

J. U.



PCT
FASE NACIONAL

Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

05-118397

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL QUE INCLUYEN UNA CAPA DE BARRERA FLEXIBLE, DELGADA, Y UNA COMPOSICION DE TRATAMIENTO DE ENDOESQUELETO O COMPOSICION ADHESIVA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE ULTRADENT PRODUCTS, INC

DOMICILIO SOUTH JORDAN, UTAH, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO JERONIMO CASTILLO BONILLA

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Indicación: 05118397 00000000 Folios: 120
Fecha (AÑO): 2005-11-22 16:46:37
Trámite: 011 PCI-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2626 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.

☐ Capítulo I.

☒ Capítulo II.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: ULTRADENT PRODUCTS, INC

Dirección: 505 West 10200 South, South Jordan, Utah, Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense

Lugar de Constitución: Utah

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JERONIMO CASTILLO BONILLA

Dirección: Calle 93A No. 14-17, Ofc 311 Bogotá, D.C.

Teléfono: 2363493

Fax: 2182351

E-mail: info@pcastillopineda.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79462057 TP104167

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: ALLRED, Peter M

Dirección: 3136 West 13680 South Riverton, Utah, Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense

⑤ PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/014142

Fecha Mayo 7, 2004

Publicación Internacional No. WO 2005/000147A1

Fecha Enero 6, 2005

⑥

Título (54) DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL QUE INCLUYEN UNA CAPA DE BARRERA FLEXIBLE, DELGADA, Y UNA COMPOSICION DE TRATAMIENTO DE ENDOESQUELETO O COMPOSICION ADHESIVA.

⑦

Clasificación Internacional (51) _____

⑧

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐

U.S

23/05/2003

10/444.242

U.S

27/05/2003

10/446.235

U.S

08/08/2003

10/637.237

U.S

22/08/2003

10/646.484

continúa

⑨

Comprobante de pago No. 05-89783

Fecha _____

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

(continuación inventores 72)

- Nombre : FISCHER, Dan E.
Dirección : 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, Utah Estados Unidos de America
Nacionalidad : Estadounidense

- Nombre : JESSOP, Neil T
Dirección : 11538 Colchester Drive, Sandy, Utah Estados Unidos de America
Nacionalidad : Estadounidense

- Nombre : MCLEAN, Bruce S.
Dirección : 12091 South Millridge Road, Sandy, Utah Estados Unidos de America
Nacionalidad : Estadounidense

- Nombre : ANDERSON, Scot N.
Dirección : 12852 South Boulter Street, Draper, Utah Estados Unidos de America
Nacionalidad : Estadounidense

(continuación prioridad 8)

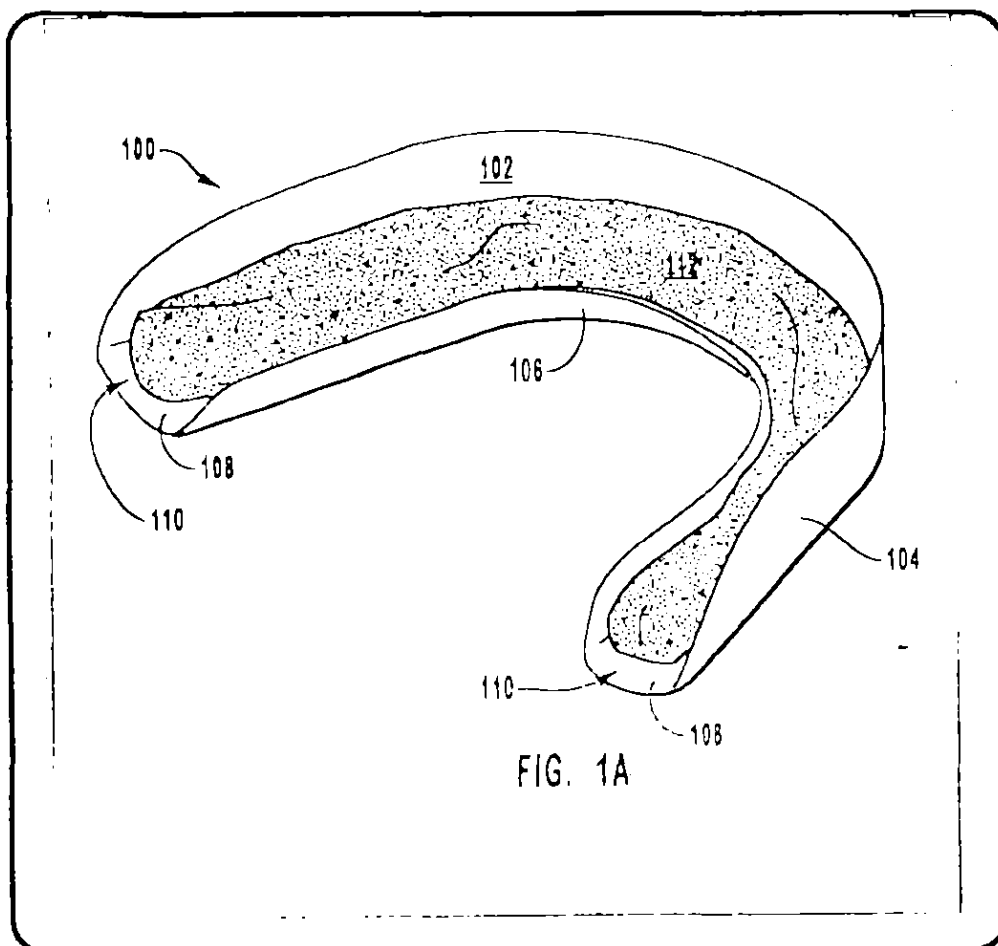
(33)País de origen	(32) Fecha	(31)Número de Solicitud
- U.S.	22/10/2003	10/692.117
- U.S.	04/11/2003	10/701.788
- U.S.	19/02/2004	10/790.446

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ 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 12x12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros Publicación Internacional WO 2005/000147 A1

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: JERONIMO CASTILLO BONILLA

FIRMA:

C.C. 79.4620.057 T.P. 104167

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página.



Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

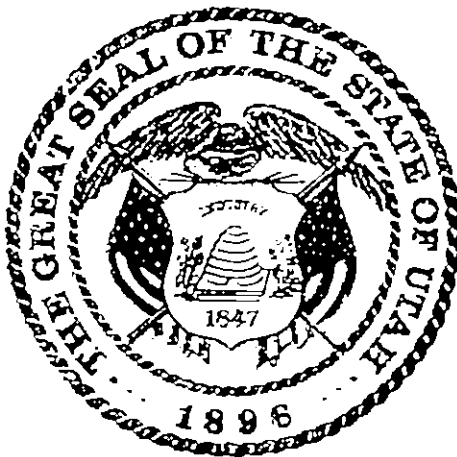
1. Country: **United States of America**
2. This public document has been signed by **ROSARIO E. FAJARDO**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH**
4. bears the seal/stamp of **ROSARIO E. FAJARDO, NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH**

CERTIFIED

5. at **Salt Lake City, Utah, U.S.A.**
6. the 3rd day of May, 2002
7. by **Olene S. Walker**, Lt. Governor, State of Utah, U.S.A.
8. Number: 45056
9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Olene S. Walker
Lieutenant Governor



6

LAW OFFICES
EDRO CASTILLO PINEDA &
ASSOCIATES

P.O. BOX 48362
Bogotá, Colombia / South America

IMPORTANT NOTE

The lodging of this GENERAL POWER with the Patent Office obviates the need of presenting special powers with each individual trade mark application.

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA

Poder General

General Power of Attorney

1 Applicant's
name

(1)

ULTRADENT PRODUCTS, INC

(1)

ULTRADENT PRODUCTS, INC.

2 Applicant's
address

domiciliado en (2) 505 West 10200
South, South Jordan, Utah, Estados
Unidos de América

domiciled in (2)

505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095
UNITED STATES OF AMERICA

nombra al Dr. JERONIMO CASTILLO BONILLA y/o Dra. MARCELA CASTILLO TORRES y/o Dra. XIMENA BONILLA PEREIRA, Calle 93A N° 14-17 Oficina 311 en Bogotá, Colombia, como sus representantes con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Enseñas, Lemas Comerciales y Denominaciones de Origen, lo mismo que traspasos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, cancelación de Registros de marca, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, solicitar la nulidad de Patentes de Invención, modelos de utilidad, diseños industriales, así como la de registros de marcas ante la autoridad nacional competente; aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones y/o observaciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Dado y firmado en (3)

hereby appoint, JERONIMO CASTILLO BONILLA and/or MARCELA CASTILLO TORRES and/or XIMENA BONILLA PEREIRA, Calle 93A N° 14-17 Office 311 en Bogotá, Colombia, as our representatives with special, ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings, of Commercial Names and ensigns, Commercial slogans and Origin Denominations as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of license of exploitation and of license of use referred to said actions, Cancellation Actions against trademark Registrations, who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals, and claims, apply for precautionary measures; apply for the nullity of Patent Inventions, Utility Models, Industrial Designs, as well as for Trademark Registrations before the competent national authority; to accept on our behalf and representation the assignment of rights of inventions and titles of invention that may be done to us by any person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt, to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case that oppositions and/or observations are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties.

This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to receive notifications and to appoint extra-judicial or judicial attorneys.

3 Date

4 Applicant's
signature

Given and signed in (3)
April 26, 2002

ULTRADENT PRODUCTS, INC.


JUAN E. FISCHER, PRESIDENT

DECLARACION NOTARIAL
(Individual)

Los días del mes de
compareció y/o comparecieron

personalmente ante mí, Notario Público

quien (es) doy fe de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mí que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE
(Individual)

On this day of
personally appeared before me

a Notary Public

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

(Sociedades)

El suscrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice

DAN E. FISCHER

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de **Presidente**

de, **ULTRADENT PRODUCTS INC**

que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía esta domiciliada en **505 West 10200 South, South Jordan, Utah, Estados Unidos de America**

y actualmente existe y esta organizada de acuerdo a las leyes de]

Estado de Utah

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en **South Jordan Utah, April 26, 2002**

El Notario Público,

(Con legalización Consular)

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies: that the preceding signature reading **DAN E. FISCHER**

is authentic; that the signer at present fills the post of

of, **PRESIDENT ULTRADENT PRODUCTS, INC**

and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in

505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095

and actually exists and is organized in accordance with the laws of **The State of Utah**

All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary attests..

Given and signed in **South Jordan Utah on April 26, 2002**

Rosario E. Fajardo
Notary Public.

(With Consular Legalization)



APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País : Estados Unidos de America
2. Este documento público ha sido firmado por Rosario E. Fajardo
3. actuando en capacidad de NOTARIO PUBLICO, ESTADO DE UTAH
4. Coloca el sello/estampilla de ROSARIO E. FAJARDO , NOTARIO PUBLICO,
ESTADO DE UTAH

CERTIFICADO

5. En Salt Lake City , Utah, Estados Unidos de America
6. El 3 de Mayo 2002
7. Por Olene S. Walker, Lt. Gobernador, Estado de Utah, Estados Unidos de
América.
8. Número: 45056
- 9 Sello/Estampilla 10. Firma: Olene S. Walker
Sello Lieutenant Governor

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if desired) (12 characters maximum) 7678.880m

Box No. I TITLE OF INVENTION Oral Treatment Devices That Include a Thin, Flexible Barrier Layer and an Endoskeleton Treatment or Adhesive Composition

Box No. II APPLICANT ☐ This person is also inventor

Name and address: (Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

ULTRADENT PRODUCTS, INC.
505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095

Telephone No.
(801) 572-4200

Facsimile No.
(801) 572-0600

Teleprinter No.

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

US

State (that is, country) of residence:

US

This person is applicant for the purposes of:

☐ all designated States

☒ all designated States except the United States of America

☐ the United States of America only

☐ the States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

ALLRED, Peter M.
3136 West 13680 South
Riverton, Utah 84065

This person is:

☐ applicant only

☐ applicant and inventor

☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

State (that is, country) of residence:

This person is applicant for the purposes of:

☐ all designated States

☐ all designated States except the United States of America

☐ the United States of America only

☐ the States indicated in the Supplemental Box

☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

☒ agent

☐ common representative

Name and address: (Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

NYDEGGER, Rick D.
WORKMAN NYDEGGER
1000 Eagle Gate Tower
60 East South Temple
Salt Lake City, Utah 84111

Telephone No.
(801) 533-9800

Facsimile No.
(801) 328-1707

Teleprinter No.

Agent's registration No. with the Office

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Sheet No. ...2...

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
<i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.</i>	
Name and address: <i>(Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> FISCHER, Dan E. 10444 South Dimple Dell Road Sandy, Utah 84093	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☒ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Supplemental Box

If the Supplemental Box is not used, this sheet should not be included in the request.

1. If, in any of the Boxes, except Boxes Nos. VIII(1) to (v) for which a special continuation box is provided, the space is insufficient to furnish all the information: in such case, write "Continuation of Box No. ..." (indicate the number of the Box) and furnish the information in the same manner as required according to the captions of the Box in which the space was insufficient, in particular:

- (i) If more than two persons are to be indicated as applicants and/or inventors and no "continuation sheet" is available: in such case, write "Continuation of Box No. III" and indicate for each additional person the same type of information as required in Box No. III. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below;

- (ii) If, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the indication "the States indicated in the Supplemental Box" is checked: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the applicant(s) involved and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is applicant;

- (iii) If, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the inventor or the inventor/applicant is not inventor for the purposes of all designated States or for the purposes of the United States of America: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the inventor(s) and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is inventor;

- (iv) If, in addition to the agent(s) indicated in Box No. IV, there are further agents: in such case, write "Continuation of Box No. IV" and indicate for each further agent the same type of information as required in Box No. IV;

- (v) If, in Box No. VI, there are more than three earlier applications whose priority is claimed: in such case, write "Continuation of Box No. VI" and indicate for each additional earlier application the same type of information as required in Box No. VI.

2. If the applicant intends to make an indication of the wish that the international application be treated, in certain designated States, as an application for a patent of addition, certificate of addition, inventor's certificate of addition or utility certificate of addition: in such a case, write the name or two-letter code of each designated State concerned and the indication "patent of addition," "certificate of addition," "inventor's certificate of addition" or "utility certificate of addition," the number of the parent application or parent patent or other parent grant and the date of grant of the parent patent or other parent grant and the date of filing of the parent application (Rules 4.11(a)(iii) and 49bis.1(a) or (b)).

3. If the applicant intends to make an indication of the wish that the international application be treated, in the United States of America, as a continuation or continuation-in-part of an earlier application: in such a case, write "United States of America" or "US" and the indication "continuation" or "continuation-in-part" and the number and the filing date of the parent application (Rules 4.11(a)(iv) and 49bis.1(d)).

Continuation of Box IV

NYDEGGER, Rick D.
 RICHARDS, Jonathan W.
 STRINGHAM, John C.
 TAYLOR, Gregory M.
 VEVERKA, C.J.
 GUINN, John M.
 GRIFFIN, David L.
 TANGREN, Dana L.
 ROBERTS, Charles L.
 PHILLIPS, Robyn L.
 MASCHOFF, Eric L.
 GILMORE, Richard C.
 DELLENBACH, David B.
 FREEMAN JR., R. Parrish
 ISRAELSEN, R. Burns
 REED, Carl T.
 ROY, Fraser D.
 LEE, Adrian J.
 TODD, David R.
 RICHTER, William R.
 ATHAY, William J.
 DODD, Michael B.
 JONES, Sarah L.
 BAKER, Trent
 STINGER, Kevin

all attorneys are located at:

WORKMAN NYDEGGER
 1000 Eagle Gate Tower
 60 East South Temple
 Salt Lake City, Utah 84111
 UNITED STATES OF AMERICA

Continuation of Box VI:

(4)	22 August 2003 (22.08.2003)	10/848,484	US
(5)	22 October 2003 (22.10.2003)	10/892,117	US
(6)	04 November 2003 (04.11.2003)	10/701,788	US
(7)	19 February 2004 (19.02.2004)	10/790,448	US

Box No. V DESIGNATIONS

The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.

However,

- ☐ DE Germany is not designated for any kind of national protection
- ☐ KR Republic of Korea is not designated for any kind of national protection
- ☐ RU Russian Federation is not designated for any kind of national protection

(The check-boxes above may be used to exclude (irrevocably) the designations concerned in order to avoid the ceasing of the effect, under the national law, of an earlier national application from which priority is claimed. See the Notes to Box No. V as to the consequences of such national law provisions in these and certain other States.)

Box No. VI PRIORITY CLAIM

The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed:

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is:		
		national application: country or Member of WTO	regional application: regional Office	international application: receiving Office
item (1) 23 May 2003 (23.05.2003)	10/444,242	US		
item (2) 27 May 2003 (27.05.2003)	10/448,235	US		
item (3) 8 August 2003 (8.08.2003)	10/837,237	US		

- ☐ Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.

The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of this international application is the receiving Office) identified above as:

- ☒ all items ☐ item (1) ☐ item (2) ☐ item (3) ☐ other, see Supplemental Box

* Where the earlier application is an ARIPO application, indicate at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or one Member of the World Trade Organization for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)):

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA /

Request to see results of earlier search; reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year)

Number

Country (or regional Office)

Box No. VIII DECLARATIONS

The following declarations are contained in Boxes Nos. VIII (i) to (v) (mark the applicable check-boxes below and indicate in the right column the number of each type of declaration):

Number of
declarations

- ☐ Box No. VIII (i) Declaration as to the identity of the inventor :
- ☒ Box No. VIII (ii) Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent :
- ☐ Box No. VIII (iii) Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application :
- ☐ Box No. VIII (iv) Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America) :
- ☐ Box No. VIII (v) Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty :

Box No. VIII (ii) DECLARATION: ENTITLEMENT TO APPLY FOR AND BE GRANTED A PATENT

The declaration must conform to the standardized wording provided for in Section 212; see Notes to Boxes Nos. VIII, VIII (i) to (v) (in general) and the specific Notes to Box No. VIII (ii). If this Box is not used, this sheet should not be included in the request.

Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate:

In relation to this International application,

ULTRADENT PRODUCTS, INC. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:

An assignment from

ALLRED, Peter M., 3136 West 13680 South, Riverton, Utah 84065 and
FISCHER, Dan E., 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, Utah 84093

To ULTRADENT PRODUCTS, INC. dated 19 February 2004 (19.02.2004)

This declaration is made for the purposes of all designations, except for the designation of the United States.

☐ This declaration is continued on the following sheet, "Continuation of Box No. VIII (ii)".

Box No. IX CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING

This international application contains:

(a) In paper form, the following number of sheets:

request (including declaration sheets) : 6
 description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) : 43
 claims : 3
 abstract : 1
 drawings : 10

Sub-total number of sheets : 63

sequence listing
tables related thereto

(for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below)

Total number of sheets : 63

(b) ☐ only in computer readable form (Section 801(a)(i))(i) ☐ sequence listing(ii) ☐ tables related thereto(c) ☐ also in computer readable form (Section 801(a)(ii))(i) ☐ sequence listing(ii) ☐ tables related thereto

Type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other) on which are contained the

☐ sequence listing:☐ tables related thereto:

(additional copies to be indicated under items 9(ii) and/or 10(ii), in right column)

This international application is accompanied by the following item(s) (mark the applicable check-boxes below and indicate in right column the number of each item):

1. ☒ fee calculation sheet :
 2. ☐ original separate power of attorney :
 3. ☐ original general power of attorney :
 4. ☒ copy of general power of attorney; reference number, if any: :
 5. ☐ statement explaining lack of signature :
 6. ☐ priority document(s) identified in Box No. VI as item(s): :
 7. ☐ translation of international application into (language): :
 8. ☐ separate indications concerning deposited microorganism or other biological material :
 9. ☐ sequence listing in computer readable form (indicate type and number of carriers)
 (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application) :
 (ii) ☐ (only where check-box (b)(i) or (c)(i) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Rule 13ter :
 (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing mentioned in left column :
 10. ☐ tables in computer readable form related to sequence listing (indicate type and number of carriers)
 (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Section 802(b-quarter) only (and not as part of the international application) :
 (ii) ☐ (only where check-box (b)(ii) or (c)(ii) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Section 802(b-quarter) :
 (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the tables mentioned in left column :
 11. ☒ other (specify): postcard, sent by express mail :

Figure of the drawings which should accompany the abstract:

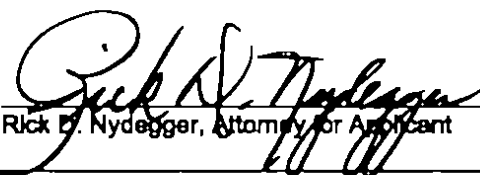
1A

Language of filing of the international application:

English

Box No. X SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).


 Rick E. Nydegger, Attorney for Applicant

For receiving Office use only

1. Date of actual receipt of the purported international application:

3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:

4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):

5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /

6. ☐ Transmittal of search copy delayed until search fee is paid

2. Drawings:

☐ received:☐ not received:

For International Bureau use only

Date of receipt of the record copy by the International Bureau:

PATENT COOPERATION TREATY
INTERNATIONAL BUREAU
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA, SWITZERLAND

5

Applicant: Ultradent Products, Inc.

Inventor: Peter M. Allred et al.

10

Int'l Application No.: PCT/US2004/014142

Title: Oral Treatment Devices that Include a Thin, Flexible Barrier Layer
And Endoskeleton Treatment or Adhesive Composition

15

Int'l Filing Date: 07 May 2004

Earliest Priority Date: 23 May 2003

20

Attorney Docket No.: 7678.880m

**REQUEST TO ADD ADDITIONAL
INVENTORS PURSUANT TO RULE 92bis**

25

International Bureau
World Intellectual Property Organization
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

30

Gentlemen:

Applicant hereby requests that the following inventors be added as inventors only to
the above-identified international application pursuant to Rule 92bis.

35

JESSOP, Neil T.
11538 Colchester Drive
Sandy, Utah 84092

40

MCLEAN, Bruce S.
12091 South Millridge Road
Sandy, Utah 84094

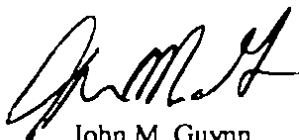
45

ANDERSON, Scot N.
12852 South Boulter Street
Draper, Utah 84020

These inventors were inadvertently left off the original Request document. Replacement pages 1 and 2 of the request are attached hereto which now show a complete listing of all inventors for this matter.

DATED this 31 day of October, 2005.

Respectfully submitted,



John M. Guynn
Attorney for Application
Registration No. 36,153

WORKMAN NYDEGGER
1000 Eagle Gate Tower
60 East South Temple
Salt Lake City, Utah 84111
Telephone: (801) 533-9800

JMG: re
re0000005315V001

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if desired) (12 characters maximum) 7678.880m

Box No. I TITLE OF INVENTION Oral Treatment Devices That Include a Thin, Flexible Barrier Layer and an Endoskeleton Treatment or Adhesive Composition

Box No. II APPLICANT

☐ This person is also inventor

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

ULTRADENT PRODUCTS, INC.
505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095

Telephone No.
(801) 572-4200

Facsimile No.
(801) 572-0600

Teleprinter No.

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

US

State (that is, country) of residence:

US

This person is applicant
for the purposes of:

☐ all designated States☒ all designated States except the United States of America☐ the United States of America only☐ the States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

ALLRED, Peter M.
3136 West 13680 South
Riverton, Utah 84065

This person is:

☐ applicant only☐ applicant and inventor☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

State (that is, country) of residence:

This person is applicant
for the purposes of:

☐ all designated States☐ all designated States except the United States of America☐ the United States of America only☐ the States indicated in the Supplemental Box☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE, OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

☒ agent☐ common representative

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

NYDEGGER, Rick D.
WORKMAN NYDEGGER
1000 Eagle Gate Tower
60 East South Temple
Salt Lake City, Utah 84111

Telephone No.
(801) 533-9800

Facsimile No.
(801) 328-1707

Teleprinter No.

Agent's registration No. with the Office

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Sheet No. 2

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) FISCHER, Dan E. 10444 South Dimple Dell Road Sandy, Utah 84093	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) JESSOP, Neil T. 11538 Colchester Drive Sandy, Utah 84092	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) MCLEAN, Bruce S. 12091 South Millridge Road Sandy, Utah 84094	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) ANDERSON, Scot N. 12852 South Boulter Street Draper, Utah 84020	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☒ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Form PCT/RO/101 (continuation sheet) (October 2005)

See Notes to the request form

5 PATENT COOPERATION TREATY
INTERNATIONAL BUREAU
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA, SWITZERLAND

10 Applicant: Ultradent Products, Inc.
Inventor: Peter M. Allred et al.
Int'l Application No.: PCT/US2004/014142
15 Title: Oral Treatment Devices that Include a Thin, Flexible Barrier Layer
And Endoskeleton Treatment or Adhesive Composition
Int'l Filing Date: 07 May 2004
20 Earliest Priority Date: 23 May 2003
Attorney Docket No.: 7678.880m

25 CERTIFICATE OF TRANSMITTAL VIA
FACSIMILE AND FEDERAL EXPRESS

I hereby certify that the Request to Add Additional Inventors Pursuant to Rule
92bis was sent via facsimile on October 31, 2004 to Phone No. 011 41 22 3388 339 from
30 Phone Number (801) 328-1707 and a copy of the documents filed via facsimile were also
sent via Federal Express label no. 7925 6736 3198 in an envelope addressed to ATTN:
International Bureau, World Intellectual Property Organization, 34, chemin des
Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland.

Dated this 31st day of October 2005.

35 Respectfully submitted,



40 Ralene Eller
Paralegal to John M. Guynn

JMG:re
W:\7678\880m\re0000005317V001.doc

45

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
6 January 2005 (06.01.2005)

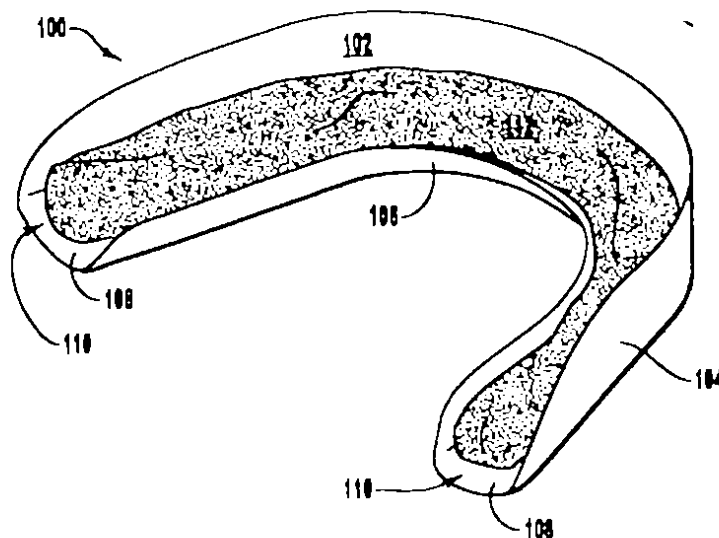
PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/000147 A1

- (51) International Patent Classification⁷: A61C 17/02, 5/00
- (21) International Application Number:
PCT/US2004/014142
- (22) International Filing Date: 7 May 2004 (07.05.2004)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
- | | | |
|------------|-------------------------------|----|
| 10/444,242 | 23 May 2003 (23.05.2003) | US |
| 10/446,235 | 27 May 2003 (27.05.2003) | US |
| 10/637,237 | 8 August 2003 (08.08.2003) | US |
| 10/646,484 | 22 August 2003 (22.08.2003) | US |
| 10/692,117 | 22 October 2003 (22.10.2003) | US |
| 10/701,788 | 4 November 2003 (04.11.2003) | US |
| 10/790,446 | 19 February 2004 (19.02.2004) | US |
- (71) Applicant (for all designated States except US): ULTRA-DENT PRODUCTS, INC. [US/US]; 505 West 10200 South, South Jordan, UT 84095 (US).
- (72) Inventors: ALLRED, Peter, M.; 3136 West 13680 South, Riverton, UT 84065 (US). FISCHER, Dan, E.; 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, UT 84093 (US).
- (74) Agents: NYDEGGER, Rick, D. et al.; Workman Nydegger, 1000 Eagle Gate Tower, 60 East South Temple, Salt Lake City, UT 84111 (US).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

[Continued on next page]

(54) Title: ORAL TREATMENT DEVICES THAT INCLUDE A THIN, FLEXIBLE BARRIER LAYER AND AN ENDOSKELETON TREATMENT OR ADHESIVE COMPOSITION



(57) Abstract: Oral treatment devices (100) include a barrier layer (102) and an oral treatment composition (112), and optionally an auxiliary adhesive composition, that acts as an endoskeleton so as to at least partially contribute to maintaining the barrier layer (102) in the shape of a dental tray, or in a tray-like configuration, prior to use. The barrier layer (102) protects the oral treatment (112) and/or adhesive composition from saliva or moisture during use. The treatment and/or auxiliary adhesive compositions (112) can have a consistency ranging from a sticky, viscous gel or a solid. They preferably include a tissue adhesion agent comprising a hydrophilic polymer.

WO 2005/000147 A1



FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, OQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii)) for the following designations AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW. ARIPO patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ,

BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Published:

- with International search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

5 **ORAL TREATMENT DEVICES THAT INCLUDE A THIN,
FLEXIBLE BARRIER LAYER AND AN ENDOSKELETON TREATMENT OR
ADHESIVE COMPOSITION**

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. **The Field of the Invention**

10 The present invention is in the field of oral treatment devices used to treat a person's teeth and/or gums. More particularly, the invention relates to oral treatment devices that include a thin, flexible, moisture-resistant barrier layer and an oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition that acts as an endoskeleton to maintain the barrier layer in a desired configuration prior to use.

15 2. **The Relevant Technology**

 Virtually all people desire white or whiter teeth. To achieve this goal, people have veneers placed over their teeth or have their teeth chemically bleached. A common bleaching method involves the use of a dental tray that is custom-fitted to a person's teeth and that is therefore comfortable to wear. One type of customized tray
20 is made from a stone cast of a person's teeth. Another is customized directly using a person's teeth as a template (e.g., "boil-and-bite" trays). Non-customized trays that approximate the shapes and sizes of a variety of users' dental arches have also been used. A dental bleaching composition is placed into the tray and the tray placed over the person's teeth for a desired period of time.

25 Another bleaching method involves painting a bleaching composition directly onto a person's teeth. A perceived advantage of paint-on bleaching is that it eliminates the need for a dental tray. The main disadvantage of a paint-on bleaching composition is that it remains directly exposed to the person's saliva and disruptive forces found in a person's mouth. As a result, a significant portion of the bleaching
30 composition does not remain on the teeth where bleaching is desired. Some or all of the composition can dissolve away into the person's saliva and/or be transferred to adjacent oral tissues, potentially irritating soft oral tissues.

 Another tooth bleaching method involves placing a flexible bleaching strip over a user's tooth surfaces. Conventional bleaching strips comprise a flexible plastic
35 strip coated with a dental bleaching gel of moderate viscosity and relatively low stickiness on the side of the strip facing the user's teeth. To install the bleaching strip, a portion of the bleaching strip is placed over the front surfaces of the user's teeth,

5 and the remainder is folded around the occlusal edges of the teeth and against a portion of the lingual surfaces. Like paint-on bleaching compositions, this procedure does not require the use of dental trays. Unlike paint-on bleaching compositions, bleaching strips include a plastic barrier that, at least in theory, keeps the dental bleaching gel from diffusing into the user's mouth.

10 In reality, because of the generally poor adhesion of bleaching strips to the user's teeth, coupled with their generally flimsy nature, it is often difficult for the user to maintain the bleaching strip in its proper position for the recommended time. Conventional bleaching strips are prone to slip off the teeth as a result of even minimal movement of the user's mouth, jaw or tongue. Indeed, it is recommended
15 that the user not eat, drink, smoke or sleep while wearing the bleaching strip. In practice, it is difficult to talk or smile while properly maintaining the bleaching strip in the correct position.

Even if a user successfully maintains a conventional bleaching strip in its proper position during the recommended bleaching period, the bleaching gel often
20 diffuses into the person's saliva, potentially causing a poor taste in the user's mouth and possibly discomfort to soft oral and throat tissues. The tendency of the bleaching gel to diffuse into the user's mouth can be accelerated through even minimal shifts of the bleaching strip over the user's teeth, with each shift potentially causing bleaching gel that remains adhered to the user's teeth, but not covered by the plastic strip, to be
25 exposed to saliva in the user's mouth. In some cases, the bleaching strip can become so dislodged or mangled that it must be removed by the user and replaced with a fresh bleaching strip to complete the recommended bleaching time. This multiplies the cost and hassle of using conventional bleaching strips.

In practical terms, the use of conventional bleaching strips can greatly inhibit
30 even the simplest of activities that involve movement of the user's mouth or tongue, such as talking, smiling, making other facial expressions, or even swallowing (which normally occurs subconsciously throughout the day). Indeed, the time when a person's mouth and tongue are the least prone to move is at night while the person is sleeping. Unfortunately, it is recommended that conventional bleaching strips not be
35 used while sleeping, presumably to prevent accidental choking on an inadvertently dislodged bleaching strip. This confirms the tendency of conventional bleaching strips to easily dislodge from a user's teeth.

5 Ultimately, the main impediment to successful bleaching is the failure of users to complete the prescribed bleaching regimen. If the bleaching apparatus is difficult to install over a person's teeth, requires numerous repetitions to achieve observable results, or is uncomfortable to wear, the user may simply give up and prematurely abort the prescribed bleaching regimen. Thus, even if dental bleaching is possible
10 using a particular bleaching apparatus or method, it is less likely to occur if the inadequacies of the bleaching apparatus or method cause a user to become discouraged before desired results are attained.

In view of the foregoing, there is an ongoing need for improved treatment apparatus and methods that are simple and easy to use and that reliably remain in
15 position over the user's teeth and/or gums so as to reduce diffusion of the treatment composition into a user's oral cavity. Such improvements would be expected to improve or encourage compliance by the user.

BRIEF SUMMARY OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

20 The present invention relates to oral treatment devices used to treat a person's teeth and/or gums that include a thin, flexible barrier layer and an oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition positioned relative to the barrier layer so as to act as an endoskeleton that is at least partially responsible for maintaining the barrier layer in a desired configuration prior to use (e.g., in the form
25 of a dental tray or tray-like configuration). During use, the barrier layer protects the treatment and/or adhesive compositions from saliva and moisture, which keeps it/them in contact with a person's teeth and/or surrounding soft tissue and helps prevent, minimize or lessen their diffusion into the user's mouth.

The barrier layer is advantageously formed from a moisture-resistant polymer
30 material, examples of which include polyolefins, polyesters, ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), polyurethane, other polymers, and blends thereof (e.g., polyethylene and polypropylene). The barrier layer is advantageously thin and flexible so as to conform to the shape of a person's teeth as a result of the adhesive nature of the oral treatment compositions. The thickness will preferably range from
35 0.0001 inch to 0.012 inch. It may be in the form of a dental tray, having two or more walls that define a trough therebetween. Alternatively, the barrier layer may be in the form of a tray-like device having two or more walls, at least one of which includes

5 cuts or discontinuities that help a person shape the barrier layer over the person's teeth and/or gums during installation. Where one or more of the walls includes deep cuts or discontinuities that yield one or more discontinuous walls, the tray-like treatment device may no longer have a trough.

The barrier layer may assume a particular shape prior to use independent of
10 the treatment composition, or it may be so thin and flexible as to only be capable of assuming a shape as a result of the presence of an oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition adjacent to the barrier layer. In either case, the treatment and/or auxiliary adhesive composition acts as an endoskeleton that helps maintain the barrier layer in the shape of a dental tray or tray-like configuration prior
15 to use. In this way, the treatment and/or adhesive composition helps keep the walls from spreading apart and/or collapsing together. In use, the barrier layer is reliably held in place over a user's teeth for a desired period of time by the adhesive action of the treatment and/or auxiliary adhesive composition.

The oral treatment and/or auxiliary adhesive composition may comprise a
20 bead or a continuous layer substantially covering an inner surface of the barrier layer. The treatment and/or adhesive composition may be in the form of a sticky, viscous gel, it may be a stiff putty, or it may be solid or substantially solid. Sticky, viscous treatment gels can act as a highly viscous glue or adhesive that helps reliably maintain both the treatment and/or adhesive composition and barrier layer against the person's
25 tooth and/or gum surfaces to be treated. Stiff putty, solid or substantially solid treatment compositions are typically dry or drier to the touch than gel compositions and can become more adhesive to teeth and/or gums when moistened with saliva or water during use.

Oral treatment compositions according to the invention generally comprise an
30 active agent of some kind, a tissue adhesion agent, a liquid or gel solvent or carrier, and other active agents, inert ingredients or adjuvants as desired. Auxiliary adhesive compositions may optionally exclude one or more active agents contained in the oral treatment composition. Whether the treatment or adhesive composition is in the form of a sticky, viscous gel, a stiff putty, or a solid largely depends on the relative
35 concentrations of the tissue adhesion agent and the solvent or carrier. Increasing the ratio of solvent or carrier relative to the tissue adhesion agent generally decreases the viscosity of the composition, while decreasing the ratio of solvent or carrier relative to

5 the tissue adhesion agent yields a bleaching composition having a greater viscosity. Decreasing the concentration of the solvent or carrier at some point yields a composition that is so viscous as to be considered to be a putty, or even a solid. In one embodiment, a stiff yet plastically deformable putty is manufactured by first forming a treatment gel having a substantial quantity of a solvent and then removing a
10 substantial portion of the solvent by evaporation to yield the putty composition. In another embodiment, a solid composition is made by removing additional solvent. Some residual water or solvent may still remain in the putty-like solid compositions after evaporation.

The size and shape of oral treatment devices according to the invention can be
15 tailored to more readily fit a person's upper or lower dental arch. They may also be tailored to fit persons having differently-sized or shaped dental arches. The treatment devices are advantageously flexible and adhesive so as to readily conform to a wide variety of differently-sized teeth and dental arches. In one embodiment, the treatment devices are designed so as to substantially cover the front and lingual surfaces of the
20 teeth and/or gums to be treated. Treating both surfaces helps penetration of the treatment composition into interproximal spaces between adjacent teeth.

The oral treatment devices according to the invention can be designed to be worn for any desired time period. In general, increasing the concentration of active agent within the treatment composition reduces the time required to effect a desired
25 treatment. Nevertheless, due to the comfortable fit and reliable adhesion between the inventive treatment devices and the person's teeth, it is possible to wear such devices for extended periods of time to ensure even and thorough treatment. Treatment devices according to the invention can be designed to be worn while, e.g., talking, sleeping, eating, drinking, smiling, frowning, grimacing, yawning, coughing,
30 smoking, or making virtually any facial expression or mouth contortion. This greatly decreases their intrusiveness into everyday activities compared to conventional bleaching strips, which do not reliably adhere to teeth, or intrusive treatment devices such as large, bulky bleaching dental appliances.

The oral treatment devices can be designed to be worn for as little as a few
35 minutes or as long as several hours. By way of example, not limitation, a typical treatment session of fast duration may last from about 10 to about 30 minutes. A treatment session of intermediate duration may last from about 30 minutes to about 2

5 hours. A treatment session of long duration, including professional or overnight treatment while a person is sleeping, may last from about 2 hours to about 12 hours. Treatment sessions may be repeated as many times as are needed to obtain a desired degree of treatment. A typical treatment regimen will preferably include 1-20 treatment sessions, more preferably 2-15 treatment sessions, and most preferably 3-10 treatment sessions.

For convenience of use, multiple oral treatment devices may be packaged together and sold as a kit. In one embodiment, the number of oral treatment devices provided with each kit can equal the number of sessions that represent a prescribed treatment regimen. To efficiently utilize the space within a kit package, multiple treatment devices can be stacked, internested, or laid together within a package. The treatment devices can be sealed collectively or individually as desired. They may contain a removable protective layer on their interior surfaces to protect the bleaching composition from contamination or moisture.

These and other advantages and features of the present invention will become more fully apparent from the following description and appended claims, or may be learned by the practice of the invention as set forth hereinafter.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

To further clarify the above and other advantages and features of the present invention, a more particular description of the invention will be rendered by references to specific embodiments thereof, which are illustrated in the appended drawings. It is appreciated that these drawings depict only typical embodiments of the invention and are therefore not to be considered limiting of its scope. The invention will be described and explained with additional specificity and detail through the use of the accompanying drawings in which:

Figure 1A is a perspective view of an exemplary oral treatment device according to the invention comprising a barrier layer in the shape of a dental tray having a trough and an oral treatment or adhesive composition within the trough in the form of a bead that at least partially assists in maintaining the barrier layer in the shape of a tray;

Figure 1B is a perspective view of an exemplary oral treatment device according to the invention comprising a barrier layer in the shape of a dental tray

- 5 having a trough and an oral treatment composition within the trough in the form of a continuous layer that at least partially assists in maintaining the barrier layer in the shape of a tray;

Figures 2A and 2B are perspective views of exemplary oral treatment devices according to the invention comprising a barrier layer in the shape of a dental tray
10 having a trough and a dental treatment composition within the trough in the form of a bead or continuous layer that at least partially assists in maintaining the barrier layer in the shape of a tray;

Figures 3A and 3B are cross-sectional views of the oral treatment devices of Figures 2A and 2B, respectively;

- 15 Figures 4A and 4B are perspective views of exemplary oral treatment devices according to the invention that include notches in the side walls that assist the treatment devices in conforming to variously sized and/or shaped dental arches;

Figures 5A and 5B are perspective views of exemplary oral treatment devices according to the invention comprising a barrier layer having a tray-like configuration
20 with cuts or discontinuities in a bottom wall so as to yield a device having no trough, and a treatment or adhesive composition in the form of a bead or continuous layer adjacent to the barrier layer;

Figures 6A and 6B illustrate the oral treatment devices of Figures 2A and 2B, respectively, contained within sealed protective packages having a peelable cover;

- 25 Figures 7A and 7B are perspective views of exemplary oral treatment devices having a barrier layer in the form of a U-shaped trough and a bead or continuous layer of a treatment or adhesive composition within the trough;

Figures 8A and 8B are perspective views of exemplary oral treatment devices having a barrier layer in the form of a V-shaped trough and a treatment or adhesive
30 composition in the form of a bead or continuous layer within the trough;

Figure 9 illustrates a person placing an oral treatment device according to the invention over the upper dental arch; and

Figure 10 illustrates a person with oral treatment devices placed over the upper and lower dental arches.

5 **DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS**

I. INTRODUCTION AND DEFINITIONS

 The present invention relates to improved oral treatment devices used to treat a person's teeth and/or gums. The inventive treatment devices include a thin, flexible barrier layer and an endoskeleton comprising an oral treatment composition and/or an auxiliary adhesive composition. The barrier layer protects the treatment composition and adhesive composition from saliva or moisture within a person's mouth during use, which keeps them in contact with the person's teeth and/or surrounding soft tissue and helps prevent or minimize their diffusion into the user's oral cavity.

 The inventive treatment devices are more adhesive to teeth and/or gums than conventional dental bleaching strips and are less intrusive than bulky, over-the-counter, non-custom or boil-and-bite dental trays. In some cases they may be as reliable as, or even more reliable than, custom-fitted dental trays in maintaining a treatment composition against a person's teeth and/or gums. To some people they may be at least as comfortable as custom-fitted trays.

 The term "barrier layer", as used herein, refers to one or more layers of a material that protects the treatment composition and optional adhesive composition from ambient moisture and saliva found within a person's mouth when the treatment device is placed over the person's teeth. The barrier layer may also serve to protect the treatment and/or adhesive compositions from moisture and contaminants during storage and prior to use. The barrier layer may be able to maintain itself in a desired shape independent of an adjacent endoskeleton composition, or it may be so thin and flexible as to have no predetermined shape absent the existence of the endoskeleton.

 The term "endoskeleton" refers to any oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition that, when positioned adjacent to the barrier layer, helps maintain the barrier layer in the form of a dental tray or tray-like configuration prior to use. In cases where the barrier layer at least partially conforms to the shape of a dental tray or has a tray-like configuration independent of the endoskeleton, the endoskeleton will provide additional support in order to help maintain the barrier layer in the shape of a dental tray or tray-like configuration prior to use. In the case where the barrier layer has no predetermined shape, the endoskeleton will determine and maintain the shape of the barrier layer prior to use. The "endoskeleton" may have a consistency ranging from a sticky, viscous gel to a solid composition.

5 The term "sticky, viscous gel" shall refer to treatment and/or auxiliary adhesive compositions that have been formulated or processed so that they do not readily flow by the force of gravity but are viscous so that they can be expressed from a syringe orifice or other dispensing means known in the art.

10 At some point, when the viscosity of a highly viscous gel becomes so great as to yield a composition that is substantially solid but still plastically deformable, it may be considered to be a "stiff putty". The difference between a "sticky, viscous gel" and a "stiff putty" is a matter of degree. Likewise, a "stiff putty" can become so stiff or rigid as to become a "solid".

15 The term "substantially solid", as used herein, refers to a treatment composition or auxiliary adhesive composition that is in a solid or semi-solid condition. In one aspect, a "substantially solid" composition can be characterized as a cohesive mass that does not readily flow or separate when subjected to gravitational forces and which cannot be readily expressed through a syringe outlet or other similarly-sized opening or orifice. Thus, the term "substantially solid" excludes
20 runny adhesive liquids, viscous adhesive liquids, and even thick adhesive gels that are able to flow when subjected to gravity and/or which can be readily expressed through a syringe outlet or other similarly-sized opening or orifice. The term "substantially solid", when used in the context of a treatment or adhesive composition, also excludes dry particulate compositions or powders because dry particulates and powders readily
25 flow when subjected to gravity and/or are readily separated (i.e., the particles as a whole have little or no internal cohesion). Moreover, powders or particulates, when viewed as a whole, are not coherent or solid.

 In one embodiment, "stiff putty" and the "substantially solid" compositions become more adhesive when moistened with saliva or water. When moistened, the
30 surface of the substantially solid or putty composition turns into a sticky material that is able to more strongly adhere to teeth compared to a substantially solid or putty composition that has not been moistened. The substantially solid or putty composition may, at least on the surface, become a viscous liquid, paste or gel, at least temporarily, depending on the amount of moisture that is applied to the surface
35 of the "substantially solid" or putty-like composition. The consistency of the moistened surface can remain "substantially solid" or putty-like depending on the degree of initial moistening, or it can stiffen and even revert back to being

5 “substantially solid” or putty-like as the initial quantity of surface moisture diffuses into a remaining portion of the “substantially solid” or putty-like composition over time (e.g., during an oral treatment procedure in which the composition is protected from saliva and ambient moisture in a person’s mouth by a moisture-resistant barrier layer).

10 The term “dental tray”, as used herein, refers to an appliance having a tray-like shape so as to facilitate placement of the device over at least a portion of a person’s dental arch. In one embodiment, a “dental tray” includes a front side wall configured to engage front surfaces of a person’s teeth when in use, a rear side wall extending laterally from the front side wall, either abruptly by one or more distinct angles or
15 non-abruptly by a curved transition portion, configured to engage lingual surfaces of the person’s teeth, and a trough between said front and rear side walls. A “dental tray” may be configured so that a portion of the front side wall, rear side wall, or a transition portion thereof (e.g., a bottom wall), engages the incisal or occlusal edges of the person’s teeth when in use. The dental tray may be curved or straight in a
20 longitudinal dimension.

The term “trough”, as used herein, refers to the region that is at least partially bounded by the front side wall, the rear side wall, and a plane or imaginary curved dome extending from an upper edge of the front side wall and an upper edge of the rear side wall. Thus, a “trough” can theoretically exist whenever contiguous front and
25 rear side walls have a space therebetween and are laterally offset by an angle of less than 180°. In practice, the front and rear side walls will be offset by an angle that is preferably less than about 150°, more preferably less than about 120°, and most preferably less than about 90°.

In the case where the front and rear side walls are connected by a transition
30 portion (e.g., a trough having a U-shaped or rectangular cross section), at least a portion of the front and rear side walls may be substantially parallel (i.e., be offset by an angle of approximately 0°) or offset by a very small angle. In the case of a trough having a V-shaped or trapezoidal cross section, at least a portion of the front and rear side walls may be offset by an acute angle (i.e., by an angle between 0-90°). In the
35 case of a trough having an L-shaped cross section, at least a portion of the front and rear side walls may be offset by an angle centered around approximately 90° (e.g., by an angle in a range of about 70° to about 110°). Thus, a trough having an L-shaped

5 cross section can be a subset or slight variation of a trough having a V-shaped cross section.

The terms "longitudinal", "longitudinal dimension" and "longitudinal profile", as used herein when referring to a dental tray or treatment device, shall refer to the lengthwise dimension of the tray or device. The tray or device may be straight
10 in the "longitudinal dimension" or it may be horseshoe-shaped or otherwise "longitudinally curved" in the longitudinal dimension so as to approximate the curvature of a person's dental arch, or at least facilitate placement of the tray or device over the dental arch.

In the case where the treatment device includes one or more walls containing
15 cuts or other discontinuities so that the wall is not contiguous, there may be sufficient space or spaces between the individual flaps or segments making up the discontinuous wall so that a "trough" no longer exists between the front and bottom sidewalls or flaps. Thus, the term "trough" should be understood as the region between two or more contiguous walls that define an inner region that can hold or contain a liquid or
20 gel therewithin. Where one of the walls is significantly discontinuous so as to yield a device that allows a liquid to pour through or out of the cuts or discontinuities, the space or region between the sidewalls is not a "trough" but is simply an interior region between the walls.

The term "molecular weight", as used herein, shall refer to number average
25 molecular weight expressed in Daltons, unless otherwise specified.

II. ORAL TREATMENT DEVICES

Oral treatment devices according to the invention include a thin, flexible barrier layer that protects a treatment composition, and optionally an auxiliary
30 adhesive composition, from ambient moisture within a person's mouth during use. The treatment and/or adhesive compositions act as an endoskeleton so as to at least partially maintain the barrier in a desired shape of a try or tray-like configuration prior to use. The treatment and/or adhesive compositions can range from a sticky, viscous gel to a solid composition that becomes more adhesive when moistened with saliva or
35 water. Following are preferred examples of barrier layers, treatment compositions, and auxiliary adhesive compositions according to the invention, as well as characteristics of treatment devices made therefrom.

5 A. Barrier Layers

The barrier layer is preferably moisture-resistant in order to protect the treatment and/or auxiliary adhesive compositions from ambient moisture found in a person's mouth. According to one embodiment, the barrier layer comprises a thin, flexible membrane formed from a moisture-resistant polymer material. Thin, flexible
10 barrier layers preferably have a thickness in a range of about 0.0001 inch to about 0.012 inch, more preferably in a range of about 0.001 inch to about 0.01 inch. The barrier layers may be capable of forming a dental tray or tray-like device absent an endoskeleton, or they may be shapeless requiring an endoskeleton.

Examples of materials that can be used to form the barrier layer include, but
15 are not limited to, polyolefins, wax, metal foil, paraffin, ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), ethylene-vinyl alcohol copolymer (EVAL), polycaprolactone (PCL), polyvinyl chloride (PVC), polyesters, polycarbonates, polyamides, polyurethanes, or polyesteramides. Examples of suitable polyolefins that can be used to make the barrier layer include, but are not limited to, polyethylene (PE), high
20 density polyethylene (HDPE), low density polyethylene (LDPE), ultra low density polyethylene (ULDPE), polypropylene (PP), and polytetrafluoroethylene (PTFE) (e.g., TEFLON). An example of a suitable polyester for use in making the barrier layer includes, but is not limited to, polyethylene terephthalate (PET), an example of which is MYLAR, sold by DuPont. An example of a suitable polyurethane barrier
25 material is a polyurethane film manufactured by ArgoTech, which is located in Greenfield, Massachusetts. The barrier layer may comprise a polymeric blend and/or multiple layers comprising two or more of the foregoing materials. Plasticizers, flow additives, and fillers known in the art can be used as desired to modify the properties of any of the foregoing polymers used to form the barrier layer.

30 According to one embodiment, the barrier layer is formed of a mixture of ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA) and polypropylene (PP), preferably comprising about 5% to about 35% PP, more preferably about 10% to about 30% PP, more especially preferably about 15% to about 25% PP, and most preferably about 20% PP, with the balance comprising ethylene-vinyl acetate (EVA), and optionally
35 other polymers and/or small quantities of additives such as plasticizers.

Other materials that can act as a barrier layer include cellulosic ethers, cellulose acetate, polyvinyl acetate, polyvinyl alcohol, shellac, and chemical or light-

5 cure materials (e.g., methacrylate or acrylate resins). Examples of useful cellulosic ethers that can be used to form a barrier layer include, but are not limited to, ethyl cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, *t*-butyl cellulose, and the like.

10 **B. Oral Treatment Compositions**

Oral treatment compositions according to the invention may have a consistency ranging from a sticky, viscous gel to a solid. Substantially solid or putty compositions preferably become more sticky and adhesive to teeth and/or gums when moistened with water or saliva. The treatment compositions may comprise a bead or
15 a continuous layer positioned so as to cover one or more of a person's tooth surfaces and/or gums. The treatment composition can be positioned directly adjacent to the barrier layer, or at least a portion of the treatment composition may be positioned adjacent to an auxiliary adhesive composition.

In general, sticky, viscous treatment gels will include at least one active agent,
20 at least one tissue adhesion (or thickening) agent, a liquid or gel, solvent, carrier or vehicle into which the active agent and tissue adhesion agent are dispersed, and other components and adjuvants as desired. The main difference between compositions that are a "gel" and those that are a "putty" or a "solid" is the level of solvent or carrier within the composition. In general, the greater the concentration of solvent or carrier
25 relative to the tissue adhesive agent, the more gel-like is the composition. The lower the concentration of solvent or carrier relative to the tissue adhesion agent, the more putty-like or solid is the composition. At some point, the ratio of solvent or carrier to tissue adhesion agent is low enough for a gel composition to transition into being a stiff or highly viscous putty, or for a putty to transition into a solid.

30 Stiff putties and solids preferably become more adhesive to teeth when moistened with water or saliva. Solid or putty compositions can have so little solvent or carrier so as to feel dry to the touch and be initially non-adhesive but that become more adhesive to teeth and/or gums when moistened with water or saliva. Substantially solid or putty compositions can be made by initially including a very
35 small amount of solvent or carrier and/or by first forming a gel that is later dried to remove a substantial portion of the solvent or carrier.

5 Following are exemplary active agents, tissue adhesion agents, solvents or carriers, and other components that may be used to manufacture oral treatment compositions according to the invention.

1. Active Agents

10 Examples of active agents that can be used within oral treatment compositions according to the invention include dental bleaching agents, desensitizing agents, remineralizing agents, antimicrobial agents, anti-plaque agents, anti-tartar agents, gingival soothing agents, anesthetics, anti-oxidants, and mouth freshening agents. Examples of dental bleaching agents include, but are not limited to, aqueous hydrogen
15 peroxide, carbamide peroxide, metal perborates (e.g., sodium perborate), metal percarbonates (e.g., sodium percarbonate), metal peroxides (e.g., calcium peroxide), metal chlorites and hypochlorites, peroxy acids (e.g., peroxyacetic acid), and peroxy acid salts.

 Bleaching agents within dental bleaching compositions according to the
20 invention can have any desired concentration, e.g., between 1-90% by weight of the dental bleaching composition. The concentration of the dental bleaching agent can be adjusted depending on the intended treatment time for each bleaching session. In general, the shorter the treatment time, the more bleaching agent will be added to accelerate dental bleaching so as to effect bleaching in a shorter time period. One or
25 more bleaching agents are preferably included in an amount in a range of about 1% to about 60% by weight of the dental bleaching composition, more preferably in a range of about 5% to about 40% by weight, and most preferably in a range of about 10% to about 30% by weight.

 Examples of other active agents that may be included in addition to, or instead
30 of, the dental bleaching agent include desensitizing agents (e.g., potassium nitrate, other potassium salts, citric acid, citrates, and sodium fluoride), remineralizing agents (e.g., sodium fluoride, stannous fluoride, sodium monofluorophosphate, and other fluoride salts), antimicrobial agents and preservatives (e.g., chlorhexidine, triclosan, sodium benzoate, parabens, tetracycline, phenols, and cetyl pyridinium chloride), anti-
35 plaque agents, anti-tartar agents (e.g., pyrophosphates), gingival soothing agents (e.g., aloe vera, mild potassium nitrate, isotonic solution-forming salts), anesthetics (e.g., benzocaine, lidocain, and the like), anti-oxidants (e.g., vitamin A, vitamin C, vitamin

- 5 E, other vitamins, and carotene), and mouth freshening agents (e.g., camphor and wintergreen).

2. Tissue Adhesion Agents

Useful tissue adhesion agents (or tackifying agents) include a wide variety of
10 hydrophilic polymers. Examples of hydrophilic polymer tissue adhesion agents include, but are not limited to, polyvinyl pyrrolidone (PVP), PVP-vinyl acetate copolymers, carboxypolymethylene (e.g., CARBOPOL, sold by Novean, Inc.), polyethylene oxide (e.g., POLYOX, made by Union Carbide), polyacrylic acid
15 polymers or copolymers (e.g., PEMULEN, sold by Novean, Inc.), polyacrylates, polyacrylamides, copolymers of polyacrylic acid and polyacrylamide, carboxymethylcellulose, carboxypropylcellulose, cellulosic ethers, polysaccharide gums, proteins, and the like.

Non-limiting examples of polyvinyl pyrrolidone polymers that have been used in formulating oral treatment compositions according to the invention include
20 Kollidon 30, a polyvinyl pyrrolidone polymer sold by BASF having a molecular weight of 50,000, Kollidon VA 60, a polyvinyl pyrrolidone polymer having a molecular weight of 60,000, and Kollidon 90 F, a polyvinyl pyrrolidone polymer having a molecular weight of 1.3 million.

In the case where the oral treatment composition is a gel, the one or more
25 tissue adhesion agents are preferably included in an amount in a range of about 1% to about 50% by weight of the treatment gel, more preferably in a range of about 3% to about 30% by weight, and most preferably in a range of about 5% to about 20% by weight.

In the case where the oral treatment composition is substantially solid, the one
30 or more tissue adhesion agents are preferably included in an amount in a range of about 10% to about 90% by weight of the substantially solid treatment composition, more preferably in a range of about 20% to about 80% by weight, and most preferably in a range of about 40% to about 75% by weight.

3. Carriers and Vehicles

35 Sticky, viscous oral treatment gels will typically include one or more liquid or gel, solvents, carriers or vehicles into which the active agent, tissue adhesion agent,

5 and other components are dissolved or dispersed. Examples of liquid or gel solvents, carriers or vehicles include, but are not limited to, water, alcohols (e.g., ethyl alcohol), and polyols (e.g., glycerin, sorbitol, mannitol, other sugar alcohols, propylene glycol, 1,3-propanediol, polyethylene glycol, polyethylene oxide, and polypropylene glycol).

In the case of compositions that are substantially solid or a stiff putty, the
10 concentration of solvent, carrier or vehicle will typically be attenuated compared to treatment gels. Where it is desired to form a treatment gel that is later converted into a putty or solid composition, it may be advantageous to include one or more volatile solvents that can be removed by evaporation (e.g., water, alcohols, acetone, and other organic solvents). Because of the affinity of hydrophilic polymers for water, even
15 treatment compositions that appear to be solid may include a significant amount of bound water (e.g., up to about 10% or more by weight of the treatment composition). In the case where the treatment composition has the consistency of a highly viscous or stiff putty, the composition will generally include a solvent, carrier or vehicle that acts as a plasticizer or softening agent.

20

4. Other Components

The oral treatment compositions may optionally include other components as desired to yield treatment compositions having desired properties. Examples include bleaching agent stabilizers (e.g., EDTA, salts of EDTA, citric acid and its salts,
25 phosphoric acid and its salts, phenolphosphonic acid and its salts, gluconic acid and its salts, alkali metal pyrophosphates, alkali metal polyphosphates, and alkyl sulfates), neutralizing agents (e.g., sodium hydroxide and triethanolamine), inorganic thickening agents (e.g., fumed silica), colorants, flavorants, sweeteners, and the like.

C. Auxiliary Adhesive Compositions

30 Auxiliary adhesive compositions, when optionally used in manufacturing oral treatment devices according to the invention, may include no active agents, or they may include significantly less active agent, or a different active agent, compared to the oral treatment composition. Aside from that, they may include any of the components set forth above with respect to the oral treatment composition. The
35 auxiliary adhesive composition may be positioned between the treatment composition and barrier layer. Or it may be positioned adjacent to or surround the treatment composition, e.g., so as to shield a person's gums or periodontal tissue from a

5 bleaching composition during use, thereby confining the bleaching agent to an area adjacent to the person's tooth surfaces to be bleached.

 Like the treatment composition, the auxiliary adhesive composition can range from a sticky, viscous gel to a solid. It can be a bead or layer. The adhesive composition can be positioned in a limited region near the rim(s) or edge(s) of the
10 barrier layer nearest the person's gums when the treatment device is in use, or a portion may extend beneath the treatment composition. Alternatively, a bead of the adhesive composition may be positioned on top of a portion of the treatment composition.

 In general, auxiliary adhesive compositions will include at least one tissue
15 adhesion (or tackifying) agent and a liquid or gel solvent, carrier or vehicle into which the tissue adhesion agent is dispersed, at least in the case of a gel and/or during the manufacture of a substantially solid adhesive composition. The tissue adhesion agent preferably comprises a hydrophilic polymer (e.g., one or more of the hydrophilic polymers discussed above with respect to the dental bleaching composition). The
20 relative amount of tissue adhesion agent to liquid solvent, carrier or vehicle can be varied to yield either a sticky, viscous-gel or a solid adhesive composition, as discussed above. The solvent, carrier or vehicle may comprise any of the solvents, carriers or vehicles discussed above with respect to the bleaching composition.

 The auxiliary adhesive composition may include other components as desired,
25 including colorants (e.g., carotene), gingival soothing agents (e.g., aloe vera, mild potassium nitrate, isotonic solution-forming salts (e.g., sodium chloride in an amount of about 0.9% by weight), and anesthetics (e.g., benzocaine, lidocain and the like),
30 antioxidants (e.g., vitamin A, vitamin C, vitamin E, other vitamins, chlorophyll and carotene), flavoring agents, antimicrobial agents and preservatives (e.g., sodium benzoate, parabens, triclosan, phenols, chlorhexidine, and cetylpyridinium chloride),
mouth freshening agents (e.g., camphor and wintergreen), bleaching agent stabilizers (e.g., EDTA, citric acid and sodium lauryl sulfate), inorganic thickening agents (e.g., fumed silica and fumed aluminum oxide), remineralizing agents (e.g., sodium fluoride or other fluoride salts), antiplaque agents, anti-tartar agents, bleaching agent
35 activators, and other adjuvants as desired.

5 D. Characteristics of Oral Treatment Devices

 According to one embodiment, the oral treatment devices have a horseshoe shaped longitudinal profile and a trough with a U-shaped cross section, much like a conventional bleaching tray. Exemplary treatment devices in the form of a dental tray are depicted in Figures 1A and 1B. Figure 1A is a perspective view of an oral treatment device 100 comprising a flexible barrier layer 102 having a front side wall 104, a rear side wall 106, and a horseshoe shaped bottom wall 108 that together define a trough 110 having a generally U-shaped cross section throughout the entire longitudinal dimension. Disposed within the trough 110 is a continuous bead of an oral treatment composition 112 that acts as an endoskeleton so as to at least partially maintain the barrier layer 102 in the form of a dental tray having a trough with a U-shaped cross section. The oral treatment composition 112 may have a consistency ranging from a sticky, viscous gel to a solid treatment composition. The bead of oral treatment composition 112 is preferably a sticky, viscous gel having a cross-sectional diameter or thickness in a range of about 1 mm to about 5 mm, more preferably in a range of about 2 mm to about 4 mm.

 Figure 1B depicts an oral treatment device 100' that includes a barrier layer 102 in the form of a dental tray having a substantially U-shaped cross section. The barrier layer 102 includes a front sidewall 104, a rear sidewall 106, and a horseshoe shaped bottom wall 108 that together define a trough 110 having a general U-shaped cross section throughout the entire longitudinal dimension. Disposed within the trough 110 is a continuous layer of an oral treatment composition 112'. The oral treatment composition 112' may range from a sticky, viscous gel to a solid composition. The continuous layer of treatment composition 112' is preferably a stiff putty or a solid composition having a thickness in a range of about 0.2 mm to about 2 mm, more preferably in a range of about 0.5 mm to about 1 mm.

 Figures 2A and 2B depict oral treatment devices 200 and 200' having a generally U-shaped trough, but that narrows so as to have more of a V-shaped cross section in the vicinity of the incisors, as shown more particularly in Figures 3A and 3B. As shown in Figures 2A and 3A, oral treatment device 200 includes a barrier layer 202 having a front sidewall 204, a rear sidewall 206, and a bottom wall 208 that together define a trough 210. A continuous bead of an oral treatment composition 212 is positioned within the trough 210, and is formulated so as to act as an

5 endoskeleton that at least partially helps maintain the barrier layer 202 in the shape of a dental tray.

As shown in Figures 2B and 3B, an oral treatment device 200' includes a barrier layer 202 having a front sidewall 204, a rear sidewall 206, and a bottom wall 208 that together define a trough 210 having a substantially U-shaped cross section that narrows to a substantially V-shaped cross section in the vicinity of the incisors. A continuous layer of an oral treatment composition 212' is positioned within the trough 210 and is formulated so as to act as an endoskeleton that at least partially helps maintain the barrier layer 202 in the shape of a dental tray.

Figures 4A and 4B depict oral treatment devices 400 and 400', each of which include a barrier layer 402 having a front sidewall 404, a rear sidewall 406, and a bottom wall 408 that together define a trough 410 into which either a bead of treatment composition 412 (Figure 4A) or a continuous layer of treatment composition 412' (Figure 4B) is disposed. In addition, the oral treatment devices 400 and 400' include a first notch 414 in the front sidewall 404 and a second notch 416 in the rear sidewall 406. The notches 414 and 416 assist the oral treatment devices 400 and 400' in conforming to variously sized and shaped dental arches.

The Figures 5A and 5B depict oral treatment devices 500 and 500' that are configured so as to have a noncontiguous bottom or rear wall. In this way, the oral treatment devices 500 and 500' include no "trough" as that term is ordinarily understood in the context of conventional dental trays having contiguous walls that join together so as to define a trough.

Instead of contiguous sidewalls, each of oral treatment devices 500 and 500' includes a barrier layer 502 having a front sidewall 504, first bottom flaps 506a separated by a first cut or discontinuity 507, and second bottom flaps 506b separated from the first bottom flaps 506a by second cuts or discontinuities 509. The first bottom flaps 506a are sized and configured so as to wrap around and lie adjacent to the inner surfaces of a person's incisors and canines when in use. Second bottom flaps 506d are sized and configured so as to wrap around and contact inner surfaces of a person's bicuspid and optionally one or more molars.

35 The cuts or discontinuities 509 between first flaps 506a and second flaps 506b facilitate good adhesion of the first bottom flaps 506a to a person's incisors and canines, particularly at the junction of the canines and bicuspid. The cuts or

5 discontinuities 509 compensate for the abrupt difference in width between a person's bicuspid adjacent to the second bottom flaps 506b and the canines adjacent to the first bottom flaps 506a. The discontinuity or cut 507 separating first bottom flaps 506a from each other further assists in conforming the flaps 506a to the inner surfaces of a person's incisors and canines.

10 Figure 5A further shows a continuous bead of an oral treatment composition 512 disposed within an interior region defined by front sidewall 504 and bottom flaps 506a and 506b. Figure 5B alternatively depicts a substantially continuous layer of an oral treatment composition 512' disposed within an interior region defined by the front sidewall 504 and bottom flaps 506a and 506b.

15 In order to protect oral treatment devices according to the invention from contaminants during storage and prior to use, the treatment devices can be packaged within a sealed container or package. As illustrated in Figures 6A and 6B, exemplary oral treatment devices 200 and 200' can be sealed within a protective package 600 or 600' that includes a rigid support layer 632 and a peelable cover 634. When it is
20 desired to use the oral treatment device 200 or 200', the peelable cover 634 is removed and the treatment device 200 or 200' is removed or separated from the support layer 632.

In one embodiment, the support layer 632 includes a shaped portion that can act as an exoskeleton to further assist in maintaining the treatment device 200 or 200'
25 in the shape of a dental tray prior to use. In use, both the treatment device 200 or 200' and support layer 632 can be placed into a person's mouth so as to initially position the treatment device 200 or 200' over the person's teeth and/or gums. Thereafter, the support layer 632 is removed, leaving only the treatment device 200 or 200' within the person's mouth. This permits further manipulation of the barrier layer 202 in order
30 for the treatment device 200 or 200' to better conform to the shape and irregularities of the person's teeth.

In addition to, or instead of, a protective package, the treatment device may alternatively include a removable protective layer (not shown) that is temporarily placed within the trough or interior region adjacent to the treatment composition
35 and/or auxiliary adhesive composition. When it is desired to use the treatment device, the removable protective layer is removed so as to expose the treatment composition and/or auxiliary adhesive composition.

5 Figures 7A and 7B depict an alternative embodiment of an oral treatment device 700 or 700' having a U-shaped trough but a substantially linear or straight longitudinal profile. More particularly, the oral treatment devices 700 and 700' include a barrier layer 702 having a front sidewall 704, a rear sidewall 706, and a bottom sidewall 708 that together define a U-shaped trough 710 into which a bead of an oral treatment composition 712 or a continuous layer of a treatment composition 712' is disposed.

 Figures 8A and 8D depict another alternative embodiment of an oral treatment device 800 or 800' having a V-shaped trough. More particularly, the oral treatment devices 800 and 800' include a barrier layer 802 having a front sidewall 804 and a rear sidewall 806 that together define a V-shaped trough 810 within which a bead of an oral composition 812 or a layer of an oral composition 812' is disposed.

III. METHODS OF MAKING ORAL TREATMENT DEVICES

 The various components that make up the inventive oral treatment devices according to the invention can be assembled or brought together in any desired order. In the case where the barrier layer is able to maintain its shape as a dental tray or tray-like configuration, the oral treatment composition and optional auxiliary adhesive composition can simply be placed within the trough or interior region of the dental tray or tray-like device. Thereafter, the oral treatment device can be further manipulated, modified, or packaged as desired to yield the desired oral treatment device.

 In the case where the barrier layer is so thin and flexible so as to be incapable of maintaining itself in a desired configuration independent of an endoskeleton composition, various options exist. In the case where the oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition are sticky, viscous gels, it may be advantageous to place the barrier layer inside of an exoskeleton or template in order to form a dental tray or a device having a tray-like configuration. Thereafter, the gel composition can act as an endoskeleton so it can maintain the barrier layer in the form of a tray or tray-like configuration in the absence of the external support or exoskeleton.

 In another embodiment, the gel composition can be placed adjacent to a substantially flat barrier layer that is thereafter shaped so as to yield a treatment

5 device having a desired configuration. The flat barrier layer may have the size of a single oral treatment device, or it may comprise a large sheet from which multiple oral treatment devices can be cut, stamped or otherwise formed.

In the case where the oral treatment composition and/or auxiliary adhesive composition are substantially solid (e.g., a stiff putty or solid), the oral treatment
10 composition and/or auxiliary adhesive composition can be placed inside of a barrier layer already in the form of a dental tray or tray-like configuration. Alternatively, the substantially solid composition can be formed into a desired shape and the barrier layer subsequently attached to an outer surface of the composition.

Notwithstanding the foregoing, it will be appreciated that other manufacturing
15 sequences or procedures may be used to formulate oral treatment devices according to the present invention.

IV. METHODS OF USING ORAL TREATMENT DEVICES

The dental bleaching devices according to the invention can be designed to be
20 worn for any desired time period. Increasing the concentration of active agent generally reduces the time required to effect treatment. Nevertheless, due to the extremely comfortable fit and reliable adhesion between the inventive oral treatment devices and the person's teeth, it is possible to wear such devices for extended periods of time in order to ensure more uniform treatment. They may be designed to be worn
25 while performing normal daily activities, such as talking, eating, drinking, smoking, coughing, smiling, frowning, grimacing, yawning, while making virtually any facial expression or mouth contortion, or while sleeping. This greatly decreases their intrusiveness into everyday activities compared to conventional bleaching strips, which do not reliably adhere to teeth, or intrusive treatment devices such as large,
30 bulky bleaching dental appliances.

The oral treatment devices according to the invention may be worn over a person's upper dental arch, lower dental arch, or both simultaneously. The ability to reliably and comfortably wear oral treatment devices over the upper and lower dental arches simultaneously is another departure from bleaching strips, which are not
35 recommended for use in bleaching the upper and lower dental arches at the same time.

Figure 9 illustrates a person 900 placing an oral treatment device 902 over the person's upper dental arch. The treatment device 902 can be in the form of a dental

5 tray, having a trough or a device having a tray-like configuration having one or more
discontiguous walls that define an interior region that is not a trough. Figure 10
shows the person 900 with both an oral treatment device 902 over the person's upper
dental arch and a treatment device 904 over the lower dental arch. It will be
appreciated that the oral treatment devices 902 and 904 can be placed over a person's
10 upper and lower dental arches in any desired order.

To remove the oral treatment device, a user can pry open a corner of the
barrier layer using a fingernail or rigid tool and then pull the remainder off. Any
residual treatment and/or auxiliary adhesive composition that remains adhered to the
person's teeth can be removed by washing or flushing water over the person's teeth,
15 and/or by brushing. Although the inventive treatment and auxiliary adhesive
compositions can be very adhesive to teeth when protected from excessive moisture,
they can be formulated to quickly break down and dissolve when flushed with excess
water and/or by gentle mechanical action (e.g., brushing).

The dental treatment devices can be worn for as little as a few minutes or as
20 long as several hours. By way of example, not limitation, a typical treatment session
of fast duration may last from about 10 to about 30 minutes. A treatment session of
intermediate duration may last from about 30 minutes to about 2 hours. A treatment
session of long duration, including professional or overnight treatment while a person
is sleeping, may last from about 2 hours to about 12 hours.

25 Treatment sessions according to the invention may be repeated as many times
as needed to obtain a desired degree of treatment. In the case of bleaching devices, a
clinical whitening effect has been observed after only 1-3 whitening sessions. A
typical treatment regimen will preferably include 1-20 treatment sessions, more
preferably 2-15 treatment sessions, and most preferably 3-10 treatment sessions.

30

V. DENTAL TREATMENT KITS

For convenience of use, multiple oral treatment devices may be packaged
together and sold as a kit. In one embodiment, the number of oral treatment devices
provided with each kit may equal the number of sessions that represent a prescribed
35 treatment regimen. Because of the ease of placing the inventive oral treatment
devices over a person's teeth, coupled with the reliability with which they adhere to

5 teeth, the likelihood that a particular treatment device will fail, or otherwise not work as intended, is greatly diminished compared to conventional bleaching strips.

To efficiently utilize the space within a kit package, multiple treatment devices can be stacked or interested together. The treatment devices can be sealed collectively or individually as desired. Protective packages 600 and 600' are depicted
10 in Figures 6A and 6B. The treatment devices may optionally contain a removable protective layer on an interior surface to protect the treatment composition and auxiliary adhesive composition from contamination or moisture.

It is within the scope of the invention to provide barrier layers, treatment compositions, and auxiliary adhesive compositions that are initially separate and that
15 are brought together by the end user. For example, gel or putty treatment compositions can be expressed or placed adjacent to the barrier layer. The resulting treatment device can be used as is or the treatment composition can be allowed to dry into a solid.

20 VI. EXAMPLES OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The following are several examples of treatment compositions and auxiliary adhesive compositions that can used in the manufacture of treatment devices according to the invention. The exemplary formulations and manufacturing conditions are given by way of example, not by limitation, in order to illustrate
25 treatment devices that have been found to be useful for treating a person's teeth and/or gums. Unless otherwise indicated, all percentages are by weight.

Examples 1-21 are directed to the manufacture of dental bleaching gel compositions that are processed to yield substantially solid bleaching compositions, used to manufacture treatment devices according to the invention. Examples 22-26
30 are directed to the manufacture of dental desensitizing compositions that are processed to yield substantially solid desensitizing compositions used to manufacture treatment devices according to the invention. Examples 27-29 are directed to the manufacture of medicament compositions that are processed to yield substantially solid medicament compositions used to manufacture treatment devices according to
35 the invention. Examples 30-37 are directed to the manufacture of auxiliary adhesive compositions that do not include any active agent. Examples 38-43 are directed to sticky, viscous dental bleaching gels that are suitable for use in manufacturing oral

5 treatment devices according to the invention. Examples 44-49 describe further variations of exemplary compositions and devices according to the invention.

EXAMPLE 1

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

10	Carbamide Peroxide	16%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	38%
	Water	46%

The dental bleaching composition was spread in the form of a gel over flexible polymer sheets using a spatula and then heated in a forced air oven heated to a temperature of 50-70° C. for approximately 1 hour. The coated sheets were removed from the oven and inspected. The bleaching gel had dried sufficiently so as to form a substantially solid, coherent bleaching composition on the surface of the polymer sheets. The coated sheets were placed back into the oven overnight to remove additional water.

20 The coated sheets were removed from the oven a second time, cut apart into smaller-sized pieces, shaped into tray-like devices suitable for placement over a person's teeth.

EXAMPLE 2

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

25	Carbamide Peroxide	16%
	PolyOx WSR 101(M.W. = 1 million)	7%
	Water	77%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 3

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

35	Carbamide Peroxide	16%
	Carbopol 974P	5%
	Aqueous NaOH (50%)	6%
	Water	73%

5 The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 4

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

10	Polyethylene Oxide (M.W. = 100,000)	20%
	Glycerin	2.5%
	Sodium Percarbonate	2.4%
	Water	75.1%

15 The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 5

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
20	Water	25%
	Ethanol	25%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	38%
	Glycerin	73%

25 The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 6

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
30	Water	21%
	Ethanol	21%
	Kollidon VA 64 (M.W. = 60,000)	40%
	Carboxy methyl cellulose	3%
	PEG 600	5%

35 The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

5

EXAMPLE 7

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	11.6%
	Ethanol	55.8%
10	Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 million)	24.4%
	Carboxy methyl cellulose	2.3%
	PEG 600	5.8%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

15

EXAMPLE 8

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
20	Ethanol	65%
	Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 million)	20%
	PEG 600	5%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

25

EXAMPLE 9

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
30	Ethanol	64%
	Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 million)	25%
	PEG 600	1%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

35

5

EXAMPLE 10

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Ethanol	64%
10	Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 million)	23%
	PEG 600	1%
	Aerosil 200	2%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

15

EXAMPLE 11

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Ethanol	66.9%
20	Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 million)	20%
	PEG 600	0.1%
	Aerosil 200	3%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

25

EXAMPLE 12

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
30	PolyOx (M.W. = 1 million)	7.5%
	Water	75.5%
	Glycerin	5%
	Aerosil 200	2%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

35

5

EXAMPLE 13

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 million)	10%
10	Kollidon 30 (M.W. = 50,000)	20%
	Water	53%
	Glycerin	5%
	Aerosil 200	2%

15

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 14

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 million)	27%
	Water	50%
	Glycerin	7%
25	Aerosil 200	6%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 15

30

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 million)	28%

5	Water	50%
	Glycerin	7%
	Aerosil 200	5%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices
10 according to the procedures described in Example 1,

EXAMPLE 16

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following
components:

	Carbamide Peroxide	15%
15	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	32%
	Water	12.8%
	Ethanol	20%
	Glycerin	10%
	Aerosil 200	5%
20	Calcium EDTA	0.2%
	Sodium Lauryl Sulfate	5%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices
according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 17

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following
components:

	Carbamide Peroxide	15%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	26%
30	Water	16.8%
	Ethanol	25%
	Glycerin	15%
	Calcium EDTA	0.2%
	Sodium Lauryl Ether Sulfate	2%

35

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices
according to the procedures described in Example 1.

5

EXAMPLE 18

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	15%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	32%
10	Water	13.8%
	Ethanol	20%
	Glycerin	12%
	Aerosil 200	5%
	Calcium EDTA	0.2%
15	Silwet L-7001	2%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 19

20

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Calcium Peroxide	20%
	Carbamide Peroxide	4%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	20%
25	Water	11.8%
	Ethanol	20%
	Glycerin	18%
	Aerosil 200	5%
	Calcium EDTA	0.2%
30	Sodium Lauryl Sulfate	2%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 20

35

A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 (M.W. = 1.3 million)	18.7%

5	Water	42.3%
	Ethanol	13.3%
	Glycerin	12%
	Aerosil 200	3.3%
	Sodium Lauryl Sulfate	0.33%

10

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 21

15 A dental bleaching composition was formed by mixing together the following components:

	Carbamide Peroxide	7.1%
	Kollidon 90 (M.W. = 1.3 million)	25%
	Water	10.7%
	Ethanol	50.7%
20	Glycerin	2.9%
	Aerosil 200	3.6%

The bleaching composition is used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

25

EXAMPLE 22

A dental desensitizing composition suitable for use in making an oral treatment and/or protective auxiliary adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Sodium Fluoride	0.25%
30	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Water	69.75%

The desensitizing composition was spread in the form of a gel over flexible polymer sheets using a spatula and then heated in a forced air oven heated to a temperature of 50-70° C. for approximately 1 hour. The coated sheets were removed
35 from the oven and inspected. The desensitizing gel had dried sufficiently so as to form a substantially solid, coherent desensitizing composition on the surface of the polymer sheets. The coated sheets were cut apart into smaller-sized pieces and shaped into tray-like devices suitable for placement over a person's teeth.

5 A bead of bleaching gel is placed over a portion of the substantially solid desensitizing composition so that a portion of the desensitizing composition extends beyond the bleaching composition near one or both rims of a tray-like device to yield a bleaching device according to the invention. The desensitizing composition that extends beyond the bleaching composition forms a protective adhesive region. The
10 bleaching device is used as is or further heated to yield a substantially solid bleaching composition.

 Alternatively, a bleaching composition is placed over a portion of the desensitizing composition described initially (i.e., before heating in the forced air oven) to form a dental bleaching device that is used as is or further heated to cause at
15 least a portion of the bleaching composition and desensitizing composition to become substantially solid. The desensitizing composition that extends beyond the bleaching composition, whether in gel or substantially solid form, forms a protective adhesive region.

EXAMPLE 23

20 A dental desensitizing composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Sodium Citrate	5%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	20%
25	Water	75%

 The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 24

30 A dental desensitizing composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive was formed by mixing together the following components:

	Potassium Nitrate	3%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	15%
35	Ethanol	30%
	Water	52%

5 The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 25

10 A dental desensitizing composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Potassium Nitrate	0.5%
	Sodium Fluoride	0.25%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	32%
15	Ethanol	30%
	Water	37.25%

 The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

20

EXAMPLE 26

 A dental desensitizing composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Potassium Nitrate	0.5%
25	Sodium Fluoride	0.25%
	Carbamide Peroxide	15%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	33%
	Water	51.25%

30 The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 27

35 A medicament composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive was formed by mixing together the following components:

Chlorhexidine Gluconate	2%
-------------------------	----

35

5	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Ethanol	33%
	Water	35%

The medicament composition is used alone or in combination with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 28

A medicament composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive was formed by mixing together the following components:

15	Cetylpyridinium Chloride	2%
	Ethanol	28%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	35%
	Water	35%

The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 29

A medicament composition suitable for use in making an oral treatment composition or a protective auxiliary adhesive was formed by mixing together the following components:

	Phenol	3%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	35%
	Ethanol	62%

The desensitizing composition is used alone or with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 30

An adhesive composition suitable for use in making an auxiliary adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Water	25%
	Ethanol	30%

5	Glycerin	10%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Aerosil 200	5%

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to
10 manufacture oral treatment devices.

EXAMPLE 31

An adhesive composition suitable for use in making an auxiliary adhesive
composition was formed by mixing together the following components:

15	Water	20%
	Ethanol	30%
	Glycerin	15%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Aerosil 200	5%

20

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to
manufacture treatment devices.

EXAMPLE 32

An adhesive composition suitable for use in making a protective adhesive
25 composition was formed by mixing together the following components:

	Water	20%
	Ethanol	40%
	Glycerin	10%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%

30

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to
manufacture treatment devices.

EXAMPLE 33

An adhesive composition suitable for use in making a protective adhesive
35 composition was formed by mixing together the following components:

	Ethanol	60.6%
	Glycerin	5.1%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Aerosil 200	4.3%

5

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to manufacture treatment devices.

EXAMPLE 34

10 An adhesive composition suitable for use in making a protective adhesive composition was formed by mixing together the following components:

Ethanol	61.9%
Glycerin	9.5%
Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	23.8%
Aerosil 200	4.8%

15

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to manufacture treatment devices.

EXAMPLE 35

20 An adhesive composition suitable for use in making a protective adhesive composition was formed by mixing together the following components:

Ethanol	63.6%
Glycerin	9.1%
Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	27.3%

25

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to manufacture treatment devices.

EXAMPLE 36

An adhesive composition suitable for use in making a protective adhesive composition was formed by mixing together the following components:

30	Ethanol	44%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	34%
	Glycerin	14%
	Sodium Lauryl Sulfate	3%
	Sucralose	1%
35	Artificial Peach Flavor	4%

The adhesive composition and an oral treatment composition are used to manufacture treatment devices.

5

EXAMPLE 37

A desensitizing and remineralizing composition suitable for use in making a protective adhesive composition was formed by mixing together the following components:

	Ethanol	31.95%
10	Water	10%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. > 1 million)	27%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. $\approx$ 60,000)	10%
	Sodium Lauryl Sulfate	0.5%
	Glycerin	15%
15	Sucralose (25% solution)	0.5%
	Peach Flavor	4%
	Potassium Nitrate	0.8%
	Sodium Fluoride	0.25%

20 The medicament composition is used alone or in combination with a dental bleaching composition to manufacture treatment devices.

EXAMPLE 38

A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the
25 following components:

	Carboxy Methyl Cellulose (sodium salt)	2%
	Carbamide Peroxide	22.5%
	Glycerin	28%
	Water	16.4%
30	Sodium Saccharine Powder	2%
	Sodium EDTA	0.1%
	Cabosil M-5 (SiO ₂)	7%
	Peach Flavor	2%
	Polyethylene Glycol (M.W. = 20,000)	20%

35

The dental bleaching gel was placed within a flexible, thin-walled dental tray. The bleaching device is used as is or processed so as to remove a portion of the solvent within the bleaching gel to form a putty or solid. Alternatively, the bleaching gel is used in combination with an auxiliary adhesive composition according to any of
40 Examples 22-37. The bleaching gel and/or auxiliary adhesive composition serve as an endoskeleton.

5

EXAMPLE 39

A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the following components:

	Water	19.2%
10	Edetate Disodium	0.1%
	Carbamide Peroxide	18.5%
	Xylitol C	7%
	Glycerin	25.4%
	CARBOPOL 974	5.3%
15	NaOH (50% in water)	4.5%
	Carboxy Methyl Cellulose	4%
	Kollidon 90F	10%
	Peach Flavor	3%
	Sucralose (25% in water)	3%

20

The bleaching gel and optionally an auxiliary adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to one or more procedures described in Examples 1, 22 and 38.

EXAMPLE 40

25 A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the following components:

	Water	18%
	Edetate Disodium	0.1%
	Carbamide Peroxide	18.5%
30	Sucralose (25% in water)	3%
	Glycerin	41.6%
	CARBOPOL 974	5.3%
	NaOH (50% in water)	4.5%
	Kollidon 90F	2%
35	Carboxy Methyl Cellulose	4%
	Peach Flavor	3%

- 5 The bleaching gel and optionally an auxiliary adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to one or more procedures described in Examples 1, 22 and 38.

EXAMPLE 41

- 10 A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the following components:

	Water	18%
	EDTA	0.1%
15	Carbamide Peroxide	22%
	Sucralose (25% in water)	2%
	Glycerin	37.1%
	CARBOPOL 974	5.3%
	NaOH (50% in water)	4.5%
20	Kollidon 90F	2%
	Carboxy Methyl Cellulose	5%
	Peach Flavor	4%

- The bleaching gel and optionally an auxiliary adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to one or more procedures
25 described in Examples 1, 22 and 38.

EXAMPLE 42

- A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the following components:

5	Water	18%
	EDTA	0.1%
	Carbamide Peroxide	22%
	Sucralose (25% in water)	2%
	Glycerin	40.1%
10	CARBOPOL 974	5.3%
	NaOH (50% in water)	4.5%
	Kollidon 90F	2%
	Carboxy Methyl Cellulose	5%
	Peppermint Oil	1%

15 The bleaching gel and optionally an auxiliary adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to one or more procedures described in Examples 1, 22 and 38.

EXAMPLE 43

20 A sticky, viscous dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the following components:

	Water	22.5%
	EDTA	0.1%
	Carbamide Peroxide	18.5%
25	Sucralose (25% in water)	0.75%
	Glycerin	41.6%
	CARBOPOL 974	5.3%
	NaOH (50% in water)	2.25%
	Polyvinyl Pyrrolidone (M.W. > 1 million)	2%
30	Carboxy Methyl Cellulose	4%
	Flavor (peach, watermelon or peppermint)	3%

 The bleaching gel and optionally an auxiliary adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to one or more procedures described in Examples 1, 22 and 38.

35 EXAMPLE 44

Any of the dental bleaching compositions of Examples 1-21 and 38-43 are used together with any of the treatment or auxiliary adhesive compositions of Examples 22-37 to form oral treatment devices according to the invention.

EXAMPLE 45

Any of the treatment or auxiliary adhesive compositions of Examples 22-37 used to manufacture bleaching devices according to Example 44 are modified by adding a bleaching agent in an amount that is less than the amount of bleaching agent within the bleaching composition manufactured according to one or more of Examples 1-21 and 38-43.

EXAMPLE 46

15 Any of the dental bleaching compositions of Examples 1-21 and 38-43 used to manufacture treatment devices according to Examples 1-21 and 38-44 are modified by adding one or more of a desensitizing agent, remineralizing agent, antimicrobial agent, antiplaque agent, anti-tartar agent, or other medicament.

EXAMPLE 47

Any of the treatment or adhesive compositions of Examples 22-37 used to manufacture treatment devices according to Examples 22-37 and 44 are modified by adding one or more of a colorant, gingival soothing agent, isotonic solution-forming salt, anesthetic, antioxidant, flavoring agent, preservative, mouth freshening agent, detergent, inorganic thickening agent, remineralizing agent, antiplaque agent, anti-tartar agent, freshening agent, or antioxidant.

EXAMPLE 48

Any of the treatment devices manufactured according to Examples 1-46 are modified by providing a barrier layer in the form of a tray or tray-like device comprising a blend of ethyl vinyl acetate (80%) and polypropylene (20%).

30 EXAMPLE 49

Any of the treatment or adhesive compositions according to Examples 22-37 are modified by adding an effective amount of one or more bleaching agent activators (e.g., 5% of a an alkali metal or alkaline earth metal base and/or 1% of a metal, metal compound or organo-metallic enzyme).

35 The present invention may be embodied in other specific forms without departing from its spirit or essential characteristics. The described embodiments are to be considered in all respects only as illustrative and not restrictive. The scope of

5 the invention is, therefore, indicated by the appended claims rather than by the foregoing description. All changes which come within the meaning and range of equivalency of the claims are to be embraced within their scope.

What is claimed is:

5

1. An oral treatment device, comprising:
a thin, flexible barrier layer in the shape of a dental tray; and
an oral treatment composition comprising an active agent and a tissue
adhesion agent having a consistency in a range from a sticky, viscous gel to a
solid composition,

10

said oral treatment composition acting as an endoskeleton so as
to at least partially contribute to maintaining said barrier layer in the
shape of a dental tray prior to use.

15

said oral treatment composition being sticky and adhesive
during use so as to cause said barrier layer to at least partially conform
to a person's tooth surfaces during use.

2. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer being
so flexible as to be incapable of maintaining the shape of a dental tray in the absence
of said oral treatment composition prior to use.

20

3. An oral treatment device as defined in claim 2, said oral treatment
composition preventing a front sidewall and a bottom wall from collapsing together
and/or spreading apart prior to use.

4. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer
having a thickness in a range of about 0.0001 inch to about 0.012 inch.

25

5. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer
having a thickness in a range of about 0.001 inch to about 0.01 inch.

6. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said oral
treatment composition comprises a bead.

30

7. An oral treatment device as defined in claim 6, wherein said bead has a
cross-sectional diameter in range of about 1 mm to about 5 mm.

8. An oral treatment device as defined in claim 6, wherein said bead has a
cross-sectional diameter in a range of about 2 mm to about 4 mm.

35

9. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said oral
treatment composition comprises a continuous layer on an inner surface of the barrier
layer.

10. An oral treatment device as defined in claim 9, wherein said
continuous layer has a thickness in a range of about 0.25 mm to about 2 mm.

5 11. An oral treatment device as defined in claim 9, wherein said continuous layer has a thickness in a range of about 0.5 mm to about 1 mm.

 12. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said oral treatment composition is a sticky and viscous composition having a glue-like consistency.

10 13. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said oral treatment composition is a stiff putty that is substantially solid but malleable and that becomes stickier and more adhesive to a person's teeth and/or gums when moistened with saliva or water.

 14. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said barrier
15 layer includes a front sidewall and a bottom sidewall that are contiguous so as to form a trough into which said oral treatment composition is placed prior to use.

 15. An oral treatment device as defined in claim 1, wherein said barrier layer includes a front sidewall and a noncontiguous bottom wall that includes cuts or discontinuities so as to form a plurality of bottom flaps that are more easily
20 conformable to inner surfaces of adjacent teeth having varying widths.

 16. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer comprising at least one of wax, metal foil, paraffin, ethylene-vinyl acetate copolymer, ethylene-vinyl alcohol copolymer, polycaprolactone, polyolefin, polyethylene, high density polyethylene, low density polyethylene, ultra-low density polyethylene,
25 polypropylene, polytetrafluoroethylene, polyester, polycarbonate, polyurethane, polyamide, or polyesteramide.

 17. An oral treatment device as defined in claim 1, further comprising a removable exoskeleton that helps maintain said barrier layer in the shape of a dental tray prior to use.

30 18. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer designed so as to approximately terminate at or near a person's gingival margin during use.

 19. An oral treatment device as defined in claim 1, said barrier layer designed so as to overlap a person's gingival margin during use.

35 20. An oral treatment device as defined in claim 1, said tissue adhesion agent comprising at least one of polyvinyl pyrrolidone (PVP), carboxypolymethylene, polyethylene oxide, polyacrylic acid, copolymer of polyacrylic acid, polyacrylate,

5 polyacrylamide, copolymer of polyacrylic acid and polyacrylamide, PVP-vinyl acetate copolymer, carboxymethylcellulose, carboxypropylcellulose, polysaccharide gum, or protein.

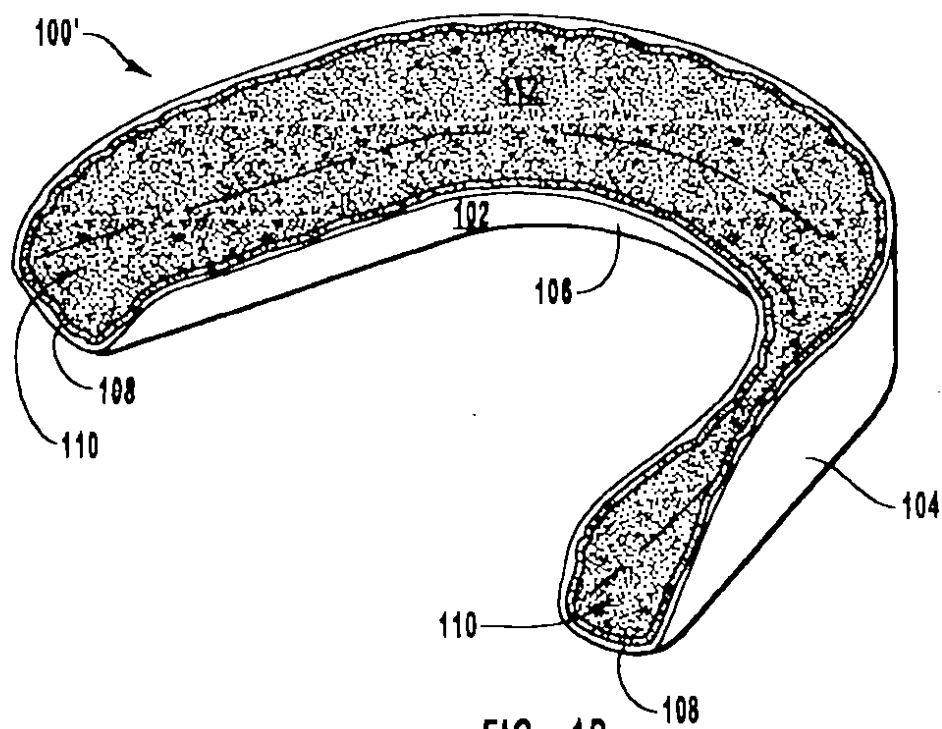
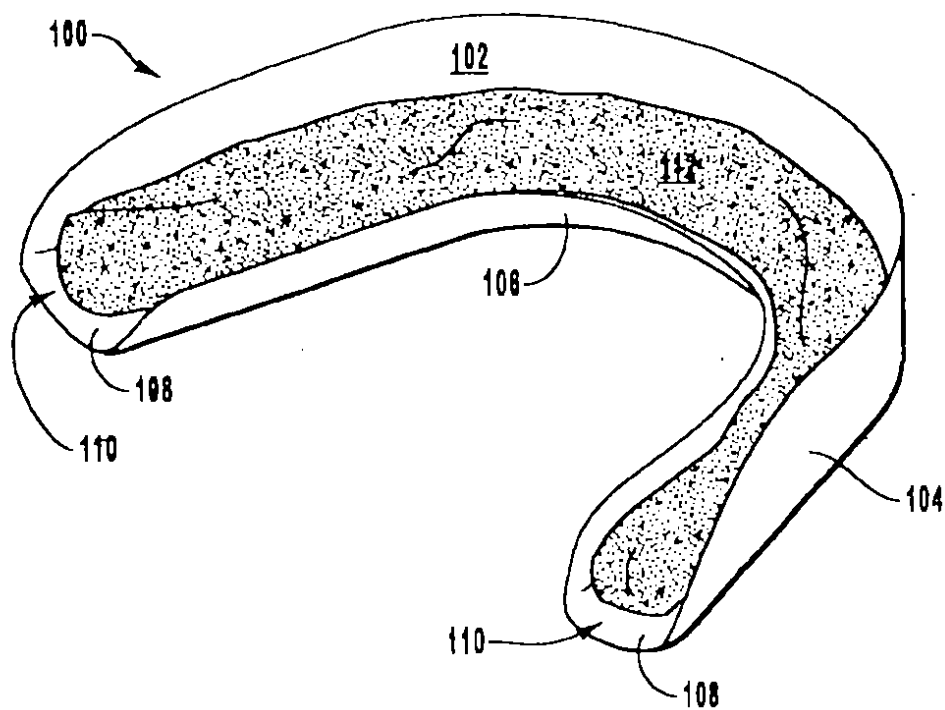
21. An oral treatment device as defined in claim 1, said treatment composition comprising at least one active agent selected from the group comprising
10 dental bleaching agents, dental desensitizing agents, anesthetics, gingival soothing agents, stabilizing agents, remineralizing agent, antimicrobial agents, antiplaque agents, anti-tartar agents, mouth freshening agents, and anti-oxidants.

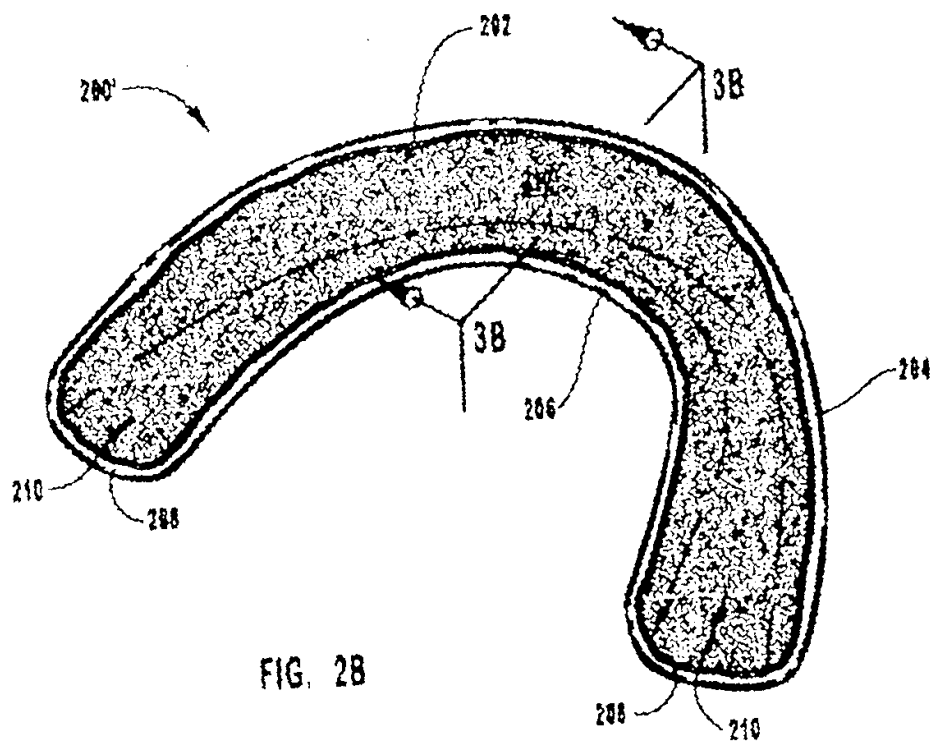
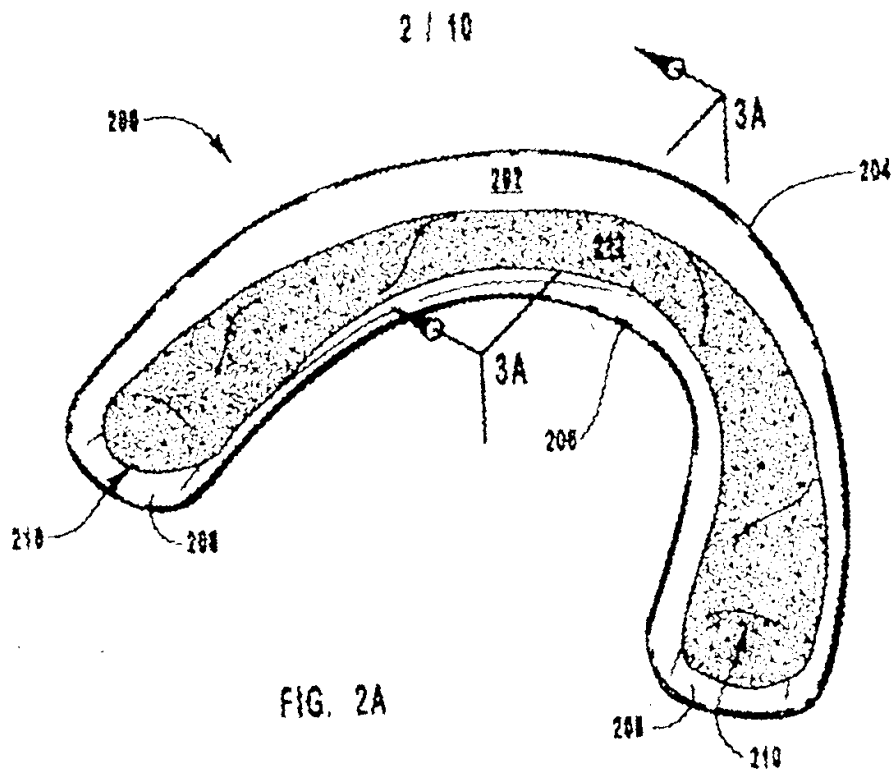
22. An oral treatment device as defined in claim 1, further comprising an auxiliary adhesive composition.

15 23. A kit for use in treating a person's teeth and/or gums comprising a plurality of said oral treatment devices according to claim 1.

24. A method for treating a person's teeth and/or gums comprising obtaining an oral treatment device according to claim 1 and placing it over at least a portion of the person's teeth and/or gums for a desired time period.

1 / 10





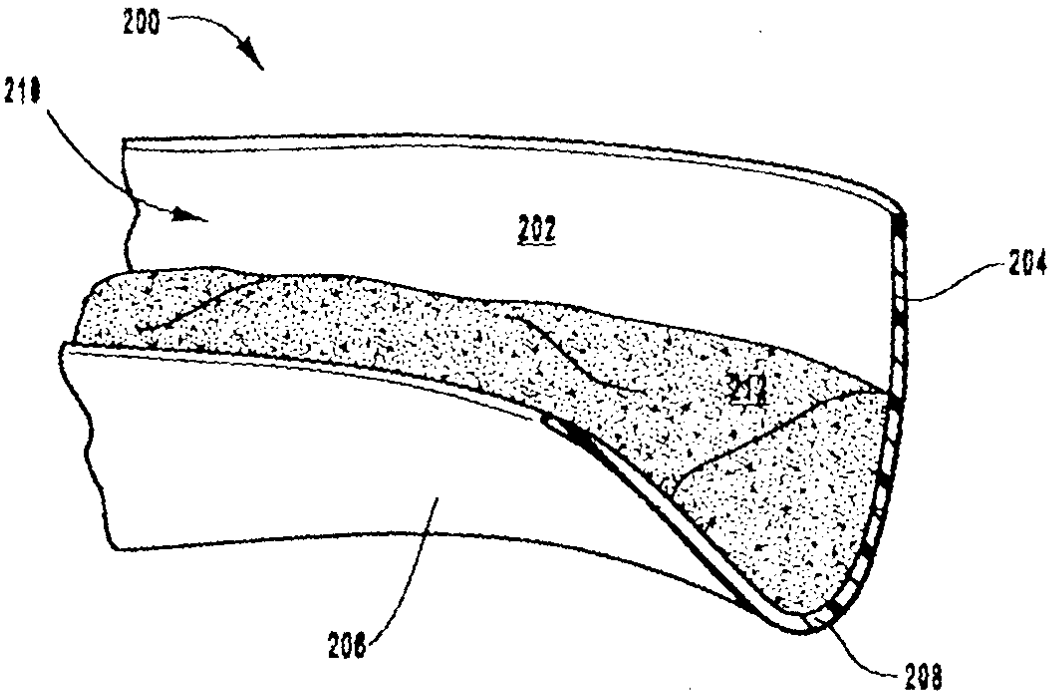


FIG. 3A

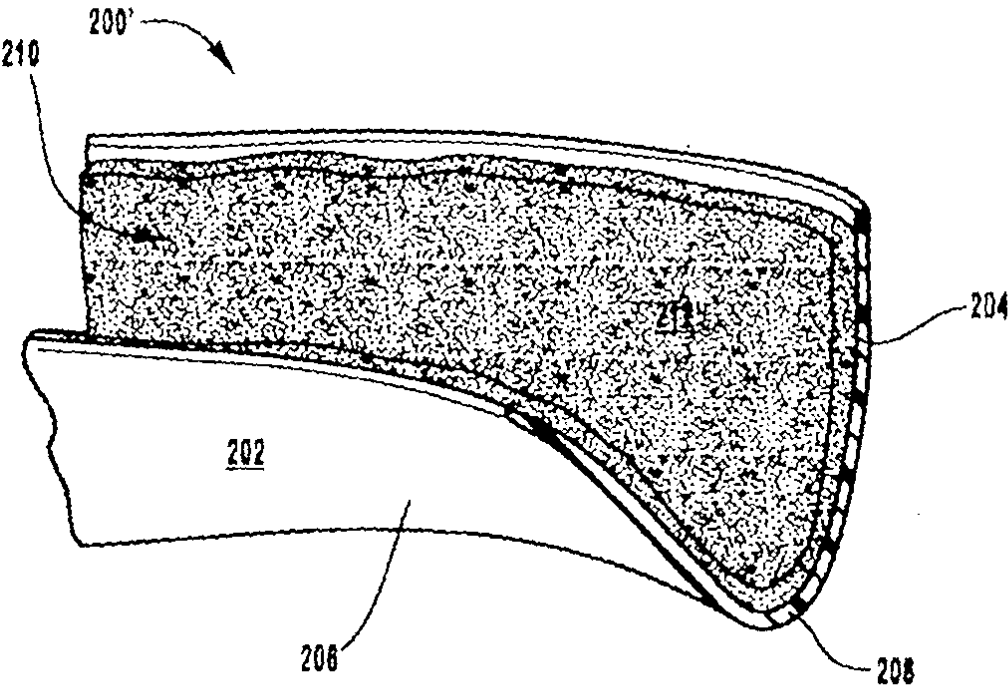


FIG. 3B

4 / 10

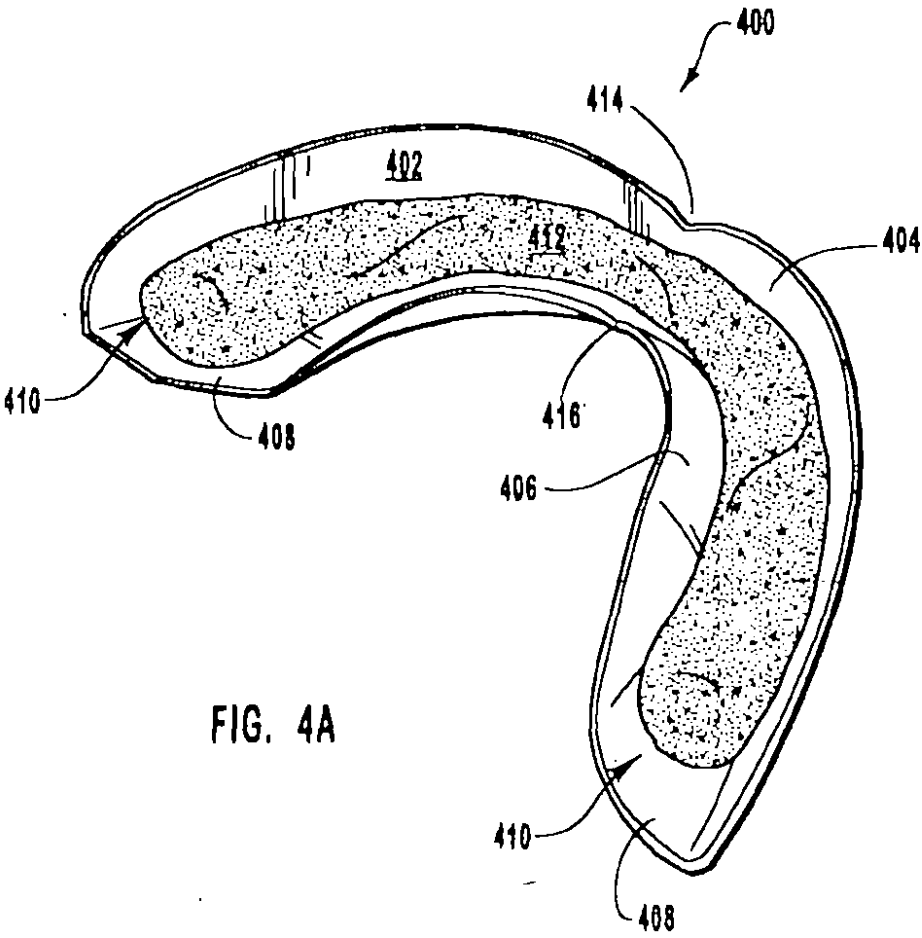


FIG. 4A

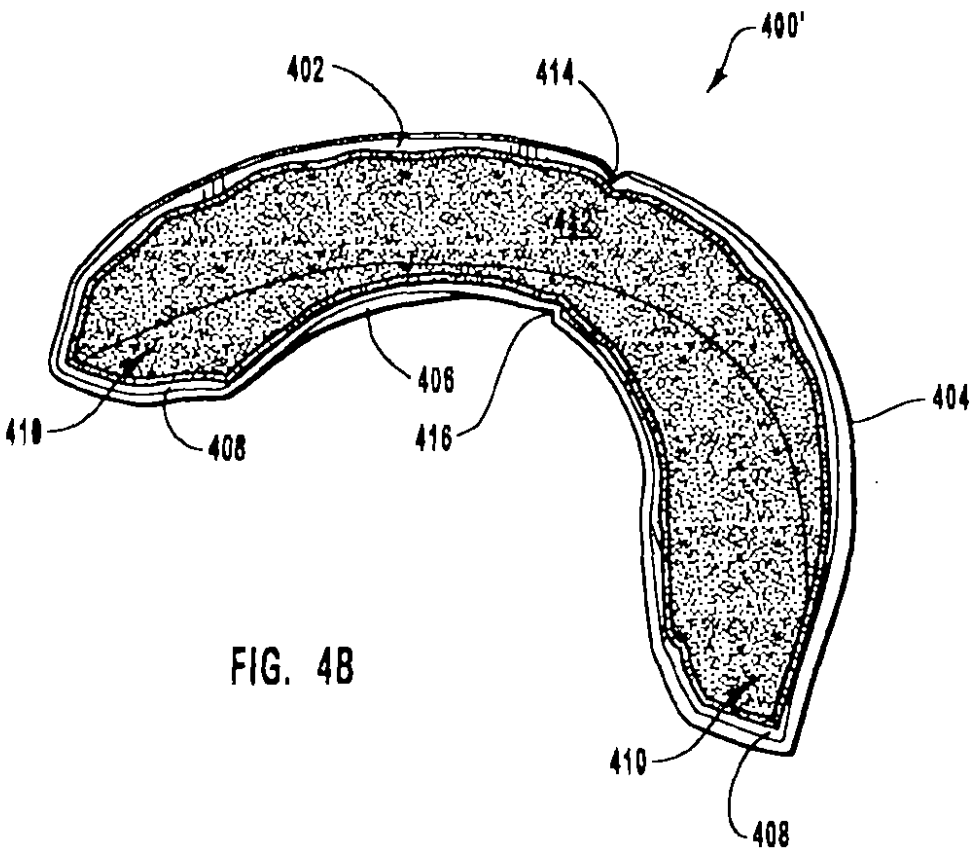


FIG. 4B

5 / 10

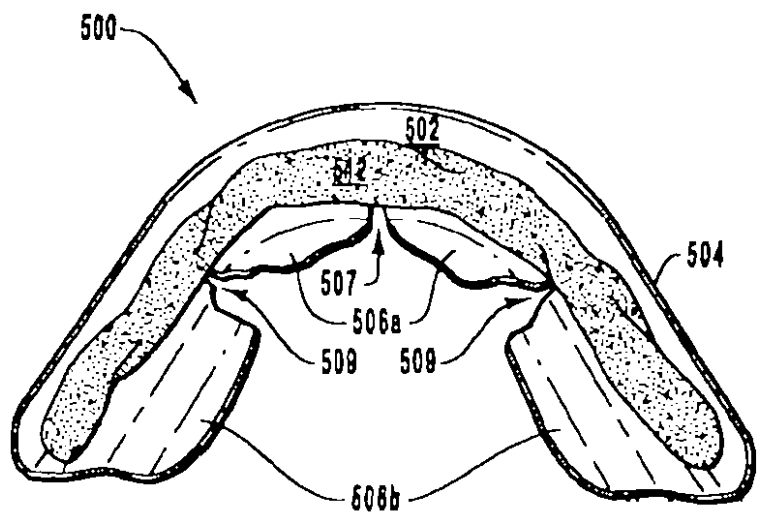


Fig. 5A

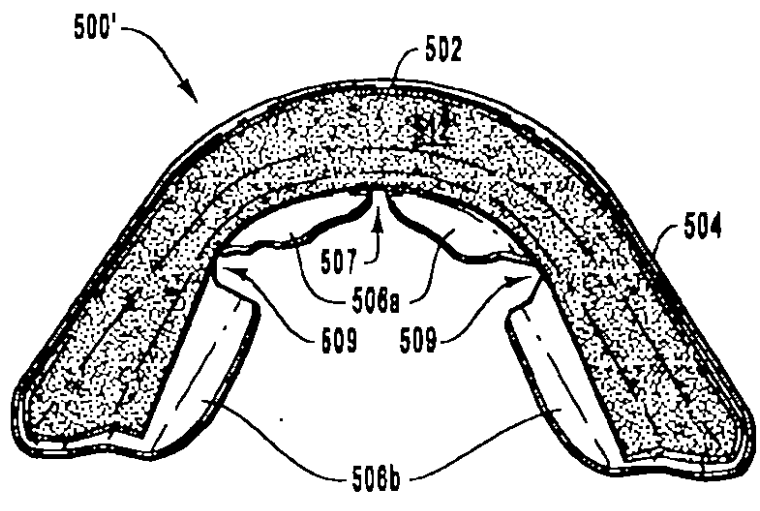


Fig. 5B

6 / 10

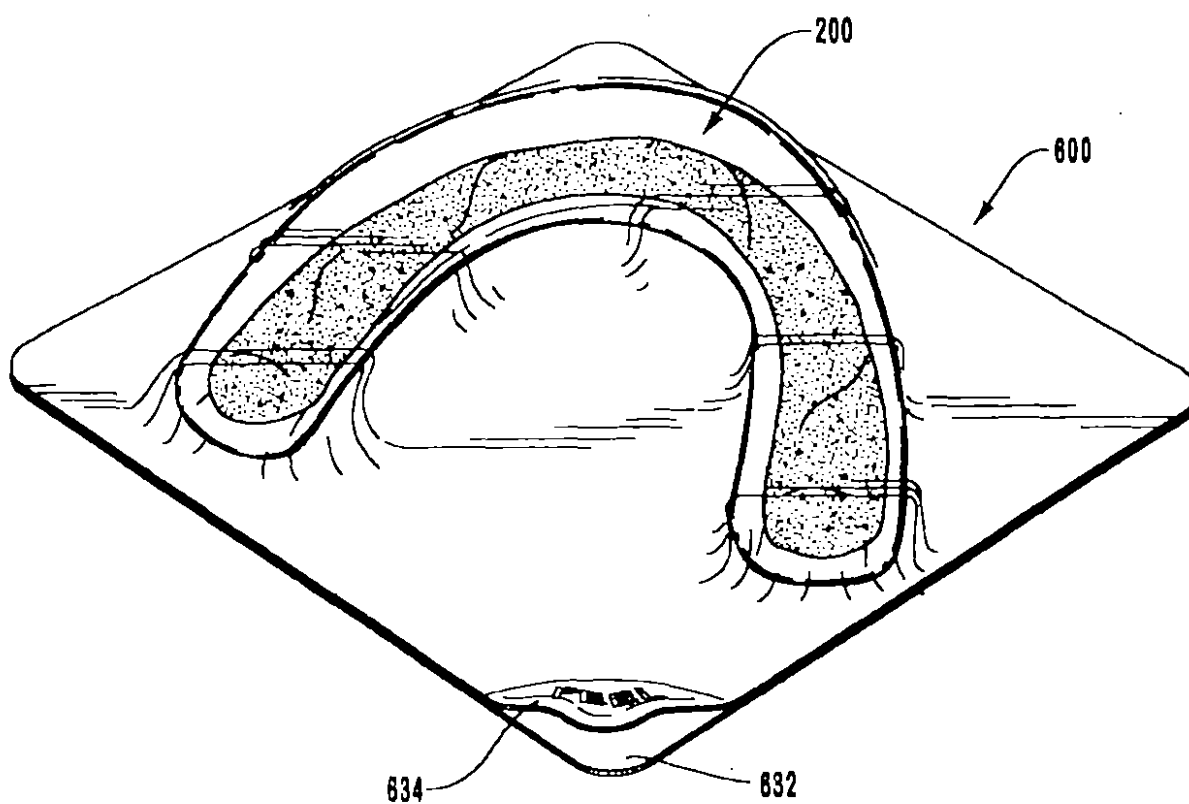


Fig. 6A

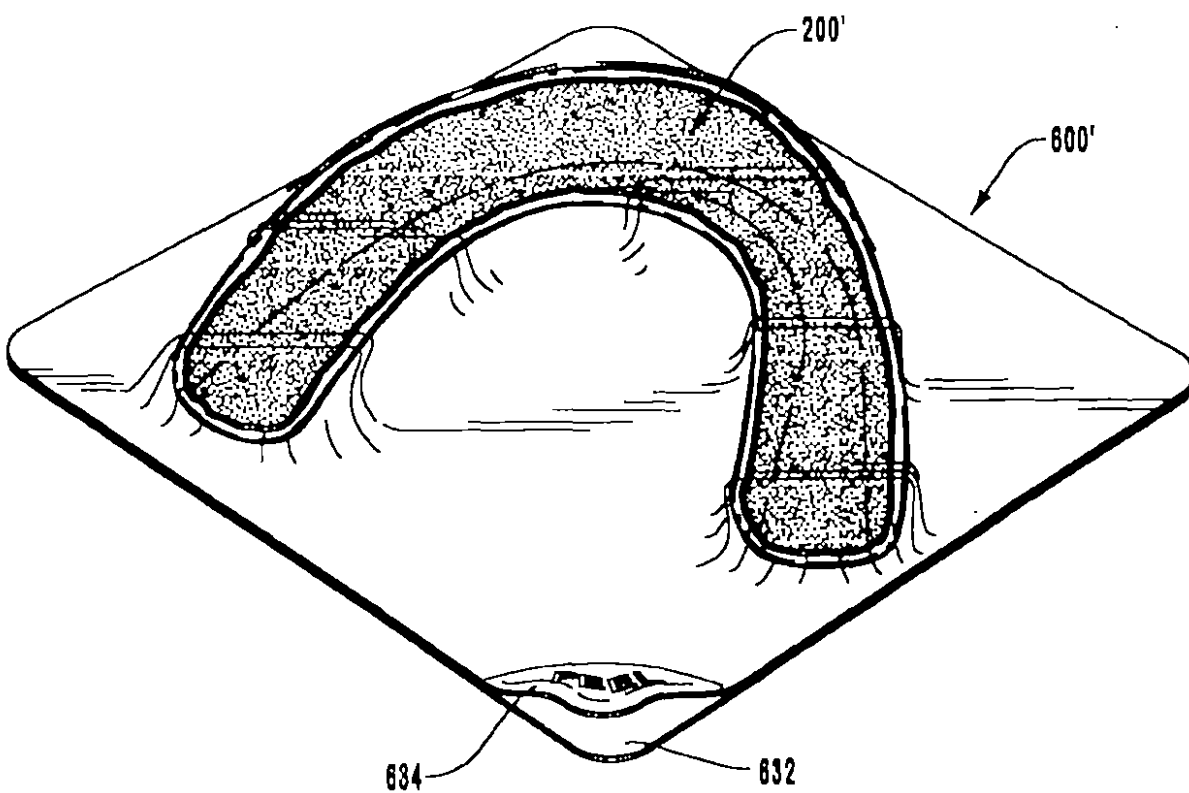
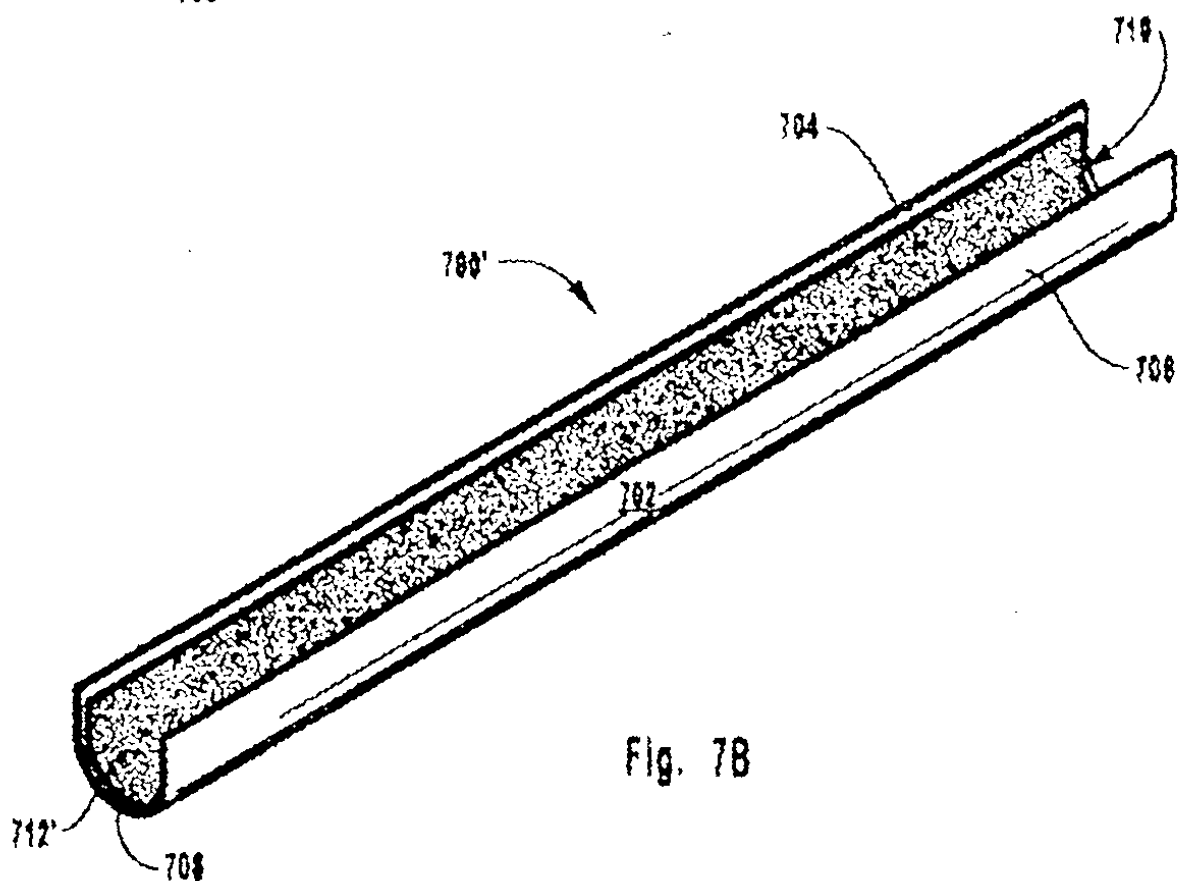
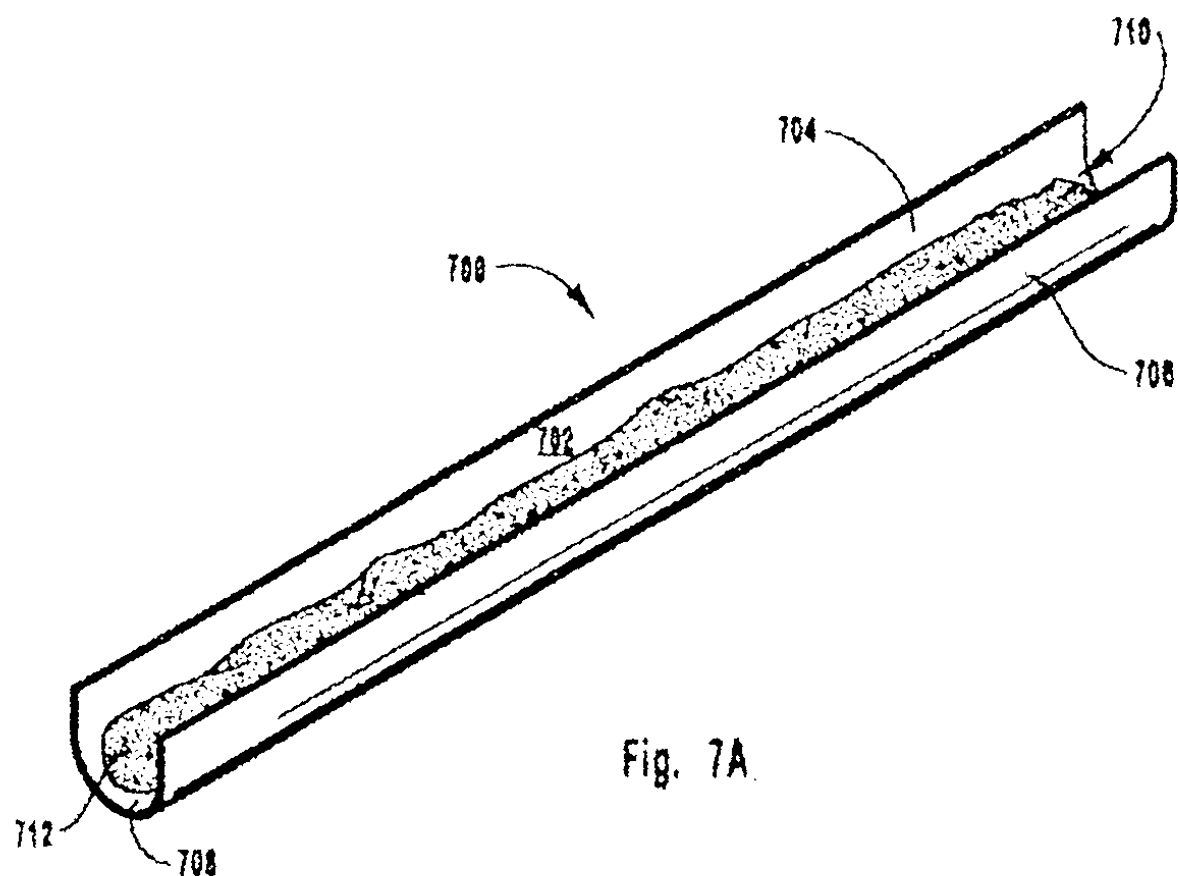
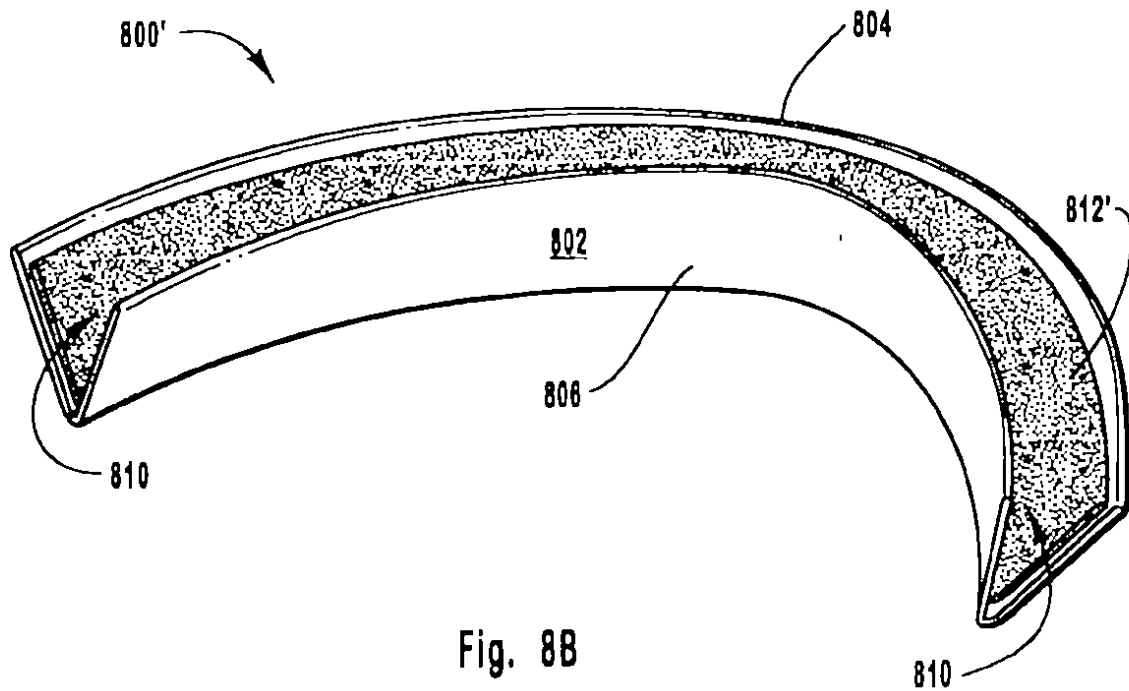
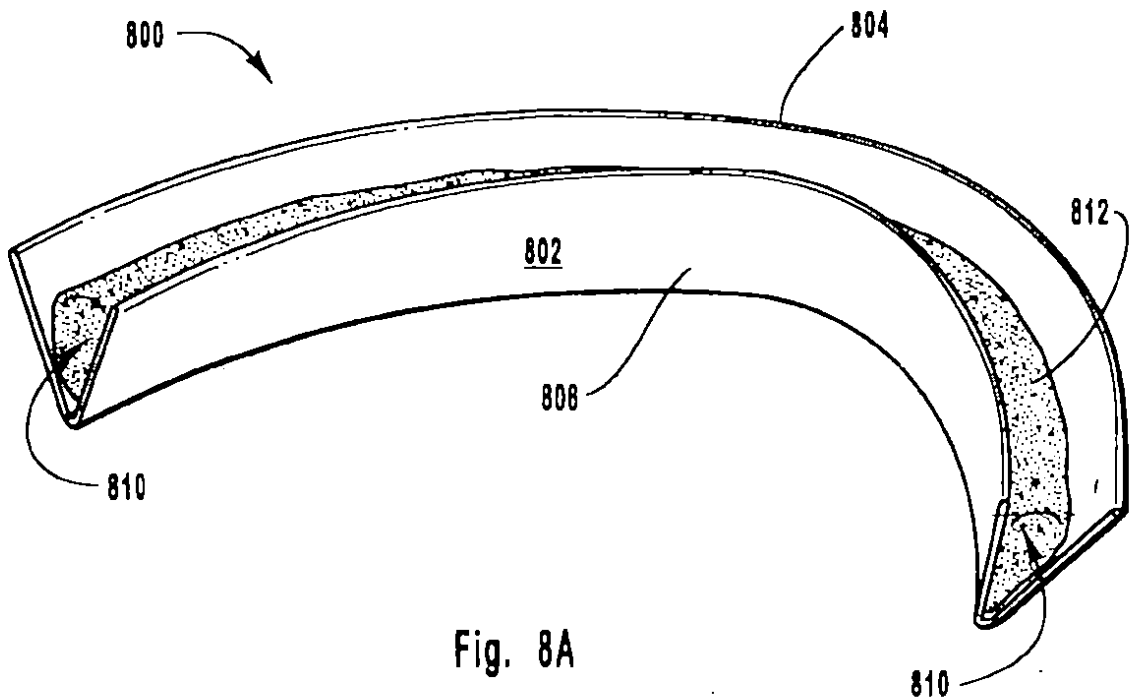


Fig. 6B

7 / 10



8 / 10



9 / 10



Fig. 9

10 / 10

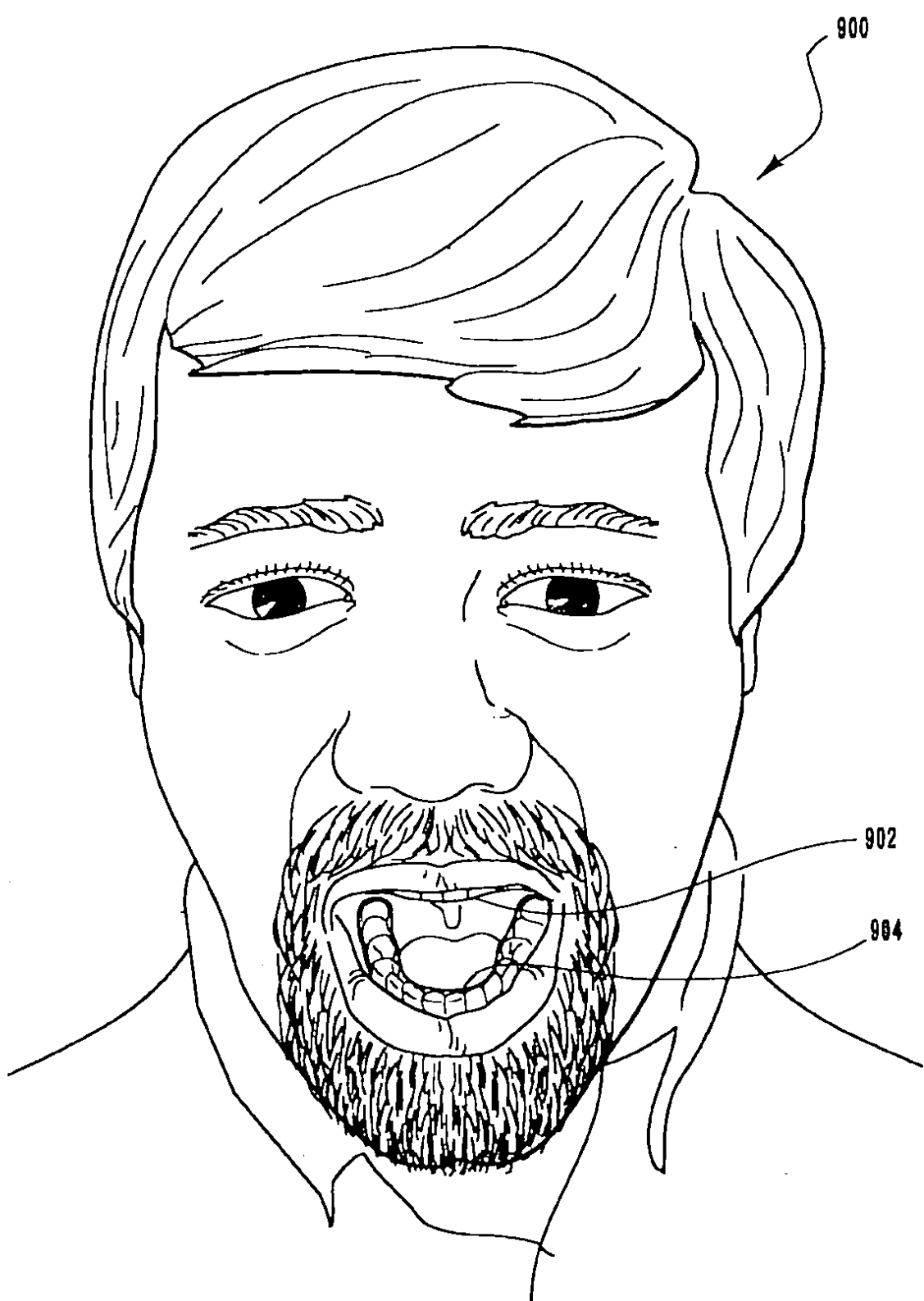


Fig. 10

PCT

PETITORIO

El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Oficina receptora únicamente

Solicitud internacional N°

Fecha de presentación internacional

Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"

Referencia al expediente del solicitante o del mandatario (si se desea) (como máximo, 12 caracteres)

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN **DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL QUE INCLUYEN UNA CAPA DE BARRERA FLEXIBLE, DELGADA, Y UNA COMPOSICION DE TRATAMIENTO DE ENDOESQUELETO O COMPOSICION ADHESIVA**

Recuadro N° II SOLICITANTE

☐ Esta persona también es inventor.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ULTRADENT PRODUCTS, INC
505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095

N° de teléfono
(801) 572-4200

N° de fax
(801) 572-0600

N° de teleimpresora

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos de América

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos de América

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☒ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ALLRED, Peter M.
3136 West 13680 South
Riverton, Utah 84065

Esta persona es:

☐ solicitante únicamente

☐ solicitante e inventor

☒ inventor únicamente (si se marca este casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de continuación.

Recuadro N° IV MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA

La persona abajo identificada se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/ de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como: ☐ mandatario ☐ representante común

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)

NYDEGGER, Rick D.
WORKMAN NYDEGGER
1000 Eagle Gate Tower
60 East South Temple
Salt Lake City, Utah 84111

N° de teléfono
(801) 533-9800

N° de fax
(801) 328-1707

N° de teleimpresora

N° de registro del mandatario en la Oficina

☐ Dirección para la correspondencia: márquese este casilla cuando no se nombra/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que debe enviarse la correspondencia.

Hoja N° ... 2 ...

Continuación del recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES) <i>Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el portfolio.</i>	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) FISCHER, Dan E. 10444 South Dimple Dell Road Sandy, Utah 84093	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☐ solicitante e inventor ☒ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar la que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): _____ Estado de domicilio (nombre del Estado): _____	
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) Solicitud adicional para añadir inventores conforme a la regla 92bis JESSOP, Neil T. 11538 Colchester Drive Sandy, Utah 84092	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☐ solicitante e inventor ☒ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar la que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): _____ Estado de domicilio (nombre del Estado): _____	
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) MCLEAN, Bruce S. 12091 South Millrtgde Road Sandy, Utah 84094	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☐ solicitante e inventor ☒ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar la que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): _____ Estado de domicilio (nombre del Estado): _____	
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) ANDERSON, Scot N. 12852 South Boulter Street Draper, Utah 84020	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☐ solicitante e inventor ☒ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar la que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): _____ Estado de domicilio (nombre del Estado): _____	
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
☐ Los demás solicitantes y/o (dentado) inventores se indican en una hoja de continuación.	

Recuadro suplementario Si no se utilizase el recuadro suplementario, no será necesario incluir esta hoja en el formulario.

- i. Si cualquiera de los recuadros, excepto los recuadros N° VII(1) a v), para los que se incluye un recuadro de continuación especial, no bastase para contener todas las informaciones: escribir "continuación del Recuadro N° ..." (indicar el número del recuadro) y proporcionar las informaciones según las instrucciones facilitadas en el recuadro en que el espacio era insuficiente, en particular:
 - i) si hay más de dos personas como solicitantes y/o inventores y no se cuenta con una "hoja de continuación": escribir "continuación del Recuadro N° III" y proporcionar para cada persona suplementaria el mismo tipo de informaciones que las solicitadas en el Recuadro N° III. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado (si decir, país) de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio;
 - ii) si, en el Recuadro N° II o en los subrecuadros del Recuadro N° III, se ha marcado la casilla "los Estados indicados en el recuadro suplementario": escribir "continuación del Recuadro N° II" o "continuación del Recuadro N° III" o "continuación de los Recuadros N° II y III" (según proceda), indicar el nombre del solicitante o solicitantes en cuestión y, al lado de cada nombre, el Estado o Estados (o patente ARIPO, euroarripta, europea o de la OAPI, en su caso) para los que sea solicitante la persona mencionada;
 - iii) si, en el Recuadro N° II o en cualquiera de los subrecuadros del Recuadro N° III, el inventor o el solicitante o inventor no es inventor o los fines de todos los Estados designados o de los Estados Unidos de América: escribir "continuación del Recuadro N° II" o "continuación del Recuadro N° III" o "continuación de los Recuadros N° II y III" (según proceda); indicar el nombre del inventor o inventores y, al lado de cada nombre, el Estado o Estados (o patente ARIPO, euroarripta, europea o de la OAPI, en su caso) para los que sea inventor la persona mencionada;
 - iv) si además del mandataria o manduarias indicados en el Recuadro N° IV, hubiese manduarias adicionales: escribir "continuación del Recuadro N° IV" y proporcionar para cada manduaria adicional el mismo tipo de informaciones que las que se solicitan en el Recuadro N° IV;
 - v) si, en el Recuadro N° V, el nombre de cualquier Estado (o de la OAPI) está acompañado de la mención "patente de adición" o "certificado de adición" o si, en el Recuadro N° V, el nombre de los Estados Unidos de América está acompañado de la mención "continuación" o "continuación en parte": escribir "continuación del Recuadro N° V" y el nombre de cada Estado en cuestión (o de la OAPI), precedido después del nombre de cada uno de tales Estados (o de la OAPI) el número del título principal o de la solicitud principal, así como la fecha de concesión del título principal o de presentación de la solicitud principal;
 - vi) si, en el Recuadro N° VI, se reivindica la prioridad de más de cinco solicitudes anteriores: escribir "continuación del Recuadro N° VI" y proporcionar para cada solicitud anterior suplementaria el mismo tipo de informaciones que las solicitadas en el Recuadro N° VI.
2. Si, respecto de la designación sobre la designación preliminar contenida en el Recuadro N° V, el solicitante desea excluir cualquier Estado del ámbito de dicha designación: escribir "designación(es) excluida(s) de la designación sobre la designación preliminar" e indicar el nombre o el código de dos letras de todo Estado excluido.

Continuación Recuadro IV OMISSIS

- ## Continuación Recuadro VI
- | | | | |
|-----|------------------|------------|----|
| (4) | 22 Agosto 2003 | 10/646.484 | US |
| | (22.08.2003) | | |
| (5) | 22 Octubre 2003 | 10/692.117 | US |
| | (22.10.2003) | | |
| (6) | 4 Noviembre 2003 | 10/701.788 | US |
| | (04.11.2003) | | |
| (7) | 19 Febrero 2004 | 10/790.446 | US |
| | (19.02.2004) | | |

Recuadro N° VI REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD				
Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:				
Fecha de presentación de la solicitud anterior (día/mes/año)	Número de la solicitud anterior	Si la solicitud anterior es:		
		solicitud nacional: país o miembro de la OMC	solicitud regional: Oficina regional	solicitud internacional: Oficina receptora
Punto (1) 23 Mayo 2003 (23.05.2003)	10/444.242	US		
Punto (2) 27 Mayo 2003 (27.05.2003)	10/446.235	US		
Punto (3) 8 Agosto 2003 (8.08.2003)	10/637.237	US		
Punto (4)				
Punto (5)				

☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de prioridad adicionales

Se ruega a la Oficina receptora que prepare y transmita a la Oficina Internacional una copia certificada de la solicitud anterior/de las solicitudes anteriores (sólo si la solicitud anterior ha sido presentada ante la oficina que a los fines de la presente solicitud internacional es la Oficina receptora) identificada(s) supra como:

☒ Todos los puntos ☐ Punto (1) ☐ Punto (2) ☐ Punto (3) ☐ Punto (4) ☐ Punto (5) ☐ otros, ver Recuadro suplementario

* Si la solicitud anterior es una solicitud ARIPO, se indicará al menos un Estado miembro del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o un Miembro de la Organización Mundial del Comercio para el que ha sido presentada la solicitud anterior (Regla 4.10.b)ii):

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL	
Elección de la Administración encargada de la búsqueda internacional (si dos o más Administraciones encargadas de la búsqueda internacional son competentes para efectuar la búsqueda internacional, indíquese el nombre de la Administración elegida; se puede utilizar el código de dos letras): ISA /	
Petición para que se utilicen los resultados de la búsqueda anterior; referencie a esa búsqueda (si una búsqueda anterior ha sido realizada por o pedida a la Administración encargada de la búsqueda internacional): Fecha (día/mes/año) Número País (u Oficina regional)	

Recuadro N° VIII DECLARACIONES	
Las siguientes declaraciones se contienen en los Recuadros N° VIII.i) a v) (marquense las casillas indicadas abajo que correspondan, e indíquese el número de cada tipo de declaración en la columna de la derecha):	
☐ Recuadro N° VIII.i)	Declaración sobre la identidad del inventor :
☒ Recuadro N° VIII.ii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente :
☐ Recuadro N° VIII.iii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior :
☐ Recuadro N° VIII.iv)	Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América) :
☐ Recuadro N° VIII.v)	Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad :

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN; IDIOMA DE PRESENTACIÓN		
La presente solicitud internacional contiene:		Número de documentos
a) el siguiente número de hojas en papel:		
petitorio (incluidas las hojas de declaración)	6	
descripción (incluidas las listas de secuencias y los cuadros conexos)	43	
reivindicaciones	3	
resumen	1	
dibujos	10	
Número subtotal de hojas	63	0
Listas de secuencias		
Cuadros conexos		
(para ambas enumeraciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel, con independencia de que (ambas) se presentaran en formato legible por ordenador; ver c) abajo)		
Número total de hojas	63	0
b) ☐ sólo en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.4(i)):		
i) ☐ listas de secuencias		
ii) ☐ cuadros conexos		
c) ☐ solamente en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.4(ii)):		
i) ☐ listas de secuencias		
ii) ☐ cuadros conexos		
Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R u otros) que contienen las:		
i) ☐ listas de secuencias:		
ii) ☐ cuadros conexos:		
(las copias adicionales se deben indicar en los puntos 9.ii) y/o 10.ii) de la columna de la derecha)		
Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen: 1 A		
Idioma de presentación de la solicitud internacional:		
Recuadro N° X FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN		
Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es óbice al leer el petitorio).		
Rick D. Nydegger		

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional:	2. Dibujos: ☐ recibidos: ☐ no recibidos:
3. Fecha efectiva de recepción, rectificada en razón de la recepción ulterior, pero dentro de plazo, de documentos o de dibujos que completan la pretendida solicitud internacional:	
4. Fecha de recepción, dentro de plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11.2) del PCT:	
5. Administración encargada de la búsqueda internacional especificada por el solicitante: ISA /	
6. ☐ Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda.	

Para uso de la Oficina Internacional únicamente
Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional:

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



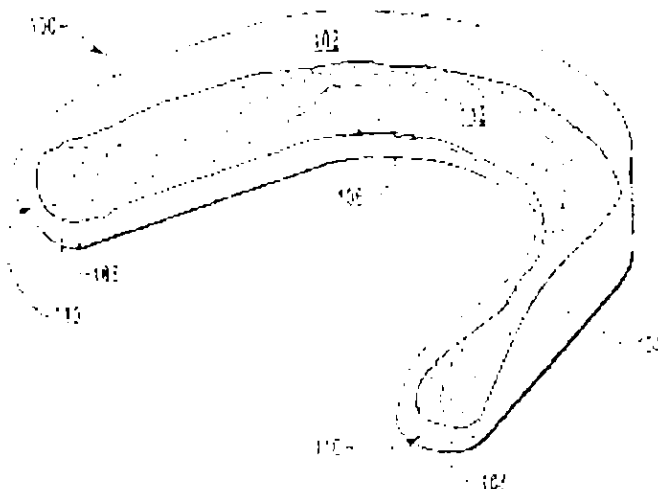
(43) Fecha de Publicación Internacional
6 de Enero de 2006 (06.01.2005)

(10) Número de Publicación Internacional
PCT WO 2005/000147 A1

- (51) Clasificación Internacional de Patentes: A61C 17/02, 5/00 (72) Inventores: ALLRED, Peter, M.; 3136 West 13880 South, Riverton, UT 84085 (US). FISCHER, Dan, K; 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, UT 84093 (US)
- (21) No. Solicitud Internacional: PCT/US2004/014142
- (22) Fecha de Presentación Internacional: 7 de Mayo de 2004 (07.05.2004) (74) Agente: NYDEGGER, Rick, D. et al.; Workman Nydegger, 1000 Eagle Gate Tower, 60 East South Temple, Salt Lake City, UT 84111 (US).
- (25) Idioma de Presentación: Inglés
- (26) Idioma de Publicación: Inglés
- (30) Datos relativos a la Prioridad:
10/444,242 23 de Mayo de 2003 (23.05.2003) US
10/446,235 27 de Mayo de 2003 (27.05.2003) US
10/637,237 8 de Agosto de 2003 (08.08.2003) US
10/646,484 22 de Agosto de 2003 (22.08.2003) US
10/692,117 22 de Octubre de 2003 (22.10.2003) US
(71) US
10/701,788 4 de Noviembre de 2003 (04.11.2003) US
10/790,446 19 de Febrero de 2004 (19.02.2004) US
- (81) Países designados (a menos que se indique lo contrario para cada clase de protección legal nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Países designados (a menos que se indique lo contrario para cada clase de protección disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FL
- Solicitante (para todos los países destinatarios con excepción de US): ULTRA-DENT PRODUCTS, INC. [US/US]; 505 West 10200 South, South Jordan, UT 84095 (US).

[Continúa en la página siguiente]

(54) Título: DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL QUE INCLUYEN UNA CAPA DE BARRERA FLEXIBLE, DELGADA, Y UNA COMPOSICIÓN DE TRATAMIENTO DE ENDOESQUELETO O COMPOSICIÓN ADHESIVA



(57) Extracto: Dispositivos de tratamiento oral (100) incluyen una capa de barrera (102) y una composición de tratamiento oral (112) y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar, que actúa como un endoesqueleto, de modo que por lo menos parcialmente contribuya a mantener la capa de barrera (102) en la forma de una cubeta dental, o en una configuración similar a una cubeta, antes del uso. La capa de barrera (102) protege la composición de tratamiento oral (112) y/o composición adhesiva de la saliva o la humedad durante el uso. Las composiciones de tratamiento y/o composiciones adhesivas auxiliares (112) pueden tener una consistencia que varía desde un gel viscoso, pegajoso, o un sólido. Preferiblemente incluyen un agente de adhesión de tejido, que comprende un polímero hidrófilo.

WO 2005/000147 A1

CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones bajo la Regla 4.17:

- en cuanto al derecho del solicitante de solicitar y que se le conceda una patente (Regla 4.17(ii)) para las siguientes designaciones AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, patente ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,

ZW), patente Eurasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Publicado:

- con informe internacional de búsqueda
- antes del vencimiento del tiempo límite para modificar las reivindicaciones y para volverse a publicar en el caso de recibo de modificaciones

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, remítase a las "Notas Guía sobre Códigos y Abreviaturas" que aparece al comienzo de cada edición regular del Boletín Oficial PCT.

DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL QUE INCLUYEN UNA CAPA DE
BARRERA FLEXIBLE, DELGADA, Y UNA COMPOSICIÓN DE TRATAMIENTO
DE ENDOESQUELETO O COMPOSICIÓN ADHESIVA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. El Campo de la Invención

La presente invención es en el campo de dispositivos de tratamiento oral, usados para tratar los dientes y/o encías de una persona. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos de tratamiento oral que incluyen una capa de barrera resistente a la humedad, flexible, delgada, y una composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar, que actúa como un endoesqueleto para mantener la capa de barrera en una configuración deseada antes del uso.

2. La Tecnología Relevante

Virtualmente todas las personas desean dientes blancos o más blancos. Para lograr este objetivo, las personas se hacen aplicar cementos en sus dientes o se hacen aclarar sus dientes por medios químicos. Un método común de blanqueamiento implica el uso de una cubeta dental, que se ajusta a la medida a los dientes de una persona y que, por consiguiente, es cómoda de llevar. Un tipo de cubeta personalizada se elabora de un molde en yeso ("**a stone cast**") de los dientes de una persona. Otra cubeta se personaliza directamente usando los dientes de una persona como una plantilla (*verbigracia*, las cubetas con técnica "**boil-and-bite**" (con agua caliente)). De igual manera se han utilizado cubetas no personalizadas que se aproximan a las formas y tamaños de una variedad de arcos dentales de los usuarios. Una composición de blanqueamiento dental se deposita en la cubeta, y la cubeta se coloca sobre los dientes de la persona durante un periodo deseado de tiempo.

Otro método de blanqueamiento implica aplicar una composición blanqueadora directamente sobre los dientes de una persona. Una ventaja evidente del blanqueamiento aplicado sobre los dientes ("**paint-on bleaching**") es que elimina la necesidad de una cubeta dental. La principal desventaja de una composición blanqueadora aplicada sobre los dientes es que permanece directamente expuesta a la saliva de la persona y a las fuerzas dañinas, halladas en la boca de una persona. Como resultado, una porción significativa de la composición de blanqueamiento dental no permanece en los dientes, donde se

desea el blanqueamiento. Alguna parte o la totalidad de la composición pueden diluirse en la saliva de la persona y/o traspasarse a los tejidos orales adyacentes, imitando potencialmente tejidos orales blandos.

Otro método de blanqueamiento de los dientes implica poner una banda blanqueadora flexible sobre las superficies de los dientes de un usuario. Las bandas blanqueadoras convencionales comprenden una banda plástica flexible recubierta con un gel de blanqueamiento dental, de viscosidad moderada y adhesividad relativamente baja en la cara de la banda que da contra los dientes del usuario. Para instalar la banda blanqueadora, una porción de la banda blanqueadora se pone sobre las superficies frontales de los dientes del usuario, y el resto se dobla alrededor de los bordes oclusivos de los dientes y contra una porción de las superficies linguales. Al igual que las composiciones blanqueadoras aplicadas sobre los dientes, este procedimiento no requiere el uso de cubetas dentales. A diferencia de las composiciones blanqueadoras aplicadas sobre los dientes, las bandas blanqueadoras incluyen una barrera plástica que, por lo menos en teoría, impide que el gel de blanqueamiento dental se difunda en la boca del usuario.

En realidad, debido a la adhesión generalmente baja de las bandas blanqueadoras a los dientes del usuario, unida a su naturaleza generalmente endeble, a menudo es difícil para el usuario mantener la banda blanqueadora en su posición apropiada durante el tiempo recomendado. Las bandas blanqueadoras convencionales son propensas a resbalarse de los dientes como resultado, incluso, del menor movimiento de la boca, el maxilar o la lengua del usuario. De hecho, se recomienda que el usuario no coma, beba, fume o duerma mientras lleva puesta la banda blanqueadora. En la práctica, es difícil hablar o reír manteniendo al mismo tiempo en forma adecuada la banda blanqueadora en la posición correcta.

Incluso si un usuario mantiene exitosamente una banda blanqueadora convencional en su posición adecuada durante el período de blanqueamiento recomendado, el gel blanqueador se difunde a menudo en la saliva de la persona, ocasionando potencialmente un sabor desagradable en la boca del usuario y, posiblemente, molestia a los tejidos blandos de la boca y la garganta. La tendencia del gel blanqueador a difundirse en la boca del usuario puede acelerarse incluso con desplazamientos mínimos de la banda blanqueadora sobre los dientes del usuario, ocasionando potencialmente cada desplazamiento que el gel blanqueador, que permanece adherido a los dientes del usuario, pero no cubierto por la banda plástica, quede expuesto a la saliva en la boca del usuario.

En algunos casos, la banda blanqueadora puede desacomodarse o estropearse, de modo que tenga que retirarse por el usuario y reemplazarse con una nueva banda blanqueadora para completar el tiempo de blanqueamiento recomendado. Esto multiplica el costo y el fastidio de usar bandas blanqueadoras convencionales.

En términos prácticos, el uso de bandas blanqueadoras convencionales puede inhibir enormemente aún las actividades más simples, que implican movimiento de la boca o la lengua del usuario, tales como hablar, reír, realizar otras expresiones faciales, o incluso tragar (lo que normalmente ocurre en forma inconsciente durante todo el día). En efecto, el tiempo en que la boca y la lengua de una persona están más propensas a moverse es en la noche, mientras la persona está durmiendo. Desafortunadamente, se recomienda que las bandas blanqueadoras convencionales no se usen mientras se duerme, supuestamente para prevenir el atragantamiento accidental con una banda blanqueadora, desacomodada de manera inadvertida. Esto confirma la tendencia de las bandas blanqueadoras convencionales a desacomodarse con facilidad de los dientes de un usuario.

En última instancia, el principal obstáculo a un blanqueamiento exitoso es la falla de los usuarios en terminar el régimen de blanqueamiento prescrito. Si el aparato blanqueador es difícil de instalar sobre los dientes de una persona, requiere numerosas repeticiones para obtener resultados observables, o es incómodo de llevar puesto, el usuario puede sencillamente renunciar e interrumpir prematuramente el régimen de blanqueamiento prescrito. Por consiguiente, incluso si el blanqueamiento dental es posible usando un aparato blanqueador o método particular, es menos probable que ocurra si las inadaptabilidades del aparato o método blanqueador hacen que un usuario se desanime antes de lograr los resultados deseados.

En vista de lo anterior, hay una continua necesidad de un aparato de tratamiento mejorado y métodos que sean sencillos y fáciles de usar y que confiadamente permanezcan en posición sobre los dientes y/o encías del usuario, de modo que se reduzca la difusión de la composición de tratamiento en una cavidad oral de un usuario. Se espera que tales mejoras optimicen o estimulen el cumplimiento terapéutico por parte del usuario.

BREVE SUMARIO DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

La presente invención se refiere a dispositivos de tratamiento oral, usados para tratar los dientes y/o encías de una persona, los cuales incluyen una capa de

barrera flexible, delgada, y a una composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar, posicionada en relación con la capa de barrera de modo que actúe como un endoesqueleto, el que es por lo menos parcialmente responsable de mantener la capa de barrera en una configuración deseada antes del uso (*verbigracia*, en la forma de una cubeta dental o configuración similar a una cubeta). Durante el uso, la capa de barrera protege las composiciones adhesivas y/o de tratamiento de la saliva y la humedad, la cual las mantiene en contacto con los dientes de una persona y/o tejido blando circundante y ayuda a prevenir, minimizar o reducir su difusión en la boca del usuario.

La capa de barrera se forma ventajosamente de un material polimérico resistente a la humedad, ejemplos del cual incluyen poliolefinas, poliésteres, copolímero de etilen vinil acetato (EVA), poliuretano, otros polímeros y sus mezclas (*verbigracia*, polietileno y polipropileno). La capa de barrera es ventajosamente delgada y flexible, de modo que se amolde a la forma de los dientes de una persona, como resultado de la naturaleza adhesiva de las composiciones de tratamiento orales. El espesor variará preferiblemente de 0.00254 mm a 0.3048 mm. Puede ser en la forma de una cubeta dental, con una o más paredes que definen una canal entre ellas. Alternativamente, la capa de barrera puede ser en la forma de un dispositivo similar a una cubeta con una o más paredes, una de las cuales incluya, por lo menos, cortes o discontinuidades que ayuden a una persona a amoldar la capa de barrera sobre los dientes y/o encías de la persona durante la instalación. Donde una o más de las paredes incluyen cortes o discontinuidades que ofrecen una o más paredes discontinuas, es posible que el dispositivo de tratamiento similar a una cubeta ya no tenga una canal.

La capa de barrera puede asumir una forma particular antes del uso, independiente de la composición de tratamiento, o puede ser tan delgada y flexible que sólo sea capaz de asumir una forma como resultado de la presencia de una composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar, adyacentes a la capa de barrera. En cualquiera de los dos casos, la composición adhesiva auxiliar y/o la composición de tratamiento actúan como un endoesqueleto, que ayuda a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta dental o configuración similar a una cubeta antes del uso. De este modo, la composición adhesiva y/o la composición de tratamiento ayudan a impedir que las paredes se separen y/o colapsen entre sí. En uso, la capa de barrera se mantiene confiablemente en su lugar sobre los dientes de un usuario durante un periodo deseado de tiempo por la acción adhesiva de la composición adhesiva auxiliar y/o la composición de tratamiento.

La composición adhesiva auxiliar y/o la composición de tratamiento oral pueden comprender un cordón o una capa continua que cubra sustancialmente una superficie interna de la capa de barrera. La composición adhesiva y/o la composición de tratamiento pueden ser en la forma de un gel viscoso, pegajoso, pueden ser una masilla dura, o pueden ser sólidas o sustancialmente sólidas. Los geles de tratamiento viscosos, pegajosos, pueden actuar como un pegamento o adhesivo altamente viscoso, que ayuda a mantener confiablemente tanto la composición adhesiva y/o la composición de tratamiento como la capa de barrera contra las superficies de las encías y/o los dientes de la persona a tratar. Las composiciones de tratamiento de masilla dura, sólidas o sustancialmente sólidas son típicamente secas o más secas al tacto que las composiciones de gel y pueden volverse más adhesivas a los dientes y/o encías cuando se humectan con saliva o agua durante el uso.

Las composiciones de tratamiento oral de acuerdo con la invención comprenden por lo general un agente activo de alguna clase, un agente de adhesión de tejido, un líquido o disolvente de gel o vehículo, y otros agentes activos, ingredientes inertes o adyuvantes según se desee. De manera opcional, las composiciones adhesivas auxiliares pueden excluir uno o más agentes activos contenidos en la composición de tratamiento oral. Si la composición adhesiva o la composición de tratamiento son en forma de un gel viscoso, pegajoso, una masilla dura, o un sólido, depende en gran proporción de las concentraciones relativas del agente de adhesión de tejido y el disolvente o vehículo. Aumentar la proporción de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión de tejido disminuye generalmente la viscosidad de la composición, mientras que disminuir la proporción de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión de tejido proporciona una composición blanqueadora con una mayor viscosidad. Disminuir la concentración del disolvente o vehículo en cierto punto produce una composición que es tan viscosa como para considerarla una masilla o, incluso, un sólido. En una incorporación, se manufactura una masilla dura, pero aún plásticamente deformable, formando primero un gel de tratamiento con una cantidad sustancial de un disolvente y, luego, eliminando una porción sustancial del disolvente por evaporación para producir la composición de masilla. En otra incorporación, se elabora una composición sólida retirando el disolvente adicional. Algo de agua residual o disolvente puede quedar todavía en las composiciones sólidas similares a masilla después de la evaporación.

El tamaño y la forma de los dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención pueden diseñarse para ajustarse más fácilmente al arco dental

superior o inferior de una persona. Asimismo pueden diseñarse para ajustarse a personas que tengan arcos dentales de diferente forma o tamaño. Los dispositivos de tratamiento son ventajosamente flexibles y adhesivos, de manera que se amolden fácilmente a una amplia variedad de dientes y arcos dentales de diferente tamaño. En una incorporación, los dispositivos de tratamiento se diseñan de modo que cubran sustancialmente las superficies frontales y linguales de los dientes y/o encías por tratar. Tratar ambas superficies contribuye a la penetración de la composición de tratamiento en los espacios interproximales entre dientes adyacentes.

Los dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarse puestos durante cualquier período de tiempo deseado. En general, aumentar la concentración del agente activo en la composición de tratamiento reduce el tiempo requerido para efectuar el tratamiento deseado. No obstante, debido al ajuste confortable y la adhesión confiable entre los dispositivos inventivos de tratamiento y los dientes de la persona, es posible llevar puestos tales dispositivos durante periodos prolongados de tiempo para asegurar un tratamiento uniforme y concienzudo. Los dispositivos de tratamiento de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarlos puestos mientras, *verbigracia*, se habla, se duerme, se come, se bebe, se ríe, se frunce el ceño, se hacen gestos, se bosteza, se tose, se fuma, o se realiza virtualmente cualquier expresión facial o contorsión de la boca. Esto disminuye enormemente su importunidad en las actividades diarias, comparados con las bandas blanqueadoras convencionales, las cuales no se adhieren confiablemente a los dientes, o dispositivos de tratamiento importunos tales como aparatos de blanqueamiento dental masivos y grandes.

Los dispositivos de tratamiento oral pueden diseñarse para llevarse puestos durante periodos tan breves como unos pocos minutos, o tan prolongados como varias horas. A manera de ejemplo, no de limitación, una sesión típica de tratamiento de duración rápida puede durar desde alrededor de 10 minutos a alrededor de 30 minutos. Una sesión de tratamiento de duración intermedia puede durar desde alrededor de 30 minutos a alrededor de 2 horas. Una sesión de tratamiento de larga duración, incluido tratamiento profesional o durante la noche, mientras una persona está durmiendo, puede durar desde alrededor de 2 horas a alrededor de 12 horas. Las sesiones de tratamiento pueden repetirse tanta veces cuantas sean necesarias para obtener un grado deseado de tratamiento. Un régimen típico de tratamiento incluirá preferiblemente 1-20 sesiones de tratamiento, más preferiblemente 2-15 sesiones de tratamiento y, muy preferiblemente, 3-10 sesiones de tratamiento.

Para comodidad de uso, múltiples dispositivos de tratamiento oral pueden empacarse juntos y venderse como un estuche. En una incorporación, el número de dispositivos de tratamiento oral provistos con cada estuche puede equivaler al número de sesiones que representan un régimen prescrito de tratamiento. Para utilizar eficientemente el espacio en un empaque de estuche, se pueden apilar, intercalar o superponer múltiples dispositivos de tratamiento dentro de un paquete. Los dispositivos de tratamiento pueden sellarse colectiva o individualmente, según se desee. Pueden contener una capa protectora removible en sus superficies interiores para proteger la composición blanqueadora de la contaminación o la humedad.

Éstas y otras ventajas y características de la presente invención se harán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones anexas, o pueden aprenderse por la práctica de la invención, como se divulga a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para aclarar aún más las anteriores y demás ventajas y características de la presente invención, se dará una descripción más particular de la invención por referencias a incorporaciones específicas de la misma, las cuales se ilustran en los dibujos anexos. Se observa que estos dibujos describen únicamente incorporaciones típicas de la invención y, en consecuencia, no hay que considerarlas limitantes de su ámbito. La invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales, mediante el uso de los dibujos acompañantes en los cuales:

Figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar de tratamiento oral de acuerdo con la invención, que comprende una capa de barrera en la forma de una cubeta dental con una canal y una composición adhesiva o composición de tratamiento oral en la canal en la forma de un cordón, que contribuye por lo menos parcialmente a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta;

Figura 1B es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar de tratamiento oral de acuerdo con la invención, que comprende una capa de barrera en la forma de una cubeta dental con una canal y una composición de tratamiento oral dentro de la canal en la forma de una capa continua, que contribuye por lo menos parcialmente a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta;

Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva de dispositivos ejemplares de

tratamiento oral de acuerdo con la invención, que comprenden una capa de barrera en la forma de una cubeta dental con una canal y una composición de tratamiento dental en la canal en la forma de un cordón o capa continua, que contribuye por lo menos parcialmente a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta;

Figuras 3A y 3B son vistas de corte transversal de los dispositivos de tratamiento oral de Figuras 2A y 2B, respectivamente;

Figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva de dispositivos ejemplares de tratamiento oral de acuerdo con la invención, que incluyen muescas en las paredes laterales, las cuales ayudan a los dispositivos de tratamiento a amoldarse a arcos dentales de diferente tamaño y/o forma;

Figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de dispositivos ejemplares de tratamiento oral de acuerdo con la invención, que comprenden una capa de barrera con una configuración similar a una cubeta, con cortes o discontinuidades en la pared inferior, con el fin de producir un dispositivo que no disponga de canal, y una composición adhesiva o composición de tratamiento en la forma de un cordón o capa continua adyacente a la capa de barrera;

Figuras 6A y 6B ilustran los dispositivos de tratamiento oral de Figuras 2A y 2B, respectivamente, contenidos en empaques protectores sellados con una cubierta desprendible;

Figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva de dispositivos ejemplares de tratamiento oral con una capa de barrera en la forma de una canal con perfil en U y un cordón o capa continua de una composición adhesiva o composición de tratamiento dentro de la canal;

Figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva de dispositivos ejemplares de tratamiento oral con una capa de barrera en la forma de una canal con perfil en V y una composición adhesiva o composición de tratamiento en la forma de un cordón o capa continua dentro de la canal;

Figura 9 ilustra una persona poniéndose un dispositivo de tratamiento oral de acuerdo con la invención sobre el arco dental superior, y

Figura 10 ilustra una persona con dispositivos de tratamiento oral colocados sobre los arcos dentales superior e inferior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

I. INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES

La presente invención se refiere a dispositivos mejorados de tratamiento

oral, usados para tratar los dientes y/o encías de una persona. Los dispositivos inventivos de tratamiento incluyen una capa de barrera flexible, delgada, y un endoesqueleto que comprende una composición de tratamiento oral y/o una composición adhesiva auxiliar. La capa de barrera protege la composición de tratamiento y la composición adhesiva de la saliva o humedad en la boca de una persona durante el uso, la cual las mantiene en contacto con los dientes y/o encías de una persona rodeando el tejido blando y ayuda a prevenir o minimizar su difusión en la cavidad oral del usuario.

Los dispositivos inventivos de tratamiento son más adhesivos a los dientes y/o encías que las bandas de blanqueamiento dental convencionales y son menos importunos que las cubetas dentales con la técnica **boil-and-bite** (con agua caliente) o no personalizadas, de venta sin fórmula médica, voluminosas. En algunos casos pueden ser tan confiables como o, incluso, más confiables que las cubetas dentales de ajuste a la medida en mantener una composición de tratamiento contra los dientes y/o encías de una persona. Para algunas personas pueden ser por lo menos tan cómodas como las cubetas de ajuste a la medida.

El término "capa de barrera", como se emplea aquí, se refiere a una o más capas de un material que protege la composición de tratamiento y la composición adhesiva opcional de la humedad ambiente y saliva halladas en de la boca de una persona, cuando el dispositivo de tratamiento se pone sobre los dientes de la persona. La capa de barrera puede servir asimismo para proteger las composiciones adhesivas y/o las composiciones de tratamiento de la humedad y los contaminantes durante el almacenamiento y antes del uso. Igualmente la capa de barrera puede ser capaz de mantenerse ella misma en una forma deseada, independiente de una composición de endoesqueleto adyacente, o puede ser tan delgada y flexible, de modo que carezca de una forma predeterminada en ausencia de la existencia del endoesqueleto.

El término "endoesqueleto" se refiere a cualquier composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar que, cuando se sitúa adyacente a la capa de barrera, ayuda a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta dental o configuración similar a una cubeta antes del uso. En casos donde la capa de barrera se amolda por lo menos parcialmente a la forma de una cubeta dental o tiene una configuración similar a una cubeta independiente del endoesqueleto, el endoesqueleto ofrecerá un soporte adicional, con el fin de ayudar a mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta dental o configuración similar a una cubeta antes del uso. En el caso donde la capa de barrera no tiene una forma predeterminada, el endoesqueleto determinará y

mantendrá la forma de la capa de barrera antes del uso. El "endoesqueleto" puede tener una consistencia que varíe desde un gel viscoso, pegajoso, hasta una composición sólida.

El término "gel viscoso, pegajoso" se referirá a composiciones adhesivas auxiliares y/o composiciones de tratamiento que se han formulado o procesado, de modo que no fluyan fácilmente por la fuerza de la gravedad, sino que sean viscosas, de manera que puedan exprimirse del orificio de una jeringa u otros medios dispensadores conocidos en el arte.

En cierto punto, cuando la viscosidad de un gel altamente viscoso se hace tan alta como para producir una composición que es sustancialmente sólida pero todavía plásticamente deformable, se puede considerar una "masilla dura". La diferencia entre un "gel viscoso, pegajoso" y una "masilla dura" es cuestión de grado. Análogamente, una "masilla dura" puede volverse tan dura o rígida que se convierta en un "sólido".

El término "sustancialmente sólida", como se emplea aquí, se refiere a una composición de tratamiento o composición adhesiva auxiliar que está en estado sólido o semi-sólido. En un aspecto, una composición "sustancialmente sólida" puede caracterizarse como una masa cohesiva, que no fluye o se separa fácilmente cuando se somete a fuerzas gravitacionales y que no puede exprimirse a través de la salida de una jeringa u otra abertura u orificio de tamaño similar. Por consiguiente, el término "sustancialmente sólido" excluye líquidos adhesivos aguados, líquidos adhesivos viscosos e, incluso, geles adhesivos espesos, que son capaces de fluir cuando se someten a gravedad y/o que pueden exprimirse fácilmente a través de la salida de una jeringa u otra abertura u orificio de tamaño similar. El término "sustancialmente sólida", cuando se usa en el contexto de una composición adhesiva o composición de tratamiento, excluye asimismo composiciones de particulados secos o polvos; los particulados secos y los polvos fluyen fácilmente cuando se someten a gravedad y/o se separan fácilmente (es decir, las partículas como un todo tienen poca o ninguna cohesión interna). Más aún, los polvos o particulados, cuando se ven como un todo, no son coherentes o sólidos.

En una incorporación, las composiciones "de masilla dura" y "sustancialmente sólidas" se hacen más adhesivas cuando se humedecen con saliva o agua. Cuando se humedecen, la superficie de la composición de masilla o sustancialmente sólida se transforma en un material pegajoso que es capaz de adherirse más fuertemente a los dientes, comparada con una composición de masilla o sustancialmente sólida, que no se ha humedecido. Por lo menos en la

superficie, la composición de masilla o sustancialmente sólida puede volverse un líquido viscoso, pasta o gel, por lo menos temporalmente, dependiendo de la cantidad de humedad que se aplique a la superficie de la composición "sustancialmente sólida" o similar a masilla. La consistencia de la superficie humedecida puede permanecer "sustancialmente sólida" o similar a masilla, dependiendo del grado de humectación inicial, o puede endurecerse e, incluso, tomar a ser "sustancialmente sólida" o similar a masilla a medida que, con el tiempo, la cantidad inicial de humedad superficial se difunda en una porción restante de la composición "sustancialmente sólida" o similar a masilla (*verbigracia*, durante un procedimiento de tratamiento oral, en el cual la composición se protege de la saliva y la humedad ambiente en la boca de una persona por una capa de barrera resistente a la humedad).

El término "cubeta dental", como se emplea aquí, se refiere a un aparato con forma similar a una cubeta, de manera que facilite la colocación del dispositivo sobre por lo menos una porción del arco dental de una persona. En una incorporación, una "cubeta dental" incluye una pared lateral frontal configurada para encajar las superficies frontales de los dientes de una persona cuando está en uso, una pared lateral trasera que se extiende lateralmente desde la pared lateral frontal, sea abruptamente por uno o más ángulos distintos o no abruptamente por una porción de transición curva, configurada para encajar las superficies linguales de los dientes de una persona, y una canal entre dichas paredes laterales frontal y trasera. Una "cubeta dental" puede configurarse de modo que una porción de la pared lateral frontal, la pared lateral trasera, o una porción de transición de la misma (*verbigracia*, una pared inferior), encaje los bordes incisivos u oclusivos de los dientes de la persona cuando está en uso. La cubeta dental puede ser curva o recta en una dimensión longitudinal.

El término "canal", como se emplea aquí, se refiere a la región que, por lo menos, está parcialmente limitada por la pared lateral frontal, la pared lateral trasera, y un plano o domo imaginario curvo que se extiende desde un borde superior de la pared lateral frontal y un borde superior de la pared lateral trasera. Por consiguiente, una "canal" puede existir teóricamente siempre que las paredes laterales, frontal y trasera, contiguas, tengan entre ellas un espacio y se abran lateralmente en un ángulo de menos de 180°. En la práctica, las paredes laterales frontal y trasera se abrirán por un ángulo que es preferiblemente menor de alrededor de 150°, más preferiblemente menor de alrededor de 120° y, muy preferiblemente, menor de alrededor de 90°.

En el caso donde las paredes laterales delantera y trasera estén

conectadas por una porción de transición (*verbigracia*, una canal con un perfil en U o sección transversal rectangular), por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y trasera puede ser sustancialmente paralela (*es decir*, abrirse en un ángulo de aproximadamente 0°) o abrirse en un ángulo muy pequeño. En el caso de una canal con un perfil en V o sección transversal trapezoidal, por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y trasera puede abrirse en un ángulo agudo (*es decir*, por un ángulo entre 0-90°). En el caso de una canal con una sección transversal en L, por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y trasera puede abrirse en un ángulo centrado alrededor de aproximadamente 90° (*verbigracia*, por un ángulo en un margen de alrededor de 70° a alrededor de 110°). Por consiguiente, una canal con una sección transversal en L puede ser un subconjunto o leve variación de una canal con una sección transversal en forma de V.

Los términos "longitudinal", "dimensión longitudinal" y "perfil longitudinal", como se emplean aquí cuando se hace referencia a una cubeta dental o dispositivo de tratamiento, se referirán a la dimensión a lo largo de la cubeta o dispositivo. La cubeta o dispositivo puede ser recta en la "dimensión longitudinal" o puede tener forma de herradura o ser de otra forma "longitudinalmente curva" en la dimensión longitudinal, de modo que se aproxime a la curvatura del arco dental de una persona, o por lo menos facilite la colocación de la cubeta o dispositivo sobre el arco dental.

En el caso donde el dispositivo de tratamiento incluye una o más paredes que contienen cortes u otras discontinuidades, de modo que la pared no sea contigua, puede haber suficiente espacio o espacios entre las aletas individuales o segmentos que conforman la pared discontinua, de modo que ya no exista una "canal" entre las paredes laterales frontal e inferior o aletas. Por lo tanto, el término "canal" debe entenderse como la región entre dos o más paredes contiguas que definen una región interna, que puede retener o contener un líquido o gel allí dentro. Donde una de las paredes es significativamente discontinua, de modo que ofrezca un dispositivo que permita a un líquido derramarse a través o por fuera de los cortes o discontinuidades, el espacio o región entre las paredes laterales no es una "canal" sino simplemente una región interior entre las paredes.

El término "peso molecular", como se emplea aquí, se referirá al número del peso molecular promedio expresado en Daltons, a menos que se especifique otra cosa.

II. DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL

Los dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención incluyen una capa de barrera flexible, delgada, que protege una composición de tratamiento y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar, de la humedad ambiente en la boca de una persona durante el uso. Las composiciones adhesivas y/o las composiciones de tratamiento actúan como un endoesqueleto, de modo que por lo menos parcialmente mantengan la barrera en una forma deseada de una cubeta o configuración similar a una cubeta antes del uso. Las composiciones adhesivas y/o composiciones de tratamiento pueden variar desde un gel viscoso, pegajoso, a una composición sólida que se vuelve más adhesiva cuando se humedece con saliva o agua. A continuación se incluyen ejemplos preferidos de capas de barrera, composiciones de tratamiento, y composiciones adhesivas auxiliares de acuerdo con la invención, así como características de dispositivos de tratamiento elaborados de ellas.

A. Capas de Barrera

La capa de barrera es preferiblemente resistente a la humedad con el fin de proteger las composiciones adhesivas auxiliares y/o las composiciones de tratamiento de la humedad ambiente hallada en la boca de una persona. De acuerdo con una incorporación, la capa de barrera comprende una membrana flexible, delgada, formada de un material polimérico resistente a la humedad. Capas de barrera flexibles, delgadas, tienen preferiblemente un espesor en un margen de alrededor de 0.00254 mm a alrededor de 0.3048 mm, más preferiblemente en un margen de alrededor de 0.0254 mm a alrededor de 0.254 mm. Las capas de barrera pueden ser capaces de formar una cubeta dental o dispositivo similar a una cubeta en ausencia de un endoesqueleto, o pueden carecer de forma, requiriendo un endoesqueleto.

Ejemplos de materiales que pueden usarse para formar la capa de barrera incluyen, pero no se limitan a, poliolefinas, cera, papel aluminio, parafina, copolímero de etilen vinil acetato (EVA), copolímero de alcohol etilen-vinílico (EVAL), policaprolactona (PCL), cloruro de polivinilo (PVC), poliésteres, policarbonatos, poliamidas, poliuretanos, o amidas de poliéster. Ejemplos de poliolefinas apropiadas que pueden usarse para elaborar la capa de barrera incluyen, pero no se limitan a, polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de muy baja densidad (ULDPE), polipropileno (PP), y politetrafluoroetileno (PTFE) (*verbigracia*,

TEFLON). Un ejemplo de un poliéster apropiado para uso en la elaboración de la capa de barrera incluye, pero no se limita a, tereftalato de polietileno (PET), un ejemplo del cual es MYLAR, comercializado por DuPont. Un ejemplo de una material de barrera de poliuretano apropiado es una película de poliuretano manufacturada por ArgoTech, con sede en Greenfield, Massachusetts. La capa de barrera puede comprender una mezcla polimérica y/o múltiples capas que comprenden dos o más de los materiales anteriores. Pueden usarse plastificantes, aditivos de deslizamiento, y rellenos conocidos en el arte, según se desee, para modificar las propiedades de cualquiera de los polímeros anteriores, empleados para formar la capa de barrera.

De acuerdo con una incorporación, la capa de barrera se forma de una mezcla de copolímero de etilen vinil acetato (EVA) y polipropileno (PP), que comprende preferiblemente alrededor de 5% a alrededor de 35% PP, más preferiblemente alrededor de 10% a alrededor de 30% PP, más especialmente preferiblemente alrededor de 15% a alrededor de 25% PP y, muy preferiblemente, alrededor de 20% PP, comprendiendo el saldo etilen vinil acetato (EVA) y, opcionalmente, otros polímeros y/o pequeñas cantidades de aditivos tales como plastificantes.

Otros materiales que pueden actuar como una capa de barrera incluyen éteres celulósicos, acetato de celulosa, acetato de polivinilo, alcohol polivinílico, shellac, y materiales químicos o de fácil curación (*verbigracia*, resinas de metacrilato o acrilato). Ejemplos de éteres celulósicos útiles que pueden usarse para formar una capa de barrera incluyen, pero no se limitan a, etilcelulosa, propilcelulosa, isopropilcelulosa, butilcelulosa, *t*-butilcelulosa, y similares.

B. Composiciones de Tratamiento Oral

Las composiciones de tratamiento oral de acuerdo con la invención pueden tener una consistencia que varíe desde un gel viscoso, pegajoso, a un sólido. Las composiciones de masilla o sustancialmente sólidas se vuelven preferiblemente más pegajosas y adhesivas a los dientes y/o encías cuando se humedecen con agua o saliva. Las composiciones de tratamiento pueden comprender un cordón o una capa continua ubicada de tal manera que cubra una o más de las superficies de los dientes y/o encías de una persona. La composición de tratamiento puede ponerse directamente adyacente a la capa de barrera, o por lo menos una porción de la composición de tratamiento puede ponerse adyacente a una composición adhesiva auxiliar.

En general, geles de tratamiento viscosos, pegajosos, incluirán por lo

menos un agente activo, por lo menos un agente de adhesión de tejido (o espesante), un líquido o gel, disolvente, portador o vehículo en el cual se dispersen el agente activo y el agente de adhesión de tejido, y demás componentes y adyuvantes, según se desee. La principal diferencia entre composiciones que son un "gel" y las que son una "masilla" o un "sólido" es el nivel de disolvente o portador en la composición. En general, entre mayor sea la concentración de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión de tejido, más se parece la composición a un gel. Entre menor sea la concentración de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión de tejido, la composición es más similar a una masilla o sólida. En algún punto, la proporción de disolvente o vehículo con respecto al agente de adhesión de tejido es lo suficientemente baja para que una composición de gel realice la transición a una masilla dura o altamente viscosa, o para que una masilla realice la transición a un sólido.

Las masillas duras y los sólidos se vuelven preferiblemente más adhesivos a los dientes cuando se humedecen con agua o saliva. Las composiciones de masilla o sólidas pueden tener tan poco disolvente o vehículo que se sientan secas al tacto y ser inicialmente no adhesivas, pero pueden volverse más adhesivas a los dientes y/o encías cuando se humedecen con agua o saliva. Composiciones de masilla o sustancialmente sólidas pueden elaborarse incluyendo inicialmente una muy pequeña cantidad de disolvente o vehículo, y/o formando primero un gel que más tarde se seca para eliminar una porción sustancial del disolvente o vehículo.

A continuación se relacionan agentes activos ejemplares, agentes de adhesión de tejido, disolventes o portadores, y demás componentes que pueden usarse para manufacturar composiciones de tratamiento oral de acuerdo con la invención.

1. Agentes Activos

Ejemplos de agentes activos que pueden emplearse en composiciones de tratamiento oral de acuerdo con la invención incluyen agentes de blanqueamiento dental, agentes desensibilizantes, agentes remineralizantes, agentes antimicrobianos, agentes anti-placa, agentes anti-cálculo, agentes calmantes gingivales, anestésicos, anti-oxidantes, y agentes refrescantes bucales. Ejemplos de agentes de blanqueamiento dental incluyen, pero no se limitan a, peróxido de hidrógeno acuoso, peróxido de carbamida, perboratos de metal (*verbigracia*, perborato de sodio), percarbonatos de metal (*verbigracia*, percarbonato de sodio),

peróxidos de metal (*verbigracia*, peróxido de calcio), cloritos de metal e hipocloritos, peroxiácidos (*verbigracia*, ácido peroxiacético), y sales de peroxiácido.

Agentes blanqueadores en composiciones de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden tener cualquier concentración deseada, *verbigracia*, entre 1-90% en peso de la composición de blanqueamiento dental. La concentración del agente de blanqueamiento dental puede ajustarse dependiendo del tiempo de tratamiento previsto para cada sesión de blanqueamiento. En general, entre más corto el tiempo de tratamiento, más agente blanqueador se agregará para acelerar el blanqueamiento dental, con el fin de efectuar el blanqueamiento en un período de tiempo más corto. Uno o más agentes blanqueadores se incluyen preferiblemente en una cantidad en un margen de alrededor de 1% a alrededor de 60% en peso de la composición de blanqueamiento dental, más preferiblemente en un margen de alrededor de 5% a alrededor de 40% en peso y, muy preferiblemente, en un margen de alrededor de 10% a alrededor de 30% en peso.

Ejemplos de otros agentes activos que pueden incluirse además, o en lugar, del agente del blanqueamiento dental incluyen agentes desensibilizantes (*verbigracia*, nitrato de potasio, otras sales de potasio, ácido cítrico, citratos, y fluoruro de sodio), agentes remineralizantes (*verbigracia*, fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, monofluorofosfato de sodio y demás sales de fluoruro), agentes antimicrobianos y preservantes (*verbigracia*, clorhexidina, triclosán, benzoato de sodio, parabenos, tetraciclina, fenoles, y cloruro de cetil piridinio), agentes anti-placa, agentes anti-cálculo (*verbigracia*, pirofosfatos), agentes calmantes gingivales (*verbigracia*, áloe vera, nitrato de potasio suave, sales formadoras de solución isotónica), anestésicos (*verbigracia*, benzocaína, lidocaína y similares), anti-oxidantes (*verbigracia*, vitamina A, vitamina C, vitamina E, otras vitaminas, y caroteno) y agentes refrescantes bucales (*verbigracia*, alcanfor y gaulteria).

2. Agentes de Adhesión de Tejido

Agentes útiles de adhesión de tejido (o agentes promotores de adhesividad) incluyen una amplia variedad de polímeros hidrófilos. Ejemplos de agentes de adhesión de tejido de polímero hidrófilo incluyen, pero no se limitan a, polivinilpirrolidona (PVP), copolímeros de PVP-acetato de vinilo, carboxipolimetileno (*verbigracia*, CARBOPOL, comercializado por Novean, Inc.), óxido de polietileno (*verbigracia*, POLIOX, fabricado por Union Carbide),

polímeros o copolímeros de ácido poliacrílico (*verbigracia*, PEMULEN, comercializado por Novean, Inc.), poliacrilatos, poliacrilamidas, copolímeros de ácido poliacrílico y poliacrilamida, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, éteres celulósicos, gomas de polisacárido, proteínas y similares.

Ejemplos no limitantes de polímeros de polivinilpirrolidona que se han usado en formular composiciones de tratamiento oral de acuerdo con la invención incluyen Kollidon 30, un polímero de polivinilpirrolidona comercializado por BASF con un peso molecular de 50.000, Kollidon VA 60, un polímero de polivinilpirrolidona con un peso molecular de 60.000, y Kollidon 90 F, un polímero de polivinilpirrolidona con un peso molecular de 1.3 millones.

En el caso donde la composición de tratamiento oral es un gel, el uno o más agentes de adhesión de tejido se incluyen preferiblemente en una cantidad en un margen de alrededor de 1% a alrededor de 50% en peso del gel de tratamiento, más preferiblemente en un margen de alrededor de 3% a alrededor de 30% en peso y, muy preferiblemente, en un margen de alrededor de 5% a alrededor de 20% en peso.

En el caso donde la composición de tratamiento oral es sustancialmente sólida, el uno o más agentes de adhesión de tejido se incluyen preferiblemente en una cantidad en un margen de alrededor de 10% a alrededor de 90% en peso de la composición de tratamiento sustancialmente sólida, más preferiblemente en un margen de alrededor de 20% a alrededor de 80% en peso y, muy preferiblemente, en un margen de alrededor de 40% a alrededor de 75% en peso.

3. Portadores y Vehículos

Geles de tratamiento oral viscosos, pegajosos, incluirán típicamente uno o más disolventes líquidos o en gel, portadores o vehículos en los cuales el agente activo, agente de adhesión de tejido, y demás componentes se disuelvan o dispersen. Ejemplos de disolventes líquidos o en gel, portadores o vehículos incluyen, pero no se limitan a, agua, alcoholes (*verbigracia*, alcohol etílico), y polioles (*verbigracia*, glicerina, sorbitol, mannitol, otros alcoholes de azúcares, propilen glicol, 1,3-propanodiol, polietilen glicol, óxido de polietileno y polipropilen glicol).

Típicamente, en el caso de composiciones que son sustancialmente sólidas o una masilla dura, se atenuará la concentración del disolvente, portador o vehículo, comparada con los geles de tratamiento. Donde se desee formar un gel de tratamiento que más tarde se convierta en una masilla o composición sólida, puede ser ventajoso incluir uno o más disolventes volátiles que pueden

retirarse por evaporación (*verbigracia*, agua, alcoholes, acetona y otros disolventes orgánicos). Debido a la afinidad de los polímeros hidrófilos por el agua, incluso composiciones de tratamiento que parecen ser sólidas pueden incluir una cantidad significativa de agua combinada (*verbigracia*, hasta alrededor de 10% o más en peso de la composición de tratamiento). En el caso donde la composición de tratamiento tiene la consistencia de una masilla altamente viscosa o dura, la composición incluirá por lo general un disolvente, portador o vehículo que actúe como un plastificante o agente suavizante.

4. Otros Componentes

Opcionalmente las composiciones de tratamiento oral pueden incluir otros componentes, según se desee, para producir composiciones de tratamiento con propiedades deseadas. Los ejemplos incluyen estabilizantes de agente blanqueador (*verbigracia*, EDTA, sales de EDTA, ácido cítrico y sus sales, ácido fosfórico y sus sales, ácido fenolfosfórico y sus sales, ácido glucónico y sus sales, pirofosfatos de metal alcalino, polifosfatos de metal alcalino, y sulfatos alquílicos), agentes neutralizantes (*verbigracia*, hidróxido de sodio y trietanolamina), agentes espesantes inorgánicos (*verbigracia*, sílice de combustión), colorantes, saborizantes, edulcorantes, y similares.

C. Composiciones Adhesivas Auxiliares

Composiciones adhesivas auxiliares, cuando opcionalmente se emplean en manufacturar dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención, pueden no incluir agentes activos, o pueden incluir significativamente menos agente activo, o un agente activo diferente, comparadas con la composición de tratamiento oral. Aparte de ello, pueden incluir cualquiera de los componentes divulgados anteriormente con respecto a la composición de tratamiento oral. La composición adhesiva auxiliar puede disponerse entre la composición de tratamiento y la capa de barrera. O puede ponerse adyacente a, o rodear, la composición de tratamiento, *verbigracia*, de modo que proteja las encías de la persona o el tejido periodontal de una composición blanqueadora durante el uso, confinando así el agente blanqueador a un área adyacente a las superficies de los dientes de la persona, que se van a blanquear.

Al igual que la composición de tratamiento, la composición adhesiva auxiliar puede variar desde un gel viscoso, pegajoso, a un sólido. Puede ser un cordón o capa. La composición adhesiva puede ponerse en una región limitada cerca del (de los) reborde(s) o borde(s) de la capa de barrera lo más próximos a las encías

de la persona, cuando el dispositivo de tratamiento está en uso, o una porción puede extenderse debajo de la composición de tratamiento. Alternativamente, un cordón de la composición adhesiva puede ponerse encima de una porción de la composición de tratamiento.

En general, las composiciones adhesivas auxiliares incluirán por lo menos un agente de adhesión (o promotor de adhesividad) y un disolvente líquido o en gel, portador o vehículo, en el cual el agente de adhesión de tejido se dispersa, por lo menos en el caso de un gel y/o durante la manufactura de una composición adhesiva sustancialmente sólida. El agente de adhesión de tejido comprende preferiblemente un polímero hidrófilo (*verbigracia*, uno o más de los polímeros hidrófilos discutidos más arriba con respecto a la composición de blanqueamiento dental). La cantidad relativa de agente de adhesión de tejido a disolvente líquido, portador o vehículo puede variarse para producir un gel viscoso, pegajoso, o una composición adhesiva sólida, como ya se discutió. El disolvente, portador o vehículo pueden comprender cualquiera de los disolventes, portadores o vehículos discutidos anteriormente con respecto a la composición blanqueadora.

La composición adhesiva auxiliar puede comprender otros componentes, según se desee, incluyendo colorantes (*verbigracia*, caroteno), agentes calmantes gingivales (*verbigracia*, áloe vera, nitrato de potasio suave, sales formadoras de solución isotónica (*verbigracia*, cloruro de sodio en una cantidad de alrededor de 0.9% en peso), y anestésicos (*verbigracia*, benzocaína, lidocaína y similares), antioxidantes (*verbigracia*, vitamina A, vitamina C, vitamina E, otras vitaminas, clorofila y caroteno), agentes saborizantes, agentes antimicrobianos y preservantes (*verbigracia*, benzoato de sodio, parabenos, triclosán, fenoles, clorhexidina, y cloruro de cetilpiridinio), agentes refrescantes bucales (*verbigracia*, alcanfor y gaulteria), estabilizantes de agente blanqueador (*verbigracia*, EDTA, ácido cítrico y laurilsulfato de sodio), agentes espesantes inorgánicos (*verbigracia*, sílice de combustión y óxido de aluminio de combustión), agentes remineralizantes (*verbigracia*, fluoruro de sodio u otras sales de fluoruro), agentes antiplaca, agentes anti-cálculo, activadores de agente blanqueador, y otros adyuvantes, según se desee.

D. Características de Dispositivos de Tratamiento Oral

De acuerdo con una incorporación, los dispositivos de tratamiento oral tienen un perfil longitudinal en forma de herradura y una canal con una sección transversal en U, muy similar a una cubeta de blanqueamiento convencional. Dispositivos ejemplares de tratamiento en la forma de una cubeta dental se

muestran en Figuras 1A y 1B. Figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento oral 100 que comprende una capa de barrera flexible 102 con una pared lateral frontal 104, una pared lateral trasera 106, y una pared inferior en forma de herradura 108, las cuales definen conjuntamente una canal 110 con una sección transversal generalmente en forma de U de principio a fin de toda la dimensión longitudinal. Dispuesta dentro de la canal 110 se encuentra un cordón continuo de una composición de tratamiento oral 112, que actúa como un endoesqueleto, de modo que mantenga por lo menos en parte la capa de barrera 102 en la forma de una cubeta dental provista de una canal con una sección transversal en forma de U. La composición de tratamiento oral 112 puede tener una consistencia que varía desde un gel viscoso, pegajoso, a una composición de tratamiento sólida. El cordón de la composición de tratamiento oral 112 es preferiblemente un gel viscoso, pegajoso, con un diámetro de sección transversal o espesor en un margen de alrededor de 1 mm a alrededor de 5 mm, más preferiblemente en un margen de alrededor de 2 mm a alrededor de 4 mm.

Figura 1B muestra un dispositivo de tratamiento oral 100' que incluye una capa de barrera 102 en la forma de una cubeta dental, con una sección transversal sustancialmente en forma de U. La capa de barrera 102 incluye una pared lateral frontal 104, una pared lateral trasera 106 y una pared inferior en forma de herradura 108, las cuales definen conjuntamente una canal 110 con una sección transversal general en forma de U de principio a fin de toda la dimensión longitudinal. Dispuesta en la canal 110 hay una capa continua de una composición de tratamiento oral 112'. La composición de tratamiento oral 112' puede variar desde un gel viscoso, pegajoso, a una composición sólida. La capa continua de la composición de tratamiento 112' es preferiblemente una masilla dura o una composición sólida con un espesor en un margen de alrededor de 0.2 mm a alrededor de 2 mm, más preferiblemente en un margen de alrededor de 0.5 mm a alrededor de 1 mm.

Figuras 2A y 2B muestran dispositivos de tratamiento oral 200 y 200' con una canal generalmente en forma de U, pero que se estrecha de modo que tenga más de una sección transversal en forma de V en la vecindad de los incisivos, como se indica más particularmente en Figuras 3A y 3B. Como se indica en Figuras 2A y 3A, el dispositivo de tratamiento oral 200 incluye una capa de barrera 202 con una pared lateral frontal 204, una pared lateral trasera 206 y una pared inferior 208, las cuales definen conjuntamente una canal 210. Un cordón continuo de una composición de tratamiento oral 212 se pone dentro de la canal 210, y se formula en tal forma que actúe como un endoesqueleto que, por lo

menos en parte, ayude a mantener la capa de barrera 202 en la forma de una cubeta dental.

Como se muestra en Figuras 2B y 3B, un dispositivo de tratamiento oral 200' incluye una capa de barrera 202 con una pared lateral frontal 204, una pared lateral trasera 206 y una pared inferior 208, las cuales definen conjuntamente una canal 210 con una sección transversal sustancialmente en forma de U, que se estrecha a una sección transversal sustancialmente en forma de V en la vecindad de los incisivos. Una capa continua de una composición de tratamiento oral 212' se pone dentro de la canal 210 y se formula de modo que actúe como un endoesqueleto que, por lo menos en parte, ayude a mantener la capa de barrera 202 en la forma de una cubeta dental.

Figuras 4A y 4B ilustran dispositivos de tratamiento oral 400 y 400', cada uno de los cuales incluye una capa de barrera 402 con una pared lateral frontal 404, una pared lateral trasera 406 y una pared inferior 408, las cuales definen conjuntamente una canal 410 en la cual se dispone un cordón de una composición de tratamiento 412 (Figura 4A) o una capa continua de una composición de tratamiento 412' (Figura 4B). Adicionalmente, los dispositivos de tratamiento oral 400 y 400' incluyen una primera muesca 414 en la pared lateral frontal 404 y una segunda muesca 416 en la pared lateral trasera 406. Las muescas 414 y 416 ayudan a los dispositivos de tratamiento oral 400 y 400' a amoldarse a los arcos dentales de varios tamaños y formas.

Las Figuras 5A y 5B muestran dispositivos de tratamiento oral 500 y 500' que se configuran de modo que tengan una pared inferior o trasera no contigua. De este modo, los dispositivos de tratamiento oral 500 y 500' no incluyen "canal", tal como ese término se entiende ordinariamente en el contexto de cubetas dentales convencionales con paredes contiguas, que se unen entre sí para definir una canal.

En vez de las paredes laterales contiguas, cada uno de los dispositivos de tratamiento oral 500 y 500' incluye una capa de barrera 502 con una pared lateral frontal 504, primeras aletas inferiores 506a separadas por un primer corte o discontinuidad 507, y segundas aletas inferiores 506b separadas de las primeras aletas inferiores 506a por segundos cortes o discontinuidades 509. Las primeras aletas inferiores 506a se dimensionan y configuran de modo que se plieguen y queden adyacentes a las superficies interiores de los incisivos y caninos de una persona cuando están en uso. Las segundas aletas inferiores 506d se dimensionan y configuran de modo que se plieguen y contacten las superficies interiores de los premolares de una persona y, opcionalmente, uno o más molares.

Los cortes o discontinuidades 509 entre las primeras aletas 506a y las segundas aletas 506b facilitan una buena adhesión de las primeras aletas inferiores 506a a los incisivos y caninos de una persona, particularmente en la unión de los caninos y premolares. Los cortes o discontinuidades 509 compensan la abrupta diferencia en espesor entre los premolares de una persona, adyacentes a las segundas aletas inferiores 506b, y los caninos adyacentes a las primeras aletas inferiores 506a. La discontinuidad o corte 507, que separa las primeras aletas inferiores 506a de cada una de las demás, contribuye además a amoldar las aletas 506a a las superficies interiores de los incisivos y caninos de una persona.

Figura 5A muestra además un cordón continuo de una composición de tratamiento oral 512 dispuesto en una región interior, definida por la pared lateral frontal 504 y las aletas inferiores 506a y 506b. Alternativamente, Figura 5B ilustra una capa sustancialmente continua de una composición de tratamiento oral 512', dispuesta en una región interior definida por la pared lateral frontal 504 y las aletas inferiores 506a y 506b.

Con el fin de proteger los dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención de contaminantes durante el almacenamiento y antes del uso, los dispositivos de tratamiento pueden empacarse en un envase o empaque sellado. Como se ilustra en Figuras 6A y 6B, los dispositivos ejemplares de tratamiento oral 200 y 200' pueden sellarse en un empaque protector 600 ó 600', que incluye una capa de soporte rígido 632 y una cubierta desprendible 634. Cuando se desea usar el dispositivo de tratamiento oral 200 ó 200', se quita la cubierta desprendible 634 y el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' se retira o separa de la capa de soporte 632.

En una incorporación, la capa de soporte 632 incluye una porción moldeada que puede actuar como un exoesqueleto para ayudar a mantener aún más el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' en la forma de una cubeta dental antes del uso. En uso, tanto el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' como la capa de soporte 632 pueden ponerse en la boca de una persona, con el fin de colocar inicialmente el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' sobre los dientes y/o encías de la persona. Seguidamente, se retira la capa de soporte 632, dejando únicamente el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' en la boca de una persona. Esto permite la posterior manipulación de la capa de barrera 202, con el fin de que el dispositivo de tratamiento 200 ó 200' se amolde mejor a la forma e irregularidades de los dientes de la persona.

Además, o en lugar, de un empaque protector, el dispositivo de

tratamiento puede incluir alternativamente una capa protectora removible (no mostrada) que se pone temporalmente en la canal o región interior adyacente a la composición de tratamiento y/o composición adhesiva auxiliar. Cuando se desea usar el dispositivo de tratamiento, la capa protectora removible se retira para exponer la composición de tratamiento y/o composición adhesiva auxiliar.

Figuras 7A y 7B ilustran una incorporación alternativa de un dispositivo de tratamiento oral 700 ó 700' con una canal en forma de U, pero un perfil sustancialmente lineal o un perfil longitudinal recto. Más particularmente, los dispositivos de tratamiento oral 700 y 700' incluyen una capa de barrera 702 con una pared lateral frontal 704, una pared lateral trasera 706 y una pared lateral inferior 708, las cuales definen conjuntamente una canal 710 en forma de U, en la cual se dispone un cordón de una composición de tratamiento oral 712 o una capa continua de una composición de tratamiento 712'.

Figuras 8A y 8D ilustran otra incorporación alternativa de un dispositivo de tratamiento oral 800 u 800' con una canal en forma de V. Más particularmente, los dispositivos de tratamiento oral 800 y 800' incluyen una capa de barrera 802 con una pared lateral frontal 804 y una pared lateral trasera 806, las cuales definen conjuntamente una canal 810 en forma de V, en la que se dispone un cordón de una composición oral 812 o una capa de una composición oral 812'.

III. MÉTODOS DE ELABORAR DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL

Los diferentes componentes que constituyen los dispositivos inventivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención pueden ensamblarse o montarse en cualquier orden deseado. En el caso donde la capa de barrera es capaz de mantener su forma como una cubeta dental o configuración similar a una cubeta, la composición de tratamiento oral y la composición adhesiva auxiliar opcional pueden ponerse simplemente en la canal o región interior de la cubeta dental o dispositivo similar a una cubeta. Posteriormente, el dispositivo de tratamiento oral puede manipularse, modificarse, o empacarse, según se desee, para producir el dispositivo requerido de tratamiento oral.

En el caso donde la capa de barrera es delgada y flexible, de manera que es incapaz de mantenerse a sí misma en una configuración deseada, independiente de una composición de endoesqueleto, existen varias opciones. En el caso donde la composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar son geles viscosos, pegajosos, puede ser ventajoso disponer la capa de barrera dentro de un exoesqueleto o plantilla, con el fin de formar una cubeta dental o un dispositivo con una configuración similar a una cubeta.

Posteriormente, la composición de gel puede actuar como un endoesqueleto, de modo que pueda mantener la capa de barrera en la forma de una cubeta o configuración similar a una cubeta, en ausencia del soporte externo o exoesqueleto.

En otra incorporación, la composición de gel puede colocarse adyacente a una capa de barrera sustancialmente plana, que posteriormente se moldea para producir un dispositivo de tratamiento con la configuración deseada. La capa plana de barrera puede tener el tamaño de un único dispositivo de tratamiento oral, o puede comprender una hoja grande, de la cual pueden cortarse, troquelarse o formarse de otro modo múltiples dispositivos de tratamiento oral.

En el caso donde la composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar son sustancialmente sólidas (*verbigracia*, una masilla dura o sólido), la composición de tratamiento oral y/o composición adhesiva auxiliar pueden ponerse dentro de una capa de barrera ya en la forma de una cubeta dental o configuración similar a una cubeta. Alternativamente, la composición sustancialmente sólida puede moldearse en la forma deseada y, posteriormente, adherirse la capa de barrera a una superficie exterior de la composición.

No obstante lo anterior, se observará que pueden utilizarse otras secuencias o procedimientos de manufactura para formular dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la presente invención.

IV. MÉTODOS DE USAR DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO ORAL

Los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarse puestos durante cualquier período deseado de tiempo. Aumentar la concentración de agente activo generalmente reduce el tiempo requerido para realizar el tratamiento. No obstante, debido al ajuste extremadamente cómodo y la confiable adhesión entre los dispositivos inventivos de tratamiento oral y los dientes de la persona, es posible llevar puestos tales dispositivos durante períodos ampliados de tiempo, con el fin de asegurar un tratamiento más uniforme. Éstos pueden diseñarse para llevarse puestos mientras se realizan las actividades diarias normales, tales como hablar, comer, beber, fumar, toser, reír, fruncir el ceño, hacer gestos, bostezar; mientras se realiza virtualmente cualquier expresión facial o contorsión de la boca, o mientras se duerme. Esto disminuye en gran proporción su importunidad en las actividades de cada día, comparados con las bandas de blanqueamiento convencionales, que no se adhieren confiadamente a los dientes, o con fastidiosos dispositivos de tratamiento tales como aparatos de blanqueamiento dental grandes y voluminosos.

Los dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención pueden llevarse puestos sobre el arco dental superior de una persona, el arco dental inferior, o ambos al mismo tiempo. La capacidad de llevar puestos confiada y cómodamente los dispositivos de tratamiento oral sobre los arcos dentales superior e inferior simultáneamente es otra divergencia de las bandas blanqueadoras, las cuales no se recomiendan para uso en blanquear los arcos dentales superior e inferior al mismo tiempo.

Figura 9 ilustra una persona 900 colocándose un dispositivo de tratamiento oral 902 sobre el arco dental superior de la persona. El dispositivo de tratamiento 902 puede ser en la forma de una cubeta dental, con una canal, o un dispositivo con una configuración similar a una cubeta, con una o más paredes discontinuas que definen una región interior distinta a una canal. Figura 10 muestra a la persona 900 con un dispositivo de tratamiento oral 902 sobre el arco dental superior de la persona y un dispositivo de tratamiento 904 sobre el arco dental inferior. Se observará que los dispositivos de tratamiento oral 902 y 904 pueden ponerse sobre los arcos dentales superior e inferior de una persona, en cualquier orden deseado.

Para retirar el dispositivo de tratamiento oral, un usuario puede aplicar una pequeña fuerza a una esquina de la capa de barrera usando la uña de un dedo o una herramienta rígida y luego halar el resto hacia afuera. Cualquier composición de tratamiento y/o composición adhesiva auxiliar residual que quede adherida a los dientes de la persona puede eliminarse lavando o irrigando agua sobre los dientes de la persona, y/o cepillando. Aunque la composición inventiva de tratamiento y la composición adhesiva auxiliar pueden ser muy adhesivas a los dientes cuando protegen de humedad excesiva, pueden formularse para descomponerse fácilmente y disolverse cuando se lavan con exceso de agua y/o mediante acción mecánica suave (*verbigracia*, cepillado).

Los dispositivos de tratamiento dental pueden llevarse puestos durante un período tan corto como unos pocos minutos, o tan prolongado como varias horas. A modo de ejemplo, no de limitación, una sesión típica de tratamiento de rápida duración puede durar desde alrededor de 10 minutos a alrededor de 30 minutos. Una sesión de tratamiento de duración intermedia puede durar desde alrededor de 30 minutos a alrededor de 2 horas. Una sesión de tratamiento de larga duración, incluido tratamiento profesional o nocturno mientras una persona está durmiendo, puede durar desde alrededor de 2 horas a alrededor de 12 horas.

Las sesiones de tratamiento de acuerdo con la invención pueden repetirse tantas veces como sean necesarias para obtener un grado deseado de

tratamiento. En el caso de dispositivos aclaradores, se ha observado un efecto blanqueador clínico después de tan sólo 1-3 sesiones de blanqueamiento. Un régimen de tratamiento típico incluirá preferiblemente 1-20 sesiones de tratamiento, más preferiblemente 2-15 sesiones de tratamiento y, muy preferiblemente, 3-10 sesiones de tratamiento.

V. ESTUCHES DE TRATAMIENTO DENTAL

Para comodidad de uso, múltiples dispositivos de tratamiento oral pueden empacarse juntos y venderse como un estuche. En una incorporación, el número de dispositivos de tratamiento oral provistos con cada estuche puede ser igual al número de sesiones que representan un régimen prescrito de tratamiento. Debido a la facilidad de colocación de los dispositivos inventivos de tratamiento oral sobre los dientes de una persona, unida a la confiabilidad con que se adhieren a los dientes, la probabilidad de que un dispositivo particular de tratamiento falle, o no funcione según lo previsto, se disminuye grandemente comparada con las bandas de blanqueamiento convencionales.

Para utilizar eficientemente el espacio en el empaque de un estuche, múltiples dispositivos de tratamiento pueden apilarse o intercalarse uno entre otro. Los dispositivos de tratamiento pueden sellarse colectiva o individualmente, según se desee. Empaque protectores 600 y 600' se ilustran en Figuras 6A y 6B. Opcionalmente, los dispositivos de tratamiento contienen una capa protectora removible sobre una superficie interior para proteger la composición de tratamiento y la composición adhesiva auxiliar de la contaminación o la humedad.

Se encuentra dentro del ámbito de la invención proveer capas de barrera, composiciones de tratamiento, y composiciones adhesivas auxiliares que están inicialmente separadas y que se ensamblan por el usuario final. Por ejemplo, composiciones de tratamiento en gel o masilla pueden expresarse o ponerse adyacentes a la capa de barrera. El dispositivo resultante de tratamiento puede usarse tal como está o la composición de tratamiento puede dejarse secar para convertirse en un sólido.

VI. EJEMPLOS DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

Los siguientes son varios ejemplos de composiciones de tratamiento y composiciones adhesivas auxiliares que pueden usarse en la manufactura de dispositivos de tratamiento de acuerdo con la invención. Las formulaciones ejemplares y las condiciones de manufactura se dan a modo de ejemplo, no de limitación, con el fin de ilustrar dispositivos de tratamiento que se ha descubierto

que son útiles para tratar los dientes y/o encías de una persona. A menos que se indique lo contrario, todos los porcentajes son en peso.

Ejemplos 1-21 se dirigen a la manufactura de composiciones en gel de blanqueamiento dental que se procesan para producir composiciones blanqueadoras sustancialmente sólidas, usadas para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con la invención. Ejemplos 22-26 se dirigen a la manufactura de composiciones desensibilizantes que se procesan para producir composiciones desensibilizantes sustancialmente sólidas usadas para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con la invención. Ejemplos 27-29 se dirigen a la manufactura de composiciones medicinales que se procesan para producir composiciones medicinales sustancialmente sólidas, usadas para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con la invención. Ejemplos 30-37 se dirigen a la manufactura de composiciones adhesivas auxiliares que no incluyen ningún agente activo. Ejemplos 38-43 se dirigen a geles de blanqueamiento dental viscosos, pegajosos, que son aptos para uso en manufacturar dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención. Ejemplos 44-49 describen otras variaciones de composiciones y dispositivos ejemplares de acuerdo con la invención.

EJEMPLO 1

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	16%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	38%
Agua	46%

La composición de blanqueamiento dental se esparció en la forma de un gel sobre hojas de polímero flexibles usando una espátula y luego se calentaron en un horno con aire forzado calentado a una temperatura de 50-70° C durante aproximadamente 1 hora. Las hojas recubiertas se retiraron del horno y se inspeccionaron. El gel blanqueador se había secado suficientemente para formar una composición blanqueadora coherente, sustancialmente sólida en la superficie de las hojas de polímero. Las hojas recubiertas se volvieron a poner en el horno de un día para otro para eliminar el agua adicional.

Las hojas recubiertas se retiraron del horno por segunda vez, se cortaron

en pedazos de tamaño menor, se moldearon en dispositivos similares a una cubeta, apropiados para ponerlos sobre los dientes de una persona.

EJEMPLO 2

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	16%
PoliOx WSR 101(M.W. = 1 millón)	7%
Agua	77%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 3

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	16%
Carbopol 974P	5%
NaOH Acuoso (50%)	6%
Agua	73%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 4

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Óxido de Polietileno (M.W. = 100.000)	20%
Glicerina	2.5%
Percarbonato de Sodio	2.4%
Agua	75.1%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 5

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Agua	25%
Etanol	25%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	38%
Glicerina	73%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 6

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Agua	21%
Etanol	21%
KollidonVA 64 (M.W. = 60,000)	40%
Carboximetilcelulosa	3%
PEG 600	5%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 7

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	11.6%
Etanol	
55.8%	
Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 millones)	24.4%
Carboximetilcelulosa	2.3%
PEG 600	5.8%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 8

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Etanol	65%
Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 millones)	20%
PEG 600	5%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 9

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Etanol	64%
Kollidon VA 90 F (M.W. = 1.3 millones)	25%
PEG 600	1%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 10

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Etanol	64%
Kollidon VA 90 F (M. W. = 1.3 millones)	23%
PEG 600	1%
Aerosil 200	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 11

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Etanol	66.9%
Kollidon VA 90 F (M. W. = 1.3 millones)	20%
PEG 600	0.1%
Aerosil 200	3%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 12

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
PoliOx (M.W. = 1 millón)	7.5%
Agua	75.5%
Glicerina	5%
Aerosil 200	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 13

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 millones)	10%
Kollidon 30 (M.W. = 50.000)	20%
Agua	53%
Glicerina	5%
Aerosil 200	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 14

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 millones)	27%
Agua	50%
Glicerina	7%
Aerosil 200	6%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 15

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 millones)	28%
Agua	50%
Glicerina	7%
Aerosil 200	5%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 16

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	15%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	32%
Agua	12.8%
Etanol	20%
Glicerina	10%
Aerosil 200	5%
EDTA de Calcio	0.2%
Laurilsulfato de Sodio	5%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 17

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	15%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	26%
Agua	16.8%
Etanol	25%
Glicerina	15%
EDTA de Calcio	0.2%
Sulfato de Éter Laurílico de Sodio	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 18

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	15%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	32%
Agua	13.8%
Etanol	20%
Glicerina	12%
Aerosil 200	5%
EDTA de Calcio	0.2%
SilwetL-7001	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 19

Peróxido de Calcio	20%
Peróxido de Carbamida	4%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	20%
Agua	11.8%
Etanol	20%
Glicerina	18%

Aerosil 200	5%
EDTA de Calcio	0.2%
Laurilsulfato de Sodio	2%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 20

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	10%
Kollidon 90 (M.W. = 1.3 millones)	18.7%
Agua	42.3%
Etanol	13.3%
Glicerina	12%
Aerosil 200	3.3%
Laurilsulfato de Sodio	0.33%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 21

Se formó una composición de blanqueamiento dental mezclando entre sí los siguientes componentes:

Peróxido de Carbamida	7.1%
Kollidon 90 (M.W. = 1.3 millones)	25%
Agua	10.7%
Etanol	50.7%
Glicerina	2.9%
Aerosil 200	3.6%

La composición blanqueadora se usa para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 22

Una composición desensibilizante, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva auxiliar protectora y/o composición de tratamiento oral, se

formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Fluoruro de Sodio	0.25%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	30%
Agua	69.75%

La composición desensibilizante se esparció en la forma de un gel sobre hojas de polímero flexibles usando una espátula y luego se calentaron en un horno con aire forzado calentado a una temperatura de 50-70° C durante aproximadamente 1 hora. Las hojas recubiertas se retiraron del horno y se inspeccionaron. El gel desensibilizante se había secado suficientemente para formar una composición desensibilizante coherente, sustancialmente sólida en la superficie de las hojas de polímero. Las hojas recubiertas se cortaron en pedazos de tamaño menor y se moldearon en dispositivos similares a una cubeta, apropiados para ponerlos sobre los dientes de una persona.

Un cordón de gel blanqueador se pone sobre una porción de la composición desensibilizante sustancialmente sólida, de modo que una porción de la composición desensibilizante se extienda más allá de la composición blanqueadora cerca de uno o de ambos rebordes de un dispositivo similar a una cubeta para producir un dispositivo blanqueador de acuerdo con la invención. La composición desensibilizante que se extiende más allá de la composición blanqueadora forma una región adhesiva protectora. El dispositivo blanqueador se usa tal como está o se calienta aún más para producir una composición blanqueadora sustancialmente sólida.

Alternativamente, una composición blanqueadora se pone sobre una porción de la composición desensibilizante descrita inicialmente (*es decir*, antes de calentarla en el horno de aire forzado) para formar un dispositivo de blanqueamiento dental que se usa tal como está o se calienta aún más para hacer que por lo menos una porción de la composición blanqueadora y la composición desensibilizante se vuelva sustancialmente sólida. La composición desensibilizante que se extiende más allá de la composición blanqueadora, sea en gel o sea en forma sustancialmente sólida, forma una región adhesiva protectora.

EJEMPLO 23

Una composición desensibilizante apropiada para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva protectora auxiliar se

formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Citrato de Sodio	5%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	20%
Agua	75%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 24

Una composición desensibilizante apropiada para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Nitrato de Potasio	3%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	15%
Etanol	30%
Agua	52%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 25

Una composición desensibilizante apropiada para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Nitrato de Potasio	0.5%
Fluoruro de Sodio	0.25%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	32%
Etanol	30%
Agua	37.25%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 26

Una composición desensibilizante apropiada para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Nitrato de Potasio	0.5%
Fluoruro de Sodio	0.25%
Peróxido de Carbamida	15%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	33%
Agua	51.25%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 27

Una composición medicinal apta para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Gluconato de Clorhexidina	2%
Polivinilpirrolidona (M. W. = 1.3 millones)	30%
Etanol	33%
Agua	35%

La composición medicinal se usa sola o en combinación con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 28

Una composición medicinal apta para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Cloruro de Cetilpiridinio	2%
Etanol	28%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	35%
Agua	35%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo

con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 29

Una composición medicinal apta para uso en elaborar una composición de tratamiento oral o una composición adhesiva auxiliar protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Fenol	3%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	35%
Etanol	62%

La composición desensibilizante se usa sola o con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 30

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva auxiliar se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	25%
Etanol	30%
Glicerina	10%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	30%
Aerosil 200	5%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento oral.

EJEMPLO 31

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva auxiliar se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	20%
Etanol	30%
Glicerina	15%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	30%
Aerosil 200	5%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 32

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	20%
Etanol	40%
Glicerina	10%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	30%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 33

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Etanol	60.6%
Glicerina	5.1%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	30%
Aerosil 200	4.3%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 34

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Etanol	61.9%
Glicerina	9.5%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	23.8%
Aerosil 200	4.8%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 35

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Etanol	63.6%
Glicerina	9.1%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	27.3%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 36

Una composición adhesiva apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Etanol	44%
Polivinilpirrolidona (M.W. = 1.3 millones)	34%
Glicerina	14%
Laurilsulfato de Sodio	3%
Sucralosa	1%
Sabor a Durazno Artificial	4%

La composición adhesiva y una composición de tratamiento oral se usan para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 37

Una composición desensibilizante y remineralizante apta para uso en elaborar una composición adhesiva protectora se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Etanol	31.95%
Agua	10%
Polivinilpirrolidona (M.W. > 1 millón)	27%
Polivinilpirrolidona (M.W. ≈ 60.000)	10%
Laurilsulfato de Sodio	0.5%
Glicerina	15%
Sucralosa (25% solución)	0.5%
Sabor a Durazno	4%
Nitrato de Potasio	0.8%
Fluoruro de Sodio	0.25%

La composición medicinal se usa sola o en combinación con una composición de blanqueamiento dental para manufacturar dispositivos de tratamiento.

EJEMPLO 38

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso, apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención

se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Carboximetilcelulosa (sal de sodio)	2%
Peróxido de Carbamida	22.5%
Glicerina	28%
Agua	16.4%
Polvo de sacarina Sódica	2%
EDTA de Sodio	0.1%
Cabosil M-5 (SiO ₂)	7%
Sabor a Durazno	2%
Polietilen Glicol (M.W. = 20.000)	20%

El gel de blanqueamiento dental se puso en una cubeta dental de paredes delgadas, flexible. El dispositivo blanqueador se usa tal como está o se procesa de modo que se elimine una porción del disolvente en el gel blanqueador para formar una masilla o un sólido. Alternativamente, el gel blanqueador se usa en combinación con una composición adhesiva auxiliar de acuerdo con cualquiera de los Ejemplos 22-37. El gel blanqueador y/o composición adhesiva auxiliar sirven como un endoesqueleto.

EJEMPLO 38

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	19.2%
Dedetato Disódico	0.1%
Peróxido de Carbamida	18.5%
Xilitol C	7%
Glicerina	25.4%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	4.5%
Carboximetilcelulosa	4%
Kollidon 90F	10%
Sabor a Durazno	3%
Sucralosa (25% en agua)	3%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 40

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	18%
Edetato Disódico	0.1%
Peróxido de Carbamida	18.5%
Sucralosa (25% en agua)	3%
Glicerina	41.6%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	4.5%
Kollidon 90F	2%
Carboximetilcelulosa	4%
Sabor a Durazno	3%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 41

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	18%
EDTA	0.1%
Peróxido de Carbamida	22%
Sucralosa (25% en agua)	2%
Glicerina	37.1%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	4.5%
Kollidon 90F	2%
Carboximetilcelulosa	5%
Sabor a Durazno	4%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 42

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	18%
EDTA	0.1%
Peróxido de Carbamida	22%
Sucralosa (25% en agua)	2%
Glicerina	40.1%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	4.5%
Kollidon 90F	2%
Carboximetilcelulosa	5%
Aceite de Menta	1%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 43

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	22.5%
EDTA	0.1%
Peróxido de Carbamida	18.5%
Sucralosa (25% en agua)	0.75%
Glicerina	41.6%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	2.25%
Polivinilpirrolidona (M.W. > 1 millón)	2%
Carboximetilcelulosa	4%
Sabor (durazno, sandía o menta)	3%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 42

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	18%
EDTA	0.1%
Peróxido de Carbamida	22%
Sucralosa (25% en agua)	2%
Glicerina	40.1%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	4.5%
Kollidon 90F	2%
Carboximetilcelulosa	5%
Aceite de Menta	1%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 43

Un gel de blanqueamiento dental viscoso, pegajoso apto para uso en manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención se formó mezclando entre sí los siguientes componentes:

Agua	22.5%
EDTA	0.1%
Peróxido de Carbamida	18.5%
Sucralosa (25% en agua)	0.75%
Glicerina	41.6%
CARBOPOL 974	5.3%
NaOH (50% en agua)	2.25%
Polivinilpirrolidona (M.W. > 1 millón)	2%
Carboximetilcelulosa	4%
Sabor (durazno, sandía o menta)	3%

El gel blanqueador y, opcionalmente, una composición adhesiva auxiliar se usan para manufacturar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con uno o más procedimientos descritos en Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 44

Cualquiera de las composiciones de blanqueamiento dental de Ejemplos 1-21 y 38-43 se usan conjuntamente con cualquiera de las composiciones de tratamiento o composiciones adhesivas auxiliares de Ejemplos 22-37 para formar dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la invención.

EJEMPLO 45

Cualquiera de las composiciones de tratamiento o composiciones adhesivas auxiliares de Ejemplos 22-37 usadas para manufacturar dispositivos blanqueadores de acuerdo con Ejemplo 44 se modifican agregando un agente blanqueador en una cantidad que es menor que la cantidad de agente blanqueador en la composición blanqueadora, manufacturada de acuerdo con uno o más de Ejemplos 1-21 y 38-43.

EJEMPLO 46

Cualquiera de las composiciones de blanqueamiento dental de Ejemplos 1-21 y 38-43 usadas para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con Ejemplos 1-21 y 38-44 se modifican agregando uno o más de un agente desensibilizantes, agente remineralizante, agente antimicrobiano, agente antiplaca, agente anti-cálculo, u otro medicamento.

EJEMPLO 47

Cualquiera de las composiciones de tratamiento o composiciones adhesivas de Ejemplos 22-37 usadas para manufacturar dispositivos de tratamiento de acuerdo con Ejemplos 22-37 y 44 se modifican agregando uno o más de un colorante, agente suavizante gingival, sal formadora de solución isotónica, anestésico, antioxidante, agente saborizante, preservante, agente refrescante bucal, detergente, agente espesante inorgánico, agente remineralizante, agente antiplaca, agente anti-cálculo, agente refrescante, o antioxidante.

EJEMPLO 48

Cualquiera de los dispositivos de tratamiento manufacturados de acuerdo con Ejemplos 1-46 se modifican proveyendo una capa de barrera en la forma de una cubeta o dispositivo similar a una cubeta que comprende una combinación de etilen vinil acetato (80%) y polipropileno (20%).

EJEMPLO 49

Cualquiera de las composiciones de tratamiento o composiciones adhesivas de acuerdo con Ejemplos 22-37 se modifican agregando una cantidad efectiva de uno o más activadores de agente blanqueador (*verbigracia*, 5% de una base de metal alcalino o metal alcalinotérreo y/o 1% de un metal, compuesto de metal o enzima organo-metálica).

La presente invención puede incorporarse en otras formas específicas sin desviarse de su espíritu o características esenciales. Las incorporaciones descritas tienen que considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. Por consiguiente, el ámbito de la invención es indicado por las reivindicaciones anexas más que por la anterior descripción. Todos los cambios que caen dentro del significado y margen de equivalencia de las reivindicaciones se tienen que incluir en su ámbito.

Lo que se reivindica es:

1. Un dispositivo de tratamiento oral, que comprende:
una capa de barrera flexible, delgada, en la forma de una cubeta dental; y
una composición de tratamiento oral que comprende un agente activo y un agente de adhesión de tejido con una consistencia en el margen desde un gel viscoso, pegajoso, a una composición sólida,
actuando dicha composición de tratamiento oral como un endoesqueleto, de modo que por lo menos parcialmente contribuya a mantener dicha capa de barrera en la forma de una cubeta dental antes del uso,
siendo dicha composición de tratamiento oral pegajosa y adhesiva durante uso, de modo que haga que dicha capa de barrera se amolde por lo menos parcialmente a las superficies de los dientes de una persona durante el uso.
2. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, siendo dicha capa de barrera tan flexible que sea incapaz de mantener la forma de una cubeta dental en la ausencia de dicha composición de tratamiento oral antes del uso.
3. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 2, evitando dicha composición de tratamiento oral que una pared lateral frontal y una pared inferior colapsen entre sí y/o se separen antes del uso.
4. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor en un margen de alrededor de 0.00254 mm a alrededor de 0.3048 mm.
5. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor en un margen de alrededor de 0.0254 mm a alrededor de 0.254 mm.
6. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha composición de tratamiento oral comprende un cordón.
7. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 6, en donde dicho cordón tiene un diámetro de sección transversal en un margen de alrededor de 1 mm a alrededor de 5 mm.
8. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 6, en donde dicho cordón tiene un diámetro de sección transversal en un margen de alrededor de 2 mm a alrededor de 4 mm.

9. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha composición de tratamiento oral comprende una capa continua sobre una superficie interior de la capa de barrera.
10. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 9, en donde dicha capa continua tiene un espesor en un margen de alrededor de 0.25 mm a alrededor de 2 mm.
11. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 9, en donde dicha capa continua tiene un espesor en un margen de alrededor de 0.5 mm a alrededor de 1 mm.
12. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha composición de tratamiento oral es una composición viscosa y pegajosa con una consistencia similar a un pegamento.
13. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha composición de tratamiento oral es una masilla dura que es sustancialmente sólida pero maleable y que se vuelve más pegajosa y adhesiva a los dientes y/o encías de una persona cuando se humedecen con saliva o agua.
14. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha capa de barrera incluye una pared lateral frontal y una pared lateral inferior que son contiguas, de modo que formen una canal en la cual se pone dicha composición de tratamiento oral antes del uso.
15. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, en donde dicha capa de barrera incluye una pared lateral frontal y una pared inferior no contigua, que incluye cortes o discontinuidades, de modo que forme una pluralidad de aletas inferiores que se pueden amoldar más fácilmente a superficies interiores de dientes adyacentes con espesores variables.
16. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, comprendiendo dicha capa de barrera por lo menos una de cera, papel aluminio, parafina, copolímero de etilen vinil acetato, copolímero de alcohol etilen-vinílico, policaprolactona, poliolefina, polietileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno de muy baja densidad, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliéster, policarbonato, poliuretano, poliamida, o poliésteramida.
17. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, que comprende además un exoesqueleto removible que ayuda a mantener dicha capa de barrera en la forma de una cubeta dental antes del uso.
18. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, diseñada dicha capa de barrera de modo que aproximadamente termine en o cerca del borde gingival de una persona durante el uso.

19. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, diseñada dicha capa de barrera de modo que traslape el borde gingival de una persona durante el uso.

20. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, comprendiendo dicho agente de adhesión de tejido por lo menos uno de polivinilpirrolidona (PVP), carboxipolimetileno, óxido de polietileno, ácido poliacrílico, copolímero de ácido poliacrílico, poliacrilato, poliacrilamida, copolímero de ácido poliacrílico y poliacrilamida, copolímero de PVP-acetato de vinilo, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, goma de polisacárido, o proteína.

21. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, comprendiendo dicha composición de tratamiento por lo menos un agente activo seleccionado del grupo conformado por agentes de blanqueamiento dental, agentes desensibilizantes dentales, anestésicos, agentes calmantes gingivales, agentes estabilizantes, agentes remineralizantes, agentes antimicrobianos, agentes antiplaca, agentes anti-cálculo, agentes refrescantes bucales, y anti-oxidantes.

22. Un dispositivo de tratamiento oral como se define en la reivindicación 1, que comprende además una composición adhesiva auxiliar.

23. Un estuche para uso en tratar los dientes y/o encías de una persona que comprende una pluralidad de dichos dispositivos de tratamiento oral de acuerdo con la reivindicación 1.

24. Un método para tratar los dientes y/o encías de una persona que comprende obtener un dispositivo de tratamiento oral de acuerdo con la reivindicación 1 y ponerlo sobre por lo menos una porción de los dientes y/o encías de una persona durante un período de tiempo deseado.

1 / 10

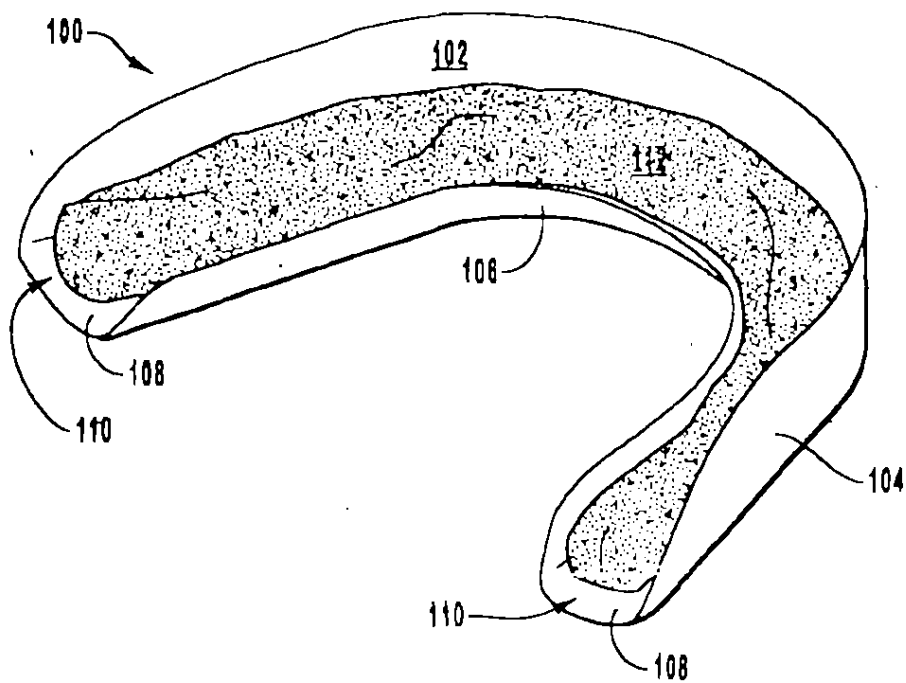


FIG. 1A

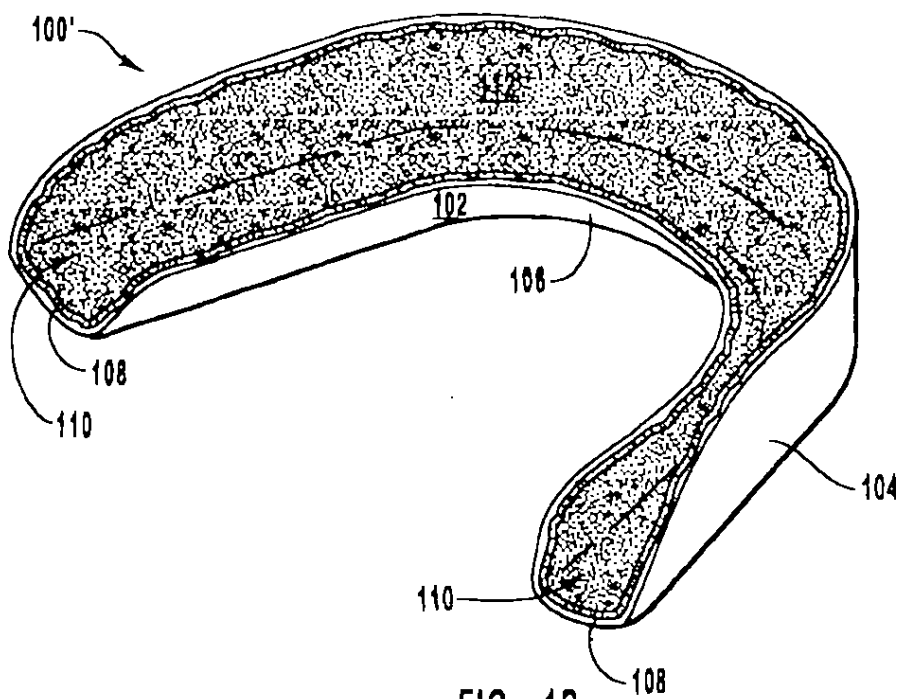
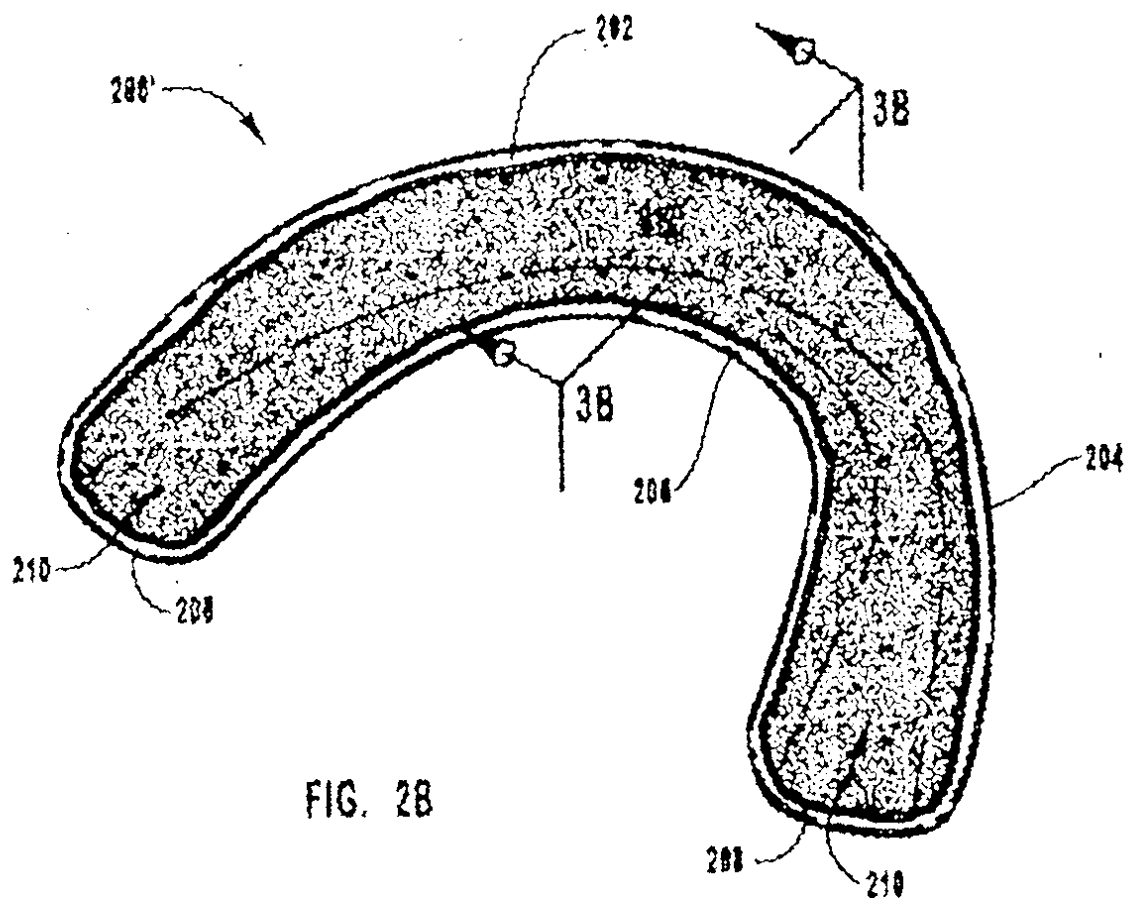
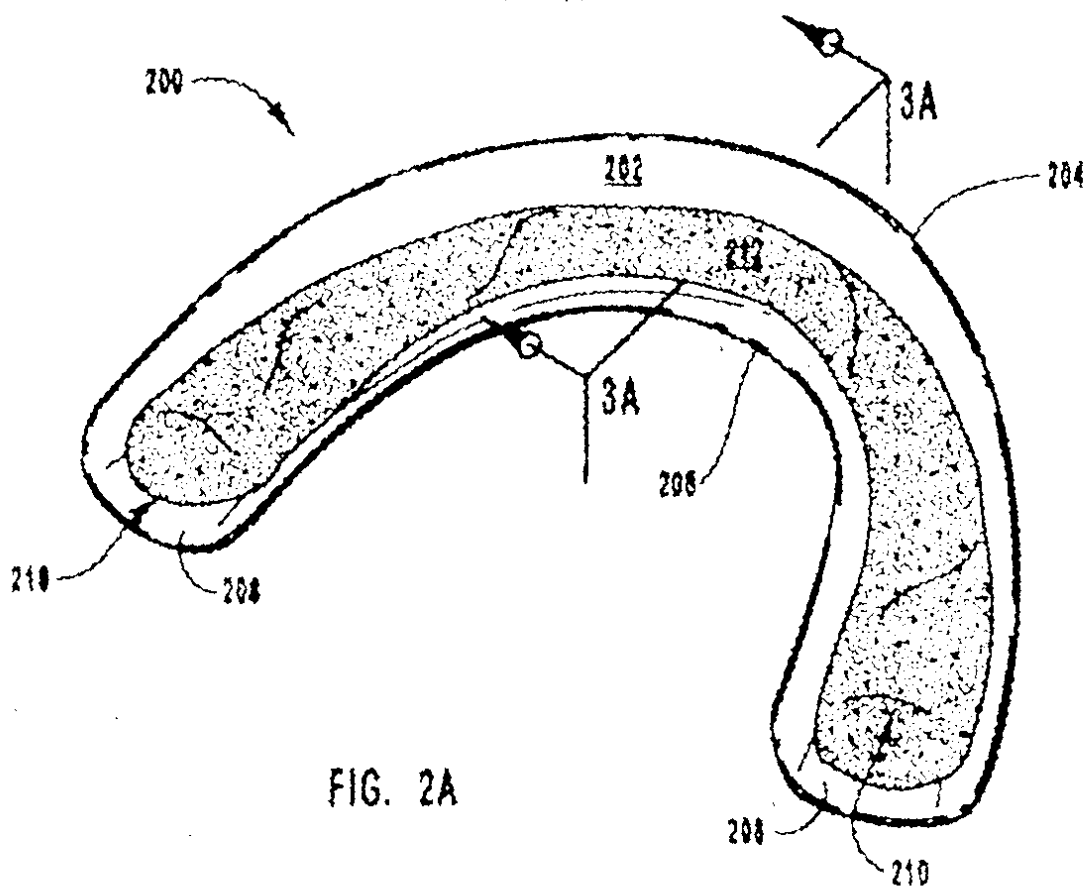


FIG. 1B

2 / 10



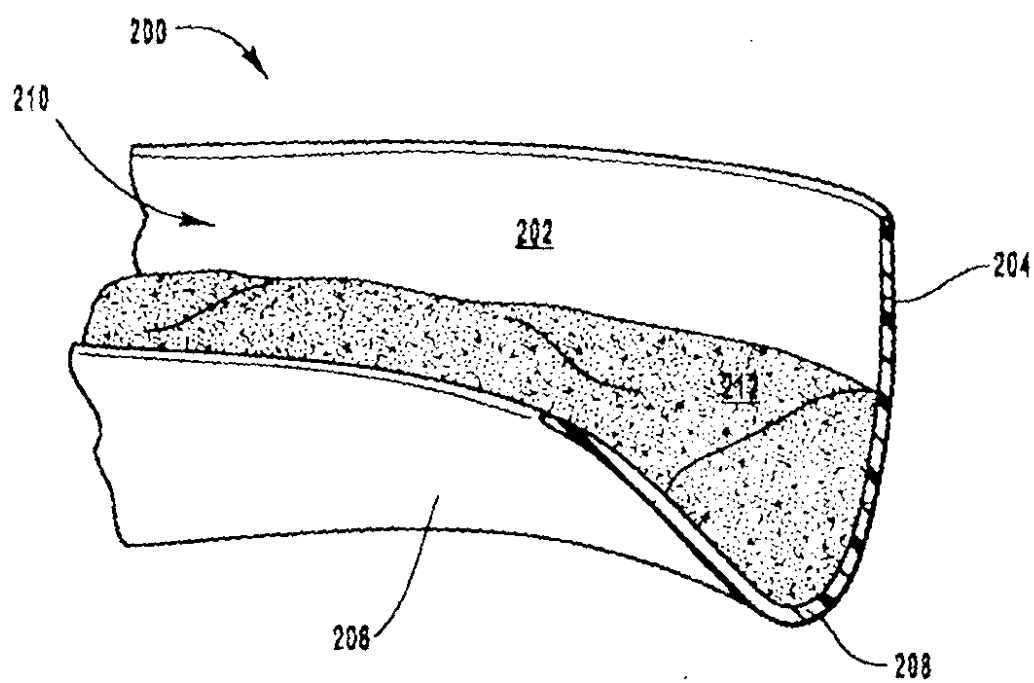


FIG. 3A

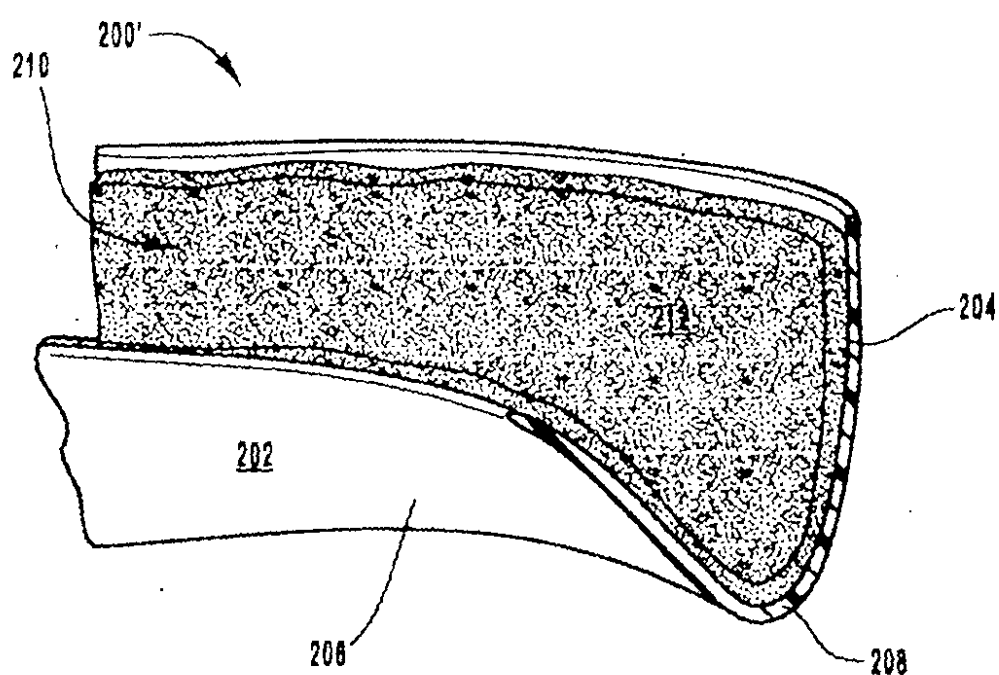
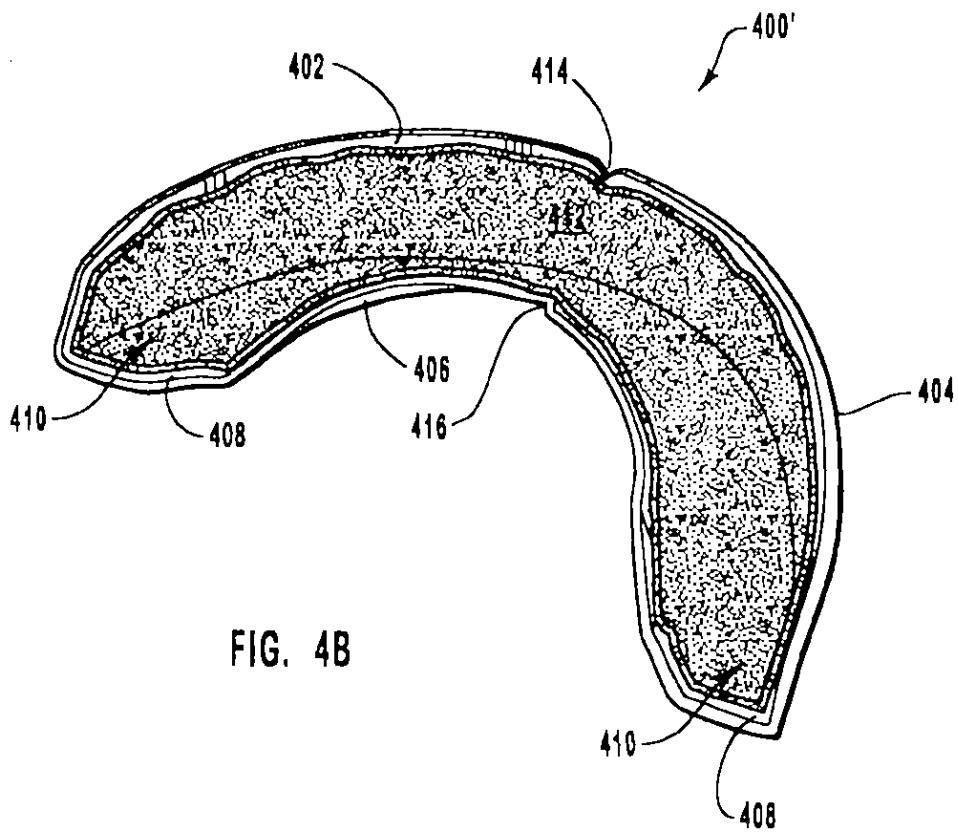
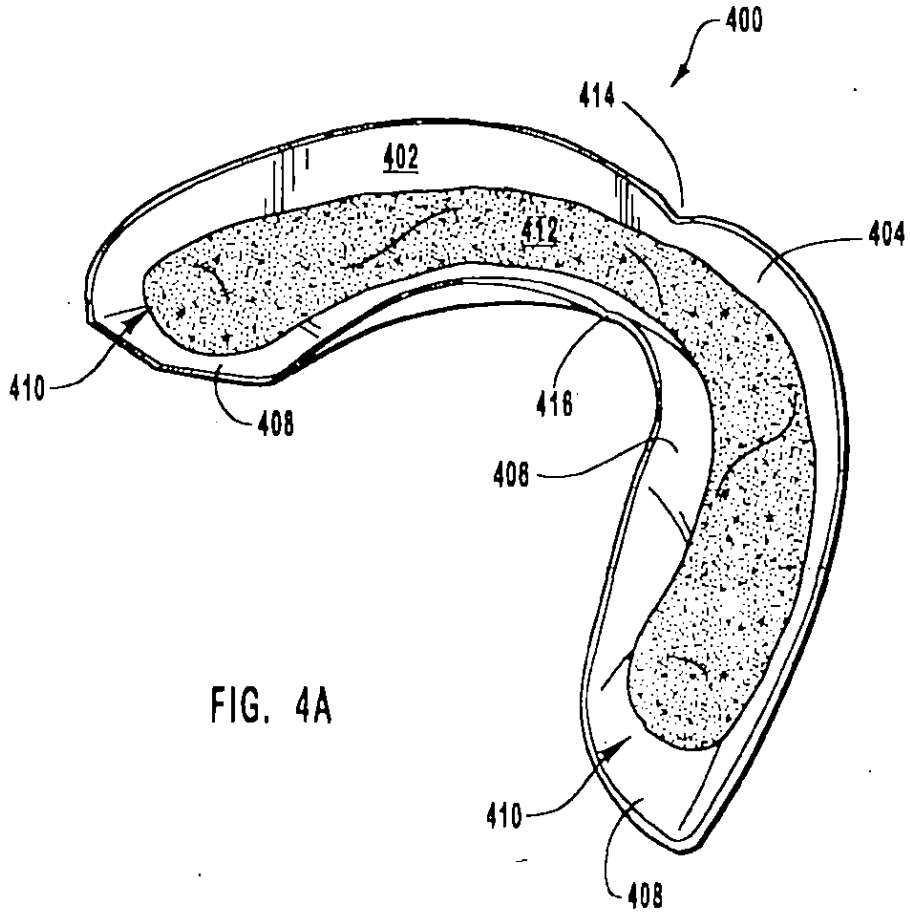


FIG. 3B

4 / 10



5 / 10

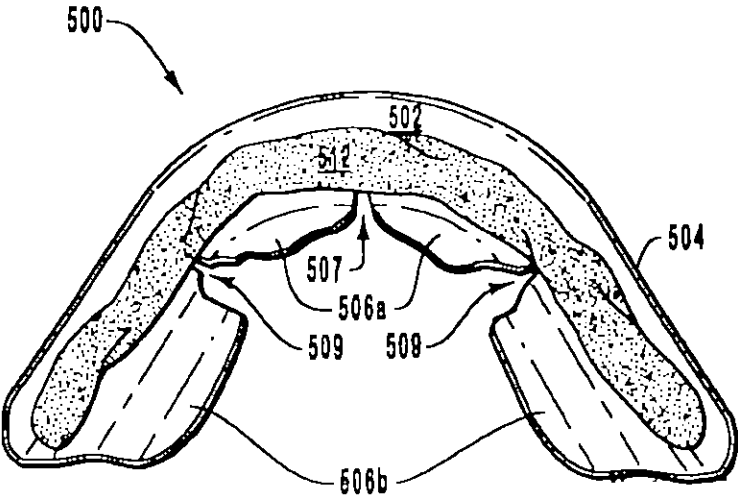


Fig. 5A

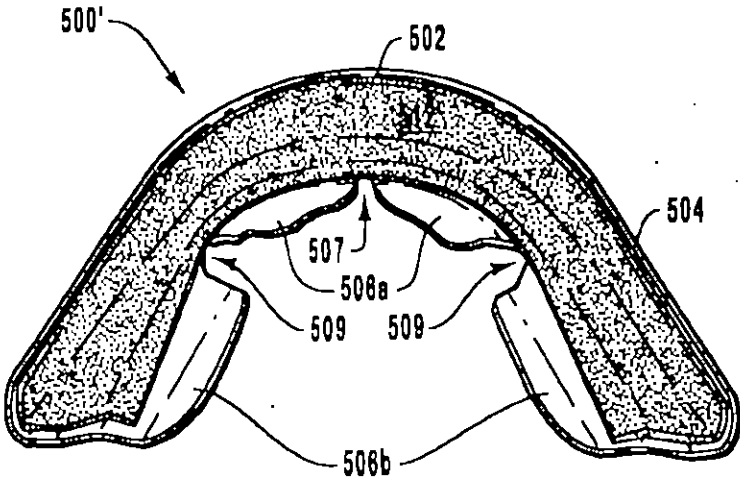


Fig. 5B

6 / 10

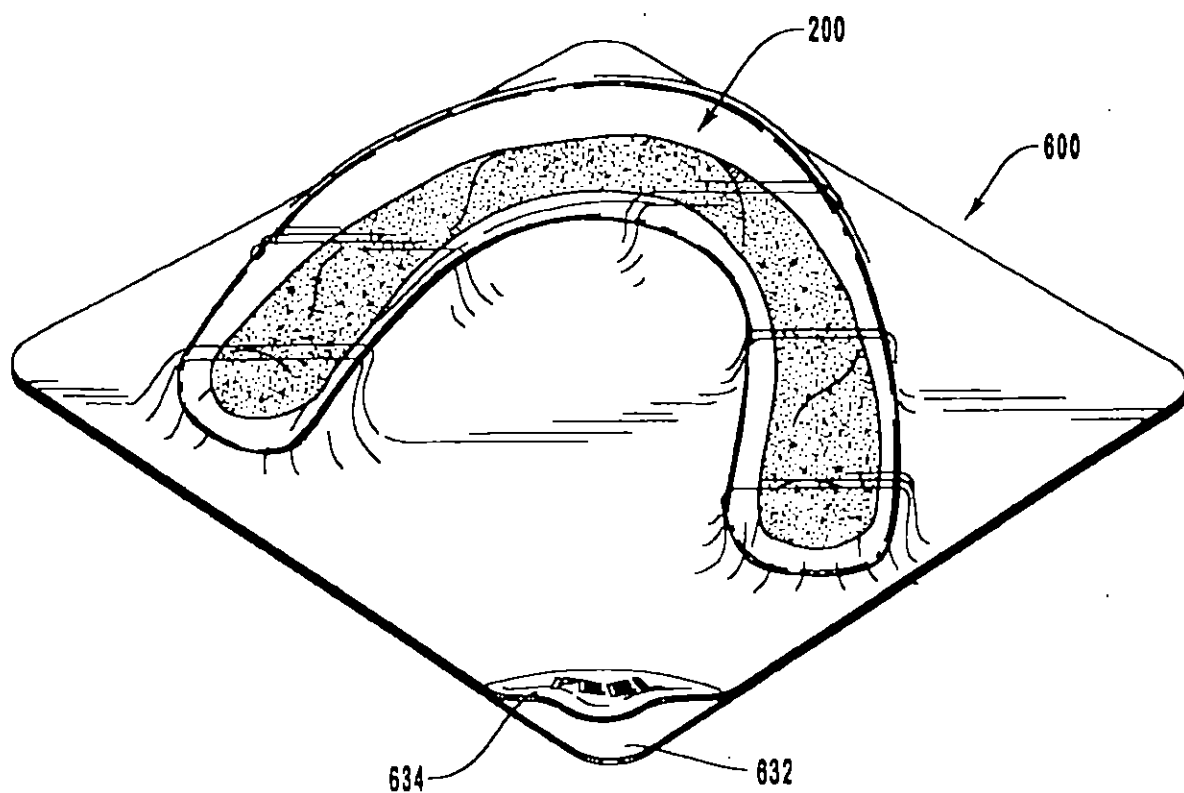


Fig. 6A

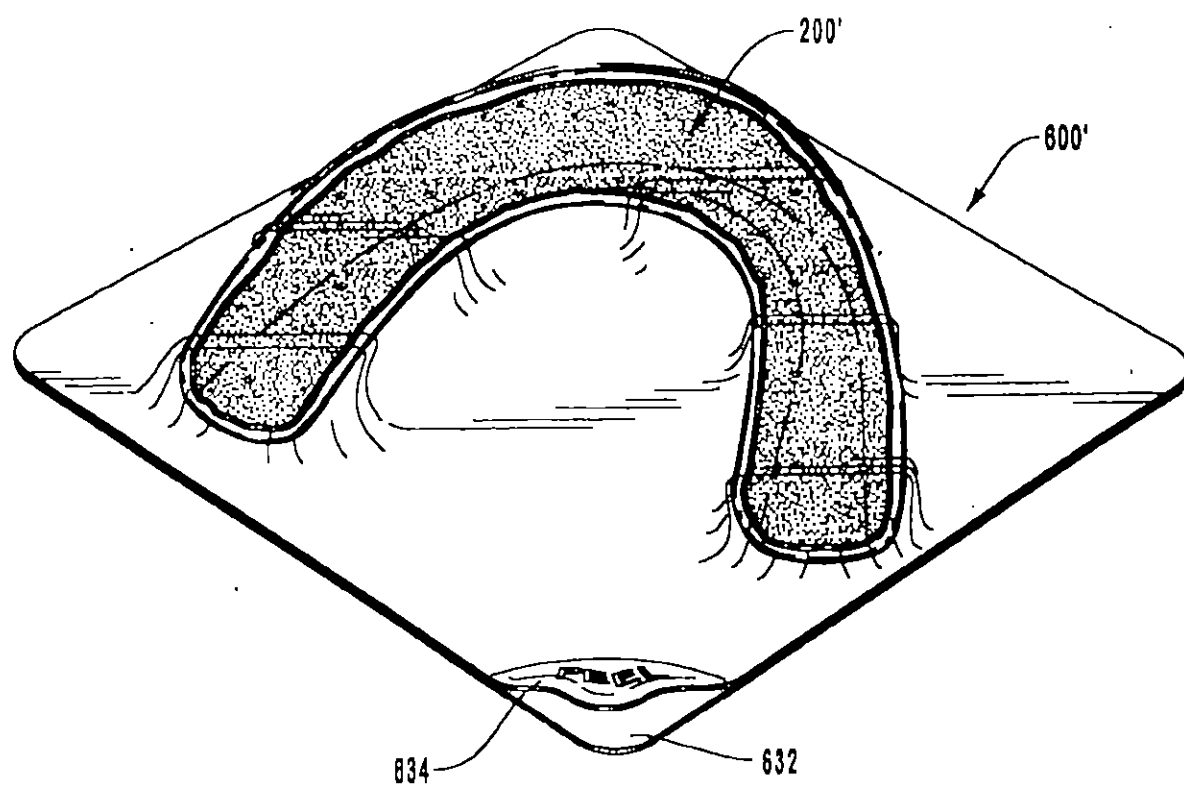
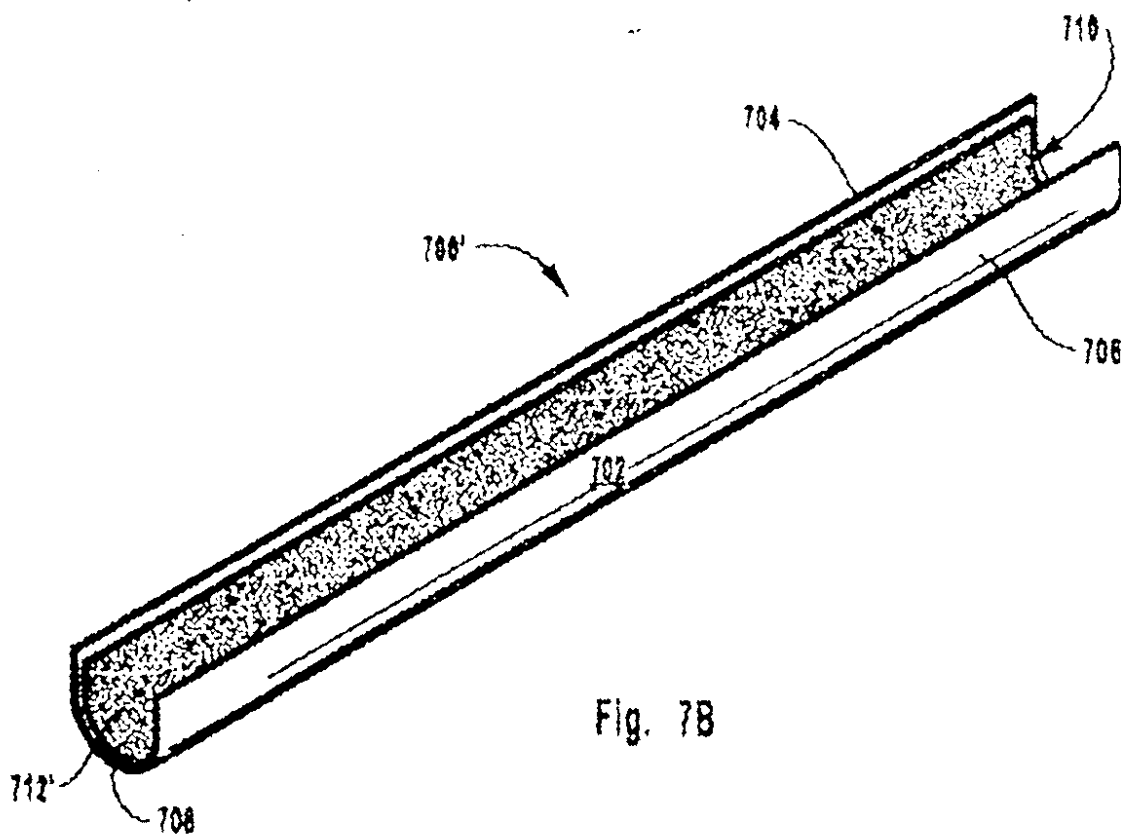
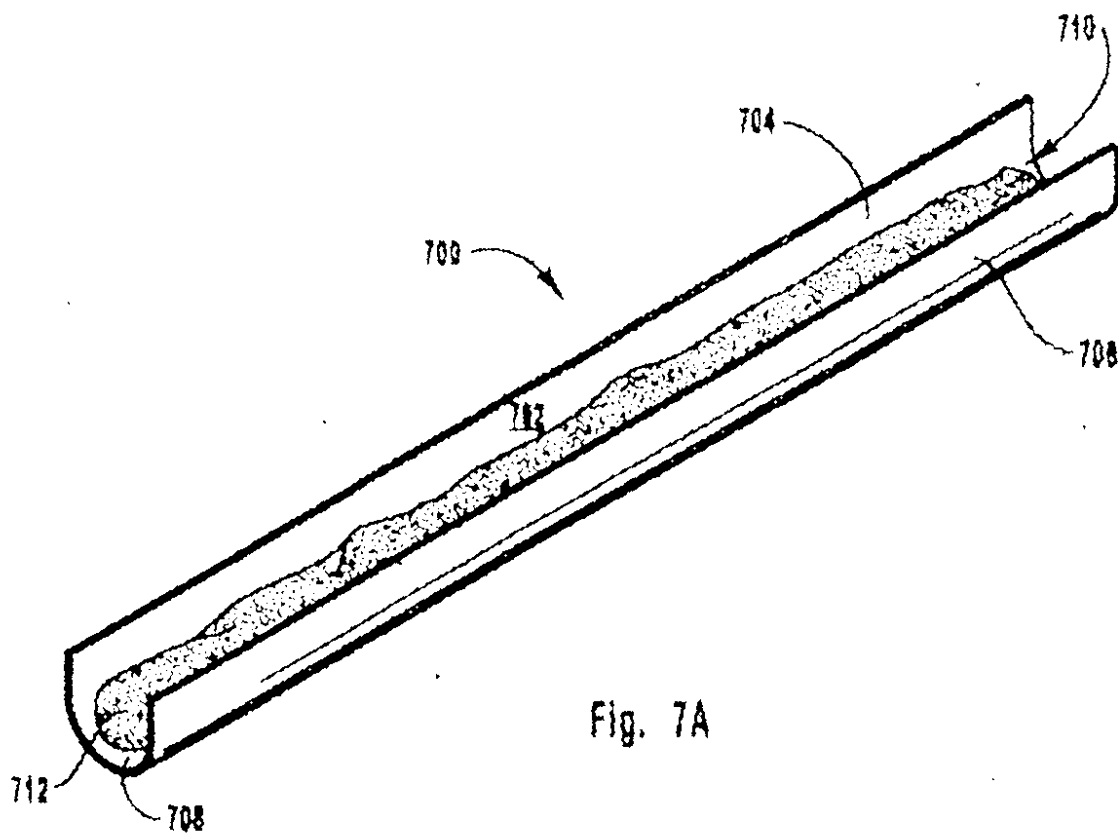
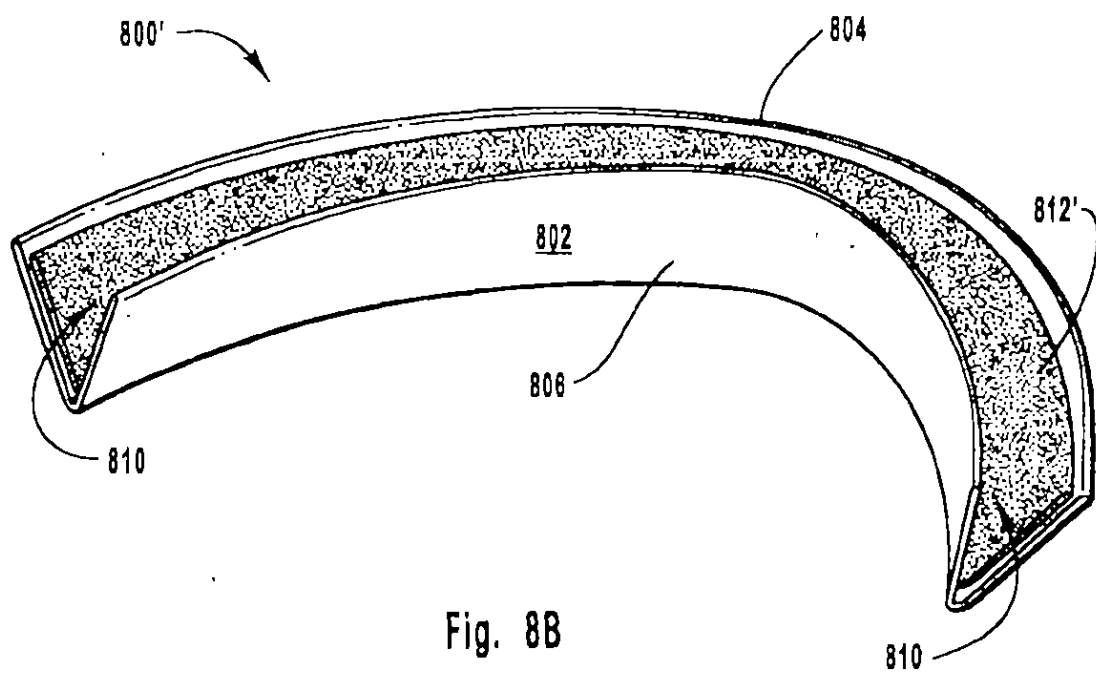
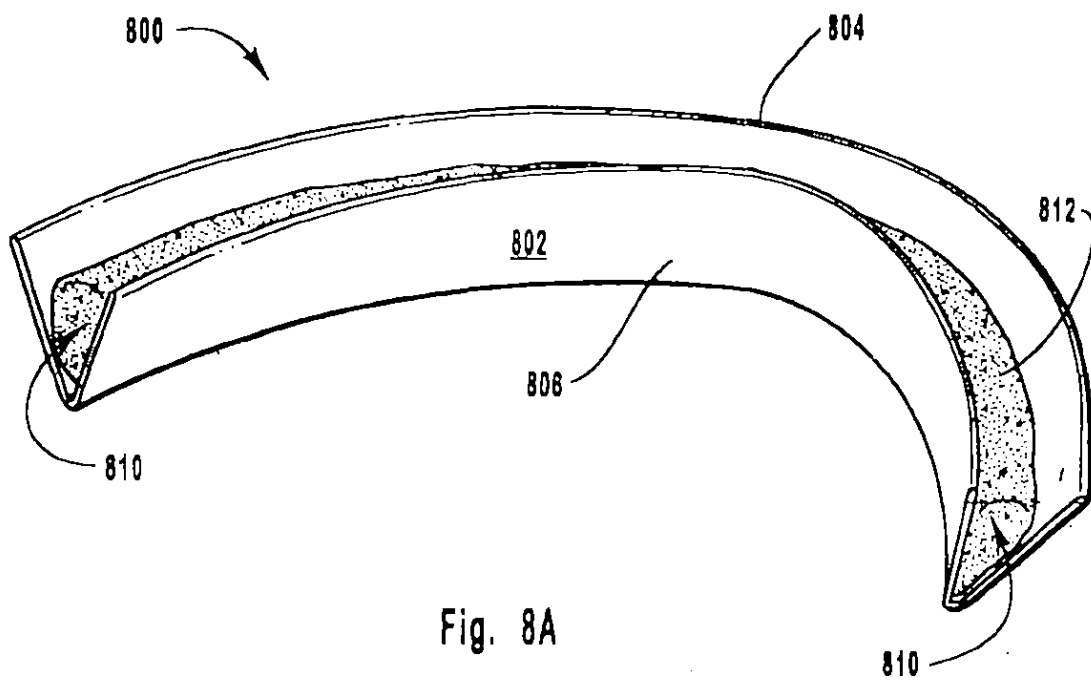


Fig. 6B

7 / 10



8 / 10



9 / 10



Fig. 9

10 / 10

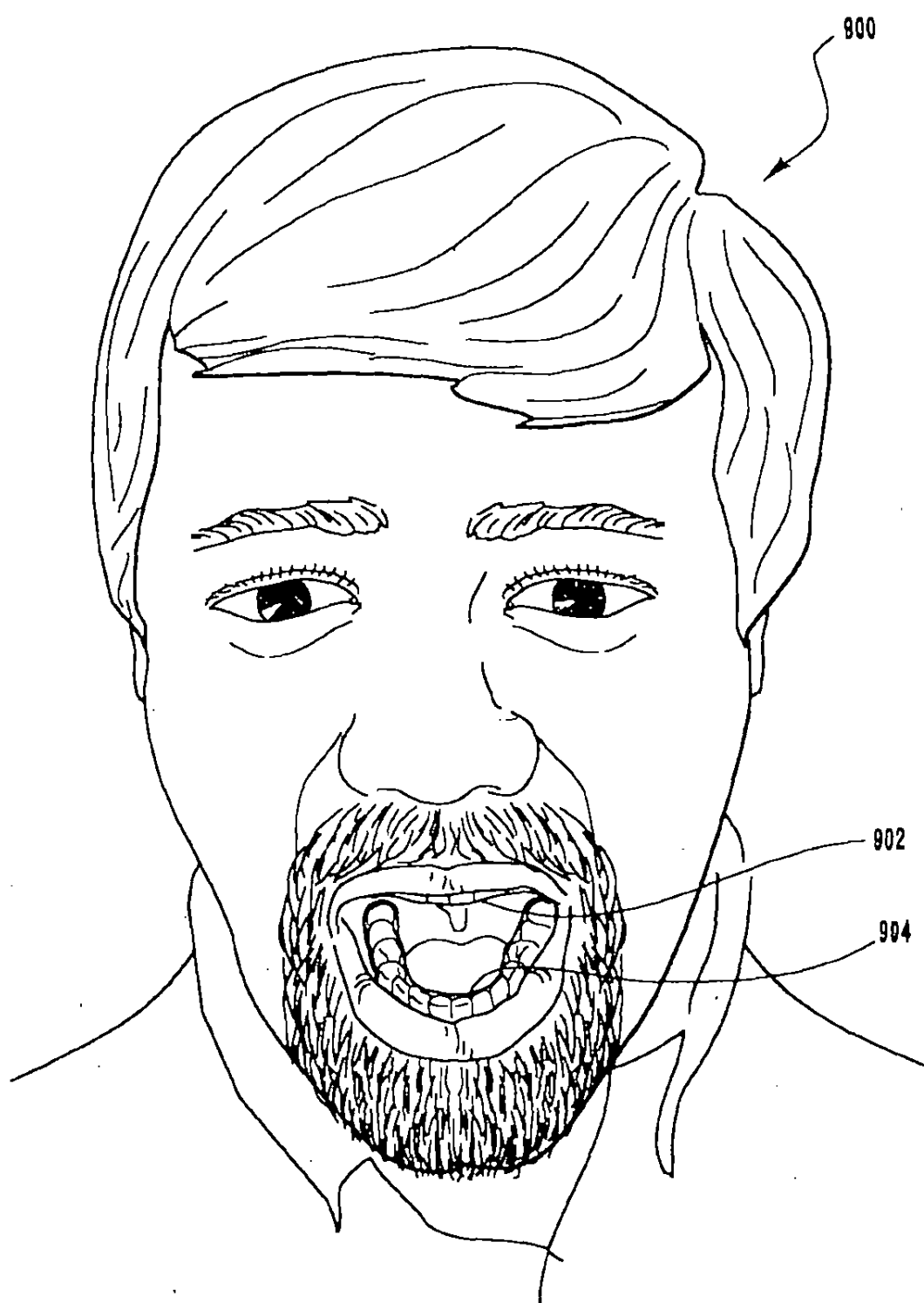


Fig. 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 0511839/ 000000000
Fecha (AMD): 2005-11-22 16:46:37
Remite : B11 PCI-PATENT 379 PARA MODI 411 PRESENTAR
Dependencia: 2002 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

MIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 89,783
FECHA : NOVIEMBRE 22 DE 2005

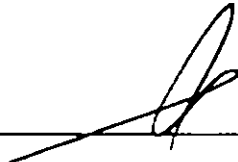
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	43138491	22/11/2005	3,231,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.
		TOTAL :	\$ 443,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

121

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION	()	()
MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()

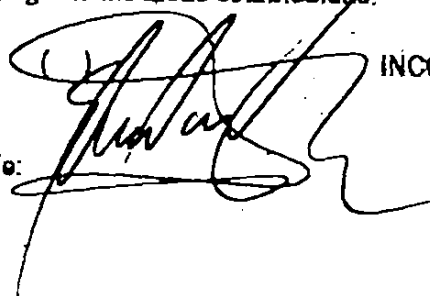
COMPLETA () INCOMPLETA ()

ESQUEMA DE TRAZADO ()

- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

Firma Responsable:



Fecha:

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Indicacion : 0511A397
Fecha (AMD): 2005-11-22 16:46:37
Tramite : 011 PCI-PATENT 379 PREE PROC 411 PRESENTAC
Inendencia: 2164 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

122

1

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO BONILLA JERONIMO
Apoderado(a) y/o Representante de
ULTRADENT PRODUCTOS, INC.

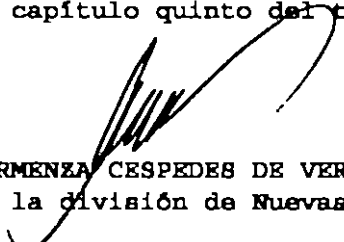
REFERENCIA	Radicación No.	5 118397
	Solicitud internacional	US2004/014142
	Fecha inicio fase nacional	23/12/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	755

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos 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 Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 27 ENE. 2006
adpall