

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 365**

51 Int. Cl.:

A61K 8/02 (2006.01)

A61K 8/60 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2016 PCT/EP2016/050892**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124381**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2016 E 16700887 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 3253359**

54 Título: **Polvo y procedimiento para la limpieza de dientes**

30 Prioridad:

03.02.2015 DE 102015201871

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

17.10.2018

73 Titular/es:

**FERTON HOLDING S.A. (100.0%)
Rue Saint Maurice 34
2800 Delémont, CH**

72 Inventor/es:

**DONNET, MARCEL y
SAUVAGEOT-MAXIT, KARINE**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 686 365 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Polvo y procedimiento para la limpieza de dientes

- 5 La invención se refiere a un polvo para el uso en un aeropulidor para la limpieza de una superficie dental mediante chorro de polvo, en el que el polvo es proyectado para la limpieza de la superficie dental junto con un medio portador gaseoso, en particular, aire y, dado el caso, un fluido como agua, sobre la superficie dental. La invención se refiere además a un procedimiento para la limpieza de dientes utilizando un aeropulidor, mediante el cual se proyecta un polvo, junto con un medio portador gaseoso, en particular, aire y, dado el caso, un fluido como agua, sobre una superficie dental.
- 10 Este tipo de polvos de limpieza dental o polvos dentales y los procedimientos correspondientes para la limpieza dental se conocen del estado de la técnica. En este caso, el polvo es proyectado junto con un medio portador gaseoso, habitualmente aire, sobre la superficie dental, mediante lo cual se consigue una limpieza especialmente eficiente de la superficie dental. Adicional o alternativamente a un medio portador gaseoso, en principio también puede utilizarse un medio portador líquido, por ejemplo, agua.
- 15 Un polvo de limpieza dental del tipo mencionado se describe, por ejemplo, en el documento DE 200 09 665 U1. El polvo contiene un polvo de base de bicarbonato de sodio, alternativamente óxido de aluminio o dolomita, así como sustancias activas adicionales que presentan, por ejemplo, un efecto antimicrobiano, desinfectante, saborizante o que contribuye a la remineralización de los dientes.
- 20 Otro polvo para el uso en un aeropulidor se describe en el documento EP 2 228 175 A1. Este polvo se basa en polioles, en particular, manitol y/o eritritol.
- 25 El documento DE 29 30 836 A1 describe un procedimiento para la limpieza de dientes, en el que las partículas se dirigen mediante una corriente de gas hacia la superficie del diente a limpiar y simultáneamente se dirige hacia esa superficie una corriente de agua que rodea la corriente de gas.
- 30 En el documento DE 100 26 718 A1 se describe un aeropulidor abrasivo para un polvo dental, por ejemplo, de bicarbonato de sodio.
- 35 El documento XP 002754485 (Mintel; 31 de mayo de 2000, McNeil Consumer Products: "Splenda No Calories Sweetner") representa una descripción de producto del endulzante "Splenda" de la empresa McNeil Consumer Products. En esta descripción de producto se anuncia el producto Splenda, que está compuesto por maltodextrina y sucralosa, como edulcorante de cero calorías que puede utilizarse para cocinar y hornear.
- 40 El documento XP 009175960 (ALDEEB OMAR A. A. y otros: "Chapter 10: Sucralose", 1 de enero de 2013, Profiles of drug substances, excipients and related methodology, Elsevier, páginas 423-462, ISBN: 978-0-12-407691-4) representa un trabajo científico sobre la sucralosa, en el que se presenta un resumen de las propiedades químicas y físicas de esta sustancia.
- 45 El documento XP 002754486 (Mintel; 28 de febrero de 2005, Melaleuca: "Whitening Tooth Polish") representa una descripción de producto del pulimento Melaleuca, en forma de una pasta, de la empresa del mismo nombre. La pasta contiene muchos componentes, incluyendo el poliol sorbitol.
- El documento EP 2 572 699 A1 da a conocer una mezcla de polvos con partículas de carbonato de calcio, así como un procedimiento para la limpieza de dientes.
- 50 El documento DE 298 10 580 U1 da a conocer un polvo para el tratamiento de superficies dentales y, en particular, un polvo adecuado para instrumentos de chorro de polvo para el tratamiento de superficies dentales.
- El documento WO 2014/025355 A1 da a conocer una pasta dentífrica que comprende peróxido de hidrógeno y ácido cítrico y ácido fosfórico. Además, la pasta dentífrica comprende, entre otros, sucralosa y sacarina.
- 55 El documento US 6. 322. 744 B1 da a conocer un blanqueador dental que contiene sucralosa para enmascarar el sabor amargo.
- El documento US 2012/121734 A1 da a conocer una composición que contiene sucralosa. La composición puede utilizarse, entre otros, como medio para enmascarar sabores desagradables.
- 60 La invención se basa en el objetivo de especificar un polvo para la limpieza dental y un procedimiento para la limpieza dental que permitan una limpieza dental eficiente y lo menos desagradable posible. Además, la invención se basa en el objetivo de proporcionar un polvo de limpieza dental con una capacidad de almacenamiento mejorada y una distribución mejorada en la corriente de gas, es decir, un polvo que se pueda almacenar más tiempo y que se arremoline mejor.
- 65

El objetivo de la invención se alcanza según la invención mediante un polvo (polvo de limpieza dental, polvo dental) con las características de la reivindicación 1, un procedimiento para la limpieza de dientes con las características de la reivindicación 8, así como el uso según la reivindicación 11. Las realizaciones preferentes de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes, así como de la descripción siguiente.

El polvo según la invención para la limpieza dental está caracterizado por que contiene sucralosa. El procedimiento está caracterizado de forma correspondiente por que el polvo utilizado contiene sucralosa. El polvo se utiliza según la invención como medio para el tratamiento de chorro de polvo, en particular, limpieza de chorro de polvo de superficies dentales, en particular, del esmalte dental y/o de la dentina.

El polvo contiene sucralosa y al menos un 90% en peso de hidrogenocarbonato de sodio, eritritol y/o glicina y es adecuado y está previsto para ser proyectado en forma de polvo junto con un medio portador gaseoso, preferentemente aire, sobre la superficie dental (supragingival o subgingival). En particular, el polvo está previsto y es adecuado para el uso en un equipo de chorro abrasivo (aeropulidor, equipo de chorro a presión). En este caso tiene lugar un tratamiento abrasivo o limpiante de superficies dentales mediante el impacto de las partículas del polvo del chorro de aire. Un aeropulidor comprende una cámara de polvo, en la que se arremolina el polvo mediante un chorro de aire generado. La mezcla generada de aire-polvo es dirigida entonces a través de un conducto y una boquilla de salida hacia la superficie dental a limpiar. En este caso, el impacto de las partículas bajo presión contra la superficie dental elimina los depósitos de la superficie dental.

La sucralosa en el polvo de limpieza dental o polvo dental tiene varios efectos ventajosos. En primer lugar, la sucralosa evita que el polvo absorba la humedad, por lo que el polvo se puede almacenar durante más tiempo. Además, se ha mostrado que mediante la sucralosa, en comparación con, por ejemplo, azúcar o sacarina, se puede lograr una mejora del sabor del polvo. Finalmente, la sucralosa mejora la granularidad del polvo, es decir, se arremolina mejor en la cámara de polvo y también se distribuye mejor en la corriente de gas. El efecto limpiante o abrasivo en el diente es más uniforme, por lo que no se produce un efecto pulsante no deseado del chorro de polvo/aire.

Por tanto, el uso de sucralosa en el polvo de limpieza dental permite el uso de un polvo de base de partículas abrasivas, que tiende a la absorción de agua (es higroscópico) y/o presenta un sabor desagradable o forma grumos o tiende a formar grumos. En particular, se mejoran las características de un polvo de limpieza dental basado en un polvo de base soluble en agua, por ejemplo, hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato de sodio). Por un lado, se desea que el polvo se disuelva tras el impacto contra la superficie dental en la boca del paciente; por otro lado, se desea lograr una buena capacidad de almacenamiento. Mediante adición de sucralosa al polvo de limpieza dental se pueden combinar ambas características entre sí de forma ventajosa.

Además, el sabor salado, por ejemplo, del bicarbonato de sodio (hidrogenocarbonato de sodio), que generalmente es percibido como desagradable, se puede ocultar o cubrir con sucralosa de forma considerablemente mejor que, por ejemplo, con azúcar u otros edulcorantes como la sacarina. La sacarina, utilizada habitualmente hasta ahora, tenía la desventaja de que una sobredosificación conducía a un sabor amargo, mientras una dosificación "normal" no oculta de forma adecuada el sabor desagradable del bicarbonato de sodio. Además, la mayoría de los edulcorantes tienen un sabor desagradable en la mezcla con sal. Por el contrario, la sucralosa no presenta estas desventajas.

Los ensayos han mostrado que la capacidad de fluir libremente del polvo de base disminuye al aumentar la duración del almacenamiento debido a la absorción de humedad. La adición de edulcorantes habituales como, por ejemplo, sacarina, fomenta aún más la absorción de humedad del polvo y, por tanto, es contraproducente, al menos para esta característica del polvo. Por el contrario, los polvos con adición de sucralosa no muestran estas características negativas. La capacidad de fluir libremente se mantiene durante un tiempo considerablemente mayor. Esto es especialmente importante para el uso en aeropulidores, ya que el arremolinamiento en la cámara de polvo solo conduce a resultados satisfactorios con un polvo lo suficientemente capaz de fluir libremente.

Por tanto, mediante la invención se proporciona un polvo dental con buena capacidad de almacenamiento y sabor agradable que, al mismo tiempo, es más granulado.

El polvo contiene un polvo de base, en particular, al menos un 90% en peso de un polvo de base abrasivo para la limpieza dental. El polvo de base contiene partículas de efecto abrasivo para la limpieza dental o está compuesto por dichas partículas abrasivas. El porcentaje en peso del polvo de base en relación al polvo total es preferentemente de al menos el 90% en peso, en particular, de al menos el 95% en peso y de forma especialmente preferente de al menos el 97% en peso. El polvo de base contiene, en particular, hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato de sodio) y/o un poliol como, por ejemplo, eritritol y/o glicina. También son adecuadas otras sustancias que son utilizadas como polvos de base para aeropulidores dentales como, por ejemplo, carbonato de calcio o trihidróxido de aluminio. El polvo de base está compuesto preferentemente por al menos una sustancia elegida del grupo de hidrogenocarbonato de sodio, un poliol como, por ejemplo, eritritol y/o glicina.

En una forma de realización preferente de la invención, el polvo contiene preferentemente al menos un 95% en

peso, en particular, preferentemente al menos un 97% en peso de hidrogenocarbonato de sodio, eritritol y/o glicina. Las sustancias mencionadas actúan de forma abrasiva y forman por tanto el medio para la limpieza dental mediante su proyección sobre la superficie dental, es decir, el polvo de base. Dado el caso, al polvo de base se le pueden añadir aditivos. Sin embargo, en principio, como polvos de base también pueden utilizarse otras sustancias como, por ejemplo, otros polioles.

En relación a las características de absorción de agua y de sabor ha demostrado ser ventajoso que el polvo contenga del 0,1% en peso al 3,0% en peso, preferentemente del 0,1% en peso al 1,8% en peso, de forma especialmente preferente del 0,2% en peso al 1,5% en peso de sucralosa.

Preferentemente, el polvo contiene adicionalmente sílice amorfa, con preferencia aproximadamente del 0,1% en peso al 5% en peso, en particular, del 0,2% en peso al 3% en peso, de forma especialmente preferente del 0,3% en peso al 2,5% en peso. Las partículas de sílice mejoran la capacidad de fluir libremente del polvo y reducen la absorción de humedad.

Además se prefiere que el polvo contenga al menos un aroma. En principio, el aroma se puede elegir libremente y puede contener, por ejemplo, menta o mentol. El aroma se adapta preferentemente al sabor del polvo de base (por ejemplo, hidrogenocarbonato de sodio) y/o de la sucralosa. El aroma puede estar presente en una concentración especialmente reducida, ya que el aroma no necesita cubrir un eventual sabor desagradable del polvo de base, en particular, del hidrogenocarbonato de sodio. Según la invención, de esto se encarga la sucralosa en el polvo de limpieza dental. Preferentemente, el polvo contiene del 0,05% en peso al 1,5% en peso de un aroma, de forma especialmente preferente del 0,1% en peso al 1,2% en peso.

Según la invención se prefiere especialmente que la sucralosa esté presente en el polvo en una concentración que cubra o reduzca el sabor del polvo de base, en particular del hidrogenocarbonato de sodio, por debajo del límite de la percepción.

Para una limpieza dental cuidadosa y simultáneamente eficiente se prefiere que las partículas del polvo de base presenten un tamaño de grano medio de 10 μm a 100 μm , en particular, de 10 μm a 65 μm . Sin embargo, en principio también son posibles tamaños de grano de hasta 200 μm . En particular, las partículas abrasivas del polvo de base pueden estar adaptadas al campo de aplicación previsto del polvo de limpieza dental. Por ejemplo, para una limpieza dental de las superficies dentales subgingivales se prefiere un tamaño de grano inferior, en particular, aproximadamente, de 10 μm a 30 μm . Para una limpieza dental de las superficies dentales supragingivales se prefiere un tamaño de grano superior, en particular, aproximadamente, de 40 μm a 65 μm .

En otra forma de realización preferente del polvo de limpieza dental según la invención, el polvo de base es soluble en agua. En otras palabras, las partículas para la limpieza de la superficie dental (partículas del polvo de base o partículas abrasivas) son solubles en agua. De este modo, se disuelven en la boca del paciente y son transportadas de un modo sencillo tras cumplir con su objetivo de la limpieza dental.

En los ensayos se ha demostrado que la sucralosa tiene la característica especial de disolverse de forma considerablemente más rápida en el agua que otros edulcorantes como, por ejemplo, sacarina. Por tanto, la sucralosa puede desarrollar más rápidamente sus características de mejora del sabor y compensar el sabor salado del hidrogenocarbonato de sodio de buena solubilidad. Gracias a la buena y rápida solubilidad de la sucralosa ya son suficientes cantidades reducidas para lograr este efecto. Por tanto, una combinación especialmente preferente es la adición de sucralosa a un polvo de hidrogenocarbonato de sodio. El sabor salado del hidrogenocarbonato de sodio se compensa de forma especialmente rápida y eficaz mediante la sucralosa gracias a un sabor agradablemente dulce. En este caso no se genera un regusto amargo.

Se prefiere que el polvo contenga sucralosa pulveriforme (en forma de polvo). Es decir que el polvo contiene partículas abrasivas para la limpieza de la superficie dental (polvo de base) y partículas, esencialmente de sucralosa (granos de sucralosa o partículas de sucralosa). Por tanto, el polvo contiene al menos dos diferentes partículas o tipos de partículas, concretamente, por un lado, partículas de limpieza y, por el otro, partículas de sucralosa (mezcla de polvos). Preferentemente, las partículas de limpieza y las partículas de sucralosa son respectivamente solubles en agua y, en particular, están adaptadas entre sí en cuanto a su superficie y/o tamaño de partícula y cantidad de forma que en el agua se ajusta esencialmente una velocidad de disolución a la cual ambos sabores se compensan. En particular, esto también puede significar que todas las partículas abrasivas (hidrogenocarbonato de sodio o polvo de hidrogenocarbonato de sodio) y toda la sucralosa o las partículas de sucralosa se disuelven tras aproximadamente el mismo tiempo. Esto optimiza el sabor para el paciente, ya que el sabor de las partículas de limpieza que se disuelven queda cubierto por las partículas de sucralosa que se disuelven simultáneamente o en paralelo a estas.

Han demostrado ser adecuadas las partículas de sucralosa o granos de sucralosa con un tamaño medio entre 5 y 40 μm y especialmente adecuadas, con un tamaño medio de partícula entre 10 y 25 μm . Sin embargo, también se pueden utilizar otros tamaños de partícula.

En otra forma de realización preferente, el polvo contiene partículas abrasivas para la limpieza de la superficie dental (polvo de base), estando contenida la sucralosa en las partículas abrasivas (polvo de base). Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante aglomeración, revestimiento o precipitación, con un secado por pulverización o en lecho fluidizado. También son posibles otros procedimientos o métodos conocidos para combinar ambas sustancias.

En una realización especialmente preferente del procedimiento según la invención para la limpieza dental está previsto que el polvo contenga partículas abrasivas solubles en agua, que las partículas abrasivas solubles en agua contengan, en particular, hidrogenocarbonato de sodio, que una mezcla de polvo-aire y un chorro de líquido sean proyectados por separado sobre la superficie dental, que el polvo contenga sucralosa y que la sucralosa se disuelva simultáneamente y, en particular, a la misma velocidad de disolución tras el impacto contra la superficie dental. Para ello se utiliza preferentemente un dispositivo de boquilla de un aeropulidor, que presenta una primera boquilla para la mezcla de polvo-aire y una segunda boquilla para el chorro de líquido, en particular, el chorro de agua. La segunda boquilla está dispuesta preferentemente alrededor de la primera boquilla, en particular, en forma anular. La mezcla de polvo-aire impacta en primer lugar en estado esencialmente seco contra la superficie dental. A continuación, el polvo es transportado por el chorro de agua y se disuelve. A este respecto, el hidrogenocarbonato de sodio y la sucralosa se disuelven prácticamente al mismo tiempo.

Ejemplos de realización preferentes:

Los siguientes ejemplos representan polvos preferidos según la invención.

Ejemplo de realización 1:

Polvo de hidrogenocarbonato de sodio (tamaño de partícula 40 µm):	97,2% en peso
Sílice amorfa:	2,5% en peso
Aroma:	0,1% en peso
Sucralosa:	0,2% en peso

Ejemplo de realización 2:

Polvo de hidrogenocarbonato de sodio (tamaño de partícula 70 µm):	95,0% en peso
Sílice amorfa:	2,5% en peso
Aroma:	1,0% en peso
Sucralosa	1,5% en peso

Ejemplo de realización 3:

Eritritol (tamaño de partícula 13 µm)	94,8% en peso
Sílice amorfa: 2,5% en peso	2,5% en peso
Aroma:	1,2% en peso
Sucralosa	1,5% en peso

Ejemplo de realización 4:

Glicina (tamaño de partícula 20 µm)	95,0% en peso
Sílice amorfa	2,5% en peso
Aroma	1,0% en peso
Sucralosa	1,5% en peso

La invención se describe a continuación en detalle en relación a la única figura (figura 1). En la figura 1 se representa una serie de medición de absorción de humedad de un polvo o una mezcla de polvos según la invención (gráfico con puntos de medición triangulares) en comparación con un polvo de referencia (gráfico con puntos de medición redondos). En el caso del polvo según la invención se trata de la composición según el ejemplo de realización 1. En el polvo de referencia se sustituyó la sustancia sucralosa por sacarina. Ambos polvos tenían un tamaño medio de grano de 40 µm. Los ensayos se realizaron con botellas abiertas a una humedad relativa del 85% y una temperatura de 25°C en una cámara climatizada. La figura 1 muestra en las abscisas el tiempo en horas y en las ordenadas el contenido de agua en % en peso.

Tras finalizar las mediciones, la mezcla con sucralosa aún mostró un comportamiento pulveriforme, mientras la mezcla de polvos conocida con sacarina había adoptado una consistencia tipo pasta. Por tanto, el polvo de

referencia ya no podía utilizarse como medio de proyección.

5 La serie de medición muestra, en particular, que existe una diferencia significativa entre ambos polvos a partir de aproximadamente 80 horas. La absorción de agua máxima del polvo según la invención fue de aproximadamente 0,38% en peso. Por el contrario, la absorción de agua máxima del polvo conocido fue de aproximadamente 0,5% en peso.

10 De este modo se mostró que mediante la adición de sucralosa se fabricó un polvo o una mezcla de polvos que, debido a la sucralosa, presenta una absorción de agua considerablemente inferior.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Polvo para el uso en un aeropulidor para la limpieza de una superficie dental mediante chorro de polvo, en el que el polvo se proyecta para la limpieza de la superficie dental junto con un medio portador gaseoso sobre la superficie dental,
caracterizado por que
el polvo contiene sucralosa y al menos un 90% en peso de hidrogenocarbonato de sodio, eritritol y/o glicina.
- 10 **2.** Polvo, según la reivindicación 1,
caracterizado por que
el polvo contiene del 0,1% en peso al 3,0% en peso de sucralosa.
- 15 **3.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2,
caracterizado por que
el polvo contiene sucralosa pulveriforme, presentando las partículas de sucralosa un tamaño medio entre 5 µm y 40 µm.
- 20 **4.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
caracterizado por que
el polvo contiene sucralosa pulveriforme, presentando las partículas de sucralosa un tamaño medio entre 10 µm y 25 µm.
- 25 **5.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
caracterizado por que
el polvo contiene sílice amorfa.
- 30 **6.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
caracterizado por que
el polvo contiene al menos un aroma.
- 35 **7.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
caracterizado por que
el polvo contiene un polvo de base, cuyas partículas presentan un tamaño de grano medio de 10 µm a 75 µm.
- 40 **8.** Polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
caracterizado por que
el polvo contiene un polvo de base que es soluble en agua.
- 45 **9.** Procedimiento para la limpieza de dientes utilizando un aeropulidor, mediante el cual se proyecta un polvo, en particular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, junto con un medio portador gaseoso sobre una superficie dental,
caracterizado por que
el polvo contiene sucralosa.
- 50 **10.** Procedimiento, según la reivindicación 9,
en el que el polvo contiene partículas abrasivas solubles en agua,
en el que las partículas abrasivas solubles en agua contienen, en particular, hidrogenocarbonato de sodio,
en el que una mezcla de polvo-aire y un chorro de líquido son proyectados por separado sobre una superficie dental,
en el que el polvo contiene sucralosa, y
en el que la sucralosa se disuelve simultáneamente y, en particular, a la misma velocidad de disolución tras el impacto contra la superficie dental.
- 55 **11.** Uso de un polvo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
dado el caso, junto con otras sustancias de partículas finas como gel de sílice, blanqueadores, analgésicos y/o bactericidas como medios para el tratamiento de chorro de polvo, en particular, limpieza de chorro de polvo de superficies dentales, en particular, de la dentina.
- 60 **12.** Uso, según la reivindicación 11,
en el que el medio es aplicado junto con aire y agua mediante un aeropulidor sobre las superficies dentales a tratar.

Fig. 1

