análisis de conformidad en base a un indicador de desgaste resulte difícil debido a los distintos índices de uso que puedan tener personas diferentes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra un indicador de conformidad de ejemplo.
 45 Las figuras 2A-2C muestran una primera realización del indicador de conformidad de la figura 1.
 Las figuras 3A-3B muestran una segunda realización del indicador de conformidad de la figura 1.
 Las figuras 4A-4B muestran una tercera realización del indicador de conformidad.
 La figura 5 muestra una cuarta realización del indicador de conformidad.
 La figura 6 muestra una quinta realización del indicador de conformidad.
 50 La figura 7 muestra una sexta realización del indicador de conformidad.
 La figura 8 muestra una séptima realización del indicador de conformidad.
 La figura 9 muestra una octava realización del indicador de conformidad.
 La figura 10 muestra una serie de aparatos para utilizarse en varias etapas de un proceso de tratamiento dental.
 La figura 11 muestra una tabla que indica el significado de varias combinaciones de uso en indicadores del aparato.
 55 La figura 12 muestra un aparato que tiene un receptáculo para un agente de liberación de acuerdo con una realización de la presente descripción.
 La figura 13 muestra una vista en perspectiva lateral en sección de la realización del receptáculo de la figura 12.

DESCRIPCIÓN

60 La presente descripción se refiere a un sistema tal como se define en la reivindicación 1.

Las ventajas de algunas realizaciones del sistema incluyen una o más de las siguientes. Algunas de las realizaciones de dicho aparato proporcionan mejores datos para comunicar la conformidad de un dispositivo con pacientes, las cuales incluyen: un mayor conocimiento del paciente y un recordatorio de uso del aparato; una mayor conformidad en el uso del aparato dental y, en consecuencia, una mayor satisfacción del paciente.

5 La presente descripción también incluye un aparato para supervisar la conformidad de un tratamiento ortodóntico que incluye un aparato adaptado para llevarlo en uno o más dientes; y un indicador de conformidad montado en el aparato o los dientes para indicar conformidad.

10 Las ventajas del sistema incluyen una o más de los siguientes. El aparato proporciona mejores datos para comunicar la conformidad de un dispositivo con pacientes, los cuales incluyen: un mayor conocimiento del paciente y recordatorio de uso del aparato; una mayor conformidad en el uso del aparato dental y, en consecuencia, una mayor satisfacción del paciente. El aparato proporciona un canal de auto-supervisión para el paciente. El aparato reduce también los niveles de ansiedad del paciente sin que se requieran instrucciones verbales o escritas dado que el uso del dispositivo es evidente. El profesional del tratamiento tiene también una mejor información sobre el progreso del paciente durante el tratamiento.

DESCRIPCIÓN

20 La figura 1 muestra un aparato desmontable de ejemplo 15 adaptado para ajustarse sobre los dientes de una mandíbula 16. Un indicador de desgaste 100 puede montarse en un diente o en el aparato 15 para indicar la conformidad del paciente.

25 En una implementación, el indicador 100 puede ser un revestimiento en un diente o un aparato con un agente químico. Alternativamente, el indicador 100 puede ser un agente eléctrico, un agente óptico o un agente mecánico que indique el uso del aparato. En algunas realizaciones, el agente indicador está inactivo hasta que se pone en contacto con líquido o humedad. Alternativamente, la liberación del agente puede estimularse por líquido o humedad. Por lo tanto, en un caso, al llevarlo, los fluidos bucales activan el agente y permiten que el agente se filtre e indique conformidad. Alternativamente, los fluidos bucales tales como la saliva, entre otros, pueden filtrarse para activar el agente para indicar conformidad.

35 En otra realización, el aparato puede liberar un agente colorante al entorno bucal cuando el aparato se lleva en los dientes. Tales mecanismos pueden incluir una capa que incluya el agente. La capa puede formarse sobre por lo menos una parte de las superficies del aparato de reposicionamiento. Estas superficies incluyen tanto las superficies de la cavidad, las superficies dentro de las cavidades que hacen contacto con los dientes cuando se encuentran en posición, como las superficies exteriores, las superficies del aparato que hacen contacto con las mejillas y los labios cuando está colocado. La capa puede ser de diversos materiales y puede adoptar una variedad de formas. Por ejemplo, la capa puede consistir esencialmente en el agente. En otras palabras, el agente puede estar unido directamente a una superficie del recubrimiento de polímero de un aparato de reposicionamiento elástico. Esto puede lograrse mediante la aplicación del propio agente (opcionalmente en un portador o diluyente inerte) a la superficie utilizando una serie de procedimientos, tales como pulverización, pintado y/o inmersión. Cuando el aparato de reposicionamiento está colocado en los dientes del paciente, el agente puede liberarse entonces al entorno bucal.

45 Alternativamente, la capa puede incluir el agente presente en o sobre un portador o aglutinante que promueva la adhesión o fijación al aparato y/o que cree una matriz a partir de la cual el agente pueda ser liberado por difusión o disolución. En algunas realizaciones, el agente se disuelve en el portador o aglutinante. En este caso, el agente puede proporcionarse en polvo o en una forma similar y disolverse en un disolvente líquido. El resultado puede ser una solución que pueda aplicarse a una superficie del recubrimiento, típicamente mediante pulverización, pintado, y/o inmersión, para formar un revestimiento o película. Cuando el aparato de reposicionamiento está colocado en los dientes del paciente, el agente indicador de conformidad puede liberarse entonces del recubrimiento al entorno bucal. La liberación puede deberse a la activación o desactivación del portador o cualquier otro mecanismo de liberación, tal como por enzimas o proteínas en fluidos bucales. O la liberación puede deberse a la degradación del portador por contacto, por ejemplo, con fluidos bucales. En algunos casos, el aglutinante o portador puede evaporarse tras la aplicación a la capa a la superficie dejando el agente atrás. En estos casos, el agente puede liberarse de una manera similar como cuando el agente está unido directamente a la superficie, tal como se ha descrito anteriormente. Puede apreciarse que puede suministrarse al entorno bucal de esta manera cualquier agente adecuado, tal como materiales de fluoruro, antibióticos u otros fármacos o medicamentos, vitaminas, materiales blanqueadores, y/o refrescantes bucales.

60 En otra realización, el agente va encapsulado o suspendido en la capa. Un material común para la suspensión de un agente es un material semisólido, tal como un gel, jalea, o masilla. Este material puede aplicarse a una superficie del recubrimiento mediante pulverización, pintado, y/o inmersión para formar un revestimiento o película. Aquí, como en

5 todos los casos, la suspensión no se limita a una definición científica y puede referirse a cualquier situación en la que un portador retenga, contenga, soporte o, de otra manera, incluya un agente. Alternativamente, o
10 adicionalmente, el material semisólido puede depositarse en las cavidades del recubrimiento de polímero que están configuradas para recibir los dientes. Las cavidades pueden llenarse a cualquier nivel deseado. Cuando el aparato de reposicionamiento está colocado en los dientes, los dientes harán contacto directamente con el material semisólido en las cavidades y desplazarán cualquier material sobrante a medida que los dientes se inserten en las cavidades. Por lo tanto, es deseable llenar las cavidades a un nivel en el que se evite un desbordamiento del material del aparato. El suministro de un agente mediante el uso de un material en suspensión semisólido es común en tratamientos de blanqueamiento y tratamientos con flúor, por ejemplo. Sin embargo, estos tratamientos aplican el material con el uso de una bandeja o dispositivo genérico que no aplica fuerzas de reposicionamiento a los dientes. Modificando un aparato de reposicionamiento, tal como se ha descrito anteriormente, el tratamiento de ortodoncia puede continuar durante el suministro de estos agentes. Se puede apreciar que puede suministrarse al entorno bucal de esta manera cualquier agente, en particular materiales de fluoruro, antibióticos, materiales blanqueadores, y refrescantes bucales.

15 Otro material común para la encapsulación o suspensión de un agente es un material de liberación controlada. Por lo tanto, la capa puede ser de un material de control de la velocidad en el que el material de control de la velocidad controla la velocidad a la que el agente se libera de la capa. Los materiales de liberación controlada o de control de la velocidad suministran una cantidad predeterminada de un agente a una velocidad predeterminada. A menudo, dicho suministro mantiene una concentración constante de un agente en un entorno dentro de un rango terapéutico deseado durante un período de tiempo prolongado. De este modo, puede suministrarse una dosis prescrita. Además, la capacidad para mantener el suministro elimina la necesidad de repetidas aplicaciones del agente para un suministro dosificado al entorno bucal.

20 Aunque estos materiales de liberación controlada pueden proporcionarse como un material semisólido, tal como un gel, jalea, o masilla, tal como se ha descrito anteriormente, estos materiales también pueden proporcionarse como un material sólido que se une al recubrimiento polimérico del aparato de reposicionamiento. Un tipo de material de liberación controlada incluye una membrana de matriz polimérica en cuyo interior hay suspendidas partículas finamente dispersas de un agente. El agente puede difundirse a través de la membrana de la matriz de acuerdo con un gradiente de concentración. Alternativamente, o adicionalmente, el agente puede ser liberado por degradación del material de la membrana de la matriz de polímero. En cualquier caso, el material de liberación controlada puede proporcionarse como una lámina que puede laminarse en una superficie del recubrimiento. La lámina de liberación controlada puede disponerse en capas con el polímero elastomérico y vacío formado en un molde para formar el aparato de reposicionamiento. El material de liberación controlada puede disponerse de modo que se encuentre presente en la superficie interior o exterior del aparato en función del material la aplicación deseada. O la lámina de liberación controlada puede laminarse o unirse a una superficie del recubrimiento polimérico después de la formación para suministrar el agente en zonas deseadas. Alternativamente, el material de liberación controlada puede proporcionarse como un comprimido o una masa similar que pueda insertarse en el recubrimiento polimérico del aparato de reposicionamiento. El agente puede eluirse entonces del comprimido al entorno bucal con el tiempo.

30 En otra realización, el agente puede mantenerse dentro de poros de un material y puede eluir de los poros a una velocidad controlada. El propio agente puede absorberse a los poros del material, o el agente puede ser suspendido en un portador que se absorba a los poros del material. En este último caso, el agente puede liberarse desde el portador por difusión y/o por degradación controlada del material de portador. Esto puede incorporar un mecanismo de control de velocidad, además de la liberación controlada del agente desde los poros. Tal como se ha mencionado, en algunos casos, las enzimas de los fluidos bucales del paciente activarán la liberación o degradarán el material del portador para liberar el agente. Puede apreciarse que el agente puede liberarse por una combinación de cualquiera de los procedimientos de liberación.

35 En otra realización, el recubrimiento polimérico del propio aparato de reposicionamiento incluye un material de liberación controlada que contiene el agente. En este caso, por lo menos parte de un recubrimiento polimérico está formada de un material de liberación controlada en la que el material de control de la velocidad controla la velocidad a la que el agente se libera del recubrimiento. Tal como se ha descrito anteriormente, el material de liberación controlada puede ser en forma de lámina. Por lo tanto, la lámina de material de liberación controlada puede formarse por vacío en un molde de los dientes del paciente para formar un aparato de reposicionamiento en sí mismo. De esta manera, pueden no ser necesarios materiales elastoméricos adicionales para formar el aparato. El material de liberación controlada puede ser una membrana de matriz de polímero, un material poroso, o cualquier material adecuado. La liberación controlada puede diseñarse de manera que la velocidad de elución del agente corresponda a la velocidad de reposicionamiento de los dientes. El agente puede eluir en todo el proceso de reposicionamiento, terminando cuando los dientes alcanzan la disposición deseada prescrita por el aparato.

40 Todavía en otra realización, el mecanismo de liberación acoplado a por lo menos algunos de los aparatos de reposicionamiento incluye un depósito formado en el recubrimiento del aparato, además de la cavidad que recibe los

dientes. Típicamente, se dispone una membrana de control de la velocidad sobre el depósito en el que la membrana de control de la velocidad controla la velocidad a la cual se libera la sustancia desde el depósito. El depósito puede llenarse previamente o cargarse previamente con un agente o sustancia para su suministro. En este caso, el aparato puede estar listo para la inserción o uso después de retirar cualquier embalaje sin necesidad de cargar el aparato con el agente para el suministro. Si el mecanismo de liberación está diseñado para un único período de suministro, el aparato puede utilizarse durante todo el período de reposicionamiento prescrito y después desecharse. Si el mecanismo de liberación está diseñado para varios períodos de suministro, el depósito puede reponerse con el agente a liberar cualquier número de veces durante el período de reposición prescrita. Puede apreciarse que puede suministrarse al entorno bucal de esta manera cualquier agente, en especial materiales de fluoruro, antibióticos, materiales blanqueadores, y refrescantes bucales.

En algunos casos, puede ser deseable variar una característica visual del recubrimiento polimérico de un aparato bucal. Tales aparatos incluyen un recubrimiento polimérico que tiene una cavidad configurada para poderse colocar de manera liberable sobre los dientes y un material sobre o dentro del recubrimiento que varía una característica visual del recubrimiento. Este cambio se produce típicamente en respuesta a un cambio en el entorno. En algunos casos, la característica visual es un color, tal como verde, rojo o azul. Por lo tanto, el aparato puede aparecer coloreado o de un color particular bajo ciertas condiciones del entorno, ya sea en el entorno bucal o cuando se retira. El material descrito puede ser un colorante que cambie de color en respuesta a un cambio de temperatura. Por ejemplo, el colorante puede cambiar de color cuando el aparato se retira de la boca y cambiar de temperatura, de la temperatura corporal (37 grados C) a la temperatura del entorno (25 grados C). De manera similar, el colorante puede cambiar de color cuando el aparato se enjuaga con agua fría.

El aparato puede utilizarse para proporcionar un sistema de administración de fármacos intra-bucal. Además de los agentes descritos anteriormente, pueden utilizarse también otros compuestos. Por ejemplo, puede utilizarse un aparato recubierto con un fármaco para administrar medicamentos desensibilizantes para dientes sensibles. La sustancia del fármaco puede ser simplemente una pequeña cantidad del ingrediente activo en una crema dental o gel desensibilizante, tal como Sensodyne®. El agente desensibilizante se dispersa por toda la superficie del aparato y se suministra, a una velocidad sustancialmente constante, a los dientes sensibles del paciente durante un período de tiempo relativamente prolongado.

A pesar de que el aparato puede ir previamente cargado con el agente y listo para su uso después de la retirada de cualquier envase, los aparatos que no van previamente llenos o previamente cargados pueden requerir una carga antes o inmediatamente antes de colocar el aparato en los dientes. La carga puede incluir colocar el agente en una cavidad de recepción de los dientes. Tal como se ha descrito anteriormente, las cavidades pueden llenarse a cualquier nivel deseado. Cuando el aparato está colocado en los dientes, los dientes hacen contacto directamente con el agente en las cavidades a medida que los dientes se insertan en las cavidades. Alternativamente, la carga puede incluir colocar el agente en un depósito de liberación de agente en el aparato inmediatamente antes de colocar el aparato en los dientes. El agente se eluirá entonces del depósito al entorno bucal cuando el aparato está colocado en los dientes. La velocidad de elución puede controlarse mediante una membrana de liberación controlada que separe el depósito del entorno circundante. La carga también puede incluir adherir un material de control de velocidad que contenga el agente a una superficie del aparato antes de colocar el aparato sobre los dientes. Este material puede incluir una membrana de matriz de polímero que puede adherirse de manera liberable o permanentemente al recubrimiento polimérico del aparato en las zonas deseadas para el suministro del agente. Y, por último, la carga puede incluir la absorción del agente a un material poroso sobre o dentro del aparato inmediatamente antes de colocar el aparato en los dientes.

Los mecanismos para liberar el agente pueden incluir una serie de realizaciones, incluyendo cualquier tipo de los mecanismos que se han descrito anteriormente. Típicamente, los mecanismos para liberar el agente incluyen una capa que incluye el agente, tal como se ha descrito anteriormente, y el acoplamiento incluye adherir la capa a por lo menos una parte de una superficie del aparato. Si la capa consiste esencialmente en el agente, la adhesión puede implicar recubrimiento, pulverización, inmersión, o pintado del agente en la superficie del aparato. Por lo tanto, un aparato pre-formado simplemente puede recubrirse con el agente antes de la inserción en la boca del paciente. Si la capa incluye un agente presente en un portador o aglutinante o sobre el mismo, la adhesión puede implicar unir el portador o aglutinante a una superficie del aparato. Del mismo modo, si el agente va encapsulado en la capa, la capa puede estar unida a la superficie del aparato. La capa puede incluir una lámina de material que controle la velocidad, en la que el material que controla la velocidad controla la velocidad a la cual el agente se libera de la capa. En este caso, la lámina puede unirse a la superficie del aparato con un adhesivo. Alternativamente, la lámina puede unirse a la superficie por ajuste a presión. La lámina y la superficie pueden cada una presentar una forma tal que encajen a presión o se ajusten entre sí presionándolas juntas. Por ejemplo, la lámina puede tener un saliente formado y la superficie una inserción formada, en el que el saliente encaje en la inserción al presionar sobre la inserción y se mantenga la lámina en posición. En muchos casos, el aparato puede ser poroso o presentar un depósito que pueda cargarse con un agente deseado en cualquier momento que el profesional del tratamiento y/o el

paciente decida que es apropiado. Por ejemplo, puede sumergirse un aparato en una solución del agente, lo que permite que el aparato absorba o adsorba el agente en un momento particular.

Además, la lámina puede preformarse en una forma adaptada para encajar contra la superficie del aparato o una superficie de los dientes o las encías. Por ejemplo, la lámina puede preformarse para reflejar la forma de la superficie de uno o más dientes o de la encía, en particular a lo largo del margen gingival. La lámina preformada puede quedar retenida entonces contra la superficie cuando la lámina está acoplada al aparato y el aparato se ha colocado en los dientes. El acoplamiento puede implicar cualquier mecanismo de fijación de la lámina al aparato. En particular, la lámina preformada puede incluir, además, una capa de adhesivo que puede proporcionar unión de la lámina a la superficie del aparato.

El material para realizar el aparato de la figura 1 puede complementarse con rellenos adicionales tales como rellenos eléctricamente conductores, rellenos magnéticos, rellenos luminosos, rellenos piezoeléctricos, y/o rellenos sensibles a la luz. Las propiedades del material del aparato realizado con o sin estos rellenos adicionales tales como el módulo, la resistencia eléctrica, la permeabilidad del material, y la birrefringencia (grado de orientación del material o tensión), patrones luminosos o patrones bajo unas fuentes de luz especiales pueden variar después de haberse usado el aparato con el tiempo, ya que estas propiedades se ven alteradas debido a cambios en la estructura, organización, y/o separación espacial entre los materiales de relleno. Por ejemplo, está ampliamente aceptado que la conductividad eléctrica de materiales compuestos de relleno es a escala con la concentración de volumen de relleno de acuerdo con la teoría de percolación. Por lo tanto, una deformación mecánica o una expansión térmica de la matriz de polímero no conductor dará lugar a una mayor separación media entre rellenos, o una menor concentración de volumen de relleno y, por consiguiente, una menor conductividad eléctrica. Ejemplos de rellenos eléctricamente conductores incluyen metales, grafito, polímeros eléctricamente conductores, semiconductores y superconductores. Estos cambios en las propiedades pueden utilizarse como un indicador para la conformidad y pueden ser diagnosticados mediante instrumentación. Del mismo modo, la separación de rellenos conductores también reducirá la conductividad térmica, lo cual también puede medirse con instrumentaciones. Si los rellenos tienen un comportamiento magnético en presencia de una estimulación externa, tal como materiales diamagnéticos (Cu, Au, Ag, etc.) y paramagnéticos (por ejemplo, Al, Cr, Na, Ti, Zr, etc.); o presentan propiedades magnéticas intrínsecas, tales como materiales ferromagnéticos (Fe, Co, Ni, etc.), antiferromagnéticos (por ejemplo, MnO), y ferromagnéticos (MFe_2O_4), entonces la separación del espacio del relleno debido a la deformación mecánica de la matriz de polímero también puede producir una disminución de las propiedades magnéticas por encima de la temperatura de Curie. La deformación mecánica de materiales compuestos con rellenos luminosos, tales como los que presentan luminiscencia, fluorescencia, o fosforescencia, provocará una reducción de la intensidad de iluminación. La deformación por flexión o desplazamiento de fibras piezoeléctricas puede dar lugar a potenciales eléctricos que pueden medirse o bien utilizarse para activar otros indicadores accionados eléctricamente (por ejemplo, luz LED de bajo consumo). Los rellenos con propiedades ópticas que dependen de un campo eléctrico externo, por ejemplo, los que varían sus coeficientes de absorción en UV, IR, o el espectro visible, también pueden servir como indicador de la deformación de la matriz.

Haciendo referencia ahora a la figura 2A, se muestra una realización de un dispositivo de fijación de indicación 200. El dispositivo de fijación de indicación 200 incluye una cavidad para el polímero 201, y la cavidad 201 incluye una membrana semipermeable 202. La membrana 202 permite un flujo bidireccional entre la cavidad 201 y una interfaz para el entorno bucal. Dentro de la cavidad 201 se dispone un material 204 tal como un material teñido.

En algunas realizaciones, el material teñido 204 es un material liberable, tal como un material de poli(vinilsiloxano) (PVS) teñido. El material de PVS se utiliza para mantener el colorante, y la membrana 202 puede ser una membrana de acetato de celulosa. Los expertos en la materia entenderán que también pueden manipularse otros materiales liberables tales como poliéster, poliuretano, acetato de vinilo para derivar en las enseñanzas de esta patente.

En otra realización, el material de la cavidad 204 puede ser una enzima o un reactor que reaccione con las enzimas desde los fluidos bucales. Cuando los fluidos bucales o la enzima de los fluidos bucales entran en la cavidad, el material 204 reacciona con la enzima para proporcionar una indicación. Alternativamente, puede utilizarse un indicador de pH como material 204. Todavía en otra realización, la membrana 202 puede ser silicio en lugar de PVS.

En otra realización, el polímero puede ser un polímero soluble en agua que incluya polímeros solubles en agua, hidrogeles ligeramente reticulados, y alto peso molecular con plásticos con enlace hidrógeno que muestren una cierta resistencia al agua limitada. Los polímeros solubles en agua de origen natural incluyen almidón, almidón-oxidado, celulosa, celulosa-alcoxilado, celulosa-carboxialquilado, quitina, quitosano, pectinas, ácido hialurónico, proteínas, y lignina. También pueden crearse polímeros solubles en agua a partir de materia prima sintética a través de polimerización por adición/vinilo, condensación y apertura de anillo. Ejemplos de estos tipos de polímeros son alcohol de polivinilo, poliésteres, y óxidos de polialquilenos. La inestabilidad hidrolítica de los polímeros biodegradables es ventajosa ya que la presencia de los fluidos bucales facilitará la degradación del polímero.

- Haciendo referencia ahora a la figura 2B, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo de fijación de indicación de conformidad (indicador de conformidad) 200. Tal como se aprecia en la misma, la membrana 202 está colocada por encima de la cavidad, cámara, o alojamiento del polímero 201 con el material liberable y o colorante 204 encerrado en el mismo. Tal como se muestra en la figura 2C, tras un período de tiempo predeterminado, por ejemplo, dos semanas, parte del material de PVS teñido 204 se ha filtrado provocando un cambio en el aspecto del dispositivo de fijación de indicación. El colorante se libera mientras que el PVS permanece en el interior del dispositivo. En este caso, puede producirse un cambio de color o, alternativamente, ha variado el volumen del material, en este caso se ha reducido de tamaño.
- En algunas realizaciones, el indicador de conformidad 200 tiene un depósito transparente, de color del diente, o bien una cavidad, cámara o alojamiento de polímero estéticamente agradable 201. Una membrana transparente o translúcida semi-permeable 202 separa el contenido del interior de la cámara del depósito 201 del entorno bucal externo. El (los) contenido(s) del interior de la cámara del depósito 201 depende(n) de la estrategia general para supervisar la conformidad. En una implementación, los contenidos se difunden desde la cámara del depósito 201, a través de la membrana 202, al entorno externo. Por ejemplo: el contenido puede ser un colorante visible aprobado por la FDA que se difunda desde la cámara 201, a través de la membrana 202, y al entorno bucal externo. Cuando se vacía el contenido, disminuye el brillo y el valor del color del contenido. Los colorantes que están permitidos por la FDA de Estados Unidos para añadirse directamente a la alimentación humana incluyen extracto de achiote, beta-caroteno, polvo de remolacha, cantaxantina, color caramelo, aceite de zanahoria, extracto de cochinilla (carmín); harina de semilla de algodón, zumo de frutas, paprika, riboflavina, azafrán, cúrcuma, zumo de verduras, Azul FD&C nº 1 (azul brillante) y nº 2 (indigotina), Verde FD&C nº 3 (verde sólido FCF), Rojo FD&C nº 3 (eritrosina) y nº 40 (rojo allura), amarillo FD&C nº 5 (tartrazina) y nº 6 (amarillo ocaso). Pueden utilizarse también otros colorantes alimentarios, tales como los que se encuentran en la página web del Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada de la FDA: <http://www.cfsan.fda.gov/about.dms/col-toc.html>.
- En otra implementación, en el contenido 204 del interior de la cámara del depósito 201 se difunde materia del entorno externo y reacciona con el mismo. Por ejemplo, a través de la membrana 202 se difunden moléculas de glucosa del entorno externo, y reaccionan con enzimas del interior del contenido y los productos enzimáticos resultantes interactúan con otros reactivos en el interior del contenido para provocar un cambio de color. A medida que se difunden más moléculas de glucosa, el contenido de color aumenta de brillo y valor. Un sistema de enzimas conveniente es glucosa oxidasa y peroxidasa de rábano picante. La primera enzima, la glucosa oxidasa, cataliza la oxidación de la glucosa para formar ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona entonces con 3,3',5,5'-tetrametilbencidina (TMB) bajo una acción catalítica de la peroxidasa de rábano picante para convertir la TMB amarilla en verde. Pueden utilizarse también otros colorantes, tales como yoduro de potasio (verde a marrón). Estas enzimas pueden inmovilizarse dentro de la cámara. La velocidad de reacción y, por lo tanto, el cambio de color, puede controlarse seleccionando la permeabilidad de la membrana 202, la concentración de los reactivos dentro de la cámara 201, y el procedimiento de suministro. La velocidad de reacción o la concentración de las moléculas de glucosa también puede detectarse por espectroscopia u otros ensayos analíticos. Los resultados del ensayo se correlacionarán con la conformidad de tratamiento.
- Haciendo referencia ahora a las figuras 3A y 3B, se muestra otra realización de un dispositivo de fijación de indicación. En la realización de la figura 3A, se proporciona un material de polímero poroso sobre una lámina 300. El material de polímero se dispone sobre la lámina 300 como uno o más recipientes 304. El recipiente 304 puede ser una cavidad, tal como se ha indicado anteriormente en la descripción de las figuras 2A-2C. Después de un período predeterminado de uso, el material de polímero cambia de aspecto, por ejemplo, cambia de color o bien de tamaño, tal como se muestra en las figuras 2B-2C. Otras implementaciones pueden incluir polímeros de colores (tanto materiales termoplásticos como termoestables) y materiales compuestos que utilizan el mismo mecanismo de conformidad que el material de polímero poroso.
- El indicador de conformidad de las figuras 3A-3B puede ser así un colorante encapsulado en un polímero que se libere en presencia de fluidos bucales. El colorante puede ser colorantes que reaccionen con los líquidos bucales y que se liberen del polímero. El polímero puede ser un polímero poroso, tal como un polímero poroso monolítico (actualmente utilizado en cromatografía), PVS, una emulsión de alta fase interna (polímero HIPE utilizado actualmente en la liberación de fármacos), o cualquier polímero macroporoso. El polímero teñido se configurará en un pequeño botón que pueda unirse al exterior del alineador. La cantidad de pérdida de colorante se corresponderá con la cantidad de tiempo que el alineador se encuentre en uso. El tamaño de poro del polímero y el tamaño de partícula del colorante afectará a la velocidad de difusión del colorante del botón al entorno de fluidos bucales y estos factores pueden controlarse en función de las necesidades de conformidad.
- Los polímeros porosos se preparan añadiendo "porógenos" durante el proceso de polimerización de las resinas. Los porógenos son solubles en el monómero pero insolubles en polímeros formados. A medida que se produce la polimerización, se forman poros en los espacios donde se encuentran porógenos. El tipo más actual de polímeros porosos se conoce como "emulsiones de alta fase interna" ("HIPE"). Las estructuras HIPE tienen diámetros de poro

mucho más grandes que los materiales porosos anteriores que sólo tenían diámetros de poro del orden de angstroms.

5 Otro polímero poroso es el polímero poroso monolítico que actualmente se utiliza en cromatografía. La polimerización de este polímero macroporoso rígido tiene la forma del molde, generalmente una columna, donde se vierten los monómeros y porógenos. Generalmente, el volumen de poro es casi igual a la cantidad de porógenos añadidos a los monolitos.

10 Haciendo referencia ahora a las figuras 4A y 4B, se muestra una realización de botón de un dispositivo de fijación de indicación 400. En esta realización, se une un material polímero biodegradable a un diente o un aparato dental. Tras un cierto período de uso, el material de polímero cambia de forma o bien tamaño o color y, tal como se muestra en la figura 4B, el volumen del material polimérico biodegradable se reduce posteriormente. En algunas realizaciones, el botón es un botón de polímero biodegradable. El botón puede moldearse a partir de un polímero biodegradable y unirse al exterior del alineador. El botón tendrá un período de degradación predeterminado, tal como un período de degradación de dos semanas en presencia constante de líquidos por vía bucal. Potencialmente, el polímero puede ser de color para una indicación más visible de la degradación del botón. El tamaño y el material determinarán el período de degradación del botón. Sin embargo, se tendrán que tener en cuenta otros factores tales como el cepillado del alineador y el enjuague para determinar el tiempo de degradación óptimo del botón.

20 Los productos de degradación a menudo definen la biocompatibilidad de un polímero. Los polímeros biodegradables sintéticos se prefieren frente a los naturales, debido a la fiabilidad de las materias primas. La siguiente es una lista de polímeros biodegradables comunes: poliglicólido (PGA), polilactida (PLA), l-lactida (LPLA), poli (dl-lactida) (DLPLA), poli(epsilon.-caprolactona) (PCL), polidioxanona (PDO), poli(glicólico-co-trimetileno carbonato) (PGA-TMC), y poliortoésteres.

25 La figura 5 muestra todavía otra realización de un dispositivo de fijación de indicación. En esta realización, un aparato 416 recibe una matriz de colorante adhesivo 412. La matriz 412 está sellada, en un extremo o bien en ambos extremos, utilizando una película de soporte 410. El material de la matriz 412 puede liberarse sobre los lados entre el aparato 416 y la película 410 o entre las dos películas de soporte. Puede disponerse una abertura 418 en el aparato 416 y un lado de la película de soporte para facilitar la liberación de colorante. En una implementación, puede aplicarse un parche transdérmico de manera similar a los parches transdérmicos de liberación de fármacos. En lugar de incorporar y liberar el fármaco en la matriz adhesiva, se libera un colorante y el mecanismo para la pérdida de colorante es la humedad (fluidos bucales). En una implementación, la conformidad de uso del aparato se indica por el color de la capa de adhesivo: contra más colorante se pierde, mayor es el tiempo de uso.

30 La figura 6 muestra otra realización en la que indicación de desgaste se obtiene por medio de una película soluble al agua. En esta realización, se coloca una película soluble en agua opaca 420 para cubrir una o más zonas, regiones, lugares o puntos de color 422 en un aparato o en un diente. La película puede ser una capa protectora que puede utilizarse para proteger el indicador (por ejemplo, un punto) del uso, tal como el cepillado de los dientes, etc. Puesto que estos aparatos pueden estar destinados a utilizarse durante la mayor parte del día (por ejemplo, más de 20 horas), en muchas situaciones, la protección del indicador puede ser útil para determinar la conformidad.

45 En algunas realizaciones, el revestimiento protector puede ser extraíble y puede utilizarse para proteger los indicadores antes y/o durante la aplicación a un aparato o a uno o más dientes. Estas realizaciones también pueden mejorar la exactitud del análisis de conformidad, en algunos casos.

50 En algunas realizaciones, los puntos 422 pueden ser una serie de puntos de colores de diferentes grosores de película 420 y cada color expuesto corresponde a una cantidad de tiempo de uso del aparato diferente. En la realización en la que los puntos 422 se imprimen en el aparato, la película 420 se dispone en capas sobre la superficie del aparato. El mecanismo de liberación de colorante es la humedad (fluidos bucales).

55 La figura 7 muestra otra realización en la cual se realiza una unión a un diente 444A con un compuesto de liberación de colorante. El compuesto de liberación de colorante 444A unido a un diente quedará cubierto por un aparato 416. Con el tiempo, el compuesto de liberación de colorante 444A tiene poca o ninguna pérdida de color en comparación con la pérdida de colorante en una unión a un diente descubierto 444B. El color de la unión corresponderá con la cantidad de uso del alineador. El mecanismo de liberación de colorante es la humedad (fluidos bucales) en esta realización.

60 Todavía en otras implementaciones, puede disponerse un indicador de diagnóstico. El indicador de diagnóstico presenta una configuración similar a la del dispositivo indicador de conformidad, y utiliza la estrategia de difusión hacia el interior, donde los analitos bioquímicos pueden difundir desde el entorno externo a través de la membrana para reaccionar con el contenido del interior de la cámara del depósito. De este modo, los biomarcadores del entorno externo se difunden a través de la membrana, y reaccionan con los reactivos dentro del contenido para

inducir directa o indirectamente un cambio de color o un cambio químico que puede cuantificarse por el ojo humano o en pruebas de laboratorio o sistemas de visión por ordenador. A medida que se difunden más biomarcadores en el indicador de diagnóstico, el color del contenido cambia, por ejemplo, aumenta de brillo y valor. Posibles biomarcadores incluyen enzimas, pH, glucosa, sal, película bucal, placa, microorganismos que pueden existir en la cavidad bucal y cantidad de fluidos bucales.

En la realización que se muestra en la figura 8, el indicador de conformidad puede ser un indicador de tiempo y temperatura 480. El indicador 480 se coloca en una posición intra-bucal en la boca (ya sea directamente en un diente o en un aparato 470) y proporciona una indicación del tiempo que el indicador se ha encontrado en un entorno de temperatura intra-bucal preseleccionado.

Todavía en otra realización mostrada en la figura 9, en el aparato 500 hay colocada una pluralidad de cepillos 502 que tienen una fibra de color 504. A medida que el cepillo 502 se va erosionando gradualmente con el uso del aparato 500, un colorante, u otros indicios de uso adecuados en la fibra 504 quedan expuestos para una detección visual por un ser humano o por una máquina. Alternativamente, los cepillos 502 pueden colocarse en uno o más dientes en lugar de en el aparato 500.

Todavía en otra realización, la indicación de conformidad puede ser leída por un ser humano variando las propiedades físicas o mecánicas o visuales que son fácilmente observables por un humano. En otra realización, la indicación de conformidad es de lectura mecánica. Por ejemplo, en una realización que altera las características eléctricas de un aparato durante el uso del aparato, un ordenador puede realizar una medición eléctrica para la detección de conformidad. En otra realización que emplea biomarcadores, puede utilizarse un ordenador con sensor de biomarcador con un programa informático adecuado para detectar la conformidad. Todavía en otra realización, puede detectarse un cambio de color mediante un programa de visión por ordenador para detectar la conformidad.

Cada programa informático se almacena de manera tangible en un medio de almacenamiento legible por una máquina o un dispositivo (por ejemplo, una memoria de programa o disco magnético) legible por un ordenador programable de uso general o especial, para configurar y controlar el funcionamiento de un ordenador cuando se lee el medio o dispositivo de almacenamiento por el ordenador para realizar los procedimientos que se describen aquí. También puede considerarse el sistema de la invención para incorporarse en un medio de almacenamiento legible por un ordenador, configurado con un programa informático, donde el medio de almacenamiento así configurado hace que un ordenador funcione de una manera específica y predefinida para realizar las funciones que se describen aquí.

Las partes del sistema y la descripción detallada correspondiente se presentan en términos de software, o algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones sobre bits de datos dentro de una memoria de un ordenador. Estas descripciones y representaciones son aquellas mediante las cuales los expertos en la materia transmiten eficazmente la sustancia de su trabajo a otros expertos en la materia. Un algoritmo, tal como aquí se utiliza el término, y tal como se utiliza en general, está concebido para ser una secuencia de etapas auto consistente que dan lugar a un resultado deseado. Las etapas son aquellas que requieren manipulaciones físicas de cantidades físicas. Por lo general, aunque no necesariamente, estas cantidades tienen forma de señales ópticas, eléctricas, o magnéticas, que pueden ser almacenadas, transferidas, combinadas, comparadas y, de otro modo, manipuladas. Se ha demostrado que, a veces, es conveniente, principalmente por razones de uso común, referirse a estas señales como bits, valores, elementos, símbolos, caracteres, términos, números o similares.

Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que todos estos términos y otros similares han de asociarse a las cantidades físicas apropiadas y son meramente etiquetas convenientes aplicadas a estas cantidades. A menos que se especifique lo contrario, o tal como se desprende de la descripción, los términos tales como "procesar" o "computar" o "calcular" o "determinar" o "visualizar" o similares, se refieren a la acción y los procesos de un sistema informático, o dispositivo informático electrónico similar, que manipula y transforma datos representados como cantidades físicas electrónicas dentro de los registros y memorias del sistema informático en otros datos representados de manera similar como cantidades físicas dentro de las memorias o registros del sistema informático u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión, o visualización de información.

La figura 10 muestra una serie de aparatos para utilizarse en varias etapas de un proceso de tratamiento dental. La figura 10 ilustra que puede colocarse una serie de indicadores en un aparato para utilizarse en un sistema. En la realización ilustrada, se utilizan tres tipos de indicadores 1090 (indicador tipo A), 1091 (indicador tipo B), y 1092 (indicador tipo C) en cada etapa 1015-1, 1015-2, y 1015-3. En algunas realizaciones pueden utilizarse más o menos indicadores en cada etapa, el número de etapas puede ser mayor o menor, el número de indicadores en cada etapa puede ser diferente, y/o los tipos de indicadores pueden ser diferentes.

Tal como se describe aquí, un indicador de desgaste puede ser un pequeño disco en capas que puede estar compuesto por una serie de capas, en varias realizaciones, entre otras configuraciones y formas. Por ejemplo, en

algunas realizaciones, el indicador de desgaste puede incluir tres capas, tal como una capa de unión, una capa indicadora activa y una capa protectora. En tales realizaciones, la capa de unión, por ejemplo, puede encontrarse en la superficie interior, la capa indicadora activa (por ejemplo, una capa de desgaste) en el medio, y la capa protectora en la superficie exterior, entre otras configuraciones.

5 La capa de unión, por ejemplo, puede estar compuesta por un adhesivo sensible a la presión biocompatible (por ejemplo, acrílico, silicona, y/o poliisobuteno) que pueda permitir la adhesión del indicador a la superficie del alineador, u otras superficies apropiadas. La capa de desgaste puede estar compuesta, por ejemplo, de un polímero soluble en agua (por ejemplo, un alcohol de polivinilo de alto peso molecular) mezclado con un colorante de "lacas de aluminio" FD&C (certificado por la FDA) que permita la filtración del color durante un período de tiempo, entre otros materiales

15 Las concentraciones de estos materiales y/o uso de otros materiales pueden utilizarse para proporcionar una serie de índices de desgaste diferentes. A pesar de que los índices de desgaste de estos indicadores no pueden estandarizarse de un paciente a otro, los índices de desgaste de estos indicadores pueden predeterminarse entre sí. En tales realizaciones, pueden utilizarse indicadores de distintos índices de desgaste entre sí. Tales indicadores de desgaste pueden utilizarse como indicadores de conformidad o como aparatos distribución del tratamiento (por ejemplo, para la distribución de agentes tal como se describe aquí) a medida que se usa el material durante el uso del aparato al que está asociado.

20 Estos índices de desgaste pueden establecerse, por ejemplo, exponiendo el indicador de desgaste a un reactivo uniforme (por ejemplo, un material que provoque que el indicador cambie). Los periodos de cambio de los indicadores pueden medirse y, por lo tanto, pueden utilizarse para establecer la cantidad de cambio esperado respecto a otros indicadores probados de manera similar.

25 La capa protectora puede ser, por ejemplo, una película (por ejemplo, transparente) que proteja la capa de indicador activa del cepillado de los dientes, el contacto bucal y/o lingual y/u otras fuerzas externas. En algunas realizaciones, la capa protectora puede utilizarse para proteger el indicador durante el transporte o la aplicación y, en algunas realizaciones, puede ser extraíble durante el uso y/o antes o durante la aplicación.

30 En la realización ilustrada en la figura 10, al paciente se le pueden proporcionar los aparatos para las etapas 1, 2 y 3, para utilizarse según las indicaciones del profesional del tratamiento. Después de un período, el paciente devolverá los aparatos para la inspección. Una vez inspeccionado, el profesional del tratamiento puede seleccionar el indicador apropiado para etapas de tratamiento posteriores de ese paciente en base a la cantidad de uso indicado por el uno o más indicadores sobre uno o más de los aparatos.

35 En la realización de la figura 10, se utilizaron tres indicadores de desgaste para ajustar el indicador de conformidad o el índice de desgaste de distribución del tratamiento. Si se utilizan diferentes tipos de indicadores de desgaste, puede ser beneficioso, por ejemplo, incluir una gama de índices de desgaste que pueden incluir en gran parte de la población de pacientes, que pueden tener variaciones muy grandes en el índice de desgaste de un paciente a otro.

40 Por ejemplo, unas pruebas iniciales identificaron que puede haber muchas variables y diferencias en el entorno bucal de cada paciente y, por lo tanto, un tipo de indicador de desgaste es probable que no pueda ser suficiente para durar durante un período de uso deseado en cada persona. Algunos ejemplos del tipo de uso que determina el índice de desgaste de la capa de desgaste puede determinarse en base a uno de los factores seleccionado del grupo que incluye cantidad de saliva producida, uno o más anatomías o ubicaciones de los dientes, una composición de la saliva, un análisis de los hábitos de sueño de un paciente, una cantidad de consumo de líquido, y uno o más tipos de líquido consumido, entre otros criterios.

45 Por ejemplo, en algunas realizaciones, un sistema para supervisar un tratamiento de ortodoncia puede incluir un primer aparato para la colocación en uno o más dientes. El aparato puede incluir múltiples indicadores de desgaste que incluyan por lo menos un primer indicador de posición (es decir, un indicador de desgaste que se utiliza para analizar la idoneidad de una posición dentro de la boca) que tenga un índice de desgaste y un segundo indicador de posición que tenga un índice de desgaste, en el que los índices de desgaste del primer y el segundo indicador de posición sean iguales y en el que el primer indicador de posición quede colocado en una posición en el primer aparato que sea diferente del segundo indicador de posición. En algunas realizaciones, puede determinarse la posición de un tercer indicador de desgaste en un segundo aparato en base a un análisis del primer y el segundo indicador colocados en el primer aparato en posiciones seleccionadas de posiciones bucal, lingual, molar, anterior, gingival y/u oclusal, entre otras.

50 En realizaciones del aparato de distribución del tratamiento, los indicadores de desgaste pueden utilizarse para determinar el índice de desgaste para una distribución del tratamiento adecuada para un paciente en particular. Esto permite adaptar las dosis de una manera más eficaz a las necesidades particulares de los pacientes, en algunos

casos. Esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante una revisión de los indicadores de desgaste después de un período de tiempo y una evaluación de qué indicador se ha usado de manera más eficaz (por ejemplo, el que más dura, el que presenta un desgaste más uniforme, etc.) durante el período.

5 Las posiciones de los diferentes indicadores pueden utilizarse también, en algunas realizaciones, para determinar dónde puede encontrarse una ubicación adecuada para una buena distribución de un tratamiento mediante examen de los indicadores de desgaste después de un período de tiempo y una determinación, en base al uso observado, de cuál de una o más ubicaciones serían adecuadas. En algunos casos, los indicadores de desgaste pueden tener el mismo índice de desgaste para tales determinaciones.

10 El análisis de conformidad puede lograrse de cualquier manera adecuada en base a la información proporcionada por los indicadores iniciales. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la determinación de un tipo de indicador de conformidad para colocarse en un aparato dental subsiguiente puede basarse en una comparación de dos o más indicadores de conformidad después de que un paciente ha utilizado el aparato durante un período de tiempo determinado. En tales realizaciones, puede compararse un indicador inicial con un indicador que se utiliza en una etapa posterior, por ejemplo.

15 En algunas realizaciones, la determinación de un tipo de indicador de conformidad para colocarse en un aparato dental subsiguiente puede basarse en una comparación de uno o más indicadores de conformidad con un índice de desgaste de la línea de base después de que un paciente ha utilizado el aparato. En tales realizaciones, la línea de base puede determinarse en base a la información proporcionada por los indicadores iniciales.

20 La figura 11 muestra una tabla que indica el significado de las diversas combinaciones de uso en indicadores del aparato. En la figura 11, la tabla incluye una columna 1193 que proporciona el uso de cada uno de los indicadores en el aparato (por ejemplo, indicadores 1090 (indicador de tipo A), 1091 (indicador de tipo B), y 1092 (indicador de tipo C) de la figura 10). En el ejemplo de la figura 11, el Indicador C está diseñado para desgastarse más rápido, el indicador B está diseñado para desgastarse más lento que el indicador C, pero más rápido que el indicador A, y el indicador A está diseñado para desgastarse más lento.

25 En algunas realizaciones, las posiciones de los indicadores pueden no utilizarse. Sin embargo, en algunas realizaciones, esta información puede utilizarse para diversos fines, tales como la posición para una mayor/menor cantidad de desgaste que puede medirse o qué tipo de indicador puede funcionar mejor para determinar conformidad para un paciente particular y/o para una distribución del tratamiento. Por ejemplo, en la realización de la figura 11, el indicador de la parte inferior derecha representa el indicador de tipo A 1090, el indicador de la parte inferior izquierda representa el indicador de tipo B 1091, y el indicador de la parte superior representa el indicador de tipo C 1092 de la figura 10.

30 Por ejemplo, en la fila superior de la tabla, el indicador de la parte superior es azul oscuro, el de la izquierda es de color azul oscuro, y el de la derecha es de color azul claro. De acuerdo con esto, dado que los indicadores de la parte superior y de la izquierda no han cambiado y el indicador de la derecha ha cambiado, el indicador de la derecha sería una buena opción para el seguimiento de este paciente en particular y/o para la distribución del tratamiento. El indicador de la derecha corresponde al indicador de tipo A 1090 de la figura 10 y, por consiguiente, las instrucciones de la fila uno de la columna 1194 indican que se utiliza un indicador A, con una línea de base que se desvanece (por ejemplo, azul claro).

35 El conjunto de resultados de los indicadores de la fila superior de la tabla indica que el desgaste experimentado con este paciente es ligero. Tal como se ha descrito anteriormente, esto puede atribuirse a diversas cuestiones. Sin embargo, si se selecciona esta fila, la tabla puede utilizarse para proporcionar una dirección respecto a qué tipo de indicador para etapas adicionales y/o qué tipo de línea de base debe utilizarse con este paciente.

40 En la segunda fila de la tabla de la figura 11, el indicador de la parte superior es azul oscuro, el de la izquierda es de color azul oscuro, y el de la derecha es de color blanco. En consecuencia, al igual que con el ejemplo anterior, dado que el indicador superior y el de la izquierda no han cambiado y el indicador de la derecha ha cambiado, el indicador de la derecha sería una buena opción para el seguimiento de este paciente en particular y/o para la distribución del tratamiento. Una vez más, en la realización de la figura 11, el indicador de la derecha corresponde al tipo de indicador A 1090 en la figura 10 y, por consiguiente, las instrucciones de la fila dos de la columna 1194 indican que se va a utilizar un indicador A, con una línea de base que se desvanece (por ejemplo, azul claro).

45 En la tercera fila de la tabla de la figura 11, el indicador de la parte superior es azul oscuro, el de la izquierda es de color azul claro, y el de la derecha es de color blanco. Con este tipo de disposición de indicadores, dado que la parte superior es aún oscura y la derecha es blanca (que indica, por ejemplo, que el indicador se ha desgastado en exceso), el indicador de la derecha sería una buena elección para el seguimiento de este paciente en particular y/o para la distribución del tratamiento, ya que todavía queda cierto desgaste. En la realización de la figura 11, el

Indicador de la derecha corresponde al Indicador de tipo B 1091 de la figura 10 y, en consecuencia, las instrucciones que aparecen en la fila tres de la columna 1194 indican que se va a utilizar un indicador B, con una línea de base que se desvanece (por ejemplo, azul claro).

5 A pesar de que la tabla de la figura 11 proporciona algunas recomendaciones sobre la selección de un indicador en base a los resultados del uso del indicador inicial, el profesional de tratamiento puede utilizar su criterio para seleccionar un tipo de indicador particular. En algunas de estas realizaciones, el indicador A puede diseñarse para utilizarse en aparatos subsiguientes. Sin embargo, en algunos casos, el indicador puede desgastarse mucho antes que el período entre la comprobación por un profesional del tratamiento y, por lo tanto, es probable que tenga que estimarse el calendario de conformidad y/o para una distribución del tratamiento.

10 El profesional del tratamiento también podría optar por utilizar el indicador C en algunos casos. Sin embargo, el indicador no puede indicar ningún cambio durante el período entre comprobaciones y, por lo tanto, la conformidad podría no comprobarse.

15 En la cuarta fila de la tabla de la figura 11, el indicador de la parte superior es azul oscuro, el de la izquierda es de color blanco, y el de la derecha es de color blanco. Con este tipo de disposición de indicadores, dado que la parte superior es todavía oscura y la izquierda y la derecha son de color blanco (que indica, por ejemplo, que el indicador se ha desgastado en exceso), el indicador de la izquierda sería una buena elección para el seguimiento de este paciente en particular y/o para la distribución del tratamiento. Esto se debe a que, en la realización representada por la tabla de la figura 11, el Indicador de tipo B 1091 tiene un índice de desgaste más lento que el indicador de tipo A 1090 y, por lo tanto, durará más que el indicador de tipo A 1090. En consecuencia, las instrucciones de la fila cuatro de la columna de 1194 indican que se va a utilizar un indicador B, con una línea de base que es clara (por ejemplo, blanca).

20 En la quinta fila de la tabla de la figura 11, el indicador de la parte superior es azul claro, el de la izquierda es de color blanco, y el de la derecha es de color blanco. Con este tipo de disposición de indicadores, dado que la parte superior es el único indicador que muestra un queda un cierto desgaste y, por lo tanto, el indicador de la parte superior sería una buena opción para el seguimiento de este paciente particular y/o para la distribución del tratamiento, ya que todavía le queda algo de desgaste. En la realización de la figura 11, el indicador de la parte superior corresponde a un indicador de tipo C 1092 de la figura 10 y, en consecuencia, las instrucciones en la fila cinco de la columna 1194 indican que se va a utilizar un indicador C, con una línea de base que se desvanece (por ejemplo, de color azul claro).

25 En la última fila de la tabla de la figura 11, todos los indicadores son de color blanco. Con este tipo de disposición de indicadores, dado que todos los indicadores son de color blanco (que indica, por ejemplo, que el indicador se ha desgastado en exceso), el indicador de la parte superior sería una buena elección para el seguimiento de este paciente en particular y/o para la distribución del tratamiento, ya que es el que se desgasta más lento. Esto se debe a que, en la realización representada por la tabla de la figura 11, el indicador de tipo C 1092 tiene el índice de desgaste más lento que cualquiera de los indicadores 1090 y 1091 (indicadores de tipo A y B) y, por lo tanto, durará más que los indicadores 1090 y 1091 (indicador de tipo A y B).

30 En consecuencia, las instrucciones de la fila seis de la columna 1194 indican que se va a utilizar un indicador C, con una línea de base que es clara (por ejemplo, blanca). Este último conjunto de resultados también puede indicar que deben utilizarse uno o más indicadores de desgaste que son incluso más lentos para identificar si a esos indicadores les quedaría un cierto uso. Tales indicadores de desgaste más lentos podrían proporcionarse en una o más etapas posteriores, por ejemplo.

35 Tal como se ha descrito anteriormente, en la realización ilustrada en la figura 11, la realización incluye múltiples indicadores (por ejemplo, tres en la figura 11). A pesar de que se han ilustrado en un orden particular, los indicadores pueden colocarse en cualquier orden o posición apropiados.

40 En algunas de tales realizaciones, por ejemplo, puede disponerse un aparato para colocación en uno o más dientes y pueden utilizarse varios indicadores de desgaste con el mismo (por ejemplo, incluyendo por lo menos un primer indicador de desgaste que tenga un primer nivel de uso y un segundo indicador de desgaste que tenga un segundo nivel de uso que sea distinto del primero). Por ejemplo, un indicador puede rociarse, formarse, adherirse o de otro modo fijarse en el aparato o proporcionarse con el aparato.

45 En algunas realizaciones, utilizar tres o más indicadores puede proporcionar una mayor versatilidad en el período de tiempo de conformidad por parte del paciente y/o para una distribución del tratamiento. Por ejemplo, múltiples indicadores cada uno con diferentes índices de desgaste pueden permitir a un profesional del tratamiento identificar con mayor precisión la cantidad de uso del dispositivo.

Por ejemplo, un indicador puede llegar a desgastarse completamente en cinco días, un segundo puede desgastarse completamente en diez días, y un tercero puede desgastarse completamente en quince días. En tales realizaciones, el profesional del tratamiento puede ser capaz de indicar con mayor precisión cuánto uso ha hecho el paciente debido a la naturaleza discreta de cada uno de los patrones de desgaste del indicador.

5 En algunas de tales realizaciones, el sistema puede incluir uno o más de los múltiples indicadores de desgaste montados en el aparato para indicar conformidad y/o la cantidad de distribución de tratamiento que se ha realizado mostrando un cambio en por lo menos una característica del indicador. La característica cambiada puede ser, por ejemplo, un color, forma y/o tamaño, entre otras. En algunas realizaciones, la conformidad y/o la distribución pueden indicarse por una ausencia de cambio.

15 Un aparato para supervisar la conformidad de un tratamiento de ortodoncia incluye un aparato adaptado para llevarse en uno o más dientes; y un indicador de conformidad montado en el aparato para indicar la conformidad. La figura 12 muestra un aparato que tiene un receptáculo para un agente de liberación de acuerdo con una realización de la descripción. La figura 12 ilustra que puede disponerse un receptáculo para un agente de liberación en un aparato 1215 (por ejemplo, colocado en el mismo, fabricado en el mismo), tal como un alineador para un tratamiento dental, entre otros tipos de aparatos dentales.

20 En la realización de la figura 12, el receptáculo para el agente de liberación incluye una parte exterior 1250 dispuesta sobre la superficie del aparato 1248, con una parte interior 1252 dispuesta dentro de la parte exterior 1250, y una abertura 1254. En algunas realizaciones, la parte interior 1252 puede estar encapsulada dentro de la parte exterior 1250.

25 En diversas realizaciones, una parte exterior la puede proporcionar, por ejemplo, un polímero y/o un material curable (por ejemplo, acrílico curable con ultra violeta) entre otros tipos de materiales adecuados. Otros ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales tales como un material acrílico ultra violeta, un material de epoxi, un material de uretano, un material de caucho, un material de etileno vinil acetato, un material elastómero, un material plástico, y/o un material de silicona, entre otros tipos de materiales adecuados, pero no se limitan a estos.

30 La parte interior 1252 puede utilizarse como parte activa del receptáculo del agente de liberación, en el que la parte interior tiene un ingrediente activo, tal como un colorante, pigmento, u otro material y/o materiales indicadores que puedan utilizarse para tratamiento. En tales realizaciones, estos recipientes pueden denominarse indicadores de conformidad siempre que tengan la funcionalidad de indicación de conformidad.

35 En algunas realizaciones, el ingrediente activo puede ir incorporado en un polímero u otro tipo de material adecuado. Los polímeros y otros de dichos materiales pueden ser útiles en tales realizaciones, por ejemplo, debido a que la velocidad a la que se libera o se filtra el ingrediente activo puede controlarse mediante el tipo de polímero u otro material en el cual está incorporado el ingrediente activo.

40 Con el fin de facilitar la liberación del material en la parte interior del receptáculo de agente de liberación, pueden disponerse una o más aberturas 1254 a través de la parte exterior 1250 y a la superficie de la parte interior 1252. En algunas realizaciones, la abertura 1254 puede disponerse a través de la parte externa 1250, a través de algunos o todas de la parte interior 1252 y/o hacia la parte exterior 1250 o a través de la misma la cual se encuentra próxima a la superficie 1248 del aparato 1215. En diversas realizaciones, el tamaño y/o la forma de la una o más aberturas puede regularse para variar la cantidad, velocidad, dirección, y/u otras características de la liberación del material de la parte interior 1252.

50 La una o más aberturas pueden formarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la abertura puede perforarse a través del adhesivo curado para permitir que la humedad, más específicamente saliva, interactúe con un ingrediente activo en la parte interior. En algunas realizaciones, la abertura puede formarse durante la formación de las otras partes del aparato (por ejemplo, en algunas realizaciones en las que el aparato y el receptáculo para el agente de liberación están formados integralmente).

55 El ingrediente activo puede ser cualquier ingrediente adecuado para utilizarse en una indicación, diagnóstico y/o tratamiento bucal y pueda liberarse de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mecanismo de disolución del material activo y la liberación pueden ser a través de la humedad de la boca del paciente. Un ejemplo apropiado de un ingrediente activo es un colorante azul FD&C en el caso del indicador de conformidad, sin embargo, este ejemplo no debe considerarse limitativo en las realizaciones de la presente descripción.

60 En algunas realizaciones, tal como se ilustra en la figura 13, el receptáculo para el agente de liberación puede estar formado con la superficie del aparato o unido solidario a la misma. En algunas realizaciones, el receptáculo para el agente de liberación puede estar adherido o unido de manera no solidaria a la superficie del aparato.

En tales realizaciones, puede utilizarse un material de unión que, por ejemplo, puede estar compuesto por un adhesivo sensible a la presión biocompatible (por ejemplo, acrílico, silicona, y/o poliisobuteno), que puede permitir la adhesión del receptáculo para el agente de liberación a la superficie del alineador, u otras superficies apropiadas.

En algunas realizaciones, el indicador de conformidad puede ser un indicador de desgaste. Tal como se describe aquí, el uso de diferentes materiales puede utilizarse para proporcionar una serie de índices de desgaste diferentes. Un material de desgaste puede estar compuesto, por ejemplo, por un polímero soluble en agua (por ejemplo, alcohol de polivinilo de alto peso molecular) mezclado con un colorante de "lacas de aluminio" FD&C (certificado por la FDA) que permita la filtración del color durante un período de tiempo, entre otros materiales.

Aunque los índices de desgaste de estos indicadores pueden no estar estandarizados de un paciente a otro, los índices de desgaste de estos indicadores pueden predeterminarse entre sí. En tales realizaciones, pueden utilizarse indicadores de diversos índices de desgaste entre sí.

Tales indicadores de desgaste pueden utilizarse como indicadores de conformidad o como aparatos de distribución de tratamiento (por ejemplo, para la distribución de agentes tal como se ha descrito aquí) a medida que se desgasta el material desgastable durante el uso del aparato al cual está asociado. Este uso puede producirse, por ejemplo, a través de interacción con la humedad, tal como se ha descrito anteriormente.

Tales índices de desgaste pueden establecerse, por ejemplo, exponiendo el indicador de desgaste a un reactivo uniforme (por ejemplo, un material que provoque que cambie el indicador). Los periodos de cambio de los indicadores pueden medirse y, por lo tanto, pueden utilizarse para establecer la cantidad de cambio esperado respecto a los otros indicadores probados de manera similar.

Por ejemplo, un colorante puede tener un patrón de desgaste particular en el tiempo, el cual puede ser uniforme o puede aumentar, disminuir, o de otra manera variar con el tiempo. Estos índices pueden determinarse y el uso del aparato puede calcularse en base a dónde se encuentra la indicación de desgaste proporcionada por el indicador en el patrón de desgaste del material particular que está siendo utilizado en el indicador.

Algunos ejemplos del tipo de uso que puede utilizarse para determinar el índice de desgaste de la capa de desgaste se determinan en base a uno de los factores seleccionados del grupo que incluye la cantidad de saliva producida, una o más anatomías o ubicaciones de los dientes, una composición de saliva, un análisis de los hábitos de sueño de un paciente, una cantidad de consumo de líquido, y uno o más tipos de líquido consumido, entre otros criterios. El análisis de conformidad puede llevarse a cabo de cualquier manera adecuada en base a la información proporcionada por los indicadores iniciales.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva lateral en sección de la realización del receptáculo de agente de liberación de la figura 12. En la realización de la figura 13, el receptáculo de agente de liberación incluye una parte externa 1350 dispuesta en la superficie del aparato 1348, con una parte interior 1352 dispuesta dentro de la parte exterior 1350, y una abertura 1354. En algunas realizaciones, la parte interior 1352 puede estar encapsulada dentro de la parte exterior 1350 con la abertura formada después de que se ha realizado el encapsulado.

En algunas realizaciones, el aparato 1348 puede incluir uno o más de los receptáculos de agente de liberación montados en el aparato 1348 para indicar conformidad y/o la cantidad de distribución de tratamiento que se ha realizado mostrando un cambio en por lo menos una característica del receptáculo de agente de liberación. La característica cambiada puede ser, por ejemplo, un color, forma y/o tamaño, entre otras. En algunas realizaciones, la conformidad y/o la distribución pueden indicarse por una ausencia de cambio.

Con el fin de facilitar la liberación del material en la parte interior del receptáculo de agente de liberación, pueden disponerse una o más aberturas 1354, tal como se ha descrito anteriormente, a través de la parte exterior 1350 y a la superficie de la parte interior 1352. En algunas realizaciones, la abertura 1354 puede disponerse a través de la parte exterior 1350, a través de alguna o toda la parte interior 1352, y/o hacia la parte exterior 1350 que se encuentra próxima a la superficie 1348 del aparato 1315 o a través de la misma.

Algunas realizaciones pueden continuar también la abertura a través de una parte o todo el grosor del aparato. Tales realizaciones pueden contemplar que el material de la parte interior 1352 interactúe con los dientes y/o encías del paciente que se encuentran colocados sobre o cerca de la abertura 1354 dentro del aparato 1315. En diversas realizaciones, el tamaño y/o la forma de la una o más aberturas puede ajustarse para variar la cantidad, velocidad, dirección, y/u otras características de la liberación del material de la parte interior 1352.

Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que cualquier disposición calculada para conseguir las mismas técnicas puede sustituirse para las realizaciones

específicas que se han mostrado. Esta descripción está destinada a cubrir cualquiera y todas las adaptaciones o variaciones de las distintas realizaciones de la descripción.

5 Debe entenderse que el uso de los términos "un", "uno", "una", "uno o más", "una serie de", o "por lo menos un" deben interpretarse todos en el sentido de que uno o más de un elemento se encuentra presente.

10 Se reconoce que el alcance de la invención está definido y limitado sólo por las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, aunque se han descrito películas o aparatos como mecanismos para la medición de conformidad, pueden utilizarse también pequeñas gotas para suministrar sustancias indicadoras de conformidad para el paciente.

15 Pueden utilizarse también otras realizaciones para indicación de conformidad. Aunque se han descrito aquí realizaciones particulares de la presente invención para fines de ilustración, será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse numerosas variaciones de los detalles sin apartarse de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para supervisar un tratamiento ortodónico, que comprende:

5 un primer aparato (1015-1) para colocarse en uno o más dientes; y
múltiples indicadores de desgaste (1090, 1091, 1092) que incluyen por lo menos un primer indicador de posición
(1090, 1091, 1092) que tiene un primer índice de desgaste y un segundo indicador de posición (1090, 1091, 1092)
que tiene un segundo índice de desgaste que es diferente del primer índice de desgaste, en el que el primer y el
segundo indicador de posición están montados en el primer aparato, caracterizado por el hecho de que el sistema
10 incluye un segundo aparato (1015-2) para colocarse en uno o más dientes, y por lo menos un indicador de
conformidad que tiene un índice de desgaste en base a un análisis del primer y el segundo índice de desgaste
asociados al primer aparato.

15 2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los múltiples indicadores de desgaste
está montado en el primer aparato (1015-1) para indicar conformidad al mostrar un cambio en por lo menos una
característica del indicador, en el que la característica cambiada comprende por lo menos una de color, forma, y
tamaño.

20 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el cambio se ve afectado por al menos un de humedad,
temperatura, uno o más productos químicos y una o más sustancias biológicas.

25 4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los múltiples indicadores de desgaste
(1090, 1091, 1092) está montado en el primer dispositivo (1015-1) para indicar una distribución del tratamiento
mostrando un cambio en por lo menos una característica del indicador, en el que la característica cambiada
comprende por lo menos una de color, forma, y tamaño.

5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el análisis incluye la comparación de cada indicador con una
línea de base para determinar cuál de los indicadores se ha de aplicar al segundo aparato.

30 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema incluye:

un segundo aparato (1015-2) para colocarse en uno o más dientes; y
por lo menos un aparato de distribución de un tratamiento que tiene un índice de desgaste en base a un análisis del
primer y el segundo índice de desgaste asociados al primer aparato.

35 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la línea de base para determinar cuál de los indicadores ha
de aplicarse al segundo aparato es determinar a qué indicador le queda la menor cantidad de desgaste sin que le
quede desgaste.

40 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la conformidad se indica por una liberación de un colorante
dentro del aparato, o por una degradación de un polímero biodegradable o disoluble, o por una pérdida del tamaño
del indicador.

45 9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, una serie de segundos indicadores de
desgaste situados en un segundo aparato (1015-2), en el que el primer indicador de posición está colocado en una
posición en el segundo aparato que es diferente del segundo indicador de posición.

50 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los múltiples indicadores de desgaste
está montado en el primer aparato para indicar conformidad mostrando un cambio en por lo menos una
característica del indicador y en el que la conformidad se indica por la exposición de un material de color
previamente cubierto por una capa polimérica del aparato.

55 11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que los indicadores de desgaste múltiples son tres o más
indicadores unidos al primer aparato.

60 12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los múltiples indicadores de desgaste
está montado en el aparato para indicar conformidad mostrando un cambio en por lo menos una característica del
indicador y en el que la conformidad se indica por ausencia de un cambio mientras se lleva el aparato, por un
cambio de color, o bien por una deformación mecánica durante el movimiento de la ortodoncia.

13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el cambio de color se produce debido a una reacción de
entre uno o más materiales en el indicador y uno o más fluidos bucales.

14. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se determina una posición del tercer indicador de desgaste en el segundo aparato en base a un análisis del primer y el segundo indicador colocados en el primer aparato en posiciones seleccionadas del grupo que incluye: posición bucal, lingual, molar, anterior, gingival y oclusal.

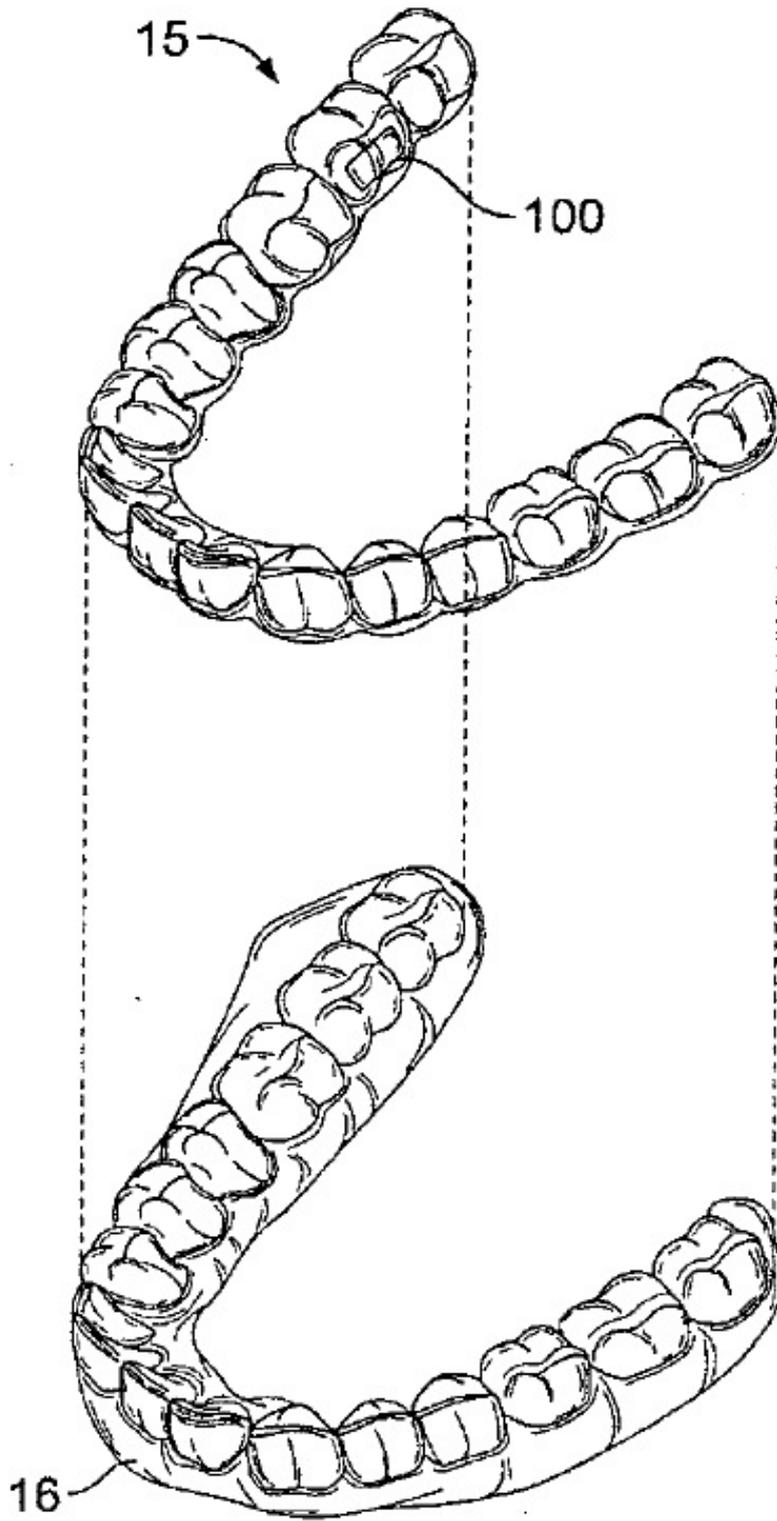


FIG. 1

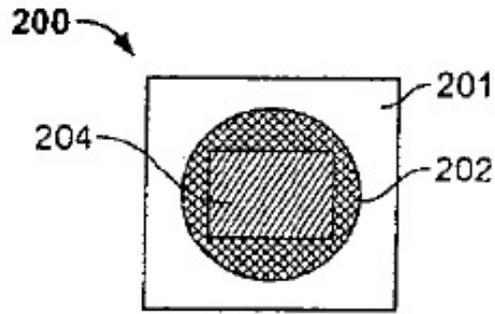


FIG. 2A

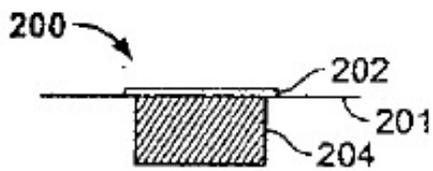


FIG. 2B

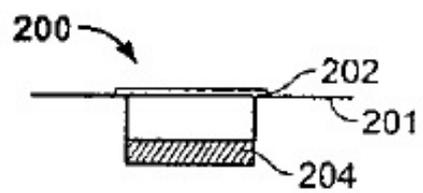


FIG. 2C

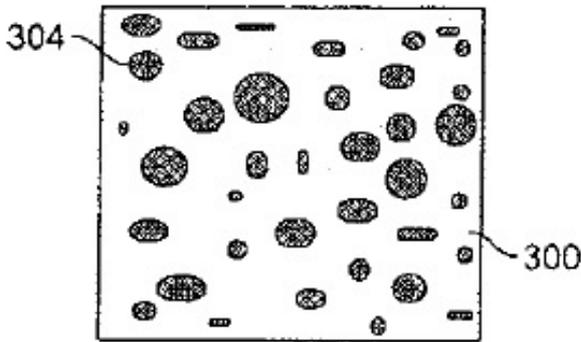


FIG. 3A

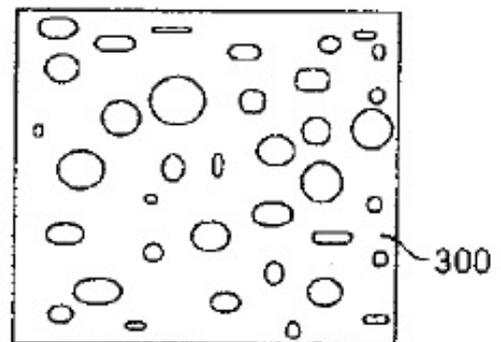


FIG. 3B

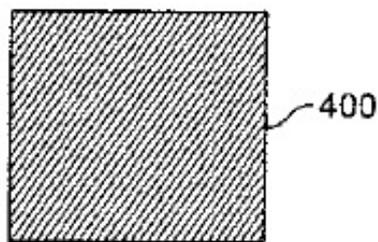


FIG. 4A



FIG. 4B

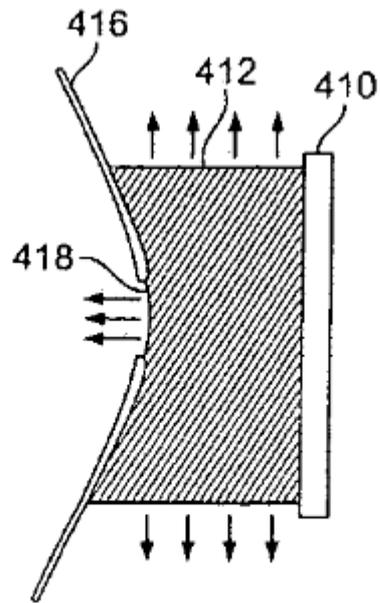


FIG. 5

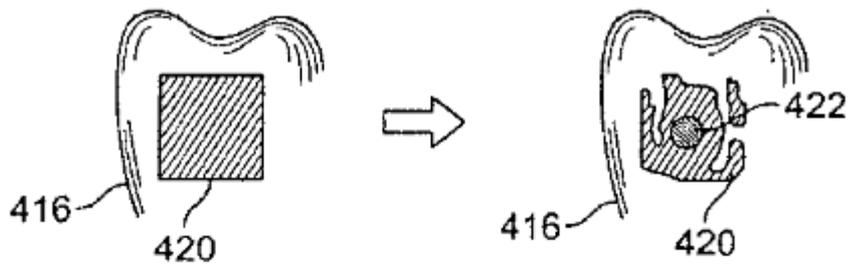


FIG. 6

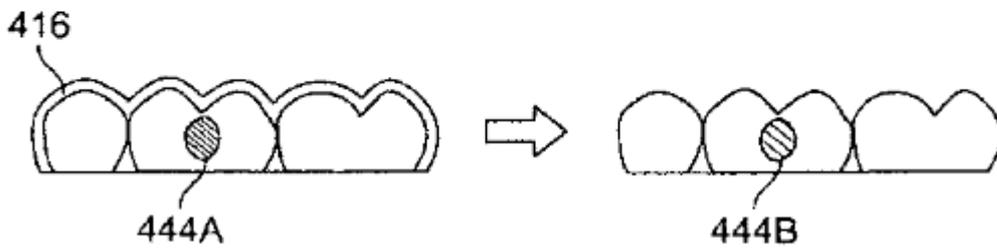


FIG. 7

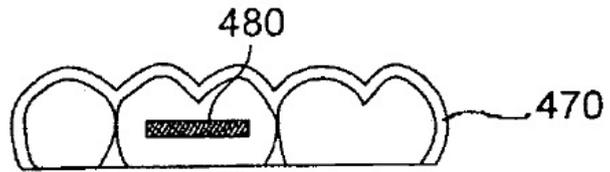


FIG. 8

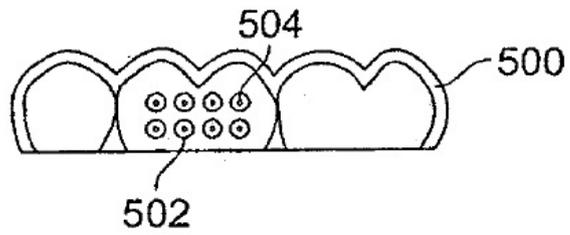


FIG. 9

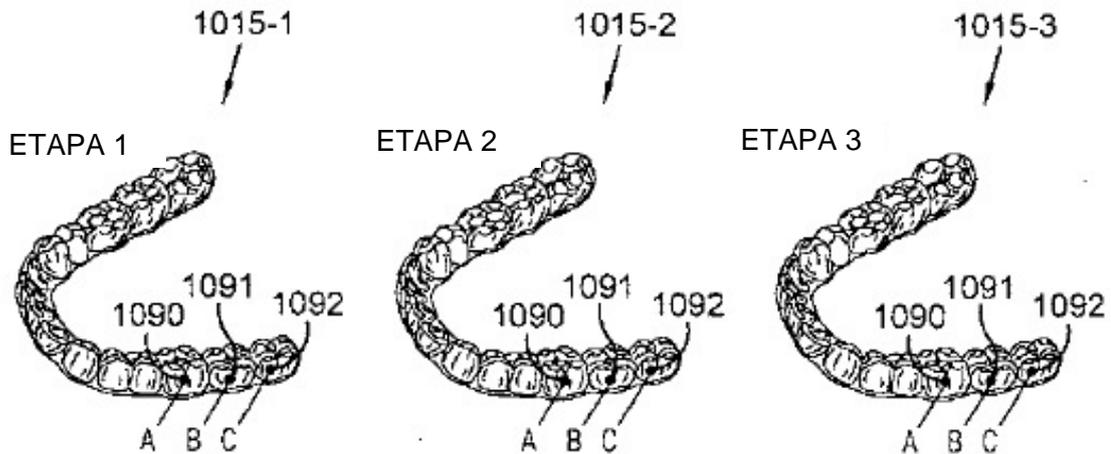


FIG. 10

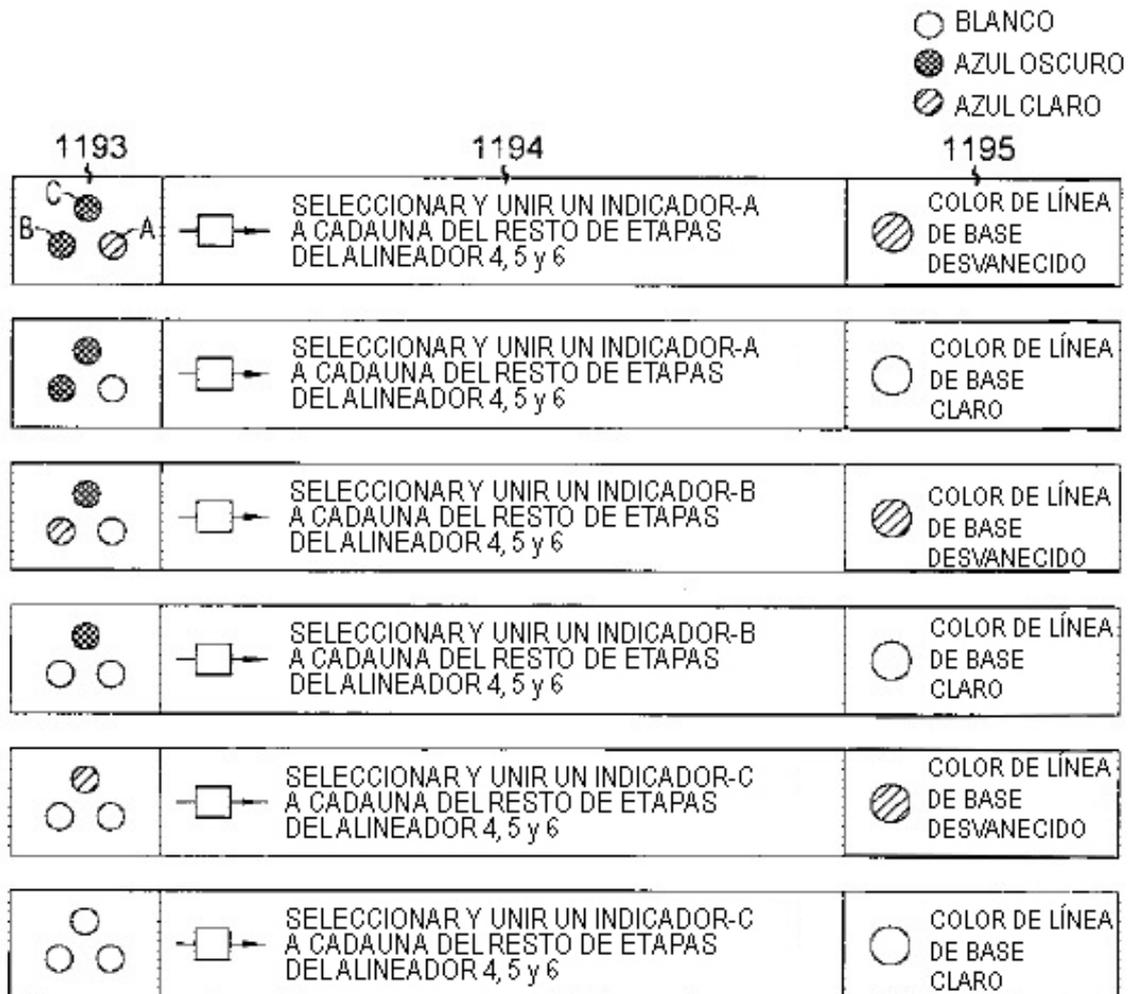


FIG. 11

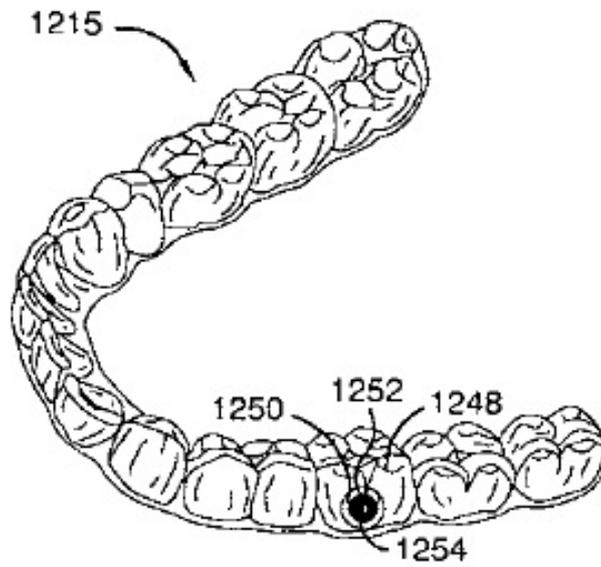


FIG. 12

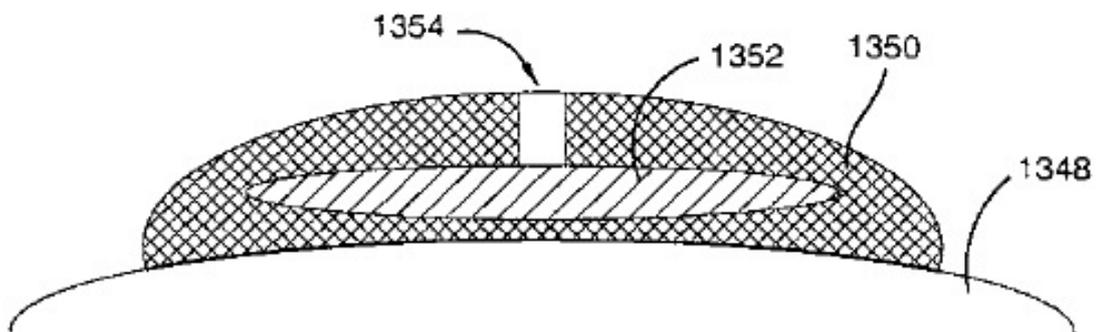


FIG. 13