

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 501**

51 Int. Cl.:

A61C 19/06	(2006.01)
A61L 31/04	(2006.01)
A61L 31/16	(2006.01)
A61B 46/00	(2006.01)
A61C 5/82	(2007.01)
A61B 46/20	(2006.01)
A61C 13/15	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2015 PCT/IB2015/054154**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15186051**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2015 E 15802387 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3148477**

54 Título: **Un dispositivo de talla quirúrgica anatómica**

30 Prioridad:

02.06.2014 GB 201409780

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

28.09.2020

73 Titular/es:

**MAVRIK DENTAL SYSTEMS LTD. (100.0%)
22 Hatzlil Street
43396 Ra'anana, IL**

72 Inventor/es:

SANDERS, DANIEL

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 784 501 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

Un dispositivo de talla quirúrgica anatómica

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a métodos y dispositivos útiles en la provisión de tallas o paños quirúrgicos para partes anatómicas, como para durante el tratamiento de dichas partes, en particular, aunque no exclusivamente, a tallas quirúrgicas bucales para tratamientos dentales.

10

Antecedentes de la invención

En medicina odontológica, muchos materiales de tratamiento suelen colocarse en el interior de la cavidad bucal sobre los tejidos duros (dientes) y los tejidos blandos (epitelio de la mucosa interna de las mejillas, labios, encías y lengua).

15

Estos materiales de tratamiento se colocan de forma tópica sobre estos tejidos o se pueden insertar (inyectar) en el espacio entre ellos, por ejemplo, en el surco natural que hay en la línea entre diente/encía.

20

Estos materiales de tratamiento se aplican normalmente en los tejidos de forma "abierta", en concreto, sin ningún material de cobertura o dispositivo de contención. Esto reduce significativamente el efecto terapéutico deseado, pues los materiales se ven inmediatamente expuestos a la contaminación por saliva (que contiene numerosos microorganismos patogénicos) y al aclaramiento salival (o al aclaramiento por ingestión de fluidos/sólidos) en un período corto de tiempo. Este intervalo de tiempo puede ser de unos pocos segundos hasta aproximadamente 10 minutos o más, dependiendo del flujo salival, la viscosidad del material de tratamiento o de si el paciente ingiere sólidos o líquidos tras la aplicación del material de tratamiento.

25

De forma adicional, los dispositivos conocidos actualmente utilizan un dispositivo de cobertura que cubre tanto los dientes como las encías. Estos suelen realizarse a medida para un paciente específico utilizando el siguiente método de fabricación. Se toman moldes dentales de los dientes del paciente y de las encías circundantes y se vierten y dejan endurecer los modelos de férulas dentales de escayola. Estos modelos de férula se retiran de los moldes y se forma y recorta una fina placa personalizada de plástico formada al vacío para dicho paciente específico, que cubra los dientes y una parte estrecha de las encías circundantes. El material de tratamiento se suele salir de estos y la saliva puede filtrarse hacia su interior, pues es difícil adaptar totalmente el material rígido de la placa a la topografía ondulada y variada de los dientes y de las encías circundantes que deben cubrirse de cada paciente individual. Ya que estos dispositivos también cubren los dientes, por lo general, no permiten que el paciente coma o hable correctamente cuando se insertan en el interior de la boca. El documento US 2004/0170945 A1 describe un dique de goma de aislamiento que tiene una abertura en forma de rendija para introducir los dientes a través de esta. El dique se puede adherir a los tejidos orales por medio de un adhesivo de barrera aplicado de forma manual.

30

35

40

De forma adicional, se utilizan parches, sobre cuya superficie interna se ha adherido una fina capa de material de tratamiento, para cubrir pequeñas zonas del tejido gingival. Debido a su tamaño, solo pueden tratar zonas muy limitadas de los tejidos blandos de la cavidad bucal y no se pueden utilizar para tratar los dientes, ya que no se pueden adherir a la estructura dental. También se pueden desacoplar fácilmente utilizando la lengua o por contacto con la mejilla interna y los músculos de los labios.

45

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo mejorado que trate de superar, o al menos reducir, los problemas anteriormente mencionados.

Sumario de la invención

50

De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una talla quirúrgica anatómica para cubrir una zona de tratamiento de una parte anatómica, incluyendo la talla quirúrgica un material elastomérico que puede adaptarse a los contornos de la parte anatómica y que incluye una sustancia de curado, que se incorpora de forma selectiva en el interior de la estructura de la talla quirúrgica, en donde la activación de la sustancia de curado reduce de forma selectiva las propiedades elásticas del material estirado de la talla quirúrgica para configurar, al menos parcialmente, el material de la talla quirúrgica en una configuración fija que se adapte a la parte anatómica.

55

En realizaciones adicionales, el material elastomérico de la talla quirúrgica es sustancialmente impermeable a los líquidos y permeable al gas, tanto antes como después del curado.

60

En realizaciones adicionales, la talla quirúrgica está configurada para adaptarse, en general, a una anatomía bucal.

En realizaciones adicionales, la talla quirúrgica se adapta a la anatomía del margen gingival, formando la talla quirúrgica una cubierta protectora cerrada sobre (todo) el margen gingival, con orificios opcionales para introducir los dientes a través de estos.

65

En realizaciones adicionales, la sustancia de curado se coloca de forma selectiva en el material elastomérico.

En realizaciones adicionales, la sustancia de curado se coloca en una o más capas del material elastomérico.

- 5 En realizaciones adicionales, la sustancia de curado se activa gracias a una fuente externa seleccionada de una o más de calor y luz.

10 En realizaciones adicionales, la sustancia de curado es una sustancia fotopolimerizable, seleccionada del grupo que consiste en mezclas combinadas de monómeros acrilato, oligómeros de acrilato uretano, reticuladores de triacrilato, plastificantes y fotoiniciadores.

En realizaciones adicionales, la talla quirúrgica anatómica está conformada a partir de varias capas.

- 15 En realizaciones adicionales, una o más capas de material de tratamiento se incluyen sobre, al menos, una superficie de la talla quirúrgica.

En realizaciones adicionales, la sustancia de curado se activa, de forma selectiva, gracias a una fuente externa seleccionada de una o más de calor y luz.

- 20 En realizaciones adicionales, se proporciona un kit de partes para instalar una talla quirúrgica anatómica, comprendiendo el kit una talla quirúrgica como la descrita anteriormente, y una fuente de luz, opcionalmente con al menos una talla quirúrgica y/o fuente de medicamento u otra fuente de tratamiento adicional.

25 De conformidad con las realizaciones de la presente invención, se proporciona un método para la fabricación de una talla quirúrgica anatómica, incluyendo el método las siguientes etapas: troquelar orificios para que los dientes pasen a través de una capa de malla del molde anatómico; aplicar en ambos lados de la capa de malla una o más capas externas con forma de película; troquelar los orificios correspondientes a través de las capas externas con forma de película; sellar los bordes recortados de las capas externas con forma de película y fraguar con calor las tres capas con una forma tridimensional deseada de la talla quirúrgica; troquelar y sellar los bordes externos de la talla quirúrgica; e insertar una resina curable a través de la(s) capa(s) externa(s) y sobre la capa de malla intermedia.

30 En realizaciones adicionales, la etapa en la que se inserta una resina curable a través de la(s) capa(s) externa(s) y sobre la capa de malla intermedia se lleva a cabo después de troquelar los orificios correspondientes a través de ambas capas externas con forma de película y antes de fraguar con calor las tres capas con una forma tridimensional deseada de la talla quirúrgica.

35 En realizaciones adicionales, el método comprende, además, envasar el producto para hacer que la resina no curada contenida en la talla quirúrgica no se fragüe.

- 40 En realizaciones adicionales, cuando se troquelan o sellan los elementos de troquelado individuales, la temperatura se controla hasta un intervalo específico que depende del tamaño o la forma del orificio que debe troquelarse y/o sellarse.

45 En realizaciones adicionales, la inserción de la resina curable sobre la capa de malla incluye inyectarla a través de un puerto de entrada y permitir que la resina curable sobrante salga a través de un puerto de salida de la talla quirúrgica anatómica.

50 De conformidad con las realizaciones de la presente invención, se proporciona una talla quirúrgica bucal para cubrir una zona de tratamiento de una cavidad bucal, incluyendo la talla quirúrgica un material elastomérico incorporado en el interior de la estructura de la talla quirúrgica, capaz de adaptarse a los contornos de la parte anatómica bucal y que incluye una sustancia de curado, en donde la activación selectiva de la sustancia de curado hace que se endurezca selectivamente el material para, al menos, configurar parcialmente la talla quirúrgica con una configuración que se adapte a la parte anatómica, siendo la talla quirúrgica configurada sustancialmente permeable al gas, pero impermeable a los líquidos.

55 **Descripción de los dibujos**

60 Los principios y el funcionamiento del sistema, el aparato y el método según la presente invención se pueden comprender mejor haciendo referencia a los dibujos y a la siguiente descripción, entendiéndose que estos dibujos se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no están destinados a ser limitantes, en donde:

La figura 1A es una vista superior de una talla quirúrgica bucal de la arcada dental superior completa según algunas realizaciones;

- 65 la figura 1B es una vista inferior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental superior completa de la figura 1A, en donde se ilustran las mismas características que en la figura 1A, según algunas realizaciones;

la figura 1C es una vista superior de una realización de una talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa según algunas realizaciones;

5 la figura 1D es una vista inferior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de la figura 1C, en donde se ilustran las mismas características que en la figura 1C, según algunas realizaciones;

10 la figura 2A es una vista superior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de las figuras 1C y 1D, en donde se ilustra una zona delineada de la superficie 2a del cuerpo esponjoso tramado marcada con un círculo 2b y que se ilustra, además, en una vista expandida en la figura 2B, según algunas realizaciones;

15 la figura 2B es una vista ampliada de la microestructura de la talla quirúrgica bucal 1, en donde se ilustra una estructura esponjosa tramada 2a que puede incluir una mirada de fibrillas esponjosas tridimensionales y huecas entre las fibrillas esponjosas;

la figura 2C es una vista superior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de las figuras 1C y 1D, en donde se ilustra una zona delineada de la superficie del cuerpo 2a, marcada con un círculo 2c, según algunas realizaciones;

20 la figura 2D es una vista ampliada de una realización de la microestructura de la talla quirúrgica bucal 1, tras haber impregnado parcialmente el segundo aditivo según algunas realizaciones;

25 la figura 3A es una vista superior de una arcada dental inferior completa 3 que ilustra los dientes 3a de la arcada 3, según algunas realizaciones, de una talla quirúrgica bucal 1 en tramos y de una jeringa para la aplicación del medicamento en los dientes 3a, las encías circundantes 5, o en ambos;

30 la figura 3B es la vista superior ilustrada en la figura 3A, en donde se ilustra una segunda talla quirúrgica bucal 1 en tramos ajustada sobre los dientes y sus encías circundantes 5, para cubrirlos y retener el material de tratamiento previamente aplicado en la figura 3A, según algunas realizaciones;

la figura 3C es la vista superior ilustrada en la figura 3B, en donde se ilustra una fuente de luz 4, dirigida para catalizar y, de esa forma, endurecer el material curable impregnado 2e, según algunas realizaciones;

35 Las figuras 4A, 4B, 4D y 4E son vistas del material estratificado utilizado para conformar las tallas quirúrgicas, según algunas realizaciones;

40 Las figuras 4C, 4F y 4G son vistas de ejemplos de moldes o formas de tallas quirúrgicas para su conformación, utilizados para conformar tallas quirúrgicas en distintas fases utilizando el material estratificado, según algunas realizaciones;

las figuras 5A y 5B son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas para la mandíbula superior e inferior, que muestran los materiales de la talla quirúrgica multicapa a partir de los que se conforman las tallas quirúrgicas moldeadas, según algunas realizaciones;

45 las figuras 6A y 6B son vistas de ejemplos de un proceso mediante el cual los orificios para los dientes se crean en el molde de la talla quirúrgica, según algunas realizaciones;

50 de la figura 7A a la 7F son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas con los orificios para los dientes en diversas fases de fabricación, según algunas realizaciones;

de la figura 8A a la 8D son vistas de ejemplos de la creación de los orificios para los dientes en los moldes de tallas quirúrgicas, en varias fases de fabricación, utilizando un material multicapa, según algunas realizaciones;

55 de la figura 9A a la 9C son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas multicapa con los orificios para los dientes en diversas fases de fabricación, según algunas realizaciones;

las figuras 10A y 10B son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas multicapa que se conforman utilizando termomoldeado, según algunas realizaciones;

60 de la figura 11A a la 11C son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas multicapa que se conforman utilizando termomoldeado y troquelado, según algunas realizaciones;

65 la figura 11D es una vista de un ejemplo en el que se inserta una sustancia de curado en una capa de la talla quirúrgica, según algunas realizaciones;

las figuras 12A y 12B son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas para la mandíbula superior e inferior,

que muestran los materiales de la talla quirúrgica multicapa a partir de los que se conforman las tallas quirúrgicas moldeadas, según algunas realizaciones; y

las figuras 13A-13C son diagramas de flujo de los métodos de fabricación según varias realizaciones.

5

Descripción detallada de la invención

La palabra "talla quirúrgica", tal y como se utiliza en el presente documento, puede abarcar varios materiales protectores con o sin adhesivos, que se pueden utilizar para cubrir, vendar o colocar sobre una zona objetivo u objeto(s) al tiempo que se lleva a cabo un tratamiento, para cubrir o proteger una zona objetivo, y que opcionalmente impide el flujo de líquidos o materiales desde y hacia la zona objetivo.

10

De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una talla quirúrgica anatómica para cubrir una zona de tratamiento de una parte anatómica, comprendiendo la talla quirúrgica un material elastomérico que puede adaptarse a los contornos de la parte anatómica y que incluye una sustancia de curado, que se incorpora en el interior de la estructura, en donde la activación selectiva de las zonas de la sustancia de curado reduce las propiedades elásticas del material estirado de estas zonas de la talla quirúrgica en una configuración fija que se adapta a la parte anatómica.

15

La parte anatómica comprende, preferentemente, una anatomía bucal. No obstante, debe tenerse en cuenta que una talla quirúrgica se puede proporcionar para cubrir cualquier parte anatómica, como una extremidad (o parte de una extremidad).

20

Más preferentemente, la talla quirúrgica se adapta a la anatomía del margen gingival, formando la talla quirúrgica una cubierta protectora cerrada sobre todo el margen gingival. La talla quirúrgica puede comprender una arcada parcial o completa en forma de U que, después, se adapta a la medida de la anatomía bucal real reduciendo consecutivamente los tramos estirados de forma individual de la talla quirúrgica para proporcionar un gran nivel de adaptación de cada tramo sobre la anatomía subyacente del tejido que cubre. La talla quirúrgica, en algunas realizaciones, puede estar provista de orificios perforados previamente para extraerla fácilmente y para introducir los dientes a través de estos, o se pueden proporcionar orificios troquelados configurados previamente de formas y dimensiones variadas para recibir los dientes a través de ellos, por lo que los dientes permanecen sustancialmente sin cubrir y expuestos en la cavidad bucal. El usuario puede estirar consecutivamente las diferentes partes de la talla quirúrgica y las puede reducir también de forma consecutiva activando la sustancia de curado contenida en el interior de la estructura de la talla quirúrgica.

25

30

La forma preformada de la talla quirúrgica se forma para adaptarse, en general, a la forma de las estructuras anatómicas de la cavidad bucal y, más específicamente, a los márgenes alveolares dentados, parcialmente desdentados o totalmente desdentados de la cavidad bucal o de otra parte del cuerpo, para facilitar insertar y extraer de forma sencilla y rápida la talla quirúrgica de la zona objetivo.

35

La sustancia de curado puede únicamente impregnar de forma parcial el material elastomérico, por ejemplo, si se distribuye a intervalos a lo largo del material elastomérico. También se puede limitar a una capa específica de una estructura multicapa de materiales elastoméricos. Tras la polimerización de la sustancia de curado, la talla quirúrgica puede quedar semirrígida y haberse adaptado a una anatomía individual en particular, al tiempo que se puede retirar y mejorar la comodidad del usuario.

40

45

Preferentemente, el material elastomérico de la talla quirúrgica es sustancialmente impermeable a los líquidos y permeable al gas, tanto antes como después del curado. En algunas realizaciones, el material elastomérico tiene propiedades de alta resistencia a la rotura.

50

La talla quirúrgica puede estar comprendida, al menos parcialmente, por un material elastomérico al que se le ha añadido la sustancia de curado. Puede usarse cualquier sustancia de curado. En algunas realizaciones, la sustancia de curado puede activarse por medio de una fuente externa, tal como de calor y/o luz.

Los materiales elastoméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, TPE (elastómeros termoplásticos); TPU (uretanos termoplásticos); siliconas elastoméricas (RTV, HTV, LSR), siendo el material preferente y sustancialmente impermeable a los líquidos y permeable al gas (es decir, transpirable). Preferentemente, el material puede contener millones de microporos por centímetro cuadrado.

55

En algunas realizaciones, la talla quirúrgica puede incluir una o más capas de material de tratamiento sobre, al menos, una superficie de la talla quirúrgica, por ejemplo, para neutralizar los materiales del tratamiento y/o los materiales de tratamiento de las encías, como las sustancias terapéuticas o medicinales. Los materiales se proporcionan, preferentemente, sobre la superficie interna de la talla quirúrgica, aunque se pueden proporcionar sobre la superficie externa o en las capas internas de la talla quirúrgica.

60

En algunas realizaciones, la talla quirúrgica puede estar comprendida, al menos, por tres capas, en donde las dos capas externas comprenden materiales en forma de película y la capa intermedia está comprendida por un material

65

de tipo malla con varios tamaños de poro y que se ha impregnado con la sustancia de curado. En una realización de la talla quirúrgica de este tipo, los dos materiales en forma de película de la talla quirúrgica pueden ser materiales elastoméricos adecuados que incluyen, pero no se limitan a TPE (elastómeros termoplásticos); TPU (uretanos termoplásticos); siliconas elastoméricas (RTV, HTV, LSR), siendo el material preferente y sustancialmente impermeable a los líquidos y permeable al gas (es decir, transpirable). Preferentemente, el material contiene millones de microporos por centímetro cuadrado, no obstante, se pueden utilizar otros materiales. Además, en una realización de la talla quirúrgica de este tipo, la capa intermedia puede ser una estructura de malla que puede estar comprendida por materiales elastoméricos que incluyen, pero que no se limitan a, TTP (polipropileno termoplástico), TPET (polietileno termoplástico) o TP (uretanos termoplásticos), poliamidas como nailon o PA66, PA60, PA10, PA11, PA12.

Por supuesto, también hay disponibles otros materiales que pueden tener otras propiedades mecánicas adecuadas e incluso mayores, como el PTFE (teflón), tereftalato de polibutileno (PBT), polietileno (HDPE, LDPE, MDPE), polieterétercetona (PEEK), cloruro de polivinilo (PVC), poliuretano, la seda e incluso alambres metálicos (de acero inoxidable, nitinol).

En algunas realizaciones, el material de malla puede estar compuesto por hilos multifilamento o monofilamento. El monofilamento es un solo hilo, extrudido y medido por su diámetro o peso. El hilo multifilamento consta de muchas hebras que se pueden plegar o retorcer conjuntamente. Los multifilamentos se pueden adaptar mejor, ser más blandos y, normalmente, tienen una mayor tenacidad que el monofilamento. En algunos ejemplos, la malla puede tener un diámetro del filamento que oscila de 0,05 mm a 3,0 mm, un tamaño de poro que oscila entre los 0,05 mm y los 3,0 mm y un peso como de entre 10 a 200 gramos por metro cuadrado. Por supuesto, también se pueden emplear otros tamaños y dimensiones.

En algunas realizaciones, se pueden utilizar diversos tipos de malla, que varían según la técnica de producción, que incluye tejido de punto (de punto por urdimbre, de punto por trama, etc.), tejido en telar, trenzado y mallado. Las mallas tejidas, por lo general, tienen una gran tenacidad y pueden soportar estructuras con requisitos precisos y conservar una estructura tridimensional. Su resistencia, porosidad, morfología y geometría pueden estar diseñadas de forma minuciosa. A diferencia de otras estructuras de malla, en las que la capacidad de estiramiento y elasticidad puede estar definida por la interacción entre la geometría de los poros y las propiedades de los materiales de los hilos, la elasticidad de las estructuras tejidas puede estar definida, principalmente, por los hilos. Por lo tanto, las mallas tejidas muy elásticas pueden estar compuestas por hilos elásticos, como de poliuretano o silicona o de elastómeros termoplásticos.

En algunas realizaciones, se puede utilizar el mallado extrudido, que se fabrica mediante un proceso de extrusión continua de una sola etapa que produce un material plástico con empalmes integrales. Un extrusor funde y aplica presión en los gránulos de plástico y los empuja a través de una herramienta de un troquel para crear el perfil de mallado. Después de que el plástico se mueva a través del troquel, se enfría y el plástico se endurece con la forma predeterminada. Se pueden utilizar configuraciones de mallado como mallado cuadrado, plano y en diamante, tubos extrudidos, mallado de coextrusión y de biocomponentes.

La malla se puede formar mediante extrusión o tejido de punto con varias formas (por ejemplo, de punto por urdimbre) y el diámetro de los filamentos y del tamaño de los poros entre los filamentos tejidos en punto o extrudidos pueden variar en función de la aplicación requerida para la talla quirúrgica. El tejido de punto suele suponer el entretejido de lazadas de hilo utilizando un mayor número de fibras individuales que la mayoría de las demás técnicas de ingeniería textil, lo que permite que las estructuras que se crean tengan una complejidad y capacidades de rendimiento mayores. Las diversas técnicas de tejido de punto incluyen el tejido de punto por urdimbre, el tejido de punto por trama y el tejido de punto circular. Estas técnicas de tejido de punto permiten distintas configuraciones, como una mayor resistencia dependiendo del grosor determinado, una mayor flexibilidad, incluyendo estructuras de malla que permiten el corte o cualquier otra alteración sin comprometer la integridad de los bordes. Los tipos de malla tejida por punto se pueden utilizar en aplicaciones de dispositivos médicos, incluidas las mallas para hernias, cabestrillos para la incontinencia urinaria, suspensorios para el prolapso de órganos pélvicos y tejido para la piel.

En algunas realizaciones, la malla se puede fabricar utilizando monofilamentos de polipropileno, poliéster o poliamida. El cómputo de filamentos puede oscilar de 20 a 250 dTex, siendo lo preferido de 70 a 100 dTex. A través de cada línea se pueden enhebrar uno, dos o tres extremos de filamento. La malla se puede tejer con punto por urdimbre sobre una máquina de tricotar multibarra con agujas compuestas o de ganchillo de un calibre que oscila de E 10 a E 24, siendo lo preferido un calibre de E 12 a E 18.

En algunas realizaciones, se puede utilizar una estructura tipo Atlas, como mediante *Atlas lapping*. Durante la creación de esta estructura, la barra guía realiza pasadas progresivas en la misma dirección durante un mínimo de dos puntadas consecutivas, y normalmente después realiza una pasada idéntica en la dirección opuesta. La malla presenta de 5 a 20 puntadas por centímetro, siendo lo preferido de 8 a 12 puntadas por centímetro.

En algunas realizaciones, las propiedades técnicas de la malla pueden incluir: Peso del área: de 40 a 150 gramos por metro cuadrado, siendo lo preferido de 70 a 120 g/m². Resistencia a la rotura >80 PSI. Grosor: de 0,3 a 2 mm, siendo

- lo preferido de 0,6 a 1 mm. Dimensiones del poro: de 0,5 a 2 mm, siendo lo preferido de 0,6 a 1,8. Cantidad de huecos: >40 %, Configuración de calor inicial (descarga de tensión): La temperatura de fraguado térmico depende del tipo de filamento. Para el polipropileno, entre los 85 °C y los 120 °C, para el poliéster, entre los 130 °C y los 160 °C y, para la poliamida, entre los 105 °C y los 130 °C, durante un período de tiempo entre 60 y 300 segundos, siendo lo preferido entre 60 y 180 segundos. Fraguado térmico en 3D (conservación de la forma): La temperatura de fraguado térmico en 3D depende del tipo de filamento y normalmente es de 105 °C a 140 °C. Para el polipropileno, entre los 160 °C y los 200 °C, para el poliéster, entre los 115 °C y los 160 °C y, para la poliamida, durante un período de tiempo entre 180 y 600 segundos, siendo lo preferido entre 90 y 300 segundos.
- 10 De conformidad con algunas realizaciones, las dos capas externas pueden impedir que penetren líquidos (como el peróxido de hidrógeno o la saliva) por las encías. Por lo tanto, puede ser necesario que presenten un índice de transmisión de vapor de agua (WVTR) reducido. De forma adicional, como, en algunas realizaciones, contienen en el interior del envase de película una resina líquida fotopolimerizable (LCR), pueden requerir conservar un coeficiente de difusión bajo de la LCR para no permitir que se filtre. Además, las capas de película pueden requerir ser transparentes para permitir que la luz UV o visible alcance la resina fotopolimerizable.
- 15 En algunas realizaciones, algunas de las propiedades mecánicas más importantes para las películas son una gran resistencia y un alargamiento máximo, de modo que se puedan estirar el 200 % de su longitud inicial sin romperse. La gran resistencia es necesaria para que puedan estirarse por una gran fuerza aplicada sin romperse al tiempo que presentan un perfil muy fino (por ejemplo, de 30-50 micrómetros). Esto se puede conseguir utilizando poliuretanos. En algunos casos, puede que los materiales con propiedades de estiramiento reducidas, como el polietileno, PET y el polipropileno, no cuadren con la implementación de las realizaciones de la invención.
- 20 En realizaciones adicionales, se pueden utilizar materiales elastómeros (caucho) de tipos elastoméricos termoplásticos (TPE), como caucho natural, caucho estireno butadieno, incluyendo las clases genéricas de TPE comerciales, como copolímeros de bloques estirénicos (TPE-s), mezclas de poliolefina (TPE-o), aleaciones elastoméricas (TPE-v o TPV), poliuretanos termoplásticos (TPU), copoliéster termoplástico y poliamidas termoplásticas.
- 25 De conformidad con un ejemplo, la película de poliuretano se puede utilizar para el material de la talla quirúrgica, en donde las propiedades preferidas de la talla quirúrgica anatómica incluyen: Grosor (micrómetros) de 30 micrómetros; peso (g/m^2) -94; resistencia a la tracción MD (gf/cm) -3000; resistencia a la tracción TD (gf/cm) -3000; alargamiento hasta la rotura, MD (%) -700; y alargamiento hasta la rotura, TD (%) -700.
- 30 En otros ejemplos, en vez de una estructura de película, la malla se puede recubrir utilizando una técnica de recubrimiento por inmersión. Un ejemplo de recubrimiento por inmersión en solución de poliuretano termoplástico puede incluir el uso de la serie Tecoflex de Lubrizol en un modo estirado y no estirado.
- 35 En otros ejemplos, las opciones de resina líquida curable (LCR) pueden incluir: una posible resina fotopolimerizable para la aplicación de la talla quirúrgica anatómica utilizando adhesivos dentales a la venta y adhesivos fotopolimerizables utilizados en conjuntos electrónicos y microelectrónicos. La LCR debería estar configurada para curarse cuando se expone a la luz durante una limitada cantidad de tiempo, por ejemplo, unos pocos segundos. En algunas realizaciones, la LCR puede presentar las siguientes propiedades: Curable con una fuente de luz visible azul ($1 \text{ W}/\text{cm}^2$), longitud de onda: 420-480 nm; tiempo de curación de entre 5 y 20 segundos; viscosidad: mínima 4.000 cps, máxima: 50.000 cps; cierta adhesión al polipropileno; debería pasar el suficiente tiempo de procesamiento cuando se exponga a condiciones de temperatura ambiente de 20 minutos (25 °C, luz de fluorescencia), teniendo en cuenta que la degradación térmica de la resina es menos importante si el proceso de producción considera que la LCA no toleraría el calor y ni la luz durante la producción y, desde luego, no durante un procedimiento de blanqueamiento dental; temperatura de reacción <40 °C; período de conservación mínimo de 2 años a 4 °C; requisitos después de la curación: resistencia a la flexión ~80 MPa, módulo de elasticidad ~3.200 MPa; producción/materiales económicos.
- 40 En algunas realizaciones, los adhesivos que se pueden utilizar, que son adecuados en aplicaciones médicas y que se pueden activar con luz son adhesivos de cianoacrilato, acrílico y uretano acrilato fotopolimerizables. Para obtener una resistencia elevada en términos de módulo y resistencia, se pueden incorporar materiales de relleno en la formulación de monómero/oligómero como el sílice u otras partículas cerámicas no reactivas.
- 45 En algunas realizaciones, Se pueden utilizar mezclas de MMA/PMMA básicas a base de acrílicos, que se pueden activar con iniciadores fotoquímicos, pues por lo general se utilizan en aplicaciones dentales y otras aplicaciones médicas. Por ejemplo, se pueden utilizar varios di o multimetacrilatos que se curen con luz y/o de forma química. En algunos ejemplos, cuando se cura a temperatura ambiente, los radicales libres pueden convertir la resina en una red de polímeros dimensional libre y reticulada. Los fotoiniciadores polimerizables son solubles en el monómero de partida y deberían ser resistentes a las temperaturas elevadas; deberían reaccionar preferente y totalmente durante el proceso de polimerización y, de esta manera, impedir la formación de productos degradados migrables de forma fotolítica con un olor intenso después de la irradiación de luz visible. La magnitud de curado también puede afectar a las propiedades mecánicas, por este motivo, se pueden utilizar resinas que permitan la formación de reologías factibles y el endurecimiento en varios minutos, formando un plástico duro y rígido. Además, dicho curado puede permitir una transmisión sustancialmente perfecta de la luz visible y un excelente potencial de formación de la matriz.
- 50
- 55
- 60
- 65

Según algunas realizaciones, los adhesivos a base de acrílico ofrecen el beneficio significativo de un curado rápido en un intervalo de tiempo de 5 segundos. Un ejemplo de adhesivo a base de acrílico es Bis-GMA (2,2-bis[4-(2-hidroxi-3-metacrililoiloxiprop-1-oxi)fenil]propano, bisfenol-A glicidil éter dimetacrilato) y monómeros TEGDMA (trietilenglicol dimetacrilato). Estos monómeros son matrices muy utilizadas en materiales de restauración dental y sustancias de unión de los dientes. Los adhesivos dentales a base de TEGD-MA/Bis-GMA presentan una gran estabilidad y buenas propiedades físicas y mecánicas definidas por el grado de curado, grado de polimerización.

La figura 1A es una vista superior de una talla quirúrgica bucal de la arcada dental superior completa 1, según algunas realizaciones, en donde se representa la pared lateral bucal 1a de la talla quirúrgica 1, el lado de la lengua 1b de la talla quirúrgica 1 y los orificios de tamaño y diámetro variable 1c que permiten colocar la talla quirúrgica 1 sobre los dientes (para permitir que los dientes sigan sin cubrir, sustancialmente, por la talla quirúrgica bucal y queden expuestos en la cavidad bucal) y ajustarla sobre las encías circundantes para cubrirlas sustancialmente. También se representan puentes de tensión interdental 1d, que se ajustan en los espacios interproximales (por ejemplo, en las zonas de uso del hilo dental) entre los dientes adyacentes y proporcionan un ajuste circunferencial de la talla quirúrgica 1 en torno a los dientes, el borde cilíndrico externo discontinuo 1e, que se puede endurecer hasta cierto punto para formar la talla quirúrgica y que puede ayudar a asir sus bordes para facilitar su inserción sobre la zona de tratamiento objetivo. También se representa la superficie del margen gingival de la cresta 1f y las protuberancias de referencia de la línea media 1g, para así ayudar de forma visual y táctil a colocar y alinear la talla quirúrgica sobre la zona de tratamiento objetivo.

La figura 1B es una vista inferior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental superior completa de la figura 1A, en donde se representan las mismas características que en la figura 1A, según algunas realizaciones.

La figura 1C es una vista superior de una realización de una talla quirúrgica bucal completa de la arcada dental inferior 1, según algunas realizaciones, en donde se representa la pared lateral bucal 1a de la talla quirúrgica 1, el lado de la lengua 1b de la talla quirúrgica 1 y los orificios de tamaño y diámetro variable 1c que permiten colocar la talla quirúrgica 1 sobre los dientes (para permitir que los dientes sigan sin cubrir, sustancialmente, por la talla quirúrgica bucal y queden expuestos en la cavidad bucal) y ajustarla sobre las encías circundantes. También se representan los puentes de tensión interdental 1d, el borde cilíndrico externo discontinuo 1e, la superficie del margen gingival de la cresta 1f y las protuberancias de referencia de la línea media 1g.

La figura 1D es una vista inferior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de la figura 1C, en donde se ilustran las mismas características que en la figura 1C, según algunas realizaciones.

La figura 2A es una vista superior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de las figuras 1C y 1D, en donde se representa una zona delineada de la superficie 2a del cuerpo esponjoso tramado marcada con un círculo 2b, según algunas realizaciones.

La figura 2B es una vista ampliada de la microestructura de la talla quirúrgica bucal 1, en donde se representa una posible realización de una estructura esponjosa tramada 2a que puede incluir una miríada de fibrillas esponjosas tridimensionales y huecas entre las fibrillas esponjosas, según algunas realizaciones.

La figura 2C es una vista superior de la talla quirúrgica bucal 1 de la arcada dental inferior completa de las figuras 1C y 1D, en donde se ilustra una zona delineada de la superficie del cuerpo 2a, marcada con un círculo 2c, según algunas realizaciones.

La figura 2D es una vista ampliada de una realización de la microestructura de la talla quirúrgica bucal 1, según algunas realizaciones, en donde se representan un material fotopolimerizable 2e, impregnado en partes de la estructura esponjosa tramada 2a para formar una superficie en patrón 2d (por ejemplo, en patrón de distribución) compuesta por zonas que están impregnadas con material curable 2a y otras que no están impregnadas con el material curable 2e.

La figura 3A es una vista superior de una arcada dental inferior completa 3 que ilustra los dientes 3a de la arcada 3, según una realización, de una talla quirúrgica bucal 1 y de una jeringa 3b para la aplicación del medicamento en los dientes 3a, las encías circundantes 17, o en ambos antes de la colocación de una talla quirúrgica 1 sobre esta zona.

La figura 3B es la vista superior ilustrada en la figura 3A, en donde se ilustra una segunda talla quirúrgica bucal 1 en tramos ajustada sobre los dientes y sus encías circundantes 17, para cubrirlas y retener el material de tratamiento previamente aplicado en la figura 3A, según algunas realizaciones.

La figura 3C es la vista superior ilustrada en la figura 3B, en donde se ilustra una fuente de luz 4, dirigida para catalizar y, de esa forma, endurecer el material curable impregnado 2e y adaptar así la talla quirúrgica bucal 1 a la topografía específica de la zona de tratamiento objetivo y colocar en su sitio la talla quirúrgica bucal 1 adaptada sobre la zona de tratamiento objetivo, según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la sustancia de curado puede incorporarse selectivamente en el interior de la estructura de la talla quirúrgica, de modo que la activación de la sustancia de curado reduce de forma selectiva las propiedades elásticas del material estirado de la talla quirúrgica

para configurar, al menos parcialmente, el material de la talla quirúrgica en una configuración fija que se adapte a la parte anatómica. En otras realizaciones, la sustancia de curado puede colocarse y/o activarse de forma selectiva en el material elastomérico.

- 5 Las figuras 4A, 4B, 4C, 4D y 4E son vistas de materiales estratificados que se pueden utilizar para conformar las tallas quirúrgicas, según algunas realizaciones. Como se puede observar, en particular, en la figura 4E, se pueden utilizar varias capas en los materiales de conformación de la talla quirúrgica. En algunas realizaciones, las capas externas pueden ser películas 6, que opcionalmente son transpirables o no transpirables. Como se puede observar, la capa de película superior 6a y la capa de película inferior 6b pueden rodear una capa intermedia 5 que, en algunas realizaciones, puede incluir una sustancia de curado. Como se puede observar, la capa intermedia 5 puede conformarse a partir de uno o más tipos o combinaciones de tipos de materiales de malla).

- 10 En algunas realizaciones, la capa intermedia 5 y/o una o más de las capas externas 6a y 6b pueden incorporar una sustancia o material de curado. En otras realizaciones más, la sustancia de curado puede incorporarse selectivamente en el interior de la estructura de la talla quirúrgica, de modo que la activación de la sustancia de curado reduce de forma selectiva las propiedades elásticas de una o más capas del material estirado de la talla quirúrgica para configurar, al menos parcialmente, el material de la talla quirúrgica en una configuración fija que se adapte a la parte anatómica.

- 15 Las figuras 4F y 4G son vistas de ejemplos de moldes o formas de tallas quirúrgicas para su conformación, utilizados para conformar tallas quirúrgicas en distintas fases utilizando los materiales estratificados, según algunas realizaciones. Como se puede observar, se pueden crear sobre la capa de malla 5 orificios troquelados 5a. Se pueden crear sobre las capas de película 6 más orificios troquelados 6c. Según algunas realizaciones, los orificios se pueden troquelar primero en la capa de malla 5 (opcionalmente, utilizando varios troquelados para varias tallas quirúrgicas sobre una gran lámina de material, u otros métodos y, opcionalmente, utilizando calor), antes de acoplar las películas, para ayudar a prevenir la catalización de la resina en la capa de malla cuando reciba el calor procedente de la formación de los orificios de troquel. Después de que la capa de malla tenga troquelados los orificios, se pueden acoplar las películas externas 6a y 6b, utilizando opcionalmente un punzón calentado para troquelar y sellar/soldar los orificios hechos en las películas 6a y 6b, de modo que la resina que debe introducirse en esta fase o en una fase posterior no se escape sustancialmente. En la figura 4G, las tres capas se pueden termoformar con la forma deseada, para así crear una forma de talla quirúrgica tridimensional 8. En algunas aplicaciones, se pueden utilizar diferentes fraguados con calor para los orificios/troquelados de tamaño distinto, para así conseguir el sellado de los orificios troquelados en forma de talla quirúrgica que se producirán sin reducir su capacidad de estiramiento y retracción.

- 20 Las figuras 5A y 5B son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas para la mandíbula superior e inferior, que muestran los materiales de la talla quirúrgica multicapa a partir de los que se conforman las tallas quirúrgicas moldeadas, según algunas realizaciones. Como se puede observar, la capa de malla 5 se puede impregnar con material curable 7, por ejemplo, con resina LSA (material adhesivo fotopolimerizado), opcionalmente en posiciones seleccionadas, para permitir la catalización selectiva de diferentes zonas de la talla quirúrgica bucal 1. La capa de malla 5 puede incluir, además, fotoiniciadores en la resina curable para potenciar la catalización y curado con luz posteriores de la resina integrada. En realizaciones adicionales, el material curable puede impregnarse sobre una o más de las capas externas, como las películas 6a y 6b, opcionalmente en posiciones seleccionadas, para permitir la catalización selectiva de diferentes zonas de la talla quirúrgica bucal 1.

- 25 Las figuras 6A y 6B, así como las figuras 7A a 7F, figuras 8A y 8B y figuras 9A a 9C, son vistas de ejemplos de un proceso mediante el cual los orificios para los dientes se crean en el molde de la talla quirúrgica, según algunas realizaciones. Como se puede observar, principalmente en las figuras 6A y 6B, un punzón, por ejemplo, un termopar superior 10 acoplado a una plantilla de troquelado superior 9, se puede utilizar para troquelar, al principio, los orificios en la capa de malla 5. La plantilla de troquelado superior 9 se puede acoplar a troquelados de calor superiores 9a y puede utilizar una placa de troquelado con calor superior 9b y tornillos de presión de troquelado con calor superiores 9c. Así mismo, se puede utilizar una plantilla de troquelado con calor inferior 11, opcionalmente, con troquelados de calor inferiores 11a y una placa de troquelado con calor inferior 11b junto con la plantilla de troquelado superior 9, para así elaborar los orificios de troquelado y sellar con soldadura los bordes de los orificios de troquelado en la capa de malla y en dos capas de película externas 6a y 6b, opcionalmente, donde ambas plantillas de troquelado, la superior y la inferior, se insertan juntas utilizando la plantilla de marco 15.

- 30 Como se puede ver en las figuras 7A y 7B, la plantilla de troquelado con calor superior 9 puede incluir termopares superiores 10 en el interior de la placa de troquelado con calor superior 9b. Además, la plantilla de troquelado con calor inferior 11 puede incluir termopares inferiores 12 en el interior de la placa de troquelado con calor inferior 11b.
- 35 Como se puede ver en las figuras 7C y 7D, las respectivas plantillas superior e inferior pueden incluir, respectivamente, troquelados de calor superiores 9a y troquelados de calor inferiores 11a. Como se puede ver en la figura 7E, los termopares superiores 10 se pueden utilizar para calentar, de forma selectiva, cada uno de los troquelados superiores 9a de la placa de troquelado con calor superior 9b. De manera similar, los termopares inferiores 12 se pueden utilizar para calentar, de forma selectiva, cada uno de los troquelados inferiores 11a de la placa de troquelado con calor inferior 11b.

Las figuras 8A y 8B son vistas de ejemplos del troquelado con calor y soldadura de los bordes recortados de los orificios para los dientes 5a en la capa de malla 5 que se ha insertado en la plantilla de marco 15. Las figuras 8C y 8D son vistas superior e inferior de ejemplos de la capa de malla 5 con orificios troquelados 5a en la plantilla de marco 15 en los que se ha insertado la capa de película superior 6a y la capa de película inferior 6b.

5 Como se puede ver en las figuras 9A a 9C, se pueden utilizar una plantilla de troquelado con calor superior 9 y una plantilla de troquelado con calor inferior 11 para troquelar los orificios y, simultáneamente, sellar con soldadura los bordes de estos orificios en la capa de película superior 6a y en la capa de película inferior 6b, dentro de la plantilla de marco 15, obteniendo como resultado la formación de orificios finales para los dientes de la talla quirúrgica, recortados previamente, con bordes soldados 1c.

15 Las figuras 10A y 10B son vistas de ejemplos de moldes de tallas quirúrgicas multicapa que se conforman utilizando termomoldeado o fraguado con calor, según algunas realizaciones. Como se puede observar, la plantilla de termoformación superior 13a y la plantilla de termoformación inferior 13b se pueden utilizar para producir una forma de talla quirúrgica tridimensional 8.

20 De la figura 11A a la 11D hay vistas de ejemplos de troquelados de molde calentados 14a y 14b para tallas quirúrgicas multicapa según algunas realizaciones. Como se puede observar, la plantilla de troquelado con calor de perímetro superior 14a y la plantilla de troquelado con calor de perímetro inferior 14b se pueden utilizar para producir una forma de talla quirúrgica tridimensional 1 en el interior de la plantilla de marco 15.

25 Como se puede ver en la figura 11D, se puede utilizar una jeringa 16, como una jeringa con LCR, para depositar o inyectar materiales de curado, como una resina fotopolimerizable 7, en la capa de malla intermedia 5 de la forma de talla quirúrgica final 1.

Las figuras 12A y 12B son vistas respectivas superior e inferior de ejemplos de tallas quirúrgicas finales 1, que muestran los materiales de la talla quirúrgica multicapa, que incluyen una capa de malla rodeada respectivamente por películas 6a y 6b, a partir de las cuales se conforman las tallas quirúrgicas moldeadas, según algunas realizaciones.

30 Las figuras 13A-13C son diagramas de flujo de los métodos de fabricación según varias realizaciones. Como se puede ver en la figura 13A, un método de fabricación de tallas quirúrgicas, según el primer aspecto de la presente invención, puede incluir: añadir un aditivo soluble a un material elastomérico 105; moldear el material para que se adapte, de manera general, los contornos de una parte anatómica 110; añadir un disolvente para disolver y eliminar el aditivo, formando así huecos en el material elastomérico 115; e introducir un segundo aditivo en al menos algunos de los huecos 120. En algunas realizaciones, el producto final se puede envasar para hacer que la resina no curada contenida en la talla quirúrgica no se fragüe 125.

40 En un primer método descrito, el aditivo soluble puede comprender grano de cualquier tamaño deseado para formar huecos de un tamaño correspondiente. Preferentemente, el aditivo tiene un punto de fusión bajo o alto para provocar el flujo o permitir la compresión del material en un molde deseado para fundir la talla quirúrgica con la configuración deseada. El segundo aditivo comprende, preferentemente, una sustancia de curado, como una sustancia de curado activada con la luz o con la luz UV, en donde la talla quirúrgica se puede personalizar con los contornos específicos de una parte anatómica en particular y fraguar/endurecer en esta configuración mediante la activación de la sustancia de curado. La adición de un segundo aditivo puede incluir la pulverización, inmersión o inyección del segundo aditivo para permitir su introducción en los huecos del material. Preferentemente, la adición y el curado del segundo aditivo conserva las propiedades transpirables de la talla quirúrgica, al tiempo que preserva su impermeabilidad a los fluidos.

50 Como se puede ver en la figura 13B, un método de fabricación de tallas quirúrgicas, según algunas realizaciones, puede incluir: asegurar en tensión una capa de malla plana en el interior de un marco y troquelar (bien con o sin calor) los orificios recortados para introducir los dientes a través de estos 130; aplicar en ambos lados de la malla las capas externas con forma de película 135; alinear un segundo troquel que se corresponde con los orificios troquelados en la malla y troquelar (preferentemente con calor) los orificios correspondientes en ambas capas externas con forma de película 140; sellar o fraguar (preferentemente con calor al mismo tiempo que el troquel) los bordes recortados de las capas externas con forma de película y fraguar con calor todas las (por ejemplo, tres) capas (preferentemente, a través de un proceso de termoformado) con la forma tridimensional deseada de la talla quirúrgica 145; troquelar y sellar (con o sin calor) los bordes externos de la talla quirúrgica 150; e insertar la resina curable a través de la(s) capa(s) externa(s) y sobre la capa de malla intermedia 155. En algunas realizaciones, el producto final se puede envasar para hacer que la resina no curada contenida en la talla quirúrgica no se fragüe 160.

60 En algunas realizaciones, la inserción de la LCR sobre la capa de malla puede llevarse a cabo mediante varias formas de inyección, incluyendo la inyección a través de un puerto de entrada y permitiendo que la LCR sobrante salga a través de un puerto de salida de la talla quirúrgica anatómica. También se pueden instalar plantillas manuales o automáticas de multiinyección para permitir la aplicación e impregnación uniforme de la LCR sobre la malla y un proceso de termosellado final aplicado en la malla anatómica para sellar los sitios de multiinyección sobre las capas de películas externas superior o inferior (o ambas) de la talla quirúrgica anatómica.

65

Como se puede ver en la figura 13C, un método de fabricación de tallas quirúrgicas, según otras realizaciones, puede incluir: asegurar en tensión una capa de malla plana en el interior de un marco y troquelar (bien con o sin calor) los orificios recortados para introducir los dientes a través de estos 170; aplicar en ambos lados de la malla las capas externas con forma de película 175; alinear un segundo troquel que se corresponde con los orificios troquelados en la malla y troquelar (preferentemente con calor) los orificios correspondientes a través de ambas capas externas con forma de película, y sellar (preferentemente con calor en el mismo momento que el troquelado) los bordes recortados de las capas externas con forma de película 180; insertar la resina curable a través de la(s) capa(s) externa(s) y sobre la capa de malla intermedia y sellar el/los puerto(s) de entrada de la capa de película externa 185; fraguar con calor las tres capas (opcionalmente, a través de un proceso de termoformación) con la forma tridimensional deseada de la talla quirúrgica 190; y troquelar y sellar (con o sin calor) los bordes externos de la talla quirúrgica 195. En algunas realizaciones, el producto final se puede envasar para hacer que la resina no curada contenida en la talla quirúrgica no se fragüe 197.

Cuando se realiza el troquelado o sellado, debe observarse que la duración del troquelado y la temperatura de la(s) herramienta(s) de troquelado pueden variar dependiendo de sobre qué material se esté troquelando y/o sellando sus bordes. Adicionalmente, la duración del troquelado y la temperatura de la(s) herramienta(s) de troquelado pueden variar dependiendo del tamaño o la forma del orificio que debe troquelarse y/o sellarse sus bordes.

Cuando se realiza el troquelado o sellado, debe observarse que la temperatura de cada elemento de troquelado individual se puede controlar hasta un intervalo específico que depende del tamaño o la forma del orificio que se va a troquelar y/o sellar.

La duración del fraguado térmico y la temperatura, tanto de los ciclos de calentamiento como los de enfriamiento del proceso (termoformación), de las múltiples capas de la talla quirúrgica pueden variar dependiendo de los materiales utilizados para cada capa individual y en conjunto y del grosor de cada capa individual y en conjunto.

Para la producción en masa de las tallas quirúrgicas, según algunas realizaciones, se pueden utilizar moldes con varias cavidades con múltiples troquelados y con grandes láminas o rollos de malla y películas, lo que acelera el tiempo de fabricación y/o reduce los costes de fabricación.

De conformidad con algunas realizaciones, el proceso de conformación tridimensional con el uso de fraguado térmico puede requerir un aumento lento de la temperatura y un enfriamiento lento posterior. Ya que, en algunos casos, el tiempo requerido pueden ser minutos, la fabricación a gran escala puede suponer el uso de un sistema de plantillas con varias cavidades.

En algunas realizaciones, la conformación con calor comienza con el reblandecimiento de las hebras de la malla con el calor de un molde calentado superior o inferior, o de ambos, y con el posterior enfriamiento ralentizado, que fija las hebras conformadas con su nueva forma tridimensional. Formando la forma tridimensional de la talla quirúrgica anatómica mediante este proceso de conformación, la lámina plana de malla se puede conformar con una forma tridimensional deseada sin la formación de ningún pliegue o arruga en la malla.

También, como se ha mencionado anteriormente, es posible termoformar, de manera simultánea, el intercalado de una capa de malla intermedia con dos capas de película externas durante el proceso de conformación con calor anterior. Aunque es mucho más deseable utilizar película y malla del mismo material para no complicar el calentamiento y conformación uniforme de la malla y la película, puede que esto no sea posible ya que el material óptimo para la malla puede ser distinto al material óptimo para las dos películas externas. Es posible obtener, por ejemplo, una forma tridimensional conformada con calor de las tres capas, por ejemplo, utilizando una capa intermedia de malla de polipropileno y dos películas de poliuretano externas.

Según realizaciones adicionales, se puede proporcionar un puerto que reciba una herramienta, como una jeringa, para aplicar el medicamento en una zona de tratamiento.

Según realizaciones adicionales, se puede proporcionar un kit de partes para instalar una talla quirúrgica anatómica, comprendiendo el kit una talla quirúrgica según el primer aspecto de la presente invención, y una fuente de luz, opcionalmente con al menos una talla quirúrgica y/o fuente de medicamento u otra fuente de tratamiento adicional.

Según algunas realizaciones, se proporciona una talla quirúrgica bucal, que puede incluir una talla quirúrgica con forma de arco quirúrgico flexible, que es flexible precisamente para aplicarla y retirarla, que está diseñada para adaptarse sustancialmente a una zona anatómica y que es impermeable a los líquidos y permeable al gas. En un ejemplo, la talla quirúrgica bucodental está diseñada para adaptarse a la anatomía del margen gingival y tiene orificios recortados preconfigurados con varias formas y diámetros para insertarlos sobre y a través de los dientes (si hay dientes) y para adaptarse alrededor o cerca de la línea gingival de los dientes, por ejemplo, como se describe en la solicitud PCT n.º WO 2013/039906 A1 del mismo inventor. Por supuesto, las tallas quirúrgicas descritas en el presente documento se pueden utilizar para cubrir y/o abarcar zonas de tratamiento distintas a la zona bucal, por ejemplo, dentro o sobre otras extremidades o partes corporales.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un componente de talla quirúrgica bucodental para protegerlo de los materiales de tratamiento (por ejemplo, de una sustancia blanqueante) aplicados en los dientes que pueden estar expuestos, así como en el tejido de las encías circundantes de los dientes que están cubiertos (contenidos) por un dispositivo de tratamiento bucal para los dientes y/o encías, que se utiliza para una cavidad o cavidades de tratamiento de una mandíbula, por ejemplo, como se describe en la solicitud de patente PCT n.º WO 2013/039906 A1 del mismo inventor.

10 En algunas realizaciones, la talla quirúrgica bucodental incluye una capa de material de tratamiento sobre una o más superficies, en donde el material de tratamiento es adecuado para neutralizar los materiales de tratamiento.

En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un componente de talla quirúrgica bucodental que incluye una capa de tratamiento sobre sus superficies internas para la administración de uno o más materiales de tratamiento terapéutico o materiales medicinales en las encías o dientes.

15 En algunas realizaciones, la talla quirúrgica bucal se forma a partir de una variedad de materiales elastoméricos, tal como, pero no limitándose a: TPE (elastómeros termoplásticos); TPU (uretanos termoplásticos); siliconas elastoméricas (RTV, HTV, LSR) que son sustancialmente impermeables a los líquidos y permeables al gas (es decir, transpirables). Por ejemplo, pueden contener millones de microporosidades por centímetro cuadrado en su estructura que se forman de manera natural durante el proceso de mezcla y moldeado.

20 En algunas realizaciones, un material aditivo con varios tamaños de grano que es soluble (por ejemplo, utilizando varios disolventes o, incluso, agua) se puede incorporar en los materiales elastoméricos de la talla quirúrgica bucal durante el proceso de formación de la talla quirúrgica y antes de moldear estos materiales elastoméricos dentro de un molde. En algunos ejemplos, este aditivo puede tener un punto de fusión bajo o alto, de modo que cuando se utiliza un proceso de moldeado de temperatura baja y/o alta para formar o moldear el material elastomérico con una forma específica, estos materiales aditivos permanecerán integrados en la estructura del cuerpo del elastómero durante el proceso de moldeo (por ejemplo, lo que puede requerir calentar el elastómero hasta una temperatura baja o alta para hacer fluir o comprimir el material en el molde deseado).

30 Entre los ejemplos de material aditivo se pueden incluir, aunque no están limitados, a diversas sales de sodio, bicarbonato sódico, sales de potasio y azúcares.

35 En otra etapa de fabricación, el aditivo anteriormente descrito puede eliminarse después de la matriz estructural de la talla quirúrgica bucal, elastomérica, moldeada y resultante mediante su disolución en agua u otro disolvente (por ejemplo, en varias temperaturas y a varias presiones de aire positivas o negativas o en condiciones de conducción de electricidad. Este proceso de eliminación de las partículas aditivas da como resultado un dispositivo cuya estructura moldeada tridimensional incluye orificios, que se pueden adaptar para alojar elementos adicionales. En un ejemplo, la estructura del dispositivo de talla quirúrgica puede parecerse a una matriz "esponjosa tramada" con huecos u orificios entre los "fibrillas esponjosas".

40 En otra etapa de fabricación, se puede impregnar después un material fotopolimerizable (por ejemplo, catalizado con luz visible o luz UV) en, al menos, una parte de los huecos resultantes en el sustrato del dispositivo de talla quirúrgica, creados a partir de espacios donde antes se ubicaba el aditivo. Por ejemplo, dicho material fotopolimerizable se puede aplicar mediante pulverización, inmersión o inyección rápida (o mediante otro proceso de aplicación) sobre la superficie del dispositivo, para conseguir un patrón "de distribución" del material fotopolimerizable dentro de la estructura de la talla quirúrgica bucal. En algunos ejemplos, esta impregnación parcial de, al menos, una parte de la superficie del dispositivo de talla quirúrgica bucal con el material fotopolimerizable sigue permitiendo que el material de la talla quirúrgica bucal conserve sus características "transpirables" (permeabilidad al gas) al tiempo que conserva la impermeabilidad a los fluidos del dispositivo.

50 Entre los ejemplos de materiales fotopolimerizables se pueden incluir, aunque no están limitados, a diversas mezclas combinadas de monómeros de acrilato, oligómeros de acrilato uretano, reticuladores de triacrilato, plastificantes y fotoiniciadores. Preferentemente, este material es elástico y puede presentar propiedades de alargamiento, por ejemplo, del 10 %-50 %, o posiblemente incluso del 100 % o más.

55 Según algunas realizaciones, esta "matriz de refuerzo" de UV o visible incorporada se puede utilizar para adaptar la forma del dispositivo de talla quirúrgica bucal a la anatomía específica de un paciente y, sustancial o parcialmente, dejar fija esta forma sobre la zona objetivo. En un ejemplo: la forma tridimensional resultante puede cubrir una topografía variable (por ejemplo, la boca de cada paciente es única) de los tejidos de las encías (por ejemplo, después de haber sido colocada sobre y a través de los dientes en el caso de que haya dientes) y, a continuación, se aplana o estira sobre la anatomía para conseguir un gran nivel de adaptación a la topografía tisular individual. Después, el material fotopolimerizable incorporado se puede endurecer alrededor de cada diente individual y de las encías alrededor de estos aplicando una fuente de luz UV o LED dental de fácil acceso en el material. En algunos ejemplos, los materiales fotopolimerizables pueden curarse de forma selectiva, por ejemplo, aplicando la luz de forma segmentaria en zonas específicas de la talla quirúrgica para inmovilizar la forma final deseada personalizada en la zona objetivo.

En algunas realizaciones, el proceso de fabricación descrito en el presente documento proporciona el uso de un dispositivo de talla quirúrgica con forma tridimensional, preconformado (moldeado) con un tamaño estándar (por ejemplo, que no está hecho a medida para una anatomía objetivo) que se puede adaptar fácil y rápidamente a la anatomía específica de cada paciente para proporcionar un "ajuste a medida" en la anatomía de cada paciente. Una talla quirúrgica a medida de este tipo puede proporcionar una barrera superior sustancialmente semirrígida que se puede utilizar, por ejemplo, en las siguientes aplicaciones.

La talla quirúrgica, como la descrita anteriormente, se puede utilizar como un vendaje para heridas o dispositivo de contención (con o sin haber impregnado la superficie interna con un medicamento) o como un dispositivo de administración en sí (por ejemplo, si después se impregna una sustancia terapéutica adicional sobre su superficie interna como recubrimiento en una etapa posterior del proceso de fabricación) para mantener un medicamento en su sitio, sobre la zona objetivo. Las aplicaciones terapéuticas incluyen, aunque no se limitan a, cirugía post-periodontal (encías), cirugía post-implante dental, después del desbridamiento profundo (limpieza) de los tejidos de las encías (específicamente, el surco que se produce de manera natural entre la encía y el diente) de los pacientes con gingivitis o periodontitis, con lesiones aftosas en boca y lesiones víricas bucales.

En realizaciones adicionales, la forma inicial de la talla quirúrgica bucal puede contener, sustancialmente, el material de tratamiento de manera más eficiente sobre la zona de tratamiento objetivo, y permitir una aplicación de duración significativamente mayor, de más cantidad y/o en una zona de mayor superficie del material de tratamiento en la zona objetivo aplicada, en comparación con la técnica conocida. Esto puede ser ventajoso para impedir o limitar sustancialmente la contaminación por saliva (que contiene bacterias patogénicas) y el aclaramiento salival (disolución del medicamento en el fluido salival y su eliminación, como en el caso de la técnica anterior).

Según algunas realizaciones, el dispositivo de talla quirúrgica bucal puede colocarse sobre los dientes para dejarlos expuestos en la cavidad bucal (si hubiera) y para cubrir sustancialmente las encías circundantes tras la aplicación anterior (inyección) de un tratamiento terapéutico bien sobre la superficie del tejido gingival, bien sobre la superficie del diente cerca de la línea de las encías, o bien en el espacio (surco) natural (sano o enfermo) entre las encías y los dientes, que a menudo (las tasas de prevalencia son del 50-70 % en la población adulta de los países industrializados) alberga bacterias patogénicas que provocan que las encías enfermen (gingivitis y periodontitis). Esta exposición mejorada del material de tratamiento en la zona de tratamiento objetivo puede permitir una mayor efectividad para detener la progresión de la enfermedad de las encías o para regenerar el tejido en curación después de la cirugía, que puede revertir el estado de la enfermedad o fomentar la cicatrización del tejido perforado de manera quirúrgica para sanar las encías.

En realizaciones adicionales, si se aplica en la estructura dental cerca de la línea de las encías, que puede estar cubierta por la talla quirúrgica bucal al tiempo que el resto del diente se deja expuesto en la cavidad bucal, el material de tratamiento puede ayudar a remineralizar de forma más efectiva la estructura dental desmineralizada (desgastada) que, normalmente, provoca una sensibilidad a la temperatura (al frío y al calor) en los dientes de los pacientes que presentan estos desgastes dentales.

De conformidad con otras realizaciones, un dispositivo de malla quirúrgica, que ha sido impregnado previamente sobre su superficie interna con un material de tratamiento en el momento de fabricación o antes de insertarlo en la boca, puede presentar sustancialmente todas las ventajas de las realizaciones descritas anteriormente, al tiempo que, adicionalmente, permite la administración del material de tratamiento terapéutico de forma efectiva y segura en una ubicación objetivo. En algunos ejemplos, esto puede eludir la necesidad de aplicar un material de tratamiento sobre o en el tejido que debe ser tratado. Una realización de este tipo puede potenciar la prevención y/o la minimización de la contaminación por saliva (que contiene bacterias patogénicas) y el aclaramiento salival (disolución del medicamento en el fluido salival y su eliminación).

Como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, los materiales elastoméricos utilizados para formar la estructura de cuerpo preformada del dispositivo de talla quirúrgica bucal, se pueden fabricar como permeables de forma diferencial (permeables al oxígeno para permitir que el tejido "respire" bajo la talla e impermeables a los fluidos, para impedir la contaminación y el aclaramiento salival).

En otras realizaciones más, el dispositivo de talla quirúrgica bucal descrito en el presente documento puede permitir su aplicación en la anatomía de un paciente para que actúe como barrera y que impida sustancialmente la contaminación por humedad de la estructura dental debida a los tejidos blandos circundantes, creando así lo que se denomina comúnmente en el campo de la odontología un "campo seco" (es decir, una zona de trabajo sustancialmente sin humedad), que a menudo es un requisito muy importante para colocar apropiadamente muchos reparadores dentales (empastes, etc.) en los dientes. En la realización descrita ahora, la aplicación del dispositivo puede complementar y/o sustituir al típico dique de goma (que normalmente es una talla quirúrgica en lámina plana de látex), que es relativamente complejo, es complicado de colocar (normalmente es necesario troquelar orificios manualmente en este para exponer los dientes, colocar un dispositivo de agarre sobre uno de los dientes para mantener el dique de goma en su sitio y, a menudo, fijar el dique de goma en un bastidor externo para mantener sus secciones no soportadas y holgadas lejos de la zona de trabajo). Los dispositivos de dique de goma actualmente conocidos suelen ser

incómodos para el o la paciente y complicados de aplicar para el dentista por las razones anteriores.

5 De conformidad con algunas realizaciones, el dispositivo de talla quirúrgica bucal se puede fabricar con formas de arcada completo para exponer todos los dientes al tiempo que cubre las encías circundantes de las arcadas dentales superior o inferior. También se puede fabricar para cubrir tramos (por ejemplo, anteriores o posteriores) o se fabrica para exponer un solo diente o solo unos pocos y cubrir el tejido gingival circundante adyacente.

10 En realizaciones adicionales, el dispositivo de talla quirúrgica puede aplicarse fuera de la cavidad bucal, por ejemplo, moldeando el material con una forma distinta (tal como de camisa o manguito), para cubrir una parte del cuerpo (por ejemplo, la rodilla, el codo, el tobillo, el cuello, etc.), adaptándolo de forma manual para ajustar las partes del material sobre las superficies de dicha parte del cuerpo, y así, conseguir una adaptación excelente y un "ajuste a medida" del material en dicha superficie corporal, y después, endurecer al menos parte del material fotopolimerizable impregnado, incorporado en sus superficies, para conseguir una talla quirúrgica o férula semirrígida.

15 En otras realizaciones, el dispositivo de talla quirúrgica también se puede conformar con secciones moldeadas con un tamaño estándar (por ejemplo, para cubrir una extremidad, una parte de la extremidad o una parte del tronco) y utilizarla así para tratar una zona del cuerpo. En un ejemplo, el dispositivo de talla quirúrgica se puede utilizar para tratar a las víctimas de quemaduras en la piel, cubriendo de forma eficaz e inmovilizando parcialmente las partes del cuerpo dañadas de manera sustancial (especialmente en las zonas donde existe el movimiento de las articulaciones de dicha parte del cuerpo), sin necesidad de aplicar férulas pesadas de tipo escayola. En otro ejemplo, esta aplicación se puede utilizar donde se pueda haber aplicado primero un material de tratamiento por separado en el tejido dañado o donde el material de tratamiento se pueda haber aplicado en la superficie interna del dispositivo antes de colocar y adaptar el dispositivo con un "ajuste a medida sobre la zona de tratamiento deseada".

25 En otras realizaciones adicionales, el material de tratamiento que se debe aplicar con el dispositivo de talla quirúrgica se puede formular para que su efecto terapéutico sea constante o para que el material de tratamiento se pueda insertar primero en un dispositivo de bombeo, controlado de forma manual o electrónica, que se haya colocado con anterioridad sobre la superficie de la zona de tratamiento y que, después, se cubre con el dispositivo de talla quirúrgica terapéutica de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una talla quirúrgica anatómica (1) para cubrir una zona de tratamiento de una parte anatómica, comprendiendo la talla quirúrgica un material elastomérico (2a) que se puede adaptar a los contornos de la parte anatómica y que incluye una sustancia de curado (2e; 7) incorporada de forma selectiva en el interior de la estructura de la talla quirúrgica, en donde la activación de la sustancia de curado limita de forma selectiva las propiedades elásticas del material estirable de la talla quirúrgica para fraguar, al menos parcialmente, el material de la talla quirúrgica en una configuración fija que se adapte a la parte anatómica.
- 10 2. Una talla quirúrgica anatómica según la reivindicación 1, en donde el material elastomérico (2a) de la talla quirúrgica (1) es sustancialmente impermeable a los líquidos y permeable al gas, tanto antes como después del curado.
- 15 3. Una talla quirúrgica anatómica según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la talla quirúrgica (1) está configurada para adaptarse, en general, a una anatomía bucal.
- 20 4. Una talla quirúrgica anatómica según la reivindicación 3, en donde la talla quirúrgica se adapta a la anatomía del margen gingival de la mandíbula superior o inferior, formando la talla quirúrgica (1) una cubierta protectora cerrada sobre, al menos, una parte del margen gingival, con orificios opcionales (1c) para introducir los dientes (3a) a través de estos.
- 25 5. Una talla quirúrgica anatómica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sustancia de curado se coloca de forma selectiva en el material elastomérico.
- 30 6. Una talla quirúrgica anatómica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sustancia de curado se coloca en una o más capas (6a, 6b) del material elastomérico.
- 35 7. Una talla quirúrgica anatómica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sustancia de curado (7) se activa gracias a una fuente externa seleccionada de una o más de calor y luz.
- 40 8. Una talla quirúrgica anatómica según la reivindicación 6, en donde la sustancia de curado (7) es una sustancia fotopolimerizable, seleccionada del grupo que consiste en mezclas combinadas de monómeros acrilato, oligómeros de acrilato uretano, reticuladores de triacrilato, plastificantes y fotoiniciadores.
9. Una talla quirúrgica anatómica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la talla quirúrgica anatómica (1) está conformada a partir de varias capas (5, 6a, 6b).
10. Una talla quirúrgica anatómica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una o más capas de material de tratamiento se incluyen sobre, al menos, una superficie de la talla quirúrgica.
11. Un kit de partes para instalar una talla quirúrgica, comprendiendo el kit una talla quirúrgica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y una fuente de luz (4), opcionalmente con al menos una talla quirúrgica y/o fuente de medicamento u otra fuente de tratamiento (3b) adicional.

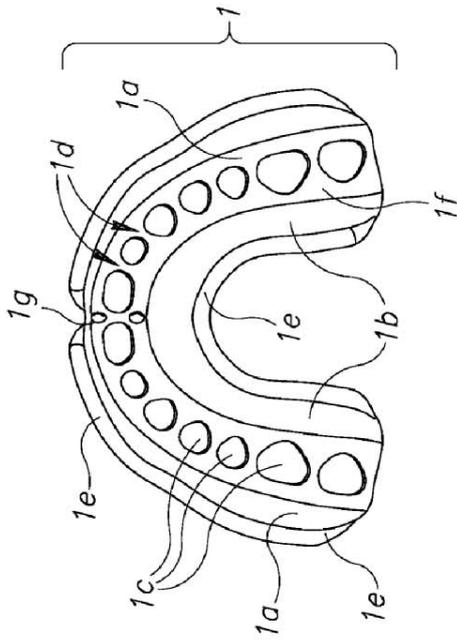


FIG. 1A

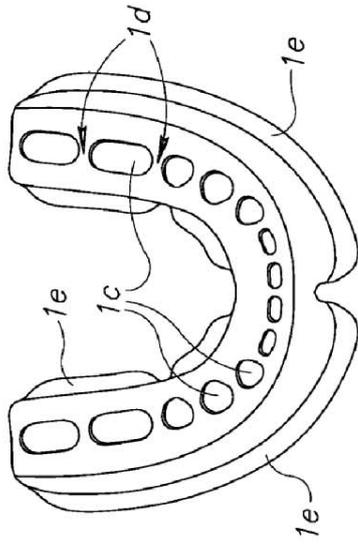


FIG. 1C

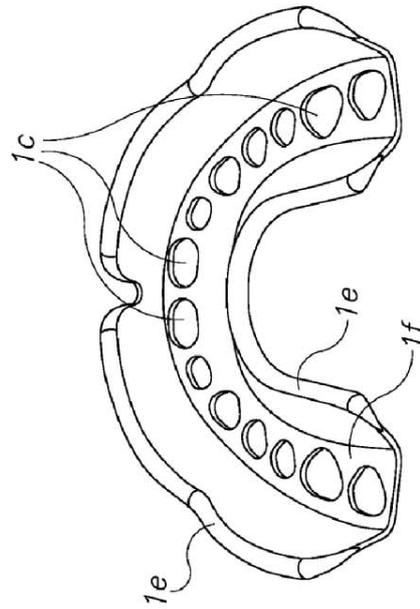


FIG. 1B

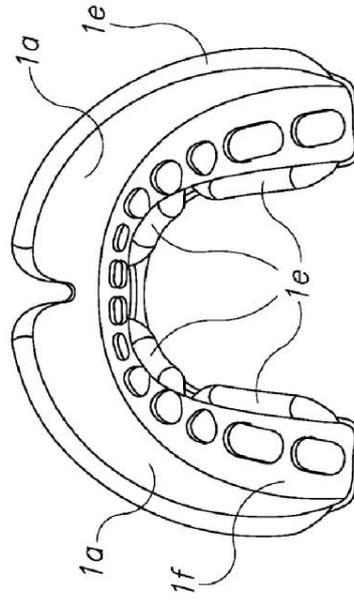


FIG. 1D

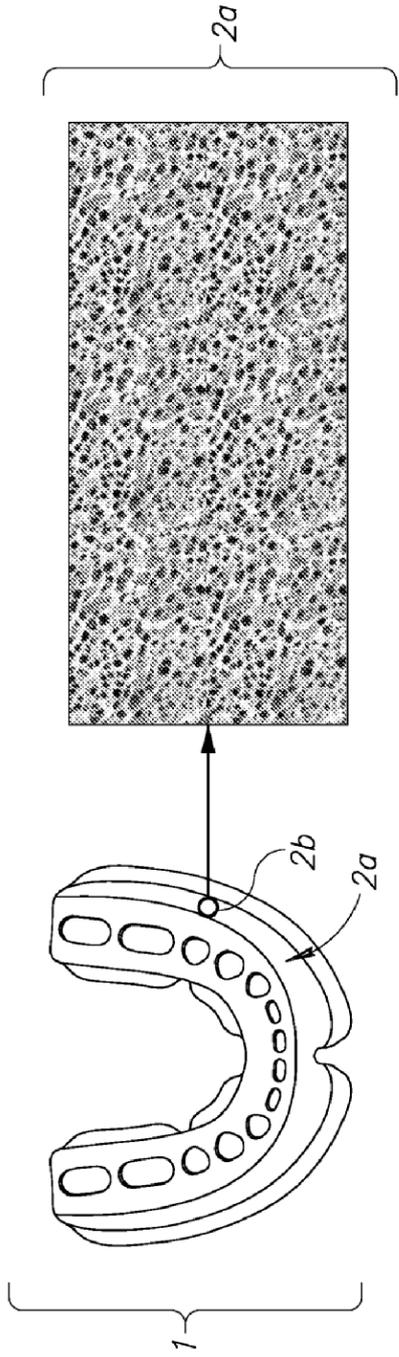


FIG. 2B

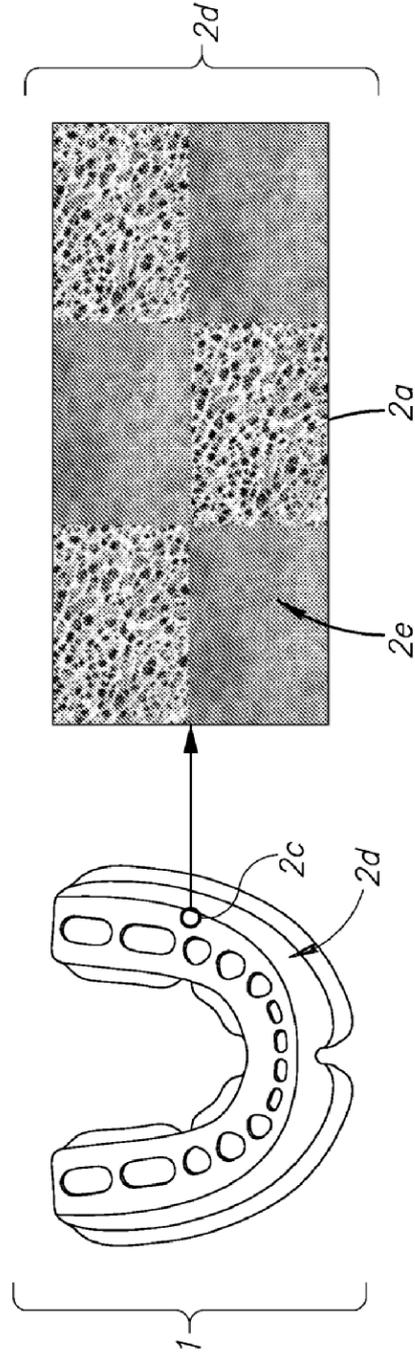


FIG. 2D

FIG. 2C

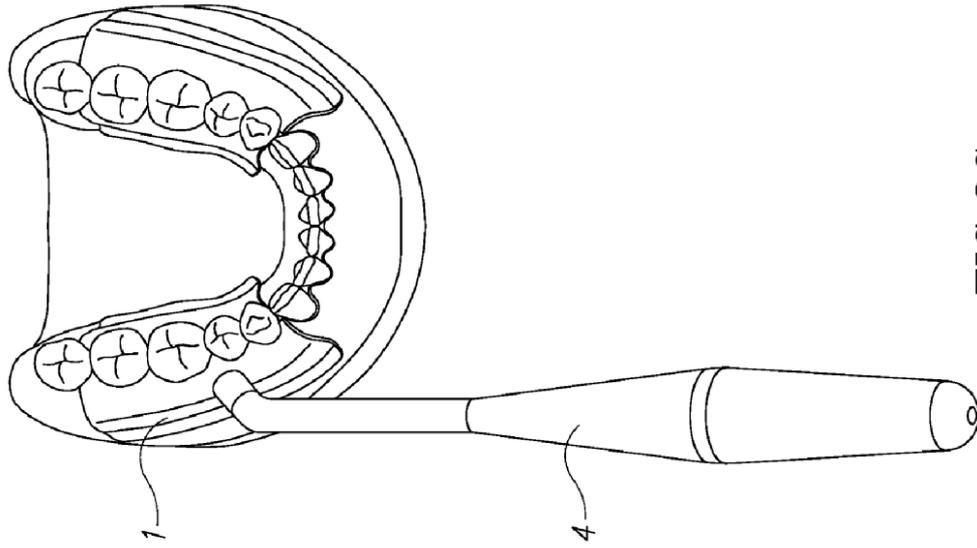


FIG. 3C

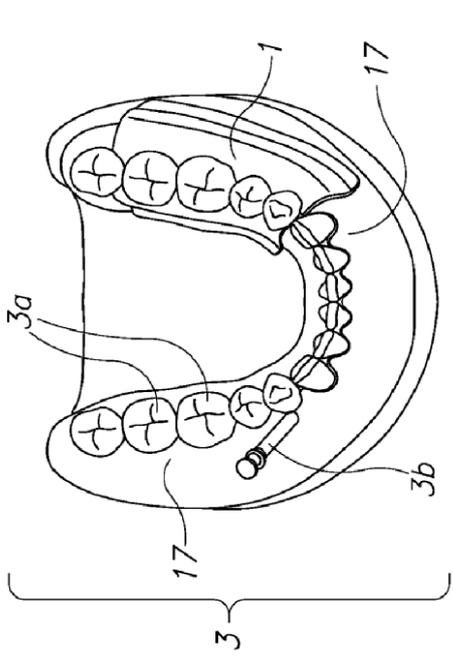


FIG. 3A

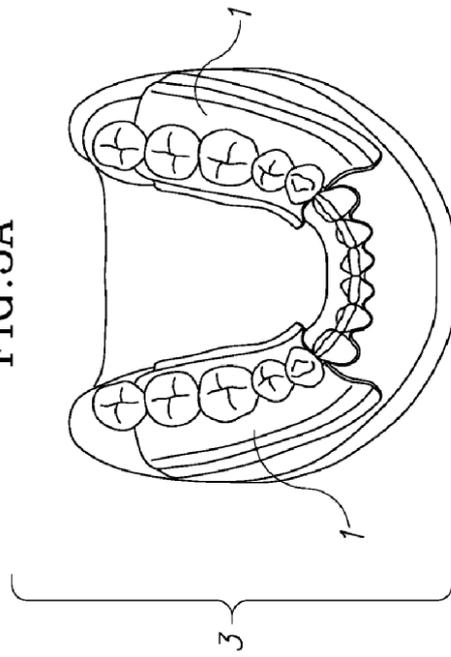


FIG. 3B

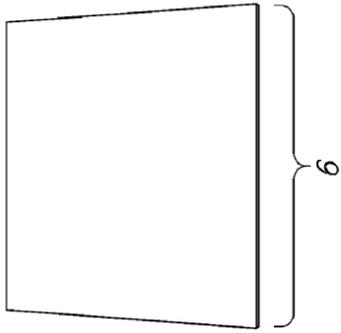


FIG. 4A

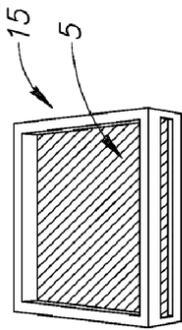


FIG. 4B

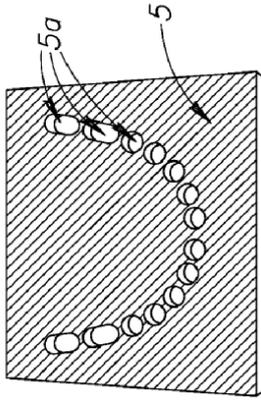


FIG. 4C

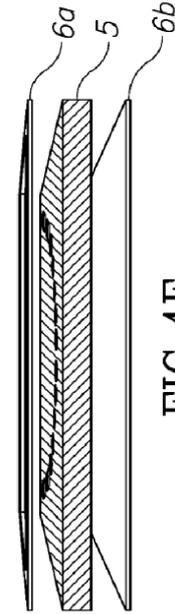


FIG. 4D

FIG. 4E

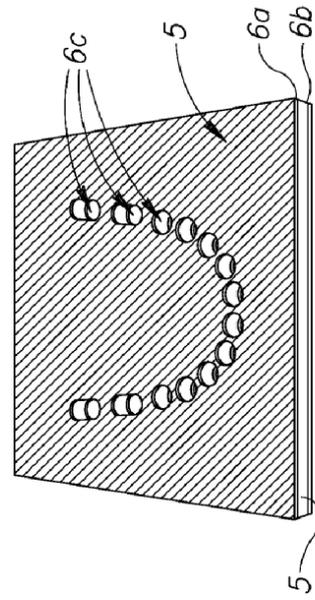


FIG. 4F

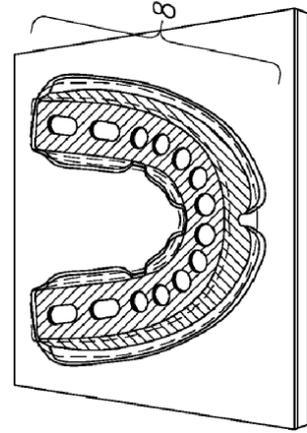


FIG. 4G

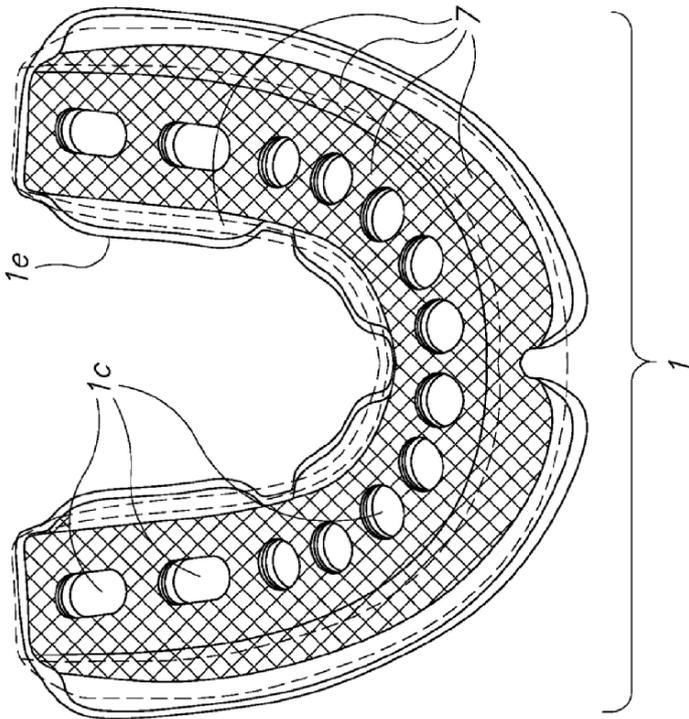


FIG. 5B

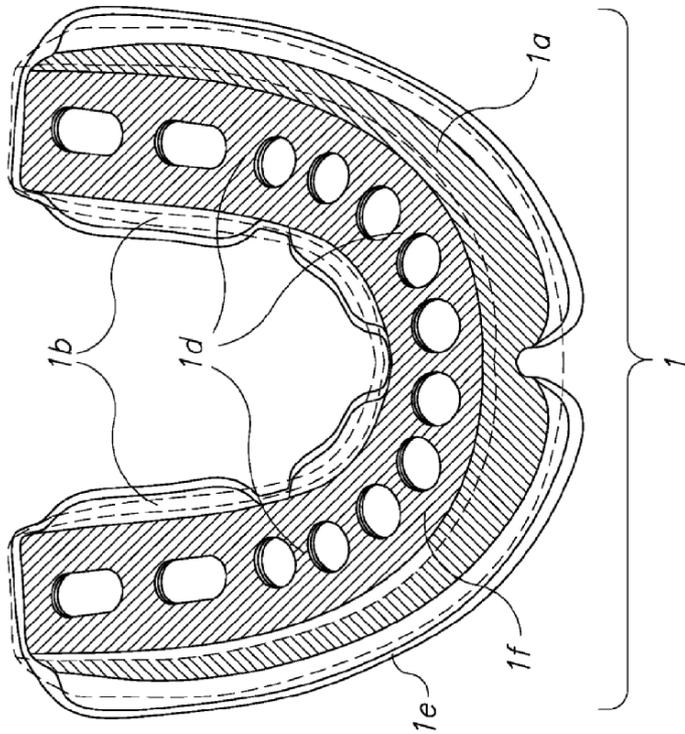


FIG. 5A

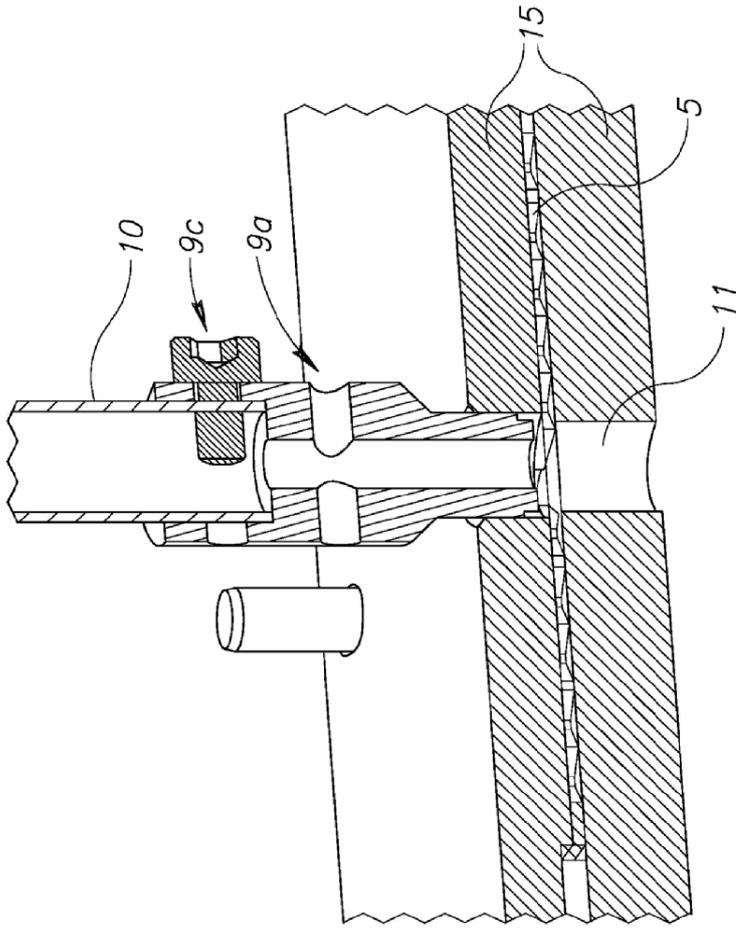


FIG. 6B

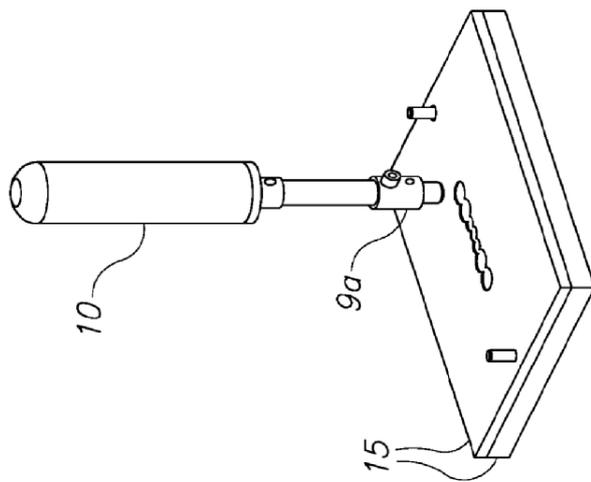


FIG. 6A

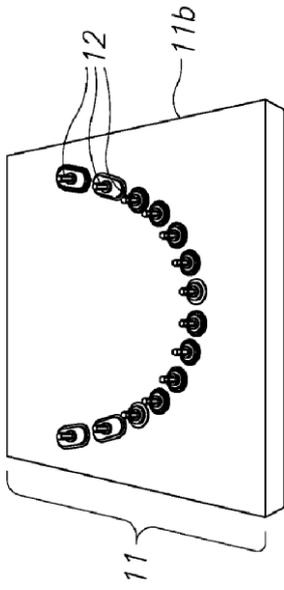


FIG. 7B

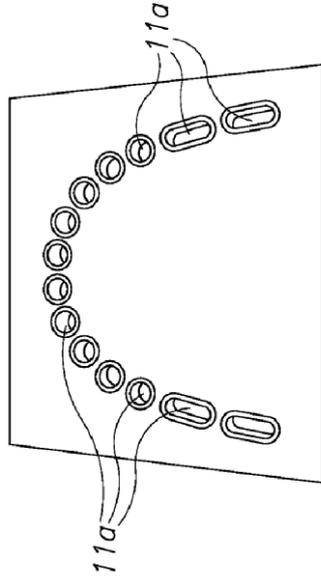


FIG. 7D

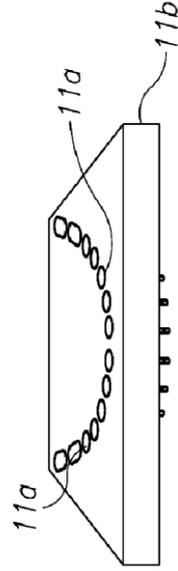


FIG. 7F

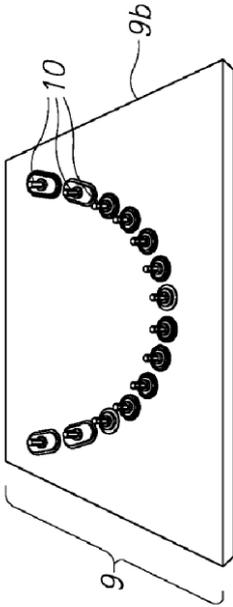


FIG. 7A

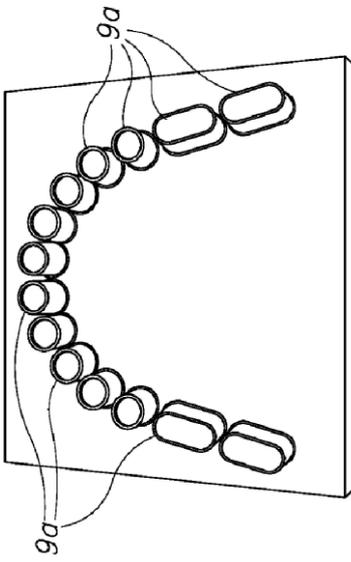


FIG. 7C

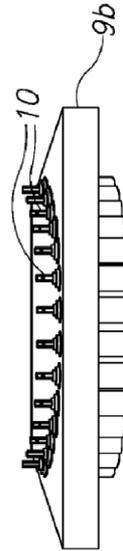


FIG. 7E

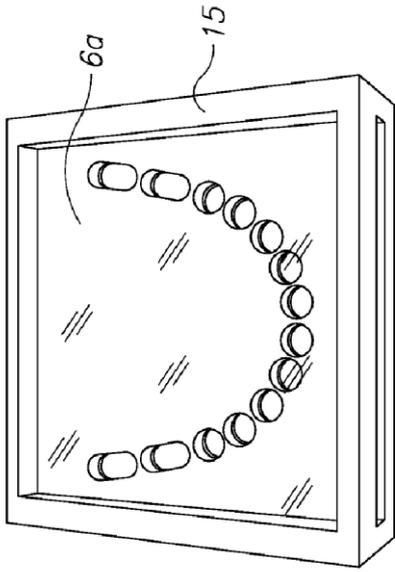


FIG. 8C

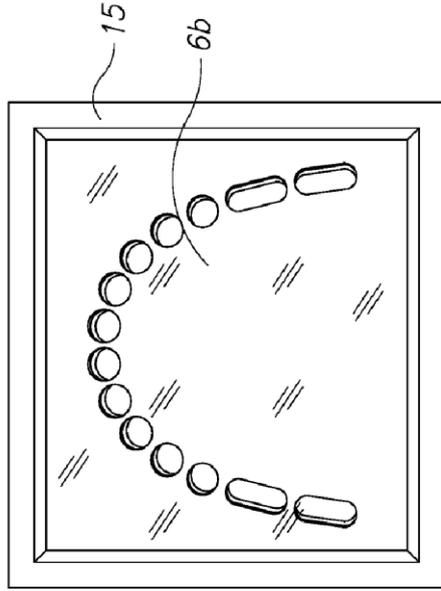


FIG. 8D

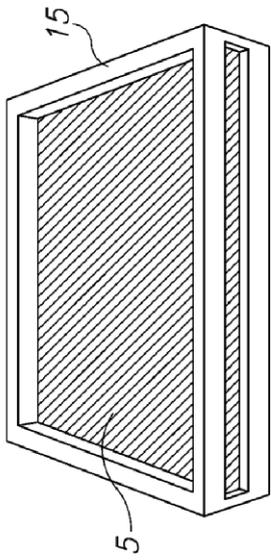


FIG. 8A

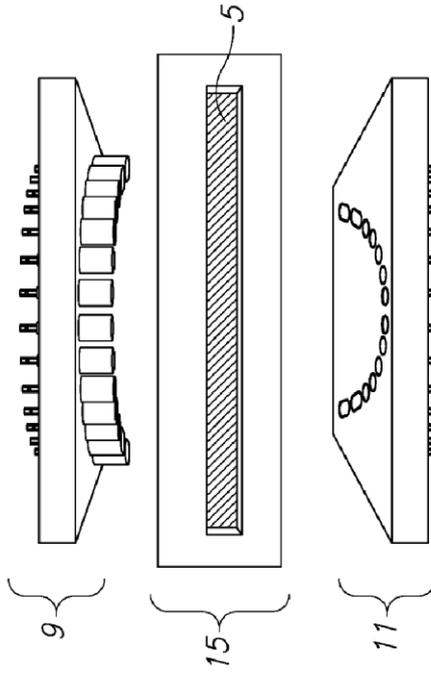


FIG. 8B

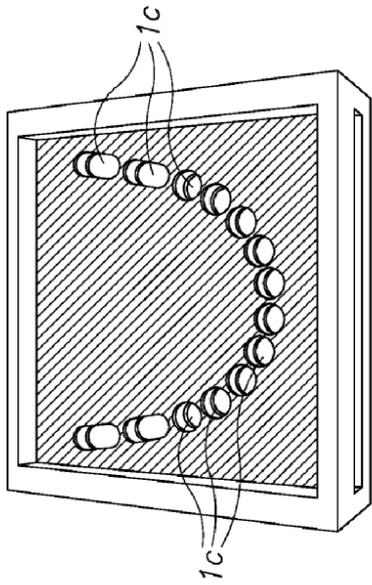


FIG. 9B

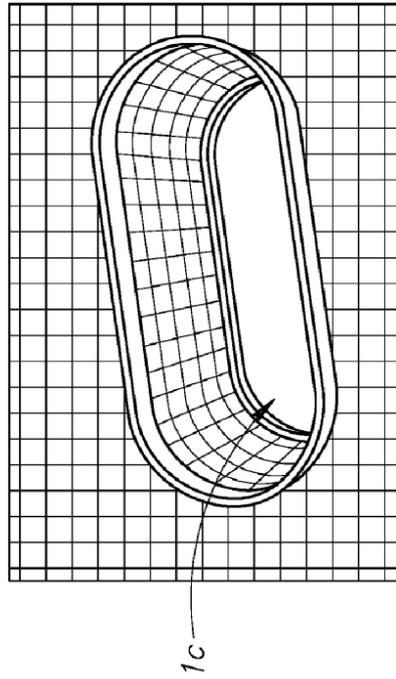


FIG. 9C

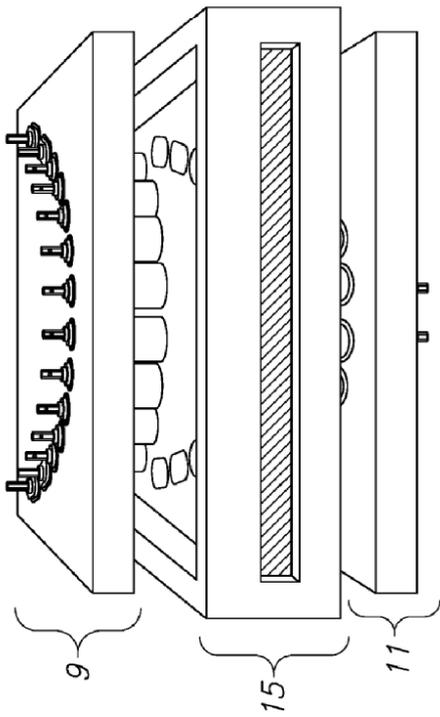


FIG. 9A

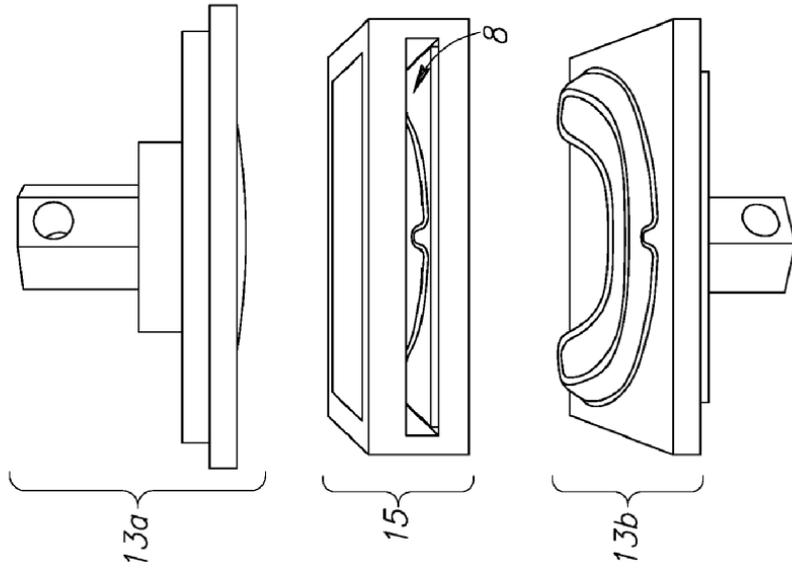


FIG.10B

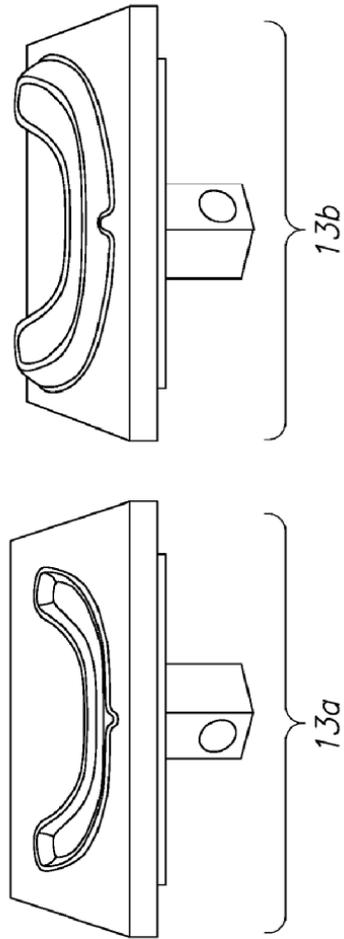


FIG.10A

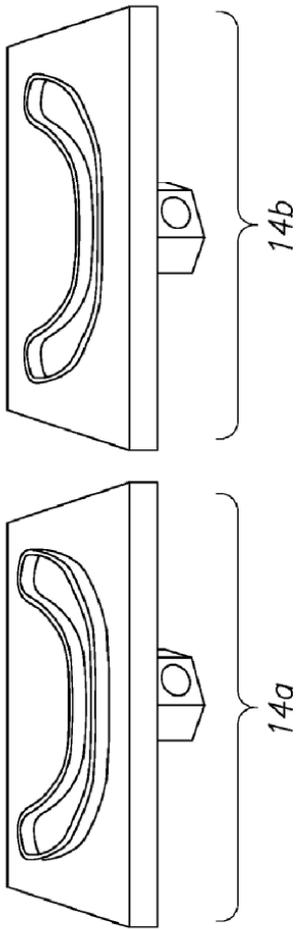


FIG. 11A

FIG. 11B

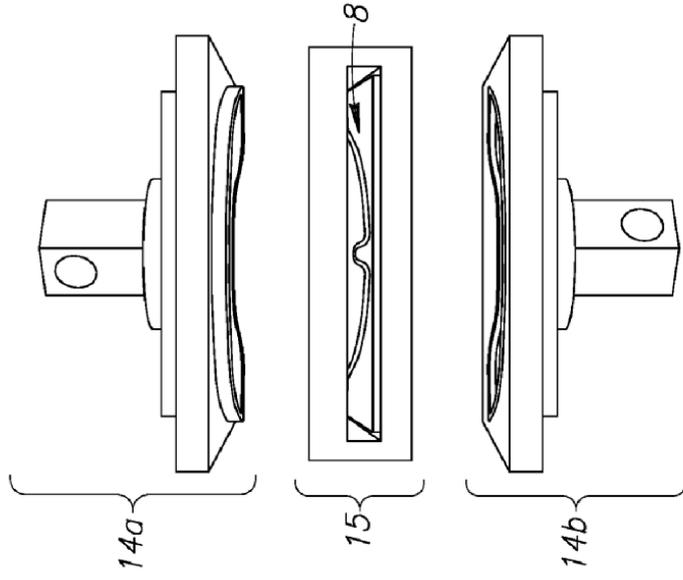


FIG. 11C

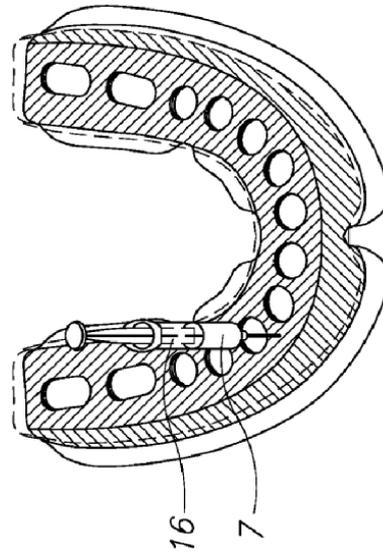


FIG. 11D

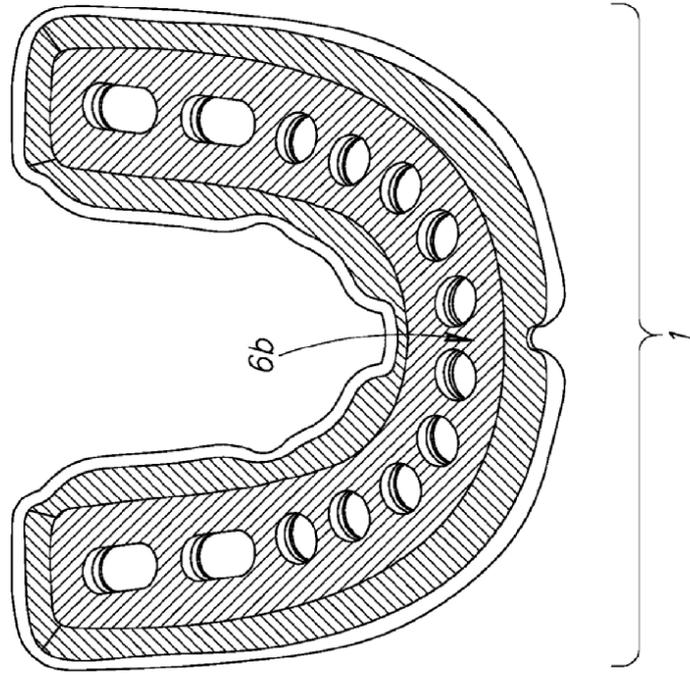


FIG. 12B

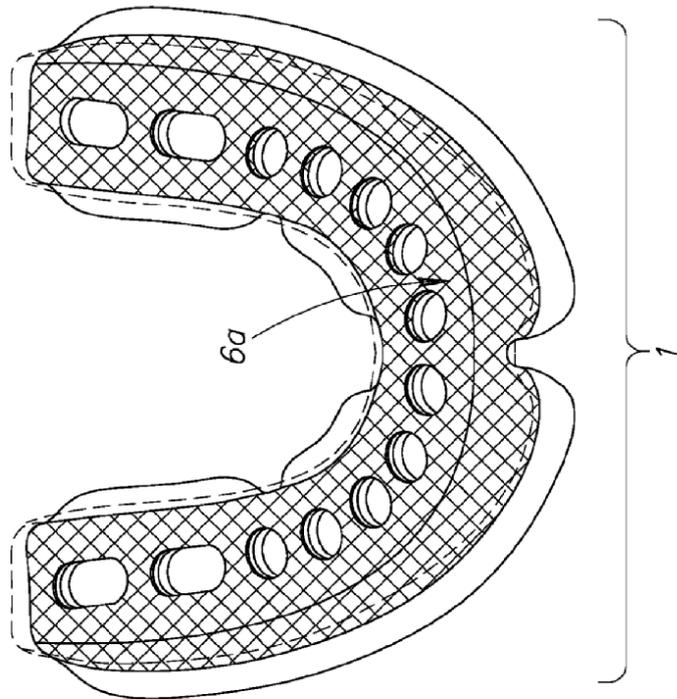


FIG. 12A

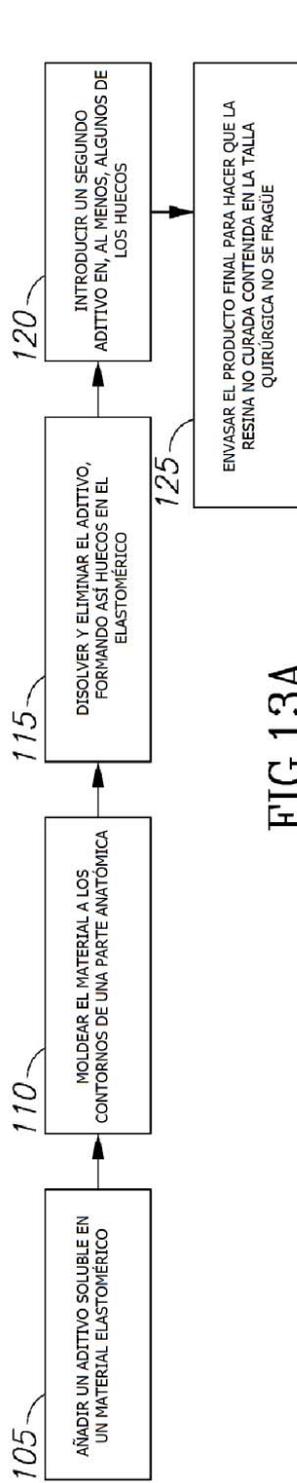


FIG. 13A

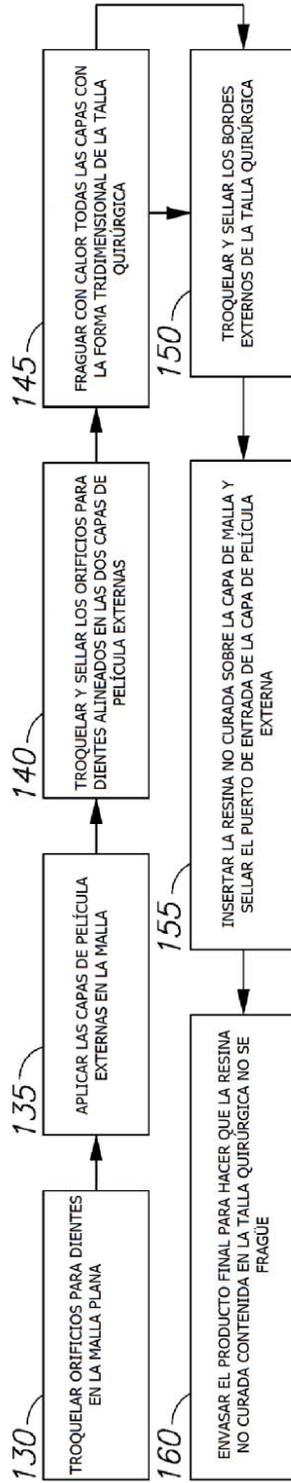


FIG. 13B

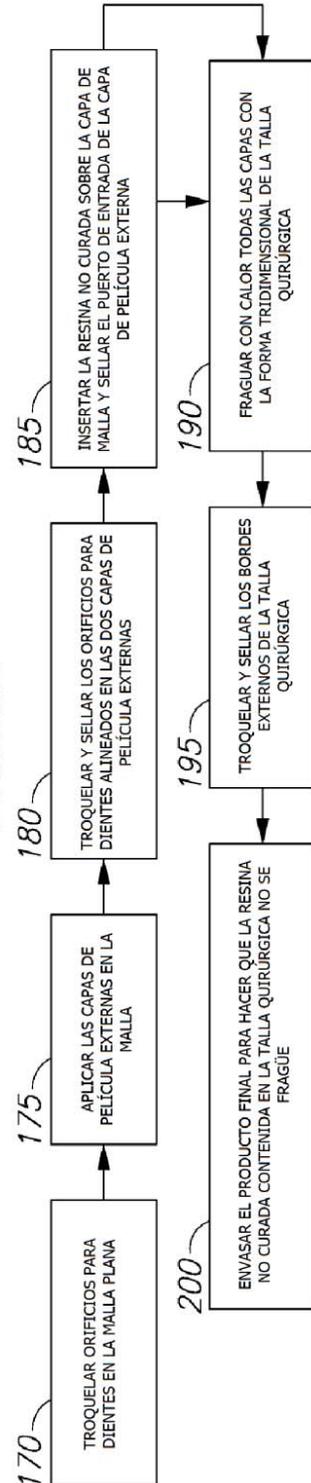


FIG. 13C