



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-064603- -00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



P.I.
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N°

11-64603

54. TÍTULO APARATO PARA FABRICAR SOPORTES DE HILO DENTAL DE UN SOLO USO.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE McNeil-PPC, Inc.

DOMICILIO Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.



No. 11-064603-00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **McNeil-PPC, Inc.**

Dirección: 199 Grandview Road, Skillman, New Jersey 08558, Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América.

Lugar de Constitución: New Jersey, Estados Unidos de América.

Teléfono :

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN**

Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 41.654.882 T.P. 20824
CSJ

4

**INVENTORES (ES)
(72)**

Nombre: **OCHS, Harold, D.**

Dirección: 83 Clover Hill Road, Flemington, New Jersey 08822, Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense

5 Título (54) **APARATO PARA FABRICAR SOPORTES DE HILO DENTAL DE UN SOLO USO.**

6 Clasificación Internacional (51)

F16 H 11/00

7 **Prioridad**

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

28 de mayo 2010

(31) Número de Solicitud

12/789,587

8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses



12 meses



18 meses



otros



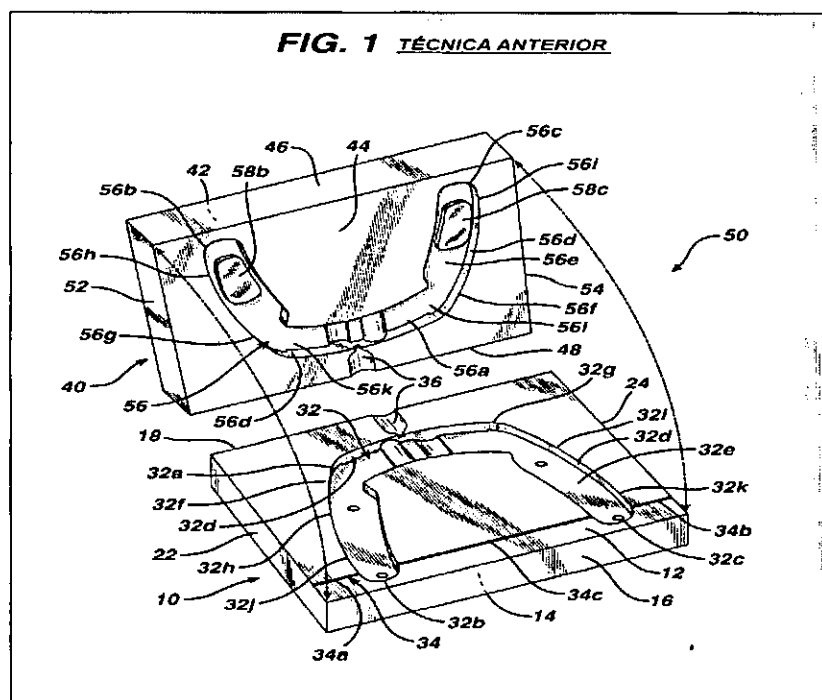
Cual

9 Comprobante de pago No. 11-48196 // 11-36114 // 11-36242

Fecha 19 de mayo de 2011 // 15 de abril de 2011

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☐ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Resumen
- ☐ Descripción de la invención.
- ☐ Una o más reivindicaciones
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA

C.C. 41.654-882

T.P. 20824

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0048196

Bogotá D.C., Mayo 19 de 2011 - 16:45:00

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	155451494	19/05/2011	88.835.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR.UNDITARIO	VR.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
			\$571.000.00	\$571.000.00

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-064603-00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

2

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 8513240

Mayo 19 de 2011 - 16:45:29

P-2922

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0036114

Bogotá D.C., Abril 15 de 2011 - 18:03:59

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	431342063	15/04/2011	108.185.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
				\$162.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-064603- -00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eva: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

3

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 15 de 2011 - 18:06:32

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0036242

Bogotá D.C., Abril 15 de 2011 - 18:03:59

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	431342063	15/04/2011	108.185.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE	27.000.00	27.000.00
				\$27.000.00

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-064603- -00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

4

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 15 de 2011 - 18:06:36

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
AMANDA LIN HAYNES
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
AMANDA LIN HAYNES, NOTARY

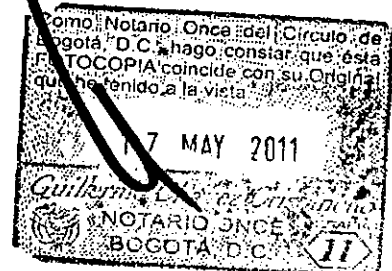
CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 24TH DAY OF JUNE 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A367051
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Certificate Number: 114699237

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales McNeil-PPC, Inc.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

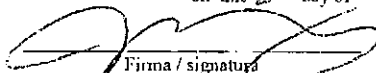
y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en 199 Grandview Road, New Jersey 08558, Estados Unidos de América.

por el presente instrumento confiero (conforinos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de



JOEL A ROTHFUS, ASSISTANT SECRETARY

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned JOEL A ROTHFUS

legal representative(s) of de McNeil-PPC, Inc.

an organization existing under the laws of NEW JERSEY, USA

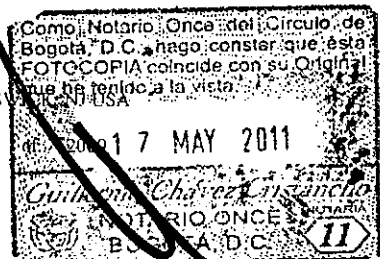
and in present execution of its business activity, domiciled 199 Grandview Road, New Jersey 08558, United States of America.

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at NEW BRUNSWICK, NEW JERSEY, USA

on this 2nd day of MAY



6

CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, México y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado _____
_____ firmó de su puño
y letra el documento que antecede.
2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____
de la persona jurídica de de McNeil-PPC, Inc.

4. La citada persona jurídica con sede en 199 Grandview Road, New Jersey 08558, Estados Unidos de América, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

AMANDA LIN HAYNES
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission Expires 10/28/2013

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado en _____
_____ firmó en su presencia
el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Cónsul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acrediten tales circunstancias.

LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA
O POR APOSTILLA

NOTARIAL CERTIFICATE

(When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This _____ day of MAY, 2009,
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. JOEL A ROTHFUS
(name of the person who signs the power of attorney)
of legal age and domiciled in NEW BRUNSWICK, NJ USA set his hand on the foregoing document.
2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.
3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of ASSISTANT SECRETARY
of the juridical McNeil-PPC, Inc.

4. The mentioned juridical person with place of 199 Grandview Road, New Jersey 08558, United States of America, is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.
5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.
6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

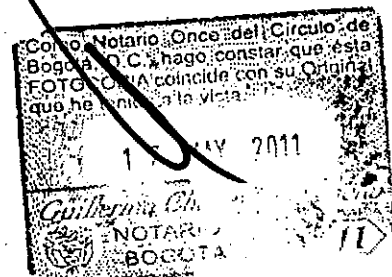
1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)
of legal age and domiciled at _____
_____ signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating 1) the legal existence of the corporation, 2) that the corporate purposes are actually being accomplished, 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do it. The Consul will certify also that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

LEGALIZATION BY THE COLOMBIAN CONSUL OR BY APOSTILLE.



Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la APOSTILLA No. A-367051 de 24 de junio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a un documento de poder y una certificación notarial en inglés con su correspondiente traducción al español (razón por la cual no se hace su traducción), otorgado a la sociedad MCNEIL-PPC, INC., domiciliada en Nueva Jersey, Estados Unidos de América.

Documento de poder firmado el 28 de mayo de 2009 por Joel A. Rothfus, Secretario Asistente.

Sello notarial: Amanda Lin Haynes, Notario Público de Nueva Jersey, comisión termina el 10/28/2013.

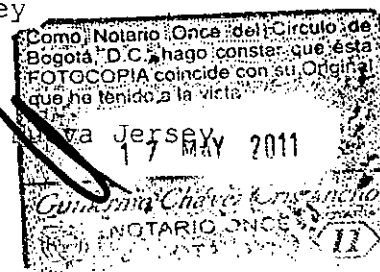
APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por AMANDA LIN HAYNES
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de AMANDA LIN HAYNES, notario

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 24 de junio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A367051
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey



Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
GERALDINE A BAILEY
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
GERALDINE A BAILEY, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 13TH DAY OF JULY 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A368604
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

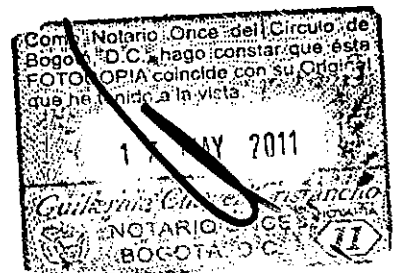


Certificate Number: 114825087

Verify this certificate at

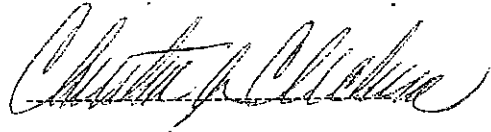
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp

[Handwritten signature]



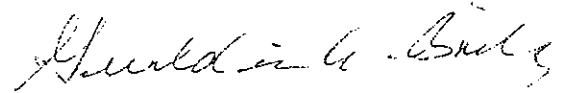
CERTIFICATION

I certify that Joel A. Rothfus, Assistant Secretary of McNeil-PPC, Inc., a corporation existing, duly organized and complying with its corporate purposes in conformity with the laws of New Jersey, United States of America, whose home office is located in Skillman, New Jersey. I further certify that said individual is duly authorized to sign any and all instruments in his capacity as officer of the company and that the purposes for which are within the scope of the objects or activities of said corporation.



Sworn to and subscribed
before me this

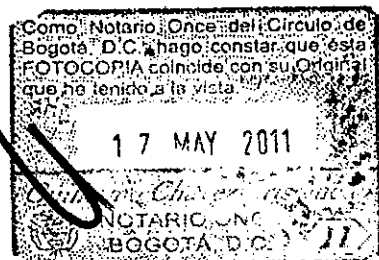
1st day of July 2009



GERALDINE A. BAILEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission Expires 1/14/2014

Esta certificación notarial debe ser llenada en su totalidad y legalizarse por
Apostilla

This notarial certification must be filled in completely and be legalized by Apostille



Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la APOSTILLA No. A-368604 de 13 de julio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a una certificación notarial relacionada con la sociedad MCNEIL-PPC, INC., domiciliada en Skillman, Nueva Jersey, Estados Unidos de América.

CERTIFICACIÓN

Yo certifico que Joel A. Rothfus, Secretario Asistente de McNeil-PPC, Inc., una sociedad existente, debidamente constituida y cumpliendo con sus objetos corporativos de acuerdo con las leyes de Nueva Jersey, Estados Unidos de América, cuya casa matriz está localizada en Skillman, Nueva Jersey. Además certifico que dicho individuo está debidamente autorizado para firmar cualquier y todos los instrumentos en su capacidad como funcionario de la sociedad y que los propósitos para los cuales están dentro del espectro de los objetivos o actividades de dicha sociedad.

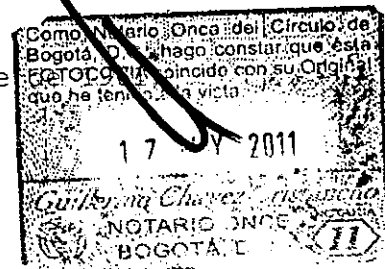
Firmado: Firma ilegible

Sello: Juramentado y suscrito ante mí este día 10 de julio de 2009.

Firmado: Geraldine A. Bailey, notario público de Nueva Jersey, comisión termina 1/14/2014.

----- APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre



Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

12

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por GERLADINE A. BAILEY
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de GERLADINE A. BAILEY, notario

CERTIFICADO

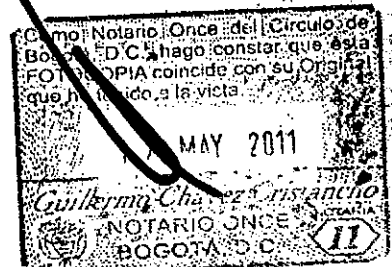
5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 13 de julio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A368604
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114825087

Verifique este certificado en línea:

<https://www1.state.nj.us/TYTR StandingCert/JSP/Verify Cert.jsp>

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0309 Min. Justicia 1995



RECEIVED
AGENCIA ECONOMICA
BOGOTA D.C.
JUN 10 1962

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

SECRETARIA DE
RELACIONES EXTERIORES

2009 AGO 10 A 8:25

018787

RECEIVED
AGENCIA ECONOMICA
BOGOTA D.C.
JUN 10 1962

RECEIVED
AGENCIA ECONOMICA
BOGOTA D.C.
JUN 10 1962

Como Notario Once del Circulo de
Bogota D.C. hago constar que esta
FOTOCOPIA coincide con su Original
que ha tenido a la vista.
MAY 2011
Guillermo Chavez
NOTARIO ONCE
BOGOTA D.C.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención se refiere a un molde para formar un soporte de hilo dental de un solo uso que contiene una longitud del hilo dental que tiene una composición de cera aplicada a él, el molde incluye una primera parte que tiene una primera cavidad dispuesta en él, la primera cavidad está definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluye una porción de base, primera y segunda porciones separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base, y una segunda parte que tiene una segunda cavidad dispuesta en ella, la segunda cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluye una porción de base, primera y segunda porciones separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base, y terminan en la sección distal; y una ranura que tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor y que tiene primera y segunda secciones terminales y una sección media, la ranura se extiende por todo el ancho de la segunda parte, en donde la primera y la segunda secciones terminales de la ranura atraviesan y coinciden con la sección distal de las primera y segunda porciones separadas de la segunda cavidad, respectivamente.

APARATO PARA FABRICAR SOPORTES DE HILO DENTAL DE UN SOLO USO

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un aparato usado para fabricar soportes de hilo dental de un solo uso que contienen hilo dental recubierto con cera.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen y comercializan varios dispositivos de hilo dental de un solo uso. Típicamente, dichos dispositivos tienen un soporte de hilo dental que incluye dos brazos separados que se extienden hacia arriba o hacia afuera desde una base para formar una configuración generalmente en forma de U en donde el hilo dental está unido en cada extremo a uno de los brazos y abarca la distancia entre los brazos separados. Los dispositivos incluyen, además, una porción de mango asociada con el soporte del hilo dental.

En algunos dispositivos, el soporte del hilo dental en sí mismo puede extraerse de la porción de mango y, así, es reemplazable. Dichos dispositivos incluyen, generalmente, un mango con una porción de cabezal diseñada para recibir y contener el soporte del hilo dental. Durante el uso, el soporte del hilo dental se une a la porción de cabezal del mango y el hilo se inserta entre los dientes. Después de la limpieza con hilo dental el soporte del hilo dental se extrae del cabezal del mango y se reemplaza con un nuevo soporte dental. Dichos dispositivos se ilustran, por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos núm. 5.483.982, 7.059.334, 7.174.904 y 7.325.554, cuyo contenido se incorpora en su totalidad como referencia en la presente descripción. Debe mencionarse que el hilo incluido en los dispositivos ilustrados en dichas patentes y los productos comerciales fabricados de conformidad con las descripciones de dichas patentes no están recubiertos con cera. En otros dispositivos el soporte del hilo dental se integra a la porción de mango para formar un dispositivo unitario, de modo que todo el dispositivo pueda desecharse una vez completada la limpieza con el hilo dental.

En un método para fabricar dichos dispositivos y unir el hilo a los brazos de los soportes del hilo, el soporte del hilo, independientemente de que sea removible o esté integrado al mango se moldea, típicamente, a partir de plástico alrededor del hilo no recubierto para proporcionar un soporte de hilo generalmente de forma de U, en donde el hilo está unido a y se extiende entre los brazos separados del soporte. Tal como se mencionó, los soportes pueden moldearse en forma integrada a una porción de mango para formar un dispositivo unitario o pueden moldearse con los medios necesarios para conectar en forma rígida el soporte de hilo desmontable al cabezal de un mango configurado para recibir el soporte de hilo desmontable.

Generalmente, los hilos deben tener la capacidad para pasar entre varios dientes sin deshilacharse o romperse considerablemente cuando el hilo se inserta entre los dientes y cuando se mueve hacia arriba y hacia abajo como parte del proceso de limpieza con el hilo dental. Por ello, algunos hilos se fabrican con un material extremadamente fuerte, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés). Además, se usan hilos multifilamento muy retorcidos, es decir, que tienen más de 0,8 vueltas por centímetro (dos vueltas por pulgada), para sujetar las fibras o filamentos adyacentes firmemente juntos mientras se realiza la limpieza con el hilo dental. Las torsiones de 1,2 o 1,6 torsiones por centímetro (3 o 4 torsiones por pulgada) son típicas. Los fabricantes de hilo dental tradicional comercializado en dispensadores convencionales han encontrado que los consumidores prefieren hilos dentales más suaves que se deslizan con mayor facilidad entre los dientes y que son más suaves para las encías. Por ello, los fabricantes han reducido o eliminado la torsión en esos hilos multifilamento. Sin embargo, esto produce, típicamente, un mayor deshilachado y rotura. Para mantener un bajo nivel de deshilachado y rotura, los fabricantes impregnaron el espacio entre las fibras con polímeros blandos, tales como cera microcristalina o cera de abejas.

Si bien los hilos multifilamento recubiertos son adecuados para usarse cuando se despachan desde un dispensador de hilo convencional en donde el hilo se envuelve alrededor de un carrete, no se conoce el uso de hilos multifilamento recubierto con cera en dispositivos comerciales de hilo dental de un solo uso, tal como se describió anteriormente. En parte, esto se debe a las dificultades asociadas a la fabricación de dichos dispositivos que contienen hilos multifilamento recubiertos con cera.

En síntesis, existe la necesidad de un dispositivo para realizar la limpieza con hilo dental de un solo uso que se deslice con mayor facilidad entre los dientes y que sea más suave para las encías, mientras mantiene la resistencia para reducir el deshilachado y la rotura, además de métodos y aparatos para fabricar dichos dispositivos de un solo uso. Como se describe más adelante, se ha descubierto cómo proporcionar dispositivos para limpieza con hilo dental de un solo uso que contengan hilo dental recubierto con cera.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención se refiere a un molde para formar un soporte de hilo dental de un solo uso que contiene una longitud del hilo dental que tiene una composición de cera aplicada a él, el molde incluye una primera parte que tiene una primera cavidad dispuesta en él, la primera cavidad se define por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluye una porción de base, una primera y una segunda porciones separadas que tienen las secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base, y una segunda parte que tiene una segunda cavidad dispuesta en ella, la segunda cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica, e incluye una porción de base, una primera y una segunda porciones separadas que tienen las secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base, y terminan en la sección distal; y una ranura que tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor y que tiene primera y segunda secciones terminales y una sección media, la ranura se extiende por todo el ancho de la segunda parte, donde la primera y la segunda secciones terminales de la

ranura atraviesan y coinciden con la sección distal de la primera y la segunda porciones separadas de la segunda cavidad, respectivamente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un molde convencional usado para fabricar soportes de hilo dental de un solo uso convencionales.

La Figura 1a es una vista en sección transversal de la ranura ilustrada en la Figura 1.

- 10 La Figura 1b es una vista plana superior de las secciones distales de las cavidades laterales en la segunda parte del molde tal como se representa en la Figura 1, en donde las proyecciones de la primera parte se ilustran en líneas discontinuas tal como estarían ubicadas cuando se juntan las partes del primer y segundo molde.

- 15 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un molde de conformidad con la presente invención.

La Figura 2a es una vista en sección transversal de la ranura representada en la Figura 2.

- 20 La Figura 2b es una vista plana superior de las secciones distales de las cavidades laterales en la segunda parte del molde tal como se representa en la Figura 2, en donde las proyecciones de la primera parte se ilustran en líneas discontinuas tal como estarían ubicadas cuando se juntan las partes del primer y segundo molde.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Cuando se intentó usar los moldes tradicionales para la fabricación de soportes de hilo dental de un solo uso convencionales que incluyen hilo dental no recubierto con cera se encontraron algunos problemas por los que dichos moldes no pudieron usarse para fabricar soportes de hilo dental que incluyen hilos dentales recubiertos con cera. Se encontró que la cera del hilo dental recubierto se acumula en la ranura del molde convencional en donde la longitud del hilo dental se mantiene entre las dos mitades del molde cuando el soporte del hilo dental se moldea alrededor del hilo. El nivel de acumulación en la ranura depende de la cantidad de cera en el hilo dental como también de la cantidad de cera que está realmente en contacto con la superficie del molde. Se encontró que, a medida que la ranura se llenaba con cera residual del hilo dental, cada vez había menos lugar para que el hilo se anidara dentro de la ranura del molde de modo que el soporte del hilo dental pudiera moldearse alrededor del hilo. Eventualmente, la cera se depositaba en exceso en la ranura del molde convencional lo que facilitaba la rotura del hilo y, así, producía la detención de la operación de moldeo. Cuando se usó el nivel de cera habitual en los hilos dentales recubiertos con cera convencionales se encontró que la acumulación y rotura con moldes convencionales se producía, típicamente, después de aproximadamente 5 a 10 ciclos de moldeo y, así, el costo de fabricación comercial de dichos soportes de hilo dental con moldes convencionales resultaba prohibitivo.

Adicionalmente a la contribución a la rotura del hilo dental debido a la acumulación de cera existen otros factores que limitan la factibilidad comercial de los dispositivos de limpieza dental de un solo uso que incluyen hilos recubiertos con cera. Una cuestión es el problema de la fusión que surge durante la operación de moldeo de la inserción. Típicamente, los cabezales para limpieza con hilo dental de un solo uso o soportes de hilo dental convencionales se fabrican a partir de polipropileno que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 160 °C. El hilo dental alrededor del cual se moldean los soportes de hilo dental se fabrica a partir de polietileno de peso

molecular ultra alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés) que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 125 °C. Típicamente, para inyectar la resina para formar el soporte del hilo en el molde se usa temperaturas del barril de extrusión de 180 °C a 190 °C y una temperatura de la tobera de inserción de hasta 325 °C. Esto significa
5 que la resina de fusión en caliente se bombea en un molde y entra en contacto con el hilo dental que tiene una temperatura de fusión mucho más baja. De esa manera el calor puede transferirse al hilo dental en un nivel suficiente para fundir el hilo dental.

En el caso del hilo dental de UHMWPE altamente retorcido que no contiene un
10 recubrimiento de cera, la resina fundida usada para formar el soporte del hilo dental no penetra el hilo debido a la torsión y tirantez del hilo y así el calor transferido para fundir el hilo es insuficiente. Sin embargo, se cree que en el caso del hilo de UHMWPE recubierto con cera, la cera actúa como un agente de transferencia de calor entre la resina fundida y el UHMWPE y se puede producir la fusión parcial o total del
15 hilo dental en donde la resina entra en contacto con el hilo dental.

La presente invención proporciona una solución a estos problemas significativos asociados a los moldes convencionales y métodos usados cuando se intenta fabricar soportes de hilo dental de un solo uso que incluyen hilo dental con una composición
20 de recubrimiento de cera aplicada a él. Los moldes de conformidad con la presente invención útiles para formar soportes de hilo dental de un solo uso que contienen una longitud del hilo dental que tiene una composición de cera aplicada a él resuelven los problemas asociados a la transferencia de calor atribuible a la composición de cera y/o acumulación excesiva de cera en la ranura del molde para el hilo dental. Tal como
25 se usa en la presente invención, hilo dental o hilo incluye varias formas de hilo dental que incluyen hilos multifilamento retorcidos o no retorcidos, cinta dental monofilamento, por ejemplo, cintas dentales con fibras de vaina y núcleo, y cinta dental elastomérica monofilamento formada por extrusión del material elastomérico. 20

Los moldes de conformidad con la presente invención pueden fabricarse de acero fabricado endurecido, aunque también puede usarse aluminio. Los moldes incluyen una primera parte y una segunda parte que, además, pueden considerarse como partes superior e inferior que se juntan durante la formación del soporte de hilo dental de la presente invención. La primera parte comprende una primera cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica. La primera cavidad incluye una porción de base y una primera y una segunda porción separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base. Cada porción separada termina en la sección distal de ésta. Por ejemplo, la primera cavidad puede tener, generalmente, una forma en V o U. La porción de base puede ser prácticamente horizontal y comprender una sección media y una primera y una segunda secciones terminales, tal como se muestra más adelante en la presente invención. En ciertas modalidades la primera y la segunda porción separada son prácticamente laterales y están dispuestas prácticamente transversales a la porción de base prácticamente horizontal. En esta modalidad, las porciones laterales separadas se extienden desde la primera y la segunda sección terminal, respectivamente, de la porción de base para formar la cavidad de forma generalmente en U.

La segunda parte comprende una segunda cavidad dispuesta en ella, que prácticamente corresponde en tamaño y forma a la primera cavidad de la primera parte. La segunda cavidad en la segunda parte está definida por una superficie de base inferior y una pared lateral periférica. La segunda cavidad incluye una porción de base y una primera y una segunda porción separada que tiene secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base. Cada porción separada termina en la sección distal de ésta. En ciertas modalidades la primera y la segunda porción separada son prácticamente laterales y están dispuestas prácticamente transversales a la porción de

21

base prácticamente horizontal. En esta modalidad las porciones laterales separadas se extienden desde la primera y la segunda sección terminal, respectivamente, de la porción de base para formar la cavidad de forma generalmente en U.

- 5 Los moldes usados para formar los soportes de hilo dental de la presente invención incluyen ranuras diseñadas específicamente para evitar la acumulación del recubrimiento de cera dentro de la ranura y, así, minimizan o alivian los problemas asociados a la acumulación de cera. La ranura comprende una primera y una segunda secciones terminales y una sección media. La ranura puede estar ubicada en la
- 10 primera o en la segunda parte, si bien tal como se ilustra y considera en la presente descripción la ranura está dispuesta en la segunda parte o parte inferior. La ranura se extiende por todo el ancho de la segunda parte del molde, en donde la primera y la segunda sección terminal de la ranura atraviesa o abarca y coincide con la sección distal de la primera y la segunda porción separada, respectivamente.

- 15 Las ranuras para el hilo dental en los moldes usados de conformidad con la presente invención tienen una relación de aspecto (ancho: profundidad) de aproximadamente 10:1 o mayor, o entre aproximadamente 10:1 a aproximadamente 100:1, o entre aproximadamente 25:1 a aproximadamente 75:1, o aproximadamente 50:1. La sección
- 20 media de la ranura puede ser más ancha y/o más profunda que las secciones terminales respectivas para reducir el contacto con la longitud de hilo dental recubierto con cera durante el moldeo de los soportes de hilo dental de la presente invención. Por ejemplo, la sección media puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 veces más profunda y/o de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 1,5 veces más ancha que las
- 25 secciones terminales. Una ranura para un hilo típico de 400 denier tendría un corte de ranura con un radio de aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas), una profundidad de aproximadamente 0,051 cm (0,02 pulgadas) y un ancho de aproximadamente 0,051 cm (0,020 pulgadas). Los moldes convencionales para los dispositivos de hilo

dental de un solo uso convencionales que incluyen hilo dental no recubierto tienen ranuras cuya relación de aspecto (ancho: profundidad) típicamente es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 4:1. La configuración en sección transversal de la ranura puede variar desde un semicírculo hasta una forma casi en V para capturar y compactar una longitud de hilo dental entre las mitades del molde. La ranura convencional además puede tener una sección media y secciones terminales en donde la sección media puede ser más ancha que las secciones terminales. El área en sección transversal de la ranura es prácticamente igual al área en sección transversal del hilo.

Si bien las relaciones de aspecto y la configuración en sección transversal de las ranuras de los moldes convencionales y las ranuras de los moldes de conformidad con la presente invención son ampliamente diferentes, el volumen general de las ranuras es aproximadamente igual. La configuración en sección transversal usada en los moldes de conformidad con la presente invención es prácticamente rectangular y tiene una superficie inferior prácticamente plana en comparación con las configuraciones en sección transversal de las ranuras en los moldes convencionales. Esto evita o minimiza la acumulación de cera en la ranura, y al mismo tiempo proporciona una mayor tolerancia para la colocación de la longitud del hilo dental dentro de la ranura del molde y, así, da lugar a que se produzca cierta alineación lateral incorrecta del hilo en la ranura. De ese modo, los problemas asociados a los moldes convencionales que se relacionan tanto con la rotura como con la alineación incorrecta del hilo mejoran sinérgicamente.

En modalidades en las cuales la composición de cera puede ser útil como agente de transferencia de calor, el molde puede incluir además uno o varios disipadores de calor ubicados cerca de la primera y la segunda sección terminal de la ranura que coinciden con la sección distal de la primera y la segunda porción lateral separada, respectivamente. Como se usa en la presente invención, “disipador de calor” significa un objeto que absorbe y disipa el calor de otro objeto, por ejemplo, la longitud del hilo dental recubierto, por medio

del contacto térmico, ya sea directo o radiante. Como se usa en la presente invención, “cerca de la primera y la segunda sección terminal” significa que el dissipador de calor está ubicado en contacto con la sección terminal de la ranura o a una distancia suficientemente cerca de la sección terminal de la ranura, de modo que el calor se transfiera de manera efectiva lejos de la longitud del hilo dental al dissipador de calor, reduciendo así la rotura en el hilo debido a la fusión durante el moldeo del soporte del hilo dental alrededor del hilo. Durante el moldeo del soporte del hilo, el dissipador de calor está cerca de los extremos terminales de la longitud del hilo dental ubicado en las porciones distales de las porciones separadas de la cavidad. Al igual que la ranura, el dissipador de calor está en contacto con la longitud del hilo dental o a una distancia suficientemente cerca de la longitud del hilo dental, de modo que el calor se transfiera de manera efectiva lejos de la longitud del hilo dental. El dissipador de calor puede proteger uno o ambos lados del hilo frente a la resina de fusión que forma el soporte del hilo, además de dirigir el flujo de la resina alrededor del hilo.

En la Figura 2 se ilustra una modalidad de un dissipador de calor de conformidad con la invención. Como se ilustra en ella, una proyección está dispuesta en la primera cavidad de la primera parte. Por un lado, la proyección es útil para formar una cavidad en el soporte final del hilo para contener, por ejemplo, una composición saborizante. Además, la proyección está ubicada en la primera cavidad de la primera parte de modo que esté cerca de las secciones terminales de la ranura en la segunda parte cuando las dos partes del molde se juntan. Como resultado, el dissipador de calor está cerca de la longitud del hilo dental recubierto durante el moldeo del soporte del hilo dental y actúa como un dissipador de calor. Mientras que el molde convencional ilustrado en la Figura 1 además incluye la proyección dispuesta en la primera cavidad para formar una cavidad en el soporte del hilo dental para contener, por ejemplo, una composición saborizante, cuando las partes del molde se juntan, la proyección no está cerca de la ranura. Como resultado, la longitud del hilo contenido en el molde convencional no está cerca de la proyección durante el moldeo y la proyección no actúa como un dissipador de calor. En modalidades

24

de la invención que requieren un disipador de calor, la ubicación relativa de la proyección y la ranura en el molde son críticas para asegurar que la proyección actúe como un disipador de calor durante la formación del soporte del hilo. Si bien la Figura 2 muestra la proyección en una posición adecuada para actuar como un disipador de calor, en
5 aquellas modalidades de la invención que no requieren un disipador de calor, no es necesario que la proyección esté cerca de las secciones terminales de la ranura.

Alternativamente, un pasador de liberación de presión podría actuar como un disipador de calor en el molde. En este caso el pasador está cerca de las secciones
10 terminales de la ranura y entra en contacto o protege un lado del hilo recubierto con cera hasta que se alcanza la presión final dentro del molde y, en ese momento, la presión ejerce fuerza sobre el pasador para que éste retroceda en el cuerpo del molde y, en consecuencia, cierre el área de la cavidad. Al igual que los moldes en sí mismos, el disipador de calor puede fabricarse a partir de acero de herramienta endurecido, si
15 bien se puede usar además aluminio.

Los soportes de hilo producidos con el uso de moldes de conformidad con la presente invención pueden fabricarse de forma integrada a un mango, tales como los dispositivos unitarios desechables para la limpieza con hilo dental de un solo uso que después del
20 uso pueden desecharse. Alternativamente, los soportes de hilo fabricados de conformidad con la presente invención pueden fabricarse con un acoplamiento para permitir la unión del soporte del hilo a un mango separado en forma rígida, pero removible. Después, el soporte del hilo en sí mismo podría desecharse y el mango reusarse.

25 En una modalidad el soporte del hilo tiene una forma generalmente en U e incluye una porción de base prácticamente horizontal que tiene una sección media y una primera y una segunda secciones terminales. El primero y el segundo brazo separados

prácticamente laterales están integrados a la porción de base y son prácticamente transversales ella. Cada brazo lateral tiene un extremo proximal integrado a la primera y la segunda sección terminal de la porción de base, respectivamente. Cada brazo lateral termina en una sección distal de ésta. Los brazos se extienden desde la primera y la segunda sección terminal de la porción de base, respectivamente, y así forman la configuración de forma generalmente en U. Una longitud de hilo que contiene una composición de cera aplicada a él se extiende entre los brazos separados y está unida en forma rígida a cada extremo del hilo en la sección distal de cada brazo separado. El hilo puede fijarse en los brazos separados por medio del uso de nudos formados en la parte exterior de los brazos respectivos, formados por el calentamiento del hilo por encima del punto de fusión y formando así glóbulos de hilo fundido en las superficies exteriores de los brazos separados respectivos. El soporte puede fabricarse a partir de un polímero, tal como polipropileno, poliestireno, polietileno u otros materiales de moldeo similares.

La longitud del hilo que se extiende entre los brazos laterales separados puede fabricarse a partir de un hilo multifilamento o un hilo monofilamento o cinta. Debido a la necesidad de pasar entre múltiples dientes es necesario que el hilo sea muy resistente al deshilachado. Por esta razón el material preferido para el hilo multifilamento es el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) con un denier de aproximadamente 400 y un tamaño del filamento de aproximadamente 1 dpf. También puede usarse filamentos más grandes que 1 dpf, pero los filamentos más gruesos producen una fuerza de inserción mayor entre los dientes y son menos deseables. Además, podrían usarse filamentos menores que 1 dpf, aunque actualmente ningún fabricante fabrica dicho filamento. Los hilos de esta naturaleza son provistos con el nombre comercial DYNEEMA por compañías tales como DSM (DSM Dyneema B.V., Urmond, Países Bajos) y se designan como SK65. Podrían usarse otros materiales, pero la alta resistencia y el filamento fino del UHMWPE hacen que sea el material más deseable.

Los hilos multifilamento no recubiertos que se usan en los dispositivos para limpieza con hilo dental de un solo uso conocidos están muy retorcidos, por ejemplo, tienen más de 0,8 vueltas por centímetro (dos vueltas por pulgada), para sujetar fibras adyacentes fuertemente juntas mientras se realiza la limpieza con el hilo dental evitando así el deshilachado. Las torsiones de 1,2 o 1,6 torsiones por centímetro (3 o 4 torsiones por pulgada) son típicas. En la presente invención puede usarse hilo altamente retorcido o poco retorcido. El hilo poco retorcido se define en la presente invención como un hilo retorcido con menos de 0,8 torsiones por centímetro (2 torsiones por pulgada) de hilo, e idealmente debería estar retorcido con aproximadamente 0,6 torsiones por centímetro (1,5 torsiones por pulgada). Esto proporciona un equilibrio adecuado entre suavidad al tacto, resistencia al deshilachado y fuerza de inserción. Además, en la presente invención se puede usar hilo no retorcido con nodos enredados por aire.

Además de los hilos multifilamento, los hilos fabricados usando moldes de conformidad con la presente invención pueden fabricarse a partir de cinta monofilamento, tal como se describe en la patente de los Estados Unidos núm. 2009/0120454 A1 cuyo contenido se incorpora en la presente invención como referencia en su totalidad. Dichas cintas dentales monofilamento incluyen un cuerpo central que tiene una relación de aspecto mayor que aproximadamente 5:1 y una primera superficie de limpieza y una segunda superficie de limpieza opuesta a la primera superficie de limpieza, en donde al menos la primera o la segunda superficie de limpieza incluye una pluralidad de nervaduras dispuestas a lo largo de la longitud de ésta y en donde la relación del ancho de la cinta dental al grosor de la cinta dental es de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 25:1.

Los materiales elastoméricos que pueden usarse para formar esa cinta dental incluyen, sin limitarse a, copolímeros de bloque de poliamida-poliéster comercializados con el nombre comercial PEBAX (Ato Chimie, Hauts-de-Seine, Francia), tales como PEBAX 7033, 5533 MX1205, 4033, 3533 y 2533; copolímeros de bloque de poliéster-poliéster y

27

copolímeros de bloque de poliéster-poliéster comercializados con el nombre comercial HYTREL (E. I. du Pont de Nemours & Co., Wilmington, Del.), tales como HYTREL 7246, 5556 y 4056; elastómeros de poliuretano termoplástico alifático comercializados con el nombre comercial TECOFLEX (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Cleveland Ohio);
5 elastómeros de poliuretano termoplástico aromático comercializados con el nombre comercial PELLETHANE (Dow Chemical Co., Midland, Mich.) y elastómero de poliolefina termoplástica comercializado con el nombre comercial MULTI-FLEX (Dow Chemical Co., Midland, Mich.). Los materiales no elastoméricos a partir de los cuales puede fabricarse la cinta dental incluyen nailon o politetrafluoroetileno (PTFE).

10

La longitud del hilo dental usado en los soportes de hilo de un solo uso de la presente invención tiene una composición de cera aplicada a ella para deslizarse con mayor facilidad entre los dientes y para ser más suave para las encías. Adicionalmente a un mejor deslizamiento entre los dientes, la composición de cera además sirve para unir los
15 filamentos de un hilo de baja torsión entre sí evitando así el deshilachado. El hilo dental puede contener aproximadamente 10 por ciento o más, por ejemplo, aproximadamente 25 por ciento o más, de la composición de cera aplicada a él, en base al peso de la longitud del hilo dental. En ciertas modalidades la longitud del hilo dental puede contener de aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 50 por ciento de la composición
20 de cera aplicada a él, en base al peso de la longitud del hilo dental.

El recubrimiento del hilo comprende ceras y puede incluir otros aditivos. Los aditivos para la composición de cera se usan para evitar la transferencia de recubrimientos a los moldes y para obtener una mejor adhesión de la composición de cera al plástico
25 que comprende el cabezal moldeado, es decir, el soporte del hilo. Una cera ilustrativa útil en las composiciones de cera para el hilo es Multiwax W-445 fabricada por Petroleum Specialties Group de Witco Corp. (Nueva York, NY), aunque puede usarse cera microcristalina (MCW) de otras calidades que tienen puntos de fusión de

aproximadamente 76 °C a aproximadamente 85 °C y una dureza de aproximadamente 14 a aproximadamente 25 dm. Adicionalmente o de manera alternativa puede usarse cera de abejas, tal como la cera de abejas blanca NF-SP422 Strahl and Pitsch y ceras similares. En algunas modalidades, la composición de cera comprende de

5 aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 95 por ciento en peso de cera microcristalina, en base al peso total de la composición de cera. Los aditivos para la composición de cera incluyen elementos que hacen que la cera sea menos pegajosa y/o que aumente la adhesión del hilo dentro del cabezal sin reducir considerablemente la flexibilidad del manojo de fibras. De este modo el hilo puede moverse libremente

10 con una separación mínima de las fibras individuales del manojo durante los rigores impuestos por la limpieza con hilo dental. Un aditivo de ese tipo es un copolímero etileno-acetato de vinilo, tal como A-C calidad 400 fabricado por Honeywell (Honeywell International, Morristown, NJ). Además pueden usarse otros aditivos, tales como homopolímeros de polietileno de Honeywell, por ejemplo, A-C 617. Los polímeros

15 útiles como aditivos exhibirán una combinación de compatibilidad con la cera, temperatura de fusión adecuada, viscosidad baja y dureza apropiada. Los polímeros que tienen una temperatura de fusión entre aproximadamente 80 °C y 120 °C, una viscosidad menor que aproximadamente 600 cps y una dureza (ASTM D-5) entre aproximadamente 1 y aproximadamente 9 parecen ser ventajosos.

20 Mientras que el dispositivo para limpieza con hilo dental puede fabricarse exitosamente sin aditivo, se prefiere usar un aditivo para aumentar la adhesión del hilo dentro del soporte del hilo. Por ejemplo, la composición de cera puede incluir de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 40 por ciento en peso del aditivo o aproximadamente 20 por ciento en peso, en base al peso total de la composición Si bien otros intervalos

25 pueden ser adecuados, un porcentaje de aproximadamente 20 por ciento proporciona un equilibrio adecuado entre flexibilidad, suavidad, capacidad de deslizamiento, adhesión dentro del soporte del hilo y acumulación mínima de cera durante el moldeo.

29

En los procesos para fabricar un soporte de hilo dental de un solo uso de conformidad con la presente invención que comprende una longitud del hilo dental que contiene una composición de cera aplicada a él se proporciona una longitud del hilo dental que contiene una composición de cera aplicada a él. El hilo o la cinta dental no recubierta, ya sea multifilamento o monofilamento, se suministra en rollos que típicamente pesan de aproximadamente 1 a 5 kilogramos. El hilo multifilamento puede tener una torsión, ninguna torsión o puede estar enredado por aire, como resultado de la aplicación de tecnologías comerciales conocidas.

Los rollos de suministro que contienen el hilo dental no recubierto pasan a través de un equipo de recubrimiento de hilo estándar, en donde se aplican los recubrimientos de cera y el hilo recubierto se enrolla nuevamente en rollos de suministro para continuar con el procesamiento. Una persona con experiencia en la materia reconocerá que se puede usar cualquier proceso de recubrimiento con cera y equipo de recubrimiento convencionalmente usado para fabricar hilo dental recubierto con cera convencional. La temperatura de la composición de recubrimiento con cera y la matriz de aplicación usada en el proceso de recubrimiento depende del recubrimiento que se aplica. Típicamente, para los recubrimientos de cera microcristalina el recubrimiento se aplica, preferentemente, a temperaturas considerablemente mayores que el punto de fusión de la cera para obtener una penetración adecuada de la cera en las fibras interiores del hilo en el caso del hilo multifilamento. Típicamente, esta temperatura es de 90 °C a 95 °C para Witco W-445. Para una mezcla de aproximadamente 80 por ciento de cera microcristalina y aproximadamente 20 por ciento de EVA esta temperatura es, típicamente, de aproximadamente 95 °C a aproximadamente 115 °C. La distribución de la cera al interior del manojo de hilos multifilamento proporciona una unión mejorada de las fibras internas y además minimiza la cantidad de cera en la superficie del hilo lo que contribuye a la acumulación de cera en la ranura del molde que se usa para formar el soporte del hilo contribuyendo así a la rotura del hilo durante el moldeo de la inserción.

Después, el rollo de suministro que contiene el hilo recubierto con cera se proporciona a una máquina de moldeo de la inserción que incluye un molde que tiene una cavidad para recibir el material plástico fundido y una ranura para recibir una longitud del hilo dental recubierto con cera en una mitad del molde. La ranura en el molde tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor. El hilo se jala a través de las dos mitades abiertas del molde y se coloca en la ranura del molde de modo que los extremos terminales de la longitud del hilo dental abarquen las secciones distales respectivas de la cavidad en la mitad del molde que contiene la ranura. Opcionalmente, el molde puede incluir uno o más disipadores de calor cerca de la ranura y la longitud del hilo dental recubierto con cera. Las mitades del molde después se juntan y el plástico fundido se inyecta a través de una tobera de inyección en la cavidad del molde, formando así cabezales para limpieza con hilo dental o soportes de hilo dental alrededor de los extremos terminales del hilo.

La temperatura de la resina que ingresa en el molde afecta la fuerza de retención del hilo dentro del cabezal. Una temperatura óptima para la resina es aquella en la cual no se produce la fusión del hilo. Una temperatura mayor que la óptima produce una menor fuerza de retención dado que parte del hilo dentro del cabezal se funde durante el proceso de moldeo reduciendo así la fuerza de retención. Los cuatro puntos de temperatura controlables dentro del barril de extrusión, la temperatura de la tobera y la temperatura del colector caliente afectan la temperatura de la resina que ingresa al molde. Estas temperaturas se seleccionan de modo que la fuerza necesaria para jalar el hilo desde los extremos del soporte de hilo terminado sea de aproximadamente cuatro libras o mayor, por ejemplo, aproximadamente 5 libras o mayor. Si la temperatura de la resina es demasiado alta, la fuerza necesaria para jalar el hilo dental recubierto con cera de las porciones laterales respectivas de los soportes del hilo no será suficientemente alta. La temperatura real seleccionada dependerá de factores tales como el hilo dental específico, la concentración del recubrimiento de cera aplicado al hilo dental, la composición del

recubrimiento de cera y la presencia o ausencia de un disipador de calor cerca de la ranura del molde y la longitud del hilo dental dentro del molde. En ciertas modalidades la temperatura de la tobera de inyección será de aproximadamente 300 °C o menor, o aproximadamente 275 °C o menor, o de aproximadamente 210 °C a aproximadamente 290 °C o de aproximadamente 220 °C a aproximadamente 270 °C. Se ha descubierto que al usar un disipador de calor, tal como se describe en la presente invención, en conjunto con una ranura que tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor, se puede reducir la variación en la fuerza de jalado y, al mismo tiempo, mejorar la fuerza de jalado mínima esperada para extraer el hilo del soporte de hilo.

10

Los soportes de hilo moldeados típicamente se unen a un canal frío para enfriar al menos las hebras de hilo que se usan para liberar las partes moldeadas del molde una vez que las partes se solidificaron después de enfriarse y después de abrir el molde. Después, cada grupo de soportes de hilo unidos se separa del grupo siguiente por medio del corte del hilo entre los grupos respectivos. Para cortar el hilo entre soportes adyacentes se usa una llama abierta. Este proceso de quemado funde y contrae el exceso de hilo de nuevo al exterior del brazo lateral del soporte de hilo y así forma un nudo en la sección terminal del hilo en el lado externo de la sección distal del brazo lateral que sujeta el hilo en el lugar.

20 Como se mencionó anteriormente, una cuestión relacionada con la fabricación de cabezales para la limpieza con hilo dental de un solo uso, por ejemplo, soportes de hilo, que contienen hilo recubierto con cera es el problema del moldeo de materiales fundidos, por ejemplo, plásticos, alrededor del hilo recubierto con cera. Por un lado, la cera del hilo se acumula en la ranura del molde en donde el hilo se mantiene entre las mitades del molde. Por el otro lado, la cera puede ser útil como un agente de transferencia de calor contribuyendo a la fusión del hilo durante la operación de moldeo. Los moldes de la presente invención resuelven este problema.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un molde del material anterior usado para fabricar soportes de hilo de un solo uso convencionales que contienen hilos dentales sin recubrimiento de cera. El molde 50 tiene una primera parte 40 y una segunda parte 10. La primera parte 40 es un prisma rectangular, con una cara superior 42, una cara inferior 44 y caras laterales 46, 48, 52 y 54. La primera parte 40 incluye, además, una primera cavidad 56 de forma generalmente en U, dispuesta en ella. La cavidad 56 está definida por una pared lateral periférica 56 una superficie inferior de la cavidad 56e, en donde la pared lateral 56d se extiende entre el plano de la superficie inferior de la cavidad 56e y el plano de la cara inferior 44. La cavidad 56 incluye una porción de cavidad de base horizontal 56a, que tiene una primera 56k y una segunda 56l secciones terminales y porciones de cavidades separadas prácticamente laterales 56b y 56c, cada una de las cuales tiene secciones proximales 56f, 56g y secciones distales 56h, 56i, prácticamente transversales y que se extienden en la misma dirección lejos de la primera 56k y la segunda 56l secciones terminales de la porción de cavidad de base 56a, para formar la configuración de forma generalmente en U. Las proyecciones 58b y 58c están dispuestas dentro de las porciones de cavidades laterales 56b y 56c, respectivamente, para formar una cavidad en el soporte del hilo para contener, por ejemplo, composiciones que contienen saborizantes.

La segunda parte 10 tiene una cara superior 12, una cara inferior 14, y caras laterales 16, 18, 22 y 24. La segunda parte 10 es un prisma rectangular y tiene una segunda cavidad 32 de forma generalmente en U dispuesta en ella. La cavidad 32 está definida por una pared lateral periférica 32d y una superficie inferior de la cavidad 32e, en donde la pared lateral 32d se extiende entre el plano de la superficie inferior de la cavidad 32e y el plano de la cara superior 12. La cavidad 32 incluye una porción de cavidad de base 32a que tiene una primera 32f y una segunda 32g sección terminal y las porciones de cavidades separadas prácticamente laterales 32b y 32c, cada una de las cuales tiene las secciones proximales 32h, 32i y las secciones distales 32j, 32k, prácticamente transversales y que se extienden

en la misma dirección lejos de la primera 32f y la segunda 32g sección terminal de la porción de cavidad de base 32a para formar la configuración de forma generalmente en U.

La ranura para el hilo 34 está dispuesta transversal a las porciones de cavidad lateral 32b y 32c, en donde la ubicación de la ranura 34 corresponde a la ubicación deseada, en donde la longitud del hilo abarca las porciones de las cavidades 32b y 32c. La ranura 34 tiene una sección media 34c y secciones terminales 34b y 34a. El puerto de inyección 36 está ubicado dentro de las caras laterales posteriores 18 y 48 de la primera parte 40 y la segunda parte 10, respectivamente. Durante el proceso de moldeo por inyección, la resina fundida pasa a través del puerto de inyección 36 y rellena la cavidad del molde formada por la primera cavidad 56 y la segunda cavidad 32 cuando la primera 40 y la segunda 10 parte del molde se juntan, de modo que la longitud del hilo quede incorporada en el soporte del hilo.

La Figura 1a es una vista lateral en sección transversal de una sección terminal de la ranura 34. Tal como se ilustra, la ranura 34 tiene una configuración en sección transversal de forma prácticamente en V o semicircular. La parte inferior 34d de la ranura 34 forma una configuración de tipo artesa en donde se ubica la longitud del hilo dental durante la fabricación del soporte de hilo dental convencional.

La Figura 1b es una vista plana superior de las secciones distales 32j y 32k de las cavidades laterales 32b y 32c, respectivamente, tal como se ilustra en la Figura 1. Las secciones terminales 34a y 34b de la ranura 34 atraviesan o abarcan las secciones distales 32j y 32k de las cavidades laterales 32b y 32c, respectivamente. Las proyecciones 58b y 58c de la primera parte se ilustran tal como estarían ubicadas dentro de las cavidades laterales 32b y 32c, respectivamente, cuando las dos mitades del molde se juntan. Tal como se ilustra, las proyecciones 58b y 58c no son las secciones terminales próximas 34a o 34b de la ranura 34. En consecuencia, las proyecciones 58b y 58c no actúan como un dissipador de calor en el molde de la materia anterior.

34

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un molde de conformidad con la presente invención. El molde 70 tiene una primera parte 90 y una segunda parte 80. El molde 70 puede fabricarse a partir de acero de herramienta endurecido, aunque también puede usarse aluminio. La primera parte 90 es un prisma rectangular, con una cara superior 92, una cara inferior 94, y caras laterales 95, 96, 97 y 98. La primera parte 70 incluye, además, una primera cavidad de forma generalmente en U 100 dispuesta en ella. La cavidad 100 está definida por una pared lateral periférica 100d y una superficie inferior de la cavidad 100e, en donde la pared lateral 100d se extiende entre el plano de la superficie inferior de la cavidad 100e y el plano de la cara inferior 94. La cavidad 100 incluye una porción de cavidad de base 100a, que tiene una primera 100f y una segunda 100g secciones terminales y porciones de cavidades separadas prácticamente laterales 100b y 100c, cada una de las cuales tiene las secciones proximales 100h, 100i y las secciones distales 100j, 100k prácticamente transversales y que se extienden en la misma dirección lejos de la primera y la segunda secciones terminales de la porción de cavidad de base 100a para formar la configuración de forma generalmente en U. Las proyecciones 102b y 102c están dispuestas dentro de las porciones de cavidades laterales 100b y 100c, respectivamente, para formar una cavidad en el soporte del hilo para contener, por ejemplo, composiciones que contienen saborizantes.

La segunda parte 80 tiene una cara superior 82, una cara inferior 84, y las caras laterales 85, 86, 87 y 88. La segunda parte 80 es un prisma rectangular y tiene una cavidad 110 de forma generalmente en U dispuesta en ella. La cavidad 110 está definida por una pared lateral periférica 110d y una superficie inferior de la cavidad 100e, en donde la pared lateral 100d se extiende entre el plano de la superficie inferior de la cavidad 110e y el plano de la cara inferior 84. La cavidad 110 incluye una porción de cavidad de base 110a que tiene una primera 110f y una segunda 110g sección terminal y porciones de cavidades separadas prácticamente laterales 110b y 110c, cada

una de las cuales tiene las secciones proximales 110h, 110i y las secciones distales 110j, 110k, prácticamente transversales y que se extienden en la misma dirección lejos de la primera 110f y la segunda 110g sección terminal de la porción de cavidad de base 110a para formar la configuración de forma generalmente en U.

5

La ranura para el hilo 114 está dispuesta transversal a las porciones de cavidad lateral 110a y 110b, en donde la ubicación de la ranura 114 corresponde a la ubicación deseada de donde la longitud del hilo abarca las porciones de las cavidades 110a y 110b. La ubicación de la ranura 114 es tal que está cerca de las proyecciones 102b y 102c durante el moldeado del soporte del hilo. En esta modalidad, dada la cercanía de las proyecciones y la ranura para el hilo, las proyecciones son útiles como un disipador de calor para disipar el calor lejos de la longitud del hilo durante el moldeo. En los soportes para hilo que se fabrican con dichos moldes, la longitud del hilo recubierto está cerca de la cavidad del soporte del hilo formada por las proyecciones 102b y 102c. El puerto de inyección 116 está ubicado dentro de las caras laterales posteriores 98 y 86 de la primera parte 90 y la segunda parte 80, respectivamente. Durante el proceso de moldeo por inyección, la resina fundida pasa a través del puerto de inyección 116 y rellena la cavidad del molde formada por la primera cavidad 100 y la segunda cavidad 110 cuando las partes del molde 90 y 80 se juntan, de modo que la longitud del hilo quede incorporada en el soporte del hilo de tal manera que al menos una porción de la longitud del hilo esté cerca de la cavidad formada en el soporte del hilo. Si bien se ilustra como un molde de una sola parte, los moldes de partes múltiples que tienen la capacidad de formar alrededor de 20 o más soportes de hilo individuales pueden usarse para fabricar dichos soportes de hilo.

25 La Figura 2a es una vista lateral en sección transversal de la ranura 114. Tal como se ilustra, la ranura 114 tiene una configuración en sección transversal prácticamente rectangular con una superficie inferior prácticamente plana 114d en donde se ubica la

36

longitud del hilo dental durante la fabricación del soporte de hilo dental de la presente invención.

La Figura 2b es una vista plana superior de las secciones distales 110j y 110k de las cavidades laterales 110b y 110c, respectivamente, tal como se ilustra en la Figura 2. Las secciones terminales 114a y 114b de la ranura 114 atraviesan o abarcan las secciones distales 110j y 110k de las cavidades laterales 110b y 110c, respectivamente. Las proyecciones 102b y 102c de la primera parte se ilustran tal como estarían ubicadas dentro de las cavidades laterales 110b y 110c, respectivamente, cuando las dos mitades del molde se juntan. Tal como se ilustra, las proyecciones 102b y 102c son las secciones terminales próximas 114a o 114b de la ranura 114. En consecuencia, las proyecciones 102b y 102c actúan como un dissipador de calor en el molde durante la fabricación de los soportes de hilo dental de conformidad con la presente invención.

La fuerza de jalado se define como la cantidad de fuerza que sería necesaria para extraer el hilo de un cabezal para limpieza con hilo dental, es decir, un soporte de hilo, o la cantidad de fuerza que un usuario tendría que aplicar en un cabezal para limpieza con hilo dental para aflojar el hilo de modo que el soporte quede inoperable. La fuerza de jalado mínima del hilo es, preferentemente, mayor que cuatro libras y, con mayor preferencia, mayor que cinco libras. La técnica para medir la fuerza de eliminación típicamente se obtiene al unir el soporte del hilo a un dispositivo Instron o similar. En el medio del soporte de hilo se coloca un gancho unido a la cara movable del Instron. Después, el gancho se mueve lentamente hacia arriba y así engancha la sección media del hilo en el proceso. El gancho se mueve hacia arriba a una velocidad constante de aproximadamente 25,4 cm (10 pulgadas) por minuto para aplicar una fuerza creciente hasta que finalmente se extrae un lado del hilo a través del cabezal con forma de U. Esto representa la fuerza que el usuario debería ejercer sobre el hilo para que el dispositivo de limpieza dental no funcione.

J7

A continuación se proporcionan ejemplos que ilustran aún más las ventajas de la presente invención. La invención no debería interpretarse como limitada al detalle específico expuesto en la presente descripción.

EJEMPLO 1

5 Se fabricó un molde que tenía una primera parte, es decir, una parte superior y una segunda parte, es decir, una parte inferior; cada parte contenía ocho cavidades para producir soportes de hilo de un solo uso, 4 cavidades en cada lado, con un canal frío que conectaba las cavidades. En una sección de la parte superior del molde, la primera parte era similar a la ilustrada en la Figura 2, en donde había una proyección dispuesta
10 de modo que actuaba como un disipador de calor y formaba una cavidad en el soporte final del hilo. La otra sección de la primera parte no incluía una proyección y, en consecuencia, el soporte final del hilo no contenía una cavidad. La segunda parte del molde incluía ranuras formadas con máquina en las caras de ésta para recibir la longitud del hilo cuando se cerraban las mitades del molde. Para la comparación se
15 usaron dos ranuras para hilo de configuración diferente similares a las ilustradas en las Figuras 1 y 2. Una ranura convencional (designada a continuación como Ranura A) con una configuración semicircular en sección transversal con un radio de aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgada) se formó con una máquina en la mitad del molde de modo que el ancho en la cara del molde era de 0,020 pulgada y la profundidad desde la cara
20 hasta el fondo de la ranura era de 0,0254 cm (0,010 pulgada) para proporcionar así una relación de aspecto (ancho/profundidad) de 2:1. La otra ranura usada de conformidad con la presente invención (designada a continuación como Ranura B) tenía una configuración en sección transversal prácticamente rectangular y un ancho de 0,254 cm (0,100 pulgada) y una profundidad de 0,005 cm (0,002 pulgada) proporcionando así una
25 relación de aspecto (ancho/profundidad) de 50:1.

Se probó una cantidad de hilos, con y sin recubrimiento de cera, en ambos lados del molde para comparar el desempeño de la Ranura A con respecto a la Ranura B. Las condiciones de moldeo fueron las siguientes:

Presión de inserción 4903 N (500 lbs)

5 Presión de retención 981 N (100 lbs)

Temperatura del barril y del colector 182 °C

Temperatura de la tobera de inserción 315 °C

Tiempo del ciclo 11,4 segundos

10 En la primera serie de pruebas se formaron soportes de hilo de un solo uso prototípicos con el uso de un hilo multifilamento de UHMWPE de 400 denier con diversos recubrimientos aplicados a él. Los resultados de las pruebas de moldeo se resumen en la Tabla 1.

15 Tabla 1.

Prueba	Hilo	Resultados de las pruebas de moldeo
1	400 denier UHMWPE, 3 torsiones, sin recubrimiento de cera	Funcionó adecuadamente con la Ranura A Funcionó adecuadamente con la Ranura B
2	400 denier UHMWPE con 1,5 torsiones, 25 % en peso de recubrimiento de cera (MCW (60 %), PE 617 (40 %))	Se acumuló cera en la Ranura A y fue necesario realizar una limpieza después de aproximadamente 50 ciclos No hubo acumulación perceptible en la Ranura B.
3	Igual que el 2 con la diferencia de que el recubrimiento contenía 80 % de MCW y 20 % de PE	Se generó acumulación de cera en la Ranura A No hubo acumulación perceptible en la Ranura B
4	Igual que el 2 con la diferencia de que el recubrimiento contenía 60 % de MCW y 40 % de EVA	Se generó acumulación de cera en la Ranura A No hubo acumulación perceptible en la Ranura B
5	Igual que el 2 con la diferencia de que el recubrimiento contenía 80 % de MCW y 20 % de EVA	Se generó acumulación de cera en la Ranura A No hubo acumulación perceptible en la Ranura B
6	Igual que el 2 con la diferencia de que el recubrimiento	Se generó acumulación de cera en la Ranura A

39

	contenía 90 % de MCW y 10 % de EVA	No hubo acumulación perceptible en la Ranura B
--	------------------------------------	--

NOTAS: MCW es cera microcristalina, PE es homopolímero de polietileno y EVA es copolímero etileno-acetato de vinilo.

5 La Tabla 1 muestra que el hilo de UHMWPE que no contiene recubrimiento de cera no generó problemas de procesamiento con ninguna de las configuraciones de ranura. Sin embargo, cuando se formaron los soportes de hilo de un solo uso con UHMWPE recubierto con cera, el recubrimiento con cera se acumuló en la Ranura comparativa A, mientras que la acumulación de recubrimiento fue escasa o nula en la Ranura B de la invención.

10 Después, se hizo una pequeña prueba de fabricación solamente con el lado del molde que incluía la Ranura B para fabricar dispositivos de hilo de un solo uso con hilo multifilamento de UHMWPE SK-65 de 400 denier con 1,5 torsiones y un peso del recubrimiento del 49 por ciento de una composición de recubrimiento de cera que
15 comprendía 60 por ciento de MCW y 40 por ciento de PE-617. Esta prueba se realizó para probar la durabilidad del proceso. Una vez transcurrida una hora y media de la prueba, se abrió el molde y se analizó para identificar la presencia de acumulación y residuos. Si bien se observó una pequeña acumulación, ésta no era suficiente para detener o afectar negativamente el proceso de moldeo.

20

EJEMPLO 2

Se usaron los mismos moldes que en el Ejemplo 1 con la ranura (relación de aspecto 50:1) para preparar los soportes de hilo dental de un solo uso con dos hilos diferentes. El primero era un hilo multifilamento altamente retorcido. Este hilo estaba fabricado
25 con UHMWPE DSM SK 65 sin cera y tenía 1,2 torsiones por centímetro (3 torsiones por pulgada). El segundo hilo era de UHMWPE DSM SK-65, 400 denier con 0,6 torsiones por centímetro (1,5 torsiones por pulgada) e incluía 25 por ciento en peso de 40

un recubrimiento que contenía 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento de EVA PE400 Honeywell. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

Presión de inserción: 3677 N (375 lbs)

Presión de retención: 981 N (100 lbs)

5 Temperatura del barril y del colector 182 °C

Temperatura de la tobera de inserción 315 °C

Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

10 La fuerza promedio y la fuerza mínima esperada necesaria para extraer el hilo del soporte de hilo se ilustra en la Tabla 2. El valor esperado mínimo para la fuerza de jalado se definió como la fuerza de jalado promedio menos tres veces la desviación estándar. Los fabricantes de dispositivos para limpieza con hilo dental consideran que las fuerzas de jalado promedio y mínima esperada suficientes son de aproximadamente 4 a más de cinco libras.

15

Tabla 2. Fuerza de jalado para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Hilo	N	Promedio (N (lbs))	Desv. estándar	Mínima esperada (N (lbs))
Sin cera, 1,2 torsiones/cm (3 torsiones/pulgada)	20	99,8 (10,18)	1,34	60,5 (6,17)
Encerado, 0,6 torsiones/cm (1,5 torsiones/pulgada)	28	71,9 (7,33)	2,17	8,0 (0,82)

20 La Tabla 2 ilustra que tanto el hilo de alta torsión no recubierto como el hilo de baja torsión recubierto cumplen los requerimientos de fuerza de jalado promedio. Sin embargo, en el caso del hilo de baja torsión encerado, el valor mínimo esperado de la fuerza de jalado es menor que una libra.

41

En el siguiente ejemplo, la temperatura de la tobera de inserción se redujo de 315 °C a 255 °C para determinar el efecto de la temperatura de la resina en la resistencia al jalado.

EJEMPLO 3

5 Se usó el mismo molde y los mismos hilos que en el Ejemplo 2. El primer hilo estaba fabricado con UHMWPE DSM SK 65 sin cera y tenía 1,2 torsiones por centímetro (3 torsiones por pulgada). El segundo hilo era de UHMWPE DSM SK-65 400 denier, 0,6 torsiones por centímetro (1,5 torsiones por pulgada), contenía 24,8 por ciento en peso de una composición de recubrimiento que contenía 80 por ciento de cera
10 microcristalina y 20 por ciento de EVA PE400 Honeywell. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)

Presión de retención: 981 N (100 lbs)

Temperatura del barril y del colector 182 °C

15 Temperatura de la tobera de inserción 255 °C

Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 3.

20 Tabla 3. Fuerza de jalado para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Hilo	N	Promedio (N (lbs))	Desv. Est.	Mínimo esperado (N (lbs))
Sin cera, 1,2 torsiones/cm (3 torsiones/pulgada)	20	104,8 (10,68)	1,03	74,4 (7,59)
Encerado, 0,6 torsiones/cm (1,5 torsiones/pulgada)	28	89,4 (9,12)	1,29	51,5 (5,25)

42

La Tabla 3 ilustra que tanto el hilo de alta torsión no recubierto como el hilo de baja torsión recubierto fabricados en las condiciones indicadas cumplen los requerimientos mínimos de fuerza de jalado tanto para la fuerza de jalado promedio como para la mínima esperada.

5 EJEMPLO 4

Se repitió el Ejemplo 3 con la diferencia de que la temperatura de la tobera de inserción se redujo aún más hasta 235 °C y después hasta 220 °C para determinar el efecto de la temperatura de la resina en la resistencia al jalado. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

- 10 Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)
- Presión de retención: 981 N (100 lbs)
- Temperatura del barril y del colector 182 °C
- Temperatura de la tobera de inserción 235 °C o 220 °C
- Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

15 La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 4.

Tabla 4. Fuerza de jalado contra la temperatura de la tobera de inserción para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Temperatura de la tobera de inserción (°C)	N	Promedio (N (lbs))	Desv. Est.	Mínima esperada (N (lbs))
235	28	90,1 (9,19)	1,36	50,1 (5,11)
220	28	95,3 (9,72)	1,38	54,7 (5,58)

20 La Tabla 4 ilustra que el hilo de baja torsión recubierto fabricado en las condiciones indicadas cumple los requerimientos de la fuerza de jalado promedio y de la fuerza de jalado mínima esperada.

43

EJEMPLO 5

Este experimento ilustra el efecto que produce el uso de un disipador de calor en la resistencia al jalado de los dispositivos para limpieza con hilo dental de un solo uso. Se fabricó un molde similar al molde usado en el Ejemplo 1. Un lado del molde incluyó ranuras con un radio de 2,0 cm (0,800 pulg.) y una profundidad de 0,005 cm (0,002 pulg.), para proporcionar así una relación de aspecto de 40:1. Con una máquina se formaron disipadores de calor similares a los ilustrados en la Figura 1 en las secciones distales de la cavidad en el otro lado de las mitades del molde de modo que, cuando las mitades se juntaron, los disipadores de calor quedaron cerca de las ranuras y la longitud del hilo ubicada dentro de la ranura. Se usó el mismo hilo que en el Ejemplo 4 (DSM 400, 0,6 torsiones/cm (1,5 torsiones por pulgada)) recubierto con 25,7 por ciento de una composición de recubrimiento que contenía 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento de EVA Honeywell. Se fabricó un soporte de hilo similar con un molde que tenía una ranura con la misma relación de aspecto en un lado, pero sin un disipador de calor en el otro lado.

Las condiciones de producción fueron las siguientes:

Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)

Presión de retención: 981 N (100 lbs)

Temperatura del barril y del colector 182 °C

Temperatura de la tobera de inserción 235 °C

Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 5.

Tabla 5. Fuerza de jalado con y sin un disipador de calor para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Disipador de calor	N	Promedio (N (lbs))	Desv. Est.	Mínima esperada (N (lbs))
Sí	60	84,8 (8,65)	1,01	55,2 (5,63)

44

No	60	87,6 (8,93)	1,86	33,0 (3,36)
----	----	-------------	------	-------------

La Tabla 5 muestra que al usar un disipador de calor cerca de la ranura y la longitud del hilo dental, la variación en la fuerza de jalado del soporte del hilo fabricado en dicho molde se reduce considerablemente, tal como lo demuestra la reducción en la desviación estándar en un factor de casi 2. Adicionalmente, la fuerza de jalado mínima esperada era de aproximadamente 54,9 N (5,6 lbs), mientras que la del soporte del hilo fabricado en un molde sin disipador de calor era tan baja como 33,3 N (3,4 lbs). Así, el uso DE un disipador de calor en la porción de la cavidad lateral del molde proporciona sinérgicamente un proceso robusto de fabricación y un soporte del hilo con una mayor capacidad de jalado, tal como lo demuestra la reducción en la desviación estándar y el aumento considerable en la fuerza de jalado mínima esperada.

EJEMPLO 6

Dado que se encontró que la temperatura de la resina que ingresa afecta la fuerza de jalado, se realizaron experimentos en los cuales se modificó la temperatura de la tobera de inserción. Se usaron los mismos moldes que en el Ejemplo 5. El hilo usado era el mismo que el del Ejemplo 4. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

- Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)
- Presión de retención: 981 N (100 lbs)
- Temperatura del barril y del colector 182 °C
- Temperatura de la tobera de inserción 220 °C o 270 °C
- Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 8.

uS

Tabla 6. Fuerza de jalado contra la temperatura de la tobera de inserción con y sin un disipador de calor para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Disipador de calor/Temperatura de la tobera de inserción (°C)	N	Promedio (N (lbs))	Desv. Est.	Mínimo esperado (N (lbs))
Sí/220	28	95,2 (9,71)	0,80	71,7 (7,31)
Sí/235 (Ejemplo 5)	60	84,8 (8,65)	1,01	55,2 (5,63)
Sí/270	28	79,9 (8,15)	1,16	45,9 (4,68)
No/220	28	79,4 (8,10)	1,52	34,8 (3,55)
No/235 (Ejemplo 5)	60	87,6 (8,93)	1,86	33,0 (3,36)
No/270	28	76,9 (7,84)	2,09	15,4 (1,57)

La Tabla 6 demuestra nuevamente que el uso de un molde que incluye un disipador de calor en conjunto con una ranura de conformidad con la presente invención reduce sinérgicamente la variación del producto y el proceso y aumenta considerablemente la fuerza de jalado mínima esperada en todas las temperaturas de la tobera de inyección. Para las condiciones del proceso y el hilo específico que se usaron en este ejemplo, una temperatura de la tobera de inserción de aproximadamente 220 °C produjo resultados óptimos, por ejemplo, una fuerza de jalado mínima esperada de aproximadamente 71,6 N (7,3 lbs).

EJEMPLO 7

Se usaron los mismos moldes que en el Ejemplo 5. Se usó un hilo DSM 400, 0,6 torsiones/cm (1,5 torsiones por pulgada) con un recubrimiento de 26,6 por ciento de cera microcristalina aplicado a él. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)

Presión de retención: 981 N (100 lbs)

Temperatura del barril y del colector 182 °C

Temperatura de la tobera de inserción 270 °C

Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

46

La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 9.

Tabla 7. Fuerza de jalado con y sin un disipador de calor para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Disipador de calor	N	Fuerza de jalado (N (lbs))	Desv. Est.	Mínimo esperado (N (lbs))
Sí	56	81,5 (8,31)	1,03	51,1 (5,21)
No	56	88,8 (9,05)	1,44	46,6 (4,75)

La Tabla 7 demuestra nuevamente que el uso de un molde que incluye un disipador de calor en conjunto con una ranura de conformidad con la presente invención reduce sinérgicamente la variación del producto y el proceso y aumenta la fuerza de jalado mínima esperada.

EJEMPLO 8

Se repitió el Ejemplo 7, pero con un hilo de alta torsión no recubierto. Se usaron los mismos moldes que en el Ejemplo 7. Se usó un hilo DSM 400, 1,2 torsiones por centímetro (3 torsiones por pulgada) sin un recubrimiento de cera aplicado a él. Las condiciones de producción fueron las siguientes:

- Presión de inserción: 4903 N (500 lbs)
- Presión de retención: 981 N (100 lbs)
- Temperatura del barril y del colector 182 °C
- Temperatura de la tobera de inserción 260 °C
- Tiempo del ciclo: 11,4 segundos

La fuerza de jalado del hilo se ilustra en la Tabla 8.

47

Tabla 8. Fuerza de jalado con y sin un disipador de calor para dispositivos de limpieza con hilo dental de un solo uso.

Disipador de calor	N	Promedio (N (lbs))	Desv. Est.	Mínima esperada (N (lbs))
Sí	28	81,0 (8,26)	0,85	56,1 (5,72)
No	28	112,1 (11,43)	0,92	84,9 (8,66)

La Tabla 8 demuestra que el uso de un molde que incluye un disipador de calor cuando se moldea el hilo de alta torsión no recubierto realmente reduce la fuerza de jalado promedio y mínima esperada y al mismo tiempo tiene poco efecto en la variación (desviación estándar) de las mediciones de la fuerza de jalado. De ese modo se ha descubierto, sorprendentemente, que al usar un disipador de calor para fabricar soportes de hilo dental de un solo uso que contiene hilo recubierto con cera se obtienen mejoras en el proceso y en el producto, contrario a lo que debería esperarse.

EJEMPLO 9

Se realizó una prueba de consumo en la que se comparó el dispositivo para la limpieza con hilo dental con el hilo actual (DSM 400 denier, polietileno de peso molecular ultra alto SK-65, 1,2 torsiones por (3 torsiones por pulgada) sin recubrimiento) identificado como “comparativo” en la Tabla 9 frente al mismo dispositivo para la limpieza con hilo dental con un hilo de baja torsión recubierto (DSM 400 denier, polietileno de peso molecular ultra alto SK-65, 0,6 torsiones por cm (1,5 torsiones por pulgada) con un recubrimiento del 26 % de una composición que contenía 80 por ciento de cera microcristalina y 20 por ciento de EVA, identificado como “invención” en la Tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de consumo promedio para los productos en una escala del 1 al 10 (10 es el más alto) para un tamaño de muestra (N) de 75.

Atributo	Invención	Comparativo	Límites de confianza
----------	-----------	-------------	----------------------

48

Le gustó en general	8,1	7,3	95 %
Fácil de insertar entre los dientes	8,4	7,7	95 %
Fácil de quitar del espacio entre los dientes	8,3	7,5	95 %
No se atasca entre los dientes	8,2	7,4	90 %
Fácil de deslizar entre los dientes	8,3	7,7	90 %
Suave para las encías	8,7	7,9	90 %
Limpieza adecuada entre los dientes	8,6	8,0	90 %

El dispositivo para la limpieza dental con el hilo de baja torsión recubierto con cera se calificó como considerablemente mejor (en un límite de confianza del 95 %) en Le gustó en general, Fácil de insertar entre los dientes y Fácil de quitar. El dispositivo para la limpieza dental con el hilo de baja torsión se consideró como mejor (en un límite de confianza del 90 %) en No se atasca entre los dientes, Fácil de deslizar entre los dientes, Suave para las encías y Limpieza adecuada entre los dientes. En todos los demás atributos, los productos se calificaron de la misma manera, y se demostró que el soporte de hilo dental de la invención no exhibía desventajas con respecto al hilo comparativo. Esto es significativo ya que demuestra que el aplanamiento y recubrimiento del hilo proporcionó beneficios preferidos adicionales sin sacrificar otras propiedades, particularmente con respecto al deshilachado.

Reivindicaciones:

1. Un molde para fabricar un soporte de hilo dental de un solo uso que comprende una longitud del hilo dental que comprende una composición de cera aplicada a él, el molde comprende:

5 una primera parte que comprende una primera cavidad dispuesta en ella, la primera cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica; la primera cavidad comprende,

una porción de base, y

10 una primera y una segunda porción separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base,

una segunda parte que comprende una segunda cavidad dispuesta en ella, la segunda cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica; la segunda cavidad comprende,

una porción de base, y

15 primera y segunda porciones separadas que tienen secciones proximal y distal, las últimas porciones se extienden desde la porción de base y terminan en la sección distal; y

20 una ranura que tiene primera y segunda secciones terminales y una sección media, la ranura se extiende por todo el ancho de la segunda parte, la primera y la segunda secciones terminales de la ranura atraviesan y coinciden con la sección distal de la primera y la segunda porciones separadas, respectivamente, la ranura tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor.

2. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque
25 la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 10:1 y 100:1.

50

- 3 El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 25:1 y aproximadamente 75:1.
- 5 4. El molde de conformidad con la reivindicación 1, que comprende, además, un disipador de calor ubicado cerca de cada una de la primera y la segunda secciones terminales de la ranura coincidente con la sección distal de la primera y la segunda porciones separadas.
- 10 5 El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 25:1 y aproximadamente 75:1.
6. El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque
15 el disipador de calor está ubicado dentro de la primera parte.
7. El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque el disipador de calor está ubicado dentro de la segunda parte.
- 20 8. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la sección terminal de la ranura tiene una profundidad de aproximadamente 0,005 cm (0,002 pulgadas).
9. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque
25 la sección terminal de la ranura tiene un ancho de aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas).

51

10. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el ancho de la sección media de la ranura es mayor que el ancho de la primera y la segunda secciones terminales de la ranura.

5 11. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de base de la primera cavidad es prácticamente horizontal y comprende una primera y una segunda secciones terminales, y

la primera y la segunda porciones separadas de la primera cavidad son prácticamente laterales, son prácticamente transversales a la porción de base de la primera cavidad y se extienden desde la primera y la segunda secciones terminales de la porción de base de la primera cavidad, respectivamente; y

la porción de base de la segunda cavidad es prácticamente horizontal y comprende una primera y una segunda secciones terminales, y

la primera y la segunda porciones separadas de la segunda cavidad son prácticamente laterales, son prácticamente transversales a la porción de base de la segunda cavidad y se extienden desde la primera y la segunda secciones terminales de la porción de base de la segunda cavidad, respectivamente.

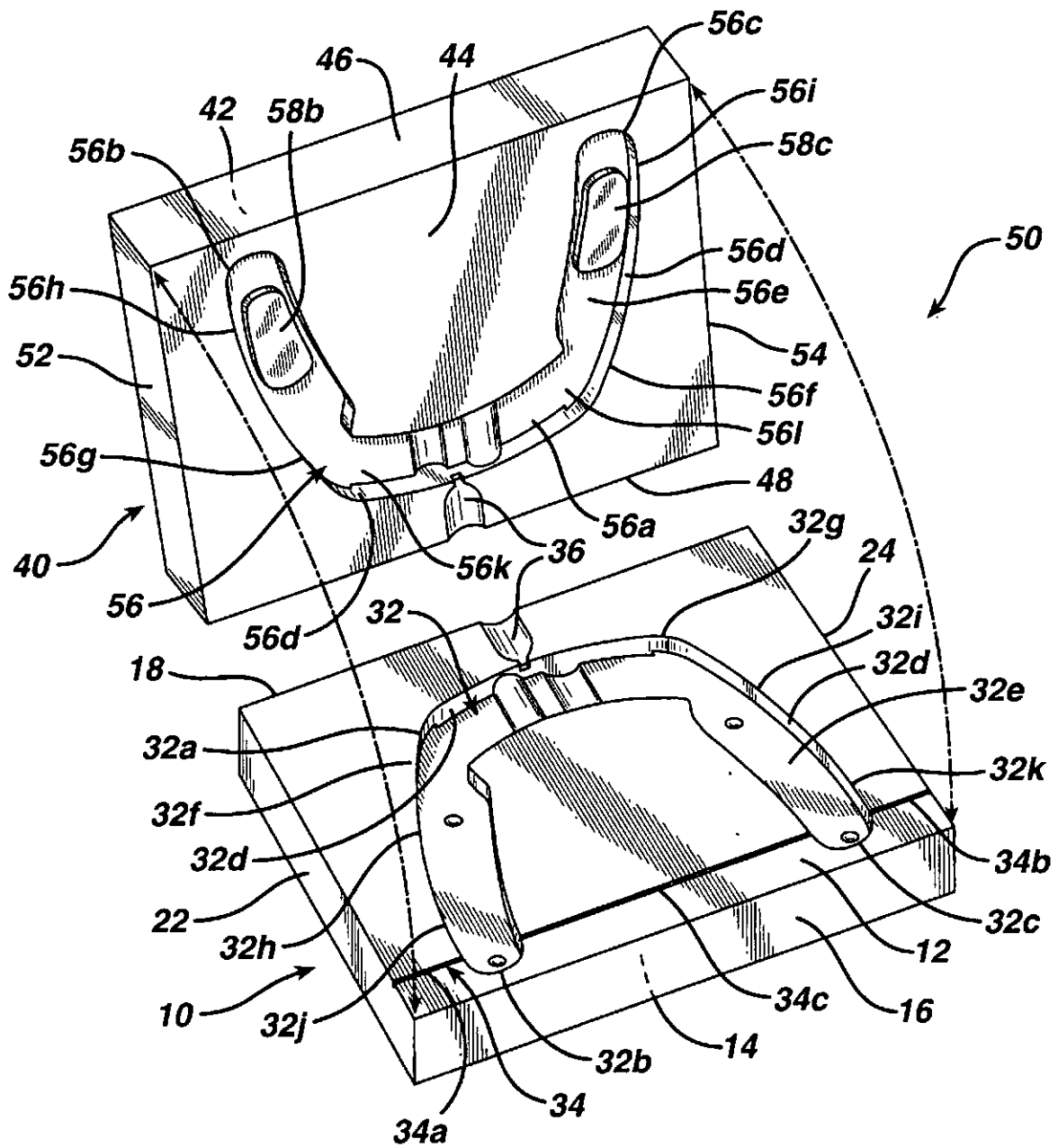
FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 1a TÉCNICA ANTERIOR

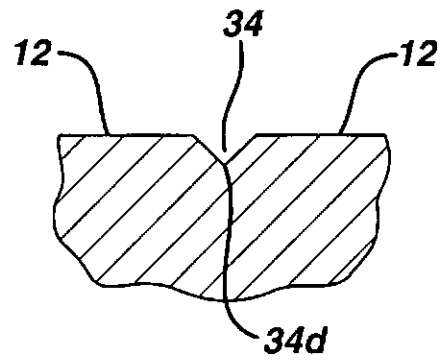
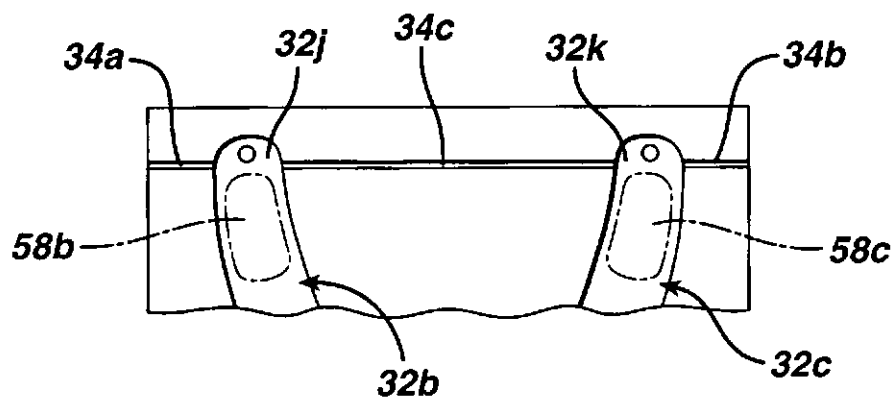
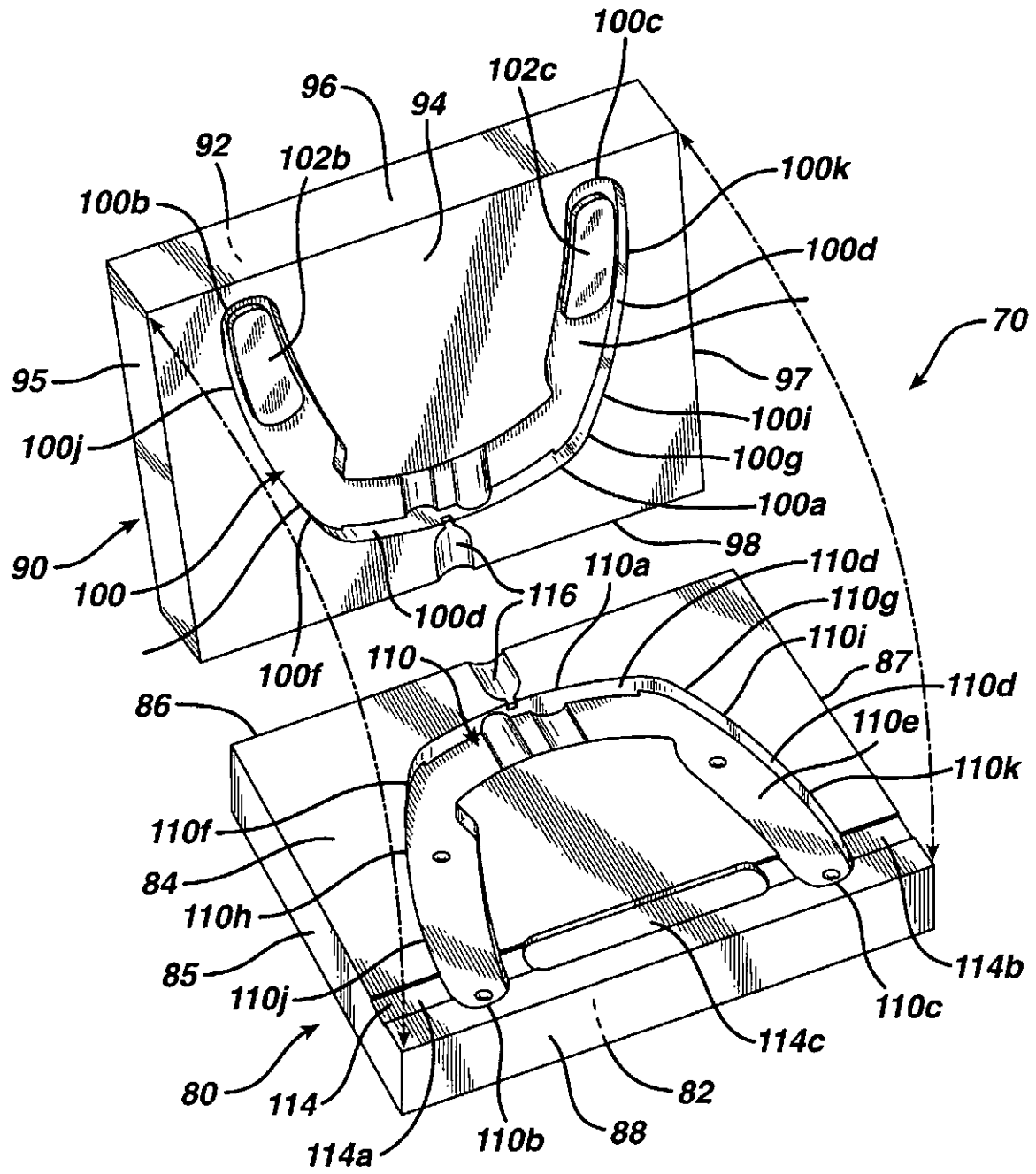


FIG. 1b TÉCNICA ANTERIOR



54

FIG. 2

55

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE LLEGUE:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Abril 26, 2011

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 12/789,587

Fecha de Presentación: Mayo 28 de 2010

EL CÓDIGO DEL PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE PRIORIDAD, PARA SER USADA EN LA PRESENTACIÓN EXTRANJERA BAJO EL CONVENIO DE PARÍS ES 12/789,587.

Por la autoridad de

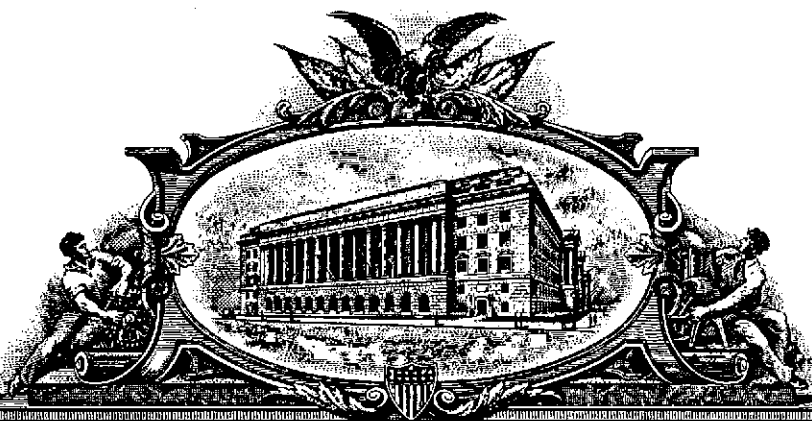
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **T.WALLACE**

Oficial Certificador

Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

57



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office**

April 26, 2011

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM
THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK
OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT
APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A
FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

APPLICATION NUMBER: 12/789,587

FILING DATE: May 28, 2010

**THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY
APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS
CONVENTION, IS US12/789,587**

**By Authority of the
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property
and Director of the United States Patent and Trademark Office**



T. Wallace
T. WALLACE
Certifying Officer

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7706947
Application Number:	12789587
International Application Number:	
Confirmation Number:	8903
Title of Invention:	APPARATUS FOR MANUFACTURE OF SINGLE-USE DENTAL FLOSS HOLDERS
First Named Inventor/Applicant Name:	Harold D. Ochs
Customer Number:	27777
Filer:	William K. Wissing/Margaret Turner
Filer Authorized By:	William K. Wissing
Attorney Docket Number:	JDC5068USNP
Receipt Date:	28-MAY-2010
Filing Date:	
Time Stamp:	11:07:24
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$1090
RAM confirmation Number	9785
Deposit Account	100750
Authorized User	
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.16 (National application filing, search, and examination fees) Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.17 (Patent application and reexamination processing fees)	

59

Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.19 (Document supply fees)

Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.21 (Miscellaneous fees and charges)

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Miscellaneous Incoming Letter	CertificateEFSSubmission.pdf	92684 dc52bf6042008d4e54945bfcc82150557803d17	no	1

Warnings:

Information:

2		Specification.pdf	153757 5e74e3b807c6e5870b6123109a344dda1ff3772a	yes	28
---	--	-------------------	--	-----	----

Multipart Description/PDF files in .zip description

Document Description	Start	End
Specification	1	25
Claims	26	27
Abstract	28	28

Warnings:

Information:

3	Drawings-only black and white line drawings	Drawings-PTOFormat.pdf	56321 f3405b47f2e3049b21d0b9ce5e71f6c98fc5f754	no	4
---	---	------------------------	---	----	---

Warnings:

Information:

4	Oath or Declaration filed	Declaration.PDF	131240 e591339fed40a83734b1017a908e79451d9847f	no	3
---	---------------------------	-----------------	---	----	---

Warnings:

Information:

5		IDS1.pdf	194498 66ff5fb85269551bb62290be72085b47543fc2	yes	4
---	--	----------	--	-----	---

Multipart Description/PDF files in .zip description

Document Description	Start	End
Transmittal Letter	1	1
Information Disclosure Statement (IDS) Filed (SB/08)	2	4

Warnings:

Information:					
6	Foreign Reference	DE8708369U-Translation.pdf	588663 923683ac089f6dcca1e5401f38281ddd7286a56	no	20
Warnings:					
Information:					
7	Foreign Reference	EP610227B1.pdf	576726 0511eaf734994e7a8f792a238c98b0f0f3efd176	no	11
Warnings:					
Information:					
8	Foreign Reference	EP904744A.pdf	446946 406440c7b2abc49cd597b7ce3c7f7eb5dc67b6	no	12
Warnings:					
Information:					
9	Foreign Reference	EP1579822A.pdf	333664 b7087a4d5f8f1700e425d7e26e7712badbd1ddc	no	19
Warnings:					
Information:					
10	Foreign Reference	JP8173243A.pdf	319879 9ca766914d6d5af0f76b3185a94bf9ef116d1035	no	5
Warnings:					
Information:					
11	Foreign Reference	JP8173243Abstract.pdf	28832 abac87de6fddb4d496936f9d57b79d67be097b3	no	1
Warnings:					
Information:					
12	Foreign Reference	WO1993004641A1.pdf	851003 4a7b6166d6a28b6ad58f321048e9a59b2dfc803d1	no	25
Warnings:					
Information:					
13	Foreign Reference	WO2000044302A1.pdf	881238 8595c7f528eff1c2c1f75afac48263ba1df4610	no	30
Warnings:					
Information:					
14	Foreign Reference	WO2002032341A1.pdf	495526 6e71b0c3018673978827a64c903b04c07c946e03	no	13 61
Warnings:					

Information:					
15	Foreign Reference	WO2003043523A1.pdf	707564 d59392dbd391d3b17a11e030f774c2996f e4548	no	26
Warnings:					
Information:					
16	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	33104 32c6c5400363aac43d2944b4d48bcc1d97c 8000	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			5891645		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

62

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Harold D. Ochs

Confirmation No.

Application No.:

Group Art No.

Filed:

Examiner:

For: APPARATUS FOR MANUFACTURE OF SINGLE-USE DENTAL FLOSS HOLDERS

CERTIFICATE OF EFS SUBMISSION (37 C.F.R. § 1.8(a)(i)(1)(C))

I hereby certify that on May 28, 2010, the following correspondence: Specification (28 pages including specification, claims and abstract), drawings (4 sheets), declaration (3 pages), and Information Disclosure Statement (4 pages including transmittal and SB08), copies of foreign references is/are being submitted to the Patent and Trademark Office via the Office Electronic Filing System in accordance with § 1.6(a)(4).

/Margaret Turner/

Signature

Telephone Number: 732-524-2543

Margaret Turner, Patent Paralegal

Type or print name of person certifying

63

Apparatus for Manufacture of Single-Use Dental Floss Holders

FIELD OF THE INVENTION

[0001] This invention relates to an apparatus used to manufacture single-use floss holders that contain wax coated dental floss.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] A number of single-use flossing devices are known and commercially available. Such devices typically have a floss holder that includes two spaced-apart arms extending upwardly, or outwardly, from a base to form a generally U-shaped configuration with the floss attached at each end to one of the arms and spanning the distance between the spaced-apart arms. The devices also include a handle portion in association with the floss holder.

[0003] In some devices, the dental floss holder itself is removable from the handle portion and thus replaceable. Such devices generally include a handle with a head portion designed to receive and hold the dental floss holder. In use, the dental floss holder is attached to the head portion of the handle and the floss is inserted between teeth. After flossing, the dental floss holder is removed from the head of the handle and replaced with a new dental holder. Such devices are shown in, for example, U.S. Patent Nos. 5,483,982, 7,059,334, 7,174,904 and 7,325,554, the content each of which is hereby incorporated by reference in its entirety. It is noted that devices exemplified in such patents and commercial products made according to the disclosures of such patents do not use wax coated yarns. In other devices, the dental floss holder is integral with the handle portion to form a unitary device, such that the entire device may be disposed of after completion of flossing.

[0004] In one method of manufacturing such devices and attaching the floss to the arms of the floss holders, the floss holder, whether removable from or integral with the handle, typically is molded from plastic around the uncoated floss to provide the generally U-shaped floss holder having the floss attached to and extending between the spaced-apart arms of the holder. As noted, holders may be molded integral with a handle portion to form a unitary device, or may be molded with means to rigidly connect the detachable floss holder to the head of a handle which is configured to receive the detachable floss holder.

[0005] Flosses in general must be capable of passing between several teeth without significant fraying or breaking during insertion of the floss between the teeth and also during the up and down motion of the flossing process. For this reason, some yarns are made from an extremely strong material, such as ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE). Furthermore, multifilament yarns that are highly twisted, i.e. having more than two turns per inch, to hold adjacent fibers, or filaments, tightly together during the flossing process also are used. Twists of 3 or 4 twists per inch are typical. Makers of traditional floss sold in conventional dispensers have found consumers prefer softer flosses that slide more easily between teeth and are gentler on gums. For this reason, manufactures have reduced or eliminated twist in such multifilament yarns. However, this typically results in an increase in fraying and breaking. In order to maintain reduced fraying and breaking, manufactures have impregnated the space between fibers with soft polymers such as microcrystalline wax or beeswax.

[0006] While coated multifilament yarns are suitable for use when dispensed from a conventional floss dispenser, where the floss is wrapped around a spool, wax coated multifilament flosses are not known to be used in commercial single-use floss devices as described above. This is due, in part, to difficulties associated with the manufacture of such devices using wax coated multifilament yarns.

[0007] In summary, there is a need for a single-use flossing device that uses flosses that slide more easily between teeth and are gentler on gums, while maintaining strength to reduce fraying and breakage, as well as methods and apparatus for making such single-use devices. As described below, it now has been discovered how to provide single-use flossing devices using wax coated dental floss.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The invention concerns a mold for forming a single-use floss holder containing a length of dental floss having a wax composition applied thereto, the mold including a first part having a first cavity disposed therein, the first cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, and including a base portion, first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections and extending from the base portion, and a second part having a second cavity disposed therein, the second cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, and including a base portion, first and second spaced-apart portions

having proximal and distal sections and extending from the base portion and terminating in the distal section; and a groove having an aspect ratio of about 10:1 or greater and having first and second terminal sections and a mid-section, the groove extending an entire width of the second part, where the first and second terminal sections of the groove traverse and are coincident with the distal section of the first and second spaced-apart portions of the second cavity, respectively.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0009] Figure 1 is a perspective view of a conventional mold used to prepare conventional single-use floss holders.

[0010] Figure 1a is a cross-sectional view of the groove depicted in Figure 1.

[0011] Figure 1b is a top plan view of the distal sections of the lateral cavities in the second mold part as depicted in Figure 1, with projections of the first part shown in phantom as they would be positioned when first and second mold parts are brought together.

[0012] Figure 2 is a perspective view of a mold according to the present invention.

[0013] Figure 2a is a cross-sectional view of the groove depicted in Figure 2.

[0014] Figure 2b is a top plan view of the distal sections of the lateral cavities in the second mold part as depicted in Figure 2, with projections of the first part shown in phantom as they would be positioned when first and second mold parts are brought together.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0015] In attempting to use conventional molds that are used for making conventional single-use floss holders that use floss that does not include a wax coating, problems were discovered that prevented the use of such molds to make floss holders that utilize wax coated floss. It was found that wax from the coated dental floss builds up in the groove of the conventional mold where the length of floss is held between the two mold halves at the time of molding the floss holder about the floss. The degree of buildup in the groove is dependent upon not only the amount of wax on the floss, but also on the amount of wax actually in contact with the mold

surface. It was discovered that, as the groove filled with residual wax from the dental floss, there was less and less room for the floss to nest within the groove in the mold so that the floss holder may be molded around the floss. Eventually, wax was deposited in the groove of the conventional mold to an excessive level, which contributed to floss breakage, thus causing the molding operation to stop. With the level of wax used on conventional waxed flosses, it was found that buildup and breakage using conventional molds typically occurred after about 5 to 10 molding cycles, thus making commercial manufacture of such floss holders with conventional molds cost prohibitive.

[0016] In addition to the contribution to floss breakage caused by wax buildup, other factors limiting commercial feasibility of single-use flossing devices using wax coated yarns exist. One issue is the melting problem encountered during the insert molding operation. Typically, conventional single-use flossing heads, or floss holders, are made from polypropylene that has a melt temperature around 160°C. The floss around which the floss holders are molded is made from ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) having a melt temperature around 125°C. Extrusion barrel temperatures of 180°C to 190°C are typical and insertion nozzle temperatures of up to 325°C are used to inject the resin for forming the floss holder into the mold. This means that hot molten resin is pumped into a mold and contacts the floss that has a much lower melt temperature. As such, heat may be transferred to the floss at levels sufficient to melt the floss.

[0017] In the case of highly twisted UHMWPE floss that does not contain a wax coating, the molten resin used to form the floss holder does not penetrate the floss due to the twist and tightness of the floss and thus there is an insufficient amount of heat transferred to melt the floss. However, in the case of wax coated UHMWPE floss, it is believed that the wax acts as a heat transfer agent between the molten resin and the UHMWPE and partial or complete melting of the floss may occur where the resin contacts the floss.

[0018] The present invention provides a solution to these significant problems associated with conventional molds and methods used when attempting to make single-use floss holders that utilize dental floss that has a wax coating composition applied thereto. Molds according to the present invention useful for forming single-use floss holders containing a length of dental floss that has a wax composition applied thereto solve problems associated with heat transfer

attributable to the wax composition and/or excessive wax buildup in the floss groove of the mold. As used herein, dental floss, or floss, include various forms of dental floss, including multifilament yarns, whether twisted or untwisted, monofilament dental tape, e.g. core sheath dental tapes, and monofilament elastomeric dental tape formed by extrusion of the elastomeric material.

[0019] Molds according to the present invention may be made from hardened tool steel, although aluminum may also be used. The molds include a first part and a second part, which also may be considered as top and bottom parts, which are brought together during formation of the dental floss holder of the present invention. The first part comprises a first cavity defined by a bottom base surface and a peripheral wall. The first cavity includes a base portion and first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections extending from the base portion. Each spaced-apart portion terminates in the distal section thereof. The first cavity may be generally V-shaped or U-shaped, for example. The base portion may be substantially horizontal and comprise a mid-section and first and second terminal sections, as shown herein below. In certain embodiments, the first and second spaced-apart portions are substantially lateral and disposed substantially transverse to the substantially horizontal base portion. In this embodiment, the lateral spaced-apart portions extend from the first and second terminal sections, respectively, of the base portion to form the generally U-shaped cavity.

[0020] The second part comprises a second cavity disposed therein, substantially corresponding in both shape and size to the first cavity in the first part. The second cavity in the second part is defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall. The second cavity includes a base portion and first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections extending from the base portion. Each spaced-apart portion terminates in the distal section thereof. In certain embodiments, the first and second spaced-apart portions are substantially lateral and disposed substantially transverse to the substantially horizontal base portion. In this embodiment, the lateral spaced-apart portions extend from the first and second terminal sections, respectively of the base portion to form the generally U-shaped cavity.

[0021] Molds used to form floss holders of the present invention utilize grooves specifically designed to prevent buildup of the wax coating within the groove, thus minimizing or

alleviating the problems associated with wax buildup. The groove comprises first and second terminal sections and a mid-section. The groove may be located in either the first or the second part, although as shown and discussed herein it is disposed in the second, or bottom, part. The groove extends the entire width of the second mold part, with the first and second terminal sections of the groove traversing, or spanning, and being coincident with the distal section of the first and second spaced-apart portions, respectively.

[0022] Floss grooves in molds according to the present invention have an aspect ratio (width:depth) of about 10:1 or greater, or between about 10:1 to about 100:1, or between about 25:1 to about 75:1, or about 50:1. The mid-section of the groove may be wider and/or deeper than the respective terminal sections to reduce contact with the length of wax coated dental floss during molding of the floss holders of the present invention. For example, the mid-section may be from about 2 to about 10 times deeper and/or from about 1.2 to about 1.5 times wider than the terminal sections. A groove for a typical 400 denier yarn would be about 0.010 inch radius groove cut of about 0.02 inch deep and about 0.020 inch wide. Conventional molds for forming conventional single-use flossing devices using uncoated floss utilize grooves typically having an aspect ratio (width:depth) between about 1:1 and about 4:1. The cross-sectional configuration of the groove may vary from a semi-circle to almost V-shaped to easily capture and compact a length of floss between the mold halves. The conventional groove also may have a mid-section and terminal sections, where the mid-section may be wider than the terminal sections. The cross-sectional area of the groove is essentially the same cross-sectional area of the floss.

[0023] While the aspect ratios and cross-sectional configuration of grooves of conventional molds and grooves of molds according to the present invention are vastly different, the overall volume of the grooves is approximately equal. The cross-sectional configuration of grooves used in molds according to the present invention is substantially rectangular and has a substantially flat bottom surface, as compared to cross-sectional configurations of grooves in conventional molds. This prevents or minimizes buildup of wax in the groove, while at the same time providing for greater tolerance in placement of the length of floss within the groove of the mold, thus allowing for some lateral misalignment of the floss in the groove. As such, problems associated with conventional molds relating both to breakage and misalignment of floss are synergistically improved.

[0024] In embodiments where the wax composition may serve as a heat transfer agent, the mold may further include one or multiple heat sink disposed proximate each of the first and second terminal sections of the groove that is coincident with the distal section of the first and second lateral spaced-apart portions, respectively. As used herein, "heat sink" means an object that absorbs and dissipates heat from another object, e.g. the length of coated dental floss, using thermal contact, which contact may be either direct or radiant. As used herein, "proximate each of the first and second terminal sections" means that the heat sink is disposed either in contact with the terminal section of the groove, or at a distance sufficiently close to the terminal section of the groove, such that it is effective to transfer heat away from the length of dental floss to the heat sink, thereby reducing breakage in the floss due to melting during molding of the floss holder about the floss. During molding of the floss holder, the heat sink is proximate the terminal ends of the length of dental floss disposed in the distal portions of the spaced-apart portions of the cavity. As with the groove, the heat sink is in contact with, the length of dental floss, or at a distance sufficiently close to the length of dental floss, such that it is effective to transfer heat away from the length of dental floss. The heat sink may shield one side or both sides of the floss from the molten resin forming the floss holder, as well as direct the flow of resin around the floss.

[0025] One embodiment of a heat sink according to the invention is shown in Figure 2. As shown therein, a projection is disposed in the first cavity of the first part. The projection serves, on the one hand, to form a cavity in the final floss holder for holding, e.g. a flavor composition. In addition, the projection is located in the first cavity of the first part such that it is proximate the terminal sections of the groove in the second part when the two parts of the molds are brought together. As a result, the heat sink is proximate the length of coated dental floss during molding of the dental floss holder and serves as a heat sink. While the conventional mold shown in Figure 1 also includes the projection disposed in the first cavity to form a cavity in the floss holder for holding, e.g. a flavor composition, when the mold parts are brought together, the projection is not proximate the groove. As a result, the length of floss held in the conventional mold is not proximate the projection during molding and the projection does not serve as a heat sink. In embodiments of the invention requiring a heat sink, the relative location of the projection and groove in the mold then are critical in assuring that the projection will serve as a heat sink during formation of the floss holder. While Figure

2 shows the projection in a position that will serve as a heat sink, in those embodiments of the invention that do not require a heat sink, the projection need not be proximate the terminal sections of the groove.

[0026] Alternatively, a pressure release pin could function as a heat sink in the mold. In this case, the pin is proximate the terminal sections of the groove and contacts, or shields, one side of the wax coated floss until the final pressure is reached inside the mold, at which point the pressure forces the pin to recede into the body of the mold, thereby closing the cavity area. As with the molds themselves, the heat sink may be made from hardened tool steel, although aluminum may also be used.

[0027] Floss holders produced utilizing molds according to the present invention may be made integral with a handle, such as unitary single-use disposable flossing devices, which may then be disposed of after use. Alternatively, floss holders produced according to the present invention may be made with a fitment to allow the floss holder to be rigidly, but removably, attached to a separate handle. The floss holder itself then would be disposable and the handle re-usable.

[0028] In one embodiment, the floss holder is generally U-shaped and includes a substantially horizontal base portion having a mid-section and first and second terminal sections. First and second substantially lateral spaced-apart arms are integral with and substantially transverse to the base portion. The lateral arms each have a proximal end integral with the first and second terminal sections of the base portion, respectively. Each lateral arm terminates in a distal section thereof. The arms extend from the first and second terminal sections of the base portion, respectively, thus forming the generally U-shaped configuration. A length of floss having a wax composition applied thereto extends between the spaced-apart arms and is rigidly attached at each end of the floss in the distal section of each of the spaced-apart arms. The floss may be anchored in the spaced-apart arms by the use of knots formed on the outside of the respective arms, formed by heating the floss above the melting point, thus forming beads of melted floss on the outside surfaces of the respective spaced-apart arms. The holder can be made from a polymer such as polypropylene, polystyrene, polyethylene or other similar molding materials.

21

[0029] The length of floss that extends between the lateral spaced-apart arms may be made from a multifilament yarn, or a monofilament floss, or tape. Because of the need to pass between multiple teeth, the floss needs to be very fray resistant. For this reason, the preferred material of the multifilament yarn is Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) with a denier of about 400 and a filament size of approximately 1 dpf. Filaments larger than 1 dpf will also work, but more coarse filaments result in increased insertion force between teeth and are less desirable. Filaments below 1 dpf filament would also be useable although, no manufacturer currently makes such a filament. Yarns of this nature are supplied under the trade name DYNEEMA by companies such as DSM (DSM Dyneema B.V., Urmond, the Netherlands), and designated as SK65. Other materials could be used, but the high strength and fine filament of the UHMWPE make it the most desirable of materials.

[0030] The uncoated multifilament yarns used on known single-use flossing devices are highly twisted, e.g. more than two turns per inch, to hold adjacent fibers tightly together during the flossing process, thus preventing fraying. Twists of 3 or 4 twists per inch are typical. In the present invention, high twisted or low twist yarn may be used. Low twisted yarn is herein defined as being twisted less than 2 twists per inch of yarn, and ideally should be twisted about 1.5 twists per inch. This provides a good balance between soft feel, fray resistance and insertion force. No twist yarn with air entangled nodes also may be used in the current invention.

[0031] In addition to multifilament yarns, flosses manufactured using molds according to the present invention may be made from monofilament tape, such as are disclosed in US2009/0120454 A1, the contents of which is hereby incorporated by reference in its entirety. Such monofilament dental tapes include a core body having an aspect ratio of greater than about 5:1 and a first cleaning surface and a second cleaning surface opposite the first cleaning surface, where at least one of the first and second cleaning surfaces includes a plurality of ribs disposed along the length thereof, and where the ratio of the width of the dental tape to the thickness of the dental tape is from about 3:1 to about 25:1.

[0032] Elastomeric materials that may be used to form such dental tape include, but are not limited to, polyamide-polyether block copolymers sold under the tradename PEBAX (Ato Chimie, Hauts-de-Seine France), such as PEBAX 7033, 5533 MX1205, 4033, 3533, and

2533; polyester-polyether block copolymers and polyester-polyester block copolymers sold under the tradename HYTREL (E. I. du Pont de Nemours & Co., Wilmington, Del.), such as HYTREL 7246, 5556, and 4056; aliphatic thermoplastic polyurethane elastomers sold under the tradename TECOFLEX (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Cleveland Ohio); aromatic thermoplastic polyurethane elastomers sold under the tradename PELLETHANE (Dow Chemical Co., Midland, Mich.); and thermoplastic polyolefin elastomer sold under the name MULTI-FLEX (Dow Chemical Co., Midland, Mich.). Non-elastomeric materials from which the dental tape can be made include nylon or polytetrafluoroethylene (PTFE).

[0033] The length of dental floss used in the single-use floss holders of the present invention has a wax composition applied thereto to slide more easily between teeth and to be gentler on the gums. In addition to better sliding between teeth, the wax composition also serves to bind the filaments of a low twist yarn together, thus preventing fraying. The dental floss may contain about 10 percent or more, for example about 25 percent or more, of the wax composition applied thereto, based on weight of the length of dental floss. In certain embodiments, the length of dental floss may contain from about 25 percent to about 50 percent of the wax composition applied thereto, based on the weight of the length of dental floss.

[0034] The coating on the floss comprises waxes and may include further additives. Additives to the wax composition are used to prevent transfer of coatings to the molds and for better adhesion of the wax composition to the plastic comprising the molded head, i.e. floss holder. An exemplary wax useful in the wax compositions for the floss is Multiwax W-445, made by the Petroleum Specialties Group of Witco Corp. (New York, NY), although other grades of microcrystalline wax (MCW) having melting points from about 76°C to about 85°C and a hardness of about 14 to about 25 dm would suffice. In addition or alternatively, beeswax, such as Strahl and Pitsch white beeswax NF-SP422 and similar waxes, may be used. In some embodiments, the wax composition comprises from about 10 percent to about 95 percent by weight of microcrystalline wax, based on total weight of the wax composition. Additives to the wax composition include items that make the wax less sticky and/or increase the floss adhesion within the head, while not appreciably decreasing the pliability of the bundle of fibers. This allows the floss to move freely with minimal separation of individual fibers from the bundle during the rigors of flossing. One such additive is an ethylene vinyl acetate

copolymer, such as A-C 400 grade manufactured by Honeywell (Honeywell International, Morristown, NJ). Other additives also may be used, such as polyethylene homopolymers from Honeywell, e.g. A-C 617. Polymers useful as additives will exhibit a combination of compatibility with the wax, the appropriate melt temperature, a low viscosity and the appropriate hardness. The polymers having a melt temperature between about 80°C and 120°C, a viscosity below about 600 cps and a hardness (ASTM D-5) between about 1 and about 9, appear to be advantageous.

[0035] While the flossing device can be made successfully without any additive, it may be desirable to use an additive to increase the adhesion of the floss within the floss holder. For example, the wax composition may include from about 5 percent to about 40 percent by weight of the additive, or about 20 percent by weight, based on total weight of the composition. While other ranges may work, about 20 percent provides a good balance between pliability, softness, slideability, adhesion within the floss holder and minimum wax buildup within the molding operation.

[0036] In processes for making a single-use dental floss holder according to the present invention, which comprise a length of dental floss having a wax composition applied thereto, a length of dental floss having a wax composition applied thereto is provided. Uncoated yarn or dental tape, either multifilament or monofilament, is supplied in rolls typically weighing approximately 1 to 5 kilograms. Multifilament yarn may have a twist, no twist, or be air entangled, each utilizing known commercial technologies.

[0037] The supply rolls holding the uncoated dental floss are passed through standard floss coating equipment, where wax coatings are applied, and the coated floss is rewound onto supply rolls for further processing. One skilled in the art will recognize that any wax coating process and coating equipment conventionally used to prepare conventional wax coated dental floss may be employed. The temperature of the wax coating composition and the application die used in the coating process is dependent upon the coating being applied. Typically for microcrystalline wax coatings, it is desirable to apply the coating at temperatures significantly higher than the melting point of the wax in order to achieve good penetration of the wax into the inner fibers of the yarn, in the case of the multifilament yarn. This is typically 90°C to 95°C for Witco W-445. For a mixture of about 80 percent microcrystalline wax and about 20



percent EVA, this temperature is typically about 95°C to about 115°C. Distributing the wax into the inside of the multifilament yarn bundle provides enhanced binding of internal fibers and also minimizes wax on the surface of the floss, which can contribute to wax buildup in the groove of the mold used to form the floss holder, thus contributing to floss breakage during insert molding.

[0038] The supply roll holding the wax coated floss is then provided to an insert molding machine that includes a mold having a cavity for receiving molten plastic material and a groove for receiving a length of the wax coated dental floss in one half of the mold. The groove in the mold has an aspect ratio of about 10:1 or greater. The floss is pulled through the two open mold halves and positioned in the groove of the mold such that the terminal ends of the length of dental floss span the respective distal sections of the cavity in the mold half containing the groove. The mold optionally may include a heat sink or heat sinks proximate the groove and length of wax coated dental floss. The mold halves are then brought together and the molten plastic is then injected via an injection nozzle into the cavity of the mold, thus forming flossing heads, or floss holders, around the terminal ends of the floss.

[0039] The temperature of the resin entering the mold affects the retention force of the floss within the head. An optimum temperature of the resin is one in which no melting of the floss occurs. A temperature higher than optimum results in lower retention force, as part of the floss within the head is melted during the molding process, thus reducing the retention force. The temperature of the resin entering the mold is affected by the four controllable temperature points within the extrusion barrel, the nozzle temperature and the hot manifold temperature. These temperatures are selected such that the force required to pull the floss from the ends of the finished floss holder is about four pounds or greater, e.g. about 5 pounds or greater. If the temperature of the resin is too high, the force required to pull the wax coated dental floss from the respective lateral portions of the floss holders will not be sufficiently high. The actual temperature selected will depend on factors such as the particular dental floss, the concentration of wax coating applied to the dental floss, the composition of the wax coating and the presence, or not, of a heat sink located proximate the groove of the mold and the length of dental floss positioned within the mold. In certain embodiments, the temperature of the injection nozzle will be about 300°C or less, or about 275°C or less, or from about 210°C to about 290°C, or from about 220°C to about 270°C. It has been discovered that by using a

heat sink, as described herein, in combination with a groove having an aspect ratio of about 10:1 or greater, the variation in the pull out force can be reduced, while also improving the minimum pull out force expected to pull the floss from the floss holder.

[0040] The molded floss holders are typically attached to a cold runner for cooling and to at least to strands of floss which are used to extricate the molded parts from the mold once the parts have solidified upon cooling and after the mold is opened. Each attached group of floss holders is then separated from the next group by cutting the floss between the respective groups. An open flame is used to cut the floss between adjacent holders. This burning process melts and shrinks the excess floss back to the exterior of the lateral arm of the floss holder, thus forming a knot in the terminal section of the floss at exterior side of the distal section of the lateral arm, which holds the floss in place.

[0041] As mentioned earlier, an issue with making single-use flossing heads, e.g. floss holders, having wax coated floss is the problem of molding molten materials, e.g. plastics, around the wax coated floss. One the one hand, wax from the floss builds up in the groove of the mold where floss is held between the mold halves. One the other hand, the wax may serve as a heat transfer agent, contributing to melting of the floss during the molding operation. The molds of the present invention overcome this problem.

[0042] Figure 1 is a perspective view of a prior art mold used to manufacture conventional single-use floss holders utilizing dental flosses that do not contain a wax coating. Mold 50 has first part 40 and second part 10. First part 40 is a rectangular prism, with top face 42, bottom face 44, and side faces 46, 48, 52, and 54. First part 40 further includes generally U-shaped first cavity 56 disposed therein. Cavity 56 is defined by peripheral sidewall 56d and cavity bottom surface 56e, with sidewall 56d extending between the plane of cavity bottom surface 56e and the plane of bottom face 44. Cavity 56 includes horizontal base cavity portion 56a, having first 56k and second 56l terminal sections, and substantially lateral spaced-apart cavity portions 56b and 56c, each having proximal sections 56f, 56g and distal sections 56h, 56i, substantially transverse to and extending in the same direction away from the first 56k and second 56l terminal sections of base cavity portion 56a, to form the generally U-shaped configuration. Projections 58b and 58c are disposed within lateral cavity portions 56b and

76

56c, respectively, for forming a cavity in the floss holder for containing, for example, compositions containing flavors.

[0043] Second part **10** has top face **12**, bottom face **14**, and side faces **16**, **18**, **22**, and **24**. Second part **10** is a rectangular prism, and has generally U-shaped second cavity **32** disposed therein. Cavity **32** is defined by peripheral sidewall **32d** and cavity bottom surface **32e**, with sidewall **32d** extending between the plane of cavity bottom surface **32e** and the plane of top face **12**. Cavity **32** includes base cavity portion **32a**, having first **32f** and second **32g** terminal sections, and substantially lateral spaced-apart cavity portions **32b** and **32c**, each having proximal sections **32h**, **32i** and distal sections **32j**, **32k**, substantially transverse to and extending in the same direction away from first **32f** and second **32g** terminal sections of base cavity portion **32a**, to form the generally U-shaped configuration.

[0044] Floss groove **34** is situated transverse of lateral cavity portions **32b** and **32c**, with the location of groove **34** corresponding to the desired location of where the length of floss spans cavity portions **32b** and **32c**. Groove **34** has mid-section **34c** and terminal sections **34b** and **34a**. Injection port **36** is located within rear side faces **18** and **48** of first part **40** and second part **10**, respectively. During the injection molding process, molten resin passes through injection port **36** and fills the mold cavity formed by first cavity **56** and second cavity **32** when first **40** and second **10** mold parts are brought together, thus embedding the length of floss in the floss holder.

[0045] Figure 1a is a cross-sectional side view of a terminal section of groove **34**. As shown, groove **34** has a substantially V-shaped or semi-circular cross-sectional configuration. The bottom **34d** of groove **34** forms a trough-like configuration in which the length of dental floss is positioned during manufacture of the conventional dental floss holder.

[0046] Figure 1b is a top plan view of distal sections **32j** and **32k** of lateral cavities **32b** and **32c**, respectively, as depicted in Figure 1. Terminal sections **34a** and **34b** of groove **34** traverse, or span, distal sections **32j** and **32k** of lateral cavities **32b** and **32c**, respectively. Projections **58b** and **58c** of the first part are shown as they would be positioned within lateral cavities **32b** and **32c**, respectively, when the two halves of the mold are brought together. As

27

shown, projections **58b** and **58c** are not proximate terminal sections **34a** or **34b** of groove **34**. Consequently, projections **58b** and **58c** do not function as a heat sink in the prior art mold.

[0047] Figure 2 is a perspective view of a mold according to the present invention. Mold **70** has first part **90** and second part **80**. Mold **70** may be made from hardened tool steel, although aluminum may also be used. First part **90** is a rectangular prism, with top face **92**, bottom face **94**, and side faces **95**, **96**, **97**, and **98**. First part **70** further includes generally U-shaped first cavity **100** disposed therein. Cavity **100** is defined by peripheral sidewall **100d** and cavity bottom surface **100e**, with sidewall **100d** extending between the plane of cavity bottom surface **100e** and the plane of bottom face **94**. Cavity **100** includes base cavity portion **100a**, having first **100f** and second **100g** terminal sections, and substantially lateral spaced-apart cavity portions **100b** and **100c**, each having proximal sections **100h**, **100i** and distal sections **100j**, **100k**, substantially transverse to and extending in the same direction away from the first and second terminal sections of base cavity portion **100a**, to form the generally U-shaped configuration. Projections **102b** and **102c** are disposed within lateral cavity portions **100b** and **100c**, respectively, for forming a cavity in the floss holder for containing, for example, compositions containing flavors.

[0048] Second part **80** has top face **82**, bottom face **84**, and side faces **85**, **86**, **87** and **88**. Second part **80** is a rectangular prism and has generally U-shaped cavity **110** disposed therein. Cavity **110** is defined by peripheral sidewall **110d** and cavity bottom surface **110e**, with sidewall **110d** extending between the plane of cavity bottom surface **110e** and the plane of bottom face **84**. Cavity **110** includes base cavity portion **110a**, having first **110f** and second **110g** terminal sections, and substantially lateral spaced-apart cavity portions **110b** and **110c**, each having proximal sections **110h**, **110i** and distal sections **110j**, **110k**, substantially transverse to and extending in the same direction away from the first **110f** and second **110g** terminal sections of base cavity portion **110a**, to form the generally U-shaped configuration.

[0049] Floss groove **114** is situated transverse of lateral cavity portions **110a** and **110b**, with the location of groove **114** corresponding to the desired location of where the length of floss spans cavity portions **110a** and **110b**. The location of groove **114** is such that it is proximate projections **102b** and **102c** during molding of the floss holder. In this embodiment, given the proximate location of projections and floss groove, the projections serve as a heat sink to

dissipate heat away from the length of floss during molding. In floss holders made utilizing such molds, the length of coated floss is proximate the cavity of the floss holder formed by projections **102b** and **102c**. Injection port **116** is located within rear side faces **98** and **86** of first part **90** and second part **80**, respectively. During the injection molding process, molten resin passes through injection port **116** and fills the mold cavity formed by first cavity **100** and second cavity **110** when mold parts **90** and **80** are brought together, thus embedding the length of floss in the floss holder such that at least a portion of the length of floss is proximate the cavity formed in the floss holder. Although shown as a single-part mold, multiple-part molds having the capacity to form on the order of 20 or more individual floss holders may be used in the manufacture of such floss holders.

[0050] Figure 2a is cross-sectional side view of groove **114**. As shown, groove **114** has a substantially rectangular cross-sectional configuration having a substantially flat bottom surface **114d** in which the length of dental floss is positioned during manufacture of the dental floss holder of the present invention.

[0051] Figure 2b is a top plan view of distal sections **110j** and **110k** of lateral cavities **110b** and **110c**, respectively, as depicted in Figure 2. Terminal sections **114a** and **114b** of groove **114** traverse, or span, distal sections **110j** and **110k** of lateral cavities **110b** and **110c**, respectively. Projections **102b** and **102c** of the first part are shown as they would be positioned within lateral cavities **110b** and **110c**, respectively, when the two halves of the mold are brought together. As shown, projections **102b** and **102c** are proximate terminal sections **114a** or **114b** of groove **114**. Consequently, projections **102b** and **102c** function as a heat sink in the mold during manufacture of dental floss holders according to the present invention.

[0052] The pull out force is defined as the amount of force it would take to pull the floss from a flossing head, i.e. a floss holder, or the amount of force a user would have to apply to a flossing head to loosen the floss such that the holder is inoperable. The minimum pull out force of the floss preferably is above four pounds and more preferably above five pounds. The technique to measure the force of removal is typically accomplished by attaching the floss holder to an Instron or similar device. A hook attached to the moveable side of the Instron is placed in the middle of the floss holder. The hook is then slowly moved up, thus hooking the

79

mid-section of the floss in the process. The hook moves up at a constant speed of approximately 10 inches per minute applying an increasing force until it ultimately results in one side of the floss pulling through the U-shaped head. This simulates the force the user would have to exert on the floss in order for the flossing device to become inoperative.

[0053] Examples are provided below to further illustrate the advantages of the present invention. The invention should not be construed as being limited to the specific detail set forth herein.

EXAMPLE 1

[0054] A mold having a first, i.e. top, part and a second, i.e. bottom, part was created, each part containing eight cavities for producing single-use floss holders, 4 cavities on each side, with a cold runner connecting the cavities. In one section of the top part of the mold, the first part was similar to that shown in Figure 2, where a projection was located such that it served as a heat sink and formed a cavity in the final floss holder. In the other section of the first part, no projection was used and thus there was no cavity in the final floss holder. The second part of the mold included grooves machined into the facing thereof for receiving the length of floss when the mold halves were closed. Two different configuration floss grooves similar to those shown in Figures 1 and 2 were used for comparison. A conventional groove (designated Groove A below) having a cross-sectional semi-circle configuration with approximately a 0.010-inch radius was machined into the mold half such that the width at the facing of the mold was 0.020-inch and the depth from the facing to the bottom of the groove was 0.010-inch, thus providing an aspect ratio (w/d) of 2:1. The other groove used according to the present invention (designated Groove B below) had a substantially rectangular cross-sectional configuration and was 0.100 inch wide and 0.002-inch deep, thus providing an aspect ratio (w/d) of 50:1.

[0055] A number of flosses, both with and without wax coating applied thereto, were tried on both sides of the mold to compare performance of Groove A to Groove B. The molding conditions were as follows:

Insert Pressure 500 lbs

Hold Pressure 100 lbs

Barrel and manifold temperatures 182°C

Insert Nozzle Temperature 315°C

80

Cycle time 11.4 seconds

[0056] In the first set of trials, prototype single-use floss holders were formed using a 400 denier UHMWPE multifilament floss having a variety of coatings applied thereto. The results of the molding trials are summarized in Table 1.

Table 1:

Trial	Floss	Results of Molding Trials
1	400 denier UHMWPE, 3 twists, no wax coating	Ran well with Groove A Ran well with Groove B
2	400 denier UHMWPE with 1.5 twists with 25% wax coating (MCW (60%), PE 617 (40%))	Created wax buildup in Groove A requiring cleaning after approximately 50 cycles No perceivable buildup in Groove B.
3	Same as 2 except coating was 80% MCW and 20% PE	Created wax buildup in Groove A No perceivable buildup in Groove B
4	Same as 2 except coating was 60% MCW and 40% EVA	Created wax buildup in Groove A No perceivable buildup in Groove B
5	Same as 2 except coating is 80% MCW and 20% EVA	Created wax buildup in Groove A No perceivable buildup in Groove B
6	Same as 2 except coating is 90% MCW and 10% EVA	Created wax buildup in Groove A No perceivable buildup in Groove B

[0057] NOTES: MCW is microcrystalline wax, PE is polyethylene homopolymer, and EVA is Ethylene Vinyl Acetate Copolymer.

[0058] Table 1 shows that UHMWPE floss containing no wax coating resulted in no processing issues for either groove configuration. When single-use floss holders were formed with wax-coated UHMWPE, however, wax coating buildup occurred in the comparative Groove A, whereas little to no coating buildup occurred in the inventive Groove B.

[0059] Next, a short manufacturing run was performed using only the prototype mold side including Groove B to make single-use flossing devices using a 400-denier SK-65 UHMWPE multifilament floss with 1.5 twists and having a 49 percent coating weight of a wax coating

81

composition comprising 60 percent MCW and 40 percent PE-617. This run was to test the durability of the process. After 1.5 hours of run time, the mold was opened and examined for buildup and debris. While a small amount of buildup was seen, it was not sufficient to result in process stoppage or to negatively impact the molding process.

EXAMPLE 2

[0060] Molds used in Example 1 with Groove B (50:1 aspect ratio) were used to prepare single-use dental floss holders utilizing two different flosses. The first was a highly twisted multifilament floss yarn. This floss was an unwaxed UHMWPE DSM SK 65 yarn with 3 twists per inch. The second floss was UHMWPE DSM SK-65 yarn, 400 denier with 1.5 twists per inch, and included 25 percent by weight of a coating containing 80 percent microcrystalline wax and 20 percent Honeywell EVA PE400. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 375 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperatures 182°C

Insert Nozzle Temperature 315°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0061] The Average and Minimum Expected force required to pull the floss out of the floss holder is shown on Table 2. The Minimum Expected value for the pull out force was defined as the Average pull out force minus three times the standard deviation. Sufficient Average and Minimum Expected pull out force is considered by the makers of flossing devices to be about 4 to more than five pounds.

Table 2: Pull out force for single-use flossing devices.

Floss	n	Average (lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected (lbs)
Unwaxed, 3 twists/inch	20	10.18	1.34	6.17
Waxed, 1.5 twists/inch	28	7.33	2.17	0.82

82

[0062] Table 2 shows that both high twist, uncoated floss, and low twist, coated floss met the Average pull out force requirements. For the low twist, waxed floss, however, the Minimum Expected value of the pull-out force is less than one pound.

[0063] In a following example, the Insert Nozzle temperature was reduced from 315°C to 255°C to determine the effect of resin temperature on pull out strength.

EXAMPLE 3

[0064] The same mold and the same flosses were used as in Example 2. The first floss was an unwaxed UHMWPE DSM SK 65 yarn with 3 twists per inch. The second floss was UHMWPE DSM SK-65 400 denier, 1.5 twists per inch, 24.8 percent by weight of a coating composition containing 80 percent microcrystalline wax and 20 percent Honeywell EVA PE400. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperatures 182°C

Insert Nozzle Temperature 255°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0065] The force to pull out the floss is shown on Table 3.

Table 3: Pull out force for single-use flossing devices.

Floss	n	Average (lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected
Unwaxed, 3 twists/inch	20	10.68	1.03	7.59
Waxed, 1.5 twists/inch	28	9.12	1.29	5.25

[0066] Table 3 shows that both high twist, uncoated floss, and low twist, coated floss made under the noted conditions met the minimum pull out force requirements both for Average and Minimum Expected pull out force.

83

EXAMPLE 4

[0067] Example 3 was repeated except that the Insert Nozzle temperature was further reduced to 235°C and then to 220°C to determine the effect of resin temperature on pull out strength. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperatures 182°C

Insert Nozzle Temperature 235°C or 220°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0068] The force to pull out the floss is shown on Table 4.

Table 4: Pull out force versus insert nozzle temperature for single-use flossing devices.

Insert Nozzle Temperature (°C)	n	Average(lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected (lbs)
235	28	9.19	1.36	5.11
220	28	9.72	1.38	5.58

[0069] Table 4 shows that the low twist, coated floss made under the noted conditions met both the Average and Minimum Expected pull out force requirements.

EXAMPLE 5

[0070] This experiment shows the affect of using a heat sink on the pull out strength of single-use flossing devices. A mold was created similar to the mold used in Example 1. One side of the mold included grooves that were 0.800-inch wide and 0.002-inch deep, thus providing an aspect ratio of 40:1. Heat sinks similar to those shown in Figure 1 were machined into the distal sections of the cavity in the other side of the mold halves such that, when the halves were brought together, the heat sinks were proximate the grooves and the length of floss positioned within the groove. The floss used was the same as that of Example 4 (DSM 400, 1.5 twists per inch) and had applied thereto 25.7 percent of a coating composition containing 80 percent microcrystalline wax and 20 percent Honeywell EVA. A similar floss holder was made using a mold having a groove with the same aspect ratio on one side, but without using a heat sink on the other side.

84

[0071] The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperature 182°C

Insert Nozzle Temperature 235°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0072] The force to pull out the floss is shown on Table 5.

Table 5: Pull out force with and without heat sink for single-use flossing devices.

Heat sink	n	Average(lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected (lbs)
Yes	60	8.65	1.01	5.63
No	60	8.93	1.86	3.36

[0073] Table 5 shows that by utilizing a heat sink proximate the groove and the length of dental floss, the variation in the pull out force of the floss holder made in such a mold is reduced significantly, as evidenced by the reduction in the standard deviation by almost a factor of 2. In addition, the Minimum Expected pull out force was about 5.6 lbs, while the floss holder made in a mold without a heat sink was as low as 3.4 lbs. Thus, utilizing a heat sink in the lateral cavity portion of the mold synergistically provides both a robust process of manufacture and a floss holder with improved pull out, as evidenced by the reduction in standard deviation and the significant increase in Minimum Expected pull out force.

EXAMPLE 6

[0074] Since temperature of the entering resin has been shown to affect pullout force, experiments were conducted by changing the Insertion Nozzle temperature. The same molds were used as in Example 5. The floss used was the same as that of Example 4. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperature 182°C

Insert Nozzle Temperature 220°C or 270°C

85

Cycle Time: 11.4 seconds

[0075] The force to pull out the floss is shown on Table 8.

Table 6: Pull out force versus insert nozzle temperature with and without heat sink for single-use flossing devices.

Heat sink /Insert Nozzle Temperature (°C)	n	Average(lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected
Yes/220	28	9.71	0.80	7.31
Yes/235 (Example 5)	60	8.65	1.01	5.63
Yes/270	28	8.15	1.16	4.68
No/220	28	8.10	1.52	3.55
No/235 (Example 5)	60	8.93	1.86	3.36
No/270	28	7.84	2.09	1.57

[0076] Table 6 again demonstrates that utilization of a mold that includes a heat sink in combination with a groove according to the present invention synergistically reduces product and process variation and significantly increases Minimum Expected pull out force at all injection nozzle temperatures. For the particular floss and process conditions used in this example, an insert nozzle temperature of about 220°C yielded the optimum results, e.g. a Minimum Expected pull out force of about 7.3 lbs.

EXAMPLE 7

[0077] The same molds were used as in Example 5. The floss used was DSM 400, 1.5 twists per inch with a 26.6 percent coating of microcrystalline wax applied thereto. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperature 182°C

Insert Nozzle Temperature 270°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0078] The force to pull out the floss is shown on Table 9.

86

Table 7: Pull out force with and without heat sink for single-use flossing devices.

Heat sink	N	Pull out force (lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected
Yes	56	8.31	1.03	5.21
No	56	9.05	1.44	4.75

[0079] Table 7 again demonstrates that utilization of a mold that includes a heat sink in combination with a groove according to the present invention synergistically reduces product and process variation and increases Minimum Expected pull out force.

EXAMPLE 8

[0080] Example 7 was repeated, but using highly twisted, uncoated floss. The same molds were used as in Example 7. The floss used was DSM 400, 3 twist per inch with no wax coating applied thereto. The production conditions were as follows:

Insertion Pressure: 500 lbs

Hold Pressure: 100 lbs

Barrel and manifold temperature 182°C

Insert Nozzle Temperature 260°C

Cycle Time: 11.4 seconds

[0081] The force to pull out the floss is shown on Table 8.

Table 8: Pull out force with and without heat s for single-use flossing devices.

Heat sink	N	Average (lbs)	Std. Dev.	Minimum Expected (lbs)
Yes	28	8.26	0.85	5.72
No	28	11.43	0.92	8.66

[0082] Table 8 shows that utilizing a mold that includes a heat sink when molding highly twisted, uncoated floss, actually reduces the Average and Minimum Expected pull out force, while having little effect on the variation (standard deviation) in the pull out force measurements. As such, it has been surprisingly discovered that by using a heat sink in the

8x

manufacture of single-use dental floss holders having wax coated floss, improvements in both process and product are exhibited, which is contrary to what one would expect.

EXAMPLE 9

[0083] A consumer test was conducted comparing the flossing device with the current floss (DSM 400 denier, Ultra High Molecular Weight Polyethylene SK-65, 3-twists per inch with no coating), shown as "Comparative" in Table 9, versus the same flossing device with a low twist coated floss (DSM 400 denier, Ultra High Molecular Weight Polyethylene SK-65, 1.5 twist per inch with a 26% coating of a composition containing 80 percent microcrystalline wax and 20 percent EVA, shown as "Invention" in Table 9.

Table 9: Average Consumer Rating of Products on a Scale of 1-10 (10 being highest) for a sample size (N) of 75.

Attribute	Invention	Comparative	Confidence Limits
Overall Liking	8.1	7.3	95%
Being easy to insert between teeth	8.4	7.7	95%
Being easy to remove from between teeth	8.3	7.5	95%
Not getting stuck between teeth	8.2	7.4	90%
Being easy to slide between teeth	8.3	7.7	90%
Being gentle on gums	8.7	7.9	90%
Cleaning well between teeth	8.6	8.0	90%

[0084] The flossing device with the low twist wax coated floss was rated significantly better (at a 95% confidence limit) in Overall Liking, Being Easy to Insert between Teeth and Being Easy to Remove. The flossing device with the low twist floss was considered better (at a 90% confidence limit) on Not Getting Stuck between Teeth, Being Easy to Slide between Teeth, Being Gentle on Gums and Cleaning Well Between Teeth. On all other attributes, the products were rated equal, showing that that the Inventive floss holder exhibited no disadvantages versus the Comparative. This is significant in that it shows that flattening and coating the floss provided additional preferred benefits, without sacrificing any other properties, particularly with respect to fraying.

88

What is claimed is:

1. A mold for forming a single-use floss holder containing a length of dental floss comprising a wax composition applied thereto, said mold comprising:

a first part comprising a first cavity disposed therein, said first cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, said first cavity comprising,

a base portion, and

first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections, said lateral portions extending from said base portion,

a second part comprising a second cavity disposed therein, said second cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, said second cavity comprising,

a base portion, and

first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections, said later portions extending from said base portion and terminating in said distal section; and

a groove having first and second terminal sections and a mid-section, said groove extending an entire width of said second part, said first and second terminal sections of said groove traversing and coincident with said distal section of said first and second spaced-apart portions, respectively, said groove having an aspect ratio of about 10:1 or greater.

2. The mold of claim 1, wherein said groove has an aspect ratio of between about 10:1 and 100:1.

3. The mold of claim 1, wherein said groove has an aspect ratio between about 25:1 and about 75:1.

4. The mold of claim 1 further comprising a heat sink disposed proximate each of said first and second terminal sections of said groove coincident with said distal section of said first and second spaced-apart portions.

5. The mold of claim 4, wherein said groove has an aspect ratio between about 25:1 and about 75:1.

89

6. The mold of claim 4 wherein said heat sink is disposed within said first part.
7. The mold of claim 4 wherein said heat sink is disposed within said second part.
8. The mold of claim 1 wherein said terminal section of said groove has a depth of about 0.002 inches.
9. The mold of claim 1 wherein said terminal section of said groove has a width of about 0.100 inches.
10. The mold of claim 1 wherein the width of said mid-section of said groove is greater than the width of said first and second terminal sections of said groove.
11. The mold of claim 1 wherein
said base portion of said first cavity is substantially horizontal and comprises first and second terminal sections, and
said first and second spaced-apart portions of said first cavity are substantially lateral, are substantially transverse to said base portion of said first cavity and extend from said first and second terminal sections of said base portion of said first cavity, respectively; and
said base portion of said second cavity is substantially horizontal and comprises first and second terminal sections, and
said first and second spaced-apart portions of said second cavity are substantially lateral, are substantially transverse to said base portion of said second cavity and extend from said first and second terminal sections of said base portion of said second cavity, respectively.

20

Reivindicaciones:

1. Un molde para fabricar un soporte de hilo dental de un solo uso que comprende una longitud del hilo dental que comprende una composición de cera aplicada a él, el molde comprende:

5 una primera parte que comprende una primera cavidad dispuesta en ella, la primera cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica; la primera cavidad comprende,

una porción de base, y

10 una primera y una segunda porción separadas que tienen secciones proximal y distal que se extienden desde la porción de base,

una segunda parte que comprende una segunda cavidad dispuesta en ella, la segunda cavidad definida por una superficie de base inferior y una pared periférica; la segunda cavidad comprende,

una porción de base, y

15 primera y segunda porciones separadas que tienen secciones proximal y distal, las últimas porciones se extienden desde la porción de base y terminan en la sección distal; y

20 una ranura que tiene primera y segunda secciones terminales y una sección media, la ranura se extiende por todo el ancho de la segunda parte, la primera y la segunda secciones terminales de la ranura atraviesan y coinciden con la sección distal de la primera y la segunda porciones separadas, respectivamente, la ranura tiene una relación de aspecto de aproximadamente 10:1 o mayor.

2. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque
25 la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 10:1 y 100:1.

91

3 El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 25:1 y aproximadamente 75:1.

5 4. El molde de conformidad con la reivindicación 1, que comprende, además, un disipador de calor ubicado cerca de cada una de la primera y la segunda secciones terminales de la ranura coincidente con la sección distal de la primera y la segunda porciones separadas.

10 5 El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la ranura tiene una relación de aspecto entre aproximadamente 25:1 y aproximadamente 75:1.

6. El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque
15 el disipador de calor está ubicado dentro de la primera parte.

7. El molde de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque el disipador de calor está ubicado dentro de la segunda parte.

20 8. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la sección terminal de la ranura tiene una profundidad de aproximadamente 0,005 cm (0,002 pulgadas).

9. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque
25 la sección terminal de la ranura tiene un ancho de aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas).

92

10. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el ancho de la sección media de la ranura es mayor que el ancho de la primera y la segunda secciones terminales de la ranura.

5 11. El molde de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de base de la primera cavidad es prácticamente horizontal y comprende una primera y una segunda secciones terminales, y

la primera y la segunda porciones separadas de la primera cavidad son prácticamente laterales, son prácticamente transversales a la porción de base de la primera cavidad y se extienden desde la primera y la segunda secciones terminales de la porción de base de la primera cavidad, respectivamente; y

la porción de base de la segunda cavidad es prácticamente horizontal y comprende una primera y una segunda secciones terminales, y

la primera y la segunda porciones separadas de la segunda cavidad son prácticamente laterales, son prácticamente transversales a la porción de base de la segunda cavidad y se extienden desde la primera y la segunda secciones terminales de la porción de base de la segunda cavidad, respectivamente.

93

ABSTRACT

The invention concerns a mold for forming a single-use floss holder containing a length of dental floss having a wax composition applied thereto, the mold including a first part having a first cavity disposed therein, the first cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, and including a base portion, first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections and extending from the base portion, and a second part having a second cavity disposed therein, the second cavity defined by a bottom base surface and a peripheral sidewall, and including a base portion, first and second spaced-apart portions having proximal and distal sections and extending from the base portion and terminating in the distal section; and a groove having an aspect ratio of about 10:1 or greater and having first and second terminal sections and a mid-section, the groove extending an entire width of the second part, where the first and second terminal sections of the groove traverse and are coincident with the distal section of the first and second spaced-apart portions of the second cavity, respectively.

ay

Please type a plus sign (+) inside this box: ☐

PTO/SB/01 (10-00)

Approved for use through 10/31/2002. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR UTILITY OR DESIGN PATENT APPLICATION (37 CFR 1.63) ☒ Declaration Submitted with Initial Filing ☐ Declaration Submitted after Initial Filing (Surcharge (37 CFR 1.16(e)) required) OR	Attorney Docket Number	JDC5068USNP
	First Named Inventor	Harold D. Ochs
	<i>COMPLETE IF KNOWN</i>	
	Application Number	
	Filing Date	
	Group Art Unit	
	Examiner Name	

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, mailing address, and citizenship are as stated below next to my name.

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

Apparatus for Manufacture of Single-Use Dental Floss Holders

(Title of the Invention)

the specification of which

☒ is attached hereto

OR

☐ was filed on (MM/DD/YYYY) as United States Application Number or PCT International Application Number and was amended on (MM/DD/YYYY) (if applicable).

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by any amendment specifically referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 CFR 1.56, including for continuation-in-part applications, material information which became available between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of the continuation-in-part application.

I hereby claim foreign priority benefits under 35 U.S.C. 119(a)-(d) or 365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or 365(a) of any PCT international application which designated at least one country other than the United States of America, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or any PCT international application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.

Prior Foreign Application Number(s)	Country	Foreign Filing Date (MM/DD/YYYY)	Priority Not Claimed	Certified Copy Attached?	
				YES	NO
			☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

☐ Additional foreign application numbers are listed on a supplemental priority data sheet PTO/SB/02B attached hereto:

95

DECLARATION - Utility or Design Patent Application										
I hereby claim the benefit under 35 U.S.C. 119(e) of any United States provisional application(s) listed below.										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Application Number(s)</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Filing Date (MM/DD/YYYY)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Application Number(s)	Filing Date (MM/DD/YYYY)			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Filing Date (MM/DD/YYYY)</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td>Patented Patented Patented</td> </tr> </tbody> </table>	Filing Date (MM/DD/YYYY)	Status		Patented Patented Patented	☐ Additional provisional application numbers are listed on a supplemental priority data sheet PTO/SB/02B attached hereto.
Application Number(s)	Filing Date (MM/DD/YYYY)									
Filing Date (MM/DD/YYYY)	Status									
	Patented Patented Patented									
I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, §112, I acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, §1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:										
AUTHORIZATION TO PERMIT ACCESS TO APPLICATION BY PARTICIPATING OFFICES ☒ If checked, the undersigned hereby grants the USPTO authority to provide the European Patent Office (EPO), the Japan Patent Office (JPO), and any other intellectual property offices in which a foreign application claiming priority to the above-identified application is filed access to the above-identified patent application. See 37 CFR 1.14(c) and (h). This box should not be checked if the applicant does not wish the EPO, JPO, or other intellectual property office in which a foreign application claiming priority to the above-identified application is filed to have access to the application. In accordance with 37 CFR 1.14(h)(3), access will be provided to a copy of the application-as-filed with respect to: 1) the above-identified application, 2) any foreign application to which the above-identified application claims priority under 35 USC 119(a)-(d) if a copy of the foreign application that satisfies the certified copy requirement of 37 CFR 1.55 has been filed in the above-identified US application, and 3) any U.S. application form which benefit is sought in the above-identified application. In accordance with 37 CFR 1.14(c), access may be provided to information concerning the date of filing the Authorization to Permit Access to Application by Participating Offices.										
I hereby appoint: ☒ Practitioners at Customer Number 000027777 — Place Customer Number Bar Code Label Here AND ☐ Practitioner(s) named below: <u>Name</u> <u>Registration Number</u>										
as my/our attorney(s) or agent(s) to prosecute the application identified above, and to transact all business in the United States Patent and Trademark Office connected therewith.										
Address all telephone calls to KENT WISSING at telephone number (732) 524-6201.										
Direct all correspondence to: ☒ Customer Number or Bar Code Label 000027777										

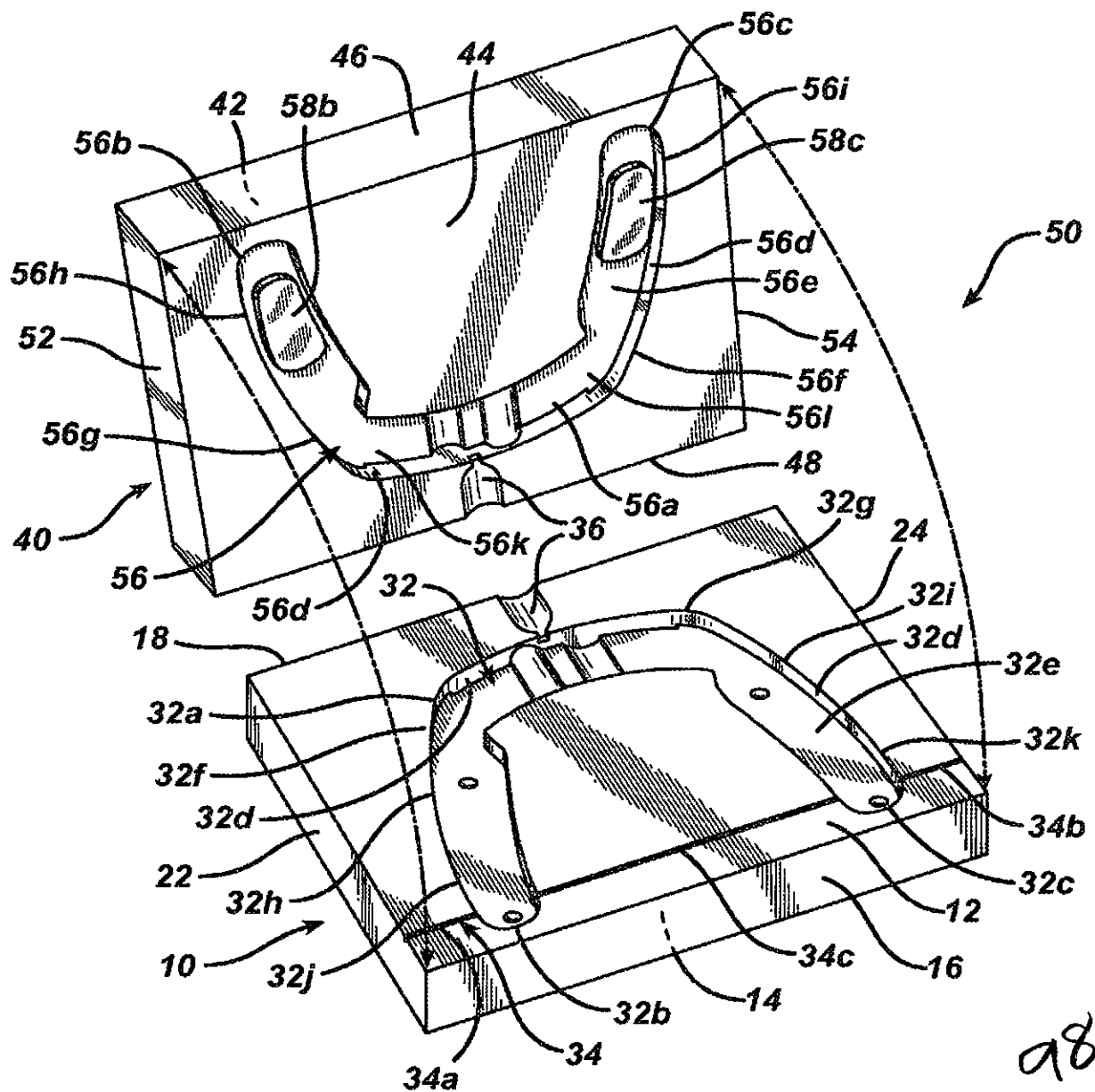
96

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.			
NAME OF SOLE OR FIRST INVENTOR:		☐ A petition has been filed for this unsigned inventor	
Given Name (first and middle [if any]) Harold D.		Family Name or Surname OCHS	
Inventor's Signature <i>Harold D Ochs</i>		Date <i>5/27/2010</i>	
Residence: City Flemington	State NJ	Country US	Citizenship US
Mailing Address 83 Clover Hill Road			
City Flemington	State NJ	ZIP 08822	Country US
I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.			
NAME OF SECOND INVENTOR:		☐ A petition has been filed for this unsigned inventor	
Given Name (first and middle [if any])		Family Name or Surname	
Inventor's Signature		Date	
Residence: City	State	Country	Citizenship
Mailing Address			
City	State	ZIP	Country
I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.			
NAME OF THIRD INVENTOR:		☐ A petition has been filed for this unsigned inventor	
Given Name (first and middle [if any])		Family Name or Surname	
Inventor's Signature		Date	
Residence: City	State	Country	Citizenship
Mailing Address			
City	State	ZIP	Country

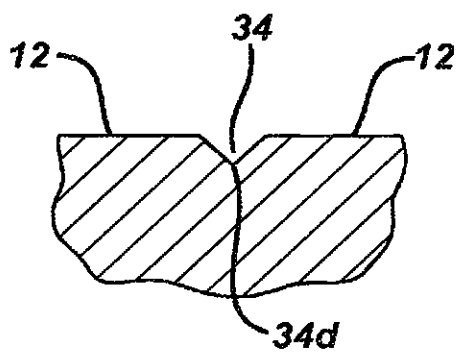
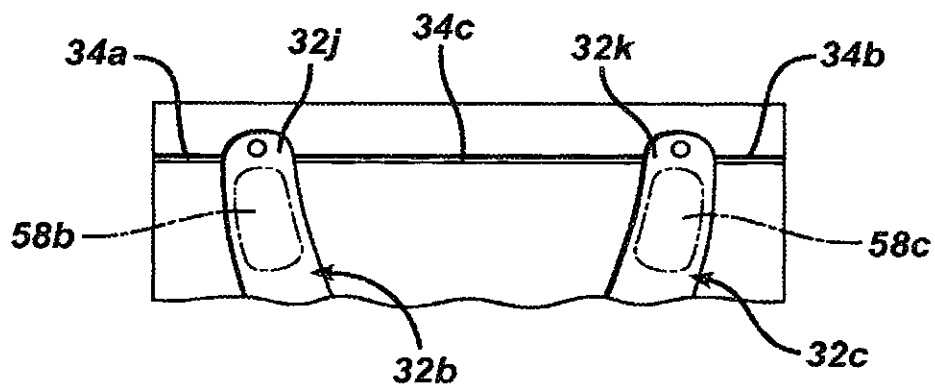
97

1/4

FIG. 1 PRIOR ART

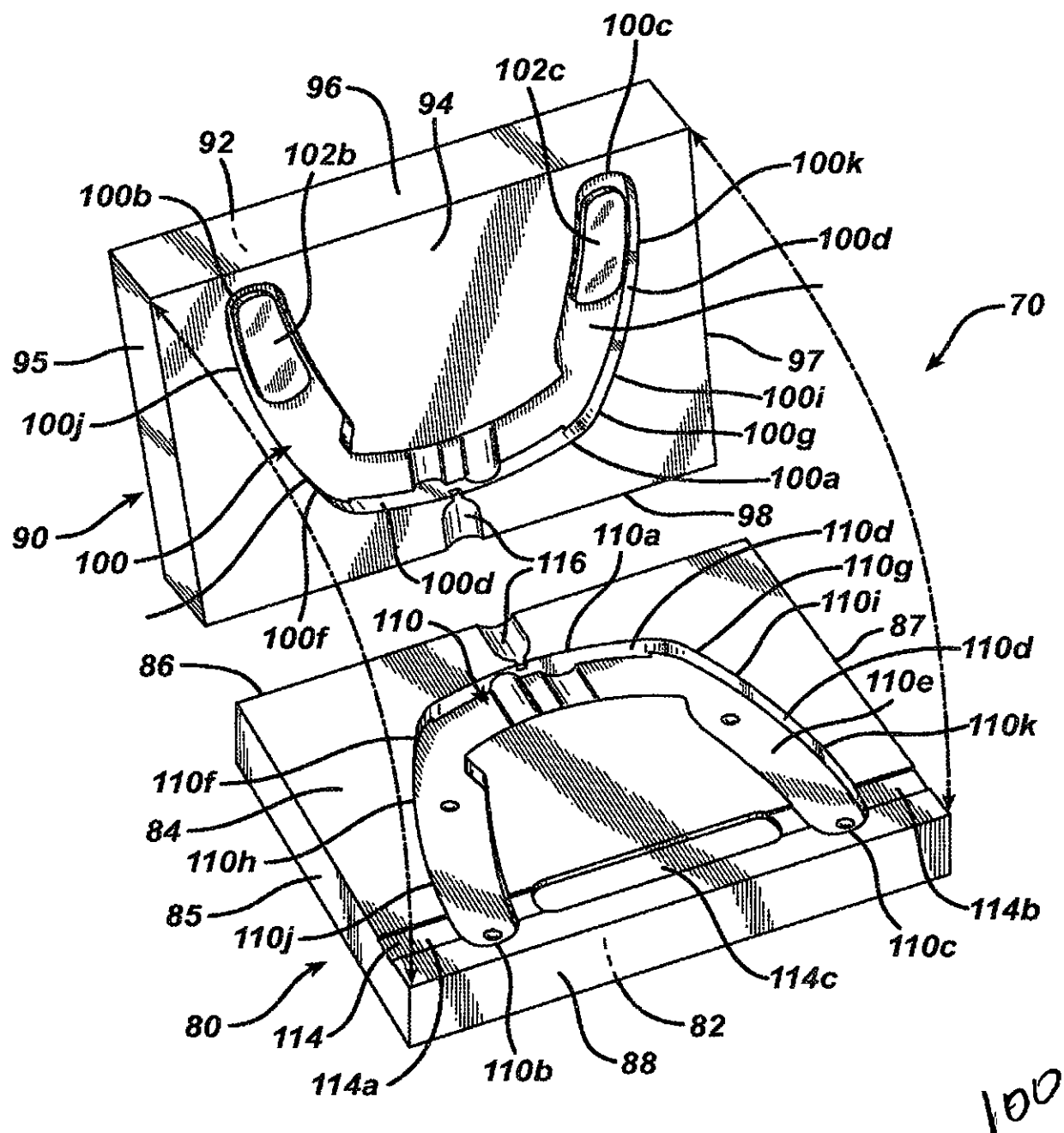


2/4

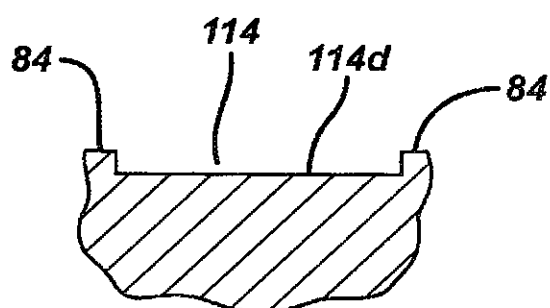
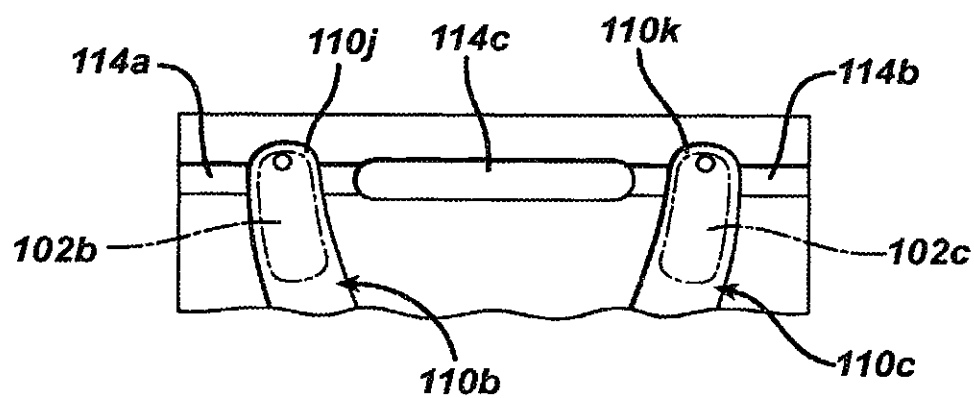
FIG. 1a PRIOR ART**FIG. 1b** PRIOR ART

99

3/4

FIG. 2

4/4

FIG. 2a**FIG. 2b**



No. 11-064603-00000-0000

Fecha: 2011-05-25 14:44:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
 Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 101

PATENTE DE INVENCION ☒MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

☒	Indicación que se solicita una patente.
☒	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☒	Descripción de la invención
☒	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☒	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐	Indicación que se solicita una PCT
☐	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D' ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
MCNEIL-PPC, INC.

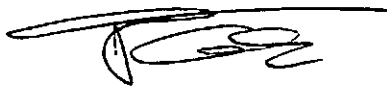
REFERENCIA	Radicación No.	11 064603
	Trámite	2
	Evento	1
	Actuación	430
	Oficio No.	1 2335

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art. 26-k, Dec 486/2000).

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (e)

11 AGO. 2011

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____
adpa11