



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



① Número de publicación: 2 784 878

(51) Int. CI.:

A61C 7/08 (2006.01) A61C 7/00 (2006.01) A61C 7/20 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 16.02.2016 PCT/EP2016/053269

(87) Fecha y número de publicación internacional: 25.08.2016 WO16131827

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 16.02.2016 E 16704653 (1)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.01.2020 EP 3258878

(54) Título: Aparato ortodóncico

(30) Prioridad:

16.02.2015 FR 1551287

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **01.10.2020** 

(73) Titular/es:

D&D (100.0%) 30 Passage Thiéré 75011 Paris, FR

(72) Inventor/es:

BENAROUCH, DAN; MAJBRUCH, DELPHINE y TIBBITS, SKYLAR

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

# **DESCRIPCIÓN**

#### Aparato ortodóncico

#### Campo técnico

La presente invención se refiere a un aparato ortodóncico, en particular un aparato ortodóncico "activo", es decir, un aparato que puede suministrar una fuerza con el fin de mover los dientes de una posición inicial, correspondiente a una "posición anómala", a una posición final, o un aparato ortodóncico "pasivo", es decir, un aparato destinado a retener los dientes en posición con el fin de impedir que esos dientes se muevan hacia una posición anómala.

La categoría de aparatos ortodóncicos "activos" también incluye aparatos que son activos de manera selectiva, es decir, aparatos que pueden retenerse en la boca del paciente después de un tratamiento ortodóncico y pueden activarse en caso de una recurrencia.

#### Técnica anterior

10

15

20

25

30

35

40

45

50

De manera habitual, un aparato ortodóncico activo tiene una pluralidad de apliques que están destinados a fijarse a los dientes del usuario, y un arco de alambre que está destinado a fijarse temporalmente a dichos apliques.

De manera habitual, el arco de alambre debe cambiarse regularmente y sustituirse por otro arco de alambre de mayor sección transversal o realizado de otra aleación.

Alternativamente, un aparato ortodóncico activo puede estar compuesto por un alineador ortodóncico activo. Invisalign® es un ejemplo de un alineador activo que consiste en una pieza de plástico transparente que tiene la forma general de un canal, con impresiones de diente correspondientes a una posición final de un conjunto de dientes de un usuario. El usuario porta el alineador activo en sus dientes, y la elasticidad del material del alineador activo ejerce una fuerza sobre estos dientes hacia la posición final. De manera habitual, la posición final corresponde a un movimiento de los dientes de aproximadamente 0,25 mm, que implica, normalmente, que el alineador se cambie cada dos o tres semanas. La transparencia del alineador activo lo hace invisible en gran medida.

El alineador se dispone en los dientes del usuario y puede extraerse cuando se desee por el usuario. Independientemente de si el aparato ortodóncico activo tiene apliques o es un alineador activo, la fuerza ejercida sobre los dientes está en su punto álgido cuando el aparato se ajusta, y entonces disminuye con el paso del tiempo (véase la figura 2a). Después de unos pocos días (alineadores activos), semanas o meses, la eficacia del aparato empeora y, si no se ha alcanzado la colocación deseada, el arco de alambre o el alineador activo debe sustituirse.

Un alto grado de elasticidad inicial hace posible ampliar la vida útil de un arco de alambre o de un alineador activo y, por tanto, limitar el número de visitas al ortodoncista. Sin embargo, un alto grado de elasticidad puede reducir, en ocasiones, la eficacia del aparato.

Además, un arco de alambre o un alineador activo pierde su eficacia al final de su ciclo de vida y entonces debe sustituirse rápidamente.

Un aparato de expansión extraíble o "placa de expansión palatina" es un aparato ortodóncico activo cuya geometría puede modificarse por medio de un tornillo, haciendo posible mover diferentes partes del aparato una con respecto a otra.

Durante el tratamiento, la geometría del aparato debe modificarse de manera habitual en varias ocasiones, lo que requiere muchas intervenciones por el usuario o el ortodoncista. Además, el accionamiento de un tornillo puede resultar incómodo, lo que aumenta el riesgo de un mal cumplimiento de las recomendaciones realizadas por el ortodoncista. Finalmente, las posibles geometrías del aparato no están predeterminadas. La determinación de una nueva geometría requiere, por tanto, el grado de experiencia de un ortodoncista.

Existe una necesidad de un aparato ortodóncico que haga posible simplificar el tratamiento y, en particular, limitar las visitas al ortodoncista.

También existen, tal como en el documento US 2003/157454 A1, separadores ortodóncicos destinados a encontrarse entre dientes adyacentes para ejercer una fuerza suficiente sobre los dientes adyacentes para empujar los dientes alejándose, el material del separador incluye materiales hidrófilos que se expanden tras la absorción de agua o saliva.

Un objeto de la presente invención es cumplir este requisito al menos en parte.

#### Sumario de la invención

Para ello, la invención propone un aparato ortodóncico, tal como se define en la reivindicación 1, destinado a fijarse a los dientes del usuario, por ejemplo, coincidiendo con la forma de dichos dientes, por ejemplo, un alineador activo, o mediante una pluralidad de apliques, después de haber fijado dichos apliques a dichos dientes.

Según la invención, el aparato comprende un elemento monobloque (a continuación, en el presente documento "el elemento"), preferiblemente un elemento monobloque, que está programado para expandirse, mediante la aplicación de un estímulo predeterminado, siendo el estímulo un contacto con un líquido, de una primera forma estable a una segunda forma estable.

5 Las formas estables primera y segunda pueden corresponder a posiciones predeterminadas de los dientes, por ejemplo, una posición intermedia y una posición final de los dientes.

Tal como se observará en más detalle en la siguiente descripción, un aparato según la invención hace posible, opcionalmente sin la ayuda de una ortodoncista, controlar de manera fácil y precisa la fuerza ejercida por el aparato sobre los dientes que van a someterse a tratamiento. Además, la variación en la fuerza a lo largo del tiempo puede reducirse. La eficacia del aparato puede permanecer, por ejemplo, más o menos constante, y la duración del tratamiento puede ser más corta.

El elemento tiene o incluso consiste en un material que puede expandirse, y, opcionalmente, retraerse, bajo el efecto del estímulo, preferiblemente, un material polimérico y/o un hidrogel. Preferiblemente, el cambio de volumen del elemento bajo el efecto del estímulo es superior al 1%, 2%, 5%, 8%, 10%, 20%, 50%, 80%, 100%, 120%, 140% o incluso el 150% del volumen inicial, después de la aplicación del estímulo.

El elemento puede diseñarse para deformarse de manera gradual o instantánea bajo el efecto del estímulo.

El estímulo aplicado al elemento es un contacto con un líquido, preferiblemente, puede elegirse un estímulo adicional del grupo que incluye radiación, en particular luz, infrarroja, ultravioleta o radiación sonora, una modificación de la humedad y/o de la acidez y/o de la temperatura y/o de la composición química del entorno del elemento, la aplicación de una corriente eléctrica y/o de una tensión eléctrica y/o de un campo magnético, una fuerza, tal como una fuerza masticadora, y combinaciones de los mismos.

En una realización, el estímulo se aplica durante un periodo inferior a 1 hora, 30 minutos, 60 segundos, 30 segundos, 10 segundos, 5 segundos o 1 segundo.

En una realización, el elemento se diseña de tal manera que su deformación para conseguir la segunda forma estable continúa después de la aplicación de dicho estímulo. Por ejemplo, el ortodoncista o el usuario aplica el estímulo durante unos pocos segundos, lo que inicia la deformación. Entonces, la deformación continúa hasta la segunda posición estable. Preferiblemente, después de la aplicación del estímulo y en ausencia de la fuerza, el elemento tiene una forma que varía durante un periodo de más de 1 día, 30 días o incluso 60 días, antes de conseguir la segunda forma estable.

Preferiblemente, el elemento se dispone de tal manera que puede resultar operativo por el estímulo cuando el aparato está en la posición de uso en la boca del usuario. El ortodoncista o el usuario puede modificar, por tanto, el funcionamiento del aparato sin tener que extraerlo de la boca.

Un aparato según la invención también puede tener una o más de las siguientes características opcionales, y en todas las combinaciones posibles:

- el elemento se realiza de un material biocompatible;

10

15

20

- en la segunda forma estable, el elemento tiene al menos una dimensión que es superior al 1%, superior al 3%, superior al 5% o superior al 10% que la dimensión que tiene en la primera forma estable;
- el elemento se diseña de tal manera que el cambio de la primera forma estable a la segunda forma estable es irreversible:
- el elemento está programado para poder configurarse en más de 2, más de 5 o más de 10 formas estables predeterminadas, resultando el cambio de una forma estable a otra de la aplicación de dicho estímulo que es idéntico a o diferente del requerido para cambiar de la primera forma estable a la segunda;
  - una forma estable corresponde a una posición deseada o real de los dientes;
  - el elemento se encuentra en forma de un alineador activo;
- el elemento se encuentra en forma de un bloque de material expansible o retráctil, dispuesto, por ejemplo, en la cámara de un receptáculo;
  - el elemento se encuentra en forma de un arco de alambre con una estructura, por ejemplo, un número de tiras y/o una composición química y/o un perfil, variable a lo largo de su longitud;
- el elemento se encuentra en forma de un arco de alambre que comprende varias tiras y/o varias capas y/o varias
  partes longitudinales, pudiendo adoptar cada una varias configuraciones bajo el efecto de la aplicación de dicho estímulo:

- el elemento tiene, a lo largo de su longitud, una composición y/o perfil transversal variable y/o tiene, en sección transversal, una composición y/o estructura heterogénea y/o tiene, a lo largo de su longitud, un número de tiras y/o tiras variables que tienen, a lo largo de sus longitudes, una composición y/o perfil transversal variable y/o que tienen, en sección transversal, una composición y/o estructura heterogénea;
- 5 el elemento se realiza de un material que no tiene memoria de forma;
  - el elemento se diseña y produce con la ayuda de un ordenador;
  - el elemento, preferiblemente el aparato, se produce mediante impresión en 3D.

En la realización preferida, el aparato ortodóncico comprende una estructura, y en particular una estructura compuesta, es decir, una estructura impresa, preferiblemente, de múltiples materiales, que puede transformarse de manera autónoma a lo largo de los días, semanas y meses, moviendo los dientes de manera precisa a la colocación deseada.

La invención se refiere a un aparato ortodóncico destinado a fijarse a los dientes del usuario, comprendiendo el aparato un elemento que comprende una primera región de un primer material, eligiéndose el primer material para expandirse, cuando está en contacto con un líquido, de una primera forma estable a una segunda forma estable, caracterizado porque el elemento también comprende una segunda región de un segundo material, eligiéndose el segundo material para expandirse menos que el primer material cuando está en contacto con dicho líquido, estando la segunda región dispuesta de manera que la expansión del primer material se obstaculice por el segundo material.

Según la invención, el estímulo es, por tanto, el contacto con el líquido. Preferiblemente, el líquido es un líquido acuoso, preferiblemente saliva. Cuando el aparato está en la boca, el primer material, por tanto, se expandirá. Ventajosamente, esta expansión puede usarse entonces para ejercer una acción sobre los dientes.

El primer material se elige, preferiblemente, para expandirse o retraerse durante un periodo superior a 1 semana, preferiblemente superior a 2 semanas, preferiblemente superior a 4 semanas, preferiblemente superior a 8 semanas, preferiblemente superior a 12 semanas. La acción sobre los dientes puede, por tanto, ejercerse, y preferiblemente modularse para mucho tiempo. La eficacia y la comodidad para el usuario mejoran de ese modo.

25 El primer material no es gaseoso. Preferiblemente, es un elemento sólido, o una pasta o un gel.

El primer material es, preferiblemente, un hidrogel.

15

20

Este elemento puede denominarse entonces "elemento compuesto".

Preferiblemente, el segundo material es sustancialmente rígido.

Preferiblemente, se determina la disposición de las regiones primera y segunda, preferiblemente, con una herramienta de software, dependiendo de las acciones solicitadas para un tratamiento ortodóncico de los dientes del usuario.

La herramienta de software preferiblemente usa información relacionada con la colocación de dichos dientes del usuario y/o información relacionada con el comportamiento de las regiones primera y segunda cuando están colocadas en una boca.

Preferiblemente, el segundo material es un polímero, preferiblemente una resina, o un metal.

En la realización preferida, la segunda región está en contacto con la primera región.

Preferiblemente, el elemento compuesto comprende una superficie de unión definida en la segunda región. Preferiblemente todas las superficies de unión están definidas en segundas regiones realizadas de dicho segundo material. Preferiblemente, ninguna región de unión se define por una primera región.

40 Preferiblemente, la primera región se ubica para extenderse, en una posición de servicio, entre dos dientes adyacentes, es decir para empujar o tirar de la superficie de contacto entre dichos dientes adyacentes, tal como se representa en la figura 16.

Preferiblemente, una superficie de unión, preferiblemente cada superficie de unión tiene un área superior a 1 mm², preferiblemente superior a 2 mm², preferiblemente superior a 3 mm², y/o inferior a 10 mm².

45 Preferiblemente, cada superficie de unión coincide con la superficie de un diente sobre la que está destinada a fijarse en la posición de servicio.

La primera región y/o la segunda región pueden presentar forma de capas, que se encuentran preferiblemente una encima de otra. La superficie de contacto entre dichas capas es preferiblemente un plano o un plano curvado alrededor de un eje, es decir, en una sección transversal, la superficie de contacto define una curva.

El grosor de la capa primera y/o segunda es preferiblemente inferior a 5 mm, preferiblemente inferior a 4 mm, preferiblemente inferior a 3 mm, preferiblemente inferior a 2 mm, preferiblemente inferior a 1 mm, preferiblemente inferior a 0,5 mm.

La anchura de la capa primera y/o segunda es preferiblemente inferior a 5 mm, preferiblemente inferior a 3 mm, y preferiblemente inferior a 2 mm.

La longitud de la capa primera y/o segunda es preferiblemente inferior a 40 mm, preferiblemente inferior a 30 mm, preferiblemente inferior a 20 mm, preferiblemente inferior a 15 mm, incluso inferior a 10 mm.

Preferiblemente, el elemento tiene la forma de una grapa. Preferiblemente, dicha grapa presenta la forma general de una "U", con una base y dos ramificaciones, preferiblemente sustancialmente paralelas, que se extienden desde dicha base, en el mismo lado de la base. Los extremos de esta grapa están destinados a fijarse en los dientes del usuario, por ejemplo, con un pegamento usando convencionalmente para fijar los apliques de los arcos de alambre. Para aumentar la retención del pegamento sobre el elemento, las superficies de unión presentan, preferiblemente, relieves y/o se someten a un tratamiento de desbastado con chorro de arena.

Antes de usarse, el elemento tiene:

5

10

40

50

- un grosor preferiblemente inferior a 2 mm, preferiblemente inferior a 1,7 mm, y/o superior a 0,5 mm, preferiblemente superior a 1,0 mm, preferiblemente superior a 1,5 mm; y/o
  - una anchura preferiblemente inferior a 7,0 mm, preferiblemente inferior a 5,0 mm, preferiblemente inferior a 4,0 mm, y/o superior a 1,0 mm, preferiblemente superior a 2,0 mm, preferiblemente superior a 2,5 mm; y/o
- una longitud preferiblemente inferior a 7,0 mm, preferiblemente inferior a 5,0 mm, preferiblemente inferior a 4,0 mm, y/o superior a 1,0 mm, preferiblemente superior a 2,0 mm, preferiblemente superior a 2,5 mm.

En una realización, el aparato, o el elemento, presenta la forma general de un arco diseñado para fijarse en más de 2, más de 3, más de 4 dientes.

Un método para producir un aparato según la invención que comprende un elemento, preferiblemente un elemento monobloque, y destinado a fijarse a un conjunto de dientes de un usuario, tiene las siguientes etapas:

- a) recopilar información relacionada con dicho conjunto de dientes, y en particular información relacionada con la colocación de dichos dientes:
  - b) usar dicha información para determinar al menos formas estables primera y segunda de dicho elemento hacia las que el elemento debe tender a deformarse durante periodos primero y segundo del tratamiento, respectivamente, denominándose la forma estable hacia la que dicho elemento tiende a deformarse en un momento dado "operativa";
- 30 c) producir y programar dicho elemento de tal manera que la aplicación de un estímulo, siendo dicho estímulo un contacto con un líquido, durante el primer periodo del tratamiento hace que dicha segunda forma estable sea operativa, en donde un material que puede expandirse bajo el efecto del estímulo se incorpora en el elemento.

Ventajosamente, un método de este tipo permite un tratamiento adaptado de manera individual, preferiblemente, ejerciendo una fuerza que es sustancialmente continua hasta que el tratamiento se completa.

Las formas estables dependen del tratamiento que va a aplicarse.

En el caso de un tratamiento ortodóncico activo, el elemento puede programarse, en particular, de modo que, después de haber fijado el elemento a dichos dientes, la forma del elemento tiende, en el momento en que todos los dientes se encuentran en la posición inicial, hacia una forma objetivo que corresponde a la primera forma estable y, en el momento en el que todos los dientes se encuentran en una posición intermedia después de la aplicación del estímulo, hacia una forma objetivo que corresponde a la segunda forma estable.

La segunda forma estable puede corresponder, por ejemplo, a la posición final deseada de los dientes.

Las formas estables se determinan de tal manera que el aparato ejerce una fuerza predeterminada sobre todos los dientes.

Un método también puede incluir una o más de las siguientes características opcionales, y en todas las combinaciones posibles:

- en la etapa c), dicho estímulo puede incluir adicionalmente un estímulo que se elige del grupo que incluye una fuerza mecánica aplicada por contacto, una vibración, radiación, en particular luz, infrarroja, ultravioleta o radiación sonora, una modificación de la humedad y/o de la acidez y/o de la temperatura y/o de la composición química del entorno del elemento, la aplicación de una corriente eléctrica y/o de una tensión eléctrica y/o de un campo magnético, y combinaciones de los mismos;

- en la etapa c), se incorpora un material en el elemento que es deformable bajo el efecto de un estímulo, el efecto de tal estímulo sobre dicho elemento no se modifica cuando su intensidad y/o duración supera un umbral;
- en la etapa c), se incorpora un material en el elemento que es deformable bajo el efecto de un estímulo, continuando su deformación, después del cese de dicho estímulo, durante un periodo de más de 1 día, 30 días o incluso 60 días;
- en la etapa c), se incorpora un material en el elemento que es deformable bajo el efecto de un estímulo que puede aplicarse sin contacto:
- en la etapa c), se incorpora un material en el elemento que es deformable en más de 2, más de 5 o más de 10 formas estables bajo el efecto de dichos estímulos;
- el elemento se encuentra en forma de un alineador activo o de un arco de alambre ortodóncico o de un receptáculo que contiene material expansible o retráctil;
  - en la etapa c), el elemento, o el aparato, se produce mediante impresión en 3D.

En particular, puede aplicarse un método con un elemento que proporciona un número infinito de posiciones estables, y en particular con un elemento compuesto, tal como se dio a conocer anteriormente.

15 Este método puede comprender las siguientes etapas sucesivas:

5

20

40

45

- a') recopilar información relacionada con el conjunto de dientes del usuario, y en particular información relacionada con la colocación de dichos dientes;
- b') usar dicha información para determinar un tratamiento ortodóncico para el paciente, correspondiente a acciones que deben aplicare por dicho aparato, formas estables correspondientes para dicho elemento, y momentos correspondientes para aplicar dichas formas estables;
  - c') producir y programar dicho elemento de tal manera que, en el entorno de la boca del usuario, el elemento presenta dichas formas estables en dichos momentos correspondientes.
- Las etapas a'), b') y c') pueden tener una o varias de las características opcionales de las etapas a), b) y c), respectivamente.
- En la realización preferida, el elemento comprende una primera región, preferiblemente en un hidrogel, que se deforma de manera continua, y preferiblemente se expande, durante un periodo superior a 1 semana, preferiblemente superior a 2 semanas, preferiblemente superior a 4 semanas, preferiblemente superior a 8 semanas, preferiblemente superior a 12 semanas, debido a un contacto con un líquido acuoso, y en particular con saliva.
- En una realización, si el elemento está expandiéndose cuando el estímulo se aplica, detiene su expansión, o incluso se retrae, si el estímulo (en particular el contacto con el líquido acuoso) cesa. Por el contrario, en una realización, si el elemento está retrayéndose cuando el estímulo se aplica, detiene su retracción, o incluso se expande, si el estímulo cesa. Preferiblemente, el elemento puede solo expandirse, es decir su volumen solo puede modificarse en un sentido. En particular, si el elemento está expandiéndose cuando el estímulo se aplica, no se retraerá si el estímulo cesa.
- Preferiblemente, dicha deformación conduce a formas que son todas estables, es decir, que no cambian si el estímulo (el contacto con el líquido acuoso) cesa. Preferiblemente, el elemento se deforma a sí mismo de manera continua, bajo el único efecto del contacto con saliva, siendo estable cada una de sus formas.
  - La programación del elemento incluye entonces la determinación de las ubicaciones y de las formas de la(s) primera(s) región/regiones, de manera que la forma del aparato en un momento durante el tratamiento produce las acciones deseadas sobre los dientes en ese momento.

Breve descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención resultarán más evidentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada y tras el estudio de los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1a muestra un diagrama que ilustra un cambio de forma estable de un elemento que puede usarse en un aparato según la invención;
  - las figuras 2a a 2c ilustran diferentes perfiles que muestran, en función de tiempo t, una fuerza  $\sigma$  aplicada a los dientes por medio de diferentes elementos;
  - la figura 3 muestra, en una vista altamente esquemática desde arriba, un elemento en forma de arco de alambre, que puede tener dos formas estables;

- las figuras 4 y 5 son vistas esquemáticas, en sección longitudinal media, de las agrupaciones de receptáculo que pueden usarse en un aparato según la invención;
- las figuras 6 y 7 ilustran realizaciones preferidas de un aparato según la invención.

En las diversas figuras, se han usado signos de referencia idénticos para designar elementos idénticos o similares.

#### 5 Definiciones

10

15

20

25

35

40

- El término "forma estable" designa la forma hacia la que, en un momento dado, el elemento tiende a deformarse. En una realización preferida, el elemento tiende a volver a una forma estable elásticamente cuando se mueve alejándose de la misma, de mismo modo que un resorte. Para observar una forma estable, el elemento no debe estar sometido a tensión (diferente a la ejercida por fuerzas de gravedad y reacción correspondientes). Durante un tratamiento ortodóncico activo, las formas estables constituyen "formas objetivo" hacia las que el elemento tiende a volver, provocando de ese modo el movimiento de los dientes.
- La "programación" del elemento significa que las formas estables primera y segunda se predeterminan dependiendo del uso previsto del aparato. Se "inscriben" en el elemento, de modo que el usuario o el ortodoncista simplemente tiene que aplicar el estímulo de manera que el elemento, inicialmente en la primera forma estable, se deforma hacia la segunda posición estable. La forma estable hacia la que el elemento tiende a volver se denomina "operativa".
- El término "elemento monobloque" se entiende que significa que el elemento está compuesto por una única parte o por una pluralidad de partes que se inmovilizan una con respecto a otra. Por tanto, un elemento compuesto por un soporte no deformable y por un tornillo atornillado en una rosca del soporte, y cuya posición puede modificarse, no es un "elemento monobloque";
- La "aplicación" de un estímulo a un elemento significa de manera convencional que el elemento recibe el estímulo. Por ejemplo, si una señal eléctrica controla un accionador que actúa mecánicamente sobre un elemento, el estímulo es la acción mecánica, no la señal eléctrica.
- Materiales "expansibles" y "retráctiles" designan de manera convencional materiales cuyo volumen puede aumentar o disminuir, respectivamente. El volumen de un globo inflable aumenta cuando se infla, pero no el volumen del material que constituye el globo.
  - Los términos "que tiene un(a)" o "que comprende un(a)" se entiende que significan "que tiene al menos un(a)" a menos que se indique lo contrario.
  - "La fuerza aplicada a los dientes" significa todas las acciones ejercidas sobre los dientes por el aparato.

### 30 Descripción detallada

Un aparato según la invención puede ser un aparato ortodóncico activo o pasivo, en particular, un aparato ortodóncico con apliques o un alineador activo.

En particular, el aparato puede elegirse de un aparato ortodóncico con apliques, denominado aparato "fijo" porque no puede extraerse por el usuario y por tanto permanece fijado a los dientes del usuario entre visitas al ortodoncista, y un aparato ortodóncico denominado "extraíble" porque puede extraerse por el usuario, en particular, una placa palatina o un alineador activo.

El aparato puede elegirse del grupo que incluye aparatos de expansión extraíbles, tales como el aparato Schwarz, la placa de división, aparatos de expansión de tipo ventilador, aparatos funcionales para el movimiento hacia adelante de la mandíbula inferior, tal como el Bionator, los bloques gemelos inventados por William Clark, envolturas linguales nocturnas, alineadores, retenedores tales como el retenedor Hawley, del tipo habitual, el tipo "de envuelta alrededor de" o el tipo "colocado", prótesis para el movimiento hacia adelante de la mandíbula inferior, tal como Morphée o Orthosomamo, retenedores pasivos, y aparatos secundarios para el tratamiento ortodóncico, tales como guías de colocación con minitornillos para el anclaje ortodóncico o guías quirúrgicas para la colocación de implantes.

A continuación, se describen dos realizaciones particulares, concretamente un aparato con apliques y un alineador activo.

#### Aparato con apliques

De manera habitual, un aparato ortodóncico activo con apliques tiene una pluralidad de apliques y un arco de alambre. En una realización, el arco de alambre constituye el elemento monobloque programado.

El arco de alambre se diseña para fijarse a los apliques después de haber fijado dichos apliques a los dientes del usuario, para ejercer fuerza sobre los dientes hacia una posición deseada.

Los apliques pueden ser apliques usados actualmente en ortodoncia.

20

25

30

35

40

45

50

Preferiblemente, los apliques están diseñados para permitir la sustitución y/o ajuste del elemento sin dañar los apliques.

Pueden realizarse de cualquier material, en particular, una aleación de metal o un material de cerámica. Todos los apliques pueden estar realizados de un único material.

Cada aplique tiene una base con una superficie de presión destinada a fijarse de manera rígida a una cara interior o exterior de un diente del usuario, preferiblemente en la totalidad del tratamiento, incluso en la fase de retención, por medio de una película de adhesivo o de resina. El grosor máximo de la película es, preferiblemente, inferior a 0,5 mm y superior a 0,2 mm.

De manera habitual, un aplique también tiene medios de fijación para fijar temporalmente el arco de alambre. Estos medios de fijación pueden incorporarse en el aplique (por ejemplo, para apliques denominados "autoligantes") o pueden estar compuestos por una ligadura que se realiza o bien de metal o de elastómero. Esta fijación puede obtenerse, en particular, mediante pinzamiento, por ejemplo, mediante la deformación del aplique. Los medios de fijación sobresalen de manera habitual desde la base. Preferiblemente, los apliques permiten el ajuste y/o la sustitución del arco de alambre durante el tratamiento.

El arco de alambre puede tener una sección transversal con un diámetro de entre 0,12 y 0,20 pulgadas para secciones transversales redondas y con una longitud lateral de entre 0,16 y 0,25 pulgadas para secciones transversales cuadradas o rectangulares. Preferiblemente, el arco de alambre tiene una sección transversal redonda, cuadrada o rectangular. Preferiblemente, está realizado de metal, generalmente de titanio-níquel, acero o una aleación de titanio y molibdeno (TMA).

El arco de alambre puede tener una única tira o tener una pluralidad de tiras, que, preferiblemente, están torsionadas, preferiblemente más de cinco y menos de diez tiras. Un conjunto de seis a nueve tiras es adecuado.

El arco de alambre normalmente tiene una longitud inferior a 100 mm y de más de 20 mm.

El arco de alambre es elástico y se diseña de tal manera que, después de fijarse a los apliques, ejerce una fuerza sobre uno o más dientes hacia una posición deseada o "posición objetivo".

Preferiblemente, el arco de alambre se dobla mediante máquina, preferiblemente a una temperatura de más de 400°C, lo que permite un alto nivel de precisión y de estabilidad dimensional.

Preferiblemente, la forma del arco de alambre se determina de tal manera como para minimizar el número y la complejidad de las flexiones. Las máquinas dobladoras usadas normalmente para producir arcos de alambre ortodóncicos activos mecánicamente en ortodoncia lingual pueden usarse en este caso. El uso de una máquina dobladora permite, ventajosamente, un nivel muy alto de precisión en la conformación del arco de alambre. En el documento FR 2 952 803, por ejemplo, se describen métodos para el diseño y fabricación digital de apliques.

Un arco de alambre elástico convencional tiene solo una forma estable, concretamente la forma en reposo cuando solo se expone a las fuerzas de gravedad y de reacción correspondientes. Presenta la forma en reposo, por ejemplo, cuando se dispone sobre la bandeja del ortodoncista, antes de fijarse en los dientes del usuario. Un arco de alambre de este tipo tiende a volver rápidamente a su forma en reposo, de manera habitual en menos de un segundo, independientemente de la deformación elástica aplicada. Esta tendencia a volver a la forma en reposo aumenta más que la geometría del arco de alambre se mueva alejándose de la forma en reposo.

Según la invención, el arco de alambre puede adoptar una o más formas estables diferentes de la forma en reposo. Son posibles varias técnicas para este fin.

Por ejemplo, el arco de alambre puede comprender una o más tiras y/o varias partes siendo cada una capaz de adoptar varias configuraciones estables, por ejemplo, dos configuraciones estables, del mismo modo que una hoja biestable (por motivos de claridad, los términos "configuración" y "forma" se han reservado para las tiras y para el arco de alambre, respectivamente, pero deben tenerse en consideración como equivalentes). Si el arco de alambre tiene tres tales tiras configurables en las configuraciones estables primera y segunda, la fuerza que ejercerá sobre los dientes dependerá del número de estas tiras que tienen la primera configuración estable. Los grados de rigidez de cada tira pueden ser idénticos o diferentes. Al tener cada una de las tres tiras dos configuraciones estables, el arco de alambre podrá, por tanto, adoptar ocho formas estables.

Estas formas estables se programan en el arco de alambre. En particular, las tiras se adaptan de modo que las formas estables corresponden a diferentes periodos del tratamiento y/o a posiciones predeterminadas de los dientes. Dicho de otro modo, en el momento en el que el arco de alambre se ajusta en la posición de uso, las posibles formas estables se conocen y se limitan en número. Esta programación del arco de alambre hace, por tanto, que el tratamiento sea más fácil de llevar a cabo. En el momento deseado, el usuario o el ortodoncista simplemente tiene que aplicar el estímulo con el fin de adaptar el tratamiento.

El cambio de configuración estable de una tira puede resultar de una acción mecánica ejercida sobre la tira por el usuario o el ortodoncista. La acción mecánica puede resultar también de un movimiento de un diente bajo el efecto del aparato o de la deformación de otra tira, lo que evita ventajosamente una intervención sobre la parte del usuario o el ortodoncista.

El cambio de configuración estable de una tira también puede resultar de una modificación de temperatura, siempre y cuando el cambio sea irreversible y el retorno a la temperatura inicial no provoque un retorno a la configuración estable inicial.

El arco de alambre también puede comprender varias tiras o varias partes realizadas de diferentes materiales. En particular, una tira puede ejercer una fuerza sobre los dientes solo comenzando desde una forma específica del arco de alambre, forma que en sí misma puede obtenerse de manera gradual mediante la acción de otra tira. Las acciones de las tiras pueden complementarse por tanto entre sí con el fin de garantizar que un perfil de tiempo de la fuerza ejercida sobre los dientes se adapte a los requisitos. En una realización, la forma del arco de alambre puede modificarse mediante la aplicación de un campo magnético o eléctrico, siempre y cuando el cambio de forma estable sea irreversible sin la aplicación de un nuevo estímulo. Preferiblemente, la aplicación del estímulo hace posible pasan un umbral más allá del que el arco de alambre tiende a deformarse con el fin de conseguir la siguiente forma estable.

Naturalmente, el arco de alambre puede presentar una composición y/o estructura heterogénea, de modo que sus diferentes regiones reaccionan de manera diferente al mismo estímulo o reaccionan a diferentes estímulos. En particular, a lo largo de su longitud, el arco de alambre puede tener una composición y/o perfil transversal variable y/o número de tiras y/o tiras de composición y/o perfil transversal variable. El perfil transversal puede tener, en particular, un contorno variable y/o dimensiones variables. El perfil transversal también puede mantener su forma, pero tener una orientación que es variable a lo largo de la longitud del arco de alambre. La composición también puede ser variable a lo largo de la anchura y/o el grosor del arco de alambre.

Elemento compuesto, en particular para alineadores activos

Los materiales con una deformación controlada, es decir cuya forma y/o volumen general pueden modificarse de manera controlada, pueden usarse para producir un aparato ortodóncico activo según la invención, y en particular un alineador activo según la invención.

El principio de la deformación controlada puede basarse, en particular, en una estructura compuesta tal como se ilustra en la figura 1a. El elemento, por ejemplo, un alineador activo, puede tener regiones primera y segunda realizadas de materiales primero y segundo que tienen diferentes comportamientos, por ejemplo, un segundo material que es duro y estático, que actúa como esqueleto, y un primer material que es deformable bajo el efecto de un estímulo.

En la realización preferida, los materiales primero y segundo son de modo que su forma y/o su volumen se modifican de manera diferente cuando reciben el mismo estímulo. En particular, el segundo material puede mantener su forma y volumen, mientras que la forma y/o volumen del primer material se modifica por el estímulo.

Preferiblemente, los materiales primero y segundo se fijan uno encima de otro de manera que el cambio del primer material se evita al menos parcialmente por el segundo material. El segundo material controla, por tanto, el cambio de forma, es decir la deformación de la estructura compuesta.

En la realización preferida, el primer material es un material expansible, y en particular un material "hinchable", es decir, cuyo volumen puede aumentar cuando el material se pone en contacto con un disolvente.

El primer material es, preferiblemente, un polímero.

Puede ser hidrófilo o hidrófobo.

Puede ser un hidrogel.

20

30

35

40

50

Los hidrogeles de diacrilato de polietilenglicol (PEG-DA) descritos por L. A. Hockaday *et al.* en el artículo "Rapid 3D printing of anatomically accurate and mechanically heterogeneous aortic valve hidrogel scaffolds" por L. A. Hockaday *et al.*, 2012 Biofabrication 4 035005 son ejemplos de materiales biocompatibles que pueden imprimirse en 3D.

El segundo material es, preferiblemente, biocompatible.

El segundo material es, preferiblemente, una resina fotopolimerizable, preferiblemente Orthocryl®, comercializada por DENTAURUM GmbH & Co. KG, y/o Transbond™, comercializada por 3M, y/o un metal, preferiblemente un metal que puede imprimirse en 3D.

Ventajosamente, estos materiales están adaptados para aparatos ortodóncicos y dentales.

La deformación deseada puede obtenerse conformando dichas regiones de una manera apropiada. También

pueden proporcionarse capas de barrera con el fin de controlar el efecto del estímulo.

Los materiales primero y/o segundo pueden tener la forma de capas sucesivas, teniendo cada capa preferiblemente un grosor inferior a 5 mm, preferiblemente inferior a 4 mm, preferiblemente inferior a 3 mm, preferiblemente inferior a 2 mm, preferiblemente inferior a 1 mm, preferiblemente inferior a 0,5 mm.

5 Preferiblemente, los materiales primero y segundo se imprimen en 3D, uno encima de otro.

20

25

30

35

50

El elemento es de un material expansible, en el que la forma y/o volumen debe cambiarse con el tiempo, y el material es expansible cuando está en contacto con saliva. En esta realización, la impresión en 3D también se denomina "impresión en 4D".

En una realización, se usó un primer material que puede imprimirse en 3D que se infla en disolvente.

En esta realización, un metal, preferiblemente un metal que puede imprimirse en 3D, o un material polimérico biocompatible curable con radiación UV (segundo material) se usa en combinación con un hidrogel (primer material) para crear un efecto similar a un bimetal que crea una transformación debido al hinchado a través de absorción de agua. El hidrogel se aplica en ubicaciones precisas provocando el hinchado y una transformación precisa del segundo material. Si el hidrogel se aplica encima del otro polímero, el hinchado se provocará encima, lo que provocará que la superficie se ondule de modo que el diámetro más grande se encuentra encima (hidrogel) y el diámetro más pequeño se encuentra debajo (segundo material). Por el contrario, si el hidrogel se aplica debajo y el segundo material se aplica encima, la superficie se ondulará con el diámetro más grande debajo (hidrogel) y el diámetro más pequeño encima (segundo material).

El movimiento de ondulado, cuando se limita a un diente próximo puede, por tanto, empujar o tirar de un diente, dependiendo de en qué lado del hidrogel se dispone.

Todos los polímeros termoestables y algunos polímeros semicristalinos muestran el comportamiento ilustrado cuando se colocan en un disolvente compatible.

En una realización, tal como se representa en las figuras 1a, la disposición de los materiales primero y segundo se determina de manera que la expansión de la región en el primer material 22 no deforma sustancialmente la región en el segundo material 20. En particular, la parte del aparato que se realiza del segundo material, que tiene, preferiblemente, la forma general de una barra 18, se fija, preferiblemente, a los dientes circundantes al diente que va a moverse, de manera que el primer material empuja el diente que va a moverse a medida que se expande.

La figura 1a muestra un ejemplo de un elemento 15 compuesto, en el que una segunda región en forma de un perfil con forma de T realizada de un polímero acrílico tal como VeroBlack, y dos primeras regiones 22 y 22' realizadas de un primer polímero expansible, por ejemplo, un polímero que puede expandirse bajo el efecto de un estímulo, por ejemplo, la presencia de un reactivo.

Colágeno o agar-agar, por ejemplo, son expansibles en presencia de agua y pueden constituir primer material. Para controlar esta expansión en un entorno húmedo como la boca, es posible proteger el material expansible con una capa de barrera, por ejemplo, una capa de politetrafluoroetileno y/o poliuretano y/o Dacron, tal como se describe en la publicación internacional WO 02/05731 A1, por ejemplo. Al determinar el grosor y la porosidad abierta de esta capa de barrera, es posible controlar la dinámica de expansión del material expansible. También es posible una sucesión de capas del primer material y de la capa de barreras.

Los dos materiales se disponen de tal manera que, tras la aplicación del estímulo, el segundo fuerza la expansión del primer material en direcciones definidas.

40 La herramienta de software Cyborg de Autodesk o la herramienta de software VoxCAD pueden usarse, en particular, para modelar y simular el comportamiento de los materiales.

Basándose en este principio, el elemento puede programarse para adoptar una forma estable precisa.

Por tanto, se hace posible programar la forma de un elemento en función de los estímulos aplicables, en particular, con el fin de seguir el desarrollo de las fuerzas que desea aplicar el ortodoncista a los dientes.

Cuando el elemento es un alineador activo, la acción del alineador puede desarrollarse, por tanto, bajo la acción del estímulo, por ejemplo, humedeciendo de manera progresiva el alineador.

La figura 6 ilustra otra realización ventajosa con un elemento compuesto.

En esta realización, el elemento presenta la forma general de un arco largo, preferiblemente una cinta, preferiblemente con la forma general de una herradura. La longitud de dicho elemento es preferiblemente superior a 1 cm, preferiblemente superior a 2 cm, preferiblemente superior a 3 cm, preferiblemente superior a 4 cm, preferiblemente superior a 5 cm, preferiblemente superior a 10 cm, preferiblemente superior a 15 cm, o incluso superior a 20 cm, y/o inferior a 25 cm.

La anchura de dicho elemento es preferiblemente superior a 2 mm, preferiblemente superior a 3 mm, preferiblemente superior a 4 mm, preferiblemente superior a 5 mm, y/o inferior 10 mm, inferior a 8 mm.

Preferiblemente, el elemento se diseña para fijarse en las caras internas de los dientes, preferiblemente, de manera exclusiva en las caras internas de los dientes, para ser, normalmente, invisible en la posición de servicio, es decir una vez que el aparato se ha fijado en los dientes, tal como se representa.

El elemento comprende una primera región 22 de un material expansible, sombreada en la figura, y una segunda región de un segundo material 20, representadas con una zona coloreada en blanco liso.

En la realización preferida, el elemento comprende al menos dos primeras regiones, dispuestas, preferiblemente, de manera que, en la posición de servicio, se ubican en cada lado del diente T para moverse, tal como se representa en la figura 6.

El elemento comprende superficies 42 de unión que coinciden con la superficie de los dientes. Para ello, se crea un modelo en 3D de la arcada del paciente, para definir la forma de la superficie de los dientes. El elemento se fabrica a continuación en el presente documento de manera acorde, preferiblemente mediante impresión en 3D.

El elemento comprende preferiblemente más de 2, más de 3, más de 4, más de 5, o más de 7 superficies 42 de unión. El elemento representado en la figura comprende siete zonas de unión, de manera que el elemento se adhiere de manera eficaz a los dientes.

Preferiblemente, las regiones de unión se definen en regiones del elemento realizadas del segundo material.

Preferiblemente, una superficie de unión, preferiblemente cada superficie de unión tiene un área superior a 1 mm², preferiblemente superior a 2 mm², preferiblemente superior a 3 mm², y/o inferior a 10 mm².

Preferiblemente, el elemento se fija a dientes N circundantes, preferiblemente adyacentes al diente que va a moverse.

En una realización preferida, el segundo material es sustancialmente rígido (es decir mantendrá su forma en uso). Guiará las fuerzas generadas por la deformación del primer material. En una realización, tal como se representa en la figura 7, el elemento comprende regiones deformables, en particular entre regiones que comprenden una superficie de unión.

Las regiones deformables pueden ser, en particular, regiones 44 de articulación, que pueden doblarse bajo la acción de las fuerzas generadas en la posición de servicio, y/o regiones 46 extensibles, cuya longitud puede aumentar bajo la acción de las fuerzas generadas en la posición de servicio.

Las regiones deformables pueden resultar de la elección de un material, por ejemplo, un polímero, que tiene las propiedades de deformación requeridas.

Las regiones deformables pueden resultar de la elección de una forma. Por ejemplo, el elemento puede comprender un soporte que presenta regiones de debilitamiento, por ejemplo, realizadas más delgadas localmente, o que presentan serpenteos, de manera que puede extenderse.

El soporte puede realizarse del segundo material.

Preferiblemente, el primer material 22 solo está soportado por segundas regiones 20 en el segundo material.

Método de producción

5

10

25

Preferiblemente, al menos una parte del aparato, en particular al menos el elemento, se diseña y produce mediante ordenador.

Un aparato según la invención puede producirse según las etapas a) y c) descritas anteriormente.

40 En la etapa a), pueden tomarse mediciones de una manera conocida en un modelo de yeso de los arcos dentales del usuario o directamente en su boca. Preferiblemente, las mediciones se llevan a cabo electrónicamente, por ejemplo, con aparatos de medición del tipo que usa un láser óptico.

Las mediciones pueden llevarse a cabo mediante obtención de imágenes en el interior de la boca o de manera externa.

Un aparato profesional, por ejemplo, un escáner óptico en 3D, usado preferiblemente por un profesional de asistencia sanitaria, por ejemplo, por un ortodoncista, o por un laboratorio de ortodoncia, permite la producción de modelos digitales en base a estas mediciones. Tales aparatos de medición hacen posible obtener modelos digitales que proporcionan información sobre la colocación de los dientes con un error inferior a 5/10 mm, preferiblemente inferior a 3/10 mm, preferiblemente inferior a 1/10 mm.

Preferiblemente, los modelos digitales son modelos tridimensionales de la dentición, por ejemplo del tipo .stl o .Obj, .DXF 3D, IGES, STEP, VDA o nubes de puntos. Ventajosamente, tales modelos "3D" pueden observarse en cualquier ángulo deseado.

Los modelos digitales pueden determinarse con el fin de modelar y simular la colocación de los dientes en diferentes etapas del tratamiento, en particular, al comienzo y al final del tratamiento, pero también, para cada elemento, al comienzo y al final del uso del elemento. Tal modelado se conoce bien por un experto en la técnica.

Preferiblemente, el ordenador también determina al menos una posición intermedia de los dientes, entre las posiciones inicial y final.

Para un aparato con apliques, los modelos digitales también pueden usarse para calcular la posición y forma de los asientos para fijar el arco de alambre en los apliques.

En la etapa b), se determina el tratamiento que va a llevarse a cabo, que conlleva preferiblemente determinar las formas estables que debería adoptar el elemento en ausencia de fuerzas (diferentes a gravedad y reacción correspondientes) con el fin de que el tratamiento resulte efectivo.

El comportamiento de un aparato según la invención puede preverse mediante simulación, con una herramienta de software.

15

30

35

45

Con la herramienta de software, el ortodoncista diseña el aparato específicamente para el tratamiento deseado del usuario. Preferiblemente, la herramienta de software permite al ortodoncista seleccionar diferentes mecanismos para transformar (tirar de, empujar, rotar, trasladar) y simular las diversas fuerzas que se aplican a la configuración de boca deseada.

Tales mecanismos que usan un aparato realizado de un elemento compuesto que comprende una primera capa de un primer material, preferiblemente un hidrogel, y una segundo capa de un segundo material, preferiblemente un polímero sólido, preferiblemente una resina, que se encuentra en la primera capa, se describen a continuación en el presente documento. Esta descripción no limita el alcance de la invención.

En la etapa c), se produce, por consiguiente, un elemento. En particular, el elemento puede programarse para tener

- una primera forma estable, que es la forma en reposo, y hacia la que el elemento tenderá a deformarse durante el uso, sirviendo la primera forma estable como forma objetivo durante un primer periodo de tratamiento de manera que los dientes consiguen una posición intermedia, y
  - una segunda forma estable, que es diferente de la primera forma estable y se determina para servir como forma objetivo durante un segundo periodo del tratamiento, que comienza, por ejemplo, en el momento en el que los dientes se disponen en la posición intermedia.

Durante su fijación a los dientes del usuario, el elemento se deforma y reacciona ejerciendo una fuerza sobre los dientes. Si el elemento está fijado cuando se encuentra inicialmente en la posición de reposo, esta fuerza tiende a devolverlo a su forma en reposo, tal como es el caso de los arcos de alambre convencionales. Durante el primer periodo de tratamiento, la forma en reposo constituye la forma objetivo, es decir la primera forma estable hacia la que el elemento tiende a deformarse.

Según la invención, el elemento se programa de tal manera para tener una segunda forma estable diferente de la posición inicial en reposo. Si, después de haberse fijado a los dientes, el elemento recibe un estímulo capaz de hacer que la segunda forma estable sea operativa, tenderá a volver a esta segunda forma estable. La segunda forma estable constituye por tanto la forma objetivo durante un segundo periodo del tratamiento.

40 El elemento puede programarse de tal manera que esta tendencia a deformarse hacia la forma objetivo se aprovecha con el fin de forzar los dientes para que se muevan hacia una posición deseada. La posibilidad de cambiar la forma objetivo hace posible por tanto control mejor este movimiento.

El elemento puede adoptar varias formas estables y, durante el tratamiento, la forma estable que sirve de forma objetivo se modifica. La diferencia entre la forma objetivo y la forma instantánea del elemento puede limitarse por tanto ventajosamente, lo que limita las fuerzas ejercida sobre los dientes y, por consiguiente, los riesgos de hialinización.

Además, la forma objetivo puede programarse en función del perfil de las fuerzas que desea aplicar el ortodoncista durante el tratamiento.

El término "movimiento residual"  $\delta_f$  significa el movimiento que un punto de un diente tiene que hacer todavía desde una posición "actual", en cualquier tiempo t dado del tratamiento, hasta la posición final, correspondiente al final del tratamiento. El término "movimiento de inactivación"  $\delta_f$  significa el movimiento que dicho punto debe hacer desde la posición actual hasta la posición objetivo en el tiempo t. Preferiblemente, independientemente de la posición actual en cuestión, la relación  $R = \delta_f/\delta_f$  es inferior al 50%, 20%, 15%, 10%, 5% o 2%. Por tanto, en contraste con los

aparatos convencionales, en los que la posición objetivo siempre es la posición final y en los que la relación  $\delta_i/\delta_f$  siempre es, por tanto, de aproximadamente el 100%, la fuerza ejercida sobre el punto del diente puede corresponder, al menos durante parte del tratamiento, solo a una fracción de la fuerza que se requiere que mueva este punto a su posición final. De este modo, se reducen los riesgos de hialinización.

Estas preferencias con respecto a la relación R pueden aplicarse de manera preferible independientemente del punto particular del diente, y de manera preferible independientemente del diente particular del conjunto de dientes del usuario.

Las figuras 2a a 2c son ilustraciones esquemáticas de diferentes perfiles de las fuerzas durante el tratamiento con un elemento para mover los dientes.

10 Con un elemento según la técnica anterior para mover los dientes, la fuerza σ disminuye en la totalidad del tratamiento con el elemento (curva 2a).

La curva 2b ilustra un perfil con un elemento de un aparato según la invención que tiene una primera forma estable. Al inicio del tratamiento, la forma objetivo es la primera forma estable. En el momento t<sub>s</sub>, un estímulo hace posible modificar la forma objetivo, tal como se explicó anteriormente. La fuerza σ sobre los dientes aumenta de nuevo.

La curva 2b ilustra una situación en la que esta nueva forma objetivo es sustancialmente la forma correspondiente a la posición final. Se observará que el aparato según la invención proporciona una mayor eficacia manteniendo la fuerza ejercida sobre los dientes a un nivel más constante. Por tanto, aumenta el ciclo de vida del elemento.

El elemento 30 mostrado en la figura 3 puede permitir una curva de fuerza según la curva 2b. El elemento 30 puede adoptar las formas estables primera y segunda, denominadas fs1 y fs2 respectivamente, mostrándose la segunda forma estable mediante líneas discontinuas. Hasta el momento ts, la forma objetivo es la primera forma estable. Después del momento ts, la forma objetivo es la segunda forma estable.

La curva 2c ilustra un perfil con un elemento que tiene cinco formas estables. En cada momento ti, se programa una nueva forma objetivo. Al limitar la magnitud de la fuerza ejercida sobre los dientes, un aparato según la invención permite ventajosamente una mayor comodidad para el usuario.

En la realización preferida, el aparato es un dispositivo compuesto que comprende, o incluso está constituido por un elemento compuesto que comprende materiales primero y segundo con diferentes propiedades, tal como se describió anteriormente. El primer material se elige preferiblemente de manera que, en el entorno de la boca, se deforma a sí mismo, preferiblemente se hincha, durante un periodo superior a 1 semana, preferiblemente superior a 2 semanas, preferiblemente superior a 4 semanas, preferiblemente superior a 8 semanas, preferiblemente superior a 12 semanas. El primer material es preferiblemente un hidrogel.

El número de formas estables pude ser por tanto infinito.

20

35

40

El elemento es preferiblemente un elemento que puede transformarse a sí mismo, es decir, un elemento que, en el entorno de la boca, tiene una forma y/o un volumen que varía, deteniéndose la transformación del elemento si se extrae de la boca. Dicho de otro modo, el entorno de la boca proporciona estímulos, preferiblemente de manera continua, que cambian la forma estable operativa del elemento.

El periodo durante el que el elemento puede transformarse a sí mismo, es decir, tiene una forma y/o un volumen que varía, es preferiblemente superior a 1 semana, preferiblemente superior a 2 semanas, preferiblemente superior a 4 semanas, preferiblemente superior a 8 semanas, preferiblemente superior a 12 semanas. Por ejemplo, un hidrogel (y por tanto el elemento compuesto si el elemento solo comprende dos materiales y si el segundo material no es deformable debido al entorno de la boca) detendrá su hinchado cuando ya no se ve sometido a la humedad de la boca. Por tanto, la forma estable operativa del elemento se mantendrá, mientras que, en el ambiente húmedo, la forma estable operativa evolucionará de manera continua hasta que el hidrogel esté saturado de agua.

Esto resulta muy diferente de un material de memoria de forma, que habitualmente tiene solo una forma memorizada.

- El elemento se programa preferiblemente de manera que tiene un número infinito de formas estables, y preferiblemente de manera que un número infinito de formas estables se hacen operativas, preferiblemente como resultado de su ubicación dentro de la boca de un usuario, y en particular como resultado de su humectación, durante un periodo superior a 1 semana, preferiblemente superior a 2 semanas, preferiblemente superior a 4 semanas, preferiblemente superior a 8 semanas, preferiblemente superior a 12 semanas.
- La impresión en 3D es una tecnología que es muy adecuada para la producción de un elemento programado, preferiblemente un elemento monobloque, o incluso un aparato que tiene un elemento de este tipo.

La impresión en 3D puede usarse en particular para producir un alineador activo con deformación programada según la invención, pero también para un aparato fijo, y en particular para un arco de alambre, o incluso para los

apliques.

10

30

35

50

Las tecnologías de impresión existentes están correctamente adaptadas. En particular, resinas e hidrogeles curables con radiación UV pueden imprimirse fácilmente con procedimientos de impresión a base de luz.

Es preferible una impresora de múltiples materiales, tal como la Connex 500 de Stratasys, para fabricar elementos compuestos, en particular, que comprenden regiones realizadas de materiales primero y segundo, en particular, capas realizadas de materiales primero y segundo, tal como se describió anteriormente.

También puede usarse un procedimiento de impresión con múltiples chorros de múltiples materiales, similar a las impresoras de múltiples materiales Connex de Stratasys.

Los materiales expansibles o retráctiles, en particular, los materiales anteriormente mencionados, también pueden usarse, por ejemplo, para formar un receptáculo tal como se muestra en la figura 4.

Tal como se muestra en esta figura, un receptáculo de este tipo tiene, de manera habitual, un cilindro 31 en el que se monta un pistón 32 de manera deslizante. La cámara definida por el cilindro 31 y el pistón 32 puede contener un material 34 expansible o retráctil, que puede activarse mediante un estímulo, preferiblemente mediante irradiación, en particular mediante irradiación de luz visible o invisible o mediante radiación electromagnética.

En la realización de la figura 5, la cámara puede contener una pluralidad de materiales 34i expansibles y opcionalmente retráctiles, cuya expansión o retracción se controla preferiblemente por medio de diferentes estímulos, por ejemplo, por medio de irradiación a diferentes frecuencias. Por ejemplo, comenzando desde una posición inicial rebajada, el pistón 32 puede emerger, por tanto, de manera gradual del cilindro 31 mediante la aplicación sucesiva de los diferentes estímulos. En una primera etapa, una primera irradiación puede conllevar, por ejemplo, la expansión del material 341. En una segundo etapa, una segunda irradiación puede conllevar una expansión del segundo material 342, etc. Un receptáculo de esta clase puede usarse en particular ventajosamente para aparatos de expansión extraíbles. Ventajosamente, permite que se obtengan varias formas estables predeterminadas sin atornillado. Las diferentes posiciones del receptáculo permiten por tanto que el aparato adopte geometrías correspondientes y, por tanto, durante el uso, permite la adaptación del aparato según la fuerza que va a ejercerse sobre los dientes.

Al final de la etapa c), si fue necesario, el elemento se une a las otras partes que constituyen el aparato ortodóncico. En particular, si el elemento es un arco de alambre, este arco de alambre se une a los apliques.

Método de tratamiento

Un tratamiento ortodóncico por medio de un aparato según la invención es similar a un tratamiento ortodóncico convencional.

Al usar un aparato con apliques, el ortodoncista fija los apliques ortodóncicos a varios de los dientes del usuario, en particular, mediante unión por adhesivo, entonces fija un arco de alambre programado según la invención sobre dichos apliques de tal como como para ejercer una fuerza, preferiblemente, una fuerza permanente, sobre dichos dientes durante un periodo de tratamiento con dicho arco de alambre, tendiendo dicha fuerza a colocar dichos dientes hacia una posición objetivo.

En una realización, el arco de alambre se programa de modo que la posición objetivo se modifica durante dicho periodo de tratamiento con dicho arco de alambre, sin modificar los puntos de unión del arco de alambre en los apliques, y en particular sin reajustar el tensionado del arco de alambre.

Durante dicho periodo de tratamiento con dicho elemento, las fuerzas, por tanto, se modifican, en particular las amplitudes y/o direcciones del mismo, sin experimentar ni siquiera un aflojamiento parcial del elemento, en virtud de la presencia de varias formas estables que corresponden a diferentes posiciones objetivo.

Lo mismo se aplica a un alineador activo según la invención.

Preferiblemente, el elemento puede configurarse con múltiples formas estables, que corresponden al mismo número de posiciones objetivo.

Más preferiblemente, la aplicación de un estímulo adecuado al elemento hace posible hacer que una forma estable no sea operativa con el fin de hacer que la siguiente sea operativa. La aplicación del estímulo, después de la fijación a los apliques o colocación sobre los dientes, hace posible, por tanto, cambiar la posición objetivo.

Preferiblemente, el estímulo es "booleano", es decir su aplicación es todo o nada. En particular, no existe desarrollo en la intensidad del estímulo. Preferiblemente, la naturaleza del estímulo se determina antes del comienzo del tratamiento. Ventajosamente, no se requiere ninguna habilidad particular para aplicar el estímulo.

Dependiendo de los detalles de su naturaleza, el estímulo puede aplicarse por el ortodoncista o por el usuario. Por ejemplo, en una realización, después de un determinado periodo de uso, el usuario puede colocar el alineador activo

en un baño de reactivo de tal modo como para obtener una nueva forma estable. Pueden proporcionarse diferentes baños con el fin de obtener varias formas estables diferentes. En una realización adicional, el ortodoncista puede tener medios para irradiar el elemento con una radiación particular, lo que conduce a una nueva forma estable que se hace operativa.

5 El estímulo se aplica preferiblemente cuando el aparato está en la posición de uso.

En una realización adicional, el estímulo puede implicar aplicar una fuerza o una vibración al elemento. Preferiblemente, sin embargo, el estímulo se aplica sin la aplicación de una fuerza, preferiblemente sin el contacto con el elemento. Para aplicar el estímulo, no es necesario, por tanto, interaccionar directamente con el elemento, tal como es el caso por ejemplo al modificar la posición de un tornillo de un aparato de expansión extraíble.

10 El periodo de tratamiento que usa el mismo elemento es normalmente más de un mes, preferiblemente más de dos meses.

Cuanto mayor sea el número de posiciones estables programadas, más numerosas serán las posibilidades de modificar la acción del aparato. Por tanto, esta acción se controlará mejor.

En una realización preferida, la programación del elemento es el resultado de una simulación de la evolución de un tratamiento. Normalmente, comenzando a partir de un modelo digital de los dientes, el ortodoncista anticipa la colocación de los dientes en diferentes etapas del tratamiento y después programa el aparato de manera acorde. En cada una de dicho etapas, resulta suficiente entonces aplicar el estímulo que sea necesario para hacer que la forma estable correspondiente sea operativa a la posición prevista de los dientes en la siguiente etapa. Ventajosamente, la adaptación del aparato es por tanto sencilla y rápida y corresponde de manera precisa a lo que se previó inicialmente.

Tal como resultará evidente ahora, la invención hace posible un aparato ortodóncico cuya acción puede controlarse de manera precisa, limitando, por tanto, los riesgos de error. Este control, que resulta de una "programación" del elemento, hace posible aumentar el ciclo de vida del elemento y por tanto limitar el número de visitas al ortodoncista. También hace posible limitar el grado de la fuerza ejercida sobre los dientes, sin reducir de ese modo la eficacia del elemento. Por tanto, limita considerablemente los riesgos de hialinización. Finalmente, permite una rápida adaptación del tratamiento.

Las realizaciones descritas anteriormente se han proporcionado a modo de ilustraciones no limitativas. Todas las posibles combinaciones de estas diferentes realizaciones se diseñan en particular.

El alcance de la presente invención se define por el conjunto de reivindicaciones adjunto.

25

35

30 Además, el usuario no se limita a un ser humano. En particular, un aparato según la invención puede usarse para otro animal.

Las formas estables pueden corresponder a etapas de un tratamiento terapéutico. En una realización, una forma estable corresponde a una inactivación del aparato ortodóncico. Por ejemplo, el aparato ortodóncico puede programarse para inactivarse, es decir no tener ningún efecto sobre los dientes, cuando, por ejemplo, después de un impacto, el aparato ortodóncico se ha deformado de un modo particular, por ejemplo, se ha aflojado parcialmente de los dientes. Esto evita una situación en la que el aparato, si está fijado de mala manera en los dientes, actúe de manera no adecuada sobre los dientes.

#### REIVINDICACIONES

1. Un aparato ortodóncico destinado a fijarse a los dientes del usuario, comprendiendo el aparato un elemento (3) que comprende una primera región (22, 22') de un primer material, eligiéndose el primer material para expandirse, cuando está en contacto con un líquido, de una primera forma estable a una segunda forma estable, caracterizado porque el elemento también comprende una segunda región (20) de un segundo material, eligiéndose el segundo material para expandirse menos que el primer material cuando está en contacto con dicho líquido, disponiéndose la segunda región de manera que la expansión del primer material se obstaculiza por el segundo material.

5

20

- 2. Un aparato ortodóncico según la reivindicación inmediatamente anterior, en el que el primer material se elige para expandirse durante un periodo superior a 1 semana.
- 10 3. Un aparato ortodóncico según la reivindicación inmediatamente anterior, en el que el primer material se elige para expandirse durante un periodo superior a 12 semanas.
  - 4. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material es un hidrogel.
- 5. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento (3) es monobloque.
  - 6. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo material es un polímero, preferiblemente una resina.
  - 7. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera región (22, 22') y/o la segunda región (20) presentan forma de capas, siendo el grosor de las capas primera y/o segunda inferior a 2 mm.
  - 8. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene la forma general de un arco diseñado para fijarse en más de 2, más de 3, más de 4 dientes.
  - 9. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera región (22) se ubica para extenderse, en una posición de servicio, entre dos dientes adyacentes.
- 25 10. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una superficie (42) de unión definida en la segunda región (20) realizada de dicho segundo material.
  - 11. Un aparato ortodóncico según la reivindicación inmediatamente anterior, en el que dicha superficie (42) de unión coincide con la superficie de un diente.
- 12. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo material es rígido en uso.
  - 13. Un aparato ortodóncico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las regiones que comprenden el segundo material están separadas por regiones deformables, preferiblemente mediante regiones (44) de articulación y/o regiones (46) extensibles.
- 14. Un aparato ortodóncico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, eligiéndose dicho aparato del grupo que incluye un aparato de expansión extraíble, un aparato de expansión de tipo ventilador, un aparato funcional para el movimiento hacia adelante de la mandíbula inferior, una envoltura lingual nocturna, una prótesis para el movimiento hacia adelante de la mandíbula inferior, un aparato retenedor activo o pasivo y un alineador activo.





