

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 918**

51 Int. Cl.:

**A61K 6/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2011 PCT/AT2011/000108**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11106817**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2011 E 11712152 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2542205**

54 Título: **Agente adhesivo para prótesis dentales y método para producir el mismo**

30 Prioridad:

**04.03.2010 AT 3512010**

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

**03.12.2019**

73 Titular/es:

**FITYDENT INTERNATIONAL GMBH (100.0%)  
Carlberggasse 38/3/1 OG  
1230 Wien, AT**

72 Inventor/es:

**WIESBAUER, HANS-GOTTFRIED**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 733 918 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**

Agente adhesivo para prótesis dentales y método para producir el mismo

- 5 La invención se refiere a un agente adhesivo para prótesis dentales en la zona de las mandíbulas superior e inferior en forma de un producto de tipo pasta o masa fácilmente extensible, que contiene acetatos de polivinilo, derivados de celulosa, preferiblemente granulado de carboximetilcelulosa (CMC) microcristalina, hidrocoloides, un suavizante y un disolvente alcohólico, que corresponde al preámbulo de la reivindicación 1 y al documento de la patente EP 0 407 681 A1.
- 10 El documento de la patente EP 0 407 681 A1 describe un adhesivo para un inserto o pieza adhesiva de prótesis dentales que comprende una masa en forma de pasta, fácilmente conformable, que contiene acetato de polivinilo, hidrocoloides, carboximetilcelulosa, en la que se usa como disolvente el triacetato de glicerina (triacetina)
- 15 El documento de la patente EP 0 229 010 A2 describe un agente adhesivo para un inserto o pieza adhesiva de prótesis dentales que comprende una masa en forma de pasta, fácilmente conformable, que contiene acetato de polivinilo, un emulsionante de metilcelulosa, un alginato, carboximetilcelulosa, un aceite suavizante neutro y alcohol etílico al 85 % como disolvente.
- 20 El documento de la patente de Estados Unidos US 5.760.102 describe un agente adhesivo para prótesis dentales que contiene derivados de celulosa y polvo de aloe vera.
- El documento de la patente US 2007/122362 A1 describe un agente adhesivo para prótesis dentales que contiene derivados de celulosa y goma xantana y, opcionalmente, extracto de aloe vera, manzanilla, almidón, carboximetilcelulosa.
- 25 El documento que se refiere a la base de datos WPI (índice mundial de patentes), AN 2007-361625 y WO2007/039937 y JP2007/097718 describe un agente adhesivo para prótesis dentales que comprende carboximetilcelulosa, alcohol etílico y un suavizante en el que se usa cera de abejas, y comprende proteasas, entre otros productos, como enzimas.
- 30 El documento de la patente DE 36 42 426 C1 describe el uso de tintura de mirra en un agente de impregnación para prótesis dentales.
- 35 El documento de la patente AT 295 043 describe un agente adhesivo para prótesis dentales que contiene derivados de celulosa en una mezcla con ácido algínico y/o sus derivados.
- Además, en los documentos de las patentes EP 229 010 B1, DE 35 46 367 A1, así como en los de las patentes de Estados Unidos US 5.209.777 A o US 4.804.412 A, entre otros, se describe un agente adhesivo para prótesis dentales fabricado con una masa extensible que consiste en una mezcla de un alginato y un acetato de polivinilo con carboximetilcelulosa, un emulsionante de metilcelulosa y un aceite suavizante neutro, así como un disolvente alcohólico como alcohol etílico del 85 %.
- 40 Una desventaja del último agente adhesivo conocido era el homopolímero PVAC insoluble en agua o el PVAC polimerizado con grupos OH ácidos. El homopolímero PVAC solo se puede eliminar de las prótesis dentales mediante limpieza intensiva y el copolímero puede contener zinc y hacer que se adhiera al paladar.
- 45 En consecuencia, la invención tiene como objeto evitar los diversos defectos de los agentes adhesivos conocidos, manteniendo la capacidad de adherencia y la viscosidad del agente adhesivo durante un período de tiempo largo y evitando la separación, la irritación de la mucosa oral, evitando el uso de zinc como ingrediente y abordando el problema de poca o mucha saliva y facilitando la limpieza.
- 50 Según la invención, se consigue el objeto de la misma mediante la creación de un agente adhesivo del tipo anterior, en el que la masa según la invención, y tal como se indica en la parte característica de la reivindicación 1, contiene cera de colza y/o cera de soja emulsionada en aceites y grasas de plantas como suavizantes y la masa se mezcla con enzimas, resina de mirra, aceites esenciales, polvos de plantas, preferiblemente polvo de aloe vera y acetato de glicerol y contiene almidón y goma xantana.
- 55 Una característica especial de la presente invención es que el PVAC insoluble en agua se convierte en absorbente de agua mediante un tratamiento especial y en el presente caso añadiendo enzimas y aceites esenciales, al menos en un grado tal que la saliva puede penetrar lentamente en la mezcla adhesiva, es absorbida por los derivados de celulosa, preferiblemente granulado de carboximetilcelulosa microcristalina y/o hidrocoloides y almidones y también provoca que se adhieran los componentes en polvo recién mencionados. Esto da como resultado una segunda etapa adhesiva, después de la del PVAC, de tal forma que se amplía y refuerza de manera significativa el efecto adhesivo. Además, los adhesivos tienen el efecto secundario de proteger en gran parte la mucosa oral contra la irritación y, en consecuencia, se amplía el tiempo de adherencia. Esta mezcla está calculada en gran medida
- 60
- 65

independientemente del flujo de saliva, para flujos de saliva promedio, pero se puede adaptar a niveles altos de saliva cambiando la composición de los hidrocoloides.

5 Según una característica específica de la invención, el agente adhesivo se caracteriza porque comprende una masa que contiene 35-39 partes en peso de acetatos de polivinilo de peso molecular medio/bajo, 17-21 partes en peso de etanol al 92 %, 0,3-0,6 partes en peso de enzimas, 1,0-2,0 partes en peso de triacetato de glicerina, 0,3-0,6 partes en peso de polvo de resina de mirra, 0,2-0,4 partes en peso de aceite esencial de manzanilla, 2-5 partes en peso de suavizante (que consiste en 1-1,5 partes en peso de cera de colza y/o cera de soja, 1,2-1,6 partes en peso de aceite de colza y/o aceite de oliva, 0,2-0,6 partes en peso de grasa de coco y/o manteca de cacao), un total de 34-40 partes en peso de granulado de carboximetilcelulosa microcristalina y/o hidrocoloides, 0,3-0,7 partes en peso de polvo de aloe vera, 1-3 partes en peso de almidones, 0,5-1,0 partes en peso de goma xantana. En particular, la masa tiene, según la invención:

15 18 partes en peso de etanol al 92 %,  
16 partes en peso de PVAC homopolímero, de peso molecular 10.000-15.000,  
21 partes en peso de PVAC homopolímero, de peso molecular 45.000-55.000,  
0,5 partes en peso de enzimas,  
0,4 partes en peso de polvo fino de resina de mirra,  
20 0,3 partes en peso de aceite esencial de manzanilla,  
0,5 partes en peso de polvo fino de aloe vera,  
1,5 partes en peso de triacetato de glicerina,  
3,1 partes en peso de suavizantes (1,3 partes en peso de cera de soja, 1,4 partes en peso de aceite de colza y/o aceite de oliva, 0,4 partes en peso de grasa de coco y/o manteca de cacao),  
25 36 partes en peso de granulado de CMG microcristalina y/o hidrocoloides,  
2 partes en peso de almidón,  
0,7 partes en peso de goma xantana.

El triacetato de glicerina se denomina algunas veces triacetina, 1,2,3-triacetoxipropano; véase RömpfChemie Lexikon, 9ª edición, 1989.

30 La invención se refiere también a un método para producir el agente adhesivo para prótesis dentales de la zona de las mandíbulas superior e inferior que se caracteriza porque, se preparan, por separado, una primera mezcla hecha de PVAC molido toscamente, preferiblemente etanol al 92 %, enzimas, polvos de resina, triacetato de glicerina, un suavizante y un aceite esencial, y una segunda mezcla hecha de derivados de celulosa y/o hidrocoloides, y/o granulado de CMC microcristalina, goma xantana, polvo de aloe vera y derivados de almidón, preferiblemente granulado de CMC microcristalina, hidrocoloides y goma xantana y polvo de aloe vera y almidón; porque la segunda mezcla se añade a la primera mezcla, en el que se produce de manera simultánea una mezcla interna de todos los componentes de la mezcla y porque finalmente se produce un procesado de la mezcla en vacío, para formar una masa de tipo pasta.

40 Mediante la adición de enzimas, polvo de mirra, triacetato de glicerina y aceites esenciales, el PVAC se adhiere de manera inmediata a la mucosa oral húmeda, incluso cuando hay exceso de saliva, y los derivados de celulosa añadidos, en particular el granulado de CMC microcristalina y/o los hidrocoloides, almidones y goma xantana y polvo de aloe vera controlan la fuerza de la adhesión y la duración de la misma, gracias a la capacidad de absorción de la saliva. La absorción de agua superficial de los derivados de celulosa, preferiblemente granulado de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, por medio de las enzimas y la resina y los aceites esenciales y el triacetato de glicerina, continúa dentro de la integración en el PVAC con un retraso, lo que da como resultado una gran fuerza adhesiva y mayor duración del adhesivo y evita el lavado del agente adhesivo. El PVAC permanece suave y blando gracias a este método, se adapta el mismo a las encías y se adhiere junto con los derivados de celulosa, especialmente el granulado de CMC microcristalina y/o los hidrocoloides a las encías y las prótesis. El suavizante satisface el requisito de mantener el agente adhesivo flexible incluso después de la eliminación del alcohol y la adición de la goma xantana evita la separación de fases de la disolución alcohólica de PVAC y la CMC y/o el hidrocoloide y/o los componentes derivados de celulosa y desempeña un papel en la gran fuerza adhesiva gracias a la gelificación.

55 Para obtener un agente adhesivo extensible que se pueda envasar en tubos, es preferible preparar la disolución alcohólica de PVAC inocuo desde el punto de vista alimentario, resina de mirra y triacetato de glicerina con un suavizante y aceites esenciales como primera mezcla y añadir de manera continua la segunda mezcla de derivados de celulosa, preferiblemente granulado de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, almidones, goma xantana y polvo de aloe vera durante el proceso de mezcla.

60 Estas medidas permiten envasar el agente adhesivo en tubos de laminado con inyectores estándar con el fin, en primer lugar, de facilitar la distribución del agente adhesivo en la prótesis y, en segundo lugar, evitar que el agente adhesivo se seque, en un período largo de tiempo, gracias al cierre hermético. Se evita la separación o sinéresis del agente adhesivo utilizando cierres de tubo innovadores que garantizan una hermeticidad óptima y mediante la

adición de almidones y goma xantana. También se evita la pérdida del alcohol, de tal forma que se garantiza durante un período largo de tiempo el efecto del agente adhesivo y su consistencia en el tubo.

5 Durante la producción del agente adhesivo según la invención, se prepara en primer lugar una mezcla de PVAC molido toscamente, enzimas, polvo de resina de mirra, triacetato de glicerina, y alcohol al 92 %. Después de su enfriamiento, se añaden suavizantes y aceites esenciales y se mezclan con la disolución viscosa en una amasadora. La disolución de PVAC enfriada produce un efecto de cizallamiento durante la mezcla que permite que el suavizante se introduzca en la disolución de PVAC, mientras se produce un calentamiento a 35° C. Como segunda etapa, se realiza una premezcla de una pequeña parte del derivado de celulosa, preferiblemente granulado de CMC microcristalina y componentes hidrocoloides, con el almidón, el polvo de aloe vera y la goma xantana. Esta premezcla se mezcla ligeramente en el resto de los derivados de celulosa, preferiblemente granulado de CMC microcristalina y componentes hidrocoloides, y esta segunda mezcla se añade a la primera mezcla en la amasadora durante el proceso de mezcla.

15 Una vez introducidos todos los componentes de la mezcla, la mezcla se recircula mediante una bomba externa durante el proceso de agitación. Tras la transferencia, se aplica vacío a la amasadora de mezcla y se continúa mezclando hasta que alcanza aproximadamente 40-42° C. Esta estrategia representa un método de mezcla relativamente sencillo y barato, mientras que otros métodos en los que se forma una pasta a partir de los componentes en polvo utilizando alcohol no han dado resultado debido a la formación de grumos.

20 Según una realización ventajosa del método según la invención, se mezclan 15-17 partes en peso de PVAC de bajo peso molecular, 20-22 partes en peso de PVAC de peso molecular medio, 17-21 partes en peso de etanol, 0,3-0,8 partes en peso de enzimas, 0,3-0,6 partes en peso de resina de mirra en polvo fino y 1-2 partes en peso de triacetato de glicerina, para preparar la primera mezcla y, tras enfriamiento, se añaden a dicha mezcla 2-5 partes en peso de suavizante y 0,2-0,5 partes en peso de aceites esenciales, en particular aceite de manzanilla. Según una característica adicional del método según la invención, para producir la mezcla total a partir de la primera mezcla, se añade la segunda mezcla producida a partir de una cantidad de polvo de 34-40 partes en peso de derivados de celulosa, preferiblemente granulado de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, 1-3 partes en peso de almidón, 0,5-1 partes en peso de goma xantana y 0,3-0,6 partes en peso de polvo de aloe vera, después de lo cual la mezcla total se calienta a 40-45° C, suministrándole energía.

La invención se explica con más detalle usando los siguientes ejemplos:

#### Ejemplo 1:

35 Para la preparación de la primera mezcla, se rocían 15-17 partes en peso de PVAC de bajo peso molecular y 20-22 partes en peso de PVAC de peso molecular medio con una mezcla de 0,3-0,8 partes en peso de enzimas, 0,3-0,8 partes en peso de polvo de resina de mirra, 1-2 partes en peso de triacetato de glicerina y 2-4 partes en peso de etanol al 92 %, se mezclan brevemente, se calientan a 40° C y se dejan en esas condiciones durante 2 horas. Después, esta masa se rocía con 15-17 partes en peso de etanol al 92 % con mezcla durante 20 minutos y se mezcla a 40° C durante ocho horas en un sistema cerrado. Después de enfriarla hasta aproximadamente 25-35° C, se añaden a esta masa 2-5 partes en peso de suavizante y 0,2-0,5 partes en peso de aceites esenciales, en particular aceite de manzanilla, y se agita todo exhaustivamente. Además, se prepara una premezcla de 1-3 partes en peso de almidón, 0,5-1 partes en peso de goma xantana y 1-4 partes en peso de granulado de CMC microcristalina, hidrocoloides y 0,3-0,6 partes en peso de polvo de aloe vera; esta premezcla se mezcla brevemente con 33-36 partes de granulado de CMC microcristalina e hidrocoloides –segunda mezcla- y esta cantidad se añade de manera continua a la primera mezcla, bajo agitación intensa. Este es un proceso de mezcla especial, con velocidades del mezclador definidas con precisión y una duración de la mezcla predeterminada, en el cual se recircula la masa al mezclador a través de un tubo externo durante la agitación con una monobomba y aplicando vacío. Esto consigue la máxima homogeneidad y capacidad de extensión para la masa de agente adhesivo.

#### Ejemplo 2:

50 Se prepara una primera mezcla de 16 partes en peso de homopolímero de PVAC de peso molecular 10.000-15.000, 21 partes en peso de homopolímero de PVAC de peso molecular 45.000-55.000, 18 partes en peso de etanol al 92 %, 0,5 partes en peso de enzimas, 0,4 partes en peso de polvo de resina de mirra y 1,5 partes en peso de triacetato de glicerina a 60° C de temperatura y durante aproximadamente 10 horas de tiempo de mezcla. Una vez enfriada, se toma una muestra de laboratorio, que debe tener un contenido de sólidos de 66 – 68 %. Tras enfriamiento, la primera mezcla producida de esta forma se remueve en una amasadora con 3,1 partes en peso de suavizantes y 0,3 partes en peso de aceite esencial de manzanilla hasta que la mezcla tiene un aspecto blanco lechoso y ha alcanzado aproximadamente 35° C. Mientras tanto, se prepara la segunda mezcla: se prepara una premezcla con 2 partes en peso de granulado de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, 2 partes en peso de almidón, 0,7 partes en peso de goma xantana y 0,5 partes en peso de polvo de aloe vera y se mezcla brevemente con 34 partes en peso de granulado de CMC microcristalina y/o hidrocoloides y esta mezcla se añade de forma continua a la primera mezcla, con agitación intensa. Después de aproximadamente 20 minutos de tiempo de mezcla con recirculación de la masa, se aplica vacío y se mezcla durante 10 minutos más. Después, la mezcla alcanza una consistencia óptima y una temperatura de aproximadamente 40-42° C para el proceso de llenado. La pérdida de etanol es insignificante debido al procedimiento en sistema cerrado y al hecho de que se une al PVAC.

## REIVINDICACIONES

1. Agente adhesivo para prótesis dentales de la zona de las mandíbulas superior e inferior en forma de un producto de tipo pasta o masa fácilmente extensible, que contiene acetatos de polivinilo, derivados de celulosa, preferiblemente granulados de CMC microcristalina, hidrocoloides, un suavizante y un disolvente alcohólico, **caracterizado por que** la masa contiene cera de colza y/o cera de soja emulsionada en aceites y grasas de plantas como suavizantes y la masa se mezcla con enzimas, resina de mirra, aceites esenciales, polvos de plantas, preferiblemente polvo de aloe vera y acetato de glicerol y contiene mezcladas en ella almidón y goma xantana.
2. Agente adhesivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende una masa que contiene 35-39 partes en peso de PVAC de peso molecular medio y peso molecular bajo, 17-21 partes en peso de etanol al 92 %, 0,3-0,8 partes en peso de enzimas, 0,3-0,6 partes en peso de polvo de resina de mirra, 1-2 partes en peso de triacetato de glicerina, 2-5 partes en peso de suavizante, 0,2-0,4 partes en peso de aceites esenciales/aceite de manzanilla, 34-40 partes en peso de granulados de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, 0,3-0,7 partes en peso de polvo de aloe vera, 1-3 partes en peso de almidón y 0,5-1 partes en peso de goma xantana.
3. Agente adhesivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la masa comprende 16 partes en peso de homopolímeros de acetato de polivinilo que tienen un peso molecular entre 10.000 y 15.000, 21 partes en peso de homopolímeros de acetato de polivinilo que tienen un peso molecular entre 45.000 y 55.000, 18 partes en peso de etanol al 92 %, 0,5 partes en peso de enzimas, 0,4 partes en peso de polvo fino de resina de mirra, 1,5 partes en peso de triacetato de glicerina, 3,1 partes en peso de suavizante, 0,3 partes en peso de aceite esencial de manzanilla, 36 partes en peso de granulados de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, 2 partes en peso de almidón, 0,7 partes en peso de goma xantana y 0,5 partes en peso de polvo de aloe vera.
4. Agente adhesivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el suavizante está compuesto por 1-1,5 partes en peso de cera de colza y/o cera de soja, 1,2-1,6 partes en peso de aceite de soja y/o aceite de oliva y 0,2-0,6 partes en peso de aceite de coco y/o manteca de cacao.
5. Agente adhesivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** el suavizante está compuesto por 1,3 partes en peso de cera de soja, 1,4 partes en peso de aceite de colza y/o aceite de oliva y 0,4 partes en peso de aceite de coco y/o manteca de cacao.
6. Agente adhesivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** las enzimas son hidrolasas.
7. Agente adhesivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** las hidrolasas son lipasas y/o proteasas.
8. Agente adhesivo según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado por que** el disolvente alcohólico es etanol al 92 %.
9. Método para producir un agente adhesivo para prótesis dentales de la zona de las mandíbulas superior e inferior según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que**, se preparan, por separado, una primera mezcla hecha de PVAC molido toscamente, preferiblemente etanol al 92 %, enzimas, polvos de resina, triacetato de glicerina, suavizante y un aceite esencial, y una segunda mezcla hecha de derivados de celulosa, preferiblemente granulados de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, goma xantana, polvo de aloe vera y almidón; porque la segunda y la primera mezclas se combinan entre sí, en el que se produce de manera simultánea una mezcla interna de todos los componentes de la mezcla y porque finalmente se produce un procesamiento de la mezcla en vacío, para formar una masa de tipo pasta.
10. Método según la reivindicación 9, **caracterizado por que**, con el fin de preparar la primera mezcla, se combinan 15-17 partes en peso de PVAC de bajo peso molecular, 20-22 partes en peso de PVAC de peso molecular medio, 17-21 partes en peso de etanol al 92 %, 0,3-0,8 partes en peso de enzimas, 0,3-0,6 partes en peso de resina de mirra en polvo fino y 1-2 partes en peso de triacetato de glicerina, y, tras disolver el PVAC, se añaden a la mezcla 2-5 partes en peso de suavizante y 0,2-0,4 partes en peso de aceite esencial de manzanilla.
11. Método según la reivindicación 9, **caracterizado por que** se prepara la segunda mezcla hecha de una cantidad en polvo de 34-40 partes en peso de derivados de celulosa, preferiblemente granulados de CMC microcristalina y/o hidrocoloides, 1-3 partes en peso de almidón, 0,5-1 partes en peso de goma xantana y 0,3-0,7 partes en peso de polvo de aloe vera, y se añade a la primera mezcla, tras lo cual la mezcla total se calienta hasta aproximadamente 40-45° C, suministrándole energía.
12. Método según la reivindicación 10, **caracterizado por que**, con el fin de preparar la primera mezcla, se combinan y calientan 16 partes en peso de homopolímeros de PVAC de bajo peso molecular, 21 partes en peso de PVAC homopolímero de peso molecular medio, 0,5 partes en peso de enzimas, 0,4 partes en peso de resina de mirra en polvo fino, 1,5 partes en peso de triacetato de glicerina, y 18 partes en peso de etanol al 92 % y, tras disolver el PVAC, se añaden a la mezcla 3,1 partes en peso de suavizante y 0,3 partes en peso de aceite esencial/aceite de manzanilla.

5 13. Método según la reivindicación 11, **caracterizado por que**, se proporciona a la primera mezcla una segunda mezcla hecha de una cantidad en polvo de 36 partes en peso de derivados de celulosa, y/o hidrocoloides y/o granulado de CMC microcristalina, 2 partes en peso de almidón, 0,7 partes en peso de goma xantana y 0,5 partes en peso de polvo de aloe vera.

14. Método según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado porque** se mezclan intensamente 100 partes en peso de la primera mezcla que comprende PVAC, que tiene 64,5 partes en peso de la cantidad de polvo que forma la segunda mezcla, se bombean y se ponen bajo vacío para procesado adicional.