

1 M



PCT
CAPITULO II

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

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

06-78835

21. **EXPEDIENTE No.**

54. **TÍTULO** DISPOSITIVO DE BLANQUEAMIENTO DENTAL CON UNA REGION
ADHESIVA PROTECTORA

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.,**

Ahexor
F.N. 14-34-2006

PETITORIO



EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 06-078835-00000-0000
 Feo: 2005-08-10 16:20:26 Dep. 2020 INCREACIONES
 Tra. 11 PATENTE II
 Ene: 379 FASE NACIONAL II
 Act 411 PRESENTACION Folio: 142

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: 606 West 10200 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 # 14-17, Ofc 311
Bogotá, D.C., Colombia

Teléfono: 2 363409 Fax: 2 182351

E-mail: info@pcastillopineda.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ , NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79462057 TP 104167

④ INVENTOR (ES) (72)

Nombre: PETER M. ALLRED

Dirección: 3138 West 13680 South, Riverton, Utah , E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense

⑤ PCT (88)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/014331 Fecha Mayo 7, 2004

Publicación Internacional No. WO 2005/081658 A2 Fecha Septiembre 9, 2005

⑥ Título (54) DISPOSITIVO DE BLANQUEAMIENTO DENTAL CON UNA REGION
 ADHESIVA PROTECTORA

⑦ Clasificación Internacional (51) _____

⑧ Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
si ☒ NO ☐	U.S	19-02/2004	10/783.750

⑨ Comprobante de pago No. _____ Fecha _____

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de representación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Documentos 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 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 NO 2005/081656 A2

11

FIGURA CARACTERÍSTICA:

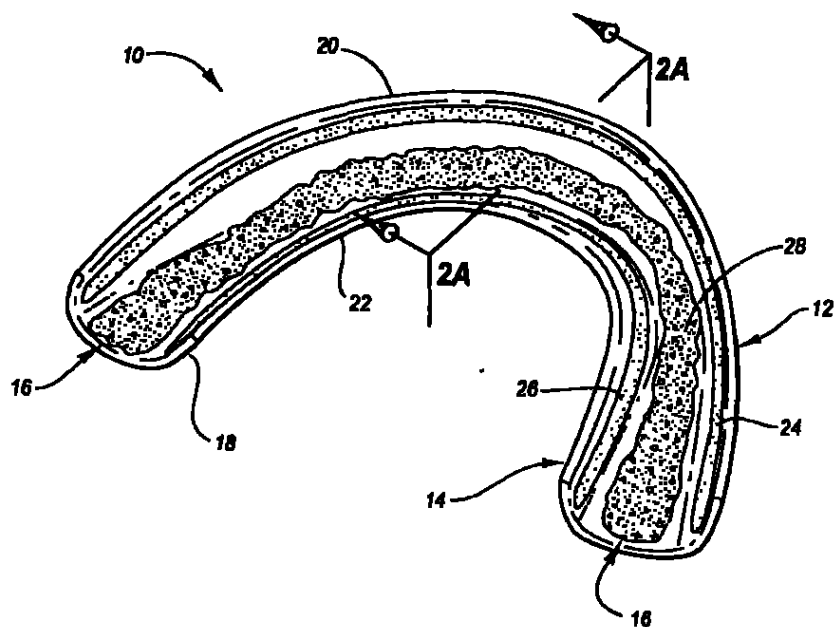


Fig. 1

12

Solicito la concesión de la patente.

NOMBRE: JERONIMO CASTILLO BONILLA

FIRMA:

C.C. 79462057

T.P. 104167

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

Continuación Inventores

Nombre : DAN E. FISCHER
Dirección : 1044 South Dimple Road, Sandy, Utah, Estados Unidos de América
Nacionalidad : Estadounidense

10/10/91



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:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Olene S. Walker".

Olene S. Walker
Lieutenant Governor



LAW OFFICES
PEDRO 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
3 Date	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 creyeran 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.	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.
4 Applicant's signature	Dado y firmado en (3)	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.

Given and signed in (3)
 April 26, 2002

ULTRADENT PRODUCTS, INC.


IAN E. FISCHER, PRESIDENT

DECLARACION NOTARIAL
(Individual)

los días del mes de
compareció y/o comparecieron

personalmente ante mi, 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 mi 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, Abril 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

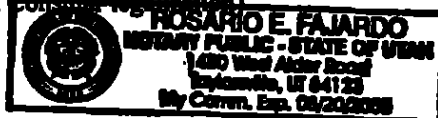
and actually exists and is organized in accordance with the laws of **The State of Utah**

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**

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



CORRECTED
NOTICE

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR INTELLECTUAL PROPERTY AND
DIRECTOR OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

SEPTEMBER 15, 2004

PTAS

WORKMAN NYDEGGER
RICK D. NYDEGGER
1000 EAGLE GATE TOWER
60 EAST SOUTH TEMPLE
SALT LAKE CITY, UT 84111

DOCKETED

Action
Response Due
By 10/12/04
Atty. 10/12/04 File # 1078-830

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
NOTICE OF RECORDATION OF ASSIGNMENT DOCUMENT

THE ENCLOSED DOCUMENT HAS BEEN RECORDED BY THE ASSIGNMENT DIVISION OF THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE. A COMPLETE MICROFILM COPY IS AVAILABLE AT THE ASSIGNMENT SEARCH ROOM ON THE REEL AND FRAME NUMBER REFERENCED BELOW.

PLEASE REVIEW ALL INFORMATION CONTAINED ON THIS NOTICE. THE INFORMATION CONTAINED ON THIS RECORDATION NOTICE REFLECTS THE DATA PRESENT IN THE PATENT AND TRADEMARK ASSIGNMENT SYSTEM. IF YOU SHOULD FIND ANY ERRORS OR HAVE QUESTIONS CONCERNING THIS NOTICE, YOU MAY CONTACT THE EMPLOYEE WHOSE NAME APPEARS ON THIS NOTICE AT 703-308-9723. PLEASE SEND REQUEST FOR CORRECTION TO: U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE, ASSIGNMENT DIVISION, BOX ASSIGNMENTS, CG-4, 1213 JEFFERSON DAVIS HWY, SUITE 320, WASHINGTON, D.C. 20231.

RECORDATION DATE: 02/19/2004

REEL/FRAME: 015012/0849
NUMBER OF PAGES: 3

BRIEF: ASSIGNMENT OF ASSIGNOR'S INTEREST (SEE DOCUMENT FOR DETAILS).

ASSIGNOR:
ALLRED, PETER M.

DOC DATE: 02/18/2004

ASSIGNOR:
FISCHER, DAN E. DDS

DOC DATE: 02/18/2004

ASSIGNEE:
ULTRADENT PRODUCTS, INC.
505 WEST 10200 SOUTH
SOUTH JORDAN, UTAH 84095

SERIAL NUMBER: 10783750 ✓

FILING DATE: 02/19/2004

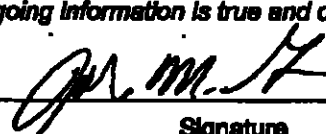
PATENT NUMBER:

ISSUE DATE:

TITLE: DENTAL BLEACHING DEVICES HAVING A PROTECTIVE ADHESIVE REGION

015012/0849 PAGE 2

DIANE RUSSELE, PARALEGAL
ASSIGNMENT DIVISION
OFFICE OF PUBLIC RECORDS

FORM PTO-559 (Modified) (Rev. 03-01) USPTO No. 0881-0027 (exp. 6/1/2002) POFREVID		03-02-2004 		Ticket No.: 7678.830 SHEET Y		U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	
Tab settings: 		102682019					
To the Director of the United States Patent and Trademark Office: Please record the attached original documents or copy thereof.							
1. Name of conveying party(ies): Peter M. Allred and Dan E. Fischer, DDS 2-1904				2. Name and address of receiving party(ies): Name: <u>Ultradent Products, Inc.</u> Internal Address: _____ _____ Street Address: <u>505 West 10200 South</u> _____ City: <u>South Jordan</u> State: <u>UT</u> ZIP: <u>84095</u>			
Additional names(s) of conveying party(ies) ☐ Yes ☒ No				Additional name(s) & address(es) attached? ☐ Yes ☒ No			
3. Nature of conveyance: ☒ Assignment ☐ Merger ☐ Security Agreement ☐ Change of Name ☐ Other _____ Execution Date: <u>February 18, 2004</u>				4. Application number(s) or patent numbers(s): 10783750 If this document is being filed together with a new application, the execution date of the application is: <u>February 18, 2004</u> A. Patent Application No.(s) _____ B. Patent No.(s) _____ Additional numbers attached? ☐ Yes ☒ No			
5. Name and address of party to whom correspondence concerning document should be mailed: Name: <u>Rick D. Nydegger</u> Internal Address: <u>Workman Nydegger</u> <u>12/01/2004 EXCISE 00000000-233178 10783750</u> <u>11 FEB 02 48.00 PM</u> Street Address: <u>1000 Eagle Gate Tower</u> <u>60 East South Temple</u> City: <u>Salt Lake City</u> State: <u>UT</u> ZIP: <u>84111</u>				6. Total number of applications and patents involved: 1 7. Total fee (37 CFR 3.41):.....\$ <u>40.00</u> ☒ Enclosed - Any excess or insufficiency should be credited or debited to deposit account ☐ Authorized to be charged to deposit account 8. Deposit account number: <u>23-3178</u> (Attach duplicate copy of this page if paying by deposit account)			
DO NOT USE THIS SPACE							
9. Statement and signature. To the best of my knowledge and belief, the foregoing information is true and correct and any attached copy is a true copy of the original document. <u>John M. Gwynn</u>  <u>February 18, 2004</u> Name of Person Signing Signature Date Total number of pages including cover sheet, attachments, and document: 3							

WHEN RECORDED RETURN TO:

Workman Nydegger
1000 Eagle Gate Tower
60 East South Temple
Salt Lake City, Utah 84111

PATENT APPLICATION
Docket No. 7678.830
Express Mail Label No. EV384064540US

ASSIGNMENT

We, Peter M. Allred and Dan E. Fischer, DDS, of 3136 West 13680 South, Riverton, Utah 84065, and 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, Utah 84093, respectively, have invented an invention entitled DENTAL BLEACHING DEVICES HAVING A PROTECTIVE ADHESIVE REGION hereinafter called the "invention."

Preferred embodiments of said invention are disclosed in a United States patent application executed concurrently herewith by us and now identified as File No. 7678.830 of the law firm of Workman Nydegger, 1000 Eagle Gate Tower, 60 East South Temple, Salt Lake City, Utah 84111, and filed in the United States Patent and Trademark Office as Serial No. 10/783750 on February 19 2004. (We hereby authorize the attorneys of Workman Nydegger to insert said serial number and filing date when known.)

The Assignee, Ultradent Products, Inc., a corporation of the State of Utah, having a principal place of business at 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, desires to secure the entire right, title and interest in said invention.

In consideration of One Dollar (\$1.00) and other good and valuable consideration paid to us by the Assignee, the receipt and sufficiency of which we hereby acknowledge, WE HEREBY ASSIGN TO THE ASSIGNEE:

The entire right, title and interest in said invention in the above-identified United States patent application and in all divisions, continuations and continuations-in-part of said application, or reissues or extensions of Letters Patent or Patents granted thereon, and in all corresponding applications filed in countries foreign to the United States, and in all patents issuing thereon in the United States and foreign countries.

11

The right to file foreign patent applications on said invention in its own name, wherever such right may be legally exercised, including the right to claim the benefits of the International Convention for such applications.

We hereby authorize and request the United States Director of Patents and Trademarks, and such Patent Office officials in foreign countries as are duly authorized by their patent laws to issue patents, to issue any and all patents on said invention to the Assignee as the owner of the entire interest, for the sole use and behoof of the said Assignee, its successors, assigns and legal representatives.

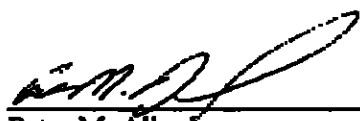
We hereby agree, without further consideration and without expense to us, to sign all lawful papers and to perform all other lawful acts which the Assignee may request of us to make this Assignment fully effective, including, by way of example but not of limitation, the following:

Prompt execution of all original, divisional, substitute, reissue, and other United States and foreign patent applications on said invention, and all lawful documents requested by the Assignee to further the prosecution of any of such patent applications.

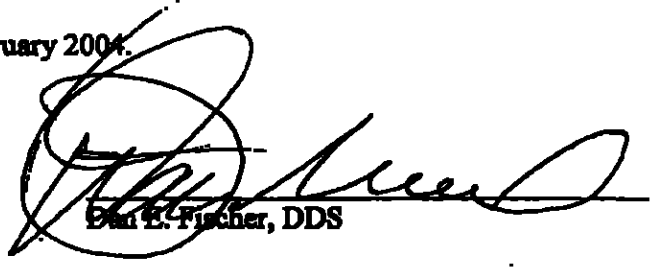
Cooperation to the best of our ability in the execution of all lawful documents, the production of evidence, nullification, reissue, extension, or infringement proceedings involving said invention.

This assignment and agreement shall be binding upon our heirs and legal representatives.

DATED this 18th day of February 2004.


Peter M. Allred

DATED this 18th day of February 2004.


Dan E. Fischer, DDS

W:\7678\MLA0000001222V001.doc



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR INTELLECTUAL PROPERTY AND
DIRECTOR OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

AUGUST 20, 2004

PTAS



102682019A

WORKMAN NYDEGGER
RICK D. NYDEGGER
1000 EAGLE GATE TOWER
60 EAST SOUTH TEMPLE
SALT LAKE CITY, UT 84111

DOCKETED
Action
Response Due
By 2/2 On 2/2
Atty 11/1 File # 11/1 820

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE NOTICE OF RECORDATION OF ASSIGNMENT DOCUMENT

THE ENCLOSED DOCUMENT HAS BEEN RECORDED BY THE ASSIGNMENT DIVISION OF THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE. A COMPLETE MICROFILM COPY IS AVAILABLE AT THE ASSIGNMENT SEARCH ROOM ON THE REEL AND FRAME NUMBER REFERENCED BELOW.

PLEASE REVIEW ALL INFORMATION CONTAINED ON THIS NOTICE. THE INFORMATION CONTAINED ON THIS RECORDATION NOTICE REFLECTS THE DATA PRESENT IN THE PATENT AND TRADEMARK ASSIGNMENT SYSTEM. IF YOU SHOULD FIND ANY ERRORS OR HAVE QUESTIONS CONCERNING THIS NOTICE, YOU MAY CONTACT THE EMPLOYEE WHOSE NAME APPEARS ON THIS NOTICE AT 703-308-9723. PLEASE SEND REQUEST FOR CORRECTION TO: U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE, ASSIGNMENT DIVISION, BOX ASSIGNMENTS, CG-4, 1213 JEFFERSON DAVIS HWY, SUITE 320, WASHINGTON, D.C. 20231.

RECORDATION DATE: 02/19/2004

REEL/FRAME: 015012/0849
NUMBER OF PAGES: 3

BRIEF: ASSIGNMENT OF ASSIGNOR'S INTEREST (SEE DOCUMENT FOR DETAILS).

ASSIGNOR:

ALLRED, PETER M.

DOC DATE: 02/18/2004

ASSIGNOR:

FISCHER, DAN E. DDS

DOC DATE: 02/18/2004

ASSIGNEE:

ULTRADENT PRODUCTS, INC.
505 WEST 10200 SOUTH
SOUTH JORDAN, UTAH 84095

SERIAL NUMBER: 10787750

FILING DATE: 02/27/2004

PATENT NUMBER: 1

ISSUE DATE:

TITLE: ROLLING BEARING OF THROTTLE VALVE DEVICE

015012/0849 PAGE 2

SEDLEY PYNE, PARALEGAL
ASSIGNMENT DIVISION
OFFICE OF PUBLIC RECORDS

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) 7678.830a

Box No. I TITLE OF INVENTION Dental Bleaching Devices Having a Protective Adhesive Region	
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.
1044 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.)

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.)

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.)

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.

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(i) 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 patent grant or 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. Pariah 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 80 East South Temple Salt Lake City, Utah 84111 UNITED STATES OF AMERICA

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) 19 February 2004 (19.02.2004)	10/783,750	US		
item (2)				
item (3)				

☐ 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 use 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 (i) 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 (i). 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 18 February 2004 (18.02.2004)

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: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">request (including declaration sheets) :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">6</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">54</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">claims :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">5</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">abstract :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">drawings :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">10</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Sub-total number of sheets :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">76</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">sequence listing :</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">tables related thereto :</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"><i>(for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below)</i></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Total number of sheets :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">76</td> </tr> </table> (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: <i>(additional copies to be indicated under items 9(ii) and/or 10(ii), in right column)</i>	request (including declaration sheets) :	6	description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) :	54	claims :	5	abstract :	1	drawings :	10	Sub-total number of sheets :	76	sequence listing :		tables related thereto :		<i>(for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below)</i>		Total number of sheets :	76	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): <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; padding: 2px;">1. ☒</td> <td style="padding: 2px;">fee calculation sheet</td> <td style="width: 5%; text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">2. ☐</td> <td style="padding: 2px;">original separate power of attorney</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">3. ☐</td> <td style="padding: 2px;">original general power of attorney</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">4. ☒</td> <td style="padding: 2px;">copy of general power of attorney; reference number, if any:</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">5. ☐</td> <td style="padding: 2px;">statement explaining lack of signature</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">6. ☐</td> <td style="padding: 2px;">priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">7. ☐</td> <td style="padding: 2px;">translation of international application into (language):</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">8. ☐</td> <td style="padding: 2px;">separate indications concerning deposited microorganism or other biological material</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">9. ☐</td> <td style="padding: 2px;">sequence listing in computer readable form (indicate type and number of carriers)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(i) ☐</td> <td style="padding: 2px;">copy submitted for the purposes of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application) :</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(ii) ☐</td> <td style="padding: 2px;">(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</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(iii) ☐</td> <td style="padding: 2px;">together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing mentioned in left column</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">10. ☐</td> <td style="padding: 2px;">tables in computer readable form related to sequence listing (indicate type and number of carriers)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(i) ☐</td> <td style="padding: 2px;">copy submitted for the purposes of international search under Section 802(b-quater) only (and not as part of the international application)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(ii) ☐</td> <td style="padding: 2px;">(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-quater)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(iii) ☐</td> <td style="padding: 2px;">together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the tables mentioned in left column</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">11. ☒</td> <td style="padding: 2px;">other (specify): postcard, cart of express mail</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">:</td> </tr> </table>	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-quater) 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-quater)	:	(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, cart of express mail	:
request (including declaration sheets) :	6																																																																							
description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) :	54																																																																							
claims :	5																																																																							
abstract :	1																																																																							
drawings :	10																																																																							
Sub-total number of sheets :	76																																																																							
sequence listing :																																																																								
tables related thereto :																																																																								
<i>(for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below)</i>																																																																								
Total number of sheets :	76																																																																							
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-quater) 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-quater)	:																																																																						
(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, cart of express mail	:																																																																						
Figure of the drawings which should accompany the abstract:	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 D. Nydegger, Attorney for Applicant

For receiving Office use only	
1. Date of actual receipt of the purported international application:	2. Drawings: ☐ received: ☐ not received:
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

For International Bureau use only

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

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
9 September 2005 (09.09.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/081656 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2004/014331

(22) International Filing Date: 7 May 2004 (07.05.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/783,750 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.; 1044 South
Dimple Dell Road, Sandy, UT 84093 (US).

(74) Agents: NYDEGGER, Rick, D. et al.; Workman, Nydeg-
ger, 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.

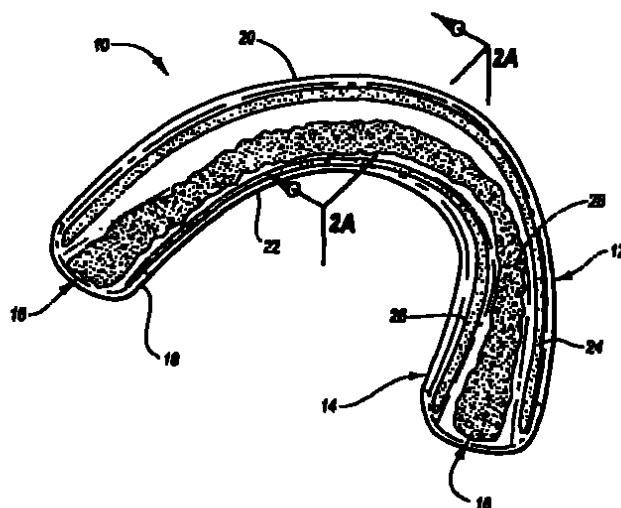
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, TR), OAPI (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
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,

[Continued on next page]

(54) Title: DENTAL BLEACHING DEVICES HAVING A PROTECTIVE ADHESIVE REGION



(57) Abstract: Dental bleaching devices (10) in the shape of a dental tray, strip or patch include a barrier layer (18), a dental bleaching composition (28), and a protective adhesive composition (24, 26) that protects a person's gums from the dental bleaching composition during use. The barrier layer (18) protects the bleaching and protective adhesive compositions (24, 26, 28) from saliva or moisture during use. The dental bleaching composition is positioned (28) so as to contact a person's tooth surfaces when the bleaching device (10) is in use. The protective adhesive composition (24, 26) is positioned so as to shield a person's gums from the bleaching composition when the bleaching device is in use. The dental bleaching composition (28) and protective adhesive composition (24, 26) can be in the form of a gel or they may be substantially solid. They preferably include a tissue adhesion agent comprising a hydrophilic polymer.

WO 2005/081656 A2



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:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

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

**DENTAL BLEACHING DEVICES HAVING
A PROTECTIVE ADHESIVE REGION****BACKGROUND OF THE INVENTION****1. The Field of the Invention**

10

This invention is in the field of dental bleaching compositions and devices used to bleach a person's teeth. More particularly, the invention relates to bleaching compositions and devices that include a dental bleaching composition, a moisture-resistant barrier layer, and a protective adhesive region that shields soft oral tissue from the bleaching composition.

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 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.

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 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 strip coated with a dental bleaching gel of moderate viscosity and relatively low

5 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, 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,
10 bleaching strips include a plastic barrier that, at least in theory, keeps the dental bleaching gel from diffusing into the user's mouth.

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.
15 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 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.

20 Even if a user successfully maintains a conventional bleaching strip in its proper position during the recommended bleaching period, the bleaching gel often 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
25 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 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
30 and hassle of using conventional bleaching strips.

In practical terms, the use of conventional bleaching strips can greatly inhibit 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
35 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

5 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.

Ultimately, the main impediment to successful bleaching is the failure of users to complete the prescribed bleaching regimen. If the bleaching apparatus is difficult
10 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 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
15 discouraged before desired results are attained.

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

BRIEF SUMMARY OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention relates to dental bleaching devices used to bleach a person's teeth that include a barrier layer, a dental bleaching composition positioned so as to contact a person's tooth surfaces, and a protective adhesive composition
25 positioned so as to protect a person's gums from the bleaching composition during use. The barrier layer protects the bleaching and protective adhesive compositions from saliva and moisture during use, which keeps 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.

30 The barrier layer is advantageously formed from a moisture-resistant polymer material, examples of which include polyolefins, polyesters, ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), polyurethane, other polymers, and blends thereof. It may be in the form of a dental tray, strip, patch or other desired shape. The barrier layer is advantageously thin and flexible so as to conform to the shape of a person's teeth as a
35 result of the adhesive nature of the bleaching and protective adhesive compositions. The barrier layer may be sufficiently sturdy as to assume a particular shape prior to

5 use, or it may be so thin and flexible as to only be capable of assuming the shape of an internal support (e.g., the shape of a substantially solid bleaching composition and/or protective adhesive composition) and/or an external support (e.g., an exoskeleton, such as an external support tray). In one embodiment, 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
10 bleaching composition and/or protective adhesive composition.

The dental bleaching composition may comprise a bead, a continuous layer, or a plurality of discontinuous regions or islands. The dental bleaching composition may be in the form of a flowable bleaching gel, or it may be substantially solid. Although flowable dental bleaching compositions used in making dental bleaching devices
15 according to the invention can have any desired viscosity and/or stickiness, bleaching gels are preferably thick and sticky so as to act as a highly viscous glue or adhesive that helps reliably maintain both the bleaching composition and barrier layer against the person's tooth surfaces to be bleached. Examples of "substantially solid" bleaching compositions are those that are initially solid or that have the consistency of
20 a highly viscous putty prior to use. Dental bleaching compositions, particularly those that are substantially solid, can be formulated so as to become more adhesive to teeth when moistened with saliva or water during use.

Dental bleaching compositions according to the invention generally comprise a dental bleaching agent, a tissue adhesion agent, a liquid or gel solvent or carrier, and
25 other active agents, inert ingredients or adjuvants as desired. Whether the dental bleaching composition is in the form of a gel or is substantially solid largely depends on the relative 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
30 carrier relative to 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 "substantially solid". In one embodiment, substantially solid bleaching compositions are manufactured by first forming a bleaching gel having a substantial quantity of a solvent and then
35 removing some or all of the solvent by evaporation to yield a substantially solid

5 composition. Some residual water or solvent may remain after removal of the solvent by evaporation.

Protective adhesive compositions according to the invention may comprise a gel or a substantially solid composition. They may comprise a bead, a continuous layer, or a plurality of discontinuous regions or islands. The protective adhesive
10 composition can be formulated so as to be more viscous or less viscous than the dental bleaching composition. Like the dental bleaching composition, it can be a gel or it can be substantially solid (e.g., a true solid or a highly viscous putty). In one embodiment, it becomes more adhesive to teeth and/or soft oral tissue when moistened with saliva or water. The protective adhesive composition may include
15 one or more active agents, inert components, and adjuvants as desired.

The main feature that distinguishes the protective adhesive composition from the dental bleaching composition is that it either includes no dental bleaching agent or a reduced amount of bleaching agent compared to the bleaching composition. Including none or a reduced quantity of bleaching agent results in a protective
20 adhesive composition that is gentler on soft tissues compared to the dental bleaching composition. This allows the dental bleaching devices according to the invention to provide any desired concentration of bleaching agent against the tooth surfaces to be bleached while also protecting surrounding soft tissue from the potentially harsh effects of the bleaching agent.

25 The size and shape of dental bleaching devices according to the invention can be 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. In one embodiment, the dental bleaching devices are designed so as to substantially cover the front and lingual surfaces of the teeth to be bleached. Bleaching both surfaces yields
30 more esthetically appealing teeth and helps in bleaching the interproximal spaces between adjacent teeth. The dental bleaching 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 dental bleaching devices according to the invention
35 are in the shape of a dental tray having a front side wall, a rear side wall, and a trough between the front and rear side walls. This facilitates placement of the dental

5 bleaching composition or device over a person's teeth by minimizing the amount of
manipulation necessary to obtain a good fit between the bleaching device and the
person's teeth. In another embodiment, the dental bleaching devices are in the shape
of substantially flat strips or patches prior to use. Regardless of their initial shape, the
inventive dental bleaching compositions and devices are designed to more reliably
10 remain in place over the person's teeth compared to conventional bleaching strips.
The result is more effective tooth bleaching and better patient compliance.

The dental bleaching compositions and devices according to the invention can
be designed to be worn for any desired time period. In general, increasing the
concentration of dental bleaching agent within the bleaching composition reduces the
15 time required to effect tooth bleaching. Nevertheless, due to the comfortable fit and
reliable adhesion between the inventive dental bleaching devices and the person's
teeth, it is possible to wear such devices for extended periods of time to ensure even
and thorough bleaching. Dental bleaching devices according to the invention can be
designed to be worn while, e.g., talking, sleeping, eating, drinking, smiling, frowning,
20 grimacing, yawning, coughing, 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 bleaching devices such as large, bulky bleaching dental appliances.

The dental bleaching devices can be designed to be worn for as little as a few
25 minutes or as long as several hours. By way of example, not limitation, a typical
bleaching session of fast duration may last from about 10 to about 30 minutes. A
bleaching session of intermediate duration may last from about 30 minutes to about 2
hours. A bleaching session of long duration, including professional bleaching or
overnight bleaching while a person is sleeping, may last from about 2 hours to about
30 12 hours. Bleaching sessions may be repeated as many times as are needed to obtain
a desired degree of whitening. In some cases, a clinical whitening effect can be
observed after only 1-3 whitening sessions. A typical bleaching regimen will
preferably include 1-20 bleaching sessions, more preferably 2-15 bleaching sessions,
and most preferably 3-10 bleaching sessions.

35 For convenience of use, multiple dental bleaching devices may be packaged
together and sold as a kit. In one embodiment, the number of dental bleaching

5 devices provided with each kit can equal the number of sessions that represent a prescribed bleaching regimen. To efficiently utilize the space within a kit package, multiple dental bleaching devices can be stacked, internested, or laid together within a package. The dental bleaching devices can be sealed collectively or individually as desired. They may contain a removable protective layer on their interior surfaces to
10 protect the bleaching composition from contamination or moisture, both of which can possibly cause decomposition of certain bleaching agents.

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.

15

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
20 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 1 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device according to the invention in the shape of a dental tray comprising a barrier layer, a
25 dental bleaching composition, and a protective adhesive composition nearer the front and back rims;

Figure 2A is a cross-sectional view of the dental bleaching device of Figure 1;

Figure 2B is a cross-sectional view of an exemplary bleaching device according to the invention that includes a barrier layer, multiple spots or regions of a
30 dental bleaching composition, and multiple spots or regions of a protective adhesive composition nearer the tray rim;

Figure 3 illustrates a dental bleaching device according to the invention contained within a sealed protective package having a peelable cover;

Figure 4 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device similar
35 to the bleaching device depicted in Figure 1, but that further includes a terminal side wall on each longitudinal end;

5 Figure 5 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device having an L-shaped trough, a curved longitudinal profile, and notches in the rims;

 Figure 6 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device having a U-shaped trough and a substantially straight longitudinal profile;

 Figure 7 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device
10 having a V-shaped trough and a curved longitudinal profile;

 Figure 8 is a perspective view of an exemplary dental bleaching device according to the invention in the shape of a strip or patch comprising a barrier layer, a dental bleaching composition, and a protective adhesive composition nearer the front and back edges;

15 Figure 9A is a cross-sectional view of the dental bleaching device of Figure 8;

 Figure 9B is a perspective view of an exemplary bleaching device according to the invention that includes a barrier layer, multiple spots or regions of a dental bleaching composition, and multiple spots or regions of a protective adhesive composition nearer the front and back edges;

20 Figure 10 illustrates multiple bleaching strips or patches according to the invention contained within a sealed, protective package having a peelable cover;

 Figure 11 illustrates a bleaching strip or patch according to the invention being manipulated so as to have an approximate V-shaped cross section prior to placement over a person's teeth;

25 Figure 12 illustrates a person placing a dental bleaching device according to one embodiment of the invention over the upper dental arch;

 Figure 13 illustrates a person after placing a dental bleaching device according to one embodiment of the invention over the lower dental arch, with a dental bleaching device already placed over the upper dental arch;

30 Figure 14A is a cross-sectional view illustrating a dental bleaching device according to the invention covering the labial and lingual surfaces of a tooth, with a bleaching gel in contact with both surfaces and a protective adhesive composition in contact with and protecting both the labial and lingual gums at the gingival margin;

 Figure 14B is a cross-sectional view illustrating a dental bleaching device
35 according to the invention covering the labial surface and part of the lingual surface of

5 a tooth, with a bleaching gel in contact with both surfaces and a protective adhesive composition in contact with and protecting the labial gum at the gingival margin; and

Figure 14C is a cross-sectional view illustrating a dental bleaching device according to the invention that only covers the labial surface of a tooth, with a bleaching gel in contact with that surface and a protective adhesive composition in
10 contact with and protecting the labial gum at the gingival margin.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

I. INTRODUCTION AND DEFINITIONS

The present invention relates to improved dental bleaching devices used to bleach a person's teeth. The inventive dental bleaching devices include a moisture-
15 resistant barrier layer, a dental bleaching composition positioned so as to contact a person's tooth surfaces, and a protective adhesive composition positioned so as to protect a person's gums from the bleaching composition during use. The barrier layer protects the bleaching composition and protective adhesive composition from saliva or moisture within a person's mouth during use, which keeps them in contact with the
20 person's teeth and/or surrounding soft tissue and helps prevent or minimize their diffusion into the user's oral cavity.

The inventive bleaching devices are more adhesive to teeth 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
25 reliable than, custom-fitted dental trays in maintaining a dental bleaching composition against a person's teeth. 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 bleaching composition and protective adhesive composition
30 from ambient moisture and saliva found within a person's mouth when the dental bleaching device is placed over the person's teeth. The barrier layer may also serve to protect the bleaching and adhesive compositions from moisture and contaminants during storage and prior to use. The barrier layer may be in any desired form including, but not limited to, a dental tray, a tray-like shape, a strip or a patch. The
35 terms "strip" and "patch" are essentially synonymous and refer to barrier layers and

- 5 bleaching devices that are essentially flat or formless prior to placing the bleaching device over a person's teeth.

 The term "gel" shall refer to bleaching and/or adhesive compositions that have been formulated or processed so as to be flowable, either by the force of gravity (i.e., having no yield stress) or that do not flow by the force of gravity but which are
10 viscous or plastic such that they can be shaped or manipulated (e.g., they can be expressed from a syringe orifice or other dispensing means known in the art). The term "gel" broadly encompasses a wide range of compositions having greatly varying viscosities, although bleaching and protective adhesive gels according to the invention are preferably sufficiently thick or viscous that they will not run out or off of a dental
15 tray, tray-like device or other barrier layer by gravity alone. In one embodiment, the bleaching and/or adhesive gel may be rubbery or highly viscous. At some point, when the viscosity becomes so great as to yield a composition that is substantially solid (e.g., a stiff or highly viscous putty), the composition may be considered to be "substantially solid".

20 The term "substantially solid", as used herein, refers to a bleaching composition or protective adhesive composition or region that is in a solid or semi-solid condition. In one aspect, a "substantially solid" composition or region 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
25 syringe outlet or other similarly-sized opening or orifice. Thus, the term "substantially solid" excludes 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 bleaching
30 composition or protective adhesive composition, also excludes dry particulate compositions or powders because dry particulates and powders readily 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.

35 In one embodiment, the "substantially solid" compositions or regions become more adhesive when moistened with saliva or water. When moistened, the surface of

5 the substantially solid composition or region turns into a sticky material that is able to more strongly adhere to teeth compared to a substantially solid composition or region that has not been moistened. The substantially solid 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 of the "substantially solid"
10 composition or region. The consistency of the moistened surface can remain "substantially solid" depending on the degree of initial moistening, or it can stiffen and even revert back to being "substantially solid" as the initial quantity of surface moisture diffuses into a remaining portion of the "substantially solid" composition or region over time (e.g., during a bleaching procedure in which the composition is
15 protected from saliva and ambient moisture in a person's mouth by a moisture-resistant barrier layer).

The term "dental tray", as used herein, refers to a bleaching device having a tray-like shape so as to facilitate placement of the device over at least a portion of a person's dental arch. A "dental tray" or "tray-like" device includes a front side wall
20 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 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,
25 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 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
30 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 the front and 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
35 preferably less than about 90°.

5 In the case where the front and rear side walls are connected by a transition 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
10 side walls may be offset by an acute angle (i.e., by an angle between 0-90°). In the 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 cross section can be a subset or slight variation of a trough having a V-shaped cross
15 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 in the "longitudinal dimension" or it may be horseshoe-shaped or otherwise
20 "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.

 The terms "strip" or "patch" are used interchangeably and shall refer to any barrier layer or bleaching device that is substantially flat, or that only has a slight
25 curvature or bend but that does not constitute a "dental tray", as that term is understood in the art. A "strip" or "patch", includes an inner surface or region generally oriented toward the front and/or rear surfaces of a person's teeth and/or gums when in use and an outer surface that is generally oriented away from the person's teeth and/or gums. A "strip" or "patch" may be configured so that a portion
30 of the inner surface is oriented toward the incisal or occlusal edges of the person's teeth during use. The strip or patch may be curved or straight in one or both of the lengthwise and widthwise directions in order to fit over a user's teeth and/or gums in a desired manner.

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

5 II. DENTAL BLEACHING DEVICES

Dental bleaching devices according to the invention include a barrier layer that protects a dental bleaching composition and a protective adhesive composition from ambient moisture within a person's mouth during use. In one embodiment, the dental bleaching composition is positioned adjacent to the barrier layer in a manner so as to contact one or both tooth surfaces to be bleached, and the protective adhesive composition is positioned adjacent to the barrier layer nearest the rim or edges of a bleaching tray or strip so as to form a barrier or region that shields a person's gums from the bleaching composition. One or both of the bleaching and protective compositions can be in gel form, or they can be substantially solid. Following are preferred examples of barrier layers, bleaching compositions, and protective adhesive compositions according to the invention, as well as characteristics of bleaching devices made therefrom.

A. Barrier Layers

The barrier layer can have any desired shape or thickness. It is preferably moisture-resistant in order to protect the bleaching and protective 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. The barrier layer may comprise a conventional dental tray, examples of which include both customized and non-custom dental trays, or it may initially be a strip or patch, or have some other configuration.

Examples of materials that can be used to form the barrier layer include, but 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 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

5 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.

10 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
15 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-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
20 cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, *t*-butyl cellulose, and the like.

In general, the thickness of the barrier layer can be selected to yield a dental bleaching device having a desired level of strength, rigidity, resilience, and flexibility. In order for the barrier layer to be sufficiently flexible so as to conform to a person's
25 teeth as result of adhesive action by the bleaching composition and/or protective adhesive composition, the barrier layer will preferably have a thickness ranging from about 0.025 mm to about 1.5 mm, more preferably in a range of about 0.05 mm to about 1 mm, and most preferably in a range of about 0.1 mm to about 0.75 mm.

B. Dental Bleaching Compositions

30 The bleaching compositions within the bleaching devices according to the invention may comprise any bleaching composition known in the art. They may comprise a gel (sticky or non-sticky) or they may be substantially solid. Preferred bleaching gels are those that are substantially viscous and tacky in order to assist the protective adhesive composition in retaining the bleaching device against a person's
35 teeth during use. Preferred bleaching compositions that are substantially solid become more adhesive to teeth when moistened with water or saliva. The bleaching

5 compositions may comprise a continuous layer or bead positioned so as to cover a person's front tooth surfaces, rear tooth surfaces, or both, or they may comprise separate beads, layers or islands separated by one or more spaces. They can be positioned directly adjacent to the barrier layer, or at least a portion of the bleaching composition may be positioned adjacent to the protective adhesive composition.

10 In general, dental bleaching gels will include at least one dental bleaching agent, at least one tissue adhesion (or thickening) agent, and a liquid or gel, solvent, carrier or vehicle into which the dental bleaching agent and tissue adhesion agent are dispersed. The bleaching gel may optionally include other active agents (e.g., desensitizing agents, remineralizing agents, antimicrobial agents, and the like), as well
15 as inert ingredients (e.g., plasticizers, humectants, neutralizing agents, thickening agents, flavorants, sweeteners, and the like).

The main difference between a bleaching composition that is a "bleaching gel" or that is "substantially solid" is the level of solvent or carrier within the composition. In general, the greater the concentration of solvent or carrier relative to the tissue
20 adhesive agent, the less viscous the gel. The lower the concentration of solvent or carrier relative to the tissue adhesion agent, the more viscous the gel. At some point, the ratio of solvent or carrier to tissue adhesion agent is low enough so that the composition is or becomes a stiff or highly viscous putty, which may be characterized as being "substantially solid". Stiff putties preferably become more adhesive to teeth
25 when moistened with water or saliva. Substantially solid bleaching compositions can have so little solvent or carrier as to feel dry to the touch and be initially non-adhesive but then become adhesive to teeth when moistened with water or saliva. Substantially solid bleaching compositions can be made by initially including a very small amount of solvent or carrier and/or by first forming a bleaching gel that is later dried to
30 remove a substantial portion of the solvent or carrier.

Exemplary dental bleaching gels, and methods for making such gels, which may be used to manufacture the bleaching compositions and devices according to the invention are disclosed in U.S. Patent No. 5,376,006; U.S. Patent No. 5,785,527; U.S. Patent No. 5,851,512; U.S. Patent No. 5,858,332; U.S. Patent No. 5,985,249; U.S.
35 Patent No. 6,306,370; U.S. Patent No. 6,309,625; U.S. Patent No. 6,312,671; U.S. Patent No. 6,322,774; U.S. Patent No. 6,368,576; U.S. Patent No. 6,387,353; U.S.

5 Patent No. 6,500,408; and U.S. Patent No. 6,503,485. For purposes of disclosing dental bleaching gels, and methods of making such gels, the foregoing patents are incorporated herein by reference. The bleaching gels disclosed in the foregoing patents can be converted to substantially solid bleaching compositions by substantially reducing the quantity of solvent or carrier.

10 Examples of substantially solid dental bleaching compositions and methods for manufacturing such compositions are disclosed in U.S. application Serial No. 10/446,235, filed May 27, 2003; U.S. application Serial No. 10/446,471, filed May 27, 2003; and U.S. application Serial No. 10/646,443, filed August 22, 2003. For purposes of disclosing dental bleaching compositions that are substantially solid, and
15 methods of making such compositions, the foregoing U.S. patent applications are incorporated herein by reference.

Heating a bleaching gel to drive off water or other solvent so as to yield a substantially solid adhesive composition can destabilize the bleaching agent and render it less potent. Accordingly, it may be desirable to include one or more
20 bleaching agent stabilizers that assist in maintaining the potency and stability of the dental bleaching agent when removing the solvent by evaporation.

Following are preferred bleaching agents, tissue adhesion agents, solvents or carriers, and other components within preferred bleaching composition used to manufacture dental bleaching devices according to the invention.

25 1. Bleaching Agents

Any bleaching agent capable of bleaching teeth can be used. A common dental bleaching agent that is known to bleach teeth and that has been found to be safe for oral use is hydrogen peroxide. However, hydrogen peroxide does not itself exist free in nature, but as an aqueous solution or a complex. Aqueous hydrogen peroxide
30 is an acceptable dental bleaching agent to the extent that an anhydrous bleaching composition is not desired. Non-limiting examples of hydrogen peroxide complexes include carbamide peroxide and metal perborates (e.g., sodium perborate). Other bleaching agents that can be used to bleach teeth include, but are not limited to, metal percarbonates (e.g., sodium percarbonate), metal peroxides (e.g., calcium peroxide),
35 metal chlorites and hypochlorites, peroxy acids (e.g., peroxyacetic acid), and peroxy acid salts.

5 Bleaching agents within the dental bleaching compositions according to the 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
10 accelerate dental bleaching so as to effect bleaching in a shorter time period. The one or 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.

15 2. Tissue Adhesion Agents

Useful tissue adhesion agents (or tackifying agents), which can also act as thickening agents that increase the viscosity of the dental bleaching composition, include a wide variety of hydrophilic polymers. Examples of hydrophilic polymer tissue adhesion agents include, but are not limited to, polyvinyl pyrrolidone (PVP),
20 PVP-vinyl acetate copolymers, carboxypolymethylene (e.g., CARBOPOL, sold by Novean, Inc.), polyethylene oxide (e.g., POLYOX, made by Union Carbide), polyacrylic acid polymers or copolymers (e.g., PEMULEN, sold by Novean, Inc.), polyacrylates, polyacrylamides, copolymers of polyacrylic acid and polyacrylamide, carboxymethylcellulose, carboxypropylcellulose, cellulosic ethers, polysaccharide
25 gums, proteins, and the like.

Non-limiting examples of polyvinyl pyrrolidone polymers that have been used in formulating dental bleaching compositions according to the invention include 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
30 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 dental bleaching composition is a gel, the one or more tissue adhesion agents are preferably included in an amount in a range of about 1% to about 50% by weight of the dental bleaching gel, more preferably in a range of about
35 3% to about 30% by weight, and most preferably in a range of about 5% to about 20% by weight.

5 In the case where the dental bleaching composition is substantially solid, the one 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 adhesive 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.

10 3. Carriers and Vehicles

 Dental bleaching gels for use in making dental bleaching devices according to the invention will typically include one or more liquid or gel, solvents, carriers or vehicles into which the dental bleaching agent, tissue adhesion agent, and other components are dissolved or dispersed. The solvent, carrier or vehicle will typically
15 comprise the balance of components in the dental bleaching gel in addition to the bleaching agent, tissue adhesion agent, and other components.

 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).
20

 In the case of bleaching compositions that are substantially solid, the concentration of solvent, carrier or vehicle will typically be attenuated compared to bleaching gels. Where it is desired to form a bleaching gel that is later converted into a substantially solid bleaching composition, it may be advantageous to include one or
25 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 bleaching 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 bleaching composition). In the case where the bleaching composition has the
30 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.

 4. Other Components

 The dental bleaching compositions may optionally include other active or inert components as desired to yield bleaching compositions having desired properties.
35 Examples include bleaching agent stabilizers (e.g., EDTA, salts of EDTA, citric acid and its salts, phosphoric acid and its salts, phenolphosphonic acid and its salts,

5 gluconic acid and its salts, alkali metal pyrophosphates, alkali metal pyrophosphates, alkyl sulfates, such as sodium lauryl sulfate, tin salts, such as sodium stannate, and tartrates), neutralizing agents (e.g., sodium hydroxide and triethanolamine), inorganic thickening agents (e.g., fumed silica), desensitizing agents (e.g., potassium nitrate, other potassium salts, citric acid, citrates, and sodium fluoride), remineralizing agents
10 (e.g., sodium fluoride, stannous fluoride, sodium monofluorophosphate, and other fluoride salts), antimicrobial agents (e.g., chlorhexidine, triclosan, and tetracycline), antiplaque agents, anti-tartar agents (e.g., pyrophosphates salts), other medicaments, flavorants, sweeteners, and the like.

B. Protective Adhesive Compositions

15 The protective adhesive compositions used in manufacturing dental bleaching devices according to the invention are characterized as having no bleaching agent, or significantly less bleaching agent, than the dental bleaching composition. Aside from that, they may include any of the components set forth above with respect to the dental bleaching composition. The protective adhesive composition is positioned
20 relative to the bleaching composition so as to shield a person's gums or periodontal tissue from the bleaching composition during use, thereby confining the bleaching agent within the bleaching composition to an area adjacent to the person's tooth surfaces to be bleached.

Like the bleaching composition, the protective adhesive composition can be a
25 gel or can be substantially solid. It can be one or more continuous beads or layer, or it can comprise a plurality of discontinuous islands or regions. The protective adhesive layer can be positioned in a limited region near the rim(s) or edge(s) of the barrier layer nearest the person's gums when the bleaching device is in use, or a portion may extend beneath the bleaching composition. Alternatively, a bead of the protective
30 adhesive composition may be positioned on top of a portion of the bleaching composition.

Examples of substantially solid adhesive compositions that can be used as a protective layer to shield a person's gums and periodontal tissue from the bleaching composition are disclosed in U.S. application Serial No. 10/637,237, filed August 8,
35 2003; U.S. application Serial No. 10/646,484, filed August 22, 2003; and U.S. application Serial No. 10/646,443, filed Augusts 22, 2003. For purposes of disclosing

5 substantially solid adhesive compositions, the foregoing applications are incorporated herein by reference. Examples of adhesive gel compositions are disclosed in U.S. Patent No. 5,770,182; U.S. Patent No. 5,855,870; U.S. Patent No. 5,851,512; U.S. Patent No. 5,598,249; and U.S. Patent No. 6,036,943. For purposes of disclosing adhesive gel compositions, the foregoing patents are incorporated herein by reference.

10 In general, protective adhesive compositions will include at least one tissue 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
15 polymers discussed above with respect to the dental bleaching composition). The relative amount of tissue adhesion agent to liquid solvent, carrier or vehicle can be varied to yield either a gel or a substantially solid adhesive composition, as discussed above.

The solvent, carrier or vehicle may comprise any of the solvents, carriers or
20 vehicles discussed above with respect to the bleaching composition. The amount can be varied to yield either a gel or a substantially solid adhesive composition. An adhesive gel can be heated or otherwise processed to remove a substantially quantity of solvent or carrier to yield a substantially solid adhesive composition. In one embodiment, the substantially solid protective adhesive composition is initially non-
25 adhesive or less adhesive but becomes more adhesive to teeth and soft oral tissues when moistened with saliva or water.

In one embodiment, the protective adhesive compositions may include a dental bleaching agent in a lesser amount than the dental bleaching composition. In that way, the portion of the tooth, if any, that contacts the protective adhesive
30 composition rather than the bleaching composition can still be subjected to tooth bleaching. In addition, peroxide bleaching agents are known to have an antimicrobial effect, thus potentially acting as a disinfecting and freshening agent to gums and periodontal tissue when included in an amount that does not cause damage to or burn such tissues. The protective adhesive compositions may include a dental bleaching
35 agent in a range of 0% to about 10% by weight of the adhesive composition,

5 preferably in a range of about 1% to about 10%, and more preferably in a range of about 5% to about 10% by weight.

The protective adhesive composition may include other components as desired, 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, lidocaine and the like), 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), inorganic thickening agents (*e.g.*, fumed silica and fumed aluminum oxide), remineralizing agents (*e.g.*, sodium fluoride or other fluoride salts), bleaching agent stabilizers, antiplaque agents, anti-tartar agents, and other adjuvants as desired.

At least a portion of the protective adhesive composition may also include one or more bleaching agent activators that are released when the bleaching device is moistened with saliva and/or mixed with the dental bleaching composition upon placing the bleaching device over the person's teeth. The adhesive compositions may comprise any known bleaching agent activator that is capable of destabilizing a dental bleaching agent in order to accelerate bleaching. When peroxides are destabilized they more rapidly release oxygen radicals, which cause tooth bleaching. The bleaching agent activator is advantageously retained within the substantially solid adhesive composition prior to use (*e.g.*, is locked within a substantially solid or gel matrix), but which diffuses, leaches, or otherwise contacts, mixes or reacts with the bleaching composition upon moistening the bleaching and/or adhesive composition with saliva or water. In one embodiment, the bleaching composition is initially substantially anhydrous and/or does not initially touch the protective adhesive composition in order to prevent diffusion or leaching of the bleaching agent activator into the bleaching composition prior to use.

One class of bleaching agent activators includes bases (*i.e.*, substances that raise the pH in aqueous systems). Examples of useful bases that can destabilize bleaching agents and thereby accelerate bleaching include oxides, hydroxides, carbonates, and bicarbonates of alkali metals and alkaline earth metals, and amines.

5 Non-limiting examples include sodium oxide, sodium hydroxide, potassium oxide, potassium hydroxide, sodium carbonate, sodium bicarbonate, ammonium hydroxide, magnesium hydroxide, sodium phosphate tribasic, and ethanolamine. Bases, when used as bleaching agent activators, are preferably included in an amount in a range of about 0.1% to about 20% by weight of the adhesive composition, more preferably in a
10 range of about 1% to about 10% by weight, and most preferably about 7% by weight.

Another class of bleaching agent activators includes metals and metal compounds. Examples of metals and metal compounds include transition metals (e.g., powders or fine particulates of iron, cobalt, nickel, copper, zinc, manganese, chromium, and the like) or metal compounds (e.g., halides or sulfates of iron, cobalt,
15 nickel, copper, zinc, manganese, chromium, and the like). More specific examples include iron and manganese metal, manganese chloride, manganese citrate, ferrous sulfate, and manganese sulfate.

Another class of bleaching agent activator includes enzymes, particularly organo-metallic enzymes containing transition metals, such as iron. One example is
20 "catalase", which is described more particularly in U.S. Patent No. 6,485,709 to Banerjee et al.

Metals, metal compounds, and organo-metallic enzymes, when used as a bleaching agent activator, are preferably included in an amount in a range of about 0.01% to about 20% by weight of the adhesive composition, more preferably in a
25 range of about 0.05% to about 10% by weight, and most preferably in a range of about 0.1% to about 5% by weight.

In one embodiment, the protective adhesive composition includes both a bleaching agent activator and bleaching agent stabilizer. Where the bleaching composition directly contacts the protective adhesive composition, the effects of the
30 bleaching agent stabilizer may predominate prior to moistening the protective adhesive composition and/or bleaching composition with water or saliva. Thereafter, upon moistening the protective adhesive composition and/or bleaching composition with water or saliva the effects of the bleaching agent activator may predominate. Many chemical reactions, including activating a peroxide bleaching agent, have a
35 threshold activation energy requirement. The bleaching agent stabilizer can act to raise the activation energy requirement just enough to prevent or inhibit activation of

5 the bleaching agent prior to moistening the protective adhesive composition or bleaching composition with water or saliva but not so much as to prevent or inhibit activation after moistening occurs. This careful balance can be determined and optimized by testing protective adhesive compositions having varying concentrations of bleaching agent activator and bleaching agent stabilizer. Alternatively, the
10 bleaching agent activator can be concentrated within the interior of the protective adhesive composition and/or the bleaching agent stabilizer can be concentrated at the surface of the protective adhesive composition.

D. Characteristics of Dental Bleaching Devices

In one embodiment, the dental bleaching devices according to the invention
15 are in the shape of a dental tray having a front side wall, a rear side wall, and a trough between the front and rear side walls. Having the shape of a dental tray facilitates placement of the dental bleaching device over a person's teeth by reducing the amount of manipulation necessary to obtain a good fit between the device and the person's teeth. In another embodiment, the bleaching devices are in the shape of a
20 patch or strip. It is within the scope of the invention for the bleaching devices to have any desired shape or configuration. In contrast to conventional bleaching strips, which are not recommended for use while a person eats, drinks, smokes or sleeps, dental bleaching devices according to the invention can be designed so as to be worn while talking, sleeping, eating, drinking, smiling, frowning, grimacing, yawning,
25 coughing, smoking, or making virtually any facial expression or mouth contortion.

According to one embodiment, the dental bleaching devices have a horseshoe shaped longitudinal profile and a trough with a U-shaped cross section, much like a conventional bleaching tray. An exemplary dental bleaching device in the form of a dental tray is depicted in Figures 1 and 2A. Figure 1 is a perspective view of a dental
30 bleaching device 10 having a front side wall 12 and a rear side wall 14 that together have a generally horseshoe shape in a longitudinal dimension and that define a trough 16 having a generally U-shaped cross section. The U-shaped cross section of the trough 16 is seen more clearly in Figure 2A.

The dental bleaching device 10 further includes a barrier layer 18, preferably
35 comprising a moisture-resistant material, which has a front rim 20 and a back rim 22. A first protective adhesive composition or region 24 is positioned adjacent to the front

5 rim 20 of the barrier layer 18, a second protective adhesive composition or region 26 is positioned adjacent to the back rim 22 of the barrier layer 18, and a dental bleaching composition 28 is positioned between the first and second protective adhesive compositions 24, 26. In this way, the first protective adhesive composition 24 protects the labial gums from the bleaching composition 28, and the second
10 protective adhesive composition 26 protects the lingual gums from the bleaching composition 28, when the bleaching device 10 is placed over a person's teeth. In this way, the bleaching composition 28 is confined so as to primarily or exclusively contact the labial and lingual tooth surfaces of the teeth to be bleached.

In one embodiment, one or both of the front and back rims 20, 22 of the
15 barrier layer are designed so as to terminate at or shy of the gingival margin when the dental bleaching device 10 is in use. In another embodiment, one or both of the front and back rims 20, 22 of the barrier layer are designed so as to extend beyond the gingival margin and partially overlap the person's gums when the dental bleaching device 10 is in use.

20 Figure 2B alternatively depicts a dental bleaching device 10' that includes a barrier layer 18, regions or spots of a first protective adhesive composition 24', regions or spots of a second protective adhesive composition 26', and regions or spots of a dental bleaching composition 28' between the first and second adhesive compositions 24', 26'. Both the protective adhesive compositions 24', 26' and the
25 dental bleaching composition 28' are located adjacent to the barrier layer. In this way, the protective adhesive compositions 24', 26' and dental bleaching composition 28' do not initially touch prior to use, thereby preventing or inhibiting contact between a bleaching agent activator that may optionally be included within one or more regions or spots of the protective adhesive compositions 24', 26' and the bleaching agent
30 within the bleaching composition 28' prior to use.

In order to protect dental bleaching devices according to the invention from contaminants during storage and prior to use, the bleaching devices can be packaged within a sealed container or package. As illustrated in Figure 3, a bleaching device 10 according to the invention can be sealed within a protective package 30 that includes a
35 rigid support layer 32 and a peelable cover 34. When it is desired to use the bleaching

5 device 10, the peelable cover 34 is removed and the bleaching device 10 is removed or separated from the support layer 32.

In one embodiment, the support layer 32 includes a shaped portion that acts as
exoskeleton to hold or maintain the bleaching device 10 in the shape of a dental tray,
or within a tray-like configuration, prior to use. In use, both the bleaching device 10
10 and support layer 32 are placed into a person's mouth so as to initially position the
bleaching device over the person's teeth. Thereafter, the support layer 32 is removed,
leaving only the bleaching device 10 within the person's mouth. This permits further
manipulation of the barrier layer 18 in order for the bleaching device 10 to better
conform to the shape and irregularities of the person's teeth.

15 In addition to, or instead of, the protective package 30, the bleaching device
may alternatively include a removable protective layer (not shown) that is temporarily
placed within the trough adjacent to the dental bleaching composition and protective
adhesive composition. When it is desired to use the bleaching device, the removable
protective layer is removed so as to expose the bleaching composition and protective
20 adhesive composition.

Figure 4 illustrates a dental bleaching device 40 that is a variation of the U-
shaped dental bleaching device 10 of Figures 1 and 2A. The main difference is that
each longitudinal end 42 of the dental bleaching device 40 is raised so as to at least
partially enclose the last tooth on each side of a person's dental arch when the
25 bleaching device 40 is in use.

Figure 5 illustrates an alternative embodiment of a dental bleaching device 50
according to the invention that has an L-shaped cross section. More particularly, the
dental bleaching device 50 includes a front side wall 52 and a rear side wall 54
extending laterally from the front side wall 52 so as to form a trough 56 having an
30 approximate L-shaped cross section. The L-shaped bleaching device 50 of Figure 5 is
somewhat easier to initially place over a person's dental arch compared to the U-
shaped bleaching composition or devices of Figures 1-4. This is due to the
approximately planar orientation of the rear side wall 54 relative to the occlusal or
incisal edges of a person's teeth when the front side wall 52 of the dental bleaching
35 device 50 is initially placed and adhered against the front surfaces of a person's teeth.
On the other hand, more manipulation of the L-shaped bleaching device 50 is

5 generally required to form and adhere the rear side wall 54 against the lingual surfaces of the person's teeth as a result of the greater initial offset angle between the front side wall 52 and rear side wall 54. However, the ability of dental bleaching devices according to the invention to adhere to tooth surfaces immediately after placement over a person's teeth facilitates the process of conforming the front side wall 52 and
10 rear side wall 54 to the person's tooth surfaces.

In the case of the dental bleaching device 50 having an L-shaped cross section, it may be more correct to say that the rear side wall 54 extending laterally from the front side wall 52 is really a bottom wall rather than a rear side wall. Nevertheless, because this erstwhile "bottom wall" of an L-shaped bleaching device is folded back
15 against the lingual tooth surfaces during use, it can be readily seen that a bleaching device having an L-shaped trough is merely a variation of a bleaching device having a V-shaped trough. Thus, for purposes of this disclosure and the appended claims, the side wall 54 shall constitute, and fall within the definition of, a "rear side wall".

To facilitate the ability of a dental bleaching device to conform to the varying
20 shapes and sizes among dental arches, the dental bleaching device may include mechanical features such as one or more notches within the front or rear side walls. As shown in Figure 5, a dental bleaching device 50 includes a notch 58 near the center of the rim of the front side wall 52 and a notch 59 near the center of the rim of the rear side wall 54. Notches 58 and 59 allow the tray-like bleaching or device to
25 more easily spread open or compress when being conformed to differently-sized dental arches. In this way, the dental bleaching device 50 can more easily be a "one-size fits all" composition or device.

Figure 6 depicts an alternative embodiment of a dental bleaching device 60 according to the invention, which includes a front side wall 62 and a rear side wall 64
30 that define a U-shaped trough 66 into which a bead of bleaching gel 28 is placed. Instead of being horseshoe shaped like the dental bleaching device of Figures 1-5, or otherwise having a curved longitudinal profile, the dental bleaching device 60 of Figure 6 has a substantially straight or linear longitudinal profile.

Figure 7 depicts yet another alternative embodiment of a dental bleaching
35 device 70 according to the invention. The dental bleaching device 70 includes a front side wall 72 and a rear side wall 74 that define a V-shaped trough 76 and a curved

5 longitudinal profile. The main difference between the V-shaped bleaching device 70 of Figure 7 and the L-shaped bleaching device 50 of Figure 5 is the angle at which the front and rear side walls are laterally offset from each other.

Alternative embodiments of dental bleaching compositions and devices in the form of a strip or patch are depicted in Figures 8-11. Figure 8 is a perspective view of
10 a bleaching strip or patch 110 comprising a barrier layer 112, which preferably comprises a moisture-resistant material, a first protective adhesive composition or region 114, a second protective adhesive composition or region 116, and a dental bleaching composition 118. Figure 9A is a cross-sectional view of the bleaching strip or patch 110 of Figure 8 taken along cutting line 9A—9A.

15 It is within the scope of the invention for the bleaching gel 118 to directly contact the protective adhesive compositions 114, 116, the barrier layer 112, or both depending on where the bleaching composition 118 is located relative to the protective adhesive compositions or regions 114, 116. It is also within the scope for some or all of one or both of protective adhesive compositions or regions 114, 116 to
20 be placed over a portion of the bleaching composition 118.

A first edge 120 of the bleaching strip 110 can be designed so as to terminate at or shy of the labial gingival margin of a person's dental arch when in use, and a second edge 122 can be designed so as to terminate at or shy of the lingual gingival margin of the person's dental arch when in use. Alternatively, the first and second
25 edges 120, 122 can be designed so as to extend beyond one or both the labial and lingual gingival margins and overlap one or both of the labial and lingual gums. The second edge 122 may alternatively be spaced-apart from the first edge 120 in order to terminate well shy of the lingual gingival margin, or even at or near the occlusal edges of the user's teeth so as to obviate the need to include the second adhesive
30 composition or region 116.

Figure 9B alternatively depicts a dental bleaching device 110' that includes a barrier layer 112, regions or spots of a first protective adhesive composition 114', regions or spots of a second protective adhesive composition 116', and regions or spots of a dental bleaching composition 118' between the first and second protective
35 adhesive compositions or regions 114', 116'. Both the protective adhesive compositions or regions 114', 116' and the dental bleaching composition 118' are

5 located adjacent to the barrier layer 112. In this way, the protective adhesive compositions 114', 116' and dental bleaching composition 118' do not initially touch prior to use, thereby preventing or inhibiting contact between an optional bleaching agent activator within one or more spots or regions within one or both protective adhesive compositions 114', 116' and the bleaching agent within the bleaching
10 composition 118' prior to use.

In order to protect bleaching strips or patches according to the invention from contaminants during storage and prior to use, they can be packaged within a sealed container or package. As illustrated in Figure 10, one or more bleaching strips or patches 110 can be sealed within a protective package 130 that includes a rigid
15 support layer 132 and a peelable cover 134. When it desired to use the bleaching strip or patch 110, the peelable cover 134 is removed and the bleaching strip 110 is removed or separated from the support layer 132. In addition to, or instead of, the protective package 130, the bleaching strip 110 may alternatively include a removable protective layer (not shown) that is temporarily placed adjacent to the bleaching
20 composition and protective adhesive compositions. When it is desired to use the bleaching strip, the removable protective layer is removed so as to expose the bleaching and adhesive compositions.

Figure 11 shows a bleaching strip or patch 142 being optionally manipulated (such as by bending, curving or folding) so as to have an approximate V-shaped cross
25 section in order to facilitate placement of the bleaching strip or patch 142 over a person's teeth and/or gums.

Notwithstanding the foregoing examples, it will be appreciated that dental bleaching devices according to the invention can have any profile and longitudinal shape (e.g., they can be flat or have a 3-dimensional shape; they can have a straight or
30 curved longitudinal profile from one end to the other). The front and rear side walls of a tray may define a trough of any desired cross-sectional shape (e.g., the trough can be trapezoidal, rectangular, or any other desired geometric shape).

The size and shape of dental bleaching devices according to the invention can be tailored to more readily fit either a person's upper dental arch or lower dental arch.
35 They can be sized so as to bleach all or merely a subset of a person's teeth. The dental bleaching devices may be sufficiently adhesive and flexible so as to readily

5 conform to a wide variety of differently-sized teeth and dental arches. The dental bleaching devices may be designed so as to substantially cover the front and lingual surfaces of the teeth to be bleached. Bleaching the front and lingual surfaces helps to bleach the interproximal spaces between a person's teeth and yields more esthetically appealing teeth, although it is certainly within the scope of the invention to bleach
10 more of one surface than another.

III. METHODS OF MAKING DENTAL BLEACHING COMPOSITIONS AND BLEACHING DEVICES INCORPORATION SUCH COMPOSITIONS

15 The various components that make up the inventive dental bleaching devices according to the invention can be assembled or brought together in any desired order. In the case where both the dental bleaching composition and protective adhesive composition are a gel, one or both compositions can be placed directly adjacent to the barrier layer, whether in the shape of a dental tray, a strip or patch, or some other
20 configuration, to yield the final dental bleaching device. The bleaching and adhesive compositions can be placed on the barrier layer simultaneously or sequentially. Some or all of the protective adhesive composition may be placed over a portion of the bleaching composition already placed against the barrier layer and/or some or all of the bleaching composition may be placed over a portion of the protective adhesive
25 composition already placed against the barrier layer. The resulting bleaching device comprising the bleaching and protective adhesive compositions in gel form can be used as is, or they may be heated or otherwise processed so as to remove at least a portion of a solvent or carrier so as to yield bleaching and/or protective adhesive compositions that are substantially solid.

30 Alternatively, at least a portion of one or both of the bleaching and protective adhesive compositions can be placed against the barrier layer in gel form and then processed to remove at least a portion of the solvent or carrier. Thereafter, the remaining portion(s) of the bleaching and/or protective adhesive compositions are placed in gel form adjacent to the barrier and/or the previously placed composition(s).
35 The resulting bleaching device can be used as is or further processed to remove additional solvent or carrier from the subsequently placed compositions(s).

5 In another embodiment, some of all of the dental bleaching composition and/or protective adhesive composition can be formed into a substantially solid sheet, a dental tray, or other desired shape without a barrier layer, e.g., by forming one or more gel compositions and then heating or otherwise processing the gel composition(s) to yield a substantially solid composition having a desired shape.
10 Thereafter, a barrier layer is placed against the substantially solid composition to yield a bleaching device.

The barrier layer can have a desired shape prior to placing the bleaching and protective adhesive compositions as desired to yield the finished bleaching device. Alternatively, the barrier can be in the form of a sheet, the bleaching and protective
15 adhesive compositions are placed as desired, and the resulting intermediate product cut, shaped or otherwise reconfigured into a desired shape of the dental bleaching device.

20 IV. METHODS OF USING DENTAL BLEACHING COMPOSITIONS AND BLEACHING DEVICES INCORPORATING SUCH COMPOSITIONS

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

The dental bleaching 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 dental bleaching devices over the upper and lower
35 dental arches simultaneously is another departure from bleaching strips, which are not recommended for use in bleaching the upper and lower dental arches at the same time.

5 Figure 12 illustrates a person 80 placing a dental bleaching device 82 over the person's upper dental arch. The dental bleaching device 82 can be in the form of a dental tray, strip, patch or other desired shape. Figure 13 shows the person 80 with both a dental bleaching device 92 over the person's lower dental arch and the dental bleaching device 82 over the upper dental arch. It will be appreciated that the dental
10 bleaching devices 82, 92 can be placed over a person's upper and lower dental arches in any desired order.

 As illustrated in Figures 14A-14C, the dental bleaching device may cover both surfaces of a person's teeth, all of one surface and part of another surface, or just one surface. Figure 14A depicts a dental bleaching device 100 that is designed so as to
15 cover both the labial and lingual surfaces of a tooth 106, as well as extend beyond the labial and lingual gingival margins 108, 109. A first protective adhesive composition or region 102 contacts and adheres to the labial gums at the labial gingival margin 108 and a second protective adhesive composition or region 103 contacts and adheres to the lingual gums at the lingual gingival margin 109 so as to protect them from the
20 bleaching composition 104, which is confined to a region where it only contacts the labial and lingual surfaces of the patient's tooth 106.

 Figure 14B depicts another embodiment in which a dental bleaching device 100' is designed so as to cover all of the labial surfaces of teeth 106 and overlap the labial gingival margin 108 but only cover a portion of the lingual surfaces of teeth
25 106. A protective adhesive composition or region 102' contacts and adheres to the labial gums so as to protect them from the bleaching composition 104', which is confined to a region where it only contacts the labial tooth surfaces and a portion of the lingual tooth surfaces. Because the bleaching device 100' terminates well shy of the lingual gingival margin 109, no second protective adhesive composition or region
30 is provided.

 Figure 14C depicts another embodiment in which a dental bleaching device 100" is designed so as to only cover the labial surfaces of teeth 106 and overlap the labial gingival margin 108. A protective adhesive composition or region 102" contacts and adheres to the labial gums so as to protect them from the bleaching
35 composition 104", which is confined to a region where it only contacts the labial tooth surfaces.

5 In the case where the protective adhesive composition contains a bleaching agent activator, contacting the bleaching composition and/or protective adhesive composition with saliva or water causes the bleaching agent activator to leach or diffuse out of the protective adhesive composition, or otherwise become available, so as to react with or otherwise destabilize the bleaching agent within the dental
10 bleaching composition in order to accelerate bleaching. In order to prevent or inhibit premature activation of the dental bleaching agent prior to use, the bleaching composition may advantageously be initially substantially anhydrous in order to prevent or inhibit diffusion or leaching of the bleaching agent activator from the protective adhesive composition into the bleaching composition. Alternatively, the
15 bleaching composition may include a stabilizing agent, such as EDTA, in a quantity sufficient to prevent premature activation of the bleaching agent prior to use but not so much as to entirely prevent activation during use. In another embodiment, the bleaching composition may be positioned so as to not touch the protective adhesive composition prior to use, thereby preventing or inhibiting contact between the
20 bleaching composition and protective adhesive composition prior to use.

 To remove the dental bleaching 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 bleaching and/or protective adhesive composition that remains adhered to the person's teeth can be removed by washing or flushing water over the person's teeth,
25 and/or by brushing. Although the inventive bleaching and protective 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 bleaching devices can be worn for as little as a few minutes or as
30 long as several hours. By way of example, not limitation, a typical bleaching session of fast duration may last from about 10 to about 30 minutes. A bleaching session of intermediate duration may last from about 30 minutes to about 2 hours. A bleaching session of long duration, including professional bleaching or overnight bleaching while a person is sleeping, may last from about 2 hours to about 12 hours.

35 Bleaching sessions according to the invention may be repeated as many times as needed to obtain a desired degree of tooth bleaching. In some cases, a clinical

5 whitening effect has been observed after only 1-3 whitening sessions. A typical bleaching regimen will preferably include 1-20 bleaching sessions, more preferably 2-15 bleaching sessions, and most preferably 3-10 bleaching sessions.

V. DENTAL BLEACHING KITS

10 For convenience of use, multiple dental bleaching devices may be packaged together and sold as a kit. In one embodiment, the number of dental bleaching devices provided with each kit may equal the number of sessions that represent a prescribed bleaching regimen. Because of the ease of placing the inventive dental
15 adhere to teeth, the likelihood that a particular bleaching 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 dental bleaching devices can be stacked or interlocked together. The dental bleaching devices can be
20 sealed collectively or individually as desired. A protective package 30 is depicted in Figure 3, and a protective package 130 is depicted in Figure 10. The bleaching devices may optionally contain a removable protective layer on an interior surface to protect the bleaching composition and protective adhesive composition from contamination or moisture.

25 It is within the scope of the invention to provide barrier layers, bleaching compositions, and protective adhesive compositions that are initially separate and that are brought together by the end user. For example, flowable bleaching and protective adhesive compositions can be expressed onto the barrier layer. The resulting bleaching device can be used as is or the bleaching and/or adhesive compositions can
30 be allowed to dry.

VI. EXAMPLES OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The following are several examples of dental bleaching compositions and protective adhesive compositions that can be used in the manufacture of bleaching
35 compositions, as well as bleaching devices made therefrom. The exemplary formulations and manufacturing conditions are given by way of example, not by

5 limitation, in order to illustrate dental bleaching devices that have been found to be useful for bleaching a person's teeth. Unless otherwise indicated, all percentages are by weight.

Examples 1-21 are directed to the manufacture of dental bleaching compositions that can be used as is or further processed to yield substantially solid
10 bleaching compositions, both of which can be used to manufacture bleaching devices according to the invention. Examples 22-26 are directed to the manufacture of dental desensitizing compositions that can be used as is as protective adhesive compositions or further processed to yield substantially solid compositions, both of which can be used to manufacture bleaching devices according to the invention. Examples 27-29
15 are directed to the manufacture of medicament compositions that can be used as is as protective adhesive compositions or further processed to yield substantially solid compositions, both of which can be used to manufacture bleaching devices according to the invention. Examples 30-37 are directed to the manufacture of adhesive compositions that do not include any active agent. Examples 38-43 are directed to
20 exemplary dental bleaching gels that are suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention. Examples 44-49 describe further variations of exemplary dental bleaching compositions according to the invention.

EXAMPLE 1

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

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
30 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
35 additional water.

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

 A protective adhesive composition is placed over a portion of the substantially solid bleaching composition near one or both rims of a tray-like device, or near one or
10 both edges of a strip, to yield a bleaching device according to the invention. The device is used as is or further heated to yield a substantially solid protective adhesive composition.

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

EXAMPLE 2

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to
25 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:

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to
35 manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

5

EXAMPLE 4

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

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

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

15

EXAMPLE 5

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

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

The bleaching composition and a protective adhesive composition are 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:

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

5 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 7

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

20 **EXAMPLE 8**

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

30 **EXAMPLE 9**

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

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

5 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 10

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 11

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 12

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

39

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

10 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 13

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

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

 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

25

EXAMPLE 14

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

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

35 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

5

EXAMPLE 15

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

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 F (M.W. = 1.3 million)	28%
10	Water	50%
	Glycerin	7%
	Aerosil 200	5%

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

13

EXAMPLE 16

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

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

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

5 **EXAMPLE 17**

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

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

15 The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

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%
	Water	13.8%
	Ethanol	20%
25	Glycerin	12%
	Aerosil 200	5%
	Calcium EDTA	0.2%
	Silwet L-7001	2%

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to
30 manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in
Example 1.

EXAMPLE 19

5 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%
10	Water	11.8%
	Ethanol	20%
	Glycerin	18%
	Aerosil 200	5%
	Calcium EDTA	0.2%
15	Sodium Lauryl Sulfate	2%

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 20

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

	Carbamide Peroxide	10%
	Kollidon 90 (M.W. = 1.3 million)	18.7%
	Water	42.3%
25	Ethanol	13.3%
	Glycerin	12%
	Aerosil 200	3.3%
	Sodium Lauryl Sulfate	0.33%

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to
30 manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

5

EXAMPLE 21

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

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

The bleaching composition and a protective adhesive composition are used to
15 manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 1.

EXAMPLE 22

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

20	Sodium Fluoride	0.25%
	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
25 temperature of 50-70° C. for approximately 1 hour. The coated sheets were removed 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 either used as strips or shaped into tray-like devices suitable for placement over a person's
30 teeth.

A bead of bleaching composition 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 or near one or both edges of a strip to yield a bleaching device according to the
35 invention. The desensitizing composition that extends beyond the bleaching

5 composition forms a protective adhesive region. The 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
10 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

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

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

20

The desensitizing composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 24

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

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

30

The desensitizing composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 25

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

45

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

10 The desensitizing composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 26

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

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

 The desensitizing composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 27

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

	Chlorhexidine Gluconate	2%
	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
30	Ethanol	33%
	Water	35%

 The medicament composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

35

5

EXAMPLE 28

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

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

The medicament composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

15

EXAMPLE 29

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

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

The medicament composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 30

25

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

	Water	25%
	Ethanol	30%
	Glycerin	10%
30	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	30%
	Acroail 200	5%

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

35

5

EXAMPLE 31

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

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

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in
15 Example 22.

EXAMPLE 32

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

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

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in
25 Example 22.

EXAMPLE 33

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

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

The medicament composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in
35 Example 22.

5

EXAMPLE 34

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%
10	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	23.8%
	Aerosil 200	4.8%

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

15

EXAMPLE 35

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%
20	Polyvinyl pyrrolidone (M.W. = 1.3 million)	27.3%

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 36

25

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

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

The adhesive composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in

35 Example 22.

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%

The desensitizing and remineralizing composition and a dental bleaching composition are used to manufacture dental bleaching devices according to the procedures described in Example 22.

EXAMPLE 38

A dental bleaching gel suitable for use in manufacturing dental bleaching devices according to the invention was formed by mixing together the 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. A protective adhesive composition is placed near at least one of the front and rear

5 rins of the tray to yield a dental bleaching device according to the invention. The bleaching device is used as is or processed so as to remove a portion of the solvent within the bleaching gel and protective adhesive composition.

Alternatively, the dental bleaching gel and a protective adhesive composition is placed onto a barrier layer in the form of a strip or patch to yield a dental bleaching
10 device according to the invention.

The bleaching gel and a protective adhesive composition are alternatively formed into dental bleaching devices according to one or more processes described in Examples 1 and 22.

15

EXAMPLE 39

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

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

EXAMPLE 40

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

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

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

EXAMPLE 41

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

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

5

EXAMPLE 42

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

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

EXAMPLE 43

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

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

EXAMPLE 44

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

EXAMPLE 45

Any of the protective adhesive compositions of Examples 22-37 used to
manufacture bleaching devices according to Example 44 are modified by adding a
15 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

Any of the dental bleaching compositions of Examples 1-21 and 38-43 used to
20 manufacture bleaching 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 protective adhesive compositions of Examples 22-37 used to
25 manufacture bleaching 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 dental bleaching devices manufactured according to Examples 1-46
are modified by providing a barrier layer in the form of a tray, strip or patch
comprising a blend of ethyl vinyl acetate (80%) and polypropylene (20%).

EXAMPLE 49

35 Any of the protective adhesive compositions according to Examples 22-37 are modified by adding an effective amount of one or more bleaching agent activators

- 5 (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).

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
10 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. A dental bleaching device, comprising:

a barrier layer;

a dental bleaching composition, positioned relative to said barrier layer so as to contact a person's teeth during use, comprising at least one dental bleaching agent; and

10

a protective adhesive composition, positioned relative to said barrier layer and so as to shield a user's gums from said bleaching composition during use, comprising at least one tissue adhesion agent that includes at least one hydrophilic polymer.

15

2. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer being flexible so as to readily conform to the shape of a person's teeth during use.

3. A dental bleaching 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, polypropylene, polytetrafluoroethylene, polyester, polycarbonate, polyurethane, polyamide, or polyesteramide.

20

4. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer having a cross-sectional thickness in a range of about 0.025 mm to about 1.5 mm.

25

5. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer having a cross-sectional thickness in a range of about 0.05 mm to about 1 mm.

6. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer having a tray-like configuration comprising at least two sidewalls that define a trough within which the dental bleaching composition and protective adhesive composition reside prior to use.

30

7. A dental bleaching device as defined in claim 6, said barrier layer having a horse-shoe configuration prior to use so as to approximate the curvature of a person's dental arch.

8. A dental bleaching device as defined in claim 6, at least a portion of said trough having a cross section that is approximately U-shaped, V-shaped, L-shaped, rectangular, or trapezoidal.

35

5 9. A dental bleaching device as defined in claim 6, said barrier layer being sufficiently thin and flexible so as to be unable to maintain said tray-like configuration absent external support, the dental bleaching device further comprising a removable exoskeleton that maintains said barrier layer in said tray-like configuration prior to use.

10 10. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer comprising a strip or patch prior to use.

 11. A dental bleaching 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.

15 12. A dental bleaching device as defined in claim 1, said barrier layer designed so as to overlap a person's gingival margin during use.

 13. A dental bleaching device as defined in claim 1, said dental bleaching composition further comprising a liquid or gel carrier so as to yield a sticky and viscous bleaching composition.

20 14. A dental bleaching device as defined in claim 1, said dental bleaching composition being substantially solid prior to use and becoming more adhesive to teeth or gums when moistened with saliva or water.

 15. A dental bleaching device as defined in claim 1, said dental bleaching composition comprising a tissue adhesion agent that is at least one of polyvinyl
25 pyrrolidone (PVP), carboxypolymethylene, polyethylene oxide, polyacrylic acid, copolymer of polyacrylic acid, polyacrylate, polyacrylamide, copolymer of polyacrylic acid and polyacrylamide, PVP-vinyl acetate copolymer, carboxymethylcellulose, carboxypropylcellulose, polysaccharide gum, or protein.

 16. A dental bleaching device as defined in claim 1, said dental bleaching
30 composition further comprising at least one member selected from the group comprising dental desensitizing agents, stabilizing agents, remineralizing agent, antimicrobial agents, antiplaque agents, and anti-tartar agents.

 17. A dental bleaching device as defined in claim 1, said protective
35 adhesive composition comprising a liquid or gel carrier so as to yield a sticky and viscous protective adhesive composition.

5 18. A dental bleaching device as defined in claim 1, said protective adhesive composition being substantially solid prior to use and becoming more adhesive to teeth when moistened with saliva or water.

 19. A dental bleaching device as defined in claim 1, said hydrophilic polymer within said protective adhesive composition comprising at least one of
10 polyvinyl pyrrolidone (PVP), carboxypolymethylene, polyethylene oxide, polyacrylic acid, copolymer of polyacrylic acid, polyacrylate, polyacrylamide, copolymer of polyacrylic acid and polyacrylamide, PVP-vinyl acetate copolymer, carboxymethylcellulose, carboxypropylcellulose, polysaccharide gum, or protein.

 20. A dental bleaching device as defined in claim 1, said protective
15 adhesive composition further comprising at least one member selected from the group comprising dental desensitizing agents, remineralizing agent, antimicrobial agents, preservatives, antiplaque agents, anti-tartar agents, gingival soothing agents, anesthetics, antioxidants, flavorants, mouth freshening agents, detergents, and colorants.

20 21. A dental bleaching device as defined in claim 1, said protective adhesive composition further comprising a dental bleaching agent in a lower concentration than said dental bleaching gel.

 22. A dental bleaching device as defined in claim 20, said protective adhesive composition comprising less than 10% by weight of said dental bleaching
25 agent, and said bleaching composition comprising at least 10% by weight of said dental bleaching agent.

 23. A dental bleaching device as defined in claim 1, further comprising a sealed package within which the dental bleaching device is sealed prior to use.

 24. A dental bleaching device as defined in claim 1, further comprising a
30 removable exoskeleton that maintains said barrier layer in a desired shape prior to use.

 25. A dental bleaching device as defined in claim 1, said removable exoskeleton maintaining said barrier layer in the desired shape of a dental tray prior to use.

 26. A kit for use in bleaching a person's teeth comprising a plurality of
35 said dental bleaching devices according to claim 1.

5 27. A method for bleaching a person's teeth comprising obtaining dental bleaching device according to claim 1 and placing it over at least a portion of the person's teeth for a desired time period.

 28. A dental bleaching device, comprising:
 a dental tray having flexibility so as to readily conform to a person's
10 teeth during use;

 a dental bleaching gel, positioned relative to said dental tray so as to contact a person's teeth during use, comprising at least one dental bleaching agent, at least one thickening agent, and a liquid or gel carrier; and

 a protective adhesive composition, positioned relative to said dental
15 tray so as to shield a person's soft tissues from said bleaching gel during use, comprising at least one tissue adhesion agent.

 29. A dental bleaching device as defined in claim 28, said dental tray comprising a barrier layer material that is sufficiently thin and flexible so as to be unable to maintain its shape as a dental tray absent external support, the dental
20 bleaching device further comprising a removable exoskeleton that maintains said barrier layer material in the shape of said dental tray prior to use.

 30. A dental bleaching device as defined in claim 28, said dental bleaching gel being sticky and viscous.

 31. A dental bleaching device as defined in claim 28, said tissue adhesion
25 agent within said protective adhesive composition comprising at least one hydrophilic polymer.

 32. A dental bleaching device as defined in claim 28, said protective adhesive composition comprising a sticky and viscous gel.

 33. A dental bleaching device as defined in claim 28, said protective
30 adhesive composition being substantially solid prior to use and becoming more adhesive to teeth or gums when moistened with saliva or water.

 34. A dental bleaching device as defined in claim 28, said protective adhesive composition further comprising a dental bleaching agent in an amount that is less than the amount of dental bleaching agent in said dental bleaching gel.

- 5 35. A dental bleaching device, comprising:
 a barrier layer in the form of a strip or patch having a flexibility so as
 to readily conform to a person's teeth during use;
 a dental bleaching gel, positioned relative to said barrier layer so as to
 contact a person's teeth during use, comprising at least one dental bleaching
10 agent, at least one thickening agent, and a liquid or gel carrier; and
 a protective adhesive composition, positioned relative to said barrier
 layer so as to shield a person's soft tissues from said bleaching gel during use,
 comprising at least one tissue adhesion agent.
- 15 36. A dental bleaching device as defined in claim 35, said dental bleaching
 gel being sticky and viscous.
37. A dental bleaching device as defined in claim 35, said tissue adhesion
 agent within said protective adhesive composition comprising at least one hydrophilic
 polymer.
- 20 38. A dental bleaching device as defined in claim 35, said protective
 adhesive composition comprising a sticky and viscous gel.
39. A dental bleaching device as defined in claim 35, said protective
 adhesive composition being substantially solid prior to use and becoming more
 adhesive to teeth or gums when moistened with saliva or water.
- 25 40. A dental bleaching device as defined in claim 35, said protective
 adhesive composition further comprising a dental bleaching agent in an amount that is
 less than the amount of dental bleaching agent in said dental bleaching gel.

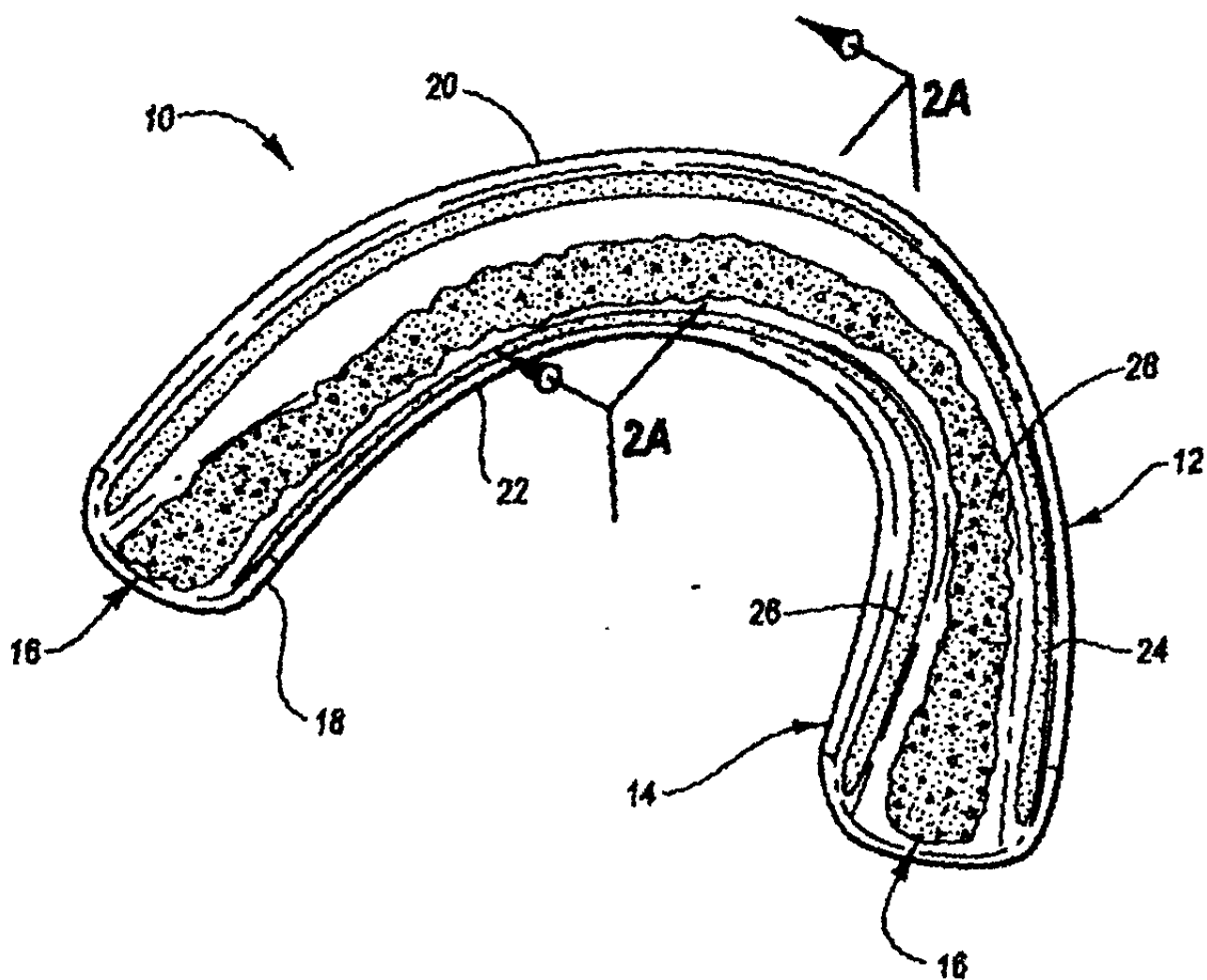
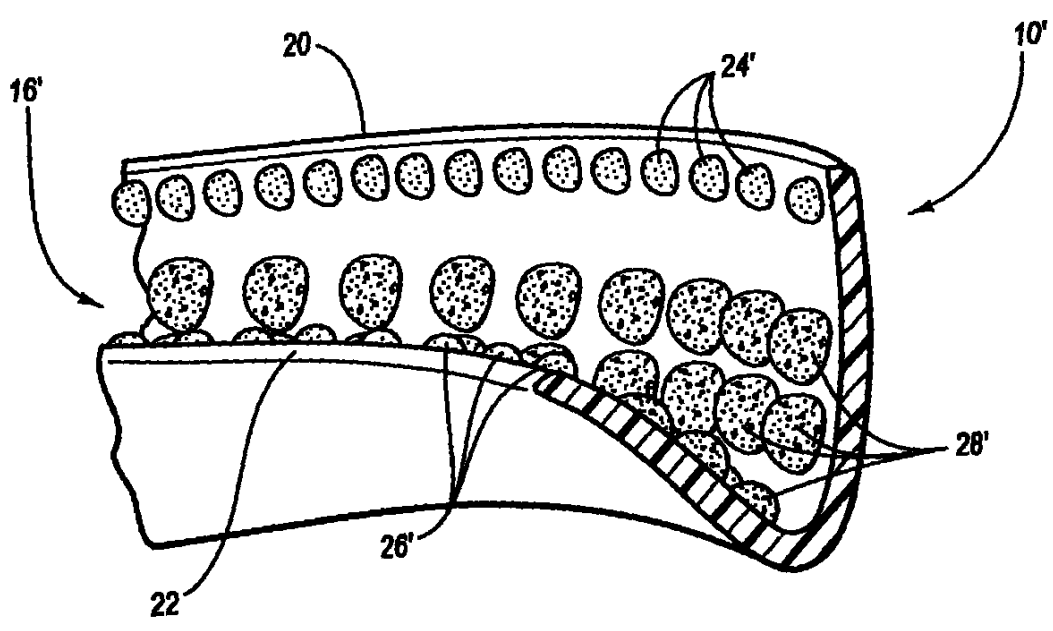
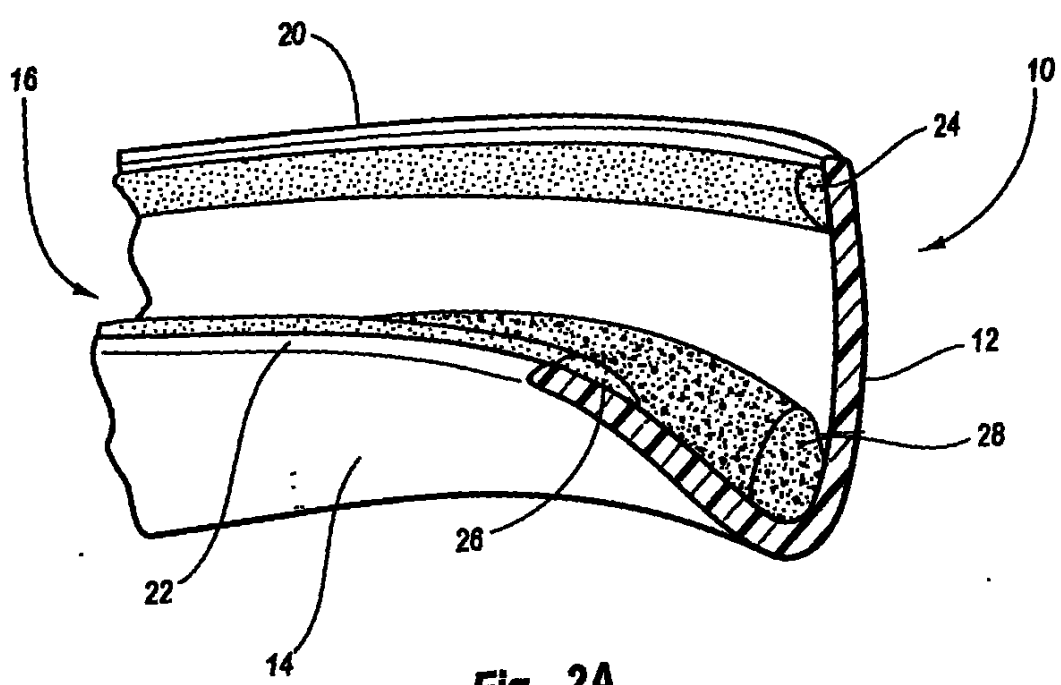


Fig. 1



3/10

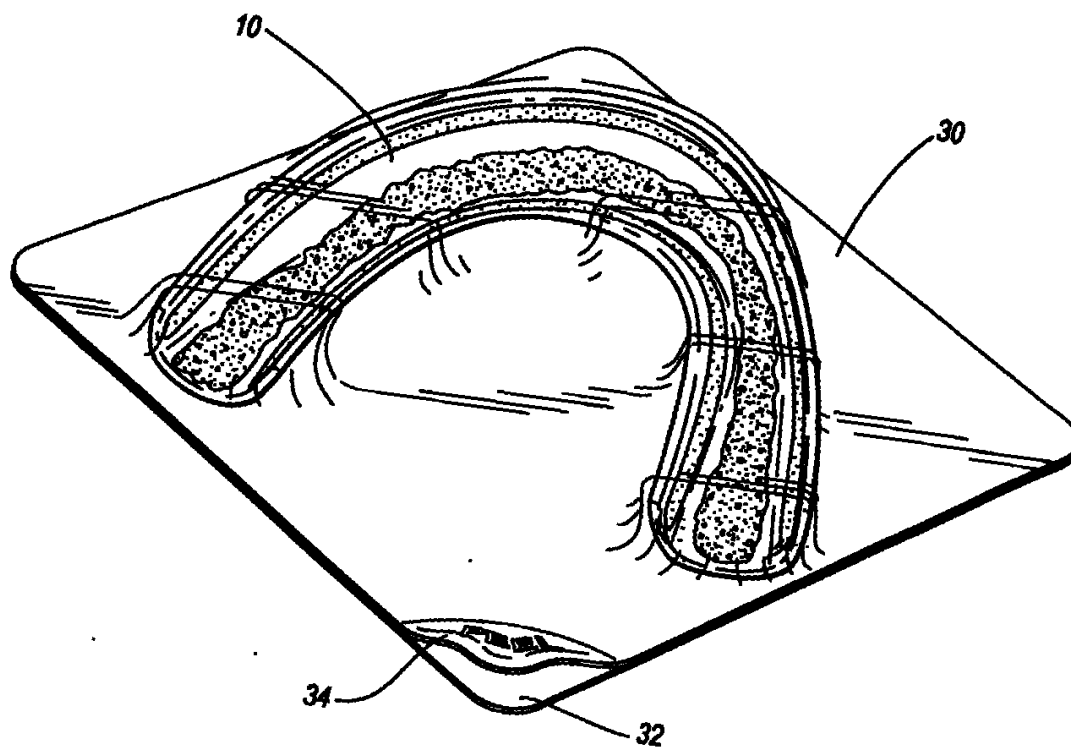


Fig. 3

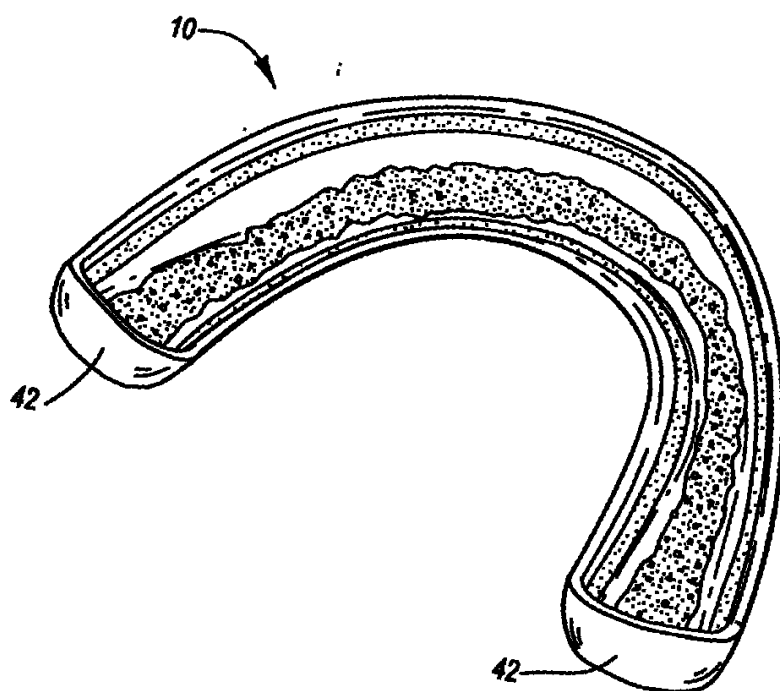
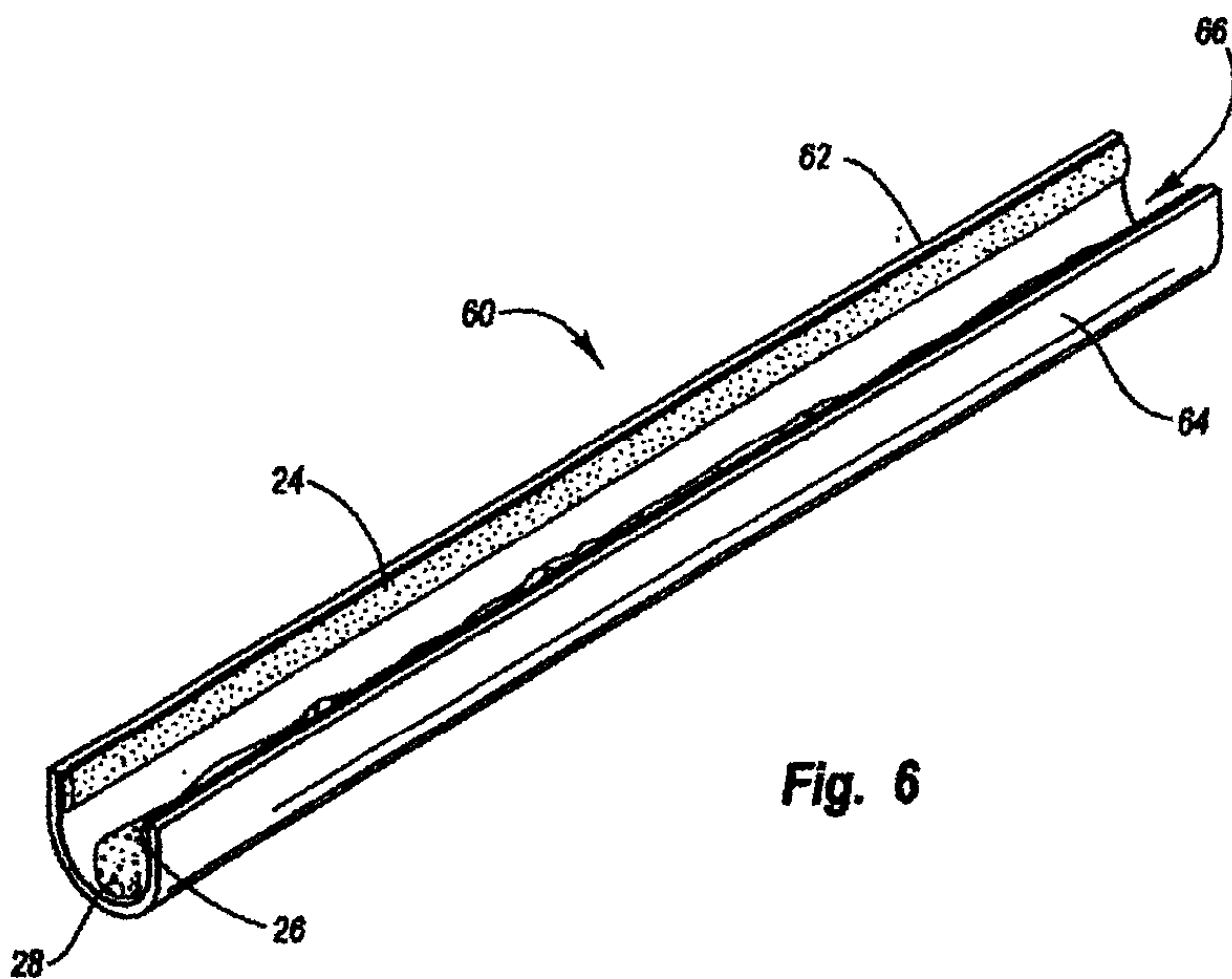
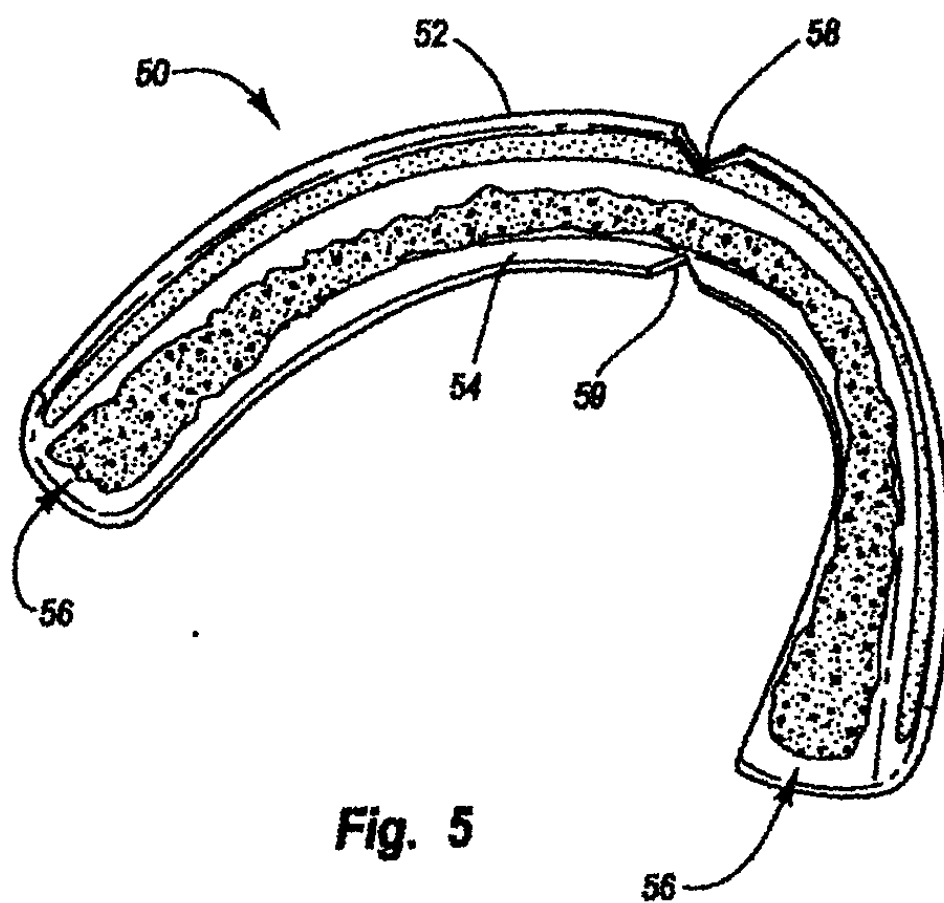


Fig. 4

4/10



5/10

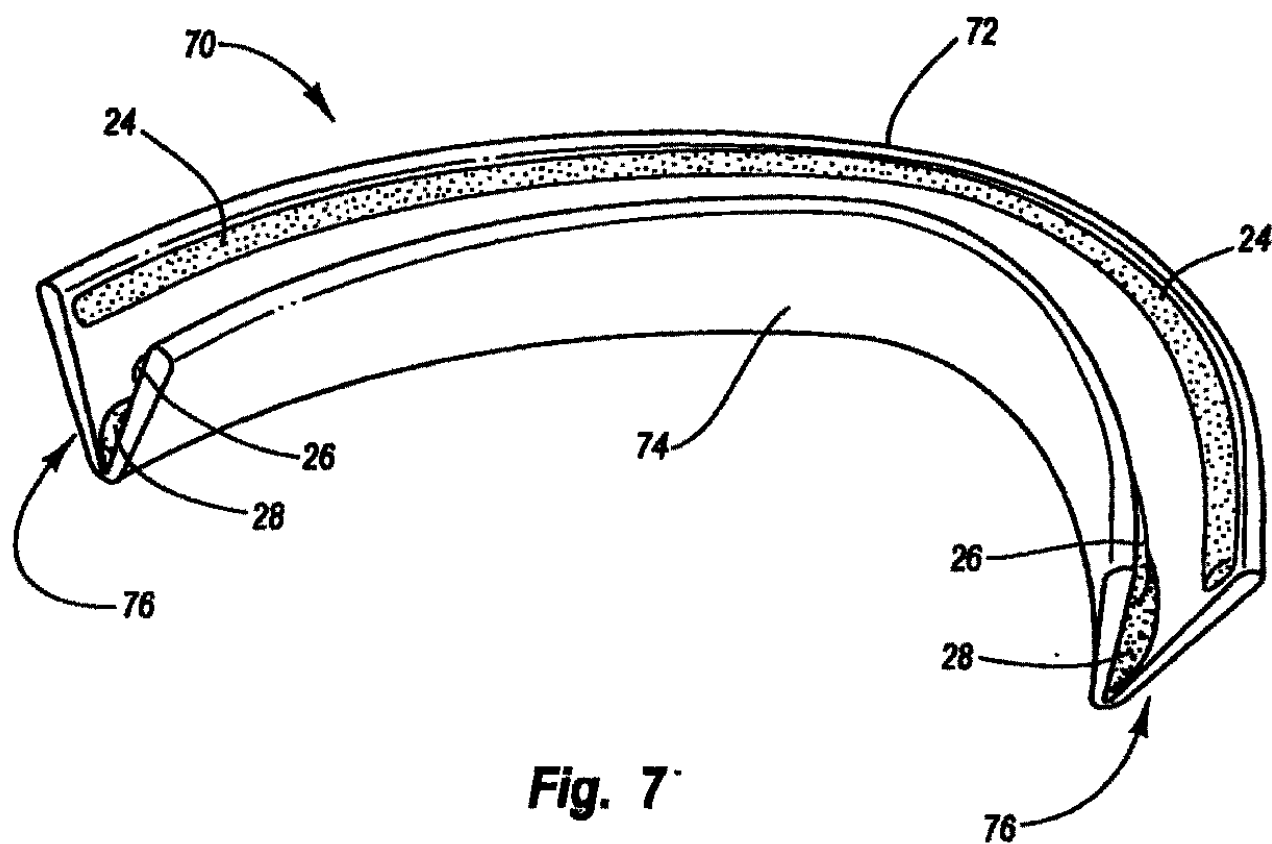


Fig. 7

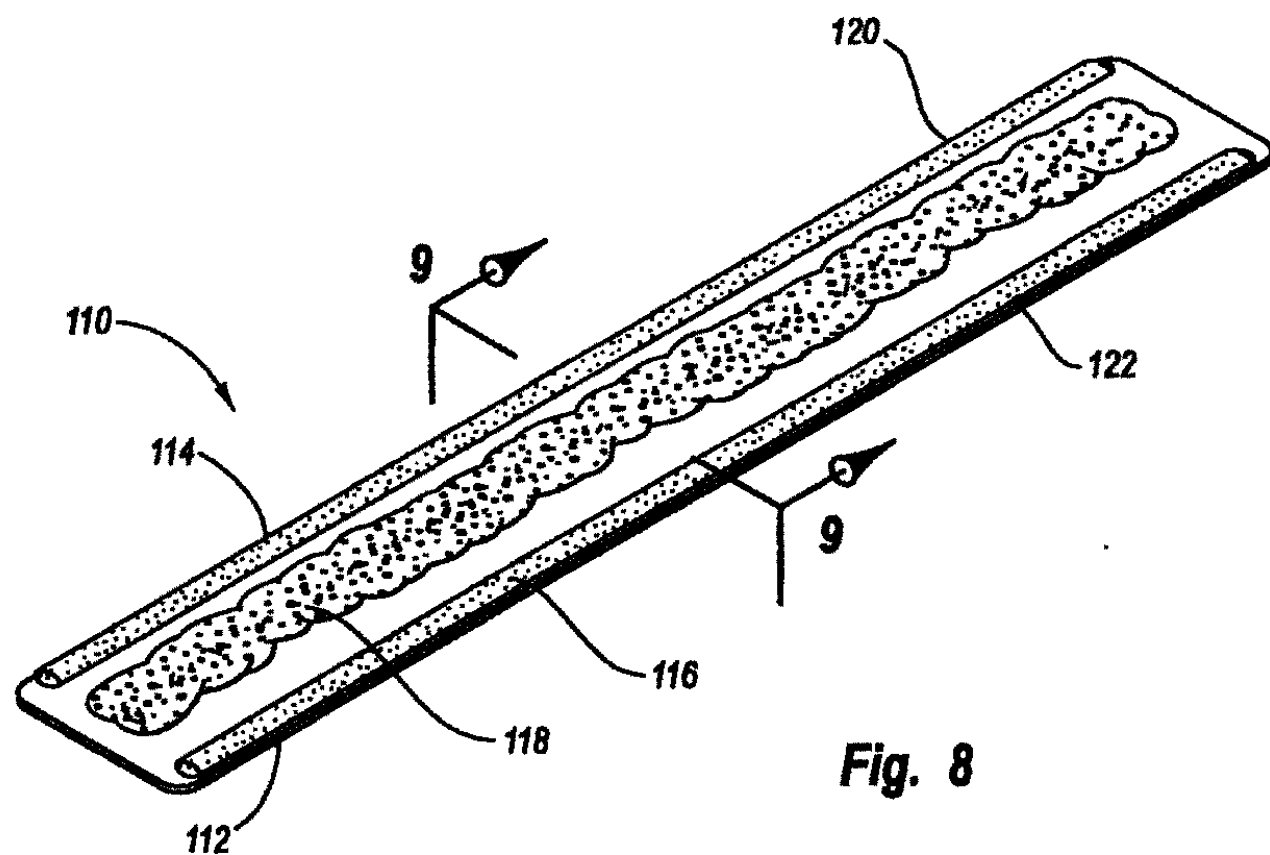


Fig. 8

6/10

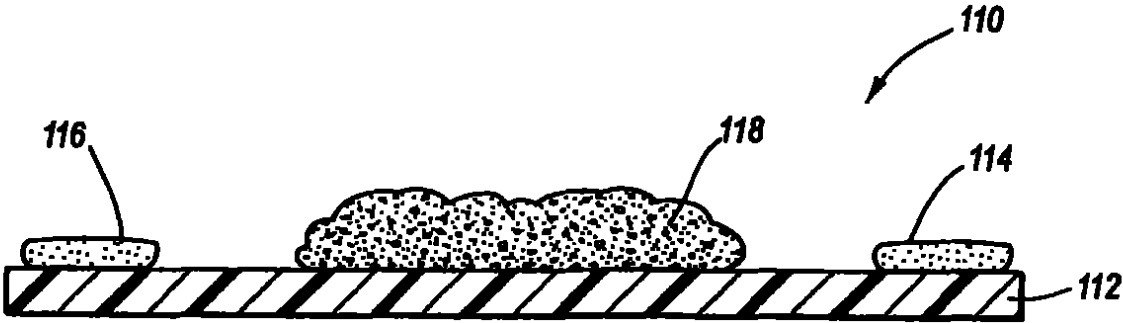


Fig. 9A

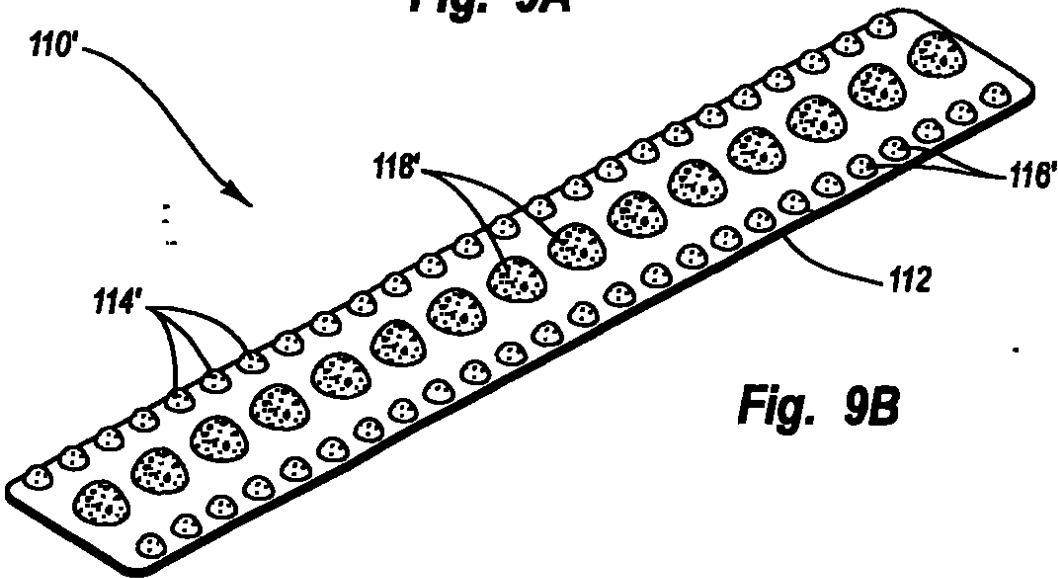


Fig. 9B

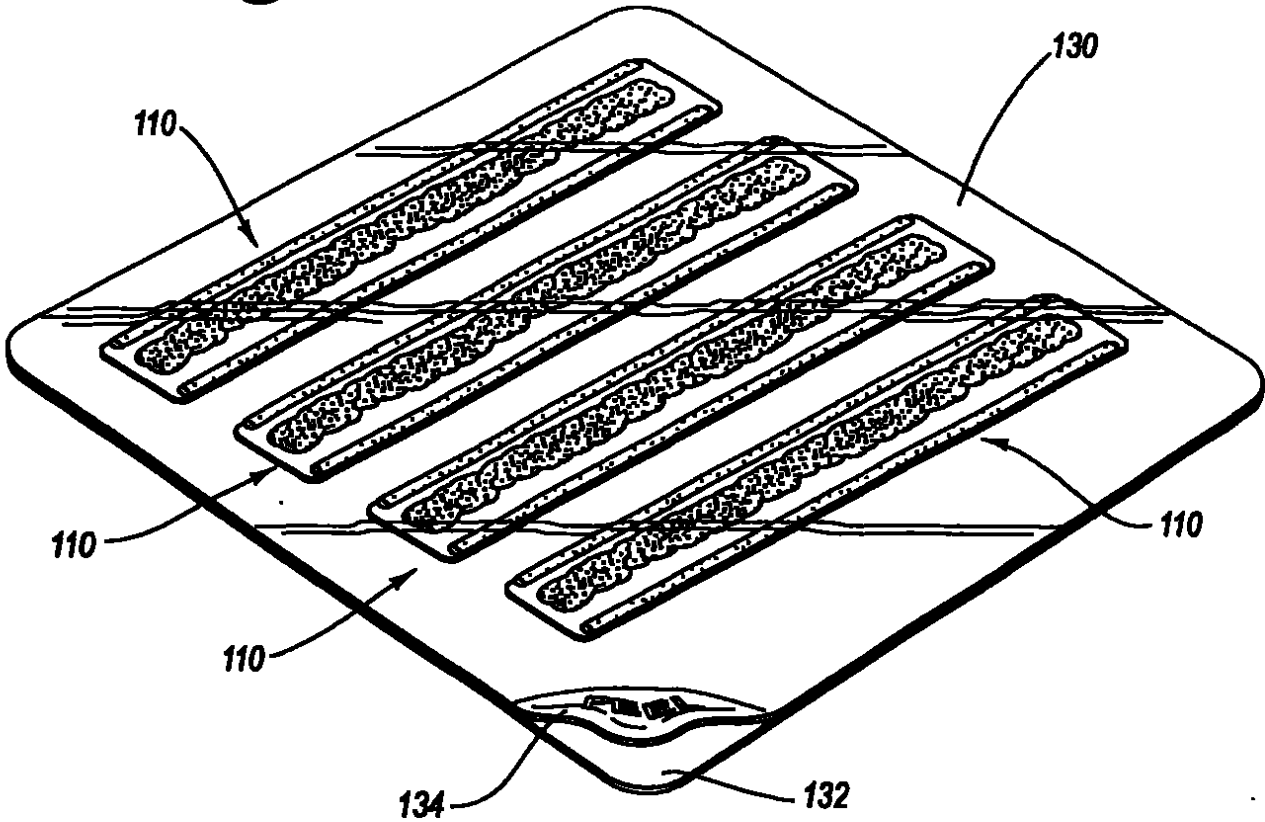


Fig. 10

7/10

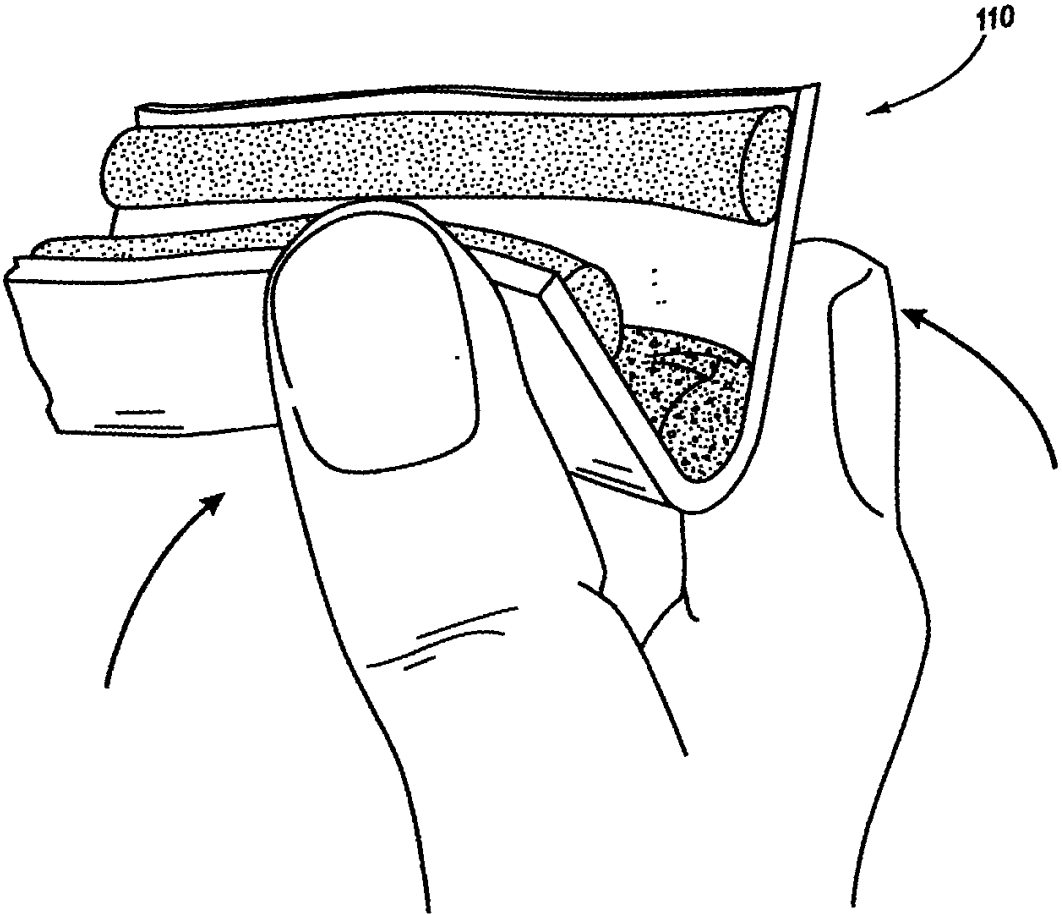


Fig. 11

8/10



Fig. 12

10 / 10

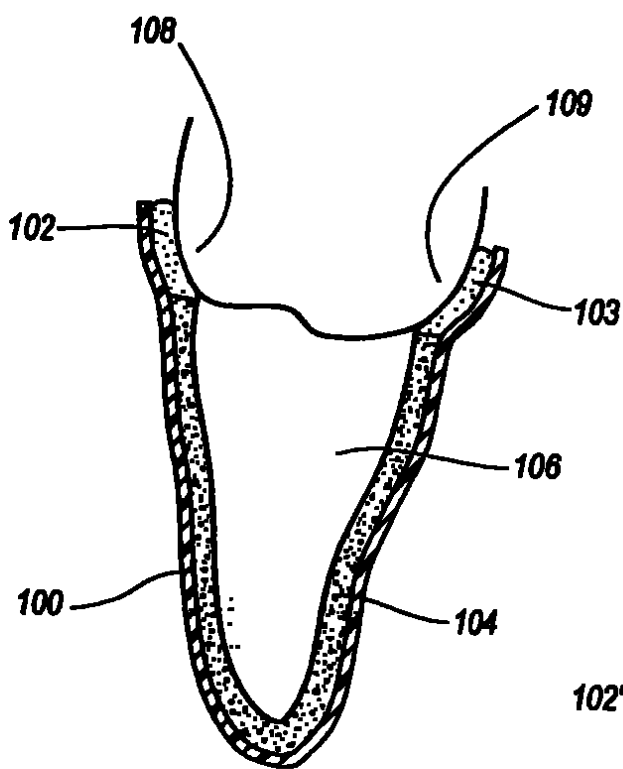


Fig. 14A

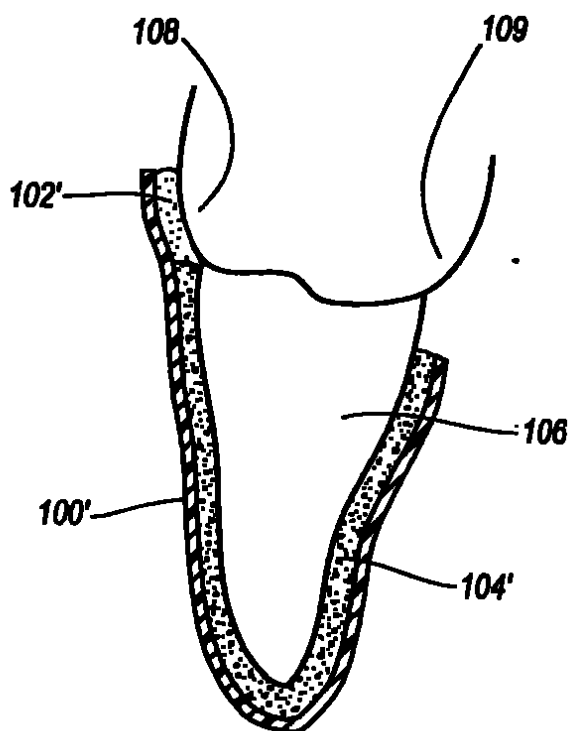


Fig. 14B

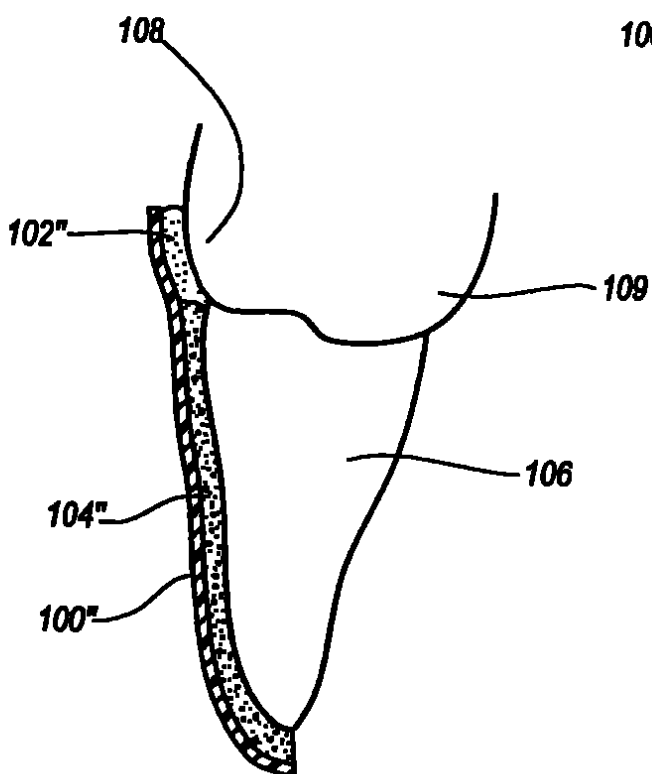


Fig. 14C

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 unificada

Solicitud internacional N°

Fecha de presentación internacional

Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"

Referencia al expediente del solicitante o del mandante (si se desea)
(como máximo, 17 caracteres)

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN

DISPOSITIVOS BLANQUEADORES/DENTALES TENIENDO UNA ZONA ADHESIVA PROTECTORA

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 84905

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

Estado de domicilio (nombre del Estado):

ESTADOS UNIDOS

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.)

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

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 (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
100 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 esta casilla cuando no se nombra/ha 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.

Continuación del recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el portfolio.

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.)

FISCHER, Dan E.
1044 South Dimple Road
Sandy, Utah 84093

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☒ inventor únicamente (si se marca esta 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

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.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta 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

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.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta 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

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.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta 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 otra hoja de continuación.

Recuadro suplementario Si no se utilizan el **recuadro suplementario**, no será necesario incluir esta hoja en el **pasaporte**.

1. Si cualquiera de los **recuadros**, excepto los **recuadros N° VIII (i) a v)**, para los que se incluye un **recuadro de continuación especial**, no bastan para **contener todas las informaciones**: escribir "**continuación del Recuadro N° ...**" (indicar el número del **recuadro**) y proporcionar las **informaciones según las instrucciones** incluidas 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 **solicitantes** en el **Recuadro N° III**. Al **pie** de la **dirección** indicada en este **recuadro** es el **Estado** (o **país**, **patente**) 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**, al **lado** de cada **nombre**, el **Estado** o **Estados** (o **patente** **ARIPO**, **euroasiática**, **europas** 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** e **inventor** es un **inventor** a 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**, al **lado** de cada **nombre**, el **Estado** o **Estados** (o **patente** **ARIPO**, **euroasiática**, **europas** o de la **OAPI**, en su caso) para los que sea **inventor** la **persona** mencionada;
 - iv) si además del **mandatario** o **mandatarios** indicados en el **Recuadro N° IV**, hubiere **mandatarios adicionales**: escribir "**continuación del Recuadro N° IV**" y proporcionar para cada **mandatario 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 **menção** "**patente de edición**" o "**certificado de edición**", o si, en el **Recuadro N° V**, el **nombre** de los **Estados Unidos de América** está acompañado de la **menção** "**continuación**" o "**continuación en parte**": escribir "**continuación del Recuadro N° V**" y el **nombre** de cada **Estado** en **cuestión** (o de la **OAPI**), **precisando** 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 una de cinco **solicitudes anteriores**: escribir "**continuación del Recuadro N° VI**" y proporcionar para cada **solicitud anterior** **suplementaria** el mismo tipo de **informaciones** que las **solicitudes** en el **Recuadro N° VI**.
2. Si, respecto de la **declaración** sobre la **designación precautoria** contenida en el **Recuadro N° V**, el **solicitante** desea **excluir** cualquier **Estado** del **ámbito** de dicha **declaración**: escribir "**designación(es) excluido(s)** de la **declaración** sobre la **designación precautoria**" e indicar el **nombre** o el **código** de dos **letras** de todo **Estado** **excluido**.

Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:

☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de propiedad adicionales

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

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL.

ISA/**Fecha (día/mes/año)**

Número

Pala di Officiu regionalu

Recuadro N° VIII DECLARACIONES

Recuadro N° VIII.1) 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**

Hoja No. 5

Recuadro No. VIII (ii) DECLARACIÓN: DERECHO PARA SOLICITAR Y SER CONCEDIDA UNA PATENTE

La declaración debe ajustarse a las palabras estandarizadas previstas por la Sección 212; ver notas para los recuadros Nos. VIII, VIII(i) hasta (V) (en general) y las notas específicas Recuadro No. VIII (ii). Si este recuadro no es utilizado, esta hoja no debe ser incluida en el petitorio.

Declaración como el derecho para el solicitante, como para la fecha de presentación internacional, para solicitar para y ser concedida una patente (Reglas 4.17 (ii) y 5 bis. 1.(a)(ii)), en un caso donde la declaración bajo la Regla 4.17 (iv) no es apropiada:

En relación con esta solicitud internacional,

ULTRADENT PRODUCTS, INC. es autorizada por y ser concedida una patente en virtud de lo siguiente:

Una Cesión de

ALLRED, Peter M. 3136 West 13680 South, Riverton, Utah 84065 y FISCHER, Dan E. 10444 South Dimple Dell Road, Sandy, Utah 84093 a ULTRADENT PRODUCTS, INC. fechado 18 Febrero 2004 (18.02.2004)

Esta declaración es hecha para los propósitos de todas las designaciones, excepto para la designación de los Estados Unidos.

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN, IDIOMA DE PRESENTACIÓN		
La presente solicitud internacional contiene: 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) : 54 reivindicaciones : 1 resúmenes : 1 dibujos : 10 Número subtotal de hojas : 76 0 Listas de secuencias : Cuadros conexos : <i>(para ambas agrupaciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel, con independencia de que también se presentaran en formato legible por ordenador; ver c) abajo)</i> Número total de hojas : 76 0 b) ☐ sólo en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.a.II): i) ☐ listas de secuencias ii) ☐ cuadros conexos c) ☐ animismo en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.a.II): i) ☐ listas de secuencias ii) ☐ cuadros conexos Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R, u otros) que contienen los: i) ☐ listas de secuencias : ii) ☐ cuadros conexos : <i>(las copias adicionales se deben indicar en los puntos 9.ii) y/o 10.ii) de la columna de la derecha)</i> Figura de los dibujos que debe acompañar al resumen: 1		La presente solicitud internacional va acompañada del(los) siguiente(s) documento(s) (marcar las casillas que procedan e indicar en la columna de la derecha el número de cada documento): 1. ☒ hoja de cálculo de tasas : 2. ☐ poder separado original : 3. ☐ poder general original : 4. ☒ copia del poder general; número de referencia, en su caso : 5. ☐ declaración explícita de la ausencia de firma : 6. ☐ documento(s) de prioridad identificando(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos : 7. ☐ traducción de la solicitud internacional al (los) : 8. ☐ indicaciones separadas relativas a microorganismos depositados o a otro material biológico : 9. ☐ listas de secuencias en formato legible por ordenador (indicar el tipo y el número de soportes) i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla i) i) o c) ii) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional según la Regla 13ter : iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de las listas de secuencias mencionadas en la columna de la izquierda : 10. ☐ cuadros conexos, en formato legible por ordenador, a las listas de secuencias (indicar el tipo y el número de soportes) i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-querter) sólo (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla i) i) o c) ii) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional, según la Instrucción 802.b-querter) : iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de los cuadros mencionados en la columna de la izquierda : 11. ☒ otros (específiques):
Idioma de presentación de la solicitud internacional: Inglés		

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 obvia al leer el petitorio).

Rick D. Nydegger, Abogado del Solicitante

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 difundida 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
9 de septiembre de 2005 (09.09.2005)

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/081656 A2

- (51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: No Clasificada
- (21) No. Solicitud Internacional: PCT/US2004/014331
- (22) Fecha de Presentación Internacional:
7 de mayo de 2004 (07.05.2004)
- (25) Idioma de Presentación: Inglés
- (26) Idioma de Publicación: Inglés
- (30) Datos relativos a la Prioridad:
10/783,750 19 de febrero de 2004 (19.02.2004) US
- (71) 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).
- (72) Inventores: ALLRED, Peter, M.; 3136 West 13680 South, Riverton, UT 84065 (US). FISCHER, Dan, E.; 1044 South Dimple Dell Road, Sandy, UT 84093 (US).
- (74) Agentes: NYDEGGER, Rick, D. et al.; Workman, Nydegger, 1000 Eagle Gate Tower, 60 East South Temple, Salt Lake City, UT 84111 (US).

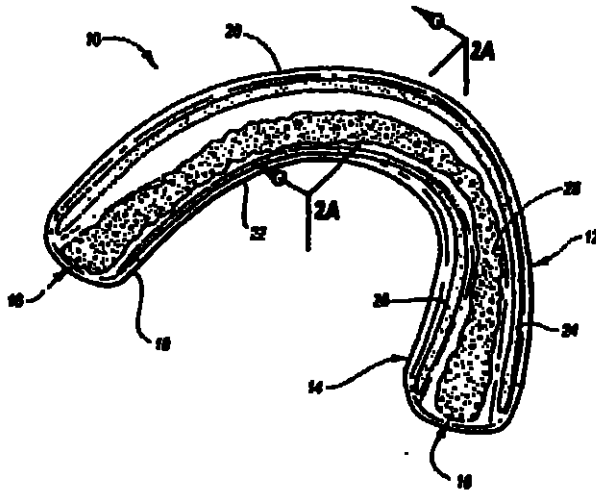
- (81) Países designados (a menos que se indique lo contrario para cada clase de protección disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NL, 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), Eurasia (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 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), 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,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Título: DISPOSITIVOS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL CON UNA REGIÓN ADHESIVA PROTECTORA



57) Extracto: Dispositivos de blanqueamiento dental (10) en la forma de una cubeta dental, tira o parche incluyen una capa de barrera (18), una composición de blanqueamiento dental (28), y una composición adhesiva protectora (24, 26), que protege las encías de una persona de la composición de blanqueamiento dental durante el uso. La capa de barrera (18) protege las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras (24, 26, 28) de la saliva o humedad durante el uso. La composición de blanqueamiento dental se sitúa (28) de modo que contacte las superficies dentales de una persona cuando el dispositivo de blanqueamiento (10) está en uso. La composición adhesiva protectora (24, 26) se sitúa de modo que blinde las encías de una persona de la composición blanqueadora cuando el dispositivo de blanqueamiento está en uso. La composición de blanqueamiento dental (28) y la composición adhesiva protectora (24, 26) pueden estar en la forma de un gel o pueden ser sustancialmente sólidas. Éstas incluyen preferiblemente un agente de adhesión a tejido que contiene un polímero hidrófilo.

WO 2005/081656 A2

WO 2005/081656 A2

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 Eursiática (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:

— sin informe internacional de búsqueda y a volverse a publicar al recibo de este informe

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 BLANQUEAMIENTO DENTAL CON UNA REGIÓN ADHESIVA PROTECTORA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. El Campo de la Invención

Esta invención se produce en el campo de dispositivos y composiciones de blanqueamiento dental usados para aclarar los dientes de una persona. Más particularmente, la invención se refiere a composiciones y dispositivos de blanqueamiento, que incluyen una composición de blanqueamiento dental, una capa de barrera resistente a la humedad y una región adhesiva protectora, que blindo el tejido bucal blando de la acción de la composición de blanqueamiento.

2. La Tecnología Relevante

Virtualmente todas las personas desean tener dientes blancos o más blancos. Para lograr este objetivo, la gente se hace aplicar carillas estéticas sobre los dientes o se hace aclarar los dientes por medios químicos. Un método común de blanqueamiento implica el uso de una cubeta dental diseñada a la medida de los dientes de una persona y que, por lo tanto, es cómoda de usar. Un tipo de cubeta personalizada se elabora de un vaciado en yeso de los dientes de una persona. Otro se diseña a la medida directamente usando los dientes de una persona como plantilla (verbigracia, cubetas de "sumergir en agua caliente y morder" "*boil-and-bite*" trays). Asimismo, se han empleado 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 período deseado de tiempo.

Otro método de blanqueamiento implica aplicar una composición de blanqueamiento directamente sobre los dientes de una persona. Una ventaja observada del blanqueamiento de aplicación directa ("*paint-on bleaching*") es que elimina la necesidad de una cubeta dental. La principal desventaja de una composición de blanqueamiento de aplicación directa es que permanece directamente expuesta a la saliva de la persona y a las fuerzas perjudiciales que se localizan en la boca de una persona. Como resultado, una porción significativa de la composición de blanqueamiento no permanece sobre los dientes, donde se desea el blanqueamiento. Alguna parte o la totalidad de la composición pueden

disolverse en la saliva de la persona y/o transferirse a tejidos bucales adyacentes, irritando potencialmente tejidos bucales blandos.

Otro método de blanqueamiento de los dientes implica aplicar una banda de blanqueamiento flexible sobre las superficies dentales de un usuario. Las bandas blanqueadoras convencionales comprenden una tira plástica flexible, recubierta con un gel de blanqueamiento dental de viscosidad moderada y pegajosidad relativamente baja en el lado de la tira, que da hacia los dientes del usuario. Para fijar la tira de blanqueamiento, una porción de la tira de blanqueamiento se coloca sobre las superficies frontales de los dientes del usuario, y el resto de dobla alrededor de los bordes oclusivos de los dientes y contra una porción de las superficies linguales. Al igual que las composiciones de blanqueamiento de aplicación directa, este procedimiento no requiere el uso de cubetas dentales. A diferencia de las composiciones de blanqueamiento de aplicación directa, las bandas blanqueadoras incluyen una barrera plástica que, por lo menos teóricamente, 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 resulta difícil para el usuario mantener la tira blanqueadora en su posición adecuada durante el tiempo recomendado. Las bandas blanqueadoras convencionales tienden a resbalarse de los dientes como resultado de un movimiento incluso mínimo de la boca, quijada o lengua del usuario. En efecto, se recomienda que el usuario no coma, beba, fume o duerma mientras lleve puesta la tira blanqueadora. En la práctica, es difícil hablar o reír y mantener al mismo tiempo en forma adecuada la tira blanqueadora en la posición correcta.

Incluso si un usuario tiene éxito en mantener una banda blanqueadora convencional en su posición adecuada durante el período de blanqueamiento recomendado, a menudo el gel blanqueador se difunde en la saliva de la persona, pudiendo producir un mal sabor 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 por movimientos mínimos de la tira blanqueadora sobre los dientes del usuario, lo que puede ocasionar que cada movimiento exponga a la saliva en la boca del usuario el gel blanqueador que permanece adherido a los dientes del usuario, pero que no queda cubierto por la tira plástica. En algunos casos, la tira blanqueadora puede desprenderse o echarse a perder, de manera que haya que retirarla por el usuario

y reemplazarla con una tira blanqueadora nueva para completar el tiempo de blanqueado recomendado. Esto multiplica el costo y la molestia de usar bandas blanqueadoras convencionales.

En términos prácticos, el uso de bandas blanqueadoras convencionales puede inhibir en gran medida incluso las actividades más simples que impliquen movimiento de la boca o la lengua del usuario, tales como hablar, reír, realizar otras expresiones faciales, o incluso deglutir (lo cual normalmente ocurre de manera inconsciente a todo lo largo del día). Por supuesto, el momento en que la boca y la lengua de una persona están menos 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, presumiblemente para evitar la asfixia accidental por una tira blanqueadora que se suelta en forma inadvertida. Esto confirma la tendencia de las bandas blanqueadoras convencionales a desacomodarse fácilmente de los dientes del usuario.

En último término, el principal impedimento a un blanqueamiento exitoso es el incumplimiento terapéutico de los usuarios que no concluyen el régimen de blanqueamiento prescrito. Si el aparato de blanqueamiento es difícil de fijar sobre los dientes de una persona, o requiere numerosas repeticiones para lograr resultados observables, o es incómodo de llevar puesto, el usuario puede simplemente renunciar y abandonar prematuramente el régimen de blanqueamiento prescrito. Por consiguiente, incluso si el blanqueamiento dental es posible usando un aparato de blanqueamiento o método particular, es menos probable que ocurra, si lo inadecuado del aparato de blanqueamiento o método hace que un usuario se desanime antes de alcanzar los resultados deseados.

En vista de lo anterior, hay una necesidad continua de aparatos y métodos mejorados de blanqueamiento, que sean sencillos y fáciles de usar y que permanezcan en su sitio confiadamente sobre los dientes del usuario, de modo que reduzcan la difusión de la composición de blanqueamiento en la cavidad bucal del usuario. Se espera que tales mejoras beneficien o estimulen el cumplimiento terapéutico por el usuario.

BREVE SUMARIO DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

La presente invención se refiere a dispositivos de blanqueamiento dental usados para aclarar los dientes de una persona, que incluyen una capa de

barrera, una composición de blanqueamiento dental, ubicada de tal modo que contacte la superficies de los dientes de una persona, y una composición adhesiva protectora, ubicada de tal modo que blinde las encías de una persona de la composición de blanqueamiento durante el uso. La capa de barrera protege las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras de la saliva y la humedad durante el uso, que las mantiene en contacto con los dientes de una persona y/o el tejido blanco circundante y ayuda a evitar, minimizar o disminuir su difusión en la boca del usuario.

La capa de barrera se forma ventajosamente de un material polimérico resistente a la humedad, cuyos ejemplos incluyen poliolefinas, poliésteres, copolímero de etilen-vinil acetato (EVA), poliuretano, otros polímeros, y sus mezclas. La capa de barrera puede tener la forma de una cubeta dental, tira, parche u otra forma deseada. Ventajosamente, la capa de barrera es delgada y flexible, de manera que se amolde a la forma de los dientes de una persona como resultado de la naturaleza adhesiva de las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras.

La capa de barrera puede ser suficientemente fuerte para adoptar una forma particular antes del uso, o puede ser tan delgada y flexible para poder únicamente adoptar la forma de un soporte interno (*verbigracia*, la forma de una composición de blanqueamiento sustancialmente sólida y/o composición adhesiva protectora) y/o un soporte externo (*verbigracia*, un exoesqueleto, tal como una cubeta de soporte externo). En una incorporación, la capa de barrera se mantiene confiadamente en su sitio sobre los dientes del usuario durante un período deseado de tiempo por la acción adhesiva de la composición de blanqueamiento y/o composición adhesiva protectora.

La composición de blanqueamiento dental puede comprender un cordón, una capa continua, o una pluralidad de regiones o islotes discontinuos. La composición de blanqueamiento dental puede estar en la forma de un gel blanqueador fluido, o puede ser sustancialmente sólida. Aunque las composiciones de blanqueamiento dental fluidas, usadas en la elaboración de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, pueden tener cualquier viscosidad y/o pegajosidad deseada, los geles blanqueadores son preferiblemente espesos y pegajosos, de modo que actúen como un pegamento

altamente viscoso o adhesivo, que ayude a mantener confiadamente la composición de blanqueamiento y capa de barrera contra las superficies dentales de una persona, que van a blanquearse. Ejemplos de composiciones de blanqueamiento "sustancialmente sólidas" son aquellas que inicialmente son sólidas o que presentan la consistencia de una masilla altamente viscosa antes del uso. Las composiciones de blanqueamiento dental, particularmente aquellas que son sustancialmente sólidas, pueden formularse de manera que se vuelvan más adhesivas a los dientes al humedecerse con la saliva o agua durante el uso.

Las composiciones de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención comprenden generalmente un agente de blanqueamiento dental, un agente de adhesión a tejido, un líquido o disolvente de gel o vehículo, y otros agentes activos, ingredientes inertes o coadyuvantes, según se desee. Si la composición de blanqueamiento dental está en la forma de un gel o es sustancialmente sólida depende en gran manera de las concentraciones relativas del agente de adhesión a tejido y el disolvente o vehículo. Aumentar la proporción de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión a tejido disminuye generalmente la viscosidad de la composición, mientras que reducir proporción de disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión a tejido produce una composición de blanqueamiento, que cuenta con una mayor viscosidad. Disminuir la concentración del disolvente o vehículo en algunos puntos produce una composición que es tan viscosa como para considerarse "sustancialmente sólida". En una incorporación, las composiciones de blanqueamiento sustancialmente sólidas se fabrican formando primero un gel blanqueador con una cantidad sustancial de un disolvente y retirando luego alguna parte o la totalidad del disolvente, mediante evaporación, para producir una composición sustancialmente sólida. Puede quedar alguna parte del agua residual o disolvente luego del retiro del disolvente mediante evaporación.

Las composiciones adhesivas protectoras de acuerdo con la invención pueden contener un gel o una composición sustancialmente sólida. Pueden comprender un cordón, una capa continua, o una pluralidad de regiones discontinuas o islotes. La composición adhesiva protectora puede formularse de modo que sea más viscosa o menos viscosa que la composición de blanqueamiento dental. Al igual que la composición de blanqueamiento dental, ella puede ser un gel o puede ser sustancialmente sólida (*verbigracia*, un sólido verdadero o una masilla altamente viscosa). En una incorporación, ella se hace

más adhesiva a los dientes y/o al tejido bucal blando cuando se humedece con la saliva o agua. La composición adhesiva protectora puede incluir uno o más agentes activos, componentes inertes y coadyuvantes, según se desee.

La principal característica que distingue la composición adhesiva protectora de la composición de blanqueamiento dental es que ella o no incluye agente de blanqueamiento dental o incluye una cantidad reducida de agente blanqueador, comparada con la composición de blanqueamiento. El no incluir agente blanqueador o una cantidad reducida de agente blanqueador se traduce en una composición adhesiva protectora que es más delicada a los tejidos blandos, comparada con la composición de blanqueamiento dental. Esto permite que los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención provean cualquier concentración deseada de agente blanqueador contra las superficies dentales a aclararse, protegiendo al mismo tiempo el tejido blando circundante de los efectos potencialmente enojosos del agente blanqueador.

El tamaño y la forma de los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse a la medida, con el fin de ajustarse más fácilmente al arco dental superior o inferior de una persona. Pueden diseñarse asimismo a la medida para adaptarse a personas con arcos dentales de diferente forma o tamaño. En una incorporación, los dispositivos de blanqueamiento dental se diseñan de manera que cubran sustancialmente las superficies frontales y linguales de los dientes a blanquearse. Blanquear las dos superficies produce unos dientes más atractivos estéticamente y contribuye a aclarar los espacios interproximales entre dientes adyacentes. Ventajosamente, los dispositivos de blanqueamiento dental son flexibles y adhesivos, de modo que se amolden con facilidad a una amplia variedad de arcos dentales de diferente forma o tamaño.

En una incorporación, los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención tienen la forma de una cubeta dental, conformada por una pared lateral frontal, una pared lateral posterior, y un canal entre las paredes laterales frontal y posterior. Esto facilita la aplicación de la composición de blanqueamiento dental o dispositivo sobre los dientes de una persona, minimizando la cantidad de manipulación necesaria para obtener un excelente ajuste entre el dispositivo blanqueador y los dientes de la persona. En otra incorporación, los dispositivos de blanqueamiento dental tienen la forma de tiras sustancialmente planas o parches antes del uso. Independientemente de su forma inicial, los dispositivos y

composiciones de blanqueamiento dental inventivos se diseñan para permanecer más confiadamente en su sitio sobre los dientes de la persona, comparados con las bandas blanqueadoras convencionales. El resultado es un blanqueamiento dental más efectivo y mejor cumplimiento terapéutico por parte del paciente.

Los dispositivos y composiciones de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarlos puestos por cualquier período de tiempo deseado. En general, aumentar la concentración de agente de blanqueamiento dental en la composición de blanqueamiento reduce el tiempo requerido para efectuar el blanqueamiento dental. No obstante, debido al ajuste cómodo y la confiada adhesión entre los dispositivos de blanqueamiento dental inventivos y los dientes de la persona, es posible llevar puestos tales dispositivos durante períodos extendidos de tiempo para garantizar un blanqueamiento concienzudo y uniforme. Los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarlos puestos mientras, *por ejemplo*, se habla, se duerme, se come, se bebe, se ríe, se frunce el ceño, se hacen muecas, se bosteza, se tose, se fuma, o se hace virtualmente cualquier expresión facial o contorsión de la boca. Esto disminuye en gran manera su molestia en las actividades diarias, comparada con las bandas blanqueadoras convencionales, las cuales no se adhieren confiadamente a los dientes, o dispositivos blanqueadores fastidiosos tales como aparatos dentales blanqueadores grandes y voluminosos.

Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden diseñarse para llevarse puestos durante un período tan corto como unos cuantos minutos, o tan prolongado como varias horas. A modo de ejemplo, no de limitación, una sesión blanqueadora típica de duración rápida puede tomar desde alrededor de 10 a alrededor de 30 minutos. Una sesión blanqueadora de duración intermedia puede tomar desde alrededor de 30 minutos a alrededor de 2 horas. Una sesión blanqueadora de larga duración, incluido un blanqueamiento profesional o blanqueamiento durante la noche, mientras una persona está durmiendo, puede tomar desde alrededor de 2 horas a alrededor de 12 horas. Las sesiones blanqueadoras pueden repetirse tantas veces cuantas sean necesarias para obtener un grado deseado de blanqueamiento. En algunos casos, puede observarse un efecto blanqueador clínico luego de sólo 1-3 sesiones de blanqueamiento. Un régimen blanqueador típico incluirá preferiblemente 1-20 sesiones blanqueadoras, más preferiblemente 2-15 sesiones blanqueadoras y, muy preferiblemente, 3-10 sesiones blanqueadoras.

Por conveniencia de uso, múltiples dispositivos de blanqueamiento dental pueden empacarse juntos y venderse como un kit. En una incorporación, el número de dispositivos de blanqueamiento dental provistos con cada kit puede ser igual al número de sesiones que constituyan un régimen blanqueador prescrito. Para utilizar eficientemente el espacio en un paquete del kit, múltiples dispositivos de blanqueamiento dental pueden apilarse, intercalarse o sobreponerse dentro de un empaque. Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden sellarse colectiva o individualmente, según se desee. Pueden contener una capa protectora removible en sus superficies interiores para proteger la composición de blanqueamiento de la contaminación o humedad, las cuales pueden producir la descomposición de ciertos agentes blanqueadores.

Estas 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 adquirirse 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 suministrará una descripción más particular de la invención por referencias a incorporaciones específicas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se observa que estos dibujos describen únicamente incorporaciones típicas de la invención y, por consiguiente, no tienen que considerarse como limitantes de su ámbito. La invención se describirá y se explicará con especificidad y detalle adicionales por el uso de los dibujos acompañantes en los cuales:

Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar, de acuerdo con la invención, en la forma de una cubeta dental conformada por una capa de barrera, una composición de blanqueamiento dental, y una composición adhesiva protectora más cerca de los bordes frontal y posterior;

Figura 2A es una vista de corte transversal del dispositivo de blanqueamiento dental de Figura 1;

Figura 2B es una vista de corte transversal de un dispositivo blanqueador ejemplar, de acuerdo con la invención, conformada por una capa de barrera, puntos múltiples o regiones de una composición de blanqueamiento dental, y

puntos múltiples o regiones de una composición adhesiva protectora más cerca del borde de la cubeta;

Figura 3 ilustra un dispositivo de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, contenido dentro de paquete protector sellado con una cubierta desprendible;

Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar, similar al dispositivo blanqueador ilustrado en Figura 1, pero que incluye además una pared lateral terminal en cada extremo longitudinal;

Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar con un canal en forma de L, un perfil longitudinal curvo, y muescas en los bordes;

Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar con un canal en forma de U y un perfil longitudinal sustancialmente recto;

Figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar con un canal en forma de V y un perfil longitudinal curvo;

Figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar, de acuerdo con la invención, en la forma de una tira o parche, conformado por una capa de barrera, una composición de blanqueamiento dental, y una composición adhesiva protectora más próxima a los bordes frontal y posterior;

Figura 9A es una vista de corte transversal del dispositivo de blanqueamiento dental de Figura 8;

Figura 9B es una vista en perspectiva de un dispositivo blanqueador ejemplar de acuerdo con la invención, conformado por una capa de barrera, múltiples puntos o regiones de una composición de blanqueamiento dental, y múltiples puntos o regiones de una composición adhesiva protectora más cerca de los bordes frontal y posterior;

Figura 10 ilustra múltiples bandas blanqueadoras o parches de acuerdo con la invención, contenidas dentro de un empaque protector sellado, con una cubierta desprendible;

Figura 11 ilustra una tira blanqueadora o parche de acuerdo con la invención, que se manipula de modo que adquiera una sección transversal aproximada en forma de V, antes de la aplicación sobre los dientes de una persona;

57
77

Figura 12 ilustra una persona aplicándose un dispositivo de blanqueamiento dental, de acuerdo con una incorporación de la invención, sobre el arco dental superior;

Figura 13 ilustra una persona luego de aplicarse un dispositivo de blanqueamiento dental, de acuerdo con una incorporación de la invención, sobre el arco dental inferior, con un dispositivo de blanqueamiento dental ya puesto sobre el arco dental superior;

Figura 14A es una vista de corte transversal que ilustra un dispositivo de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, que cubre las superficies labiales y linguales de un diente, con un gel blanqueador en contacto con ambas superficies y una composición adhesiva protectora que contacta y protege las dos encías labiales y linguales en el margen gingival;

Figura 14B es una vista de corte transversal que ilustra un dispositivo de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, que cubre la superficie labial y parte de la superficie lingual de un diente, con un gel blanqueador en contacto con ambas superficies y una composición adhesiva protectora que contacta y protege la encía labial en el margen gingival; y

Figura 14C es una vista de corte transversal que ilustra un dispositivo de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, que únicamente cubre la superficie labial de un diente, con un gel blanqueador en contacto con la superficie y una composición adhesiva protectora que contacta y protege la encía labial en el margen gingival.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

1. INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES

La presente invención se refiere a dispositivos de blanqueamiento dental mejorados usados para aclarar los dientes de una persona. Los dispositivos de blanqueamiento dental inventivos incluyen una capa de barrera resistente a la humedad, una composición de blanqueamiento dental situada de tal modo que contacte las superficies dentales de una persona, y una composición adhesiva protectora situada de tal modo que blinde las encías de una persona de la composición de blanqueamiento durante el uso. La capa de barrera protege la composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora de la saliva o humedad en la boca de una persona durante el uso, que las mantiene en

contacto con los dientes de la persona y/o tejido blando circundante y ayuda a prevenir o minimizar su difusión en la cavidad bucal del usuario.

Los dispositivos blanqueadores inventivos son más adhesivos a los dientes que las bandas blanqueadoras dentales convencionales y son menos fastidiosos que las cubetas voluminosas, vendidas sin prescripción médica, no personalizadas y del tipo "sumergir en agua caliente y morder". En algunos casos pueden ser tan confiables como, o incluso más confiables que, las cubetas dentales diseñadas a la medida en mantener una composición de blanqueamiento dental contra los dientes de una persona. Para algunas personas pueden ser por lo menos tan cómodas como las cubetas diseñadas a la medida.

El término "capa de barrera", tal como se emplea aquí, se refiere a una o más capas de un material que protege la composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora de la humedad ambiente y la saliva, que se encuentran en la boca de una persona cuando el dispositivo de blanqueamiento dental se coloca sobre los dientes de la persona. Asimismo, la capa de barrera puede servir para proteger las composiciones blanqueadoras y adhesivas de la humedad y los contaminantes durante el almacenamiento y antes del uso. La capa de barrera puede ser de cualquier forma deseada incluida, pero no limitada a, una cubeta dental, una forma tipo cubeta, una tira o un parche. Los términos "tira" y "parche" son esencialmente sinónimos y se refieren a capas de barrera y dispositivos blanqueadores que son esencialmente planos o amorfos antes de aplicar el dispositivo blanqueador sobre los dientes de una persona.

El término "gel" se referirá a composiciones blanqueadoras y/o adhesivas que se han formulado o procesado de modo que sean fluidas, ya sea por la fuerza de la gravedad (*es decir*, sin esfuerzo de cedencia) o que no fluyan por la fuerza de la gravedad, pero que son viscosas o plásticas de modo que puedan moldearse o manipularse (*verbigracia*, puedan exprimirse del orificio de una jeringa u otros medios de dispensación conocidos en el arte). El término "gel" abarca ampliamente una extensa gama de composiciones con viscosidades variables en extremo, aunque preferiblemente los geles adhesivos protectores y blanqueadores, de acuerdo con la invención, son lo suficientemente espesos o viscosos, de manera que no se corran o salgan de una cubeta dental, dispositivo tipo cubeta u otra capa de barrera por la sola acción de la gravedad. En una incorporación, el gel adhesivo y/o blanqueador puede tener consistencia de goma o ser altamente viscoso. En algún punto, cuando la viscosidad se hace tan grande

como para proporcionar una composición que sea sustancialmente sólida (*verbigracia*, una masilla rígida o altamente viscosa), la composición puede considerarse "sustancialmente sólida".

El término "sustancialmente sólida", tal como se emplea aquí, se refiere a una composición de blanqueamiento o composición adhesiva protectora o región que se encuentra en un estado sólido o semi-sólido. En un aspecto, una composición "sustancialmente sólida" o región pueden caracterizarse como una masa cohesiva que no fluye fácilmente o se separa, cuando se somete a fuerzas gravitacionales, y que no puede exprimirse fácilmente a través de la boca de salida de una jeringa u otra abertura u orificio similarmente dimensionado. Por consiguiente, el término "sustancialmente sólido" excluye líquidos adhesivos corrientes, 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 boca de salida de una jeringa u otra abertura u orificio similarmente dimensionado. El término "sustancialmente sólido", cuando se emplea en el contexto de una composición de blanqueamiento o composición adhesiva protectora, excluye igualmente composiciones de particulados secos o polvos, debido a que los particulados secos y los polvos fluyen fácilmente cuando se someten a gravedad y/o se separan con facilidad (es decir, las partículas como un todo tienen poca o ninguna cohesión interna). Más aún, los polvos o particulados, vistos como un todo, no son cohesivos o sólidos.

En una incorporación, las composiciones o regiones "sustancialmente sólidas" se vuelven más adhesivas cuando se humedecen con saliva o agua. Cuando se humedecen, la superficie de la composición o región sustancialmente sólida se transforma en un material pegajoso que es capaz de adherirse más fuertemente a los dientes, comparadas con una composición o región sustancialmente sólida que no se ha humedecido. La composición sustancialmente sólida, por lo menos en la superficie, 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 o región "sustancialmente sólida". La consistencia de la superficie humedecida puede permanecer "sustancialmente sólida", dependiendo del grado de humectación inicial, o puede endurecerse o incluso revertir a ser "sustancialmente sólida" a medida que la cantidad inicial de la humedad de la superficie se difunde en una porción restante de la composición o región "sustancialmente sólida", con el

transcurso del tiempo (*verbigracia*, durante un procedimiento de blanqueado 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", tal como se emplea aquí, se refiere a un dispositivo blanqueador con una forma tipo cubeta, a fin de facilitar la inserción del dispositivo sobre por lo menos una porción del arco dental de una persona. Una "cubeta dental" o dispositivo "tipo cubeta" incluye una pared lateral frontal configurada para acoplarse a superficies frontales de los dientes de una persona cuando está en uso, una pared lateral posterior que se proyecta lateralmente de la pared lateral frontal, ya sea en forma abrupta en uno o más ángulos distintos, o ya sea en forma suave por una porción de transición curva, configurada para acoplarse a las superficies linguales de los dientes de la persona, y un canal entre dichas paredes laterales frontal y posterior. Una "cubeta dental" puede configurarse en tal manera que una porción de la pared lateral frontal, pared lateral posterior, o una porción de transición de las mismas (*verbigracia*, una pared inferior), se acople a los bordes incisivos u oclusivos de los dientes de la persona cuando se encuentra en uso. La cubeta dental puede ser curva o recta en una dimensión longitudinal.

El término "canal", tal como se emplea aquí, se refiere a la región delimitada por lo menos parcialmente por la pared lateral frontal, la pared lateral posterior, y un plano o domo curvo imaginario que se extiende desde un borde superior de la pared lateral frontal y un borde superior de la pared lateral posterior. Por consiguiente, un "canal" puede existir teóricamente siempre que las paredes laterales frontal y posterior tengan un espacio entre ellas y se opongan lateralmente en un ángulo menor de 180°. En la práctica, las paredes laterales frontal y posterior se opondrán en 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 en que las paredes laterales frontal y posterior estén conectadas por una porción de transición (*verbigracia*, un canal con una sección transversal rectangular o en forma de U), por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y posterior puede ser sustancialmente paralela (*es decir*, opuesta en un ángulo de aproximadamente 0°) u opuesta en un ángulo muy pequeño. En el caso de un canal con una sección transversal trapezoidal o en forma de V, por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y posterior puede oponerse en un

ángulo agudo (*es decir*, en un ángulo entre 0-90°). En el caso de un canal con una sección transversal en forma de L, por lo menos una porción de las paredes laterales frontal y posterior puede oponerse en un ángulo de alrededor de aproximadamente 90° (*verbigracia*, en un ángulo en el rango de alrededor de 70° a alrededor de 110°). Por consiguiente, un canal con una sección transversal en forma de L puede ser un subconjunto o variación leve de un canal con una sección transversal en forma de V.

Los términos "longitudinal", "dimensión longitudinal" y "perfil longitudinal", tal como se emplean aquí cuando se alude 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 pueden ser rectos en la "dimensión longitudinal" o pueden ser en forma de herradura o, de otro modo, "longitudinalmente curvos" en la dimensión longitudinal, con el fin de aproximarse a la curvatura del arco dental de una persona o, por lo menos, facilitar la aplicación de la cubeta o dispositivo sobre el arco dental.

Los términos "tira" o "parche" se usan en forma intercambiable y se referirán a cualquier capa de barrera o dispositivo blanqueador que es sustancialmente plano, o que únicamente tiene una ligera curvatura o pandeo pero que no constituye una "cubeta dental", tal como el término se entiende en el arte. Una "tira" o "parche" incluye una superficie interna o región que generalmente da hacia las superficies frontales y/o posteriores de los dientes de una persona y/o encías cuando se encuentra en uso, y una superficie externa que generalmente se orienta lejos de los dientes de la persona y/o encías. Una "tira" o "parche" pueden configurarse en tal forma que una porción de la superficie interior se oriente hacia los bordes incisivos u oclusivos de los dientes de la persona durante el uso. La tira o parche pueden ser curvos o rectos en una o ambas de las direcciones a lo largo y a lo ancho, con el fin de amoldarse sobre los dientes del usuario y/o encías en una manera deseada.

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

II. DISPOSITIVOS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL

Los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención incluyen una capa de barrera que protege una composición de blanqueamiento

dental y una composición adhesiva protectora de la humedad ambiente dentro de la boca de una persona durante el uso. En una incorporación, la composición de blanqueamiento dental se dispone adyacente a la capa de barrera en una manera que contacte una o las dos superficies dentales que se van a aclarar, y la composición adhesiva protectora se deposita adyacente a la capa de barrera más cercana al reborde o bordes de una cubeta blanqueadora o tira para formar una barrera o región, que protege las enclas de una persona de la composición de blanqueamiento. Una o las dos de las composiciones protectoras y blanqueadoras pueden estar en forma de un gel, o pueden ser sustancialmente sólidas. A continuación se describen ejemplos preferidos de capas de barrera, composiciones de blanqueamiento, y composiciones adhesivas protectoras de acuerdo con la invención, así como características de dispositivos blanqueadores elaborados a partir de ellas.

A. Capas de Barrera

La capa de barrera puede tener cualquier forma o espesor deseados. Es preferiblemente resistente a la humedad, con el fin de proteger las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras de la humedad ambiente que se encuentran 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. La capa de barrera puede comprender una cubeta dental convencional, cuyos ejemplos incluyen cubetas dentales personalizadas y no personalizadas, o puede ser inicialmente una tira o parche, o tener alguna otra configuración.

Ejemplos de materiales que pueden utilizarse para formar la capa de barrera incluyen, pero no se limitan a, poliolefinas, cera, película metálica, parafina, copolímero de etilen-vinilacetato (EVA), copolímero de alcohol etilen-vinílico (EVAL), policaprolactona (PCL), cloruro de polivinilo (PVC), poliésteres, policarbonatos, poliamidas, poliuretanos, o poliesteramidas. Ejemplos de poliolefinas 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*, TEFLÓN). Un ejemplo de un poliéster apropiado para uso en elaborar la capa de barrera incluye, pero no se limita a, polietilentereftalato (PET), un ejemplo del cual es MYLAR, comercializado por DuPont. Un ejemplo de un material de barrera de poliuretano es una película

de poliuretano fabricado por ArgoTech, con sede en Greenfield, Massachusetts. La capa de barrera puede contener una mezcla polimérica y/o capas múltiples que comprendan dos o más de los materiales anteriores. Plasticificantes, aditivos favorecedores de flujo, y rellenos conocidos en el arte pueden usarse, 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-vinilacetato (EVA) y polipropileno (PP), que comprende preferiblemente alrededor de 5% a alrededor de 35% de PP, más preferiblemente alrededor de 10% a alrededor de 30% de PP, más especialmente preferiblemente alrededor de 15% a alrededor de 25% de PP y, muy preferiblemente, alrededor de 20% de PP, conformándose el resto acetato por etilen-vinilacetato (EVA) y, opcionalmente, otros polímeros y/o pequeñas cantidades de aditivos tales como plastificantes.

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

En general, el espesor de la capa de barrera puede seleccionarse para producir un dispositivo de blanqueamiento dental con un nivel deseado de resistencia, rigidez, resiliencia y flexibilidad.

Con el fin de que la capa de barrera sea suficientemente flexible para amoldarse a los dientes de una persona, como resultado de la acción adhesiva impartida por la composición de blanqueamiento y/o composición adhesiva protectora, la capa de barrera tendrá preferiblemente un espesor que varía desde alrededor de 0.025 mm a alrededor de 1.5 mm, más preferiblemente en el rango de alrededor de 0.05 mm a alrededor de 1 mm y, muy preferiblemente, en un rango de alrededor de 0.1 mm a alrededor de 0.75 mm.

B. Composiciones de Blanqueamiento Dental

Las composiciones de blanqueamiento en los dispositivos blanqueadores de acuerdo con la invención pueden comprender cualquier composición de blanqueamiento conocida en el arte. Pueden contener un gel (pegajoso o no

pegajoso) o pueden ser sustancialmente sólidas. Los geles blanqueadores preferidos son aquellos que exhiben una viscosidad o adhesión sustancial con el fin de ayudar a la composición adhesiva protectora a mantener el dispositivo blanqueador contra los dientes de una persona durante el uso. Las composiciones de blanqueamiento preferidas que son sustancialmente sólidas se hacen más adhesivas a los dientes cuando se humedecen con agua o saliva. Las composiciones de blanqueamiento pueden comprender una capa continua o cordón situados de modo que cubran las superficies dentales frontales de una persona, las superficies dentales posteriores, o ambas, o pueden comprender cordones separados, capas o islotes separados por uno o más espacios. Pueden ubicarse directamente adyacentes a la capa de barrera, o por lo menos una porción de la composición de blanqueamiento puede situarse adyacente a la composición adhesiva protectora.

En general, los geles de blanqueamiento dental incluirán por lo menos un agente de blanqueamiento dental, por lo menos un agente de adhesión a tejidos (o espesante), y un líquido o gel, disolvente, portador o vehículo en el cual se dispersen el agente de blanqueamiento dental y el agente de adhesión a tejido. El gel blanqueador puede contener opcionalmente otros agentes activos (*verbigracia*, agentes desensibilizantes, agentes remineralizantes, agentes antimicrobianos, y similares), así como ingredientes inertes (*verbigracia*, plastificantes, humectantes, agentes neutralizantes, agentes espesantes, saborizantes, edulcorantes y similares).

La principal diferencia entre una composición de blanqueamiento que es un "gel blanqueador" o que es "sustancialmente sólida" es el nivel de disolvente o vehículo en la composición. En general, entre mayor sea la concentración del disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión a tejido, menos viscoso es el gel. Entre mayor sea la concentración del disolvente o vehículo en relación con el agente de adhesión a tejido, más viscoso es el gel. En algún punto, la proporción de disolvente o vehículo al agente de adhesión a tejido es lo suficientemente baja para que la composición sea o se vuelva una masilla dura o altamente viscosa, que pueda caracterizarse como "sustancialmente sólida". Las masillas duras se vuelven preferiblemente más adhesivas a los dientes, cuando se humedecen con agua o saliva. Las composiciones de blanqueamiento sustancialmente sólidas pueden tener tan poca cantidad de disolvente o vehículo que se sientan secas al tacto y ser inicialmente no adhesivas, pero volverse luego

adhesivas a los dientes cuando se humedezcan con agua o saliva. Las composiciones de blanqueamiento sustancialmente sólidas pueden elaborarse incluyendo inicialmente una muy pequeña cantidad de disolvente o vehículo y/o formando primero un gel blanqueador, que más tarde se seca para eliminar una porción sustancial del disolvente o vehículo.

Geles de blanqueamiento dental ejemplares, y métodos de elaborar tales geles, que pueden usarse para fabricar las composiciones y dispositivos de blanqueamiento de acuerdo con la invención, se divulgan en la Patente de los Estados Unidos No. 5,376,006; Patente de los Estados Unidos No. 5,785,527; Patente de los Estados Unidos No. 5,851,512; Patente de los Estados Unidos No. 5,858,332; Patente de los Estados Unidos No. 5,985,249; Patente de los Estados Unidos No. 6,306,370; Patente de los Estados Unidos No. 6,309,625; Patente de los Estados Unidos No. 6,312,671; Patente de los Estados Unidos No. 6,322, 774; Patente de los Estados Unidos No. 6,368, 576; Patente de los Estados Unidos No. 6,387,353; Patente de los Estados Unidos No. 6,500,408; y Patente de los Estados Unidos No. 6,503,485. Para efectos de divulgar geles de blanqueamiento dental, y métodos de elaborar tales geles, las patentes ya mencionadas se incorporan aquí por referencia. Los geles blanqueadores divulgados en las patentes acabadas de citar pueden convertirse en composiciones de blanqueamiento sustancialmente sólidas reduciendo en forma considerable la cantidad de disolvente o vehículo.

Ejemplos de composiciones de blanqueamiento dental sustancialmente sólidas y métodos para fabricar tales composiciones se divulgan en la Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/446,235, presentada el 27 de mayo de 2003; Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/446,471, presentada el 27 de mayo de 2003; y Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/646,443, presentada el 22 de agosto de 2003. Para efectos de divulgar las composiciones de blanqueamiento dental que son sustancialmente sólidas, y métodos de elaborar tales composiciones, las anteriores solicitudes de Patente de los Estados Unidos se incorporan aquí por referencia.

Calentar un gel blanqueador para extraer agua u otro disolvente, con el fin de producir una composición adhesiva sustancialmente sólida, puede desestabilizar el agente blanqueador y hacerlo menos potente. Por consiguiente, puede ser deseable incluir uno o más estabilizantes de agente blanqueador que

ayuden a conservar la potencia y estabilidad del agente de blanqueamiento dental al retirar el disolvente por evaporación.

Los siguientes son agentes blanqueadores preferidos, agentes de adhesión a tejido, disolventes o vehículos, y otros componentes en una composición de blanqueamiento preferida, usados para fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención.

1. Agentes Blanqueadores

Puede emplearse cualquier agente blanqueador capaz de aclarar los dientes. Un agente común de blanqueamiento dental que es conocido por aclarar los dientes, y que se ha descubierto que es seguro para uso bucal es el peróxido de hidrógeno. No obstante, el peróxido de hidrógeno, en sí mismo, no existe libre en la naturaleza, sino como solución acuosa o un complejo. El peróxido de hidrógeno acuoso es un agente de blanqueamiento dental aceptable, en la medida en que no se desea una composición de blanqueamiento anhidra. Ejemplos no limitantes de complejos de peróxido de hidrógeno incluyen peróxido de carbamida y perboratos de metal (*verbigracia*, perborato de sodio). Otros agentes blanqueadores que pueden usarse para aclarar dientes incluyen, pero no se limitan a, 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 peroxiácidos.

Agentes blanqueadores en las 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 blanqueadora. En general, entre más corto el tiempo de tratamiento, mayor cantidad de agente blanqueador se agregará para acelerar el blanqueamiento dental, con el fin de realizar el efecto blanqueador en un período de tiempo más breve. El uno o más agentes blanqueadores se incluyen preferiblemente en una cantidad en un rango de alrededor de 1% a alrededor de 60% en peso de la composición de blanqueamiento dental, más preferiblemente en un rango de alrededor de 5% a alrededor de 40% en peso y, muy preferiblemente, en un rango de alrededor de 10% a alrededor de 30% en peso.

2. Agentes de Adhesión a Tejido

Agentes útiles de adhesión a tejido (o agentes gelatinizantes), que pueden actuar asimismo como agentes espesantes que aumentan la viscosidad de la composición de blanqueamiento dental, incluyen una amplia variedad de polímeros hidrófilos. Ejemplos de agentes poliméricos de adhesión a tejido, hidrófilos incluyen, pero no se limitan a, polivinilpirrolidona (PVP), copolímeros de PVP-vinilacetato, carboxipolimetileno (*verbigracia*, CARBOPOL, comercializado por Novean, Inc.), óxido de polietileno (*verbigracia*, POLIOX, fabricado por Union Carbide), polímeros de ácido poliacrílico o copolímeros (*verbigracia*, PEMULEN, comercializado por Novean, Inc.), poliacrilatos, poliacrilamidas, copolímeros de ácido poliacrílico y poliacrilamida, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, éteres celulósicas, gomas de polisacáridos, proteínas y similares.

Ejemplos no limitantes de polímeros de polivinilpirrolidona que se han utilizado en formular composiciones de blanqueamiento dental, 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 en que la composición de blanqueamiento dental es un gel, el uno o más agentes de adhesión a tejido se incluyen preferiblemente en una cantidad en un rango de alrededor de 1 % a alrededor de 50% en peso del gel de blanqueamiento dental, más preferiblemente en un rango de alrededor de 3% a alrededor de 30% en peso y, muy preferiblemente, en un rango de alrededor de 5% a alrededor de 20% en peso.

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

3. Portadores y Vehículos

Los geles de blanqueamiento dental para uso en elaborar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, incluirán típicamente uno o más líquido o gel, disolventes, portadores o vehículos en los cuales se disuelven o dispersan el agente de blanqueamiento dental, el agente de adhesión a tejido y

otros componentes. El disolvente, portador o vehículo contendrán típicamente el resto de componentes en el gel de blanqueamiento dental en adición al agente blanqueador, agente de adhesión a tejido y demás componentes.

Ejemplos de líquidos, o geles, disolventes, portadores o vehículos incluyen, pero no se limitan a, agua, alcoholes (*verbigracia*, alcohol etílico), y polioles (*verbigracia*, glicerina, sorbitol, manitol, otros alcoholes de azúcar, propilen glicol, 1,3-propanodiol, polietilen glicol, óxido de polietileno y polipropilen glicol).

En el caso de composiciones de blanqueamiento que son sustancialmente sólidas, típicamente la concentración del disolvente, portador o vehículo se *atenuará*, comparada con los geles blanqueadores. Donde se desea formar un gel blanqueador que más tarde se convierta en una composición de blanqueamiento sustancialmente 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 blanqueamiento, que parecen sólidas, pueden incluir una cantidad significativa de agua combinada (*verbigracia*, hasta alrededor de 10%, o más, en peso de la composición de blanqueamiento). En el caso en que la composición de blanqueamiento tenga la consistencia de una masilla dura o altamente viscosa, la composición incluirá generalmente un disolvente, portador o vehículo que actúe como un plastificante o agente ablandador.

4. Otros Componentes

Opcionalmente, las composiciones de blanqueamiento dental pueden incluir otros componentes activos o inertes, según se desee, para producir composiciones de blanqueamiento que posean las propiedades deseadas. Los ejemplos incluyen estabilizantes de agentes blanqueadores (*verbigracia*, EDTA, sales de EDTA, ácido cítrico y sus sales, ácido fosfórico y sus sales, ácido fenolfosfónico y sus sales, ácido glucónico y sus sales, pirofosfatos de metal alcalino, alquilsulfatos, tales como laurilsulfato sódico, sales de estaño, tales como estannato de sodio y tartratos), agentes neutralizantes (*verbigracia*, hidróxido de sodio y trietanolamina), agentes espesantes inorgánicos (*verbigracia*, sílice de combustión), 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 otras sales de fluoruro), agentes antimicrobianos (*verbigracia*, clorhexidina,

triclosán, y tetraciclina), agentes antiplaca, agentes anti-sarro (*verbigracia*, sales de pirofosfato), otros medicamentos, saborizantes, edulcorantes y similares.

B. Composiciones Adhesivas Protectoras

Las composiciones adhesivas protectoras usadas en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, se caracterizan por no tener agente blanqueador o, significativamente, menos agente blanqueador que la composición de blanqueamiento dental. Aparte de eso, pueden incluir cualquiera de los componentes divulgados con respecto a la composición de blanqueamiento dental. La composición adhesiva protectora se deposita en relación con la composición de blanqueamiento, con el fin de proteger las encías de una persona o tejido periodontal de la composición de blanqueamiento durante el uso, confinando así al agente blanqueador dentro de la composición de blanqueamiento a un área adyacente a las superficies dentales de la persona, que van a aclararse.

Al igual que la composición de blanqueamiento, la composición adhesiva protectora puede ser un gel o puede ser sustancialmente sólida. Puede ser uno o más cordones continuos o capa, o puede comprender una pluralidad de islotes o regiones discontinuas. La capa adhesiva protectora puede situarse en una región limitada cerca del reborde(s) o borde(s) de la capa de barrera más próxima a las encías de una persona, cuando el dispositivo blanqueador está en uso, o una porción puede proyectarse debajo de la composición de blanqueamiento. Alternativamente, un cordón de la composición adhesiva protectora puede ubicarse en la parte superior de una porción de la composición de blanqueamiento.

Ejemplos de composiciones adhesivas sustancialmente sólidas, que pueden usarse como una capa protectora para blindar las encías de una persona y el tejido periodontal de la composición de blanqueamiento, se divulgan en la Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/637,237, presentada el 8 de agosto de 2003; Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/646,484, presentada el 22 de agosto de 2003; y Solicitud de los Estados Unidos Serial No. 10/646,443, presentada el 22 de agosto de 2003. Para efectos de divulgar composiciones de gel adhesivas, sustancialmente sólidas, las solicitudes ya citadas se incorporan aquí por referencia. Ejemplos de composiciones de gel, adhesivas se divulgan en la Patente de los Estados Unidos No. 5,770,182; Patente de los Estados Unidos No. 5,855,870; Patente de los Estados Unidos No. 5,851,512; Patente de los Estados

Unidos No. 5,5,985,249; y Patente de los Estados Unidos No. 6,036,943. Para efectos de divulgar composiciones de gel adhesivas, las patentes anteriores se incorporan aquí por referencia.

En general, las composiciones adhesivas protectoras incluirán por lo menos un agente de adhesión a tejido (o gelatinizantes) y un líquido o gel, disolvente, portador o vehículo en el cual se dispersa el agente de adhesión a tejido, por lo menos en el caso de un gel y/o durante la fabricación de una composición adhesiva sustancialmente sólida. El agente de adhesión a tejido contiene 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 del agente de adhesión a tejido al líquido, disolvente, portador o vehículo puede variarse para producir un gel o una composición adhesiva sustancialmente sólida, como se comentó anteriormente.

El disolvente, portador o vehículo puede contener cualquiera de los disolventes, portadores o vehículos comentados más arriba con respecto a la composición de blanqueamiento. Puede variarse la cantidad para producir un gel o una composición adhesiva sustancialmente sólida. Un gel adhesivo puede calentarse o procesarse en otra forma con el fin de eliminar una cantidad sustancial de disolvente o vehículo para producir una composición adhesiva sustancialmente sólida. En una incorporación, la composición adhesiva protectora sustancialmente sólida es inicialmente no adhesiva o menos adhesiva, pero se vuelve más adhesiva a los dientes y tejidos bucales blandos cuando se humedecen con saliva o agua.

En una incorporación, las composiciones adhesivas protectoras pueden incluir un agente de blanqueamiento dental en una cantidad menor que la composición de blanqueamiento dental. De ese modo, la porción del diente, si alguna, que contacta la composición adhesiva protectora en lugar de la composición de blanqueamiento puede someterse aún a blanqueamiento dental. Además, los agentes blanqueadores de peróxido son conocidos por poseer un efecto antimicrobiano, actuando así potencialmente como un agente refrescante y desinfectante para las encías y el tejido periodontal, cuando se incluyen en una cantidad que no ocasione daño a dichos tejidos o los queme. Las composiciones adhesivas protectoras pueden contener un agente de blanqueamiento dental en un rango de 0% a alrededor de 10% en peso de la composición adhesiva,

preferiblemente en un rango de alrededor de 1% a alrededor de 10% y, más preferiblemente, en un rango de alrededor de 5% a alrededor de 10% en peso.

La composición adhesiva protectora puede contener otros componentes, según se desee, incluidos colorantes (*verbigracia*, caroteno), agentes calmantes gingivales (*verbigracia*, áloe vera, nitrato de potasio suave, sales formadoras de solución isotónicas (*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), agentes espesantes inorgánicos (*verbigracia*, sílice de combustión y óxido de aluminio de combustión), agentes remineralizantes (*verbigracia*, fluoruro de sodio u otras sales de fluoruro), estabilizantes de agente blanqueador, agentes antiplaca, agentes anti-sarro, y otros coadyuvantes, según se desee.

Por lo menos una porción de la composición adhesiva protectora puede contener asimismo uno o más activadores de agente blanqueador que se liberen cuando el dispositivo blanqueador se humedezca con saliva y/o se mezcle con la composición de blanqueamiento dental, al aplicar el dispositivo blanqueador sobre los dientes de la persona. Las composiciones adhesivas pueden comprender cualquier activador de agente blanqueador conocido que sea capaz de desestabilizar un agente de blanqueamiento dental, con el fin de acelerar el aclaramiento. Cuando se desestabilizan los peróxidos, éstos liberan radicales oxígeno más rápidamente, los cuales causan el blanqueamiento dental. El activador de agente blanqueador se conserva ventajosamente en la composición adhesiva sustancialmente sólida antes del uso (*verbigracia*, se bloquea en una matriz de gel o sustancialmente sólida), pero que se difunde, se separa, o contacta de otro modo, se mezcla o reacciona con la composición de blanqueamiento al humedecer la composición adhesiva y/o blanqueadora con saliva o agua. En una incorporación, inicialmente la composición de blanqueamiento es sustancialmente anhidra y/o inicialmente no toca la composición adhesiva protectora, con el fin de evitar la difusión o separación del activador de agente blanqueador en la composición de blanqueamiento, antes del uso.

Una clase de activadores de agente blanqueador incluye bases (*es decir*, sustancias que aumentan el pH en sistemas acuosos). Ejemplos de bases útiles que pueden desestabilizar agentes blanqueadores y, por ello, acelerar el aclaramiento incluyen óxidos, hidróxidos, carbonatos, y bicarbonatos de metales alcalinos y metales alcalinotérreos, y aminas. Ejemplos no limitantes incluyen óxido de sodio, hidróxido de sodio, óxido de potasio, hidróxido de potasio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, hidróxido de amonio, hidróxido de magnesio, fosfato trifásico de sodio, y etanolamina. Las bases, cuando se usan como activadores de agente blanqueador, se incluyen preferiblemente en una cantidad en un rango de alrededor de 0.1% a alrededor de 20% en peso de la composición adhesiva, más preferiblemente en un rango de alrededor de 1% a alrededor de 10% en peso y, muy preferiblemente, alrededor de 7% en peso.

Otra clase de activadores de agente blanqueador incluye metales y compuestos de metales. Ejemplos de metales y compuestos de metales comprenden metales de transición (*verbigracia*, polvos o particulados finos de hierro, cobalto, níquel, cobre, zinc, manganeso, cromo, y similares) o compuestos de metales (*verbigracia*, haluros o sulfatos hierro, cobalto, níquel, cobre, zinc, manganeso, cromo, y similares). Ejemplos más específicos incluyen metal de hierro y manganeso, cloruro de manganeso, citrato de manganeso, sulfato ferroso, y sulfato de manganeso.

Otra clase de activadores de agente blanqueador incluye enzimas, particularmente enzimas organometálicas que contienen metales de transición, tales como hierro. Un ejemplo es la "catalasa", que se describe más particularmente en la Patente de los Estados Unidos No. 6,485,709 a Banerjee y *colaboradores*.

Los metales, compuestos de metales, y enzimas organometálicas, cuando se usan como un activador de agente blanqueador, se incluyen preferiblemente en una cantidad en un rango de alrededor de 0.01% a alrededor de 20% en peso de la composición adhesiva, más preferiblemente en un rango de alrededor de 0.05% a alrededor de 10% en peso y, muy preferiblemente, en un rango de alrededor de 0.1% a alrededor de 5% en peso.

En una incorporación, la composición adhesiva protectora incluye un activador de agente blanqueador y un estabilizante de agente blanqueador. Donde la composición de blanqueamiento contacta directamente la composición adhesiva protectora, los efectos del estabilizante de agente blanqueador pueden

predominar antes de humedecer la composición adhesiva protectora y/o composición de blanqueamiento con agua o saliva. Posteriormente, al humedecer la composición adhesiva protectora y/o composición de blanqueamiento con agua o saliva, los efectos del activador de agente blanqueador pueden predominar. Muchas reacciones químicas, incluidas la de activar un agente blanqueador peróxido, tienen un requerimiento de energía de activación umbral. El estabilizante de agente blanqueador puede actuar para aumentar el requerimiento de energía de activación apenas suficiente para prevenir o inhibir la activación del agente blanqueador, antes de humedecer la composición adhesiva protectora o composición de blanqueamiento con agua o saliva, pero no tanto como para prevenir o inhibir la activación después de ocurrir la humectación. Este cuidadoso equilibrio puede determinarse y optimizarse examinando las composiciones adhesivas protectoras con concentraciones variables de activador de agente blanqueador y estabilizador de agente blanqueador. Alternativamente, el activador de agente blanqueador puede concentrarse en el interior de la composición adhesiva protectora y/o el estabilizador de agente blanqueador puede concentrarse en la superficie de la composición adhesiva protectora.

D. Características de los Dispositivos de Blanqueamiento Dental

En una incorporación, los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención tienen la forma de una cubeta dental conformada por una pared lateral frontal, una pared lateral posterior, y un canal entre las paredes laterales frontal y posterior. Con la forma de una cubeta dental se facilita la aplicación del dispositivo de blanqueamiento dental sobre los dientes de una persona, reduciendo la cantidad de manipulación necesaria para obtener un excelente ajuste entre el dispositivo y los dientes de la persona. En otra incorporación, los dispositivos blanqueadores tienen la forma de un parche o tira. Se encuentra dentro del ámbito de la invención que los dispositivos blanqueadores tengan cualquier forma deseada o configuración. En contraste con las bandas blanqueadoras convencionales, que no se recomiendan para uso mientras una persona come, bebe, fuma o duerme, los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse de modo que puedan llevarse puestos mientras se habla, se duerme, se come, se bebe, se ríe, se frunce el ceño, se hacen muecas, se bosteza, se tose, se fuma, o se realiza virtualmente cualquier expresión facial o contorsión de la boca.

De acuerdo con una incorporación, los dispositivos de blanqueamiento dental tienen un perfil longitudinal en forma de herradura y un canal con una sección transversal en forma de U, muy parecido a una cubeta blanqueadora convencional. Un dispositivo de blanqueamiento dental ejemplar en la forma de una cubeta dental se representa en las Figuras 1 y 2A. Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de blanqueamiento dental 10 con una pared lateral frontal 12 y una pared lateral posterior 14, las cuales tienen generalmente una forma de herradura en una dimensión longitudinal y definen un canal 16 con una sección transversal por lo general en forma de U. La sección transversal en forma de U del canal 16 se observa más claramente en Figura 2A.

El dispositivo de blanqueamiento dental 10 incluye además una capa de barrera 18, conformada preferiblemente por un material resistente a la humedad, con un reborde frontal 20 y un reborde posterior 22. Una primera composición adhesiva protectora o región 24 se ubica adyacente al reborde frontal 20 de la capa de barrera 18; una segunda composición adhesiva protectora o región 26 se ubica adyacente al reborde posterior 22 de la capa de barrera 18, y una composición de blanqueamiento dental 28 se aloja entre las composiciones adhesivas protectoras primera y segunda 24, 26. De este modo, la primera composición adhesiva protectora 24 protege las encías labiales de la composición de blanqueamiento 28, y la segunda composición adhesiva protectora 26 protege las encías linguales de la composición de blanqueamiento 28, cuando el dispositivo blanqueador 10 se aplica sobre los dientes de una persona. De este modo, la composición de blanqueamiento 28 se confina para contactar primaria o exclusivamente las superficies dentales labiales y linguales de los dientes a aclarar.

En una incorporación, uno o ambos rebordes delantero y posterior 20, 22 de la capa de barrera se diseñan con el fin de rematar en o quedar a ras del margen gingival, cuando el dispositivo de blanqueamiento dental 10 está en uso. En otra incorporación, uno o ambos rebordes delantero y posterior 20, 22 de la capa de barrera se diseñan de modo que se proyecten más allá del margen gingival y recubran parcialmente las encías de una persona, cuando el dispositivo de blanqueamiento dental 10 está en uso.

Figura 2B representa alternativamente un dispositivo de blanqueamiento dental 10' con una capa de barrera 18, regiones o puntos de una primera composición adhesiva protectora 24', regiones o puntos de una segunda

composición adhesiva protectora 26', y regiones o puntos de una composición de blanqueamiento dental 28' entre las composiciones adhesivas primera y segunda 24', 26'. Las dos composiciones adhesivas protectoras 24', 26' y la composición de blanqueamiento dental 28' se localizan adyacentes a la capa de barrera. De este modo, las composiciones adhesivas protectoras 24', 26' y la composición de blanqueamiento dental 28' no se tocan inicialmente antes del uso, evitando o inhibiendo así el contacto entre un activador de agente blanqueador, que puede incluirse opcionalmente en una o más regiones o puntos de las composiciones adhesivas protectoras 24', 26' y el agente blanqueador en la composición de blanqueamiento 28' antes del uso.

Con el fin de proteger los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención de los contaminantes durante el almacenamiento y antes del uso, los dispositivos blanqueadores pueden contenerse en un envase o empaque sellado. Como se ilustra en Figura 3, un dispositivo blanqueador 10 de acuerdo con la invención puede sellarse con un empaque protector 30, el cual incluye una capa de soporte rígida 32 y una cubierta desprendible 34. Cuando se desea usar el dispositivo blanqueador 10, se retira la cubierta desprendible 34 y el dispositivo blanqueador 10 se extrae o separa de la capa de soporte 32.

En una incorporación, la capa de soporte 32 incluye una porción moldeada que actúa como un exoesqueleto para contener o mantener el dispositivo blanqueador 10 en la forma de una cubeta dental, o en una configuración tipo cubeta, antes del uso. En uso, el dispositivo blanqueador 10 y la capa de soporte 32 se ponen en la boca de una persona de modo que inicialmente posicione el dispositivo blanqueador sobre los dientes de la persona. Posteriormente, se retira la capa de soporte 32, dejando únicamente el dispositivo blanqueador 10 en la boca de una persona. Esto permite una manipulación adicional de la capa de barrera 18, con el fin de que el dispositivo blanqueador 10 se amolde mejor a la forma e irregularidades de los dientes de la persona.

Además, o en lugar del paquete protector 30, el dispositivo blanqueador puede incluir alternativamente una capa protectora removible (no mostrada), que dispuesta temporalmente en el canal adyacente a la composición de blanqueamiento dental y la composición adhesiva protectora. Cuando se desea usar el dispositivo blanqueador, se retira la capa protectora removible para exponer la composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora.

Figura 4 ilustra un dispositivo de blanqueamiento dental 40, que es una variación del dispositivo de blanqueamiento dental en forma de U 10 de las Figuras 1 y 2A. La principal diferencia es que cada extremo longitudinal 42 del dispositivo de blanqueamiento dental 40 se levanta para encerrar al menos parcialmente el último diente a cada lado del arco dental de una persona, cuando el dispositivo blanqueador 40 está en uso.

Figura 5 ilustra una incorporación alternativa de un dispositivo de blanqueamiento dental 50, de acuerdo con la invención, con una sección transversal en forma de L. Más particularmente, el dispositivo de blanqueamiento dental 50 incluye una pared lateral frontal 52 y una pared lateral posterior 54 que se proyecta lateralmente de la pared lateral frontal 52 con el fin de formar un canal 56 con una sección transversal aproximadamente en forma de L. El dispositivo blanqueador 50 en forma de L de Figura 5 es un poco más fácil de colocar inicialmente sobre el arco dental de una persona, comparado con la composición de blanqueamiento o dispositivos en forma de U de Figuras 1-4. Esto se debe a la orientación aproximadamente plana de la pared lateral posterior 54 en relación con los bordes incisivos u oclusivos de los dientes de una persona, cuando la pared lateral frontal 52 del dispositivo de blanqueamiento dental 50 se pone inicialmente y se adhiere contra las superficies frontales de los dientes de una persona. Por otra parte, generalmente se requiere más manipulación del dispositivo blanqueador 50 en forma de L para amoldar y adherir la pared lateral posterior 54 contra las superficies linguales de los dientes de la persona, como resultado del mayor ángulo de separación inicial entre la pared lateral frontal 52 y la pared lateral posterior 54. Sin embargo, la capacidad de los dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, de adherirse a las superficies dentales inmediatamente después de la aplicación sobre los dientes de una persona facilita el proceso de amoldar la pared lateral frontal 52 y la pared lateral posterior 54 a las superficies dentales de una persona.

En el caso del dispositivo de blanqueamiento dental 50 con una sección transversal en forma de L, puede ser más correcto decir que la pared lateral posterior 54, proyectada lateralmente de la pared lateral frontal 52, es realmente una pared inferior más que una pared lateral posterior. No obstante, debido a que esta primera "pared inferior" de un dispositivo blanqueador en forma de L se dobla hacia atrás contra las superficies dentales linguales durante el uso, puede observarse fácilmente que un dispositivo blanqueador con un canal en forma de L

es meramente una variación de un dispositivo blanqueador con un canal en forma de V. Por consiguiente, para efectos de esta divulgación y las reivindicaciones adjuntas, la pared lateral 54 constituirá, y caerá dentro de la definición de, una "pared lateral posterior".

Para facilitar la capacidad de un dispositivo de blanqueamiento dental de amoldarse a las diferentes formas y tamaños entre los arcos dentales, el dispositivo de blanqueamiento dental puede incluir características mecánicas, tales como una o más muescas en las paredes laterales frontal o posterior. Tal como se muestra en la Figura 5, un dispositivo de blanqueamiento dental 50 incluye una muesca 58, cerca del centro del reborde de la pared lateral frontal 52, y una muesca 59 cerca del centro del reborde de la pared lateral posterior 54. Las muescas 58 y 59 permiten que la composición blanqueadora tipo cubeta o dispositivo se abra más fácilmente o se comprima cuando al amoldarse a arcos dentales de diferente tamaño. De este modo, el dispositivo de blanqueamiento dental 50 puede ser más fácilmente una composición o dispositivo de "talla única".

Figura 6 ilustra una incorporación alternativa de un dispositivo de blanqueamiento dental 60 de acuerdo con la invención, conformado por una pared lateral frontal 62 y una pared lateral posterior 64, que definen un canal 66 en forma de U en el cual se aloja un cordón de gel blanqueador 28. En vez de ser en forma de herradura, como el dispositivo de blanqueamiento dental de Figuras 1-5, o tener por otra parte un perfil longitudinal curvo, el dispositivo de blanqueamiento dental 60 de Figura 6 tiene un perfil longitudinal recto o lineal.

Figura 7 representa todavía otra incorporación alternativa de un dispositivo de blanqueamiento dental 70 de acuerdo con la invención. El dispositivo de blanqueamiento dental 70 está conformado por una pared lateral frontal 72 y una pared lateral posterior 74, que definen un canal 76 en forma de V y un perfil longitudinal curvo. La principal diferencia entre el dispositivo blanqueador 70 en forma de V de Figura 7 y el dispositivo blanqueador 50 en forma de L de Figura 5 es el ángulo en el cual las paredes laterales frontal y posterior se separan lateralmente una de otra.

Incorporaciones alternativas de dispositivos y composiciones de blanqueamiento dental en la forma de una tira o parche se muestran en Figuras 8-11. Figura 8 es una vista en perspectiva de una tira blanqueadora o parche 110 conformada por una capa de barrera 112, que preferiblemente consta de un material resistente a la humedad, una primera composición adhesiva protectora o

región 114, una segunda composición adhesiva protectora o región 116, y una composición de blanqueamiento dental 118. Figura 9A es una vista de corte transversal de la tira blanqueadora o parche 110 de Figura 8, tomada a lo largo de la línea de corte 9A-9A.

Está dentro del ámbito de la invención que el gel blanqueador 118 contacte directamente las composiciones adhesivas protectoras 114, 116, la capa de barrera 112, o ambas, dependiendo del sitio donde se ubique la composición de blanqueamiento 118 en relación con las composiciones adhesivas protectoras o regiones 114, 116. Está igualmente dentro del ámbito que alguna parte o la totalidad de una de las composiciones adhesivas protectoras, o ambas, o regiones 114, 116 se ubiquen sobre una porción de la composición de blanqueamiento 118.

Un primer borde 120 de la tira blanqueadora 110 puede diseñarse de modo que remate en o quede a escasa distancia del margen gingival labial del arco dental de una persona, cuando está en uso, y un segundo borde 122 puede diseñarse de modo que remate en o quede a escasa distancia del margen gingival lingual del arco dental de una persona, cuando está en uso. Alternativamente, los bordes primero y segundo 120, 122 pueden diseñarse de modo que se sobresalgan de uno o los dos márgenes gingivales labiales y linguales y recubran una o ambas encías labiales y linguales. Alternativamente, el segundo borde 122 puede estar distanciado del primer borde 120, con el fin de terminar bien a ras del margen gingival lingual, o incluso en o cerca de los bordes oclusivos de los dientes del usuario, para obviar la necesidad de incluir la segunda composición adhesiva o región 116.

Figura 9B representa de manera alternativa un dispositivo de blanqueamiento dental 110' conformado por una capa de barrera 112, regiones o puntos de una primera composición adhesiva protectora 114', regiones o puntos de una segunda composición adhesiva protectora 116', y regiones o puntos de una composición de blanqueamiento dental 118' entre las composiciones adhesivas protectoras primera y segunda o regiones 114', 116'. Las dos composiciones adhesivas protectoras o regiones 114', 116' y la composición de blanqueamiento dental 118' se localizan adyacentes a la capa de barrera 112. De este modo, inicialmente las composiciones adhesivas protectoras 114', 116' y la composición de blanqueamiento dental 118' no se tocan antes del uso, impidiendo o inhibiendo así el contacto entre un activador opcional de agente blanqueador con uno o más puntos o regiones en una o las dos composiciones adhesivas

protectoras 114', 116' y el agente blanqueador en la composición de blanqueamiento 118', antes del uso.

Con el fin de proteger de contaminantes las bandas blanqueadoras o parches, de acuerdo con la invención, durante el almacenamiento y antes del uso, pueden empacarse en un envase o empaque sellado. Como se ilustra en Figura 10, una o más bandas blanqueadoras o parches 110 pueden sellarse en un empaque protector 130 con una capa de soporte rígida 132 y una cubierta desprendible 134. Cuando se desea usar la tira blanqueadora o parche 110, se retira la capa desprendible 134, y la tira blanqueadora 110 se extrae o separa de la capa de soporte 132. Aparte del empaque protector 130, o en su lugar, la tira blanqueadora 110 puede incluir alternativamente una capa protectora removible (no mostrada) que se ubica temporalmente adyacente a la composición de blanqueamiento y a las composiciones adhesivas protectoras. Cuando se desea usar la tira blanqueadora, la capa protectora removible se retira para exponer las composiciones blanqueadora y adhesiva.

Figura 11 muestra una tira blanqueadora o parche 142 que se manipula opcionalmente (tal como doblarla, curvarla o plegarla) de modo que tenga una sección transversal aproximada en forma de V, con el fin de facilitar la aplicación de la tira blanqueadora o parche 142 sobre los dientes y/o encías de una persona.

Sin perjuicio de los ejemplos anteriores, se observará que los dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, pueden tener cualquier perfil y forma longitudinal (*verbigracia*, pueden ser planos o tener una forma tri-dimensional; pueden tener un perfil longitudinal curvo o recto de un extremo al otro). Las paredes laterales frontal y posterior de una cubeta pueden definir un canal de cualquier forma de sección transversal deseada (*verbigracia*, el canal puede ser trapezoidal, rectangular, o cualquier forma geométrica deseada).

El tamaño y la forma de los dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención, pueden cortarse a la medida para adaptarse más fácilmente al arco dental superior o el arco dental inferior de una persona. Pueden dimensionarse de modo que blanqueen todos o tan sólo un subconjunto de los dientes de una persona. Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden ser suficientemente adhesivos y flexibles de modo que se amolden fácilmente a una amplia variedad de dientes y arcos dentales de diferentes tamaños. Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden diseñarse de manera que cubran sustancialmente las superficies linguales y frontales de los dientes que se van a

aclarar. Blanquear las superficies linguales y frontales ayuda a aclarar los espacios interproximales entre los dientes de una persona y produce dientes más estéticamente atractivos aunque, por supuesto, está dentro del ámbito de la invención blanquear más de una superficie que otra.

III. MÉTODOS DE ELABORAR COMPOSICIONES DE BLANQUEAMIENTO DENTAL Y DISPOSITIVOS BLANQUEADORES QUE INCORPORAN TALES COMPOSICIONES

Los diferentes componentes que conforman los dispositivos inventivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden ensamblarse o juntarse en cualquier orden deseado. En el caso en que las dos, la composición de blanqueamiento dental y la composición adhesiva protectora sean un gel, una o ambas composiciones pueden depositarse directamente adyacentes a la capa de barrera, ya sea en la forma de una cubeta dental, una tira o parche, o alguna otra configuración, para producir el dispositivo final de blanqueamiento dental. Las composiciones blanqueadoras y adhesivas pueden depositarse sobre la capa de barrera simultánea o secuencialmente. alguna parte o la totalidad de la composición adhesiva protectora puede depositarse sobre una porción de la composición de blanqueamiento ya situada contra la capa de barrera, y/o alguna parte o la totalidad de la composición de blanqueamiento puede depositarse sobre una porción de la composición adhesiva protectora ya situada contra la capa de barrera. El dispositivo blanqueador resultante, que contiene las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras en forma de gel, puede usarse tal como está, o puede calentarse o procesarse, por otro lado, de modo que se retire por lo menos una porción de un disolvente o vehículo para producir composiciones blanqueadoras y/o adhesivas protectoras que son sustancialmente sólidas.

Alternativamente, por lo menos una porción de una o las dos composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras pueden ponerse contra la capa de barrera en forma de gel y luego procesarse para retirar por lo menos una porción del disolvente o vehículo. Posteriormente, la porción (porciones) restante(s) de las composiciones blanqueadoras y/o adhesivas protectoras se pone(n) en forma de gel, adyacentes a la barrera y/o la composición (composiciones) previamente depositada(s). El dispositivo blanqueador resultante puede usarse tal como está o procesarse aún más para eliminar el disolvente o vehículo adicional de la composición (composiciones) depositadas posteriormente.

En otra incorporación, alguna parte o la totalidad de la composición de blanqueamiento dental y/o composición adhesiva protectora pueden formarse en una lámina sustancialmente sólida, una cubeta dental, u otra forma deseada sin una capa de barrera, *verbigracia*, formando una o más composiciones de gel y luego calentando o procesando de otra manera la composición (composiciones) de gel para producir una composición sustancialmente sólida con una forma deseada. Posteriormente, una capa de barrera se deposita contra la composición sustancialmente sólida para producir un dispositivo blanqueador.

La capa de barrera puede tener una forma deseada antes de depositar las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras, según se desee, para producir el dispositivo blanqueador terminado. Alternativamente, la barrera puede estar en la forma de una lámina; las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras se depositan según se desee, y el producto intermedio resultante se corta, moldea o se reconfigura de otra manera en una forma deseada del dispositivo de blanqueamiento dental.

IV. MÉTODOS DE USAR LAS COMPOSICIONES DE BLANQUEAMIENTO DENTAL Y DISPOSITIVOS BLANQUEADORES QUE INCORPORAN TALES COMPOSICIONES

Los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden diseñarse para llevarse puestos durante cualquier período deseado de tiempo. Aumentar la concentración del agente de blanqueamiento dental reduce generalmente el tiempo requerido para realizar el blanqueamiento. No obstante, debido al ajuste extremadamente cómodo y la confiable adhesión entre los dispositivos inventivos de blanqueamiento dental y los dientes de la persona, es posible llevar puestos tales dispositivos durante períodos ampliados de tiempo, con el fin de garantizar un blanqueamiento más uniforme. Pueden diseñarse para llevarse puestos mientras se realizan actividades diarias normales, tales como hablar, comer, beber, fumar, toser, reír, fruncir el ceño, hacer muecas, o mientras se duerme. Esto disminuye en gran manera su incomodidad en las actividades cotidianas, comparados con las bandas blanqueadoras convencionales, las cuales no se adhieren confiablemente a los dientes, o dispositivos blanqueadores indiscretos tales como los aparatos dentales blanqueadores grandes y voluminosos.

Los dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención pueden llevarse puestos sobre el arco dental superior de una persona, el arco dental inferior, o ambos simultáneamente. La capacidad de llevar puestos en forma cómoda y confiable los dispositivos de blanqueamiento dental sobre los arcos dentales superior e inferior simultáneamente es otra discrepancia en relación con las bandas blanqueadoras, que no se recomiendan para uso en blanquear los arcos dentales superior e inferior al mismo tiempo.

Figura 12 ilustra una persona 80 aplicándose un dispositivo de blanqueamiento dental 82 sobre el arco dental de la persona. El dispositivo de blanqueamiento dental 82 puede tener la forma de una cubeta dental, tira, parche u otra forma deseada. Figura 13 muestra la persona 80 con un dispositivo de blanqueamiento dental 92 sobre el arco dental inferior de la persona y el dispositivo de blanqueamiento dental 82 sobre el arco dental superior. Se observará que los dispositivos de blanqueamiento dental 82, 92 pueden ponerse sobre los arcos dentales superior e inferior de una persona en cualquier orden deseado.

Como se ilustra en Figuras 14A-14C, el dispositivo de blanqueamiento dental puede cubrir ambas superficies de los dientes de una persona, la totalidad de una superficie y parte de otra superficie, o tan sólo una superficie. Figura 14A describe un dispositivo de blanqueamiento dental 100 diseñado de modo que cubra las dos superficies labiales y linguales de un diente 106, así como de manera que sobresalga de los márgenes gingivales linguales y labiales 108, 109. Una primera composición adhesiva protectora o región 102 contacta y se adhiere a las encías labiales en el margen gingival labial 108, y una segunda composición adhesiva protectora o región 103 contacta y se adhiere a las encías linguales del margen gingival lingual 109, de modo que las blinde de la composición de blanqueamiento 104, la cual se confina a una región en donde ésta sólo contacta las superficies labiales y linguales del diente de un paciente 106.

Figura 14B representa otra incorporación en la cual un dispositivo de blanqueamiento dental 100' se diseña de modo que cubra la totalidad de las superficies labiales de los dientes 106 y recubra el margen gingival labial 108, pero que sólo cubra una porción de las superficies linguales de los dientes 106. Una composición adhesiva protectora o región 102' contacta y se adhiere a las encías labiales de modo que las proteja de la composición de blanqueamiento 104', que se confina a una región donde sólo contacta las superficies dentales labiales y una

porción de las superficies dentales linguales. Debido a que el dispositivo blanqueador 100' termina bien alejado del margen gingival lingual 109, no se provee una segunda composición adhesiva protectora o región.

Figura 14C ilustra otra incorporación en la cual un dispositivo de blanqueamiento dental 100" se diseña para cubrir únicamente las superficies labiales de los dientes 106 y recubrir el margen gingival labial 108. Una composición adhesiva protectora o región 102" contacta y se adhiere a las enclas labiales de modo que las proteja de la composición de blanqueamiento 104", la cual se confina a una región donde contacta únicamente las superficies dentales labiales.

En el caso en que la composición adhesiva protectora contenga un activador de agente blanqueador, contactar la composición de blanqueamiento y/o composición adhesiva protectora con saliva o agua hace que el activador de agente blanqueador se separe o difunda de la composición adhesiva protectora, o se haga disponible en otra forma, de manera que reaccione con o, por lo demás, desestabilice el agente blanqueador en la composición de blanqueamiento dental, con el fin de acelerar el blanqueamiento. Para prevenir o inhibir la activación prematura del agente de blanqueamiento dental antes del uso, ventajosamente la composición de blanqueamiento puede ser inicialmente anhidra, con el fin de prevenir o inhibir la difusión o separación del activador de agente blanqueador de la composición adhesiva protectora en la composición de blanqueamiento. Alternativamente, la composición de blanqueamiento puede incluir un agente estabilizante, tal como EDTA, en una cantidad suficiente para prevenir la activación prematura del agente blanqueador antes del uso, pero no tanto como para evitar enteramente la activación durante el uso. En otra incorporación, la composición de blanqueamiento puede depositarse en tal forma que no toque la composición adhesiva protectora antes del uso, previniendo o inhibiendo así el contacto entre la composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora antes del uso.

Para retirar el dispositivo de blanqueamiento dental, un usuario puede levantar una esquina de la capa de barrera usando una uña o herramienta rígida y luego halar el resto para sacarlo. Cualquier composición adhesiva protectora y/o blanqueadora residual que permanezca adherida a los dientes de la persona puede retirarse lavando o enjuagando con agua sobre los dientes de la persona, y/o cepillando. Aunque las composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras

inventivas pueden ser muy adhesivas a los dientes cuando se protegen de humedad excesiva, pueden formularse para descomponerse rápidamente y disolverse cuando se lavan con exceso de agua y/o mediante acción mecánica suave (*verbigracia*, cepillado).

Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden llevarse puestos durante un tiempo tan corto como unos pocos minutos o durante tanto tiempo como varias horas. A modo de ejemplo, no de limitación, una sesión blanqueadora típica de duración rápida puede tomar desde alrededor de 10 a alrededor de 30 minutos. Una sesión blanqueadora de duración intermedia puede tomar desde alrededor de 30 minutos a alrededor de 2 horas. Una sesión blanqueadora de larga duración, incluido un blanqueamiento profesional o blanqueamiento durante la noche mientras una persona se encuentra durmiendo, puede tomar desde alrededor de 2 horas a alrededor de 12 horas.

Las sesiones blanqueadoras de acuerdo con la invención pueden repetirse tantas veces como sea necesario para obtener un grado deseado de blanqueamiento dental. En algunos casos, se ha observado un efecto blanqueador clínico después de únicamente 1-3 sesiones blanqueadoras. Un régimen blanqueador típico incluirá preferiblemente 1-20 sesiones blanqueadoras, más preferiblemente 2-15 sesiones blanqueadoras y, muy preferiblemente, 3-10 sesiones blanqueadoras.

V. KITS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL

Por comodidad de uso, múltiples dispositivos de blanqueamiento dental pueden empacarse y comercializarse conjuntamente como un kit. En una incorporación, el número de dispositivos de blanqueamiento dental provistos con cada kit pueden ser iguales al número de sesiones que representan un régimen blanqueador prescrito. Debido a la facilidad de poner los dispositivos de blanqueamiento dental inventivos sobre los dientes de una persona, unida a la confiabilidad con la cual se adhieren a los dientes, la probabilidad de que un dispositivo blanqueador particular falle, o no funcione en la forma prevista, se reduce enormemente, comparada con las bandas blanqueadoras convencionales.

Para utilizar eficientemente el espacio en un empaque tipo kit, múltiples dispositivos de blanqueamiento dental pueden apilarse o intercalarse unos con otros. Los dispositivos de blanqueamiento dental pueden sellarse colectiva o individualmente, según se desee. Un empaque protector 30 se representa en

Figura 3, y un empaque protector 130 se ilustra en Figura 10. Los dispositivos blanqueadores pueden contener opcionalmente una capa protectora removible sobre una superficie interior para proteger la composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora de la contaminación o la humedad.

Se encuentra dentro del ámbito de la invención proveer capas de barrera, composiciones de blanqueamiento y composiciones adhesivas protectoras, las cuales están inicialmente separadas y que se ensamblan por el usuario final. Por ejemplo, composiciones adhesivas protectoras y blanqueadoras fluidas pueden exprimirse sobre la capa de barrera. El dispositivo blanqueador resultante puede usarse tal como está, o las composiciones blanqueadoras y/o adhesivas pueden dejarse secar.

VI. EJEMPLOS DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

Los siguientes son varios ejemplos de las composiciones de blanqueamiento dental y las composiciones adhesivas protectoras que pueden usarse en la fabricación de composiciones de blanqueamiento, así como dispositivos blanqueadores elaborados a partir de ellas. Las formulaciones ejemplares y condiciones de fabricación se dan a modo de ejemplo, no de limitación, con el fin de ilustrar dispositivos de blanqueamiento dental, que se ha descubierto que son útiles para blanquear los dientes de una persona. A menos que se indique otra cosa, todos los porcentajes son en peso.

Los Ejemplos 1-21 se dirigen a la fabricación de las composiciones de blanqueamiento dental que pueden utilizarse tal como están o procesarse adicionalmente para proporcionar composiciones de blanqueamiento sustancialmente sólidas, las cuales pueden emplearse para fabricar dispositivos blanqueadores de acuerdo con la invención. Los Ejemplos 22-26 se dirigen a la fabricación de composiciones desensibilizantes dentales que pueden utilizarse tal como están como composiciones adhesivas protectoras o procesarse adicionalmente para proporcionar composiciones sustancialmente sólidas, las cuales pueden usarse para fabricar dispositivos blanqueadores de acuerdo con la invención. Los Ejemplos 27-29 se dirigen a la fabricación de composiciones médicas que pueden emplearse tal como están o como composiciones adhesivas protectoras o procesarse adicionalmente para proporcionar composiciones sustancialmente sólidas, las cuales pueden emplearse para fabricar dispositivos blanqueadores de acuerdo con la invención. Los Ejemplos 30-37 se dirigen a la

fabricación de composiciones adhesivas que no incluyen ningún agente activo. Los Ejemplos 38-43 se dirigen a geles ejemplares de blanqueamiento dental apropiados para uso en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental, de acuerdo con la invención. Los Ejemplos 44-49 describen otras variaciones de composiciones ejemplares de blanqueamiento dental, 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 láminas poliméricas flexibles usando un espátula y luego se calentó en un horno con aire forzado, calentado a una temperatura de 50-70°C durante aproximadamente 1 hora. Las láminas recubiertas se retiraron del horno y se inspeccionaron. El gel blanqueador se había secado suficientemente para formar una composición de blanqueamiento coherente, sustancialmente sólida, en la superficie de las láminas poliméricas. Las láminas recubiertas se pusieron nuevamente en el horno de un día para otro para eliminar el agua adicional.

Las láminas recubiertas se sacaron del horno una segunda vez, se cortaron en piezas más pequeñas, y se utilizaron como tiras o se configuraron en dispositivos tipo cubeta apropiados para ponerlos sobre los dientes de una persona.

Una composición adhesiva protectora se deposita sobre una porción de la composición de blanqueamiento sustancialmente sólida cerca de uno o los dos rebordes de un dispositivo tipo cubeta, o cerca de uno o ambos bordes de una tira, para producir un dispositivo blanqueador de acuerdo con la invención. El dispositivo se utiliza tal como está o se calienta adicionalmente para producir una composición adhesiva protectora sustancialmente sólida.

Alternativamente, una composición adhesiva protectora se deposita sobre una porción de la composición de blanqueamiento dental descrita inicialmente (es decir, antes de calentarla en el horno con aire forzado) para formar un dispositivo

de blanqueamiento dental, el cual se usa tal como está o se calienta adicionalmente para hacer que por lo menos una porción de la composición adhesiva y la composición de blanqueamiento se vuelva sustancialmente sólida.

EJEMPLO 2

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

Peróxido de Carbamida	16%
PoliOx WSR101 (M.W. = 1 millones)	7%
Agua	77%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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%
Kollidon VA 64 (M.W. = 60,000)	40%
Carboximetilcelulosa	3%
PEG 600	5%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 millones)	7.5%
Agua	75. 5%
Glicerina	5%

Aerosil 200 2%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 Cálcico	0.2%
Laurilsulfato Sódico	5%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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)	28%
Agua	16.8%
Etanol	25%

Glicerina	15%
EDTA Cálcico	0.2%
Sulfato de Lauril Éter Sódico	2%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 Cálcico	0.2%
Silwet L-7001	2%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 19

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

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 Cálcico	0.2%
Laurilsulfato Sódico	2%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 Sódico	0.33%

La composición de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de 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 de blanqueamiento y la composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 1.

EJEMPLO 22

Se formó una composición desensibilizante dental, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 láminas poliméricas flexibles usando una espátula y luego se calentó en un horno con aire forzado, calentado a una temperatura de 50-70°C durante aproximadamente 1 hora. Las láminas recubiertas se retiraron del horno y se inspeccionaron. El gel desensibilizante se había secado suficientemente como para formar una composición desensibilizante coherente, sustancialmente sólida, en la superficie de las láminas poliméricas. Las láminas recubiertas se cortaron en piezas de menor tamaño y se usaron como tiras o se configuraron en dispositivos tipo cubeta apropiados para aplicación sobre los dientes de una persona.

Un cordón de composición de blanqueamiento se deposita sobre una porción de la composición desensibilizante sustancialmente sólida, de manera que una porción de la composición desensibilizante se superponga a la composición de blanqueamiento, cerca de uno o ambos rebordes de un dispositivo tipo cubeta, o cerca de uno o ambos bordes de una tira, para producir un dispositivo blanqueador de acuerdo con la invención. La composición desensibilizante que se sobrepone a la composición de blanqueamiento forma una región adhesiva protectora. El dispositivo blanqueador se utiliza tal como está o se calienta aún más para producir una composición de blanqueamiento sustancialmente sólida.

Alternativamente, una composición de blanqueamiento se deposita sobre una porción de la composición desensibilizante descrita inicialmente (*es decir*, antes de calentarla en el horno con aire forzado) para formar un dispositivo de blanqueamiento dental, que se empela tal como es o se calienta aún más para hacer que por lo menos una porción de la composición de blanqueamiento y la composición desensibilizante se vuelvan sustancialmente sólidas. La composición desensibilizante que sobrepone a la composición de blanqueamiento, sea en gel o en forma sustancialmente sólida, forma una región adhesiva protectora.

EJEMPLO 23

Se formó una composición desensibilizante dental, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición desensibilizante dental y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 24

Se formó una composición desensibilizante dental, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición desensibilizante dental y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 25

Se formó una composición desensibilizante dental, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 dental y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 26

Se formó una composición desensibilizante dental, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 dental y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 27

Se formó una composición medicinal, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición medicinal y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 28

Se formó una composición medicinal, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición medicinal y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 29

Se formó una composición medicinal, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición medicinal y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 30

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 31

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 32

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición adhesiva y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 33

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición medicinal y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 34

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando 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 blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 35

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición adhesiva y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 36

Se formó una composición adhesiva, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

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

La composición adhesiva y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 37

Se formó una composición remineralizante y desensibilizante, apropiada para uso en elaborar una composición adhesiva protectora, mezclando los siguientes componentes:

Etanol	31.95%
Agua	10%
Polivinilpirrolidona (M.W. > 1 millones)	27%
Polivinilpirrolidona (M. W. $\approx$ 60,000)	10%
Laurilsulfato Sódico	0.5%
Glicerina	15%
Sucralosa (solución 25%)	0.5%
Sabor a Durazno	4%
Nitrato de Potasio	0.8%
Fluoruro de Sodio	0.25%

La composición remineralizante y desensibilizante, y una composición de blanqueamiento dental se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con los procedimientos descritos en Ejemplo 22.

EJEMPLO 38

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando los siguientes componentes:

Carboximetilcelulosa (sal de sodio)	2%
Peróxido de Carbamida	22.5%
Glicerina	28%
Agua	18.4%
Polvo de Sacarina Sódica	2%
EDTA Sódico	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 depositó en una cubeta dental de pared delgada, flexible. Una composición adhesiva protectora se deposita cerca de por lo menos uno de los rebordes posteriores y frontales de la cubeta para producir un dispositivo de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención. El dispositivo blanqueador se usa tal como está o se procesa para eliminar una porción del disolvente en el gel blanqueador y la composición adhesiva protectora.

Alternativamente, el gel de blanqueamiento dental y una composición adhesiva protectora se depositan sobre una capa de barrera en la forma de una tira o parche para producir un dispositivo de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención.

El gel blanqueador y una composición adhesiva protectora se moldean alternativamente en dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1 y 22.

EJEMPLO 39

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando los siguientes componentes:

Agua	19.2%
Edetato 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 una composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 40

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando 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 una composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 41

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando 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 una composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 42

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando 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 Yerbabuena	1%

El gel blanqueador y una composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 43

Se formó un gel de blanqueamiento dental, apropiado para uso en fabricar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención, mezclando 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 millones)	2%
Carboximetilcelulosa	4%
Sabor (durazno, melón o yerbabuena)	3%

El gel blanqueador y una composición adhesiva protectora se usan en la fabricación de dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con uno o más procesos descritos en los Ejemplos 1, 22 y 38.

EJEMPLO 44

Cualquiera de las composiciones de blanqueamiento dental de los Ejemplos 1-21 y 38-43 se usan juntas con cualquiera de las composiciones adhesivas protectoras de los Ejemplos 22-37 para formar dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la invención.

EJEMPLO 45

Cualquiera de las composiciones adhesivas protectoras de Ejemplos 22-37, usadas en la fabricación de 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 de blanqueamiento, fabricada de acuerdo con uno o más de los Ejemplos 1-21 y 38-43.

EJEMPLO 46

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

EJEMPLO 47

Cualquiera de las composiciones adhesivas protectoras de los Ejemplos 22-37, usadas para fabricar dispositivos blanqueadores de acuerdo con Ejemplos 22-37 y 44, se modifican agregando uno o más de un agente colorante, un agente

calmante gingival, una sal formadora de solución isotónica, un anestésico, un antioxidante, un agente saborizante, un agente preservante, un agente refrescante bucal, un agente detergente, un agente espesante inorgánico, un agente remineralizante, un agente antiplaca, un agente anti-sarro, un agente refrescante, o antioxidante.

EJEMPLO 48

Cualquiera de los dispositivos de blanqueamiento dental, fabricados de acuerdo con los Ejemplos 1-46, se modifican proveyendo una capa de barrera en la forma de una cubeta, tira o parche que contiene una mezcla de etilvinil acetato (80%) y polipropileno (20%).

EJEMPLO 49

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

La presente invención puede incorporarse en otras formas específicas sin apartarse de su espíritu o características esenciales. Las incorporaciones descritas tienen que considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el ámbito de la invención se indica por las reivindicaciones adjuntas más que por la anterior descripción. Todas las modificaciones que caigan dentro del significado y un rango de equivalencia de las reivindicaciones tienen que quedar incluidas en su ámbito.

Lo que se reivindica es:

1. A dispositivo de blanqueamiento dental, que comprende:
 - una capa de barrera;
 - una composición de blanqueamiento dental, situada en relación con dicha capa de barrera de modo que contacte los dientes de una persona durante el uso, que contiene por lo menos un agente de blanqueamiento dental; y
 - una composición adhesiva protectora, situada en relación con dicha capa de barrera y de modo que blinde las encías de un usuario de dicha composición de blanqueamiento durante el uso, que contiene por lo menos un agente de adhesión a tejido, que incluye por lo menos un polímero hidrófilo.
2. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, siendo dicha capa de barrera flexible, de modo que se amolde fácilmente a la forma de los dientes de una persona durante el uso.
3. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo dicha capa de barrera por lo menos uno de cera, película de metal, parafina, copolímero de etilen-vinil acetato, copolímero de alcohol etilen-vinílico, policaprolactona, poliolefina, polietileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno de densidad muy baja, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliéster, policarbonato, poliuretano, poliamida, o poliésteramida.
4. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor de corte transversal en un rango de alrededor de 0.025 mm a alrededor de 1.5 mm.
5. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor de corte transversal en un rango de alrededor de 0.05 mm a alrededor de 1 mm.
6. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera una configuración tipo cubeta, que comprende por lo menos dos paredes laterales que definen un canal, en el cual se alojan la composición de blanqueamiento dental y la composición adhesiva protectora antes del uso.
7. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 6, teniendo dicha capa de barrera una configuración en forma de herradura antes del uso, de manera que se asemeje a la curvatura del arco dental de una persona.

8. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 6, teniendo por lo menos una porción de dicho canal una sección transversal con aproximadamente una forma de U, una forma de V, una forma de L, una forma rectangular, o una forma trapezoidal.

9. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 6, siendo dicha capa de barrera suficientemente delgada y flexible de modo que no pueda mantener dicha configuración tipo cubeta en ausencia de un soporte externo, comprendiendo además el dispositivo de blanqueamiento dental un exoesqueleto removible que mantiene dicha capa de barrera en dicha configuración tipo cubeta antes del uso.

10. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, comprendiendo dicha capa de barrera una tira o parche antes del uso.

11. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, diseñada dicha capa de barrera de modo que termine aproximadamente en o cerca del margen gingival de una persona durante el uso.

12. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, diseñada dicha capa de barrera de modo que recubra el margen gingival de una persona durante el uso.

13. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, comprendiendo además la composición de blanqueamiento dental un vehículo líquido o gel con el fin de producir una composición de blanqueamiento viscosa y pegajosa.

14. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, siendo dicha composición de blanqueamiento dental sustancialmente sólida antes del uso y volviéndose más adhesiva a los dientes o encías cuando se humedezca con saliva o agua.

15. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo dicha composición de blanqueamiento dental un agente de adhesión a tejido que es 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, PVP-copolímero de vinilacetato, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, goma polisacárida, o proteína.

16. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, comprendiendo además dicha composición de blanqueamiento dental por lo menos un miembro seleccionado del grupo conformado por agentes desensibilizantes dentales, agentes estabilizantes, agentes remineralizantes, agentes antimicrobianos, agentes antiplaca, y agentes anti-sarro.

17. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo dicha composición adhesiva protectora un vehículo líquido o gel con el fin de producir una composición adhesiva protectora viscosa y pegajosa.

18. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, siendo dicha composición adhesiva protectora sustancialmente sólida antes del uso y volviéndose más adhesiva a los dientes cuando se humedezca con saliva o agua.

19. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo dicho polímero hidrófilo en dicha composición adhesiva protectora 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, PVP-copolímero de vinilacetato, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, goma polisacárida, o proteína.

20. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo además dicha composición adhesiva protectora por lo menos un miembro seleccionado del grupo que comprende agentes desensibilizantes dentales, agentes remineralizantes, agentes antimicrobianos, preservantes, agentes antiplacas, agentes anti-sarro, agentes calmantes gingivales, anestésicos, antioxidantes, saborizantes, agentes refrescantes bucales, detergentes, y colorantes.

21. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo además dicha composición adhesiva protectora un agente de blanqueamiento dental en una concentración menor que dicho gel de blanqueamiento dental.

22. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 20, conteniendo dicha composición adhesiva protectora menos de 10% en peso de dicho agente de blanqueamiento dental, y conteniendo dicha

composición de blanqueamiento por lo menos 10% en peso de dicho agente de blanqueamiento dental.

23. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, que comprende además un empaque sellado, en el cual se sella el dispositivo de blanqueamiento dental antes del uso.

24. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, que comprende además un exoesqueleto removible que mantiene dicha capa de barrera en una forma deseada antes del uso.

25. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, manteniendo dicho exoesqueleto removible dicha capa de barrera en la forma deseada de una cubeta dental antes del uso.

26. Un kit para uso en blanquear los dientes de una persona que contiene una pluralidad de dichos dispositivos de blanqueamiento dental de acuerdo con la reivindicación 1.

27. Un método para blanquear los dientes de una persona que comprende obtener el dispositivo de blanqueamiento dental de acuerdo con la reivindicación 1 y aplicarlo sobre por lo menos una porción de los dientes de la persona durante un periodo de tiempo deseado.

28. Un dispositivo de blanqueamiento dental, que comprende:

una cubeta dental que posee flexibilidad de modo que se amolde fácilmente a los dientes de una persona durante el uso;

un gel de blanqueamiento dental, situado en relación con dicha cubeta dental de modo que contacte los dientes de una persona durante el uso, que contiene por lo menos un agente de blanqueamiento dental, por lo menos un agente espesante, y un vehículo líquido o gel; y

una composición adhesiva protectora, situada en relación con dicha cubeta dental de modo que blinde los tejidos blandos de una persona de dicho gel blanqueador durante el uso, que contiene por lo menos un agente de adhesión a tejido.

29. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, comprendiendo dicha cubeta dental un material de capa de barrera que es suficientemente delgado y flexible, de modo que no pueda mantener su forma como una cubeta dental en ausencia de un soporte externo, comprendiendo además el dispositivo de blanqueamiento dental un exoesqueleto

removible que mantiene dicho material de capa de barrera en al forma de dicha cubeta dental antes del uso.

30. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, siendo dicho gel de blanqueamiento dental viscoso y pegajoso.

31. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, conteniendo dicho agente de adhesión a tejido, en dicha composición adhesiva protectora, por lo menos un polímero hidrófilo.

32. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, conteniendo dicha composición adhesiva protectora un gel viscoso y pegajoso.

33. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, siendo dicha composición adhesiva protectora sustancialmente sólida antes del uso y volviéndose más adhesiva a los dientes o encías cuando se humedezca con saliva o agua.

34. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 28, conteniendo además dicha composición adhesiva protectora un agente de blanqueamiento dental en una cantidad que es menor que la cantidad de agente de blanqueamiento dental en dicho gel de blanqueamiento dental.

35. Un dispositivo de blanqueamiento dental, que comprende:

una capa de barrera en la forma de una tira o parche que posee una flexibilidad de modo que se amolde fácilmente a los dientes de una persona durante el uso;

un gel de blanqueamiento dental, situado en relación con dicha capa de barrera de modo que contacte los dientes de una persona durante el uso, que contiene por lo menos un agente de blanqueamiento dental, por lo menos un agente espesante, y un vehículo líquido o gel; y

una composición adhesiva protectora, situada en relación con dicha capa de barrera de modo que blinde los tejidos blandos de una persona de dicho gel blanqueador durante el uso, que contiene por lo menos un agente de adhesión a tejido.

36. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 35, siendo dicho gel de blanqueamiento dental viscoso y pegajoso.

37. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 35, comprendiendo dicho agente de adhesión a tejido, en dicha composición adhesiva protectora, por lo menos un polímero hidrófilo.

38. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 35, conteniendo dicha composición adhesiva protectora un gel viscoso y pegajoso.

39. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 35, siendo dicha composición adhesiva protectora sustancialmente sólida antes del uso y volviéndose más adhesiva a los dientes o encías cuando se humedece con saliva o agua.

40. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 35, conteniendo además dicha composición adhesiva protectora un agente de blanqueamiento dental en una cantidad que es menor que la cantidad de agente de blanqueamiento dental en dicho gel de blanqueamiento dental.

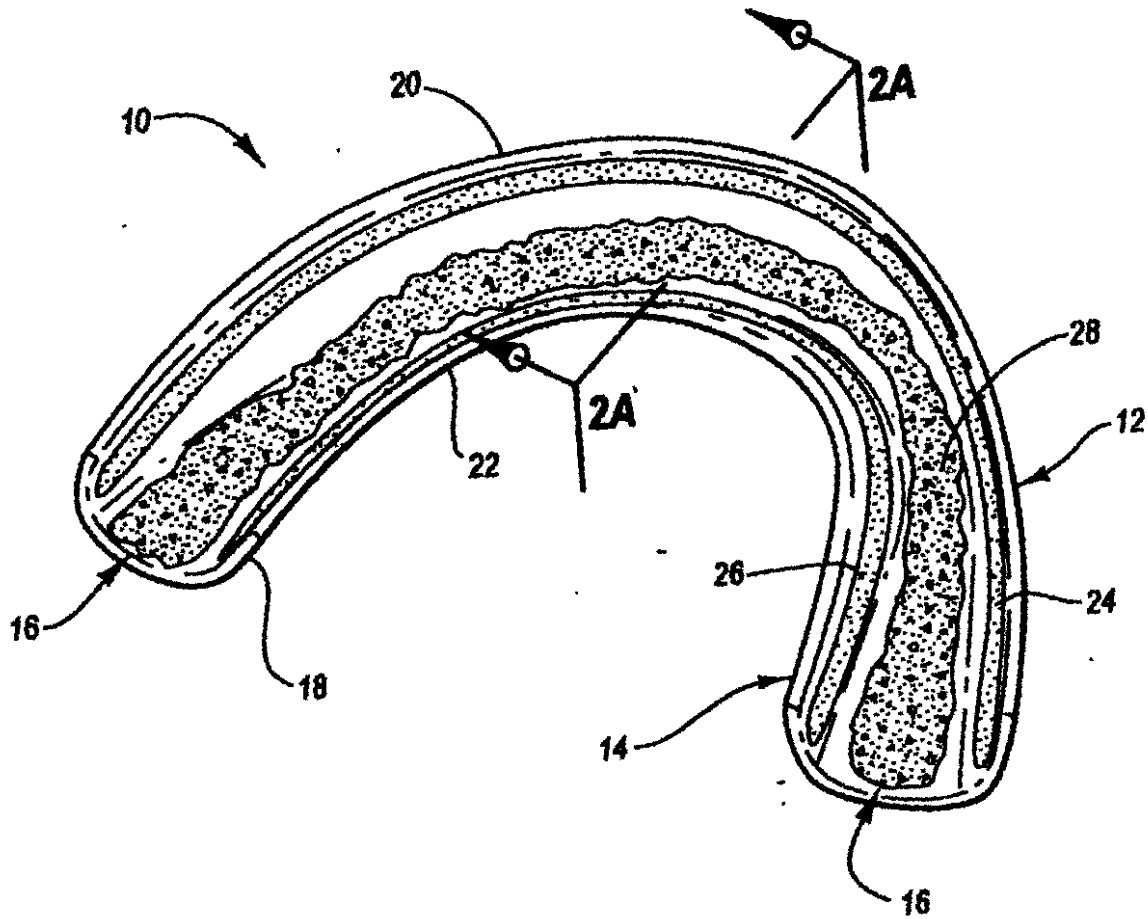


Fig. 1

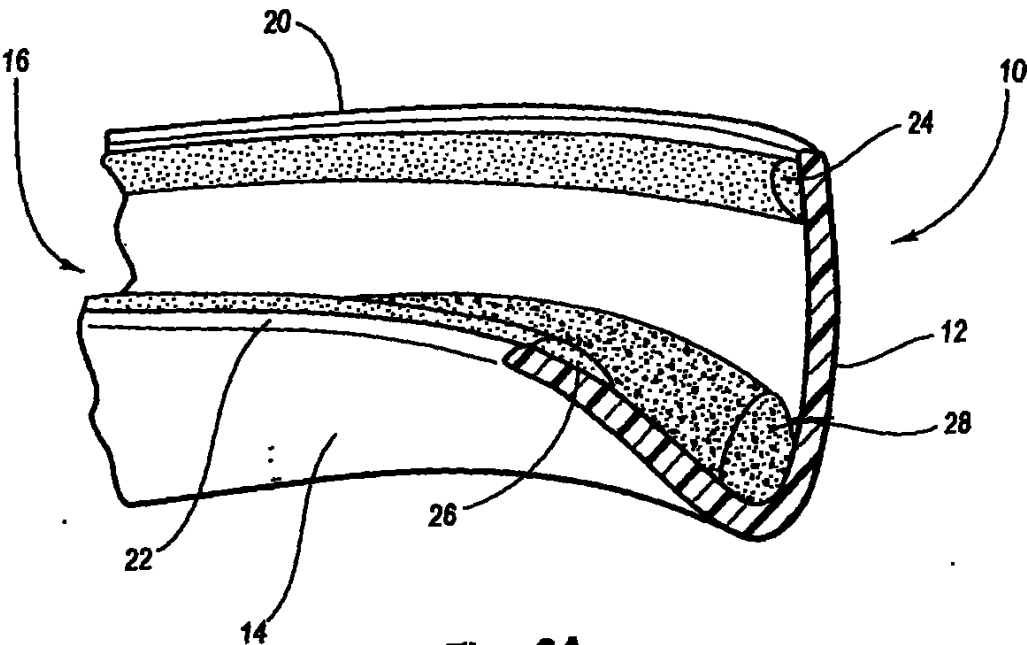


Fig. 2A

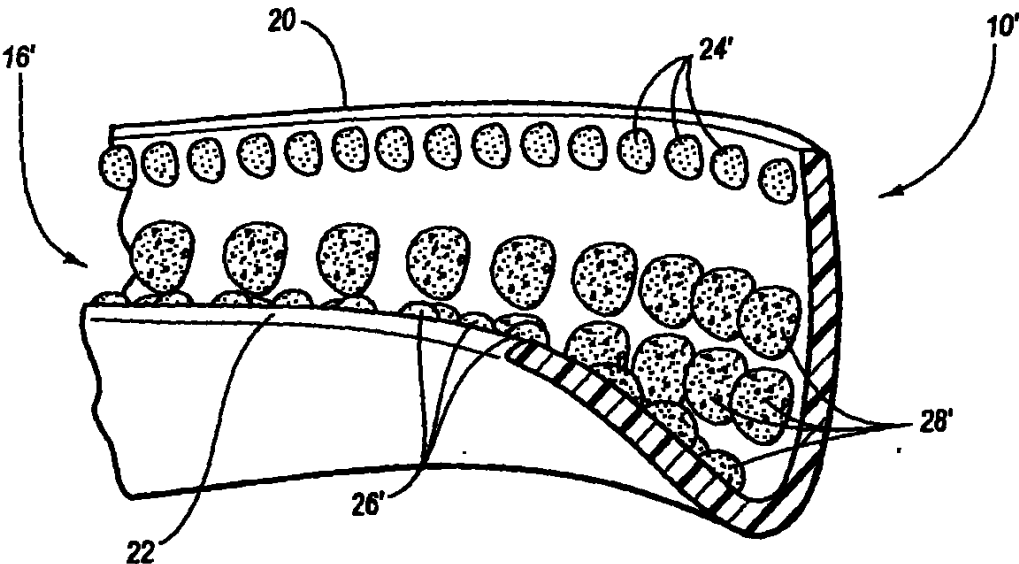


Fig. 2B

3/10

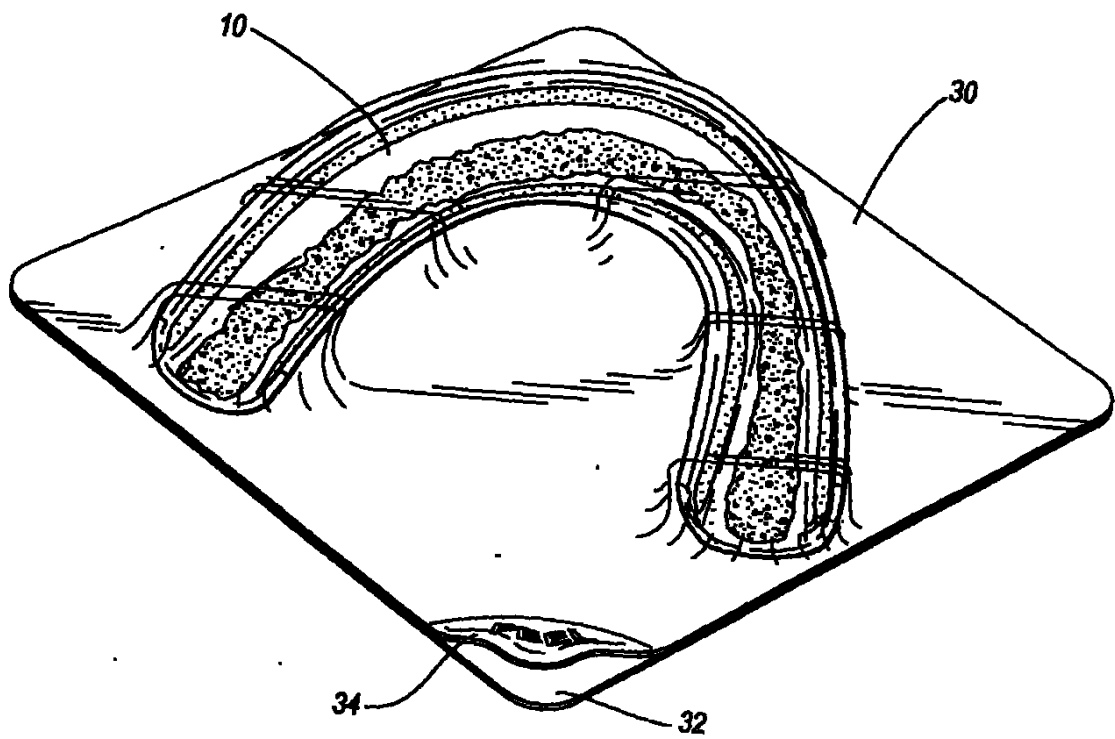


Fig. 3

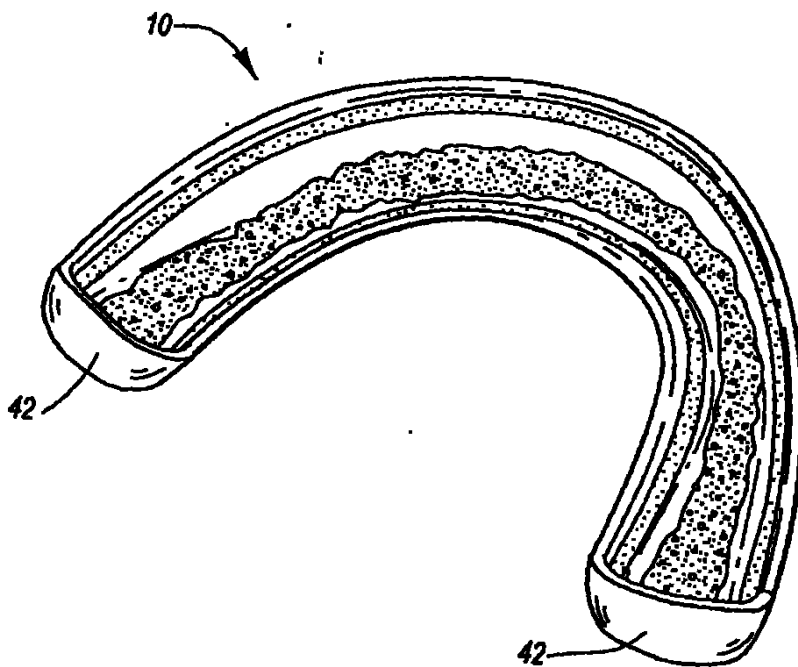


Fig. 4

4/10

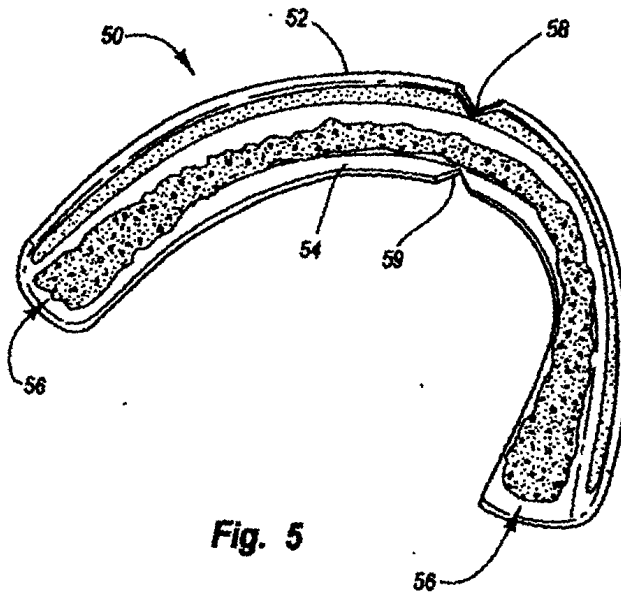


Fig. 5

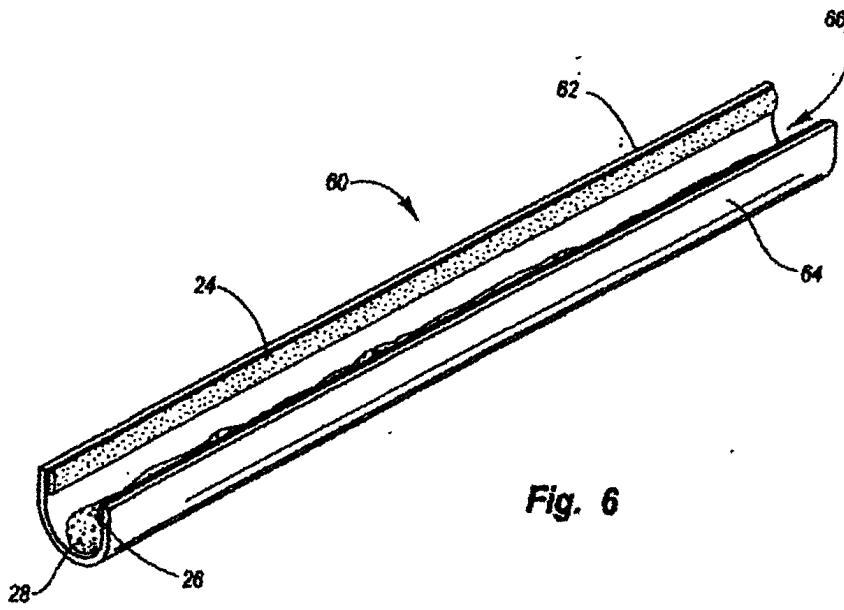


Fig. 6

5/10

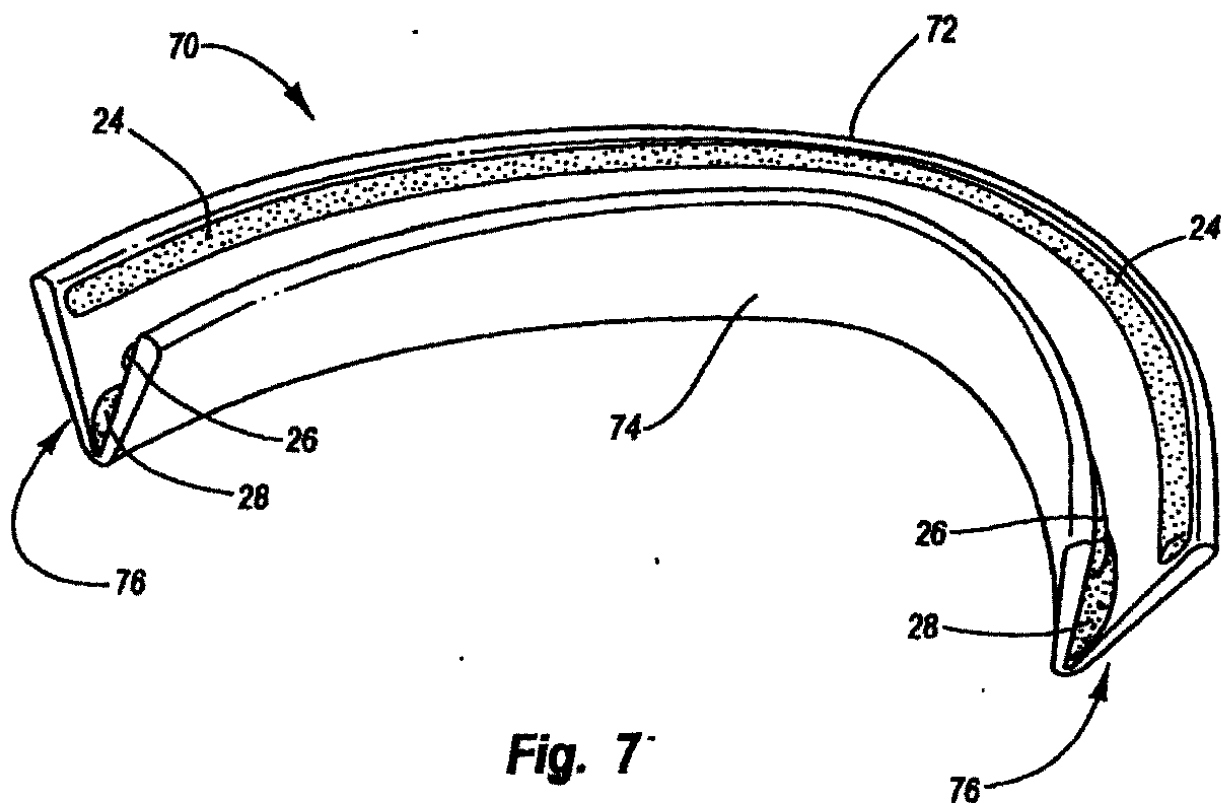


Fig. 7

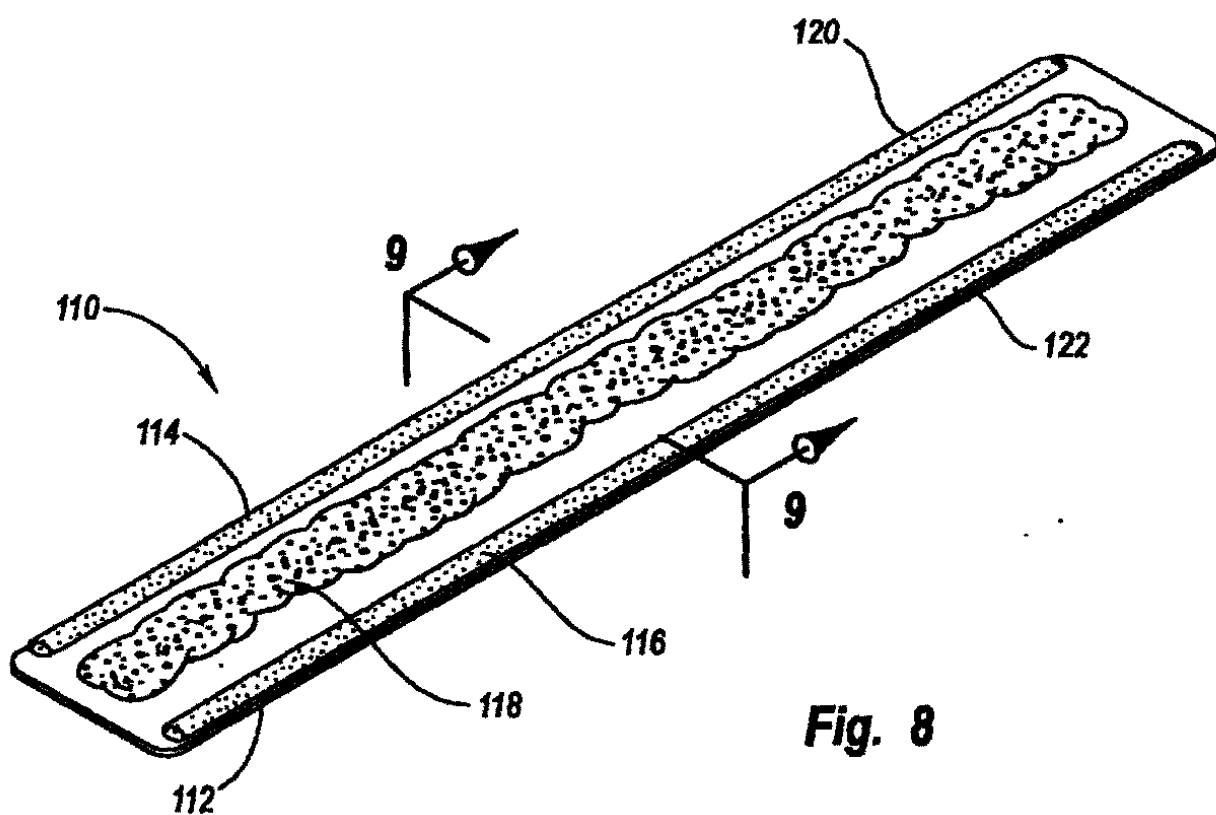


Fig. 8

6/10

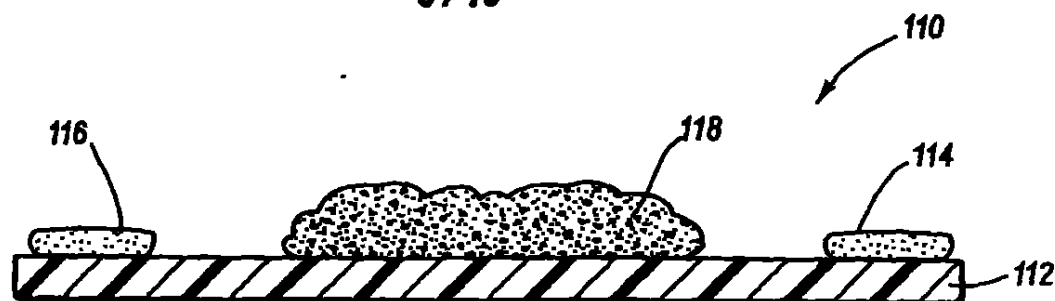


Fig. 9A

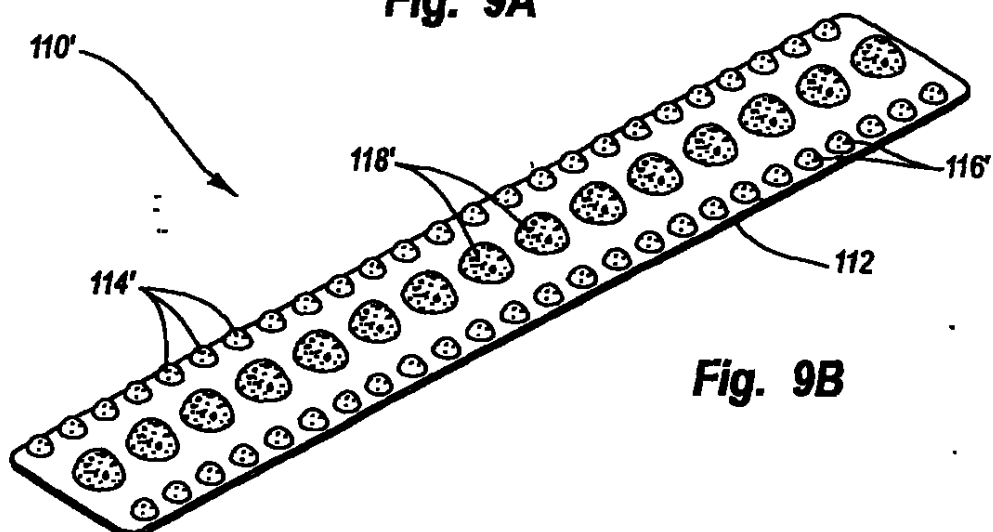


Fig. 9B

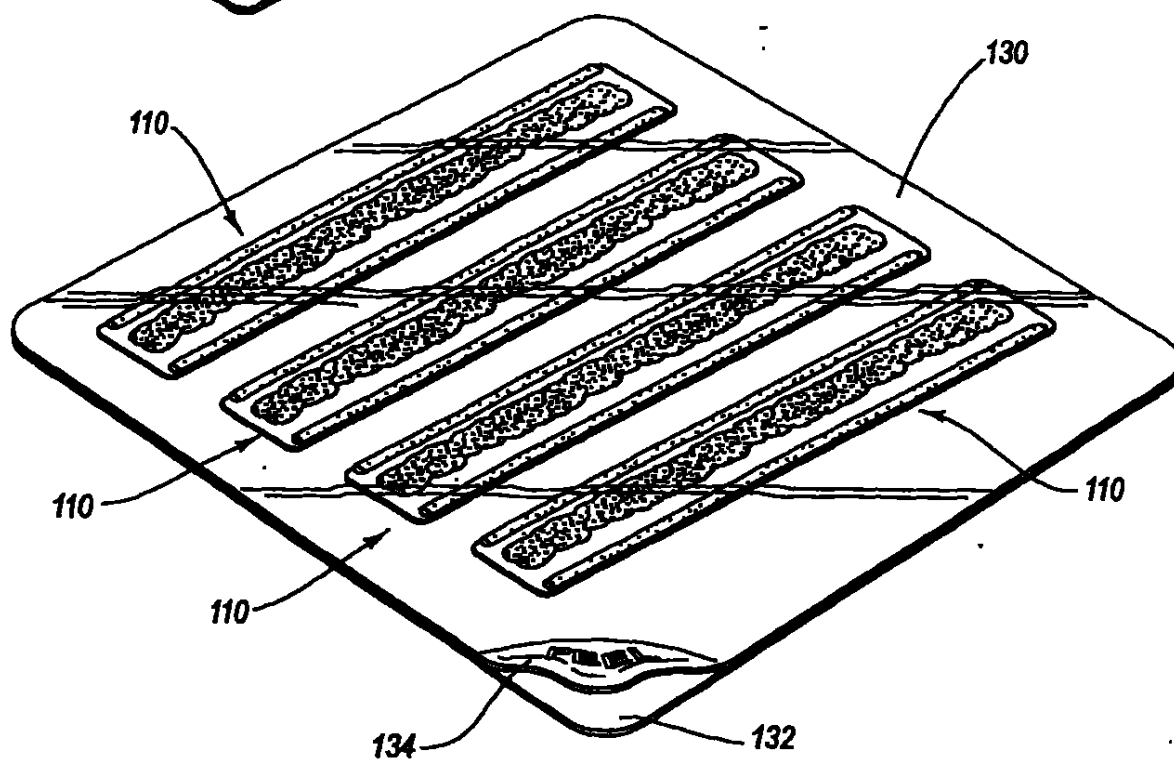


Fig. 10

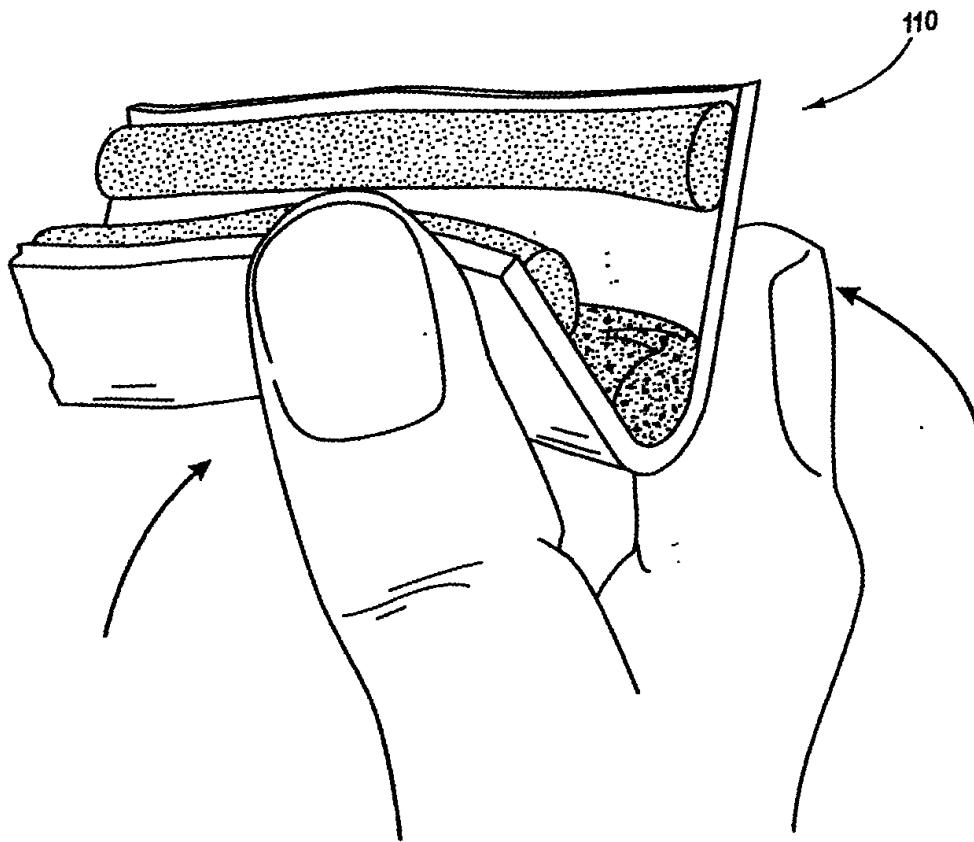


Fig. 11

8 / 10

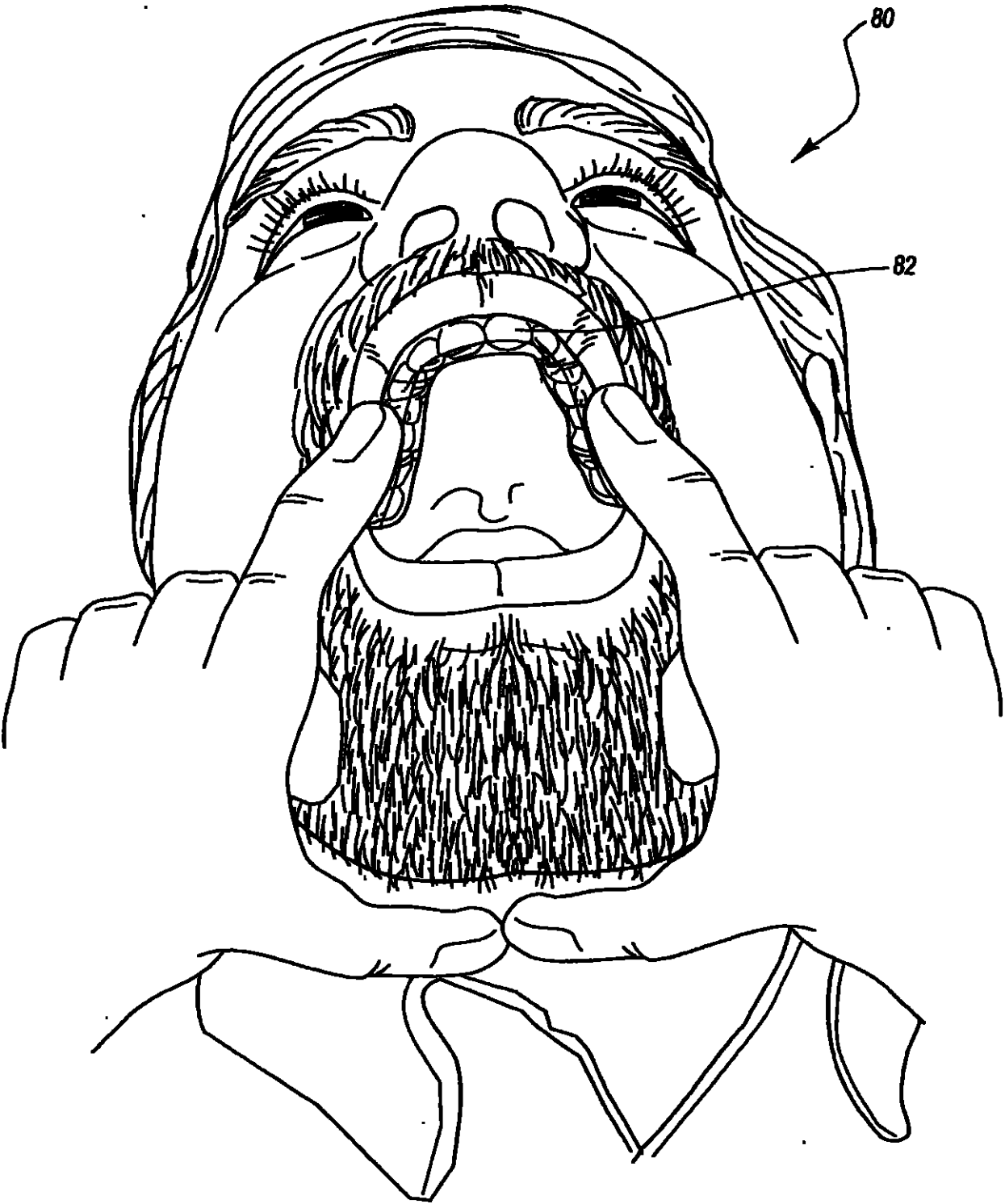


Fig. 12

10 / 10

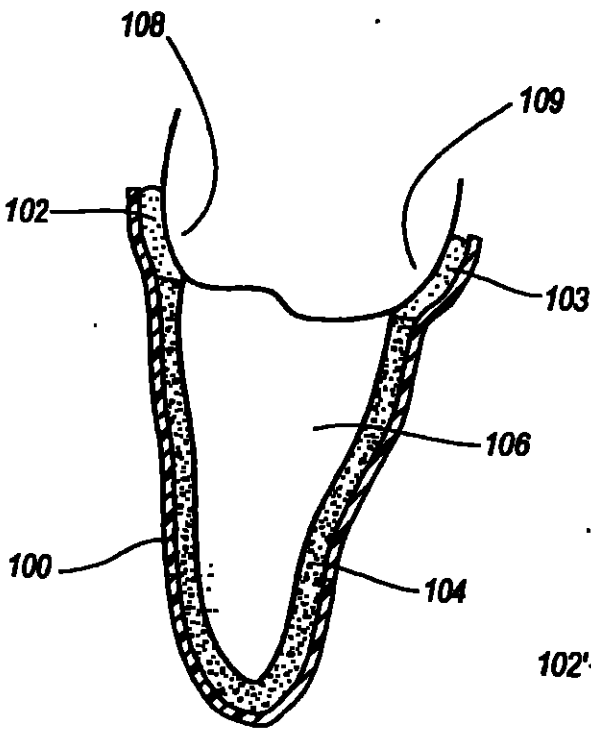


Fig. 14A

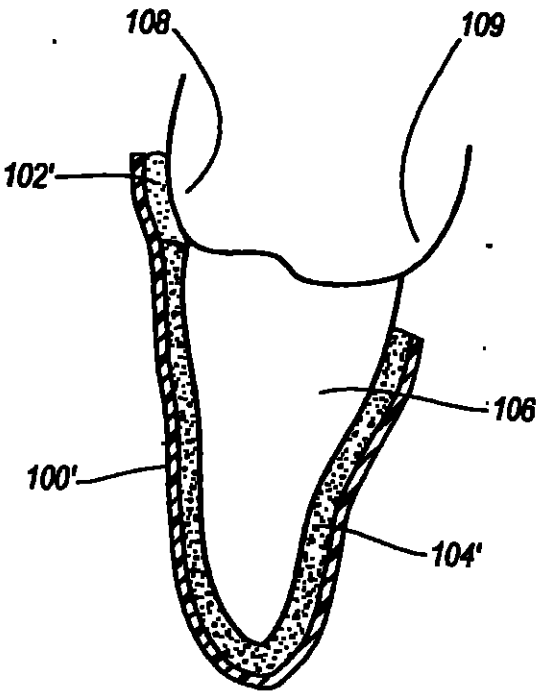


Fig. 14B

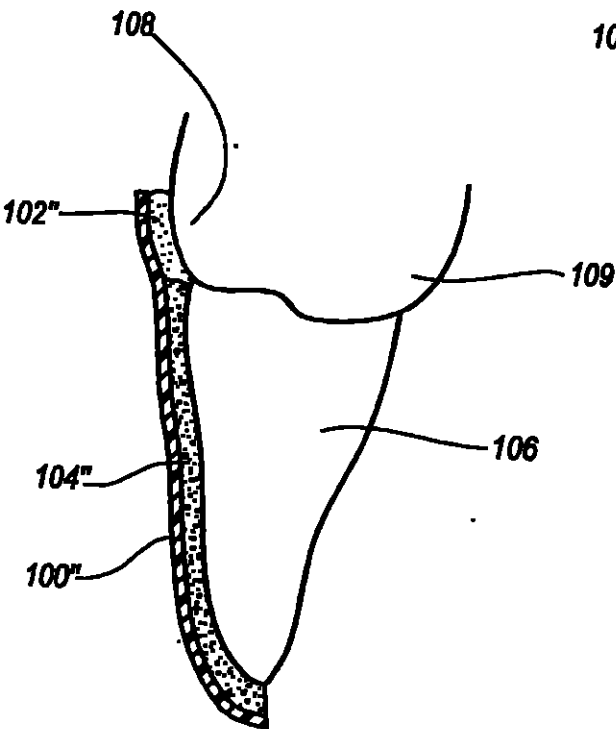


Fig. 14C

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ca.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rrd: 06-078R35- 00000-0000
Fec: 2006-08-10 16:20:26 Dep. 2080 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII
Eva: 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Fotos: 142

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 59,134
FECHA : AGOSTO 3 DE 2006

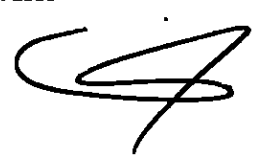
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48147204	03/08/2006	11,393,000.

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
	TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

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 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 y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se 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 trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Fcb B
Firma Responsable

Fecha 10-A6-C

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 06-078835- -00000-0000
 Rec: 2005-08-10 15:20:26 Des. 2020 MUECREACIONES
 Trá. 11 PATENTEI/II
 Eje: 379 FASENACIONAL/II
 Act 411 PRESENTACION Folios: 142

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 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 # 14-17, Ofc 311 Bogotá, D.C., Colombia

Teléfono: 2 363409 Fax: 2 182351

E-mail: info@pcastillopineda.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ , NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79462057 T.P. 104167

④ INVENTOR (ES) (72)

Nombre: PETER M. ALLRED

Dirección: 3136 West 13680 South, Riverton, Utah , E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense

⑤ PCT (88)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/014331 Fecha Mayo 7, 2004

Publicación Internacional No. WO 2005/081656 A2 Fecha Septiembre 9, 2005

⑥ Título (54) DISPOSITIVO DE BLANQUEAMIENTO DENTAL CON UNA REGION ADHESIVA PROTECTORA

⑦ Clasificación Internacional (51) _____

⑧ Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
si ☒ NO ☐	U.S	19-02/2004	10/783.750

⑨ Comprobante de pago No. _____ Fecha _____

st-2
146

1/10

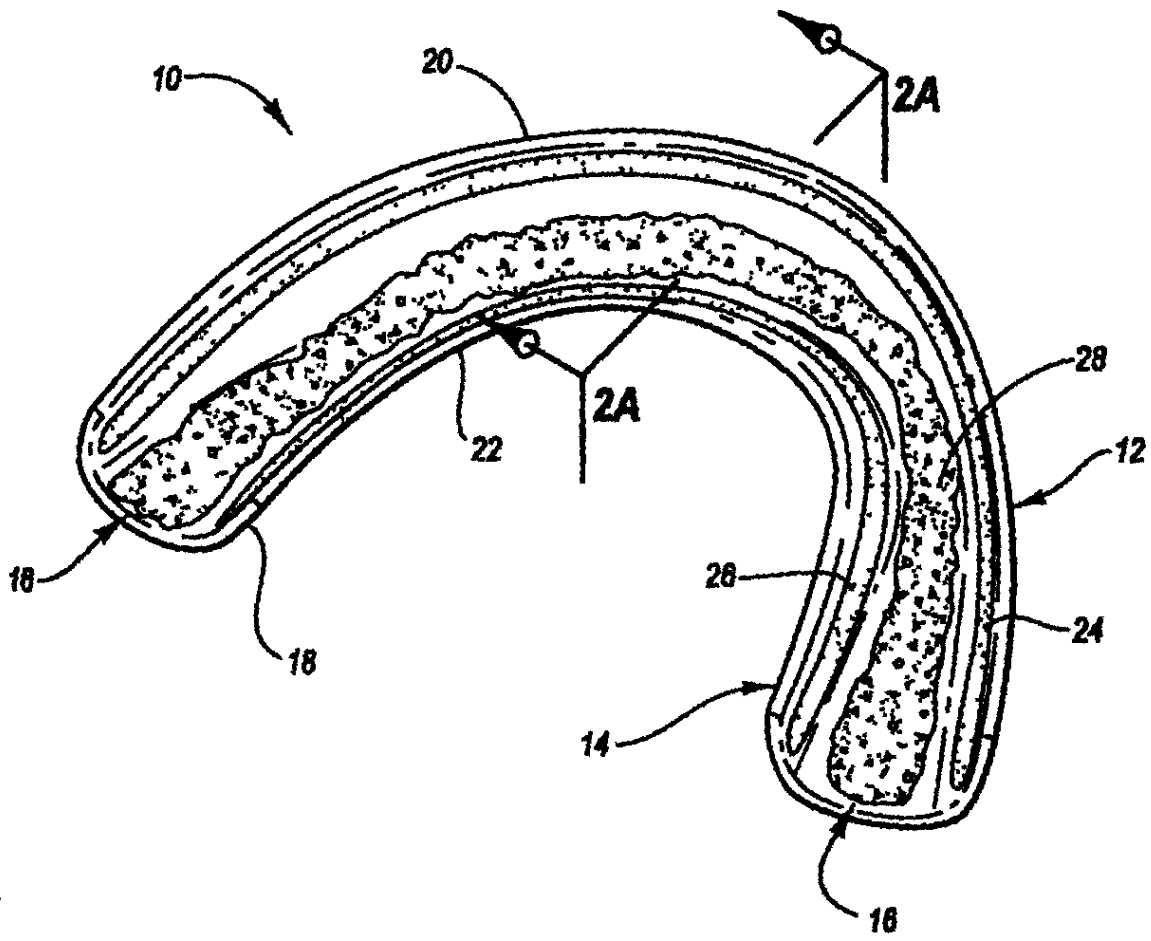


Fig 1

Lo que se reivindica es:

1. A dispositivo de blanqueamiento dental, que comprende:
una capa de barrera;
una composición de blanqueamiento dental, situada en relación con dicha capa de barrera de modo que contacte los dientes de una persona durante el uso, que contiene por lo menos un agente de blanqueamiento dental; y
una composición adhesiva protectora, situada en relación con dicha capa de barrera y de modo que blinde las encías de un usuario de dicha composición de blanqueamiento durante el uso, que contiene por lo menos un agente de adhesión a tejido, que incluye por lo menos un polímero hidrófilo.
2. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, siendo dicha capa de barrera flexible, de modo que se amolde fácilmente a la forma de los dientes de una persona durante el uso.
3. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, conteniendo dicha capa de barrera por lo menos uno de cera, película de metal, parafina, copolímero de etilen-vinil acetato, copolímero de alcohol etilen-vinílico, policaprolactona, poliolefina, polietileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno de densidad muy baja, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliéster, policarbonato, poliuretano, poliamida, o poliésteramida.
4. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor de corte transversal en un rango de alrededor de 0.025 mm a alrededor de 1.5 mm.
5. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera un espesor de corte transversal en un rango de alrededor de 0.05 mm a alrededor de 1 mm.
6. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 1, teniendo dicha capa de barrera una configuración tipo cubeta, que comprende por lo menos dos paredes laterales que definen un canal, en el cual se alojan la composición de blanqueamiento dental y la composición adhesiva protectora antes del uso.
7. Una composición de blanqueamiento dental como se define en la reivindicación 6, teniendo dicha capa de barrera una configuración en forma de herradura antes del uso, de manera que se asemeje a la curvatura del arco dental de una persona.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

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

REFERENCIA	Radicación No.	6 78835
	Solicitud internacional	US204/014331
	Fecha inicio fase nacional	19/09/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	11216

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.

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 Unica No.10 de 2001.

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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 16 OCT. 2006
adpall