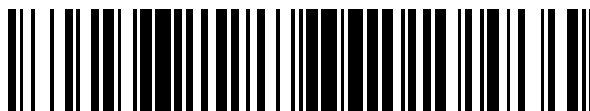


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 999**

51 Int. Cl.:

A61K 6/083

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.07.2010** **PCT/FR2010/051532**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011** **WO11012796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2010** **E 10752058 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019** **EP 2459150**

54 Título: **Composición para barrera dental con al menos un indicador que permita el seguimiento de la reacción de polimeración**

30 Prioridad:

30.07.2009 FR 0955372

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

12.02.2020

73 Titular/es:

**PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND
(100.0%)**

**Ave. Gustave Eiffel ZI du Phare
33700 Merignac, FR**

72 Inventor/es:

**MAURAT, VINCENT y
FOURNIE, MARGUERITE**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro María

ES 2 741 999 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

Composición para barrera dental con al menos un indicador que permita el seguimiento de la reacción de polimerización

La presente invención se refiere a una nueva composición para barreras dentales que comprende al menos un monómero, al menos un sistema iniciador de polimerización y al menos un indicador para controlar la reacción de polimerización, así como el uso de un dicho indicador de color en el seguimiento de la reacción de polimerización durante la realización de barreras dentales.

Las composiciones de acuerdo con la invención están destinadas a ser utilizadas por un profesional dental cualificado en sus pacientes, durante cualquier operación que requiera la protección de un área de la boca.

Estado de la técnica

Las barreras dentales, también conocidas como diques dentales, han existido durante muchos años en diferentes formas.

La patente de Estados Unidos n.º 2.092.549 describe una presa dental pre-moldeada hecha de látex, que se coloca en el área que se va a proteger. Estos diques tienen la desventaja de no adherirse a la zona que se va a proteger y, por lo tanto, de no permanecer firmes en su sitio durante las operaciones dentales que se han de realizar.

La patente de Estados Unidos n.º 7.157.502 a nombre de Pulpdent describe un procedimiento para formar una barrera dental polimerizable que consiste en polimerizar un polímero de alto peso molecular en el tejido dental del paciente. Cabe señalar que en este documento las composiciones comprenden polímeros y no monómeros como material de partida, con el fin de minimizar el calor generado por la polimerización, y así reducir el dolor en el paciente.

La patente n.º EP 0 991 368 a nombre de Ultradent divulga composiciones fotopolimerizables para la fabricación de una barrera dental, que comprenden al menos un monómero, al menos un agente endurecedor y al menos un agente reductor de fuerza orgánico y/o un agente que acentúa la adhesión al tejido y/o un material reflectante. Por lo tanto, esta composición no permite controlar la polimerización de la barrera dental que se realiza, lo cual es inconveniente cuando se utiliza la composición en la práctica.

La solicitud n.º WO 2009/067236 describe una barrera dental que comprende un compuesto acrílico polimerizable, un sistema de polimerización y opcionalmente un indicador de color del curado y de las cargas de partículas. La patente de Estados Unidos n.º US 6.444.725 describe selladores dentales que comprenden en particular una resina curable y un tinte. La solicitud n.º WO 2008/096182 describe un material para la protección de las encías que comprende al menos una sustancia antioxidante y/o una sustancia antiinflamatoria, sedante o antiirritante.

Sin embargo, el solicitante ha buscado una nueva composición para hacer barreras dentales, preferiblemente por fotoquímica, para resolver los problemas planteados por las composiciones existentes de la técnica anterior.

De hecho, debido al calor generado durante la polimerización de un dique dental fotopolimerizable, los dentistas a menudo tienen el hábito de limitar la incomodidad de los pacientes polimerizando el material a intervalos de uno o dos segundos. Sin embargo, estos materiales deben polimerizarse durante 10 a 20 segundos utilizando luz intensa de longitud de onda apropiada. Por lo tanto, el riesgo es dejar ciertas áreas no polimerizadas y, por lo tanto, correr el riesgo de ingestión por parte del paciente de derivados de metacrilato tóxicos no alcanzados por la reacción de polimerización, o durante ciertos usos, por ejemplo, en el campo del blanqueamiento, quemar o incluso necrosar las zonas no polimerizadas. Además, es necesario aislar adecuadamente la zona tratada mediante una polimerización perfecta, ya que los productos aplicados posteriormente pueden generar agresiones químicas o térmicas en las zonas no protegidas adecuadamente. De manera más general, las protecciones polimerizables también se usan para aislar una zona de tratamiento durante un tratamiento dental.

Objetivos de la invención

Por lo tanto, el objetivo principal de la presente invención es proporcionar una nueva composición fotopolimerizable, para hacer una barrera dental, que permita aislar los tejidos dentales, cuyo estado de polimerización pueda ser controlado visualmente por el usuario, lo que permite al usuario asegurarse de que la polimerización se completa sobre toda la barrera dental formada y, por lo tanto, obtener una protección óptima de todos los tejidos que se han de proteger.

La presente invención es también tiene por objetivo principal proporcionar una composición fotopolimerizable que comprenda monómeros como compuestos de base y no compuestos ya polimerizados, obteniendo así un

procedimiento más simple y menos costoso para la fabricación de la composición que pueda ser utilizado a escala industrial.

- 5 Finalmente, la presente invención también tiene como objetivo proporcionar una composición fotopolimerizable que, por su composición y control de su polimerización, evite cualquier sensación de ardor o molestia inherente a la reacción de polimerización que produce calor *in situ*.

Descripción de la invención

- 10 Un primer objeto de la presente invención se refiere a una nueva composición precursora para barreras dentales, que comprende una mezcla de monómeros seleccionados de entre dimetacrilato de diuretano, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de bisfenol A y metacrilato de metilo, al menos un espesante, un medio de inducción fotoquímica de la polimerización y al menos un indicador de color para controlar la reacción de polimerización.

- 15 Esta composición constituye así un precursor para la obtención de una barrera dental después de la fotopolimerización de dicha composición.

La composición de acuerdo con la invención comprende:

- 20 - de 50 a 90 % en peso de dicha composición de la mezcla de monómeros,
 - de 10 a 49 % en peso de dicha composición de al menos un espesante,
 - hasta 2 % en peso de dicha composición del medio de inducción fotoquímica de la polimerización, y
 - hasta 5 % en peso de dicha composición de al menos un indicador de color para controlar la reacción de polimerización.

- 25 Preferiblemente, la mezcla de monómeros consiste en dimetacrilato de diuretano y dimetacrilato de trietilenglicol.

- En la composición de acuerdo con la invención, por otro lado, dicho al menos un espesante puede seleccionarse de entre alcohol cetílico, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol, ácido algínico y alginato de sodio, alginato de potasio, alginato de amonio, alginato de calcio, alginato de propano-1,2-diol, agar, carragenano, furcellarano, goma de algarrobo, goma de avena, goma guar, tragacanto, goma arábica, goma xantana, goma karaya, goma gellan, sorbitol, manitol, glicerol, estearato de polioxietileno, estearato de polioxietileno, monolaurato de polioxietileno-20-sorbitán, monooleato de polioxietileno-20-sorbitán, monopalmitato de polioxietileno-20-sorbitán, monoestearato de polioxietileno-20-sorbitán, tristearato de polioxietileno-20-sorbitán, pectina, gelatina, celulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metiletilcelulosa, carboximetilcelulosa, sales de ácidos grasos, ácidos grasos mono- y diglicéridos, ésteres de mono- y diglicéridos, ésteres de ácidos grasos de sacarosa, glicéridos de azúcar, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, poliglicerol de poliricinoleato, ésteres de propilenglicol de ácidos grasos, mezclas de ésteres de glicerol y propilenglicol de ácido láctico y ácidos grasos, aceite de soja esterificado, estearato de sorbitán, tristearato de sorbitán, monolaurato de sorbitán, monooleato de sorbitán, monopalmitato de sorbitán y mezclas de los mismos.
- 40

Preferiblemente, dicho espesante puede seleccionarse de entre alcohol cetílico, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol y mezclas de los mismos.

- 45 En particular, de acuerdo con la invención, dicho espesante puede seleccionarse de entre productos comerciales que consisten esencialmente en uno o más de los productos mencionados anteriormente. Por ejemplo, Aerosil 200®, que consiste esencialmente en sílice coloidal anhidra, puede usarse como sílice coloidal anhidra.

- 50 De acuerdo con la invención, la composición adhesiva fotosensible comprende un medio de inducción fotoquímica cuya composición puede variarse. Los medios de inducción pueden ser múltiples y se hablará entonces de un sistema de cebado multicomponente que puede dar lugar a la polimerización o reticulación de cadena híbrida o dual.

- Los ejemplos que se proporcionan a continuación no limitan en modo alguno la invención y deben permitir al formulador hacer una mejor selección entre los compuestos a su disposición, en particular dependiendo del uso deseado de la composición de acuerdo con la invención.
- 55

- Los medios de inducción pueden consistir en al menos un fotoinductor capaz de iniciar un mecanismo de polimerización bajo el efecto de una radiación de reticulación de longitud de onda λ . En el presente texto, λ denota una radiación de longitud de onda única y un rango de longitud de onda centrado en el valor mencionado. Además, la expresión "radiación de reticulación" designa una radiación electromagnética capaz de estimular la generación de radicales libres.
- 60

De acuerdo con un primer aspecto de los medios inductores, estos son medios fotoinductores.

De acuerdo con una primera variante de este aspecto, el fotoinductor es del tipo capaz de generar radicales libres a través de un mecanismo de fotoescisión homolítica. Los fotoinductores que dan lugar a tales procesos pertenecen a varias familias y los fotoinductores de acuerdo con la invención se pueden seleccionar de entre bencil dialquilquetal, benzoinaéter, α -hidroxi, α -alquilfenilcetona, ciclohexanol benzoilo, óxidos de trimetilbenzoilfosfina y, en general, bis-
 5 acilos de óxido de fosfina, α -amino-tioalquilfenilfenilcetona, α -amino-morfolino-fenilcetona, ésteres sulfónicos de α -hidroximetilbenzoina y sus derivados. También hay muchos otros inductores fotoescindibles en los que la generación de radicales se produce como resultado de una serie de procesos de escisión homolítica consecutivos. Los principales ejemplos conocidos por los expertos en la técnica son ésteres de benzoil oxima, arilsulfuros, peróxidos, peróxidos que contienen un cromóforo como la benzofenona o cualquier alquilfenona, disulfuros, cetosulfuros y
 10 compuestos azoicos como AIBN (azobisisobutironitrilo) y azobenzoinas.

De acuerdo con una segunda variante de este aspecto, el fotoinductor es del tipo capaz de crear radicales libres mediante un mecanismo de separación de átomos. La clase más común de estos fotoinductores es aquella en la que se extrae un protón de un sustrato durante la fotorreducción de un estado triplete $n\pi^*$ del fotoinductor, siendo
 15 los principales ejemplos conocidos por los expertos en la técnica los derivados de benzofenona, las tioxantonas, el bencilo, las 1,2-dicetonas, tales como la alcanforquinona y las cetocumarinas. El formulador tiene otros compuestos fotosensibles, sales de onio tales como en particular sales de triarilsulfonio, sales de alquilarilsulfonio y sales de diarilhalonio. Estos compuestos generalmente se usan ampliamente como fotoinductores de polimerización catiónica, sin embargo, la interacción del estado triplete con un donante de protones produce radicales libres para inducir también un proceso radical.

De acuerdo con una tercera variante de este aspecto, el fotoinductor es del tipo fotorreducible. La creación de radicales libres es consecutiva a una transferencia de electrones. Las familias de compuestos que funcionan de esta manera son los cromóforos del tipo diarilcetona, alcanforquinona, cetocumarina, o colorantes aromáticos del tipo xanteno, fluorona, tioxantona, tiazina, acridina, antraquinona, cianina, merocianina o benzopirano. La familia de
 20 tintes aromáticos fotorreducibles es de particular interés para el formulador de resinas dentales en la medida en que estos compuestos aromáticos fotorreducibles son excitables en dominios de longitud de onda visible.

De acuerdo con un segundo aspecto de los medios de inducción, el sistema de inducción puede ser un sistema de dos componentes (fotoinductor + coiniductor). En el contexto de la presente invención, la descripción de este
 30 aspecto se limita al caso de la polimerización de cadena radical en la que los dos componentes realizan entre ellos una transferencia de electrones bajo irradiación a la longitud de onda λ . Este es solo un caso particular del concepto de sistema fotoinductor de dos componentes.

Una posibilidad es la combinación de una especie fotosensible aceptora de electrones y una especie donante de electrones. Esta combinación es generalmente la más descrita y permite considerar muchas asociaciones. Por lo tanto, las especies fotosensibles que aceptan electrones atraviesan todas las familias previamente expuestas para fotoiniciadores fotorreducibles. En esta estrategia, la especie donante de electrones acelera la polimerización radical durante un proceso de dos pasos, a saber, la transferencia de electrones seguida de la transferencia de protones. Hay muchas especies capaces de interactuar con especies fotorreducibles, y se pueden mencionar principalmente
 40 compuestos que comprenden un átomo de nitrógeno activado como trietanolamina, una amina terciaria o una arilamina terciaria, en particular N, N-dimetil p-toluidina, N, N-dietanol-p-toluidina, N, N-dimetil-sym (m) xilidina, 3,5-di-terc-butilanilina o N, N-dimetil-p-aminobenzoato de etilo, los compuestos que comprenden un átomo de nitrógeno activado y un átomo de azufre tal como derivados de tiazol, en particular mercaptobenzotiazol, sales de boro (borato) tales como derivados de tetrafenilborato y, más preferiblemente, derivados del butiltrifenilborato. Debido a la
 45 alta absorción por debajo de la longitud de onda de 300 nm y una "cola" del espectro en el visible más allá de una longitud de onda de 400 nm o incluso 430 nm en algunos casos estos compuestos son fotosensibles tanto en el rango UV como en el rango visible.

De acuerdo con un tercer aspecto de los medios de inducción, el sistema de inducción es un sistema fotoinductor que comprende, además del propio fotoinductor, al menos una especie, llamada fotosensibilizador, capaz de fotosensibilizar el o los medios de inducción creando centros activos (radicales libres). En este caso, la interacción entre el fotosensibilizador en uno de sus estados excitados con el fotoinductor puede ser, principalmente y sin carácter exhaustivo de la descripción, de dos tipos. La fotosensibilización funciona mediante transferencia de energía de estado singlete-estado singlete o transferencia de estado triplete-estado triplete, o mediante transferencia
 50 de electrones fotoinducida con el fotosensibilizador, o ambos al mismo tiempo.

Si al menos uno de los fotoinductores es del tipo capaz de generar radicales libres mediante un mecanismo de fotoescisión homolítica, entonces hay varios sistemas descritos en la literatura que pueden acelerar este proceso. Así, una clase importante de estos inductores es la de los peróxidos, pero los mecanismos de fotosensibilización son muy variados. Por ejemplo, el peróxido de benzoilo, el peróxido de decanoilo se puede fotosensibilizar mediante
 60 transferencia de energía desde el estado triplete de compuestos como antraceno, acetofenona, metoxi y cianobenzofenonas, asociados con la formación de un complejo de transferencia de carga. En otros casos, es una transferencia de electrones como, por ejemplo, entre un tioxanteno y 3,3', 4,4'-tetra-(t-butilperoxycarbonil)-1-benzofenona. Estos ejemplos se proporcionan solo a título informativo, dada la variabilidad de los mecanismos de sensibilización en función de las condiciones de funcionamiento y las especies químicas involucradas.

Otros ejemplos importantes se relacionan con la interacción entre una α -amino acetofenona como la α -morfolino tiometilfenilcetona y un fotosensibilizador de tipo tioxantona. Este sistema tiene la particularidad de poder funcionar tanto por una transferencia de energía desde el estado triplete del tioxantona como por una transferencia de electrones.

También es posible fotosensibilizar algunos de los sistemas de dos componentes que asocian un donante y un receptor de electrones. En particular, la sal tríptica de onio, sensibilizador "intermedio" fotorreducible y donante de electrones, es muy eficaz para preparar formulaciones acrílicas. En particular, se pueden hacer las siguientes combinaciones entre:

- Una sal de onio seleccionada entre sales de diarilodonio y sales de triarilsulfonio,
- Una especie intermedia fotosensible y fotorreducible de di-aminoaril cetona, cetocumarina, tioxantona, xanteno, fluorona, tiazina, acridina, antraquinona, cianina, merocianina y benzopirano y sus derivados, y
- Un donante de electrones tal como compuestos que comprenden un átomo de nitrógeno activado, por ejemplo una amina terciaria y una arilamina terciaria, en particular N, N-dimetil-p-toluidina, N, N-dietanol p-toluidina, N, N-dimetil-sym (m) xilidina, 3,5-di-terc-butilanilina o N, N-dimetil p-aminobenzoato de etilo, los compuestos que comprenden un átomo de nitrógeno y un azufre activado tal como derivados de tiazol, en particular mercaptobenzotiazol, sales de boro (borato) tales como, por ejemplo, tetrafenilboratos o butiltrifenilboratos, y otras sales de tetraorganilborato de tetraalquilamonio.

El sistema puede ser considerado de manera diferente dependiendo de si la especie "intermedia" o la sal de onio es considerada como fotosensibilizador.

Además, otra serie de ejemplos aplicables en el contexto de la invención se refiere a la fotosensibilización de una sal de onio, del tipo de sal de triarilsulfonio o sal de diarilhalogénio utilizada sin asociación, con un donante de electrones de amina terciaria o sal de borato, opcionalmente asociada con un donante de protones adecuado.

El formulador puede seleccionar opcionalmente el fotosensibilizador mediante la adición de un compuesto fotosensible para la transferencia de energía estado triplete-estado triplete seleccionado de acetona, 1-indona, acetofenona, 3-trifluorometil-acetofenona y xantona, o incorporando un compuesto fotosensible que permite una transferencia de electrones con una sal de onio seleccionada de antraceno, pireno, perileno, cetonas aromáticas tales como benzofenona, cetonas de Michler, xantonas, tioxantonas, derivados de dimetilaminobencilidina, fenantraquinonas, eosina, cetocumarinas, acridinas y benzofuranos.

De acuerdo con un último aspecto de los medios de inducción de la reacción de polimerización, estos son medios de inducción del tipo fotoquímico, cuya composición puede comprender al menos un fotoinductor, al menos un coinductor, al menos un fotosensibilizador. o, más generalmente, cualquier combinación adecuada entre los diferentes componentes potenciales de un sistema fotoinductor, como se describe anteriormente, con el objetivo de aumentar su eficiencia y/o modificar su rango de absorción de la radiación electromagnética.

En la composición de acuerdo con la invención, dichos medios de inducción de la polimerización fotoquímica se eligen preferiblemente de alcanforquinona, etil-4-dimetilaminobenzoato, óxido de bisacilfosfina, óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina, y el sistema de alcanforquinona/etil-4-dimetilaminobenzoato.

De acuerdo con la invención, el sistema de monitorización de la polimerización es un sistema visual por cambio de color de un indicador coloreado contenido en la composición. Este indicador permite señalar un cambio en el medio, por ejemplo, la variación del pH, de la reacción de oxidación-reducción o de un cambio de fase. En el presente caso, la reacción de polimerización induce un cambio de medio, es decir, un cambio de potencial en el caso del indicador de oxidación-reducción o de pH en el caso de un indicador de pH, que se destaca por la curva del indicador de color.

Las composiciones de acuerdo con la invención comprenden al menos un indicador coloreado que puede ser seleccionado fácilmente por el experto en la materia.

En particular, dicho indicador de color puede seleccionarse de azul de bromofenol, azul de bromotimol, azul de metileno y rojo de metilo.

De acuerdo con una realización, la composición de la invención puede comprender además un filtro anti-UV, preferiblemente del tipo usado en cosméticos para absorber los rayos UVA.

De acuerdo con una realización alternativa, dicha composición puede comprender además hasta el 5 % de dicho filtro anti-UV.

En particular, dicho filtro anti-UV se puede seleccionar entre etil-4-aminobenzoato etoxilado, 3-bencilideno alcanfor y mezclas de los mismos.

Un segundo objeto de la presente invención se refiere a un procedimiento para fabricar una barrera dental caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

- a) la aplicación sobre los tejidos dentales que se van a proteger, en particular los tejidos gingivales, con la ayuda de una punta de aplicador, de una composición tal como se definió anteriormente,
- b) la irradiación por una lámpara para fotopolimerizar en el área de los tejidos dentales cubiertos con dicha composición, hasta la observación de un cambio de color de la composición que indica la integridad de la polimerización.

La invención se refiere así al uso de una composición de acuerdo con la invención para obtener una barrera dental, que se genera in situ en el lugar de aplicación de dicha composición.

Un tercer objeto de la presente invención se refiere a una barrera dental caracterizada porque se obtiene de acuerdo con el procedimiento tal como se definió anteriormente o a partir de una composición precursora como se definió anteriormente.

Las barreras dentales obtenidas de acuerdo con la invención tienen propiedades ventajosas de adhesión de la barrera dental al tejido dental sobre el que se aplica, en particular los tejidos gingivales, permitiendo una protección óptima del área de la boca que se va a proteger.

Además, las barreras dentales obtenidas de acuerdo con la invención tienen una gran simplicidad de uso, ya que pueden retirarse fácilmente de la encía con la ayuda de una pinza al final del tratamiento.

Un último objeto de la presente invención se refiere al uso de una barrera dental tal como se definió anteriormente, caracterizada por que hace posible proteger los tejidos dentales, en particular la encía, principalmente durante un tratamiento en consultorio dental, especialmente en un tratamiento de blanqueamiento en silla.

En particular, de acuerdo con la invención, en primer lugar, dicha barrera se usa para aislar eléctricamente el tejido dental, especialmente la encía, durante el tratamiento en el consultorio dental, en particular un tratamiento de blanqueo en silla.

Por ejemplo, puede mencionarse el tratamiento de blanqueamiento electroforético descrito en la patente n.º FR 2 844 719. La barrera se utiliza como protección gingival, cuya función es el aislamiento de la encía con respecto al diente para asegurar el paso de la corriente a través del diente.

En particular, de acuerdo con la invención, por otro lado, dicha barrera hace posible aislar químicamente los tejidos dentales, principalmente la encía, en particular durante el tratamiento en el consultorio dental, en concreto en un tratamiento de blanqueamiento en silla.

De hecho, un tratamiento de blanqueamiento dental generalmente usa altas concentraciones de peróxido de hidrógeno, que es un poderoso oxidante que puede causar quemaduras.

Además, en particular, de acuerdo con la invención, dicha barrera se usa para aislar térmicamente los tejidos dentales, principalmente la encía, especialmente durante el tratamiento en el consultorio dental, en concreto en un tratamiento de blanqueamiento en silla.

De hecho, un tratamiento de blanqueamiento dental generalmente usa una fuente de luz fuerte capaz de generar calor significativo.

Además, de acuerdo con la invención, dicha barrera permite aislar los tejidos dentales, en particular la encía, con respecto a la exposición a los rayos UVA, que pueden ser perjudiciales durante la exposición prolongada, especialmente durante un tratamiento en el consultorio dental, en concreto en un tratamiento de blanqueamiento en silla.

Otros objetos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a la luz de la descripción explicativa que sigue con referencia a diversas realizaciones de la invención, que se ofrecen simplemente a modo de ilustración y que no pueden, por lo tanto, de ninguna manera limitar el alcance de la invención. En los ejemplos, todos los porcentajes están dados en peso, la temperatura está en grados Celsius, la presión es la presión atmosférica, a menos que se indique lo contrario.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra el modo de aplicación de la composición de acuerdo con la invención (2) sobre una encía (1) con la ayuda de una punta aplicadora (3).

La figura 2 muestra cronológicamente la polimerización del dique dental (2') a partir de la composición (2) que se polimeriza por irradiación de la lámpara de fotopolimerización (4). Hay un cambio de color entre la composición

polimerizable (2) y la composición polimerizada (2'), debido a la presencia en la composición de un indicador coloreado de acuerdo con la reacción de polimerización.

En las imágenes A y B, se muestra la progresión de la polimerización, usando una lámpara de fotopolimerización (4), de la composición de acuerdo con la invención (2), que se transforma gradualmente en un barrera dental (2').

En la imagen C, que se realiza después de la polimerización total de la composición (2), vemos la barrera dental (2') obtenida, que cubre perfectamente la encía.

EJEMPLOS

MATERIAL Y PROCEDIMIENTOS

Material utilizado

La lámpara de polimerización es una lámpara de uso dental tipo Mini L.E.D. SATELEC con una potencia máxima para una longitud de onda de 450 nm y una intensidad de luz significativa para longitudes de onda entre 420 y 480 nm. La densidad de potencia óptica máxima de la lámpara es de 1100 mW/cm².

Procedimientos de preparación de una composición de acuerdo con la invención

Los procedimientos utilizados para preparar las composiciones de acuerdo con la invención son procedimientos bien conocidos por los expertos en la materia. En el presente documento se citan solo algunos ejemplos específicos.

- Síntesis de la composición A de acuerdo con la invención:

El diuretano de metacrilato, el dimetacrilato de trietilenglicol (el monómero o los monómeros) y el azul de metileno (el tinte) se mezclan, y luego la mezcla se agita durante 5 horas con la ayuda de un agitador magnético hasta que se produce la disolución completa del colorante.

La sílice coloidal deshidratada (espesante) se agrega lentamente con agitación hasta que la mezcla se homogeneiza. Finalmente, se añaden 4-dimetilaminobenzoato de etilo y alcanforquinona (sistema de inducción) en ausencia de luz, y luego la mezcla se homogeneiza con agitación.

- Síntesis de la composición E de acuerdo con la invención

El dimetacrilato de diuretano, el dimetacrilato de trietilenglicol (el monómero o los monómeros) y el azul de bromofenol (el tinte) se mezclan, y luego la mezcla se agita durante 30 minutos con la ayuda de un agitador magnético hasta que se produce la disolución completa del colorante.

Luego, la mezcla se calienta a 60 °C y se agita y el Compritol 888® (espesante) se incorpora gradualmente a la mezcla hasta que se funde y forma una solución homogénea.

La mezcla se enfría luego a temperatura ambiente.

Finalmente, se añaden 4-dimetilaminobenzoato de etilo y alcanforquinona (sistema de inducción) en ausencia de luz y luego la mezcla se homogeneiza con agitación.

Procedimiento de implementación de la composición para formar una barrera dental de acuerdo con la invención

La composición de acuerdo con la invención se puede aplicar a una encía usando una punta aplicadora, del tipo gomoso. Luego, el practicante puede usar una cánula para bajar el producto entre los dientes y cubrir toda la encía para protegerla. El profesional también puede usar directamente y solo una cánula para aplicar la composición.

Una vez que se aplica la composición polimerizable, la polimerización se lleva a cabo usando una lámpara de fotopolimerización que se aplica durante unos segundos por encima de la composición que se va a polimerizar. La irradiación permite la activación de la reacción de polimerización y, por lo tanto, la formación de la barrera dental. También hay un cambio de color entre la composición polimerizable y la barrera dental obtenida, debido a la presencia en la composición de un indicador coloreado de acuerdo con la reacción de polimerización.

EJEMPLOS DE COMPOSICIONES

Ejemplo 1: Composición A de acuerdo con la invención

Se prepara una composición que comprende:

Producto	% másico
Dimetacrilato de diuretano	42,0 %
Dimetacrilato de trietilenglicol	42,0 %
Canforquinona	0,4 %
Etil-4-dimetilaminobenzoato	0,4 %
Aerosil 200®	15,1 %
Azul de metileno	0,1 %

El dimetacrilato de diuretano y el dimetacrilato de trietilenglicol son los monómeros que forman el copolímero.

La combinación de alcanforquinona y 4-dimetilaminobenzoato de etilo puede iniciar la polimerización después de la exposición a una lámpara dental que emite una longitud de onda de luz azul entre 420 y 480 nm. Esta polimerización es responsable de la adhesión a un sustrato orgánico como, por ejemplo, un tejido bucal.

El etil-4-dimetilaminobenzoato también absorbe los rayos UV-A.

Aerosil 200®, que es una sílice coloidal anhidra, se usa en la presente invención para espesar el medio y promover su estabilidad en reposo mediante su tixotropía.

El azul de metileno puede indicar la polimerización por su cambio de color.

Ejemplo 2: Composición B de acuerdo con la invención

Se prepara una composición que comprende:

Producto	% másico
Dimetacrilato de diuretano	59,0 %
Dimetacrilato de trietilenglicol	25 %
Canforquinona	0,4 %
Etil-4-dimetilaminobenzoato	0,4 %
Aerosil 200®	15,1 %
Azul de bromofenol	0,1 %

Las mismas observaciones que para la composición A de acuerdo con la invención.

Aquí, el azul de bromofenol puede indicar la polimerización por su cambio de color.

Ejemplo 3: Composición C de acuerdo con la invención

Se prepara una composición que comprende:

Producto	% másico
Dimetacrilato de bisfenol A	54,0 %
Dimetacrilato de trietilenglicol	30,0 %
Lucirin® TPO	0,8 %
4-etilaminobenzoato etoxilado	5,0 %
Aerosil 400®	10,0 %
Rojo de metilo	0,2 %

El dimetacrilato de bisfenol A y el dimetacrilato de trietilenglicol son aquí los monómeros que constituyen el copolímero.

5 Lucirin® TPO, que es óxido de 2,4,6-trimetilbenzoidifenilfosfina, se usa para iniciar la polimerización después de la exposición a una lámpara dental que emite luz azul de longitud de onda entre 420 y 460 nm. Esta polimerización es responsable de la adhesión a un sustrato orgánico como, por ejemplo, un tejido bucal.

El 4-aminobenzoato de etilo etoxilado absorbe los rayos UV-A.

10 Aerosil 400®, que es una sílice coloidal, se usa en la presente invención para espesar el medio.

El rojo de metilo permite señalar la polimerización por su cambio de color.

15 **Ejemplo 4: Composición D**

Se prepara una composición que comprende:

Producto	% másico
Metacrilato de metilo	40,0 %
Dimetacrilato de uretano	44,0 %
Óxido de bisacilfosfina	1,4 %
3-bencilideno alcanfor	1,5 %
Aerosil 200®	13,0 %
Azul de metileno	0,1 %

20 El metacrilato de metilo y el dimetacrilato de uretano son aquí los monómeros que forman el copolímero.

El óxido de bisacilfosfina inicia la polimerización después de la exposición a una lámpara dental que emite luz azul de longitud de onda entre 400 y 440 nm. Esta polimerización es responsable de la adhesión a un sustrato orgánico como, por ejemplo, un tejido bucal.

25 El 3-bencilideno alcanfor puede absorber los rayos UV-A.

Aerosil 200® en la presente invención se usa para espesar el medio.

El azul de metileno puede indicar la polimerización por su cambio de color.

30 **Ejemplo 5: Composición E de acuerdo con la invención**

Se prepara una composición que comprende:

Producto	% másico
Dimetacrilato de diuretano	40,0 %
Dimetacrilato de trietilenglicol	39,6 %
Canforquinona	0,4 %
Etil-4-dimetilaminobenzoato	0,4 %
Compritol 888®	19,1 %
Azul de bromofenol	0,5 %

35 Las mismas observaciones que para los Ejemplos 1 y 2.

Compritol 888®, que es un dibehenato de glicerol, se usa en la presente invención para espesar el medio y promover su estabilidad en reposo.

40

REIVINDICACIONES

1. Composición precursora para una barrera dental, que comprende:

- una mezcla de monómeros seleccionados de dimetacrilato de diuretano, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de bisfenol A y metacrilato de metilo, constituyendo dicha mezcla de monómeros del 50 al 90 % en peso de la composición;
- al menos un espesante, que constituye del 10 al 49 % en peso de la composición;
- un medio de inducción fotoquímica para la polimerización de dicha composición, que constituye hasta el 2 % en peso de dicha composición; y
- al menos un indicador de color para controlar la reacción de polimerización, que constituye hasta el 5 % en peso de dicha composición.

2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicha mezcla consiste en dimetacrilato de diuretano y dimetacrilato de trietilenglicol.

3. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizada por que** dicho al menos un espesante se selecciona de entre alcohol cetílico, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol, ácido algínico, alginato de sodio, alginato de potasio, alginato de amonio, alginato de calcio, alginato de propano-1, 2-diol, agar, carragenano, furcellarano, goma de algarrobo, goma de avena, goma guar, goma de tragacanto, goma arábica, goma xantana, goma karaya, goma gellan, sorbitol, manitol, glicerol, estearato de polioxietileno, monolaurato de polioxietileno-20-sorbitano, monooleato de polioxietileno-20-sorbitán, monopalmitato de polioxietileno-20-sorbitán, monoestearato de polioxietileno-20-sorbitán, triestearato de polioxietileno-20-sorbitán, pectina, gelatina, celulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metiletilcelulosa, carboximetilcelulosa, sales de ácidos grasos, ácidos grasos mono- y diglicéridos, ésteres de mono- y diglicéridos, ésteres de ácidos grasos de sacarosa, glicéridos de azúcar, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, poliglicerol de poliricinoleato, ésteres de propilenglicol de ácidos grasos, mezclas de ésteres de glicerol y propilenglicol de ácido láctico y de ácidos grasos, aceite de soja esterificado, estearato de sorbitán, tristearato de sorbitán, monolaurato de sorbitán, monooleato de sorbitán, monopalmitato de sorbitán y mezclas de los mismos.

4. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** dicho medio de inducción fotoquímica para la polimerización se seleccionan de entre alcanforquinona, etil-4-dimetilaminobenzoato, óxido de bisacilfosfina, óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina y el sistema canforquinona / etil-4-dimetilaminobenzoato.

5. Composición de acuerdo con una cualquiera las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** dicho al menos un indicador de color se selecciona de entre el azul de bromofenol, el azul de metileno, el azul de bromotimol y el rojo de metilo.

6. Composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** comprende además un filtro UV, preferiblemente del tipo de los utilizados en cosméticos para absorber los UVA.

7. Composición de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada por que** comprende hasta 5 % de dicho filtro UV.

8. Composición de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, **caracterizada por que** dicho filtro UV se selecciona de entre etil-4-aminobenzoato etoxilado, 3-bencilideno alcanfor y mezclas de los mismos.

9. Procedimiento para hacer una barrera dental, **caracterizado por que** incluye las siguientes etapas:

- a) aplicar una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en los tejidos dentales que se van a proteger, particularmente en los tejidos gingivales, por medio de una punta aplicadora,
- b) irradiar, con una lámpara de fotopolimerización, el área de los tejidos dentales cubiertos con dicha composición hasta observar un cambio de color de la composición que indica la integridad de la polimerización

10. Barrera dental **caracterizada por que** se obtiene mediante el procedimiento de la reivindicación 9 o a partir de la composición precursora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

11. Uso de la barrera dental de acuerdo con la reivindicación 10 para proteger los tejidos dentales, particularmente las encías, durante el tratamiento en el consultorio dental, en particular, un tratamiento de blanqueamiento dental en silla.

12. Uso de la barrera dental de acuerdo con la reivindicación 11, para aislar eléctrica y/o químicamente y/o térmicamente y/o de los UVA dichos tejidos dentales.

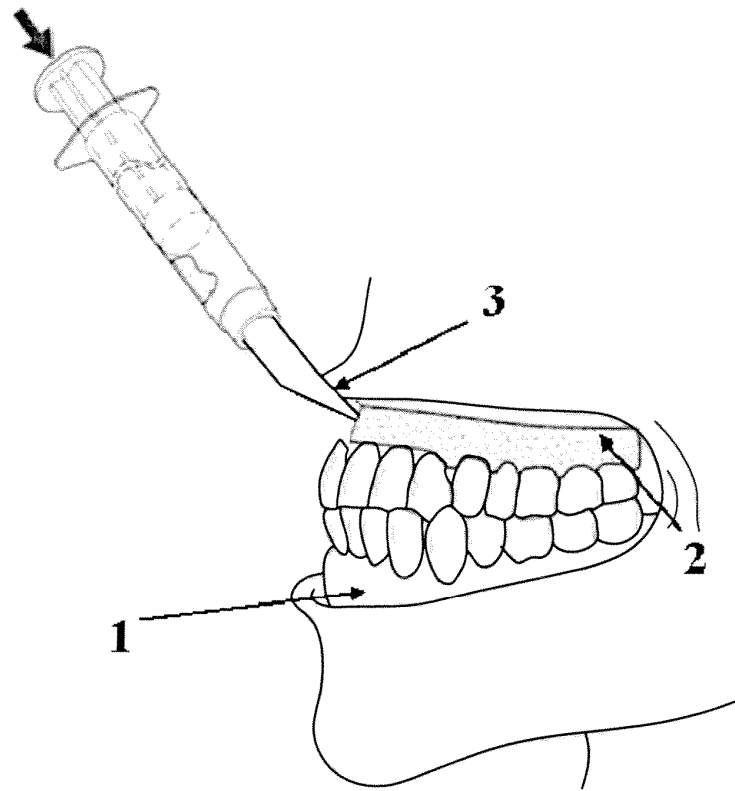


FIG. 1

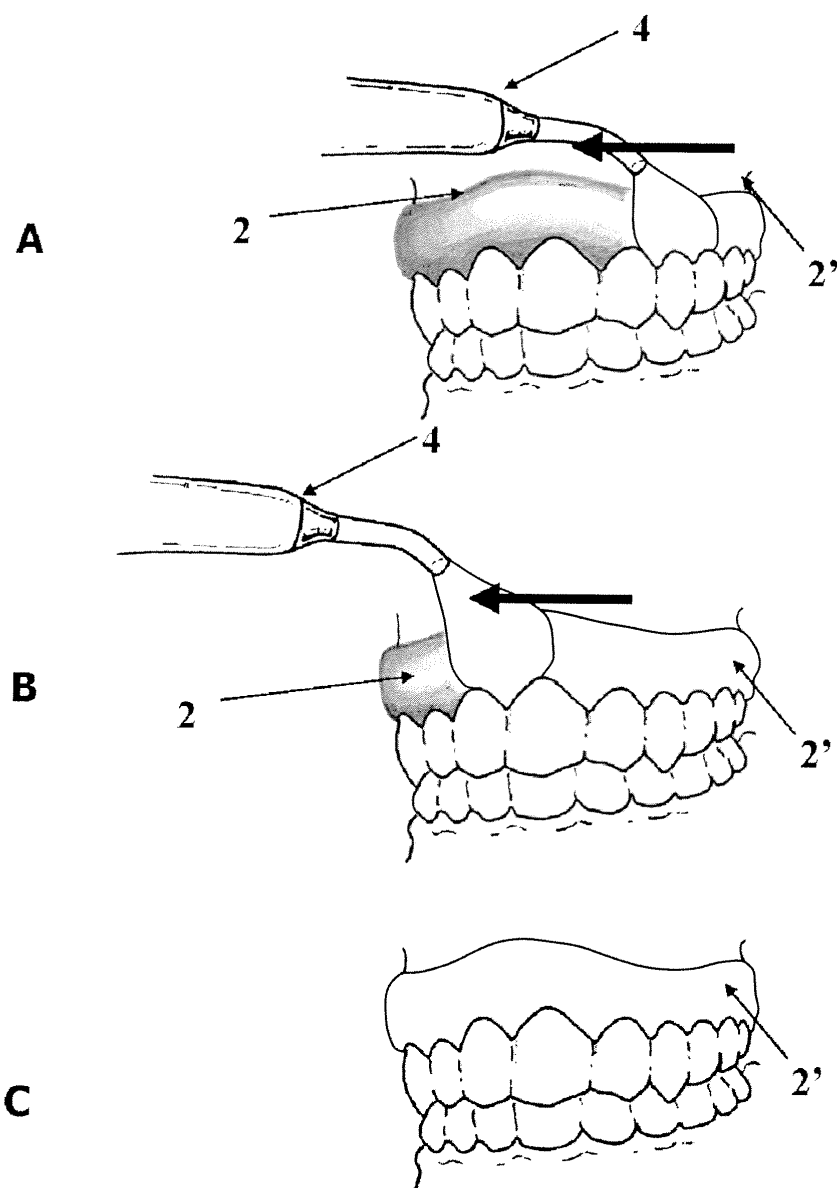


FIG. 2