

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 947**

51 Int. Cl.:

A61K 6/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2006 E 06837467 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 1948115**

54 Título: **Artículos adhesivos para dentadura postiza**

30 Prioridad:

09.11.2005 US 735243 P 09.11.2005 US 735088 P
09.11.2005 US 735136 P 09.11.2005 US 735135 P
09.11.2005 US 734874 P 20.01.2006 US 760528 P
20.01.2006 US 760660 P 20.01.2006 US 760516 P
20.01.2006 US 760526 P 20.01.2006 US 760527 P
20.01.2006 US 760711 P 31.10.2006 US 590145
31.10.2006 US 590232 31.10.2006 US 590224
31.10.2006 US 590233 31.10.2006 US 590111
31.10.2006 US 590225 31.10.2006 US 590191
31.10.2006 US 590231

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.10.2013

73 Titular/es:

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US

72 Inventor/es:

RAJAIAH, JAYANTH;
CAPPEL, BARBARA ANN;
NAVARRO CERDA, LUISA;
GUO, JUDY y
MEDEIROS, FRANCO SILVA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 947 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

Artículos adhesivos para dentadura postiza

5 Campo técnico

Esta invención se refiere a los usos de artículos adhesivos para dentadura postiza.

Antecedentes de la invención

10 Las dentaduras postizas de quita y pon ordinarias, las placas dentales y similares comprenden dientes montados en una placa o base adecuada. Aunque las dentaduras postizas se adaptan tradicionalmente de forma individual a cada usuario, el ajuste puede cambiar a lo largo del tiempo, lo que puede resultar en el desprendimiento de la misma o en molestias. Se usan adhesivos para dentadura postiza para adherirla de forma temporal a las superficies de la cavidad oral, especialmente la mucosa oral. Los adhesivos para dentadura postiza se aplican de forma típica a la dentadura postiza o a la superficie oral al comienzo del día cuando las dentaduras se colocan en la cavidad oral, y los adhesivos tienden a bioerosionarse en el transcurso del día debido a la acción de la saliva y el mascado.

20 Durante años se han realizado considerables esfuerzos para desarrollar productos adhesivos mejorados para dentaduras postizas. Se han utilizado polímeros sintéticos, naturales y gomas por separado, combinados con diferentes adhesivos y otros materiales con el fin de mejorar la fijación y reducir la exudación del adhesivo por debajo de la placa dental y para evitar la falta de limpieza y la dificultad de eliminar los restos de adhesivo de la boca y de las dentaduras postizas después del uso. Los copolímeros de tipo alquil vinil éter-maleico y las sales de los mismos, por ejemplo, son conocidos por proporcionar sujeción a las composiciones adhesivas para dentaduras postizas. Las descripciones de este tipo incluyen: WO 2002/30317 A, Gasman y col., US-3.003.988, Germann y col., publicada el 10 de octubre de 1961; US-4.980.391, Kumar y col., publicada el 25 de diciembre de 1990; US-5.073.604, Holeva y col., el 17 de diciembre de 1991; US-5.525.652, Clarke, publicada el 11 de junio 1996; US-5.340.918, Kittrell y col., publicada el 23 de agosto de 1994; US-5.830.933, Synodis y col., publicada el 3 de noviembre de 1998. El adhesivo para dentadura postiza puede suministrarse en forma de películas de cualquier forma geométrica (p. ej., WO 2001/21093, Govaert).

Además de la adhesión, es deseable reducir la exudación o reducir las propiedades estéticas negativas de la exudación percibida por el consumidor. La exudación puede producirse debido al filtrado del adhesivo de la dentadura postiza desde debajo de la placa dental en la cavidad oral debido a diversos factores incluido la baja viscosidad del adhesivo para dentadura postiza, el uso de demasiado adhesivo para dentadura postiza, una aplicación inadecuada del adhesivo para dentadura postiza sobre la placa de dentadura postiza, etc. Cuando se produce exudación en la cavidad oral, la composición de adhesivo para dentadura postiza queda expuesta a la cavidad oral. Por lo tanto, cualquier sabor negativo, sensación en boca negativa, o cualquier otra propiedad estética negativa asociada con la composición adhesiva para dentadura postiza puede ser más perceptible y objetable para el consumidor. Las fuentes de dicha percepción negativa pueden incluir el propio polímero adhesivo para dentadura postiza o sales del polímero adhesivo para dentadura postiza, incluidas las reticuladas con sales de cinc. Las consideraciones al respecto del sabor son significativas puesto que las composiciones adhesivas para la dentadura postiza se usan en la cavidad oral durante hasta 6-7 horas o más. Además, los consumidores pueden dejar de usar el adhesivo o pueden tender a aplicar menos adhesivo la próxima vez si experimentan la percepción negativa de la exudación. Esto puede dar lugar a una menor sujeción de la dentadura postiza o una menor eficacia de la dentadura postiza. Esta disminución en la eficacia puede significar una menor estabilidad de la dentadura postiza, una menor retención de la dentadura postiza, o un aumento en la retención de alimentos bajo la prótesis dental.

50 Según la presente invención, el uso de composiciones de adhesivo para dentadura postiza, artículos y kits descritos en la presente memoria proporcionarán estas propiedades de adhesivo para dentadura postiza mejoradas incluidas una mejor sujeción, ajuste, facilidad de manejo, facilidad de aplicación, menor exudación, y/o mejor limpieza ante diversas condiciones de la cavidad oral.

55 Sumario de la invención

La invención se refiere al uso de, al menos, dos artículos adhesivos para dentadura postiza para aplicar a las hendiduras de una dentadura postiza, en donde cada artículo es una hoja cóncava y comprende una mezcla homogénea de

60 a) un componente termoplástico insoluble en agua seleccionado de caucho, elastómeros, plastómeros, cera natural, cera sintética, poli(cloruro de vinilo), nailon, fluorocarbono, prepolímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, vaselina, y mezclas de los mismos;

65 y

b) un componente adhesivo para dentadura postiza.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que se refieren de modo particular y reivindican de modo claro la invención, se cree que la presente invención se comprenderá mejor a la luz de la descripción siguiente junto con los dibujos que la acompañan, en donde:
 - 10 La Fig. 1 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza de forma cóncava que tiene dimensiones simétricas;

La Fig. 2 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza de forma cóncava que tiene dimensiones asimétricas;
 - 15 La Fig. 3 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza de forma cóncava que tiene forma de nefroide;

La Fig. 4 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza de forma cóncava que tiene forma de nefroide;
 - 20 La Fig. 5 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza con forma cóncava que tiene forma de nefroide;

La Fig. 6 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza con forma cóncava que tiene forma de nefroide;
 - 25 La Fig. 7 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza con forma cóncava que tiene forma de nefroide;

La Fig. 8 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza con forma cóncava que tiene dimensiones simétricas y que tiene marcas de pliegue discontinuas como medios de ajuste habituales.
 - 30 La Fig. 9 es una vista plana superior de una realización de un artículo adhesivo para dentadura postiza con forma de herradura;

La Fig. 10 es una vista plana superior de una dentadura postiza superior que tiene un artículo adhesivo para dentadura postiza que tiene forma de herradura situado en las hendiduras de la dentadura inferior;
 - 35 La Fig. 10A es una vista plana superior de un artículo adhesivo para dentadura postiza conformado de modo que cubra sustancialmente toda la superficie de una dentadura postiza superior;
 - 40 La Fig. 10B es una vista plana superior de la parte inferior de una dentadura postiza que tiene un artículo adhesivo para dentadura postiza colocado sustancialmente por toda la superficie de una dentadura postiza;
 - 45 La Fig. 11 es una vista plana superior de la parte superior de una dentadura postiza que tiene 2 artículos con forma cóncava que tienen dimensiones asimétricas colocados en las hendiduras de la parte inferior de la dentadura postiza;

La Fig. 12 es una vista plana superior de la parte inferior de una dentadura postiza que tiene 2 artículos con forma cóncava que tienen dimensiones asimétricas colocadas en las hendiduras de la parte superior de la dentadura postiza;
 - 50 La Fig. 13 es una vista plana superior de la parte superior de una dentadura postiza que tiene 2 artículos con forma cóncava que tienen dimensiones simétricas colocadas en las hendiduras de la parte inferior de la dentadura postiza;
 - 55 La Fig. 14 es una vista plana superior de la parte inferior de una dentadura postiza que tiene 2 artículos con forma cóncava que tienen dimensiones simétricas colocados en las hendiduras de la parte superior de la dentadura postiza;
 - 60 La Fig. 15 es una vista plana superior de la parte superior de una dentadura postiza que tiene tres artículos con forma cóncava que tienen dimensiones simétricas colocados en la parte superior de la dentadura postiza;
 - 65 La Fig. 16 es una vista frontal de un envase exterior que comprende además unas marcas de uso que representan la aplicación del artículo sobre la dentadura postiza sin humectación previa del artículo.

Descripción detallada de la invención

A continuación se proporciona una descripción detallada de los componentes esenciales y opcionales de la presente invención.

Definiciones

La abreviatura “cm”, en la presente memoria, significa centímetro. La abreviatura “mm”, en la presente memoria, significa milímetro. La abreviación “g” en la presente memoria, significa gramo.

El término “dentadura postiza” y/o “prótesis dental” en la presente memoria se refiere tanto a la parte superior como inferior de las dentaduras postizas, o a ambas.

El término “artículo adhesivo para dentadura postiza” y/o “artículo” en la presente memoria se refiere a artículos diseñados para ajustarse, adaptarse y adherirse a superficies de contorno como, por ejemplo, una dentadura postiza, así como las encías o el techo de la boca. Los artículos en la presente memoria son sustancialmente sólidos antes del uso y pueden prenderse manualmente en sustancialmente una sola pieza y colocarse sobre la dentadura postiza.

El término “flexible” o “artículo flexible artículo” en la presente memoria significa que un trozo de un espesor de 0,67 mm del artículo puede envolverse 180 grados alrededor de un cilindro sólido de 1 cm de diámetro sin romperse tras la observación visual.

El término “cantidades de adhesivo seguras y efectivas”, según se utiliza en la presente invención, se refiere a una cantidad suficiente para proporcionar adherencia con respecto a la cavidad bucal y/o proporcionar adherencia de una dentadura postiza con respecto a la cavidad bucal sin causar toxicidad para el usuario o daños al tejido bucal.

“Cantidad segura y eficaz”, en la presente memoria, significa una cantidad de un agente suficientemente elevada para modificar (positivamente) la condición a tratar o modificar positivamente la ventaja deseada, pero lo suficientemente bajo para evitar efectos secundarios perniciosos (con una relación ventaja/riesgo razonable), en el ámbito de un juicio médico/dental razonable. La cantidad segura y eficaz de un agente puede variar según la afección específica que debe ser tratada, la edad y el estado físico del paciente tratado, la gravedad de la afección, la duración del tratamiento, la naturaleza de la terapia concomitante, la forma específica de la fuente utilizada y el vehículo desde el cual se aplica el agente

El término “AVE/MA” según se utiliza en la presente invención se refiere a un copolímero de alquil vinil éter y ácido o anhídrido maleico. En la presente memoria, el término “sales poliméricas mixtas” o “sales mixtas” se refiere a sales de AVE/MA en las que al menos 2 cationes diferentes se mezclan en el mismo polímero entre sí o con otras sales.

En la presente memoria, el término “ácido libre” o componente “FA” se refiere a los grupos carboxilo sin reaccionar (-COOH) de copolímero AVE/MA más cualquier otro catión monovalente de grupos carboxilo (p. ej., COONa) del polímero. Los cationes monovalentes incluyen cationes del grupo IA como, por ejemplo, sodio, potasio, hidrógeno, etc. En una realización, el término “ácido libre” se refiere a los grupos carboxilo (-COOH) que no han reaccionado de AVE/MA más los cationes sodio y potasio. En otra realización, el término “ácido exento” se refiere solo a los grupos carboxilo (-COOH) que no han reaccionado de AVE/MA.

El término “toxicológicamente aceptable”, en la presente invención se utiliza para describir productos cuyo perfil de toxicidad es adecuado para la administración a humanos y/o animales.

“No acuoso”, en la presente memoria, significa que el artículo no contiene agua añadida pero puede contener agua incluida en otro componente suministrado por el fabricante.

El término “insoluble en agua”, en la presente memoria, se refiere a un material que, cuando se expone a un exceso de agua, no se disuelve, pero puede dispersarse en diversos grados. En algunas realizaciones el término “insoluble en agua” se refiere a un material que es menos de aproximadamente 10%, 5%, 2%, ó 1% soluble en agua.

El término “termoplástico” en la presente memoria se refiere a un material que se funde, se ablanda y se vuelve más flexible, extruible, deformable, tiene forma adaptable, es moldeable, fluido, procesable, y/o sufre cambios en las propiedades reológicas cuando se expone a calor. En una realización, el material generalmente se solidifica, se endurece, y/o vuelve sustancialmente a su condición original, cuando posteriormente se enfría.

“El término “bioerosionable” en la presente memoria significa que el artículo, cuando se expone a un exceso de agua o saliva, se erosionará a lo largo del tiempo debido a la acción física y/o química. El tiempo necesario para erosionar el artículo puede ser cualquier lapso de tiempo comprendido desde unos instantes a cinco días, en una

realización, el tiempo de erosión será de aproximadamente 1 día a aproximadamente 3 días. El artículo se erosionará completamente o sustancialmente, sin embargo, el artículo terminará perdiendo su forma original y/o su integridad. Por ejemplo, tras la aplicación y uso durante, al menos, aproximadamente 24 horas en la cavidad oral, el artículo no tendrá suficiente integridad del producto para separarse o pelarse fácilmente, en su forma original, con respecto a la dentadura postiza o superficie oral. En una realización, el artículo se bioerosiona de modo que no queda ninguna parte del artículo sobre la dentadura postiza o sobre la boca una vez que el artículo ha sido usado en la cavidad oral durante aproximadamente 24 horas. En otra realización alguna parte o residuo del artículo permanece sobre la dentadura postiza o superficie oral tras retirar la dentadura postiza de la cavidad oral; sin embargo, esta parte o residuo del artículo puede limpiarse mediante cepillado con un cepillo dental, pero no puede separarse fácilmente de la dentadura postiza.

Los porcentajes utilizados en la presente invención para describir la función sal catiónica de los copolímeros de alquiviniléter y ácido o anhídrido maleico se definen como el porcentaje estequiométrico del total inicial de grupos carboxilo reaccionados en el polímero.

El resto de porcentajes usados en la en la presente memoria son en peso de los artículos salvo que se indique lo contrario.

Todas las mediciones a las que se hace referencia en la presente memoria se llevan a cabo a 25 °C salvo que se indique lo contrario.

Todos los porcentajes, cocientes y niveles de ingredientes citados en la presente memoria están basados en la cantidad real del ingrediente y no incluyen disolventes, cargas u otros materiales con los cuales se pueda combinar el ingrediente como un producto comercial, salvo que se indique de otra manera.

Todas las publicaciones, solicitudes de patente, y patentes concedidas mencionadas en la presente memoria se incorporan por lo tanto a la presente invención a modo de referencia. La mención de cualquiera de las referencias no supone una admisión referente a ninguna determinación sobre su disponibilidad como estado de la técnica para la invención reivindicada.

En la medida en la que cualquier significado o definición de un término del presente documento escrito entre en conflicto con cualquier significado o definición del término de un documento incorporado como referencia, prevalecerá el significado o la definición asignados al término en el presente documento escrito.

Artículo adhesivo para dentadura postiza

La presente invención se refiere al uso de artículos adhesivos para dentadura postiza diseñados para ajustarse, adaptarse y adherirse a las superficies contorneadas como, por ejemplo, una dentadura postiza, así como a las superficies orales como, por ejemplo, las encías o el techo de la boca.

En una realización los artículos de la presente invención minimizan o evitan el problema de la adhesión prematura durante la aplicación del artículo a la dentadura postiza por parte de la composición y la forma del artículo adhesivo para dentadura postiza. Es decir, con algunos artículos adhesivos para dentadura postiza del estado de la técnica, antes de colocar el artículo correctamente sobre una superficie objetivo de la dentadura postiza, un contacto inadvertido del artículo con la dentadura postiza puede causar un pegado prematuro en una o más de las posiciones de la dentadura postiza. Esto puede inhibir la colocación correcta del artículo. Un pegado prematuro puede ocasionar también la contaminación o degradación del artículo antes de la colocación final sobre la dentadura postiza.

En una realización el término “adhesión seca” en la presente memoria significa que los artículos de la presente invención presentan propiedades de adherencia mínima y/o no se adhieren en estado seco hasta que se activan por la presión aplicada por parte del usuario. En una realización, esta característica permite almacenar y dispensar los artículos de la presente invención de cualquier modo deseado sin encontrar las dificultades de adherencia o adhesión prematura entre ellos sin necesidad de láminas desprendibles, recubrimientos, espaciadores o similares aparte. Al mismo tiempo, en una realización, cuando son activados por presión en la posición deseada y en el momento deseado, los artículos pueden, en estado seco, presentar propiedades adhesivas suficientes para formar un ligado con casi todas las superficies plásticas incluidas superficies de una dentadura postiza, siendo este ligado suficientemente fuerte como para mantener la sujeción de la dentadura sin ruptura del ligado. Por lo tanto, en una realización, los artículos en la presente memoria, en estado seco, se adhieren a una superficie objetivo de dentadura postiza solo cuando se presiona sobre las mismas, minimizando así o evitando así este problema de adherencia inadvertida durante la colocación sobre la dentadura postiza. En una realización pues, los artículos de la presente invención no se han mojado o humedecido antes de la aplicación a la dentadura postiza, proporcionando así un modo sencillo y fácil de aplicar un artículo a la dentadura postiza.

En una realización, el término “adhesión seca” en la presente memoria significa que los artículos presentes presentan propiedades adhesivas mínimas y/o no presenta propiedades adhesivas o de adherencia hasta que

son activadas por parte del usuario cuando el artículo ha sido calentado por las manos del usuario, potencialmente en el curso de la aplicación del artículo a la superficie de la dentadura postiza.

En otra realización, los artículos en la presente memoria no son viscosos al tacto antes de la aplicación a la dentadura postiza.

En otra realización, el término “adhesión seca” en la presente memoria significa que los artículos de la presente invención en un estado seco y no humedecido son capaces de unirse inmediatamente por unión de superficie a un plástico seco, metacrilato de polimetilo, y/o otros tipos de sustrato de prótesis dental, tras someter el artículo a presión.

En una realización, el artículo seco, desarrolla un ligado mediante unión de superficie a un sustrato de prótesis dental tras la aplicación de presión por parte de los dedos, permaneciendo el artículo unido por su propio peso, y el artículo de la presente invención no permanecerá unido a este sustrato seco bajo su propio peso sin usar presión con los dedos para aplicar el artículo al sustrato. En una realización, la fuerza o presión puede ser generada por uno o más dedos. Esta fuerza o presión del dedo, en una realización, puede ser aplicada durante 1-10 segundos o más. En otra realización, el ligado del artículo al sustrato se mantiene de 10 segundos a 3 minutos o más, en otra realización, de 30 segundos a 1 minuto o más.

En una realización, la adhesión seca del artículo es de 0,0002, 0,0009, 0,009, 0,09, 0,98, 9,81 N/cm² (0,025, 0,1, 1, 10, 100, 1000 gramo-fuerza/centímetro cuadrado) a 0,09, 0,98, 9,81, 98,1, 490,3, 980,7 N/cm² (10, 100, 1000, 10.000, 50.000, 100.000 gramo-fuerza/centímetro) y cualquier combinación de los mismos.

En una realización, la adhesión seca de un artículo que puede volverse a colocar es de 0,0002 N/cm² a 0,003 N/cm² (de 0,025 gramo-fuerza/centímetro cuadrado a 0,30 gramo-fuerza/centímetro cuadrado) y, en otra realización, de 0,0002 N/cm² a 0,002 N/cm² (de 0,025 gramo-fuerza/centímetro cuadrado a 0,25 gramo-fuerza/centímetro cuadrado).

Se informa que el módulo a temperatura ambiente de cualquier adhesivo viscoso es *inferior* a 300 kPa (3 x 10⁶ dinas/cm²) cuando se mide a una frecuencia de 1 Hz. Este hallazgo es un criterio de viscosidad y se le ha dado el nombre de “criterio Dahlquist de adhesión” (Adhesion and Adhesives Technology, by Alphonsus Pocius, 2^a edición, 2002 Carl Hanser Verlag, Múnich).

En una realización de la presente invención, el artículo tiene un módulo superior al “criterio Dahlquist de adhesión” de 300 kPa (3 x 10⁶ dinas/cm²). En otra realización, el artículo tiene un módulo de memoria G' (medido en dinas/cm² a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 25 °C) superior a 500 kPa (5 x 10⁶); en otra realización, superior a 1000 kPa (1 x 10⁷); en otra realización, superior a 5000 kPa (5 x 10⁷); y en otra realización superior a 8000 kPa (8 x 10⁷).

En una realización, el artículo tiene un módulo de memoria G' (medido en dinas/cm² a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 25 °C) de 100, 300, 500, 1000, 5000, y 8000, 50.000, 5000, 10.000, 50.0000, 100.000, y 1.000.000 kPa (1 x 10⁶, 3 x 10⁶, 5 x 10⁶, 1 x 10⁷, 5 x 10⁷, y 8 x 10⁷ a 5x 10⁸, 5 x 10⁷, 1 x 10⁸, 5 x 10⁹, 1 x 10⁹, y 1 x 10¹⁰) y/o cualquier combinación de los mismos.

En una realización, el artículo tiene una rigidez de flexión 0,098 N/cm (10 gramos/cm), en otra realización es inferior a 0,049 N/cm (5 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 0,029 N/cm (3 gramos/cm), en otra realización es inferior a 0,019 N/cm (2 gramos/cm) y en otra realización es de 0,0009, 0,005, 0,009, a 0,019, 0,029, 0,049, 0,098 N/cm (de 0,1, 0,5, 1, a 2, 3, 5, 10 gramos/cm), en cualquier combinación, midiéndose la rigidez de flexión en un Handle-O-Meter, modelo n.º 211-300, comercializado por Thwing-Albert Instrument Company de Philadelphia, EE. UU., según el método de ensayo ASTM D2923-95.

En una realización, los artículos en la presente memoria tienen una fuerza de dislocación de 10,8 N/cm² a 117,7 N/cm² (1100 gramos por cm² a 12.000 gramos por cm²), en otra realización es de 12,7 N/cm² a 98,1 N/cm² (1300 gramos por cm² a 10.000 gramos por cm²), en otra realización de 11,7 N/cm² a 49,0 N/cm² (1200 gramos por cm² a 5000 gramos por cm²), en otra realización de 13,7 N/cm² a 49,0 N/cm² (1400 gramos por cm² a 5000 gramos por cm²), en otra realización de 12,7 N/cm² a 24,5 N/cm² (1300 gramos por cm² a 2500 gramos por cm²), en otra realización de 17,2 N/cm² a 24,5 N/cm² (1750 gramos por cm² a 2500 gramos por cm²). En otra realización, la fuerza de dislocación normalizada es de 10,8, 11,8, 12,7, 13,7, 14,7, 17,2 N/cm² (1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1750 gramos por cm²) a 117,7, 98,1, 73,5, 49,0, 24,5, 22,1 N/cm² (12.000, 10.000, 7500, 5000, 2500, 2250 gramos por cm²), y/o cualquier combinación de los mismos. En una realización, la relación de fuerza de dislocación es de 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0 a 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 3, 4, 5, 6, 8, 10, y/o cualquier combinación de los mismos. En una realización, la relación de la fuerza de dislocación es de 1,1 a 10, de 1,1 a 8, de 1,3 a 4, y/o de 1,3 a 2,5.

En una realización, los artículos en la presente memoria son sustancialmente sólidos antes del uso y pueden prenderse manualmente, en sustancialmente una sola pieza, y colocarse sobre la dentadura postiza. De forma adicional, en una realización, los artículos pueden prenderse manualmente, y ser colocados sobre la dentadura postiza, dejando muy poco o nada de residuo en los dedos. En otra realización, los artículos comprenden una única

capa. En otra realización, los artículos son laminados y/o composites. En una realización a los artículos se les da forma y/o son formados previamente. En otra realización, los artículos de la presente invención pueden ser dispensados por el consumidor mediante un envase de dosis unitaria, envase multidosis, bomba, bolsita, jeringa, o tubo, y el consumidor les da forma; y en otra realización, el consumidor puede dar forma a los artículos sin que quede un residuo sustancial en sus manos.

En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza es suficientemente fluido para permitir aplicarlo desde un tubo y a continuación prenderlo y colocarlo sobre la dentadura postiza. En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza es suficientemente fluido para aplicarlo desde un tubo y a continuación prenderlo y colocarlo sobre la dentadura postiza, dejando poco o nada de residuo en los dedos. En otra realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza comprende un disolvente que resulta en un artículo que es suficientemente fluido para aplicarlo desde un tubo. A continuación, el disolvente puede ser disipado por evaporación, bioabsorción, dispersión, disolución, etc. En otra realización, el disolvente opcional anteriormente mencionado es también miscible con el componente insoluble en agua. En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza es suficientemente fluido para aplicarlo desde un tubo y exudar tan solo mínimamente por debajo de la dentadura postiza. En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza tiene una "cantidad de exudación normalizada" de 0%, 0,00001%, 0,001%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30% a 15%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50% y/o cualquier combinación de los mismos. En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza tiene una "relación de exudación" de 0, 0,00001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6 a 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, y/o cualquier combinación de los mismos

Independientemente de la forma de dispensado del artículo, incluidos, aunque no de forma limitativa dosificación previa lista para usar de artículos y/o artículos dispensados, por ejemplo, desde un tubo, los artículos son sustancialmente sólidos antes del uso y pueden prenderse manualmente. Los artículos adhesivos para dentadura postiza que pueden dispensarse desde un tubo pueden identificarse como artículos mediante el siguiente método:

Leer atentamente todas las etapas antes de comenzar el ensayo.

1. Introducir el producto en un tubo con una boquilla de 0,41 cm (0,16 pulgadas) de diámetro.
2. Extruir una tira de 2,54 cm (1 pulgada) de longitud de producto sobre un recuadro de dentadura postiza (3,81 cm x 3,81 cm (1,5 pulgadas x 1,5 pulgadas) hecha de plástico para dentadura postiza) teniendo cuidado de sujetar la boquilla aproximadamente a una distancia de 0,32 cm (1/8 pulgadas) por encima del recuadro de dentadura postiza. No tocar la boquilla por el recuadro de dentadura postiza mientras se está extruyendo el producto.
3. Cuando se han extruido aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) de producto, se sujeta la boquilla aproximadamente 0,32 cm (1/8 pulgadas) por encima del recuadro de dentadura postiza y se usa una espátula para cortar una tira en dirección hacia la boquilla. No tocar o embadurnar la boquilla en la dirección hacia el recuadro de dentadura postiza mientras se está cortando la tira.
4. Usar el pulgar y el índice para sujetar el centro de la tira y retirarla en dirección vertical con respecto al recuadro de dentadura postiza. No aplicar un movimiento de frotado de los dedos contra el recuadro de dentadura postiza.
5. La composición es un artículo si puede ser prendido en sustancialmente una sola pieza.

Algunos artículos de adhesivo para dentadura postiza se dosifican previamente y/o son listos para usar. Un usuario puede ser capaz de identificar estos artículos visualmente como un artículo adhesivo para dentadura postiza puesto que estos son a menudo en forma de una tira contenida en un envase. Sin embargo, si no resulta evidente que estos productos adhesivos para dentadura postiza son artículos, estos artículos adhesivos para dentadura postiza pueden identificarse como artículos mediante el siguiente método:

1. Dar a la composición una forma de hoja de 0,67 mm de espesor por x 8 mm de ancho x 44 mm de largo.
2. Colocar la hoja sobre un recuadro de dentadura postiza.
3. Usar los dedos para prender la hoja.
4. La composición es un artículo si puede ser prendido en sustancialmente una sola pieza.

Sustancialmente en una pieza significa, en la presente memoria, que de 75%, 80%, 85%, 90% a 100%, 90%, 85%, 80%, 75%, 70% y/o cualquier combinación de los mismos de la composición adhesiva para dentadura postiza permanece en una pieza cuando se prende manualmente desde la superficie de la dentadura postiza.

Además de los métodos de ensayo anteriormente mencionados, los artículos para dentadura postiza pueden identificarse también como artículos en función de la cantidad de exudación, determinada mediante el método de exudación (según se define en la presente memoria). Además de poder levantarse manualmente y moverse en sustancialmente una pieza, un artículo adhesivo para dentadura postiza tiene una cantidad de exudación de 0%, 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% de la composición total a 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, 5%, 3% de la composición total y/o cualquier combinación de los mismos y/o la relación de exudación es de 0, 0,0001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,25, 0,3, a 0,1, 0,2, 0,25, 0,3, 0,4, 0,5 y/o cualquier combinación de los mismos.

En una realización el artículo en la presente memoria comprende ingredientes naturales.

En una realización el artículo de la presente invención comprende una mezcla homogénea del componente adhesivo para dentadura postiza y el componente termoplástico insoluble en agua.

Forma de los artículos adhesivos para dentadura postiza

Otros medios de prevención de la adhesión prematura es el dar forma al artículo de modo que una aplicación adecuada a la dentadura postiza o superficie oral resulte obvia. Por ejemplo, el artículo puede tener la forma del área en/sobre la que debe colocarse. La actividad de adhesivo del artículo abrasivo para dentadura postiza se maximiza proporcionando un máximo contacto entre la superficie oral y la dentadura postiza con el posicionamiento del artículo adhesivo para dentadura postiza. Los métodos de mejora del contacto entre el artículo y la dentadura postiza y/o la superficie oral incluyen, aunque no de forma limitativa, dar forma al artículo para dentadura postiza de modo que se curve a lo largo de la forma de la dentadura postiza y/o de la superficie oral, y/o dar forma al artículo de modo que se ajuste en las hendiduras de la dentadura postiza. Un artículo formado puede también dar lugar a una “aplicación obvia,” que se produce cuando se da forma al artículo para ajustarse a un área específica de la dentadura postiza. Un usuario puede mirar al artículo y a la dentadura postiza y puede ver dónde se ajustará mejor el artículo. Puede lograrse una mejor adhesión dando forma al artículo de modo que se ajuste mejor en el espacio de modo que, cuando se aplica un artículo, se obtiene una buena adhesión. Si el usuario puede ver qué espacio es más parecido a la forma del artículo sin tener que leer o seguir instrucciones, es más probable que el usuario coloque el artículo en este espacio.

El uso según la presente invención incluye artículos 10, 20 adhesivos para dentadura postiza de forma cóncava, que comprenden una cantidad de adhesivo segura y eficaz de un componente adhesivo para dentadura postiza mostrado en las Fig. 1 y 2. En otra realización, los artículos con forma cóncava se diseñan para ajustarse, conformarse y adherirse a las superficies contorneadas tales como una dentadura postiza así como a las encías o al techo de la boca. En una realización los artículos con forma cóncava tienen forma de nefroide (como se muestra en las Fig. 2-7). En otra realización los artículos de forma cóncava de la presente invención son huecos o redondeados hacia dentro como si estuvieran situados en un cuenco (como se muestra en la Fig. 8). La forma del artículo puede facilitar el alineamiento del artículo en la ranura de la dentadura postiza dando lugar a un mejor ajuste y, por lo tanto, a una mayor adhesión. De forma adicional, como se muestra en la Fig. 8, el artículo puede comprender líneas 17 para facilitar la adaptación del artículo de modo que se ajuste, en cada caso, al tamaño de la dentadura postiza y a la forma del usuario.

En una realización los artículos tienen una longitud de 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 a 25, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 100, 110, 120, 140 mm y/o cualquier combinación de los mismos. En una realización los artículos tienen una longitud de 35 mm a 45 mm, en otra realización los artículos tienen una longitud de 40 mm a 45 mm. En otra realización mostrada en las Fig. 9-10, el artículo 30 tiene forma de ranura que se extiende por toda la longitud de la dentadura postiza 40; y puede ser de 100 mm a 150 mm; esta forma puede considerarse como un artículo 30 adhesivo para dentadura postiza con forma de herradura.

En otra realización comparativa, mostrada en la Fig. 10A, a un artículo adhesivo para dentadura postiza se le puede dar forma de modo que cubra sustancialmente toda la superficie de una dentadura postiza superior. Este artículo 32 adhesivo para dentadura postiza puede colocarse a lo largo de sustancialmente toda la superficie de la parte superior de una dentadura postiza 34 (como se muestra en la Fig. 10 B).

El artículo puede ser simétrico o asimétrico. En una realización, el artículo es asimétrico, por ejemplo, con forma de nefroide (mostrado en las Figs. 2-7), y un extremo es de 10, 12, 15, a 12, 15, 20 mm de ancho y el artículo se estrecha hasta una anchura de 3, 5, 7, 8, 9 a 5, 8, 10 mm en el extremo opuesto. Según se muestra en las Fig. 2-7, la forma de nefroide puede ser de una anchura variable y la diferencia en anchura del punto más ancho al punto más estrecho puede variar dependiendo de esta variación. En otra realización, el artículo es simétrico (como se muestra en las Figs. 1 y 8) y es de 4, 5, 6, 8, 10 a 6, 8, 10, 12, 15 mm de ancho a lo largo de la longitud del artículo.

En una realización el espesor de los artículos es generalmente de 0,1 mm a 2,5 mm, en otra realización es de 0,4 mm a 1,5 mm de espesor, en otra realización es de 0,5 mm a 1 mm de espesor. El artículo puede ser más grueso o más fino dependiendo del grado de acolchado deseado por el usuario o portador. Pueden apilarse múltiples

artículos adhesivos para dentadura postiza entre sí para ajustar el espesor, grado de acolchado, y/o grado de adhesión.

En una realización, la parte 52 más ancha de un artículo 54 adhesivo para dentadura postiza con forma de nefroide se coloca en la parte más ancha de la ranura 56 de la dentadura postiza 58 (según se indica en las Figs. 11-12). La parte curvada 60 del artículo 54 adhesivo para dentadura postiza en forma de nefroide sigue la parte curvada 62 de la dentadura postiza 58, y el artículo adhesivo 54 para dentadura postiza en forma de nefroide continúa estrechándose hasta alcanzar el extremo 64 del artículo adhesivo 54 para dentadura postiza, que es el más estrecho, se ajusta en la parte 66 más estrecha de la dentadura postiza 58. Los artículos adhesivos para dentadura postiza con forma de nefroide pueden colocarse en la parte superior o en la parte inferior de una placa de dentadura postiza (Figs. 11 -12). La Fig. 11 muestra la parte inferior de una placa 58 de dentadura postiza que comprende dos artículos 54 y 68 adhesivos para dentadura postiza. La Fig. 12 muestra en cambio la parte superior de una placa 72 de dentadura postiza que comprende dos artículos 74 y 76 adhesivos para dentadura postiza con forma de nefroide.

En otra realización los artículos 82 y 84 adhesivos para dentadura postiza con forma cóncava simétrica pueden colocarse sobre la parte inferior de una placa 80 de dentadura postiza (como se muestra en las Figs. 13-14). La parte curvada 86 del artículo 84 adhesivo para dentadura postiza puede seguir a lo largo de la parte curvada 88 de la dentadura postiza 80. Puede usarse la misma disposición para la parte superior de una dentadura postiza según se muestra en la Fig. 14. Dos artículos adhesivos 90 y 92 para dentadura postiza se colocan a lo largo de la arista de la placa 94 de dentadura postiza.

En una realización no se coloca ningún artículo adhesivo para dentadura postiza a lo largo de la parte central 96 de la parte superior de la dentadura postiza 94. Esto puede permitir un mejor ajuste si la parte superior de la dentadura postiza se ajusta mejor al paladar. En otra realización (según se muestra en la Fig. 15), si se desea, puede colocarse un artículo 120 adhesivo para dentadura postiza en la parte central de la parte superior de una dentadura postiza 100, así como colocar los artículos adhesivos 110 y 130 para dentadura postiza a lo largo de los dos lados de la placa 100 de dentadura postiza.

En una realización los artículos en la presente memoria pueden ser multifases o tener fases visualmente distintas. En otra realización los artículos en la presente memoria pueden opcionalmente tener un recubrimiento desprendible.

En una realización (como se muestra en la Fig. 8) los artículos de la presente invención además comprenden un medio de ajuste convencional para permitir que el usuario recorte, corte, doble, rompa, vuelva a dar forma, o ajuste como sea en función de las necesidades, el artículo a su tamaño de dentadura postiza/ranura de dentadura postiza para obtener la forma y ajuste deseados antes de la aplicación del artículo a la dentadura postiza. En una realización, el medio de ajuste a medida puede seleccionarse del grupo que consiste en perforaciones, líneas rotas, líneas sólidas, sombreado, marcas, dobleces para plegado, y combinaciones de los mismos. En otra realización, el artículo 15 comprende una línea 17 de plegado discontinua a lo largo de la cual el usuario puede plegar o rasgar el artículo para ajustar el artículo a la dentadura postiza según sea necesario.

En una realización, los artículos de la presente invención se aplican de forma general a prótesis dentales y después se fija la dentadura postiza a la cavidad oral. En una realización, las dentaduras postizas se secan antes de aplicarlas al artículo. En una realización no es necesario mojar o humedecer el artículo antes de aplicarlo a la dentadura postiza o antes de insertarlo en la cavidad oral para usar como adhesivo para dentadura postiza. En una realización, el portador de la dentadura postiza generalmente lleva puesto el artículo de 1 hora a 3 días, en otra realización de 6 horas a 24 horas. En una realización, después del uso, la dentadura postiza se retira de la cavidad oral, y puede retirarse de la prótesis los restos de artículo que puedan quedar, por ejemplo, frotando suavemente con agua y un cepillo.

Composición del artículo para dentadura postiza

Componente adhesivo para dentadura postiza

La presente invención comprende una cantidad de adhesivo segura y eficaz de un componente adhesivo para dentadura postiza, generalmente a un nivel de 10% a 90%, en otra realización de 15% a 70%, en otra realización de 20% a 70%, en otra realización adicional de 25% a 65%, y en otra realización adicional, de 30% a 65%, en peso del artículo. En una realización, los artículos de la presente invención comprenden, al menos, 20 por ciento en peso, y en otra realización al menos 30 por ciento en peso del artículo de un componente adhesivo para dentadura postiza.

En una realización, los componentes adhesivos para dentadura postiza en la presente memoria son mucoadhesivos, hidrófilos, solubles en agua, tiene la propiedad de hincharse tras la exposición a la humedad, y/o formar una masa mucilaginoso cuando se combinan con humedad. En una realización, los componentes adhesivos para dentadura postiza se seleccionan del grupo que consiste en gomas naturales, gomas poliméricas sintéticas, AVE/MA, sales de

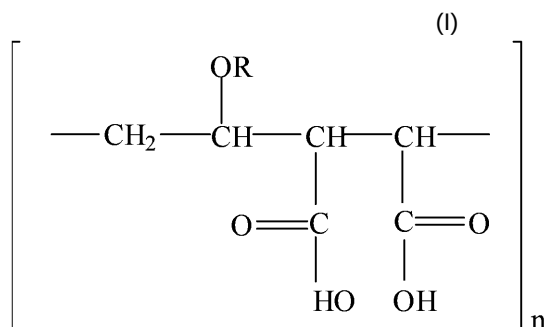
AVE/MA, AVE/MA/IB, sales de AVE/MA/IB, copolímero de ácido maleico o anhídrido y etileno y sales de los mismos, copolímero de ácido maleico o anhídrido y estireno y sales de los mismos, copolímero de ácido maleico o anhídrido e isobutileno y sales de los mismos, poli(ácido acrílico) y poliacrilatos de los mismos, ácido poliitacónico y sales del mismo, polímeros mucoadhesivos, coloides hidrófilos solubles en agua, derivados de sacárido, derivados de celulosa, y mezclas de los mismos. Ejemplos de dichos materiales incluyen goma karaya, goma guar, gelatina, algina, alginato sódico, goma tragacanto, quitosana, polímeros de acrilamida, carbopol, poli(alcohol vinílico), poliaminas, compuestos policuarternarios, polivinilpirrolidona, polímeros de poliacrilamida catiónicos, AVE/MA, AVE/MA/IB, sales mezcladas de AVE/MA, sales mezcladas de AVE/MA/IB, ácidos poliméricos, sales poliméricas, compuestos polihidroxilados, y mezclas de los mismos.

En una realización los componentes adhesivos para dentadura postiza se seleccionan del grupo que consiste en sales de AVE/MA, sales mixtas de AVE/MA, derivados de celulosa (como, por ejemplo, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, y mezclas de los mismos), polietilenglicol, goma karaya, alginato sódico, quitosana, almidón de maíz, y mezclas de los mismos. En otra realización adicional, el componente adhesivo se selecciona del grupo que consiste en sales mezcladas de AVE/MA, derivados de celulosa, y mezclas de los mismos.

En una realización el componente adhesivo para dentadura postiza no es termoplástico y/o comprende solo niveles bajos de polímeros termoplásticos solubles en agua, de 0,01% a 5% de polímero termoplástico soluble en agua como, por ejemplo, poli(óxido de etileno), hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; en otra realización, de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 1% de polímero termoplástico soluble en agua, o está prácticamente exento de polímeros termoplásticos solubles en agua.

Copolímero alquil vinil éter-maleico

En una realización de la invención el componente adhesivo para dentadura postiza es AVE/MA o sales de AVE/MA. El copolímero de alquilviniléter-ácido maleico comprende o consta prácticamente de la unidad estructural repetida:



en la que R representa un radical alquilo, en una realización un radical alquilo C₁ a C₅, n es un número entero mayor que uno que representa el número de unidades estructurales repetidas en una molécula del polímero.

En una realización, el componente adhesivo es AVE/MA y sales del mismo, preferiblemente sales mixtas de AVE/MA, en donde el copolímero contiene una función sal catiónica que comprende un catión seleccionado de los cationes del Grupo 1A y del Grupo 2A de la tabla periódica, itrio, titanio, circonio, vanadio, cromo, manganeso, hierro, níquel, cobre, cinc, boro, aluminio y mezclas de los mismos. En otra realización, el componente adhesivo es una sal mixta de AVE/MA que contiene una función sal catiónica que comprende un catión seleccionado del grupo que consiste en estroncio, cinc, hierro, boro, aluminio, vanadio, cromo, manganeso, níquel, cobre, itrio, titanio, magnesio, calcio, sodio y mezclas de los mismos y, en otra realización, el catión se selecciona del grupo que consiste en los cationes estroncio, cinc, hierro, magnesio, calcio, sodio, y mezclas de los mismos.

AVE/MA contiene, en una realización, una función sal catiónica que comprende una cantidad de cationes de cinc de aproximadamente 5% a aproximadamente 50%, en otra realización de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% y en otra realización de 10% a 35% (del total de grupos carboxilo iniciales reaccionados). Estos cationes de cinc pueden mezclarse con otros cationes seleccionados del grupo que consta de: de 5% a 65%, preferiblemente de 10% a 60%, de cationes de estroncio; de 0,001% a 2,5%, preferiblemente de 0,01% a 2%, de cationes de hierro, boro, aluminio, vanadio, cromo, manganeso, níquel, cobre, itrio y/o titanio; de 5% a 65%, preferiblemente de 15% a 50%, de cationes de calcio y/o magnesio y/o cationes sodio.

AVE/MA y sales del mismo, se describen también en US-5.073.604 concedida a Holeva y col., el 17/12/91; US-5.525.652, concedida en junio 11, 1996, Clarke y col.; US-6.025.411, concedida el 15 de febrero de 2000, Wong y col.; US-4.758.630, concedida el 19 de julio de 1988, Shah y col.; US-5.304.616, concedida el 19 de abril de 1994, Rajaiah y col.; US-5.424.058, concedida el 13 de junio de 1995, Rajaiah; US-5.424.058, concedida el 13/6/95, Rajaiah y col.; US-4.758.630, concedida el 19 de julio de 1988, Shah y col.; US-5.830.933, concedida el 3 de noviembre de 1998, Synodis y col.; US-2.047.398, concedida el 14 de julio de 1936, Voss y col.; US-3.003.988, concedida el 10 de octubre de 1961, Germann y col.; US-5.880.172, Rajaiah y col., concedida el 9 de marzo de 1999; US-5.900.470, Prosise y col., concedida el 4/5/99; US-5.037.924, Tazi y col., concedida el 6/8/91; US-5.082.913, Tazi y col., concedida el 21/1/92; las cuales se han incorporado como referencia en la presente memoria en su totalidad. También se describen sales de AVE/MA en las solicitudes de patente codependientes de P&G US-6.355.706 concedidas a Rajaiah, y col., publicada el 12 de marzo de 2002; US-6.617.374 concedida a Rajaiah, y col., publicada el 9 de septiembre de 2003.

En una realización la concentración de ácido libre de las sales de AVE/MA o de AVE/MA/IB es al menos de 36%, en otra realización es de 36% a 60% y en una última realización es de 40% a 55%, del total de grupos carboxilo iniciales del copolímero.

En una realización, la viscosidad específica del ácido o anhídrido copolímero de partida es de 1,2 a 14, cuando se mide preferiblemente en una solución al 1% peso/volumen en MEK (metiletilcetona) a 25 °C. Pueden usarse otros métodos y disolventes para medir la viscosidad específica, por ejemplo, una solución 1% peso/volumen en DMF (dimetilformamida) a 25 °C y una solución 1% peso/volumen en 2-butanona a 25 °C.

Pueden prepararse copolímeros de AVE/MA adecuados mediante métodos conocidos del estado de la técnica; véase, por ejemplo, US-2.782.182, y US-2.047.398.

Se describen métodos de preparación de sales mixtas de polímeros de AVE/MA en US-5.073.604, Holeva y col., publicada el 17 de diciembre de 1991 y US-5.872.161, Liang y col., publicada el 16 de febrero de 1999.

Componente insoluble en agua

El artículo de la presente invención comprende una cantidad segura y eficaz de un componente insoluble en agua. En una realización este componente está a un nivel de 2, 5, 10, 20, 25, 30, 35% a 45, 50, 60, 70, 90%, y/o cualquier combinación de los mismos para crear intervalos, en peso del artículo; en otra realización el nivel de

componente insoluble en agua es de 20% a 70%, de 25% a 60%, o de 35% a 60% en peso del artículo. En otra realización adicional el componente insoluble en agua es tanto insoluble en agua como sustancialmente no hinchable en agua.

5 En una realización, el componente insoluble en agua es un componente termoplástico insoluble en agua que se selecciona del grupo que consiste en caucho, elastómeros, plastómeros, cera natural, cera sintética, poli(cloruro de vinilo), nailon, fluorocarbono, prepolímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, vaselina, y mezclas de los mismos. En otra realización, el componente termoplástico insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en cera natural, cera sintética, vaselina, polietileno, y mezclas de los
10 mismos. En otra realización adicional, el componente termoplástico insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en polietileno, vaselina, cera de parafina, cera microcristalina, polipropileno, poliestireno, y mezclas de los mismos; En otra realización se selecciona del grupo que consiste en polietileno, cera microcristalina, y mezclas de los mismos.

15 En una realización el componente termoplástico insoluble en agua comprende elastómeros como, por ejemplo, caucho etileno-etileno-propileno, caucho etileno-propileno, caucho estireno-etileno-etileno-etileno-propileno-etireno, y combinaciones de los mismos; y estos pueden, de forma opcional, estar combinados con ceras.

20 En una realización el artículo en la presente memoria tiene un componente termoplástico insoluble en agua que tiene una penetración de 25 a 350; en otra realización, de 27 a aproximadamente 250, en otra realización de 30 a 150, y en otra realización de 40 a 150, y en otra realización de 50 a 80, y en otra realización de 60 a 80. Los valores de penetración son de 25 a 250 cuando se miden usando el método ASTM D1321 y los valores de penetración son de 25 a 350 cuando se miden usando el método ASTM D937, ambos son métodos existentes conocidos en la técnica. Aunque ASTM D937 y ASTM D1321 se usan generalmente para medir la penetración de vaselina o ceras de
25 petróleo, respectivamente, estos métodos pueden usarse para medir la penetración de ceras derivadas de petróleo y otros tipos de componentes termoplásticos insolubles en agua con modificaciones apropiadas, por ejemplo, estos otros componentes pueden requerir ser fundidos a temperaturas superiores que serán evidentes para el experto en la técnica.

30 Al obtener los valores de penetración anteriores, el componente termoplástico insoluble en agua que está fuera de estos valores de penetración puede mezclarse con otro ingrediente que modifique la penetración del componente termoplástico. Por lo tanto, el componente termoplástico insoluble en agua puede ser un único ingrediente o puede ser una mezcla de ingredientes. Por ejemplo, Multiwax W 180 manufacturado por Witco (Crompton, Sonneborn), que tiene un valor de penetración de aproximadamente 15 a aproximadamente 20 puede
35 mezclarse con vaselina (en una relación 1:1) para elevar el valor de penetración por encima de 25.

40 En una realización el componente termoplástico insoluble en agua es una cera natural o sintética. Estas ceras incluyen ceras naturales como, por ejemplo, ceras animales, vegetales, minerales. Las ceras animales incluyen cera de abeja, lanolina, goma laca, cera china, etc. Las ceras vegetales incluyen carnaúba, candelilla, myrica cerifera, caña de azúcar, etc., y las ceras minerales incluyen ceras fósiles o de la tierra (ozocerita, ceresina, cera montana), y ceras de petróleo como, por ejemplo, parafina, microcristalina, etc. En una realización las ceras de la presente invención son ceras naturales seleccionadas del grupo que consiste en cera de abeja, candelilla, candela, carnaúba, parafina, cera microcristalina, ceras Fischer-Tropsch, y mezclas de las mismas.

45 En otra realización, la cera es cera microcristalina fabricada por Crompton, Sonneborn (Witco) y conocida y comercializada como la marca registrada MutiwxW-835. Esta cera tiene un punto de fusión que oscila de 73,9 °C a 79,4 °C (ASTM D127), tiene una penetración a 25 °C de 60 a 80 (ASTM D1321), tiene una viscosidad cinemática a 98,9 °C, de 75 a 90 (ASTM D2161), tiene un punto de inflamación, COC, de 246 °C Min. (ASTM D92), y tiene un punto de solidificación de aproximadamente 77 °C (ASTM D938).

50 En una realización las ceras de parafina útiles en la presente invención generalmente pueden tener un intervalo de punto de fusión de 65 °C a 80 °C, en otra realización de 70 °C a 75 °C; la cera microcristalina útil en la presente invención puede tener un punto de fusión de 65 °C a 90 °C, en otra realización puede tener un punto de fusión de 80 °C a 90 °C; la cera de abeja útil en la presente invención puede tener un punto de fusión de 62 °C a 65 °C con un punto de
55 inflamación de 242 °C; la cera de candelilla útil en la presente invención puede tener un punto de fusión de aproximadamente 68 °C a aproximadamente 72 °C; la cera de carnaúba útil en la presente invención puede tener un punto de fusión de 83 °C a 86 °C; la cera Fischer-Tropsch útil en la presente invención puede tener un punto de fusión de 95 °C a 120 °C. También hay disponibles grados sintéticos de cera de abeja, candelilla, y carnaúba con propiedades similares a los grados naturales.

60 En otra realización, el componente termoplástico insoluble en agua es polietileno como, por ejemplo, A-C 1702 y A-C 6702 hechos por Honeywell, con un valor de penetración de 98,5 y 90,0, respectivamente, bajo ASTM D1321.

65 En una realización el artículo contiene poli(óxido de etileno), y el componente insoluble en agua es termoplástico. En otra realización, el artículo contiene poli(óxido de etileno) y el artículo puede no incluir una banda de papel fibroso o estratificado de papel.

En una realización el artículo en la presente memoria está prácticamente exento de miel mezclada con alcohol. En otra realización, el artículo está prácticamente exento de resina de poli(acetato de vinilo) en alcohol etílico.

5 *Diversos ingredientes opcionales*

Agente plastificante

10 Los artículos de la presente invención pueden también, de forma opcional, comprender una cantidad segura y eficaz de uno o más plastificantes toxicológicamente aceptables. En una realización el nivel del agente plastificante está comprendido en el intervalo de 0,0% a 40%, en una realización de 0,01% a 40%, en otra realización de 1% a 10%, en otra realización de 2% a 5%, en peso del artículo. En otra realización adicional, el artículo adhesivo para dentadura postiza no comprenden plastificante.

15 Los agentes plastificantes adecuados de la presente invención incluyen, aunque no de forma limitativa, polioles (por ejemplo, sorbitol); glicerina; propilenglicol; monoglicérido acetilado; hidrolisatos de almidón hidrogenados; siropes de maíz; y derivados de los mismos; xylitol, monoésteres de glicerol con ácidos grasos; triacetina; diacetina; y monoacetina; ftalato de dimetilo; ftalato de dietilo; ftalato de dioctilo; dietilenglicol; trietilenglicol; fosfato de tricresilo; sebacato de dimetilo; glicolato de etilo; glicolato de etilftaliletilo; o- y p-toluenetilsulfonamida; derivado de ácido ftálico, triacetato de glicerol, derivado de ácido cítrico, derivado de ácido fosfórico, glicol, derivado de glicol, cera de parafina, un éster de pentaeritritol de ácido graso, derivado de ácido esteárico, monoestearato de glicerol, polietilenglicol, glicolato de butil-ftalil-butilo, glicolato de butil-ftalil-butilo, ftalato de dimetilo, ftalato de dibutilo, triacetina, citrato de trietilo, acetil trietilcitrato, acetil tributilcitrato, fosfato de trifenilo, dietilenglicol, triglicérido caprílico, triglicérido cáprico, dicaprilato/caprato de propilenglicol y/o combinaciones de los mismos.

25 En otra realización, el plastificante es insoluble en agua.

30 En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza, cuando se extruye termoplásticamente, no se cura y se endurece como resultado de la acción del componente plástico. En otra realización, el componente plastificante no solidifica el componente insoluble en agua o el artículo adhesivo para dentadura postiza. En otra realización, el componente termoplástico insoluble en agua no se cura ni solidifica.

35 De forma alternativa, en una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza puede estar prácticamente exento de plastificantes. En una realización el artículo adhesivo para dentadura postiza puede estar prácticamente exento de polietilmetacrilato, triacetina, derivado de ácido ftálico, triacetato de glicerol, derivado de ácido cítrico, derivado de ácido fosfórico, glicol, derivado de glicol, cera de parafina, un éster de pentaeritritol de ácido graso, derivado de ácido esteárico, monoestearato de glicerol, polietilenglicol, glicolato de butil-ftalil-butilo, glicolato de butil-ftalil-butilo, ftalato de dimetilo, ftalato de dibutilo, triacetina, citrato de trietilo, acetil trietilcitrato, citrato de acetil-tributilo, fosfato de trifenilo, dietilenglicol, triglicérido caprílico, triglicérido cáprico, dicaprilato/caprato de propilenglicol y/o combinaciones de los mismos.

Agentes gelificantes

45 Los artículos de la presente invención pueden también, de forma opcional, comprender una cantidad segura y eficaz de uno o más gelificantes toxicológicamente aceptables. En una realización el nivel de agente gelificante está comprendido de 0,01% a 40%, en otra realización, de 1% a 10%, en otra realización, de 2% a 5%, en peso del artículo.

50 Los agentes gelificantes adecuados de la presente invención incluyen, aunque no de forma limitativa, copolímero de polivinilpirrolidona/eicoseno comercializado con el nombre comercial Ganex V-220F de ISP; tricontanil polivinilpirrolidona comercializada con el nombre comercial Ganex WP-660 de ISP; gelificantes de tipo poliamida, incluidos Sylvaclear, Sylvacote, Sylvagel, Uniclear, comercializados todos por Arizona Chemical incluidos Sylvaclear Lightwax; Sylvaclear PA 20; Sylvaclear PA 30; Sylvaclear PA 50; Sylvacote 2228; Sylvacote 2228E; Sylvagel 5000; Sylvagel 6000; Uniclear 100; Uniclear 100VG; Uniclear 80; Uniclear 80V; y mezclas de los mismos.

Saborizantes, aromas, estimuladores sensoriales

60 Los artículos de la presente invención pueden incluir también uno o más componentes que proporcionen sabor, aroma y/o ventajas sensoriales (agentes calentadores o refrigerantes). Los componentes adecuados incluyen mentol, aceite de gaulteria, aceite de menta, aceite de menta verde, alcohol de hoja, aceite de clavo de olor, anetol, salicilato de metilo, eucaliptol, cassia, 1-8 mentilacetato, salvia, eugenol, aceite de perejil, oxanona, alfa-irisona, mejorana, limón, naranja, propenil guaetol, canela, vainillina, timol, linalol, glicerolacetato cinamaldehído conocido como CGA, y mezclas de los mismos, así como refrigerantes. El refrigerante puede ser uno cualquiera de una amplia variedad de productos. Entre estos productos se incluyen carboxamidas, mentol, cetales, dioles y mezclas de los mismos. En una realización los refrigerantes de los artículos de la presente invención se seleccionan del grupo que consiste en los agentes de carboxamida de parametano como, por ejemplo, la N-etil-p-mentano-3-carboxamida, conocida comercialmente como "WS-3", la N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, conocida como "WS-23," y mezclas de los mismos. Otros refrigerantes

preferidos se seleccionan entre el mentol, 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, conocido como TK-10 y fabricado por Takasago, glicerolacetal de mentona, conocido como MGA y fabricado por Haarmann and Reimer, y lactato de mentilo, conocido como Frescolat® y fabricado por Haarmann and Reimer. Los términos “mentol” y “mentil” según se utilizan en la presente invención incluyen isómeros dextrógiros y levógiros de estos componentes y mezclas racémicas de los mismos. El TK-10 se describe en US-4.459.425, concedida a Amano y col. el 10 de julio de 1984. El WS-3 y otros agentes se describen en US-4.136.163, concedida a Watson y col. el 23 de enero de 1979. Estos agentes pueden estar presentes a un nivel de 0% a 40%, en otra realización de 0,05% a 5%, y en otra realización de 0,1% a 2%, en peso del artículo.

10 Otros ingredientes opcionales

Los artículos adhesivos para dentadura postiza pueden también comprender una o más sustancias activas adecuadas para la administración tópica. Las sustancias activas terapéuticas pueden estar presentes a un nivel de 0% a 70%, en peso del artículo, y en una realización, de 1% a 20%, en peso del artículo. Las sustancias activas terapéuticas incluyen agentes antimicrobianos como, por ejemplo, yodo, triclosano, peróxidos, sulfonamidas, bisbiguanidas, o compuestos fenólicos; antibióticos como tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazol, cloruro de cetilpiridio, bromuro de domifeno, o clindamicina; agentes antiinflamatorios como, por ejemplo, aspirina, acetaminofeno, naproxeno y sus sales, ibuprofeno, ceterolac, flurbiprofeno, indometacina, eugenol, o hidrocortisona; agentes desensibilizantes de la dentina como, por ejemplo, nitrato de potasio, cloruro de estroncio o fluoruro de sodio; fluoruros como, por ejemplo, fluoruro sódico, fluoruro estannoso, MFP; agentes anestésicos como, por ejemplo, lidocaína o benzocaína; agentes antifúngicos como los utilizados para tratar *Candida albicans*; compuestos aromáticos como, por ejemplo, alcanfor, aceite de eucalipto, y derivados de aldehído como, por ejemplo, benzaldehído; insulina; esteroides; remedios herbales y otros remedios vegetales; y bicarbonato sódico. Se reconoce que en determinadas formas terapéuticas las combinaciones de estos agentes en el mismo sistema de liberación pueden ser útiles para obtener un efecto óptimo. Así, por ejemplo, puede combinarse un agente antimicrobiano y un agente antiinflamatorio en un solo sistema de liberación para proporcionar una efectividad combinada.

Otros ingredientes adecuados incluyen colorantes, conservantes (como, por ejemplo, metilparabeno y propilparabeno) o espesantes como, por ejemplo, dióxido de silicón y polietilenglicol. Colorantes, conservantes, espesantes pueden estar presentes a un nivel de 0% a 20%, en peso del artículo, en otra realización de 0,1% a 10%, en peso.

De forma adicional, los artículos pueden también comprender uno o más solventes. Estos disolventes opcionales pueden ser miscibles con el componente insoluble en agua y/o ser capaces de ser disipados in-situ. En una realización estos disolventes pueden ser disipados in-situ por evaporación, disolución, dispersión, bioabsorción, o cualquier otro medio adecuado. En otra realización, estos disolventes pueden ser disipados in-situ dando lugar a un artículo adhesivo para dentadura postiza. Dichos disolventes pueden incluir materiales con una viscosidad que oscila de 0,01, 0,1, 1, 5 centipoise a 20 °C, a 5, 10, 100, 1000 centipoise a 20 °C en una combinación cualquiera de estos niveles. En una realización estos disolventes pueden ser siliconas, hidrocarburos, iso-dodecano, iso-hexadecano, iso-eicosano, y/o poliisobuteno. Los grados adecuados de disolvente incluyen la serie del Permethyl (comercializado por Prespers Inc., New Jersey, EE. UU.) como, por ejemplo, Permethyl 97A, 99A, 101A, 102A, y mezclas de los mismos.

Proceso de preparación del artículo

Los artículos utilizados según la invención se forman mediante procesos convencionales en la técnica, p. ej., la industria de fabricación de películas como, por ejemplo, moldeo, recubrimiento, calandrado, extrusión. En una realización, los componentes individuales del artículo se funden y posteriormente se mezclan en un tanque de mezclado hasta obtener una mezcla homogénea. A continuación, la mezcla puede colarse hasta obtener un espesor aceptable, sobre un sustrato apropiado. Ejemplos de dichos sustratos incluyen Mylar, correa de acero inoxidable en movimiento continuo (que puede al final entrar en una sección de secador), papel protector del adhesivo y similares. A continuación se enfrían los artículos. A continuación, si es necesario, los artículos pueden secarse, p. ej., en un horno de aire forzado. La temperatura del aire de secado y la duración del secado dependen de la naturaleza del disolvente utilizado tal cual se reconoce en la técnica. Generalmente, las temperaturas de secado incluyen una temperatura entre 25 °C y 140 °C, en otra realización de 60° a 90 °C para una duración de 20 minutos a 60 minutos, en otra realización de 30 minutos a 40 minutos. El artículo puede cortarse a continuación en formas deseadas con dimensiones deseadas y, a continuación, apilarse y/o posteriormente envasarse.

En una realización, tras el procesamiento, el artículo se corta en las formas deseadas en una matriz. Estas formas pueden facilitar una aplicación del artículo a las dentaduras postizas.

En una realización en particular, el artículo de la presente invención se procesa del modo siguiente: 1. Fundir el componente de cera; 2. Mezclar la sal o las sales de AVE/MA con el resto de componentes adhesivos; 3. Añadir la mezcla adhesiva a la cera fundida; 4. Agitar para obtener una mezcla homogénea; 5. Verter la mezcla homogénea en un molde o sobre una superficie adecuada; 6. Enfriar la mezcla hasta que se solidifique; 7. Retirar del sustrato o molde o cortar en la forma deseada.

Otro proceso de fabricación de película convencional conocido en la técnica es la extrusión. Este método es posible con películas en las que el ingrediente de conformación de película comprende diversos materiales extruibles. Las propiedades mecánicas específicas del proceso de extrusión, p. ej., el equipo específico utilizado, la fuerza de extrusión, la forma y temperatura del orificio y/o de las matrices se consideran pertenecientes a la técnica y pueden variarse de un modo conocido para obtener las características físicas de los artículos descritos en la presente memoria.

En una realización, el espesor de los artículos de la presente invención es, generalmente, de entre 0,1 mm y 2,5 mm, en otra realización es de 0,4 mm a 1,5 mm de espesor, en otra realización es de 0,5 mm a 1 mm de espesor. El artículo puede ser más grueso o más fino dependiendo del grado de acolchado deseado por el usuario o portador.

En una realización los artículos en la presente memoria pueden ser multifases o tener fases visualmente distintas. En otra realización los artículos en la presente memoria pueden opcionalmente tener un recubrimiento desprendible.

Uso del artículo

Los artículos de la presente invención se aplican de forma general a prótesis dentales y después se fija la dentadura postiza a la cavidad oral. En una realización las dentaduras se secan antes de la aplicación del artículo. En una realización no es necesario humedecer el artículo y/o la prótesis dental antes de aplicarlo a la prótesis dental para hacer que el artículo se pegue a la prótesis dental. El artículo puede aplicarse a cualquier zona de la prótesis. En una realización, el portador de la dentadura postiza generalmente lleva puesto el artículo de 1 hora a 3 días, en otra realización, de 6 horas a 24 horas. Después del uso, la prótesis se retira de la cavidad oral y pueden retirarse de la prótesis los restos de artículo que puedan quedar, por ejemplo, frotando suavemente con agua y un cepillo. En una realización los artículos pueden combinarse en un kit, y el kit puede además comprender una marca que indica al usuario que no humedezca el producto antes de aplicarlo a la dentadura postiza o a la superficie oral (como se muestra en la Fig. 16).

Los ejemplos siguientes describen y demuestran más detalladamente realizaciones dentro del ámbito de la presente invención. Los ejemplos son únicamente a título ilustrativo y no deben interpretarse como limitaciones a la presente invención. Pueden realizarse múltiples variaciones de estos ejemplos sin por ello abandonar la esencia y el ámbito de la invención.

Ejemplos

Ejemplo I

	A	B	C	D	E	F	H	I
	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos	Gramos
Ca/Zn	33,00	33,00	33,00	53,00		10,00	28	24,5
Sal de AVE/MA								
CMC	20,00	20,00	20,00		53,00	10,00	15	28,5
AVE/MA Acid S-97			1,00					
Microcrystalline Wax ¹ W-835	46,92	47,00	47,00	47,00	47,00	80,00	45,52	46,92
Sabores			0,50				0,4	
Sacarina	00,08		0,16				0,08	0,08
Colorantes			0,10					
Sílice							1,00	
Almidón de maíz							10	

¹ Multiwax W 835 fabricada por Witco (Crompton, Sonneborn). La Multiwax W 835 puede también ser sustituido con Polyethylene A-C 1702 o con Polyethylene A-C 6702.

La cera microcristalina W-835 (o Polyethylene A-C 1702 o Polyethylene A-C 6702) se funde, y otros ingredientes se mezclan en la misma. La mezcla se transforma a continuación en hojas mediante algún medio adecuado como, por ejemplo, extrusión o laminación en hojas de espesor adecuado, por ejemplo, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, ó 1,0 mm. La hoja se corta en formas que tienen una longitud de 45 mm, y una anchura de 13 mm (en su sección más ancha) en forma de nefroide cóncava asimétrica o una longitud de 45 mm, y una anchura de 7 mm en forma simétrica cóncava. Estos artículos son adecuados para aplicación a dentaduras postizas.

En los artículos del ejemplo anterior, todos o parte de la sal de Ca/Zn AVE/MA puede ser sustituida con sales de Mg/Zn/Na AVE/MA y/o sales de Ca/Na AVE/MA; todo o parte de la CMC puede ser sustituida con carragenano, y/o derivados de celulosa adecuados; toda o parte de Microcrystalline Wax W-835 puede ser sustituido con Polyethylene A-C 1702 (comercializado por Honeywell), y/o Polyethylene A-C 6702 (comercializado por Honeywell); y/o, la cantidad de cada ingrediente puede también aumentarse o disminuirse a aproximadamente 10%. Cada uno de los ejemplos anteriores

puede mezclarse entre sí antes de transformarlo en hojas; y/o usarse conjuntamente entre sí para formar artículos multicapa.

5 Ejemplo II

	A	B
	Gramos	Gramos
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33,00	33,00
CMC	20,00	20,00
AVE/MA Acid S-97	1,00	
Microcrystalline Wax ² W-180	30,00	23,50
Sabores	0,50	
Sacarina	0,16	
Colorantes	0,10	
Vaselina	17,00	23,50

² Multiwax W 180 fabricada por Witco (Crompton, Sonneborn).

10 Se funde Microcrystalline Wax W-180 y se mezclan con ella otros ingredientes. La mezcla se transforma a continuación en hojas mediante algún medio adecuado como, por ejemplo, extrusión o laminación en hojas de espesor adecuado, por ejemplo, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, o 1,0 mm. La hoja se corta en formas que tienen una longitud de 45 mm, y una anchura de 13 mm (en su sección más ancha) en forma de nefroide cóncava asimétrica o una longitud de 45 mm, y una anchura de 7 mm en forma simétrica cóncava. Estos artículos son adecuados para aplicación a dentaduras postizas.

15 En los artículos del ejemplo anterior, toda o parte de la sal de Ca/Zn AVE/MA puede ser sustituida con sales de Mg/Zn/Na AVE/MA y/o sales de Ca/Na AVE/MA; todo o parte de la CMC puede ser sustituida con HEC, carragenano, y/o goma karaya; toda o parte de la Microcrystalline Wax W-180 puede también ser sustituida con Microcrystalline Wax W-445 (también comercializado por Witco), toda o parte de la vaselina puede ser sustituida con aceite mineral, y/o polibuteno; y/o la cantidad de cada ingrediente puede también incrementarse o disminuirse a aproximadamente 10%. Cada uno de los ejemplos anteriores puede mezclarse entre sí antes de transformarlo en hojas; y/o usarse conjuntamente entre sí para formar artículos multicapa.

25 Ejemplo III

	A	B	C
	Gramos	Gramos	Gramos
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33	33	33
CMC	20,00	20,00	20
Sacarina	0,04	0,06	0,02
Sílice	0,57	0,29	0,86
Aceite mineral	11,98	5,99	17,96
Microcrystalline Wax ³ W-835	23,46	35,19	11,73
Vaselina	10,96	5,48	16,43

³ Crompton, Sonneborn Multiwax W 835 fabricada por Witco (Crompton, Sonneborn). La Multiwax W 835 puede también ser sustituido con Polyethylene A-C 1702 o con Polyethylene A-C 6702.

30 Se funde Microcrystalline Wax W-835 y se mezclan con ella otros ingredientes. A continuación se extruye una dosis unitaria de la mezcla para formar una serie de bolsas para envasado de un producto adhesivo para dentadura postiza. El portador de la dentadura postiza puede a continuación aplicar la mezcla de dosis unitaria sobre la dentadura postiza y moldearla para darle la forma o formas deseadas.

35 En el ejemplo anterior, toda o parte de la sal de Ca/Zn AVE/MA puede ser sustituida con sales de Mg/Zn/Na AVE/MA y/o sales de Ca/Na AVE/MA; todo o parte de la CMC puede ser sustituida con HEC, carragenano, y/o goma karaya; toda o parte de Microcrystalline Wax W-835 puede ser sustituida con Polyethylene A-C 1702 (comercializado por Honeywell), y/o Polyethylene A-C 6702 (comercializado por Honeywell); todo o parte de la vaselina puede ser sustituida con aceite mineral, y/o polibuteno.

40 Ejemplo IV

	A	B	C	D*
	%	%	%	%
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33	33	33	33

CMC	20	20	20	20
Sílice	1,03	0,97	0,86	1,14
Aceite mineral	21,56	20,36	17,96	23,95
Vaselina	19,72	18,62	16,43	21,91
Sacarina	0,01	0,01	0,02	0,00
Microcrystalline Wax3 W-835	4,69	7,04	11,73	0,00

* La fórmula de referencia IV-D es únicamente para fines comparativos

Para preparar los prototipos IV-A-D anteriores, se funde la cera a aproximadamente 95°C (en los ejemplos A-C) y se mezcla con los otros ingredientes en un recipiente calentado a aproximadamente 65°C al vacío. Los productos mezclados pueden introducirse en tubos. El producto puede sacarse estrujando los tubos y aplicarse sobre una dentadura postiza en forma de cintas. Las cintas de los productos IV-A-C pueden prenderse y, por ejemplo, colocarse en la posición deseada, con poco o nada de residuo en los dedos. Las cintas del producto IV-D no pueden prenderse y colocarse puesto que están adheridas a la superficie de la dentadura postiza y dejan residuo sustancial en los dedos.

Ejemplo-V

Muestra	PEG 600	PEG 1000	CMC 7HF	Ca/Zn Gantrez	Carragenano	Xantano
A	11,75	35,25				53
B	11,75	35,25			53	
C	11,75	35,25	20	33		
D	9,4	37,6	20	33		
E	35,25	11,75	20	33		
F	4,7	42,3	20	33		

Las fórmulas anteriores pueden prepararse mediante el siguiente procedimiento: Se calienta PEG 1000 a aproximadamente 50 °C sobre una placa caliente para fundirlo. El PEG 1000 fundido se mezcla a continuación con la cantidad apropiada de PEG 600 (líquido a temperatura ambiente). Cuando aún está caliente, se mezclan las soluciones fundidas con CMC, Gantrez, carragenano, y/o goma xantano dependiendo de la formulación específica. Tras el mezclado, se comprimen las formulaciones a temperatura ambiente bajo 40.033,9 N (9000 lb) de presión durante aproximadamente 2 minutos. A continuación se retiran las muestras de la prensa y pueden ser cortadas en formas cóncavas.

Ejemplo VI

Muestra	CMC 7LF	Glicerina	DI H2O
A	0,1	0,05	9,85
B	0,1	0,1	9,8
C	0,1	0	9,9
D	0,1	0,25	9,65

Las fórmulas anteriores pueden prepararse mediante el siguiente procedimiento: Se mezcla CMC con agua y glicerina en una placa de agitación con elevada agitación magnética para crear un vórtice. Al cabo de aproximadamente 20 minutos de agitación para permitir la disolución de la CMC se cuecen las muestras en botes de Teflon. A continuación se colocan las muestras en un horno al vacío a aproximadamente 50 °C durante la noche para retirar el agua. A continuación se retiran las muestras de los botes de Teflon y pueden ser cortadas en formas cóncavas.

Métodos de ensayo

La bioerosión de los artículos de la invención puede medirse mediante el siguiente método: pasar una fuente de agua por encima del espécimen de la muestra durante aproximadamente 30 minutos mientras el espécimen está asentado sobre una malla de alambre. La fuente de agua es una pila de laboratorio ajustada de modo que la temperatura es de 39 ± 1 °C y el caudal es de 16 ± 1 ml/sec. Utilizar un embudo para canalizar el flujo y ayudar a amortiguar el efecto de una presión reducida y fluctuaciones de la temperatura en las líneas de agua. La rejilla de malla de alambre tiene aberturas de aproximadamente 0,2286 cm x 0,2286 cm (0,09 pulgadas x 0,09 pulgadas) y se coloca 6,35 cm (2,5 pulgadas) por debajo de la punta del embudo donde se sujeta con una anilla metálica de soporte. Se colocan especímenes de 0,025 g sobre la malla y se toman imágenes al cabo de 0, 10 y 30 minutos para hacer un seguimiento

de la bioerosión del espécimen. Al cabo de 30 minutos se retira la malla de alambre que contiene el resto del espécimen y se calienta durante 1 hora a 60 °C al vacío para eliminar el resto del agua. Tras el período de calentamiento, se toman los pesos finales para calcular la pérdida de peso debida a la bioerosión. Se utiliza un promedio de 3 especímenes por muestra para calcular el tiempo de bioerosión y la pérdida de peso. El artículo es bioerosionable si no deja residuo, película u hoja visible al cabo de aproximadamente 30 minutos bajo estas condiciones de ensayo, y/o si no se puede separar o pelar manualmente en una o más piezas grandes al cabo de 30 minutos bajo estas condiciones de ensayo, y/o si deja menos de 2, menos de 4, menos de 6, y/o menos de 8% en peso de residuo (del peso original del artículo) al cabo de 30 minutos bajo estas condiciones. El ensayo de bioerosión anterior también puede llevarse a cabo en tiempos diferentes de hasta 8 horas.

La adhesión seca puede medirse mediante el siguiente método: 1. Retirar el artículo del material del envase; 2. Colocar el artículo sobre la parte correspondiente al paladar de la parte superior de una dentadura postiza de acrílico seca con los dientes orientados hacia abajo; 3. Aplicar presión con los dedos de 3 a 10 segundos; 4. A continuación, dejar de aplicar presión con el dedo; 5. A continuación, dar la vuelta a la dentadura postiza con los dientes orientados hacia arriba. En una realización el artículo muestra adhesión seca si: i. El artículo no se pega a los dedos durante las Etapas 1-2, ii. deja poco o nada de residuo en las Etapas 3-4, y iii. en la Etapa-5, el artículo no se desprende de la dentadura postiza, una vez que se le ha dado la vuelta, durante al menos 10-30 segundos, o al menos aproximadamente 1 minuto.

En otra realización el artículo presenta adhesión seca si: i. El artículo no se pega a los dedos durante las Etapas 1-4, y ii. en la Etapa-5, el artículo no se desprende de la dentadura postiza, una vez que se le ha dado la vuelta, durante al menos 10-30 segundos, o al menos 1 minuto.

En otra realización, el artículo presenta adhesión seca si en la Etapa-5, el artículo no se desprende de la dentadura postiza, una vez que se le ha dado la vuelta, durante al menos aproximadamente 10-30 segundos, o al menos aproximadamente 1 minuto.

La adhesión seca de los artículos de la invención puede también medirse mediante el siguiente procedimiento:

- a. Comprimir una muestra en forma de disco de 5 mm de diámetro (0,67 mm de espesor) del artículo entre una sonda cilíndrica de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro (hecha de polimetilmetacrilato) y una hoja plana de polimetilmetacrilato con 19,6 N (2000 gramo-fuerza) durante 2 segundos,
- b. Extraer la sonda a 1 mm/segundo y registrar la fuerza máxima,
- c. Repetir el procedimiento sin muestra colocada a modo de sándwich entre las dos superficies, y
- d. Calcular: La adhesión seca en gramos/centímetro cuadrado = (Fuerza máxima con la muestra – Fuerza máxima sin la muestra) / Área de sección transversal del disco de muestra.

En una realización el procedimiento anterior se repite con una fuerza aplicada de 2,45 N (250 gramo-fuerza) en la Etapa-a y la viscosidad medida en las Etapas b-d;

El artículo tiene adherencia seca si la viscosidad medida con una fuerza aplicada de 2,45 N (250 gramo-fuerza) es inferior a aproximadamente 0,25, 0,49, 0,98, 1,96, o 4,90 N/cm² (25, 50, 100, 200, ó 500 gramos/centímetro cuadrado), y la viscosidad medida con una fuerza aplicada de 19,6 N (2000 gramo-fuerza) es superior a aproximadamente 1,96, 4,90, 9,81, 19,6, 49,0, 98,1, ó 245,2 N/cm² (200, 500, 1000, 2000, 5000, 10.000, ó 25.000 gramos/centímetro cuadrado), y cualquier combinación de estos niveles.

El módulo G' del artículo de la invención puede medirse mediante el siguiente procedimiento:

- a. Cargar un disco de muestra de un diámetro de 8 mm y un espesor de 0,67 mm sobre un reómetro ARES usando un accesorio de placa paralelo con una fuerza de compresión de 4,90 N (500 gramos). Si la muestra es fluida, se utiliza suficiente cantidad de material para llenar la distancia de 1 mm sobre un accesorio de placa paralelo de 25 mm de diámetro.
- b. Ajustar la deformación a 0,02%, c. Medir G' con un barrido de frecuencias incluida 1 Hz.

La fuerza de dislocación normalizada y la relación de fuerza de dislocación del artículo de la invención puede medirse mediante el siguiente método:

Instrumento: Se utiliza un Instron modelo 5544. Se calibra anualmente el captador dinamométrico según las especificaciones del fabricante. La elección de captador dinamométrico viene determinada por las fuerzas generadas por el desprendimiento de adhesivo en el intervalo de operación recomendado para el captador dinamométrico. Este es de forma típica 10% - 90% de la capacidad llena.

Elementos del ensayo: Se utiliza la geometría de una sonda cilíndrica y una placa plana. La sonda es de superficie específica PMMA, de $0,2 \text{ cm}^2$ a 10 cm^2 . Para la placa base, se utiliza el mismo material PMMA pero en forma de lámina, 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ pulgada) de espesor. Esta se corta en placas de 15,2 cm x 15,2 cm (6 pulgadas x 6 pulgadas) para sujetar al Instron.

Líquido de hidratación: Se utiliza saliva artificial que contiene niveles reducidos de diversas sales para hidratar el adhesivo.

Composición de la saliva artificial

Ingrediente	Cantidad por litro
K_2HPO_4	4,2 g
KH_2PO_4	3,2 g
KOH	2 gránulos
Solución madre mineral - KCl 8 g por 100 ml de solución madre - NaCl 8 g - Na_2SO_4 0,264 g - $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 0,7687 (ó 0,36 g de MgCl_2 anhidro)	5 ml

Adhesivo: Se aplica de 0,1 gramos a 1,0 gramo de adhesivo a la sonda.

Hidratación: El líquido de hidratación (de 0,2 ml de saliva artificial a 2,0 ml) se pipetea sobre la superficie del adhesivo. Se permite a continuación que la unidad se hidrate durante 20 minutos o más.

Método de ensayo: Una vez que se ha hidratado la muestra, se monta sobre el Instron y se lleva a cabo el ensayo mediante control por ordenador. El método comprende las siguientes etapas:

- compresión de 7,35 N hasta 73,5 N (750 g a 7500 g de fuerza)
- Mantener la compresión durante 2 minutos
- Reducir la fuerza de compresión a 1,96 N (200 g)
- Mantener (1 minuto)
- Retirar a 1 mm/s
- Registrar el máximo de la fuerza de dislocación
- Calcular la "Fuerza de dislocación normalizada" = (Fuerza máxima de dislocación) / (Superficie específica de la sonda); registrar en gramos de fuerza por cm^2
- Repetir las Etapas A-F para el adhesivo para dentadura postiza comercial Fixodent Original (comercializado y fabricado por P&G), o para la siguiente fórmula de referencia: sal de Ca(47,5%)/Zn(17,5%) MVE/MA 33%, carboximetilcelulosa de sodio 20%, aceite mineral USP ($6,5\text{E}-5$ – $7,5\text{E}-5 \text{ m}^2/\text{s}$ (65 cSt - 75 cSt) a 40°C) 23,93%, vaselina USP (consistencia 17-20 mm) 21,87%, dióxido de silicio coloidal 1,14%, y Opatint OD1646 0,06%; en US-5.073.604, Holeva K., y en US-6.617.374 Rajaiah J. se describen métodos adecuados de preparación de esta fórmula de referencia.
- Calcular la "Relación de la fuerza de dislocación" = (Fuerza máxima de dislocación del adhesivo prototipo) / (Fuerza máxima de dislocación de Fixodent Original)

Datos: se repite cada muestra un mínimo de 3 veces y se registra el valor promedio de la "Fuerza de dislocación normalizada" y de la "Relación de la fuerza de dislocación".

En concreto, la fuerza de dislocación normalizada y la relación de la fuerza de dislocación puede medirse usando los siguientes parámetros en el procedimiento: 0,25 gramos de adhesivo; 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro de sonda; tiempo de hidratación de 20 minutos; y fuerza de compresión de 73,5 N (7500 gramos).

La "Cantidad de exudación normalizada" y la "Relación de exudación" del artículo de la invención puede medirse por el siguiente procedimiento:

- Cargar un peso de muestra inicial de aproximadamente 0,50 gramos uniformemente sobre una sonda cilíndrica de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro hecha de polimetilmetacrilato,

- b. Llevar la sonda a una placa base de 1,2 mm, también hecha de polimetilmetacrilato, c. Aplicar 7,35 N (750 gramo-fuerza) para 90 segundos,
- 5 d. Al cabo de 90 segundos, recortar y pesar el material que ha exudado,
- e. Calcular la “Cantidad de exudación normalizada” = (Cantidad perdida por exudación / Peso de muestra inicial) x 100,
- 10 f. Repetir las Etapas a-e usando Fixodent Original comercial, una crema adhesiva para dentadura postiza comercial manufacturada por P&G, o con la siguiente fórmula de referencia: sal de Ca(47,5%)/Zn(17,5%) MVE/MA 33%, carboximetilcelulosa de sodio 20%, aceite mineral USP (6,5E-5 – 7,5E-5 m²/s (65 cSt - 75 cSt) a 40 °C) 23,93%, vaselina USP (consistencia 17 mm - 20 mm) 21,87%, dióxido de silicio coloidal 1,14%, y Opatint OD1646 0,06%; se describen métodos adecuados para preparar esta fórmula de referencia en US-5.073.604, Holeva K., y US-6.617.374 Rajaiah J.,
- 15 g. Calcular la “Relación de exudación” = Cantidad de exudación normalizada de adhesivo prototipo / Cantidad de exudación normalizada de Fixodent Original,
- 20 h. Se repite cada muestra un mínimo de 3 veces y se registra el valor promedio de “Cantidad de exudación normalizada” y de la “Relación de exudación”.

REIVINDICACIONES

- 5 1. El uso de al menos dos artículos adhesivos para dentadura postiza para aplicación a las ranuras de una dentadura postiza, en donde cada artículo es una hoja de forma cóncava y comprende una mezcla homogénea de:
 - 10 a) un componente termoplástico insoluble en agua seleccionado de caucho, elastómeros, plastómeros, cera natural, cera sintética, poli(cloruro de vinilo), nailon, fluorocarbono, prepolímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, vaselina, y mezclas de los mismos; y
 - b) un componente adhesivo para dentadura postiza.
- 15 2. El uso de la reivindicación 1, en donde los artículos tienen forma de nefroide.
3. El uso de la reivindicación 1, en donde la relación de la anchura a la longitud de cada artículo es de 1:1 a 1:10, preferiblemente de 1:5 a 1:3.
- 20 4. El uso de la reivindicación 1, en donde el espesor de cada artículo es de 0,1 mm a 2,5 mm, preferiblemente de 0,4 mm a 1,5 mm.
- 25 5. El uso de la reivindicación 1, en donde los artículos tienen mínimas propiedades adhesivas o no tienen propiedades adhesivas en estado seco hasta que son activados por presión aplicada por parte de un usuario.
6. El uso de la reivindicación 1, en donde los artículos son flexibles.
- 30 7. El uso de la reivindicación 1, en el que el componente adhesivo para dentadura postiza es una sal o sal mixta de AVE/MA; preferiblemente en donde el componente adhesivo para dentadura postiza se selecciona de una sal o sal mixta de AVE/MA, conteniendo la sal una función sal catiónica que comprende un catión seleccionado de los cationes del Grupo 1A y del Grupo 2A de la tabla periódica, itrio, titanio, circonio, vanadio, cromo, manganeso, hierro, níquel, cobre, cinc, boro, aluminio y mezclas de los mismos. más preferiblemente en donde la sal se selecciona de una sal calcio/cinc de AVE/MA, una sal de magnesio/cinc/sodio de AVE/MA, una sal de calcio/sodio de AVE/MA, una sal de cinc de AVE/MA y mezclas de los mismos.
- 35 8. El uso de la reivindicación 1, en donde el artículo es bioerosionable.
- 40 9. El uso de la reivindicación 1, en el que el componente termoplástico insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en polietileno, cera microcristalina, o mezclas de los mismos.

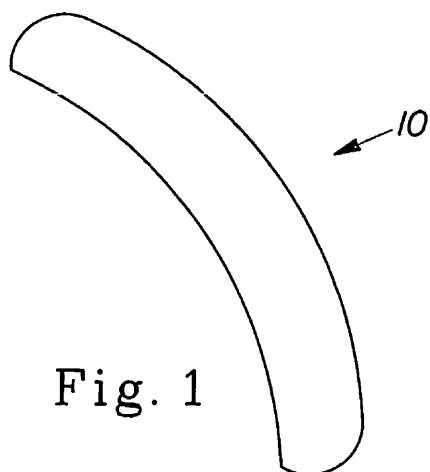


Fig. 1

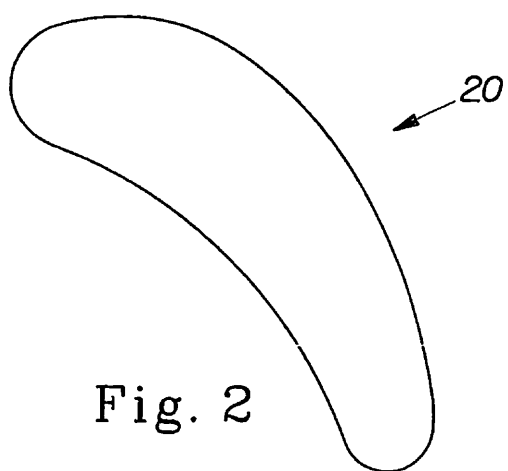


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

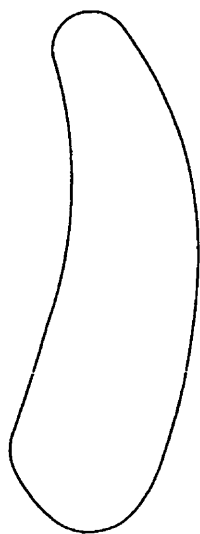
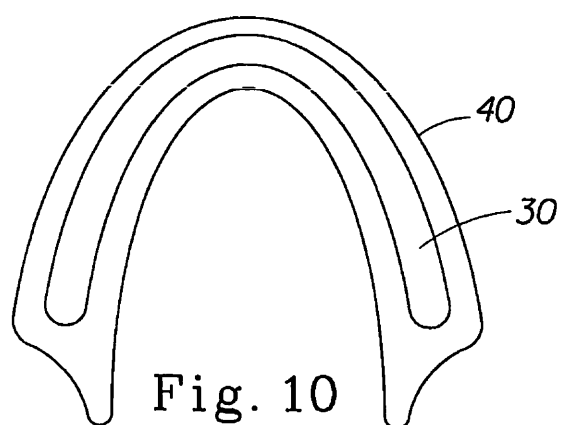
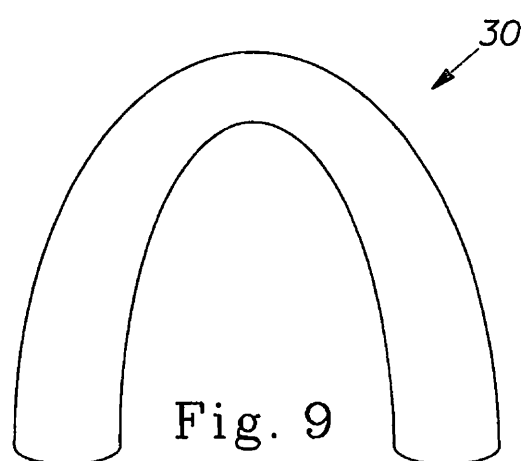
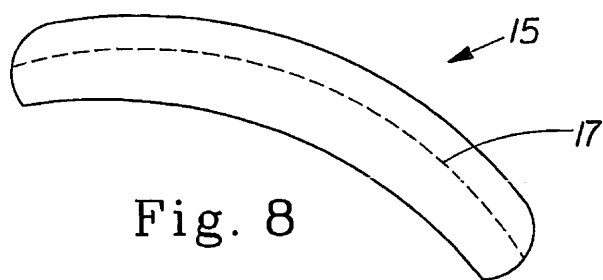


Fig. 6



Fig. 7



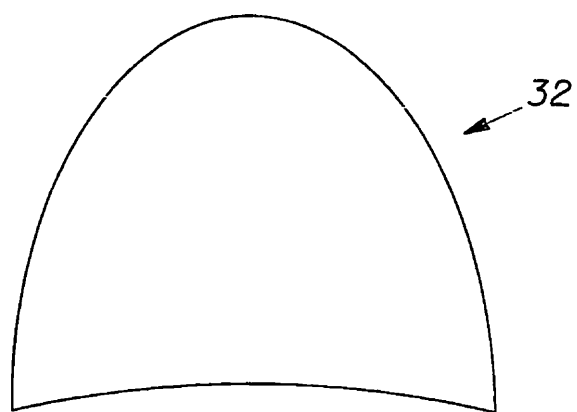


Fig. 10A

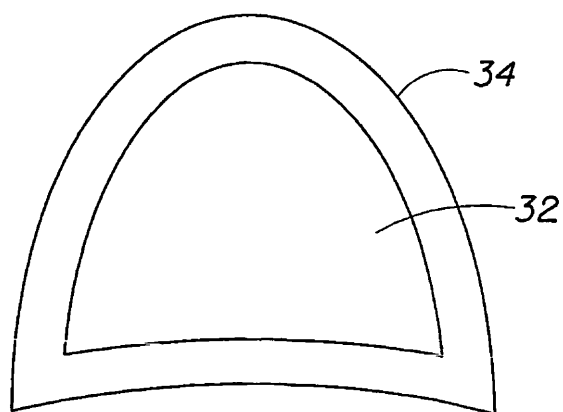


Fig. 10B

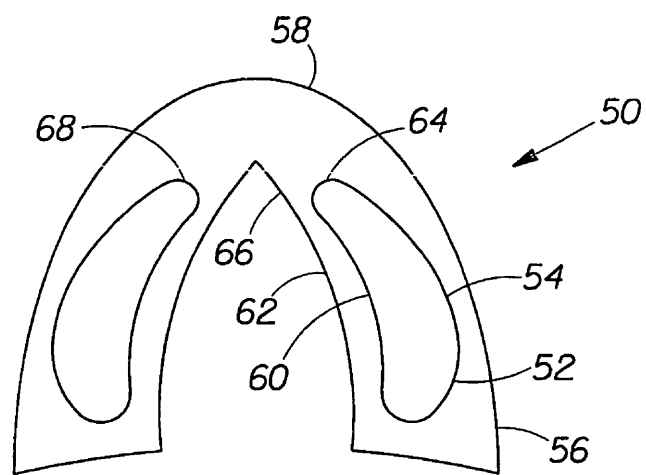


Fig. 11

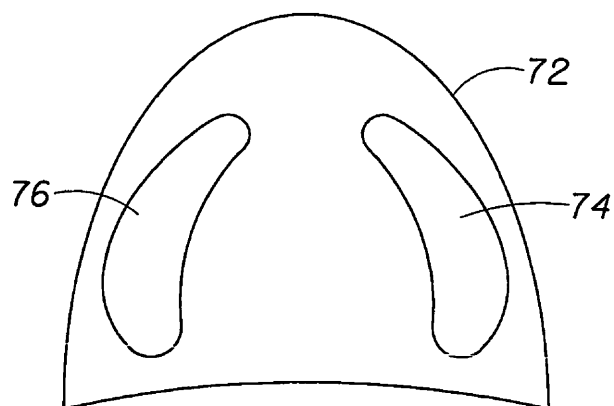


Fig. 12

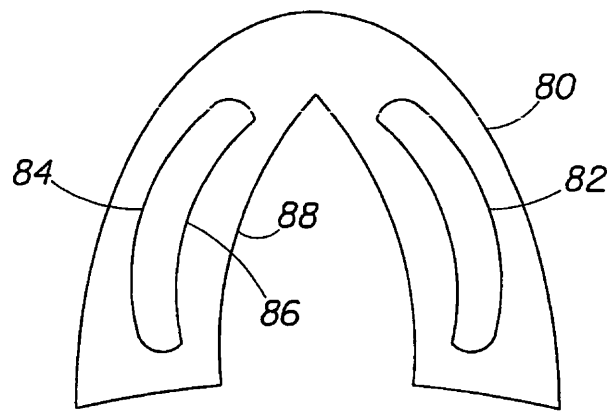


Fig. 13

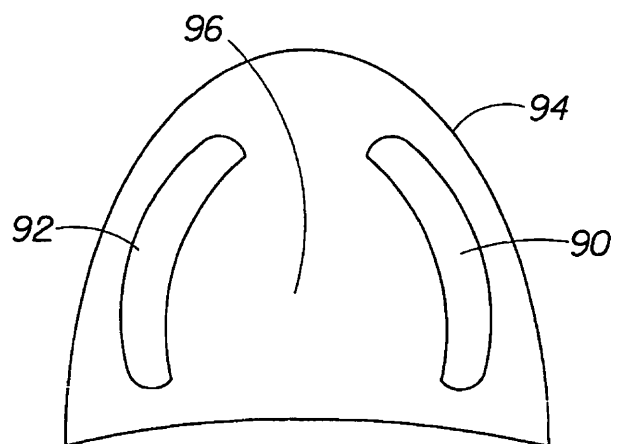


Fig. 14

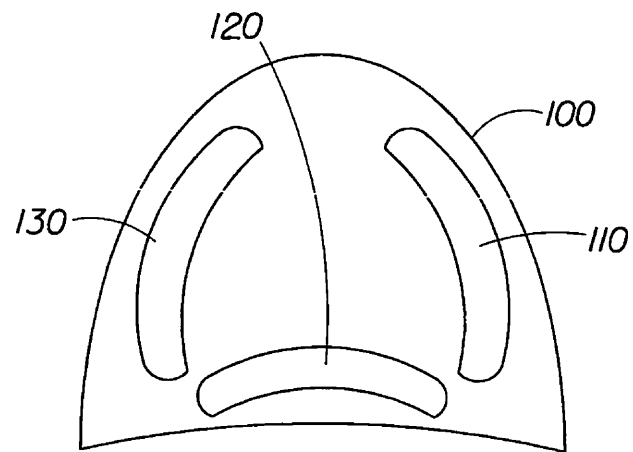


Fig. 15



Fig. 16