

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET  
KØBENHAVN

(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT



(11) 151453 B

(21) Patentansøgning nr.: 1033/83

(51) Int.Cl.<sup>4</sup> A 61 C 15/00

(22) Indleveringsdag: 28 feb 1983

(41) Alm. tilgængelig: 03 okt 1983

(44) Fremlagt: 07 dec 1987

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 02 apr 1982 US 364716

(71) Ansøger: \*Johnson & Johnson Products Inc.; 501 George Street; New Brunswick; New Jersey 08903, US

(72) Opfinder: Kevin Gardner \*Yost; US

(74) Fuldmægtig: Th. Ostenfeld Patentbureau A/S

(54) **Fluoridholdig tandtråd til tandbehandling og -pleje**

(56) Fremdragne publikationer

US pat. nr. 3830246, 4033365

(57) Sammendrag:

SAMMENDRAG

1033-83

Fluorideret dentalgenstand til rensning af tændernes interproximale overflader såsom tandtråd eller tandtape omfattende filamenter belagt med en voksbelægning, der på sin side er belagt med et polymerovertræk indeholdende et fluoridsalt.

DK 151453 B

Den foreliggende opfindelse angår en fluoridholdig tandtråd af den i krav 1's indledning angivne art med de i krav 1's kendetegnende del anførte ejendommeligheder.

05 Det har vist sig, at caries og andre tandsygdomme kan tilskrives bakteriel aktivitet som følge af plaque-dannelse på tænderne og/eller indeslutning af madpartikler i tændernes mellemrum. Fjernelse af plaque og indesluttede madpartikler reducerer caries, tendensen til tandkødsbetændelse og dårlig ånde samt forbedrer mundhygiejnen i det hele taget. Konventionel tandbørstning har vist sig at være  
10 utilfredsstillende til at opnå fjernelse af indesluttede madpartikler fra nogle tandmellemrum og/eller effektiv fjernelse af plaque, med hvilken bakterierne hæfter på tænderne. Som supplement til tandbørstning er der blevet anvendt forskellige materialer til at rense tændernes overflader og interproximale mellemrum, fx. tandtråd  
15 i tråd- eller båndform. Udtrykket "tandtråd" omfatter i denne sammenhæng såvel et trådformigt som et strimmel- eller båndformigt materiale samt en hvilken som helst lignende genstand.

Den kendte teknik anerkender fluorider som fremragende midler til brug ved korrekt mundhygiejne for at holde tandcaries under  
20 kontrol. Forskellige tandpastaer og mundskyllevand er blevet anvendt som bærere for afgivelse af fluorid til tandemaljeoverfladen. En fluoridholdig tandpasta kan selv ved korrekt børstning ikke fjerne plaque eller belægninger fra tændernes interproximale mellemrum. Som følge heraf kan børstning med sådanne tandpastaer ikke være effektiv  
25 til frembringelse af en signifikant vedhæftning af fluoridioner til de interproximale mellemrum. På lignende måde kan skyllevæsker ikke fjerne plaque fra interproximale flader og er derfor en utilstrækkelig bærer for afgivelse af fluoridioner til interproximal tandemalje. Da tandtråd er i stand til at trænge ind i de interproximale  
30 tandmellemrum, fjerner den fremmed materiale derfra, og hvis den imprægneres med en fluoridkilde, der er opløselig i de orale fluider, vil den afgive fluoridioner til de orale fluider, således at fluoridionerne kan inkorporeres i tandemaljen og herunder i den interproximale tandemalje.

35 Mulighederne for inkorporering af en fluoridkilde i forskellige vokser, som tandtrådene så er blevet belagt med, har også været

undersøgt. Brugen af voksbelagte tandtråde foretrækkes specielt af individer med tætsiddende tænder, da voksbelægningen giver tandtråden en bedre glideevne og letter håndteringen deraf mellem tætsiddende tænder. På trods af deres gavnlige egenskaber har fluoridholdige, voksbelagte tandtråde en stor ulempe. Vokset er nemlig uigennemtrængeligt for og ikke let opløseligt i orale fluider, og anvendelsestidsrummet er utilstrækkeligt til, at vokset kan afgive dets indhold af fluorid under den kortvarige indvirkning af de orale fluider.

10 Den foreliggende opfindelse tilvejebringer en voksbelagt tandtråd, som efterfølgende er belagt med et polymert materiale, der indeholder en fluoridkilde. Det anvendte polymere materiale må være i stand til hurtigt at frigøre fluorid i et vandigt miljø.

15 Den foreliggende opfindelse tilvejebringer også en tandtråd, der er imprægneret med et biologisk aktivt fluorid, som kan inkorporeres i human tandemalje.

20 Den fluoridholdige tandtråd ifølge opfindelsen er i form af en voksbelagt tandtråd, som er overtrukket med en filmdannende sammensætning, der indeholder en polymer og et vandopløseligt fluoridsalt. Ved brug kommer de orale fluider i kontakt med det polymere overtræk og bringer fluoridet i opløsning. Ved brug revner eller krakelerer den polymere belægning også og frilægger den voksbelagte tandtråd, som så kan rense den interproximale tandflade, idet den både har tilstrækkelig glideevne til let indføring mellem tænderne og bindeevne til at lette håndteringen. Det opløste fluorid forbliver på det specifikke påføringssted og muliggør inkorporering af fluoridet i den tilstødende tandemalje.

30 Tandtråden ifølge opfindelsen er opbygget af et tandtrådssubstrat, en indre voksbelægning på substratet og en ydre polymerbelægning, hvori der er inkorporeret en fluoridionkilde.

35 Tandtrådssubstratet omfatter en flerhed af individuelle filamenter af et stof, der er egnet til brug som tandtråd såsom fx. polyamid (nylon 6 og 66), regenereret cellulose eller celluloseester (rayon), polyethylenterephthalat (Dacron), acetatpolymere, polypropylen og lignende monofilamentgarner samt bomuld, uld og andre stabelgarner. Flerheden af mindre fibre kombineres til dannelse af en tråd af større længde eller tykkelse, men tynd nok til at passere

mellem tætsiddende tænder. Om ønsket kan garnfilamenterne farves under anvendelse af en hvilken som helst egnet farve såsom FD&C Blå nr. 1, FD&C Gul nr. 10, FD&C Grøn nr. 3, FD&C Rød nr. 40 og blandinger af disse eller andre lignende farver.

05 Den foretrukne måde at kombinere fibre på er at tvinde dem sammen til dannelse af et trådprodukt, der er mere modstandsdygtigt over for optrævling og filamentadskillelse, end hvad der ellers ville kunne opnås. Tandtråden kan fremstilles med lidt eller ingen tvinding eller kan flettes eller snos til en strimmel eller et bånd.  
10 Tvindingen kan være fra 0,0 til 6,0 vindinger pr. 2,54 cm med en foretrukket tvinding på 2,0 til 4,0 vindinger pr. 2,54 cm.

Den færdige tandtråds trækstyrke bør ligge mellem 2,27 og 11,3 kg, selvom højere trækstyrker er acceptable. Den foretrukne trækstyrke er på ca. 3,18 til 6,80 kg. Et færdigt garn med en trækstyrke på mindre end 2,27 kg har en tendens til let at knække under brug og vil derfor være uegnet til en tandtråd, og et færdigt garn med en trækstyrke på mere end 11,3 kg giver ingen fordel, men dets fremstilling er mindre økonomisk. Garnet kan have en denier på 200 til 2000, mens den foretrukne tandtråd har en denier på  
15 500 til 1600 for at give den rigtige håndteringsfølelse.  
20

De foretrukne vokser til belægning af tandtrådssubstratet er hvide eller farveløse og har et smeltepunkt på 60-93°C. Passende vokser omfatter bivoks, paraffin og mikrokrySTALLINSKE vokser, polyethylenglycoler af den type, som sælges af Union Carbide Corp., New York, under varemærket "Carbowax" o.l. samt blandinger deraf. Vokset udgør ca. 2 til 30 vægt-%, fortrinsvis ca. 10 til 25 vægt% af tandtråden.  
25

For at gøre tandtråden mere indbydende kan vokset forsynes med aromastoffer, f.eks. velmagende olier sprøjtetørret i egnede vandopløselige bærere. Disse aromastoffer vil så blive inkorporeret i vokset under trådfremstillingen iht. for fagmanden kendte fremgangsmåder. Ved brug vil det i de orale fluider indeholdte vand frigøre aromastoffet.  
30

Ifølge opfindelsen anvendes polymermaterialer som bærere for fluoridforbindelserne, der tjener som kilde for fluoridioner. Polymerbelægningen skal have en god vedhæftning, klarhed og sejhed, og den skal være ugiftig. Desuden er det ønskeligt, at det polymere  
35

materiale er filmdannende, således at der kan opnås en ensartet, kontinueret belægning. Ydermere er det ønskeligt at det polymere materiale kan hydratiseres, hvorved den således dannede film er gennemtrængelig for vand og tillader hurtig frigørelse af fluorid 05 derfra. Hydratisering betyder i denne sammenhæng den mekanisme, hvorved det polymere materiale optager og forbinder sig med vand.

God vedhæftning af polymerovertrækket til vokslaget eller tråd- belægningen er vigtig for at sikre sammensætningens integritet, så- ledes at det i polymerovertrækket inkorporerede saltagtige fluorid 10 bliver ved med at være bundet til tråden. En klar belægning er ønskelig for at farver, der påføres garnet eller vokset, kan være synlige og således tillade en højere æstetisk fleksibilitet.

Polymerbelægningen bør være tilstrækkelig sej til at modstå slid på tråden for at undgå revnedannelse eller afskalning med deraf 15 følgende tab af fluoridsaltet før tandtråden anbringes i mundhulen.

Specifikke eksempler på polymerbelægninger, som også er egnede ifølge opfindelsen, omfatter:

- a. alkylmonoestere af poly(methylvinylether/maleinsyre),
- 20 b. polyvinylpyrrolidoner,
- c. acrylamid/acrylat/butylaminoethylmethacrylatpolymere. Polymere af denne type sælges af National Starch & Chemical Corporation under varemærket "Amphomer",
- d. vinylacetat/crotonsyre/vinylneodecanoat-terpolymere. Terpoly- 25 mere af denne type sælges af National Starch & Chemical Corporation under varemærket "Resyn 28-2930",
- e. vinylacetat/crotonsyrecopolymere. Copolymere af denne type sælges af National Starch & Chemical Corporation under varemærket "Resyn 28-1310",
- 30 f. terpolyamider i form af copolymerisationsprodukter af tre polyamidprækursorer, et dicarboxylsyre-diamin-omsætningsprodukt, et andet dicarboxylsyre-diamin-omsætningsprodukt, som er forskelligt derfra, og en lactam. Terpolymere af denne type sælges af Belding Chemical Industries som nylonarter af BCI- 35 600-serien,
- g. hydroxypropylcellulose. Polymere af denne type sælges af Hercules Incorporated under varemærket "Klucel".

Den på voksoverfladen anbragte polymerbelægning bør udgøre fra ca. 1 til ca. 10 vægt-% af slutproduktet. Hvis den er mindre end 1% af produktets vægt, vil den være ineffektiv til at holde tilstrækkelig meget fluorid bundet til tandtråden. Hvis den er mere end ca. 10% af produktets vægt, påvirker belægningen produktets æstetik som voksbehandlet tandtråd i uheldig retning.

Ifølge opfindelsen benyttes saltagtige fluorider som fluoridionkilde.

Det saltagtige fluorid bør være til stede i en koncentration fra 0,0002 til 2 mg fluoridion pr. centimeter tandtråd. Hvis fluoridniveauet er mindre end 0,0002 mg fluoridion pr. centimeter, er fluoridmængden, som frigøres ved renseoperationen, for lille til, at tilstrækkelig meget fluorid kan optages i tandemaljen, og tandtråden kan i så fald ikke anses for at være en effektiv fluoridkilde. Tråden bør heller ikke være belagt med mere end 2 mg fluorid pr. centimeter, da ingen yderligere terapeutisk virkning kan ventes fra højere niveauer, og ekstremt høje niveauer kan beskadige vævet lokalt. Det foretrukne fluoridion-niveau er ca. 0,02 til ca. 0,5 mg pr. centimeter.

De valgte saltagtige fluorider kan være natriumfluorid, stannofluorid, titaniumfluorid, natriummonofluorophosphat, aminfluorid og andre egnede saltagtige fluorider, som er let opløselige i et vandigt miljø og i stand til at afgive fluorid til tandemaljen. Disse salte bør være sammensat af partikler på 1 til 200  $\mu\text{m}$ , fortrinsvis mindre end 50  $\mu\text{m}$ . En lille partikelstørrelse tillader ensartet dispersion af fluoridet i den voksfrie polymerbelægning. Den lille størrelse tillader også en let opløsning af fluoridet ved brug af tandtråden i mundhulen.

Tandtråden ifølge opfindelsen kan fremstilles ved at et filament eller en tråd udvalgt som ovenfor beskrevet, ledes gennem et bad af smeltet voks og derefter gennem et kammer med afkølet luft for at få vokset til at størkne. Alternativt kan overtrækket påføres ved at garnet ledes gennem et bad med voks opløst under anvendelse af et egnet opløsningsmiddel såsom methylenchlorid. Efter belægningen afdampes opløsningsmidlet under anvendelse af strålevarmekilder eller varm luft med høj hastighed. Hvis der skal inkorporeres et far-

ve- og/eller aromastof, anbringes det i voksbadet eller -opløsningen og lægges således på filamentet sammen med vokset.

05 Når vokslaget er blevet påført tandtrådssubstratet eller filamentet, kan polymerbelægningen og det saltagtige fluorid påføres på forskellige måder. Det vokselagte garn kan ledes gennem en opløsning af polymeren i et flygtigt opløsningsmiddel, hvorefter det saltagtige fluorid kan drysses på den våde tråd før opløsningsmidlet afdampes. Når tråden er overtrukket, ledes den gennem en ovn eller et tørrekammer for at afdampe opløsningsmidlet.

10 Alternativt kan den med opløsningsmiddel befugtede tråd, efter at den er blevet overtrukket med det polymere materiale, ledes gennem det saltagtige fluorid i pulverform, således at den klæbrige trådoverflade opsamler saltet og hjælper med at hæfte det til overfladen. Tråden ledes så gennem en ovn eller et tørrekammer for at afdampe opløsningsmidlet.

15 Endnu en fremgangsmåde til påføring af fluoridet på tråden er sprøjtning af den våde tråd med pulver, mens den vindes på omspinningsforrådsspølen lige efter, at belægningen har fundet sted. Dette kan få nogle af fluoridpartiklerne til at blive fastere imprægneret i polymerbelægningen som følge af mekanisk kompression.

20 Endnu en fremgangsmåde til imprægnering af tråden med et saltagtigt fluorid er tilsætning af fluoridet til opløsningstanken for polymermateriale. Da fluoridpartiklerne har en tendens til at fælde ud i tanken, må den med partiklerne i opløsningen dannede opslæmning underkastes tilstrækkelig blanding til at holde partiklerne suspenderet. En homogen suspension er nødvendig for at fordele fluoridet så ensartet som muligt langs tråden. Tråden ledes så gennem opslæmningen af belægningsmasse og fluorid ved hjælp af ledeorganer eller hjul. Den således med et lag våd opslæmning belagte tråd 25 tørres så ved hjælp af standardmetoder såsom passage gennem en ovn eller et tørrekammer for at afdampe opløsningsmidlet.

30 Tandtråden ifølge opfindelsen er i stand til at afgive fluorid til intakte humane emaljeoverflader i mængder, der kan sammenlignes med dem, som er blevet iagttaget i emaljeoverfladerne på tænder, 35 der er blevet behandlet med en fluoridtandpasta eller et fluoridmundskyllevand. Den fluoridholdige tandtråd ifølge opfindelsen taber ikke fluoridindholdet ved ældning ved 50°C i 12 uger.

En tandtråd ifølge opfindelsen udviser en ønsket overfladestruktur. Den giver en fremragende rensning af de interproximale tandoverflader, og den afgiver samtidig en til cariesbekæmpelse effektiv mængde fluorid til brugerens tænder.

PATENTKRAV

1. Fluoridholdig tandtråd til tandbehandling og -pleje omfattende en flerhed af filamenter af et substrat, f.eks. bestående af polyamid, regenereret cellulose eller celluloseester, polyethylenterephthalat, celluloseacetat, bomuld, uld, polyester eller polypropylen, hvoraf der er dannet en tråd med en diameter, som tillader indføring mellem tænder, KENDETEGNET ved en voksbelægning, der i det væsentlige dækker tråden og en polymerbelægning indeholdende en fluoridforbindelse, hvilken polymerbelægning i det væsentlige dækker voksbelægningen.

2. Fluoridholdig tandtråd ifølge krav 1, KENDETEGNET ved, at voksbelægningsmaterialet består af bivoks, paraffin, en mikrokrySTALLINSK voks og/eller en polyethylenglycol med et smeltepunkt fra 60° til 93°C.

3. Fluoridholdig tandtråd ifølge krav 1 eller 2, KENDETEGNET ved, at polymerbelægningsmaterialet består af mindst ét af stofferne: Alkylmonoester af poly(methylvinylether/maleinsyre), polyvinylpyrrolidon, acrylamid/acrylat/butylaminoethylmethacrylatpolymer, vinylacetat/crotonsyrecopolymer, vinylacetat/crotonsyre/vinylneodecanoat-terpolymer, hydroxypropylcellulose eller et terpolyamid i form af et copolymerisationsprodukt af tre polyamidprækursorer, et dicarboxylsyre-diaminomsætningsprodukt, et andet dicarboxylsyre-diaminomsætningsprodukt, som er forskelligt derfra og en lactam.

4. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-3, KENDETEGNET ved, at polymerbelægningen er imprægneret med fluoridforbindelsen.

5. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-4, KENDETEGNET ved, at polymerbelægningen er forsynet med en overfladebelægning af fluoridforbindelsen.

6. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-5, KENDETEGNET ved, at den som fluoridforbindelse indeholder natriumfluorid, stannofluorid, natriummonofluorophosphat, ammoniumfluorid og/eller titaniumfluorid.

7. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-6, KENDETEGNET ved, at voksbelægningen udgør fra 2 til 30 vægt% af slutproduktet.

8. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-7, KENDETEGNET ved, at polymerbelægningen udgør fra 1 til 10 vægt% af slutproduktet.

05 9. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-8, KENDETEGNET ved, at fluoridion-indholdet er fra 0,0002 til 2 mg/cm af slutproduktet.

10 10. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-9, KENDETEGNET ved, at fluoridforbindelsen består af partikler med en partikelstørrelse på 1 til 100 µm.

11. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-10, KENDETEGNET ved, at voksbelægningen indeholder et farmaceutisk acceptabelt farvestof.

12. Fluoridholdig tandtråd ifølge et af kravene 1-11, KENDETEGNET ved, at vokset indeholder et aromastof.