

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 775**

51 Int. Cl.:

A61K 8/42 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

A61K 8/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2013 PCT/US2013/065365**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014 WO14062879**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2013 E 13789080 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2908798**

54 Título: **Tira para el suministro de una sustancia activa para el cuidado bucal y métodos de aplicación de sustancias activas para el cuidado bucal**

30 Prioridad:

17.10.2012 US 201261714828 P

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

13.12.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SAGEL, PAUL, ALBERT;
ZHAO, JEAN, JIANQUN y
NGUYEN, LAN, NGOC**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 693 775 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

Tira para el suministro de una sustancia activa para el cuidado bucal y métodos de aplicación de sustancias activas para el cuidado bucal

5

Campo de la invención

La presente descripción se refiere a una tira de material para el suministro de una sustancia activa para el cuidado bucal y a métodos de aplicación de sustancias activas para el cuidado bucal a la región deseada de la boca de un usuario. Más especialmente, la presente descripción se refiere a una tira de material extensible o estirable y, opcionalmente, un recubrimiento desprendible. Estos sistemas y métodos pueden utilizarse, por ejemplo, para blanquear los dientes.

10

Antecedentes de la invención

El blanqueamiento dental y otros procedimientos de cuidado bucal en el hogar y en la consulta se han hecho populares hoy en día. El blanqueamiento dental en la consulta generalmente implica varias visitas al dentista y el uso de un protector de caucho para proteger las encías del paciente frente a los agentes blanqueantes. El blanqueamiento dental fuera de la consulta generalmente implica el uso de un dispositivo o bandeja que se elabora en la consulta del dentista para adaptarse a los dientes del paciente. Dado que el aparato es reutilizado, debe ser suficientemente robusto para resistir una manipulación, limpieza, llenado, instalación y desgaste repetidos. De forma típica, el paciente utiliza el dispositivo en aquellos momentos en los que puede evitar el contacto social.

20

Los programas no profesionales también están disponibles para personas interesadas en blanquear sus dientes utilizando productos comerciales disponibles en tiendas. Los productos comerciales a menudo proporcionan un kit que incluye un aparato genérico y un recipiente de gel blanqueador. Obviamente, lo atractivo de este programa es su coste más reducido. Una desventaja principal de este aparato "de tamaño único" genérico frente a un aparato profesional es el mayor espacio que queda entre las paredes interiores del aparato y los dientes. Por tanto, para garantizar un contacto íntimo del gel blanqueador con las superficies dentales se necesita mayor cantidad de gel blanqueador. Además, un peor ajuste significa una mayor pérdida de gel blanqueador sobre las encías y la cavidad bucal así como su posible ingestión. Dado que los aparatos genéricos no están adaptados de forma personalizada al usuario, resultan incluso más voluminosos en la boca que los aparatos adaptados y, por tanto, limitan las actividades sociales durante el uso.

25

30

Una necesidad reconocida del consumidor es un sistema de suministro para el cuidado bucal comercial de bajo coste que sea cómodo de usar y pueda proporcionar una cantidad suficiente de una sustancia para el cuidado bucal. Además, se necesita un sistema de suministro que no requiera una compleja manipulación del usuario para su colocación con el fin de asegurar un buen contacto para un suministro óptimo. Además, se necesita un medio de contención de la sustancia activa no voluminoso que permita al usuario utilizar este sistema durante las actividades sociales sin que se vea negativamente afectada la capacidad de hablar o el aspecto del usuario. También se necesita un medio de confinamiento que proteja a la sustancia para el cuidado bucal frente a la erosión por contacto con otras superficies bucales y/o la saliva.

35

40

Para abordar dicha necesidad, se desarrollaron, al menos con respecto al blanqueamiento de los dientes fuera de la consulta, las tiras blanqueadoras. Ejemplos de sistemas de suministro de tira y métodos de uso de las tiras se describen en las patentes US-6.551.579 B2, y US-7.122.199 B2, ambas de Sagel y col., y cedida a Procter & Gamble Company, cuya descripción se incorpora aquí como referencia. Se describen tiras alternativas en los documentos WO2003/015656A1 o WO2005/058266A1. Sin embargo, todavía sigue siendo necesaria una mejora, ya que las tiras conocidas no proporcionan fácilmente una personalización para usuarios de diferentes tamaños. Por tanto, también se necesita un sistema de suministro que sea personalizable en longitud, es decir, estirable, para permitir que un usuario cubra la cantidad deseada de dientes, sin los efectos adversos negativos que un usuario experimentaría con un material elástico, tal como una fuerza de tracción o de fluencia lenta. Además, existe la necesidad de proporcionar un ajuste mejor y más seguro aún para sistemas de suministro de tipo tira y/o para proporcionar al usuario una retroalimentación asociada con el ajuste del dispositivo mientras se lleva puesta.

45

50

Sumario de la invención

En una realización, se proporciona un producto tratante dental estirable. El producto de tratamiento dental estirable incluye una capa de respaldo de banda de tipo structural elastic-like film (película estructural elástica - SELF), que tiene un grosor promedio de 0,00254 mm (0,1 mil) a aproximadamente 0,127 mm (5 mil), incluyendo la película: de 50 % a 90 %, en peso de la película, de polietileno de alta densidad; y de 10 % a 50 %, en peso de la película, de polietileno de baja densidad lineal, en donde la capa de respaldo se construye como una banda SELF; y una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre la película, incluyendo la composición para el cuidado bucal: de 50 % a 99,9 %, en peso de la composición, de un polímero adhesivo; y de 0,1 % a 50 %, en peso de la composición, de una sustancia activa para el cuidado bucal.

60

En otra realización, se proporciona un producto tratante dental estirable. El producto de tratamiento dental estirable incluye una capa de respaldo; y una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre la capa de respaldo, incluyendo la composición para el cuidado bucal una sustancia activa para el cuidado bucal. El producto

65

tratante de los dientes estirable presenta un módulo de Young de menos de 50 MPa, una tensión o deformación de rotura de al menos 250 % y una deformación de fluencia de al menos 30 %.

5 En otra realización, se proporciona un método cosmético para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal a una pluralidad de dientes adyacentes. El método incluye proporcionar una tira como se describe en la presente memoria.

Estas y otras características, aspectos y ventajas de realizaciones específicas serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de una lectura de la presente descripción.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que describen de forma particular y reivindican de forma específica la presente invención, se cree que la presente invención será mejor comprendida a la vista de la siguiente descripción de realizaciones preferidas junto con los dibujos que la acompañan, en donde números de referencia iguales identifican elementos idénticos y en donde:

15 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de una tira de material que incluye una capa de respaldo y una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre ella según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

20 la Fig. 2 es una vista en planta de una tira de material que tiene forma prácticamente trapezoidal según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

25 la Fig. 3 es una vista en planta de una tira de material que tiene forma prácticamente trapezoidal con caras escalonadas según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 4 es una vista en planta de una tira de material que tiene forma prácticamente rectangular con caras escalonadas según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

30 la Fig. 5 es una vista en planta de una tira que tiene forma prácticamente rectangular con caras con muesca según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

35 la Fig. 6 es una vista en planta de una tira que tiene forma rectangular con dos hendiduras según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 7 es una vista en planta de una tira que tiene forma rectangular con dos hendiduras transversales según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

40 la Fig. 8 es una vista en planta de una tira que tiene forma rectangular con dos orificios según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 9 es una vista en sección transversal de los seis dientes frontales de un usuario según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

45 la Fig. 10 es una vista seccional transversal de una tira colocada sobre los seis dientes frontales de un usuario antes de quedar replegada sobre las caras posteriores de los dientes del usuario según una o más realizaciones mostradas y descritas en la presente memoria;

50 la Fig. 11 es una vista en planta de una banda/capa de respaldo SELF que tiene una red deformable según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 11A es una ilustración en perspectiva, segmentada de la banda/capa de respaldo SELF de la Fig. 11 en estado no tensado;

55 la Fig. 11B es una ilustración en perspectiva, segmentada de la banda/capa de respaldo SELF de la Fig. 11 en estado tensado;

60 la Fig. 11C es una ilustración en perspectiva, segmentada de la banda/capa de respaldo SELF de la Fig. 11 en estado tensado;

la Fig. 12 es una gráfica de la fuerza de resistencia frente al porcentaje de elongación comparando el comportamiento de la banda/capa de respaldo SELF como se muestra en la Fig. 11 con una banda/capa de respaldo no SELF, por lo demás idéntica.

65 La Fig. 13 es una vista lateral en alzado simplificada de un aparato ilustrativo utilizado para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 14 es una vista en planta de las placas de acoplamiento opuestas del aparato ilustrativo de la Fig. 13 tendido cara a cara con sus superficies de acoplamiento expuestas;

5 la Fig. 15 es una vista lateral en alzado simplificada de una prensa estática utilizada para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 16 es una vista lateral en alzado simplificada de una prensa continua y dinámica utilizada para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

10 la Fig. 17 es una ilustración simplificada de un aparato ilustrativo utilizado para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

15 la Fig. 18 es una ilustración de otra realización de un aparato utilizado para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 19 es una ilustración de otra realización de un aparato utilizado para formar la banda/capa de respaldo SELF según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

20 la Fig. 20 es una vista en perspectiva de una realización de una tira de material que incluye una capa de respaldo, una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre ella y un recubrimiento desprendible según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

25 la Fig. 21 es una vista en perspectiva de una realización de una tira de material que incluye una capa de respaldo, una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre ella, un recubrimiento desprendible y un recubrimiento de malla según una o más realizaciones ilustradas y descritas en la presente memoria;

la Fig. 22 es una vista en planta de una realización de un material de banda antes de tensarlo;

30 la Fig. 23 es una vista en planta de una realización de una banda tensada de material;

la Fig. 24 es una imagen de una tira de material antes y después de tensarla;

35 las Figs. 25A-D son una imagen de la tira de material en diversas etapas de elongación;

la Fig. 26 ilustra el comportamiento de histéresis elástica de diversas tiras de prueba;

la Fig. 27 es una vista en perspectiva de un aparato de prueba de desprendimiento según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

40 la Fig. 28A es una vista en perspectiva de una barra rectangular combinada según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

45 la Fig. 28B es una vista superior de una primera etapa de ensamblaje de un aparato de soporte de tira según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

la Fig. 28C es una vista superior de una segunda etapa de ensamblaje de un aparato de soporte de tira según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

50 la Fig. 28D es una vista superior de una tercera etapa de ensamblaje de un aparato de soporte de tira según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

la Fig. 28E es una vista superior de una cuarta etapa de ensamblaje de un aparato de soporte de tira según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria;

55 la Fig. 29 es una vista en perspectiva es una vista de un aparato de prueba de desprendimiento y aparato de soporte de tira antes de realizar una prueba de desprendimiento según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria; y

60 la Fig. 30 es una vista en perspectiva es una vista de un aparato de prueba de desprendimiento y aparato de soporte de tira durante una prueba de desprendimiento según una realización ilustrada y descrita en la presente memoria.

Descripción detallada de la invención

65 La abreviatura “cm”, en la presente memoria, significa centímetros. La abreviatura “mm”, en la presente memoria, significa milímetros.

Como se utiliza en la presente memoria, el término “capa de respaldo estrechada” se refiere a una capa de respaldo para una tira de material que se ha estrechado en al menos una dimensión aplicando una fuerza de tensión en una dirección perpendicular a la dirección de estrechamiento deseada.

- 5 Como se utiliza en la presente memoria, el término “porcentaje de estrechamiento” se refiere a la relación determinada midiendo la diferencia entre la dimensión no estrechada y las dimensiones estrechadas estabilizadas de la capa de respaldo en la dirección de estrechamiento, y luego dividiendo esa diferencia por la dimensión no estrechada de la capa de respaldo, multiplicando luego por 100.

10 Tira de material

El dispositivo de suministro de sustancia activa oral puede denominarse tira de material, tira o con cualquier otro nombre adecuado. Sin embargo, ninguno de estos términos pretende limitar el dispositivo de suministro a cualquier tamaño, forma, composición, material, número de capas, grosor u otras características determinadas. Más bien, está previsto que el término tira se refiera generalmente a una longitud de material utilizado para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal a una parte de la boca del usuario.

La tira puede tener una forma que se adapte para ajustarse a los dientes de un usuario. La tira puede estar diseñada para cubrir uno o más dientes. Por ejemplo, la tira puede cubrir sustancialmente la cara frontal de al menos los cuatro dientes frontales de un usuario y dos dientes caninos o puede cubrir más o menos dientes cuando se usa. Por sustancialmente, se entiende que al menos la mitad de la superficie frontal del diente está cubierta. La tira puede cubrir toda la superficie frontal del diente y también puede cubrir partes de las encías adyacentes a los dientes. Para tiras de blanqueador dental, la cobertura de la tira comenzará normalmente en el punto donde la superficie de los dientes intersecan con las encías y desde allí se extiende alejándose de las encías cubriendo la totalidad o una parte de las superficies del diente individual.

La tira puede doblarse sobre las puntas y sobre las caras posteriores de uno o más de los dientes. En determinadas realizaciones, la forma de la tira permitirá que las puntas caninas no queden cubiertas. Por plegado sobre las puntas se entiende que la tira cubre o envuelve la cara frontal del diente sobre la punta y sobre la cara trasera del diente. Dependiendo del tamaño de la tira, toda la cara trasera del diente que incluye la encía adyacente puede estar cubierta o solo una parte de la cara trasera del diente.

La forma de la tira puede ser cualquier forma que permita su ajuste al usuario y desempeñar el fin deseado. La tira puede tener una forma prácticamente trapezoidal. El término prácticamente trapezoidal se utiliza con el significado de cualquier forma que tenga cuatro caras generales donde haya dos caras generalmente paralelas. Esto puede dar lugar a muchas formas, incluidas aquellas en las que una cara es convexa y la cara opuesta es cóncava. La forma arqueada puede ayudar a reducir el amontonamiento de la tira y a permitir que la tira se disponga de forma más lisa a lo largo de las superficies de los dientes. Por ejemplo, la tira puede tener una forma prácticamente rectangular. Esta se utiliza generalmente con el significado de una forma con cuatro caras que tiene cada una dos caras casi paralelas. Paralelas se usa ampliamente como inclusivo del caso en que las caras son arqueadas, no rectas, y generalmente no perpendiculares. De forma alternativa, la tira puede tener cualquier forma, tal como redonda u ovalada. La tira también puede tener una forma con cualquier número de caras. La forma de la tira no tiene por qué ser simétrica, pero puede serlo, si se desea.

Cualquiera de las caras o bordes de la tira puede ser con muescas, escalonados o en escalera, o arqueados. Por muesca se entiende que hay una cavidad, indentación o curva de algún tipo. Por escalonado o en escalera se entiende que la cara no es recta y puede contener uno o más escalones. La tira también puede contener hendiduras, hendiduras transversales, orificios, perforaciones o cualquier formación adecuada que permita que los caninos sobresalgan de o sean evitados por la tira de material.

Cada tira puede incluir una línea de pliegue. La línea de pliegue se define como la parte de la tira donde las puntas de los dientes topan con la tira cuando la tira se dobla o envuelve sobre las puntas. Esta línea puede ser desde el punto en el que una cavidad, escalón, o muesca en una cara se extiende dentro de la tira, en la posición más lejana a la que se extiende la otra cavidad, escalón o muesca dentro de la tira en la posición más alejada de la cara opuesta. La línea de pliegue se extenderá generalmente desde una cara de la tira hacia otra cara paralela y a lo largo de la parte más larga de la tira. La línea de pliegue puede autoajustarse en función del tamaño y la forma de la tira. Con una tira de forma trapezoidal, la línea de pliegue se determinará dependiendo de la colocación de la tira en los dientes de un usuario.

La tira puede tener esquinas redondeadas. La expresión “esquinas redondeadas” se define como que no tiene ángulos o puntos afilados. El tamaño de la tira puede ser de cualquier tamaño adecuado que pueda diseñarse para abordar muchos factores diferentes, incluido el número de dientes que se desea blanquear, el tamaño de los dientes y la preferencia personal del usuario. En general, la longitud de la tira es de 2 cm a 12 cm, pero puede ser de 3 cm a 10 cm, de 4 cm a 6 cm o cualquier longitud deseada. Si la tira es escalonada sobre las caras o es de forma trapezoidal, la cara más larga de la tira de material puede ser de 3 cm a 12 cm, de 3,1 a 10 cm, de 3,5 cm a 8 cm, de 4 cm a 8 cm o cualquier otra longitud adecuada. La cara más corta puede ser de 0,1 cm a 12 cm, de 0,5 cm a 8 cm, de 1 cm a 5 cm, de 1,5 cm a 3 cm o cualquier otro tamaño adecuado. La anchura de la tira de material también dependerá de muchos factores, incluido si la tira de material envuelve completamente o no los dientes y cubre parte de o la totalidad de las

superficies frontal y trasera del diente. La anchura puede ser cualquier medición adecuada, pero se ha descubierto que funciona bien en determinadas realizaciones cuando es de 0,5 cm a 4 cm o de 1 cm a 2 cm.

Una o más capas de la tira de material pueden comprender materiales tales como polímeros, materiales tejidos naturales y sintéticos, materiales no tejidos, lámina, papel, caucho, y combinaciones de los mismos. Las capas, si están presentes, pueden incluir uno o más materiales. La tira puede ser prácticamente impermeable al agua, permeable al agua y/o soluble en agua. La tira puede incluir cualquier material con la rigidez de flexión deseada y la compatibilidad deseada con las sustancias activas que se vayan a utilizar. Los materiales pueden comprender un único polímero o una mezcla de polímeros. Los polímeros adecuados incluyen, aunque no de forma limitativa, polietileno, polipropileno, poli(acetato de vinilo), polietil-acetato de vinilo, polietil-alcohol vinílico, poliuretano, poliésteres tales como Mylar® fabricado por DuPont, fluoroplásticos tales como Teflon® fabricado por DuPont, polímeros biodegradables, polímeros renovables y combinaciones de los mismos. Se ha descubierto que la tira es especialmente adecuada cuando tiene menos de 1 mm de espesor, menos de 0,5 mm de espesor, y más de 0,001 a 0,3 mm de espesor, aunque son posibles otros espesores.

La rigidez de flexión es una propiedad de los materiales que es una función de una combinación del espesor, la anchura y el módulo de elasticidad. El siguiente es un método de prueba para medir la rigidez de la tira de material. Determina la resistencia a la flexión de una muestra utilizando un extensómetro fijado al extremo de una viga horizontal. El extremo opuesto de la viga presiona una cinta de la muestra para forzar a que una parte de la cinta pase por una hendidura vertical de una plataforma horizontal sobre la que reposa la muestra. Un microamperímetro enrollado al calibre de deformación está calibrado en gramos de fuerza de flexión. La rigidez de la muestra se lee directamente en el microamperímetro y se expresa en gramos por centímetro de anchura de la cinta de muestra. En una realización, la tira de material tiene una rigidez de flexión de menos de 5 gramos/cm medida en un Handle-O-Meter, modelo n.º 211-300, comercializado por Thwing-Albert Instrument Co. de Philadelphia, PA, según el método de ensayo ASTM D2923-95. La tira de material puede tener una rigidez de flexión de menos de 4 gramos/cm, menos de 3 gramos/cm o de 0,1 gramos/cm a 1 gramo/cm. Generalmente, se desea que la rigidez de flexión del material sea prácticamente constante y no cambie significativamente durante el uso normal. Por ejemplo, puede ser deseable que la tira no deba ser hidratada para que la tira consiga la baja rigidez de flexión dentro de los intervalos anteriormente especificados.

Esta rigidez relativamente baja permite que la tira cubra las superficies con contorno de los dientes con la aplicación de una fuerza muy pequeña. Es decir, se mantiene la adaptación a la curvatura de la boca y separación entre los dientes adyacentes del portador porque haya poca fuerza residual dentro de la tira de material para devolverle su forma sustancialmente plana. La flexibilidad de la tira permite que la tira de material esté en contacto con el tejido blando adyacente durante un amplio período de tiempo sin producir una irritación física. La tira no requiere presión para adaptarla a los dientes.

La tira se mantiene en su lugar sobre una pluralidad de dientes adyacentes, al menos parcialmente, mediante una composición adhesiva descrita más adelante en mayor detalle. La viscosidad y la pegajosidad generales de la composición adhesiva hacen que la tira de material se fije adhesivamente a una pluralidad de dientes adyacentes sin resbalamiento sustancial bajo la fricción potencial de los labios, lengua y otros tejidos blandos que rozan con la capa de respaldo durante los movimientos de la boca asociados con las acciones de hablar, beber, etc. Sin embargo, esta adhesión a los dientes es lo suficientemente baja como para permitir que la tira sea retirada con facilidad por el usuario mediante el desprendimiento de la tira utilizando el dedo o la uña. La tira es fácilmente separable de las superficies de los dientes sin utilizar un instrumento, un disolvente químico o una fricción indebida. Los disolventes químicos incluyen cualquier disolvente orgánico habitualmente utilizado en los productos para el cuidado bucal tales como alcohol u otros disolventes seguros tales como agua, que podrían ser utilizados para diluir el agente gelificante. Una fricción indebida significa cualquier tipo de frotado con el dedo o con un utensilio blando, tal como bolas de algodón, bastoncitos de algodón o gasas.

Todo lo que se necesita es una fuerza de desprendimiento de 0,009 a 14,7 N (1 gramo a 1500 gramos) para anchos de tira de 1,5 cm (aproximadamente 1000 gramos/cm) en determinadas realizaciones. La fuerza de desprendimiento puede ser de 0,05 N a 12,26 N (5 gramos a 1250 gramos) o de 0,09 N a 9.8 N (10 gramos a 1000 gramos). La baja fuerza de desprendimiento es deseable para facilitar la manipulación por parte del consumidor. La baja fuerza de desprendimiento puede ser posible gracias a una sustancia en gel no agresiva. Esto da buenos resultados especialmente cuando la rigidez de flexión de la tira es baja. La adhesión de una tira más rígida tendría que ser mayor de forma proporcional a la rigidez de la tira para impedir que la tira volviera a su estado plano y poder separarla de la superficie contorneada de una pluralidad de dientes.

Con relación ahora a los dibujos, y más especialmente a la Fig 1, se muestra una realización, que se indica de modo general como 810. La realización 810 representa una tira de material. La tira 810 de material generalmente puede comprender una capa 812 de respaldo y una composición adhesiva 814. En otra realización, la tira de material también puede incluir un recubrimiento desprendible.

Como se muestra en la Fig. 2, en una realización, la tira 10 de material puede tener una forma prácticamente trapezoidal. En una realización, la tira 10 tiene una primera cara 11 y una segunda cara 12, una tercera cara 13, y una cuarta cara 14. La primera cara 11 y la segunda cara 12 pueden tener caras rectas que se extienden en ángulo desde la cuarta cara 14 hasta la tercera cara 13. La tercera cara 13 puede ser cóncava y más corta que la cuarta

5 cara 14. La cuarta cara 14 puede ser convexa. La cuarta cara 14 puede colocarse cerca del borde inferior de la cara frontal del conjunto inferior de dientes delanteros de un usuario. De forma alternativa, si la tira se lleva en el conjunto superior de dientes del usuario, la cuarta cara 14 puede colocarse a lo largo de la parte superior de la cara frontal del conjunto superior de dientes delanteros de un usuario. Una línea 15 de pliegue de la realización 10 se extiende desde la primera cara 11 hasta la segunda cara 12. La línea 15 de pliegue puede estar ubicada más cerca de la tercera cara 13 o de la cuarta cara 14. La línea 15 de pliegue puede venir determinada por el tamaño de los dientes del usuario y la colocación de la tira sobre los dientes del usuario. La tercera cara 13 puede estar a lo largo de la cara trasera de los dientes de un usuario después de doblar la tira 10 a lo largo de la línea 15 de pliegue.

10 Como se muestra en la Fig. 3, una realización 20 puede tener forma prácticamente trapezoidal con caras escalonadas. La realización 20 tiene una primera cara 21, una segunda cara 22, una tercera cara 23, y una cuarta cara 24. La tercera cara 23 puede ser cóncava y más corta que la cuarta cara 24. La cuarta cara 24 puede ser convexa. La primera cara 21 y la segunda cara 22 pueden ser caras con escalones. La línea 15 de pliegue se extiende desde las esquinas 26 y 27 del escalón en la primera cara 21 y la segunda cara 22, respectivamente. La realización 20 puede de forma alternativa ser descrita como dos formas sustancialmente trapezoidales ubicadas una encima de la otra. El trapecioide superior está formado por la tercera cara 23, la segunda cara 22 desde su esquina 27 hasta la tercera cara 23, la línea 25 de pliegue y la primera cara 21 desde su esquina 26 hasta la tercera cara 23. El trapecioide inferior está formado por la línea 25 de pliegue, la segunda cara 22 desde su esquina 27 hasta la cuarta cara 24, la cuarta cara 24, y la primera cara 21 desde su esquina 26 hasta la cuarta cara 24.

20 La Fig. 4 ilustra una realización alternativa 30. La tira de material puede tener una forma prácticamente rectangular con caras escalonadas. La realización 30 tiene una primera cara 31 y una segunda cara 32, una tercera cara 33, y una cuarta cara 34. La primera cara 31 y la segunda cara 32 pueden ambas ser caras con escalones. La línea 35 de pliegue se extiende desde las esquinas 36 y 37 del escalón en la primera cara 31 y la segunda cara 32, respectivamente. La realización 30 se puede describir de forma alternativa como dos rectángulos ubicados uno encima del otro. El rectángulo superior está formado por la tercera cara 33, la segunda cara 32 desde su esquina 37 hasta la tercera cara 33, la línea 35 de pliegue y la primera cara 31 desde su esquina 36 hasta la tercera cara 33. Este rectángulo superior puede de forma alternativa ser descrito como una solapa que se ajusta sobre las caras posteriores de los dientes del usuario. El rectángulo inferior está formado por la línea 35 de pliegue, la segunda cara 32 desde su esquina 37 hasta la cuarta cara 34, la cuarta cara 34, y la primera cara 31 desde su esquina 36 hasta la cuarta cara 34.

25 La línea 35 de pliegue normalmente se coloca sobre las puntas de los dientes de un usuario permitiendo que la tira se pliegue tanto sobre la cara delantera como la cara trasera de los dientes del usuario. La tira puede colocarse de manera que los dos dientes caninos del usuario queden justo fuera de las esquinas 36 y 37. La cuarta cara 34 puede colocarse cerca del borde inferior de la cara frontal del conjunto inferior de dientes delanteros de un usuario. De forma alternativa, si la tira se lleva en el conjunto superior de dientes del usuario, la cuarta cara 34 puede colocarse a lo largo de la parte superior de la cara frontal del conjunto superior de dientes delanteros de un usuario. La tercera cara 33 puede estar dispuesta a lo largo de la cara trasera de los dientes de un usuario.

40 En la Fig. 5 se detalla una tira de material de forma sustancialmente rectangular con caras con muescas. La realización 40 tiene una primera cara 41, una segunda cara 42, una tercera cara 43, y una cuarta cara 44. La tercera cara 43 y la cuarta cara 44 pueden ser caras sustancialmente rectas y de la misma longitud. En una realización, la primera cara 41 y la segunda cara 42 tienen muescas 46 y 47, respectivamente, que permiten no cubrir las puntas de los dientes caninos cuando la tira se coloca sobre los dientes del usuario. La línea 45 de pliegue se extiende desde la muesca 46 de la primera cara 41 a la muesca 47 de la segunda cara 42. Las muescas 46 y 47 puede tener formas de V hacia los lados como se muestra. Las muescas pueden tener cualquier forma, incluida rectangular, semicírculos, etc., que permita no envolver las puntas de los dientes caninos mediante la realización 40.

50 Las realizaciones 50, 60 y 70 se ilustran en las Figs. 6, 7 y 8, respectivamente. La tira de material de las realizaciones 50, 60 y 70 tiene una forma prácticamente rectangular con esquinas redondeadas. Cada realización contiene dos cavidades que proporcionan un saliente de los dientes caninos cuando la tira se coloca sobre los dientes de usuario. La Fig. 6 ilustra el caso en que las cavidades son hendiduras rectas 56 y 57. Las hendiduras 56 y 57 se extienden desde el borde exterior de la realización 50 hasta un punto interior. La línea 55 de pliegue se extiende entre las hendiduras 56 y 57. La Fig. 7 muestra las hendiduras 66 y 67 que son hendiduras transversales. Las hendiduras transversales 66 y 67 están situadas dentro de la realización 60. La línea 65 de pliegue se extiende desde la hendidura transversal 66 hasta la hendidura transversal 67. La realización 70 de la Fig. 8 ilustra orificios 76 y 77 en la tira. Los orificios 76 y 77 pueden ser de cualquier tamaño que sea suficiente para que sobresalgan las puntas de los caninos. La línea 75 de pliegue se extiende entre los orificios 76 y 77.

60 La Fig. 9 muestra la vista superior 81 y frontal 82 correspondientes de un conjunto inferior de los seis dientes delanteros de un usuario. La vista superior 81 ilustra la forma arqueada general hallada en los seis dientes frontales. Los dos dientes caninos 83 y 84 están ubicados en caras opuestas de los cuatro dientes frontales 85. No se muestran los dientes posteriores adicionales, tales como los molares, que se sitúan junto a cada uno de los dientes caninos. La vista frontal 82 ilustra las formas generales, incluidas las puntas, de los cuatro dientes delanteros 85 y los dientes caninos 83 y 84.

La Fig. 10 muestra la vista frontal 82 de los seis dientes frontales de un usuario mostrados en la Fig. 8 con la tira ilustrada en la realización 20 de la Fig. 3. La realización 20 se muestra colocada a lo largo de los dientes pero no plegada sobre los dientes. Tal como se ilustra, la cuarta cara 24 se coloca a lo largo de las partes inferiores de los cuatro dientes frontales 85 y los dos dientes caninos 83 y 84. La línea 25 de pliegue coincide en las puntas de los cuatro dientes frontales 85 y permite que las puntas de los dientes caninos 83 y 84 queden expuestas. Los dientes caninos 83 y 84 sobresalen en las esquinas 26 y 27 de los escalones. La tercera cara 23 se doblará posteriormente hacia abajo sobre la cara trasera de los cuatro dientes frontales 85.

Capa de respaldo

Como se ha indicado anteriormente, la tira puede incluir una o más capas de materiales iguales o diferentes, incluida una capa de respaldo. La capa de respaldo puede servir como barrera protectora para impedir, prácticamente impedir o reducir la cantidad de saliva que entra en contacto con la sustancia para el cuidado bucal y la lixiviación y/o la erosión de la sustancia desde la superficie de los dientes por la acción de los labios, la lengua u otro tejido blando del usuario. Para algunos usos, puede ser deseable que la sustancia actúe sobre la superficie del diente durante un período de tiempo prolongado, de varios minutos a varias horas. Por lo tanto, puede ser deseable influir o controlar la lixiviación y/o la erosión.

La capa de respaldo puede construirse a partir de una mezcla de 50 % a 90 % en peso de high density polyethylene (polietileno de alta densidad - HDPE) y de 10 % a 50 % de linear low-density polyethylene (polietileno de baja densidad lineal - LLDPE) como se conoce en la técnica. En cambio, la capa de respaldo, por razones de rendimiento y costo, se construye de una banda de tipo structural elastic-like film (película estructural elástica - SELF). El término "banda" en la presente memoria se refiere a un material de tipo lámina que comprende una sola capa de material o un estratificado de dos o más capas. En otras realizaciones, se puede usar un medio de conformación adicional para deformar una capa de respaldo y transformarla en una estructura tridimensional, por ejemplo, rodillo anular, "micro SELF" y "rotary knife aperturing" (aberturas de cuchilla giratoria - RKA).

Cada uno de los cuatro medios de conformación descritos en la presente memoria se describen comprendiendo un par de rodillos engranables, de forma típica rodillos de acero que tienen rebordes o dientes y ranuras engranables entre ellos. Sin embargo, se contempla que puedan utilizarse otros medios para conseguir la conformación, tal como la disposición de rodillo deformador y cordón que se describe en el documento de patente estadounidense n.º US-2005/0140057, publicado el 30 de junio de 2005. Por lo tanto, toda descripción de un par de rodillos en la presente memoria se considera equivalente a un rodillo y un cordón y una disposición reivindicada que mencione dos rodillos engranables se considerará equivalente a un rodillo y un cordón engranables donde un cordón funciona como las aristas de un rodillo de unión engranable. En una realización, el par de rodillos que engranan entre sí de la presente invención puede considerarse equivalente a un rodillo y un elemento engranable, en donde el elemento engranable puede ser otro rodillo, un cordón, una pluralidad de cordones, una correa, una banda plegable o tiras. Asimismo, si bien en la presente memoria se ilustra la descripción de cuatro medios de conformación, también pueden utilizarse otras tecnologías de conformación conocidas, tales como crepado, estrechamiento/consolidación, ondulación, grabado, ruptura de botón, perforación con pasador caliente, y similares. Los procesos de conformación conocidos como rodillos anulares, micro SELF y RKA se describen más detalladamente en el documento de publicación de patente estadounidense n.º 2008/0217809.

El primer medio de conformación para deformar una capa de respaldo según la presente descripción es un proceso comúnmente conocido como proceso "SELF" o "SELFing". La Fig. 11 muestra una realización de una banda SELF 200 de la presente descripción hecha de una sola capa de un material polimérico conformado. La banda SELF 200 se muestra en su estado no tensado. La banda tiene dos líneas centrales, una línea central longitudinal, l, y una línea central transversal o lateral, t, que es generalmente perpendicular a la línea central longitudinal. En una realización, la banda puede consistir sustancialmente en linear low-density polyethylene (polietileno de baja densidad lineal - LLDPE) y high density polyethylene (polietileno de alta densidad - HDPE) y mezclas de los mismos.

La densidad de masa de polietileno de alta densidad puede variar de 0,93 a 0,97 g/cm³. Aunque la densidad del HDPE solamente es ligeramente mayor que la del low density polyethylene (polietileno de baja densidad - LDPE), el HDPE tiene un bajo grado de ramificaciones, lo que le confiere fuerzas intermoleculares y una resistencia a la tracción más fuertes que las del LDPE. La diferencia de resistencia excede la diferencia de densidad, lo que da al HDPE una resistencia específica más alta. También es más duro y más opaco y puede soportar temperaturas algo superiores (120 °C/248 °F durante cortos períodos, 110 °C/230 °F continuamente). El HDPE, a diferencia del polipropileno, no puede soportar las condiciones de tratamiento en autoclave normalmente requeridas. La falta de ramificaciones se garantiza mediante una elección adecuada de catalizador (p. ej., catalizadores Ziegler-Natta) y condiciones de reacción. El HDPE contiene los elementos químicos carbono e hidrógeno.

El LDPE se define por un intervalo de densidad de 0,910 a 0,940 g/cm³. No es reactivo a temperaturas ambiente, excepto con agentes oxidantes fuertes, y algunos disolventes producen hinchamiento. Puede resistir temperaturas de 80 °C continuamente y 95 °C durante un corto período de tiempo. Realizado en variaciones traslúcido u opaco, es bastante flexible, y tenaz pero rompible. El LDPE tiene un mayor grado de ramificaciones (en aproximadamente 2 % de los átomos de carbono) que el HDPE, de manera que sus fuerzas intermoleculares

(atracción dipolo instantáneo dipolo inducido) son más débiles, su resistencia a la tracción es inferior, y su resiliencia es mayor. También, dado que sus moléculas tienen un empaquetamiento menos denso y son menos cristalinas debido a las ramificaciones laterales, su densidad es menor. El LDPE contiene los elementos químicos carbono e hidrógeno.

5 El LLDPE es un polietileno sustancialmente lineal (polimérico), con una cantidad significativa de cadenas cortas, habitualmente formadas por copolimerización de etileno con olefinas de cadena larga. LLDPE difiere estructuralmente del LDPE convencional debido a la ausencia de ramificaciones de cadena larga. La linealidad de LLDPE resulta de los diferentes procesos de fabricación de LLDPE y LDPE. En general, el LLDPE se produce a bajas temperaturas y presiones mediante copolimerización de etileno y alfa-olefinas superiores como buteno, hexeno, u octeno. El proceso de copolimerización produce un polímero de LLDPE que tiene una distribución de peso molecular más estrecha que el LDPE convencional y en combinación con la estructura lineal, propiedades reológicas significativamente diferentes.

15 En otra realización, la banda puede comprender un polímero extensible a una temperatura de 0 grados C a 50 grados C. Los polímeros extensibles incluyen, aunque no de forma limitativa, materiales poliméricos que tienen un porcentaje de elongación/deformación de rotura superior a 50 % en la dirección de la máquina y, en otra realización, que tienen un porcentaje de elongación/deformación de rotura superior 100 % y un módulo de Young inferior a 2500 MPa en la dirección de la máquina; en otra realización, que tienen un porcentaje de elongación/deformación de rotura superior a 100 % y un módulo de Young inferior a 2000 MPa en la dirección de la máquina, en otra realización, que tienen un porcentaje de elongación/deformación de rotura superior a 100 % y un módulo de Young inferior a 1000 MPa en la dirección de la máquina y, en otra realización, que tienen un porcentaje de elongación/deformación de rotura superior a 100 % y un módulo de Young inferior a 500 MPa en la dirección de la máquina.

25 El porcentaje de elongación/deformación de rotura es la cantidad de estiramiento a la que se sometió la película antes del punto de ruptura. El módulo de Young y el porcentaje de elongación/deformación de rotura se pueden medir en una máquina de prueba de tensión usando el método de ensayo estándar ASTM D 882—Prueba de tensión de un estratificado plástico delgado.

30 En la Tabla 1 se muestran ejemplos de composiciones de capa de respaldo según la presente descripción.

Tabla 1

Composiciones de capa de respaldo (tanto por ciento en peso)

N.º Ejemplo	HDPE		LLDPE		Espesor (milímetros (mil))	Módulo de Young* (MPa)	Deformación de rotura %
	Grado	(%)	Grado	(%)			
1	Equistar L5005	90	Exxon L1001.32	10	0,0089 (0,35)	1494	154
2	Equistar L5005	90	LyondellBasell GA501022	10	0,0279 (1,10)	495	458
3	Equistar L5005	90	LyondellBasell GA501023	10	0,018 (0,70)	587	345
4	Equistar L5005	90	LyondellBasell GA501024	10	0,0089 (0,35)	981	251
5	Equistar L5005	80	LyondellBasell GA501025	20	0,0279 (1,10)	397	478
6	Equistar L5005	80	LyondellBasell GA501026	20	0,018 (0,70)	486	385
7	Equistar L5005	80	LyondellBasell GA501027	20	0,0089 (0,35)	688	254
8	Equistar L5005	70	LyondellBasell GA501028	30	0,0279 (1,10)	362	485
9	Equistar L5005	70	LyondellBasell GA501029	30	0,02 (0,7)	381	365
10	Equistar L5005	70	LyondellBasell GA501030	30	0,0089 (0,35)	654	255
11	Equistar L5005	60	LyondellBasell GA501031	40	0,02 (0,7)	377	404
12	Equistar L5005	60	LyondellBasell GA501032	40	0,0089 (0,35)	544	254
13	Equistar L5005	50	LyondellBasell GA501033	50	0,02 (0,7)	280	415
14	Equistar L5005	50	LyondellBasell GA501034	50	0,0089 (0,35)	460	249

15	Equistar L5005	70	Exxon L3001.32	30	0,02 (0,7)	478	488
----	-------------------	----	-------------------	----	------------	-----	-----

*Dirección de la máquina

Con referencia a las Figs. 11 y 11A, la banda SELF incluye una “red deformable” de regiones diferenciables. Como se utiliza en la presente memoria, el término “red deformable” se refiere a un grupo interconectado e interrelacionado de regiones que pueden extenderse hasta cierto grado útil en una dirección predeterminada que proporciona a la banda SELF un comportamiento de tipo elástico en respuesta a una elongación aplicada y liberada a continuación. La red deformable incluye al menos una primera región 204 y una segunda región 206. La banda SELF 200 incluye una región 205 de transición que está en la interconexión entre la primera región 204 y la segunda región 206. La región 205 de transición presentará de forma similar combinaciones complejas de comportamiento tanto de la primera región como de la segunda región. Se reconoce que las diversas realizaciones tendrán regiones de transición; sin embargo, la presente descripción se define ampliamente por el comportamiento del material de banda en las regiones distintas (por ejemplo, primera región 204 y segunda región 206). Por tanto, la descripción que sigue de la presente descripción se ocupará del comportamiento del material de banda en las primeras regiones y las segundas regiones solamente, ya que esto no es significativamente dependiente del comportamiento complejo del material de banda en las regiones 205 de transición.

La banda SELF 200 tiene una primera superficie y una segunda superficie opuesta. En una realización, como se muestra en las Figs. 11 y 11A, la red deformable incluye una pluralidad de primeras regiones 204 y una pluralidad de segundas regiones 206. Las primeras regiones 204 tienen un primer eje 208 y un segundo eje 209, en donde el primer eje 208 puede ser más largo que el segundo eje 209. El primer eje 208 de la primera región 204 es prácticamente paralelo al eje longitudinal de la banda SELF 200 mientras que el segundo eje 209 está prácticamente paralelo al eje transversal de la banda SELF 200. En una realización, el segundo eje de la primera región, (es decir, la anchura de la primera región), es de 0,025 centímetro a 1,3 centímetros (de 0,01 pulgadas a 0,5 pulgadas), y en otra realización, de 0,076 centímetros a 0,635 centímetros (de 0,03 pulgadas a 0,25 pulgadas). Las segundas regiones 206 tienen un primer eje 210 y un segundo eje 211. El primer eje 210 es prácticamente paralelo al eje longitudinal de la banda SELF 200, mientras que el segundo eje 211 es prácticamente paralelo al eje transversal de la banda SELF 200. En otra realización, el segundo eje de la segunda región, (es decir, la anchura de la segunda región), es de 0,025 centímetro a 5 centímetros (de 0,01 pulgadas a 2,0 pulgadas) y, en otra realización, de 0,3175 centímetros a 2,5 centímetros (de 0,125 pulgadas a 1,0 pulgada). En la realización de la Fig. 11, las primeras regiones 204 y las segundas regiones 206 son prácticamente lineales y se extienden continuamente en una dirección prácticamente paralela al eje longitudinal de la banda SELF 200.

La primera región 204 tiene un módulo elástico E1 y un área de sección transversal A1. La segunda región 206 tiene un módulo elástico E2 y un área de sección transversal A2.

En la realización ilustrada, una parte de la banda SELF 200 se ha “conformado” de tal modo que la banda SELF 200 presenta una fuerza de resistencia a lo largo de un eje, que en el caso de la realización ilustrada es prácticamente paralela al eje longitudinal de la banda SELF, cuando se somete a una elongación axial aplicada en una dirección prácticamente paralela al eje longitudinal. Como se utiliza en la presente memoria, el término “conformado” se refiere a la creación de una estructura o geometría deseada en banda SELF que retendrá sustancialmente la estructura o geometría deseada cuando no se someta a ninguna elongación o fuerzas externamente aplicada, es decir, regiones de conformación. Una banda SELF de la presente descripción consiste en al menos una primera región y una segunda región, en donde la primera región es visualmente diferenciable de la segunda región. Como se utiliza en la presente memoria, el término “visualmente diferenciable” se refiere a características del material de banda SELF que son fácilmente discernibles por el ojo humano cuando el material de banda SELF o los objetos que constituyen este material de banda SELF se someten al uso normal.

Los métodos de conformación de materiales de banda SELF incluyen, aunque no de forma limitativa, grabado mediante placas o rodillos de acoplamiento, termoconformado, conformado hidráulico de alta presión, o moldeo. Aunque la totalidad de la parte de la banda SELF 200 ha sido sometida a una operación de conformación, la presente descripción puede también incluir someter a conformación únicamente una parte de la misma, por ejemplo, una parte de una capa de respaldo.

En una realización mostrada en las Figs. 11 y 11A, las primeras regiones 204 son prácticamente planas. Esto es, el material comprendido en la primera región 204 está sustancialmente en el mismo estado antes y después de la etapa de conformación a la que se somete la banda SELF 200. Las segundas regiones 206 incluyen una pluralidad de elementos realzados 214 de tipo nervadura. Los elementos 214 de tipo nervadura pueden ser estampados en relieve saliente, estampados en depresión o una combinación de los mismos. Los elementos 214 de tipo nervadura tiene un eje mayor 216 o primero que es sustancialmente paralelo al eje transversal de la banda SELF 200 y un eje menor 217 o segundo que es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la banda SELF 200. El primer eje 216 de los elementos 214 de tipo nervadura es al menos igual a y, en un ejemplo, más largo que el segundo eje 217. En una realización, la relación de longitudes del primer eje 216 al segundo eje 217 es al menos 1:1, o superior y, en otra realización, al menos 2:1 o superior.

Los elementos 214 de tipo nervadura en la segunda región 216 pueden estar separados entre sí por áreas sin conformar, esencialmente no estampadas o estampadas en depresión, o simplemente conformadas como áreas de separación. En

una realización, los elementos 214 de tipo nervadura son adyacentes entre sí y están separados por un área sin formar de menos de 0,25 centímetros (menos de 0,10 pulgadas) medida en perpendicular al eje mayor 216 del elemento 214 de tipo nervadura y, en una realización, el elemento 214 de tipo nervadura son contiguos con áreas sin conformar entre ellos.

5 Lo que hace que la banda SELF sea especialmente adecuada para usar como un sistema de suministro que incluye una tira de material es que presenta un “efecto de contracción lateral de Poisson” modificado sustancialmente inferior al de una banda de base no conformada pero por lo demás idéntica con una composición de material similar. Como se utiliza en la presente memoria, el término “efecto de contracción lateral de Poisson” describe el comportamiento de contracción lateral de un material de soporte que se somete a una elongación aplicada. El Poisson's Lateral Contraction Effect (Efecto de contracción lateral de Poisson - PLCE) se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$PLCE = \frac{\frac{|w_2 - w_1|}{w_1}}{\frac{|l_2 - l_1|}{l_1}}$$

15 Donde w2=La anchura de la muestra bajo una elongación longitudinal aplicada
w1=La anchura original de la muestra
l2=La longitud de la muestra bajo una elongación longitudinal aplicada
l1=La longitud original de la muestra (longitud de referencia)

20 En una realización, el efecto de contracción lateral de Poisson de la banda SELF de la presente descripción es inferior a 0,8 cuando la banda SELF está sometida a una elongación de 25 %. En otra realización, la banda SELF presenta un efecto de contracción lateral de Poisson inferior a 1,0 cuando la banda SELF está sometida a una elongación de 50 o incluso 100 %. El efecto de contracción lateral de Poisson de las tiras de la presente descripción viene determinado por la cantidad de material de banda ocupado por las regiones primera y segunda, respectivamente. A medida que aumenta el área del material de banda SELF ocupado por la primera región, también aumenta el efecto de contracción lateral de Poisson. A medida que aumenta el área del material de banda SELF ocupado por la segunda región, también disminuye el efecto de contracción lateral de Poisson. En una realización, el porcentaje de área del material de banda SELF ocupado por la primera región es de 2 % a 90 % y, en otra realización, de 5 % a 50 %.

30 Los materiales de banda de la técnica anterior que tienen al menos una capa de un material elastomérico generalmente tendrán un alto efecto de contracción lateral de Poisson, es decir, “se estrecharán” cuando se alarguen en respuesta a una fuerza aplicada. Los materiales de banda SELF de la presente descripción pueden diseñarse para moderar, si no prácticamente eliminar, el efecto de contracción lateral de Poisson.

35 Para la banda SELF 52, la dirección de elongación axial D aplicada, indicada por las flechas 220 en la Fig. 11, es prácticamente perpendicular al primer eje 216 de los elementos 214 de tipo nervadura. Los elementos 214 de tipo nervadura pueden desdoblarse o deformarse geoméricamente en una dirección prácticamente perpendicular a su primer eje 216 para permitir la extensión en la banda SELF 200.

40 Con referencia ahora a la Fig. 11B, la banda SELF está sometida a una elongación axial D aplicada, indicada por las flechas 220 en la Fig. 11. Los elementos 214 de tipo nervadura en la segunda región 206 experimentan deformación geométrica, o no flexión, y ofrecen mínima resistencia a la elongación aplicada. Como se observa en la Fig. 11C, los elementos 214 de tipo nervadura en la segunda región 206 se han alineado prácticamente con el eje de elongación aplicada (es decir, la segunda región ha alcanzado su límite de deformación geométrica) y comienza a resistir la elongación adicional mediante deformación a nivel molecular.

45 Cuando la banda SELF se somete a una elongación aplicada, la banda SELF presenta un comportamiento de tipo elástico a medida que se extiende en la dirección de elongación aplicada y vuelve a su condición prácticamente no tensada una vez que ha cesado la elongación aplicada, a menos que la banda se extienda más allá del punto de fluencia. La banda SELF es capaz de experimentar múltiples ciclos de elongación aplicada sin perder su capacidad de recuperarse sustancialmente. Por consiguiente, la banda SELF es capaz de volver a su estado sustancialmente no tensado cuando cesa la elongación o fuerza aplicada.

50 Si bien la banda SELF puede extenderse fácilmente y reversiblemente en la dirección de elongación axial aplicada, en una dirección prácticamente perpendicular al primer eje de los elementos de tipo nervadura, la banda SELF no se extiende fácilmente en una dirección prácticamente paralela al primer eje de los elementos de tipo nervadura. La formación de los elementos de tipo nervadura hace posible que los elementos de tipo nervadura se deformen geoméricamente en una dirección prácticamente perpendicular al primer eje o eje principal de los elementos de tipo nervadura, mientras que se requiere una deformación a nivel prácticamente molecular para su extensión en una dirección prácticamente paralela al primer eje de los elementos de tipo nervadura.

La cantidad de fuerza aplicada requerida para extender la banda SELF depende de la composición y del área en sección transversal del material de banda que forma la banda SELF y de la anchura y separación de las primeras regiones, requiriendo las regiones más estrechas y más separadas fuerzas de extensión aplicadas más bajas para lograr la elongación deseada. El primer eje, (es decir, la longitud) de las primeras regiones puede ser mayor que el segundo eje, (es decir, la anchura) de la primera región con una relación de longitud a anchura de 5:1 o superior.

En la Fig. 12 se muestra una gráfica de la curva de fuerza de resistencia-elongación/deformación de una banda o capa de respaldo SELF frente a una banda o capa de respaldo base, es decir, que no incluye regiones primera y segunda. Específicamente, el ejemplo n.º 15 de la Tabla 1 se utilizó para generar las curvas 710 (capa de respaldo de base) y 720 (capa de respaldo SELF). El método para generar las curvas de fuerza de resistencia-elongación/deformación es el método de ensayo estándar ASTM D 882—Prueba de tensión de un estratificado plástico delgado. El ensayo de tracción se realiza a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) utilizando una distancia de calibre de 5 centímetros (2 pulgadas) para el medidor de tracción. La muestra que se va a someter a ensayo se corta en una forma prácticamente rectilínea, por ejemplo, de aproximadamente 15 mm de ancho por aproximadamente 75 mm de largo. Un instrumento adecuado para esta prueba incluye un medidor de tracción de MTS Systems Corp., Eden Prairie, Minn, por ejemplo, el modelo Synergie 400. Se establece una interfaz entre el instrumento y un ordenador. El programa informático TestWorks 4™ controla los parámetros de ensayo, realiza la adquisición de datos y los cálculos y proporciona gráficas e informes de datos. A continuación en la Tabla 2 se muestra la comparación de una capa de respaldo SELF frente a una capa de respaldo base:

Tabla 2

Ejemplo n.º 15 de la Tabla 1	Módulo de Young* (MPa)	Deformación de fluencia (%)
Capa de respaldo base (curva 710)	478	28
Capa de respaldo SELF (curva 720)	254	81

*Dirección de la máquina

La capa de respaldo (Ejemplo n.º 15 de la Tabla 1) se hace SELF según un proceso en el que el rodillo dentado (el rodillo superior) tenía dientes con un paso de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas), una altura de diente de 0,191 centímetros (0,075 pulgadas) y una separación de dientes de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas). Las esquinas de los dientes se redondearon de forma adicional. El rodillo de unión (rodillo inferior) fue un rodillo no dentado, es decir, un rodillo que tenía rebordes y ranuras que se extendían circunferencialmente, similar al que se muestra en la Fig. 19 anterior y engranado a una depth of engagement (profundidad de engranaje - DOE) de aproximadamente 0,114 centímetros (aproximadamente 0,045 pulgadas). El proceso de obtención de SELF se realizó a temperatura ambiente a una velocidad de aproximadamente 10 cm/s (aproximadamente 20 pies/min).

Esto demuestra que la banda o capa de respaldo SELF presenta un módulo de Young menor/una mayor deformación de fluencia en comparación con la banda o capa de respaldo, dando lugar a una capa de respaldo que es más fácil de estirar mientras se mantiene una deformación uniforme.

En la Tabla 3 se muestran comparaciones adicionales de capas de respaldo hechas SELF frente a capas de respaldo base según la presente descripción:

Tabla 3

Ejemplos de capas de respaldo hechas SELF frente a capas de respaldo base

Ejemplo n.º	Ejemplo n.º de la Tabla 1	Activación de SELF	Profundidad de engranaje (centímetro (pulgada))	Módulo de Young (MPa)		Deformación de fluencia (%)		Deformación de rotura (%)	
				Película base	Película hecha SELF	Película base	Película hecha SELF	Película base	Película hecha SELF
1	n.º 2	herramientas cd, después girando	0,114 cm (0,045 pulgadas)	458	219	31	66	495	170
2	n.º 2	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	458	232	31	87	495	102
3	n.º 5	herramientas cd, después girando	0,114 cm (0,045 pulgadas)	478	191	36	59	397	241
4	n.º 5	herramientas	0,140 cm	478	188	36	100	397	133

		cd, después girando	(0,055 pulgadas)						
5	n.º 8	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	485	172	37	95	362	217
6	n.º 3	herramientas cd, después girando	0,114 cm (0,045 pulgadas)	345	264	98	139	587	147
7	n.º 3	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	345	261	98	95	587	98
8	n.º 9	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	365	201	97	134	381	139
9	n.º 11	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	404	139	41	228	377	250
10	n.º 13	herramientas cd, después girando	0,140 cm (0,055 pulgadas)	415	146	45	262	280	265
11	n.º 15	herramientas cd, después girando	0,114 cm (0,045 pulgadas)	488	302	28	88	478	178
12	n.º 15	herramientas md	0,114 cm (0,045 pulgadas)	488	230	28	78	478	290

- 5 Para los Ejemplos n.º 1 a 11 de la Tabla 3, las capas de respaldo se cortan en capas en la dirección de la máquina, se giran 90° y se hacen SELF según un proceso en el que el rodillo dentado (el rodillo superior) tenía dientes con un paso de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas), una altura de diente de 0,191 centímetros (0,075 pulgadas) y una separación de dientes de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas). Las esquinas de los dientes se redondearon de forma adicional. El rodillo de unión (rodillo inferior) fue un rodillo no dentado, es decir, un rodillo que tenía rebordes y ranuras que se extendían circunferencialmente, similar al que se muestra en la Figura 17 anterior y engranado a una profundidad de engranaje (DOE) indicada en la Tabla 3. El proceso de transformación en SELF se llevó a cabo a temperatura ambiente y a mano.
- 10 Para el Ejemplo n.º 12 de la Tabla 3, las capas de respaldo se cortan en capas en la dirección de la máquina, se giran 90° y se hacen SELF según un proceso en el que el rodillo dentado (el rodillo superior) tenía dientes con un paso de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas), una altura de diente de 0,191 centímetros (0,075 pulgadas) y una separación de dientes de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas). Las esquinas de los dientes se redondearon de forma adicional. El rodillo de unión (rodillo inferior) fue un rodillo no dentado, es decir, un rodillo que tenía rebordes y ranuras que se extendían circunferencialmente, similar al que se muestra en la Fig. 19 anterior y engranado a una depth of engagement (profundidad de engranaje - DOE) de aproximadamente 0,114 centímetros (aproximadamente 0,045 pulgadas). El proceso de obtención de SELF se realizó a temperatura ambiente a una velocidad de aproximadamente 10 cm/s (aproximadamente 20 pies/min).
- 15 Como puede verse en la Tabla 3, la profundidad y la frecuencia de los elementos de tipo nervadura también pueden variar para controlar el estiramiento disponible de la banda SELF. El estiramiento disponible se incrementa si para una frecuencia dada de elementos de tipo nervadura, se aumenta la altura o grado de deformación transmitida en los elementos de tipo nervadura. De forma similar, el estiramiento disponible se incrementa si para una altura o grado de deformación determinado, aumenta la frecuencia de elementos de tipo nervadura.
- 20 Con referencia ahora a la Fig. 13, se muestra un ejemplo de un aparato 400 usado para formar la banda SELF 52 mostrada en la Fig. 11. El aparato 400 incluye placas 401, 402. Las placas 401 y 402 incluyen respectivamente una pluralidad de dientes 403, 404 que engranan entre sí. Las placas 401, 402 se juntan bajo presión para formar la película base 406.
- 25 Haciendo referencia ahora a la Fig 14, se puede ver que las placas 401 y 402 tienen cada una un “eje longitudinal” y un eje transversal “t” que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal. La placa 401 incluye regiones dentadas 407 y regiones ranuradas 408 y ambas se extienden de forma sustancialmente paralela al eje longitudinal de la placa 401. En las regiones dentadas 407 de la placa 401 hay una pluralidad de dientes 403. La placa 402 incluye dientes 404 que engranan con los dientes 403 de la placa 401. Cuando se forma la película base 406 entre las placas 401 y 402, las partes de la película base 406 que están colocadas dentro de las regiones ranuradas 408 de la placa 401 y los dientes 404 de la placa 402 permanecen no deformadas. Estas regiones se corresponden con las primeras regiones 64 de la banda SELF 52 mostrada en la Fig. 11. Las partes de la película base 406 colocadas entre las regiones dentadas 407 de la placa 401 y los dientes 404 de la placa 402 se forman de manera gradual y
- 30 plástica creando elementos 74 de tipo nervadura en las segundas regiones 66 de la banda SELF 52.

En una realización, el método de conformación puede llevarse a cabo en modo estático, donde una parte discreta de una película base se deforma a tiempo. Un ejemplo de dicho método se muestra en la Fig. 15. Una prensa estática indicada de forma general con el número de referencia 415 incluye una placa de movimiento axial o elemento 420 y una placa estacionaria 422. Las placas 401 y 402 están unidas a los elementos 420 y 422, respectivamente. Mientras las placas 401 y 402 están separadas, la película base 406 se introduce entre las placas 401 y 402. Después, las placas se juntan bajo una presión indicada generalmente como "P". La placa superior 401 se eleva a continuación axialmente con respecto a la placa 402, permitiendo la retirada de la banda polimérica conformada de entre las placas 401 y 402.

La Fig. 16 es un ejemplo de una prensa dinámica para contactar intermitentemente la banda en movimiento y formar el material base 406 como una banda formada similar a la banda SELF 52 de la Fig. 11. La película polimérica 406 se alimenta entre las placas 401 y 402 en una dirección indicada de forma general mediante una flecha 430. La placa 401 se fija a un par de brazos 432, 434 montados de forma giratoria que se desplazan en sentido horario y que mueven la placa 401 con un movimiento horario similar. La placa 402 se conecta a un par de brazos giratorios 436, 438 que se desplazan en sentido antihorario moviendo la placa 402 en sentido antihorario. Por lo tanto, a medida que la banda 406 se va desplazando entre las placas 401 y 402 en la dirección indicada por la flecha 430, una parte de la película de base entre las placas va quedando conformada y a continuación es liberada de modo que las placas 401 y 402 pueden agarrarse y deformar otra sección de la película base 406. Este método tiene la ventaja de que permite la formación de prácticamente cualquier diseño de cualquier grado de complejidad en un proceso continuo, por ejemplo, diseños unidireccionales, bidireccionales y multidireccionales.

La prensa dinámica de la Fig. 16 podría usarse en una tira de material para formar redes deformables en el producto terminado. Por ejemplo, se podría colocar la totalidad o partes de la tira completa de material entre las placas 401 y 402 para crear una red deformable en todas las capas de la tira de material.

Otro método de conformación del material de base en una banda SELF es el conformado al vacío. Un ejemplo de un método de conformado al vacío se describe en la patente de titularidad compartida US-4.342.314, concedida a Radel y col. el 3 de agosto de 1982. De forma alternativa, la banda SELF de la presente descripción puede conformarse hidráulicamente según las enseñanzas de la patente de titularidad compartida US-4.609.518 concedida a Curro y col. el 2 de septiembre de 1986. Habiéndose incorporado todas estas patentes como referencia en la presente memoria.

En la Fig. 17 se muestra otro aparato generalmente indicado como 500 para formar la película base en una banda SELF formada. El sistema 500 incluye un par de rodillos 502 y 504. El rodillo 502 incluye una pluralidad de regiones dentadas 506 y una pluralidad de regiones 508 de ranura que se extienden de forma sustancialmente paralela a un eje longitudinal que atraviesa el centro del rodillo cilíndrico 502. Las regiones dentadas 506 incluyen una pluralidad de dientes 507. El rodillo 504 incluye una pluralidad de dientes 510, los cuales engranan con los dientes 507 en el rodillo 502. A medida que se hace pasar una película base entre los rodillos 502 y 504 que engranan entre sí, las regiones ranuradas 508 dejarán partes de la película sin deformar produciendo las primeras regiones de la banda SELF 52 de Fig. 11. Las partes de la película que pasan entre las regiones dentadas 506 y dientes 510 serán conformadas por los dientes 507 y 510, respectivamente, produciendo elementos de tipo nervadura en las segundas regiones de la banda SELF 52. La realización de la Fig. 17 se denomina SELFing en dirección transversal a la máquina o CD porque la banda 52 puede ser estirada en la dirección CD.

De forma alternativa, el rodillo 504 puede ser de caucho blando. A medida que se hace pasar la película base entre el rodillo dentado 502 y el rodillo 504 de caucho, la película se va mecanizando de modo que adopta el diseño proporcionado por el rodillo dentado 502. La película dentro de las regiones ranuradas 508 permanecerá sin deformar, mientras que la película dentro de las regiones ranuradas 506 se formará produciendo elementos de tipo nervadura en las segundas regiones.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 18, se muestra un aparato alternativo generalmente indicado como 550 para conformar la película base en una banda SELF según las enseñanzas de la presente descripción. El sistema 550 incluye un par de rodillos 552 y 554. Cada uno de los rodillos 552 y 554 tiene una pluralidad de regiones dentadas 556 y regiones 558 de ranura que se extienden, respectivamente, alrededor de la circunferencia formada por los rodillos 552, 554. A medida que la película base pasa entre los rodillos 552 y 554, las regiones ranuradas 558 dejarán partes de la película sin deformar, mientras que las partes de la película que pasan entre las regiones dentadas 556 se conformarán produciendo elementos de tipo nervadura en las segundas regiones 66. La realización de la Fig. 18 se denomina SELFing en dirección de la máquina o MD porque la banda 52 puede ser estirada en la dirección MD.

Con referencia ahora a la Fig. 19, se muestra otra realización indicada como 600 para conformar la película base como una banda SELF. El sistema 600 incluye un par de rodillos 652 y 654. El rodillo 652 tiene una pluralidad de regiones dentadas 656 y regiones ranuradas 658 que se extienden alrededor de la circunferencia del rodillo 652. El rodillo 654 incluye una pluralidad de dientes 610, los cuales engranan con los dientes 656 del rodillo 652. A medida que la película base pasa entre los rodillos 652 y 654, las regiones ranuradas 658 dejarán partes de la película sin deformar produciendo las primeras regiones de la banda SELF 52 de la Fig. 11. Las partes de la película que pasan entre las regiones dentadas 656 y los dientes 610 serán conformadas por los dientes 657 y 610, respectivamente, produciendo

elementos de tipo nervadura en las segundas regiones de la banda SELF 52. La realización de la Fig. 19 se denomina MD o SELFing en dirección de la máquina porque la banda 52 puede ser estirada en la dirección MD.

El par de rodillos descritos anteriormente puede incluir cualquier número de dientes y ranuras que se desee. Además, los dientes y ranuras pueden ser no lineales, tales como, por ejemplo, curvados, sinusoidales, en zigzag, etc. El tamaño y la cantidad de engranaje de los dientes y ranuras pueden ser de cualquier dimensión deseada. En una realización, el paso de los dientes es de 0,0508 cm (0,020 pulgadas) a 0,4572 cm (0,180 pulgadas); en otra realización de 0,0762 cm (0,030 pulgadas) a 0,3048 cm (0,120 pulgadas); en otra realización de 0,1016 cm (0,040 pulgadas) a 0,254 cm (0,100 pulgadas); y, en otra realización, de 0,127 cm (0,050 pulgadas) a 0,1778 cm (0,070 pulgadas), o cualquier valor individual de estos intervalos.

Con referencia a las Figs. 22, 23 y 24 la tira de material 810 puede ser estirable en una realización al 100 % de elongación en múltiples direcciones, (es decir, tanto paralelas como perpendiculares a una primera dirección), mostrándose de forma esquemática una anchura de material estrechable y que tiene una anchura "X" tal como, por ejemplo, aproximadamente 15 mm, se tensa de manera que se estrecha hasta una anchura "Y" de aproximadamente, por ejemplo, aproximadamente 10 mm.

Como se ilustra en las Figs. 25 A-D, la tira SELF de material según la presente descripción se puede estirar en una realización hasta 0 %, 25 %, 50 % y 100 % de elongación. Como puede observarse, la tira de material mantiene una anchura en sección transversal uniforme o una extensión uniforme a medida que se estira de 0 a 100 %. Las propiedades de elongación de una tira de material, específicamente, el Ejemplo n.º 12 de la Tabla 3 anterior, y los elementos de tipo nervadura, se ilustran a continuación en las Tablas 4 y 5:

Tabla 4

Tira extensible							
	Dimensión (mm)	Área (mm ²)	Cambio área %	Longitud (mm)	Cambio longitud %	Anchura (mm)	Cambio anchura %
No estirada	15x76	1140		76		15	
Estirada 25 %	13.5x95	1282,5	12,50 %	95	25 %	13,5	-10,00 %
Estirada 50 %	12x114	1368	20,00 %	114	50 %	12	-20,00 %
Estirada 100 %	10x152	1520	33,33 %	152	100 %	10	-33,33 %

Tabla 5

Tira extensible			
	Anchura de elementos de tipo nervadura (mm)	Altura de elementos de tipo nervadura (mm)	Distancia entre elementos de tipo nervadura—de centro a centro (mm)
No estirada	0,36	1,31	1,63
Estirada 25 %	0,85	1,29	1,45
Estirada 50 %	1,26	1,22	1,27
Estirada 100 %	1,89	1,02	0,96

Para las Tablas 4 y 5, las mediciones se realizaron en un microscopio óptico.

El material de banda o capa de respaldo puede estar constituido de poliolefinas tales como polietilenos, incluidos linear low density polyethylene (polietileno de baja densidad lineal - LLDPE), low density polyethylene (polietileno de baja densidad - LDPE), ultra low density polyethylene (polietileno de ultra baja densidad - ULDPE), high density polyethylene (polietileno de alta densidad - HDPE), o polipropileno y mezclas de los mismos con los materiales anteriores y con otros materiales. Ejemplos de otros materiales poliméricos adecuados que pueden usarse también incluyen, aunque no de forma limitativa, poliéster, poliuretanos, polímeros transformables en abono orgánico o biodegradables, polímeros termoretráctiles, elastómeros termoplásticos, polímeros basados en catalizador de tipo metaloceno (p. ej., INSITE.RTM. comercializado por Dow Chemical Company y EXXACT.RTM. comercializado por Exxon), y polímeros transpirables. Los materiales de banda también pueden estar constituidos de un tejido sintético, punto sintético, material no tejido, película con orificios, película tridimensional conformada expandida macroscópicamente, material absorbente fibroso o absorbente, composición rellena de espuma o estratificados y/o combinaciones de los mismos. Los materiales no tejidos pueden fabricarse, aunque no de forma limitativa, mediante cualquiera de los siguientes métodos: enmarañado, ligado por hilado, soplado en estado fundido, cardado y/o unión con paso de aire o calandrado, siendo la realización preferida un material enmarañado con fibras unidas holgadamente.

Aunque la banda SELF ha sido descrita como una única capa base de película polimérica sustancialmente plana, también se pueden utilizar otros materiales base o estratificados de materiales. Ejemplos de otros materiales de base desde los cuales se puede preparar la banda SELF pueden incluir películas bidimensionales con orificios y películas tridimensionales, macroscópicamente expandidas conformadas por aberturas. Ejemplos de películas conformadas por aberturas, tridimensionales macroscópicamente expandidas, se describen en la patente US-3.929.135, concedida a Thompson el 30 de diciembre de 1975; US-4.324.246, concedida a Mullane y col. el 13 de abril de 1982; US-4.342.314, concedida a Radel y col. el 3 de agosto de 1982; US-4.463.045, concedida a Radel y col. el 31 de julio de 1984; y US-5.006.394, concedida a Baird el 9 de abril de 1991. Cada una de estas patentes se ha incorporado como referencia en la presente memoria. Los ejemplos de otros materiales base adecuados incluyen estructuras compuestas o estratificados de películas poliméricas, materiales no tejidos, y películas poliméricas y materiales no tejidos. También pueden añadirse elementos de refuerzo adicionales para obtener ventajas de resistencia y recuperación.

En otra realización, la capa 812 de respaldo puede ser un sustrato no tejido elastomérico o una película elastomérica que no requiere selfing. Entre los ejemplos no limitativos de materiales elastoméricos adecuados figuran elastómeros termoplásticos seleccionados de al menos uno de los copolímeros de bloque estirénicos, poliolefinas catalizadas por metaloceno, poliésteres, poliuretanos, amidas de poliéter, y combinaciones de los mismos. Los copolímeros de bloques estirénicos pueden ser dibloque, tribloque, tetrabloque o cualquier otro copolímero de bloques múltiples que tenga al menos un bloque estirénico. Los ejemplos de copolímeros de bloques estirénicos incluyen estireno-butadieno-estireno, estireno-isopreno-estireno, estireno-etileno/butilenos-estireno, estireno-etileno/propileno-estireno y similares. Los copolímeros de bloques estirénicos comercialmente disponibles incluyen KRATON® de Shell Chemical Company de Houston, TX; SEPTON® de Kuraray America, Inc. de New York, NY; y VECTOR® de Dexco Polymers, LP de Houston, TX. Las poliolefinas catalizadas por metaloceno comercialmente disponibles incluyen EXXPOL® y EXACT® de Exxon Chemical Company de Baytown, TX; AFFINITY®; y ENGAGE® de Dow Chemical Company de Midland, MI. Los poliuretanos comercialmente disponibles incluyen ESTANE® de Noveon, Inc., Cleveland, OH. Las polieteramidas comercialmente disponibles incluyen PEBAX® de Atofina Chemicals de Philadelphia, PA. Los poliésteres comercialmente disponibles incluyen HYTREL® de E. I. DuPont de Nemours Co., de Wilmington, DE. Otros ejemplos especialmente adecuados de materiales elastoméricos incluyen polipropilenos elastoméricos. En estos materiales, el propileno representa el componente mayoritario de la cadena principal polimérica y, por consiguiente, cualquier cristalinidad residual posee las características de los cristales de polipropileno. Las entidades cristalinas residuales integradas en la red molecular elastomérica de base de propileno pueden funcionar como reticulaciones físicas, proporcionando capacidades de fijación de cadenas poliméricas que mejoran las propiedades mecánicas de la red elástica, tales como una recuperación alta, baja deformación y baja relajación de la fuerza. Ejemplos adecuados de polipropilenos elastoméricos incluyen un copolímero de poli(propileno/olefina) aleatorio elástico, un polipropileno isotáctico que contiene estereorrotos, un copolímero de bloques de polipropileno isotáctico/atáctico, un copolímero de bloques de copolímero de polipropileno/poli(poli(propileno/olefina) aleatorio, un polipropileno de mezcla de reactor, un polipropileno de muy baja densidad (o, de forma equivalente, polipropileno de ultrabaja densidad), un polipropileno metaloceno, y combinaciones de los mismos. Se describen polímeros de polipropileno adecuados que incluyen bloques isotácticos cristalinos y bloques atácticos amorfos, por ejemplo, en las patentes US-6.559.262, US-6.518.378 y US-6.169.151. Polipropileno isotáctico adecuado con estereorrotos a lo largo de la cadena de polímero se describen en las patentes US-6.555.643, y EP-1 256 594 A1. Los ejemplos adecuados incluyen random copolymers (copolímeros aleatorios - RCP) elastoméricos que incluyen propileno con un comonomero de bajo nivel (p. ej., etileno o una α -olefina superior) incorporado en la cadena principal. Los materiales RCP elastoméricos adecuados están disponibles con los nombres VISTAMAXX® (comercializado por ExxonMobil, Houston, TX) y VERSIFY® (comercializado por Dow Chemical, Midland, MI).

En otra realización, la capa 812 de respaldo puede estar formada por un proceso para perforar selectivamente una banda no tejida. En una realización, la banda no tejida puede ser extensible, elástica o no elástica. La banda no tejida puede ser una banda ligada por hilado, una banda formada por soplado en estado fundido o una banda cardada unida. Si la banda no tejida es una banda de fibras obtenidas mediante soplado en estado fundido, esto puede incluir microfibras obtenidas mediante soplado en estado fundido. La banda no tejida puede estar fabricada de polímeros formadores de fibras, tales como, por ejemplo, poliolefinas. La patente US-5.916.661, titulada "Selectively Apertured Nonwoven Web", concedida a Benson y col., el 29 de junio de 1999, describe un proceso para perforar selectivamente una banda no tejida e incorporado como referencia en la presente memoria.

En otra realización, la tira de material puede ser conformada mediante un sistema de encapsulación de sustancia. En la patente US-6.716.498, titulada "Applications For Substance Encapsulating Laminate Web" concedida a Curro y col. el 6 de abril de 2004, se describió un sistema de aplicación de sustancia adecuado y se ha incorporado como referencia en la presente memoria.

Sorprendentemente, hemos descubierto que las tiras de material con una capa de respaldo hecha SELF pueden estirarse con mayor facilidad sin ocasionar un estrechamiento repentino. Más bien, la tira de material según la presente descripción se deforma uniformemente cuando se estira. Estas propiedades ventajosas se pueden cuantificar midiendo determinadas características de una tira de material, incluido el módulo de Young, % de deformación de rotura y % de deformación de fluencia. Las tiras de material según la presente descripción pueden tener un módulo de Young inferior a 50 MPa, en otra realización inferior a 40 MPa y, en otra realización, inferior a 30 MPa y, en otra realización, de 15 MPa a 50 MPa. En otra realización, las tiras de material según la presente descripción pueden tener un % de deformación de rotura superior a

250 %, en otra realización de 250 % a 500 % y, en otra realización, de 200 % a 400 %. En otra realización, las tiras de material según la presente descripción pueden tener un % de deformación de fluencia superior a 25 %, en otra realización de 20 % a 300 % y, en otra realización, de 25 % a 200 % y, en otra realización, de 30 % a 100 %.

5

Composición para el cuidado bucal

10 La composición para el cuidado bucal es una composición, compuesto o mezcla capaz de influir o realizar un cambio deseado en el aspecto y/o estructura de la superficie con la que entra en contacto. Ejemplos de cambios de aspecto y estructura incluyen, aunque no necesariamente de forma limitativa, blanqueamiento, blanqueamiento de manchas, eliminación de manchas, eliminación de placa y eliminación de sarro. Según la presente descripción, la composición para el cuidado bucal puede ser adhesiva o no adhesiva e incluye una o más sustancias activas para el cuidado bucal. En una realización, la sustancia activa es para blanquear las superficies dentales.

15

Composición adhesiva

20 La composición adhesiva es una composición, compuesto o mezcla capaz de influir o realizar un cambio deseado en el aspecto y/o estructura de la superficie con la que entra en contacto. Ejemplos de cambios de aspecto y estructura incluyen, aunque no necesariamente de forma limitativa, blanqueamiento, blanqueamiento de manchas, eliminación de manchas, eliminación de placa y eliminación de sarro. Según la presente descripción, la composición adhesiva incluye una o más sustancias activas para el cuidado bucal. En una realización, la sustancia activa es para blanquear las superficies dentales.

25 La composición adhesiva puede estar recubierta sobre la tira de material, ser aplicada por el usuario a la capa de respaldo, o ser aplicada por el usuario a sus dientes y luego la capa de respaldo se coloca sobre los dientes recubiertos. La cantidad de adhesivo aplicado a la capa de respaldo o a los dientes dependerá del tamaño y de la capacidad de la pieza de material, la concentración de la sustancia activa y la ventaja deseada. Generalmente se necesita menos de aproximadamente 1 gramo de sustancia. En determinadas realizaciones, se utiliza de 0,05 gramos a 0,5 gramos o de 0,1 gramos a 0,4 gramos de la sustancia. La cantidad de sustancia por cm cuadrado de material puede ser inferior a 0,2 gramos/cm², de 0,005 a 0,1 gramos/cm², o de 0,01 gramo/cm² a 0,04 gramos/cm².

30

El adhesivo puede estar en forma de líquido viscoso, pasta, gel, gel acuoso, solución, u otra forma adecuada que pueda proporcionar suficiente adhesión. La sustancia puede tener una viscosidad de 0,200 a 1000 Pa.s (de 200 a 1.000.000 cps), de 100 a 800 Pa.s (de 100.000 a 800.000 cps) y más preferiblemente de 400 a 600 Pa.s (de 400.000 a 600.000 cps) a bajas velocidades de cizallamiento (menos de uno 1/segundo).

35

40 En una realización, la composición adhesiva puede ser un agente gelificante acuoso. Estos agentes gelificantes son seguros para el uso bucal, no se disuelven fácilmente en la saliva y no reaccionan con los compuestos para el cuidado bucal incorporados en los mismos ni tampoco los inactivan. Generalmente, el agente gelificante es un polímero hinchable. Además, el gel formado con estos agentes proporciona suficiente unión adhesiva de la capa de respaldo al área de la boca para cuyo uso se destina. El nivel de agente gelificante para formar la composición en gel es de 0,1 % a 15 %, en otra realización de 1 % a 10 %, en otra realización de 2 % a 8 % y, en otra realización, de 4 % a 6 %, en peso de la composición o sustancia para el cuidado bucal.

45 Los agentes gelificantes adecuados incluyen carboxipolimetileno, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, polioxámeros, carragenano, Veegum, polímeros de carboxivinilo y gomas naturales tales como goma karaya, goma xantano, goma guar, goma arábica, goma tragacanto, y mezclas de los mismos. En una realización, se utiliza el carboxipolimetileno obtenido de B. F. Goodrich Company con el nombre comercial Carbopol.RTM. Por ejemplo, los Carbopols incluyen Carbopol 934, 940, 941, 956 y mezclas de los mismos. El carboxipolimetileno es un polímero de vinilo ligeramente ácido con grupos carboxilo activos. La concentración normal de diversas resinas de carboxipolimetileno en agua, según el fabricante, es inferior a aproximadamente 2%. Sin embargo, se ha descubierto que mediante la preparación de las composiciones de carboxipolimetileno supersaturadas que tienen una concentración absoluta en los intervalos especificados anteriormente, se pueden preparar composiciones de gel oral de alta viscosidad adecuadas.

50

55 Los geles de carboxipolimetileno concentrados tienen una serie de características importantes, además de una viscosidad elevada. Se agrega a las composiciones en gel bucales una cantidad suficiente de carboxipolimetileno que sea superior a la cantidad necesaria para proporcionar una viscosidad elevada de manera que se necesitaría una cantidad de saliva o agua significativa para reducir la viscosidad hasta un punto en que la composición pudiera ser diluida y arrastrada por la saliva. La composición de carboxipolimetileno concentrada también tiene una pegajosidad o adhesión única que conserva y sella el material de tira contra la superficie de la cavidad bucal objetivo, especialmente los dientes. Sin embargo, debería evitarse aplicar demasiado carboxipolimetileno porque ello dificultaría la introducción o la retirada del material de tira.

60

65 Si la composición adhesiva es un gel acuoso, el agua presente en las composiciones en gel debería preferiblemente ser desionizada y estar libre de impurezas orgánicas. El agua comprende de 0,1 % a 95 %, en otra realización de 5 % a 90 % y, en otra realización, de 10 % a 80 %, en peso de la sustancia para el cuidado bucal. Esta cantidad de agua incluye el agua libre agregada aparte de la cantidad que se introduce con otros materiales.

También se puede añadir un regulador del pH para optimizar la estabilidad durante el almacenamiento del gel y para hacer que la sustancia sea segura para el tejido bucal. Estos reguladores del pH, o tampones, pueden ser cualquier material que sea adecuado para regular el pH de la composición adhesiva. Los materiales adecuados incluyen bicarbonato sódico, fosfato sódico, hidróxido sódico, hidróxido amónico, estannato sódico, trietanolamina, ácido cítrico, ácido clorhídrico, citrato sódico, y combinaciones de los mismos. Los agentes reguladores del pH se añaden en cantidades suficientes para ajustar el pH de la composición en gel a un valor de 4,5 a 11, en otra realización de 5,5 a 8,5 y, en otra realización, de 6 a 7. Los agentes reguladores del pH están generalmente presentes en una cantidad de 0,01 % a 15 % y, en otra realización, de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 5 %, en peso de la composición adhesiva.

Aunque el gel anteriormente descrito proporciona suficiente adhesividad, también pueden incluirse agentes gelificantes adicionales en la fórmula para ayudar a que los ingredientes activos se adhieran al tejido de la cavidad bucal. Los agentes adecuados incluyen polímeros con limitada solubilidad en agua así como polímeros que carecen de solubilidad en agua. Estos polímeros depositan una película fina sobre los tejidos duros y blandos de la cavidad bucal cuando la saliva se mezcla con la composición de la presente invención. Los adhesivos de solubilidad limitada en agua adecuados incluyen: hidroxietilo o propilcelulosa. Los adhesivos que carecen de solubilidad en agua incluyen: etilcelulosa y resinas polioxi. Otro posible adhesivo adecuado para usar en la composición de la invención es polivinilpirrolidona con un peso molecular de aproximadamente 50.000 a aproximadamente 30.000.000. Otro posible adhesivo adecuado para usar en la composición de la invención es una combinación de Gantrez y el polímero semisintético, soluble en agua, carboximetilcelulosa.

También puede añadirse a la composición adhesiva un material de vehículo adicional. Los materiales de vehículo pueden ser humectantes. Los humectantes adecuados incluyen glicerina, sorbitol, polietilenglicol, propilenglicol y otros alcoholes polihídricos comestibles. Los humectantes están generalmente presentes en una cantidad de 10 % a 95 % y, en otra realización, de 50 % a 80 %, en peso de la composición adhesiva. Además de los materiales del gel anteriores, también puede añadirse a la composición adhesiva una determinada cantidad de otros componentes. Los componentes adicionales incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes saborizantes, agentes edulcorantes, xilitol, opacificantes, agentes colorantes y quelantes tales como el ácido etilendiaminotetraacético. Estos ingredientes adicionales también se pueden utilizar en lugar de los compuestos anteriormente divulgados.

Sustancias activas para el cuidado bucal

Como se ha mencionado anteriormente, la composición para el cuidado bucal puede incluir una sustancia activa para el cuidado bucal a un nivel tal que cuando se utiliza de la forma prescrita favorece la ventaja buscada por el portador sin detrimento de la superficie oral a la que es aplicada. Las sustancias activas para el cuidado bucal adecuadas incluyen cualquier material generalmente considerado como seguro para usar en la cavidad bucal que proporcione cambios en la salud general de la cavidad bucal y en particular en el estado de las superficies bucales con las que entra en contacto la composición adhesiva. El nivel de sustancia activa para el cuidado bucal es de 0,01 % a 40 %, en otra realización de 0,1 % a 30 %, en otra realización de 0,5 % a 20 % y, en otra realización, de 1 % a 15 %, en peso de la composición adhesiva.

A continuación se presenta una lista no exhaustiva de sustancias activas para el cuidado bucal que pueden utilizarse según la presente descripción.

1. Sustancias activas blanqueadoras dentales

En la sustancia para el cuidado bucal se pueden incluir sustancias activas blanqueantes dentales. Las sustancias activas adecuadas para blanquear se seleccionan del grupo que consiste en peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, y combinaciones de los mismos. Los compuestos tipo peróxido adecuados incluyen peróxido de hidrógeno, peróxido de calcio, peróxido de carbamida, y mezclas de los mismos. Los cloritos metálicos adecuados incluyen clorito de calcio, clorito de bario, clorito de magnesio, clorito de litio, clorito sódico y clorito potásico. Otras sustancias blanqueadoras adicionales pueden ser hipoclorito y dióxido de cloro.

2. Fosfato

Los agentes antiplaca conocidos por su uso en productos para el cuidado dental incluyen fosfatos. Los fosfatos incluyen pirofosfatos, polifosfatos, polifosfonatos y mezclas de los mismos. Los pirofosfatos están entre los más conocidos para uso en los productos para el cuidado dental. Los iones pirofosfato suministrados a los dientes están derivados de sales pirofosfato. Las sales pirofosfato útiles en las composiciones presentes incluyen las sales dipirofosfato de metal alcalino, sales tetrapirofosfato de metal alcalino y mezclas de las mismas. Entre los ejemplos figuran pirofosfato disódico dihidrogenado ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), pirofosfato tetrasódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$), y pirofosfato tetrapotásico ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$) en sus formas no hidratada e hidratada.

Las sales pirofosfato se describen en más detalle en la Kirk & Othmer, Encyclopedia of Clinical Technology Third Edition, volumen 17, Wiley-Interscience Publishers (1982), incorporada como referencia en la presente memoria en su totalidad, incluidas todas las referencias incorporadas en dicha publicación de Kirk y Othmer. Los agentes anticálculos adicionales incluyen pirofosfatos o polifosfatos descritos en la patente US-4.590.066, concedida a

Parran y Sakkab y col. el 20 de mayo de 1986; poliacrílatos y otros policarboxilatos tales como los descritos en la patente US-3.429.963, concedida a Shedlovsky el 25 febrero de 1969 y en la patente US-4.304.766, concedida a Chang el 8 de diciembre de 1981; y US-4.661.341, concedida a Benedict y Sunberg el 28 de abril de 1987; poliepoxisuccinatos, tales como los descritos en la patente US-4.846.650, concedida a Benedict, Bush y Sunberg el 11 de julio de 1989; ácido etilendiaminotetraacético como se describe en la patente británica GB-490.384, con fecha de 15 de febrero 1937; ácido nitrilotriacético y compuestos relacionados como se describe en la patente US-3.678.154, concedida a Widder y Briner el 18 de julio de 1972; polifosfonatos como se describe en la patente US-3.737.533, concedida a Francis el 5 de junio de 1973; la patente US-3.988.443, concedida a Ploger, Schmidt de Dunker y Goxhuber el 26 de octubre de 1976 y en la patente US-4.877.603 concedida a Degenhardt y Kozikowski el 31 de octubre de 1989; las cuales se han incorporado todas como referencia en la presente memoria. Los fosfatos anticálculo incluyen pirofosfatos de potasio y de sodio; tripolifosfato sódico; difosfonatos, tales como etano-1-hidroxi-1,1-difosfonato, 1-azacicloheptano-1,1-difosfonato y alquil difosfonatos lineales; ácidos carboxílicos lineales; y citrato de sodio y cinc.

Los agentes que pueden usarse en lugar o junto con la sal de pirofosfato incluyen los materiales conocidos como polímeros aniónicos sintéticos incluidos poliacrílatos y copolímeros de anhídrido o de ácido maleico y metilviniléter (p. ej., Gantrez), como se describe, por ejemplo, en la patente US-4.627.977 de Gaffar y col.; así como p. ej., el polyamino propoane sulfonic acid (ácido poliaminopropanosulfónico - AMPS), citrato de cinc trihidratado, polifosfatos (p. ej., tripolifosfato; hexametáfosfato), difosfonatos (p. ej., EHDP; AHP), polipéptidos (tales como los ácidos poliaspártico y poliglutámico), y mezclas de los mismos.

3. Fuente de ion fluoruro

Las fuentes de ion fluoruro son bien conocidas para usar en las composiciones para el cuidado bucal como agentes anticaries. Los iones fluoruro están contenidos en un número de composiciones para el cuidado oral para este fin, especialmente pastas dentales. Las patentes que describen estas pastas dentales incluyen la patente US-3.538.230, concedida el 3 de noviembre de 1970 a Pader y col.; US-3.689.637, concedida el 5 de septiembre 1972 a Pader; US-3.711.604, concedida el 16 de enero de 1973 a Colodney y col.; US-3.911.104, concedida el 7 de octubre de 1975 a Harrison; US-3.935.306, concedida el 27 de enero de 1976 a Roberts y col.; y US-4.040.858, concedida el 9 de agosto de 1977 a Wason.

La aplicación de iones fluoruro al esmalte dental sirve para proteger el diente de la caries. Se puede emplear una amplia variedad de materiales que producen iones fluoruro como fuentes de fluoruro solubles en las composiciones de la invención. Ejemplos de materiales que producen iones fluoruro adecuados se encuentran en Briner y col.; US-3.535.421; concedida el 20 de octubre de 1970 a Widder y col.; US-3.678.154; concedida el 18 de julio de 1972. En una realización, las composiciones de la invención proporcionan de 50 ppm a 10.000 ppm y, en otra realización, de 100 a 3000 ppm, de iones fluoruro a las soluciones acuosas que entran en contacto con superficies dentales cuando se utilizan con la tira de material utilizada en la boca.

4. Agentes antimicrobianos

Los agentes antimicrobianos también pueden incluirse en sustancias para el cuidado bucal según la presente descripción. Dichos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, comúnmente denominado triclosán y se describen en Merck Index, 11^a ed. (1989), págs. 1529 (entrada n.º 9573) en la patente US-3.506.720, y en la solicitud de patente europea n.º 0.251.591 de Beecham Group, PLC, publicada el 7 de enero de 1988; ácido ftálico y sus sales incluidas, aunque no de forma limitativa, las descritas en US-4.994.262, de 19 febrero de 1991, ácido monopertálico sustituido y sus sales y ésteres como se describe en US-4.990.329, 5 de febrero de 1991, US-5.110.583, de 5 de mayo de 1992 y US-4.716.035, de 29 de diciembre 1987, concedidas todas a Sampathkumar; preferiblemente monoperoxifalato de magnesio, clorhexidina (Merck Index, n.º 2090), alexidina (Merck Index, n.º 222); hexetidina (Merck Index, n.º 4624); sanguinarina (Merck Index, n.º 8320); cloruro de benzalconio (Merck Index, n.º 1066); salicilanilida (Merck Index, n.º 8299); bromuro de domifeno (Merck Index, n.º 3411); cetylpyridinium chloride (cloruro de cetilpiridinio - CPC) (Merck Index, n.º 2024); tetradecylpyridinium chloride (cloruro de tetradecilpiridinio - TPC); N-tetradecyl-4-ethylpyridinium chloride (cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio - TDEPC); octenidina; delmopinol, octapinol y otros derivados de piperidino; preparaciones de nicina; agentes de ion cinc/estannoso; antibióticos tales como augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina y metronidazol; y análogos y sales de los anteriores; aceites esenciales incluidos timol, geraniol, carvacrol, citral, hinokitol, eucaliptol, catecol (especialmente 4-allicatecol) y mezclas de los mismos; salicilato de metilo; peróxido de hidrógeno; sales metálicas de clorito y mezclas de todos los anteriores.

5. Agentes antiinflamatorios

También puede haber presentes en las sustancias para el cuidado bucal agentes antiinflamatorios. Dichos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, agentes antiinflamatorios no esteroideos o AINE como ketorolaco, flurbiprofeno, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, aspirina, ketoprofeno, piroxicam y ácido meclofenámico. El uso de AINE tales como Ketorolac se ha reivindicado en la patente US-5.626.838, concedida el 6 de mayo de 1997, incorporada como referencia en la presente memoria. En ella se describen los métodos para

prevenir y/o tratar carcinoma de células escamosas primario y recurrente de la cavidad bucal o la orofaringe mediante administración tópica a la cavidad bucal o la orofaringe de una cantidad eficaz de un AINE.

5

6. Nutrientes

10 Los nutrientes pueden mejorar el estado de la cavidad bucal y pueden ser incluidos en las sustancias para el cuidado bucal. Los nutrientes incluyen minerales, vitaminas, suplementos nutricionales orales, suplementos nutricionales entéricos y mezclas de los mismos.

15 Minerales que se pueden incluir con las composiciones de la presente invención incluyen calcio, fósforo, fluoruro, cinc, manganeso, potasio y mezclas de los mismos. Estos minerales se describen en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo. EE. UU., 1997, págs. 10-17; incorporado como referencia en la presente memoria.

20 Las vitaminas se pueden incluir con minerales o se pueden usar por separado. Las vitaminas incluyen vitaminas C y D, tiamina, riboflavina, pantotenato cálcico, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-aminobenzoico, bioflavonoides y mezclas de los mismos. Dichas vitaminas se han descrito en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., 1997, págs. 3-10; incorporado como referencia en la presente memoria.

25 Los suplementos nutricionales orales incluyen aminoácidos, lipótrofos, aceite de pescado, y mezclas de los mismos, según se describe en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., 1997, págs. 54-54e; incorporado como referencia en la presente memoria. Los aminoácidos incluyen, aunque no de forma limitativa, L-triptófano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina o L- carnitina y mezclas de los mismos. Lipótrofos incluyen, aunque no de forma limitativa, colina, inositol, betaína, ácido linoleico, ácido linoléico y mezclas de los mismos. El aceite de pescado contiene grandes cantidades de ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 (N-3), ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico.

35 Los suplementos nutricionales entéricos incluyen, aunque no de forma limitativa, productos proteicos, polímeros de glucosa, aceite de maíz, aceite de cártamo, triglicéridos de cadena intermedia como se describe en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., 1997, págs. 55-57; incorporado como referencia en la presente memoria.

7. Enzimas

40 En las sustancias para el cuidado bucal puede incluirse una enzima individual o una combinación de varias enzimas compatibles. Las enzimas son catalizadores biológicos de reacciones químicas en sistemas vivos. Las enzimas se combinan con los sustratos sobre los que actúan formando un complejo intermedio enzima-sustrato. Este complejo es después convertido en un producto de reacción y en una enzima liberada que continúa su función enzimática específica.

45 Las enzimas proporcionan varias ventajas cuando se utilizan para limpiar la cavidad bucal. Las proteasas degradan las proteínas de la saliva que están absorbidas en la superficie del diente y forman la película; la primera capa de la placa resultante. Las proteasas junto con las lipasas destruyen las bacterias provocando la lisis de proteínas y lípidos que forman el componente estructural de las paredes celulares y membranas de las bacterias. Las dextranasas degradan la estructura esquelética orgánica producida por las bacterias y que forma una matriz para la adhesión de las bacterias. Las proteasas y amilasas no solo participan en la formación de la placa sino que también impiden el desarrollo de cálculos degradando el complejo carbohidrato-proteína que une el calcio e impidiendo así la mineralización.

50 Las enzimas útiles en la presente descripción incluyen cualquiera de las proteasas, glucanohidrolasas, endoglicosidasas, amilasas, mutanasas, lipasas y mucinasas comerciales o mezclas compatibles de las mismas. Se prefieren las proteasas, dextranasas, endoglicosidasas y mutanasas, siendo las más preferidas la papaína, la endoglicosidasa o una mezcla de dextranasa y mutanasa. Las enzimas adicionales adecuadas para su uso en la presente invención se describen en US-5.000.939, concedida a Dring y col. el 19 de marzo de 1991; US-4.992.420, concedida a Neeser el 12 de febrero de 1991; US-4.355.022, concedida a Rabussay el 19 de octubre de 1982; US-4.154.815, concedida a Pader, el 15 de mayo de 1979; US-4.058.595, concedida a Colodney el 15 de noviembre de 1977; US-3.991.177 concedida a Virda y col., el 9 de noviembre de 1976, y US-3.696.191, concedida a Weeks el 3 de octubre de 1972; incorporadas todas como referencia en la presente memoria.

8. Productos para la boca y la garganta

65

Otros materiales que se pueden usar incluyen productos para la boca y la garganta comúnmente conocidos. Dichos productos se han descrito en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., 1997, págs. 520b-527; incorporado como referencia en la presente memoria. Estos productos incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes antifúngicos, antibióticos y analgésicos.

9. Antioxidantes

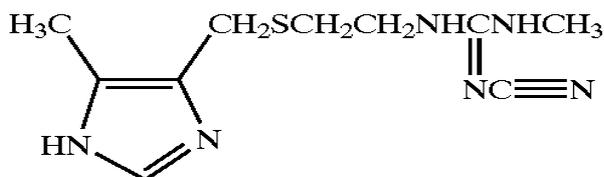
Los antioxidantes son generalmente reconocidos como útiles en las sustancias para el cuidado bucal. Los antioxidantes se describen en textos como el de Cadenas y Packer, *The Handbook of Antioxidants*, COPYRIGHT.1996 de Marcel Dekker, Inc., incorporado como referencia en la presente memoria. Los antioxidantes que se pueden incluir en la composición o sustancia para el cuidado bucal de la presente invención incluyen, aunque no de forma limitativa vitamina E, ácido ascórbico, ácido úrico, carotenoides, vitamina A, flavonoides y polifenoles, antioxidantes herbales, melatonina, aminoindoles, ácidos lipoicos y mezclas de los mismos.

10. Antagonistas H-2

Los compuestos antagonistas del receptor de histamina-2 (H-2 o H2) (antagonistas H-2) se pueden usar en la composición para el cuidado oral de la presente invención. En la presente memoria, los antagonistas H-2 selectivos son compuestos que bloquean los receptores H-2 pero que no tienen una actividad significativa en el bloqueo de los receptores de histamina-1 (H-1 o H1). Los antagonistas H-2 selectivos estimulan la contracción del músculo liso de diferentes órganos, tales como el tracto digestivo y los bronquios, y este efecto puede ser suprimido mediante bajas concentraciones de mepiramina, un medicamento antihistamínico típico. Los receptores farmacológicos implicados en estas respuestas de histamina sensibles a la mepiramina han sido definidos como receptores H-1 (Ash, A. S. F. & H. O. Schild, *Brit. J. Pharmacol. Chemother.*, vol. 27 (1966), pág. 427, incorporado como referencia en la presente memoria). La histamina también estimula la secreción de ácido por parte del estómago (Loew, E. R. & O. Chickering, *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, vol. 48 (1941), pág. 65, incorporado como referencia en la presente memoria), aumenta la frecuencia cardíaca (Trendelenburg, U., *J. Pharmacol.*, vol. 130 (1960), pág. 450, incorporado como referencia en la presente memoria) e impide las contracciones del útero de la rata (Dews, P. B. & J. D. P. Graham, *Brit. J. Pharmacol. Chemother.*, vol. 1 (1946), pág. 278, incorporado como referencia en la presente memoria). Estas acciones no pueden ser antagonizadas por la mepiramina ni por fármacos relacionados. Los antagonistas H-2 útiles en las composiciones o sustancias para el cuidado oral son aquellos que bloquean los receptores que intervienen en las respuestas histamínicas no-H-1 (H-2) insensibles a mepiramina, y no bloquean los receptores que intervienen en las respuestas histamínicas sensibles a mepiramina.

Los antagonistas H-2 selectivos son aquellos compuestos que se ha visto que son antagonistas H-2 por su rendimiento en los tests de cribado preclínico clásicos de la función antagonista H-2. Los antagonistas H-2 selectivos se definen como compuestos que se puede demostrar que actúan como inhibidores competitivos o no competitivos de los efectos mediados por la histamina en aquellos modelos de detección específicamente dependientes de la función del receptor H-2, pero que carecen de una significativa actividad antagonista de la histamina en aquellos modelos de cribado dependientes de la función del receptor H-1. En concreto, esto incluye compuestos que se clasificarían como los descritos por Black, J. W., W. A. M. Duncan, C. J. Durant, C. R. Ganellin y E. M. Parsons, en "Definition and Antagonism of Histamine H2-Receptors", *Nature*, vol. 236 (21 de abril de 1972), pág. 385-390 (Black), incorporado como referencia en la presente memoria, como antagonistas H-2 si se evalúan como fue descrito por Black ensayando con las aurículas derechas de cobaya con latido espontáneo en ensayo in vitro y la secreción de ácido gástrico de rata en ensayo in vivo, pero muestra falta de actividad de antagonista H-1 relativa a la actividad de antagonista H-2, si se evalúa como fue descrito por Black bien con contracción del íleon de cobaya en ensayos in vitro o bien con la contracción del músculo del estómago de rata en ensayos in vivo. Preferiblemente los antagonistas selectivos H-2 demuestran una actividad H-1 no significativa en niveles de dosificación razonables en los ensayos H-1 anteriores. El nivel de dosificación razonable típico es el nivel de dosificación más bajo en el cual se consigue 90 % de inhibición de histamina, preferiblemente 99 % de inhibición de histamina, en los ensayos H-2 anteriores.

Los antagonistas H-2 selectivos incluyen los compuestos que cumplen los criterios anteriores que se describen en las patentes US-5.294.433 y US-5.364.616, concedidas a Singer y col., el 15 marzo de 1994 y el 15 de noviembre 1994 respectivamente y cedidas a Procter & Gamble; ambas incorporadas como referencia en la presente memoria, en donde el antagonista H-2 selectivo se selecciona del grupo que consiste en cimetidina, etitidina, ranitidina, IC1A-5165, tiotidina, ORF-17578, lupitidina, donetidina, famotidina, roxatidina, pifatidina, lamtidina, BL-6548, BMY-25271, zaltidina, nizatidina, mifentidina, BMY-52368, SKF-94482, BL-6341A, IC1-162846, ramixotidina, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxitidina, DA-4634, bisfentidina, sufotidina, ebrotidina, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidina, L-643728, y HB-408.4. Especialmente preferida es la cimetidina (SKF-92334), N-ciano-N'-metil-N''-(2-(((5-metil-1H-imidazol-4-il)metil)tio)etil)guanidina:



5 La cimetidina también se describe en Merck Index, 11ª edición (1989), pág. 354 (entrada n.º 2279), y en Physicians' Desk Reference, 46ª edición (1992), pág. 2228. Los antagonistas del H-2 preferidos relacionados incluyen burimamida y metiamida.

Recubrimiento de protección

10 Como se ha mencionado anteriormente, la tira de material 810 también puede incluir un recubrimiento desprendible 827 como se muestra en la Fig. 20. El recubrimiento de protección puede estar formado de cualquier material que presente menor afinidad por la sustancia de la que la sustancia presenta por sí misma y por la tira de material. El recubrimiento desprendible preferiblemente puede comprender una hoja relativamente rígida de material tal como polietileno, papel, poliéster u otro material que después se recubre con un material de tipo no adherente. El material del recubrimiento desprendible puede estar recubierto con cera, silicona, poliéster tal como Teflon®, fluoropolímeros u otros materiales de tipo no adherente.

15 Un recubrimiento desprendible adecuado es Scotchpak®, producido por 3M. El recubrimiento desprendible puede ser cortado prácticamente con el mismo tamaño y forma que la capa de respaldo o el recubrimiento desprendible puede ser cortado con un tamaño mayor que la capa de respaldo para proporcionar un medio fácilmente accesible para separar el recubrimiento desprendible de la capa de respaldo. El recubrimiento de protección puede estar formado de un material quebradizo que se agriete al doblar la tira o de múltiples piezas de material o de una pieza de material con indentaciones. De forma alternativa, el recubrimiento de protección puede estar en dos piezas solapadas como en un diseño típico de venda de tira adhesiva. Otra descripción de materiales adecuados como agentes antiadherentes se encuentra en la Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 4ª edición, volumen 21, págs. 207-218, incorporada como referencia en la presente memoria.

20 La tira de material 810 también puede incluir una película o una malla 816 de plástico fracturada flexible situada entre el recubrimiento desprendible y la capa de respaldo, como se muestra en la Fig. 21. En una realización, la capa de malla está integrada dentro de la composición para el cuidado bucal o composición adhesiva. Una capa de malla adecuada es DELNET®, comercializada por DelStar Technologies, Inc., Middletown, DE. El revestimiento de malla puede cortarse de modo que sea prácticamente del mismo tamaño y forma que la capa de respaldo. DELNET® es un material de capa de malla elaborado a partir de polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno de baja densidad lineal, polipropileno, acetato de polivinilo o mezclas de estos polímeros. DELNET® tiene una porosidad al aire de 5663 l/min a 56.634 l/min (de 200 cfm a 2000 cfm), un espesor de aproximadamente 0,0025 centímetros a aproximadamente 0,0254 centímetros (de aproximadamente 0,001 pulgadas a aproximadamente 0,010 pulgadas) y un gramaje de 3,4 g/m² a 84,8 g/m² (de 0,10 oz/y² a 2,50 oz/y²).

Ejemplos

40 Los siguientes ejemplos son únicamente a título ilustrativo y no deben considerarse como limitaciones a la presente descripción.

Los Ejemplos 1-12 mostrados a continuación en la Tabla 6 son realizaciones de composiciones para el cuidado bucal para usar con una tira según la presente descripción.

45 Tabla 6

Ejemplos de composiciones para el cuidado bucal						
	1	2	3	4	5	6
Glicerina	10,000 %	10,000 %	20,000 %	10,000 %	—	—
Agua	67,776 %	64,348 %	54,348 %	64,248 %	74,148 %	67,776 %
Peróxido de hidrógeno (solución al 35 %)	15,143 %	18,571 %	18,571 %	18,571 %	18,571 %	15,143 %
Carboxipolimetileno	4,500 %	4,500 %	4,500 %	4,500 %	4,500 %	4,500 %
Hidróxido sódico (solución al 50 %)	2,000 %	2,000 %	2,000 %	2,000 %	2,000 %	2,000 %
Sacarina sódica	—	—	—	0,100 %	0,200 %	—
Estannato de sodio	0,200 %	0,200 %	0,200 %	0,200 %	0,200 %	0,200 %

Ejemplos de composiciones para el cuidado bucal

	7	8	9	10	11	12
Pirofosfato de sodio	0,381 %	0,381 %	0,381 %	0,381 %	0,381 %	0,381 %
Propilenglicol	—	—	—	—	—	10,000 %
Pluronic 407	—	—	—	—	—	—
Glicerina	10,000 %	—	3,000 %	15,000 %	10,000 %	10,000 %
Agua	68,157 %	57,276 %	72,576 %	63,076 %	72,919 %	66,955 %
Peróxido de hidrógeno (solución al 35 %)	15,143 %	15,143 %	17,143 %	15,143 %	—	17,143 %
Carboxipolimetileno	4,500 %	—	4,500 %	4,500 %	4,500 %	4,500 %
Hidróxido sódico (solución al 50 %)	2,000 %	2,000 %	2,200 %	1,700 %	2,000 %	—
Sacarina sódica	—	—	—	—	—	—
Estannato de sodio	0,200 %	0,200 %	0,200 %	0,200 %	0,200 %	—
Pirofosfato de sodio	—	0,381 %	0,381 %	0,381 %	0,381 %	—
Propilenglicol	—	—	—	—	—	—
Pluronic 407	—	25,000 %	—	—	—	—
Hidróxido de potasio	—	—	—	—	—	1,403 %
Peróxido de carbamida	—	—	—	—	10,000 %	—

5 Para la Tabla 6 anterior, los valores de porcentajes y concentraciones de sustancia activa de peróxido se miden utilizando el siguiente método. El envase que contiene el sistema de peróxido se almacena durante el período de tiempo (p. ej., 12 meses) y las condiciones indicados. Transcurrido el período de almacenamiento indicado, se mide la concentración de peróxido utilizando el Método de valoración yodométrica. El Método de valoración yodométrica es un método estándar conocido en la técnica para medir la concentración de peróxido. En general, el método se ejecuta pesando el sustrato y la composición que contiene la sustancia activa de tipo peróxido, disolviendo la composición en ácido sulfúrico 1M y haciendo reaccionar el peróxido con un exceso de yoduro de potasio en presencia de molibdato de amonio. A continuación, se valora volumétricamente con una concentración conocida de tiosulfato de sodio hasta un punto final claro utilizando un indicador de almidón. Concluida la valoración volumétrica, el sustrato se pesa y el peso de la composición se determina por diferencia. Después se calcula la concentración de peróxido en la composición. Si el período de almacenamiento es largo, la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido se puede determinar de forma alternativa midiendo la concentración como se ha descrito anteriormente después de al menos ciento veinte días y, a continuación, extrapolando el período restante utilizando una cinética de primer orden, tal como se conoce en la técnica. El método descrito anteriormente se realiza justo después de la fabricación de un producto de peróxido y al final del período de almacenamiento especificado con el fin de determinar las concentraciones absolutas de peróxido y el porcentaje de concentración original restante, como es conocido en la técnica.

10 Los Ejemplos 13-15 mostrados a continuación son realizaciones de composiciones para el cuidado bucal para usar con una tira según la presente descripción.

En los ejemplos se usan las siguientes abreviaturas y nombres comerciales:

Eudragit L 100 55	Copolímero de ácido metacrílico, (Rohm America Inc.)
PEG	polietilenglicol 400
PVP30	Plasdone ® K30 polivinilpirrolidona (ISP)
PVP90	Kollidon ® 90F polivinilpirrolidona (BASF)

25 *Ejemplo 13*

Preparación de una composición sólida

30 Se preparó la siguiente composición para el blanqueamiento dental a partir de los siguientes ingredientes usando un proceso de extrusión por fusión:

*Eudragit L 100-55	9 % en peso
PVP90	44 % en peso

ES 2 693 775 T3

PEG	22 % en peso
Peróxido de hidrógeno	6 % en peso
Agua, estabilizantes, moduladores de pH	19 % en peso

Los ingredientes se procesaron por fusión en un extrusor de tornillo simple Brabender del siguiente modo: Se añadió en primer lugar Eudragit 100 - 55 al extrusor, seguido de PVP90 y PEG, a una temperatura de 100 a 150 °C. La composición se extruyó a un grosor de 0,35 mm entre dos recubrimientos desprendibles de tereftalato de polietileno. Se añadió solución de peróxido de hidrógeno a la película extrudida.

Ejemplo 14

Preparación de una composición no sólida

Se preparó una composición para el blanqueamiento dental a partir de los siguientes ingredientes (Fórmula A):

Agua desionizada	35,0 % en peso
Etanol	35,0 % en peso
Eudragit L 100-55	4,00 % en peso
PEG	1,00 % en peso
PVP90	7,00 % en peso
Peróxido de carbamida	18,0 % en peso
Citrato sódico	0,13 % en peso

La composición se mezcló en un mezclador de laboratorio de baja velocidad y alto momento de torsión Cole-Parmer suministrado con un impulsor recubierto de Teflon (5 centímetros (2 pulgadas) de diámetro) del siguiente modo. Se mezcló agua desionizada con etanol, seguido de la adición de PEG. A continuación se añadió citrato sódico en condiciones de agitación vigorosa. Se añadió lentamente Eudragit L 100-55 en polvo (en el transcurso de 2-5 min) con agitación vigorosa (500-600 rpm). Después de aproximadamente 5-10 min (no es necesario esperar hasta que se disuelva todo el Eudragit), se añadió lentamente polvo de PVP90 (en el transcurso de 5 min). Se mantuvo la velocidad de agitación alta durante 5-10 min. Se añadió polvo de peróxido de carbamida (en el transcurso de 1-2 min) y la mezcla se agitó para obtener una solución homogénea (aproximadamente 30 minutos a 800-900 rpm). La solución se almacenó entonces durante un período de 2-5 horas para dejar disipar burbujas de aire.

Ejemplo 15

Preparación de una composición no sólida

Se preparó una composición para el blanqueamiento dental a partir de los siguientes ingredientes (Fórmula B):

Agua desionizada	35,0 % en peso
Etanol	35,0 % en peso
Eudragit L 100-55	2,50 % en peso
PEG	1,92 % en peso
PVP90	6,00 % en peso
Peróxido de carbamida	18,0 % en peso
Citrato sódico	0,08 % en peso
Methocel A4C	1,50 % en peso

La composición se mezcló en un mezclador de laboratorio de baja velocidad y alto momento de torsión Cole-Parmer suministrado con un impulsor recubierto de Teflon (5 centímetros (2 pulgadas) de diámetro). Se mezcló agua desionizada con etanol, seguido de la adición de PEG. A continuación se añadió citrato sódico en condiciones de agitación vigorosa. Se añadió lentamente Eudragit L 100-55 en polvo (en el transcurso de 5 min) con agitación vigorosa (500-600 rpm), seguido de la adición lenta (en el transcurso de 5 min) de Methocel® A4C bajo agitación vigorosa (500-600 rpm). Después de aproximadamente 10 min, se añadió lentamente PVP90 en polvo (en el transcurso de 5 min). Se mantuvo la velocidad de agitación alta durante 5-10 min. Se añadió polvo de peróxido de carbamida (en el transcurso de 1-2 min) y la mezcla se agitó para obtener una solución homogénea (aproximadamente 30-60 minutos a 500-800 rpm). La solución se almacenó entonces durante un período de 2-5 horas para dejar disipar burbujas de aire.

Los siguientes Ejemplos (16-30) de la Tabla 7 proporcionan una comparación entre tiras blanqueadoras de los dientes comercialmente disponibles y tiras de material para el suministro de una sustancia activa para el cuidado bucal según la presente descripción.

5

Tabla 7

Ejemplo	Espesor mm	Módulo de Young MPa	Deformación de rotura %	Deformación de fluencia %
16	0,20	19	346	60
17	0,20	21	302	267
18	0,20	45	324	35
19	0,20	62	45	31
20	0,20	29	193	141
21	0,08	294	21	8
22	0,19	44	64	39
23	0,13	440	24	8
24	0,20	25	388	22
25	0,20	22	944	16
26	0,18	68	31	27
27	0,41	68	97	83
28	0,94	81	60	25
29	0,87	95	59	24
30	0,24	46	396	7

10

Los Ejemplos 16-18 son realizaciones de tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal según la presente descripción. Estos ejemplos se elaboraron usando el Ejemplo n.º 12 de la Tabla 3 como la capa de respaldo. El Ejemplo 17 se envejeció en un material en rollo durante 3 semanas más que el Ejemplo 16. El Ejemplo 18 también incluyó DELNET situado entre el recubrimiento desprendible y la capa de respaldo, como se muestra en la Fig. 21.

15

El Ejemplo 19 es una tira blanqueadora comercializada por The Procter and Gamble Company con la marca registrada CREST 3D WHITE WHITESTRIPS ADVANCED SEAL PROFESSIONAL EFFECT (Lote n.º 1116BT3).

20

El Ejemplo 20 es una tira blanqueadora comercializada por The Procter and Gamble Company con la marca registrada CREST WHITESTRIPS 3D WHITE GENTLE ROUTINE (Lote n.º 2206BT2).

El Ejemplo 21 es una tira blanqueadora comercializada por McNeil-PPC, Inc. con la marca registrada REMBRANDT STAIN DISSOLVING STRIPS (Lote n.º 0192RD).

25

El Ejemplo 22 es una tira blanqueadora comercializada por LG Health and Beauty con la marca registrada CLAREN DENTAL WHITENING SOLUTION—NIGHT EFFECT (Lote n.º 041027).

30

El Ejemplo 23 es una tira blanqueadora comercializada por Lornamead, Inc. con la marca registrada NATURAL WHITE dSolve (Lote n.º T4L039).

El Ejemplo 24 es una tira blanqueadora comercializada por Onuge Oral Care (Guangzhou) Limited con la marca registrada DENTAL WHITENING STRIPS.

35

El Ejemplo 25 es una tira blanqueadora comercializada por Xiamen YYX Trading Co., Ltd. con la marca registrada HEIDELBERG WHITESTRIPS (Lote n.º B 110909).

El Ejemplo 26 es una tira blanqueadora comercializada por Walgreen Co. con la marca registrada WALGREENS DENTAL STRIPS (Lote n.º 058021).

40

El Ejemplo 27 es una tira blanqueadora comercializada por Target Brands, Inc. con la marca registrada UP & UP ADVANCED PLUS WHITENING STRIPS (Lote n.º 012657 A1).

ES 2 693 775 T3

El Ejemplo 28 es una tira blanqueadora comercializada por Wal-Mart Stores Inc. con la marca registrada EQUATE DENTAL WHITENING STRIPS (Lote n.º 021007B2).

5 El Ejemplo 29 es una tira blanqueadora comercializada por The Kroger Co. con la marca registrada KROGER WHITENING WRAPS (Lote n.º 021621B1).

El Ejemplo 30 es una tira blanqueadora comercializada por CAO Group Inc. con la marca registrada SHEER WHITE (Lote n.º 120207).

10 El método para generar los datos de fuerza de resistencia-elongación/deformación para la Tabla 7 es el método de ensayo estándar ASTM D 882—Prueba de tensión de un estratificado plástico delgado, como se ha descrito anteriormente, con las siguientes modificaciones: la Celda de carga es 100 N; la Longitud de referencia (separación de agarre) es de 2,54 cm (1,0 pulgada); la Velocidad de ensayo es de 15,0 mm/s; y las Dimensiones de muestra son 6,5 mm de anchura x 25,4 mm de longitud.

15 Los siguientes ejemplos de las Tablas 8 y 9 proporcionan datos para diversas tiras de blanqueamiento medidos según la prueba de retirada de tira descrita en detalle a continuación.

20 Tabla 8

Resultados de la retirada de tira para productos de blanqueamiento dental de muestra—Cantidad de material restante después de la prueba de desprendimiento

Ejemplos	Ensayo	Material que queda en las varillas de vidrio (promedio)				Material recogido (promedio)	
		Gel		Respaldo		Gel + Respaldo	
		longitud (mm)	% longitud	Longitud (mm)	% longitud	peso (g)	
Ejemplo 19 de la Tabla 7	Desprendimiento inicial	0	0	0	0	0	
	Después de 30 minutos en agua	0	0	0	0	0	
	Después de 1 h en agua	0	0	0	0	0	
Ejemplo 17 de la Tabla 7	Desprendimiento inicial	0	0	0	0	0	
	Después de 30 minutos en agua	0	0	0	0	0	
	Después de 1 h en agua	0	0	0	0	0	
Ejemplo 30 de la Tabla 7	Desprendimiento inicial	48	96	40	80	0,0905	
	Después de 30 minutos en agua	48	96	29	58	0,066	
	Después de 1 h en agua	42	84	21	42	0,0418	

25 El % de longitud se calcula como peso de material/peso de tira sobre barras de vidrio/50 mm

Tabla 9

Resultados de retirada de la tira para los productos de blanqueamiento dental de muestra—Fuerza de desprendimiento

Ejemplos	Fuerza de desprendimiento (N) (promedio)		
	Desprendimiento inicial	Después de 30 minutos en agua	Después de 1 h en agua
Ejemplo 19 de la Tabla 7	0,2570	0,2391	0,1861
Ejemplo 17 de la Tabla 7	0,4509	0,3751	0,3547
Ejemplo 30 de la Tabla 7	1,9849	0,9825	0,9039
Ejemplo 20 de la Tabla 7	0,0052	No se puede medir	No se puede medir
Ejemplo 24 de la Tabla 7	0,0024	No se puede medir	No se puede medir
Ejemplo 25 de la Tabla 7	0,0077	No se puede medir	No se puede medir

30 Los consumidores prefieren por lo general que los productos de blanqueamiento dental se retiren de manera fácil y limpiamente de los dientes. Un modo de comparación de la facilidad de retirada/retirada limpia para las tiras de blanqueamiento dental es medir la fuerza de desprendimiento y la cantidad de material restante después de la

prueba de desprendimiento. Como se muestra en las Tablas 8 y 9, se realizó una prueba de retirada de tira para productos blanqueantes de los dientes representativos y se calcularon los resultados de retirada de la tira.

5 En una realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal según la presente descripción pueden tener una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,05 N. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,10 N. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,20 N. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,30 N. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,40 N. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener una fuerza de desprendimiento de 0,05 N a 1,0 N y, en otra realización, de 0,10 N a 0,60 N.

15 En una realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal según la presente descripción pueden tener menos de 0,05 g de material (gel + capa de respaldo) que permanece después de una prueba de desprendimiento inicial. En una realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener menos de 0,025 g de material que permanece después de una prueba de desprendimiento inicial. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener 0,0 g de material que permanece después de una prueba de desprendimiento inicial. En otra realización, las tiras de material para suministrar una sustancia activa para el cuidado bucal pueden tener de 0,0 g a 0,05 g de material que permanece después de una prueba de desprendimiento inicial.

25 Métodos de ensayo

Los métodos de ensayo y los sistemas descritos anteriormente pueden ser útiles para someter a ensayo las realizaciones de la presente descripción:

30 *Ensayo de histéresis de dos ciclos*

Este método se utiliza para determinar las propiedades de las tiras de material, que pueden correlacionarse con las fuerzas experimentadas por el consumidor durante la aplicación y el uso. La prueba de doble ciclo de histéresis se realiza a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C). La muestra que se va a someter a ensayo se corta en una forma prácticamente rectilínea, por ejemplo (aproximadamente 0,20 mm de espesor, aproximadamente 15 mm de ancho por aproximadamente 76 mm de largo). Un instrumento adecuado para esta prueba incluye un medidor de tracción de MTS Systems Corp., Eden Prairie, Minn, por ejemplo, el modelo Synergie 400. Se establece una interfaz entre el instrumento y un ordenador. El programa TestWorks 4™ controla los parámetros de ensayo, realiza la adquisición de datos y los cálculos y proporciona gráficas e informes de datos.

40 Las mordazas utilizadas para la prueba son más anchas que la muestra. Las mordazas son mordazas accionadas por aire diseñadas para concentrar toda la fuerza de agarre a lo largo de una sola línea perpendicular a la dirección del esfuerzo de prueba con una superficie plana y una cara opuesta desde la cual sobresale un medio redondo (radio=6 mm) para minimizar el deslizamiento de la muestra.

45 La celda de carga se selecciona de modo que las fuerzas medidas serán de entre 10 % y 90 % de la capacidad de la celda de carga o del rango de carga utilizado. Puede utilizarse una celda de carga de 100 Newton. Se instalan los accesorios y mordazas. El instrumento se calibra según las instrucciones del fabricante. La distancia entre las líneas de fuerza de agarre (longitud de referencia) es de 50,8 mm (2 pulgadas), que se mide con una regla de acero mantenida junto a las mordazas, salvo que se indique lo contrario. La carga de lectura en el instrumento se pone a cero para tener en cuenta la masa del accesorio y las mordazas. La masa, grosor y peso base de la muestra se miden antes de la prueba. La muestra se monta en las mordazas de modo que quede ajustada y la carga medida es de entre 0,00 Newton y 0,02 Newton, salvo que se indique lo contrario.

55 El método de prueba de doble ciclo de histéresis para las muestras de tiras comprende las siguientes etapas (todas las deformaciones son deformaciones ingenieriles):

- (1) Someter la muestra a una deformación de hasta 50 % a una velocidad constante de la cruceta de 5 mm por segundo;
- (2) Mantener durante 2 minutos;
- (3) Reducir la deformación hasta una deformación de 40 %;
- 60 (4) Mantener durante 10 minutos.

Se genera un gráfico de dos ciclos. La Fig. 26 expone los datos de histéresis de dos ciclos medidos por el procedimiento anterior para las Muestras 1, 2 y 3. La Muestra 1 es un producto comercial actual, Crest 3D White Whitestrips, Advanced Seal, Professional Effect™ (un producto de Procter & Gamble Company, Cincinnati, Ohio). La Muestra 2 es una tira de material que tiene la misma composición adhesiva que la Muestra 1, pero que tiene una capa de respaldo que es una película elástica (80 % de Affinity (PL 1850 de Dow)/20 % de LDPE (Petrothene NA 963 de

Equistar). Además, la capa de respaldo de la Muestra 2 tiene un espesor de 0,05 mm. La Muestra 3 es una tira de material según la presente descripción e incluye la misma composición adhesiva que la Muestra 1 y la capa de respaldo del Ejemplo n.º 15 de la Tabla 1. Además, la capa de respaldo del Ejemplo 3 se hace SELF según un proceso en el que el rodillo dentado (el rodillo superior) tenía dientes con un paso de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas), una altura de diente de 0,191 centímetros (0,075 pulgadas) y una separación de dientes de 0,152 centímetros (0,060 pulgadas). Las esquinas de los dientes se redondearon de forma adicional. El rodillo de unión (rodillo inferior) fue un rodillo no dentado, es decir, un rodillo que tenía rebordes y ranuras que se extendían circunferencialmente, similar al que se muestra en la Fig. 19 anterior y engranado a una depth of engagement (profundidad de engranaje - DOE) de aproximadamente 0,114 centímetros (aproximadamente 0,045 pulgadas). El proceso de obtención de SELF se realizó a temperatura ambiente a una velocidad de aproximadamente 18 m/min (aproximadamente 58 pies/min).

Como puede observarse a partir de la Fig. 26, los datos demuestran que la Muestra 1 tiene una fuerza de tracción inicial alta, la Muestra 2 tiene una fuerza de recuperación de fluencia lenta alta y la Muestra 3 tiene tanto una fuerza de tracción inicial baja como una fuerza de recuperación de fluencia lenta baja. La fuerza de arrastre se relaciona con la facilidad de estiramiento de la tira. Cuanto menor sea la fuerza de tracción, más fácilmente se estirará la tira. La fuerza de recuperación de fluencia lenta está relacionada con la fuerza que permanece sobre los dientes después de colocar la tira sobre los dientes. Cuanto mayor es la fuerza de fluencia lenta, mayor es la tensión de arrastre que se puede aplicar sobre los dientes, lo que hace, por ejemplo, que al usuario le duela la cabeza.

Prueba de retirada de tira

La prueba de retirada de tira se describe del siguiente modo:

Equipo

- Analizador Instron modelo 5565 y programa informático Instron Bluehill versión 1.9. El analizador y el programa informático son comercializados por Instron Worldwide, Norwood, Ma.
- Célula de carga de 500 Newton
- Accesorio de desprendimiento de ángulo constante de 90 grados comercializado por Instron Worldwide, Norwood, Ma.
- Aparato de soporte de tira diseñado para imitar los dientes/boca.
- Regla.
- Resto.
- Pinzas y hoja de afeitar.
- Bandeja de recogida de muestra.

Procedimiento de ensayo

- El método para generar los datos de la prueba de desprendimiento para las Tablas 8 y 9 es el método de prueba estándar ASTM D 3330 método F—Prueba estándar de desprendimiento con ángulo de 90 grados para la adhesión sensible a la presión, como se describe con más detalle a continuación, con las siguientes modificaciones: la Velocidad de ensayo es de 15,0 mm/s; y la anchura de la muestra es de 6,0 mm.
- Obtener un producto de tira blanqueadora dental.
- La Fig. 27 ilustra un aparato de prueba de desprendimiento (Instron Tester modelo 5565) y montaje según el método de prueba estándar ASTM D 3330 método F utilizado para medir la fuerza de desprendimiento. El aparato 900 para la prueba de desprendimiento incluye un accesorio 902 de desprendimiento de ángulo constante de 90 grados y un aparato 904 de soporte de tira para montar una tira de blanqueamiento dental para ejecutar una prueba de desprendimiento.
- El aparato 904 de soporte de tira incluye lo siguiente: una caja de teflón rectangular con las dimensiones 3,6 cm x 8,9 cm x 10 cm (1,4 pulg x 3,5 pulg x 5 pulg) (exterior) y 2,5 cm x 7,9 cm x 12 cm (1 pulg x 3,1 pulg x 4,7 pulg) (interior); siete barras de vidrio con una longitud de 12 cm (4,6 pulg) y una forma ovalada en sección de 0,737 cm (0,29 pulg) (espesor), 1,37 cm (0,54 pulg) (anchura), y 0,635 cm (0,25 pulg) (superficie plana); cuatro barras de plexiglás rectangulares con una dimensiones de 0,737 cm x 2,5 cm x 8 cm (0,29 pulg x 1 pulg x 3 pulg); cuatro barras de caucho de silicona rectangulares con dimensiones de 0,483 cm x 2,5 cm x 8 cm (0,19 pulg x 1 pulg x 3 pulg); una esponja comprimida de celulosa rectangular con la dimensión de 0,13 cm x 6,9 cm x 7,9 cm (0,05 pulg x 2,7 pulg x 3,1 pulg), comercializada por Loew Cornell; dieciséis separadores que tienen un espesor de 0,051 cm (0,02 pulg); dos tiras de caucho de silicona que tienen una dimensión de 0,15 cm x 2,5 cm x 8 cm (0,06 pulg x 1 pulg x 3 pulg); una tira de caucho de silicona con una dimensión de 0,15 cm x 2,0 cm x 11 cm (0,06 pulg x 0,8 pulg x 4,5 pulg); dos barras de metal con una dimensión de 0,23 cm x 1,91 cm x 9,53 cm (0,09 pulg x 0,75 pulg x 3,75 pulg); y un par de abrazaderas en C.
- Las Figuras 28A-E ilustran las tiras de ensamblaje del aparato 904 de soporte de tiras del siguiente modo: adherir cada una de las cuatro barras 910 de plexiglás rectangulares a las cuatro barras 912 rectangulares de silicona para formar una barra 914 rectangular combinada que tiene una dimensión de 1,22 cm x 2,5 cm x 8 cm (0,48 pulg x 1 pulg x 3 pulg), como se muestra en la Fig. 28A; colocar dos de las barras 914 rectangulares combinadas en las caras cortas de la caja 906 de teflón, con la cara de plexiglás orientada hacia abajo, como se muestra en la Fig. 28B; colocar la tira 916 de silicona de 0,15 cm x 2,0 cm x 11 cm (0,06 pulg x 0,8 pulg x 4,5 pulg) entre un borde de la caja y las dos barras 914 rectangulares combinadas, como se muestra en la Fig. 28B.; colocar la esponja en la caja entre las dos barras 914 rectangulares combinadas; colocar las siete varillas 908 de vidrio en la parte superior de las barras rectangulares combinadas en la caja, como se muestra en la Fig. 28C; colocar los dieciséis separadores 920 entre las varillas 908 de vidrio y entre la caja y las

- varillas 908 de vidrio de modo que se usen ocho separadores en la cara izquierda de la caja y ocho separadores en la cara derecha de la caja, como se muestra en la Fig. 28C; colocar las otras dos barras 914 rectangulares combinadas sobre las varillas de vidrio, con la cara de caucho de silicona orientada hacia abajo y alinear las dos barras 914 rectangulares superiores con las barras rectangulares inferiores, como se muestra en la Fig. 28D; colocar una tira de caucho de silicona de 0,15 cm x 2,5 cm x 8 cm (0,06 pulg x 1 pulg x 3 pulg) encima de cada barra 914 rectangular combinada; colocar una barra 922 de metal encima de cada tira de caucho de silicona; y colocar una mordaza C 924 en cada cara de la caja y en la parte superior de cada barra 922 de metal, como se muestra en la Fig. 28E.
- 5 • Una vez se monta el aparato 904 de soporte de tira, sujetar el aparato 904 sobre el accesorio 902 de desprendimiento con ángulo constante de 90 grados.
 - 10 • Inyectar 50 ml de agua destilada en el aparato 904 de soporte de tira. Retirar el exceso de agua con un trozo de papel absorbente asegurándose de que haya agua entre las varillas de vidrio y la parte superior de las varillas de vidrio permanezcan humedecidas.
 - 15 • Cortar un producto de tira blanqueadora dental con una anchura de 6 mm y adherir 50 mm de la muestra sobre las varillas de vidrio aplicando presión con los dedos para asegurarse de que la muestra se adhiere a las varillas de vidrio. Unir un extremo de la muestra a una mordaza Instron y ajustar el calibre y la fuerza a cero, como se muestra en la Fig. 29.
 - Comenzar la prueba de desprendimiento inicial y recoger los datos de fuerza de desprendimiento, como se muestra en la Fig. 30.
 - Una vez completada la fuerza de pelado inicial (3 muestras para cada producto ilustrativo de las Tablas 8 y 9), el ensayo se repite para cada producto de ensayo con las siguientes modificaciones:
 - 20 ○ remojar 30 min--después de que el producto de muestra queda unido a la mordaza Instron y el calibre y la fuerza se ponen en cero, usar una jeringa para extender 5 ml de agua destilada sobre las varillas de vidrio; dejar remojar el producto de muestra en agua durante 30 minutos; realizar la prueba de desprendimiento y recoger los datos de fuerza de desprendimiento.
 - 25 ○ remojar 60 min--después de que el producto de muestra queda unido a la mordaza Instron y el calibre y la fuerza se ponen en cero, usar una jeringa para extender 5 ml de agua destilada sobre las varillas de vidrio; dejar remojar el producto de muestra en agua durante 60 minutos; realizar la prueba de desprendimiento y recoger los datos de fuerza de desprendimiento.
 - Cada producto ilustrativo de las Tablas 8 y 9 se mide 3 veces para cada prueba de desprendimiento (inicial, 30 min, 60 min) y los valores indicados se suman para calcular un promedio.
 - 30 • Después de realizar cada prueba de desprendimiento (inicial, 30 min de remojo, 60 min de remojo), se determina la cantidad de material de muestra que queda sobre el aparato de soporte de tira. Primero, se mide la longitud de la capa de gel y la longitud de la capa de respaldo que permanece sobre las varillas de vidrio utilizando una regla.
 - La muestra se corta en la intersección de la muestra y las varillas de vidrio. Pesar las pinzas, la hoja de afeitar y la bandeja de recogida utilizando una balanza. Registrar el peso y tarar la balanza. Utilizando la hoja de afeitar y pinzas, raspar el material de muestra que queda sobre las varillas de vidrio hacia la bandeja de recogida. Cuando se haya terminado, pesar de nuevo las pinzas, la hoja de afeitar y la bandeja de recogida. Registrar el peso. Se miden 3 muestras de este modo para cada producto ilustrativo en la Tabla 8 y los valores indicados se suman para calcular un promedio.
 - 35

REIVINDICACIONES

1. Un producto tratante dental estirable, que comprende:
 - 5 a) una capa de respaldo, que tiene un espesor promedio de 0,00254 mm (0,1 mil) a 0,127 mm (5 mil), incluyendo la película:
 - 10 i. de 50 % a 90 %, en peso de la película, de polietileno de alta densidad; y
 - ii. de 10 % a 50 %, en peso de la película, de polietileno de baja densidad lineal; y
 en donde la capa de respaldo se construye como una banda de tipo structural elastic-like film (película estructural elástica - SELF) y
 - 15 b) una composición para el cuidado bucal dispuesta sobre la película, incluyendo la composición para el cuidado bucal:
 - i. de 50 % a 99,9 %, en peso de la composición, de un polímero adhesivo; y
 - ii. de 0,1 % a 50 %, en peso de la composición, de una sustancia activa para el cuidado bucal.
- 20 2. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 1, en donde, el producto tratante dental estirable presenta un módulo de Young inferior a 50 MPa, una deformación de rotura de al menos 250 %, y una deformación de fluencia de al menos 30 %.
- 25 3. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 1 en donde, el producto tratante dental estirable presenta un módulo de Young inferior a 50 MPa, una fuerza de desprendimiento inicial superior a 0,05 de N, y menos de 0,05 g de material restante después de una prueba de desprendimiento inicial medido según una prueba de retirada de tira.
- 30 4. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 3, en donde la fuerza de desprendimiento inicial es superior a 0,1 N, preferiblemente superior a 0,2 N, más preferida superior a 0,3 N más preferida superior a 0,4 N.
- 35 5. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 3, en donde menos de 0,025 g de material, preferiblemente 0,0 g de material se mantiene después de una prueba de desprendimiento inicial medido según un prueba de retirada de tira.
- 40 6. El producto tratante dental estirable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la sustancia activa para el cuidado bucal es una sustancia activa blanqueante dental y se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en los peróxidos, cloritos metálicos, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, y combinaciones de los mismos.
- 45 7. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 6 en donde la sustancia activa blanqueante dental se selecciona de peróxido de hidrógeno, peróxido de calcio, peróxido de carbamida, y mezclas de los mismos.
8. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 1, en donde la cantidad de adhesivo por cm cuadrado de capa de respaldo es inferior a 0,2 g/cm², preferiblemente de 0,005 g/cm² a 0,1 g/cm², más preferida de 0,01 g/cm² a 0,04 g/cm².
9. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 1, en donde el adhesivo es un líquido viscoso, pasta, gel, gel acuoso o solución.
- 50 10. El producto tratante dental estirable según la reivindicación 9, en donde el adhesivo tiene una viscosidad de 0,2 Pa·s (200 cps) a 1000 Pa·s (1.000.000 cps), preferiblemente de 100 Pa·s (100.000 cps) a 800 Pa·s (800.000 cps), más preferida de 400 Pa·s (400.000 cps) a 600 Pa·s (600.000 cps).
- 55 11. Un método cosmético de suministro de una sustancia activa para el cuidado bucal a una pluralidad de dientes adyacentes, que comprende las etapas de:
 - 60 a) proporcionar una tira de material según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
 - b) ajustar el tamaño de la tira de material de modo que la tira sea de un tamaño suficiente para ajustarse individualmente a una pluralidad de dientes adyacentes del portador cuando se coloca contra los dientes; y
 - c) aplicar la tira de material a la pluralidad de dientes adyacentes.

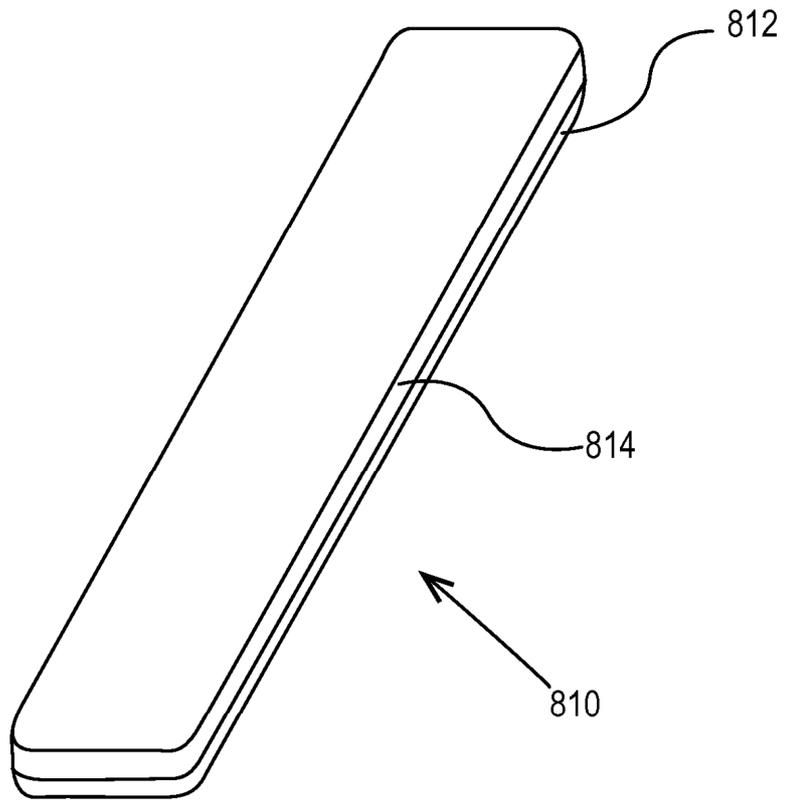


Fig. 1

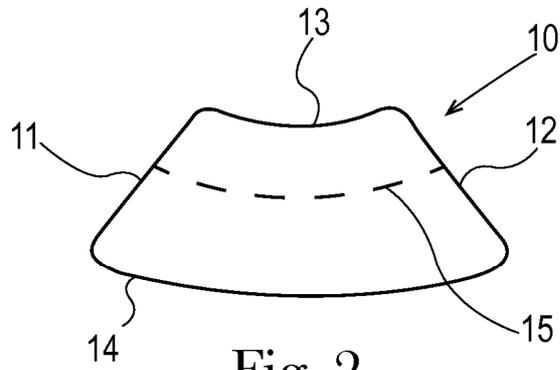


Fig. 2

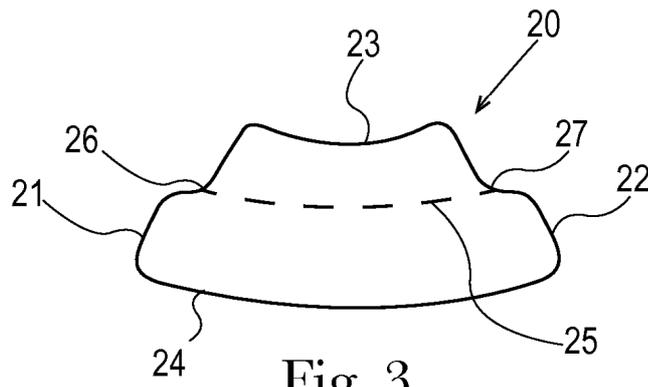


Fig. 3

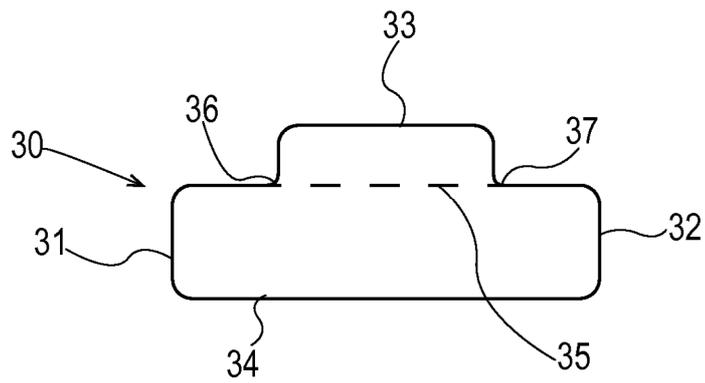
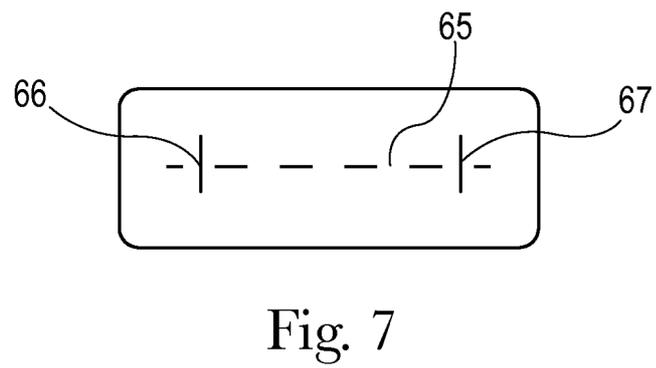
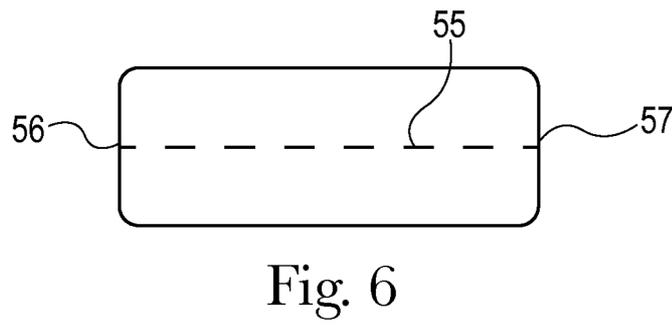
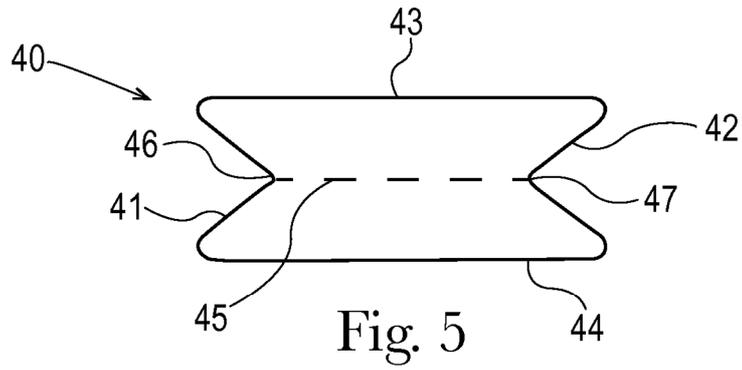


Fig. 4



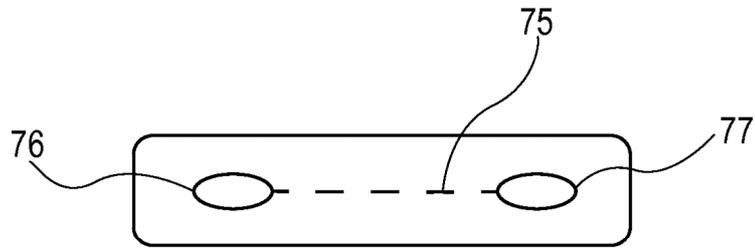


Fig. 8

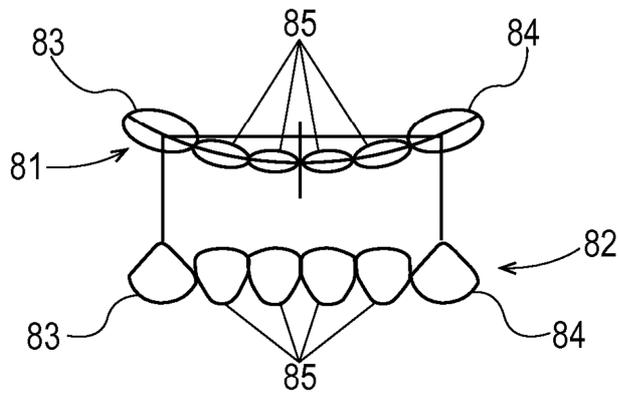


Fig. 9

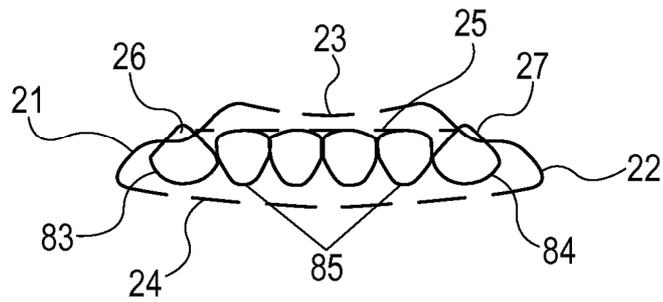


Fig. 10

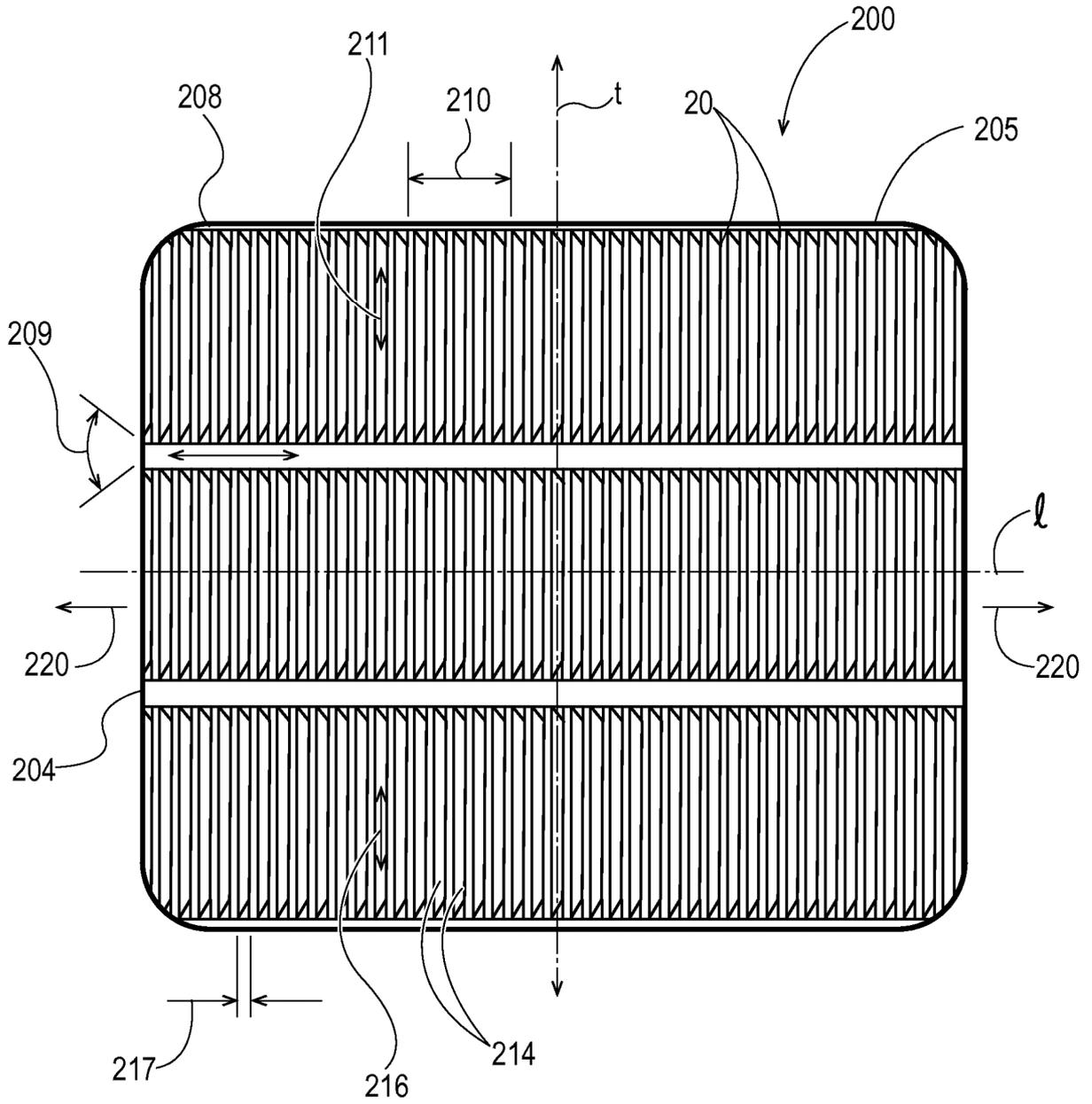


Fig. 11

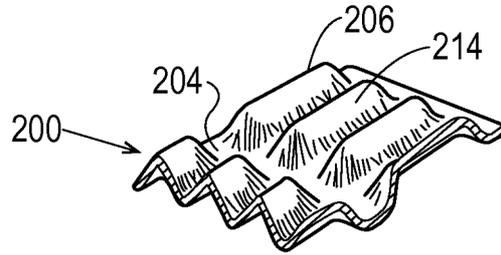


Fig. 11A

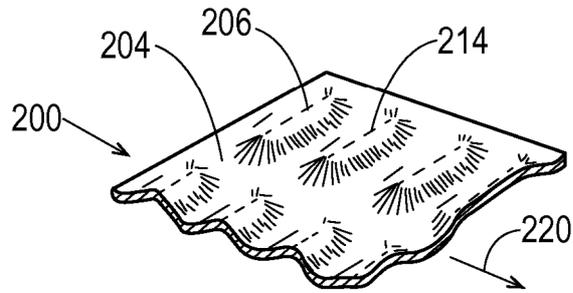


Fig. 11B

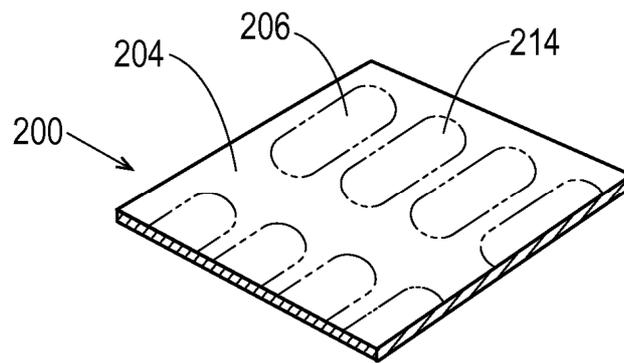


Fig. 11C

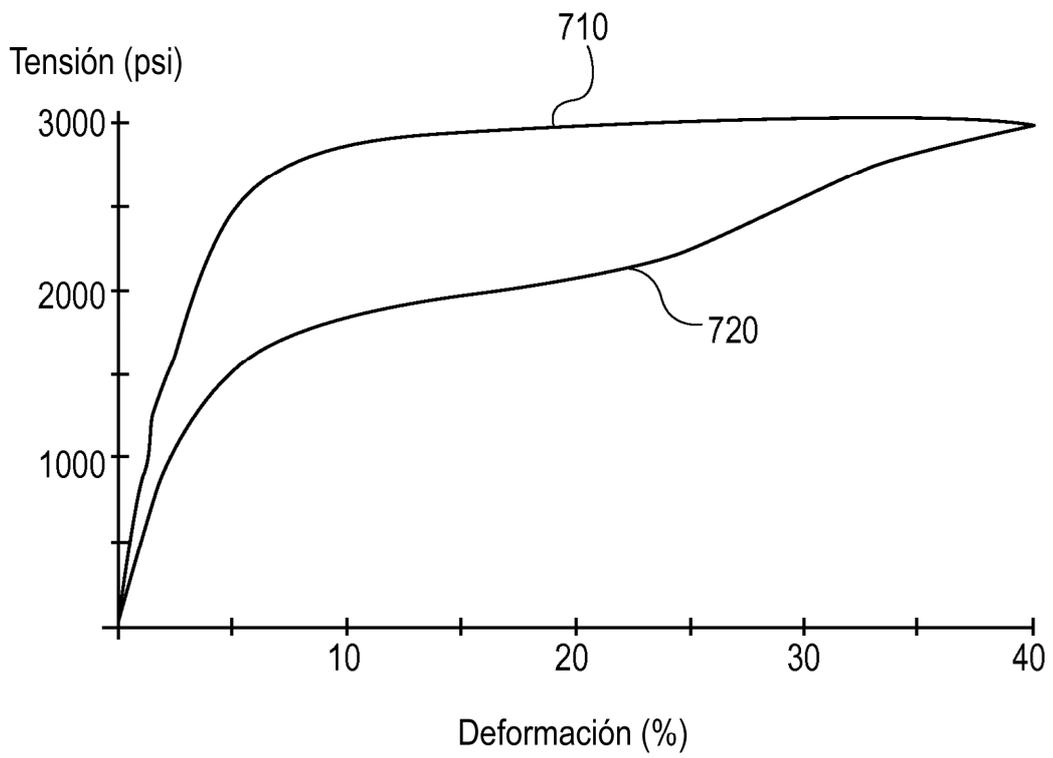


Fig. 12

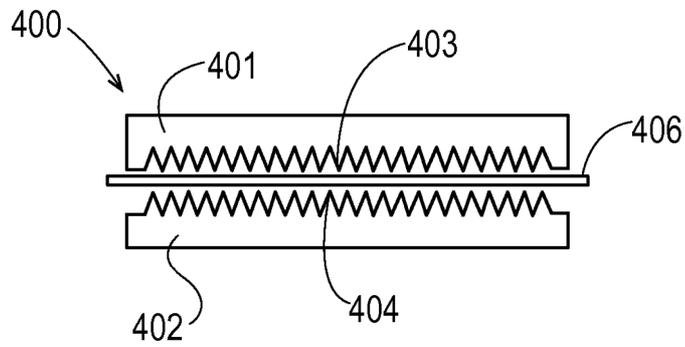


Fig. 13

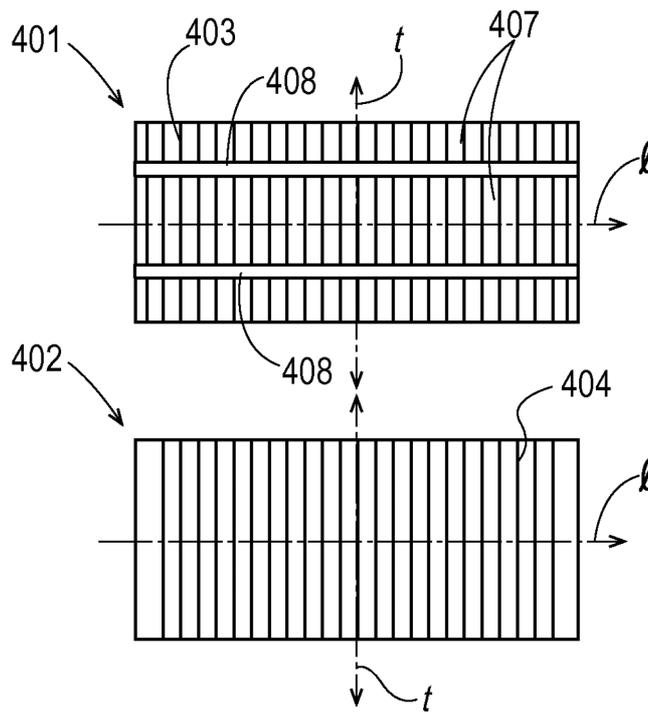


Fig. 14

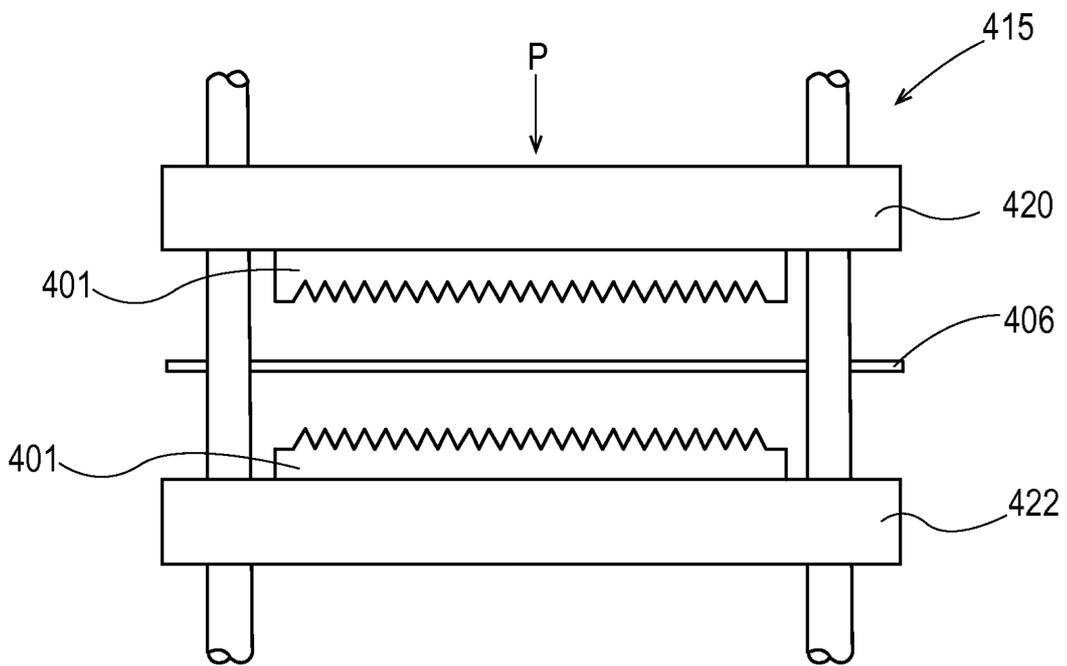


Fig. 15

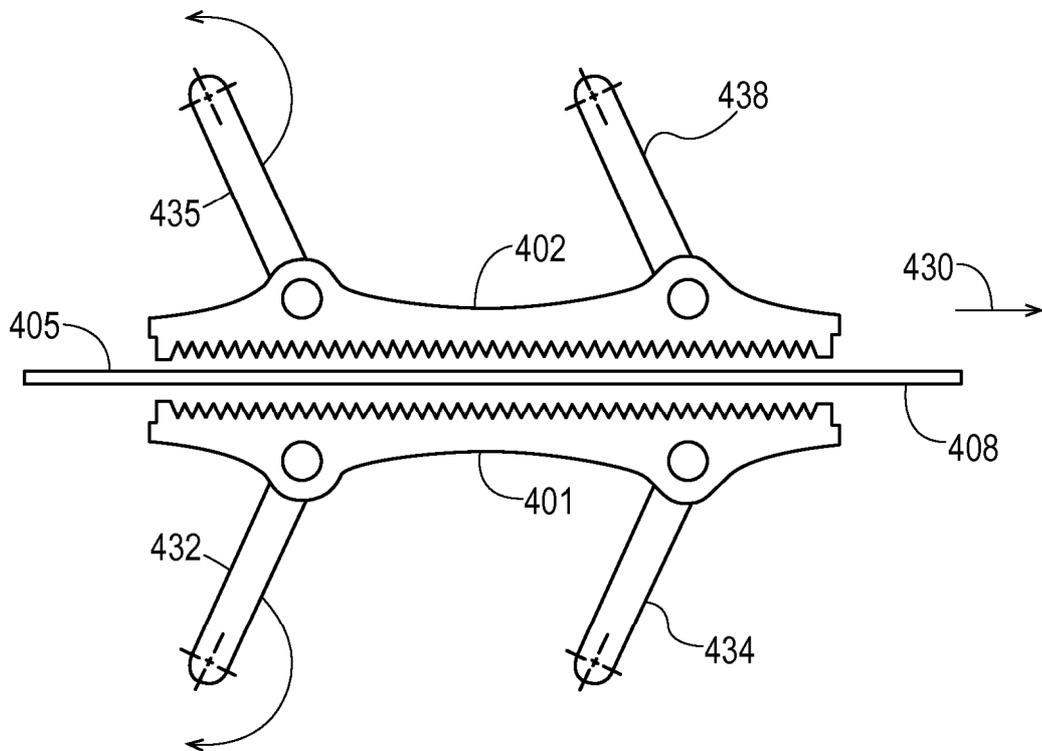


Fig. 16

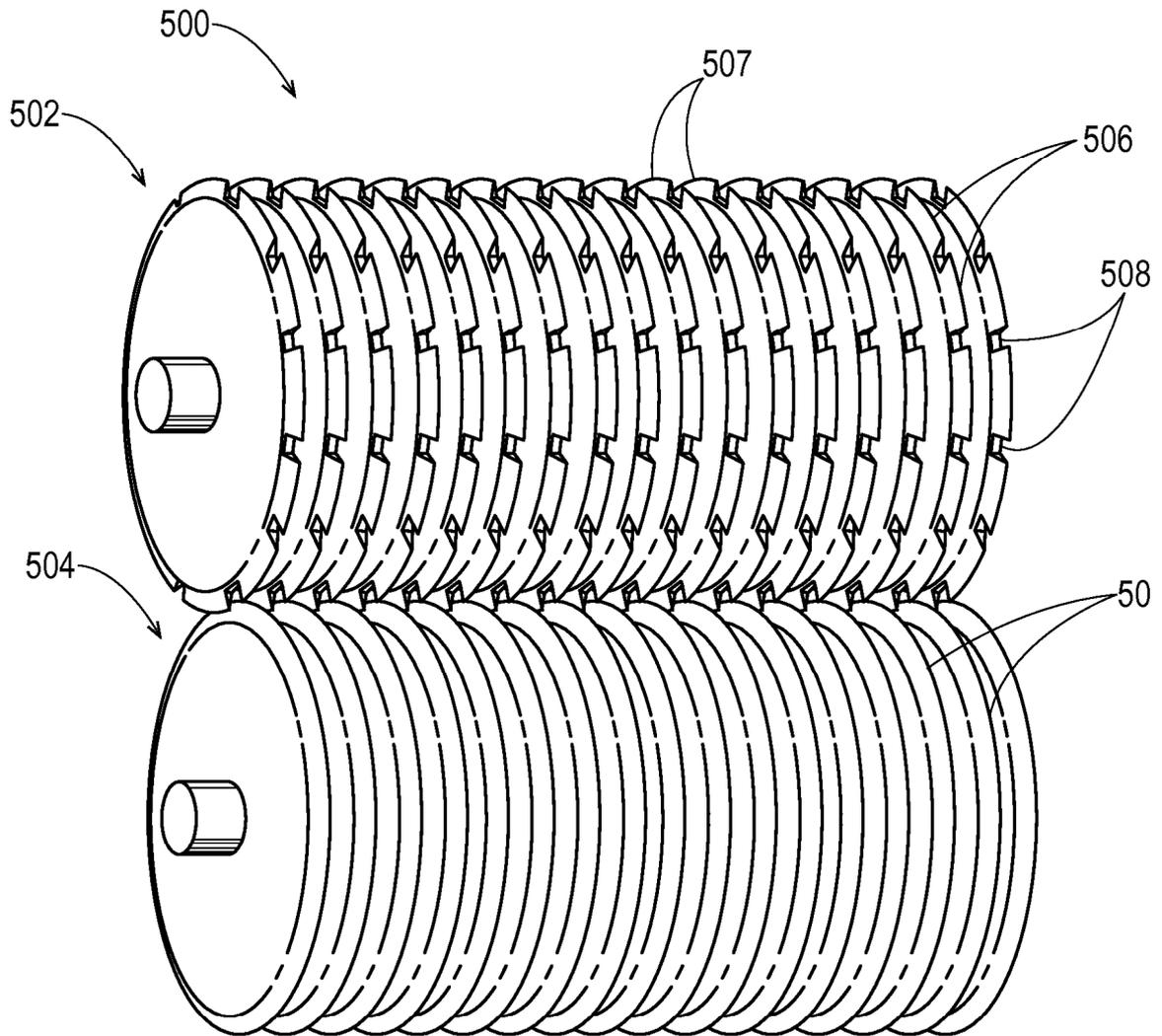


Fig. 17

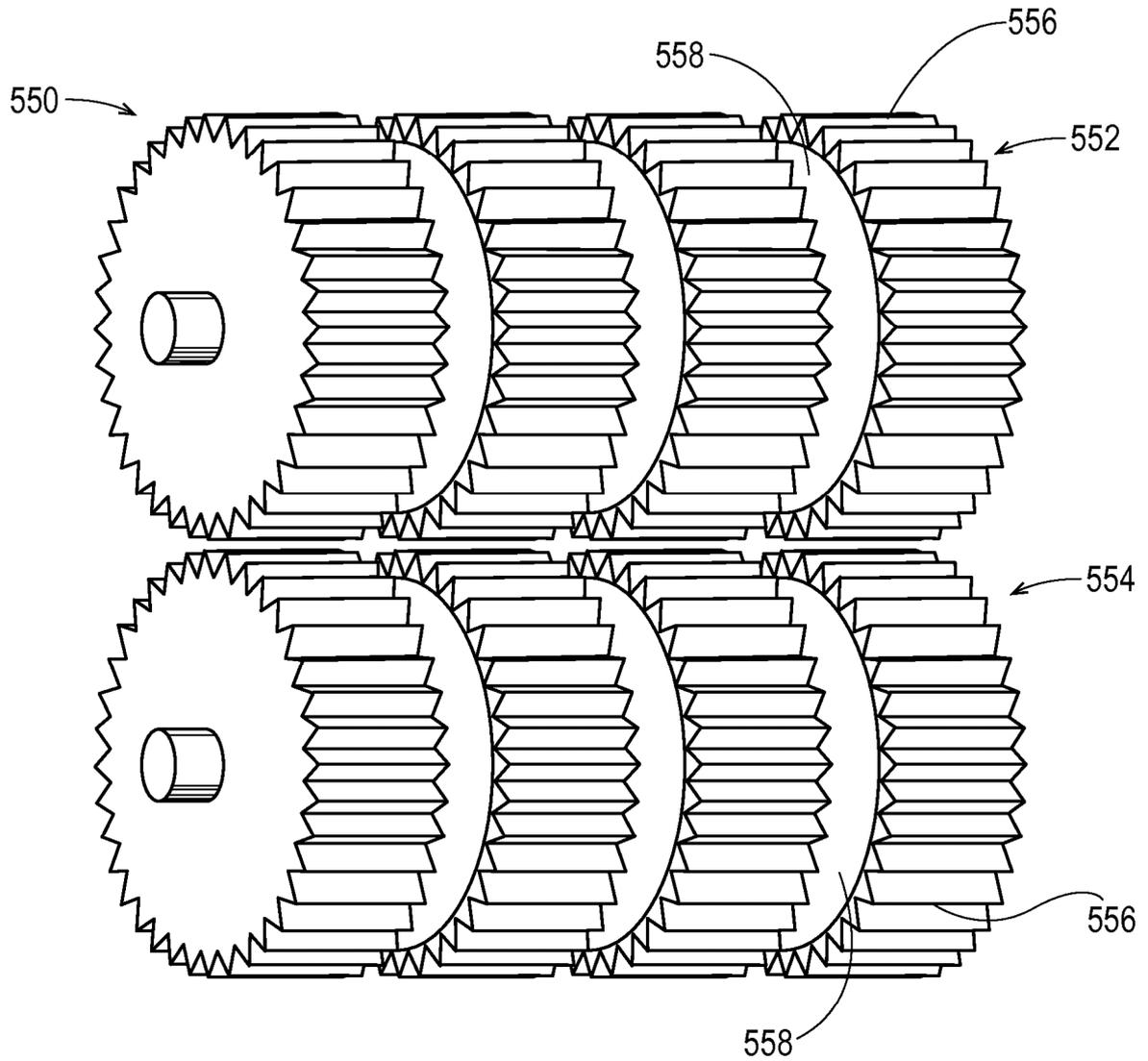


Fig. 18

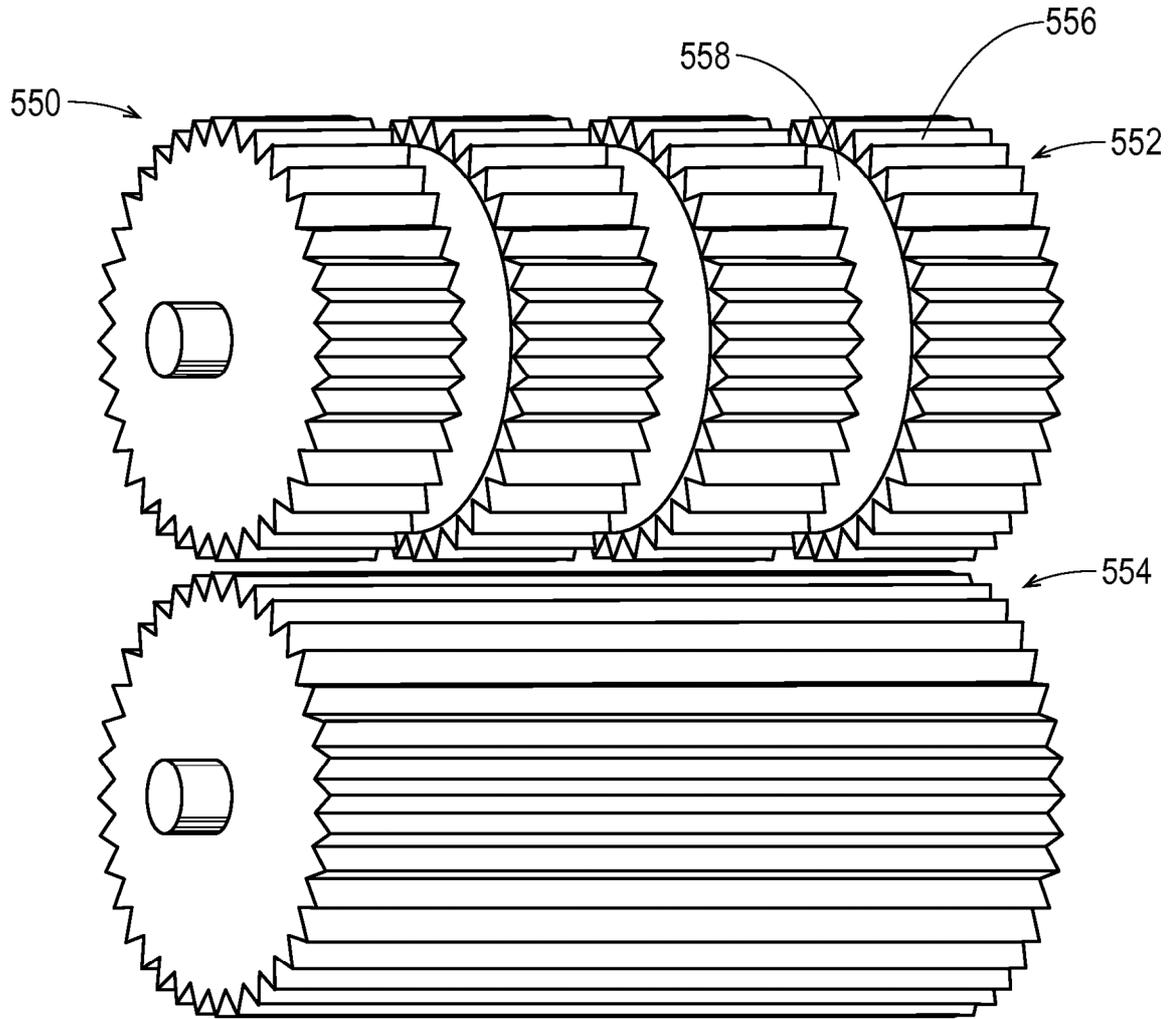


Fig. 19

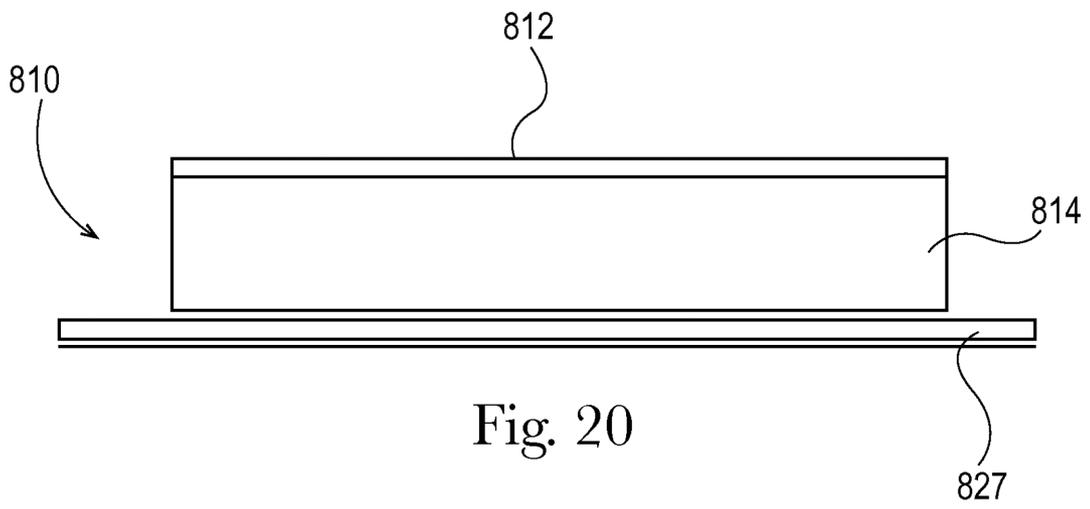


Fig. 20

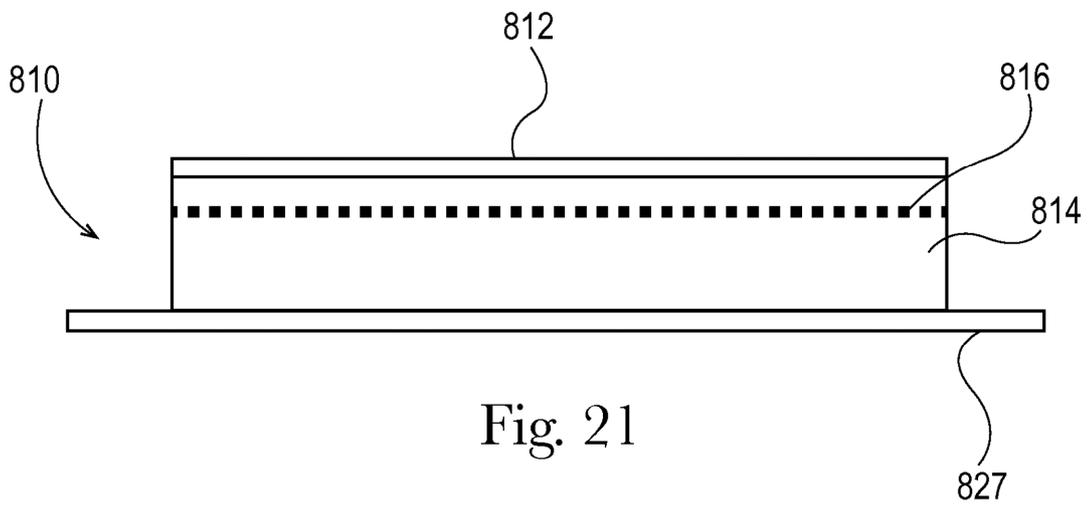


Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23

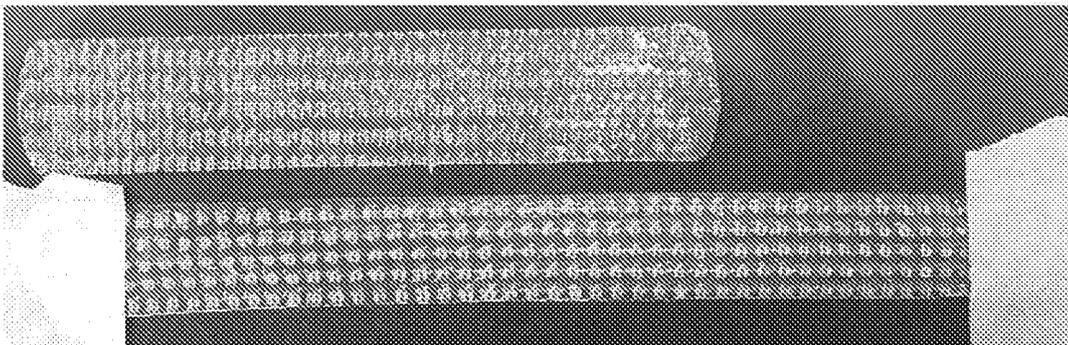
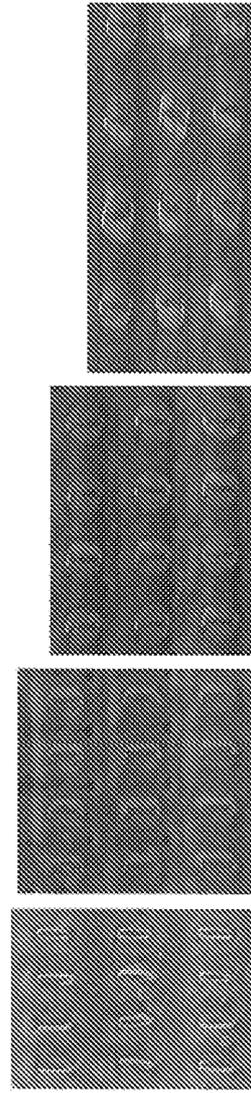


Fig. 24



Estiramiento 100 %

Estiramiento 50 %

Estiramiento 25 %

Sin estiramiento

Fig. 25A Fig. 25B Fig. 25C Fig. 25D

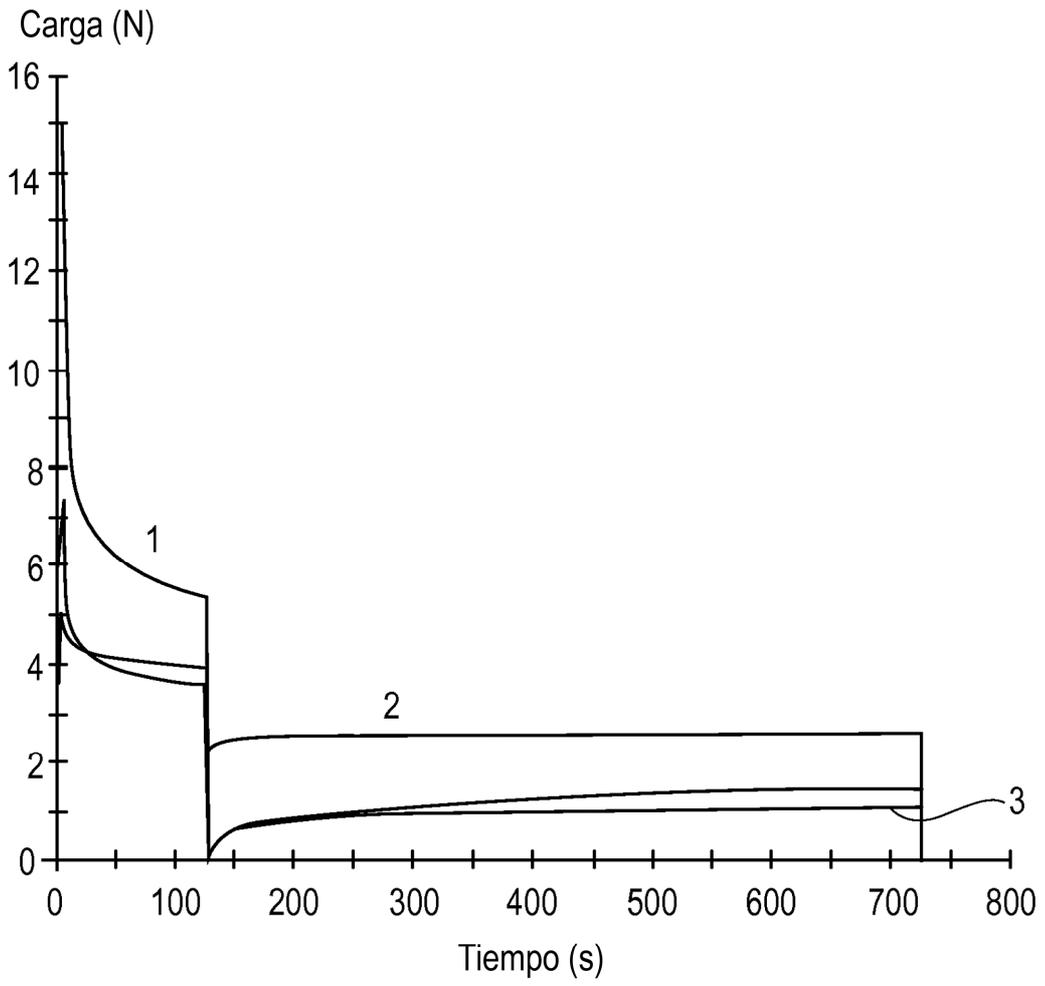


Fig. 26

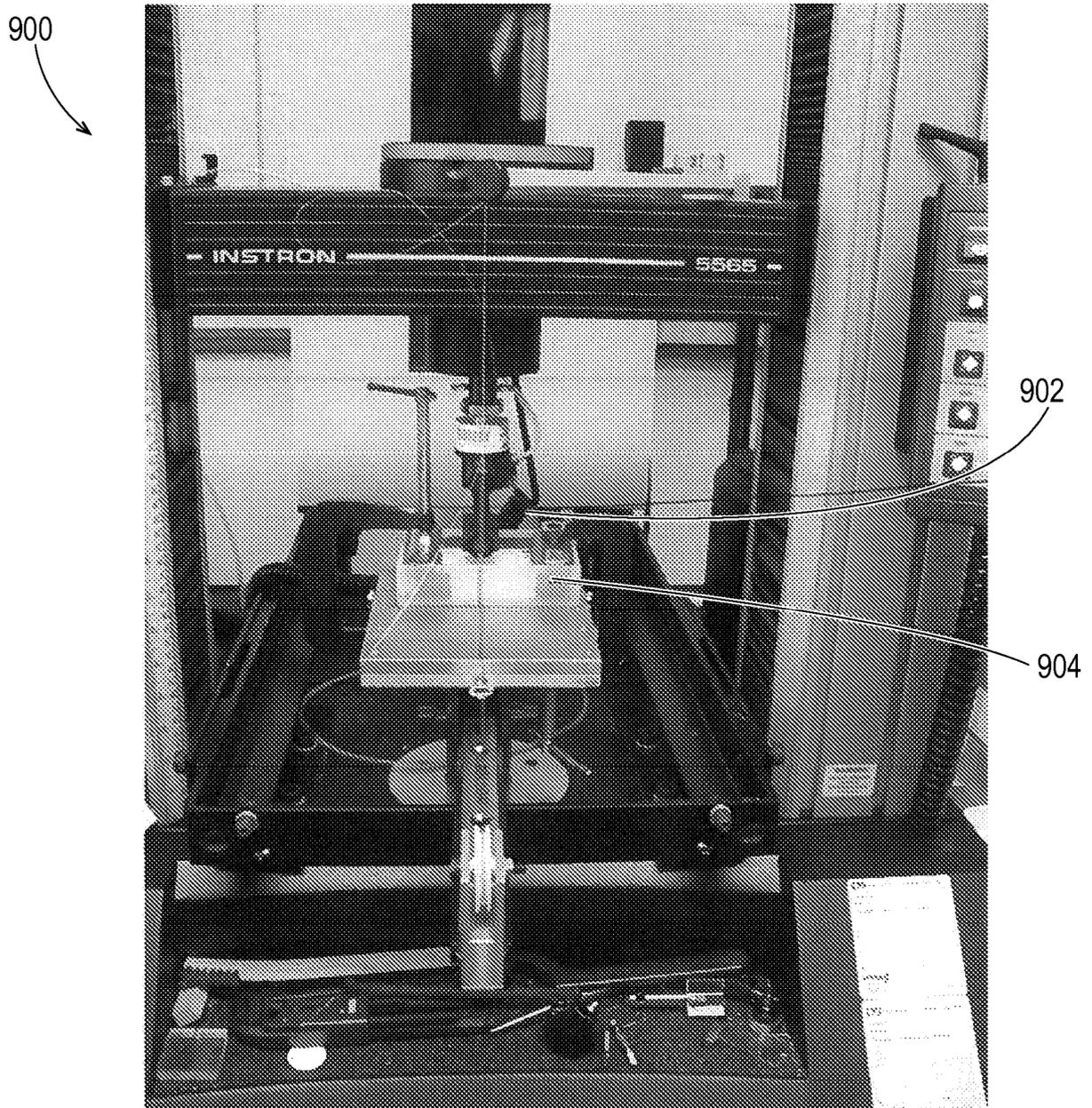


Fig. 27

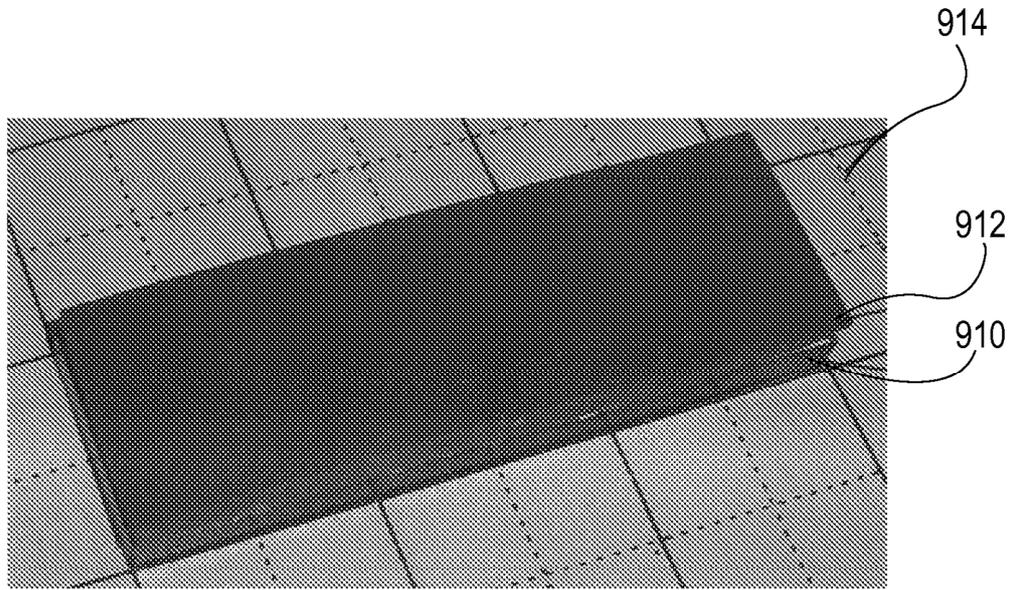


Fig. 28A

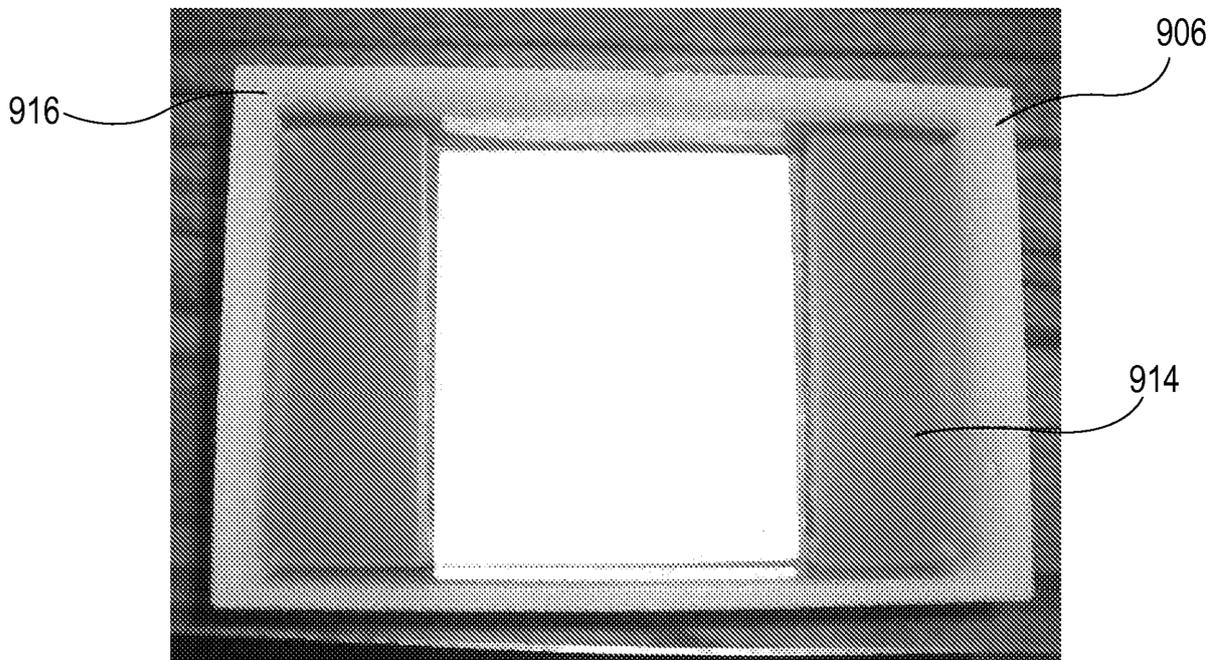


Fig. 28B

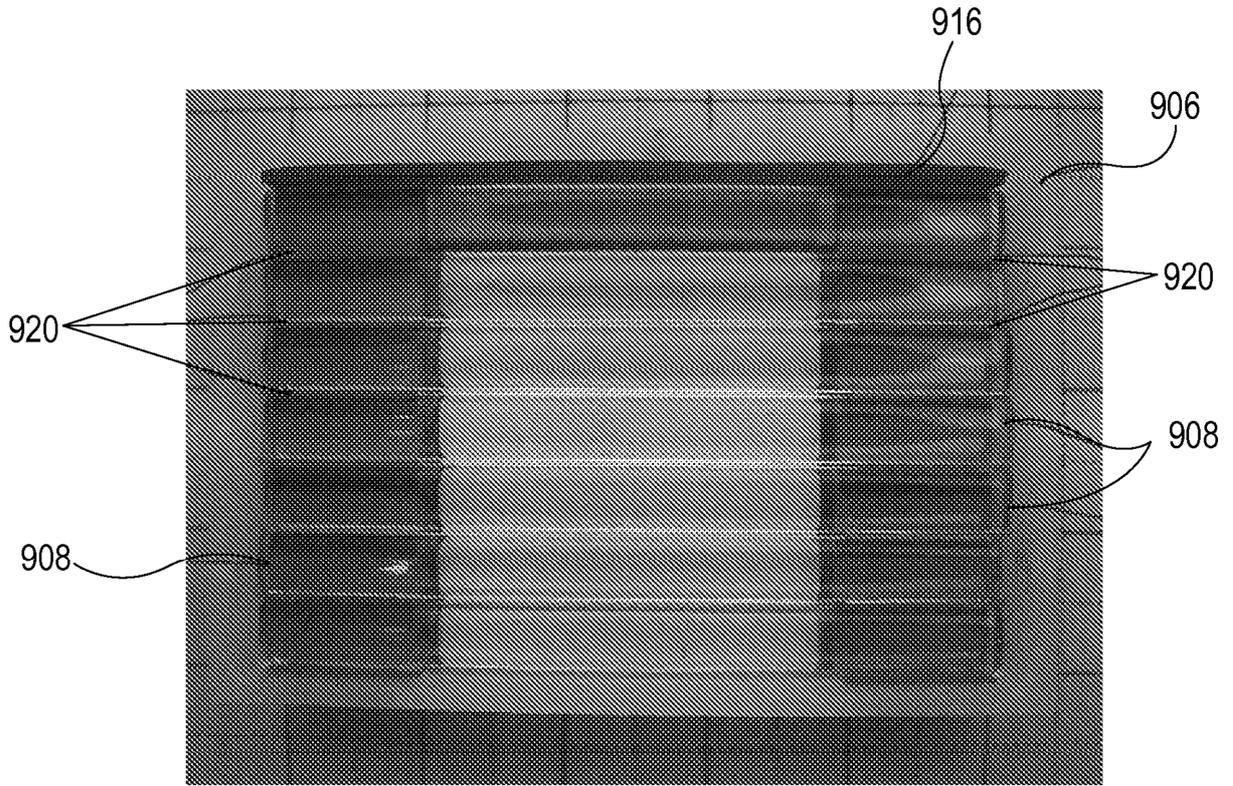


Fig. 28C

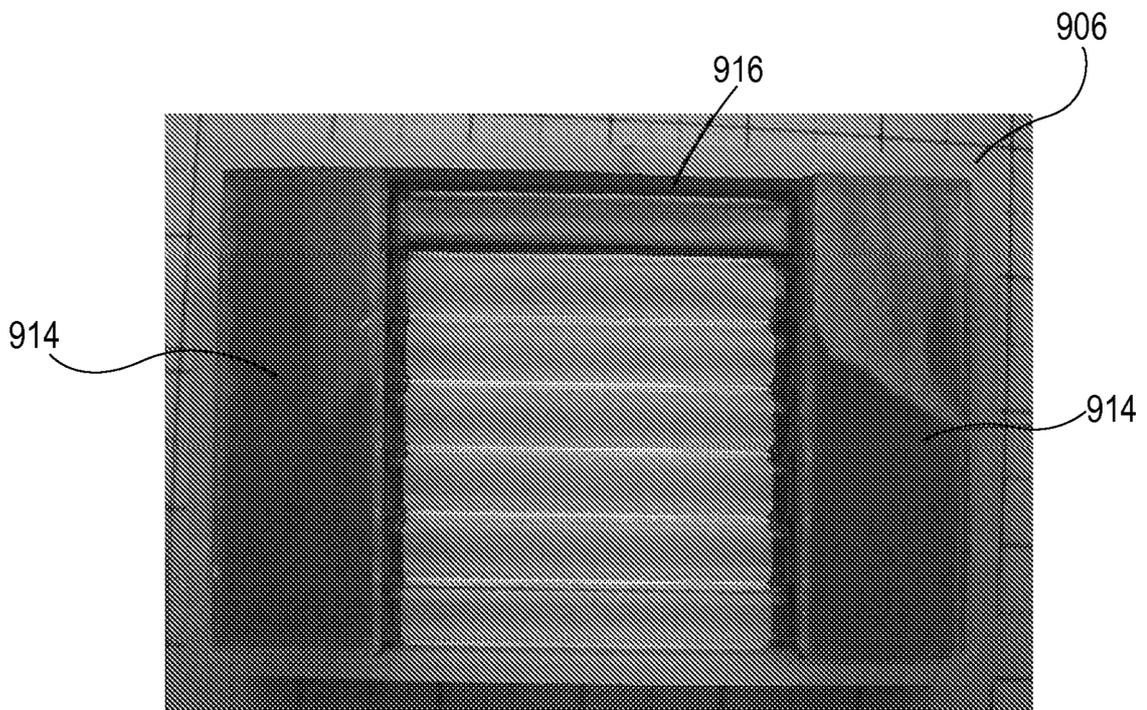


Fig. 28D

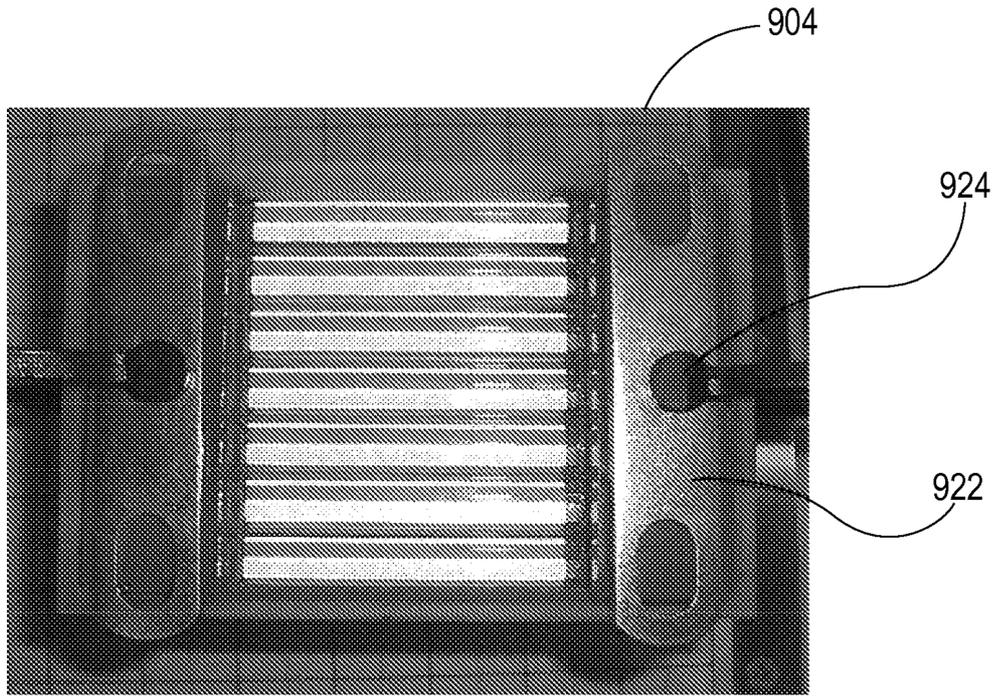


Fig. 28E

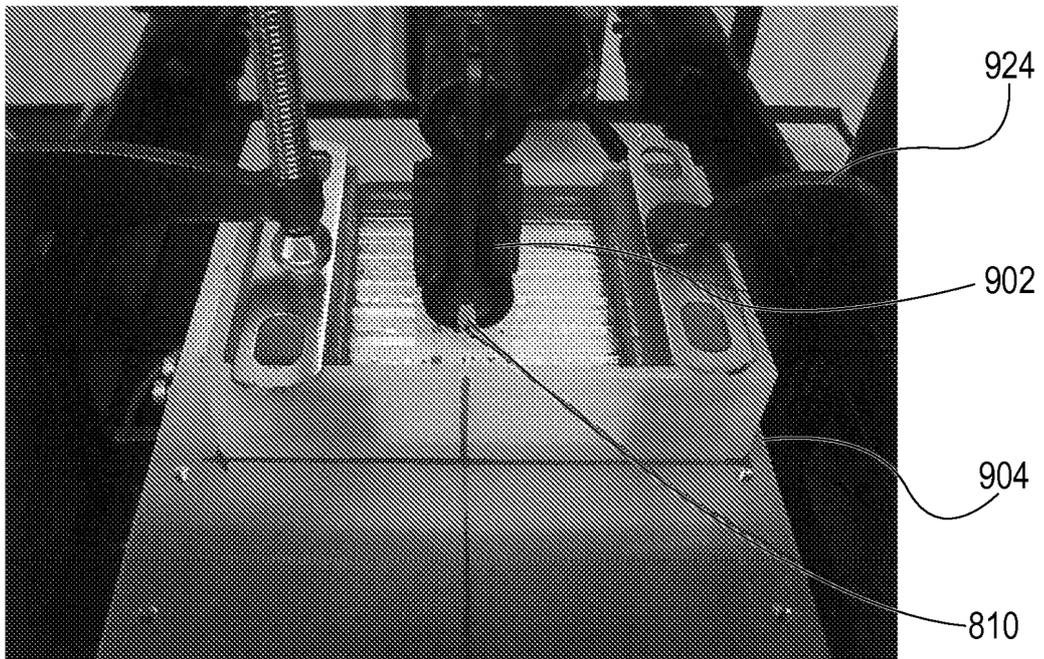


Fig. 29

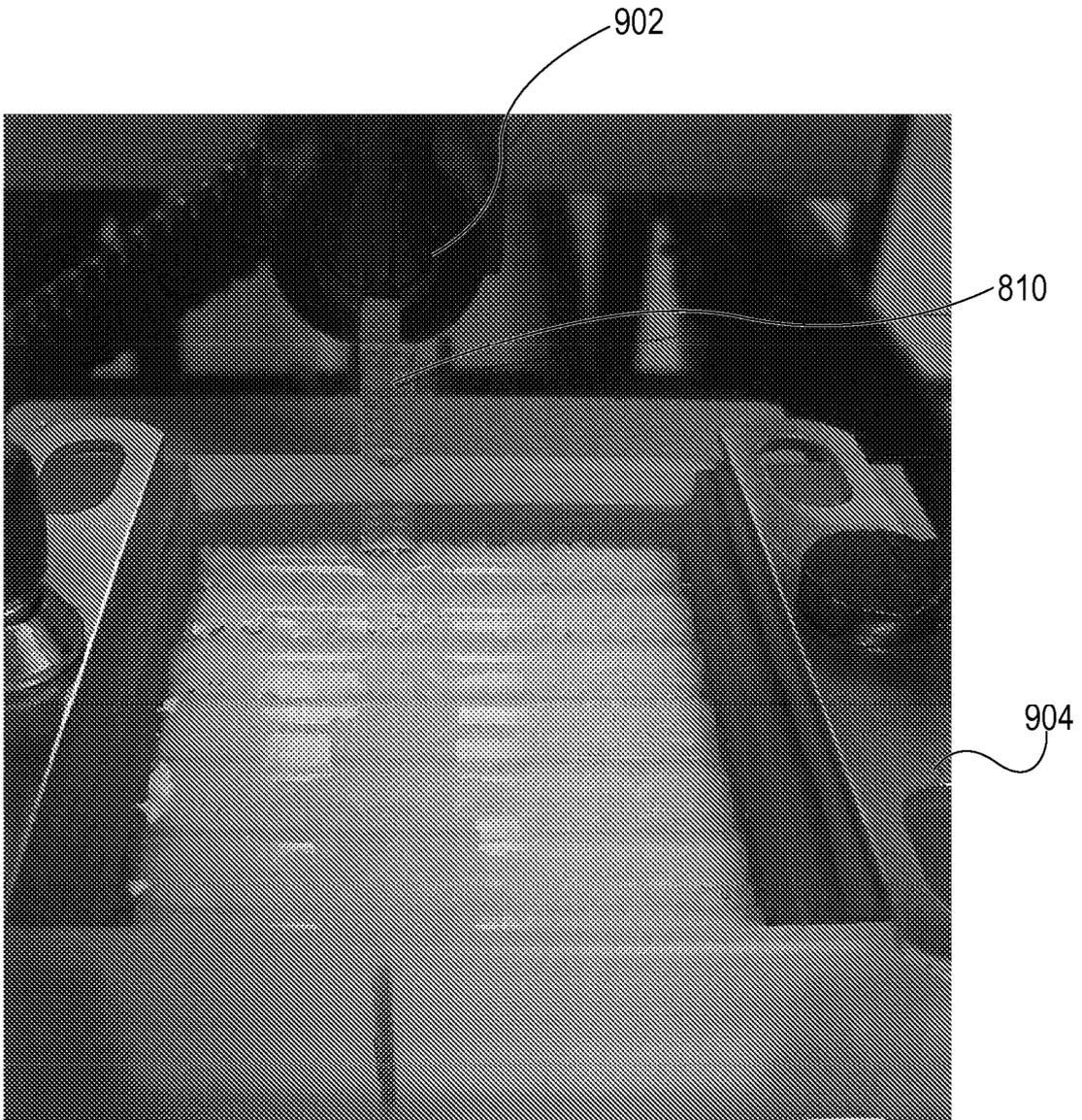


Fig. 30