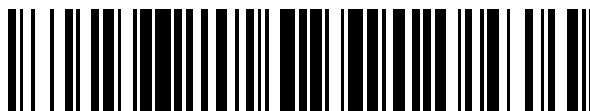


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 511**

51 Int. Cl.:

**A61C 13/00** (2006.01)

**A61C 13/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2013** E 13002879 (8)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018** EP 2676633

54 Título: **Cuerpos moldeados de material dentario permanentemente blando, especialmente máscara gingival, así como procedimiento para su producción mediante prototipado rápido**

30 Prioridad:

**23.06.2012 DE 102012012346**

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

**12.12.2018**

73 Titular/es:

**KULZER GMBH (100.0%)  
Leipziger Strasse 2  
63450 Hanau, DE**

72 Inventor/es:

**RUPPERT, KLAUS;  
GRUNDLER, ANDREAS y  
BAUER, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 693 511 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

Cuerpos moldeados de material dentario permanentemente blando, especialmente máscara gingival, así como procedimiento para su producción mediante prototipado rápido

5 La invención se refiere a un cuerpo moldeado en forma de una máscara gingival de material dentario permanentemente blando o una parte de ésta a partir de un polímero endurecido por rayos de luz y después opcionalmente tratado térmicamente. Se reivindica, además, un procedimiento para la producción del cuerpo moldeado de un material dentario permanentemente blando o de una parte de éste mediante prototipado rápido tal como, por ejemplo, estereolitografía o procedimientos DLP, así como a la utilización de monómeros o prepolímeros endurecibles por rayos de luz, los cuales comprenden siliconas, para la producción de cuerpos moldeados a partir de materiales dentarios permanentemente blandos y/o partes de estos, como una máscara gingival para el recubrimiento de al menos una parte de los cuellos libres de los dientes, respectivamente para igualar partes de los tejidos blandos en la boca, que por sí se van modificando.

10 En el caso de las máscaras gingivales se distinguen dos tipos diferentes. Por un lado hay máscaras gingivales para insertar en la boca del paciente como sustitutivo para la recesión de las encías condicionada por la edad o las enfermedades y, por otro, hay máscaras gingivales como material auxiliar para el técnico dentario, para simular límites de preparación sobre el modelo de escayola.

15 Tipo 1: las máscaras gingivales se pueden emplear en el caso de receso de las encías condicionado por enfermedades o por la edad. Aquí se muestran frecuentemente dientes de longitud no natural debido a la creciente visión de los cuellos dentales, que puede llevar a graves problemas cosméticos. Si se trata de una recesión gingival ocasionada por enfermedad, entonces está en primer término el tratamiento de la enfermedad en que se basa. Si se ha reestablecido una encía estable exenta de inflamación, entonces se puede esconder la recesión de la encía por una denominada máscara gingival. En el caso de una máscara gingival se trata de una encía artificial constituida, por ejemplo, por un polímero flexible. La máscara gingival es una imitación extraíble de la encía dental, que por lo regular se puede colocar y retirar por el propio paciente.

20 Hasta ahora, esta máscara se prepara individualmente por el técnico dental sobre un modelo de yeso y después se adapta a la boca del paciente por el dentista. En el caso de grandes defectos de la encía, por ejemplo, a consecuencia de una periodontitis avanzada, una máscara gingival extraíble es frecuentemente la única solución para imitar o rehacer de nuevo la estética original. Después de tomar la impresión dental en el laboratorio de técnica dental se prepara una máscara muy fina del color de la encía, que se adapta a los dientes de forma muy precisa. La comodidad de uso de esta máscara gingival generalmente es muy buena para el paciente. También mejoran decisivamente la estética y fonética (pronunciación). Para la limpieza de los dientes se puede retirar la máscara sencillamente y a continuación se puede colocar de nuevo.

25 Tipo 2: En el ámbito de la técnica dental, una material permanentemente blando que sobre el modelo de yeso imita la encía, se denomina también máscara gingival. Por un material auxiliar de esta clase se pueden reflejar muy bien las condiciones ópticas, espaciales y estéticas en la boca (Figuras 1 y 2). Así, la figura 1 muestra una situación con acusados espacios interdentes A, que se pueden camuflar bien con una máscara gingival, figura 2.

30 El documento DE 8121341 U1 da a conocer una máscara gingival para la preparación y adaptación del sustituto dental a la parte de encía y, con ello, un medio auxiliar para el técnico dentario para simular en el modelo el límite de la preparación. La máscara gingival se prepara llenando los espacios interdentes del modelo de yeso con material endurecible, capaz de fluir.

35 El documento ES 2160 504 da a conocer igualmente una máscara gingival, así como también el US 4204324 A, en el que se publican elastómeros térmicamente endurecibles para la preparación de la máscara gingival. Una desventaja de los elastómeros térmicamente endurecibles es que tienen que ser aplicados primero directamente sobre un modelo de yeso, en capas individuales según las dimensiones de la máscara gingival, endureciéndose térmicamente en cada caso después de la aplicación de las capas individuales. Este modo de preparación tiene la desventaja de que requiere demasiados pasos y que la máscara gingival no se puede preparar de forma muy ajustada. Por lo tanto, las máscaras gingivales preparadas según el estado de la técnica presentan la desventaja de que frecuentemente tienen que ser ajustadas ulteriormente por el dentista.

40 El documento US2008/108020A1 da a conocer una máscara gingival que comprende siliconas, polimerizada al menos a 100°C.

Rebase interno permanentemente blando para prótesis dentales: durante el tiempo de uso de una prótesis dental el paladar y la cresta alveolar se modifican por atrofia, por este motivo se debe adaptar, respectivamente rebasar interiormente la prótesis a intervalos regulares.

55 Objeto de la invención era desarrollar un procedimiento para una máscara gingival de tipo 1, que permitiera desarrollar un material flexible, biocompatible, con tinción opaca, incoloro opaco, transparente e incoloro o con tinción transparente, especialmente de color encía, resistente al desgarre y permanentemente estable en el medio oral para la preparación de una máscara gingival de material permanentemente blando para su utilización oral.

Preferentemente se debería poner a punto un procedimiento para la preparación de una máscara gingival en el ámbito dentario. Al mismo tiempo, se debería encontrar un procedimiento y un material adecuado para la preparación de esta máscara gingival de material dental permanentemente blando con las propiedades citadas anteriormente. El procedimiento debería ser, además, más económico y reducir preferentemente el número de pasos de trabajo. Ulteriormente, la máscara gingival flexible permanentemente blanda debe mejorar la comodidad de uso para el paciente en comparación con las máscaras gingivales conocidas. Igualmente, se debería desarrollar una máscara gingival que se pudiera preparar con menos pasos de trabajo o de forma automatizada, con la cual se pudiera prescindir de un tratamiento posterior por el dentista o técnico dentario. Por consiguiente, inmediatamente después de la preparación se debería preparar una máscara gingival de encaje preciso, de material dentario permanentemente blando.

Conforme a otro objeto, se debería preparar una máscara gingival de tipo 2 para la simulación de las circunstancias orales estéticas en el laboratorio, así como un procedimiento simplificado para su preparación.

El objeto de la invención se define en las reivindicaciones 1, 6 y 14. Objeto de la invención es un cuerpo moldeado en forma de una máscara gingival de un material dentario permanentemente blando, o una parte de ésta, la cual se pueda preparar sorprendentemente a partir de composiciones endurecibles por rayos de luz, de monómeros y/o prepolímeros que comprenden siliconas. En este caso, fue particularmente sorprendente que se pudiera conseguir preparar una máscara gingival flexible, permanentemente blanda mediante prototipado rápido, mediante un procedimiento generativo inducido por luz, por ejemplo, mediante estereolitografía o procedimientos DLP. El cuerpo moldeado permanentemente blando cumple con las exigencias anteriormente citadas. Es particularmente ventajoso que se pueda preparar un cuerpo moldeado flexible y resistente al desgarre a partir de un material dental permanentemente blando a base de composiciones que contienen monómeros y/o prepolímeros de siliconas y eventualmente mezclas con acrilatos, metacrilatos o uretanos, así como opcionalmente con materiales de relleno, diluyentes y/o pigmentos. Estos cuerpos moldeados se pueden preparar, según la aplicación planeada, transparentes, incoloros o con tinción transparente, teñidos opacos. Un material dental preferido permanentemente blando, comprende elastómeros. Un objeto de la invención es por lo tanto una máscara gingival para la simulación en el laboratorio de las condiciones estéticas orales. Otro objeto de la invención es una máscara gingival para la reposición de las condiciones estéticas orales en la boca del paciente.

Una premisa que deben cumplir las máscaras gingivales para la simulación en el laboratorio de las condiciones estéticas es su compatibilidad con los materiales dentarios utilizados en su preparación, como por ejemplo materiales para la impresión del modelo y lacas de tocon. Opcionalmente, sobre la máscara gingival se puede aplicar de forma reversible un agente antiadherencia para la adaptación en el laboratorio, el cual se puede retirar después. Las premisas para las máscaras gingivales y los rebases que se llevan en la boca es su biocompatibilidad, flexibilidad duradera, mantenimiento de la geometría, resistencia a la rotura y preferentemente capacidad de humectación.

Igualmente es objeto de la invención una máscara gingival o una parte de esta de material dentario permanentemente blando a partir de una composición endurecida por rayos de luz y opcionalmente tratada después térmicamente y/o con humedad, la cual comprende polímeros endurecidos por radiación, presentando la máscara gingival inmediatamente después del endurecimiento de los polímeros el contorno gingival y/o el contorno y la textura labial. Estas máscaras gingivales de material dentario permanentemente blando se obtienen inmediatamente con la textura gingival deseada, especialmente el contorno de superficie de la máscara gingival ya no tiene que ser adaptada por el dentista. Además, se prefiere también que el contorno exterior de la máscara gingival o del rebase inmediatamente después del endurecimiento de los polímeros presente la geometría definitiva. Esto, especialmente en el ámbito de los dientes, conduce a un considerable ahorro de tiempo en el dentista.

Particularmente sorprendente es que se ha conseguido preparar un material dentario flexible, respectivamente permanentemente blando mediante procedimientos endurecedores por, especialmente con procedimientos de prototipado rápido endurecedor por tales como estereolitografía o procedimientos DLP, o mediante un procedimiento de impresión 3D. La máscara dental de material dentario permanentemente blando se puede endurecer por capas a un elastómero mediante un procedimiento de prototipado rápido de una composición endurecible por, especialmente mediante rayos UV-A y/o UV-B. Especialmente, se utilizan composiciones que comprenden siliconas endurecibles por rayos, las cuales pueden contener además otras sustancias auxiliares, materiales de relleno, pigmentos o diluyentes. Igualmente, se pueden utilizar composiciones que comprenden siliconas y monómeros y/o prepolímeros endurecibles con rayos, del grupo de los metacrilatos o uretanos.

Por endurecimiento de la composición con rayos se entiende en este caso el endurecimiento mediante radiación electromagnética en el intervalo visible de longitudes de onda o de UV. Preferentemente en el intervalo de 200 a 500 nm. Igualmente puede tener lugar una radiación ESH (endurecimiento por radiación de electrones). En este caso, la radiación puede tener lugar, por una parte con una longitud de onda o, por otra parte, también la polimerización puede tener lugar mediante diferentes longitudes de onda, o bien al mismo tiempo o en varias etapas sucesivas. En este caso se prefieren tiempos de endurecimiento < 2 min. El primer endurecimiento por radiación ajusta esencialmente la geometría y el contorno del cuerpo moldeado y los fija, es decir ajusta la dimensión, el contorno y la textura del cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando, especialmente de la máscara gingival o del rebase. A continuación, también puede tener lugar térmicamente un

endurecimiento posterior, respectivamente un bonificado posterior. Opcionalmente, o adicional o alternativamente al posterior endurecimiento térmico, puede tener lugar una reticulación mediante humedad. Conforme a otra alternativa, puede tener lugar otro endurecimiento o bonificado posterior también mediante un segundo endurecimiento a través de una radiación electromagnética.

5 Los cuerpos moldeados de material dental permanentemente blando denominados también materiales dentarios, en los que los cuerpos moldeados son máscaras gingivales, son biocompatibles y como composición endurecida o como polímero endurecido cumplen así las exigencias de ISO 10993 (biocompatibilidad) para su utilización en la boca. Los rebases preparados conforme a la invención cumplen preferentemente las exigencias de la ISO 10139-1 (rebases temporalmente blandos) y -2 (rebases permanentemente blandos). Los materiales dentarios  
10 permanentemente blandos preferidos son elastómeros. Los materiales dentarios permanentemente blandos comprenden siliconas. Objeto de la invención es, por lo tanto, un cuerpo moldeado a partir de una silicona permanentemente blanda con un catalizador activable por radiación, respectivamente de sus productos de reacción.

Una máscara gingival conforme a la invención cubre al menos en parte la encía y los espacios interdentes, especialmente los cuellos libres de los dientes, preferentemente cubre de forma segura los espacios interdentes y/o los cuellos dentales visibles en el caso de una mímica normal. El segundo cuerpo moldeado puede ser de un material duro, especialmente una prótesis de diente o dental. La máscara gingival encuentra la adherencia por lo regular mediante una fina película de saliva y por la forma óptima de ajuste, las máscaras gingivales particularmente preferidas no necesitan ningún otro material auxiliar para la adherencia y presentan ya una suficiente adhesión, respectivamente adhesión por humedad. Además, son tan exactamente adaptables, que casi se adhieren a la encía  
15 de forma flotante. En este caso, se prefiere particularmente que la máscara gingival imite tanto el contorno de la encía original y aún existente, así como la textura de una encía sana.

Además, se prefiere particularmente que la máscara gingival y/o el rebase interior sean resistentes al desgarre. De modo igualmente preferido ésta se puede humectar bien con agua o saliva, preferentemente solo por su superficie exterior. La humectabilidad de la superficie del cuerpo moldeado se puede conseguir por adición o utilización de polímeros polares, materiales auxiliares polares, sustancias de relleno polares o sustancias de relleno polares modificadas en superficie. Para no perjudicar la estabilidad de forma y/o las condiciones higiénicas, el cuerpo  
20 moldeado de material dentario permanentemente blando no presenta poros algunos.

Igualmente es objeto de la invención un cuerpo moldeado en forma de una máscara gingival de material dentario permanentemente blando a partir de una composición que contiene siliconas o de una mezcla que comprende siliconas y uretanos o metacrilatos; conforme a la invención el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando se obtuvo por endurecimiento por rayos de luz a partir de composiciones que comprenden siliconas y eventualmente prepolímeros de uretano, isocianatos o metacrilatos. De forma correspondiente a una forma de ejecución alternativa preferida, la composición endurecida comprende, además de los polímeros, sustancias de relleno no modificadas o modificadas en superficie, diluyentes, pigmentos y/o agentes humectantes.  
25

Igualmente es objeto de la invención una máscara gingival de un material dentario permanentemente blando o un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando, que es parte de un segundo cuerpo moldeado, el cual es una máscara gingival, adaptándose la superficie gingival de la máscara gingival al contorno de la superficie de la encía y/o de los cuellos dentales libres y que se adhiere con la superficie gingival sobre la encía y/o sobre los  
30 cuellos dentales libres, imitando la superficie labial de la máscara gingival la textura y/o el contorno de la encía. Al mismo tiempo se da a conocer un correspondiente rebase de una prótesis dental. De modo particularmente preferido la máscara gingival, especialmente si el conjunto de datos digitales procede de una imagen oral, se puede confeccionar ya de tal modo que el dentista no tenga que emprender otros ajustes o tenga que adaptar solamente el contorno exterior de la máscara gingival a la mímica del portador, es decir en función de la apertura de boca posible. Por ello, los cuerpos moldeados preparados mediante prototipado rápido de material dentario permanentemente  
35 blando son considerablemente mejores, en cuanto a su exactitud de adaptación, espesor de capa más uniforme y su comodidad de uso, que las conocidas máscaras gingivales moldeadas. Las máscaras gingivales preparadas según la invención presentan una exactitud de más/menos 0,2 mm, especialmente más/menos 0,1 mm.

La máscara gingival es preferentemente una capa adosada al contorno superior de la encía, especialmente una fina capa o una película, preferentemente con un espesor de capa de 0,01 a 0,75 cm, de modo particularmente preferido de 0,05 a 0,5 cm, siendo opcionalmente el espesor de capa en la zona marginal, especialmente en los espacios interdentes y/o en los espacios entre los cuellos de los dientes, mayor que en el resto de la zona, y/o la máscara gingival imita sobre la superficie labial una textura de encía, especialmente de una sana.  
40

Conforme a otra forma de ejecución se reivindica un procedimiento para la preparación de un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando o una parte de un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando, así como un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando obtenido por este procedimiento, obteniéndose el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando o una parte de un material dentario permanentemente blando a partir de un conjunto de datos digitales con la geometría del modelo virtual del cuerpo de material dentario permanentemente blando a producir mediante procedimientos generativos que endurecen mediante luz tales como, por ejemplo, estereolitografía o procedimientos DLP o mediante una procedimiento de impresión 3D a partir de una composición de monómeros y/o prepolímeros  
45  
50  
55  
60

5 endurecibles por luz. Conforme a la invención se trata de un procedimiento para la preparación de una máscara gingival. Además, el procedimiento generativo que endurece por se basa en una preparación por capas del cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando a partir de un conjunto de datos digitales con la geometría del modelo virtual del cuerpo moldeado a producir, especialmente de un conjunto de datos digitales en el cual la geometría del modelo virtual fue desmontada en capas. En este caso, el cuerpo moldeado se prepara por capas a partir de una composición de monómeros y/o prepolímeros, endurecible por rayos.

10 En el procedimiento conforme a la invención, mediante un procedimiento endurecedor por luz, especialmente un procedimiento generativo endurecedor por luz, se endurece por capas la composición endurecible por luz, especialmente la composición endurecible por radiación, que contiene siliconas, tal como preferentemente una mezcla de siliconas según a) (i), (ii) o (iii) se endurece por capas, preferentemente mediante estereolitografía (procedimiento láser) o procedimiento DLP. En el caso del procedimiento láser, en el cual se trabaja preferentemente con láseres de fibra, láseres de diodos o láseres de cuerpos sólidos, el láser trabaja con una potencia óptica máxima de 10 mW – 10 W. El láser puede ser pulsado o no pulsado y proyecta en combinación de un espejo móvil (escáner) los datos creados en CAM sobre la superficie de la composición endurecible por rayos.

15 En el procedimiento DLP, una superficie de la composición endurecible por rayos se irradia a través de un chip DLP (Digital-Light-Processing, un sistema de microespejos), que trabaja por una técnica LED con una potencia óptica de 0,5 W – 10 W. El procedimiento DLP se puede utilizar estáticamente, así como en el procedimiento con desplazamiento. En los dos procedimientos se utilizan habitualmente longitudes de onda de 340 a 500 nm.

20 Objeto de la invención es un procedimiento en el cual mediante un procedimiento endurecedor por luz se construye, respectivamente se imprime por capas un cuerpo moldeado de una máscara gingival a partir de un material dentario permanentemente blando, especialmente en un procedimiento generativo que endurece por luz, preferentemente una variante del procedimiento prototipado, de modo particularmente preferido un procedimiento de estereolitografía, un procedimiento DLP o un procedimiento de impresión 3D.

25 El proceso de construcción del cuerpo moldeado flexible de la máscara gingival tiene lugar en espesores de capa de 0,01 a 1 mm, especialmente entre 0,01mm y 0,1 mm, preferentemente a temperaturas entre 10°C y 80°C.

El cuerpo moldeado, respectivamente el objeto a construir se desmonta en capas en un “software” de planificación y control y, a continuación, se monta por capas. La estabilidad del la pieza sobre la plataforma de montaje se consigue mediante una estructura de apoyo o construcción de apoyo, denominada también soporte.

30 Durante el proceso de construcción, la plataforma de construcción (Fig. 9, 2) se traslada, respectivamente en el grosor de capa, a un baño repleto con la composición endurecible por rayos (figura 9, 5), el cual está repleto con el material sensible a la luz, presente de forma correspondiente al ejemplo de ejecución, una composición que contiene siliconas. Después del endurecimiento de cada una de las capas individuales la plataforma de construcción se sumerge unos milímetros más en el líquido (figura 9, 4) y se lleva a una posición situada en la cuantía de un espesor de capa debajo de la anterior. La superficie de la composición endurecible por rayos, especialmente la composición que contiene siliconas se distribuye después homogéneamente mediante una escobilla sobre el cuerpo moldeado, respectivamente la pieza de montaje. A continuación, uno de los procedimientos de endurecimiento citados anteriormente, controlado por un ordenador, crea nuevamente una capa definida sobre la superficie. Después de su endurecimiento se efectúa la siguiente capa, de manera que progresivamente se crea un modelo tridimensional del cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando, siendo el cuerpo moldeado una máscara gingival. El endurecimiento por rayos se lleva a cabo preferentemente al menos a 0°C, especialmente al menos a 10°C, preferentemente al menos a 15°C y especialmente a lo sumo 80°C, trabajándose preferentemente en esta etapa de trabajo a máximo 35°C, de modo particularmente preferido a máximo 25°C.

45 La irradiación de la composición endurecible por rayos tiene lugar preferentemente durante al menos un milisegundo, preferentemente entre un milisegundo y un segundo, de modo particularmente preferido entre 1 segundo y 5 segundos, irradiándose como máximo preferentemente a lo sumo 500 segundos según la etapa, es decir según el punto de datos resuelto en una capa. Preferentemente se irradia un máximo de 100 segundos según la etapa.

50 Preferentemente, a continuación el cuerpo moldeado en forma de una máscara gingival de material dentario permanentemente blando se limpia de la composición aún líquida en un baño de limpieza alcohólico, especialmente un baño de limpieza repleto con isopropanol, por ultrasonidos a temperaturas entre 30°C y 60°C. De este modo la composición aún líquida, que contiene siliconas, se separa preferentemente del cuerpo moldeado.

55 Preferentemente, a continuación del proceso de limpieza sigue un bonificado posterior en un horno de luz. De modo particularmente preferido, mediante un horno de luz el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando, especialmente la máscara gingival o el rebase inferior, se bonifica posteriormente, es decir se sigue endureciendo. Esto sucede preferentemente con fuentes de luz con longitudes de onda de 300 nm a 500 nm. Conforme a una forma de ejecución preferida se puede trabajar en este caso a una temperatura de 20 a 90°C, preferentemente entre 20 y 60°C.

Como alternativa o adicionalmente a la segunda irradiación el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando se puede calentar durante una hora, preferentemente menos de una hora, de modo particularmente preferido a lo sumo 10 minutos, más preferentemente a lo sumo un minuto, para seguir endureciéndola, especialmente para endurecerla en su geometría definitiva. La temperatura utilizada en este caso debería situarse al menos en 80°C, preferentemente al menos en 100°C, preferentemente en 120°C, y preferentemente a lo sumo en 250°C, de modo particularmente preferido en 160°C.

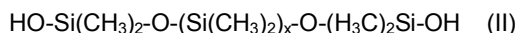
En el procedimiento conforme a la invención se emplean de modo particularmente preferido composiciones que comprenden monómeros y/o prepolímeros líquidos, de baja a alta viscosidad, que se seleccionan a partir de

a) Siliconas que comprenden (i) siliconas funcionalizadas con alquenos y siliconas hidrúricas, especialmente polimetilsiloxanos funcionalizados con alquenos, polimetilsiloxanos hidrúricos; seleccionándose la silicona funcionalizada con alquenos a partir de siliconas funcionalizadas con vinilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, octenilo, alilo, alqueniloxi, alquenilamino, aliloxi, alilamino, furanilo, fenilo y bencilo, las siliconas son especialmente polimetilsiloxanos funcionalizados de forma correspondiente; o

(ii) una composición de siliconas obtenida a partir de la reacción de siliconas terminadas en silanol y agentes reticulantes de silano, respondiendo el agente reticulante de silano a la siguiente fórmula



en donde R se selecciona de los grupos vinilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, octenilo, alilo, alqueniloxi, alquenilamino, aliloxi, alilamino, furanilo, fenilo y bencilo, y X corresponde a un grupo alcoxi, amino, amido, oximino, alquenoxi y/o acetoxi, con a igual a 1 o 2, b es 2 o 3 y a+b es igual a 4, especialmente X es un grupo metoxi, etoxi y/o acetoxi, preferentemente las siliconas terminadas en silanol son predominantemente siloxanos lineales con grupos finales silanol, preferentemente los siloxanos son polimetilsiloxanos, especialmente de la fórmula II



con x igual o superior a 0, preferentemente x superior a 100; o

(iii) siliconas funcionalizadas con alquenos, como las definidas anteriormente.

Las composiciones se pueden mezclar adicionalmente con

b) Acrilatos y/o metacrilatos una o varias veces funcionalizados, opcionalmente con una estructura alifática que comprende 1 a 30 átomos de carbono, una estructura basada en polietilenglicol o dendrímica o una mezcla que contiene al menos uno de los monómeros o prepolímeros anteriormente citados; o

c) Di-, tri- o poliisocianatos, diisocianatos (TDMI), hexanodiisocianato (HDI), difenilmetano-4,4'-diisocianato (MDI), prepolímeros de uretano terminados en TDI, MDI, H12MDI, IPDI, TMXDI, NCO, prepolímeros de uretano basados en poliésteres, y alcoholes o alcoholes polivalentes tales como etanol, isopropanol, glicoles, polietilenglicoles.

La composición que contiene siliconas endurecibles por rayos puede ser una mezcla de dos componentes según a) (i) e (ii) o un mezcla de un componente tal como a) (iii).

De modo aún más preferido, se emplean composiciones que destacan porque a) (i) las siliconas funcionalizadas con alquenos contienen al menos dos grupos alqueno por molécula y porque a 25°C presentan una viscosidad de 0,2 a 45.000 Pa.s, y las siliconas hidrúricas presentan al menos dos funcionalidades Si-H, la alqueno-silicona es preferentemente un polimetilsiloxano con al menos dos grupos alqueno y la silicona hidrúrica, un polimetilsiloxano con al menos dos funcionalidades Si-H. (ii) las siliconas terminadas en silanol comprenden polimetilsiloxanos terminados en silanol con un peso molecular medio en masa de 5.000 a 300.000, determinado por cromatografía de permeación en gel, y el agente reticulante de silanos es viniltrimetoxisilano, viniltriaminosilano, viniltriamidosilano, viniltrioxiiminosilano, viniltrisopropenoxisilano o viniltriacetoxisilano. La cromatografía de permeación en gel es bien conocida por el experto en la materia para la determinación del peso molécula, por ejemplo, el experto en la materia puede determinar los pesos moleculares medios en masa mediante el método descrito en DIN 55672-1:2007-08.

En este caso, es particularmente más preferido que la composición, preferentemente las siliconas a) presenten una viscosidad [D = 0,5/25°C] de al menos 500 mPa.s, preferentemente 10.000 mPa.s especialmente al menos 20.000 mPa.s, de modo particularmente aún más preferido en el intervalo de 10.000 a 2.000.000 mPa.s, preferentemente a los sumo 100.000 mPa.s.

Conforme a otra alternativa es particularmente preferido que la viscosidad del componente a) las siliconas funcionalizadas con alquenos y las siliconas hidrúricas con al menos dos funcionalidades Si-H en la mezcla presenten a 23°C una densidad de 0,97 g/cm<sup>3</sup> y una viscosidad en el intervalo de 500 a 2.500 mPa.s, preferentemente de 750 a 1.500 mPa.s, de modo particularmente preferido de 900 a 1.100 mPa.s.

De modo particularmente preferido, en el procedimiento conforme a la invención se emplean composiciones que comprenden

a)

5 (i) siliconas funcionalizadas con al menos dos grupos alqueno y siliconas hidrúricas con al menos dos funcionalidades Si-H, así como un catalizador activable por radiación del grupo del platino, especialmente por radiación de longitudes de onda de 200 a 500 nm (UV-A y/o UV-B), especialmente un catalizador de hidrosilización, siendo preferentemente la relación de peso de siliconas funcionalizadas con grupos alqueno a siliconas hidrúricas entre 20:1 a 1:5, preferentemente entre 15:1 a 1:1, de modo particularmente preferido entre 11:1 a 1:2 y, además, preferentemente hasta 0,1% en peso en relación a toda la composición de catalizador de hidrosilización, así como opcionalmente 0 a 10% en peso de agente de relleno en relación a toda la composición, opcionalmente 0 a 10% en peso de diluyentes en relación a toda la composición, y que se presentan hasta 100% de siliconas funcionalizadas con grupos alqueno y siliconas hidrúricas,

o

15 (ii) polisiloxanos terminados en silanol y agentes de reticulación de silanos seleccionados de viniltimetoxisilano, viniltriaminosilano, viniltriamidosilano, viniltrioxiiminosilano, vinil triisopropenoxisilano o viniltriacetoxisilano y un fotoiniciador, especialmente un fotoiniciador seleccionado del grupo benzoína, benzofenona, cetona de Michler, dialcoxiacetofenona, acetofenona, bencilo, así como sus derivados o mezclas que los contienen, comprendiendo la composición opcionalmente en cada caso independientemente sustancias de relleno o diluyentes, pigmentos.

20 Diluyentes típicos son en este caso los polisiloxanos no funcionalizados, tales como polialquilsiloxanos, polimetilsiloxanos, por ejemplo de la serie Basilon de la sociedad Momentive Performance Materials.

25 Como sustancias de relleno son adecuadas cuarzo, tierra de diatomeas, silicato de calcio, silicato de circonio, zeolitas, polvo de óxidos metálicos, polvos de hidróxidos metálicos tales como óxido de aluminio, de titanio, de hierro o de circonio, respectivamente sus óxidos mixtos, sulfato de magnesio, sulfato de bario, carbonato de calcio, yeso, nitruro de silicio, carburo de silicio, nitruro de boro, polvo de vidrio o de material sintético, esferitas de material sintético y microesferas de material sintético.

30 Como sustancias de relleno reforzantes se pueden emplear sustancias de relleno con una superficie BET de al menos 50 m<sup>2</sup>/g tales como sílice pirogénica, sílice precipitada y óxidos mixtos de aluminio-silicio de gran superficie BET. Se pueden añadir igualmente sustancias de relleno en forma de fibras tales como fibras de material sintético o fibras de biopolímeros. Fundamentalmente, estas sustancias de relleno pueden estar modificadas en superficie para convertirlas en hidrófugas o también para funcionalizarlas, para que en el proceso de endurecimiento se ligen covalentemente en la matriz del polímero. Por ello, también se pueden añadir a la composición sustancias de relleno modificadas con vinilo, acrilato o glicidiloxialquilo. Fundamentalmente las sustancias de relleno se pueden emplear solas o en una mezcla de al menos dos sustancias de relleno.

35 Conforme a una forma de ejecución particularmente preferida el procedimiento conforme a la invención comprende también (i) opcionalmente en una etapa antes del prototipado rápido, en el cual se construye un modelo real de al menos una parte de la dentadura y de la encía que la rodea de una persona, o

(ii) en una etapa anterior a la construcción de un modelo virtual, se obtiene un primer conjunto de datos digitales del modelo virtual mediante la imagen (escan) intraoral o que tiene lugar a través de una imagen 3D de una impresión en silicona o a través de una imagen 3D de un modelo real, especialmente un modelo de yeso, y

40 (iii) en una siguiente etapa antes del prototipado rápido establece el conjunto de datos digital con la geometría del modelo virtual del cuerpo moldeado que se ha de establecer.

Conforme a la invención el procedimiento comprende, además, las siguientes etapas:

45 - el prototipado rápido tiene lugar con una composición endurecible con radiación de monómeros y/o prepolímeros, habiéndose previsto opcionalmente en la composición a endurecer una estructura de apoyo para el cuerpo moldeado a construir, el cual se deriva del modelo real o virtual de una parte de la encía, así como al menos de una parte de la dentadura, y la estructura de apoyo opcional presenta puntos de contacto o superficies de contacto a nivel del contorno gingival de la encía y/o próximo al nivel de la superficie labial del cuerpo moldeado en forma del de la máscara gingival.

50 Es igualmente objeto de la invención la utilización de composiciones endurecibles por rayos, que comprenden monómeros y/o prepolímeros para la preparación de cuerpos moldeados de material dentario permanentemente blando, especialmente cuerpos moldeados dentales permanentemente blandos tales como máscaras gingivales, preferentemente de composiciones que se endurecen mediante prototipado rápido, tal como por ejemplo, estereolitografía o procedimientos DLP o procedimientos de impresión 3D.

La activación tiene lugar por irradiación con 200 mW/cm<sup>2</sup> a 25°C (2 mm). Habitualmente, el endurecimiento tiene lugar con una activación de 1 segundo durante 5 minutos, en el caso de una activación de 5 segundos bastan 2 minutos para el endurecimiento, mientras que en el caso de una iluminación durante 20 segundos, especialmente según el punto de luz del láser, el endurecimiento tiene lugar ya después de 20 segundos. En los ejemplos de ejecución, para los elastómeros conformes a la invención son suficientes tiempos de endurecimientos más cortos. Sin embargo, de modo particularmente preferido, el endurecimiento en el caso de los elastómeros utilizados conforme a la invención puede tener lugar en un tiempo claramente más corto.

Las premisas para la confección de una máscara gingival son condiciones estables de la encía, es decir que una enfermedad existente tiene que haber sido tratada, y que el paciente debería llevar a cabo una higiene dental muy buena. No se recomienda llevar una máscara gingival durante la noche. Durante la noche no se debería llevar la máscara gingival.

Las máscaras gingivales conforme a la invención (figura 3, 5 (sin) y 4, 6 (con)) ofrecen una buena comodidad de uso por su humectabilidad. Las siliconas absorben humedad y la devuelven en un entorno seco, por eso para la conservación de la máscara gingival es imprescindible una conservación húmeda. En el caso de una manipulación correcta una máscara gingival es utilizable aproximadamente 1 año. Su capacidad de reproducción es sin embargo muy sencilla sobre los modelos existentes o es posible con ayuda de los datos digitales existentes, siempre que el estado de la dentadura no se haya modificado.

Igualmente, se ofrece un estuche (kit) para la preparación de un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando que comprende una composición endurecible con rayos, de monómeros y/o prepolímeros, así como un catalizador activable con rayos.

En la figura 8 se representa esquemáticamente como ejemplo una máscara gingival 0 sobre un modelo de yeso para la mandíbula inferior. La figura 9 muestra una máquina 1 para el prototipado rápido y un baño con la composición 5 endurecible por rayos, en la cual se representa la plataforma de montaje 2 verticalmente movable sobre un soporte 4 verticalmente desplazable. Sobre la plataforma de montaje se ha esquematizado una estructura 3 de apoyo para el cuerpo de moldeo 0 flexible (no representado).

A continuación se representan ejemplos de ejecución, los cuales ilustran más detalladamente la invención sin limitarla a ese ejemplo de ejecución.

Semicosil 912 UV A/B: caucho de silicona, RTV-2 goma de silicona de dos componentes, endurecible por adición, tiempo en estado preparado a 23°C > 3 días y relación de mezcladura de 10:1, viscosidad 1.000 mPa.s.

La activación tiene lugar por irradiación con 200 mW/cm<sup>2</sup> a 25°C (2 mm). Sin embargo, de modo particularmente preferido el endurecimiento en el caso de los elastómeros utilizados conforme a la invención puede tener lugar en un tiempo claramente más corto. Así, en el caso de una activación de 0,5 segundos el endurecimiento puede haber tenido lugar en 2,5 minutos, en el caso de una activación de 2,5 segundos basta 1 minuto para el endurecimiento, mientras que en el caso de una iluminación durante 10 segundos, especialmente según el punto de luz del láser, el endurecimiento ya tuvo lugar al cabo de 10 segundos.

Ejemplo 1: una mezcla de 10 partes de silicona Semicosil 912 UVA reticulable por adición (sociedad Wacker) y 1 parte de Semicosil 912 UVB (catalizador de platino) se endurece por rayos mediante prototipado rápido a una máscara gingival.

Ejemplo 2: una mezcla de 10 partes de Semicosil 945 UVA (sociedad Wacker) y 1 parte de Semicosil 945 UVB se endurece por rayos mediante prototipado rápido a una máscara gingival.

Ejemplo 3: una mezcla de 10 partes de Semicosil 945 UVA (sociedad Wacker) y 1 parte de Semicosil 945 UVB, así como 0,1 partes de sílice pirogénica, se endurece mediante prototipado rápido a una máscara gingival.

Ejemplo 4: una mezcla de 10 partes de Semicosil 945 UVA (sociedad Wacker) y 1 parte de Semicosil 945 UVB, así como 0,1 partes de sílice pirogénica modificada en superficie se endurece mediante prototipado rápido a una máscara gingival.

Para el prototipado rápido, el fabricante utilizó: 3D Systems el modelo: Viper Si2, tipo de máquina: SLA.

Las figuras 3 y 4 muestran una gran recesión de encía (figura 3; D) de una paciente a causa de una avanzada periodontitis. Por el correspondiente tratamiento se pudo detener ciertamente la periodontitis, sin embargo ya no pudo ser posible una reconstrucción del tejido perdido. Esta paciente sufría por el deterioro cosmético y se quejaba, además, de una fonética perturbada por la entrada de aire entre los dientes incisivos. Con una máscara gingival extraíble conforme a la invención (figura 4, C o figura 7), especialmente según uno de los ejemplos 1 o 2, pudimos solucionar el problema con la complacencia de la paciente.



## REIVINDICACIONES

1. Cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando a partir de una composición endurecida por rayos de luz y opcionalmente tratada después térmicamente, que comprende polímeros endurecidos por rayos de luz, así como polímeros opcionalmente tratados después térmicamente o en presencia de humedad, comprendiendo el material dentario permanentemente blando siliconas, y el cuerpo moldeado es una máscara gingival, cuya superficie gingival se ha adaptado al contorno de la superficie de la encía y/o de los cuellos dentales libres, y la cual es capaz de adherirse con la superficie gingival sobre la encía y/o sobre los cuellos dentales libres, imitando la superficie labial de la máscara gingival la textura y/o contorno de la encía.
2. Cuerpo moldeado según la reivindicación 1, **caracterizado porque** está constituido a partir de un elastómero.
3. Cuerpo moldeado según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** está constituido a partir de una composición que contiene una mezcla seleccionada de una silicona y al menos un uretano o metacrilato.
4. Cuerpo moldeado según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la composición contiene sustancias de relleno no modificadas o modificadas en superficie, diluyentes y/o pigmentos.
5. Cuerpo moldeado según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** es una capa adosada al contorno de la superficie de la encía, especialmente con un espesor de capa de 0,01 a 0,75 cm, siendo el espesor de capa en la zona marginal, especialmente en los espacios interdentes y/o en los espacios entre los cuellos de los dientes, mayor que en el resto de la zona, y/o la máscara gingival sobre la superficie labial imita una textura de encía.
6. Procedimiento para la preparación de un cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando se prepara a partir de un conjunto de datos digitales con la geometría del modelo virtual del cuerpo moldeado a producir mediante procedimiento endurecedores por luz, a partir de una composición de monómeros y/o prepolímeros endurecible por rayos de luz, comprendiendo la composición siliconas endurecibles por rayos de luz.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la composición comprende monómeros y/o prepolímeros líquidos, de baja a alta viscosidad, que se seleccionan a partir de siliconas que comprenden
- (i) siliconas funcionalizadas con alquenos y siliconas hidrúricas, especialmente polimetilsiloxanos funcionalizados con alquenos y polimetilsiloxanos hidrúricos, seleccionándose la silicona funcionalizada con alquenos a partir de siliconas funcionalizadas con vinilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, octenilo, alilo, alqueniloxi, alquenilamino, aliloxi, alilamino, furanilo, fenilo y bencilo, especialmente las siliconas son polimetilsiloxanos;
- (ii) una composición de siliconas obtenida a partir de la reacción de siliconas terminadas en silanol y agentes reticulantes de silanos, respondiendo el agente reticulante de silanos a la siguiente fórmula I
- $$R_aSiX_b, \quad (I)$$
- en donde R se selecciona de los grupos vinilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, octenilo, alilo, alqueniloxi, alquenilamino, aliloxi, alilamino, furanilo, fenilo y bencilo, y X corresponde a un grupo alcoxi, amino, amido, oximino, alquenoxi y/o acetoxi, con a igual a 1 o 2, b es 2 o 3 y a+b es igual a 4, X es un grupo metoxi, etoxi y/o acetoxi, preferentemente las siliconas terminadas en silanol son predominantemente siloxanos lineales con grupos finales silanol, preferentemente los siloxanos son polimetilsiloxanos, especialmente de la fórmula II
- $$HO-Si(CH_3)_2-O-(Si(CH_3)_2)_x-O-(H_3C)_2Si-OH \quad (II)$$
- con x igual o mayor que 0, preferentemente x mayor que 100;
8. Procedimiento según la reivindicación 7, **caracterizado porque**
- a)
- (i) las siliconas funcionalizadas con alquenos contienen al menos dos grupos alqueno por molécula y a 25°C presentan una viscosidad de 0,2 a 45.000 Pa.s, y las siliconas hidrúricas presentan al menos dos funcionalidades Si-H, la alqueno-silicona es preferentemente un polimetilsiloxano con al menos dos grupos alqueno y la silicona hidrúrica, un polimetilsiloxano con al menos dos funcionalidades Si-H;
- (ii) las siliconas terminadas en silanol comprenden polimetilsiloxanos terminados en silanol con un peso molecular medio en masa de 5.000 a 300.000, determinado por cromatografía de permeación en gel, y el agente reticulante de silanos es viniltrimetoxisilano, viniltriaminosilano, viniltriamidossilano, viniltriixiiminosilano, viniltriisopropenoxisilano o viniltriacetoxisilano.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque la composición comprende

a)

(i) siliconas funcionalizadas con al menos dos grupos alqueno y siliconas hidrúricas con al menos dos funcionalidades Si-H, así como un catalizador activable por radiación del grupo del platino, especialmente por radiación de longitudes de onda de 200 a 500 nm (UV-A y/o UV-B), o

5 (ii) polisiloxanos terminados en silanol y agentes de reticulación de silanos seleccionados de viniltrimetoxisilano, viniltriaminosilano, viniltriamidosisilano, viniltrioxiiminosilano, vinil- triisopropenoxisilano o viniltriacetoxisilano y un fotoiniciador, especialmente un fotoiniciador seleccionado del grupo benzoína, benzofenona, cetona de Michler, dialcoxiacetofenona, acetofenona, bencilo, así como sus derivados o mezclas que los contienen, comprendiendo la composición opcionalmente en cada caso independientemente sustancias de relleno o diluyentes, pigmentos.

10 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado porque**

(i) opcionalmente en una etapa antes del prototipado rápido, se construye un modelo real de al menos una parte de la dentadura y de la encía que la rodea de una persona, o

15 (ii) en una etapa anterior a la construcción de un modelo virtual, se obtiene un primer conjunto de datos digitales del modelo virtual mediante imagen (escan) intraoral o a través de un imagen 3D de una impresión en silicona o a través de una imagen 3D de un modelo real, especialmente un modelo de yeso, y

(iii) en una siguiente etapa antes del prototipado rápido se establece el conjunto de datos digital con la geometría del modelo virtual del cuerpo moldeado que se ha de establecer.

20 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado porque** el procedimiento endurecedor por luz, especialmente un procedimiento de prototipado rápido, preferentemente un procedimiento generativo endurecedor por luz, tiene lugar con una composición de monómeros y/o prepolímeros endurecibles por luz, habiéndose previsto opcionalmente en la composición a endurecer una estructura de apoyo para el cuerpo moldeado a construir, el cual se deriva del modelo real o virtual de una parte de la encía, así como opcionalmente de al menos una parte de la dentadura, y la estructura de apoyo presenta opcionalmente puntos de contacto o superficies de contacto a nivel del contorno de la máscara gingival y/o próximo al nivel de la superficie labial del cuerpo moldeado, especialmente de la máscara gingival.

30 12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 11, **caracterizado porque** el cuerpo moldeado de material dentario permanentemente blando se prepara en capas a partir de un conjunto de datos digitales con la geometría del modelo virtual del cuerpo moldeado a preparar mediante prototipado rápido, especialmente mediante procedimientos generativos endurecedores por a partir de una composición de monómeros y/o prepolímeros endurecibles por luz.

13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 12, **caracterizado porque** el procedimiento endurecedor por luz es un procedimiento de prototipado rápido, un procedimiento generativo, preferentemente una estereolitografía, un procedimiento DLP o un procedimiento de impresión 3D.

35 14. Utilización de composiciones endurecibles por rayos de luz, que comprenden siliconas para la preparación de máscaras gingivales de material dentario permanentemente blando, especialmente de composiciones que se endurecen mediante prototipado rápido.

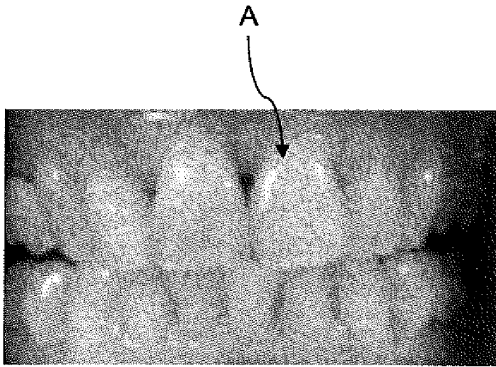


Figura 1

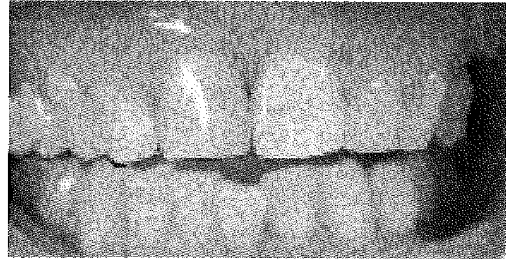


Figura 2

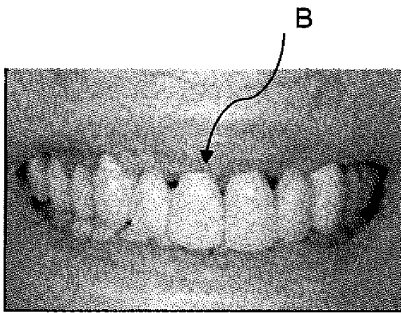


Figura 3

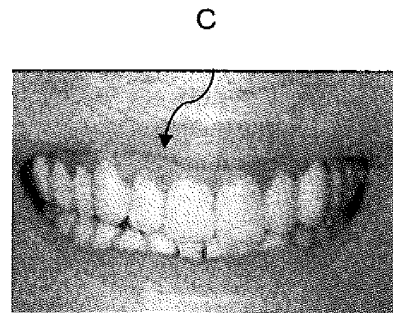


Figura 4

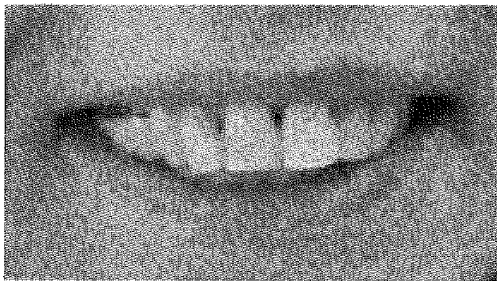


Figura 5

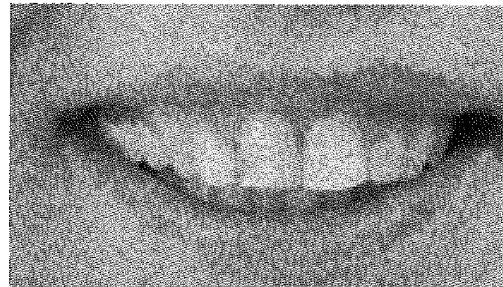


Figura 6

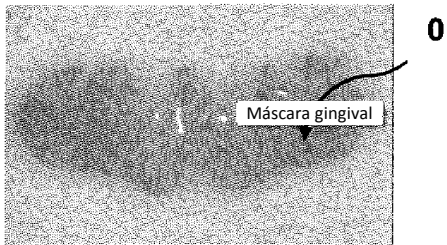


Figura 7

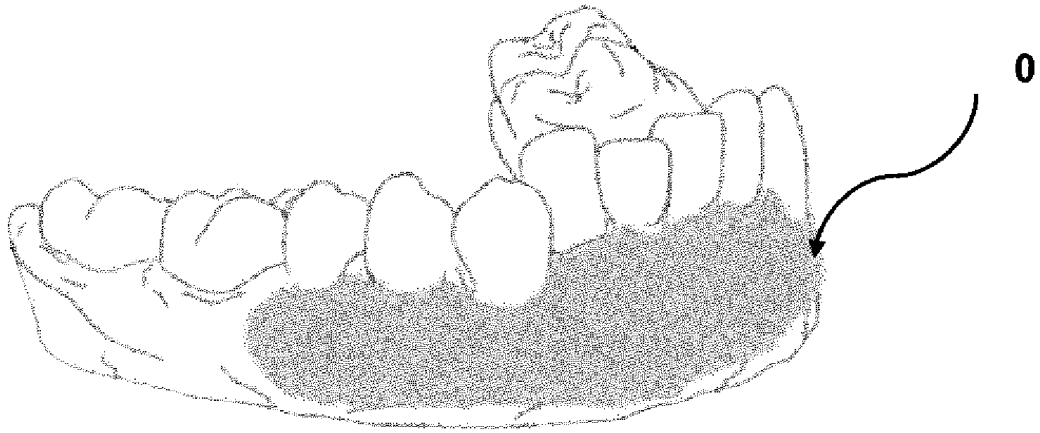


Figura 8

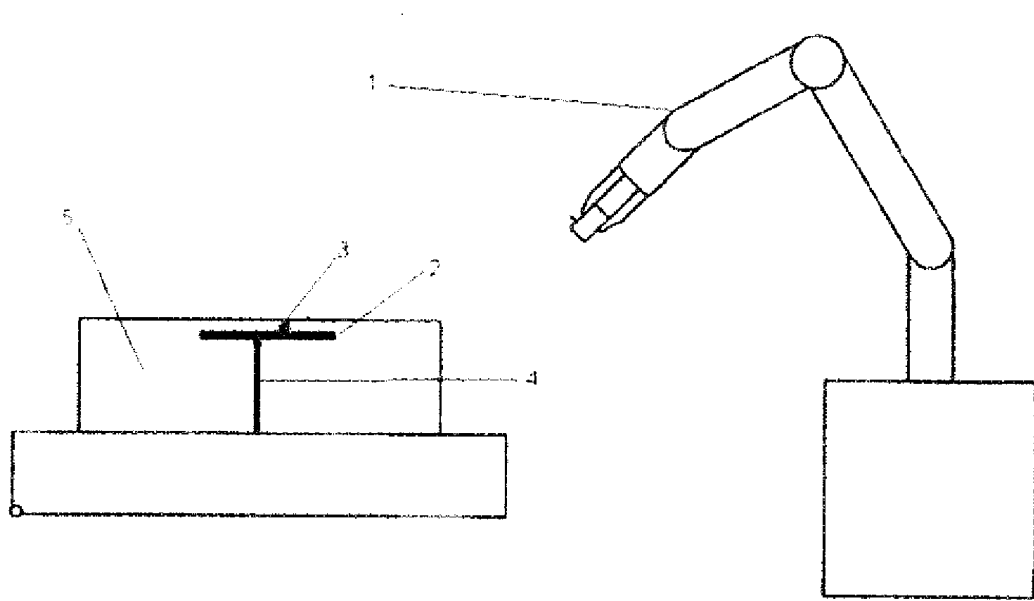


Figura 9