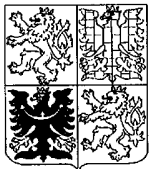


PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: 02.06.1998

(32) Datum podání prioritní přihlášky: 06.06.1997 17.03.1998

(31) Číslo prioritní přihlášky: 1997/870330 1998/040000

(33) Země priority: US US

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: 12.04.2000
(Věstník č. 4/2000)

(86) PCT číslo: PCT/US98/11113

(87) PCT číslo zveřejnění: WO98/55044

(21) Číslo dokumentu:

1999 - 4344

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl. 7:

A 61 C 19/06

(71) Přihlašovatel:

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY,
Cincinnati, OH, US;

(72) Původce:

Sagel Paul Albert, Mason, OH, US;
Dirksing Robert Stanley, Cincinnati, OH, US;
Rohman Frederick James, Loveland, OH, US;

(74) Zástupce:

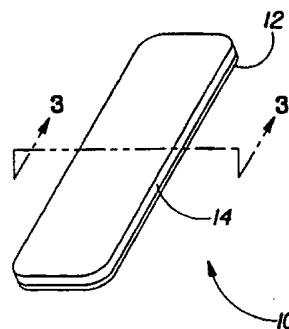
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,
140 00;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Systém podávání zubní bělicí substance, který
používá proužek materiálu s nízkou tuhostí při
ohýbání**

(57) Anotace:

Systém podávání bělicí substance (14) na povrch množství sousedících zubů zahrnuje proužek pružného materiálu (12) s dostatečnou pružností, která mu umožňuje přilnout k obrysům povrchu sousedících zubů. Proužek materiálu (12) se snadno povrchům zubů při aplikaci přizpůsobí, a to bez trvalé deformace. Bělicí substance (14) se nanáší na povrch proužku materiálu (12) tak, aby se při dotyku s povrchem zubů aktivní látka, obsažená v léčivé substancí (14), dostala do styku s povrchem zubů. Bělicí substance (14) rovněž zajišťuje adhezivní přilnutí mezi proužkem materiálu (12) a povrchem zubů, a tím i udržení podávacího systému na stanoveném místě po jistou potřebnou dobu, která zajistí účinné působení aktivní látky na povrchu zubů. Způsob podání substance (14) na povrch zubů zahrnuje nanesení substance (14) předem na proužek materiálu (12), nebo nanesení substance (14) na proužek materiálu (12) uživatelem, s následnou aplikací podávacího systému na povrchy zubů.



Systém podávání zubní bělicí substance , který používá proužek materiálu s nízkou tuhostí při ohýbání

Oblast techniky

Tato patentová přihláška je zčásti pokračováním dříve podané patentové přihlášky 08/870,330 registrované dne 6.června 1997, která není dosud vyřízena.

Vynález se týká systému podávání zubní bělicí substance na množství sousedních zubů, zvláště se týká systému podávání, u kterého je substance chráněná před erozí a reakcí se slinami, a to po jistou dobu, která je dostatečně dlouhá, aby umožnila aktivní látky obsažené v substancí provádět bělení zubů. Zvláště pak se tento vynález týká podávacích systémů na jedno použití, které jsou levné a uživatele neobtěžují.

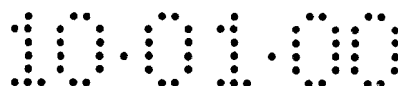
Dosavadní stav techniky

Nejznámějším prostředkem zubní hygieny je zubní kartáček. Mechanická činnost štětín zubního kartáčku pomáhá odstranit zbytky jídla, plaku apod. Kartáček se normálně používá společně se zubní pastou. Před rokem 1955 typická zubní pasta sestávala z povrchově aktivní látky a brusného materiálu. Tyto látky byly určeny ke zvýšení mechanického účinku při čištění.

V roce 1955 se na trhu objevila pasta s fluoridem , pod obchodní značkou CREST, od The Procter & Gamble Company of Cincinnati, OH, u které se kombinace kartáčku se zubní pastou s fluoridem ukázala být velmi vhodným nástrojem k dodání fluoridu do povrchu zubů. Později se do zubní pasty přidávaly další aktivní ingredience, například látky bránící vytváření zubního kamene, což dále zlepšovalo zubní hygienu. Uživatelé rovněž obrátili pozornost ke kosmetickým aspektům péče o zuby, například k rovnání zubů a k jejich bělení.

Dosažený úspěch cestou dodání chemických látek pro péči o ústní dutinu, přinesl očekávání podobného, tentokrát kosmetického úspěchu při běžném čištění. Lidé, kterým záleží na bělosti zubů, byli často rozčarováni výsledky, kterých se dosahovalo bělicími prostředky v zubních pastách, a proto vyhledávali pomoc u dentistů.

Profesionální programy bělení zubů prováděné zubními lékaři obecně spadají do dvou kategorií: bělicí procedura prováděná v ordinaci a procedura prováděná mimo ordinaci. Procedura v ordinaci vyžaduje několik návštěv, přitom při každé z nich se začíná se



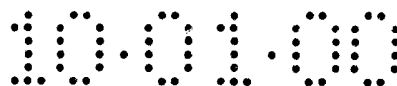
zhotovením speciálně upravené pryžové ústní vložky, která má zabránit bělicím chemickým látkám, například peroxidu vodíku, vejít ve styk s měkkými tkáněmi. Silný účinek peroxidu ospravedlňuje použití takové vložky.

Bělení mimo ordinaci se liší v tom, že pacient aplikuje bělicí látku na zuby sám, a používá k tomu méně agresivní látku po delší dobu, to znamená po dobu několika hodin denně a několika týdnů. Program bělení mimo ordinaci požaduje počáteční ustavení příslušného zařízení, typického pro individuálního pacienta, v ordinaci zubního lékaře. Zařízením je přístroj, který je zhotoven tak, aby přesně dosedal na pacientovy zuby a mohl jim poskytovat bělicí gel. Pacient sám odpovídá za dávkování a nanášení bělicí látky na povrch zubů, přitom k podávání látky používá zmíněné zařízení. pro zajištění dobrého kontaktu

Jelikož se zmíněné zařízení používá několikrát, musí být robustní a musí vydržet opakovanou manipulaci, čištění, plnění, instalaci, a nošení v ústech. Taková zařízení bývají relativně tuhá, a to proto, aby během opakovaného používání dále dobře seděla. Pacient přitom taková zařízení používá pouze tehdy, když neočekává žádný společenský styk s jinými osobami.

Nyní existují neprofesionální programy, které mohou osobám zajímající se o bělení svých zubů, poskytnout výrobky, které jsou k dostání v příslušných prodejnách. Komerční výrobky obsahují soupravu zahrnující druhové zařízení a zásobník bělicího gelu. Výhoda tohoto programu spočívá v jeho menší ceně. Hlavní nevýhodou této „úpravy zařízení“, oproti profesionálnímu programu, je volný prostor mezi vnitřní stěnou zařízení a zuby. Aby se zajistil dostatečný kontakt bělicího gelu s povrchem zubů, je nutné použít větší množství bělicího gelu. Kromě toho, nesprávné usazení znamená větší ztrátu gelu pronikáním do dásní, do ústní dutiny, eventuálně i ztrátu způsobenou polykáním gelu. Komerční soupravy, například u profesionálně řízeného programu péče mimo ordinaci, vyžadují od uživatele čištění a opětovné používání zařízení. Jelikož druhová zařízení nejsou šitá na míru individuálním uživatelům, zabírají v ústech více prostoru než upravená zařízení, čímž daleko více omezují sociální styk uživatele s okolím.

Jeden pokus řešit některé problémy komerčních souprav je uveden v U.S. patentu 5,575, 654 vydaném na jméno Fontenot, dne 19. listopadu 1996. Uvádí se předem připravené formovatelné zařízení upravené tak, aby se mohlo použít u velkého rozsahu různě tvarovaných zubních oblouků, přičemž toto zařízení zahrnuje předem odměřené množství léčivé nebo bělicí látky. Při používání se zařízení vyjme z obalu a paralelně se spojí s konci zubů a přetáhne se přes zuby ve směru periodontální tkáně tak, že zcela zakryje povrchy zubů.



Jiné řešení je uvedeno v U.S. patentu 5,310,563 vydaném na jméno Curtis a spol., dne 10.května 1994, popisuje materiál podobný tmelu, který se tlakem formuje přímo na zubech. Na místě se drží pomocí mechanického spojení vytvořeného podříznutými povrchy a třením. Aktivní látka je kompozicí zcela zapouzdřena.

Jiné způsoby jsou uvedeny v U.S. patentu 5,425,953 vydaném na jméno Sintov a spol., dne 20.června 1995. Uvádí se bělicí tekutá polymerní kompozice. Tekutá polymerní kompozice vytváří na zubech film. Dalšími dokumenty uvádějícími použití filmu v ústní dutině jsou U.S. patent 4,713, 243, vydaný na jméno Schiraldi a spol., dne 15.prosince 1987, a dále v U.S. patentu 2,835,628, vydaný na jméno Saffir, dne 20.května 1958.

To co se požaduje je levný podávací systém, který se tvarově přizpůsobuje a přitom potřebuje minimální objem bělicí substance, a který je v kontaktu s příslušným povrchem zubů a mezizubním prostorem, a to k rychlému předávání aktivní látky obsažené v substanci. Kromě toho se požaduje podávací systém, který při vkládání do úst nevyžaduje složitou manipulaci. Dále se požaduje prostředek, který není objemný, a který obsahuje aktivní látku, který uživateli umožňuje nosit tento prostředek i ve společnosti, aniž by mu překážel při hovoru, nebo mu kazil celkové vzezření. Potřebný je rovněž prostředek, který by chránil bělicí substanci před erozí při kontaktu s vnitřním povrchem ústní dutiny a se slinami.

Podstata vynálezu

Při realizaci tohoto vynálezu si uživatel na množství sousedních zubů přiloží proužek materiálu. Strana proužku materiálu, která je obrácená k zubům je potažena bělicí substancí určenou k bělení povrchů zubů. V každém případě je zmíněná substance viskózní, může to být například gel, který může zajistit dávkování aktivní látky a lepkavost styku mezi povrchem zubů a proužkem materiálu, čímž se zajistí umístění a setrvání proužku materiálu na určeném místě. Proužek může mít tvar a rozměr dostatečně velký, aby pokryl předních 6-8 zubů spodní a horní řady zubů, je-li umístěn proti povrchu zubů. Tím, že je proužek zhotoven z měkkého a tvarově přizpůsobivého materiálu, může se dostat do styku s dásněmi, aniž by vyvolal podráždění. Proužek materiálu snadno přilne k povrchu zubů lehkým přitlačením, nebo nasáváním vzduchu mezerami mezi zuby. Proužek materiálu se při zavedení podávacího systému tvaru zubů snadno přizpůsobí, a to bez trvalé deformace. Proužek materiálu se může po použití snadno odloupnout. Úspěšné léčení vyžaduje použít pokaždé nový proužek materiálu.

Tím, že bělicí substance vytváří tenký povlak, je její objem, při srovnání s objemem substance při použití tuhých upevněných nebo neupevněných misek, menší. Tím nedochází ke ztrátám substance, jelikož pouze malá část je náhodně polknuta, nebo se nechtěně dostane do styku s povrchem ústní dutiny, kde může vyvolat podráždění. Přednost se dává tomu, aby byl proužek materiálu a bělicí substance transparentní, což umožní, že podávací systém není vidět.

Podávací systém rovněž zahrnuje bělicí substanci, která je nanesena na proužek materiálu tak, že při umístění proužku na povrch zubů, zmíněná substance kontaktuje povrch a předává mu aktivní látku. Zmíněná substance rovněž zajišťuje spojení mezi proužkem materiálu a povrchem zubů, a tím udržuje systém na určeném místě, což poskytuje dostatečnou dobu pro činnost aktivní látky na povrchu zubů. Přednost se dává tomu, aby se substance používala ve formě gelu, který je schopný vytvářet na proužku materiálu. stejnoměrný povlak.

Jiný aspekt tohoto vynálezu představuje způsob podávání zmíněné substance na povrch zubů, který zahrnuje krok aplikace substance na proužek materiálu. Následuje přiložení proužku materiálu na povrch zubů, aniž by přitom u proužku materiálu došlo k trvalé deformaci. Substance předává povrchu zubů aktivní látku, a rovněž zajišťuje spojení mezi proužkem materiálu a povrchem, čímž je zajištěno umístění dávkovacího systému na určeném místě, a to pro poskytnutí dostatečného času k tomu, aby mohla aktivní látka na povrchu správně působit.

Přehled obrázků na výkrese

Přestože specifikace tohoto vynálezu odpovídá nárokům, které zdůrazňují a zřetelně nárokují tento vynález, je zřejmé, že tento vynález bude srozumitelnější z následujícího popisu a přiložených výkresů, na kterých identické referenční číslice identifikují stejné prvky, a na kterých :

obr.1 znázorňuje perspektivní pohled na plochý proužek materiálu se zakulacenými rohy,

obr.2 znázorňuje perspektivní pohled na provedení, podle tohoto vynálezu, plochého pásku z obr.1, který je potažený bělicí substancí,

obr.3 znázorňuje příčný řez vedení podél čáry 3-3 z obr.2, plochým proužkem materiálu, který má menší tloušťku než je tloušťka nanesené substance,

obr.4 znázorňuje příčný řez zobrazující alternativní provedení tohoto vynálezu, s vyobrazením mělkých kapes v proužku materiálu, které slouží jako zásobník substance nanesené na povrch proužku a sloužící k péči o ústní dutinu,

obr.5 znázorňuje příčný řez zobrazující sousedící zuby, na kterých je umístěn proužek materiálu, podle tohoto vynálezu, který se tvarově přizpůsobil a přilnul k zubům pomocí substance umístěné mezi zuby a proužkem materiálu,

obr.6 znázorňuje nárys příčného řezu zubem a okolní měkkou tkání, vedený podél čáry 6-6 na obr.5 a zobrazující proužek materiálu, podle tohoto vynálezu, adhezivně připojený k zubům pomocí substance umístěné mezi zuby a proužkem materiálu,

obr.7 znázorňuje příčný řez podobný řezu na obr.5, zobrazující proužek materiálu, podle tohoto vynálezu, kde je proužek adhezivně připojen k oběma stranám zubů pomocí substance umístěné mezi zuby a proužkem materiálu,

obr.8 znázorňuje příčný řez vedený podél čáry 8-8 na obr.7, zobrazující proužek materiálu, podle tohoto vynálezu, kde je zmíněný proužek připojen jak k oběma stranám zubu, tak i k okolní měkké tkáni, a to pomocí substance umístěné mezi zubem a proužkem materiálu,

obr.9 znázorňuje perspektivní pohled na alternativní provedení tohoto vynálezu, u kterého je proužek materiálu potažen bělicí substancí z obr.2, a který dále zahrnuje odstranitelnou podložku.

Obr.10 znázorňuje příčný řez alternativním provedením tohoto vynálezu, vedený podél čáry 10-10 na obr.9, zobrazující odstranitelnou podložku připojenou k proužku materiálu substancí nanesenou na proužku materiálu.

Příklady provedení vynálezu

S odvoláním na přiložené výkresy a zvláště pak na obr.1 a 2, na kterých je znázorněno první provedení tohoto vynálezu označené číslici 10, toto provedení představuje podávací systém určený k podávání léčivé substance na povrch ústní dutiny. Podávací systém 10 zahrnuje proužek materiálu 121 se zakulacenými rohy, který je na počátku plochý.

Na proužek materiálu 12 je nanesená bělicí substance 14. Přednost se dává homogennímu, jednotnému a nepřerušovanému nanesení léčivé substance na proužek materiálu 12, tak jak je to znázorněno na obr.3. Bělicí substancí může 14 být laminát nebo oddělené vrstvy složek, amorfni směs složek, oddělené proužky nebo body, nebo jiný vzorek různých složek, nebo kombinace těchto struktur zahrnujících nepřerušovaný povlak léčivé substance 14 nanesené podél podélné osy části proužku materiálu.

Obr.4 znázorňuje alternativní provedení proužku materiálu 12, který zahrnuje mělké kapsy 18. Po nanesení substance 14 na příslušnou stranu proužku materiálu 12, zaplní další substance mělké kapsy 18, a tím vytvoří zásobník další substance 14.

Na obr.5 a 6 je znázorněn podávací systém 24, podle tohoto vynálezu, aplikovaný na povrch zubu a na množství sousedních zubů. V přilehlé měkké tkáni 20 je zasazeno množství dalších zubů 22. Přilehlá měkká tkáň je zde definována povrchy měkké tkáně obklopující zubní strukturu a zahrnující : papilu, volnou dásen, gingivální sulkus, mezizubní dásen, dásňovou strukturu na lingválním a lícím povrchu, včetně mukogingiválního spojení a patra.

Na obr.5 a 6 je podávací systém 24 representován proužkem materiálu 12 a bělicí substancí 14, která se nachází na straně proužku materiálu 12 obrácené k zubu 22. Bělicí substance 14 může být na proužek aplikována předem, nebo ji tam může nanést uživatel podávacího systému. Ve všech případech má proužek materiálu 12 takovou tloušťku a tuhost v ohybu, která proužku umožňuje přizpůsobit se povrchům zubů 22 a sousední měkké tkáni 20. Proužek pružného materiálu má dostatečnou pružnost k tomu, aby mohl přilnout k povrchu zubů a k mezerám mezi zuby, a to bez trvalé deformace při aplikaci systému. Systém se aplikuje bez použití většího tlaku

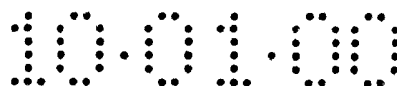
Obr.7 a 8 znázorňuje podávací systém 24, podle tohoto vynálezu, který je aplikován na obě strany sousedních zubů 22 a přilehlé měkké tkáni 20 na přední straně zubů. Podávací systém 24 zahrnuje proužek materiál 12 a bělicí substancí 14, která je umístěna na straně proužku materiálu 12, která je obrácená k zubům 22.

Obr.9 a 10 znázorňuje nepovinnou odstranitelnou podložku 27. Odstranitelná podložka 27 je připojena k proužku materiálu 12 substancí 14. Substance 14 je nanesená na straně proužku materiálu 12, která je obrácená k odstranitelné podložce 27. Tato strana se aplikuje na povrch zubu, jakmile je zmíněná odstranitelná podložka odstraněna.

Proužek materiálu

Proužek materiálu slouží jako ochranná bariéra, která brání vyluhování a/nebo erozi bělicí substance, které může být zapříčiněna rty, jazykem i slinami uživatele. Aktivní látce přítomné v bělicí substancí to umožňuje působit na povrch zubů po jistou potřebnou dobu, to znamená po několik minut až několik hodin, což minimalizuje možnost vyluhování a/nebo erozi. Výraz „působit na“ je zde definován jako činnost přinášející změnu. Jestliže je substance například bělicí substancí, potom způsobuje zbělení barvy povrchu zubů

Proužek materiálu může zahrnovat polymery, přírodní a syntetické tkané materiály, netkané materiály, fólii, papír, pryž a kombinaci uvedených materiálů. Proužkem materiálu



může být jednovrstvý materiál nebo laminát o více jak jedné vrstvě. Bez ohledu na počet vrstev je tento proužek materiálu vůči vodě nepropustný. Proužkem může být jakýkoliv typ polymeru, nebo kombinace polymerů, které splňují požadavky na tuhost v ohybu a jsou kompatibilní s aktivními látkami v bělicí substanci, například s peroxidy. Materiál může zahrnovat jediný polymer, nebo směs polymerů. Vhodnými polymery mohou být, ale nejsou tím omezeny, polyethylen, ethylvinyl acetát, polyester, ethylvinyl alkohol a jejich kombinace. Příklady polyesterů zahrnují Mylar a fluoroplasty, například Teflon, které se vyrábí u spol. DuPont. Materiálem, kterému se dává přednost je polyethylen. Tloušťka proužku materiálu je obecně menší jak 1 mm, lépe menší jak 0,05 mm, nejlépe 0,001 až 0,03 mm. Polyethylenový proužek materiálu má tloušťku menší jak 0,1 mm, lépe od 0,005 až 0,02 mm.

Přednost se dává tvaru se zaoblenými rohy. Zaoblené rohy jsou definovány tím, že nemají ostré úhly a body. Proužek materiálu, kterému se dává přednost, je tak velký, aby mohl přikrýt řadu zubů, kterou má bělit. Obecně se jedná o předních 6-8 zubů horní a dolní řady, které jsou vidět, jestliže se jejich majitel usmívá. Proužek materiálu může po aplikaci nepovinně pokrývat celou horní a dolní řadu zubů. Velikost proužku materiálu závisí na mnoha faktorech, včetně počtu zubů, které se mají bělit, na velikosti zubů a osobnímu přání uživatele. Obecně má proužek materiálu délku od 2 cm do 12 cm, lépe od 4 cm do 9 cm. Šířka proužku materiálu rovněž závisí na tom, zda má proužek materiálu obalit okolo zubů a zakrýt obě plochy zubů. U obecné aplikace má šířka proužku hodnotu od 0,5 cm do 4 cm, lépe od 1 cm do 2 cm.

Proužek materiálu může zahrnovat mělké kapsy. Po nanesení bělicí substance na proužek materiálu zaplní část substance mělké kapsy, čímž se vytvoří zásobníky substance. Mělké kapsy podávacímu systému poskytují texturu. Film zahrnuje seskupení mělkých kapes. Mělké kapsy mívají obvykle velikost 0,4 mm v příčném směru a jsou 0,1 mm hluboké. Pokud proužek materiálu takové mělké kapsy zahrnuje, a substance je na proužku nanášena s různou tloušťkou, má celková tloušťka hodnotu menší jak 1 mm, lépe menší jak 0,5 mm.

Ohybová tuhost jako funkce vlastnosti materiálu je funkcí kombinace tloušťky proužku, šířky a modulu pružnosti materiálu. Tento test je způsobem měření tuhosti polyolefinového filmu a způsobu vrstvení. Určuje odpor vzorku k ohýbání, a to použitím extenzometru připojeného ke konci vodorovného svazku. Protilehlý konec svazku tlačí napříč proužku, jehož část je nucena se dostat do svislé drážky ve vodorovné plošině, na která vzorek spočívá. Mikroampérmetr připojený k extenzometru je kalibrován v gramech ohýbací síly. Tuhost vzorku se přímo odčítá na mikroampérmetru a vyjadřuje se hodnotou g/cm šířky

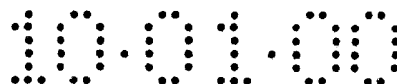
proužku vzorku. Podle tohoto vynálezu má proužek materiálu tuhost v ohybu menší než 5 g/cm, měřeno na přístroji Handle-O-Meter, modelu #211-300, který je k dispozici od spol. Thwing-Albert Instrument Co. of, PA, Philadelphia, pro způsob testování ASTM D2923-95. Přednost se dává tomu, aby měl proužek materiálu tuhost v ohybu menší jak 4 g/cm, lépe menší jak 3 g/cm, nejlépe okolo 0,1 g/cm. Přednost se rovněž dává tomu, aby tuhost v ohybu měla konstantní hodnotu a během používání se neměnila. Proužek materiálu například nemusí být pro získání tuhosti v ohybu, s hodnotami v uvedeném rozsahu, hydratován.

Relativně nízká tuhost proužku materiálu umožňuje zakrýt obrysy povrchu zubů při vynaložení velmi malé síly. Znamená to, že schopnost přizpůsobení se obrysům úst a mezerám sousedních zubů zůstává zachována, jelikož v proužku materiálu zůstává velmi malá zbytková síla na to, aby se proužek vrátil k původnímu rozměru, to znamená do plochého stavu. Pružnost proužku materiálu mu umožňuje dotyk s povrchem měkké tkáně po delší dobu a bez podráždění. Proužek materiálu nevyžaduje při formování proužku na povrch zubů použití tlaku.

Proužek materiálu je na povrchu sousedních zubů udržován adhezivním spojením pomocí bělicí substance. Viskozita a obecně lepkavost substance způsobuje, že je proužek materiálu adhezivně přichycen k povrchu sousedních zubů, a to bez klouzání, které může být způsobeno třecími silami vyvolanými pohybem rtů, zubů, jazyka a jiných pohybů úst, které, se při mluvení nebo pití atd., o proužek materiálu otírají. Adheze k povrchu zubů je však dostatečně malá, aby se proužek materiálu mohl snadno odstranit tím, že ho uživatel prostě prstem nebo nehtem odloupne. Podávací systém se snadno z povrchu zubů odstraní, aniž by se muselo použít nějaké nářadí, chemické ředidlo, jiná chemická látka nebo nadměrná třecí síla.

Chemická ředidla obsahují organická ředidla, která se často do úst dostanou, například alkohol a jiná bezpečná ředidla, například voda, která mohou přítomnou gelovou látku zředit. Nepatřičné tření je zde popsáno jako jakékoliv tření prstem nebo měkkým nástrojem, například bavlněnou kuličkou, hadříkem nebo gázovou poduškou.

Síla potřebná k odloupení proužku materiálu z povrchu ústní dutiny má hodnotu okolo 1 gramu až 50 gramů na proužek široký 1,5 cm (přibližně 17 g/cm). Síla potřebná k odloupení proužku by měla mít hodnotu od 5 g do 40 g, lépe od 10 g do 30 g. Nízká potřebná síla má výhodu pro snadnou manipulaci uživatelem. Použití malé síly, potřebné k přilnutí proužku materiálu s nízkou tuhostí v ohybu, je umožněno neagresivní povahou gelové substance. Znamená to, že proužek materiálu s vyšší tuhostí v ohybu vyžaduje použití



agresivnější adhezni látky, která by zabránila odlepení proužku materiálu s povrchu zubů a jeho návrat do původního plochého stavu.

Proužek materiálu může být zhotoven mnoha výrobními procesy, a to z filmů (tenkých látek) známých v oboru. Proužek materiálu z polyethylenu lze vyrábět foukáním nebo odléváním. Jiné postupy zahrnují protlačování a obecně další postupy, které neovlivní tuhost v ohybu výsledného proužku materiálu. Bělící substance se na proužek materiálu může nanášet v průběhu vytváření proužku, a to například laminováním.

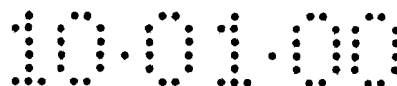
Bělící substance

Bělící substancí je kompozice, sloučenina nebo směs, která je schopná ovlivnit nebo realizovat požadované změny vzhledu a/nebo struktury povrchu, se kterým je v kontaktu. Příklady vzhledu a strukturálních změn zahrnují, ale nejsou tím nijak omezeny, bělení, bělení skvrn, odstraňování skvrn, odstraňování plaku a zubního kamene. Přednost se dává tomu, aby aktivní látka sloužila k bělení povrchů zubů. Množství použité léčivé substance na proužku materiálu, nebo na povrchu ústní dutiny, závisí na velikosti a kapacitě materiálu, koncentraci aktivní látky a léčebném zámyslu. Obecně se požaduje méně jak 1 g zmíněné substance. Přednost se dává množství od 0,05 g do 0,5 g, lépe od 0,1 g do 0,4 g. Množství léčivé substance na cm^2 materiálu je menší jak $0,2 \text{ g/cm}^2$, lépe od 0,005 do $0,1 \text{ g/cm}^2$.

Léčivá substance se může vyskytovat ve formě viskózní tekutiny, pasty, gelu, roztoku a jiné vhodné formě, která poskytuje dostatečnou přilnavost. Přednost se dává gelu. Léčivá substance má hodnotu viskozity v rozmezí od 200 do 1,000,000 cps při nízké smykové hodnotě (menší jak jedna 1/s) Přednost se dává hodnotě od 100,000 do 800,000 cps, lépe od 400,000 do 600,000 cps.

Aktivní látky vhodné jako bělící látky zahrnují jakýkoliv materiál, který lze bezpečně použít v ústní dutině, a přitom provádí bělení a odstraňování skvrn. Vhodné bělící látky se vybírají ze skupiny složené z peroxidů chloritanů železa, perboritanů, perkarbonátů, peroxikyselin a z jejich kombinací. Vhodnými peroxidy jsou peroxid vodíku, peroxid vápníku, peroxid karbamidu, a jejich směsi. Přednost se dává peroxidu karbamidu. Vhodnými chloritany železa jsou například chloritan vápenatý, chloritan sodný a chloritan draselný. Dalším bělícím prostředkem může být hypochlorit a dioxid chloru. Chloritanem, kterému se dává přednost je chloritan sodný.

Aktivní bělící látka je přítomna v množství od 0,01% do 40% hmotnosti substance. Pokud se jako aktivní látka vybrala sloučenina peroxidu, měla by tato sloučenina poskytnout ekvivalentní množství peroxidu vodíku od 0,1% do 20%, lépe od 0,5% do 10%, nejlépe od



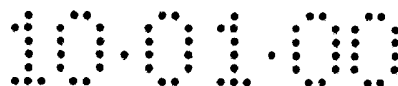
1% do 7% hmotnosti substance. Aby se toho dosáhlo, musí být sloučeniny peroxidu, například peroxid karmabidu, přítomny v množství od 0,1% do 30%, lépe od 3% do 20% hmotnosti substance.

Aktivní látky jsou přítomny ve formě gelu. Gelem je základní hmota patřící do gelových látek známých v oboru. Tyto gelové látky jsou v případě podávání ústy zcela bezpečné, nerozpouští se snadno slinami a nereagují se složkami (ani je neaktivují), ve kterých jsou přítomné. Obecně platí, že gelovou látkou jsou bobtnavé polymery. Gel vytvořený touto látkou poskytuje dostatečnou přilnavost materiálu filmu k cílové ploše ústní dutiny. Množství gelového materiálu v gelové směsi, vztaženo k váze směsi nebo substance, dosahuje hodnoty od 0,1% do 15%, lépe od 1% do 10%, ještě lépe od 2% do 8% a nejlépe od 4% do 7%.

Vhodné gelové látky, použitelné pro tento vynález, zahrnují karboxypolymethalen, karboxymethalel celulózu, karboxypropyl celulózu, polyoxymery, karagén, Veegum, polymery karboxyvinilu a přírodní gumy (klovatiny), například gumu karaya, xanthanovou gumu, gumu Guar, arabskou gumu, tragantovou klovatinu, a dále jejich směsi. Gelem, kterému se v tomto vynálezu dává přednost, je karboxypolymethylen od spol. B.F. Goodrich Company, známý pod obchodní značkou Carbopol. Z Carbopolů se dává přednost Carbopolu 934, 940, 941, 956 a jejich směsím. Nejlépe se hodí Carbopol 956. Karboxypolymethylen je mírně kyselé polymer vinylu s aktivní karboxylovou skupinou. Běžná koncentrace karboxypolymethylenových pryskyřic ve vodě je, podle výrobce, pod 2%. Bylo však zjištěno, že při přípravě supernasycených karboxypolymethylenových sloučenin s absolutní koncentrací v již uvedeném rozmezí, lze připravit vysoce viskózní gelovou sloučeninu.

Koncentrovaný karboxypolymethylenový gel má, kromě vysoké viskozity, množství dalších důležitých vlastností. Do gelové sloučeniny se přidává dostatečné množství karboxypolymethyleny, a to nad množství potřebného k získání vysoké viskozity, takže ke snížení hodnoty viskozity a vyplavení sloučeniny je zapotřebí značné množství slin a vody. Koncentrovaná sloučenina karboxypolymethyleny vykazuje rovněž značnou lepkavost a přilnavost, přičemž pomocí těchto vlastností je proužek materiálu pevně spojen s cílovým povrchem ústní dutiny, zvláště pak se zuby. Přesto by se měla věnovat pozornost tomu, aby se nepoužívalo příliš mnoho karboxypolymethyleny, který by mohl znesnadnit vkládání a vyjímání proužku materiálu z úst.

Jestliže je léčivou substancí vodnatý gel, voda přítomná ve sloučenině gelu by se měla deionizovat a zbavit se organických nečistot. Voda je obsažena ve váhovém množství substance v hodnotě od 0,1% do 95%, lépe od 5% do 90%, nejlépe od 10% do 80%. Toto



množství vody zahrnuje volnou přidanou vodu plus množství obsažené v jiných přidaných materiálech.

Látka regulující hodnotu pH se přidává za účelem optimalizace stability při uskladnění gelu a udržení bezpečnosti substance při nanesení na ústní tkáň. Látkou regulující hodnotu pH, nebo puftrem, může být jakýkoliv materiál, který je u léčivé substance schopný ustavit pH hodnotu. Vhodným materiálem může být například jedlá soda, fosforečnan sodný, hydroxid sodný, hydroxid amonný, hexahydroxiciničitan sodný, trithanolamin, kyselina citrónová, kyselina solná, citran sodný a kombinace uvedených látek. Látka regulující hodnotu pH se přidává v dostatečném množství, aby se hodnota pH udržela na hodnotě od 4,5 do 11, lépe od 5, do 8,5, nejlépe od 5,5 do 7. Látka regulující hodnotu pH se nachází v substanci v množství od 0,01% do 15% hmotnosti zmíněné substance, lépe od 0,05% do 5% hmotnosti substance.

Ačkoliv popsané gely poskytují dostatečnou přilnavost, mohou se přidávat další gelové látky, které pomáhají aktivním složkám přilnout ke tkáni ústní dutiny. Rozpustné látky zahrnují jak polymery s omezenou rozpustností ve vodě, tak i polymery ve vodě nerozpustné. Tyto polymery vytváří tenký film jak na měkkých částech ústní dutiny, tak i na tvrdých tkáních, a to tehdy, když dochází ke spojení slin s přítomnou kompozicí. Vhodnými adhezivními látkami s omezenou rozpustností ve vodě mohou být: hydroxyethyl a propylcelulóza.. Adhezivními látkami ve vodě nerozpustnými mohou být: ethylcelulóza a polyoxová pryskyřice. Další vhodnou adhezivní látkou použitelnou v kompozici je polyvinylpyrolidon s molekulovou váhou okolo 50.000 až 300.000. Další vhodnou adhezivní látku představuje kombinace Gantrezu a polosyntetického ve vodě rozpustného polymeru karboxymethylcelulózy.

Do substance se může přidat další nosný materiál. Nosným materiálem mohou být zvlhčovačla, Vhodným zvlhčovačlem může být glycerin, sorbitol, polyethylenglykol propylenglykol, a další vícemocné alkoholy. Zvlhčovačla jsou obecně přítomna v množství od 10% do 95%, lépe od 20% do 80%, nejlépe od 50% do 70% hmotnosti substance. Kromě uvedených gelových materiálů, podle tohoto vynálezu, se do substance mohou přidávat i jiné složky. Tyto další složky zahrnují, ale nejsou tím omezeny, chuťové látky, sladidla, xylitol, kalidla, barviva a chelanty, například kyselinu ethylendiamintetraoctovou. Tyto dodatečné složky mohou nahradit shora uvedené sloučeniny.

Odstranitelná podložka

Odstranitelná podložka se může vytvářet z jakéhokoliv materiálu, který vykazuje menší afinitu substance určené k péči o ústní dutinu, než samotná substance a proužek materiálu. Odstranitelná podložka zahrnuje tuhý arch materiálu, například z polyethylenu, papíru, polyesteru a jiného materiálu, který se následně potáhne nepřilnavým materiálem. Uvolňovací vložka může být potažena voskem, silikonem, teflonem, polymery fluoru a jiným nepřilnavým materiálem. Upřednostňovanou uvolňovací vložkou je Schotchpack vyráběný spol. 3M. Uvolňovací vložka se nastříhá na stejnou velikost a tvar jako proužek materiálu, nebo se může nastříhat na větší kusy než je velikost proužku materiálu, aby se tím vytvořil snadno přístupný prostředek separace materiálu z proužku. Odstranitelná podložka může být vytvořena z křehkého materiálu, který se při ohýbání rozlomí, nebo se může vytvořit z několika kusů materiálu, nebo z materiálu opatřeného rýhami. Alternativně se vložka může zhotovit ze dvou na sebe položených kusů, tak jak je tomu u typických adhezivních proužků obvazů. Další popis vhodných materiálů pro uvolňovací podložku je uveden v Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, čtvrté vydání, díl 21, str. 207-218. Tento dokument je zahrnut pro porovnání.

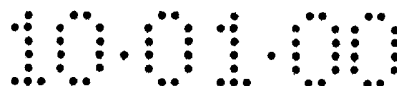
Příklady

Proužkem materiálu je 0,013 mm tlustý polyethylenový film. Film je opatřen soustavou mělkých kapes širokých 0,4 mm a hlubokých 0,1 mm. Proužek materiálu 12 má tuhost v ohybu okolo 0,6 g/ cm, měřeno na Handle-O- Meter, model # 211-300, který je k dispozici u spol. Thwing-Albert Instrument Co. of Philadelphia, PA, použitím testovacího způsobu ASTM D2923-95.

Příkladem bělicí látky zubů je gel popsáný následovně: spojte 70% glycerinu, 5% karboxypolymethylenu, 10% peroxidu karmabidu, 15% upravené na kyselost pH 6,5, s hydroxidem sodným. Míchejte tak dlouho, dokud směs nebude homogenní.

Další příklady alternativního bělicího gelu jsou popsány následovně: smíchejte 8% karboxypolymethylenu s 84% vody, přidej 4% hydroxidu sodného a dostatečné množství jedlé sody k získání pH =10. Rozpusť v 3,75% chloritu sodném a míchejte tak dlouho, dokud směs nebude homogenní.

Smíchejte 68% glycerinu, 6% karboxypolymethylenu, 10% peroxidu karbamidu a 4% hydroxidu sodného (50% roztok). Míchejte tak dlouho, dokud směs nebude homogenní.



Smíchejte 25% glycerinu, 69% vody, 2% xanthanové gumy, 3% karboxymethylcelulózy a 0,3% peroxidu karbamidu. Míchejte tak dlouho, dokud směs nebude homogenní.

Smíchejte 24% polyxameru, 20% glycerinu, 46% polyethylen glykolu a 10% peroxidu karbamidu. Míchejte tak dlouho, dokud směs nebude homogenní.

Komerční bělicí látky podobné látce Opalescence a Nu-pro Gold jsou rovněž použitelné.

Způsob použití

Při realizaci tohoto vynálezu je proužek materiálu aplikován na určený počet sousedních zubů. Strana materiálu obrácená k zubům je potažena bělicí substancí ve vysokém viskózním stavu, aby mohla poskytovat nejenom aktivní látku, ale i přilnavost mezi povrchem zubů a proužkem materiálu tak, aby byl proužek udržován na místě po delší dobu. Proužek materiálu k zubům snadno přilne lehkým přitlačením proužku na zuby, nebo tím, že uživatel nasáváním vzduchu mezerami mezi zuby proužek k zubům přisaje. Proužek materiálu se odloupením snadno odstraní. Každé úspěšné ošetření zubů vyžaduje použití nového proužku materiálu.

Povrch zubů se před aplikací systému nemusí nijak upravovat. Uživatel si podle volby může vyčistit zuby kartáčkem (nebo nemusí), nebo pouze vypláchnout ústa, a potom systém aplikovat. Povrch zubů se nemusí před aplikací proužku materiálu vysoušet nebo vlhčit slinami či vodou.

Přednost sedává tomu, aby proužek materiálu (a substance) byl zhotoven z transparentního materiálu a nebyl tím při používání vidět. Tenkost podávacího systému umožňuje přenos tepla v ústní dutině přes proužek materiálu na chladnější zuby, čímž se urychluje difúze aktivní látky do povrchu zubů.

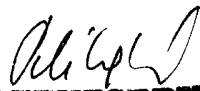
Uživatel podávací systém aplikuje nepřetržitě po dobu od 5 minut do 120 minut denně, lépe od 30 minut do 60 minut. Aplikace se provádí jednou denně po 7 až 28 dnů. Doba aplikace a počet dnů závisí na mnoha faktorech, například na počtu zubů, které se mají bělit, nebo zda jde o první bělení či pouze o údržbu. Bělení se provádí tak, aby se dosáhlo bělicího účinku v rámci 1-4 odstínů, měřeno pomocí VITA LUMIN Vacuum Farbskala Shade Guides, což je výrobek spol. VITA Zahnfabrik, BadSackingen, Německo.

Po odstranění proužku materiálu ze zubů, může na zubech zůstat zbytek substance. Tento zbytek nebývá velký, jelikož bělicí substance má afinitu jak k filmu, tak i sama k sobě.

10.01.00

Pokud nějaká substance na zubech zůstane, může se vyčištěním a výplachem vodou snadno odstranit.

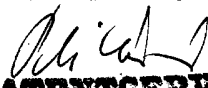
Zatímco byla popsána konkrétní provedení tohoto vynálezu, je odborníkům v oboru zřejmé, že lze v rámci vynálezu provést různé změny a modifikace, které jsou v rozsahu tohoto vynálezu pokryty přiloženými nároky.


PATENTSERVIS
Praha a.s.
24

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Podávací systém sloužící k podávání bělicí substance do ústní dutiny , přičemž tento podávací systém zahrnuje:
 - a) proužek pružného materiálu s dostatečnou pružností k vytvoření zakřiveného tvaru na povrchu sousedících zubů, přičemž proužek materiálu snadno přilne k povrchu zubů a k mezerám mezi zuby, aniž by přitom docházelo k jeho trvalé deformaci,
 - b) bělicí substancí aplikovanou na proužek materiálu tak, že při umístění podávacího systému na povrch zmíněných zubů, zmíněná substance kontaktuje zmíněný povrch a poskytuje adhezivní spojení proužku materiálu s povrchem zubů, a tím zajistí umístění podávacího systému na místě po dostatečnou dobu, po kterou může aktivní látka na zmíněném povrchu působit.
2. Podávací systém podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zmíněný proužek materiálu má konstantní tuhost v ohybu menší jak 5 g/cm, měřeno na Handle-O-Meter per ASTM , metodou D2923-95, přičemž se dává přednost tomu, aby zmíněný proužek materiálu byl schopný navrátit se z deformovaného stavu, a to při absenci adhezivních sil vlivem zmíněné bělicí substance.
3. Podávací systém podle nároku 1 a 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že proužek materiálu je zhotoven z materiálů, které jsou kompatibilní s jednou nebo více aktivními látkami, přičemž zmíněný proužek materiálu nepropouští vodu.
4. Podávací systém podle nároku 1, 2 a 3, v y z n a č u j í c í s e t í m , že aktivní látky bělicí substance je vybrána ze skupiny peroxidů, chloritů kovů, perborátů, perkarbonátů, kyselin peroxidů a kombinací zmíněných látek.
5. Podávací systém podle nároku 1 až 4, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zmíněný proužek materiálu s nanesenou substancí má celkovou tloušťku menší jak 1 mm, a je-li zhotoven z polyethylenového filmu má nominální tloušťku menší jak 0,1 mm.

6. Podávací systém podle nároku 1 až 5, v y z n a č u j í c í s e t í m , že síla potřebná k odloupení proužku materiálu se substancí je menší jak 50g, lépe je-li požadovaná síla taková, aby se při odstraňování proužku s povrchu zubů nemusel používat žádný nástroj, žádné chemické rozpouštědlo a nadměrná třecí síla.
7. Podávací systém podle nároku 1 až 6, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zmíněný proužek materiálu zahrnuje mělké kapsy, a to na straně potažené substancí, přičemž tyto mělké kapsy obsahují zmíněnou substancí.
8. Podávací systém podle nároku 1 až 7, v y z n a č u j í c í s e t í m , že zmíněná substance zahrnuje karboxypolymethylen s hodnotou od 0,5% do 12% hmotnosti substance.
9. Podávací systém podle nároku 1 až 8, v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále zahrnuje uvolňovací podložku.
10. Způsob podávání bělicí substance na povrch zubů zahrnuje následující kroky:
- a) aplikaci zmíněné substance na zmíněný proužek materiálu, který má dostatečnou pružnost k vytvoření zakřiveného tvaru na povrchu sousedících zubů, kde zmíněný proužek materiálu přilne k povrchu zubů a k mezerám mezi zuby, aniž by přitom došlo k trvalé deformaci proužku materiálu,
 - b) aplikaci proužku materiálu se zmíněnou substancí na množství sousedících zubů, aniž by došlo k trvalé deformaci zmíněného proužku materiálu, přičemž zmíněná substance kontaktuje povrchy zubů a předává jim aktivní látku, a zároveň poskytuje adhezivní spojení mezi proužkem materiálu a povrchy zubů, což umožňuje udržení proužku na místě po dostatečně dlouhou dobu, a tím i působení aktivní látky na povrchy zubů.


PATENTSERVIS
Praha a.s.

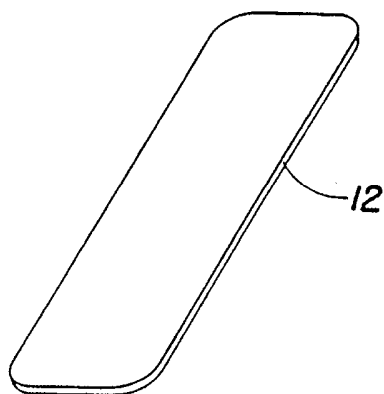


Fig. 1

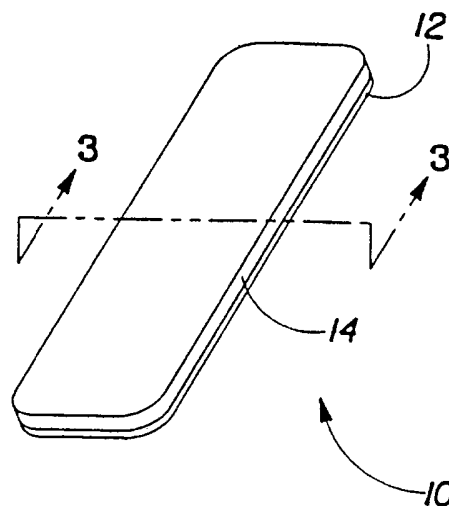


Fig. 2

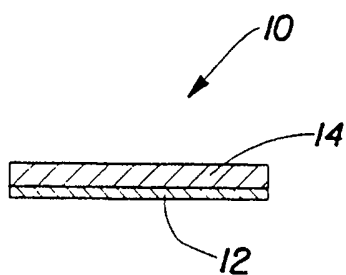


Fig. 3

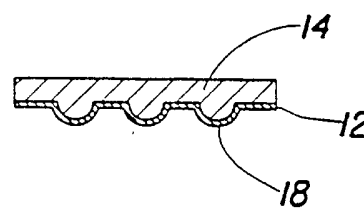


Fig. 4

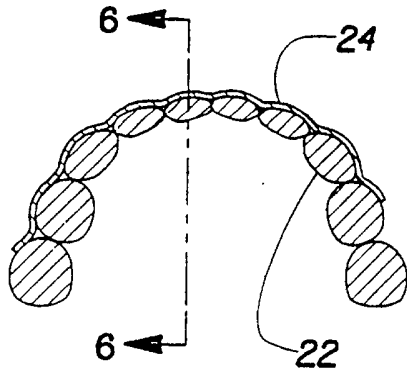


Fig. 5

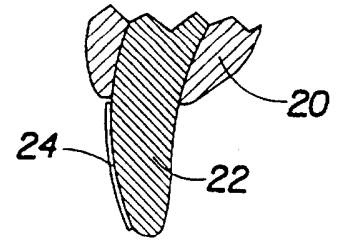


Fig. 6

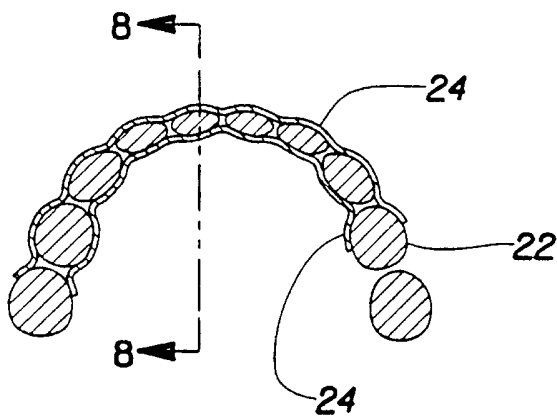


Fig. 7

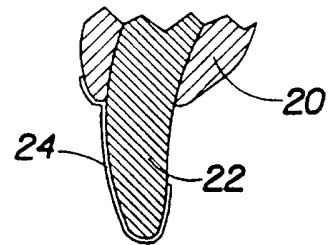


Fig. 8

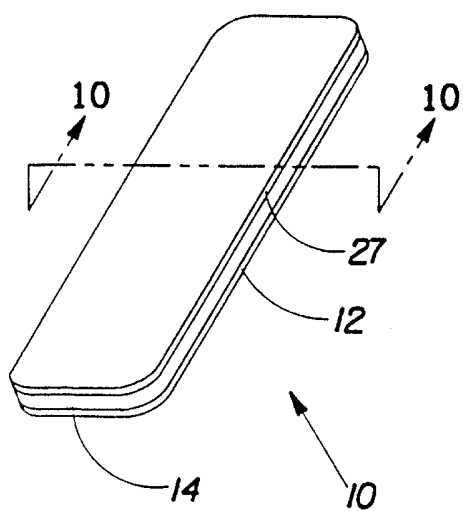


Fig. 9

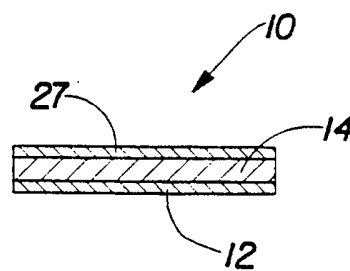


Fig. 10