

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 588**

51 Int. Cl.:

A61C 5/73 (2007.01)

A61C 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2015 PCT/US2015/010579**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15105945**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2015 E 15735342 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3091935**

54 Título: **Dispositivo restaurativo dental**

30 Prioridad:

09.01.2014 NZ 61978814

02.04.2014 NZ 62333714

09.06.2014 NZ 62600914

20.08.2014 NZ 62908514

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

23.01.2020

73 Titular/es:

RHONDIUM IP LIMITED (100.0%)

4 Sheffield Street

Katikati, 3129, NZ

72 Inventor/es:

MCDONALD, SIMON, P. y

AUBONE, ALEJANDRO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 738 588 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

Dispositivo restaurativo dental

Campo de la invención

5 La presente invención se utiliza en el campo de la odontología restaurativa y, más concretamente, se refiere a un procedimiento de restauración de un diente afectado a un estado no dañado, de forma que reproduzca un diente natural no dañado, utilizando un dispositivo restaurativo dental que comprende una capa solidificada y / o termotratada unida a una subcapa no solidificada configurable de un usuario que permite una personalización *in situ* del dispositivo restaurativo dental.

Antecedentes de la invención

10 La restauración de un diente puede ser directa o indirecta. La restauración directa implica la reconstrucción de un gran volumen de la estructura perdida del diente utilizando un material restaurativo dental. La restauración indirecta implica la colocación de una funda o corona fabricadas aparte de la boca mediante un modelo virtual o físico del diente afectado. Tradicionalmente, las coronas de metal se han elaborado utilizando oro y acero inoxidable. Actualmente también se producen coronas de material cerámico y composite.

15 La restauración de los dientes utilizando una corona se lleva a cabo cuando el diente afectado está gravemente dañado pero requiere que el paciente visite al dentista al menos dos veces. Durante la visita, el dentista realiza una impresión del diente que falta o que está dañado y la envía al laboratorio dental donde se prepara una corona personalizada. La corona personalizada es ajustada por el dentista en el momento de la segunda visita del paciente. Este procedimiento es costoso y dilatorio.

20 Un procedimiento alternativo ofrecido es la restauración directa MODBL (Mesial, Oclusiva, Distal, Bucal, Lingual). Este procedimiento es menos costoso que una restauración por corona personalizada y únicamente requiere una visita al dentista. El procedimiento únicamente requiere que la porción que falta y / o que está dañada del diente sea reconstruida con un material restaurativo dental como por ejemplo un material composite, amalgama, oro en láminas o cementos de ionómero de vidrio. En la mayoría de los casos, una restauración con un material composite complejo
25 no constituye una solución a largo plazo y, pronto o tarde, requerirá que el paciente vuelva a visitar al dentista para que se proceda a la restauración o reparación del problema dental.

El documento US 2003/203339 A1 muestra un dispositivo restaurativo dental, para su uso en una restauración de un diente afectado que requiere restauración, que comprende:

- 30 - una funda consistente en una primera capa compuesta por un primer material de restauración dental que reproduce una superficie oclusiva de un diente no dañado;
- una pieza de relleno de resina no solidificada para que quede unida a la funda y para ocupar el vacío entre la superficie interior de la funda y el diente afectado.

35 El documento US 2011/117524 divulga una carilla de corona oclusiva dental mantenida en una matriz de molde, la carilla de la corona es llenada con un agente de unión y empaste y el conjunto es acoplado y presionado sobre un diente preparado.

40 En la actualidad, los dentistas no pueden ofrecer un procedimiento a los pacientes que sea menos costoso que el de una corona personalizada pero que sea más fuerte que una restauración de material composite complejo. El dispositivo restaurativo dental descrito en la presente memoria ofrece una solución para superar el inconveniente expuesto y otros inconvenientes de los dispositivos y procedimientos utilizados en la actualidad de restauración y no expresamente incluidos en la presente memoria.

Sumario de la invención

45 En un aspecto de la presente invención, un dispositivo restaurativo dental para su uso en una restauración de un diente afectado que requiere su restauración de un estado dañado a un estado restaurado que reproduzca un diente natural, no dañado, comprende una primera capa compuesta por un primer material de restauración dental y formado adoptando una primera configuración de utilización final que reproduce una superficie oclusiva del diente no dañado natural; y una segunda capa fijada a la primera capa mediante cementación o unión y compuesta por un primer material composite dental no solidificado en una segunda formación de utilización final que forme una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal, lingual, mesial y distal del diente natural no dañado.

50 El primer material de restauración dental que compone la primera capa es un material composite dental solidificado o es un material cerámico dental endurecido y la segunda capa es una subcapa no solidificada configurable por el usuario que permite una personalización *in situ* del dispositivo restaurativo dental. La primera configuración del usuario final de la primera capa reproduce una superficie oclusiva del diente natural no dañado y la segunda configuración de uso final de la segunda capa forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared

lateral bucal, lingual, mesial y dental del diente natural no dañado. La primera capa puede también describirse como una capa oclusiva anatómica solidificada o una capa oclusiva anatómica termotratada. El dispositivo restaurativo dental comprende además un asidero formado de manera solidaria con la primera o la segunda capas.

5 En un ejemplo de utilización del dispositivo de la presente invención, un procedimiento de restauración de un diente afectado de un paciente que requiere la restauración desde un estado dañado a un estado restaurado que reproduzca un diente natural no dañado comprende las etapas de:

- a) la provisión de un dispositivo restaurativo dental según se define en la reivindicación 1;
- b) el enfriamiento de la segunda capa compuesta por el material composite dental no solidificado adoptando una forma rígida;

10 c) situar el dispositivo restaurativo dental con la segunda capa enfriada, rígida y no solidificada sobre el diente afectado con una zona de restauración preparada y permitiendo que la segunda capa enfriada, rígida y no solidificada se caliente;

- d) la configuración de la segunda capa calentada y el ajuste del dispositivo restaurativo dental sobre el registro de mordida del paciente;

15 e) la retirada del dispositivo restaurativo dental de la zona de restauración y la solidificación de la segunda capa; y

- f) el reposicionamiento del dispositivo restaurativo dental con la segunda capa solidificada y la unión de manera permanente del dispositivo restaurativo dental sobre el diente afectado en la zona de restauración.

20 El procedimiento puede también comprender la etapa de almacenamiento del dispositivo restaurativo dental en un acondicionamiento que comprenda una camisa exterior y una forma interior, donde la camisa exterior comprenda una tapa y un fondo y la forma interior que soporta la segunda capa no solidificada, una segunda capa del dispositivo restaurativo dental en la segunda configuración de utilización final. La forma interior es retirada de la camisa exterior antes de la etapa de enfriamiento y el dispositivo restaurativo dental con la segunda capa enfriada, rígida es retirado de la forma interior después de la etapa de enfriamiento.

25 Una clave selectora puede ser utilizada para confirmar una medición mesial - distal de la zona de restauración y seleccionar el dispositivo restaurativo dental que tenga un tamaño correspondiente a la medición mesial - distal de la zona de restauración. Una restauración reproductora del dispositivo restaurativo dental queda situada en la zona de restauración preparada para verificar y confirmar el posicionamiento del dispositivo de restauración dental en relación con el primero y el segundo dientes adyacentes y un primer diente opuesto.

30 El primer material de restauración dental que compone la primera capa es un material composite dental solidificado o un material dental endurecido y la primera configuración de utilización final de la primera capa reproduce una superficie oclusiva del diente natural no dañado. La segunda configuración de utilización final de la segunda capa forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal, lingual, proximal y distal del diente natural no dañado.

35 En un segundo aspecto de la invención, un dispositivo restaurativo dental y un sistema de acondicionamiento para almacenar, preparar e instalar un dispositivo restaurativo dental para su uso en una restauración de un diente afectado que requiera una restauración desde un estado dañado hasta un estado restaurado que reproduzca un diente natural no dañado, el dispositivo restaurativo dental y el sistema de acondicionamiento comprenden un dispositivo restaurativo dental que comprende una primera capa compuesta por un primera material de restauración dental preparado y formado adoptando una primera configuración de utilización final que reproduce una superficie oclusiva del diente natural no dañado y una segunda capa fijada a la primera capa mediante cementación o unión y compuesta por un material composite dental no solidificado en una segunda configuración de utilización final que forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal, lingual, mesial y distal del diente natural no dañado; y un acondicionamiento que comprende una camisa exterior y una interior, comprendiendo la

40 camisa exterior una tapa y un fondo mecánicamente boqueados entre sí, y estando la forma interior adherida al fondo y formado para almacenar y soportar la segunda capa no solidificada del dispositivo restaurativo dental en la segunda configuración de utilización final. La forma interior comprende una cámara para recibir el dispositivo restaurativo dental. La cámara está compuesta por un material con un coeficiente de conductividad térmica elevada para facilitar el enfriamiento del dispositivo restaurativo dental almacenado en su interior y se asienta sobre una porción de la plataforma del fondo de la camisa exterior y la tapa comprende una cámara con una primera profundidad suficiente para recibir la cámara de la forma interior. La camisa exterior y la forma interior están compuestas por un material de inhibición de la transmisión de luz. El bloqueo mecánico conjunto de la tapa y del fondo también inhibe la transmisión de la luz ambiente dentro de la cámara dispuesta en la tapa. El bloqueo mecánico puede adoptar la forma de un ajuste rápido anular desde las correspondientes aristas dispuestas sobre la

45 tapa y el fondo de la camisa exterior.

50

55

El primer material de restauración dental que compone la primera capa es un material composite dental solidificado o un material cerámico dental endurecido y la primera configuración de utilización final de la primera capa es una superficie oclusiva anatómica que reproduce una superficie oclusiva del diente natural no dañado.

5 La segunda configuración de utilización final de la segunda capa forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal, lingual, mesial y distal del diente natural no dañado y es una subcapa no solidificada configurada para el usuario final que permite una personalización *in situ* del dispositivo restaurativo dental.

10 En un tercer aspecto de la invención un kit para su uso en la restauración de un diente afectado que requiera una restauración desde un estado dañado hasta un estado restaurado no dañado que reproduzca un diente natural no dañado, el kit comprende: a) unos dispositivos restaurativos dentales en una diversidad de tamaños cada uno de los cuales comprende una primera capa compuesta por un primer material de restauración dental preparado y conformado adoptando una primera configuración de utilización final que reproduzca una superficie oclusiva del diente natural no dañado y una segunda capa fijada a la primera capa mediante cementación o unión y compuesta por un material composite dental no solidificado en una segunda configuración de utilización final que forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral, lingual, mesial y distal del diente natural no dañado y que posibilita la conformación personalizada y el acabado de la segunda capa; b) un acondicionamiento que comprende una camisa exterior de una forma interior, comprendiendo la camisa exterior una tapa y un fondo cada uno con unos correspondientes surcos para unir mecánicamente y bloquear la parte superior al fondo, y la forma interior adherida al fondo y formada para soportar la segunda capa no solidificada del dispositivo restaurativo dental en la segunda configuración de utilización final; y c) una clave de selección que corresponde a la pluralidad de tamaños de los dispositivos restauradores dentales del kit. La clave de selección comprende un primer borde y un segundo borde escalonado opuesto al primer borde y que constituye una pluralidad de anchuras de dimensiones variables entre los bordes primero y segundo y cada una de las dimensiones variables se corresponde con un tamaño de la pluralidad de dispositivos restauradores dentales del kit. El kit puede, así mismo, comprender un utensilio de tallado para conformar la segunda capa y retirar el material composite dental no solidificado durante la preparación del dispositivo restaurativo dental y un agente de separación destinado a su aplicación sobre el diente afectado y a la dentición adyacente durante la preparación y la instalación del dispositivo restaurativo dental.

Breve descripción de los dibujos

30 La Figura 1 es una vista en alzado lateral de una forma de realización del presente dispositivo restaurativo dental inventivo.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la forma de realización del presente dispositivo restaurativo dental inventivo mostrado en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra forma de realización del presente dispositivo restaurativo dental inventivo.

35 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de embalaje para el dispositivo restaurativo dental inventivo de las Figuras 1 - 3.

Las Figuras 5 - 12 son vistas en perspectiva de componentes del sistema de embalaje de la Figura 4.

Las Figuras 13 - 30 son vistas en perspectiva de etapas en el procedimiento de uso del dispositivo restaurativo dental inventivo de las Figuras 1 - 3 y del sistema de acondicionamiento de las Figuras 5 - 12.

Descripción detallada de los dibujos

45 El presente dispositivo restaurativo dental inventivo es una corona "híbrida" compuesta por dos partes principales, a saber, una primera capa oclusiva anatómica solidificada y / o termotratada y una segunda subcapa no solidificada con un asidero para un más fácil agarre y manipulación de la corona dental. Las Figuras 1 - 8 muestran diversas formas de realización del dispositivo 10 restaurativo dental de "una visita" de la presente invención y su correspondiente acondicionamiento. Parecidos o idénticos elementos en cada figura serán identificados con las mismas referencias numerales cuando sea posible. El dispositivo restaurativo dental de la presente invención reduce de manera considerable el tiempo invertido por un profesional odontológico para restaurar un diente original dañado o que falte y también elimina las conjeturas por parte del profesional dental con respecto al matiz y a la cantidad del material composite requerido.

50 Una primera forma de realización del dispositivo 10 restaurativo dental de acuerdo con la presente invención se muestra en las Figuras 1 y 2. El dispositivo 10 restaurativo dental comprende una primera capa 12 y una segunda capa 14 unida o fijada a la primera capa 12. La primera capa 12, la capa oclusiva anatómica está compuesta por un material composite dental que es solidificado y / o termotratado hasta obtener una dureza y un acabado deseados y que está preformada en una primera configuración de usuario final a saber, la forma de una superficie 16 oclusiva que reproduce la anatomía de la superficie oclusiva nativa o natural de un diente afectado objeto de restauración. Debido a que el material composite dental de la primera capa 12 está presolidificado el producto acabado será

menos propenso a esfuerzos de encogimiento y a las brechas marginales que pueden aparecer cuando los materiales composite son solidificados por el profesional dental *in situ*. Como alternativa, la primera capa puede consistir en un material restaurativo dental apropiado como por ejemplo un material cerámico dental. La primera capa 12, de modo preferente, forma únicamente la superficie 16 oclusiva y carece de paredes laterales que formarían los lados bucal, lingual, distal y mesial del diente afectado.

La segunda capa 14, la subcapa, comprende un material composite dental solidificado y está fijado a la primera capa 12 mediante cementación o unión. Un asidero 18 está constituido de manera solidaria con la segunda capa 14 y también está compuesto por un material composite dental no solidificado. La segunda capa no solidificada presenta una segunda configuración de usuario final que incluye una pluralidad de paredes laterales que genéricamente reproducen los lados nativo o natural bucales, linguales, distales y mesiales del diente afectado. El asidero 18 se extiende desde la pared lateral 20a de la segunda capa 14 que se corresponde con el lado bucal del diente afectado. Debido a que la segunda capa 14 no está solidificada permanece moldeable en el "lado de la silla" proporcionando al presente dispositivo restaurativo dental inventivo aspectos personalizables típicamente asociados con restauraciones indirectas de múltiples visitas costosas.

Debido a que el asidero 18 no está solidificado será tratado para que tenga la suficiente rigidez antes de que sea sujeto por un instrumento dental, como por ejemplo unas tenacillas de algodón, durante la preparación y el acoplamiento del dispositivo 10 restaurativo dental. La porción de la segunda capa 14 que comprende al asidero 18 puede también ser solidificado sobre el terreno, lo que se traduce en que un asidero con la suficiente rigidez sea agarrado por un instrumento dental. Una vez que el dispositivo restaurativo dental está listo para su colocación sobre el diente afectado, el asidero 18, cuando no está solidificado, puede ser retirado cuando el material de restauración sobrante desde la segunda capa sea retirado del área de restauración o pueda ser recortado si ha sido solidificado *in situ*.

La Figura 3 muestra otra forma de realización de la presente invención, en el que el dispositivo 10 restaurativo dental comprende una primera capa 12 y una segunda capa 14 fijada a la primera capa 12 y al asidero 18 formado de manera integral con una extensión exterior de la primera capa 12. Similar a la forma de realización mostradas en las Figuras 1 - 2, la primera capa 12 es la capa anatómica oclusiva y está formada por un material composite dental que está solidificado y / o termotratado hasta conseguir una dureza y un acabado deseados y que está preformado adoptando una primera configuración para el usuario final, a saber, la forma de una superficie 16 oclusiva que reproduzca la anatomía de la superficie oclusiva natural nativa del diente afectado. La segunda capa 14, la subcapa, comprende un material composite dental no solidificado y está fijada a la primera capa 12 mediante cementación y / o unión.

Las Figuras 4 - 12 muestran otro aspecto del dispositivo 10 restaurativo dental a saber, un sistema de acondicionamiento para soportar un dispositivo 10 restaurativo dental multicapa híbrido con unas porciones tanto solidificadas / endurecidas como no solidificadas. El sistema de acondicionamiento comprende una camisa 32 exterior y una forma 34 interior. La camisa 32 exterior comprende además una tapa 36 y un fondo 38 que, cuando se acoplan entre sí, quedan recibidas en la forma 34 interior y la aíslan de los factores exteriores, incluyendo la luz y la contaminación física.

Con referencia en primer término a la forma 34 interior (Figuras 5, 8 - 9), la forma interior actúa como un molde y soporta el dispositivo 10 restaurativo dental y, en particular, la segunda capa 14 no solidificada del dispositivo 10 restaurativo dental. Debido a la función del molde y del soporte, la forma 34 interior está diseñada y configurada en diversos tamaños y formas para que se correspondan con los dispositivos restaurativos dentales de acuerdo con la presente invención en diversos tamaños y formas. Para formas de realización del presente dispositivo 10 restaurativo dental inventivo donde el asidero 18 está formado de manera integral con la segunda capa 14 de la forma 34 interior que también definirá el tamaño, la forma y el emplazamiento del asidero 18. La forma 34 interior presenta una circunferencia exterior de un tamaño y una forma que genéricamente se corresponden con el tamaño de la porción 42 de la plataforma del fondo 38. Una cámara 44 está formada en la forma 34 interior para recibir el dispositivo 10 restaurativo dental. La cámara 44 incluye una sección 46 principal y una sección 48 de asidero.

La selección del material y del grosor de la forma 34 interior viene dictada por la necesidad de que la forma 34 interior soporte el dispositivo 10 restaurativo dental antes de que la segunda capa 14 sea solidificada y endurecida, mantenga su flexibilidad, facilite la fácil retirada del dispositivo 10 restaurativo dental de la cámara 44 interior sin distorsionar o dañar la forma del material no solidificado de la segunda capa 14. La forma 34 interior debe también actuar como barrera contra la transmisión de la humedad, de la luz ambiente o de otros contaminantes al interior de la cámara 44 interior al tiempo que facilite de manera eficaz la conductividad térmica durante la preparación del dispositivo 10 restaurativo dental para su uso en un procedimiento de restauración según lo descrito con mayor detalle más adelante. La forma 34 interior, de modo preferente, está compuesta por un material termoplástico de polipropileno opaco o esencialmente opaco con un grosor de 2 a 6 mm.

La camisa 32 exterior comprende una tapa 36 y un fondo 38. El fondo 38 es una plataforma rígida para soportar la forma 34 interior e incluye la porción 42 de la plataforma sobre la cual la forma 34 interior se asienta y genéricamente se corresponde con la forma y el tamaño de la circunferencia exterior de la forma 34 interior. La

forma 34 interior puede también estar adherida al fondo 38 utilizando procedimientos y protocolos estándar conocidos en la industria de los dispositivos médicos. Si la forma 34 interior está adherida al fondo 38 ello se lleva a cabo de manera que facilite la separación y retirada fáciles de la forma 34 interior respecto del fondo 38. Esto se puede conseguir mediante el empleo de una película 50 adhesiva de calidad médica (Figura 10). Como se aprecia en la Figura 5, la película 50 adhesiva es inferior al área de la forma 34 interior haciendo posible que la porción no adherida de la forma 52 interior actúe como una lengüeta de tracción para separar la forma 34 interior del fondo 38.

La tapa 36 presenta una circunferencia 52 exterior y una configuración que genéricamente se corresponde con la circunferencia 54 exterior y una configuración del fondo 38 para formar una camisa exterior uniformemente dimensionada cuando la tapa 36 y el fondo 38 queden unidos entre sí. La tapa 36 incluye una cámara 56 interior que comprende al menos una primera sección 58 que recibe y cubre la cámara 44 de la forma 34 interior. Como se aprecia en la Figura 7, un primero y un segundo tabiques 60, 62 dividen la cámara 58 en una segunda y una tercera secciones 64, 66. Estas secciones auxiliares pueden mantener elementos 76, 78 accesorios (Figura 12) utilizados durante el procedimiento de restauración, incluyendo cuñas dentales y otro equipo que pueda ser de utilidad para su acondicionamiento con el dispositivo 10 restaurativo dental como una parte de un kit. Los primero y segundo tabiques 60, 62 deben extenderse hasta la porción 42 de la plataforma o del fondo 38 para mantener las secciones 64, 66 auxiliares separadas de la primera sección 58 y para impedir que el contenido de las secciones 64, 66 auxiliares entren en la primera sección 58. En estas figuras los tabiques 60, 62 están conformados o presionados directamente dentro de la tapa 36.

La tapa 36 y el fondo 38 de la camisa 32 exterior se ajustan sin huelgo entre sí para formar una barrera entre la cámara 56 interior de la tapa 36 y el entorno exterior. La barrera o cierre estanco impide o elimina la transmisión de luz ambiente hacia el interior de la cámara 56 interna así como que forma una barrera contra la humedad y una barrera contra otros contaminantes. Para formar un cierre estanco y una barrera apropiadas, la tapa 36 y el fondo 38 se acoplan conjuntamente entre sí en una disposición de ajuste rápido anular con un primer labio o arista de bloqueo dispuesto sobre la periferia 68 de la entrada a la cámara 58 interior de la tapa 36 y un correspondiente segundo labio o arista de bloqueo sobre la periferia 70 de la porción 42 de plataforma del fondo 38. En una disposición alternativa, la periferia 68 de la entrada a la cámara 58 interior y a la periferia 70 de la porción 42 de plataforma puede estar dimensionada para su ajuste a presión o para un ajuste de fricción entre ellas. Una primera lengüeta 72 está formada dentro de la circunferencia exterior de la tapa 36 y la segunda lengüeta 74 está formada dentro de la circunferencia exterior del fondo 38. Las lengüetas 72, 74 están dispuestas en unas esquinas opuestas del acondicionamiento 30 para facilitar la separación de la tapa 36 respecto del fondo 38 durante el funcionamiento del sistema 30 de acondicionamiento (Figura 4). Las lengüetas 72, 74 pueden también estar dispuestas en las esquinas diagonales del sistema de acondicionamiento y presentar el mismo efecto. La tapa 36 y el fondo 38 están formados a partir de un material opaco o esencialmente opaco para impedir la transmisión de la luz ambiente dentro de la cámara 58 interior de la tapa 36 lo que podría prematuramente comenzar a solidificar la segunda capa 14 no solidificada del dispositivo 10 restaurativo dental.

En otro aspecto de la presente invención, un dispositivo restaurativo dental inventivo de acuerdo con las Figuras 1 a 3 también se comercializa en kits con dispositivos restaurativos dentales para su utilización en la restauración de dientes superiores o inferiores afectados. Según se ha descrito con detalle más arriba, el dispositivo 10 restaurativo dental es una corona dental de material cerámico híbrida compuesta por dos partes, a saber una capa oclusiva anatómica solidificada y una subcapa no solidificada con un asidero sobre el lado bucal. Unos kits son preparados para los molares y premolares superior e inferior, en diversos tonos, incluyendo, pero no limitados a, el tono A3 HT (Gran Traslucidez), en cinco tamaños diferentes. Un kit para restaurar los dientes afectados superiores puede incluir: unas cuñas 76 dentales (Figura 12), una restauración 80 de reproducción (Figura 15) y una pluralidad de dispositivos restaurativos dentales en los siguientes tamaños: 15 / 14 - XS, S, M, L, XL; 17 / 16 - XS, S, M, L, XL; 24 / 25 - XS, S, M, L, XL; Y 26 / 27 - XS, S, M, L, XL. La anatomía de cada tipo de dispositivo restaurativo dental es común a los dos dientes, el primero y el segundo de cada grupo de dientes. Por ejemplo, un dispositivo restaurativo dental del tamaño 15 / 14 puede ser utilizado para restaurar un primero o un segundo premolar derecho superior.

El kit puede además incluir una correspondiente pluralidad de calibres / claves de selección 82 (Figura 13) con códigos de color para su uso en los molares superiores o en los premolares superiores. El kit puede también comprender un equipo adicional utilizado en el procedimiento de restauración, incluyendo, un instrumento 84 de tallado (Figura 24) para retirar el material sobrante no solidificado, y un agente 86 de separación (Figura 16). Un kit para restaurar los dientes afectados inferiores incluiría una restauración 80 de reproducción (Figura 15) y una pluralidad de dispositivos restaurativos dentales en los siguientes tamaños: 34 / 35 - XS, S, M, L, XL; 45 / 44 - XS, S, M, L, XL; 36 / 37 - XS, S, M, L, XL y 47 / 46 - XS, S, M, L, XL, además del equipo indicado anteriormente con el kit superior.

Las restauraciones 80 de reproducción son réplicas de silicona desechables de la primera capa, solidificada del dispositivo 80a restaurativo dental y de un asidero 80b que se corresponden con el tipo y el tamaño del diente 2 afectado (Figura 13). La restauración 80 de reproducción se utiliza para confirmar que el espacio libre oclusivo obtenido durante la preparación del diente 2 afectado es suficiente. Así mismo, proporciona una visualización satisfactoria de la posición global en 3D del dispositivo restaurativo dental sobre el área 4 de restauración (Figura 14) del diente 2 afectado y de la relación con la dentición adyacente y opuesta (Figura 15).

Las claves 82 de selección son calibres desechables compuestos por material transparente, disponibles en cuatro tipos; molar superior (UM), molar inferior (LM), premolar superior (UPM) y premolar inferior (LPM). Las claves 82 de selección tienen una función doble. En primer lugar, las claves 82 de selección son utilizadas para determinar la distancia mesial - distal (M - D) del diente 2 afectado para contribuir a la selección adecuada de un dispositivo restaurativo dental de acuerdo con la presente invención. Como se aprecia en la Figura 13, la clave 82 de selección presenta un primer borde 82a recto y un segundo borde 82b, escalonado correspondiendo cada escalón a un tamaño concreto Mesial - Distal del diente 2 afectado, por ejemplo, XS, S, M, L, XL. La naturaleza transparente de la clave 82 de selección posibilita que el diente 2 afectado se aprecie a través de la clave de selección. La segunda función de la clave 82 de selección es facilitar el endurecimiento por puntos (Figura 23) del centro del dispositivo 10 restaurativo dental a través del taladro 82c de la clave de selección.

El agente 86 de separación (Figura 16) es, de modo preferente, una película de separación pintada soluble al agua que se seca y deja una capa de separación delgada sobre el diente 2 afectado y sobre los dientes 6, 8 adyacentes. Este producto se utiliza para aislar el área 4 de restauración y los dientes 6, 8 adyacentes para impedir una unión no deseada de la segunda capa 14 no solidificada del dispositivo 10 restaurativo dental sobre áreas del diente afectado y de la dentición adyacente.

El dispositivo 10 restaurativo dental de la presente invención es ventajoso para restaurar estructuralmente los dientes posteriores estructuralmente comprometidos. La preparación, el acoplamiento y la aplicación de los dispositivos restaurativos dentales inventivos mostrados en las Figuras 1 a 3, se realiza de acuerdo con las siguientes etapas. La distancia Mesial - Distal de los dientes 2 afectados que están siendo restaurados se determina utilizando la clave 82 de selección (Figura 13) para determinar el tamaño del dispositivo 10 restaurativo dental para reparar y restaurar el diente 2 afectado. Una antigua restauración y / o unas secciones dañadas o desintegradas son entonces retiradas del diente 2 afectado utilizando procedimientos y protocolos dentales estándar y reduciendo la superficie oclusiva del diente 2 afectado en aproximadamente 1 mm. La preparación del área 4 de restauración puede ser similar a la de una funda o a la de una parte superior oclusiva. Al menos 1 mm de espacio libre debe habilitarse en la fosa central y 1,5 mm en los colmillos y en las aristas marginales. La profundidad del área 4 de restauración se puede medir con una sonda 88 periodontal que utilice la dentición 6, 8 adyacente como punto de referencia. Si las porciones del área 4 de restauración son más profundas de 3 mm deben ser formadas con material composite antes de proceder con el procedimiento de restauración. Si es necesaria una acumulación, un huelgo oclusivo suficiente debería mantenerse y deberían practicarse unas correcciones después de verificar la dentición opuesta.

Una vez que la zona 4 de restauración ha sido despejada del antiguo material de restauración y / o del material dental dañado y que se ha seleccionado el dispositivo 10 restaurativo dental con el tamaño adecuado, la siguiente etapa es la restauración 80 de reproducción tratando de la inserción utilizando una restauración 80 de reproducción con sílice desechable del dispositivo 10 restaurativo dental inventivo. La restauración 80 de reproducción utilizada para confirmar el espacio libre oclusivo obtenido durante la preparación de la zona 4 de restauración del diente 2 afectado es suficiente y proporciona una apreciación visual satisfactoria de la posición global de la restauración dental y de su relación con los dientes 6, 8 adyacentes y con la dentición opuesta. La restauración 80 de reproducción es agarrada por el asidero 80b con unas tenacillas 92 o unas tenazas y situada sobre la zona 4 de restauración del diente 2 afectado para confirmar el ajuste mesial / distal. El paciente muerde con la restauración 80 de reproducción en posición para asegurar que hay un espacio libre oclusivo suficiente. La restauración 80 de reproducción debe tener el suficiente espacio para desplazarse cuando el asidero 80b sea suavemente arrastrado por las tenacillas 92.

Como se muestra en la Figura 16, una vez que el área 4 de restauración se ha confirmado como una dimensión adecuada, el área de restauración sigue preparándose con las cuñas 76 dentales apropiadas para separar el diente 2 afectado respecto de los dientes 6, 8 adyacentes y para expandir el espacio 94a, 94b interproximal entre estos dientes 2, 6, 8. Las cuñas 76 dentales también bloquean los recortes inferiores y dejan al descubierto los puntos de contacto entre los dientes 2 afectados y los dientes 6, 8 adyacentes. Unas cuñas 76 dentales apropiadas son las cuñas dentales divulgadas y descritas en la Sol. Internacional No. PCT/US2013/043733 de Rhondium Limited con el título de *Cuña Dental con Lados Asimétricos*. Un aplicador 86 es utilizado para aplicar el agente 86 de separación y es aplicado sobre el área 4 de restauración del diente 2 afectado y de los dientes 6, 8 adyacentes para impedir que el material no solidificado del dispositivo 10 restaurativo dental se una prematuramente a estos dientes.

En la etapa siguiente (Figura 17), el dispositivo 10 restaurativo dental preseleccionado es retirado de la forma 34 interior. El procedimiento clínico precedente incluye un enfriamiento de la resina composite no solidificada de la segunda capa 14 hasta por debajo de 0° C. Idealmente, la temperatura debe ser inferior a -18° C. La forma 34 interior es rociada con un pulverizador 96 de enfriamiento endodónico para conseguir la temperatura deseada. También es aceptable enfriar la resina composite no solidificada hasta una temperatura bajo cero en un refrigerador. La finalidad del enfriamiento es incrementar la viscosidad del material composite no solidificado de manera que sea mucho más fácil manejar y endurecer temporalmente el asidero 18 cuando está fabricado a partir de un material composite no solidificado. Como se muestra en las Figuras 18 - 19, una vez que las porciones no solidificadas del dispositivo 10 restaurativo dental están temporalmente endurecidas mediante el procedimiento de enfriamiento, el dispositivo 10 restaurativo dental puede ser fácilmente empujado desde la cámara 44 de la forma 34 interior y agarrado en el asidero 18 con un instrumento 92 dental, por ejemplo unas tenacillas o pinzas. Como se aprecia en la

Figura 18, la película flexible que comprende la cámara 44 de la forma 34 interior puede ser empujada de dentro afuera provocando que el dispositivo 10 restaurativo dental endurecido, frío salte de la cámara 44. Así mismo, se prevé que la película flexible que comprende la cámara 44 de la forma 34 interior posibilitaría el uso de un instrumento dental para traccionar el dispositivo 10 restaurativo dental desde la cámara 44.

5 El pulverizador de enfriamiento endodónico típico mantendrá la resina composite no solidificada endurecida durante aproximadamente 15 segundos. La etapa de enfriamiento también permite que el dispositivo 10 restaurativo dental sea transportado desde su embalaje directamente hacia el interior de la boca del paciente. El sistema 30 de acondicionamiento y, concretamente la forma 34 interior, está diseñado para el transporte directo del dispositivo 10 restaurativo dental dentro de la boca del paciente, reduciendo la potencial contaminación del dispositivo.

10 El dispositivo 10 restaurativo dental endurecido, frío es entonces situado sobre el diente 2 afectado y el área 4 de restauración (Figura 19) y cuando la segunda capa 14 no solidificada del dispositivo restaurativo dental se calienta y ablanda, el dispositivo se oprime hacia el interior del área 4 de restauración y se alinea con los dientes 6, 8 adyacentes (Figura 20). El dispositivo 10 restaurativo dental puede ser presionado en posición por un dedo 98. Una espátula robusta o un instrumento 100 plano de plástico (Figura 21) puede ser utilizado para alinear el dispositivo 10 restaurativo dental con los dientes 6, 8 adyacentes. El paciente puede entonces morder para confirmar el adecuado asentamiento, la posición vertical y la alineación bucal / lingual del dispositivo restaurativo dental con la restante estructura dental del diente 2 afectado y de los dientes 6, 8 adyacentes (Figura 22).

Con la ayuda de la clave 82 de selección el dispositivo 10 restaurativo dental es solidificado por puntos con una luz 102 de solidificación dental para solidificar el material composite más sensible a la luz. El taladro 82c de la clave de selección está alineado por encima del dispositivo 10 restaurativo dental para dirigir la luz de solidificación sobre el material composite deseado. La solidificación por puntos estabiliza el dispositivo 10 restaurativo dental y también disminuye el movimiento del dispositivo restaurativo dental dentro de la boca del paciente mientras el material composite 14a sobrante es retirado y se forman unos contornos naturales dentro del material restante de la segunda capa 14 utilizando un instrumento de modelización 84 (Figura 24).

25 Una vez retirado el exceso de material composite, la segunda capa 14 del dispositivo 10 restaurativo dental es completamente solidificado con la luz 102 de solidificación (Figura 25) y a continuación retirada de la zona 4 de restauración con unas pinzas o con unas tenacillas termostáticas curvadas. Típicamente, una luz 102a procedente de la luz 102 de solidificación es administrada sobre la superficie oclusiva y sobre las superficies laterales bucal y lingual durante aproximadamente 20 segundos por superficie / lado. El lado inferior 14a de la segunda capa 14 puede no estar completamente solidificada y debe ser completamente solidificada con la energía 102a luminosa procedente de la luz 102 de solidificación antes de proceder (Figura 26).

El dispositivo 10 restaurativo dental completamente solidificado es a continuación recortado y pulido según las exigencias con un instrumento 104 dental apropiado (Figura 27), que incluya el recorte del asidero a partir del dispositivo restaurativo dental si es solidificado por puntos y endurecido o es formado de manera solidaria con la primera capa. El dispositivo 10 restaurativo dental, de área 4 de restauración del diente 2 afectado y los dientes 6, 8 adyacentes son limpiados y secados para asegurar que el agente 86 de separación sea eliminado (Figuras 28 y 29). El dispositivo 10 restaurativo dental completamente solidificado puede entonces ser unido o cimentado en posición en la zona 4 de restauración del diente 2 afectado (Figura 30). De modo preferente, un cemento de resina de solidificación doble > 30 MPa es utilizado para unir el dispositivo restaurativo dental completamente solidificado al área de restauración del diente afectad.

Aunque la presente invención ha sido descrita en conexión con una aplicación específica, esta aplicación es de naturaleza ejemplar y no debe considerarse como limitativa de otras posibles aplicaciones de la presente invención. Se debe apreciar que la presente divulgación ha sido concebida como una ejemplificación de la invención y no está destinada a limitar la invención a las formas de realización específicas ilustradas y descritas. El alcance de la reivindicación queda definido por las reivindicaciones.

50

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (10) restaurativo dental para su uso en una restauración de un diente afectado que requiere su restauración de un estado dañado a un estado restaurado que reproduce un diente natural no dañado, comprendiendo el dispositivo (10) restaurativo dental
- 5 a) una primera capa (12) compuesta por un primer material de restauración dental y constituido en una primera configuración de utilización final que reproduce una superficie (16) oclusiva del diente natural no dañado; y
- 10 b) una segunda capa (14) fijada a la primera capa (12) por cementación o conexión y compuesta por un primer material composite dental no solidificado en una segunda configuración de utilización final que forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal (20a), lingual (20c), mesial (20b) y distal (20d) del diente natural no dañado.
- 2.- El dispositivo (10) restaurativo dental de la Reivindicación 1, en el que el primer material de restauración dental que compone la primera capa (12) es un material composite dental solidificado o una cerámica dental endurecida.
- 15 3.- El dispositivo (10) restaurativo dental de la Reivindicación 1, en el que la primera capa (12) es una capa oclusiva anatómica solidificada o termotratada.
- 4.- El dispositivo (10) restaurativo dental de la Reivindicación 1, en el que la segunda capa (14) es una subcapa no solidificada configurable por el usuario que posibilita una personalización *in situ* del dispositivo (10) restaurativo dental.
- 20 5.- El dispositivo (10) restaurativo dental de la Reivindicación 1, que comprende además un asidero (18) formado de manera solidaria con la segunda capa (14) y formado de manera solidaria con la primera capa (12).
- 6.- Un dispositivo (10) restaurativo dental y un sistema (30) de acondicionamiento para almacenar, preparar y dispensar un dispositivo (10) restaurativo dental para su uso en una restauración de un diente afectado que requiere una restauración de un estado dañado a un estado restaurado que reproduce un diente natural no dañado, comprendiendo el dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento:
- 25 a) un dispositivo (10) restaurativo dental que comprende una primera capa (12) formada por un primer material de restauración dental preparado y formado según una primera configuración de utilización final que reproduce una superficie (16) oclusiva del diente natural no dañado y una segunda capa (14) fijada a la primera capa (12) por cementación o conexión y compuesta por un material composite dental no solidificado
- 30 en una segunda configuración para la utilización final que forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal (20a), lingual (20c), mesial (20b) y distal (20d) del diente natural no dañado; y
- 35 b) un acondicionamiento que comprende una camisa (32) exterior y una forma (34) interior, comprendiendo la camisa (32) exterior una tapa y un fondo (38) mecánicamente bloqueados entre sí, y estando la forma (34) interior adherida al fondo (38) y formada para almacenar y soportar la segunda capa (14) no solidificada del dispositivo (10) restaurativo dental en la segunda configuración de utilización final.
- 7.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, en el que el primer material de restauración dental que compone la primera capa (12) es un material composite dental solidificado o una cerámica dental endurecida.
- 40 8.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, en el que la primera capa (12) es una capa oclusiva anatómica solidificada o termotratada.
- 9.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, que comprende además un asidero (18) formado de manera solidaria con la segunda capa (14) y formado de manera solidaria con la primera capa (12).
- 45 10.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, en el que la segunda capa (14) es una subcapa no solidificada, configurada por el usuario que permite una personalización *in situ* del dispositivo (10) restaurativo dental.
- 50 11.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, en el que la forma (34) interior comprende una cámara (44) para recibir el dispositivo (10) restaurativo dental, estando la cámara (44) compuesta por un material con un coeficiente de conductividad térmica elevado para facilitar el enfriamiento del dispositivo (10) restaurativo dental almacenado en su interior.
- 12.- El dispositivo (10) restaurativo dental y un sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6 en el que la forma (34) interior está compuesta con un material con un coeficiente de conductividad térmica elevado para facilitar el enfriamiento del dispositivo (10) restaurativo dental almacenado en su interior.

13.- El dispositivo (10) restaurativo dental y el sistema (30) de acondicionamiento de la Reivindicación 6, en el que la forma (34) interior y / o la camisa (32) exterior está / están compuesta(s) por un material de inhibición de la transmisión de luz.

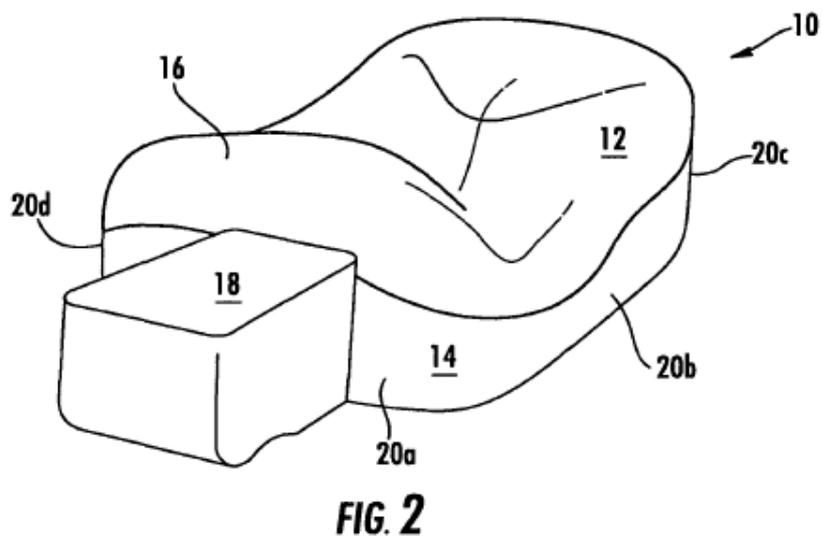
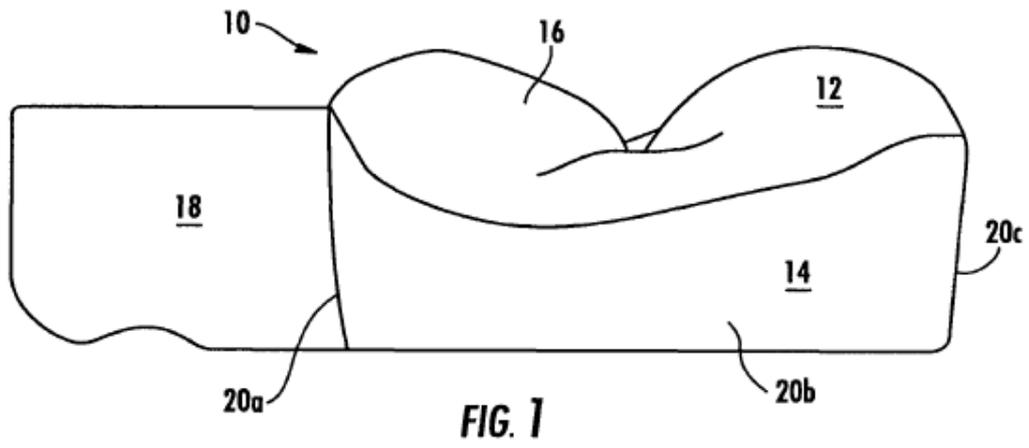
5 14.- Un kit para su uso en la restauración de un diente afectado que requiere la restauración de un estado dañado a un estado no dañado, restaurado, que reproduce un diente natural no dañado, comprendiendo el kit:

10 a) unos dispositivos (10) restaurativos dentales en una pluralidad de tamaños, comprendiendo cada dispositivo (10) restaurativo dental una primera capa (12) compuesta por un primer material de restauración dental preparado y formado en una primera configuración de utilización final que reproduce una superficie (16) oclusiva del diente natural no dañado y una segunda capa (14) fijada a la primera capa (12) por cementación o conexión y compuesta por un material composite dental no solidificado en una segunda configuración de utilización final que forma una pluralidad de paredes laterales que reproducen una pared lateral bucal (20a), lingual (20c), mesial (20b) y distal (20d) del diente natural no dañado y que permite la conformación personalizada y el acabado de la segunda capa (14);

15 b) un acondicionamiento que comprende una camisa (32) exterior y una forma (34) interior, comprendiendo la camisa (32) exterior una tapa (36) y un fondo (38), cada uno con ranuras correspondientes para unir y bloquear mecánicamente la parte superior al fondo (38), y estando la forma (34) interior fijada al fondo (38) y estando formada para soportar la segunda capa (14) no solidificada del dispositivo (10) restaurativo dental en la segunda configuración de utilización final; y

20 c) una clave (82) de selección correspondiente a la pluralidad de tamaños de los dispositivos (10) restaurativos dentales del kit.

25 15.- El kit de la Reivindicación 14, que comprende además una herramienta (84) de tallado para conformar la segunda capa (14) y eliminar el material composite dental no solidificado durante la preparación del dispositivo (10) restaurativo dental y un agente (86) de separación destinado a ser aplicado al diente afectado y a la dentición adyacente durante la preparación e instalación del dispositivo (10) restaurativo dental, en el que la clave (82) de selección comprende un primer borde (82a) y un segundo borde (82b) escalonado, opuesto al primer borde (82a) y que forma una pluralidad de anchuras de dimensión variable entre los bordes primero y segundo (82a, 82b) y cada una de las dimensiones variables se corresponde con un tamaño de la pluralidad de dispositivos (10) restaurativos dentales del kit.



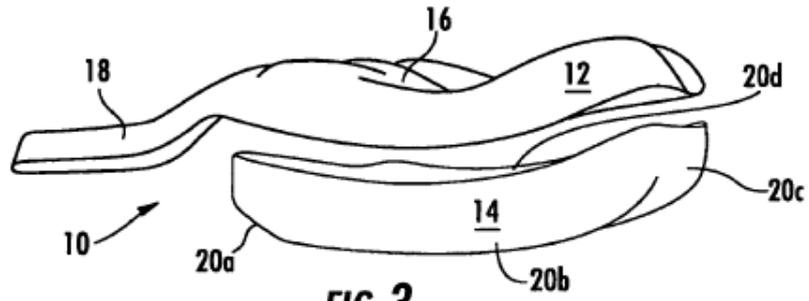


FIG. 3

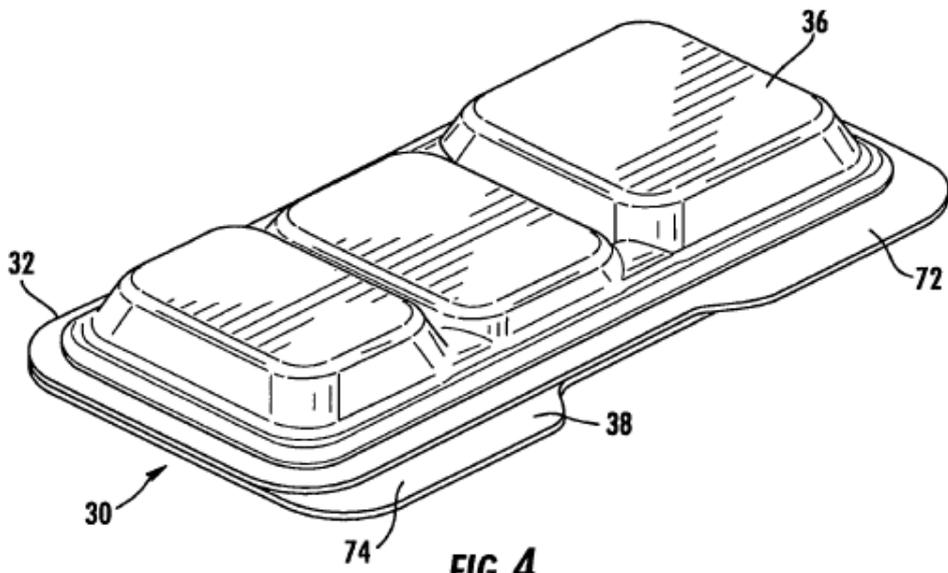
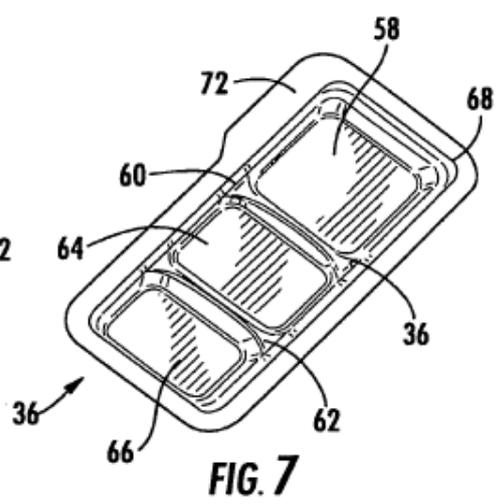
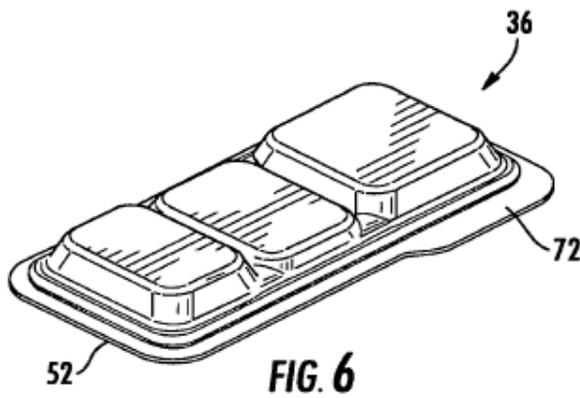
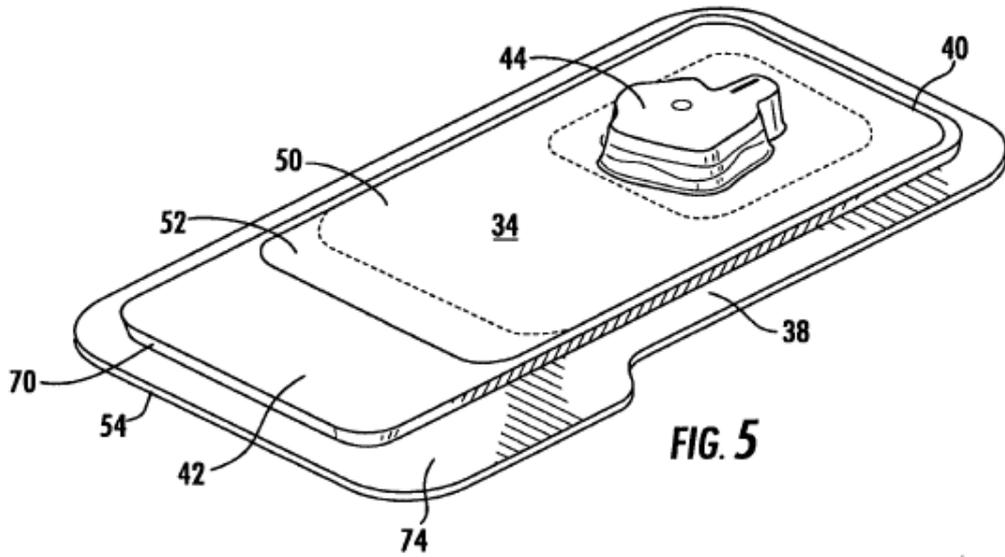


FIG. 4



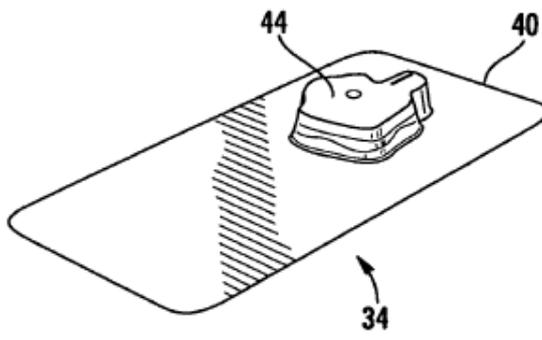


FIG. 8

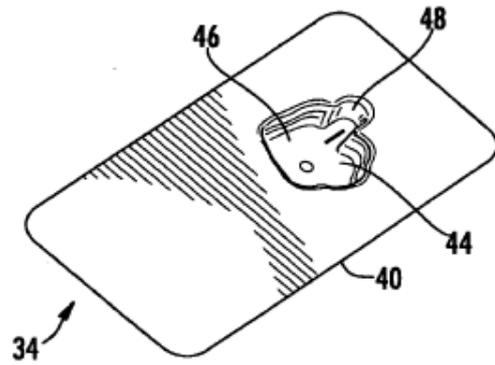


FIG. 9

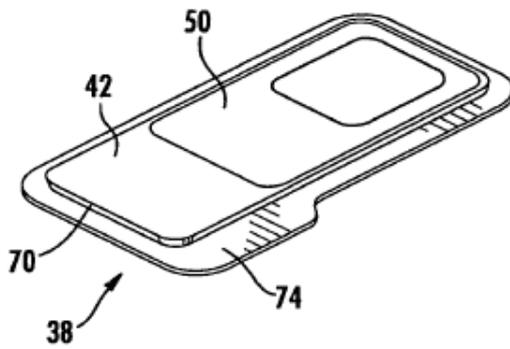


FIG. 10

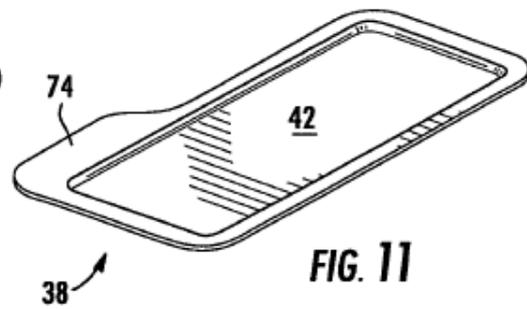


FIG. 11

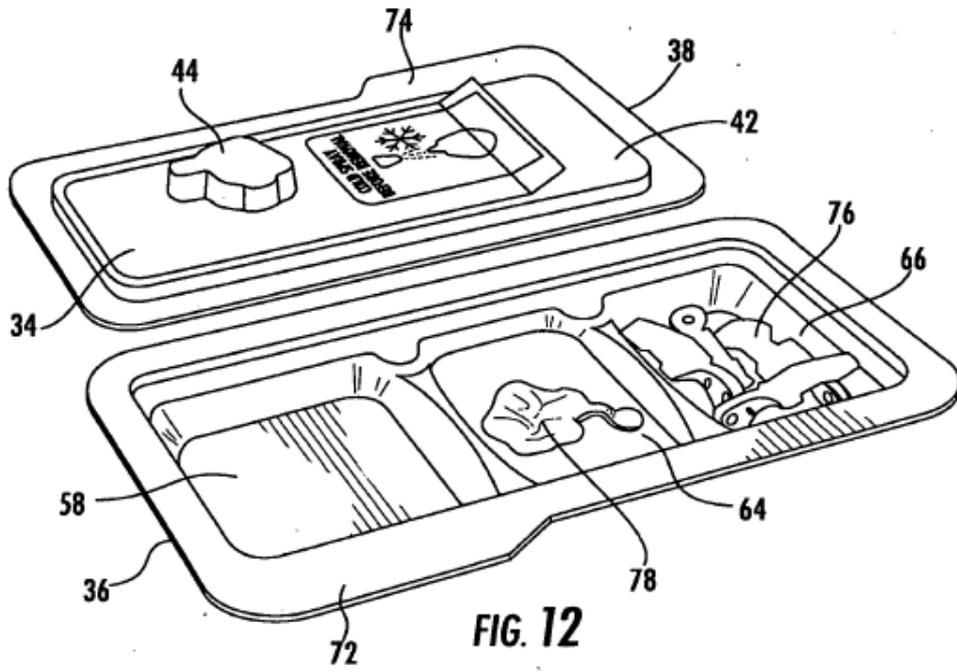
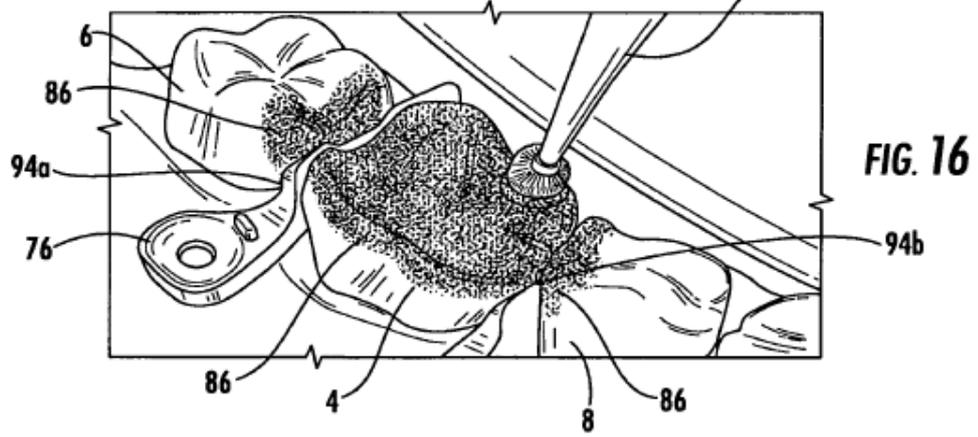
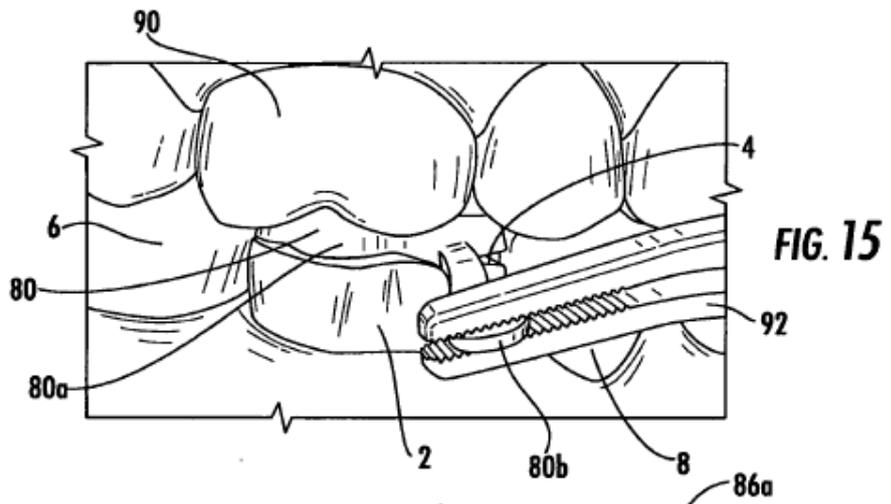
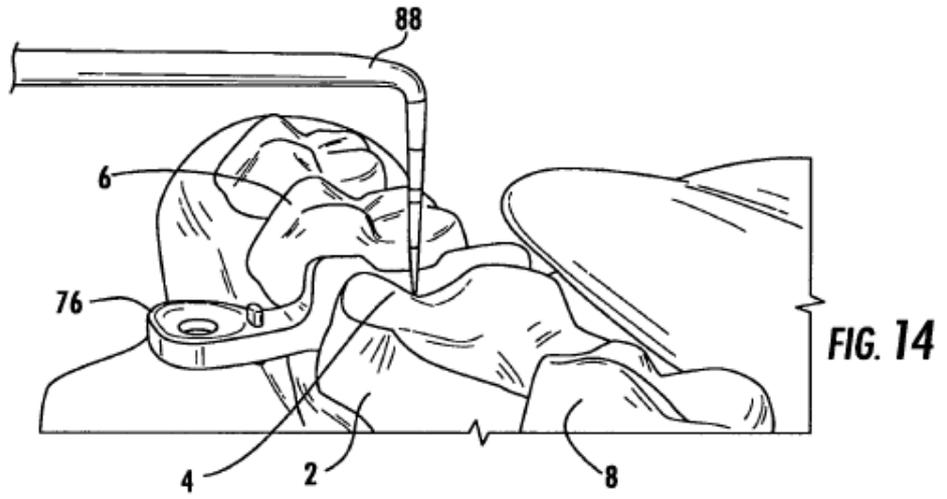


FIG. 13



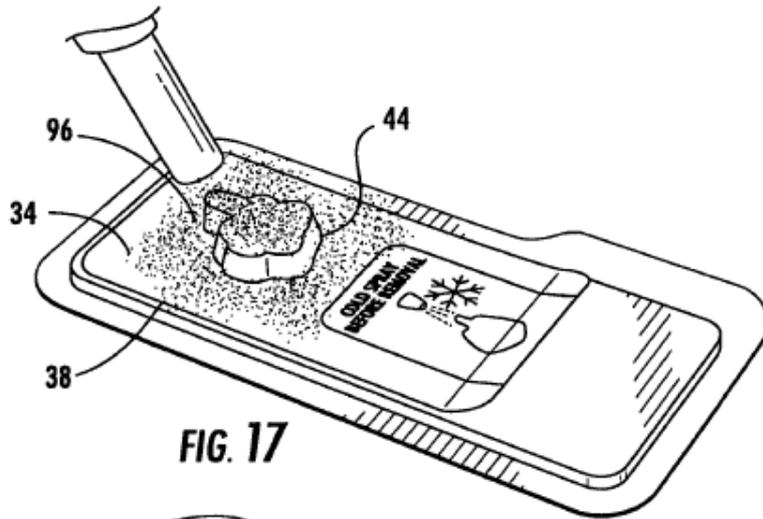


FIG. 17

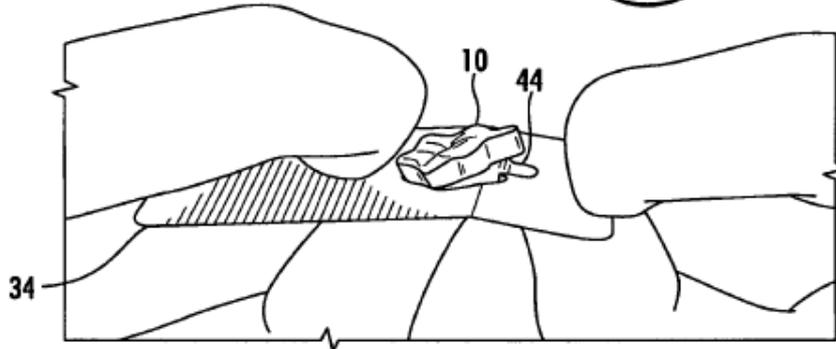


FIG. 18

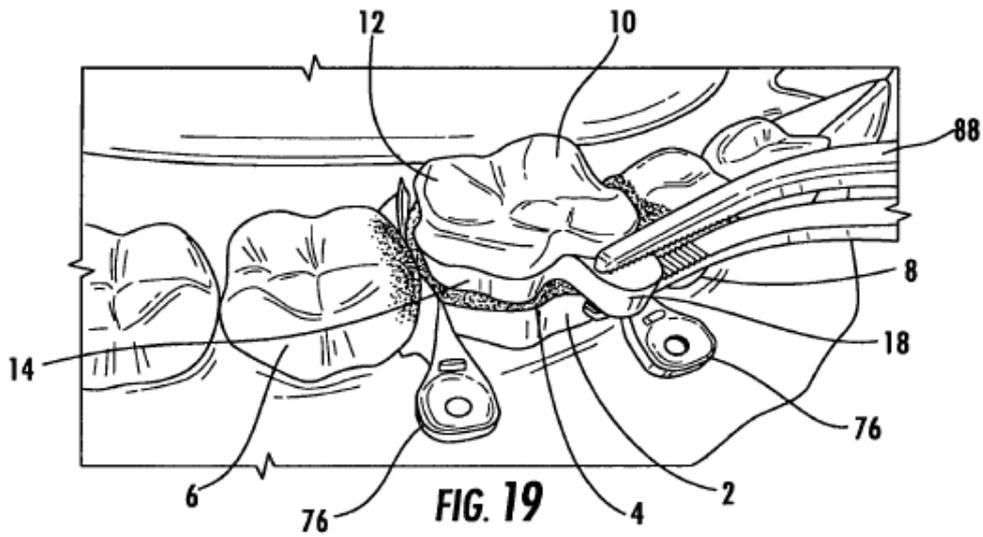


FIG. 19

