



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 524 593

51 Int. Cl.:

A61C 15/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 23.08.2001 E 01966120 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.10.2014 EP 1372523

(54) Título: Cintas dentales de monofilamento elastomérico

(30) Prioridad:

05.04.2001 US 281667 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 10.12.2014

(73) Titular/es:

PERI-DENT LIMITED (100.0%) Tweedbank Industrial Estate Tweedbank Galashiels, Selkirkshire TD1 3RS, Scotland, GB

(72) Inventor/es:

BROWN, DALE G.; HILL, IRA D.; HILL, JAMES MCKENZIE; BARLOW, DAVID y ROBERTS, IAN

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

DESCRIPCIÓN

Cintas dentales de monofilamento elastomérico.

5 Reivindicación de prioridad

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional US nº de serie 60/281.667 en trámite, presentada el 5 de abril de 2001.

10 Antecedentes de la invención

15

30

45

50

60

65

La presente invención se refiere a dispositivos interproximales innovadores, y más específicamente, pero no exclusivamente, a cintas e hilos dentales producidos a partir de elastómeros termoplásticos modificados. Estos dispositivos interproximales son resistentes a la trituración y revestibles con revestimientos comerciales solubles en la saliva tales como los descritos y reivindicados en la solicitud de patente nº de serie 60/263.220 en trámite, presentada el 22 de enero de 2001. Estos dispositivos interproximales pueden mejorarse aún más según la descripción y las reivindicaciones de solicitudes en trámite números de serie 09/330.491, presentada el 11 de junio de 1999 y 09/368.664, presentada el 5 de agosto de 1999.

Los dispositivos interproximales de monofilamento se describen y reivindican en las patentes US nº Re 35.439; nº 3.800.812; nº 4.974.615; nº 5.760.117; nº 5.433.226; nº 5.479.952; nº 5.503.842; nº 5.755.243; nº 5.845.652; nº 5.884.639; nº 5.918.609; nº 5.962.572; nº 5.998.431; nº 6.003.525; nº 6.083.208; nº 6.148.830; nº 6.161.555 y nº 6.027.592. Estas cintas dentales generalmente adolecen de graves deficiencias de suavidad, al depositar revestimientos durante uso del hilo dental y al ser manejado fácilmente y convenientemente durante la limpieza con hilo dental.

Los dispositivos interproximales de politetrafluoroetileno (PTFE) se describen en: las patentes US nº 5.209.251; nº 5.033.488; nº 5.518.012; nº 5.911.228; nº 5.220.932; nº 4.776.358; nº 5.718.251; nº 5.848.600; nº 5.787.758 y nº 5.765.576. Hasta la fecha, ninguna de las versiones comerciales de estas cintas se han recubierto con eficacia y no pueden utilizarse para depositar principios activos, de manera interproximal y subgingival durante uso del hilo dental. La manipulación durante el uso del hilo dental es difícil. La mayoría tienen que ser doblados para proporcionar un borde aceptable al consumidor. Muchos están plagados también de graves problemas de incoherencia dimensional.

Los dispositivos de multifilamento interproximales se describen y reivindican en las patentes US nº 5.033.365; nº 3.943.949; nº 6.080.481; nº 5.830.495; nº 2.667.443; nº 4.638.823; nº 4.029.113; nº 2.772.205; nº 4.627.975; nº 4.414.990; nº 3.699.979; nº 3.897.795; nº 3.838.702; nº 4.776.358; nº 5.718.251; nº 5.603.921; nº 5.558.901; nº 5.423.337; nº 5.357.990; nº 4.986.288; nº 3.897.795; nº 3.928.618; nº 5.433.226 y nº 4.033.365.

Las patentes de Hill, *et al.*, a saber, las patentes US nº 4.911.927; nº 5.098.711, nº 5.165.913 y nº 5.711.935; describen hilos dentales de multifilamento cargados por compresión. Todos los dispositivos interproximales de multifilamento plantean importantes problemas a los consumidores en los ámbitos de trituración, rotura, etc. Esta deficiencia fue la base para el éxito comercial de PTFE y otros dispositivos de monofilamento.

La técnica anterior más parecida al contenido de las reivindicaciones adjuntas se expone en los documentos EP 0339.935 y WO 99/05986.

Todas las referencias anteriores son relevantes. Estas referencias fallan al enseñar o sugerir el uso de los materiales de monofilamento elastoméricos termoplásticos (o TPE) modificados de la presente invención como cintas o hilos dentales. Tampoco la técnica anterior enseña ni sugiere las ventajas sustanciales al consumidor que estas cintas de TPE modificadas ofrecen sobre las cintas actuales, así como sobre los hilos dentales de multifilamento. Estas ventajas se detallan a continuación.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a la modificación de las cintas de elastómero termoplástico utilizando orientación molecular para reducir el alargamiento en la rotura inferior a aproximadamente 50%, junto con un límite elástico inferior a aproximadamente 25%. Estas propiedades atípicas de elastómeros se alcanzan junto con una mejora de la suavidad. Estas cintas dentales de TPE modificadas pueden recubrirse con revestimientos comerciales solubles en la saliva, directo ("substantive"), sin cristales que se liberan totalmente durante el uso del hilo dental.

Esta combinación de propiedades hace que estas cintas de TPE modificadas estén exclusivamente calificadas como dispositivos interproximales. Es decir, esta modulación de estiramiento típico de elastómero y las propiedades de límite elástico permite que la cinta modificada esté recubierta con revestimientos sin cristales sustancialmente y retener estos revestimientos sustancialmente sin descamación durante la utilización, mientras se liberan sustancialmente todos estos revestimientos en la cavidad oral durante el uso del hilo dental.

Estas cintas elastoméricas termoplásticas modificadas liberan estos revestimientos durante la limpieza con hilo dental a la vez que proporciona una superficie esencial para que estos revestimientos se adhieran sustancialmente sin descamación. Las cintas de monofilamento de TPE modificadas de la presente invención combinan la resistencia a la trituración y las características mejoradas de inserción interproximal de las cintas monofilamento tal como las cintas comerciales de PTFE, de dos componentes y de homopolímero comercializados actualmente, con los atributos de suministro "manual", sensación en la boca y "carga" de determinados hilos dentales de multifilamento comerciales.

Las cintas de elastómeros termoplásticos innovadoras de la invención sirven de puente entre "cintas e hilos" y, de hecho, sustituyen a ambas cintas comerciales como Glide® de Gore, Easy Slide® de J & J y Satin® de Oral-B, junto con los hilos dentales encerados comerciales tales como hilo dental mentolado y encerado REACH® de J & J.

El gran atractivo de estas cintas elastoméricas termoplásticas modificadas con revestimientos solubles en saliva tanto para usuarios de cinta de monofilamento como multifilamento supone un gran avance en los dispositivos interproximales lo que presagia fomentar la observancia del uso de hilo dental a la vez que el suministro durante el uso de hilo dental de una amplia gama de abrasivos suaves, limpiadores, acondicionadores bucales y principios activos de manera interproximal y subgingival, con un mínimo de trituración y rotura.

La presente invención es como se expone en las reivindicaciones independientes.

Determinados ejemplos de la presente invención se refieren a una cinta dental de elastómero termoplástico orientado fabricada por el procedimiento de extrusión de la cinta dental a partir del tipo de elastómero termoplástico con extrusiones de hilado por fusión llevadas a cabo en relaciones de estiramiento de 4:1 a 7,5:1, y temperaturas de estiramiento de 80% a 265%, comprendiendo dicha c inta dental:

una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%,

un límite elástico inferior a aproximadamente 25%,

30 un índice de flexión-torsión de la cinta comprendido entre 2,5 y 5, y

el elastómero termoplástico orientado seleccionado de entre el grupo que consiste en estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los mismos.

Ventajosamente, las cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado descritas en la presente memoria presentan un índice de flexión-torsión de la cinta comprendido entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5, en el que en dicha extrusión de hilado por fusión se emplea un aditivo de tratamiento.

Ventajosamente, el aditivo de tratamiento se selecciona de entre el grupo que consiste en polidimetilsiloxanos de ultra-alto peso molecular en los soportes de resina orgánica, copolímeros, estearato de calcio y mezclas de los mismos

Ventajosamente, el soporte de resina orgánica para dicho aditivo de tratamiento se selecciona de entre el grupo que consiste en: polipropileno, tereftalato de polibutileno, ácido etilen-maleico, polietileno de alta densidad, nailon y mezclas de los mismos.

Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención tienen:

- a. una resistencia a la rotura comprendida entre aproximadamente 10 y aproximadamente 40 Newtons,
- b. una percepción de suavidad comprendida entre aproximadamente 5 y aproximadamente 8,
- c. una dureza Shore D comprendida entre aproximadamente 30 y aproximadamente 40, y
- d. un índice de torsión flexión de la cinta comprendido entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5.

Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico según la presente invención comprenden poliamidas que se seleccionan de entre el grupo de fórmulas estructurales que consisten en:

Fórmula 1:

5

15

20

25

35

50

55

60

en la que: a = 16 a 40, x = 10 a 50 y b = 16 a 40;

Fórmula 2:

Fórmula 3:

5

10

20

30

35

40

45

Fórmula 4:

en la que A es un ácido dicarboxílico de C₁₉ a C₂₁ y en la que B es:

y en las que n, v, w, y y z son números enteros; y

Fórmula 5:

en la que PA representa el segmento de poliamida y PE el segmento de poliéter y n es un número entero.

Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención comprenden una poliamida que presenta la fórmula estructural 1:

$$-[-O-(CH_2)_4-O-C-(p-C_6H_6)-C-]_a-[-O-(CH_2CH_2CH_2CH_2-)_x-C-(p-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-]_b-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-(P-C_6H_6)-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-[-O-(CH_2)_4-O-C-[-O-(CH_2)_4$$

en la que: a y b = 16 a 40 y x = 16 a 50.

Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención comprenden un elastómero termoplástico que es una poliamida que presenta la fórmula estructural 2:

-C-(CH₂)₆- C-[-NH-(CH₂)₁₀-C-]_w - NH - (CH₂)₆ - C-O - [-(CH₂)_y- O -]_z -
$$\frac{11}{10}$$
 O O

en la que w y z son números enteros.

Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención comprenden un elastómero termoplástico que es una poliamida que presenta la fórmula estructural 3:

en la que A =ácido dicarboxílico C_{19} a C_{21} y

$$B = -(CH_2)_3 - O - [(CH_2)_4 - O -]_v - (CH_2)_3 - .$$

Las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que dicho elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 4:

en la que n, y y w son números enteros.

5

15

20

25

35

45

50

55

Ventajosamente, el elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 5:

HO-[- C -PA- C -O-PE-O-]_n -H

en la que PA representa el segmento de poliamida y PE el segmento de poliéter y n es un número entero.

- Otra forma de realización de la presente invención es un procedimiento para la extrusión del hilado por fusión de cintas dentales de elastómero termoplástico orientado que comprende las etapas siguientes:
 - a. fusión de dicho termoplástico a temperaturas de fusión que oscilan entre aproximadamente 170° y aproximadamente 300° C,
 - b. compresión de dicha masa fundida través de los orificios con dimensiones para la cinta del tamaño adecuado en un extrusor de hilado por fusión,
 - c. recogida de dicha cinta a una velocidad de hilatura, mientras se pasa dicha cinta a través de un baño de enfriamiento, y
 - d. estiramiento de dicha cinta enfriada a relaciones de estiramiento comprendidas entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1 a temperaturas de estiramiento comprendidas entre aproximadamente 80℃ y aproximadamente 265℃

para proporcionar una cinta dental de elastómero termoplástico modificado que comprende:

una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%,

- 30 un límite elástico por lo menos inferior a aproximadamente 25%,
 - un índice de flexión-torsión comprendido entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5 y el elastómero termoplástico orientado que comprende un límite elástico reducido en comparación con su tipo de elastómero termoplástico;
 - el elastómero termoplástico orientado seleccionado de entre el grupo consistente en compuestos estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los mismos.
- Ventajosamente, el procedimiento según la presente invención utiliza además un extrusor de hilado por fusión en el que dichos orificios en forma de cinta se seleccionan de entre orificios que tienen una anchura comprendida entre aproximadamente 1,05 mm y aproximadamente 2,15 mm y un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,09 mm y cintas producidas a partir de estos orificios tienen un decitex entre aproximadamente 700 y aproximadamente 1.700.
 - Ventajosamente, las cintas dentales de elastómeros termoplásticos orientados según la presente invención tienen un límite elástico hasta aproximadamente 15%. Ventajosamente las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención tienen un índice de flexión-torsión de la cinta de entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5.
 - Ventajosamente las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención pueden estar recubiertas con revestimientos sin cristales, solubles en saliva, directos, que están sustancialmente libre de escamas, en las que dichos revestimientos están sustancialmente totalmente liberados de manera interproximal y subgingival durante uso del hilo dental.
 - Ventajosamente, las cintas dentales de elastómero termoplástico orientado según la presente invención pueden utilizarse para suministrar revestimientos directos, solubles en saliva, sin escamas a puntos interproximales y subgingivales durante el uso del hilo dental.
- Otra forma de realización de la presente invención comprende proporcionar una cinta dental de elastómero termoplástico orientado como la descrita anteriormente que tiene un color selecciona de entre el grupo que consiste en verde, azul, aguamarina, naranja y púrpura.

Breve descripción de los dibujos

Las cintas dentales de elastómero termoplástico modificado de la presente invención se describen con mayor detalle en las figuras 1, 2 y 3.

5

Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra la morfología de elastómeros termoplásticos de polímero en bloque adecuados para las cintas dentales de la presente invención, donde A representa el dominio termoplástico duro del copolímero en bloque en condiciones fundidas y B representa el dominio elastomérico blando de los copolímeros en bloque en condiciones solidificadas.

10

Haciendo referencia a la figura 2, los costes relativos de las seis clases de elastómeros termoplásticos modificables se comparan frente al nivel de rendimiento.

15

Haciendo referencia a la figura 3, se muestra un gráfico de la fuerza aplicada frente a la elongación para una amplia variedad de materiales. A baja fuerza aplicada (tal como se aplicaría tirando de la cinta dental de la presente invención enrollada alrededor de los dedos), el material se estira fácilmente hasta que se alcanza el límite elástico. Después debe aplicarse más fuerza sin estiramiento apreciable hasta que se alcanza el punto de deformación permanente y se introduce la elongación con deformación permanente. En el punto de máxima resistencia (resistencia a la rotura en Newtons en los ejemplos dados para esta invención) las roturas de cinta y el estrés se

20

Definiciones clave

25

En el contexto de la presente invención, los términos técnicos clave como por ejemplo: temperatura de fusión, temperatura de estiramiento, relación de estiramiento, resistencia a la rotura, decitex, elongación a la rotura y dureza Shore D han aceptado las definiciones establecidas en la técnica anterior, mientras que los términos: percepción de suavidad, índice de flexión-torsión de la cinta y límite elástico se definen en aras de la presente invención como se expone en la introducción de las tablas 4 a 7 a continuación.

30 Aspectos preferidos de la invención

Según un aspecto preferido de la presente invención, está previsto un dispositivo interproximal formado por un elastómero termoplástico por extrusión llevado a cabo a una relación de estiramiento comprendida entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1, y una temperatura de estiramiento comprendida entre aproximadamente 80°C y aproximadamente 265°C, en el que dicho dispositivo orientado tiene:

una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%, y

un límite elástico inferior a aproximadamente 23%,

40

35

donde dicho elastómero termoplástico se selecciona del grupo que consiste en compuestos estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones de elastómeros, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los mismos.

45

Según otro aspecto preferido de la presente invención, está previsto un dispositivo interproximal de elastómero termoplástico orientado extruido con extrusión de hilado por fusión llevado a cabo a una relación de estiramiento comprendida entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7.5:1, y una temperatura de estiramiento comprendida entre aproximadamente 80℃ y aproximadamente 265℃, en el que dicho dispositivo orientado presenta:

una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%, y

50

un límite elástico inferior a aproximadamente 25%,

55

donde dicho elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo que consiste en compuestos estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los

60

Según otro aspecto de la presente invención, está previsto un dispositivo termoplástico elastomérico interproximal, molecularmente orientado, extruido con una extrusión de hilado por fusión llevado a cabo a una relación de estiramiento comprendida entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1 y una temperatura de estiramiento comprendida entre aproximadamente 80℃ y 265℃ que tiene una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%, un límite elástico inferior a aproximadamente 25% y aumento del índice de flexión-torsión de la cinta comprendido entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5, con la capacidad de liberar revestimientos directos, solubles en saliva, sin escamas, durante el uso del hilo dental.

ES 2 524 593 T3

Según otro aspecto preferido de la presente invención, está previsto un procedimiento para la extrusión de un dispositivo interproximal de elastómero termoplástico que comprende:

- a. fusión de dicho dispositivo termoplástico a una temperatura de fusión comprendida en un intervalo de entre aproximadamente 170℃ y aproximadamente 300℃,
- b. compresión de dicha producto de fusión a través de orificios de tamaño y forma adecuados en un extrusor,
- c. recogida de dicho dispositivo, mientras se pasa dicho dispositivo a través de un baño de enfriamiento, y
- d. estiramiento de dicho dispositivo enfriado a relaciones de estiramiento comprendidas entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1 a una temperatura de estiramiento comprendida en un intervalo entre aproximadamente 80℃ y aproximadamente 265℃.
- 15 El extrusor puede comprender un troquel de extrusión o hilador.

5

10

25

30

35

40

45

50

65

Según otro aspecto preferido de la presente invención, está previsto un procedimiento para la extrusión de hilado por fusión de dispositivo de elastómero termoplástico interproximal orientado que comprende:

- a. fusión de dicho elastómero termoplástico a una temperatura de fusión comprendida en un intervalo entre aproximadamente 170℃ y aproximadamente 300℃,
 - b. compresión de dicha masa fundida a través de orificios de tamaño y forma adecuados en una extrusora de hilado por fusión,
 - c. recogida de dicho dispositivo a una velocidad de hilatura, mientras se pasa dicho dispositivo a través de un baño de enfriamiento, y
 - d. estiramiento de dicho dispositivo enfriado a una relación de estiramiento comprendida entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1 a una temperatura de estiramiento comprendida en un intervalo entre aproximadamente 80℃ y aproximadame nte 265℃.

Una forma de realización especialmente preferida del dispositivo interproximal descrito en los cinco párrafos anteriores es un dispositivo dental interproximal que puede estar en forma de una cinta o hilo dental.

Las formas de realización especialmente preferidas de la invención se refieren a cintas o hilos dentales producidos a partir de elastómeros termoplásticos modificados. Estas cintas o hilos dentales son resistentes a la trituración y resistente revestibles con revestimientos comerciales solubles en saliva tales como se describe y reivindica en la solicitud de patente en trámite US titulada "Improved Dental Tape" presentada el 22 de enero de 2001.

Las formas de realización especialmente preferidas de la presente invención se refieren a la modificación de cintas de elastómero termoplástico (TPE) utilizando orientación molecular para reducir la elongación a la rotura por debajo de aproximadamente 50%, junto con un límite elástico inferior a aproximadamente 25%. Estas propiedades atípicas de elastómeros se consiguen en las formas de realización preferidas junto con un aumento de la resistencia a la rotura y de suavidad. Estas cintas dentales de TPE modificadas se pueden recubrir con revestimientos comerciales, directos, solubles en saliva, sin cristales que se liberan totalmente durante el uso del hilo dental.

Esta combinación de propiedades convierten a estas cintas de TPE modificadas de las formas de realización especialmente preferidas exclusivamente en cualificadas como dispositivos interproximales. Es decir, esta modulación de propiedades de estiramiento y límite elástico típicas de elastómeros permite que la cinta modificada sea revestida con revestimientos sustancialmente sin cristales y conservar estos revestimientos sustancialmente sin descamación durante el uso, mientras se liberan sustancialmente la totalidad de estos revestimientos en la cavidad oral durante el uso de hilo dental.

Estas cintas elastoméricas termoplásticas modificadas de las formas de realización especialmente preferidas liberan estos revestimientos durante la limpieza con hilo dental mientras que proporcionan una superficie directa para que estos revestimientos se adhieran sustancialmente sin descamación. Las cintas de monofilamento de TPE modificadas de las formas de realización preferidas combinan la resistencia a la trituración y características mejoradas de inserción interproximal de cintas monofilamento, tales como las cintas comerciales de dos componentes y de homopolímero PTFE, comercializadas hoy en día, con los atributos de suministro "manual", sensación en la boca y de "carga" de determinados hilos dentales comerciales de multifilamento.

Otro aspecto preferido de la invención es desarrollar una cinta dental de elastómero termoplástico modificado con elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50% y un límite elástico hasta el 25%, es decir, la propensión después del estiramiento no para regresar a las dimensiones anteriores al estiramiento.

Otro aspecto preferido de la invención es desarrollar cintas dentales de elastómero termoplástico modificado que pueden revestirse con revestimientos directos sin cristales que estás sustancialmente sin escamas.

Aún otro aspecto preferido de la invención es desarrollar cintas de elastómero termoplástico modificado con tenacidad mejorada y suavidad adecuada para su utilización como cinta dental para suministrar revestimientos solubles en saliva de manera interproximal y subgingival durante el uso del hilo dental.

Sin embargo, otro aspecto preferido de la invención es desarrollar una cinta dental de elastómero termoplástico modificado a partir de una amplia gama de elastómeros termoplásticos como por ejemplo, compuestos estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres y poliamidas.

Un aspecto aún más preferido de la invención es proporcionar un procedimiento para la fabricación de cintas dentales de elastómero termoplástico modificado que tiene una mejor tenacidad, suavidad y elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%, junto con un límite elástico hasta del 25%.

Otro aspecto preferido de la invención es proporcionar unos medios para el tratamiento, la limpieza y/o el uso de hilo dental de sitios interproximales y subgingivales con una cinta dental de elastómero termoplástico modificado recubierta con un revestimiento soluble en saliva que se libera durante la utilización.

Aún otro aspecto preferido de la invención es proporcionar cintas dentales de elastómero termoplástico modificado que proporcionan atributos superiores al consumidor sobre cintas de monofilamento e hilos dentales de multifilamento.

Todavía otro aspecto preferido de la invención es proporcionar cintas monofilamento superiores de menor coste, adecuadas para el revestimiento con revestimientos directos, sin escamas, totalmente solubles en la saliva y sin cristales.

Un aspecto final preferido de la invención es mejorar la observancia del uso del hilo dental entre los que no usan el hilo dental con cintas dentales de elastómero termoplástico modificado recubiertas con revestimientos directos, sin cristales, solubles en la saliva.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

5

10

15

25

30

35

50

55

60

65

Las cintas de la presente invención se extruyen a partir de elastómeros termoplásticos (TPE). Los elastómeros termoplásticos son una familia diversa de materiales similares al caucho que, a diferencia de los cauchos vulcanizados convencionales, pueden tratarse y reciclarse como materiales termoplásticos. En cuanto a las propiedades y uso funcional, los TPE son un caucho. Desde el punto de vista de tratamiento y fabricación, los TPE son termoplásticos.

40 El nacimiento de los TPE se produjo en la década de 1950 con el desarrollo de los poliuretanos termoplásticos (TPU). Estos fueron los primeros TPE comerciales verdaderos, evolucionando desde el descubrimiento de los poliuretanos en 1930. El cloruro de polivinilo (PVC) muy plastificado fue comercializado por B.F. Goodrich Company justo antes de la Segunda Guerra Mundial y tiene muchas propiedades similares al caucho deseables pero no cumple la definición aceptada de un caucho.

A principios de la década de 1960, Shell Development Company introdujo en el mercado industrial otra clase de TPE, los copolímeros en bloque estireno-dieno. Estos fueron seguidos en los años 1970 por los copoliésteres (COP) TPE de duPont de Nemours & Company y las mezclas termoplásticas de elastómeros-poliolefina, conocidas como TPO, de Uniroyal. Las mezclas de PVC y caucho nitrilo (NBR) con algunas propiedades elastoméricas y capacidad de tratamiento termoplástica también se desarrollaron durante este período, pero éstas han tenido más importancia en Japón que en América del Norte y Europa. Las aleaciones elastoméricas (AE), denominadas actualmente vulcanizados termoplásticos) fueron comercializadas en 1981 por Monsanto Chemical Company, basándose en composiciones de caucho termoplástico y reticulado. Los TPE con el mayor rendimiento y mayor coste, las poliamidas elastoméricas (PEBA), se introdujeron al principio de la década de 1980.

Prácticamente todos los TPE consisten en al menos dos fases poliméricas: una fase termoplástica dura y una fase elastomérica blanda. Las propiedades del TPE resultante provendrán de las propiedades de cada una de las dos fases y su interacción mutua. Las dos fases pueden proceder de la simple mezcla de dos polímeros diferentes, como en una mezcla de un material termoplástico duro, tal como polipropileno (PP) con un elastómero blando, tal como el terpolímero (caucho EPDM) de etileno-propileno, para proporcionar una olefina elastomérica termoplástica (TEO). La vulcanización dinámica (en condiciones de alto cizallamiento y alta temperatura) de la fase de elastómero de dicha mezcla da utilidad a un vulcanizado termoplástico (TPV), con propiedades mucho más parecidas a los de un caucho termoendurecible convencional. Las dos fases de un TPE también pueden estar presentes como segmentos duros y blandos alternados a lo largo de una cadena principal de polímero común. Este es el caso de los copolímeros en bloque, la base para muchos TPE comercialmente importantes. La tabla 1 compara las características de rendimiento de seis clases genéricas diferentes de TPE.

Varios TPE adecuados en el contexto de la presente invención se describen en las siguientes patentes US n° 5.086.121; n° 4.311.628; n° 5.354.811; n° 5.070.111; n° 5.244.978; así como las correspondientes patentes que comprenden los diversos TPE comerciales descritos en la tabla 4 a continuación.

Tabla 1

5

10

30

35

Propiedades principales	de las clases	s genéricas de	e los TPE*			
Propiedad	Estirénico	TEO	TPV	Copoliéster	Poliuretano	Poliamida
Peso específico [†]	0,90-1,20	0,89-1,00	0,94-1,00	1,10-1,40	1,10-1,30	1,00-1,20
Dureza Shore	20A-60D	60A-65D	35A-50D	35D-72D	60A-55D	60A-65D
Límite de temperatura baja, ℃	-70	-60	-60	-65	-50	-40
Límite de alta temperatura, ℃ (continuo)	100	100	135	125	120	170
Compresión en resistencia, a 100°C	Р	Р	G/E	F	F/G	F/G
Resistencia a los líquidos acuosos	G/E	G/E	G/E	P/G	F/G	F/G
Resistencia a hidrocarburos líquidos	Р	Р	F/E	G/E	F/E	G/E

^{*} P = Mediocre; F = Regular; G = Buena; E = Excelente

Las características de rendimiento de un TPE dependen del punto de fusión (T_m) de la fase termoplástica dura y de la temperatura de transición vítrea (T_g) de la fase elastomérica blanda. El intervalo de temperatura útil para un TPE está comprendido entre T_m y T_g . Dentro de este intervalo, la fase termoplástica dura se funde, y el TPE se vuelve líquido y puede tratarse por las técnicas termoplásticas habituales. Por debajo de T_g el TPE resulta quebradizo y pierde todas sus características elastoméricas útiles.

Los copolímeros en bloques de TPE contienen tanto segmentos duros como blandos a lo largo de una cadena de polímero común, como se ilustra a continuación. Véase también la figura 1. A temperaturas por debajo de la T_m eficaz de la fase dura, los segmentos duros se agregarán en dominios rígidos, haciendo sólido al TPE. A estas temperaturas, los segmentos blandos están presentes como dominios amorfos de caucho que confieren al menos algunos naturaleza elastomérica al TPE. En la zona de temperatura de servicio útil de un copolímero en bloque de TPE, la fase dura restringirá el movimiento de los segmentos de la fase blanda de manera muy parecida a como las reticulaciones de un caucho termoestable restringen el movimiento de las cadenas de elastómero. Los copolímeros en bloque de TPE comprenden polímeros de estirenos y dienos (los estirénicos), copoliésteres, poliuretanos y amidas poliéter en bloque.

De las 6 clases de elastómeros útiles para los fines de la presente invención, los copoliésteres y las poliamidas son especialmente preferidos para las cintas de la presente invención.

Los polímeros con la estructura -A-B-A-B, donde A y B son segmentos poliméricos duros y blandos alternados conectadas por enlaces éster son conocidos como copoliésteres, COP. Estos se ilustran en la fórmula estructural a continuación:

Segmento duro	Segmento blando
Cristalino	Amorfo

en la que: a = 16 a 40, x = 10 a 50 y b = 16 a 40.

Estos copolímeros en bloque difieren de los materiales termoplásticos de poliéster simples, que son por lo general polímeros cristalinos duros de ácidos dibásicos orgánicos y dioles. Como se muestra en la figura 2, los COP ofrecen una excelente combinación de propiedades y tienen por consiguiente un precio más alto que las TEO o los TPV.

40 La morfología de los COP es la mostrada en la figura 1. Estos materiales funcionan como TPE si las estructuras de

[†] No incluye grados que contienen un paquete especial ignífugo, que generalmente aumenta el peso específico de 20 a 30 por ciento

A y B se seleccionan para conferir propiedades de caucho al copolímero en un intervalo de temperatura útil. El punto de transición vítrea del segmento blando define Tg para el COP y debe ser bastante baja para evitar la fragilidad a la temperatura más baja a la que estará expuesto el material de trabajo. La estructura de este segmento proporciona la flexibilidad y la movilidad necesarias para el funcionamiento elastomérico. El punto de fusión del segmento duro debe ser bastante alto para permitir que el material mantenga una forma fabricada en la temperatura más alta experimentada, pero bastante baja para permitir el tratamiento en el equipo habitual de materiales termoplásticos. Las características necesarias para un segmento blando son proporcionados por enlaces poliéter tal como los ilustrados en la fórmula estructural expuesta anteriormente.

10 Los TPE preferidos para su utilización en las cintas dentales de la presente invención son las amidas de poliéter en bloque, PEBA, así como TPE de poliéter/éster. Las PEBA copoliméricas en bloque presentan enlaces amida que conectan los segmentos duros y blandos de estos TPE mientras que el segmento blando puede tener una estructura de poliéster o poliéter similar a los COP. Las fórmulas estructurales para tres PEBA comerciales típicas se exponen a continuación:

> -C-(CH₂)₆- C-[-NH-(CH₂)₁₀-C-]_w - NH - (CH₂)₆ - C-O - [-(CH₂)_y- O -]_z - O O O O -[-(CH₂)₅- C -]_w -NH- B -NH- C - A - C -NH- B -NH - $-[-(CH_2)-]_w-O-C -(CH_2)_y-C -[-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -CH_2-C -]_n-O-NH-C -(CH_2)_y-C -[-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -CH_2-C -]_n-O-NH-C -(CH_2)_y-C -[-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -C -]_n-O-NH-C -(CH_2)_y-C -[-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -C -]_n-O-NH-C -(CH_2)_y-C -[-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -C -]_n-O-NH-C -(-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -C -]_n-O-NH-C -(-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -C -C -]_n-O-NH-C -(-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -(-NH-(p-C_6H_6)-CH_2-(p-C_6H_6)-NH-C -(-NH-(p-C_6H_6)-C -(-NH-(p-C_6H_6)-$

duro

en la que A es ácido dicarboxílico C₁₉ a C₂₁ y B es:

5

15

20

25

40

45

55

y en las que n, v, w, y y z son números enteros.

La morfología de las PEBA es la de los copolímeros en bloque típicos como se muestra en la figura 1.

30 Los enlaces amida que unen los bloques duros y blandos de las PEBA son más resistentes al ataque químico que los de un enlace éster o uretano. Por esta razón, las PEBA suelen tener mayor resistencia a la temperatura y a los productos químicos que los TPU o COP, y, como resultado, su coste es mayor.

La estructura de los bloques duros y blandos contribuye también a las características de rendimiento de las PEBA. 35 Los segmentos blandos pueden consistir en cadenas de poliéster, poliéter o poliéter-éster. Las cadenas de poliéter proporcionan mejores propiedades a baja temperatura y resistencia a la hidrólisis, mientras que las cadenas de poliéster en el segmento blando dan mejores resistencia a fluidos y resistencia a la oxidación a temperaturas elevadas. Como en otros copolímeros en bloque de TPE, la naturaleza de los segmentos duros determina el punto de fusión de las PEBA y su funcionamiento a temperaturas elevadas.

Las PEBA comprenden una amplia gama de dureza, desde un máximo de 72 Shore D hasta 60 Shore A y, por tanto, pueden ser más blandas que los COP, pero no tan blandas como algunos TPU. Estas PEBA elastoméricas tienen propiedades de tracción útiles a temperatura ambiente y una excelente retención de estas propiedades a temperaturas más altas. Una PEBA de 50 Shore A conserva más del 50 por ciento de su resistencia a la tracción y del módulo a 100℃. El endurecimiento térmico de una PEBA por encima del punto de fusión de la fase dura puede producir aumentos significativos en resistencia a la tracción, módulo y elongación máxima. Las PEBA son sólo superadas por los TPU en resistencia a la abrasión, y presentan una excelentes resistencia a la fatiga y resistencia al desgarro, lo que es ideal para su uso como cinta dental.

50 Otra PEBA preferida en el contexto de la presente invención son las amidas en bloque de poliéter PEBAX® de ELF ATOCHEM. La estructura de PEBAX® consiste en una cadena lineal regular de segmentos de poliamida rígidos intercalados con segmentos de poliéter flexibles. PEBAX® presenta la fórmula química general:

en la que PA representa el segmento de poliamida y PE el segmento de poliéter y n es un número entero.

Un análisis de la disposición de la cadena macromolecular en el estado sólido presenta una estructura morfológica similar a la ilustrada en la figura 1 con una fase amorfa/fundido y una fase cristalina solidificada.

5 Las amidas en bloque de poliéter Pebax® son elastómeros termoplásticos sin plastificante que presentan propiedades mecánicas, físicas y químicas excepcionales en un amplio intervalo de flexibilidad.

Las amidas en bloque de poliéter Pebax® crean puentes entre materiales termoplásticos y cauchos en dureza Shore con diversos grados Pebax® con dureza Shore entre 70A y 72D, basada en la norma ASTM 2240.

PEBAX® puede extruirse utilizando los mismos tipos de máquinas y tornillos utilizados para la extrusión de poliamida.

Las resinas de la serie PEBAX® 33 son especialmente preferidas para extruir las cintas dentales de la presente invención. Las comparaciones de la propiedad fundamental de las resinas PEBAX® 33 se exponen en la tabla 2.

Tabla 2

10

30

		Clases d	le resina P	FRAX®					
Propiedad	MÉTODO DE ENSAYO ASTM	UNIDADES	7233	7033	6333	5533	4033	3533	2533
Peso específico	D792		1,02	1,02	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01
Absorción de agua Equilibrio	D570	%		0,64		0,5	0,5	0,5	0,5
20℃, 50% RH>) Inmersión 24 h				0,83		1,2	1,2	1,2	1,2
Dureza	D2240	Shore	72D	69D	63D	55D	40D	35D	25D
Resistencia a la tracción máxima	D638	psi	9210	8300	8100	7300	5700	5600	4950
Elongación máxima	D638	%	360	400	300	430	390	580	640
Módulo de flexión	D790	psi	107000	67000	49000	29000	13000	2800	2100
Impacto Izod con muesca	D256	ft-							
20℃		lb/in.	1,4	NB	NB	NB	NB	NB	NB
-40℃			1,4	0,95	1,5	NB	NB	NB	NB
Resistencia a la abrasión H18/1000g	D1044	Mg/1000 Cycles	29	57	84	93	94	104	161
Resistencia al desgarro con muesca	D624C	lb/in.	1400	900	850	650	400	260	220
Punto de fusión	D3418	F	348	345	342	334	334	306	298
Punto de ablandamiento Vicat	D1525	F	327	329	322	291	270	165	140
HDT 66 psi	D648	F	223	208	194	151	126	115	108
Equipo de compresión (24 hr., 160°F)	D395A	%		6	6	10	21	54	62

Otros elastómeros termoplásticos preferidos adecuados para la modificación comprenden mezclas de olefinas termoplásticas (TPO), los TPE en bloque de estireno con cloruro de polivinilo (PVC) plastificado en determinados lugares selectos. Por ejemplo, el elastómero Vistaflex® es una TPO con un fase de caucho sin vulcanizar. Los elastómeros Vistaflex® especialmente preferidos comprenden Vistaflex® 641-N y Vistaflex® 671-N.

Los TPE descritos en los Ejemplos 27 a 32 en la tabla 5 ofrece algunas de las cintas con resistencia a la rotura más prometedora con límites elásticos y factores de utilidad preferidos.

Las cintas de elastómeros termoplásticos modificados de la presente invención se fabrican utilizando un procedimiento de extrusión de hilado por fusión de las fibras. En este procedimiento, el elastómero termoplástico fundido se moldea en una cinta forzándolo a fluir a través de un pequeño orificio y tirando de ella lejos del orificio por un dispositivo de recogida a una velocidad definida como la velocidad de hilatura, que es mayor que la de salida del orificio.

Las cintas de TPE especialmente útiles como cintas dentales se producen a partir de un troquel con una serie de

orificios que se puede cortar para una gama de dimensiones. Por ejemplo, los orificios de tamaño adecuado comprenden: 6 mm x 0,4 mm; 8 mm x 0,25 mm; 5 mm x 0,375 mm; 12 mm x 0,325 mm y diversas combinaciones de los mismos. En una forma de realización especialmente preferida de la invención, el troquel tiene doce (12) orificios, cortado cada uno en las siguientes dimensiones: 8 mm x 0.325 mm. El extrusor provisto de este troquel produce doce extremos de cintas simultáneamente.

Preferentemente, entre la salida de cada orificio y el dispositivo de recogida cada una de las líneas de hilatura que se estiran se enfría pasando a través de un baño de agua. Posteriormente, estas cintas hiladas se orientan aún más al sacarlas en estado sólido para conferir las propiedades exclusivas e inesperadas expuestas anteriormente, que hacen a estas cintas especialmente eficaces como dispositivos dentales.

10

15

20

25

35

40

50

Esta orientación reduce sustancialmente el estiramiento y confiere límites elásticos a las cintas modificadas con TPE de la presente invención. Los estiramientos del 50% o menos son bastante comunes con estiramientos preferidos comprendidos entre aproximadamente 20% y aproximadamente 40% (véanse las tablas 4-7 a continuación). La característica más inesperada del elastómero termoplástico orientado es la propensión a no volver a la dimensión original después del estiramiento, es decir, el límite elástico (véanse las tablas 4-7 a continuación y la figura 3). Este estiramiento reducido, junto con la resistencia a volver a la dimensión original tras el estiramiento, proporciona los medios para los revestimientos solubles en saliva que no se desprenden, a la vez que se suministran propiedades manuales, de manejo, suavidad, tenacidad y resistencia a la trituración que son tan esenciales para el funcionamiento eficaz del dispositivo interproximal.

El hilado por fusión con la correspondiente formación de la estructura de las fibras fue descrito por primera vez en 1932, y el primer procedimiento de hilado por fusión comercial logrado fue el de Nylon 66 en 1939. Sin embargo, la primera descripción cuantitativa de la dinámica de la línea de hilatura y de los fenómenos de formación reológicos y estructurales que ocurren a lo largo de la línea de hilatura apareció en una serie de artículos publicados en 1959-1962. Desde entonces, se han publicado varios estudios sobre la mecánica de la hilatura de fibras en estado estacionario, sobre la estabilidad de la línea de hilatura, sobre el desarrollo de la estructura a lo largo de la línea de hilatura y sobre el efecto de las condiciones de hilatura sobre las propiedades de las fibras hiladas.

30 Se ha descubierto además inesperadamente que cuando determinados aditivos de tratamiento descritos con detalle a continuación se utilizan en el proceso de hilado por fusión de la presente invención, las moléculas de elastómeros termoplásticos se pueden modificar de manera más eficaz, es decir, orientarse, para producir la baja elongación, propiedades de "no retorno a las dimensiones originales tras el estiramiento" que son tan críticas para el funcionamiento de estas cintas de elastómero termoplástico como dispositivos interproximales.

Estos aditivos de tratamiento útiles para el procedimiento de extrusión de la presente invención ayudan a aumentar las velocidades de tratamiento, el flujo de elastómero, reducen el consumo de energía, las temperaturas y la presión de tratamiento. En cuanto al producto acabado algunos de estos adyuvantes del tratamiento también mejoran las propiedades mecánicas de la cinta, reducen los defectos superficiales y la fractura por fusión. Además, algunos de los aditivos de silicona mejoran: la lubricidad, el deslizamiento, la resistencia a la abrasión, al tiempo que reducen el coeficiente de fricción. Todas estas mejoras en el producto contribuyen sustancialmente al funcionamiento de las cintas TPE modificadas de la presente invención.

Estos aditivos de tratamiento se utilizan generalmente a concentraciones comprendidas entre aproximadamente 45 0,6% y aproximadamente 1,0%, con concentraciones tan altas como 5% utilizadas a veces para mejorar las propiedades específicas de la cinta. Véanse las tablas 4-7 a continuación.

Los coadyuvantes de tratamiento se añaden a los TPE para mejorar las propiedades de la fusión y de la masa fundida. Estos coadyuvantes de tratamiento suelen ser polímeros de polidimetilsiloxano de muy alto peso molecular y se utilizan en bajas concentraciones en la mezcla seca. Funcionan aumentando las fuerzas de fricción entre el TPE, y la superficie metálica interna del equipo de mezclado de masa fundida para mejorar la fusión del TPE. Los altos pesos moleculares de estos aditivos de tratamiento también son eficaces para ayudar a controlar la viscosidad de la masa fundida.

Estos aditivos de tratamiento se incorporan normalmente en el proceso de hilatura en forma de gránulos, que se mezclan con los gránulos de elastómero. Sin embargo, hay casos en que los polvos sueltos de estos aditivos de tratamiento puede ser más deseable que la forma de gránulos.

Los aditivos de polidimetilsiloxano de ultra-alto peso molecular del tratamiento comercial adecuados para su utilización en la presente invención generalmente se combinan con un soporte de resina orgánica, tal como polietileno de alta densidad, poliestireno de alto impacto, elastómero termoplástico de poliéster y polipropileno termoplástico con reactividad de epoxi, material termoplástico con reactividad de metacrilato y material termoplástico con reactividad de amina. Estos aditivos de tratamiento están disponibles en el mercado en Dow Corning Corp., Midland, MI 48686-0994, bajo las denominaciones comerciales de Dow Corning: MB50-002 (silicona dispersada en polietileno), MB50-004 (silicona dispersada en poliestireno de alto impacto), MB50-010 (silicona dispersada en elastómero de poliéster Hytrel), MB50-001 (silicona dispersada en polipropileno), modificador de resina 4-7105,

modificador de resina 4-7.051, modificador de resina 4-7081, modificador de resina 1-9641. Véanse las tablas 4-7.

Los ejemplos de otros aditivos de tratamiento adecuados para las cintas dentales de la presente invención comprenden copolímeros fluorados tales como Kynar Flex PPA de ATOFINA y polidimetilsiloxanos sin soportes de resina como por ejemplo los materiales de PDMS con pesos moleculares desde varios cientos de miles hasta 50 millones cs.

La influencia de los adyuvantes de tratamiento, tales como estearato de calcio sobre el proceso de orientación para las cintas de elastómeros termoplásticos de la invención está claramente demostrada en algunos de los ejemplos de las tablas 4-7 a continuación.

La mayoría de las cintas dentales se comercializan en forma de una cinta blanco. Por consiguiente, una "carga de blanqueamiento" de TiO₂ se añade preferentemente al proceso de extrusión. Por ejemplo, las cintas descritas en las tablas 4-7 contienen cada una 3% de TiO₂. Por supuesto, otros ingredientes de color podrían añadirse según se necesite. Por ejemplo, pigmentos para producir cintas de color azul, verde y aguamarina serían adecuados con una cinta verde que sugiere sabor a "menta" y una cinta azul que sugiere limpieza. Varias cintas decoradas y modificados físicamente adecuados para la presente invención se describen en las siguientes solicitudes de patente provisionales en trámite:

20	U.S.S.N	Título	Fecha de presentación
	60/227.196	Cinta dental autoindicadora	23 de agosto de 2000
25	60/227.239	Cinta dental con borde suave	23 de agosto de 2000
25	60/227.240	Cintas Dentales visualmente rayadas	23 de agosto de 2000
	60/227.244	Cintas dentales quimioterapéuticas	23 de agosto de 2000
30	60/227.255	Emulsión inversa, insoluble en agua	23 de agosto de 2000
	60/227433	Revestimientos solubles en agua para cintas	23 de agosto de 2000
25	60/227.246	Cintas dentales con borde de plumas	23 de agosto de 2000
35			

El aumento de suavidad de las cintas de TPE de la presente invención es la clave para la percepción de suavidad de los consumidores de cintas, lo que es una clara ventaja sobre cintas de monofilamento comerciales actuales y los hilos dentales encerados de multifilamento.

Las tablas 4-7 a continuación describen con detalle varias cintas de TPE modificadas de la presente invención. Todos los "UTILITY FACTORS": Gentleness Perception, Tape Flex- Twist Index and Hardness Shore D, contribuyen a la percepción de los consumidores de la suavidad.

Las bobinas de devanadas de la cinta de la presente invención mostraron valores de dureza Shore D sustancialmente inferiores que las cintas de la competencia cuando se probaron con el medidor de dureza Shore portátil Flexbar Modelo número 18877. Véase la tabla 3 a continuación. Este aspecto de suavidad, por supuesto, se atribuye principalmente al revestimiento directo, soluble en la saliva, sin escamas, aplicado a las cintas de TPE modificadas de la invención.

50 <u>Tabla 3</u>

45

55

5

10

15

Tipo de bobina	Tipo de polímero	Recubrimiento de cinta	Dureza Shore D
Hilo dental Glide® - menta	PTFE	Cera	36
Cinta Glide®	PTFE	Cera	36
Cinta Satin® de Oral-B® - menta	Bicomponente	Cera	29
Fibaclean™ sin cera	PEBA	Ninguno	37
Fibaclean™ Revestimiento no cristalino	PEBA	No cristalino	27
Finaciean ···· Revestimiento no cristalino		sin descamación	

La modificación de cintas elastoméricas termoplásticas para reducir los valores de elongación y límite elástico, es decir, la propensión de la cinta a no volver a las dimensiones de antes del estiramiento, es exclusiva de los elastómeros termoplásticos de la presente invención. La única enseñanza en la técnica de la modulación de las propiedades de estas clases de cintas de elastómeros termoplásticos es un procedimiento de "reticulación", en el que se activan los monómeros de reticulación para conferir elasticidad reducida a los elastómeros termoplásticos. Véase la revista MDDI, artículo de junio de 1999 "Cross-linking thermoplastic elastomers for improved product

performance" de L.A. Acquarulo, Jr. y C.J. O'Neil. Véase también Información Técnica sobre Tetrathane PTMEG Butanediol de duPont, pág. 11.

La invención se describe y se ilustra con mayor detalle con los diversos ejemplos expuestos a continuación:

Ejemplo 1:

5

10

15

30

40

50

60

65

Una cinta dental de elastómero termoplástico modificado, adecuada para la presente invención se produce de la manera siguiente:

Unos gránulos PEBA (gránulos PEBAX® 5033) se secan y se introducen en una tolva de extrusión. En otra tolva, mezcla madre de dióxido de titanio (TiO2) (más soporte de PEBA) mezclada en la caída y adyuvante de tratamiento MB-50-001 de Dow Corning silicona de peso molecular ultra-alto (PDMS) dispersado en polipropileno (PP)

Las proporciones de PEBA y mezcla madre son:

90% de PEBA

20 10% de mezcla madre (desglosado en 20% de TiO₂/PP y 80% de PDMS/PP)

(La mezcla blanca es 60% de TiO₂:40% de PP y la silicona es 50:50).

Los parámetros utilizados en la producción son los siguientes (con los intervalos de tratamiento que se muestran entre paréntesis).

En el extrusor, se siguen las siguientes condiciones de tratamiento:

Zona de alimentación: 220℃ (200°-230°)

Zona de compresión (Media): 260℃ (240°-280°)

Zona de dosificación: 260℃ (240°-280°)

35 Zona del filtro: 260℃ (240°-280°)

Zona de la bomba: 260°C (240°-280°)

Zona del troquel 1: 270℃ (250°-285°)

Zona del troquel 2: 270℃ (250°-285°)

Zona del troquel 3: 270°C (250°-285°)

45 Se controlan las presiones en 3 puntos:

Antes del filtro: 1200 psi (1000-1400)

Antes de la bomba: 1200 psi (1000-1400)

Cabezal del troquel: 200 psi (100-300)

Bomba dosificadora: 9,3 rpm (8-11)

El extrusor produce 12 cintas de PEBA en una boquilla con orificios cortados a 8 mm x 0,375 mm.

Desde el extrusor, las cintas se introducen en un baño de agua para enfriamiento: El agua se encuentra 5-10 mm en vertical desde la boquilla, y se mantiene entre 19 y 21°C. Los 12 extremos de la cinta se alimentan lu ego bajo una barra guía, a continuación hacia arriba en un ángulo de 45° a una barra de ventilador para eliminación de agua. Una segunda barra de eliminación de agua está en vertical por encima de ésta, permitiendo que el material extruido tome una forma de "S".

La acción de arrastre requerida para tomar el material extruido a través del baño de agua y de las barras de eliminación de agua se consigue mediante una serie de rodillos transportadores iniciales. Ésta es un conjunto de 5 rodillos (3 en la parte superior, dos abajo), en el que se calientan los dos últimos rodillos cuyos extremos atraviesan.

Ajuste del rodillo transportador: 15,3 metros por minuto (14-16)

Rodillos calentados(ambos): 100°-110°C (95°-120°)

5 Después del enfriamiento, las cintas se arrastran de la forma siguiente:

Los extremos se arrastran sobre una placa caliente con un aumento de velocidad, controlada por un segundo conjunto de 5 rodillos.

10 Temperatura de la placa caliente: 130℃ (120°-140°)

Velocidad del rodillo: 103 metros por minuto (95 a 110)

Estos rodillos no se calientan o enfrían activamente.

15

Después del arrastre, existe una "etapa de relajación", donde se permite de nuevo un poco de estiramiento en el material, además de "fijar" las características finales. Una vez más, una configuración de 5 rodillos como la descrita anteriormente se utiliza para tirar de los extremos sobre una placa caliente. Este conjunto de rodillos se enfrían, mediante agua circulante a través de un enfriador.

20

Temperatura de la placa caliente: 130°C (120°-140°)

Velocidad del rodillo: 100 metros por minuto (92-107)

25 Temperatura del agua circulante: 18℃ (16°-20°)

Los extremos se enrollan a continuación en conos fenólicos, que tienen la tensión y el control del par de torsión independientes, que se ajusta a las condiciones.

30 Las especificaciones de los productos finales para esta serie fueron:

Anchura: 1,3 mm ± 0,1 mm

Espesor: 0,060 mm ± 0,01 mm

35

Decitex: 650-800

Tenacidad: > 25 N

40 Elongación: 25-40%

El producto final se recubrió a continuación con un revestimiento soluble en saliva, sustancialmente sin escamas tal como se describe y reivindica en la solicitud de patente nº de serie 60/263.220 en trámite con la presente, utilizando el procedimiento de revestimiento como se describe y reivindica en dicha solicitud de patente provisional en trámite con la presente.

Las versiones revestidas acabadas de esta cinta se probaron entonces en consumidores en una prueba de nivel en casa, elemental, en serie contra cintas sin revestimiento y Glide®. Se prefirió la cinta de TPE modificado recubierto de la presente invención sobre las demás cintas en cada uno de los 11 atributos clave del consumidor.

50

55

65

45

Ejemplos 2 a 59:

En las tablas 4 a 7 siguientes se exponen varios TPE adecuados en aras de la presente invención. Todos los porcentajes son porcentajes en peso. Los valores de elongación a la rotura, tenacidad y de límite elástico expuestos, junto con los factores de utilidad detallados, describen claramente las características inesperadas y únicas de las cintas dentales de la presente invención.

Introducción a las tablas 4 a 7:

60 <u>Definiciones relacionadas con la composición de la cinta:</u>

"Tipo de elastómero termoplástico" define el material de partida para la presente invención, no las propiedades de la invención puesta en práctica. Estos elastómeros, por definición e intención original, son "parecidos al caucho" y tienen la propiedad de estirarse o comprimirse fácilmente más del 100% y, a menudo 200-300%. Entonces, cuando se liberan, son capaces de volver a sus dimensiones originales una y otra vez. Dichas propiedades son útiles para efectos "de banda de goma", artículos deportivos, amortiguadores, películas distensibles, ropa distensible y ropa

interior, etc. En el transcurso del ejercicio de la presente invención, las moléculas del elastómero termoplástico están tan orientados que las propiedades de estiramiento y vuelta se reducen en gran medida y, en algunos ejemplos, el "límite elástico" se reduce efectivamente a cero. Al final del proceso y de la química de la invención, el material ya no posee las propiedades típicas de un elastómero, pero ha asumido nueva, propiedades novedosas y realmente sorprendentes, que lo hacen adecuado para su utilización como una cinta para la limpieza con hilo dental como se describe en la presente memoria. Las cintas dentales de la presente invención se denominan de este modo "elastómeros termoplásticos modificados" puesto que ya no tienen las propiedades esperadas de estiramiento o compresión con retorno.

- "Auxiliar en el proceso con silicona" describe polidimetilsiloxanos de ultra-alto peso molecular y siliconas 10 relacionadas. En los ejemplos y ejemplos ilustrativos se emplearon dos procedimientos para incorporar las siliconas:
 - (a) Materiales de mezcla madre en los que las siliconas se formaron previamente en otro polímero (normalmente en concentraciones de silicona del 50%) tales como polipropileno, o un polímero esencialmente idéntico a una parte del material de partida de elastómero termoplástico (por ejemplo, una poliamida como nailon para su utilización con copoliéster/poliamidas).
 - (b) el propio TPE de partida, y

15

25

30

35

40

20 (c) siliconas puras en forma granulada o en polvo.

> Las tablas ilustran claramente cuando se utiliza otro polímero distinto del TPE en la mezcla madre al incluir la cantidad apropiada de polímero soporte en la columna "Polímero secundario añadido". Cuando se introdujeron auxiliares del proceso de silicona ya sea como silicona pura o formada previamente en el TPE, no existe entrada en la columna de polímeros secundarios, ya que el efecto químico es idéntico y la elección es la de conveniencia del operador.

> Como el TiO₂ está dividido muy finamente, debe añadirse como mezcla madre. Por lo tanto, cuando se utiliza en un ejemplo, la cantidad equivalente de polímero soporte está también incluida en la columna de Polímeros secundarios.

> Los "polímeros secundarios" se incluyen para los fines mencionados en las notas (2) y (3) anteriores. También se incluyen para modificar aún más el TPE para conseguir determinadas propiedades deseadas de la invención. Los ejemplos de EMA, Adflex, Nylon, HDPE y PBT demuestran que un experto en la técnica utiliza fácilmente la invención para añadir más auxiliares modificadores de propiedades según lo previsto por la invención.

> "Otros tipos de adición" ilustran que el "tratamiento" convencional y los auxiliares modificadores de propiedades tales como el estearato de calcio y PVDF están también comprendidos dentro del alcance de lo dado a conocer de la presente invención. Dado que estos dos ejemplos tan divergentes como en la química y las propiedades, un experto en la técnica reconocerá que casi cualquier material capaz de ser compuesto en el proceso de extrusión proporcionaría una expansión prevista de la variedad de formas de realización en función de las propiedades deseadas.

Definiciones relativas a las condiciones de tratamiento:

- "Temperatura de fusión" y "temperatura de estiramiento" son bien conocidas por los expertos en la materia de 45 extrusión y estiramiento de los polímeros. Éstas, combinadas con los detalles del ejemplo nº 1, proporcionan una descripción detallada de las condiciones de tratamiento utilizadas para modificar con éxito los TPE de la presente invención.
- 50 "Relación de estiramiento" expresa el grado de orientación que se produce una vez la cinta se ha enfriado mediante el baño de agua y a continuación se saca a través o mediante un elemento de calentamiento con cada conjunto subsiguiente de nesgas corriendo a velocidades mayores. La diferencia de velocidad entre la primera nesga que saca la cinta del baño de enfriamiento de aqua y la velocidad de la última nesga se expresa como una relación. En la mayoría de los procesos de hilatura de fibras y de orientación, una cantidad considerable de la orientación se 55 produce cuando el haz de filamentos se sacan por la primera serie de nesgas bajo el el largo canal refrigerado por aire, seguido de estiramiento adicional sobre rodillos calentados. Una de las características exclusivas de la presente invención es la utilización de altas relaciones de estiramiento para introducir un grado de orientación anormalmente alto en el material elastomérico que es retenido al final del proceso. En otras palabras, el elastómero ya no es elástico.

Definiciones de Propiedades:

"Resistencia a la rotura" es la medida de la fuerza requerida para romper la cinta resultante de la invención. Cada ejemplo se expresa en la medida normal de "Newtons", ya que cada cinta varía en peso por longitud y dimensiones.

"Elongación a la rotura" se mide al mismo tiempo que se mide la resistencia a la rotura o la tenacidad. Dado que los

60

elastómeros termoplásticos modificados de la presente invención tienen límites elásticos muy bajos, esta medición representa principalmente la deformación permanente adicional bajo estrés que se produce antes de la rotura.

"Límite elástico" es la cantidad de "estiramiento del caucho" que presenta el producto antes que la fuerza ejercida comience a deformar el producto. Para medir esta propiedad, la cinta se estira hasta que se no se estire más sin un aumento importante de la fuerza. Esta es la propiedad más frecuentemente presentada por las fibras de elastómeros termoplásticos como Spandex® o Lycra® o las bandas de caucho sintético o natural. Una vez el TPE se modifica según la presente invención, el límite elástico normal 200-300% de los elastómeros termoplásticos se reduce drásticamente a entre aproximadamente 0 y aproximadamente 25%. Véase también, la figura 3.

Definición de Dimensiones:

"Dimensiones" son mediciones normales conocidas por los expertos en la técnica. Los ejemplos demuestran que la naturaleza de la presente invención proporciona una gama esencialmente ilimitada de propiedades de tamaño y forma para el empleo deseado como hilo dental.

Definiciones relacionadas con factores de utilidad:

"Percepción de suavidad" es la cuantificación de la propiedad sensitiva que representa una falta de dolor o irritación en las encías durante el uso. Los materiales infligen dolor en una variedad de formas ya que estimulan las terminaciones nerviosas y por lo tanto las mediciones físicas, aunque informativas, no siempre se correlacionan directamente con la percepción sensitiva. Si bien la percepción de la intensidad del dolor puede variar de un individuo a otro, es una práctica corriente normalizar estas variaciones utilizando personas entrenadas en el registro de sus percepciones sensitivas en escalas numéricas calibradas. La escala se desarrolló para evaluar la cualidad de "suavidad" importante para el usuario es similar a los utilizados para evaluar el mal olor, la aspereza/suavidad de la ropa, la limpieza visual de la ropa, la intensidad del sonido o de la luz, etc., etc. Obviamente, la normalización de la percepciones de los individuos a través de un gran número de observadores entrenados aumenta la precisión de la medición, pero en términos prácticos un observador bien instruido puede detectar diferencias reproducibles de ± 0,5 a 1 en la escala.

El Índice de suavidad registrado en la columna "Percepción de suavidad" se define específicamente de la manera siguiente:

En una escala de 1 a 10 los evaluadores están instruidos para "calibrar" lo que perciben como "suave en las encías durante el uso de hilo dental" utilizando su técnica de uso de hilo dental personal, normal. Se les instruye para asignar arbitrariamente lo que sienten como suavidad o la falta de la misma para productos seleccionados de hilo dental normal.

- a. Al producto de hilo dental "más suave" comúnmente conocido (hilo dental de cinta de PTFE tal como Glide®) se le asigna un "Índice de suavidad" de 8,0,
 - a un hilo dental de multifilamento sin cera típico (J & J Waxed Mint) se le asigna un índice de suavidad de 3,0
 y
- 45 c. a una cinta dura y áspera de polipropileno se le asigna un índice de suavidad de 1,0.

El "índice de flexión-torsión de la cinta" representa la medición física de uno de los factores que afectan a la suavidad, el de la propensión a la "recuperación elástica" o a la "rotura" en las encías durante el uso. Mientras que cualquier medida física no puede evaluar totalmente la suavidad, la segregación de este elemento permite que la invención sea seguida durante el desarrollo y evaluación de una variedad de formas de realización. Este índice se describe y se reproduce fácilmente.

- a. Una sección de 20 cm de la cinta está suspendida de una abrazadera y el extremo inferior está fijado al centro de una barra de acero de 15 cm con un peso de 30 gramos.
- b. La barra se tuerce horizontalmente durante 10 vueltas completas, introduciendo giro en la cinta.
- c. Se suelta la barra, y se cuenta el número de vueltas que pasan del punto cero.
- Este recuento de las rotaciones que pasan del punto cero es el número del Índice de flexión-torsión de la cinta.

Si bien existen varios índices de flexibilidad frecuentemente en uso para sustancias poliméricas, en su mayoría son útiles para evaluar la flexibilidad de dimensiones superiores que las de las cintas útiles para hilo dental. La característica exclusiva de este índice es que mide el efecto "amortiguador" de la cinta. Esto a su vez se correlaciona muy bien con la suavidad percibida porque la medida es efectivamente la de la cuantificación de la reducción de las propiedades o "similares a las del alambre" "similares a las del muelle" de hilos y cintas dentales ordinarios. A

17

10

15

20

25

5

30

40

35

50

55

medida que se utiliza la cinta, y está limitada por los espacios reducidos entre los dientes, la capacidad para "amortiguar" la energía transferida a la encías llega a ser importante. En caso de "rotura" del hilo dental, sin ninguna "amortiguación" de la energía necesaria para insertar la cinta, la energía se transferirá a las terminaciones nerviosas, produciendo más dolor o menos suavidad.

"Dureza - Shore D" es quizás la medición habitual más obvia para aplicar a una cinta polimérica en función de la suavidad. La tabla 3 ilustra el efecto de la combinación de diferentes materiales de cintas con diferentes revestimientos sobre la medición de Shore D. Por ejemplo, la cera microcristalina en Glide® suaviza el producto total ligeramente, pero el producto de la presente invención recubierto con el revestimiento no cristalino tiene un número Shore D mucho menor, mientras que la misma cinta de PEBA sin revestimiento es esencialmente la misma que la cinta de PTFE con cera. Esta observación sigue la pista de la utilización de estudios de evaluación que demuestran que la suavidad de la cinta de PEBA encerado de la presente invención se percibe que es igual a la de la cinta de PTFE encerada. Sin embargo, cuando se recubre con el revestimiento no cristalino, la cinta de PEBA se percibe como mucho más suave que la de PTFE encerada o la de PEBA encerada. La producción de una cinta de TPE modificada, que es tan suave como la de PTFE es un objetivo deseado de la presente invención y considerados en conjunto, el índice de flexión-torsión y Shore D proporcionan factores predisponentes útiles de suavidad.

Tabla 4

20 <u>Ejemplos</u>

5

10

15

Composición de la cinta

Ej nº	Tipo de elastómero termoplástico	Fabricante	Nombre comercial	Calificación	Auxiliar del procedimiento de silicona (%)	TiO ₂ (%)	Tipo de polímero secundario añadido (%)	Otros tipos de adyuvantes (%)
2	amida de poliéster PEBA	Atofina	PEBAX	55/33	3,5	1,8	PP - 4,7	
3	Ídem	Ídem	ídem	ídem	3,5	1,8	PP - 4,7 Adflex - 5	
4	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 9,7	
5	amida de poliéster PEBA	Atofina	PEBAX	63/33	0	0	0	
6	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	0	1,8	PP - 1,2	
7	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 4,7	
8	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 4,7 Adflex - 5	
9	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 9,7	
10	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 4,7 Nylon 11-5	
11	éster de poliéter TPE	DuPont	Hytrel	6359FG	2,3	1,0	0	Estearato Ca 0,1
12	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	3,5	1,8	PP - 4,7	Estearato Ca 0,1
13	éster de poliéter TPE- E	DSM	Arnitel	PM581	0	0	0	
14	ĺdem	Ídem	Ídem	Ídem	0	1,8	PP - 1,2	
15	ídem	ídem	ídem	ídem	3	0	PBT - 5	
16	ídem	ídem	ídem	Ídem	0	0	PBT - 5	
17	ídem	ídem	ídem	ĺdem	0	1,8	PP - 1,2 PBT - 5	
18	TPE-E éster de poliéter	DSM	Arnitel	EM550	0	0	0	
19	ídem	ídem	ídem	ídem	0	1,8	PP - 1,2	
20	Ídem	ídem	Ídem	Ídem	0	1,8	PP - 6,2	
21	Ídem	Ídem	ídem	ídem	0	0	PBT - 5	
22	éster de poliéter TPE- P	OSM	Arnitel	EM630	0	0	0	

ES 2 524 593 T3

Ej nº	Tipo de elastómero termoplástico	Fabricante	Nombre comercial	Calificación	Auxiliar del procedimiento de silicona (%)	TiO ₂ (%)	Tipo de polímero secundario añadido (%)	Otros tipos de adyuvantes (%)
23	Ídem	ídem	Ídem	ídem	0	1,8	PP - 1,2	
24	ídem	Ídem	ídem	Ídem	0	1,8	PP - 1,2 Adflex - 5	
25	Ídem	ídem	Ídem	ídem	0	1,8	PP - 6,2	
26	ídem	Ídem	ídem	Ídem	0	0	PBT - 5	
27	éster de poliéster TPE-P	DSM	Arnitel	UM552	0	0	0	
28	Ídem	Ídem	ídem	ídem	0	0	0	Estearato Ca 0,1
29	Ídem	Ídem	Ídem	Ídem	0	1,8	PP - 1,2	·
30	Ídem	ídem	Ídem	Ídem	0	0	Adflex - 5	
31	Ídem	Ídem	Ídem	ídem	0	1,5	PP - 1,2 PBT - 5	Estearato Ca 0,1
32	Ídem	Ídem	ídem	ídem	0	0	PBT - 5	Estearato Ca 0,1
33	EPDM TPV	Monteil	Adflex	Q100F	0	0	PP - 20	
34	Ídem	Ídem	ídem	Ídem	3,5	1,8	PP – 24,7	
35	Ídem	Ídem	ídem	Ídem	7	3	PP – 30	
36	ídem	Ídem	Ídem	ídem	7	3	PP – 34,7	
37	ídem	ídem	Ídem	ídem	7	3	PP - 40	

		Dureza Shore	٥	37	37	37	36	36	36	36	36	36	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33
IDAD		Índice Flex-	Torsión	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
FACTORES DE UTILIDAD		Percepción de	suavidad	9	9	9	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
FACTO		Espesor	(mm)	0,063	0,063	0,063	0,065	0,067	0,066	0,078	690'0	0,065	0,070	0,070	0,084	0,085	0,079	0,086	0,083	0,096	0,071	0,071
		Anchura	(mm)	1,30	1,30	1,30	1,44	1,41	1,36	1,32	1,34	1,30	1,70	1,70	1,63	1,64	1,68	1,70	1,77	1,95	1,47	1,45
SIONES		Decitex		750	200	200	802	800	860	810	780	810	1.400	1.230	1.500	1.634	1.580	1.500	1.575	1.800	1.050	1.216
DIMENSIONES		Límite elástico	(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	10	10	2	3	2	4	7	2	2
		Elongación para rotura	(%)	26	18	19	15	13	17	14	14	13	20	14	13	14	10	12	15	25	11	17
OPIEDADES		Resistencia a la rotura	en Newtons	30	27	26	30	32,36	33,47	25,94	29,46	30,63	20	24	18	19	19	18	21	23	27	26
PROPIEI		Relación de	estiramiento	6,8:1	6,5:1	6,8:1	6:1	6,3:1	6,2:1	6,2:1	6,2:1	6,2:1	5:1	5,7:1	4,3:1	4,3:1	4,3:1	4,3:1	4,3:1	4,3:1	6:1	5,6:1
		Temp de estiramiento	ပွ	130	130	130	135	135	135	135	135	135	130	140	140	115	140	140	140	140	115	140
CONDICIONES	TRATAMIENTO	Temp	tusion °C	260	260	260	260	260	260	260	260	260	225	225	235	240	235	235	235	240	240	240
COND	TRATA	Ēj) L	2	3	4	2	9	2	8	6	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Tabla 5

		a a																	
		Dureza Shore D	33	33	33	33	33	33	31	31	31	31	31	31	LΝ	LΝ	LΝ	LΝ	Η
	-IDAD	Índice Flex- Torsión	3	3	င	3	3	3	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	LΝ	LΝ	LΝ	LΝ	ħ
	FACTORES DE UTILIDAD	Percepción de suavidad	7	7	7	7	7	7	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	5,5	5,5	5,5	5,5	2
	FACTC	Espesor (mm)	0,074	0,067	0,068	0,065	0,073	690'0	0,070	0,070	0,070	690'0	0,067	0,064	0,064	0,064	0,064	090'0	0,063
		Anchura (mm)	1,55	1,44	1,50	1,35	1,24	1,39	1,49	1,40	1,46	1,48	1,53	1,48	1,60	1,59	1,58	1,58	1,44
	DIMENSIONES	Decitex	1.220	1.090	1.130	196	596	1.018	1.300	1.090	1.150	1.233	1.108	1.143	910	940	028	088	720
	DIMENS	Límite elástico (%)	2	4	4	2	10	9	8	8	8	8	10	8	0	0	0	0	0
		Elongación para rotura (%)	145	12	11	10	30	12	12	15	16	16	19	14	20	24	20	23	18
	DADES	Resistencia a la rotura en Newtons	28	18	17	18	14	20	32	26	29	30	22	24	26	25	28	27	35
	PROPIEDADES	Relación de estiramiento	5,9:1	4,5:1	4,7:1	4,6:1	4,6:1	4,6:1	6,6:1	5,6:1	6,3:1	5,6:1	5,7:1	5,3:1	4,5:1	4,5:1	4,7:1	4,7:1	4.7:1
		Temp de estiramiento °C	145	150	150	150	150	150	150	150	150	140	145	245	130	130	130	130	130
CONDICIONES	DE TRATAMIENTO	Temp de fusión °C	240	235	235	235	235	235	240	230	240	230	230	230	240	240	240	240	240
COND	TRAT	П°	21	22	23	24	22	56	27	28	59	30	31	32	33	34	32	36	37

Los ejemplos siguientes (38 a 59) detallados en las tablas 6 y 7 ilustran más claramente los elastómeros termoplásticos modificables adecuados para su uso como cintas dentales de la presente invención.

Tabla 6

5

Ejemplos ilustrativos

Composición de la cinta

robietermoplástico Relastomero termoplástico Relastomero de silicona (%) Relastomero termoplástico Relastomero de silicona (%) Relastomero de silicona (%) Relastomero termoplástico Relastomero termoplástico Relastomero termoplástico Relastomero termoplástico Relastomero (%) Relastomero termoplástico Relastomero (%) Relastomero termoplástico Relastomero (%) Rela	%) a	cundario ıñadido	
38 poliéster PEBA Atofma PEBAX 55.133 0 1 39 ídem ídem ídem ídem 3,5 1 40 ídem ídem ídem 3,5 1 41 PEBA Atofma PEBAX 63/33 3,5 1 42 ídem ídem ídem 0 0 43 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alphagapy Evaprana G978 0 1	. D	(%)	adyuvantes (%)
40 ídem ídem ídem 3,5 1 41 PEBA Atofma PEBAX 63/33 3,5 1 42 ídem ídem ídem 0 0 43 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alphagapy Evapraga G978 0 1	•	P – 1,2	
41 PEBA Atofma PEBAX 63/33 3,5 1 42 ídem Ídem Ídem 0 0 43 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alabagany Evenrono G978 0 1		PP - 4,7 EMA - 3	
42 ídem ídem ídem 0 0 43 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alabarany Evaprana G978 0 1		PP - 4,7	
43 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alabagany Evaprance G978 0 1		P - 4,7 EMA - 3	
43 poliéter TPE-E DSM Amitel PM581 3 0 44 Éster de poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alabagany Evaprono G978 0 1	0 Ny	lon 11-5	PDVF - 3
44 poliéter TPE-E DSM Amitel EM550 3 0 45 Ídem ídem ídem 3 1 46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alabagany Evaprano G978 0 1	0	0	
46 Éster de poliéter TPE-E DSM Arnitel UM552 3 1 47 Estirénicos Alphagapy Evaprono C978 0 1	0	0	
poliéter TPE-E DSM Arnitei UM552 3 1 Estirénicos Alphagany Evoprono C078 0 1	1 × 1	P – 1,2 EMA - 3	
	I,8 P	P – 1,2	
	I,8 P	P – 1,2	
48 ídem ídem ídem 3 1	I,8 P	PP - 1,2	
	1,8 E	PP - 1,2 EMA-3	
50 ídem ídem ídem 3,5 1		PP - 9,7	
51 Ídem ídem ídem ídem 3,5 1	1 × 1	PP - 9,7 PS - 5	
	I,8 P	PP - 1,2	
53 ídem ídem ídem 3 1		P - 1,2	
	^{1,8} E	PP - 1,2 EMA - 3	
	, -	PP - 9,7	
		PP - 1,2	
57 ídem ídem ídem 3 1		P - 1,2	
	1,8 E	PP - 1,2 EMA-3	
59 ídem ídem ídem 3 1	I,8 P	P – 6,2	

Ejemplos ilustrativos

		Dureza Shore D	37	37	37	36	36	33	33	33	33	37	37	37	37	37	5	33	33	33 33	33 33 33 33 33 33 33 33 33 33 33 33 33	33 33 37 37 37 37 37 37 37	33 33 33 37 37	33 33 33 33 37 37
	OAC	Índice Flex- Torsión	4	4	4	4	4	က	က	ဗ	က	4	4	4	4	4	-	. 8	· က က	. സ സ സ	· സ സ സ സ	. w w w w 4	. w w w w 4 4	. w w w w 4 4 4
	FACTORES DE UTILIDAD	Percepción de suavidad	9	8	9	5,5	5,5	7	7	7	7,5	9	9	9	80	9		7	2	7 7	7 7 7	7 7 7 6	7 7 7 6 9 9	7 7 7 6 9 9 9
	FACT	Espesor (mm)	0,063	0,063	0,070	0,065	0,065	0,079	0,060	0,065	0,069	0,060	090'0	090'0	0,060	090'0		0,068	0,068 0,068	0,068 0,068 0,068	0,068 0,068 0,068 0,070	0,068 0,068 0,068 0,070 0,072	0,068 0,068 0,068 0,070 0,072 0,072	0,068 0,068 0,068 0,070 0,072 0,070
		Anchura (mm)	1,30	1,30	1,35	1,40	1,30	1,60	1,30	1,35	1,47	1,30	1,30	1,30	1,30	1,30	1.40	- 1, 0	1,40	1,40	1,40	1,40	1,40	1,40
	DIMENSIONES	Decitex	775	750	800	800	800	1.400	800	850	1.100	1.100	1.100	1.100	1.100	1.100	1.200		1.200	1.200	1.200	1.200	1.200 1.200 1.300 1.400	1.200 1.300 1.300 1.350
	DIMEN	Límite elástico (%)	0	က	0	3	0	7	7	2	10	10	12	12	7	8	2		9	9 9	9 9 8	2 2 0	7 2 5 0 0	2 7 2 5 6 6
		Elongación para rotura (%)	24	30	24	20	14	16	20	15	17	30	35	32	20	28	15	1	1/	1/	16	1/ 16 10 20	17 16 10 20 35	17 16 20 20 35 20
	PROPIEDADES	Resistencia a la rotura en Newtons	28	28	29	31	28	22	25	27	27	19	20	17	14	22	32	30	3	26	26	26 22 20 20	26 22 20 22	26 22 20 22 19
	PROP	Relación de estiramiento	6,8:1	7:1	6,8:1	6,5:1	6,2:1	5:1	6:1	6:1	6:1	7:1	7:1	7,2:1	7:1	7:1	7:1	6:1		6:1	6:1	6:1 5:1 4,5:1	6:1 5:1 4,5:1 5:1	6:1 5:1 5:1 6:1 7:1 7:1 7:1 8:1
		Temp. de estiramiento °C	130	130	130	135	135	140	140	140	150	100	100	100	100	100	120	120		120	120	120 120 105	120 120 105 105	120 120 105 105
DICIONES	DE TRATAMIENTO	Temp. de fusión °C	260	260	260	260	260	235	240	240	240	200	200	200	200	200	230	230		230	230	230 230 220	230 230 220 220	230 230 220 220 220 220
CON	TRAT	Ej.	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	20	51	52	53	,,	40	55	55	55 56 56 57	55 56 57 58

REIVINDICACIONES

- 1. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado fabricada por el procedimiento de extrusión de la cinta dental a partir de un tipo de elastómero termoplástico con extrusiones de hilado por fusión llevadas a cabo a relaciones de estiramiento de 4:1 a 7,5:1, y temperaturas de estiramiento de 80℃ a 265℃, comprendien do dicha cinta dental:
 - una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%,
- un límite elástico por lo menos inferior a aproximadamente 25%,
 - un índice de flexión-torsión de la cinta de entre 2,5 y 5,
 - una anchura de entre aproximadamente 1,05 mm y aproximadamente 2,15 mm,
 - un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,09 mm,
 - un decitex de entre aproximadamente 700 y aproximadamente 1.700, y
- el elastómero termoplástico orientado que comprende un límite elástico reducido respecto a su tipo de elastómero termoplástico;
 - siendo el elastómero termoplástico orientado seleccionado de entre el grupo que consiste en estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los mismos.
 - 2. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en la que un aditivo de tratamiento se selecciona de entre el grupo que consiste en polidimetilsiloxanos de ultra-alto peso molecular en soportes de resina orgánica, copolímeros, estearato de calcio y mezclas de los mismos.
 - 3. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 2, en la que el soporte de resina orgánica para dicho aditivo de tratamiento se selecciona de entre el grupo que consiste en: polipropileno, tereftalato de polibutileno, ácido etilen-maleico, polietileno de alta densidad, nailon y mezclas de los mismos.
- 4. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, que presenta además las propiedades físicas siguientes:
 - una resistencia a la rotura de entre aproximadamente 10 Newtons y aproximadamente 40 Newtons,
- 40 una percepción de suavidad de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 8,
 - una dureza Shore D de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 40, y
 - un índice de flexión-torsión de la cinta de entre aproximadamente 2,5 y 5.
 - 5. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en la que las poliamidas se seleccionan de entre el grupo de fórmulas estructurales que consisten en:

Fórmula 1:

en la que: a y b = 16 a 40, x = 10 a 50 y b = 16 a 40;

55 <u>Fórmula 2:</u>

5

15

25

30

45

50

Fórmula 3:

Fórmula 4:

5

10

15

20

30

35

40

45

50

en la que A es un ácido dicarboxílico de C₁₉ a C₂₁ y en la que B es:

$$-(CH_2)_3-O-[-(CH_2)_4-O-]_v-(CH_2)_3-$$

y en las que n, v, w, y y z son números enteros; y

Fórmula 5:

en la que PA representa el segmento de poliamida y PE el segmento de poliéter y n es un número entero.

6. Cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que la presente invención comprende una poliamida que presenta la fórmula estructural 1:

en la que: a y b = 16 a 40 y x = 16 a 50.

7. Cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que el elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 2:

-C-(CH₂)₆- C-[-NH-(CH₂)₁₀-C-]_w - NH - (CH₂)₆ - C-O - [-(CH₂)_y- O -]_z -
$$\begin{matrix} 1 \\ 1 \\ 0 \end{matrix}$$

en la que w y z son números enteros.

8. Cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que el elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 3:

-[-(CH₂)₅- C -]_w-NH- B -NH- C - A - C -NH- B -NH -
$$\frac{11}{O}$$
 O

en la que A = ácido dicarboxílico C_{19} a C_{21} y

$$B = -(CH_2)_3 - O - [(CH_2)_4 - O -]_v - (CH_2)_3 - .$$

9. Cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que el elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 4:

en la que n, y y w son números enteros.

10. Cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, en las que el elastómero termoplástico es una poliamida que presenta la fórmula estructural 5:

en la que PA representa el segmento de poliamida y PE el segmento de poliéter y n es un número entero.

- 11. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, que presenta además la propiedad física de un límite elástico de hasta aproximadamente 15%.
- 12. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, que presenta además la propiedad física de un índice de torsión-flexión de la cinta de entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5.
 - 13. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento con un material o combinación de materiales sustantivo/a, soluble en saliva y libre de cristales, que están sustancialmente exentos de escamas, en la que dichos revestimientos están sustancialmente totalmente liberados interproximal y subgingivalmente durante la limpieza con hilo dental.
 - 14. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según la reivindicación 1, utilizada para suministrar revestimientos directos, exentos de escamas, solubles en saliva, a lugares interproximales y subgingivales durante la limpieza con hilo dental.
 - 15. Cinta dental a base de elastómero termoplástico orientado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que presenta un color seleccionado a lo largo de todo el grupo que consiste en verde, azul, aguamarina, naranja y púrpura.
- 20 16. Procedimiento para la extrusión de hilado por fusión de cintas dentales a base de elastómero termoplástico orientado que comprende las etapas siguientes:

 - b. comprimir dicho producto de fusión a través de orificios en forma de cinta del tamaño adecuado en un extrusor de hilado por fusión, siendo los orificios en forma de cinta seleccionados de entre orificios que presentan una anchura de entre aproximadamente 1,05 mm y aproximadamente 2,15 mm y un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,09 mm, presentando así las cintas producidas a partir de estos orificios un decitex de entre aproximadamente 700 y aproximadamente 1.700,
 - c. recoger dicha cinta a una velocidad de hilado, mientras pasa dicha cinta a través de un baño de enfriamiento, y
- d. estirar dicha cinta enfriada a relaciones de estiramiento de entre aproximadamente 4:1 y aproximadamente 7,5:1 a temperaturas de estiramiento de entre aproximadamente 80℃ y aproximadamente 265℃

para proporcionar una cinta dental de elastómero termoplástico modificado que comprende:

40 una elongación a la rotura inferior a aproximadamente 50%,

5

10

15

25

30

- un límite elástico por lo menos inferior a aproximadamente 25%,
- un índice de flexión-torsión de la cinta de entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 5,
- una anchura de entre aproximadamente 1,05 mm y aproximadamente 2,15 mm,
 - un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,09 mm,
- 50 un decitex de entre aproximadamente 700 y aproximadamente 1.700, y
 - comprendiendo el elastómero termoplástico orientado un límite elástico reducido respecto a su tipo de elastómero termoplástico;
- siendo el elastómero termoplástico orientado seleccionado de entre el grupo que consiste en estirénicos, mezclas olefínicas, aleaciones elastoméricas, uretanos, copoliésteres, poliamidas y mezclas y/o copolímeros de los mismos.

MORFOLOGÍA DE LOS TPE COPOLÍMEROS EN BLOQUE

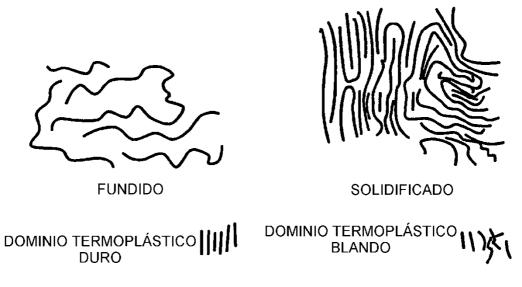


FIG. 1

COSTE Y RENDIMIENTO RELATIVO DE LOS TPE

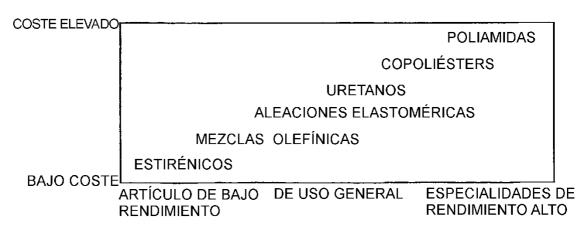


FIG. 2

