



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 031 771 A1** 2007.01.11

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 031 771.5**

(22) Anmeldetag: **07.07.2005**

(43) Offenlegungstag: **11.01.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61C 13/225** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Queisser Pharma GmbH & Co. KG, 24941  
Flensburg, DE**

(74) Vertreter:

**COHAUSZ & FLORACK, 40211 Düsseldorf**

(72) Erfinder:

**Zaba, Andrzej, Dr., 24944 Flensburg, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

**DE 197 04 293 A1  
US2004/02 41 617 A1  
US2004/01 20 900 A1  
US2002/00 81 555 A1  
EP 05 55 019 B2**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Haftzubereitung für Kieferprothesen**

(57) Zusammenfassung: Kieferprothesen-Haftzubereitung mit einem Haftmittel, einem Verdicker, einer paraffinartigen Substanz und einem hochdispersen Füllstoff, worin der Verdicker ein Carbomer mit einer dynamischen Viskosität von 2000 bis 26000 mPa·s, bestimmt nach Ph. Eur. 4 ist und die eine Haftkraft im Bereich von 50 bis 100 N und eine ausgezeichnete Konsistenz über einen langen Zeitraum liefert.

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Kiefer(Zahn)prothesen-Haftzubereitung mit einem Haftmittel, einem Verdicker, einer paraffinartigen Substanz und einem hochdispersen Füllstoff.

### Stand der Technik

**[0002]** Derartige Haftzubereitungen werden dazu verwendet, die sogenannten dritten Zähne an die Schleimhaut der Gaumenweichteile und an die Zahnfleischfurchen mit dichtem und haftendem Sitz anzupassen oder zumindest die Anpassung zu verbessern. Dazu wird die Haftzubereitung auf das künstliche Gebiss aufgetragen und dieses in den Mund eingesetzt. Durch den Mundspeichel wird die Oberfläche der Haftzubereitung befeuchtet, das Haftmittel zum Quellen gebracht, wodurch die Klebewirkung entwickelt wird. Maßgebende Eigenschaften für eine gut wirkende Haftzubereitung sind Haftkraft und Haftdauer. Dabei sind die Mechanismen, die für die Haftwirkung verantwortlich sind, sehr komplex.

**[0003]** Nach Absaugen von Speichel und Luft entstehen bei festgepresster Prothese Unterdruckräume, die einerseits planmäßig erzeugt und andererseits aber auch in Folge von Ungenauigkeiten der Herstellungsverfahren entstanden sind. Das schnell aufquellende Haftmittel füllt solche Hohlräume aus und nivelliert deren ungünstige Eigenschaften. Infolge der Zähigkeit der Haftzubereitung kann diese nicht so leicht wie Speichel abgesaugt werden.

**[0004]** Gerät eine Zahnprothese senkrecht zu ihrer Unterlage in Bewegung, so reißt nach Erreichen der kritischen Distanz der Flüssigkeitsfilm auseinander. Bei erhalten gebliebenem Ventilrand entsteht innerhalb dieser Begrenzung ein mehr oder weniger einheitlicher großer Unterdruckraum. Ist der Ventilrand nicht mehr vorhanden oder unterbrochen, so sind die zähen Haftmittel, besonders die Cremes, in der Lage diesen zu ersetzen. Sie übernehmen hier also eine Abdichtungsfunktion.

**[0005]** Die Viskosität der Haftzubereitung spielt eine wichtige Rolle. Tritt eine Lageveränderung der Zahnprothese relativ zu ihrer Unterlage ein, so werden sich dieser die auf der Viskosität der Haftzubereitung beruhenden Kräfte widersetzen. Sie werden mindestens den Bewegungsablauf verlangsamen. In Folge ihrer großen Zähigkeit sind Haftzubereitungen daher in der Lage, Verschiebekräften einen hohen Widerstand entgegenzusetzen. Außerdem verhindern sie einen schnellen Druckausgleich durch Speichelverteilung und sichern die Ventilrandwirkung für längere Zeit. Haftzubereitungen vermindern oder verhindern die sogenannte Schaukelbewegung der Zahnprothese, verbessern damit deren Funktion und helfen Gewebeschäden zu vermeiden. Die Faktoren, die zum Zahnprothesenhalt führen, wirken stets komplex.

### Aufgabenstellung

**[0006]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine weitere Haftzubereitung in Form einer streichfähigen Zubereitung bereitzustellen, die im Vergleich zu Handelsprodukten eine vergleichbar oder bessere Haftkraft und Konsistenzstabilität aufweist.

**[0007]** Überraschend wird diese Aufgabe durch eine Kieferprothesen-Haftzubereitung gelöst, die als Verdicker ein Carbomer mit einer dynamischen Viskosität von 2.000 bis 26.000 mPas enthält, bestimmt nach Ph. Eur. 4, enthält. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die dynamische Viskosität des erfindungsgemäß eingesetzten Carbomers 3.000 bis 22.000 mPas, insbesondere auch 4.000 bis 18.000 mPas, beispielsweise auch 4.000 bis 14.000 mPas.

**[0008]** Das erfindungsgemäße Carbomer ist in der Kieferprothesen-Haftzubereitung in einem Anteil von 1 bis 15 Gew.%, vorzugsweise 5 bis 12 Gew.%, bezogen auf die Masse der Zubereitung, enthalten.

**[0009]** Überraschend wurde festgestellt, dass mit dem erfindungsgemäß eingesetzten Carbomer sehr gute Haftkraft-Werte und eine sehr gute Konsistenz der Zubereitung erzielt wird. Diese Konsistenz hält sich über einen langen Lagerungszeitraum. Die gute Haftwirkung ist überraschend, weil Carbomere keine Haftmittel sind und andererseits schon Carbomere mit Viskositäten von 30.000 mPas die gewünschten Eigenschaften nicht mehr vermitteln können.

**[0010]** Carbomer ist die CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association)-Bezeichnung für Carbopol® oder für Acrylsäurepolymerisate mit hohem Molekulargewicht. Carbomere liefern nach Neutralisation hochviskose gelartige Stoffe. Die erfindungsgemäßen Carbomere sind im Europäischen Arzneibuch Ph.Eur.4. Ausga-

be, Grundwerk 2002, beschrieben. Die erfindungsgemäß eingesetzten Carbomere weisen einen Carboxylgruppengehalt von 56 bis 68% auf, berechnet auf die getrocknete Substanz. Für die erfindungsgemäße Kieferprothesen-Haftzubereitung werden nur solche Carbomere eingesetzt, die für die Verwendung auf der Schleimhaut zugelassen sind.

**[0011]** Neben dem erfindungsgemäß eingesetzten Carbomer wird eine streichfähige Kieferprothesen Haftzubereitung ein Haftmittel, eine paraffinartige Substanz und einen hochdispersen Füllstoff enthalten. Die erfindungsgemäße Zubereitung kann weitere Zusatzstoffe wie Geschmacksstoffe, Farbstoffe und Konservierungsmittel enthalten. Alle diese Substanzen erfüllen die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur. 4).

**[0012]** Geeignete Haftmittel in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung sind Carboxymethylcellulosen (CMC) sowie deren Alkali- und Erdalkalisalze. Besonders geeignet sind Natriumcarboxymethylcellulosen. Es kann eine Carboxymethylcellulose oder aber ein Gemisch von mindestens zwei Carboxymethylcellulosen oder deren Salzen eingesetzt werden. Die verschiedenen Carboxymethylcellulosen oder deren Salze können unterschiedliche Vernetzungsgrade und/oder Korngrößen aufweisen. Solche Carboxymethylcellulosen können beispielsweise Substitutionsgrade von etwa 0,65 bis 1,40, vorzugsweise 0,75 bis 0,90 oder etwa 1,0 bis 1,35, aufweisen. Ihre Polymerisationsgrade können 500 bis 2.000 betragen.

**[0013]** Das Haftmittel kann in der erfindungsgemäßen Haftzubereitung in einem Anteil von 15 bis 50 Gew.%, vorzugsweise 20 bis 45 Gew.%, bezogen auf die Masse der Zubereitung enthalten sein.

**[0014]** Die erfindungsgemäße Zubereitung enthält einen paraffinartigen Bestandteil. Der paraffinartige Bestandteil kann ein dickflüssiges Paraffin gemäß Europäischem Arzneibuch 2001 und/oder weiße Vaseline gemäß Deutschen Arzneibuch 2000 sein. Weiße Vaseline kann in einer erfindungsgemäßen Zubereitung in einer Menge von 10 bis 20 Gew.%, vorzugsweise 13 bis 17 Gew.%, bezogen auf das Gewicht der Zubereitung, enthalten sein. Dickflüssiges Paraffin kann eingesetzt werden in einer Menge von 25 bis 35 Gew.%, vorzugsweise 28 bis 33 Gew.%, bezogen auf das Gewicht der Zubereitung.

**[0015]** Zum Einstellen der gewünschten Viskosität können der erfindungsgemäßen Zubereitung hochdisperse Kieselsäuren vom Aerosil- oder Syloidtyp zugesetzt werden. Solche Typen haben üblicherweise eine spezifische Oberfläche nach BET von 50 bis 500 m<sup>2</sup>/g. Besonders bevorzugt werden hochdisperse Kieselsäuren mit einer spezifischen Oberfläche nach BET von 150 bis 300 m<sup>2</sup>/g eingesetzt. Hochdisperse Kieselsäuren können in der Zubereitung in einem Anteil von 0,2 bis 2 Gew.%, vorzugsweise 0,8 bis 1,5 Gew.%, bezogen auf das Gewicht der Zubereitung enthalten sein.

**[0016]** Eine erfindungsgemäße Kieferprothesen-Haftcreme kann beispielsweise dadurch erhalten werden, daß man dickflüssiges Paraffin vorgibt und anschließend Farbstoff, Geschmacksverbesserer und Konservierungsstoff unter Rühren auf eine Temperatur von etwa 45°C erwärmt und das erhaltene Gemisch so lange rührt bis sich eine milchige, gefärbte Lösung bildet. Anschließend können weitere paraffinartige Bestandteile wie Vaseline in geschmolzener Form dem Ansatzbehälter zugegeben und homogenisiert werden. Anschließend können die Feststoffe dem Ansatz zugegeben und das erhaltene Gemisch homogenisiert werden. Die Homogenisierung kann beispielsweise bei etwa 45°C mit Rührwerk und Homogenisator unter Vakuum über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten erfolgen. Das Produkt kann anschließend unter Rühren auf 25°C abgekühlt und sorgfältig entlüftet werden.

**[0017]** Die erfindungsgemäße Zubereitung hat das Aussehen einer homogenen glatten bis leicht körnigen Paste und kann eine Haftkraft von 50 bis 100 N liefern, gemessen mittels einem Prüfgerät, das für quasistatische Beanspruchungen konstruiert ist. Das Gerät ist geeignet für Zug-, Druck- und Biegeprüfungen beispielsweise nach DIN 50220/07.93, DIN 51221/T1 T2/07.93 und DIN 51223/07.93.

**[0018]** Die Erfindung wird durch die folgenden Beispiele weiter erläutert.

#### Beispiel 1

**[0019]** Eine erfindungsgemäße Zubereitung weist folgende Zusammensetzung auf:  
 12,00 g Carbomer (Viskosität 7.500 mPas)  
 41,00 g Natriumcarboxymethylcellulose  
 31,73 g dickflüssiges Paraffin  
 14,00 g weißes Vaseline  
 1,10 g hochdisperses Siliciumdioxid (Aerosil® 200)

0,10 g Menthol  
 0,04 g Azorubin E 122  
 0,03 g Methyl-4-hydroxybenzoat

**[0020]** Zur Herstellung dieser Zubereitung wird dickflüssiges Paraffin eingewogen und in einen Ansatzbehälter eingebracht. Anschließend werden Azorubin-Lack, Menthol und Methyl-4-hydroxybenzoat zugegeben und unter Rühren mit zugeschaltetem Homogenisator auf 45°C erwärmt und 20 Minuten lang gerührt bis sich eine milchigrote Lösung gebildet hat. Anschließend wird Vaseline eingewogen, auf einer Heizplatte geschmolzen, auf 55°C gebracht und in den Ansatzbehälter eingesaugt. Es wird 20 Minuten lang mit zugeschaltetem Homogenisator gerührt.

**[0021]** Das Feststoffgemisch aus Carbomer, hochdisperssem Siliciumdioxid und Natriumcarboxymethylcellulose wird eingewogen und in einen Vorlagetrichter gefüllt. Anschließend wird die Feststoffmischung bei laufendem Rührwerk und Homogenisator langsam unter Vakuum eingesaugt, so daß sich keine Einschlüsse bilden. Unter Vakuum wird bei 45°C mit Rührwerk und Homogenisator 60 Minuten lang gerührt. Das erhaltene Gemisch wird unter Rühren auf 25°C abgekühlt und sorgfältig entlüftet.

#### Beispiel 2

**[0022]** Zum Vergleich der erfindungsgemäßen Zubereitung mit einer bekannten Zubereitung wurde die Zubereitung nach Beispiel 1 und eine Zubereitung mit einem Anteil von 5 Gew.% Carbomer und 48 Gew.% Natriumcarboxymethylcellulose als erfindungsgemäße Zubereitung herangezogen.

**[0023]** In einer Vergleichszubereitung wurde ein Carbomer mit einer dynamischen Viskosität von 30.000 mPas. In einem Anteil von 10 Gew.% und 5 Gew.% mit jeweils 43 Gew.% und 48 Gew.% Natriumcarboxymethylcellulose. Eine weitere Vergleichsprobe enthält 30 Gew.% eines Na/Ca-Salzes eines Methylvinylether/Maleinsäureanhydrid-Copolymers als Verdicker (Gantrez®).

**[0024]** Zur Prüfung der Haftkraft mittels Zwick 1120 wurde auf eine mit Punkten markierte Plexiglasscheibe 1,5g Haftcreme gleichmäßig auf die Markierungen der Platte aufgetragen und 0,5g destilliertes Wasser gleichmäßig in kleinen Tropfen zwischen der Creme verteilt. Die Prüfdauer betrug 2,5 Min. bei einer Belastung von 42,67 N. Messungen erfolgten nach Herstellung, sowie nach zweiwöchiger und vierwöchiger Lagerung bei Raumtemperatur.

**[0025]** Ferner wurde das Aussehen der Zubereitungen nach einer Lagerung über einen Zeitraum von der Herstellung bis vier Monate nach der Herstellung bei unterschiedlichen Lagerungstemperaturen überprüft. Die Ergebnisse nach einer zweimonatigen Lagerung bei 20 °C sind in der Tabelle dargestellt. Prozentangaben sind Gew.%, bezogen auf die Masse der Zubereitung. Die Haftkraft wurde unmittelbar nach der Herstellung bestimmt.

Nr.	Rezeptur	Haftkraft	Konsistenz
1	12% Carbomer / 43% CMC	80,49 N	sehr gut
2	5% Carbomer / 48% CMC	75,63 N	sehr gut
3	12% Carbomer (Visk. 30Pas)/43%CMC	Messung nicht möglich	zu fest
4	5% Carbomer (Visk. 30Pas)/48% CMC	30,33 N	zu fest
5	30% Gantrez® / 23% CMC	71,53 N	Phasentrennung nach 2 Monaten bei 20°C

**[0026]** Die erfindungsgemäßen Proben zeigten auch nach einer Lagerung von vier Monaten noch die ge-

wünschte Konsistenz. Dies gilt auch für eine viermonatige Lagerung bei 30 °C oder 40 °C. Demgegenüber zeigte die Probe 5 nach zweiwöchiger Lagerung bei 30 °C schon eine leichte Phasentrennung.

### Patentansprüche

1. Kieferprothesen-Haftzubereitung mit einem Haftmittel, einem Verdicker, einer paraffinartigen Substanz, einem hochdispersen Füllstoff, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Verdicker ein Carbomer mit einer dynamischen Viskosität von 2.000 bis 26.000 mPas, bestimmt nach Ph. Eur. 4 ist.
2. Kieferprothesen-Haftzubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die dynamische Viskosität, bestimmt nach Ph. Eur 4, 3.000 bis 22.000 mPas beträgt.
3. Kieferprothesen-Haftzubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die dynamische Viskosität, bestimmt nach Ph. EUR 4, 4.000 bis 18.000 mPas beträgt.
4. Kieferprothesen-Haftzubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil des Carbomers in der Haftzubereitung 1 bis 15 Gew.%, bezogen auf die Masse der Haftzubereitung, beträgt.
5. Kieferprothesen-Haftzubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Haftmittel ausgewählt ist aus einer oder mehreren Carboxymethylcellulosen und/oder deren Salzen.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen