



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 198 14 258 C5** 2010.02.11

(12)

Geänderte Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **198 14 258.7**
 (22) Anmeldetag: **31.03.1998**
 (43) Offenlegungstag: –
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **16.08.2001**
 (45) Veröffentlichungstag
 des geänderten Patents: **11.02.2010**

(51) Int Cl.⁸: **A61K 6/00** (2006.01)

Patent nach Einspruchsverfahren beschränkt aufrechterhalten

(73) Patentinhaber:
Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau, DE

(74) Vertreter:
Kühn, H., Pat.-Ass., 63450 Hanau

(72) Erfinder:
Schwabe, Peter, Dr., 51375 Leverkusen, DE;
Nehren, Klaus-Dieter, 41539 Dormagen, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:

DE	33 32 179	C2
US	48 02 950	A
EP	07 12 622	A1
WO	90/00 965	A1
US	48 44 883	A
US	49 92 258	A
US	50 87 444	A
US	40 11 309	A
US	48 02 950	A

**Werner Kullmann: "Atlas der Zahnerhaltung mit
 Glas-Ionomer-Zementen und
 Komposit-Kunststoffen", Carl Hanser Verlag,
 München, Wien, 1990, S.109-112**

**Reality, Seite 9, Stichwort "Etching"
 (Publikationsdatum nicht bekannt)**

**Römpp Chemie Lexikon, 9.Auflage, Georg Thieme
 Verlag, Stuttgart, New York, Band 6, 1995,
 S.4629-4630, Stichwort: "Titandioxid"**

**Römpp Chemie Lexikon, 9.Auflage, Georg Thieme
 Verlag, Stuttgart, New York, Band 4, 1995,
 S.1511, Stichwort: "Gele" und Seite 3231,
 Stichwort: "Pasten"**

**Römpp Chemie Lexikon, 9.Auflage, Georg Thieme
 Verlag, Stuttgart, New York, Band 6, 1995, Seite
 5099, Stichwort: "Zahnpflegemittel"**

**The Merck Index, An Encyclopedia of Chemicals,
 Drugs, and Biologicals, 11.Auflage, Merck &
 Co. Inc., Rahway, N.J., USA, 1989, S.57,
 Stichwort: "Aluminum Hydroxide" und Seite 58,
 Stichwort: "Aluminum Oxide"**

**Internetausdruck
 "http://www.kremer-pigmente.de/58941.htm"
 datiert vom 10. April 2003 (nachveröffentlicht)**

**CRC Handbook of Chemistry and Physics, CRC
 Press Inc., West Palm Beach, Florida, USA, 58.
 Auflage, 1977-1978, Seite B-86, Stichwort:
 "Aluminum"**

**Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry,
 Wiley-VCH Verlag, CD-ROM, 6. Auflage,
 Release 2003, Auszüge aus den Kapiteln
 W.Weinert: "Oral Hygiene Products": 2.
 Dentifrices, 8 Seiten und L.K. Hudson et.al.:
 "Aluminum Oxide": 6. Industrial Alumina
 Chemicals, 8 Seiten (nachveröffentlicht)**

**Holleman - Wiberg,, 101. Auflage, 1995,
 S.1062-1063**

**A.F. Wells: "Structural Inorganic Chemistry",
 5.Auflage, Clarendon Press, Oxford, 1984,
 Kapitel 14, S.626-652**

(54) Bezeichnung: **Verwendung gelförmiger Zubereitungen für zahnärztliche Zwecke**

(57) Hauptanspruch: Verwendung gelförmiger Zubereitungen, bestehend aus Wasser, das Zahngewebe ätzende und/oder desensibilisierende Wirksubstanzen und Verdickungsmittel (Gelbildner), gekennzeichnet durch einen Gehalt an anorganischem kreideweißen Pigment, das im Bereich des sichtbaren Lichts ein hohes Streuvermögen zeigt und ein hohes Deckvermögen bewirkt und der Gruppe bestehend aus Aluminiumoxid, Titandioxid, Zirkoniumdioxid oder einem Gemisch aus mindestens zwei die-

ser Oxide angehört, zur Herstellung eines Mittels für zahnärztliche Zwecke zur Verbesserung der Haftung von Kunststoff an Zahnschmelz und Dentin, wenn Zahnrestaurationen mit Dentalmaterialien auf Kunststoffbasis vorzunehmen sind, oder eines Mittels für zahnärztliche Zwecke zur Behandlung bei Überempfindlichkeit des Dentins.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft die Verwendung gelförmiger Zubereitungen, die Wasser, Wirksubstanzen und Verdickungsmittel (Gelbildner) enthalten, zur Herstellung von Mitteln zur Verbesserung der Haftung von Kunststoff an Zahnschmelz und Dentin, wenn Zahnrestorationen mit Dentalmaterialien auf Kunststoff-Basis vorzunehmen sind, und zur Behandlung bei Überempfindlichkeit des Dentins.

[0002] Die auch als Dentinimprägnierungsmittel bezeichneten Zubereitungen für die Behandlung der meist schmerzhaften Überempfindlichkeit des Dentins sollen die Dentinkanälchen (Tubuli) verschließen und dadurch die Reizleitung blockieren. Eine Behandlung der Dentin-Überempfindlichkeit kann zum Beispiel bei freiliegenden Zahnhälsen oder im Rahmen der Versorgung mit Kronen und Brücken bei präparierten Zähnen bzw. Zahnstümpfen erforderlich sein.

[0003] Für die Zahnrestauration mit Dentalmaterialien auf Kunststoff-Basis ist es notwendig, zwischen den Dentalmaterialien einerseits und dem Zahnschmelz und Dentin andererseits eine haftfeste Verbindung herzustellen. Eine Haftung am Schmelz läßt sich durch die Behandlung des Schmelzes mit säurehaltigen Ätzmitteln erzielen. Um eine Haftung am Dentin zu erreichen, werden meist aus mehreren Komponenten bestehende Adhäsiv-Systeme angewandt. Nach "Neue Adhäsiv-Systeme: Schritte zum 'Total Bonding'" von F. Lutz und I. Krejci, Zürich, in Phillip Journal 9. Jahrgang (1992), 445–449, gehören dazu

Säuren und Reiniger,
Selbstätzende Primer-Säuren,
Primer,
Dentinadhäsive und
Schmelzadhäsive.

[0004] Die vorliegende Erfindung bezieht sich speziell auf die keine Polymerschichten bildenden Adhäsiv-System-Komponenten "Säuren und Reiniger" – im folgenden als Ätzmittel bezeichnet – und "Primer" – im folgenden als Konditionierungsmittel bezeichnet.

[0005] Ätzmittel liegen üblicherweise in Form einer Flüssigkeit oder eines Gels vor (US 5 444 104) und sind, um die damit behandelten Schmelz- und Dentin-Bereiche besser sichtbar zu machen, häufig mit organischen Farbstoffen eingefärbt, zum Beispiel rot, grün oder blau.

[0006] Aus DE 37 13 667 A1 und DE 38 28 170 A1 sind Ätzmittel bekannt, die für die Vorbehandlung von sowohl Schmelz als auch Dentin eingesetzt werden können. Diese Ätzmittel bestehen aus der wässrigen Lösung von Säuren, deren pK_s -Wert kleiner als 5 ist, beispielsweise Phosphorsäure, Salpetersäure,

Brenztraubensäure, Citronensäure, Oxalsäure, Ethylendiamintetraessigsäure, Essigsäure, Weinsäure und Äpfelsäure, und können als Zusätze unter anderem amphotere Aminverbindungen, wie Glycin, und Polyethylenglykole enthalten.

[0007] In US 4 802 950 wird ein gelförmiges Ätzmittel zur Vorbehandlung des Zahnschmelzes beschrieben, das eine wässrige Phosphorsäure-Lösung, pyrogene Kieselsäure als Gelbildner und Schleifmittel-Teilchen enthält. Die Mitverwendung des Schleifmittels ermöglicht die Kombination von Ätz- und Reinigungsvorgang und erleichtert das Abspülen des Ätzmittels von den damit behandelten Bereichen des Zahnes. Werden dunkelfarbige Schleifmittel gewählt, so lassen sich die mit dem Ätzmittel vorbehandelten Bereiche des Zahnes leichter von den nicht vorbehandelten unterscheiden.

[0008] Konditionierungsmittel sind in großer Anzahl und mit den unterschiedlichsten Wirksubstanzen bekannt und in Gebrauch. So werden zum Beispiel in EP 0 141 324 B1 und DE 37 13 667 A1 wässrige Zubereitungen zur Verbesserung der Haftung zwischen Dentin und Zahnfüllungsmaterialien auf (Meth)Acrylat-Basis beschrieben, die einen aliphatischen Aldehyd, besonders Glutardialdehyd, und ein Monomer mit aktivem Wasserstoffatom, besonders 2-Hydroxyethylmethacrylat, enthalten. Die Zubereitungen sind, wenn sie Glutardialdehyd enthalten, auch für endodontische Zwecke geeignet und stellen sehr wirkungsvolle Desensibilisierungsmittel für empfindliches Dentin dar (Zahnärztliche Praxis Nr. 5, 1995, 13–14).

[0009] Bei der Vorbehandlung von Schmelz und Dentin sollen möglichst nur die dafür vorgesehenen Bereiche des Zahnes mit den Ätz- und Konditionierungsmitteln in Berührung kommen, um eine Schädigung der übrigen Bereiche des Zahnes, des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut zu vermeiden. Dafür geeignete Maßnahmen werden zum Beispiel in DE 35 16 262 A1 und in DE 37 17 762 C2 beschrieben.

[0010] DE 35 16 262 A1 bezieht sich auf das Befestigen von zur Zahnregulierung dienenden Brackets, das ein vorbereitendes Ätzen der Zähne erfordert. Damit das Ätzen auf die zur Befestigung erforderlichen Bereiche der Zahnoberflächen beschränkt bleibt, wird eine entsprechend geformte Maske aus transparentem Kunststoff als Hilfsmittel eingesetzt.

[0011] Um gesunde Zähne vor dem zur Vorbehandlung der zu füllenden Zahnkavitäten benutzten sauren Ätzmittel zu schützen, wird in DE 37 17 762 C2 vorgeschlagen, auf der Oberfläche der gesunden Zähne Schutzfilme aus einem harzartigen Beschichtungsmaterial zu erzeugen. Um die Schutzfilme besser sichtbar zu machen, können dem Beschichtungs-

material Pigmente oder Farbstoffe, gegebenenfalls zusammen mit fluoreszierenden Färbemitteln, zugesetzt werden. Die bekannten Ätz-, Konditionierungs- und Desensibilisierungsmittel lassen sich, auch wenn sie eingefärbt sind, aufgrund ihrer Transparenz auf dem rosafarbenen bis bläulich schimmernden Zahnfleisch und auf der Mundschleimhaut nicht mit genügender Sicherheit wahrnehmen. So können zum Beispiel nach der Behandlung freiliegender Zahnhälse in Zahnfleischtaschen verbleibende Reste des Desensibilisierungsmittels leicht übersehen werden.

[0012] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, Zubereitungen für zahnärztliche Zwecke der eingangs charakterisierten Art bereitzustellen, die sowohl auf Zähnen als auch auf Zahnfleisch und Mundschleimhaut deutlich sichtbar sind. Die Zubereitungen sollen der günstigen rheologischen Eigenschaften wegen in Gelform vorliegen und nach der Anwendung beim Abspülen der damit behandelten Bereiche mit einem Wasserstrahl vollständig zu entfernen sein. Die Anwendung der Zubereitungen soll die Sicherheit vor Schädigungen, zum Beispiel durch unbeabsichtigtes Belassen in einer Zahnfleischtasche, erhöhen. Zusätzlicher Hilfsmittel, wie Masken oder Beschichtungsmaterialien, soll es nicht bedürfen.

[0013] Die die Lösung der Aufgabe darstellende Verwendung gelförmiger Zubereitungen nach Anspruch 1 bedient sich eines Gehalts an anorganischem kreideweißem Pigment, das im Bereich des sichtbaren Lichts ein hohes Streuvermögen zeigt und ein hohes Deckvermögen bewirkt.

[0014] Anorganische Pigmente, die wie die sogenannten Weißpigmente (Römpp Lexikon, Lacke und Druckfarben, Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag, 1998, 629) aufgrund fehlender oder nur sehr geringer Absorption im Bereich des sichtbaren Lichts ein hohes Streuvermögen zeigen, verleihen einem damit pigmentiertem Material, als Beschichtung auf einem Untergrund aufgebracht, ein hohes Deckvermögen. Als Deckvermögen eines pigmentierten Materials wird die Fähigkeit bezeichnet, die Farbe oder Farbunterschiede des Untergrundes zu verdecken (Römpp Lexikon, Lacke und Druckfarben, Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag, 1998, 124).

[0015] Die erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen bilden opake Beschichtungen, deren kreideweiße Farbe sich deutlich von der des Zahnes, des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut abhebt, so daß die Zubereitungen bzw. die Beschichtungen daraus sowohl auf dem Zahn als auch auf dem Zahnfleisch und der Mundschleimhaut sehr gut sichtbar sind. Sollten nach der Behandlung mit dem Wasserstrahl noch Reste der Zubereitungen verblieben sein, so lassen sich auch diese sicher erkennen und entfernen, so daß Schädigungen durch eine zu lange Einwirkungszeit vermieden werden.

[0016] Infolge ihres Deckvermögens lassen sich die erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen sowohl auf der Zahnschmelze (Schmelz und Dentin) als auch auf Mundschleimhaut und am Zahnfleisch sehr deutlich wahrnehmen. Als besonders hilfreich erweist sich die deutliche Wahrnehmbarkeit, wenn beispielsweise bei der Behandlung empfindlicher Dentinbereiche am Zahnhals unbeabsichtigt Reste der Zubereitungen in den Zahnfleischtaschen verbleiben.

[0017] Für die erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen eignen sich als anorganische Pigmente mit hohem Streuvermögen im Bereich des sichtbaren Lichts sowohl solche aus der Gruppe der sogenannten Weißpigmente und als auch solche mit einem dem der Weißpigmente vergleichbaren Streuvermögen und Colour Index (Pigment White; Römpp Lexikon, Lacke und Druckfarben, Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag, 1998, 117), soweit sie biologisch verträglich und toxikologisch unbedenklich sind.

[0018] Die erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen enthalten als kreideweißes Pigment mit hohem Streuvermögen Aluminiumoxid, Titandioxid, Zirkoniumdioxid oder ein Gemisch auch mindestens zwei dieser Oxide. Als Gemische werden besonders solche aus gleichen Gewichts-Teilen der jeweiligen Oxide eingesetzt.

[0019] Die Zubereitungen weisen im allgemeinen einen Gehalt an kreideweißem anorganischem Pigment von etwa 1–5 Gewichts-% auf. Der günstigste Pigment-Gehalt läßt sich durch Vorversuche auf der Basis eines möglichst hohen Deckvermögens der Zubereitungen ermitteln.

[0020] Die in den erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen enthaltenen Wirksubstanzen, Verdickungsmittel (Gelbildner) sind an sich bekannt. Wirksubstanzen für den Einsatz der Zubereitungen als Ätzmittel können beispielsweise Phosphorsäure, Oxalsäure und Citronensäure und für den Einsatz als Konditionierungsmittel und Dentin-Desensibilisierungsmittel beispielsweise Aldehyde, besonders Glutarialdehyd, sein.

[0021] Die Verdickungsmittel (Gelbildner) können sowohl organischer als auch anorganischer Natur sein. Für die erfindungsgemäß verwendeten Zubereitungen haben sich pyrogene Kieselsäure und Methylcellulosen, gegebenenfalls im Gemisch mit weiteren Verdickungsmitteln, besonders bewährt.

[0022] Die Konzentration der Wirksubstanzen, Verdickungsmittel (Gelbildner) entspricht der in den bekannten Ätz-, Konditionierungs- und Desensibilisierungsmitteln.

[0023] Zur näheren Erläuterung werden in den fol-

genden Beispielen einige Rezepturen für die erfindungsgemäßen Zubereitungen zur Anwendung als dentale Ätzmittel, Konditionierungsmittel und Dentin-Desensibilisierungsmittel beschrieben.

Beispiel 1

[0024] Zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Zubereitung werden
52,0 Gewichts-% Wasser (destilliert),
40,0 Gewichts-% Phosphorsäure, 85%ig,
2,0 Gewichts-% Titandioxid und
6,0 Gewichts-% pyrogene Kieselsäure
in der angegebenen Reihenfolge unter intensivem Rühren miteinander vermischt.

Beispiel 2

[0025] Zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Zubereitung werden
69,0 Gewichts-% Wasser (destilliert),
22,0 Gewichts-% Phosphorsäure, 85%ig,
2,0 Gewichts-% Aluminiumoxid,
2,0 Gewichts-% Zirkoniumdioxid und
5,0 Gewichts-% pyrogene Kieselsäure
in der angegebenen Reihenfolge unter intensivem Rühren miteinander vermischt.

Beispiel 3

[0026] Zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Zubereitung werden
78,0 Gewichts-% Wasser (destilliert),
2,0 Gewichts-% Oxalsäure,
2,5 Gewichts-% Aminoessigsäure,
4,0 Gewichts-% Aluminiumnitrat,
3,5 Gewichts-% Polyethylenglykol (wasserlöslich),
2,0 Gewichts-% Aluminiumoxid und
8,0 Gewichts-% pyrogene Kieselsäure
in der angegebenen Reihenfolge unter intensivem Rühren miteinander vermischt.

Patentansprüche

1. Verwendung gelförmiger Zubereitungen, bestehend aus Wasser, das Zahngewebe ätzende und/oder desensibilisierende Wirksubstanzen und Verdickungsmittel (Gelbildner), gekennzeichnet durch einen Gehalt an anorganischem kreideweißen Pigment, das im Bereich des sichtbaren Lichts ein hohes Streuvermögen zeigt und ein hohes Deckvermögen bewirkt und der Gruppe bestehend aus Aluminiumoxid, Titandioxid, Zirkoniumdioxid oder einem Gemisch aus mindestens zwei dieser Oxide angehört, zur Herstellung eines Mittels für zahnärztliche Zwecke zur Verbesserung der Haftung von Kunststoff an Zahnschmelz und Dentin, wenn Zahnrestaurationen mit Dentalmaterialien auf Kunststoffbasis vorzunehmen sind, oder eines Mittels für zahnärztliche Zwecke zur Behandlung bei Überempfindlichkeit des

Dentins.

2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Gehalt an anorganischem Pigment 1–5 Gewichts-% beträgt.

3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Verdickungsmittel (Gelbildner) pyrogene Kieselsäure enthalten.

4. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Verdickungsmittel (Gelbildner) Methylcellulose enthalten.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen