Ī	Brevet Nº 8472 2 AND-DUCHÉ DE I	LUXEMBOURG
	du 30 mars 1983	Monsieur l
I	Titre délivré :	



le Ministre mie et des Classes Moyennes Service de la Propriété Intellectuelle

# Service de la Propriété Intellect LUXEMBOURG 30.09.89 Demande de Brevet d'Invention

I. Requête			
.Laso	ciété dite: JOHNSON & JOHNSON PRODUCTS, INC., 5ol Geor	ge (1)	
	t, à NEW BRUNSWICK, New Jersey 08903, Etats-Unis d'Amé		
	sentée par Monsieur Jacques de Muyser, agissant en		
	té de mandataire		
	dépose(nt) ce trente mars 1900 quatre-vingt-trois		
à 15	heures, au Ministère de l'Économie et des Classes Moyennes, à Luxembourg:  1. la présente requête pour l'obtention d'un brevet d'invention concernant:  cles dentaires fluorés".		
		•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	
	2. la délégation de pouvoir, datée de NEW BRUNSWICK le 14 février 3. la description en langue française de l'invention en deux exemp		
	4planches de dessin, en deux exemplaires;		
10 30 m	5. la quittance des taxes versées au Bureau de l'Enregistrement à Luxembourg,		
te 20 m	déclare(nt) en assumant la responsabilité de cette déclaration, que l'(es) inventeur(s) est	(aomi) .	
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	revendique(nt) pour la susdite demande de brevet la priorité d'une (des) demande(s)	de	
	brevet déposée(s) $m/(7)$ aux Etats-Unis d'Amériqu vril 1982 (No. 364,716)	(8)	
au nom d	de l'inventeur domicile élit(elisent) pour lui (elle) et, si désigné, pour son mandataire, à Luxembourg	(0)	
35, bl	d. Royal	(10)	
	sollicite(nt) la délivrance d'un brevet d'invention pour l'objet décrit et représenté d	ans les	
	susmentionnées, — avec ajournement de cette délivrance à 18 modataire		
Classes N	II. Procès-verbal de Dépôt  La susdite demande de brevet d'invention a été déposée au Ministère de l'Économie Moyennes, Service de la Propriété Intellectuelle à Luxembourg, en date du :	et des	
à 15	Pr. le Ministre	ennes,	
	rénom, firme, adresse — (2) s'il a lieu «représenté par .:.» agissant en qualité de mandataire — (3) date c		
en toutes i	nentini, filme, auresse — (2) 5'il a lieu «represente par .:.» agissant en qualité de mandataire — (3) date d' lettres — (4) titre de l'invention — (5) noms et adresses — (6) brevet, certificat d'addition, modèle d'utili date — (9) déposant originaire — (10) adresse — (11) 6, 12 ou 18 mois.	lu dépôt té — (7)	

#### REVENDICATION DE LA PRIORITE

de la demande de brevet / du/modele/ d'utilité

En Aux ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Du 2 avril 1982

### Mémoire Descriptif

déposé à l'appui d'une demande de

## **BREVET D'INVENTION**

au

#### Luxembourg

au nom de: JOHNSON & JOHNSON PRODUCTS, INC.

pour: "Articles dentaires fluorés".

La présente invention concerne des articles pour nettoyer les surfaces interproximales des dents et plus particulièrement la soie floche pour usage dentaire et la bande à polir avec un fluorure incorporé et capables de libérer du fluor sur l'émail des dents.

5

10

15

20

25

30

35

On a montré que la carie dentaire et les maladies dentaires peuvent être attribuées à une action bactérienne résultant de la formation d'une plaque autour des dents et/ou du blocage de particules alimentaires entre les dents et les interstices compris entre elles. L'enlèvement de la plaque et des particules alimentaires bloquées réduit les caries, réduit la tendance à la gengivite, et réduit l'odeur buccale tout en améliorant d'une façon générale l'hygiène de la bouche. On a trouvé que le brossage classique des dents est insatisfaisant pour effectuer l'enlèvement des particules alimentaires bloquées de certains sillons entre les dents et/ou enlever efficacement la plaque par laquelle les bactéries adhèrent aux dents. Pour compléter le brossage, on a utilisé diverses matières pour nettoyer les espaces et surfaces interproximaux des dents, par exemple la soie floche pour usage dentaire et la bande à polir. Il faut comprendre que l'emploi du terme "soie floche" comprend ci-dessous la bande à polir ainsi que tout article analogue.

La technique antérieure reconnaît les fluorures comme des agents supérieurs utilisés dans une hygiène orale convenable pour lutter avec succès contre les caries dentaires. On a utilisé divers dentifrices et eaux de bouche comme support pour déposer du fluorure à la surface de l'émail des dents. Un dentifrice contenant du fluorure, même avec un brossage convenable, ne peut retirer la plaque ou les débris des espaces interproximaux situés entre les dents. Par conséquent un brossage avec un tel dentifrice ne peut être efficace pour provoquer une fixation significative d'ions fluorure aux espaces interproximaux. De même, les eaux de bouche ne peuvent retirer la plaque des zones interproximales et sont donc des supports inadéquats pour déposer des ions fluorure sur l'émail dentaire interproximal. Comme une soie floche est apte à pénétrer dans l'espace interproximal situé entre les dents, elle en retire bien les matières étrangères et, si on l'imprègne avec une source de fluorure soluble dans les fluides oraux, elle dépose des ions fluorure dans des fluides oraux aux fins d'incorporation dans l'émail dentaire y compris l'incorporation dans l'émail dentaire interproximal.

5

10

15

20

25

30

La technique antérieure a également exploré les possibilités d'incorporation d'une source de fluorure dans diverses cires que l'on dépose alors sur une soie floche. L'emploi de soies floches revêtues de cire est particulièrement apprécié par les personnes ayant des dents en contact étroit car le revêtement de cire confère une certaine lubrification à la soie floche et assure sa manipulation plus facile entre les dents en contact étroit. Quels qu'en soient les caractères bénéfiques, les soies floches revêtues de cire contenant du fluorure ont un gros inconvénient. En effet, la cire est imperméable aux fluides oraux et ne peut facilement s'y dissoudre, et la durée d'application est insuffisante pour que la cire libère sa charge de fluorure au cours de la brève exposition aux fluides oraux.

L'invention fournit donc une soie floche revêtue de cire qui est ensuite revêtue d'une matière polymérique qui comprend une source de fluorure. La matière polymérique utilisée doit être capable de libérer rapidement le fluorure dans un environnement aqueux.

L'invention fournit également une soie floche sur laquelle est imprégné un fluorure biologiquement actif qui est incorporable dans l'émail dentaire humain.

L'invention fournit en outre des procédés de préparation d'une telle soie floche.

5

10

15

20

25

30

35

La soie floche contenant du fluorure de l'invention comprend une soie floche revêtue de cire, laquelle est encore revêtue d'une composition formant pellicule comprenant un polymère et un sel de fluorure soluble dans l'eau. A l'application, les fluides oraux entrent en contact avec le revêtement polymérique et en dissolvent le sel de fluorure. Egalement à l'emploi, le revêtement polymérique se fend ou se craquèle, découvrant la soie floche revêtue de cire qui est alors capable de nettoyer la zone dentaire interproximale avant une onctuosité suffisante pour une insertion facile entre les dents et une épaisseur suffisante pour la facilité de manipulation. Le sel de fluorure dissout reste déposé à l'endroit spécifique d'application pour permettre l'incorporation du fluorure dans l'émail dentaire adjacent.

La construction de l'invention comprend un substrat de soie floche, un revêtement de cire interne sur le substrat, et un revêtement polymérique externe comportant une source d'ions fluorure.

Le substrat de soie floche comprend plusieurs filaments individuels d'une substance appropriée pour l'application comme soie floche, y compris, par exemple, le nylon 6 et 66, la rayonne, le Dacron, les polymères d'acétate, le polypropylène et des fils monofilaments analogues ainsi que le coton, la laine, et autres fils classiques. On combine les diverses fibres plus petites pour former un fil de taille plus grande suffisamment petit pour passer entre des dents en contact étroit. Si on le désire, les filaments de fil peuvent être colo-

rés en utilisant n'importe quelle teinture appropriée comme le bleu FD&C Blue n° 1, le jaune FD&C Yellow n° 10, le vers FD&C Green n° 3, le rouge FD&C Red n° 40 ou des mélanges de ces teintures ou d'autres teintures analogues.

5

10

15

20

25

30

35

Le moyen préféré pour combiner les fibres consiste à les tordre ensemble pour former un produit floche plus résistant à l'effilochage et à la séparation des filaments que l'on obtiendrait autrement. La soie floche peut être faite avec peu ou pas du tout de torsions ou peut être tressée comme dans une bande à polir. La torsion peut être de 0,0 à 2,36 tours par cm, la torsion préférée étant de 0,79 à 1,57 tours par cm.

La résistance à la traction de la soie floche finie doit être comprise entre 2,265 et 11,325 kg, bien que des résistances à la traction supérieures soient acceptables. La résistance à la traction préférée est d'environ 3,171 à 6,795 kg. Un fil fini d'une résistance inférieure à 2,265 kg tend à se briser facilement pendant l'emploi et serait inacceptable pour une soie floche, et un fil fini de résistance à la traction supérieure à 11,325 kg n'offre pas d'avantage mais est moins économique à fabriquer. Le fil peut être de 200 à 2000 deniers, tandis que la soie floche préférée est de 500 à 1600 deniers pour un toucher convenable à la main.

Les cires préférées pour revêtir le substrat de soie floche sont celles qui sont blanches ou incolores et ont un point de fusion compris entre 60 et 93,3°C. Les cires appropriées comprennent la cire d'abeilles, la paraffine et les cires microcristallines, les poly éthylèneglycols comme ceux qui sont vendus sous la marque "Carbowax" par Union Carbide Corp. à New York, etc., ainsi que leurs mélanges. La cire comprend d'environ 2 à 30 % en poids de soie floche, de préférence d'environ 10 à 25 % en poids.

Pour que le produit soit encore plus agréable, la fraction cire de la soie floche pourrait porter des huiles odorantes séchées par pulvérisation dans des supports solubles dans l'eau appropriés. Ces arômes seraient alors inclus dans la cire au cours de la préparation de la soie floche selon des procédés connus des spécialistes. A l'utilisation, l'eau présente dans les fluides oraux libère l'arôme.

5

10

15

20

25

30

La présente invention utilise des matières polymériques comme supports pour les sels de fluorure qui sont la source d'ions fluorure. Le revêtement polymérique doit avoir une bonne adhérence, une bonne clarté, une bonne dureté, et doit être non toxique. En outre il est souhaitable que la matière polymérique forme une pellicule de manière à pouvoir obtenir un revêtement continu uniforme. Il est en outre souhaitable que la matière polymérique soit capable d'hydratation, la pellicule ainsi formée étant perméable à l'eau, ce qui permet une libération rapide de son sel de fluorure. L'hydratation dans ce contexte désigne le mécanisme par lequel la matière polymérique absorbe l'eau et se combine avec elle.

Une bonne adhérence du revêtement polymérique à la couche ou revêtement de cire de la soie floche est importante pour assurer l'intégrité de la composition de manière que le sel de fluorure incorporé dans le revêtement polymérique continue d'adhérer à la soie floche. La clarté du revêtement est souhaitable pour permettre aux teintures appliquées au fil ou à la cire d'être visibles, et permettre ainsi une plus grande souplesse esthétique.

Le revêtement polymérique doit être suffisamment dur pour résister à l'abrasion de la soie floche pour empêcher tout fendillement ou craquèlement et toute perte résultante du sel de fluorure avant de disposer la soie floche dans la cavité orale.

Les revêtements polymériques spécifiques qui sont utiles dans l'invention comprennent :

- a. Les alcoylmonoesters de poly(méthylvinyléther/acide maléique);
  - b. Les polyvinylpyrrolidones;

5

20

- c. Les polymères acrylamide/acrylate/butylaminoéthylméthacrylate. Les polymères de ce type sont vendus par National Starch & Chemical Corporation sous la marque "Amphomer";
- d. Les terpolymères acétate de vinyle/acide crotonique/néodécanoate de vinyle. Les terpolymères de ce type sont vendus par National Starch & Chemical Corporation sous la marque "Resyn 28-2930";
- e. Les copolymères acétate de vinyle/acide 15 crotonique. Les copolymères de ce type sont vendus par National Starch & Chemical Corporation sous la marque "Resyn 28-1310";
  - f. Les terpolyamides composés de produits de copolymérisation de trois précurseurs polyamide, un produit de réaction acide dicarboxylique-diamine, un second produit de réaction acide dicarboxylique-diamine différent et un lactame. Les terpolymères de ce type sont vendus par Belding Chemical Industries comme nylons de la série BCI-600;
- g. Les hydroxypropylcelluloses. Les polymères de ce type sont vendus par Hercules Incorporated sous la marque "Klucel".

Le revêtement polymérique disposé à la surface de la cire doit comprendre d'environ l à environ 10 % en 30 poids de produit final. Si ce pourcentage est inférieur à environ l % du poids du produit, il sera inefficace pour maintenir suffisamment de sel de fluorure adhérent à la soie floche. S'il est supérieur à environ10 % du poids du produit, le revêtement a un effet négatif sur 1'aspect esthétique du produit comme soie floche cirée. La présente invention utilise des sels de fluorure comme source d'ions fluorure.

5

10

15

20

25

30

35

Le sel de fluorure doit être présent à une concentration permettant de fournir de 0,0002 à 2 mg d'ions fluorure par cm de soie floche. Si le niveau de sel de fluorure est inférieur à 0,0002 mg d'ions fluorure par cm, la quantité de fluorure présente est insuffisante pour une libération au cours de l'opération de passage de la soie floche pour permettre une absorption suffisante de fluorure dans l'émail des dents, et la soie floche ne pourrait alors être considérée comme une source efficace de fluorure. La soie floche ne devrait pas porter plus de 2 mg de fluorure par cm car aucun effet thérapeutique supplémentaire ne peut être attendu de niveaux supérieurs, et des niveaux excessivement élevés peuvent être localement nocifs pour les tissus. Le niveau préféré d'ions fluorure à porter par la soie floche de l'invention est d'environ 0,02 à environ 0,5 mg par cm.

Les sels de fluorure choisis peuvent être le fluorure de sodium, le fluorure stanneux, le fluorure de titane, le monofluorophosphate de sodium, le fluorure d'amine, ou tout autre sel de fluorure approprié qui soit facilement soluble dans un environnement aqueux et capable de fournir du fluorure à l'émail des dents. Ces sels doivent être composés de particules de l à 200 micromètres, de préférence inférieures à 50 micromètres. La petite taille des particules permet une dispersion uniforme du sel de fluorure dans le revêtement polymérique non cireux. La petite taille permet également une dissolution facile du sel de fluorure au cours de l'emploi dans la cavité orale.

Selon un procédé de production préféré, on fait passer un filament ou fil choisi selon l'invention à travers un bain de cire fondue, puis on fait passer le fil à travers une chambre d'air réfrigéré pour produire la solidification de la cire. On peut également appliquer le revêtement en faisant passer le fil à travers un bain de la cire en solution en utilisant un solvant approprié, comme le chlorure de méthylène. Après revêtement, on fait sécher instantanément le solvant en utilisant des appareils de chauffage rayonnant ou de l'air chaud à grande vitesse. Si l'on doit inclure une teinture et/ou un agent de sapidité, on le (la) dispose dans le bain de cire ou la solution et ainsi il (elle) se dépose sur le filament avec la cire.

5

10

15

20

25

30

35

Une fois que la couche de cire a été appliquée au substrat ou filament de soie floche, le revêtement polymérique et le sel de fluorure peuvent être appliqués d'un certain nombre de manières. Le fil revêtu de cire peut passer à travers une solution du revêtement polymérique dans un solvant volatil puis, avant que le solvant ait été séché instantanément, est saupoudré sur la soie floche humide. Une fois que la soie floche est revêtue, on la fait passer au travers un four ou une chambre de séchage pour faire sécher instantanément le solvant.

On peut également faire passer la soie floche mouillée par le solvant, une fois revêtue de la matière polymérique, à travers la poudre de sel de fluorure de manière que la surface collante de la soie floche prenne le sel et facilite son adhésion à la surface. On fait alors passer la soie floche à travers un four ou une chambre de séchage pour faire sécher instantanément le solvant.

Un moyen encore différent pour ajouter le fluorure à la soie floche consiste à pulvériser sur la soie floche humide la poudre lorsqu'on l'enroule sur la bobine de réenroulement de rechange juste après l'opération de revêtement. Ceci peut aboutir à ce que certaines des particules s'imprègnent plus fermement dans le revêtement polymérique par compression mécanique.

Un procédé encore différent pour imprégner un sel de fluorure dans la soie floche consiste à inclure le sel de fluorure dans la cuve de solution de matière polymérique. Comme les particules de fluorure tendent à se déposer dans la cuve, la bouillie formée par les particules dans la solution doit être soumise à une opération de mélange suffisante pour maintenir les particules en suspension. Une suspension homogène est nécessaire pour rendre le niveau de fluorure aussi uniformément réparti que possible le long de la soie floche. On fait alors passer la soie floche à travers la bouillie de revêtement et le fluorure au moyen de quides ou de roues. On sèche alors la soie floche ainsi revêtue d'une couche de la bouillie humide par des moyens classiques comme en la faisant passer à travers un four ou une chambre de séchage pour faire sécher instantanément le solvant.

5

10

15

20

25

30

La soie floche de l'invention est apte à déposer du fluorure sur des surfaces intactes d'émail humain à des niveaux comparables à ceux que l'on observe dans les surfaces d'émail dentaire traitées avec un dentifrice au fluorure ou une eau de bouche au fluorure. La soie floche contenant du fluorure selon l'invention ne perd pas sa charge de fluorure en vieillissant à 50°C pendant 12 semaines.

Une soie floche selon l'invention présente une texture superficielle souhaitable. Elle assure un nettoyage excellent aux surfaces interproximales des dents, tout en fournissant une quantité efficace de fluorure aux dents de l'utilisateur pour combattre les caries dentaires.

Outre les modes de réalisation ici décrits, d'autres arrangements et variations relevant de la portée et de l'esprit de l'invention viendront à l'esprit des spécialistes.

#### REVENDICATIONS

l - Article dentaire fluoré comprenant : plusieurs filaments d'une matière substrat formée en un fil ayant un diamètre permettant l'insertion entre les dents ; un revêtement de cire recouvrant pratiquement ledit fil ; et un revêtement polymérique comprenant un sel de fluorure recouvrant pratiquement ledit revêtement de cire.

5

10

15

- 2 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où la matière substrat est choisie dans le groupe constitué par les monofilaments de nylon, de rayonne, de Dacron, d'acétate, de coton, de laine, de polyester et de polypropylène.
- 3 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où ladite matière de revêtement cirée est choisie dans le groupe constitué par la cire d'abeille, la paraffine, les cires microcristallines et les polyéthylèneglycols ayant un point de fusion allant d'environ 60 à environ 93,3°C.
- 4 Article dentaire fluoré de la revendica-20 tion 1 où ladite matière de revêtement polymérique est choisie dans le groupe constitué par : les alcoylmonoesters de poly(méthyl-vinyl-éther/acide maléique);
- les polyvinylpyrrolidones ;
  les polymères acrylamide/acrylate/butylaminoéthyl
  - méthacrylate;
    les copolymères acétate de vinyle/acide crotonique;
    les terpolymères acétate de vinyle/acide crotonique/
    néodécanoate de vinyle;
- les terpolyamides comprenant les produits de copolymérisation de trois précurseurs de polyamide, un produit de réaction d'acide dicarboxylique-diamine, un second produit de réaction d'acide dicarboxylique-diamine différie

- 11 -

rent et un lactame; et l'hydroxypropyl-cellulose.

5

10

20

- 5 Article dentaire fluoré de la revendication l où ledit sel de fluorure dont on imprègne ledit revêtement polymérique est choisi dans le groupe constitué par le fluorure de sodium, le fluorure stanneux, le monofluorophosphate de sodium, le fluorure d'ammonium, et le fluorure de titane.
- 6 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où ledit revêtement de cire comprend d'environ 2 à environ 30% en poids de produit final.
  - 7 Article dentaire fluoré de la revendication l où ledit revêtement polymérique comprend d'environ l à environ 10% en poids du produit final.
- 8 Article dentaire fluoré de la revendication loù ladite teneur en ions fluorure est comprise entre environ 0,0002 à environ 2 mg par cm dans le produit final.
  - 9 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où ledit sel de fluorure se compose de particules d'environ 1 à environ 100 micromètres.
    - 10 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où ledit revêtement de cire comprend en outre une teinture.
- 25 ll Article dentaire fluoré de la revendication l où ladite cire comprend en outre un agent de sapidité séché par pulvérisation.
  - 12 Article dentaire fluoré de la revendication 1 où l'article est de la soie floche.
- 30 l3 Article dentaire fluoré de la revendication l où l'article est une bande à polir.
  - 14 Article dentaire fluoré de la revendication l où le revêtement polymérique est imprégné avec ledit sel de fluorure.
- 35 15 Article dentaire fluoré de la revendication l'où ledit sel de fluorure est déposé à la surface dudit revêtement polymérique.