

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 517 419**

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 06827765 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 1945174**

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:
03.11.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RAJAI AH, JAYANTH;
CULBERTSON, ROBERT, HARGITT;
CERDA, LUISA, NAVARRO;
LEONARD, ROBERT, SCOTT y
CAPPEL, BARBARA, ANN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 517 419 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

Campo técnico

5 En una realización esta invención se refiere a artículos adhesivos para dentadura postiza que comprenden adhesión seca y, especialmente, a artículos adhesivos para dentadura postiza mejorados que comprenden una mezcla de un componente adhesivo para dentadura postiza con un componente insoluble en agua seleccionado de polietileno, cera microcristalina, elastómeros y mezclas de los mismos, y una capa autoportante no adhesiva.

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.

15 Durante años se han realizado considerables esfuerzos para desarrollar productos adhesivos mejorados para dentadura postiza. 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 dentadura postiza. Las descripciones de este tipo incluyen: 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, WO 02/30317 A, Block Drug Co., Gasman Robert C., Ortiz Johny, Wong Eddie, publicada el 18 de abril de 2002; WO 01/41710 A, Procter & Gamble, publicada el 14 de junio de 2001; WO 01/15657 A, Procter & Gamble, publicada el 8 de marzo de 2001; WO 2005/081935 A, Smithkline Beecham Corp., Smetana Alfred J., Wilensky Stuart, publicada el 9 de septiembre de 2005; US-2003/0108489 A1, Procter & Gamble, publicada el 12 de junio de 2003.

20 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.

Según la presente invención, la composición adhesiva para dentadura postiza descrita en la presente memoria proporcionará 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 frente a las diferentes condiciones de la cavidad oral.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un artículo adhesivo para dentadura postiza que comprende:

- 55 a) una mezcla bioerosionable homogénea de 10% a 90% en peso del artículo de un componente adhesivo para dentadura postiza; y de 2% a 90% en peso del artículo de un componente termoplástico insoluble en agua seleccionado de polietileno, cera microcristalina, elastómeros y mezcla de los mismos; y
- b) al menos un sustrato autoportante no adhesivo.

Breve descripción de los dibujos

Aunque la especificación 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 vista de la descripción siguiente junto con los dibujos que la acompañan, en donde:

- 5 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.

Descripción detallada de la invención

- 10 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.

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

- 20 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.

- 25 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.

- 30 “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.

- 35 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.

- 40 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.

- 45 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.

- 50 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.

5 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.
 10 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
 15 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
 20 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 aquí citadas se hacen a 25 °C, salvo que se indique lo contrario.

25 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
 30 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

35 La presente invención se refiere a artículos adhesivos para dentadura postiza (p. ej., con formas) diseñados para ajustarse, adaptarse y adherirse a las superficies contorneadas como, por ejemplo, una dentadura postiza, así como 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. Es decir, con algunos artículos adhesivos para dentadura
 40 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.

45 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
 50 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
 55 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.

5 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.

10 En otra realización, el término “adhesión seca” utilizado 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
15 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 aproximadamente 10 segundos a aproximadamente 3 minutos o más, en otra realización de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 1 minuto o más.

20 En una realización, la adhesión seca del artículo es de aproximadamente 2,45, 9,81, 98,1, 980,7, 9806,7, 98.066,5 Pa a aproximadamente 980,7, 9806,7, 98.066,5, 980.665, 4.903.325, 9.806.650 Pa (de aproximadamente 0,025, 0,1, 1, 10, 100, 1000 gramo-fuerza/centímetro cuadrado a aproximadamente 10, 100, 1000, 10.000, 50.000, 100.000 gramo-fuerza/centímetro cuadrado) y cualquier combinación de las mismas.

25 En una realización, la adhesión seca de un artículo que puede recolocarse es de aproximadamente 2,45 Pa a aproximadamente 29,4 Pa (de aproximadamente 0,025 gramos-fuerza/centímetro cuadrado a aproximadamente 0,30 gramos-fuerza/centímetro cuadrado) y, en otra realización, de aproximadamente 2,45 Pa a aproximadamente 24,5 Pa (de aproximadamente 0,025 gramo fuerza/centímetro cuadrado a aproximadamente 0,25 gramo-fuerza/centímetro cuadrado).

30 Se informa que el módulo a temperatura ambiente de cualquier adhesivo viscoso es inferior a 0,3 MPa (3×10^6 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, 2ª edición, 2002 Carl Hanser Verlag, Múnich).

35 En una realización de la presente invención, el artículo tiene un módulo superior al “criterio Dahlquist de adhesión” de aproximadamente 0,3 MPa (3×10^6 dinas/cm²). En otra realización, el artículo tiene un módulo de elasticidad transversal G' (medido en MPa (dinas/cm²) a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 25C) superior a aproximadamente 0,5 MPa (5×10^6 dinas/cm²); en otra realización superior a aproximadamente 1 MPa (1×10^7 dinas/cm²); en otra realización superior a aproximadamente 5 MPa (5×10^7 dinas/cm²); y en otra realización superior a aproximadamente 8 MPa (8×10^7 dinas/cm²).

40 En una realización el artículo tiene un módulo de elasticidad transversal G' (medido en MPa (dinas/cm²)) a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 25C) de aproximadamente 0,1, 0,3, 0,5, 1, 5 y 8 MPa (1×10^6 , 3×10^6 , 5×10^6 , 1×10^7 , 5×10^7 , y 8×10^7 dinas/cm²) 7 a aproximadamente 50, 5, 10, 500, 100, y 1000 MPa (5×10^8 , 5×10^7 , 1×10^8 , 5×10^9 , 1×10^9 , y 1×10^{10} dinas/cm²) y/o cualquier combinación de los mismos.

45 En una realización, el artículo tiene una rigidez de flexión inferior a aproximadamente 98,1 mN/cm (10 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 49 mN/cm (5 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 29,4 mN/cm (3 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 19,6 mN/cm (2 gramos/cm) y en otra realización es de aproximadamente 0,98, 4,90, 9,81 mN/cm (0,1, 0,5, 1 g/cm) a aproximadamente 19,36, 29,4, 49, 98,1 mN/cm (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.

50 En una realización, los artículos de la presente memoria tienen una fuerza de dislocación normalizada de aproximadamente 107,9 kPa a aproximadamente 1176,8 kPa (de aproximadamente 1100 gramos por cm² a aproximadamente 12.000 gramos por cm²), en otra realización de aproximadamente 127,5 kPa a aproximadamente 980,7 kPa (de aproximadamente 1300 gramos por cm² a aproximadamente 10.000 gramos por cm²), en otra realización de aproximadamente 117,7 kPa a aproximadamente 490,3 kPa (de aproximadamente 1200 gramos por cm² a aproximadamente 5000 gramos por cm²), en otra realización de aproximadamente 137,3 kPa a aproximadamente 490,3 kPa (de aproximadamente 1400 gramos por cm² a aproximadamente 5000 gramos por cm²), en otra realización de aproximadamente 127,5 kPa a aproximadamente 245,2 kPa (de aproximadamente 1300 gramos por cm² a aproximadamente 2500 gramos por cm²), en otra realización de aproximadamente

171,6 kPa a aproximadamente 245,2 kPa (de aproximadamente 1750 gramos por cm² a aproximadamente 2500 gramos por cm²). En otra realización la fuerza de dislocación normalizada es de aproximadamente 107,9 kPa, aproximadamente 117,7 kPa, aproximadamente 127,5 kPa, aproximadamente 137,3 kPa, aproximadamente 147,1 kPa, aproximadamente 171,6 kPa (de aproximadamente 1100 gramos por cm², de aproximadamente 1200 gramos por cm², de aproximadamente 1300 gramos por cm², de aproximadamente 1400 gramos por cm², de aproximadamente 1500 gramos por cm², de aproximadamente 1750 gramos por cm²) a aproximadamente 1176,8 kPa, aproximadamente 980,7 kPa, aproximadamente 735,5 kPa, aproximadamente 490,3 kPa, aproximadamente 245,2 kPa, aproximadamente 220,6 kPa (aproximadamente 12.000 gramos por cm², aproximadamente 10.000 gramos por cm², aproximadamente 7500 gramos por cm², aproximadamente 5000 gramos por cm², aproximadamente 2500 gramos por cm², aproximadamente 2250 gramos por cm²), y/o cualquier combinación de los mismos. En una realización, la relación de fuerza de dislocación es de aproximadamente 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 las mismas. En una realización la relación de fuerza de dislocación es de aproximadamente 1,1 a aproximadamente 10, de aproximadamente 1,1 a aproximadamente 8, de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 4, y/o de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 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 estratificados, y/o composites. En una realización a los artículos se les ha dado forma previamente y/o han sido formados previamente. En otra realización los artículos en la presente memoria pueden ser dispensados por el consumidor mediante un envase de dosis unitaria, un envase de multidosis, y/o una bolsita.

En otra realización el artículo adhesivo para dentadura postiza comprende un disolvente. 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 solo exuda de forma mínima por debajo de la dentadura postiza. En una realización, el artículo adhesivo para dentadura postiza tiene una "cantidad de exudación normalizada" de aproximadamente 0%, 0,00001%, 0,001%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30% a aproximadamente 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 aproximadamente 0, 0,00001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6 a aproximadamente 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, los artículos son sustancialmente sólidos antes del uso y pueden prenderse manualmente.

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. Configurar para obtener una hoja de aproximadamente 0,67 mm de espesor x aproximadamente 8 mm de anchura x aproximadamente 44 mm de longitud.
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 aproximadamente 75%, 80%, 85%, 90% a aproximadamente 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 aproximadamente 0%, 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% de la composición total a aproximadamente 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 aproximadamente 0, 0,0001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,25, 0,3, a aproximadamente 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.

5 El artículo adhesivo para dentadura postiza puede tener diversas formas y tamaños, incluidos, aunque no de forma limitativa, una forma cóncava simétrica o asimétrica. La Fig. 1 muestra un artículo 10 adhesivo para dentadura postiza de forma cóncava simétrica. La Fig. 2 muestra un artículo 20 adhesivo para dentadura postiza con forma cóncava asimétrica, concretamente la Fig. 2 muestra un artículo 20 adhesivo para dentadura postiza con forma de riñón.

Componente adhesivo para dentadura postiza

10 La presente invención comprende una cantidad segura y eficaz de adhesivo de un componente adhesivo para dentadura postiza, habitualmente a un nivel de aproximadamente 10% a aproximadamente 90%, en otra realización de aproximadamente 15% a aproximadamente 70%, en otra realización de aproximadamente 20% a aproximadamente 70%, y en otra realización de aproximadamente 25% a aproximadamente 65%, y en otra realización de aproximadamente 30% a aproximadamente 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.

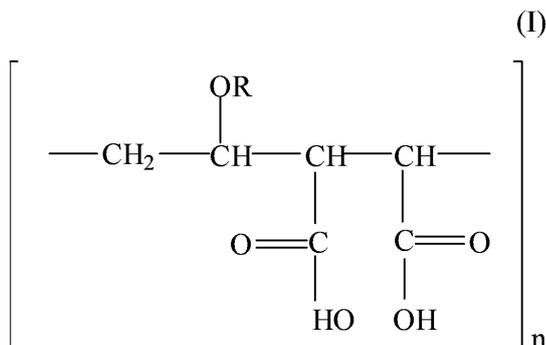
15 En una realización, los componentes adhesivos para dentadura postiza en la presente memoria son mucoadhesivos, hidrófilos, solubles en agua, tiene la propiedad de hincharse tras la exposición a la humedad, y/o formar una masa mucilaginoso cuando se combinan con humedad. En una realización, los componentes 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 poli(acrilatos de los mismos, ácido poliitacónico y sales del mismo, polímeros mucoadhesivos, coloides hidrófilos solubles en agua, derivados de sacarido, derivados de celulosa, y mezclas de los mismos. Ejemplos de dichos materiales incluyen goma karaya, goma guar, gelatina, 20 algina, alginato sódico, goma tragacanto, quitosana, polímeros de acrilamida, carbopol, poli(alcohol vinílico), poliaminas, compuestos policuarternarios, polivinilpirrolidona, polímeros de poli(acrilamida 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.

30 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.

35 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 aproximadamente 0,01% a aproximadamente 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.

40 *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:



45 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%, en otra realización de aproximadamente 10% a aproximadamente 35% (del total de grupos carboxilo iniciales reaccionados). Estos cationes de cinc pueden mezclarse con otros cationes seleccionados del grupo que consta de: de aproximadamente 5% a aproximadamente 65%, preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 60% de cationes estroncio, de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 2,5%, preferiblemente de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 2% de cationes hierro, boro, aluminio, vanadio, cromo, manganeso, níquel, cobre, itrio y/o titanio, de aproximadamente 5% a aproximadamente 65%, preferiblemente de aproximadamente 15% a aproximadamente 50%, de cationes calcio y/o cationes 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, el nivel de ácido libre de las sales de AVE/MA o AVE/MA/IB es, por lo menos, de aproximadamente 36%, en otra realización es de aproximadamente 36% a aproximadamente 60% y, en otra realización, es de aproximadamente 40% a aproximadamente 55% del total inicial de grupos carboxilo del copolímero.

En una realización, la viscosidad específica del ácido o anhídrido copolímero de partida es de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 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. Este componente está a un nivel de aproximadamente 2%, 5%, 10%, 20%, 25%, 30%, 35% a aproximadamente 45%, 50%, 60%, 70%, 90%, y/o cualquier combinación de los mismos que cree intervalos, en peso del artículo; concretamente el nivel de componente insoluble en agua es de 2% a 90%, de aproximadamente 20% a aproximadamente 70%, de aproximadamente 25% a aproximadamente 60%, o de aproximadamente 35% a aproximadamente 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.

En una realización el componente insoluble en agua es un componente termoplástico insoluble en agua que se selecciona del grupo que consiste en elastómeros, polietileno, cera microcristalina, y mezclas de los mismos; En otra realización se selecciona del grupo que consiste en polietileno, cera microcristalina, y mezclas de los mismos.

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-estireno, y combinaciones de los mismos; y estos pueden, de forma opcional, estar combinados con ceras.

5 En una realización el artículo de la presente memoria tiene un componente termoplástico insoluble en agua que tiene un grado de penetración de aproximadamente 25 a aproximadamente 350; en otra realización de aproximadamente 27 a aproximadamente 250, en otra realización de aproximadamente 30 a aproximadamente 150, y en otra realización de aproximadamente 40 a aproximadamente 150, y en otra realización de aproximadamente 50 a aproximadamente 80, y en otra realización de aproximadamente 60 a aproximadamente 80. Los valores de penetración son de aproximadamente 25 a aproximadamente 250 cuando se miden usando el método ASTM D1321 y los valores de penetración son de aproximadamente 25 a aproximadamente 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 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.

15 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 mezclarse con vaselina (en una relación 1:1) para elevar el valor de penetración por encima de 25.

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

25 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.

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

30 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 acetato de polivinilo en alcohol etílico.

Sustrato no adhesivo

En una realización la presente invención comprende al menos un sustrato autoportante no adhesivo. En una realización, el sustrato autoportante no adhesivo se caracteriza por su capacidad para conservar la resistencia y conferir integridad al artículo en presencia de agua y/o saliva.

35 En una realización, el usuario o consumidor es capaz de pelar fácilmente el artículo en su forma original, desde la prótesis, después de utilizar el artículo en la cavidad oral como un adhesivo para dentadura postiza.

40 En una realización el sustrato autoportante no adhesivo es un material de tipo sustrato sólido que tiene un valor de penetración inferior a aproximadamente 20, en otra realización inferior a aproximadamente 10, y en otra realización inferior a aproximadamente 5, basado en ASTM D1321 o en ASTM D937. En una realización el sustrato autoportante no adhesivo es un material de sustrato sólido que tiene un valor de penetración de aproximadamente 0,5, 1, 2 a aproximadamente 10, 15, 18, 20, o cualquier combinación de los mismos, basado en ASTM D1321 o en ASTM D937.

45 En una realización el sustrato autoportante no adhesivo es un sustrato con un valor de dureza superior a aproximadamente 0,5; en otra realización es superior a aproximadamente 1, y en otra realización superior a aproximadamente 2, según ASTM D5. En una realización el sustrato autoportante no adhesivo es un material de sustrato sólido que tiene un valor de dureza de aproximadamente 0,5, 1, 2 a aproximadamente 10, 15, 18, 20, o cualquier combinación de los mismos, basado en ASTM D5.

50 En una realización, el sustrato autoportante no adhesivo puede incluir productos como poliéster, polipropileno, nailon, rayón, acetato de celulosa, derivados de celulosa no adhesivos, acetato de celulosa, tela, vellón fibroso, papel, plástico, cuero, cera microcristalina, fibras sintéticas, fibras naturales y mezclas de los mismos. En una realización, el sustrato no adhesivo se selecciona del grupo que consiste en derivados de celulosa no adhesivos, poliéster, polipropileno, nylon, rayón, tela, papel, cera microcristalina, y mezclas de los mismos. En otra realización, el sustrato no adhesivo se selecciona del grupo que consiste en poliéster, polipropileno, rayón, nylon, tela, papel, y mezclas de los mismos; en otra realización es poliéster.

55 En una realización el sustrato autoportante no adhesivo puede tener cualquier forma física adecuada para proporcionar resistencia y/o integridad al componente adhesivo para dentadura postiza de la presente invención y/o

al componente termoplástico insoluble en agua. Dichas formas físicas incluyen películas y/u hojas extruidas, material no tejido, material tejido, continuo, troceado, espuma, y combinaciones de los mismos. Asimismo, la capa autoportante no adhesiva puede formarse mediante cualquier proceso comúnmente conocido en la técnica. Tales procesos incluyen extrusión, moldeo, calandrado, recubrimiento, tejidos no ligados, unión por pulverización, unión por hilado, punzado por aguja, cardado, unión térmica, hidroenmarañado, fusión por soplado, unión por impresión a través de abertura, perforación con aguja, tendido en húmedo, tendido en seco y combinaciones de los mismos.

En una realización, el sustrato autoportante no adhesivo tiene una rigidez de flexión inferior a aproximadamente 98,1 mN/cm (10 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 49 mN/cm (5 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 29,4 mN/cm (3 gramos/cm), en otra realización es inferior a aproximadamente 19,6 mN/cm (2 gramos/cm) y en otra realización es de aproximadamente 0,98 mN/cm, 4,90 mN/cm, 9,81 mN/cm a aproximadamente 19,6 mN/cm, 29,4 mN/cm, 49 mN/cm, 98,1 mN/cm (de 0,1 gramos/cm, 0,5 gramos/cm, 1 gramo/cm a aproximadamente 2 gramos/cm, 3 gramos/cm, 5 gramos/cm, 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. La rigidez a la flexión es una propiedad del material que es función de una combinación de espesor y anchura de la tira y módulo de elasticidad del material. Este ensayo es un método para medir la rigidez de películas y hojas de poliolefina. Determina la resistencia a la flexión de una muestra utilizando un calibre de deformación fijado al extremo de una viga horizontal. El extremo opuesto de la viga presiona una cinta de la muestra para forzar a que una parte de la cinta pase por una hendidura vertical de una plataforma horizontal sobre la que reposa la muestra. Un microamperímetro enrollado a la cinta elastométrica es calibrado en términos de fuerza de deflexión. La rigidez de la muestra se lee directamente en el microamperímetro y se expresa como gramos por centímetro de la anchura de la tira de muestra.

Diversos ingredientes opcionales

Agente plastificante

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 oscila de aproximadamente 0,0% a aproximadamente 40%, en una realización de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 40%, en otra realización de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, en otra realización de aproximadamente 2% a aproximadamente 5%, en peso del artículo. En otra realización adicional, el artículo adhesivo para dentadura postiza no comprenden plastificante.

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 etilftalil-etilo; 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.

En otra realización, el plastificante es insoluble en agua.

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.

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 acetiltributilo, fosfato de trifenilo, dietilenglicol, triglicérido caprílico, triglicérido cáprico, dicaprilato/caprato de propilenglicol y/o combinaciones de los mismos.

Agentes gelificantes

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 oscila de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 40%, en otra realización de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, en otra realización de aproximadamente 2% a aproximadamente 5%, en peso del artículo.

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 sus mezclas.

Saborizantes, aromas, estimuladores sensoriales

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, glicerolacetal 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 aproximadamente 0% a aproximadamente 40%, en otra realización de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 5% y, en otra realización, de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2%, en peso del artículo.

Otros ingredientes opcionales

Los artículos adhesivos para dentadura postiza pueden también comprender una o más sustancias activas adecuadas para la administración tópica. Puede haber presentes sustancias activas terapéuticas a un nivel de aproximadamente 0% a aproximadamente 70%, en peso del artículo, y en una realización de aproximadamente 1% a aproximadamente 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, cetorolac, 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 eucaliptus, 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. Puede haber presentes colorantes, conservantes, espesantes a un nivel de aproximadamente 0% a aproximadamente 20%, en peso del artículo, en otra realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 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 centipoise, 0,1 centipoise, 1 centipoise, 5 centipoise a 20 °C, a 5 centipoise, 10 centipoise, 100 centipoise, 1000 centipoise a 20 °C en una combinación 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 de entre aproximadamente 25 °C y 140 °C, en otra realización de aproximadamente 60 °C y 90 °C durante un período de aproximadamente 20 minutos a aproximadamente 60 minutos, en otra realización de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 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 en la presente memoria es generalmente de entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2,5 mm, en otra realización es de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,5 mm de espesor, en otra realización es de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 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 postizas se secan antes de aplicarlas al 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 habitualmente lleva puesto el artículo de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 3 días, en otra realización de aproximadamente 6 horas a aproximadamente 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.

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	G	H	I
	Gramos								
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33,00	33,00	33,00	53,00		33,00	10,00	28	24,5
CMC	20,00	20,00	20,00		53,00	25,00	10,00	15	28,5

ES 2 517 419 T3

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	Gramos								
AVE/MA Acid S-97			1,00						
Cera microcristalina ¹ W-835	46,92	47,00	47,00	47,00	47,00	42,00	80,00	45,52	46,92
Sabores			0,50					0,4	
Sacarina	00,08		0,16					0,08	0,08
Colorantes			0,10						
Capa autoportante no adhesiva ²	1	2	3	4	5	6	7	1	1
Sílice								1	
Almidón de maíz								10	

5 Se derrite la cera microcristalina W-835 (o polietileno A-C 1702 o polietileno A-C 6702) y se añaden los otros ingredientes (excepto la capa autoportante no adhesiva). 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, 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, ó 1,0 mm. A continuación se encaja entre 2 hojas una capa autoportante no adhesiva, y se une mediante calor y/o presión. A continuación, se corta la hoja final en formas adecuadas para la aplicación a dentaduras postizas.

10 En los ejemplos anteriores, 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; toda o parte de la CMC puede ser sustituida con carragenato, y/o derivados de celulosa adecuados; toda o parte de la cera microcristalina 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 50%. Los artículos de los ejemplos anteriores pueden usarse conjuntamente para formar artículos multicapa conformados mediante presión y/o por calor.

15 Ejemplo II

	A	B	C	D	E	F	G
	Gramos						
Sal de Ca/Zn AVE/MA				33,00	33,00	30,00	10,00
CMC	10,00	20,00	30,00	20,00	20,00		
AVE/MA Acid S-97				1,00			
Cera microcristalina ³ W-180	90,00	80,00	70,00	30,00	23,50	70,00	90,00
Sabores				0,50			
Sacarina				0,16			
Colorantes				0,10			
Vaselina				17,00	23,50		
Capa autoportante no adhesiva ⁴	1	2	3	4	5	6	7

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

2 1 es poliéster; 2 es polietileno; 3 es acetato de celulosa; 4 es tela; 5 es papel; 6 es nylon; 7 es rayón.

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

5 Se funde la cera microcristalina W-180 y se mezclan con ella los demás ingredientes (excepto la capa autoportante no adhesiva). 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, 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, ó 1,0 mm. A continuación se encaja entre 2 hojas una lámina autoportante no adhesiva, y se une mediante calor y/o presión. A continuación se corta la hoja final formando formas adecuadas para aplicación en dentaduras postizas.

10 En los ejemplos anteriores, 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; toda o parte de la CMC puede ser sustituida con hidroxietilcelulosa, carragenato, y/o goma karaya; toda o parte de la cera microcristalina W-180 puede ser sustituida con cera microcristalina W-445 (también comercializada 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 50%. Los artículos de los ejemplos anteriores pueden ser usados conjuntamente para formar artículos multicapa conformados mediante presión y/o calor.

15 Ejemplo III

	A	B
	Gramos	Gramos
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33	33
CMC	20,00	20,00
Sílice	0,57	0,29
Aceite mineral	11,98	5,99
Cera microcristalina ⁵ W-835	23,5	35,25
Vaselina	10,96	5,48
Capa autoportante no adhesiva ⁶	1-7	1-7

20 Se funde la cera microcristalina W-835 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 como 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, ó 1,0 mm. A continuación se encaja una capa autoportante no adhesiva entre 2 hojas, y se une mediante calor y/o presión. A continuación se corta la capa final en formas adecuadas para la aplicación a dentaduras postizas.

25 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; toda o parte de la CMC puede ser sustituida con HEC, carragenato, y/o goma karaya; toda o parte de la cera microcristalina W-835 puede ser sustituido con Polyethylene A-C 1702 (comercializado por Honeywell), y/o Polyethylene A-C 6702 (comercializado por Honeywell); toda o parte de la vaselina puede ser sustituida con aceite mineral, y/o polibuteno.

Ejemplo IV

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

4 1 es poliéster; 2 es polietileno; 3 es acetato de celulosa; 4 es tela; 5 es papel; 6 es nylon; 7 es rayón.

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

6 1 es poliéster; 2 es polietileno; 3 es acetato de celulosa; 4 es tela; 5 es papel; 6 es nylon; 7 es rayón.

	A	B	C
	%	%	%
CMC	20	20	20
Sílice	1,03	0,97	0,86
Aceite mineral	21,56	20,36	17,96
Vaselina	19,72	18,62	16,43
Sacarina	0,01	0,01	0,02
Cera microcristalina ³ W-835	4,69	7,04	11,73
Capa autoportante no adhesiva ⁷	1-7	1-7	1-7

La cera microcristalina W-835 se funde a aproximadamente 95C, y se mezclan con ella el resto de ingredientes a aproximadamente 65C. 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, 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm, ó 1,0 mm. Se encaja una capa autoportante no adhesiva entre 2 hojas, y se une mediante calor y/o presión. A continuación se corta la hoja final en formas adecuadas para la aplicación a dentaduras postizas.

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 0,23 cm x 0,23 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 aproximadamente 30 minutos bajo estas condiciones de ensayo, y/o si deja menos de aproximadamente 2, menos de aproximadamente 4, menos de aproximadamente 6, y/o menos de aproximadamente 8% en peso de residuo (del peso original del artículo) al cabo de 30 minutos bajo estas condiciones de ensayo. 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 durante aproximadamente 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 aproximadamente 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 aproximadamente 10-30 segundos, o al menos aproximadamente 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:

⁷ 1 es poliéster; 2 es polietileno; 3 es acetato de celulosa; 4 es tela; 5 es papel; 6 es nylon; 7 es rayón.

ES 2 517 419 T3

- a. Comprimir una muestra cilíndrica de 5 mm de diámetro (0,67 mm de espesor) del artículo entre una sonda cilíndrica de 1 pulgada de diámetro (hecha de polimetilmetacrilato) y una hoja plana de polimetilmetacrilato con 19,6 N (2000 gramos-fuerza) durante 2 segundos,
- b. Extraer la sonda a 1 mm/segundo y registrar la fuerza máxima,
- 5 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;

- 10 El artículo tiene adherencia seca si la viscosidad medida con una fuerza aplicada de 2,45 N (250 gramos-fuerza) es inferior a aproximadamente 2,45 kPa, 4,90 kPa, 9,81 kPa, 19,6 kPa, o 49,0 kPa (aproximadamente 25 gramos/centímetro cuadrado, 50 gramos/centímetro cuadrado, 100 gramos/centímetro cuadrado, 200 gramos/centímetro cuadrado, o 500 gramos/centímetro cuadrado), y la viscosidad medida con una fuerza aplicada de 19,6 N (2000 gramos-fuerza) es superior a aproximadamente 19,6 kPa, 49,0 kPa, 98,1 kPa, 196,1 kPa,
- 15 490,3 kPa, 980,7 kPa, o 2451,7 kPa (200 gramos/centímetro cuadrado, 500 gramos/centímetro cuadrado, 1000 gramos/centímetro cuadrado, 2000 gramos/centímetro cuadrado, 5000 gramos/centímetro cuadrado, 10.000 gramos/centímetro cuadrado, o 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:

- 20 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.
- 25 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.

- 30 Elementos del ensayo: Se utiliza la geometría de una sonda cilíndrica y una placa plana. La sonda está hecha de PMMA, de 0,019 kPa a 0,98 kPa (de 0,2 cm² a 10 cm²) de superficie específica. Para la placa base, se utiliza el mismo material PMMA pero en forma de lámina, 0,64 cm (¼ 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.
- 35 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 ₂ HPO ₄	4,2 g
KH ₂ PO ₄	3,2 g
KOH	2 gránulos
Solución madre mineral	5 ml
- KCl	8 g por 100 ml de solución madre
- NaCl	8 g
- Na ₂ SO ₄	0,264 g
- MgCl ₂ ·6H ₂ O	0,7687

ES 2 517 419 T3

Ingrediente	Cantidad por litro
(ó 0,36 g de MgCl ₂ anhidro)	

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.

- 5 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:
- (a) compresión de 7,35 N hasta 73,5 N (750 g a 7500 g de fuerza)
 - (b) Mantener la compresión durante 2 minutos
 - (c) Reducir la fuerza de compresión a 1,96 N (200 gr)
 - 10 (d) Mantener (1 minuto)
 - (e) Retirar a 1 mm/s
 - (f) Registrar el máximo de la fuerza de dislocación
 - (g) Calcular la “Fuerza de dislocación normalizada” = (Fuerza máxima de dislocación) / (Superficie específica de la sonda); registrar en gramos de fuerza por cm²
 - 15 (h) 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, aceite mineral USP (65-75 cst a 40C) 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
 - 20 fórmula de referencia.
 - (i) 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”.

- 25 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:

- 30 a. 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,
- d. Al cabo de 90 segundos, recortar y pesar el material que ha exudado,
- 35 e. Calcular la “Cantidad de exudación normalizada” = (Cantidad perdida por exudación / Peso de muestra inicial) x 100,
- 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, aceite mineral USP (65-75 cst a 40C) 23,93%, vaselina USP (consistencia 17-20 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-
- 40 5.073.604, Holeva K., y US-6.617.374 Rajaiah J.,
- g. Calcular la “Relación de exudación” = Cantidad de exudación normalizada de adhesivo prototipo / Cantidad de exudación normalizada de Fixodent Original,

- 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

1. Un artículo adhesivo para dentadura postiza que comprende:
 - a) una mezcla bioerosionable homogénea de 10% a 90% en peso del artículo de un componente adhesivo para dentadura postiza; y de 2% a 90% en peso del artículo de un componente termoplástico insoluble en agua seleccionado de polietileno, cera microcristalina, elastómeros y mezcla de los mismos; y
 - b) al menos un sustrato autoportante no adhesivo;en donde el artículo tiene tacto seco.
2. El artículo de la reivindicación 1 en donde el artículo es no acuoso.
3. El artículo de la reivindicación 1 en donde el componente termoplástico insoluble en agua es cera microcristalina que tiene un punto de fusión de 70 °C a 90 °C.
4. El artículo de la reivindicación 1 en donde el artículo es flexible.
5. El artículo de la reivindicación 1 en donde el componente adhesivo para dentadura postiza está a un nivel de 10% a 90% en peso del artículo y se selecciona del grupo que consiste en una sal o sal mixta de AVE/MA, conteniendo la sal una función de sal catiónica que comprende un catión seleccionado del grupo que consiste en cationes del grupo 1A y cationes del grupo 2A de la tabla periódica, itrio, titanio, circonio, vanadio, cromo, manganeso, hierro, níquel, cobre, cinc, boro, aluminio, y mezclas de los mismos.
6. El artículo de la reivindicación 1 en donde el componente adhesivo para dentadura postiza es una sal o sal mixta de AVE/MA, preferiblemente en donde el catión se selecciona del grupo que consiste en estroncio, cinc, hierro, magnesio, calcio, sodio, y mezclas de los mismos, aún más preferiblemente en donde la sal se selecciona del grupo que consiste en una sal de 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.
7. El artículo de la reivindicación 1 en donde el componente adhesivo para dentadura postiza comprende, a un nivel de 5% a 60% en peso, un derivado de celulosa seleccionado del grupo que consiste en hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, almidón de maíz, y mezclas de los mismos, preferiblemente en donde el derivado de celulosa es carboximetilcelulosa de sodio.
8. El artículo de la reivindicación 1 en donde el sustrato autoportante no adhesivo se selecciona del grupo que consiste en poliéster, polipropileno, nylon, rayón, acetato de celulosa, derivados de celulosa no adhesivos, acetato de celulosa, tela, vellón fibroso, papel, plástico, piel, cera microcristalina, fibras sintéticas, fibras naturales, y mezclas de los mismos, preferiblemente en donde el sustrato autoportante no adhesivo está en una forma física seleccionada del grupo que consiste en hojas, películas, material no tejido, material tejido, continuo, cortado, espuma, y combinaciones de los mismos.
9. El artículo de la reivindicación 8 en donde el sustrato autoportante no adhesivo es conformado mediante un proceso seleccionado del grupo que consiste en extrusión, moldeo, calandrado, recubrimiento, tejidos no ligados, unión por rociado, unión por hilado, punzado con aguja, cardado, unión térmica, hidrogenmarañado, soplado por fusión, unión por impresión a través de abertura, perforación con aguja, tendido en húmedo, tendido en seco, y combinaciones de los mismos.
10. El artículo de la reivindicación 1 en donde el artículo además comprende un recubrimiento desprendible.
11. El artículo de la reivindicación 1 en el que el sustrato autoportante es no bioerosionable.

