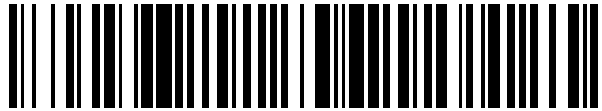


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 796**

51 Int. Cl.:

C09J 101/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2006 E 06026622 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 1803788**

54 Título: **Composición fijadora para prótesis dentales**

30 Prioridad:

28.12.2005 US 319916

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

21.11.2013

73 Titular/es:

**SUNSTAR INC. (100.0%)
3-1, Asahi-machi Takatsuki-shi
Osaka-fu, JP**

72 Inventor/es:

SUDO, AKIHIRO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 430 796 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

Composición fijadora para prótesis dentales.

5 La presente invención se refiere a composiciones fijadoras para prótesis dentales.

Las prótesis dentales son aparatos extraíbles que sirven como reemplazo para dientes perdidos y estructuras adyacentes en la cavidad bucal. Las composiciones fijadoras de las prótesis dentales se utilizan ampliamente para mantener las prótesis dentales en su lugar, tanto mientras la boca del usuario está en reposo como en particular durante la masticación. Dichas composiciones fijadoras de las prótesis dentales también deben cumplir su función deseada sin producir irritación a las superficies de la mucosa de las prótesis dentales. Las composiciones ideales fijadoras de las prótesis dentales hacen que los usuarios de prótesis dentales se sientan seguros de que sus prótesis dentales se mantendrán fijas en su lugar al mismo tiempo que funciona como está previsto. Esto es a veces difícil de conseguir en particular cuando las prótesis dentales no están adaptadas perfectamente o cuando el ajuste de la prótesis dental se deteriora con el tiempo debido a que la prótesis dental se desgasta o cambia en las superficies de la mucosa de la prótesis dental.

Los fijadores de la prótesis dental adoptan muchas formas, incluyendo pastas, líquidos, polvos y aerosoles. Los fijadores dentales también pueden ser suministrados como revestimientos o tiras de tipo adhesivo. En todos los casos, es importante que se consiga una buena adherencia tan pronto como las prótesis dentales están colocadas correctamente en la boca. También es importante que los fijadores sean capaces de ser fácilmente extendidos y distribuidos a través de la superficie de contacto prótesis-mucosa para producir una adherencia suficiente para resistir las tensiones encontradas en la masticación. Por último, los fijadores deben funcionar bien bajo los cambios del entorno que se encuentran habitualmente en la boca del usuario, tales como los cambios de temperatura experimentados en el consumo de bebidas muy calientes o muy frías como el té, el café o las bebidas heladas o en las comidas de alimentos muy calientes o muy fríos.

A lo largo de los años, se han producido numerosas mejoras en las composiciones fijadoras de las prótesis dentales. Tanto los polímeros como las gomas sintéticas y naturales se han utilizado solos o combinados con composiciones fijadoras de las prótesis dentales y se han combinado con varios adhesivos y otros materiales para conseguir dichas mejoras. Por ejemplo, las composiciones fijadoras de las prótesis dentales que utilizan copolímeros de éter alquil vinílico-ácido maleico y sales y derivados de los mismos son conocidos por proporcionar una buena adherencia. La patente US n° 3.003.988 de D. P. Germann *et al.*, publicada el 10 de octubre de 1961, describe determinados materiales poliméricos sintéticos insolubles en agua sensibilizados en agua que comprenden materiales coloidales, hidrófilos, sintéticos, en forma de sales parciales mixtas de copolímeros del tipo éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico, en los que las sales parciales mixtas de ésteres contienen tanto calcio divalente como cationes alcalinos monovalentes. La patente US n° 4.373.036 de Tiang-Shing Chang *et al.*, publicada el 8 de febrero de 1983, se refiere a composiciones mejoradas fijadoras de las prótesis dentales que contienen un excipiente aceptable por la prótesis dental y una mezcla fijadora que comprende hidroxipropilcelulosa y por lo menos un copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-ácido o anhídrido maleico parcialmente neutralizado, opcionalmente reticulado en parte, un ácido poliacrílico parcialmente neutralizado, opcionalmente reticulado en parte, o una combinación precursora de copolímero o ácido poliacrílico, agentes neutralizantes y agentes opcionalmente reticulados o de óxido de polietileno. La patente US n° 5.006.571 de Lori D. Kumar *et al.*, publicada el 9 de abril de 1991, describe composiciones mejoradas de base adhesivas para prótesis dentales que comprenden una mezcla sustancialmente anhidra de unas sales de Na/Ca mezcladas de éter metilvinílico-ácido maleico, carboximetilcelulosa de sodio y un catión trivalente.

Por lo tanto, un objetivo importante de esta invención es proporcionar composiciones fijadoras nuevas y mejoradas para prótesis dentales que resisten las tensiones en la superficie de contacto prótesis-mucosa encontradas en la masticación.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar composiciones fijadoras de las prótesis dentales que funcionen bien inmediatamente después de la aplicación y conserven sus propiedades de fijación durante períodos prolongados de tiempo.

Además otro objetivo de la presente invención es proporcionar composiciones fijadoras para prótesis dentales que funcionen bien a pesar de los cambios ambientales extremos que se encuentran habitualmente en la boca del usuario.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar composiciones fijadoras para prótesis dentales que no produzcan irritación de la mucosa bucal y puedan utilizarse además para proteger zonas seleccionadas de las encías u otras superficies bucales.

Estos y otros objetivos de la invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de la invención.

La presente invención se refiere a composiciones fijadoras para prótesis dentales que pueden formularse y utilizarse

en forma de pastas, líquidos, polvos, aerosoles, etc., o en la elaboración de capas adherentes de revestimientos y tiras adhesivas utilizadas como fijadores para prótesis dentales. Entre estos, se prefieren las composiciones de pasta fijadoras de las prótesis dentales.

5 En la puesta en práctica de la invención, los ingredientes requeridos tomados de cada una de las tres categorías distintas descritas a continuación se combinan con ingredientes auxiliares, incluidos los vehículos, emolientes, saborizantes, colorantes, conservantes, componentes terapéuticos convencionales, etc. para formar composiciones fijadoras de las prótesis dentales exclusivas inesperadamente eficaces. Los ingredientes requeridos incluyen:

- 10 a. por lo menos un copolímero seleccionado del grupo que consiste en copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y derivados del mismo;
- 15 b. por lo menos un polímero insoluble en agua e hinchable en agua seleccionado de entre el grupo constituido por hidroxipropil celulosa con un número de moles de sustitución por resto glucosa de 0,11 a 0,39, croscarmelosa de sodio, agar-agar y mezclas de los mismos; y
- c. carboximetil celulosa de sodio como material adhesivo adicional.

20 La presente composición no produce irritación de la mucosa bucal y también puede ser utilizado para proteger las superficies de la mucosa bucal. Por ejemplo, se puede aplicar sobre las aftas para proteger aquellas zonas de la irritación mientras procede la curación.

25 La presente invención es una composición fijadora para prótesis dentales que comprende una combinación de ingredientes procedente de tres categorías distintas que pueden utilizarse en forma de pastas, líquidos, polvos y aerosoles o en las capas adherentes de revestimientos y tiras de adhesivo utilizados como fijadores de pasta. Entre estos, se prefieren los fijadores de pasta para prótesis dentales y principalmente los ilustrados en las formulaciones y los ejemplos descritos a continuación.

30 Una composición fijadora de prótesis dentales que comprende una combinación de estos tres ingredientes resiste las tensiones en la superficie de contacto prótesis dental-mucosa encontradas en la masticación. Esta combinación también funciona bien inmediatamente después de la aplicación y conserva sus propiedades de fijación durante períodos prolongados de tiempo. Además, las composiciones fijadoras para prótesis dentales con estos tres ingredientes funcionan bien en los cambios ambientales que se encuentran normalmente en la boca del usuario.

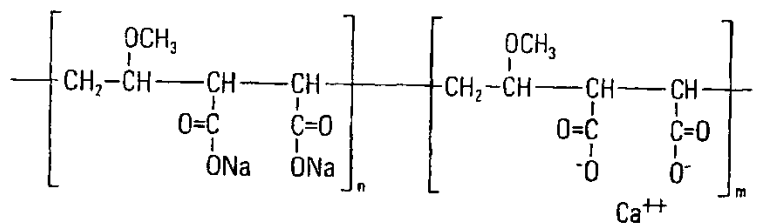
35 Las tres categorías generales de ingredientes que componen la composición fijadora son:

- a. por lo menos un copolímero seleccionado del grupo que consta de copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y derivados de los mismos;
- 40 b. por lo menos un polímero insoluble en agua e hinchable en agua; y
- c. por lo menos un material adhesivo adicional.

Ingrediente a: Copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y derivados de los mismos

45 El copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y sus derivados útiles en la invención se disuelven lentamente en la boca y contribuyen a unas propiedades adhesivas a medida que absorben agua. Estos polímeros de éter de alquilo inferior vinílico-ácido maleico se pueden obtener por polimerización de un monómero de éter de alquilo inferior vinílico, tales como éter metilvinílico, éter etilvinílico, éter divinílico, éter propilvinílico y éter isobutilvinílico, con anhídrido maleico para proporcionar el correspondiente polímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico que es fácilmente hidrolizable al polímero ácido. El "alquilo inferior" en el copolímero incluye alquilo C1-C8, preferentemente alquilo C1-C6, y aún más preferentemente alquilo C1-C4. Las formas salinas de los copolímeros también están comercializadas y pueden utilizarse. Por ejemplo, pueden utilizarse las formas salinas de los copolímeros en las que el ion catiónico es un catión monovalente, bivalente o trivalente. También, se pueden utilizar combinaciones de dichas sales. Se pueden utilizar formas de sodio y calcio de las sales de copolímero y mezclas de dichas formas salinas.

60 Por ejemplo, International Specialty Products of Wayne, New Jersey, US, proporciona la sal GANTREZ MS-955, que es particularmente adecuada en la puesta en práctica de la presente invención. Este copolímero tiene tanto las sales de sodio y de calcio en una molécula y se suministra como polvo. El copolímero es lentamente soluble en agua lo que produce soluciones de color ámbar con gran viscosidad y adherencia. El ion de calcio divalente reticula ligeramente el material mediante puentes de iones para reducir su solubilidad y aumentar su fuerza cohesiva y viscoelasticidad. Se cree que las unidades de repetición pueden representarse como:



El peso molecular medio ponderado aproximado de GANTREZ MS-955 es 1.000.000 y su viscosidad Brookfield (mPa·S (11,1% de sólidos ac.)) es 700-3000. Se utiliza preferentemente el copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y derivados del mismo con un peso molecular medio ponderado de alrededor de 200.000 a 2.000.000.

Por lo menos un copolímero seleccionado del grupo que consiste en copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y derivados del mismo debe comprender de aproximadamente 10 a aproximadamente 55%, preferentemente de aproximadamente 20 a aproximadamente 40%, y aún más preferentemente de aproximadamente 27 a aproximadamente 31 % en peso de la composición fijadora dental.

Ingrediente b: Polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua

De los tres ingredientes anteriores, se conoce una composición fijadora de la prótesis dental que contiene ingredientes a y c. Sin embargo, ninguna composición fijadora dental que contiene el ingrediente b junto con ingredientes a y c se ha descrito todavía. Cuando las concentraciones apropiadas de polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua junto con los ingredientes de las otras dos categorías se utilizan de forma inesperada se obtienen composiciones eficaces fijadoras de las prótesis dentales.

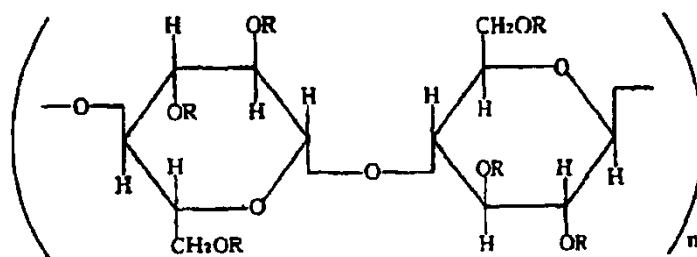
Estos polímeros deben ser insolubles en agua a temperatura ambiente y preferentemente serán insolubles en agua a temperaturas por debajo de aproximadamente 60°C. Generalmente los polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua útiles incluyen hidroxipropilcelulosa poco sustituida, croscarmelosa de sodio, carboximetilcelulosa de calcio, agar-agar y mezclas de los mismos. En el contexto de la presente invención se hace referencia a la hidroxipropilcelulosa poco sustituida a continuación como L-HPC.

Según la presente invención, el polímero insoluble en agua y que se hincha en agua se selecciona del grupo consistente en hidroxipropilcelulosa poco sustituida que tiene un número de moles de sustitución por resto de glucosa de 0,11, a 0,39, croscarmelosa de sodio, agar-agar y mezclas de los mismos. La L-HPC es preferible, y la utilización combinada de L-HPC y agar-agar es particularmente preferible. La utilización de L-HPC tiene ventajas en razón del aumento de adhesividad máxima. Cuando ingredientes adyuvantes tales como saborizantes, conservantes, etc., se añaden a una composición fijadora de prótesis dentales, la máxima adhesividad y la adhesividad con el tiempo pueden tender a disminuir. La utilización combinada de L-HPC y agar-agar pueden suprimir esta disminución de adhesividad y mantener una alta adhesividad con el tiempo.

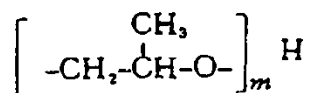
Cuando la L-HPC y el agar-agar se utilizan en combinación, la relación en peso de mezcla de L-HPC a agar-agar es preferentemente 2,5 o inferior, y más preferentemente está comprendida en el intervalo de 0,5 a 1,5.

Hidroxipropilcelulosa poco sustituida (L-HPC)

Hidroxipropilcelulosa poco sustituida (que puede incluir "éter 2-hidroxipropílico de celulosa (poco sustituido)" (CAS 9004-64-2), que presenta la fórmula estructural:



R = H o



en la que m es un número entero de 1 o más.

5 La L-HPC es un éter hidroxipropílico de celulosa poco sustituido en el que una pequeña proporción de los tres grupos hidroxilo contenidos en el anillo de β-o-glucopiranosil de la celulosa está eterificado con óxido de propileno. El número de moles de óxido de propileno añadido a la celulosa es menor en la L-HPC que en la hidroxipropilcelulosa (HPC). La L-HPC difiere de HPC en cuanto a propiedades físicas. Cuando se seca a 105°C durante 1 hora, la L-HPC contiene no menos de 5,0% y no más de 16,0% de grupos hidroxipropoxi
10 (-OCH₂CHOHCH₃). La L-HPC no se disuelve en agua, sino que se hincha cuando se humedece. El número de moles de sustitución por residuo de glucosa de la L-HPC es 0,11 hasta 0,39. Por el contrario, el número de moles de sustitución por residuo de glucosa de HPC es de 2,0 a 4,2.

15 Las modificaciones del contenido de sustituyente y tamaño de partícula de la L-HPC producen cambios en las características de unión como resultado de cambios sutiles en las propiedades físicas. Por lo tanto, la elección de la L-HPC utilizada es de gran importancia. En la puesta en práctica de la presente invención, se ha descubierto que es preferible la elección de la L-HPC con las siguientes propiedades:

20 Contenido de hidroxipropilo: de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 16,0% y preferentemente de aproximadamente 10,0 a aproximadamente 12,9% en peso.

Tamaño de partícula: inferior a aproximadamente 200 micras y preferentemente aproximadamente 100 micras, más preferentemente de aproximadamente 20 a aproximadamente 60 micras.

25 Cuando el diámetro de partícula está comprendido en el intervalo mencionado anteriormente, la composición se hincha rápidamente en la cavidad bucal. La hidroxipropilcelulosa poco sustituida se describe con detalle en las páginas C-3262 a C-3265 del Manual de la Farmacopea Japonesa, 15ª edición, que se incorpora en la presente memoria como referencia. El contenido del grupo hidroxipropoxi puede determinarse según el procedimiento descrito
30 en la presente memoria.

La L-HPC preferida incluye LH-21, LH-31 y LH-B1 disponibles de Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokio, Japón. La L-HPC más preferida incluye LH-31. Pueden utilizarse combinaciones de estos ingredientes de L-HPC preferidos o de cualquiera de los polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua indicados.

35 Otros polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua que pueden utilizarse en la puesta en práctica de la presente invención incluyen croscarmelosa de sodio y agar-agar, como se describe a continuación.

40 Croscarmelosa de sodio

La croscarmelosa de sodio, que también se puede nombrar por la denominación química, sal sódica del éter carboximetílico de celulosa, reticulada (CAS 74811-65-7), es insoluble en agua, aunque se hincha hasta 4 a 8 veces su volumen original en contacto con agua. La croscarmelosa de sodio está comercializada de Ac-Di-Sol (FMC Biopolymer, Newark, DE, US), Primellose (DMV International GmbH, Veghel, Holanda) y Kiccolate (Asahi Kasei Chemicals Corp. de Tokio, Japón).

45 Carboximetilcelulosa cálcica

La carboximetilcelulosa cálcica, que también puede ser mencionada por el nombre químico, sal cálcica del éter carboximetílico de celulosa (CAS 9050-04-8), es insoluble en agua, pero se hincha hasta el doble de su volumen en contacto con el agua para formar la suspensión. La carboximetilcelulosa cálcica está comercializada con la marca comercial de ECG 505 (Nichirin Chemical Industries Ltd., Hyogo, Japón).

50 Agar-agar

55 El agar-agar es un biopolímero que se encuentra en las paredes celulares de varias especies de algas marinas, tales como *Gelidium amansii*, *Gracilaria verrucosa*, *Pterocladia capillacea*, *Ahnfeltia plicata*, *Gracilaria gigas*, etc. Se cree que el agar-agar tiene funcionalidad estructural, así como funcionalidad de intercambio iónico y diálisis a través de membrana. El agar-agar es un biopolímero que se encuentra en las paredes celulares de las algas marinas, y se cree que tiene una funcionalidad estructural, así como funcionalidad de intercambio iónico y de diálisis a través de membrana. El agar-agar es una mezcla de un polisacárido neutro dominante denominado "agarosa" y un polímero cargado denominado "agarpectina". El esqueleto de agarosa contiene como unidad básica agarobiosa o neo-agarobiosa, que se componen alternativamente de una unidad D-galactopiranososa y una unidad de 3,6-anhidro-L-

galactopiranosas que están unidas entre sí de tal manera que la posición 1 de D-galactopiranosas está unida en beta a la posición 4 de 3,6-anhidro-L-galactopiranosas y la posición 3 de la D-galactopiranosas está unida en alfa a la posición 1 de 3,6-anhidro-L-galactopiranosas.

5 La agarpectina tiene las mismas unidades que se repiten que la agarosa, pero aproximadamente cada décima subunidad de D-galactopiranosas, se encuentra un grupo funcional sulfato, metilo, pirúvico o acetilo sustituido. El agar-agar está comercializado y es fácilmente accesible. El agar-agar se utiliza desde hace tiempo, por ejemplo, como ingrediente alimentario y también se utiliza actualmente en la industria bioquímica. El agar-agar es insoluble en agua fría, se hincha, y es soluble en agua hirviendo.

10 En la presente invención, se utiliza preferentemente agar-agar de alto peso molecular. Más específicamente, se desea agar-agar con un peso molecular medio ponderado de aproximadamente 400.000 o superior, más preferentemente de aproximadamente 400.000 a aproximadamente 1.000.000, y aún más preferentemente de aproximadamente 700.000 a aproximadamente 800.000. Cuando el peso molecular del agar-agar utilizado es dentro de este intervalo, la composición fijadora de las prótesis dentales habrá mejorado la adhesividad.

15 El sustituyente de 3,6-anhidro-L-galactopiranosas en el agar-agar es preferentemente un grupo de ácido sulfúrico. Cuando los grupos hidroxilo del agar-agar están sustituidos por grupos de ácido sulfúrico, la composición fijadora de la prótesis dental tendrá una mayor hidrofilia y por lo tanto una propiedad de hinchamiento mejor.

20 Aunque el agar-agar en general, que no se disuelve completamente a menos que se mantenga en agua caliente a aproximadamente 100°C durante aproximadamente 5 a aproximadamente 10 minutos, también se puede utilizar en la invención, el agar-agar que se disuelve en agua a una temperatura relativamente baja, es decir, se utiliza preferentemente agar-agar muy soluble en agua. Dicho agar-agar muy soluble en agua se disuelve a una temperatura inferior a aproximadamente 100°C. Por ejemplo, se disuelve completamente en agua entre 70 y 90°C. El agar-agar muy soluble en agua tiene preferentemente una solubilidad del 70% o superior, más preferentemente del 80% o superior, y aún más preferentemente del 90% o superior, a 80°C en las pruebas de solubilidad descritas a continuación. El agar-agar muy soluble en agua está comercializado. Los ejemplos de agar-agar muy soluble en agua utilizable en la invención incluyen productos tales como UP-16K, UP-26K, UP-37, UP-37K y UZ-5K elaborados por Ina Food Industry Co., Ltd.

25 En las pruebas de solubilidad, el agar-agar se dispersa en agua a una concentración de 1,5% en peso y se calienta a una temperatura deseada. Una vez la solución se ha mantenido durante 10 minutos, se enfría a 10°C con agua hasta que se mide la resistencia de los geles de agar-agar, y a continuación del gel. La solubilidad ya mencionada se define como la relación entre la resistencia en el gel del agar-agar calentado a la temperatura deseada y la resistencia en el gel del agar-agar que se ha disuelto completamente por calentamiento a 100°C. La resistencia en el gel de agar-agar se puede medir por lo general por el método Nikkansui. En este método, se prepara en primer lugar una solución acuosa que contiene 1,5% en peso de agar-agar. La solución se deja a continuación en reposo a 20°C durante 15 horas para fijar el gel. La resistencia en el gel se determina, utilizando un reómetro o similar, midiendo el peso máximo que la superficie del gel puede soportar por 1 cm² durante 20 segundos.

35 El agar-agar se prepara habitualmente por ebullición de la materia prima de las algas con una pequeña cantidad de ácido sulfúrico en agua a aproximadamente 100°C para obtener un extracto en agua caliente en forma de sol, a continuación, enfriando para solidificar el extracto y secando. Aunque el agar-agar preparado por dicho proceso de producción ordinario puede utilizarse como agar-agar en la presente invención, también se puede utilizar alternativamente el agar-agar obtenido por un procedimiento que no contiene la etapa de enfriamiento para solidificar, más específicamente, por un procedimiento que comprende secar directamente un extracto en agua caliente en forma de sol por medio de secado en tambor, secado por pulverización, etc., sin solidificar hasta gel. El agar-agar muy soluble en agua ya mencionado se obtiene normalmente por este procedimiento de producción. El agar-agar muy soluble en agua es preferible porque mejora las propiedades de hinchamiento de fijadores para prótesis dentales a la temperatura de utilización en la cavidad bucal. Dicho procedimiento de producción alternativa se da a conocer en la publicación de patente examinada n° 1988-5053, etc., y este procedimiento dado a conocer en estas publicaciones resulta preferido para la producción de agar-agar muy soluble en agua.

40 Los polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua deberían comprender desde aproximadamente 1 a aproximadamente 60%, preferentemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 30%, y aún más preferentemente desde aproximadamente 1 a aproximadamente 13% en peso de la composición adhesiva para prótesis dentales. Aún más preferentemente, los polímeros insolubles en agua y que se hinchan en agua comprenderán aproximadamente 4 a aproximadamente 7% en peso de la composición adhesiva para prótesis dentales.

45 El polímero insoluble en agua y que se hincha en agua más preferible se obtiene combinando L-HPC y agar-agar. Una composición fijadora de las prótesis dentales que contiene ambos componentes no sólo tiene una adhesividad máxima, sino que también presenta una excelente estabilidad al almacenamiento. Se cree que la adherencia máxima procede principalmente de la L-HPC, y la estabilidad al almacenamiento procede principalmente del agar-agar.

Ingrediente c: Materiales adhesivos adicionales

5 Generalmente, los materiales adhesivos adicionales pueden seleccionarse de entre los siguientes: cauchos naturales, gomas poliméricas sintéticas, goma de karaya, goma guar, gelatina, algina, alginato de sodio, tragacanto, quitosano, polietilenglicol, polímeros de acrilamida, polímeros de carboxivinilo (por ejemplo, carbopol), alcohol polivinílico, polividona, derivados de celulosa y mezclas de los mismos. Alternativamente, los materiales adhesivos adicionales se pueden seleccionar entre los siguientes: metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxilpropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa y mezclas de los mismos.

10 Según la presente invención el material adhesivo adicional anterior es la carboximetilcelulosa de sodio. Este material es un polvo que cuando se humedece se hidrata y resulta pegajoso o gomoso proporcionando de ese modo funcionalidad de adhesivo adicional a la composición adhesiva dental. Las gomas de carboximetilcelulosa son polímeros de cadena larga, aniónicos solubles en agua cuyas propiedades varían en cierta medida en función del número de grupos carboximetilo que se sustituyen por unidad de anhidroglucosa en cada molécula de celulosa. Generalmente, se pueden utilizar las combinaciones de diferentes polímeros adhesivos solubles en agua.

15 Los materiales adhesivos adicionales deben comprender desde aproximadamente 1 a aproximadamente 35%, preferentemente desde aproximadamente 10 a aproximadamente 30%, y aún más preferentemente desde aproximadamente 19 a aproximadamente 22% en peso de la composición adhesiva dental.

20 Las cremas fijadoras dentales pueden incluir como ingredientes emolientes adicionales, tales como vaselina, aceite mineral y otros hidrocarburos adecuados para su utilización como emolientes. Los emolientes pueden estar presentes en la composición fijadora a una concentración desde aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de la composición.

25 La composición fijadora puede incluir también dióxido de silicio a una concentración de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 9,0% en peso de la composición. También puede incluir aromatizantes, colorantes, conservantes, y mezclas de los mismos, según se desee.

30 Por último, la composición fijadora de prótesis dentales puede incluir un componente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en agentes antibacterianos médicamente aceptables, agentes antifúngicos, agentes antiinflamatorios y mezclas de los mismos.

35 La figura 1 es una representación esquemática del aparato de ensayo de resistencia del adhesivo utilizado en el Ejemplo 2 de la solicitud;

40 la figura 2 es un gráfico que compara adherencia con el tiempo de una formulación de base exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua con tres formulaciones de ensayo que contienen diferentes productos L-HPC y una segunda formulación común que contiene hidroxipropilcelulosa soluble en agua;

45 la figura 3 es un gráfico que proporciona una comparación de la adherencia con el tiempo de una formulación de base exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua con cuatro formulaciones que contienen dos polímeros diferentes croscarmelosa de sodio y agar-agar;

la figura 4 es un gráfico en el que las composiciones de la presente invención que contienen L-HPC y croscarmelosa de sodio se compararon con los productos disponibles en el mercado;

50 la figura 5 es un gráfico de adhesividad frente al tiempo para una serie de formulaciones de ensayo con concentraciones variables de L-HPC.

Los siguientes ejemplos son proporcionados a título ilustrativo de la presente invención, y no limitativo del alcance de la invención.

55 Los materiales utilizados en los ejemplos son los siguientes.

Ingrediente a

- Gantrez MS-955: sal de copolímero de éter metilvinílico y anhídrido maleico (Na/Ca)

Ingrediente b

- L-HPC: producto de Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; los detalles se muestran a continuación:

Tabla 1

L-HPC		
Clase	Diámetro medio de partícula	Forma de la partícula
LH-31	20 µ	Polvo fino
LH-21	40 µ	Fibra
LH-B1	50 µ	Pesado, no fibrosa

- Croscarmelosa de sodio: "Ac-Di-Sol", "Primellose", "Kiccolate"
- Carboximetilcelulosa cálcica: "ECG 505" (referencia)
- Agar-agar 1: "Yamato" elaborado por Ina Food Industry Co., Ltd., que tiene un peso molecular medio ponderado de 700.000 a 800.000
- Agar-agar-2: "UP-37" elaborado por Ina Food Industry Co., Ltd., que tiene una solubilidad del 90% o superior a 80°C.

Ingrediente c

- Carboximetilcelulosa de sodio
- HPC: producto de Sigma-Aldrich, en el que el número promedio de moles de sustituyentes es 3,8 por residuo de glucosa (3,4 a 3,8 en las especificaciones del producto) (referencia)

Otros ingredientes

- Aceite mineral-1: viscosidad media [viscosidad (40°C, ASTM D445) de 65,0/70,0]
- Aceite mineral-2: baja viscosidad [viscosidad (40°C, ASTM D445) de 34,9/37,3]
- Vaselina blanca-1: consistencia (ASTM D937) de 195/230
- Vaselina blanca-2: consistencia (ASTM D937) de 180/210
- Vaselina blanca-3: consistencia (ASTM D937) de 210/240
- Dióxido de silicio
- Agente colorante: FD & C Color n° 3
- Saborizante
- Conservante: propil parabeno

Ejemplo 1

Como se muestra en las tablas 2 a 4 a continuación, se prepararon de manera habitual composiciones fijadoras de prótesis dentales en forma de pasta que contenían los ingredientes a y c, pero no contenían el ingrediente b (formulaciones n° 1 y n° 2; ejemplos comparativos) y composiciones fijadoras de prótesis dentales en forma de pasta que contienen ingredientes a, b y c (formulaciones n° 3 a n° 14; presente invención), y se midió la fuerza de adherencia de estas formulaciones. La unidad de los números en las tablas está en % en peso. La fuerza adhesiva de composiciones A y B fijadoras de las prótesis dentales comercializadas se muestra en la Tabla 5 a continuación también se midió además en las formulaciones de las Tablas 2 a 4 anteriores. Las figuras 2 a 5 presentan los resultados de la medición.

Tabla 2

Composición experimental Componentes	Formulación n°				
	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Gantrez MS-955	31,5	29,5	29,5	29,5	29,5
Carboximetilcelulosa de sodio	22,0	20,5	20,5	20,5	20,5
Aceite mineral 1	24,0	22,5	22,5	22,5	22,5
Vaselina blanca 1	22,0	20,5	20,5	20,5	20,5
Dióxido de silicio	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Hidroxipropilcelulosa (Pm medio 100.000)		6,5			
L-HPC (LH-21)			6,5		
L-HPC (LH-31)				6,5	
L-HPC (LH-B1)					6,5
Total	100	100	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	29,0	24,8	38,8	38,5	41,2

Tabla 3

Composición experimental Componentes	Formulación n°			
	n° 6	n° 7	n° 8	n° 9
Gantrez MS-955	29,5	29,5	29,5	29,5
Carboximetilcelulosa de sodio	20,5	20,5	20,5	20,5
Aceite mineral 1	22,5	22,5	22,5	22,5
Vaselina blanca 1	20,5	20,5	20,5	20,5
Dióxido de silicio	0,5	0,5	0,5	0,5
Croscarmelosa de sodio (Ac-Di-Sol)	6,5			
Croscarmelosa de sodio (Primellose)		6,5		
Croscarmelosa de sodio (Kiccloate)			6,5	
Agar-agar-1				6,5
Total	100	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	34,5	30,4	34,6	33,0

Tabla 4

5

Composición experimental Componentes	Formulación n°				
	n° 10	n° 11	n° 12	n° 13	n° 14
Gantrez MS-955	30,54	30,00	29,50	28,64	27,39
Carboximetilcelulosa de sodio	21,34	20,95	20,50	20,02	19,12
Aceite mineral 1	23,28	22,85	22,50	21,82	20,87
Vaselina blanca 1	21,34	20,95	20,50	20,02	19,12
Dióxido de silicio	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
L-HPC (LH-31)	3,00	4,75	6,50	9,00	13,00
Total	100	100	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	36,1	38,0	38,5	35,7	38,2

Tabla 5

Producto	Composición comercializada	Fuerza adhesiva máxima (N)
A	Fixodent Original (P&G)	23,9
B	Super Polygrip Original (GSK)	24,9

10 Se evaluó la fuerza de adherencia de las formulaciones n° 1-14 utilizando un soporte 10 de la prueba polivalente de Tinius Olsen con una barra superior 12 y la placa inferior 14 de la muestra dispuestos como se ilustra en la figura 1. La varilla y placa de la muestra se suspendieron como se muestra en un baño de agua 16 mantenido a una temperatura de aproximadamente 37°C. Tanto la varilla como la placa de la muestra estaban realizadas en polimetacrilato de metilo, que es un material de base corriente de las prótesis dentales. El diámetro de la varilla era de 20 ± 0,5 mm. La placa circular inferior de la muestra tenía un área de retención 20 de aproximadamente 22 ± 1 mm de diámetro y una profundidad de 0,5 ± 0,1 mm.

La fuerza de adherencia de las muestras se midió por:

- 20 a. En primer lugar llenando el área de retención con la composición de ensayo con cualquier material sobrante que se retire.
- b. Tanto la barra superior como la placa inferior llena se acoplan a continuación a la plataforma de la prueba polivalente Tinius Olsen.
- 25 c. La varilla superior se avanzó a una profundidad de 0,25 mm por debajo de la superficie del material de ensayo en la placa de muestra inferior.
- d. La placa de la muestra inferior llena con la varilla penetrante se colocó en el baño de agua a 37°C para emparar toda el área de la muestra.
- 30 e. Al cabo de unos cinco minutos, la varilla superior se retiró de la muestra a un ritmo de 0,5 mm por minuto. Se registró una primera fuerza adhesiva con el medidor Tinius Olsen.
- 35 f. Inmediatamente después de la inscripción de la lectura del medidor Tinius Olsen, la varilla superior se colocó en la misma posición a una profundidad de 0,25 mm por debajo de la superficie del material de ensayo en la placa inferior de la muestra, mientras que la muestra se hidrataba continuamente.

g. Se tomaron lecturas de penetración y la descompresión (arrastre) y del medidor Tinius Olsen asociado hasta que las lecturas se acercaron a fuerza cero.

h. Las lecturas de todo el ciclo se registraron y se representaron gráficamente en las figuras. 2 a 5.

Ejemplo 2

Como se muestra en la Tabla 6 a continuación, se prepararon las formulaciones n° L1 a n° L4 que contienen varias proporciones de L-HPC, y la formulación n° 1 utilizada en el Ejemplo 1, y se midió la fuerza de adherencia de estas formulaciones siguiendo el procedimiento en el Ejemplo 1. La Tabla 6 presenta la fuerza adhesiva máxima medida. La fuerza adhesiva máxima de la formulación n° 1 es 29,0 N.

Tabla 6

Composición experimental Componentes	Formulación n°			
	n° L1	n° L2	n° L3	n° L4
Gantrez MS-955	30,54	29,14	28,64	27,39
Carboximetilcelulosa de sodio	21,34	20,34	20,02	19,12
Aceite mineral 1	23,28	22,18	21,82	20,87
Vaselina blanca 1	21,34	20,34	20,02	19,12
Dióxido de silicio	0,50	0,50	0,50	0,50
L-HPC (LH-31)	3,00	6,50	9,00	13,00
Total	100	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	36,1	38,5	35,7	38,2

La fuerza adhesiva máxima de las formulaciones n° L1 a n° L4, que contiene L-HPC, son claramente superiores a la de la Formulación n° 1.

Ejemplo 3

Como se muestra en la Tabla 7 a continuación, se prepararon las formulaciones n° A1 a n° A5 que contienen diversas proporciones de agar-agar y formulación n° 1 utilizadas en el Ejemplo 1, y la fuerza adhesiva de estas formulaciones se midió siguiendo el procedimiento en el Ejemplo 1. La Tabla 7 muestra la fuerza adhesiva máxima medida. La fuerza adhesiva máxima de formulación n° 1 es 29,0 N.

Tabla 7

Composición experimental Componentes	Formulación n°				
	n° A1	n° A2	n° A3	n° A4	n° A5
Gantrez MS-955	30,54	29,50	29,14	28,64	27,39
Carboximetilcelulosa de sodio	21,34	20,50	20,34	20,02	19,12
Aceite mineral 1	23,28	22,50	22,18	21,82	20,87
Vaselina blanca 1	21,34	20,50	20,34	20,02	19,12
Dióxido de silicio	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Agar-agar	3,00	6,50	7,50	9,00	13,00
Total	100	100	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	33,7	32,8	35,2	30,8	32,0

Ejemplo 4

Como se muestra en la Tabla 8, se prepararon las formulaciones n° LA1 a n° LA3 que contienen diversas proporciones de L-HPC y de diferentes proporciones de agar-agar y de la formulación n° 1 utilizados en el Ejemplo 1, y se midió la fuerza de adherencia de estas formulaciones siguiendo el procedimiento en el Ejemplo 1. La Tabla 8 presenta la fuerza adhesiva máxima medida. La fuerza adhesiva máxima de la formulación n° 1 es 29,0 N.

Además, aproximadamente 30 g de cada una de las formulaciones se envasó en los tubos descritos a continuación y se almacenó durante días para evaluar la facilidad de expulsar las formulaciones. La evaluación se llevó a cabo sosteniendo cada tubo en la mano derecha, y presionando el tubo entre el pulgar y el dedo índice de la mano derecha para expulsar la formulación del tubo. La escala de evaluación se proporciona a continuación. La Tabla 8 muestra los resultados de la evaluación.

Tabla 8

Composición experimental Componentes	Formulación n°		
	n° LA1	n° LA2	n° LA3
Gantrez MS-955	30,00	29,00	28,50
Carboximetilcelulosa de sodio	20,75	20,25	19,75
Aceite mineral 1	22,00	22,00	21,50
Vaselina blanca 1	20,75	20,25	19,75
Dióxido de silicio	0,50	0,50	0,50
L-HPC (LH-31)	2,50	4,50	6,50
Agar-agar-1	3,00	3,00	3,00
FD&C Color n° 3	0,05	0,05	0,05
Saborizante	0,40	0,40	0,40
Conservante (propil parabeno)	0,05	0,05	0,05
Total	100	100	100
Fuerza adhesiva máxima (N)	31,8	31,9	37,6
Facilidad de expulsión	A	A	A

<Evaluación de la facilidad de expulsión>

5

Tubos utilizados: Producto de Cebal Americas

Diámetro del tubo: 0,75 pulgadas

Longitud del tubo: 3,5 pulgadas

Diámetro externo del tubo: 0,172 pulgadas

10

Cantidad de formulación en cada tubo: aproximadamente 30 g

Temperatura de ensayo: temperatura ambiente (de aproximadamente 20 a 25°C)

Escala de valoración:

15

A/ expulsados fácilmente con poca fuerza

B/ expulsados fácilmente con fuerza moderada

C/ considerable fuerza necesaria para expulsión

D/ difícil de expulsar (se solidifica)

20

Las formulaciones n° LA1 a n° LA3 contenían un agente colorante, saborizante y conservante, además de L-HPC y agar-agar. Por lo tanto, estas formulaciones son probablemente las que tienen una fuerza adhesiva máxima menor que la formulación n° 1. Las formulaciones n° LA1 a n° LA3 sin embargo mostraron una fuerza adhesiva máxima considerablemente mayor que la formulación n° 1. Además, a pesar de la fuerza adhesiva máxima alta, las formulaciones n° LA1 a n° LA3 presentaban una baja probabilidad de solidificación y presentaban una excelente estabilidad al almacenamiento como producto.

25

Ejemplo 5

30

Como se muestra en la Tabla 9 a continuación, se prepararon unas composiciones para prótesis dentales en forma de pasta (formulaciones n° LA4 a n° LA7) siguiendo el procedimiento en el Ejemplo 1 y variando los ingredientes.

Tabla 9

Composición experimental Componentes	Formulación n°			
	n° LA4	n° LA5	n° LA6	n° LA7
Gantrez MS-955	28,52	28,52	28,52	28,52
Carboximetilcelulosa de sodio	19,75	19,75	19,75	19,75
Aceite mineral 1 (Viscosidad moderada)		21,50	21,50	21,50
Aceite mineral 2 (Viscosidad moderada)	21,50			
Vaselina blanca 1			19,75	
Vaselina blanca 2		19,75		19,75
Vaselina blanca 3	19,75			
Dióxido de silicio	0,50	0,50	0,50	0,50
L-HPC (LH-31)	6,50	6,50		6,50
L-HPC (LH-B1)			6,50	
Agar-agar-1	3,00	3,00	3,00	
Agar-agar-2				3,00
FD&C Color n° 3	0,03	0,03	0,03	0,03
Saborizante	0,40	0,40	0,40	0,40
Conservante (propil parabeno)	0,05	0,05	0,05	0,05
Total	100	100	100	100

Ejemplo 6

Se midió la fuerza adhesiva máxima de fijadores para prótesis dentales en forma de pasta, incluyendo los productos A y B mencionados anteriormente siguiendo el procedimiento del Ejemplo 1. La Tabla 10 muestra los resultados. La Tabla 10 muestra también, para comparación, la fuerza adhesiva máxima de la formulación n° 1 y las formulaciones n° L2 (que contienen 6,5% de L-HPC), n° A2 (que contiene 6,5% de agar-agar) y n° LA3 (que contiene 6,5% de L-HPC y 3% agar) de acuerdo con la presente invención.

Tabla 10

Formulación n° o producto	Fuerza adhesiva máxima (N)
n° 1	29,0
n° L2	38,5
n° A2	32,8
n° LA3	37,6
A	23,9
B	24,9
C	24,4
D	17,5
E	26,4
F	24,3
G	21,0
H	17,2

Ejemplo 7

Se prepararon unas composiciones fijadoras de prótesis dentales de manera habitual utilizando las formulaciones n° PO1 a n° PO3 (fijaciones dentales en polvo mostradas en las Tablas 11 y 12 a continuación), formulación n° PA1 (referencia) (fijadoras de prótesis dentales en forma de pasta), y las formulaciones n° GO1 a n° GO3 (fijadoras de prótesis dentales en gránulos).

Tabla 11

Composición experimental Componentes	Formulación n°			
	n° PO1	n° PO2	n° PO3	n° PO4
Gantrez MS-955	40,0	40,0	40,0	29,5
Carboximetilcelulosa de sodio	52,5	52,5	52,5	20,5
L-HPC (LH-31)	6,5		4,5	
Agar-agar-1		6,5	2,0	
Carboximetilcelulosa de calcio (ECG505)				6,5
Aceite mineral 1				22,5
Vaselina blanca 1				20,5
Dióxido de silicio				0,5
Saborizante	1,0	1,0	1,0	
Total	100	100	100	100

Tabla 12

Composición experimental Componentes	Formulación n°		
	n° G1	n° G2	n° G3
Gantrez MS-955	35,0	35,0	35,0
Carboximetilcelulosa de sodio	46,5	46,5	46,5
L-HPC (LH-31)	6,5		4,5
Agar-agar-1		6,5	2,0
Vaselina blanca 1	11,0	11,0	11,0
Saborizante	1,0	1,0	1,0
Total	100	100	100

Se exponen a continuación los resultados de la prueba como se refleja en las figuras 2 a 5.

Figura 2

Esta figura proporciona una comparación de la adhesividad con el tiempo de una composición de base (Formulación n° 1) exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua para poner a prueba composiciones utilizando

tres productos L-HPC diferentes (Formulaciones n° 3, n° 4 y n° 5) y una segunda formulación de base que contiene hidroxipropil celulosa soluble en agua (Formulación n° 2) como referencia. Como se puede observar en el gráfico de fuerza adhesiva con respecto al tiempo de esta figura, las formulaciones que contienen L-HPC generalmente tienen una adhesividad notablemente más alta en general y la adhesividad superior se mantiene en el tiempo.

5

Figura 3

El gráfico de esta figura proporciona una comparación de la adhesividad con el tiempo de una composición de base (Formulación n° 1) exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua para cinco composiciones de ensayo que contienen diferentes productos de croscarmelosa sódica (formulaciones n° 6, n° 7 y n° 8), y agar-agar (Formulación n° 9). Como se puede observar en el gráfico de la fuerza adhesiva con respecto al tiempo de esta figura, las formulaciones que contienen croscarmelosa de sodio y agar-agar generalmente tienen una mejor adhesividad máxima y una adhesividad comparable en el tiempo con la formulación de base exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua.

10

15

Figura 4

En esta figura, las composiciones de la presente invención que contienen L-HPC (Formulación n° 4) y la croscarmelosa de sodio (Formulación n° 6) se compararon con las composiciones comercializadas, producto-A y producto-B. Los resultados obtenidos demuestran que las composiciones de la presente invención tienen una adhesividad máxima sustancialmente mayor que cualquiera de los productos comerciales probados y también adhesividad superior con el tiempo en comparación con la del producto-A y del producto-B.

20

25

Figura 5

El gráfico de esta figura presenta la adhesividad frente al tiempo para una serie de formulaciones de ensayo con niveles variables de L-HPC. Los resultados de la prueba muestran generalmente una adhesividad sustancialmente superior para todas las formulaciones que contienen polímeros insolubles que se hinchan, en comparación con formulaciones sin polímeros insolubles que se hinchan. Además, la Formulación n° 14 presentaba adhesividad inicial superior, las formulaciones n° 12 presentaban una adhesividad máxima superior, y todas las formulaciones que contienen L-HPC presentaban una adhesividad superior con el tiempo en comparación con la formulación exenta de polímero insoluble en agua y que se hincha en agua.

30

35

Si se desea, pueden formularse fijadores para prótesis dentales en forma de líquidos, polvos, aerosoles, e incluso de revestimientos o tiras adhesivas utilizando composiciones como se ha expuesto anteriormente, sustituyendo tipos y niveles apropiados de los ingredientes adjuntos requeridos para formular dichas composiciones. La identidad y las concentraciones apropiadas de estos ingredientes resultan evidentes para los expertos en la materia.

40

45

La relación de intervalos de valores en la presente memoria son meramente destinados a servir como un método abreviado de referirse individualmente a cada valor por separado comprendido dentro del intervalo, a menos que se indique lo contrario en la presente memoria, y cada valor por separado se incorpora en la memoria como si fuera relacionado individualmente en la presente memoria. Todos los procedimientos descritos en la presente memoria pueden realizarse en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en la presente memoria o de otra manera el contexto lo contradiga claramente. La utilización de alguno y de todos los ejemplos, o del lenguaje a título de ejemplo (por ejemplo, "tal como") proporcionados en la presente memoria, sólo tiene por objeto ilustrar mejor la invención y no plantea una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique lo contrario. Ningún lenguaje en la memoria debería interpretarse como una indicación de cualquier elemento no reivindicado como esencial para la puesta en práctica de la invención.

50

Las formas de realización preferidas de la presente invención se describen en la presente memoria, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para poner en práctica la invención. Debe apreciarse que las formas de realización ilustradas son proporcionadas únicamente a título de ejemplo no limitativo del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Composición fijadora para prótesis dental que comprende:
 - 5 a. por lo menos un copolímero seleccionado del grupo que consiste en copolímero de éter de alquilo inferior vinílico-anhídrido maleico y su derivado;
 - b. por lo menos un polímero insoluble en agua e hinchable en agua seleccionado de entre el grupo que consiste en hidroxipropil celulosa poco sustituida que presenta un número de moles de sustitución por resto glucosa
10 de 0,11 a 0,39, croscarmelosa de sodio, agar-agar y sus mezclas; y
 - c. carboximetil celulosa de sodio como material adhesivo adicional.
- 15 2. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 1, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua está presente a una concentración desde aproximadamente 1 a aproximadamente 60% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.
- 20 3. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 1 o 2, en la que la carboximetilcelulosa de sodio está presente a una concentración desde aproximadamente 1 a aproximadamente 35% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.
- 25 4. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es insoluble en agua a temperatura ambiente.
- 30 5. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua presenta un tamaño de partícula inferior a aproximadamente 200 micras.
- 35 6. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es hidroxipropilcelulosa poco sustituida.
- 40 7. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 6, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es una hidroxipropilcelulosa poco sustituida con un contenido en hidroxipropilo de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 16,0%.
- 45 8. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 6, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es una hidroxipropilcelulosa poco sustituida que presenta un contenido en hidroxipropilo de aproximadamente 10,0 a aproximadamente 12,9%.
- 50 9. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es agar-agar.
- 55 10. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 9, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es un agar-agar que presenta un peso molecular medio ponderado de aproximadamente 400.000 o más.
- 60 11. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 9, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es agar-agar que presenta un peso molecular medio ponderado de aproximadamente 700.000 a aproximadamente 800.000.
- 65 12. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua es un agar-agar cuya solubilidad medida disolviendo el agar-agar a una concentración de 1,5% en peso en agua a 80°C es 70% o más.
13. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que el polímero insoluble en agua e hinchable en agua está presente a una concentración desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 30% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.
14. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el copolímero de éter alquil inferior vinílico-anhídrido maleico o un derivado comprende por lo menos un ion catiónico seleccionado de entre el grupo que consiste en cationes monovalentes, bivalentes, trivalentes y mezclas de los mismos.
15. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 14, en la que el ion catiónico es por lo menos un ion seleccionado de entre el grupo que consiste en calcio, sodio y sus mezclas.
16. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que el

copolímero de éter alquil inferior vinílico-anhídrido maleico o un derivado del mismo está presente a una concentración desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 55% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.

5 17. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que incluye además un emoliente a una concentración desde aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.

10 18. Composición fijadora para prótesis dental según la reivindicación 17, en la que el emoliente es por lo menos un material seleccionado de entre el grupo que consiste en vaselina, aceite mineral, otros tipos de hidrocarburos y mezclas de los mismos.

15 19. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, que incluye además dióxido de silicio a una concentración desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 9% en peso de la composición fijadora para prótesis dental.

20 20. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, que incluye además por lo menos un componente seleccionado de entre el grupo que consiste en saborizantes, colorantes, conservantes y mezclas de los mismos.

21. Composición fijadora para prótesis dental según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, que incluye además por lo menos un componente terapéutico seleccionado de entre el grupo que consiste en agentes antibacterianos, agentes antifúngicos, agentes antiinflamatorios médicamente aceptables y mezclas de los mismos.

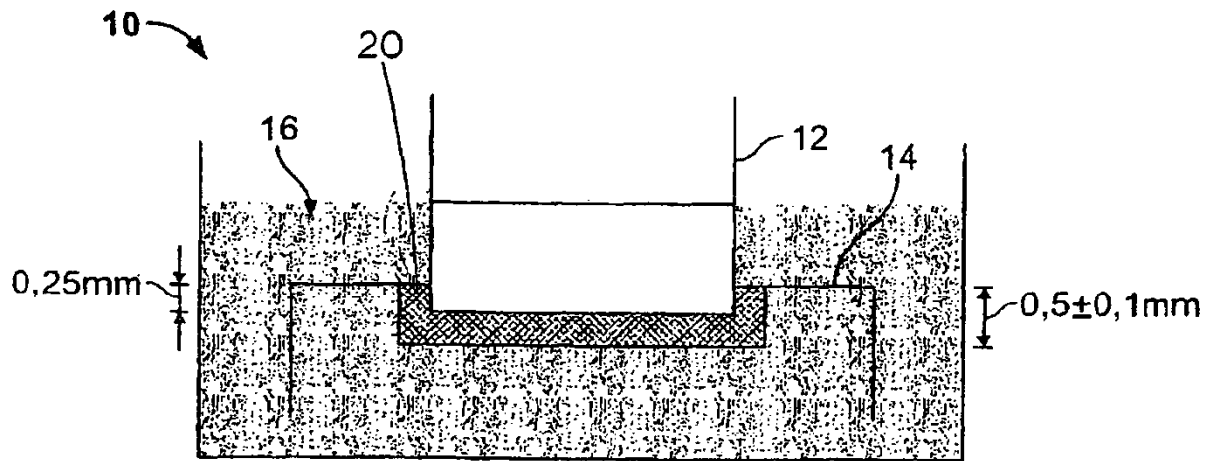
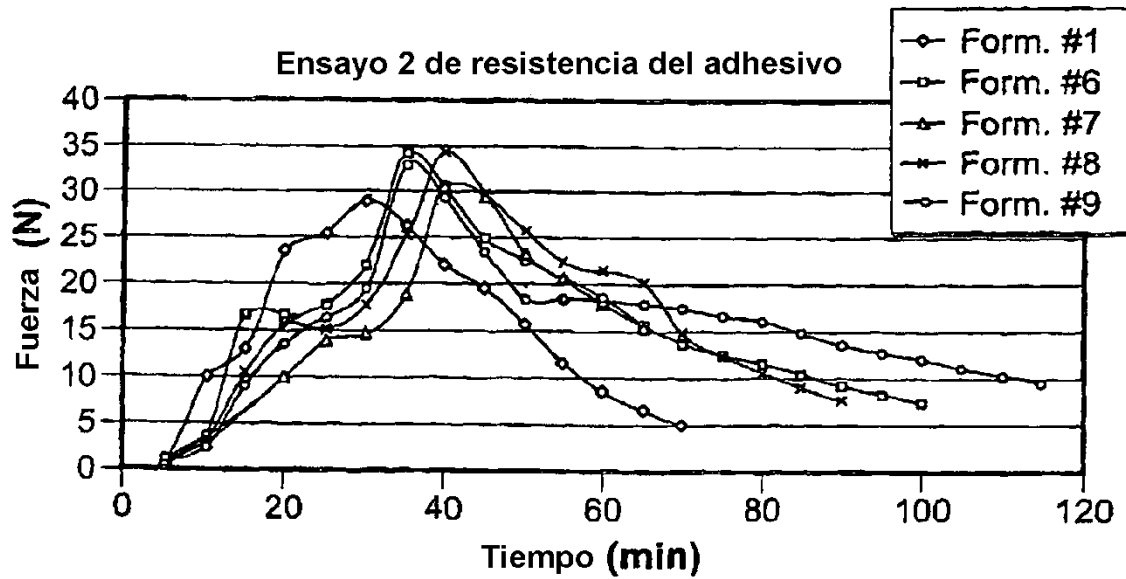
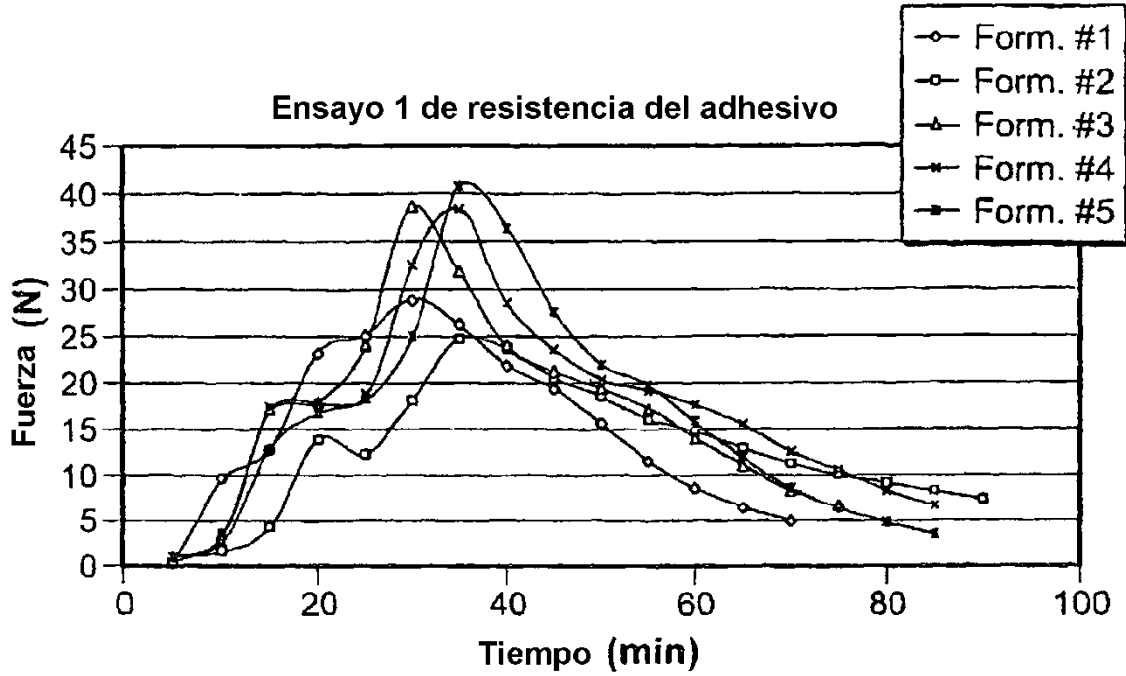


FIG. 1



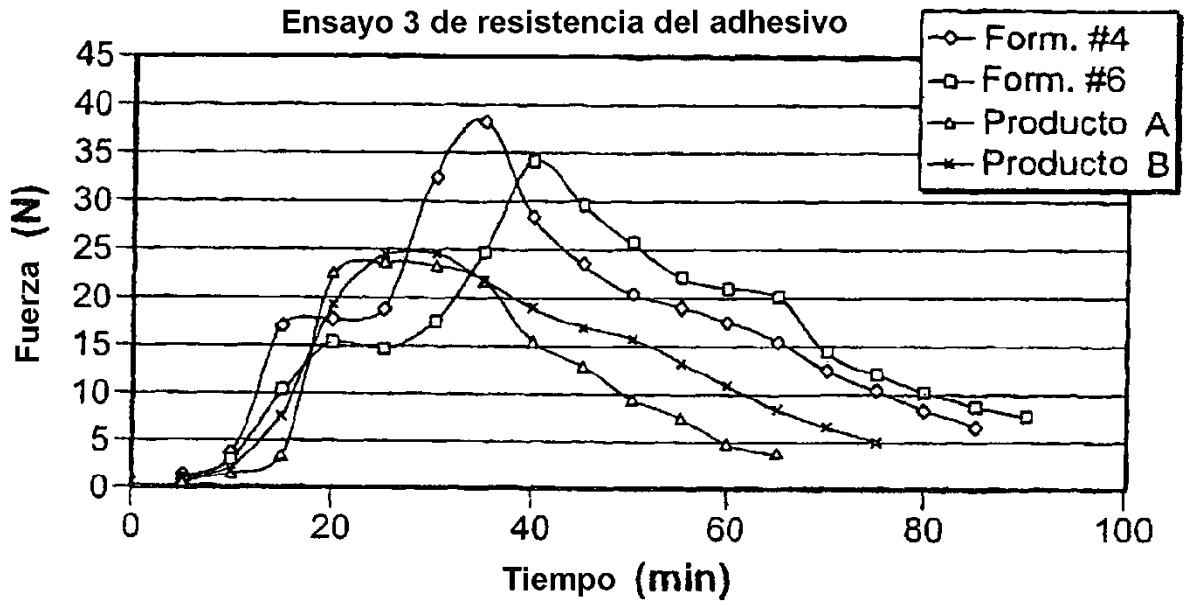


FIG. 4

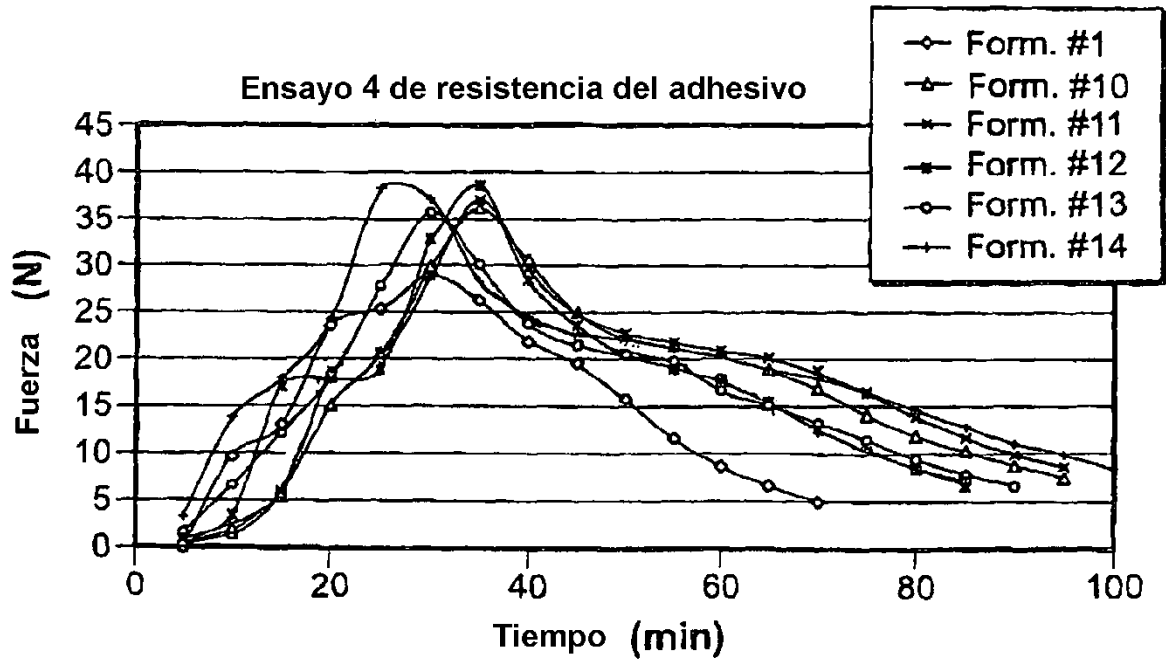


FIG. 5