

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 160**

51 Int. Cl.:

B29C 45/00 (2006.01)

A61C 15/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2011** **E 11167925 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017** **EP 2390076**

54 Título: **Aparatos para la fabricación de contenedores de hilo dental de un solo uso**

30 Prioridad:

28.05.2010 US 789587

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

21.11.2017

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.
(100.0%)
199 Grandview Road
Skillman, NJ 08558, US**

72 Inventor/es:

OCHS, HAROLD D.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 643 160 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).

Aparatos para la fabricación de contenedores de hilo dental de un solo uso**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] Esta invención se refiere a un aparato utilizado para la fabricación de contenedores de seda dental de un solo uso que contienen hilo dental recubierto de cera.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] JP 2006 141689 A se refiere a un método de fabricación de un dispositivo de limpieza de hilo dental. El método de fabricación del dispositivo de limpieza de seda se moldea de manera integral por inyección un dispositivo de limpieza de hilo dental que tiene una parte de tensión de seda, donde el hilo dental se tensiona formando hendiduras de guía de seda en posiciones de tensión de hilo dental en cavidades modeladas en la forma del dispositivo de limpieza de seda, pasando el hilo dental a través de las ranuras de guía de seda, cerrando el molde e inyectando resina fundida dentro de las cavidades, y una parte de agarre continuó hasta la parte de tensión de seda. La relación de sección transversal (factor de relleno PF) del hilo dental a las ranuras de guiado de seda en las posiciones exteriores de las porciones de punta y de la parte de tensión de seda bifurcada se establece en $1,0 < PF < 1,3$ y se inyecta la resina fundida en las cavidades en el estado ajustado, de manera que el hilo dental se fija entre las porciones de punta de la parte de tensión del hilo bifurcado.

[0003] Un número de dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso son conocidos y están disponibles comercialmente. Típicamente, tales dispositivos tienen un soporte de hilo que incluye dos brazos separados que se extienden hacia arriba o hacia fuera desde una base para formar una configuración generalmente en forma de U con el hilo unido en cada extremo a uno de los brazos y abarcando la distancia entre los brazos separados. Los dispositivos también incluyen una parte de mango en asociación con el soporte de hilo dental.

[0004] En algunos dispositivos, el contenedor de seda dental en sí es desmontable de la parte de empuñadura y por lo tanto reemplazable. Tales dispositivos incluyen generalmente un mango con una porción de cabeza diseñada para recibir y sostener el soporte de hilo dental. En uso, el soporte de hilo dental está unido a la porción de cabeza del asa y el hilo dental se inserta entre los dientes. Después del uso del hilo dental, el soporte de la seda dental se retira de la cabeza del mango y se sustituye por un nuevo soporte dental. Dichos dispositivos se muestran, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.483.982, 7.059.334, 7.174.904 y 7.325.554. Se observa que los dispositivos ilustrados en tales patentes y productos comerciales fabricados de acuerdo con las revelaciones de dichas patentes no usan hilos revestidos de cera. En otros dispositivos, el soporte de seda dental es integral con la parte del mango para formar un dispositivo unitario, de tal manera que el dispositivo completo puede estar dispuesto después de la terminación del hilo dental.

[0005] En un método de fabricación, tales dispositivos y la unión del hilo a los brazos de los soportes de seda, el soporte de hilo dental, ya sea extraíble de, o integral con el mango, típicamente se moldea a partir de plástico alrededor del hilo dental sin recubrimiento para proporcionar el soporte de seda dental generalmente en forma de U uniéndose y extendiéndose el hilo de seda entre los brazos separados del soporte. Tal como se ha indicado, los soportes pueden ser moldeados integralmente con una porción de mango para formar un dispositivo unitario, o pueden moldearse con medios para conectar rígidamente el soporte de seda desmontable a la cabeza de un mango que está configurado para recibir el soporte de seda desmontable.

[0006] Sedas en general deben ser capaces de pasar entre varios dientes sin deshilachado significativo o rotura durante la inserción de la seda entre los dientes y también durante el movimiento hacia arriba y hacia abajo del proceso de limpieza con hilo dental. Por esta razón, algunos hilos están hechos de un material extremadamente fuerte, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Además, se utilizan hilos de multifilamentos que están muy torcidos, es decir, que tienen más de dos vueltas por 2,54 cm (pulgadas), para mantener juntas las fibras adyacentes, o filamentos, durante el proceso de hilo dental. Torsiones de 3 o 4 giros por 2,54 cm (pulgadas) son típicas. Los fabricantes de hilo tradicional vendido en dispensadores convencionales han encontrado que los consumidores prefieren hilos más blandos que se deslizan más fácilmente entre los dientes y son más suaves en las encías. Por esta razón, los fabricantes han reducido o eliminado la torsión en tales hilos multifilamentos. Sin embargo, esto típicamente resulta en un aumento en deshilachamiento y rotura. Con el fin de mantener un desgaste y rotura reducida, los fabricantes han impregnado el espacio entre fibras con polímeros blandos tales como cera microcristalina o cera de abejas.

[0007] Mientras que los hilos multifilamento revestidos son adecuados para uso cuando se dispensan desde un dispensador de hilo dental convencional, donde el hilo está envuelto alrededor de un carrete, no se conocen las sedas de multifilamentos recubiertas de cera para utilizarse en dispositivos de seda de un solo uso comerciales como se describe anteriormente. Esto se debe, en parte, a dificultades asociadas con la fabricación de tales dispositivos usando hilos multifilamentos recubiertos de cera.

5 [0008] En resumen, existe una necesidad de un solo uso dispositivo que utiliza sedas que se deslizan más fácilmente entre los dientes y son más suaves en las encías, mientras que se mantiene la resistencia para reducir el deshilachado y la rotura, así como métodos y aparatos para la fabricación de tales dispositivos de un solo uso. Tal como se describe a continuación, se ha descubierto ahora cómo proporcionar dispositivos de uso único de hilo dental usando hilo dental revestido de cera.

RESUMEN DE LA INVENCION

10 [0009] La invención, como se define por el alcance de la reivindicación independiente 1, se refiere a un molde para formar un hilo de un solo uso que contiene una longitud de hilo dental que tiene una composición de cera aplicada al mismo, incluyendo el molde una primera parte que tiene una primera cavidad dispuesta en su interior, la primera cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluyendo una porción de base, porciones primera y segunda separadas que tienen secciones proximal y distal y que se extienden desde la parte de base y una segunda parte que tiene una segunda cavidad dispuesta en ella, la segunda cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluyendo una parte de base, porciones primera y segunda separadas que tienen secciones proximal y distal y que se extienden desde la porción de base y que terminan en la sección distal; y una ranura que tiene una relación de aspecto (anchura/profundidad) de 10: 1 o mayor y que tiene secciones primera y segunda terminales y una sección media, extendiéndose la ranura por toda la anchura de la segunda parte, donde las secciones primera y segunda terminales de la ranura atraviesan y coinciden con la sección distal de las porciones primera y segunda separadas de la segunda cavidad, respectivamente.

Breve descripción de los dibujos

[0010]

25 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un molde convencional utilizado para preparar portaherramientas convencionales de un solo uso.

30 La Figura 1a es una vista en sección transversal de la ranura representada en la Figura 1.

La Figura 1b es una vista en planta desde arriba de las secciones distales de las cavidades laterales en la segunda parte del molde, como se representa en la Figura 1, con proyecciones de la primera parte mostradas en forma de trazo, ya que estarían posicionadas cuando las primeras y segundas partes del molde se juntaran.

35 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un molde de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2a es una vista en sección transversal de la ranura representada en la Figura 2.

40 La Figura 2b es una vista en planta desde arriba de las secciones distales de las cavidades laterales en la segunda parte del molde, tal como se representa en la Figura 2, con proyecciones de la primera parte mostradas en forma de trazo, ya que estarían posicionadas cuando las primeras y segundas partes del molde se juntaran.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

45 [0011] En un intento de utilizar moldes convencionales que se utilizan para la fabricación de contenedores de seda de un solo uso convencionales que utilizan hilo que no incluye una capa de cera, se descubrieron problemas que impedían el uso de tales moldes para hacer contenedores de seda que utilizan hilo recubierto de cera. Se encontró que la cera del hilo dental revestido se acumula en la ranura del molde convencional donde la longitud del hilo dental se mantiene entre las dos mitades del molde en el momento del moldeo del soporte de la seda alrededor del hilo dental. El grado de acumulación en la ranura depende no sólo de la cantidad de cera en la seda, sino también de la cantidad de cera realmente en contacto con la superficie del molde. Se descubrió que, a medida que la ranura se llenaba con cera residual del hilo dental, había cada vez menos espacio para que la seda se anidara dentro de la ranura del molde de modo que el soporte de hilo dental se pudiera moldear alrededor del hilo. Eventualmente, la cera se depositó en la ranura del molde convencional hasta un nivel excesivo, lo que contribuyó a la rotura de la seda, provocando así el paro de la operación de moldeo. Con el nivel de cera usado en hilos encerados convencionales, se encontró que la acumulación y la rotura utilizando moldes convencionales se producían típicamente después de alrededor de 5 a 10 ciclos de moldeo, haciendo así costo prohibitivo la fabricación comercial de tales soportes de seda con moldes convencionales de.

60 [0012] Además de la contribución a la rotura de seda causada por la acumulación de cera, existen otros factores limitantes de la viabilidad comercial de dispositivos de hilo dental de un solo uso utilizando hilos recubiertos de cera. Una cuestión es el problema de fusión encontrado durante la operación de moldeo por inserción. Típicamente, las cabezas de hilo dental convencionales de un solo uso, o los soportes de seda, están hechos de polipropileno que tiene una temperatura de fusión alrededor de 160°C. El hilo alrededor del que se moldean los soportes de seda se hace de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) que tiene una temperatura de fusión alrededor de 125°C. Las temperaturas de barrido de extrusión de 180°C a 190°C son típicas y se utilizan temperaturas de boquilla de

inserción de hasta 325°C para inyectar la resina para formar el soporte de hilo en el molde. Esto significa que la resina fundida caliente es bombeada a un molde y entra en contacto con el hilo que tiene una temperatura de fusión mucho más baja. Como tal, el calor puede ser transferido a la seda a niveles suficientes para fundir la seda.

5 **[0013]** En el caso de hilo de UHMWPE altamente retorcido que no contiene una capa de cera, la resina fundida utilizada para formar el soporte de hilo dental no penetra en el hilo debido a la torsión y la rigidez de la seda y de este modo hay una cantidad insuficiente de calor transferido para fundir el hilo dental. Sin embargo, en el caso del hilo UHMWPE recubierto de cera, se cree que la cera actúa como un agente de transferencia de calor entre la resina fundida y el UHMWPE y puede producirse la fusión parcial o completa del hilo dental cuando la resina contacta con el hilo dental.

15 **[0014]** La presente invención proporciona una solución a estos problemas significativos asociados con los moldes convencionales y los métodos utilizados cuando se trata de hacer contenedores de seda de un solo uso que utilizan hilo dental que tiene una composición recubierta de cera aplicada al mismo. Los moldes de acuerdo con la presente invención útiles para formar soportes de hilo de seda de uso único que contienen una longitud de hilo dental que tiene una composición de cera aplicada a la misma solucionan problemas asociados con la transferencia de calor atribuible a la composición de cera y/o acumulación excesiva de cera en la ranura de seda del molde. Tal como se usa en la presente memoria, el hilo dental o seda incluye varias formas de hilo dental, incluyendo hilos multifilamentosos, ya sean trenzados o no torcidos, cinta dental de monofilamento, por ejemplo, cintas dentales de envoltura de núcleo y cinta dental elastomérica de monofilamento formada por extrusión del material elastomérico.

25 **[0015]** Los moldes de acuerdo con la presente invención pueden estar hechos de acero para herramientas endurecido, aunque también se puede utilizar aluminio. Los moldes incluyen una primera parte y una segunda parte, que también se pueden considerar como partes superior e inferior, que se unen durante la formación del soporte de hilo dental de la presente invención. La primera parte comprende una primera cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica. La primera cavidad incluye una porción de base y porciones primera y segunda separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base. Cada parte separada termina en la sección distal. La primera cavidad puede ser generalmente en forma de V o en forma de U, por ejemplo. La porción de base puede ser sustancialmente horizontal y comprender una sección media y secciones terminales primera y segunda, como se muestra más adelante. En ciertas realizaciones, las porciones primera y segunda separadas por espadas son sustancialmente laterales y están dispuestas sustancialmente transversalmente a la parte de base sustancialmente horizontal. En esta realización, las porciones laterales separadas se extienden desde las secciones primera y segunda terminales, respectivamente, de la porción de base para formar la cavidad generalmente en forma de U.

35 **[0016]** La segunda parte comprende una segunda cavidad dispuesta en la misma, que corresponde sustancialmente en forma y tamaño a la primera cavidad en la primera parte. La segunda cavidad en la segunda parte está definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica. La segunda cavidad incluye una parte de base y porciones primera y segunda separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base. Cada parte separada termina en la sección distal de la misma. En ciertas realizaciones, las porciones primera y segunda separadas por espadas son sustancialmente laterales y están dispuestas sustancialmente transversalmente a la parte de base sustancialmente horizontal. En esta realización, las partes laterales separadas se extienden desde las secciones primera y segunda terminales, respectivamente de la porción de base para formar la cavidad generalmente en forma de U.

45 **[0017]** Moldes usados para formar los contenedores de seda de la presente invención utilizan ranuras diseñadas específicamente para evitar la acumulación de la capa de cera dentro de la ranura, reduciendo así al mínimo o aliviando los problemas asociados con la acumulación de cera. La ranura comprende secciones primera y segunda terminales y una sección media. La ranura puede estar situada en la primera o la segunda parte, aunque, tal como se muestra y discute en la presente memoria, está dispuesta en la segunda parte o en la parte inferior. La ranura se extiende a toda la anchura de la segunda parte del molde, con las secciones primera y segunda terminales de la ranura que atraviesa, o que se extienden, y que son coincidentes con la sección distal de las porciones primera y segunda separadas, respectivamente.

55 **[0018]** Ranuras de seda en moldes de acuerdo con la presente invención tienen una relación de aspecto (anchura: profundidad) de 10: 1 o mayor, o entre 10: 1 a 100: 1, o entre 25: 1 a 75: 1, o 50 : 1. La sección media de la ranura puede ser más ancha y/o más profunda que las secciones terminales respectivas para reducir el contacto con la longitud del hilo dental revestido con cera durante el moldeo de las portahojas de la presente invención. Por ejemplo, la sección media puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 veces más profunda y/o de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 1,5 veces más ancha que las secciones terminales. Una ranura para un hilo típico de 44 mg/m (400 denier) tendría un corte de ranura de aproximadamente 0,254 cm (0,010 pulgadas) de radio de aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas) de profundidad y aproximadamente 0,0508 (0,020 pulgadas) de ancho. Los moldes convencionales para formar dispositivos de hilo dental convencionales de un solo uso que usan seda sin recubrir utilizan ranuras que tienen típicamente una relación de aspecto (anchura: profundidad) entre aproximadamente 1: 1 y aproximadamente 4: 1. La configuración en sección transversal de la ranura puede variar desde un semicírculo hasta casi en forma de V para capturar fácilmente y compactar una longitud de hilo entre las

mitades del molde. La ranura convencional también puede tener una sección media y secciones terminales, donde la sección media puede ser más ancha que las secciones terminales. El área en sección transversal de la ranura es esencialmente la misma área en sección transversal del hilo.

5 **[0019]** Si bien las relaciones de aspecto y configuración de sección transversal de las ranuras de moldes y ranuras de moldes según la presente invención convencionales son muy diferentes, el volumen global de las ranuras es aproximadamente igual. La configuración en sección transversal de las ranuras utilizadas en los moldes de acuerdo con la presente invención es sustancialmente rectangular y tiene una superficie inferior sustancialmente plana, en comparación con configuraciones en sección transversal de ranuras en moldes convencionales. Esto evita o
10 minimiza la acumulación de cera en la ranura, mientras que al mismo tiempo proporciona una mayor tolerancia en la colocación de la longitud de hilo dentro de la ranura del molde, permitiendo de este modo un cierto desalineamiento lateral del hilo en la ranura. Como tales, los problemas asociados con los moldes convencionales que se relacionan tanto con la rotura como con la desalineación del hilo dental se mejoran sinérgicamente.

15 **[0020]** En realizaciones en las que la composición de cera puede servir como un agente de transferencia de calor, el molde puede incluir además uno o múltiples disipadores de calor dispuestos próximos a cada una de las secciones primera y segunda terminales de la ranura que es coincidente con la sección distal de las porciones primera y segunda laterales separadas, respectivamente. Tal como se usa en el presente documento, "disipador de calor" significa un objeto que absorbe y disipa calor de otro objeto, por ejemplo, la longitud del hilo dental recubierto,
20 usando contacto térmico, contacto que puede ser directo o radiante. Tal como se usa en el presente documento, "cerca de cada una de las secciones terminales primera y segunda" significa que el disipador de calor está dispuesto en contacto con la sección terminal de la ranura o a una distancia suficientemente próxima a la sección terminal de la ranura, es eficaz para transferir calor de la longitud del hilo dental al disipador de calor, reduciendo de este modo la rotura en el hilo debido a la fusión durante el moldeo del hilo dental sobre el hilo dental. Durante el moldeo del
25 soporte de hilo, el disipador de calor está próximo a los extremos terminales de la longitud del hilo dental dispuesto en las porciones distales de las porciones separadas de la cavidad. Al igual que con la ranura, el disipador de calor está en contacto con la longitud del hilo dental, o a una distancia suficientemente cercana a la longitud del hilo dental, de tal manera que es eficaz para transferir calor lejos de la longitud del hilo dental. El disipador de calor puede proteger un lado o ambos lados de la seda de la resina fundida que forma el soporte de la seda, así como
30 dirigir el flujo de resina alrededor de la seda.

[0021] Una realización de un disipador de calor de acuerdo con la invención se muestra en la Figura 2. Tal como se muestra en la misma, un saliente está dispuesto en la primera cavidad de la primera parte. La proyección sirve, por un lado, para formar una cavidad en el soporte de seda final para mantener, por ejemplo, una composición de sabor.
35 Además, la proyección está situada en la primera cavidad de la primera parte de tal manera que está próxima a las secciones terminales de la ranura en la segunda parte cuando las dos partes de los moldes se juntan. Como resultado, el disipador de calor está próximo a la longitud del hilo dental revestido durante el moldeo del soporte de hilo dental y sirve como disipador de calor. Aunque el molde convencional mostrado en la Figura 1 incluye también la proyección dispuesta en la primera cavidad para formar una cavidad en el soporte de hilo para contener, por
40 ejemplo, una composición de sabor, cuando las partes de molde se juntan, la proyección no está próxima a la ranura. Como resultado, la longitud de hilo retenida en el molde convencional no está próxima a la proyección durante el moldeo y la proyección no sirve como disipador de calor. En las realizaciones de la invención que requieren un disipador de calor, la posición relativa del saliente y la ranura en el molde son entonces críticas para asegurar que la proyección servirá como disipador de calor durante la formación del soporte de seda. Aunque la
45 Figura 2 muestra la proyección en una posición que servirá como disipador de calor, en las realizaciones de la invención que no requieran un disipador de calor, la proyección no necesita estar próxima a las secciones terminales de la ranura.

[0022] Alternativamente, un pasador de liberación de presión podría funcionar como un disipador de calor en el
50 molde. En este caso, el pasador está próximo a las secciones terminales de la ranura y los contactos o escudos de un lado del hilo recubierto de cera hasta que se alcanza la presión final dentro del molde, momento en el que la presión hace que el pasador retroceda en el cuerpo del molde, cerrando así el área de la cavidad. Tal como con los propios moldes, el disipador de calor puede estar hecho de acero de herramienta endurecido, aunque también se
55 puede usar aluminio.

[0023] Contenedores de seda producidos mediante el uso de moldes según la presente invención pueden hacerse integrales con un mango, tales como dispositivos de limpieza con hilo dental desechable unitario, que pueden entonces ser desechados después de su uso. Alternativamente, los soportes de hilo de seda producidos de acuerdo con la presente invención se pueden fabricar con un accesorio para permitir que el soporte de hilo dental esté unido
60 rígidamente, pero de forma desmontable, a un mango separado. El soporte de hilo de seda entonces sería desechable y el mango reutilizable.

[0024] En una realización, el soporte de hilo dental es generalmente en forma de U e incluye una porción de base sustancialmente horizontal que tiene una sección media y secciones primera y segunda terminales. Los primeros y
65 segundos brazos espaciados sustancialmente laterales son solidarios con y sustancialmente transversales a la porción de base. Los brazos laterales tienen cada uno un extremo proximal solidario con las secciones primera y

segunda terminales de la porción de base, respectivamente. Cada brazo lateral termina en una sección distal del mismo. Los brazos se extienden desde las secciones primera y segunda terminales de la porción de base, respectivamente, formando así la configuración generalmente en forma de U. Una longitud de hilo que tiene una composición de cera aplicada a la misma se extiende entre los brazos separados y se fija rígidamente en cada extremo de la seda en la sección distal de cada uno de los brazos separados. El hilo puede anclarse en los brazos separados mediante el uso de nudos formados en el exterior de los brazos respectivos, formados calentando el hilo por encima del punto de fusión, formando así perlas de hilo fundido sobre las superficies exteriores de los respectivos hilos espaciados, aparte de los brazos. El soporte puede estar hecho de un polímero tal como polipropileno, poliestireno, polietileno u otros materiales de moldeo similares.

[0025] La longitud del hilo que se extiende entre los brazos separados entre sí laterales puede hacerse de un hilo multifilamento o un hilo monofilamento, o cinta. Debido a la necesidad de pasar entre varios dientes, la seda necesita ser muy resistente a la fractura. Por esta razón, el material preferido del hilo multifilamento es el Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE) 44 mg/m (con un denier de aproximadamente 400) y un tamaño de filamento de aproximadamente 0,11 mg/m por filamento (1 dpf). Los filamentos superiores a 0,11 mg/m por filamento (1 dpf) también funcionarían, pero los filamentos más gruesos resultan en una mayor fuerza de inserción entre los dientes y son menos deseables. Los filamentos inferiores a 0,11 mg/m por filamento (1 dpf) también serían utilizables aunque, actualmente, ningún fabricante fabrique tal filamento. Los hilos de esta naturaleza se suministran bajo el nombre comercial DYNEEMA por empresas como DSM (DSM Dyneema B.V., Urmond, Países Bajos), y se designan como SK65. Se podrían utilizar otros materiales, pero la alta resistencia y el filamento fino del UHMWPE lo convierten en el material más deseable.

[0026] Los hilos multifilamento sin recubrimiento utilizados en los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso conocidos son muy retorcidos, por ejemplo, más de dos vueltas por 2,54 cm (pulgada), para mantener las fibras adyacentes firmemente juntas durante el proceso de limpieza con hilo dental, evitando así el deshilachado. Torsiones de 3 o 4 giros por 2,54 cm (pulgadas) son típicas. En la presente invención, se pueden usar hilos de alta torsión o baja torsión. El hilo bajo torcido aquí se define por retorcerse menos de 2 vueltas por 2,54 cm (pulgada) de hilo, e idealmente debe retorcerse alrededor de 1,5 giros por 2,54 cm (pulgada). Esto proporciona un buen equilibrio entre la sensación suave, la resistencia de desgaste y la fuerza de inserción. En la presente invención tampoco se pueden usar hilos de torsión con nudos enredados de aire.

[0027] Además de hilos multifilamento, hilos de seda fabricados utilizando moldes de acuerdo con la presente invención pueden estar hechos de cinta de monofilamento, tal como se describen en la US2009/0120454 A1. Tales cintas dentales de monofilamento incluyen un cuerpo de núcleo que tiene una relación de aspecto superior a aproximadamente 5: 1 y una primera superficie de limpieza y una segunda superficie de limpieza opuesta a la primera superficie de limpieza, en la que al menos una de las superficies primera y segunda de limpieza incluye una pluralidad de nervios dispuestos a lo largo de su longitud y donde la relación de la anchura de la cinta dental al espesor de la cinta dental es de aproximadamente 3: 1 a aproximadamente 25: 1.

[0028] Los materiales elastoméricos que pueden ser utilizados para formar tal cinta dental incluyen, pero no están limitados a, copolímeros de bloques de poliéter poliamida vendidos bajo el nombre comercial de PEBAX (Ato Chimie, Hauts-de-Seine Francia), tales como PEBAX 7033, 5533 MX1205, 4033, 3533 y 2533; copolímeros de bloque de poliéster-poliéter y copolímeros de bloque de poliéster-poliéster comercializados bajo la marca HYTREL (E. I. du Pont de Nemours & Co., Wilmington, Del.), tales como HYTREL 7246, 5556 y 4056; los elastómeros de poliuretano termoplásticos alifáticos vendidos bajo el nombre comercial TECOFLEX (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Cleveland, Ohio); Los elastómeros de poliuretano termoplásticos aromáticos vendidos bajo el nombre comercial PELLETHANE (Dow Chemical Co., Midland, Michigan); y elastómero de poliolefina termoplástica vendido bajo el nombre de MULTI-FLEX (Dow Chemical Co., Midland, Michigan). Los materiales no elastoméricos a partir de los cuales se puede hacer la cinta dental incluyen nilón o politetrafluoroetileno (PTFE).

[0029] La longitud de la seda dental utilizada en los contenedores de seda de un solo uso de la presente invención tiene una composición de cera aplicada a la misma para deslizarse más fácilmente entre los dientes y para ser más suave en las encías. Además de un mejor deslizamiento entre los dientes, la composición de cera también sirve para unir juntos los filamentos de un hilo de torsión baja, evitando así el deshilachado. El hilo dental puede contener aproximadamente el 10 por ciento o más, por ejemplo aproximadamente el 25 por ciento o más, de la composición de cera aplicada al mismo, basado en el peso de la longitud del hilo dental. En ciertas realizaciones, la longitud del hilo dental puede contener de aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 50 por ciento de la composición de cera aplicada al mismo, basado en el peso de la longitud del hilo dental.

[0030] El recubrimiento sobre el hilo dental comprende ceras y pueden incluir además aditivos. Los aditivos para la composición de cera se usan para evitar la transferencia de revestimientos a los moldes y para una mejor adhesión de la composición de cera al plástico que comprende la cabeza moldeada, es decir, el soporte de seda. Una cera ejemplar útil en las composiciones de cera para el hilo dental es Multiwax W-445, fabricado por el Petroleum Specialties Group de Witco Corp. (New York, NY), aunque otros grados de cera microcristalina (MCW) que tienen puntos de fusión desde aproximadamente 76°C a aproximadamente 85°C y una dureza de aproximadamente 14 a aproximadamente 25 dm sería suficiente. Además o alternativamente, se puede usar cera de abejas, tal como cera

de abejas blanca Strahl y Pitsch NF-SP422 y ceras similares. En algunas realizaciones, la composición de cera comprende de aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 95 por ciento en peso de cera microcristalina, basado en el peso total de la composición de cera. Los aditivos para la composición de cera incluyen elementos que hacen que la cera sea menos pegajosa y/o aumenten la adhesión de la seda dentro de la cabeza, sin disminuir apreciablemente la flexibilidad del haz de fibras. Esto permite que la seda se mueva libremente con una separación mínima de fibras individuales del haz durante los rigores del empleo del hilo dental. Uno de tales aditivos es un copolímero de etileno-acetato de vinilo, tal como un grado AC 400 fabricado por Honeywell (Honeywell International, Morristown, NJ). También se pueden usar otros aditivos, tales como homopolímeros de polietileno de Honeywell, por ejemplo, AC 617. Los polímeros útiles como aditivos exhibirán una combinación de compatibilidad con la cera, la temperatura de fusión apropiada, una baja viscosidad y la dureza apropiada. Los polímeros que tienen una temperatura de fusión entre aproximadamente 80°C y 120°C, una viscosidad por debajo de aproximadamente 0,6 Pa.s (600 cps) y una dureza (ASTM D-5) entre aproximadamente 1 y aproximadamente 9, parecen ser ventajosos.

[0031] Mientras que el dispositivo de limpieza con hilo dental puede ser hecho con éxito sin ningún aditivo, puede ser deseable utilizar un aditivo para aumentar la adhesión de la seda dentro del contenedor de seda. Por ejemplo, la composición de cera puede incluir de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 40 por ciento en peso del aditivo, o aproximadamente 20 por ciento en peso, basado en el peso total de la composición. Mientras que otros rangos pueden funcionar, aproximadamente el 20 por ciento proporciona un buen equilibrio entre flexibilidad, suavidad, capacidad de deslizamiento, adhesión dentro del soporte de hilo dental y acumulación mínima de cera dentro de la operación de moldeo.

[0032] En los procesos para la fabricación de un contenedor de seda dental de un solo uso, que comprenden una longitud de hilo dental que tiene una composición de cera aplicada a la misma, se proporciona una longitud de hilo dental que tiene una composición de cera aplicada. El hilado sin revestir o la cinta dental, ya sea multifilamento o monofilamento, se suministra en rollos que típicamente pesan aproximadamente de 1 a 5 kilogramos. El hilo multifilamento puede tener un giro, sin torcer, o ser enredado en el aire, utilizando cada uno tecnologías comerciales conocidas.

[0033] Los rollos de suministro que sujetan el hilo dental no revestidos se pasan a través de un equipo de recubrimiento hilo dental estándar, donde se aplican recubrimientos de cera, y el hilo recubierto se rebobinan en rollos de suministro para un procesamiento adicional. Un experto en la técnica reconocerá que se puede emplear cualquier proceso de recubrimiento de cera y equipo de revestimiento convencionalmente usado para preparar hilo dental recubierto de cera convencional. La temperatura de la composición de revestimiento de cera y la matriz de aplicación utilizada en el proceso de revestimiento depende del revestimiento que se aplique. Típicamente para recubrimientos de cera microcristalina, es deseable aplicar el revestimiento a temperaturas significativamente superiores al punto de fusión de la cera con el fin de conseguir una buena penetración de la cera en las fibras interiores del hilo, en el caso del hilo multifilamento. Esto es típicamente de 90°C a 95°C para Witco W-445. Para una mezcla de aproximadamente 80 por ciento de cera microcristalina y aproximadamente 20 por ciento de EVA, esta temperatura es típicamente de aproximadamente 95°C a aproximadamente 115°C. La distribución de la cera en el interior del haz de hilos multifilamentos proporciona una unión mejorada de las fibras internas y también minimiza la cera sobre la superficie del hilo, lo que puede contribuir a la acumulación de cera en la ranura del molde utilizado para formar el soporte de hilo, ruptura de la seda durante el moldeo del inserto.

[0034] El rollo de suministro que sostiene el hilo recubierto de cera se proporciona entonces a una máquina de moldeo por inserción que incluye un molde que tiene una cavidad para recibir el material plástico fundido y una ranura para recibir una longitud del hilo dental recubierto de cera en una mitad del molde. La ranura en el molde tiene una relación de aspecto de 10: 1 o mayor. El hilo se tira a través de las dos mitades de molde abiertas y se coloca en la ranura del molde de tal manera que los extremos terminales de la longitud del hilo dental abarcan las respectivas secciones distales de la cavidad en la mitad del molde que contiene la ranura. El molde opcionalmente puede incluir un disipador de calor o disipadores de calor próximos a la ranura y longitud del hilo dental revestido con cera. A continuación, las mitades de molde se juntan y el plástico fundido se inyecta a continuación a través de una boquilla de inyección en la cavidad del molde, formando así cabezas de hilo dental o portadores de seda alrededor de los extremos terminales del hilo.

[0035] La temperatura de la resina entra en el molde afecta a la fuerza de retención del hilo dentro de la cabeza. Una temperatura óptima de la resina es una temperatura en la que no se produce la fusión del hilo dental. Una temperatura más alta que la óptima da como resultado una menor fuerza de retención, cuando parte del hilo dentro de la cabeza se funde durante el proceso de moldeo, reduciendo así la fuerza de retención. La temperatura de la resina que entra en el molde se ve afectada por los cuatro puntos de temperatura controlables dentro del cilindro de extrusión, la temperatura de la boquilla y la temperatura del colector caliente. Estas temperaturas se seleccionan de tal manera que la fuerza requerida para tirar del hilo desde los extremos del soporte de hilo dental acabado es de unos 18 N (cuatro libras) o más, por ejemplo, aproximadamente 22 N (5 libras) o mayor. Si la temperatura de la resina es demasiado alta, la fuerza requerida para tirar de la seda dental recubierta de cera de las partes laterales respectivas de los contenedores de seda no será suficientemente alta. La temperatura real seleccionada dependerá de factores tales como la seda dental particular, la concentración de revestimiento de cera aplicada al hilo dental, la composición de la capa de cera y la presencia, o no, de un disipador de calor situado en las proximidades de la

ranura del molde y la longitud de hilo dental colocado dentro del molde. En ciertas realizaciones, la temperatura de la tobera de inyección será de aproximadamente 300°C o menos, o alrededor de 275°C o menos, o de aproximadamente 210°C a aproximadamente 290°C, o de aproximadamente 220°C a aproximadamente 270°C. Se ha descubierto que mediante el uso de un disipador de calor, como se describe en el presente documento, en combinación con una ranura que tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10: 1 o mayor, la variación en la fuerza de tracción hacia fuera se puede reducir, además de mejorar la fuerza de tracción mínima que se espera para tirar del hilo del sujetador de hilo dental.

[0036] Los contenedores de seda moldeados están típicamente unidos a un canal frío para la refrigeración y, al menos, a las hebras de hilo que se usan para sacar las piezas moldeadas del molde una vez que las partes han solidificado tras el enfriamiento y después de que se abre el molde. Cada grupo unido de contenedores de seda se separa entonces del siguiente grupo cortando el hilo entre los grupos respectivos. Una llama abierta se utiliza para cortar el hilo dental entre los titulares adyacentes. Este proceso de grabación se funde y se reduce el exceso de hilo de vuelta al exterior del brazo lateral del soporte de hilo dental, formando así un nudo en la sección terminal de la seda en el lado exterior de la sección distal del brazo lateral, que sostiene el hilo dental en su lugar.

[0037] Tal como se mencionó anteriormente, un problema con la fabricación de cabezas de uso de hilo dental de un solo uso, por ejemplo, contenedores de seda, que tiene hilo recubierto de cera es el problema de moldeo de materiales fundidos, por ejemplo plástico, alrededor del hilo recubierto de cera. Por un lado, la cera del hilo dental se acumula en la ranura del molde donde se sostiene hilo dental entre las mitades del molde. Por otro lado, la cera puede servir como un agente de transferencia de calor, lo que contribuye a la fusión del hilo durante la operación de moldeo. Los moldes de la presente invención superan este problema.

[0038] La Figura 1 es una vista en perspectiva de un molde de la técnica anterior utilizado para fabricar los titulares de un solo uso de la seda convencionales que utilizan sedas dentales que no contienen un revestimiento de cera. Molde **50** tiene primera parte **40** y la segunda parte **10**. La primera parte **40** es un prisma rectangular, con la cara superior **42**, la cara inferior **44**, y caras laterales **46**, **48**, **52**, y **54**. La primera parte **40** incluye, además, una primera cavidad generalmente en forma de U **56** dispuesta en la misma. La cavidad **56** está definida por la pared lateral periférica **56d** y la superficie inferior de cavidad **56e**, extendiéndose la pared lateral **56d** entre el plano de la superficie inferior de cavidad **56e** y el plano de la cara inferior **44**. La cavidad **56** incluye una porción de cavidad de base horizontal **56a**, que tiene secciones primera **56k** y segunda **561** terminales, y partes de cavidad laterales sustancialmente separadas entre sí **56b** y **56c**, cada una que tiene secciones proximales **56F**, **56g** y secciones distales **56h**, **56i**, sustancialmente transversales a y extendiéndose en la misma dirección lejos de las secciones primera **56k** y segunda **561** porción de cavidad de base terminal **56a**, para formar la configuración en forma de U en general. Las proyecciones **58b** y **58c** están dispuestas dentro de porciones laterales de la cavidad **56b** y **56c**, respectivamente, para formar una cavidad en el soporte de hilo dental para contener, por ejemplo, composiciones que contienen sabores.

[0039] La segunda parte **10** tiene una cara superior **12**, la cara inferior **14**, y caras laterales **16,18**, **22**, y **24**. La segunda parte **10** es un prisma rectangular, y segunda cavidad que generalmente tiene forma de U **32** dispuesta en el mismo. La cavidad **32** está definida por la pared lateral periférica **32d** y la superficie inferior de cavidad **32e**, con la pared lateral **32d** se extiende entre el plano de la superficie inferior de cavidad **32e** y el plano de la cara superior **12**. La cavidad **32** incluye la porción de base de cavidad **32a**, que tiene secciones primera **32f** y segunda **32g** terminales, y porciones sustancialmente laterales espaciadas de la cavidad **32b** y **32c**, teniendo cada una secciones proximales **32h**, **32i** y secciones distales **32j**, **32k**, sustancialmente transversales a y que se extienden en la misma dirección lejos de las secciones primera **32f** y segunda **32g** terminales de la porción de cavidad de base **32a**, para formar la configuración en forma de U en general.

[0040] La ranura de hilo dental **34** está situada transversalmente a partes de cavidad laterales **32b** y **32c**, con la ubicación de la ranura **34** correspondiente a la ubicación deseada de las que la longitud de hilo dental abarca partes de cavidad **32b** y **32c**. La ranura **34** tiene una sección media **34c** y secciones terminales **34b** y **34a**. El orificio de inyección **36** está situado dentro de las caras de lado trasero **18** y **48** de la primera parte **40** y segunda parte **10**, respectivamente. Durante el proceso de moldeo por inyección, la resina fundida pasa a través del puerto de inyección **36** y llena la cavidad del molde formada por primera cavidad **56** y la segunda cavidad **32** cuando las partes del molde primeras **40** y segundas **10** se juntan, incorporando de este modo la longitud de hilo en el soporte de hilo dental.

[0041] La Figura 1A es una vista lateral en sección transversal de una sección terminal de la ranura **34**. Tal como se muestra, la ranura **34** tiene una configuración de sección transversal sustancialmente en forma de V o semi-circular. La parte inferior **34d** de la ranura **34** forma una configuración en forma de cubeta en la que se coloca la longitud de hilo dental durante la fabricación del soporte de hilo dental convencional.

[0042] La Figura 1b es una vista en planta desde arriba de secciones distales **32j** y **32k** de cavidades laterales **32b** y **32c**, respectivamente, como se representan en la Figura 1. Secciones terminales **34a** y **34b** de la ranura **34** atraviesan, o abarcan, secciones distales **32j** y **32k** de cavidades laterales **32b** y **32c**, respectivamente. Las proyecciones **58b** y **58c** de la primera parte se muestran como se posicionarían dentro de las cavidades laterales

32b y **32c**, respectivamente, cuando las dos mitades del molde se juntan. Tal como se muestra, las proyecciones **58b** y **58c** no son secciones terminales próximas **34a** o **34b** de la ranura **34**. En consecuencia, las proyecciones **58b** y **58c** no funcionan como un disipador de calor en el molde de la técnica anterior.

5 **[0043]** La Figura 2 es una vista en perspectiva de un molde de acuerdo con la presente invención. El molde **70** tiene la primera parte **90** y la segunda parte **80**. Molde **70** puede estar hecho de acero para herramientas endurecido, aunque también se puede utilizar aluminio. La primera parte **90** es un prisma rectangular, con la cara superior **92**, la cara inferior **94**, y caras laterales **95**, **96**, **97**, y **98**. La primera parte **90** más en forma de U incluye generalmente primera cavidad **100** dispuesta en la misma. La cavidad **100** está definida por la pared lateral periférica **100d** y la superficie inferior de cavidad **100e**, con la pared lateral **100d** que se extiende entre el plano de la superficie de cavidad inferior **100e** y el plano de la cara inferior **94**. La cavidad **100** incluye una porción de cavidad de base **100a**, que tiene secciones primera **100f** y segunda **100g** terminales, y partes de cavidad sustancialmente espaciadas laterales **100b** y **100c**, cada una con secciones proximales **100h**, **100i** y secciones distales **100j**, **100k**, sustancialmente transversales a y que se extiende en la misma dirección lejos de las secciones primera y segunda terminales de la porción de cavidad de base **100a**, para formar la configuración generalmente en forma de U. Las proyecciones **102b** y **102c** están dispuestas dentro de partes de cavidad laterales **100b** y **100c**, respectivamente, para formar una cavidad en el soporte de hilo dental para contener, por ejemplo, composiciones que contienen sabores.

20 **[0044]** La segunda parte **80** tiene la cara superior **82**, la cara inferior **84**, y caras laterales **85**, **86**, **87** y **88**. La segunda parte **80** es un prisma rectangular y tiene cavidad generalmente en forma de U **110** dispuesta en el mismo. La cavidad **110** está definida por la pared lateral periférica **110d** y la superficie inferior de cavidad **110e**, con la pared lateral **110d** que se extiende entre el plano de la cavidad inferior superficie **110e** y el plano de la cara inferior **84**. La cavidad **110** incluye una porción de cavidad de base **110a**, que tiene secciones primera **110f** y segunda **110g** terminales, y partes de cavidad sustancialmente espaciadas laterales **110b** y **110c**, cada una con secciones proximales **110h**, **110i** y secciones distales **110j**, **110k**, sustancialmente transversales a y que se extiende en la misma dirección lejos de las secciones primera **110f** y segunda **110g** terminales de la porción de cavidad de base **110a**, para formar la configuración generalmente en forma de U.

30 **[0045]** Ranura de hilo dental **114** está situado transversalmente a partes de cavidad laterales **110b** y **110c**, con la ubicación de la ranura **114** correspondiente a la ubicación deseada de las que la longitud de hilo dental abarca partes de cavidad **110b** y **110c**. La ubicación de la ranura **114** es tal que está próxima a las proyecciones **102b** y **102c** durante el moldeo del soporte de hilo dental. En esta realización, dada la ubicación próxima de proyecciones y ranura de hilo dental, las proyecciones sirven como disipador de calor para disipar el calor lejos de la longitud de hilo durante el moldeo. En contenedores de seda hechos utilizando tales moldes, la longitud de hilo dental recubierto está próximo a la cavidad del soporte de hilo dental formada por proyecciones **102b** y **102c**. El orificio de inyección **116** está situado dentro de las caras de lado trasero **98** y **86** de la primera parte **90** y segunda parte **80**, respectivamente. Durante el proceso de moldeo por inyección, la resina fundida pasa a través del puerto de inyección **116** y llena la cavidad del molde formada por primera cavidad **100** y la segunda cavidad **110** cuando las partes de molde **90** y **80** se juntan, incorporando de este modo la longitud de hilo en el soporte de hilo dental de manera que al menos una parte de la longitud de hilo está próximo a la cavidad formada en el soporte de hilo dental. Aunque se muestra como un molde de una sola parte, los moldes de varias partes que tienen la capacidad de formar en el orden de 20 o más contenedores de seda individuales se pueden usar en la fabricación de estos contenedores de seda.

45 **[0046]** La Figura 2a es una vista lateral en sección transversal de la ranura **114**. Tal como se muestra, la ranura **114** tiene una configuración de sección transversal sustancialmente rectangular que tiene una superficie inferior sustancialmente plana **114d** en la que la longitud de hilo dental se encuentra en posición durante la fabricación del contenedor de seda dental de la presente invención.

50 **[0047]** La Figura 2b es una vista en planta superior de las secciones distales **110j** y **110k** de cavidades laterales **110b** y **110c**, respectivamente, como se representa en la Figura 2. Secciones terminales **114a** y **114b** de la ranura **114** atraviesan, o abarcan, secciones distales **110j** y **110k** de cavidades laterales **110b** y **110c**, respectivamente. Las proyecciones **102b** y **102c** de la primera parte se muestran como se posicionarían dentro de cavidades laterales **110b** y **110c**, respectivamente, cuando las dos mitades del molde se juntan. Tal como se muestra, las proyecciones **102b** y **102c** son secciones terminales próximas **114a** o **114b** de la ranura **114**. Por consiguiente, las proyecciones **102b** y **102c** funcionan como un disipador de calor en el molde durante la fabricación de los contenedores de la seda dental según la presente invención.

60 **[0048]** La fuerza de tracción hacia fuera se define como la cantidad de fuerza que se necesitaría para tirar del hilo desde un cabezal de limpieza con hilo dental, es decir, un contenedor de seda, o la cantidad de fuerza que un usuario tendría que aplicar a un cabezal de limpieza con hilo dental para aflojar el hilo dental de tal manera que el contenedor es inoperable. La fuerza mínima de retirada de la seda preferiblemente está por encima de 18 N (cuatro libras) y más preferiblemente por encima de 22 N (cinco libras). La técnica para medir la fuerza de extracción se realiza típicamente por colocación del soporte del hilo dental para un Instron o dispositivo similar. Un gancho unido al lado móvil de Instron se coloca en el centro del soporte de hilo dental. El gancho se mueve entonces lentamente,

enganchando por lo tanto la sección media de la seda en el proceso. El gancho se mueve hacia arriba a una velocidad constante de aproximadamente 25,4 cm (10 pulgadas) por minuto que aplican una fuerza creciente hasta que finalmente resulta en un lado de la seda de tracción a través de la cabeza en forma de U. Esto simula la fuerza que el usuario tendría que ejercer sobre el hilo para que el dispositivo de limpieza con hilo dental se convierta en inoperante.

[0049] Ejemplos se proporcionan a continuación para ilustrar adicionalmente las ventajas de la presente invención. La invención no debe interpretarse como limitada a los detalles específicos expuestos en el presente documento.

EJEMPLO 1

[0050] Un molde que tiene una parte primera, es decir, superior, y una parte segunda, es decir, inferior, se ha creado, conteniendo cada parte ocho cavidades para la producción de contenedores de seda de un solo uso, 4 cavidades en cada lado, con un canal frío que conecta las cavidades. En una sección de la parte superior del molde, la primera parte fue similar a la mostrada en la Figura 2, donde se encuentra una proyección de tal manera que sirve como un dissipador de calor y forma una cavidad en el soporte de hilo dental final. En la otra sección de la primera parte, no se utilizó proyección y por lo tanto no había cavidad en el soporte de hilo dental final. La segunda parte del molde incluía ranuras mecanizadas para recibir la longitud de hilo dental cuando las mitades del molde se cerraron. Se utilizaron dos ranuras de seda configuradas diferentes similares a las mostradas en las Figuras 1 y 2 para la comparación. Una ranura convencional (designada ranura A a continuación) que tiene una configuración en semi-círculo en sección transversal con un radio de aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas) se mecanizó en la mitad del molde de tal manera que la anchura en el revestimiento del molde era de 0,0508 cm (0,020 pulgadas) y la profundidad de la frente a la parte inferior de la ranura era de 0,0254cm (0,010 pulgadas), proporcionando así una relación de aspecto (p/d) de 2: 1. La otra ranura usada de acuerdo con la presente invención (designada ranura B a continuación) tenía una configuración de sección transversal sustancialmente rectangular y era de 0,254 cm (0,100 pulgadas) de ancho y 0,00508 cm (0,002 pulgadas) de profundidad, proporcionando así una relación de aspecto (p/d) de 50: 1.

[0051] Un número de sedas, con y sin recubrimiento de cera aplicada, se aplicaron en ambos lados del molde para comparar el rendimiento de la ranura A a la ranura B. Las condiciones de moldeo fueron las siguientes:

- Insertar Presión 2224 N (500 libras)
- Mantenimiento de la presión 445 N (100 libras)
- Temperaturas de barril y del colector 182°C
- Temperatura de boquilla de inserto 315°C
- Tiempo de ciclo de 11,4 segundos

[0052] En la primera serie de ensayos, se formaron contenedores de seda de un solo uso de prototipo usando un hilo multifilamento de UHMWPE de 44 mg/m (400 denier) que tiene una variedad de revestimientos aplicados. Los resultados de los ensayos de moldeo se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1:

Ensayo	Seda	Resultados de ensayos de moldeo
1	44 mg/m (400 denier) UHMWPE, 3 giros, ningún recubrimiento de cera	Se ejecutó bien con Ranura A Se ejecutó bien con Ranura B
2	44 mg/m (400 denier) UHMWPE con 1,5 giros con recubrimiento de cera de 25% (MCW (60%), PE 617 (40%))	Acumulación de cera creada en Ranura A que requiere limpieza después de aproximadamente 50 ciclos Ninguna acumulación perceptible en Ranura B.
3	Igual que 2, excepto recubrimiento fue de 80% MCW y 20% PE	Acumulación de cera creada en Ranura A Ninguna acumulación perceptible en Ranura B
4	Igual que 2, excepto recubrimiento fue de 60% MCW y 40% de EVA	Acumulación de cera creada en Ranura A Ninguna acumulación perceptible en Ranura B
5	Igual que 2, excepto recubrimiento es 80% MCW y 20% de EVA	Acumulación de cera creada en Ranura A Ninguna acumulación perceptible en Ranura B
6	Igual que 2, excepto recubrimiento es 90% MCW y 10% de EVA	Acumulación de cera creada en Ranura A Ninguna acumulación perceptible en Ranura B

[0053] NOTAS: MCW es cera microcristalina, PE es homopolímero de polietileno, y EVA es copolímero de acetato

de vinilo de etileno.

[0054] La Tabla 1 muestra que el hilo de UHMWPE que no contiene revestimiento de cera no dio lugar a problemas de procesamiento, ya sea para la configuración de ranura. Cuando se formaron contenedores de seda de un solo uso con UHMWPE recubierto de cera, sin embargo, la acumulación de capa de cera se produjo en la Ranura A comparativa, mientras que poco o nada de la acumulación de recubrimiento se produjo en la Ranura B inventiva.

[0055] A continuación, un breve ciclo de fabricación se realizó utilizando sólo el lado del molde prototipo incluyendo la ranura B para hacer dispositivos de hilo dental de uso único usando un hilo multifilamento SK-65 UHMWPE de 44 mg/m (400 denier) con 1,5 giros y teniendo un peso de revestimiento de 49 por ciento de una composición de revestimiento de cera que comprende 60 por ciento MCW y 40 por ciento de PE-617. Esta ejecución fue para probar la durabilidad del proceso. Después de 1,5 horas de tiempo de ejecución, se abrió el molde y se examinó para la acumulación y escombros. Si bien se observó una pequeña cantidad de acumulación, que no era suficiente para resultar en paro del proceso o un impacto negativo en el proceso de moldeo.

EJEMPLO 2

[0056] Los moldes usados en el Ejemplo 1 con Ranura B (50: 1 proporción de aspecto) se utilizaron para preparar contenedores de seda dentales de un solo uso que utilizan dos sedas diferentes. El primero era un hilo multifilamento de hilo altamente retorcido. Este hilo era un hilo UHMWPE DSM SK 65 sin cera con 3 giros por 2,54 cm (pulgada). El segundo hilo era un hilo UHMWPE DSM SK-65, 44 mg/m (400 denier) con 1,5 giros por 2,54 cm (pulgada), y se incluyen 25 por ciento en peso de un revestimiento que contiene 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento Honeywell EVA PE400. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

- Presión de inserción: 1668 N (375 libras)
- Mantenimiento de presión: 445 N (100 libras)
- Temperatura de barril y del colector 182°C
- Temperatura de boquilla de inserto 315°C
- Tiempo de ciclo: 11,4 segundos

[0057] La fuerza esperada media y mínima requerida para tirar el hilo fuera del soporte de hilo se muestra en la Tabla 2. El valor esperado mínimo para la fuerza de tracción hacia fuera se define como la fuerza hacia fuera media menos tres veces la desviación estándar. Fuerza de tracción hacia fuera media y mínima esperada suficiente es considerada por los fabricantes de dispositivos de uso de hilo dental a ser de unos 18 N (4 libras) a más de 22 N (cinco libras).

Tabla 2: Fuerza de tracción hacia fuera para los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso.

Seda	n	Promedio N (lbs)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
Sin cera, 3 giros/2,54 cm (pulgada)	20	45,30 (10,18)	1,34	27,45 (6,17)
Encerado, 1,5 giros/2,54 cm (pulgada)	28	32,61 (7,33)	2,17	3,65 (0,82)

[0058] La Tabla 2 muestra que tanto alta torsión, hilo no revestido, y baja torsión, el hilo recubierto se reunió con requisitos de fuerza de tracción hacia fuera media. Para la torsión baja, hilo encerado, sin embargo, el valor esperado mínimo de la fuerza de extracción es menos de una libra.

[0059] En un siguiente ejemplo, la temperatura de inserto de boquilla se redujo de 315°C a 255°C para determinar el efecto de la temperatura de la resina en fuerza de tracción hacia fuera.

EJEMPLO 3

[0060] El mismo molde y las mismas sedas se utilizaron como en el Ejemplo 2. El primer hilo era un hilo sin cera UHMWPE DSM SK 65 con 3 torsiones por 2,54 cm (pulgada). El segundo hilo era UHMWPE DSM SK-65 44 mg/m (400 denier), 1,5 torsiones por 2,54 cm (pulgada), 24,8 por ciento en peso de una composición de revestimiento que contiene 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento Honeywell EVA PE400. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

- Presión de inserción: 2224 N (500 libras)
- Mantenimiento de presión: 445 N (100 libras)

Temperaturas de barril y del colector 182°C

Insertar temperatura de boquilla 255°C

5 Tiempo de ciclo: 11,4 segundos

[0061] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Fuerza de tracción hacia fuera para los dispositivos de hilo dental de un solo uso.

10

Seda	n	Promedio N (libras)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
Sin cera, 3 giros/2,54 cm (pulgada)	20	47,51 (10,68)	1,03	33,76 (7,59)
Encerado, 1,5 giros/2,54 cm (pulgada)	28	40,57 (9,12)	1,29	23,35 (5,25)

15

[0062] La Tabla 3 muestra que tanto la alta torsión, como hilo dental no revestido, y baja torsión, el hilo recubierto hecho en las condiciones indicadas cumplieron los requisitos mínimos de fuerza de tracción hacia fuera para fuerza de tracción hacia fuera tanto promedia y mínima esperada.

20

EJEMPLO 4

[0063] Ejemplo 3 se repitió excepto que la temperatura de inserto de boquilla se redujo adicionalmente a 235°C y luego a 220°C para determinar el efecto de la temperatura de resina en fuerza de tracción hacia fuera. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

25

Presión de inserción: 2224 N (500 libras)
 Mantenimiento de presión: 445 N (100 libras)
 Temperaturas de barril y del colector 182°C
 Temperatura de boquilla de inserto 235°C o 220°C
 Tiempo de ciclo: 11.4 segundo

30

[0064] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 4.

35

Tabla 4: Tira de fuerza en función de temperatura de la boquilla de inserción para dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso.

40

Temperatura de boquilla de inserto (°C)	n	Promedio N (libras)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
235	28	40,88 (9,19)	1,36	22,73 (5,11)
220	28	43,24 (9,72)	1,38	24,82 (5,58)

45

[0065] La Tabla 4 muestra que la baja torsión, el hilo recubierto hecho en las condiciones indicadas se alcanzaron los requerimientos de fuerza tanto promedios como mínimos que se espera sacar.

50 EJEMPLO 5

[0066] Este experimento muestra el efecto de usar un disipador de calor en la fuerza de extracción de los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso. Un molde se ha creado similar al molde utilizado en el Ejemplo 1. Un lado del molde incluye ranuras que eran de una anchura de 2,032 cm (0,800 pulgadas) y una profundidad de 0,00508 cm (0,002 pulgadas), proporcionando así una relación de aspecto de 40: 1. Los disipadores de calor similares a los mostrados en la Figura 1 se mecanizaron en las secciones distales de la cavidad en el otro lado de las mitades del molde de tal manera que, cuando las mitades se reunieron, los disipadores de calor eran próximos a las ranuras y la longitud de hilo situado dentro de la ranura. El hilo usado era el mismo que el del Ejemplo 4 (DSM 400, 1,5 torsiones por 2,54 cm (pulgada)) y había aplicado 25,7 por ciento de una composición de revestimiento que contiene 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento Honeywell EVA. Un sujetador de hilo similar se hizo usando un molde que tiene una ranura con la misma relación de aspecto en un lado, pero sin usar un disipador de calor en el otro lado.

55

60

[0067] Las condiciones de producción fueron las siguientes:

65

Presión de inserción: 2.224 N (500 libras)

Mantenimiento de presión: 445 N (100 libras)
 Temperatura de barril y del colector 182°C
 Temperatura de boquilla de inserto 235°
 Tiempo de ciclo: 11,4 segundos

5

[0068] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5: Fuerza de tracción hacia fuera con y sin disipador de calor para los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso.

10

Disipador de calor	n	Promedio N (libras)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
Sí	60	38,48 (8,65)	1,01	25,04 (5,63)
No	60	39,72 (8,93)	1,86	14,95 (3,36)

15

[0069] La Tabla 5 muestra que mediante la utilización de un disipador de calor próximo a la ranura y la longitud del hilo dental, la variación en la fuerza de tracción del soporte de hilo dental hecho en un molde se reduce significativamente, como se evidencia por la reducción en la desviación estándar por casi un factor de 2. Además, la fuerza de tracción mínima esperada era de aproximadamente 24,9 N (5,6 libras), mientras que el sujetador de hilo hecho en un molde sin un disipador de calor era tan bajo como 15,1 N (3,4 libras). Por lo tanto, la utilización de un disipador de calor en la porción de cavidad lateral del molde de manera sinérgica proporciona tanto un proceso robusto de fabricación como un sujetador de hilo con tracción hacia fuera mejorada, como se evidencia por la reducción en la desviación estándar y el aumento significativo en la fuerza de tracción mínima esperada.

25

EJEMPLO 6

[0070] Puesto que la temperatura de la resina que entra se ha demostrado que afecta la fuerza de tracción, se realizaron experimentos cambiando la temperatura de boquilla de inserción. Los mismos moldes se usaron como en el Ejemplo 5. El hilo usado era el mismo que el del Ejemplo 4. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

30

Presión de inserción: 2224 N (500 libras)
 Mantenimiento de presión: 445 N (100 libras)
 Temperatura de barril y del colector 182°C
 Temperatura de boquilla de inserto 220°C o 270°C
 Tiempo de ciclo: 11,4 segundo

35

[0071] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 8.

Tabla 6: Fuerza de tracción hacia fuera en función de temperatura de boquilla de inserción con y sin disipador de calor para los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso.

45

Disipador de calor/temperatura de boquilla de inserto (°C)	n	Promedio N (libras)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
Sí/220	28	43,19 (9,71)	0,80	32,52 (7,31)
Sí/235 (Ejemplo 5)	60	38,48 (8,65)	1,01	25,04 (5,63)
Sí/270	28	36,25 (8,15)	1,16	20,82 (4,68)
No/220	28	36,03 (8,10)	1,52	15,79 (3,55)
No/235 (Ejemplo 5)	60	39,72 (8,93)	1,86	14,95 (3,36)
No/270	28	34,87 (7,84)	2,09	6,98 (1,57)

50

55

60

[0072] La Tabla 6 demuestra una vez más que la utilización de un molde que incluye un disipador de calor en combinación con una ranura de acuerdo con la presente invención reduce sinérgicamente la variación del producto y el proceso y aumenta significativamente fuerza de tracción hacia fuera mínima esperada a todas las temperaturas de boquilla de inyección. Para las condiciones de seda y de proceso particulares utilizadas en este ejemplo, una temperatura de boquilla de inserción de aproximadamente 220°C produjo los resultados óptimos, por ejemplo, una

65

fuerza de tracción hacia fuera mínima esperada de aproximadamente 32,5 N (7,3 libras).

EJEMPLO 7

5 **[0073]** Los mismos moldes se usaron como en el Ejemplo 5. El hilo usado era DSM 400, 1,5 torsiones por 2,54 cm (pulgada) con un revestimiento de 26,6 por ciento de cera microcristalina aplicada a la misma. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

Presión de inserción: 2224 N (500 libras)

10

Presión de mantenimiento: 445 N (100 libras)

Temperatura de barril y del colector 182°C

15

Temperatura de boquilla de inserto 270°C

Tiempo de ciclo: 11,4 segundo

20

[0074] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 9.

Tabla 7: Fuerza de tracción hacia fuera con y sin disipador de calor para los dispositivos de uso de hilo dental de un solo uso.

25

Disipador de calor	n	Fuerza de tracción hacia fuera N (libras)	Dev. Est.	Mínimo Esperado N (libras)
Sí	56	36,96 (8,31)	1,03	23,2 (5,21)
No	56	40,26 (9,05)	1,44	21,13 (4,75)

30

[0075] Tabla 7 demuestra una vez más que la utilización de un molde que incluye un disipador de calor en combinación con una ranura de acuerdo con la presente invención reduce sinérgicamente la variación del producto y el proceso y fuerza de tracción hacia fuera esperada mínima.

35

EJEMPLO 8

[0076] Ejemplo 7 se repitió, pero usando hilo dental altamente retorcido, no revestido. Los mismos moldes se usaron como en el Ejemplo 7. El hilo utilizado fue torsión DSM 400, 3 por 2,54 cm (pulgada) sin la capa de cera aplicada sobre la misma. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

40

Presión de inserción: 2224 N (500 libras)

Mantenimiento de presión: 445 (100 libras)

45

Temperatura de barril y del colector 182°C

Temperatura de boquilla de inserto 260°C

50

Tiempo de Ciclo: 11,4 segundos

[0077] La fuerza para sacar el hilo dental se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8: Fuerza de tracción hacia fuera con y sin calor para los dispositivos de hilo dental de un solo uso.

55

Disipador de calor	n	Promedio N (libras)	Dev. Est.	Mínimo esperado (N) (libras)
Sí	28	36,74 (8,26)	0,85	25,44 (5,72)
No	28	50,84 (11,43)	0,92	38,52 (8,66)

60

[0078] La Tabla 8 muestra que la utilización de un molde que incluye un disipador de calor cuando se moldea hilo altamente retorcido, sin revestir, en realidad reduce la fuerza de tracción hacia fuera promedio y mínima esperada, mientras que tiene poco efecto en la variación (desviación estándar) en las mediciones de fuerza de extracción. Como tal, se ha descubierto sorprendentemente que mediante el uso de un disipador de calor en la fabricación de contenedores de seda dental de un solo uso que tienen hilo recubierto de cera, se exhiben mejoras en el proceso y

65

el producto, que es contrario a lo que cabría esperar.

EJEMPLO 9

5 **[0079]** Se realizó una prueba de consumidores comparando el dispositivo de limpieza con hilo dental con el hilo dental actual (DSM 44 mg/m (400 denier), Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto SK-65, 3-torsiones por 2,54 cm (pulgada) sin recubrimiento), que se muestra como "comparativo" en la Tabla 9, en comparación con el mismo dispositivo de limpieza con hilo dental con un hilo recubierto de baja torsión (DSM 44 mg/m (400 denier), Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto SK-65, 1,5 giro por 2,54 cm (pulgada) con un recubrimiento de 26% de una composición que contiene 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento de EVA, que se muestra como "invención" en Tabla 9.

Tabla 9: Clasificación promedia de consumidores de productos en una escala de 1-10 (siendo el 10 el más alto) para un tamaño de muestra (N) de 75.

15

Atributo	Invención	Comparativo	Límites de confianza
Apreciación global	8,1	7,3	95%
Fácil de insertar entre los dientes	8,4	7,7	95%
Fácil de sacar de entre los dientes	8,3	7,5	95%
No quedarse atascado entre los dientes	8,2	7,4	90%
Fácil para deslizarse entre los dientes	8,3	7,7	90%
Suave con las encías	8,7	7,9	90%
Buena limpieza entre los dientes	8,6	8,0	90%

20

25

[0080] El dispositivo de limpieza con hilo dental con el hilo dental recubierto de cera de bajo giro se calificó de modo significativamente mejor (a un límite de confianza del 95%) en apreciación general, fácil de insertar entre los dientes y fácil de quitar. El dispositivo de limpieza con hilo dental con el hilo dental de bajo giro se considera mejor (con un límite de confianza del 90%) en no quedarse atascado entre los dientes, fácil de deslizarse entre los dientes, suave con las encías y buena limpieza entre los dientes. En todos los demás atributos, los productos se calificaron de modo igual, mostrando que el contenedor de seda obtenido con el molde según la invención no mostró ninguna desventaja frente a la comparativa. Esto es importante porque muestra que el aplanamiento y recubrimiento del hilo proporcionó beneficios adicionales preferidos, sin sacrificar otras propiedades, en particular con respecto al deshilachado.

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un molde (70) para formar un soporte de hilo dental de un solo uso que contiene un trozo de hilo dental que comprende una composición de cera aplicada, comprendiendo dicho molde:

5 una primera parte (90) que comprende una primera cavidad (100) dispuesta en su interior, estando dicha primera cavidad definida por una superficie de base inferior (100e) y una pared lateral periférica (100d), comprendiendo dicha primera cavidad,

10 una parte de base (100a) y porciones primera (100b) y segunda (100c) separadas entre sí que tienen secciones proximales (100h, 100i) y distales (100j, 100k), y se extienden desde dicha parte de base,

15 una segunda parte (80) que comprende una segunda cavidad (110) dispuesta en su interior, estando definida dicha segunda cavidad por una superficie de base inferior (110e) y una pared lateral periférica (110d), comprendiendo dicha segunda cavidad,

20 una parte de base (110a) y porciones primera (110b) y segunda (110c) separadas entre sí teniendo secciones proximales (110h, 110i) y distales (110j, 110k), extendiéndose dichas partes posteriores desde dicha parte de base y que termina en dicha sección distal; y

25 una ranura (114) que tiene secciones primera (114a) y segunda (114b) terminales y una sección media (114c), extendiéndose dicha ranura por toda la anchura de dicha segunda parte, siendo dichas secciones primera y segunda terminales de dicha ranura transversales y coincidentes con dicha sección distal de dichas partes primera y segunda espaciadas, respectivamente, teniendo dicha ranura una relación de aspecto (anchura: profundidad) de 10: 1 o mayor.

2. El molde de la reivindicación 1, en el que dicha ranura tiene una relación de aspecto de entre 10: 1 y 100: 1.

3. El molde de la reivindicación 1, en el que dicha ranura tiene una relación de aspecto entre 25: 1 y 75: 1.

4. El molde de cualquier reivindicación precedente que comprende además un disipador de calor dispuesto próximo a cada una de dichas secciones primera y segunda terminales de dicha ranura coincidente con dicha sección distal de dichas partes primera y segunda espaciadas.

5. El molde de la reivindicación 4, en el que dicha ranura tiene una relación de aspecto entre 25: 1 y 75: 1.

6. El molde de la reivindicación 4 en el que dicho disipador de calor está dispuesto dentro de dicha primera parte.

7. El molde de la reivindicación 4 en el que dicho disipador de calor está dispuesto dentro de dicha segunda parte.

8. El molde de cualquier reivindicación precedente en el que dicha sección terminal de dicha ranura tiene una profundidad de aproximadamente 0,00508 cm (0,002 pulgadas).

9. El molde de cualquier reivindicación precedente en el que dicha sección terminal de dicha ranura tiene una anchura de aproximadamente 0,254 cm (0,100 pulgadas).

10. El molde de cualquier reivindicación precedente en el que la anchura de dicha parte central de dicha ranura es mayor que la anchura de dichas secciones primera y segunda terminales de dicha ranura.

11. El molde de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha porción de base de dicha primera cavidad es sustancialmente horizontal y comprende secciones primera (100F) y segunda (100 g) terminales, y dichas partes primera y segunda espaciadas de dicha primera cavidad son sustancialmente laterales, son sustancialmente transversales a dicha porción de base de dicha primera cavidad y se extienden desde dichas secciones primera y segunda terminales de dicha porción de base de dicha primera cavidad, respectivamente; y dicha porción de base de dicha segunda cavidad es sustancialmente horizontal y comprende secciones primera (110f) y segunda (110 g) terminales, y dichas partes primera y segunda espaciadas de dicha segunda cavidad son sustancialmente laterales, son sustancialmente transversales a dicha parte de base de dicha segunda cavidad y se extienden desde dichas secciones primera y segunda terminales de dicha porción de base de dicha segunda cavidad, respectivamente.

FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

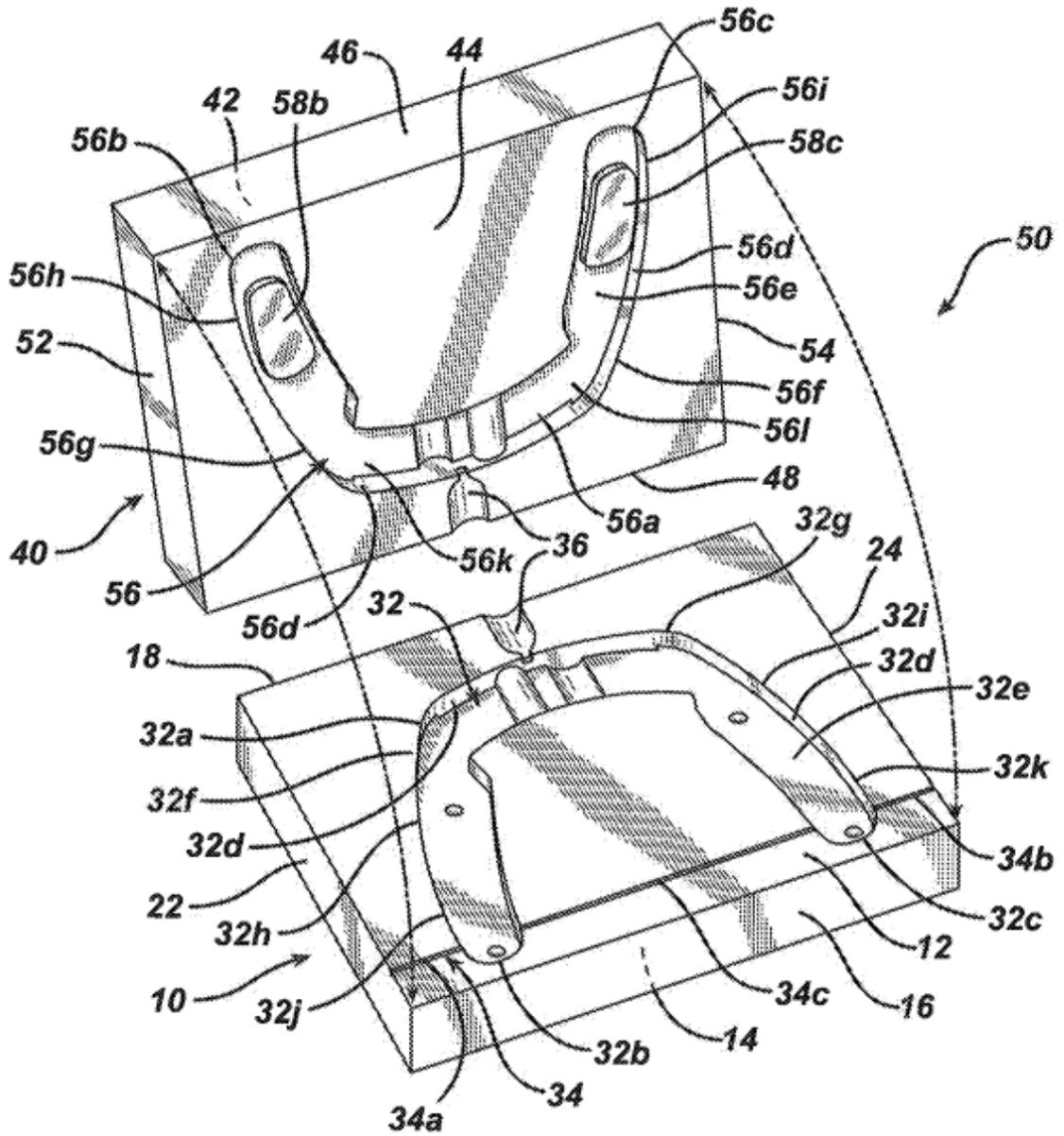


FIG. 1a TÉCNICA ANTERIOR

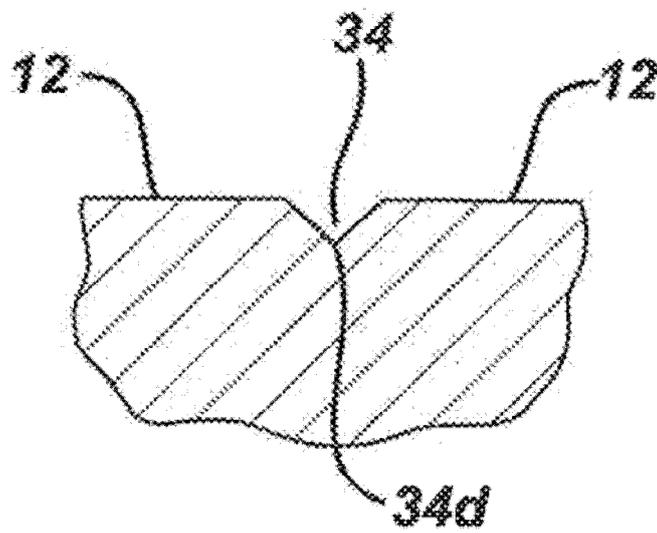


FIG. 1b TÉCNICA ANTERIOR

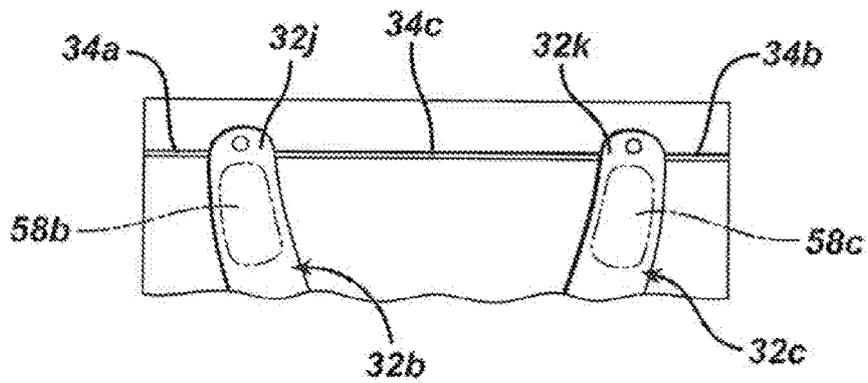


FIG. 2

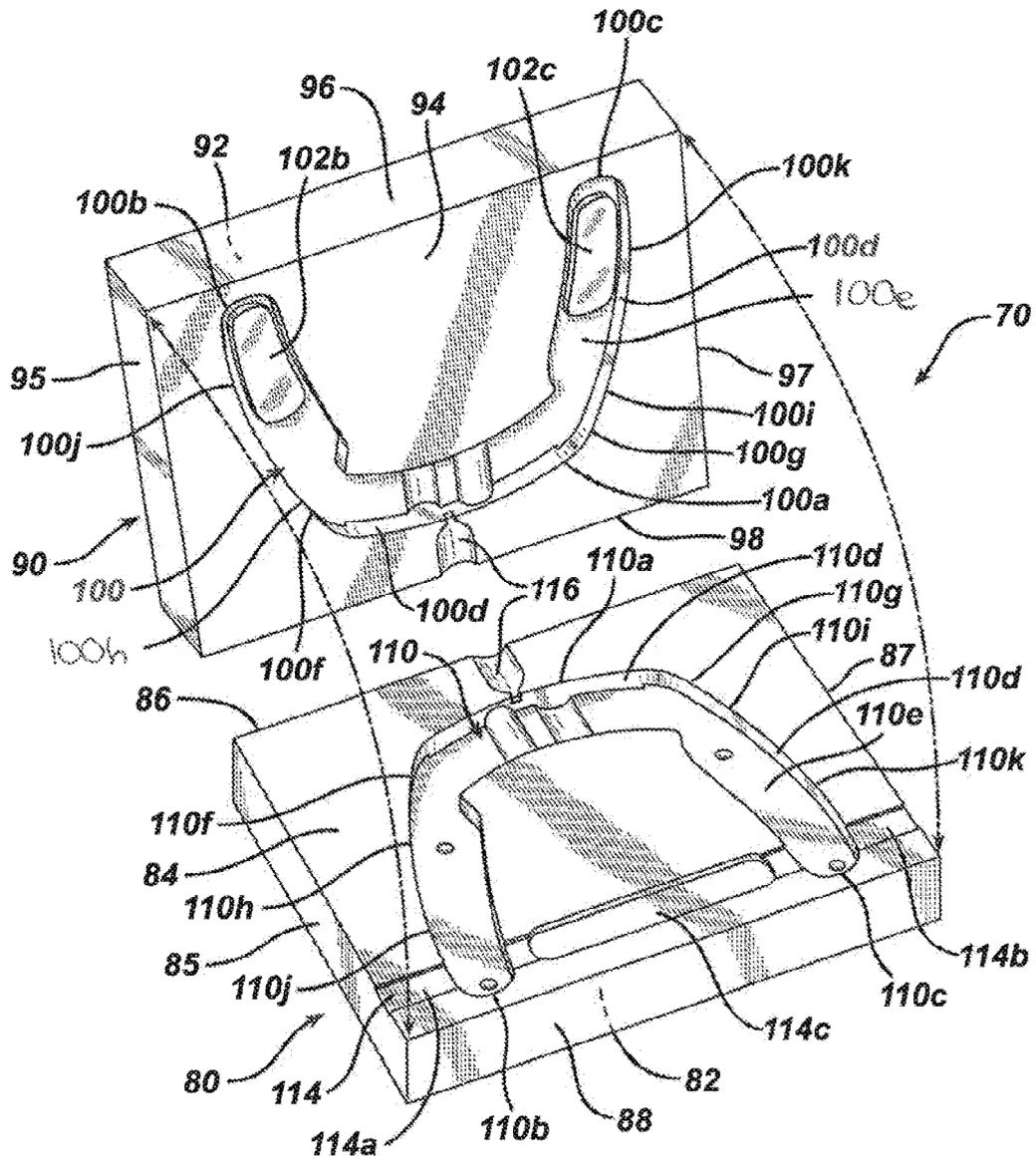


FIG. 2a

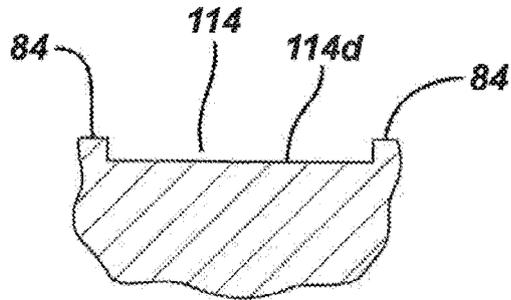


FIG. 2b

