



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0815734-0 B1



(22) Data do Depósito: 29/08/2008

(45) Data de Concessão: 15/09/2020

(54) Título: MOLDEIRA DE TRATAMENTO DENTAL NÃO PERSONALIZADA PARA USO NA APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO DENTAL AOS DENTES DE UM INDIVÍDUO E DISPOSITIVO DE TRATAMENTO DENTAL

(51) Int.Cl.: A61C 7/08.

(30) Prioridade Unionista: 31/08/2007 US 11/849.075.

(73) Titular(es): ULTRADENT PRODUCTS, INC..

(72) Inventor(es): PAUL LEWIS; SCOT N. ANDERSEN; PETER M. ALLRED; DAN E. FISCHER.

(86) Pedido PCT: PCT US2008074911 de 29/08/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/029886 de 05/03/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 23/02/2010

(57) Resumo: MOLDEIRAS DE TRATAMENTO DENTÁRIO COMPREENDENDO SILICONE OU OUTRO MATERIAL ELASTOMÉRICO. Moldeiras de tratamento dental não personalizadas (100) utilizadas para proporcionar um tratamento desejado são formadas a partir de material elastomérico silicone ou tipo silicone. Elas podem ser moldadas por injeção a partir de uma composição líquida silicone em duas partes ou um material TPE tipo silicone (por exemplo, de preferência SEBS e/ou elastômeros termoplásticos VERSAFlex). As moldeiras de tratamento dentário (100) possuem alta adaptabilidade, flexibilidade, maciez, elasticidade e alongamento ao mesmo tempo em que apresentam resiliência, a fim de facilmente se conformar aos sulcos, depressões e contornos dos dentes de uma pessoa durante a utilização. As moldeiras (100) possuem uma maior capacidade de aderir aos dentes de uma pessoa quando comparadas aos materiais termoplásticos não elastoméricos. Devido a sua alta adaptabilidade e comodidade, as moldeiras dentais não personalizadas (100) se comportam como uma moldeira dental semi-personalizada quando colocadas sobre, e conformadas aos dentes de um indivíduo, particularmente quando usadas em combinação com uma composição viscosa e aderente de tratamento.

“MOLDEIRA DE TRATAMENTO DENTAL NÃO PERSONALIZADA PARA USO NA APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO DENTAL AOS DENTES DE UM INDIVÍDUO E DISPOSITIVO DE TRATAMENTO DENTAL”

1. Campo da Invenção

[001]A invenção é no campo do tratamento dentário moldeiras usadas para entregar as composições de tratamento dental.

2. Fundamentos da Tecnologia

[002]Um método de clareamento comum envolve o uso de moldeiras dentais personalizadas, que estejam em conformidade com a forma da dentição exclusivo de cada usuário. Uma maneira de formar uma moldeira personalizada é mediante modelar a vácuo uma folha de um polímero termoplástico resistente à umidade sobre um molde ou modelo dos dentes de uma pessoa fundido em material duro, em seguida, aparar o excesso de material da moldeira. Outra utiliza dentes de uma pessoa como o modelo (por exemplo, moldeiras do tipo "ferve-e-morde"). Moldeiras dentais personalizadas preparadas e comercializadas por dentistas são formadas através de um modelo dos dentes do paciente em um material duro e normalmente custam centenas ou mesmo milhares de dólares.

[003]Outros métodos envolvem tiras flexíveis e moldeiras não personalizadas e que podem se adaptar a diversas configurações e tamanhos de arcadas dentárias e que são substancialmente mais baratas de fabricar que as moldeiras personalizadas. Uma composição de clareamento dental é colocada sobre a tira ou na moldeira, que é então colocada sobre os dentes do indivíduo por um período de tempo desejado. Para instalar uma tira de clareamento, uma parte da tira de clareamento é colocada sobre as superfícies frontais dos dentes do usuário, e o restante é dobrado em torno das bordas oclusais dos dentes e contra uma porção das superfícies linguais. Por causa da adesão geralmente fraca da tira de clareamento aos dentes do usuário e da sua natureza geralmente frágil, é muitas

vezes difícil para o usuário manter a tira de clareamento na posição correta durante o tempo recomendado. Tiras de clareamento convencionais são propensas a escorregar os dentes como resultado de movimento, mesmo mínimo da boca, mandíbula ou da língua do usuário. Em alguns casos, a tira de clareamento pode se tornar tão deslocada ou mutilada, que ela precisa ser removida pelo usuário e substituída com uma nova tira de clareamento para completar o tempo de clareamento recomendado.

[004] Moldeiras dentais não personalizadas em geral sofrem de má adaptação aos dentes do usuário. Embora algumas moldeiras dentais não personalizadas sejam geralmente suficientemente flexíveis para se adaptarem às diferentes dimensões e forma das arcadas dentárias numa determinada faixa de tamanhos e formas, moldeiras dentais não personalizadas existentes, especialmente as moldeiras que são usadas sem uma moldeira externa de apoio e portanto precisam ser autoportantes, são incapazes de se adaptarem confortavelmente a arcadas dentárias de tamanho ou de formas exageradas (ou seja, dentes que sejam extraordinariamente grandes, pequenas ou não, particularmente alinhadas). Além disso, as moldeiras autoportantes existentes têm dificuldade em se adaptar e de se conformarem com os sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa, além de adaptar-se a forma geral e tamanho da arcada dentária do indivíduo. Como resultado destas falhas, grandes lacunas podem facilmente se formar entre a parede da moldeira não personalizada e os dentes do indivíduo durante a utilização, especialmente nos espaços entre os dentes individuais, resultando na formação de uma ponte que se abarca entre as superfícies mais externas dos dentes adjacentes e/ou na incapacidade das paredes da moldeira em se adaptarem de forma precisa a dentes maiores ou tortos. Tais lacunas facilitam a invasão da saliva para o interior da moldeira e/ou a expulsão da composição de clareamento dental da moldeira dental durante o uso.

[005]Além disso, a incapacidade das paredes frontais e traseiras das moldeiras dentais não personalizadas existentes para se adaptarem e estarem em conformidade com os sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa significa que uma parcela substancial de cada parede tende a se mover em solidariamente, como resultado das ações das pressões externas (por exemplo, os lábios do indivíduo ou da língua pressionando sobre a superfície exterior de uma parede da moldeira). O movimento de uma região pontual de uma moldeira autoportante adjacente a um dente tipicamente induz o movimento simultâneo da parede da moldeira em regiões adjacentes onde tal movimento pode ser indesejado. Além de formar grandes lacunas, isto pode criar uma ação de bombeamento que exacerba a já mencionada tendência de saliva de invadir espaços entre as paredes da moldeira e os dentes do indivíduo e/ou da composição de clareamento a ser expulsa da moldeira dental.

[006]As Patentes U.S. Nos. 6.964.571 e 7.004.756 (patentes "Andersen") divulgam moldeiras dentais não personalizadas, autoportantes produzidas a partir de materiais termoplásticos tal como o polietileno de baixa densidade (PEBD), polietileno de ultra baixa densidade (ULDPE), copolímero de etileno e acetato de vinila (EVA), policaprolactona (PCL), outros tipos de polietileno (PE), polipropileno (PP), poliésteres, policarbonatos, poliamidas, poliuretanos, poliesteramidas, e seus copolímeros. Os materiais já mencionados, quando utilizados no fabrico de moldeiras de tratamento dentário, que sejam relativamente grossas (ou seja, superior a 2 mm), produzem moldeiras que são bastante rígidas e não adaptáveis aos dentes do usuário na ausência da personalização. Portanto, Andersen revela moldeiras não personalizadas, autoportantes que são de paredes finas (ou seja, menos que cerca de 1 mm). Isto as torna suficientemente flexíveis para se conformar a uma faixa de diferentes dimensões e formas de arcadas dentais sem a necessidade de personalização formal. Embora as moldeiras autoportantes de Andersen

representem um avanço importante na arte relativamente comparadas às moldeiras dentais autoportantes existentes, tais moldeiras em realidade não se adaptam facilmente e de modo preciso às conformações dos sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa. Em lugar disso, elas geralmente formam uma ponte entre os dentes individuais que podem abarcar o trajeto através das depressões entre os dentes. Elas também possuem regiões de paredes das moldeiras que tendem a se movimentar de modo solidário preferivelmente que se adaptar propriamente aos contornos dos dentes individuais.

[007]Além disso, a capacidade de moldes de injeção de moldeiras dentais dos tipos de materiais termoplásticos divulgadas nas patentes Andersen é limitado (ou seja, existe um limite prático de modo que a espessura de tais moldeiras possa ser moldada por injeção de forma bem sucedida). Consequentemente, moldeiras dentais de paredes muito finas (isto é, menor que cerca de 5 mm) precisam ser formadas através de outros métodos, tais como formação a vácuo a partir de uma folha polimérica delgada sobre um molde.

[008]Na tentativa de aperfeiçoar o processo de fabricação de Andersen, a Patente U.S. No. 7.137.814 ("patente Fischer") orienta a inclusão de uma quantidade substancial (por exemplo, 20-50% em peso) de um óleo plastificante hidrofóbico (por exemplo, óleo mineral). A inclusão de uma quantidade relativamente grande de plastificante diminuiu consideravelmente a espessura na qual as moldeiras dentais podem ser moldadas por injeção. Por exemplo, moldeiras com uma espessura de parede inferior a cerca de 0,4 mm (0,015 polegadas) poderiam, pela primeira vez, ser fabricados de acordo com a patente de Fischer. Além disso, a inclusão de um plastificante, como óleo mineral resultou em moldeiras dentais que eram mais macias e mais flexíveis que as moldeiras dentais feitas de polímeros termoplásticos não plastificados. No entanto, verificou-se que, mesmo plastificantes hidrofóbicos, tais como óleo mineral tendem a aflorar (ou seja, migram para a superfície) ao longo

do tempo. Esse afloramento produz moldeiras dentais com paladar desagradável e uma superfície à qual as composições hidrofílicas de clareamento dental podem ter dificuldade em aderir. A incapacidade de uma composição de clareamento dental aderir prontamente à superfície geralmente reduz a capacidade de adaptação e de conformação da moldeira dental aos dentes de um indivíduo.

[009]Finalmente, o principal obstáculo para um clareamento bem sucedido é a falha dos usuários em completar o regime prescrito para o clareamento. Se o equipamento de clareamento for difícil de instalar sobre os dentes de um indivíduo, exigir numerosas repetições para conseguir resultados perceptíveis, ou for desconfortável de usar, o usuário pode simplesmente desistir e abortar prematuramente o regime prescrito do clareamento. Desse modo, ainda que o clareamento dental seja possível utilizando um equipamento ou método particular de clareamento, ele é menos provável de ocorrer se inadequações do equipamento ou do método de clareamento induzir a um usuário a se tornar desistente antes de serem obtidos os resultados pretendidos. Uma moldeira dental autoportante, previamente cheia comercialmente bem sucedida fabricada de acordo com Andersen tem obtido grande sucesso. A satisfação do cliente geralmente tem sido elevada. No entanto, a principal queixa de tais dispositivos é a sua incapacidade para se conformar e se adaptar aos dentes do usuário, como uma moldeira personalizada.

[0010]Como resultado, o uso das caras moldeiras dentais personalizadas continua sendo o método de clareamento dental mais confiável em termos do regime de cumprimento e de resultados. Tiras de clareamento e moldeiras dentais não personalizadas que podem ser adquiridas sem receita, embora relativamente baratas, proporcionam geralmente resultados inferiores se comparados aos das moldeiras dentais de ajuste personalizado.

[0011]Sumário das Modalidades Reveladas

[0012]A presente invenção está geralmente relacionada a moldeiras de tratamento dentário altamente adaptáveis e conformáveis usadas para aplicar uma composição de tratamento dental (por exemplo, uma composição de clareamento dental) aos dentes de uma pessoa. Pelo fato das moldeiras não personalizadas serem altamente adaptáveis, elas se adaptam e se conformam facilmente aos sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa. Elas também são capazes de se conformar e se adaptar a uma variedade de diferentes dimensões e forma das arcadas dentárias, mesmo aquelas de tamanho e formas exageradas. Isso é verdade mesmo quando as moldeiras são concebidas de forma a serem autoportantes. Quando em uso, as altamente adaptáveis e conformáveis moldeiras de tratamento dentário produzem o que pode ser CARACTERIZADO como uma “moldeira dental semi-personalizada”. O resultado é uma moldeira dental não personalizada, que é mais confortável e se adapta aos dentes de um indivíduo de um modo mais parecido que o de uma moldeira dental personalizada que qualquer moldeira dental ou tira de tratamento existente. Ainda diferentemente das tiras dentais, que mais facilmente se tornam deslocada que uma moldeira dental durante o uso, as moldeiras dentais altamente adaptáveis, embora macias e extremamente confortáveis de usar, têm qualidades elásticas suficientes de modo a manter sua forma de moldeira durante o uso. Isto melhora grandemente a capacidade delas em se manter no lugar durante o tratamento, em comparação com tiras de clareamento convencional, feitas a partir de finas folhas de polímeros termoplásticos flexíveis.

[0013]Manifestações da moldeiras de tratamento dentário não personalizadas são formadas a partir de silicone elastomérico ou outro material altamente elastomérico que apresente propriedades similares às do silicone (por exemplo, estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) e Versaflex, uma liga de elastômeros termoplásticos patenteada que apresenta alongamento elástico e outras

propriedades semelhantes às do silicone). VERSAFLEX é comercializada por GLS Corporation, sediada em McHenry, IL. SEBS e VERSAFLEX é exemplos especialmente útil de elastômeros termoplásticos com propriedades semelhantes ao silicone e pode ser doravante referido como "materiais elastoméricos tipo silicone". Os termos "elastômero" e "materiais elastoméricos tipo silicone" incluem materiais termoplásticos e termofixos.

[0014]Pelo fato das moldeiras divulgadas serem feitas de materiais altamente elastoméricos, eles facilmente se alongam elasticamente. É esta propriedade de alto alongamento elástico que é ausente nos polímeros termoplásticos não elastoméricos ou de baixas características elastoméricas usados para produzir moldeiras e tiras convencionais, que permite às moldeiras reveladas mais facilmente se adaptarem aos sulcos, depressões e contornos dos dentes de uma pessoa e também a arcadas dentárias de grandes dimensões e forma.

[0015]Ao contrário dos convencionais materiais termoplásticos utilizados para formar moldeiras dentais do tipo ferva e morda, nenhum dos materiais elastoméricos silicone nem os "materiais elastoméricos tipo silicone" podem ser suficientemente amolecido mediante fervura em água para formar uma moldeira dental personalizada. Em realidade, o aquecimento geralmente não amolece moldeiras dentais não personalizadas compreendidas de silicone curado ou outros elastômeros termofixos, na medida que estes não são materiais termoplásticos. Elastômeros termoplásticos geralmente somente se tornam amolecidos em temperaturas que sejam muito maiores que o ponto de ebulição da água. Tais materiais não podem ser transformados nas moldeiras dentais personalizadas desse modo. As moldeiras dentais não personalizadas, portanto, apresentam estabilidade térmica muito maior comparada as conversões materiais das moldeiras termoplásticas e das tiras.

[0016]Materiais elastoméricos apresentam excelente adaptabilidade,

flexibilidade, alongamento elástico, e suavidade, ao mesmo tempo em que apresentam resiliência (isto é, a capacidade de retornar à sua configuração original após a libertação de uma força deformante). Essa combinação de propriedades resulta em um alto nível de adaptação da forma e de conforto ao usuário. Pelo fato das moldeiras dentais formadas por materiais altamente elastoméricos silicone ou tipo silicone apresentarem tais características proveitosas ainda que com altas espessuras de parede, eles podem ter uma vantagem adicional da reduzida fragilidade em comparação com as moldeiras e tiras de paredes finas, o que as torna mais fáceis de serem posicionadas. Em outras palavras, moldeiras de tratamento dentário produzidas a partir de um material elastomérico silicone ou um material elastomérico tipo silicone e que possui uma dada espessura de parede irão apresentar maior adaptabilidade, flexibilidade, e maciez que as moldeiras da mesma espessura formadas a partir de materiais termoplásticos comumente utilizados para a fabricação das moldeiras dentais existentes. Adicionalmente, as moldeiras dentais reveladas apresentam excelente alongamento elástica e resiliência, propriedades essas que faltam nas moldeiras dentais não personalizadas e tiras já existentes produzidas a partir de polímeros termoplásticos, mesmo se uma quantidade substancial de um plastificante é acrescentada (isto é, um plastificante pode amaciar um material termoplástico mas não pode convertê-lo em um elastômero).

[0017]Os materiais elastoméricos silicone e tipo silicones também apresentam uma maior aderência da superfície em comparação com materiais termoplásticos utilizados para fabricar moldeiras dentais e tiras convencionais. Esta aumentada aderência de superfície aumenta ainda mais a adaptabilidade na medida que as moldeiras dentais reveladas podem mais facilmente aderir às superfícies dentais de um indivíduo e/ou a uma composição aderente, viscosa, de tratamento dental, posicionada adjacente a uma superfície das moldeiras dentais. A aderência superficial das moldeiras dentais produzidas a partir de materiais elastoméricos

silicone e do tipo silicone, especialmente quando usada com uma composição de clareamento dental aderente, viscoso, reforça ainda mais a capacidade de adaptação e comodidade das moldeiras, em comparação com as moldeiras convencionais. Por exemplo, moldeiras dentais convencionais não personalizadas pode se movimentar relativamente aos dentes, provocando a entrada de saliva e/ou saída da composição de tratamento dental. De modo ainda mais grosseiro, as convencionais tiras clareamento dental são notoriamente não-aderentes aos dentes e facilmente escorregam e/ou facilmente se tornam deformadas e praticamente inutilizáveis durante o uso. O fornecimento de moldeiras dentais produzidas a partir de materiais elastoméricos silicone e do tipo silicone proporciona uma melhoria substancial sobre as convencionais moldeiras e tiras em relação à sua capacidade de permanecer no lugar durante a utilização.

[0018]Apesar de materiais elastoméricos silicone e do tipo silicone sejam geralmente mais caros que os convencionais materiais termoplásticos, eles resultam em uma economia líquida de custos de produção quando levado em conta o custo total. Os materiais termoplásticos são difíceis de moldar por injeção, especialmente em seções transversais muito finas (ou seja, inferior a 0,5 mm), o que significa que as convencionais moldeiras dentais são tipicamente formadas por moldagem e/ou corte de um material laminado. Isto dificulta enormemente o processo de fabricação. A formação de moldeiras dentais por moldagem por injeção reduz grandemente os custos. Além disso, a experiência prática dos inventores tem mostrado que os custos da mão de obra na fabricação de moldeiras de tratamento dentário relativamente confortáveis e de paredes finas (por exemplo, menos que cerca de 0,4 mm) a partir de materiais termoplásticos plastificados são tão significativos que as economias nos custos e as aprimoradas características podem ser conseguidas pela formação de moldeiras dentais a partir de materiais elastoméricos silicone ou do tipo silicone. A capacidade para moldar por injeção materiais mais caros silicone ou do tipo silicone

na forma de moldeiras dentais, embora reduzindo os custos globais de fabricação comparado com a formação de moldeiras provenientes de polímeros termoplásticos não elastoméricos mais baratos, é um resultado surpreendente e inesperado.

[0019]Em geral, materiais elastoméricos silicone e do tipo silicone podem ser moldados por injeção com pouco ou nenhum plastificante. Assim, de acordo com uma modalidade, moldeiras dentais podem ser produzidas a partir de um material que consista essencialmente ou exclusivamente de silicone ou outro material elastomérico. Eliminar plastificantes simplifica muito a produção, já que apenas o material de silicone (por exemplo, provido como uma composição líquida termofixa em duas partes de grau médico) é necessário. A eliminação do plastificante também elimina o afloramento do plastificante, o que melhora o paladar e melhora a aderência das moldeiras dentais aos dentes e às composições de tratamento dental.

[0020]Apesar de SEBS, VERS AFI ex, e outros representativos elastômeros termoplásticos poderem ser misturados com pequenas quantidades de componentes auxiliares, os tais outros materiais irão constituir geralmente menos que cerca de 10%, em peso, preferivelmente menos que cerca de 5%, em peso, mais preferivelmente menos que cerca de 3%, em peso, mais preferivelmente menos que cerca de 1%, em peso, e mais, de preferência 0% em peso da composição utilizada no fabrico das moldeiras dentais.

[0021]Quando usado para aplicar uma composição de tratamento dental aos dentes de uma pessoa, e quando se deseja maximizar a capacidade de adaptação, comodidade e conforto, as moldeiras dentais divulgadas terão geralmente uma espessura de parede inferior a 1 mm, de preferência em uma faixa de cerca de 0,03 milímetros a cerca de 1 mm, mais de preferência em uma faixa de cerca de 0,05 mm a cerca de 0,75 mm, e mais, de preferência em uma faixa de cerca de 0,1 mm e cerca de 0,5 mm.

[0022]Moldeiras dentais que possuem uma espessura de parede maior que

1 mm são geralmente menos confortáveis e adaptáveis que as preferidas moldeiras dentais de paredes mais delgadas. Isso é particularmente verdadeiro quando se utiliza um material elastomérico com a mesma dureza Shore A. No entanto, ao contrário de materiais termoplásticos utilizados para produzir as convencionais moldeiras dentais, a dureza Shore A de materiais elastoméricos pode ser mais facilmente manipulada (por exemplo, reduzida) a fim de produzir moldeiras dentais com paredes mais grossas que ainda possuem alta adaptabilidade e capacidade de conformação aos dentes de um usuário. Assim, moldeiras dentais com uma espessura superior a 1 mm (por exemplo, até cerca de 1,5 milímetros), mas que ainda exibem alta adaptabilidade, capacidade de conformação e conforto, estão dentro do escopo da invenção.

[0023]A dureza/maciez do elastômero de silicone ou outros materiais elastoméricos é vantajosamente selecionada para encontrar um equilíbrio entre maciez e espessura da parede. Dentro das preferidas espessuras de parede descritas acima (ou seja, cerca de 0,03 mm a cerca de 1 mm) o valor da dureza por durômetro Shore A irá preferivelmente variar na faixa de 90 a cerca de 20. Geralmente, um maior valor da dureza (menos maciez) é preferível ao fazer moldeiras de parede fina (por exemplo, para manter a boa elasticidade e propriedades do tipo mola de retorno), enquanto os menores valores de dureza (maior maciez) são os preferidos, com moldeiras de parede espessa (por exemplo, para manter a maciez, alta adaptabilidade e conforto). Por exemplo, uma moldeira com uma espessura de cerca de 0,25 mm podem ter vantajosamente um valor de dureza shore A de cerca de 40, enquanto uma moldeira com uma espessura de cerca de 0,1 milímetros pode ter um valor de dureza shore A de cerca de 70. Por outro lado, uma moldeira dental não personalizada com uma espessura de 1,5 milímetros pode vantajosamente ter uma dureza Shore A de 10.

[0024]As moldeiras de tratamento dentário aqui divulgadas não são

personalizadas. Isto é, antes de serem colocadas sobre os dentes de um usuário, falta-lhes recortes ou outras correspondentes características dentais específicas do usuário. Desta forma, elas são capazes de se adaptar e ajustar aos contornos de uma grande variedade de diferentes dimensões e forma das arcadas dentárias. No entanto, pelo fato das moldeiras dentais aqui divulgadas serem extremamente adaptáveis e se ajustarem de forma obediente, especialmente quando usadas em combinação com uma composição de tratamento dental que seja pegajosa e aderente como uma cola, uma vez colocada sobre os dentes do usuário e manipuladas de modo a estar em conformidade com sulcos, depressões e contornos dos dentes do usuário (por exemplo, pressionando com os dedos ou os lábios do usuário), as moldeiras dentais não personalizadas irão se desempenhar de modo muito igual ao de uma moldeira dental personalizada. Quando em uso, podem ser consideradas como uma moldeira semi-personalizada. No entanto, elas não são "personalizadas", no sentido convencional do termo, pois, quando removidas dos dentes do usuário, elas ainda irão não ter as endentações ou outras características correspondentes à dentição específica do usuário e podem (pelo menos em teoria, se a higiene não for um problema) serem usadas nos dentes de um outro indivíduo e apresentar a mesma sensação semi-personalizada e performance. A capacidade das moldeiras dentais não personalizadas altamente adaptáveis e com grande capacidade de conformação aqui reveladas a se comportar com as moldeiras dentais semi-personalizadas quando em uso embora permanecendo não personalizada é um resultado surpreendente e inesperado comparado às convencionais moldeiras dentais não personalizadas produzidas a partir de polímeros termoplásticos não elastoméricos.

[0025]Essas e outras vantagens e características da presente invenção se tornarão mais completamente aparente a partir da descrição apresentada adiante e nas reivindicações anexas, ou podem ser aprendidas pela prática da invenção como

apresentado a seguir.

Breve Descrição dos Desenhos

[0026]Para adicionalmente aclarar as vantagens acima e outras características e vantagens da presente invenção, uma descrição mais particular da invenção será processada por referências às modalidades e a seus aspectos específicos, que são ilustrados nos desenhos anexados. Reconhece-se que esses desenhos representam apenas modalidades típicas da invenção e, portanto, não devem ser considerados uma limitação de seu alcance. A invenção será descrita e explicada com a especificidade e detalhe adicional através do uso de desenhos que acompanham em que:

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma representativa moldeira de tratamento dental não personalizada de acordo com a invenção;

A Figura 2A é uma vista explodida de uma moldeira alternativa de tratamento dental que inclui características anatômicas para o aprimorado ajuste juntamente com uma opcional moldeira externa de suporte complementar;

A Figura 2B é uma visão em perspectiva que mostra a moldeira de tratamento dental da Figura 2 A aninhada dentro da moldeira externa de apoio da Figura 2 A;

A Figura 3 mostra um par de montagens de moldeiras similares à montagem da Figura 2B contidas dentro de um pacote fechado com uma tampa protetora que se abre por descascamento;

A Figura 4A ilustra uma pessoa que coloca uma moldeira de tratamento dental de acordo com a invenção sobre a arcada dentária superior do indivíduo; e

A Figura 4B ilustra moldeiras de tratamento dentário de acordo com a invenção no lugar sobre ambas as arcadas dentárias superior e inferior.

Descrição das Modalidades Preferidas

1.Introdução

[0027]Modalidades preferidas da invenção incluem moldeiras tratamento dentário altamente adaptáveis utilizadas para aplicar uma composição de tratamento dental (por exemplo, uma composição de clareamento dental) aos dentes de uma pessoa. As moldeiras preferidas são altamente adaptáveis e se adaptam de modo fácil e preciso em conformidade com os sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa e também uma grande variedade de diferentes dimensões e forma das arcadas dentárias. Quando em uso, as moldeiras altamente adaptável e obedientes podem ser **CARACTERIZADAS** como "moldeiras dentais semi-personalizadas".

[0028]De modo surpreendente e inesperado, moldeiras dentais formadas a partir de material elastomérico de silicone ou do tipo silicone têm muito maior adaptabilidade e capacidade de conformação (isto é, a capacidade de uma moldeira dental não personalizada ser modelada e adaptada em conformidade com os sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa durante uso) em relação aos convencionais materiais termoplásticos utilizados para fazer as moldeiras (por exemplo, materiais de EVA), ao mesmo tempo em que também proporciona maior resiliência (isto é, a capacidade da estrutura da moldeira de ter características de mola de retorno à posição inicial). Como resultado, moldeiras dentais não personalizadas feitas de silicone elastomérico termofixo, ou outros elastômeros termofixos, ou elastômeros termoplásticos podem melhorar significativamente a experiência de clareamento e melhor assegurar o cumprimento do regime existente relativamente às moldeiras dentais pré-preenchidas e tiras de clareamento dental já existentes.

[0029]De modo surpreendente e inesperado, as moldeiras dentais reveladas podem se aproximar muito mais de perto da experiência de usar uma moldeira personalizada dental, mas a uma pequena fração do custo de fabricação de uma moldeira personalizada dental, que exige a tomada de uma impressão dos dentes de

cada paciente, formando um modelo de gesso para cada paciente, e em seguida, formando uma moldeira personalizada do modelo em material duro para cada paciente. Em contrapartida, moldeiras não personalizadas conforme divulgado aqui podem ser produzidas em massa (por exemplo, moldagem por injeção), a fim de se adaptar a uma ampla variedade de diferentes dimensões e formas dos dentes e das arcadas dentárias.

[0030] Outra característica surpreendente e inesperada é a capacidade das moldeiras dentais aqui reveladas em apresentar uma maior adaptabilidade e comodidade aos dentes de uma pessoa, mesmo tendo paredes mais grossas, em comparação com moldeiras dentais não personalizadas com paredes mais finas produzidas a partir de polímeros termoplásticos convencionais que possuem pouca ou nenhuma propriedade elastomérica. Isso proporciona a vantagem adicional de reduzida fragilidade, tornando as moldeiras dentais aqui reveladas mais fáceis de colocar (ou seja, elas podem ser facilmente colocadas sem o auxílio de uma moldeira externa de apoio) e permanecer no local. Dito de outra maneira, uma moldeira de tratamento dental de material elastomérico silicone ou do tipo silicone com uma dada espessura de parede irá apresentar adaptabilidade, flexibilidade e maciez que são pelo menos tão boas e, normalmente, significativamente maiores do que, as de uma moldeira mais fina formada de materiais termoplásticos convencionais (por exemplo, EVA). Além disso, as moldeiras dentais feitas de materiais elastoméricos silicone ou do tipo silicone apresentam resiliência e alongamento elástico, qualidades essas que faltam nas moldeiras formadas de outros materiais. A combinação singular das propriedades aumenta o conforto ao usuário, o que aumenta o cumprimento com um dado regime de tratamento.

[0031] Em contraste com as moldeiras feitas de polímeros não elastoméricos, que não se alongam elasticamente durante o uso e, portanto, tendem a formar pontes que se estendem através dos espaços entre os dentes individuais, as

moldeiras reveladas possuem alto alongamento elástico, o que lhes permite a se adaptarem mais de perto e em conformidade aos sulcos, depressões e contornos dos dentes individuais de uma pessoa. Não importa o quão flexível uma moldeira de polímero não elastomérico possa ser, se ela não puder se alongar elasticamente, ela não pode se adaptar às depressões entre alguns dos dentes sem ser deslocadas dali e/ou estirada tipo uma ponte entre os outros dentes. Em comparação com as moldeiras dentais não personalizadas existentes, as moldeiras divulgadas podem facilmente se adaptar e estar em conformidade com os sulcos, depressões e os contornos de alguns dentes, sem ser desalojada e/ou esticada como uma ponte entre os outros dentes. Este é um resultado surpreendente e inesperado em relação às moldeiras dentais não personalizadas existentes.

II. Moldeiras dentais representativas feitas de materiais elastoméricos silicone e materiais tipo silicone

[0032]A figura 1 ilustra uma representativa moldeira dental não personalizada 100 que pode ser formada por moldagem por injeção líquida de material elastomérico silicone ou tipo silicone. Por exemplo, um material elastomérico silicone pode inicialmente compreender uma composição de duas partes incluindo uma primeira parte constituída por um ou mais siloxanos e uma segunda parte incluindo um ativador. Ao misturar os dois componentes líquidos em conjunto, o componente siloxano polimeriza em reticula de modo a formar um polissiloxano. Calor pode ser aplicado (por exemplo, o aquecimento do molde) para acelerar a polimerização do material elastomérico silicone. Por exemplo, as partes A e B, da matéria prima silicone são misturadas, o que faz com que o silicone comece a polimerizar. Para muitos dos materiais representativos silicone, essa reação pode levar 2 a 6 semanas para curar completamente na temperatura ambiente. Isto proporciona tempo suficiente para a moldagem por injeção ou de outro modo modelar o material silicone misto numa forma desejada de uma moldeira dental não

personalizada, cujos processos podem envolver o aquecimento do material moldado para curar mais rapidamente o material silicone uma vez posicionado na forma desejada. O aquecimento da mistura aumenta significativamente a taxa na qual o material polimeriza. De acordo com um método representativo, o material moldado de silicone pode ser aquecido a aproximadamente 190 °C (375 °F), o que pode induzir o material de silicone a polimerizar em questão de segundos. O tempo real de polimerização depende do produto de silicone em especial, bem como da espessura da moldeira que está sendo formada. As moldeiras inventivas também podem ser curadas por outros métodos, por exemplo, nos quais a polimerização de um silicone de duas partes é ativado mediante mistura e/ou por compressão.

[0033]A moldeira de tratamento dental 100 inclui um corpo de moldeira moldado 102. O corpo de moldeira moldado 102 inclui uma parede lateral frontal bucal-labial 104, uma parede lateral traseira lingual 106, e uma parede de fundo 108 que liga a parede bucal-labial 104 e a parede lingual 106. A parede de fundo 108 é adjacente à parede bucal-labial 104 tal que a parede bucal-labial 104 se estende lateralmente desde a parede de fundo 108 em uma direção substancialmente vertical. A parede lingual 106 está disposta no lado oposto da parede de fundo 108, se estendendo lateralmente para cima e para fora a partir daí. A parede bucal-labial 104, parede lingual 106, e parede de fundo 108 juntas formam um corpo de moldeira moldado 102 que possui uma seção transversal de forma-U aproximadamente e uma curvatura geralmente na forma de uma ferradura. Uma alternativa moldeira de forma-L pode incluir uma parede lateral bucal-labial e uma parede de fundo adjacente à parede lateral bucal-labial.

[0034]A parede bucal-labial 104 e a parede lingual 106 podem incluir bordas arredondadas 109, a fim de maximizar o conforto da moldeira, em comparação com moldeiras que possuem formas mais agudas ou bordas mais abruptas. A parede bucal-labial 104 pode incluir um corte em forma-V opcional 105 formado ao longo da

sua superfície de topo, próximo do centro onde residem os dentes incisivos durante o uso. O corte em forma-V 105 ajuda a parede 104 a esticar e flexionar de modo a melhor acomodar os incisivos. Embora não mostrado, um tal corte ou descontinuidade similar pode ser formado dentro de parede lingual 106.

[0035]O tamanho, forma e curvatura do corpo de moldeira formada 102 são vantajosamente selecionados para que a curvatura em forma de ferradura geralmente se aproxime da curvatura da arcada dentária de uma pessoa. A seção transversal em forma-U geralmente corresponde e define uma cavidade interior do corpo de moldeira formada 102. A profundidade da cavidade interior é selecionada para que as paredes bucal-labial e lingual 104 e 106, respectivamente, se estendam sobre uma desejada parte dos dentes de um indivíduo e, opcionalmente, por uma parte da gengiva do indivíduo. Devido à excelente capacidade de adaptação, conformação, flexibilidade, alongamento elástico, e resiliência proporcionada pelos materiais elastoméricos silicone ou tipo silicone de que o corpo de moldeira formada 102 é formado, a capacidade da parede bucal bucal-labial 104, parede lingual 106, e da parede de fundo 108 para se conformar e adaptar aos dentes de uma pessoa é substancialmente aumentada relativamente às moldeiras não personalizadas formadas por materiais termoplásticos não elastoméricos.

[0036]Devido à sua natureza não-personalizado (isto é, o corpo da moldeira 102 é substancialmente desprovido de estruturas correspondentes ao tamanho e forma da dentição exclusiva de uma pessoa), o corpo 102 se adapta confortavelmente sobre uma pluralidade de diferentes dimensões e/ou formas de dentes correspondentes a diferentes pessoas. No entanto, está inserido no contexto do escopo da invenção fornecer moldeiras dentais de tamanhos diferenciados e configuradas para corresponder às arcadas superior e inferior de um indivíduo, na medida em que a arcada dentária inferior é tipicamente menor que a arcada superior, com dentes inferiores que são tipicamente menores que os dentes

superiores. Está também inserido no escopo da invenção fornecer moldeiras de tratamento dentário de tamanhos variados para lidar com relação à variabilidade das diferentes arcadas dentais e/ou dentes de diferentes indivíduos (por exemplo, entre adultos e crianças, bocas maiores e bocas menores, e dentes maiores e dentes médios ou menores).

[0037]O corpo da moldeira 102 pode ser moldado por injeção, formado em vácuo, cortado e/ou estampado a partir de uma folha de material silicone ou tipo silicone, embora a moldagem por injeção seja preferida sobre os outros métodos que envolvam corte e/ou estampagem pelo fato de que as bordas externas 109 de cada parede pode ser moldada de forma a ter uma superfície lisa, superfície de borda arredondada, em oposição às formas agudas e superfícies angulosas formadas quando uma moldeira é cortada ou estampada a partir de uma folha de material. Tais bordas lisas também contribuem para a sensação geral confortável da moldeira, que se soma ao aumentado conforto oferecido pelo material silicone ou tipo silicone a partir do qual o corpo 102 é formado.

[0038]A Figura 2A ilustra uma alternativa moldeira de tratamento dental não personalizada 200, que inclui características anatômicas não personalizadas que permitem a moldeira 200 se conformar de forma mais estreita aos dentes de um indivíduo durante a utilização. O corpo 202 inclui uma parede lateral frontal bucal-labial 204, uma parede de fundo 208, e uma parede lateral lingual 206 ligada a parede de fundo 208 em um lado oposto em relação a parede bucal-labial 204. A moldeira 200 ilustrada está dimensionada e configurada para a colocação sobre arcada dentária superior de um indivíduo. Conforme ilustrado, a parede lingual 206 vantajosamente pode incluir um entalhe 205, que permite à moldeira não personalizada 200 a mais facilmente se estender ou se comprimir na área dos incisivos. Isso é útil para permitir que a parede lingual 206 da moldeira não personalizada 200 a mais facilmente se conformar às diferentes dimensões de

arcadas dentais. A parede de fundo 204 inclui uma redução abrupta de largura nas posições 210 correspondentes a uma transição entre os dentes posteriores (isto é pré-molares e molares) e os dentes anteriores (isto é, caninos e incisivos). A parede de fundo 208 vantajosamente também inclui dois recortes em forma-V 216 para a inserção na depressão entre os picos de oclusão dos dentes posteriores (isto é, os pré-molares e molares).

[0039]A Figura 2A é uma vista explodida mostrando a moldeira de clareamento dental 200, em combinação com uma correspondente opcional moldeira externa de apoio 250 que é complementarmente moldada de modo a ser capaz de receber a moldeira de clareamento dental 200 em uma configuração aninhada (veja a Figura 2B). A moldeira externa de apoio 250 pode incluir as mesmas características anatômicas como a moldeira 200 a fim de proporcionar uma melhor adequação. A moldeira externa de apoio 250 inclui vantajosamente uma alça 252 estendendo exteriormente de uma porção central da parede frontal bucal-labial a fim de facilitar o manejo por parte do usuário durante a colocação da moldeira de clareamento dental 200 sobre os dentes do indivíduo. Na Figura 2B, a moldeira de clareamento dental 200 é aninhada dentro da moldeira externa de apoio 250 de modo a formar um conjunto de moldeira dental 255. A alça 252 estende para além da parede bucal-labial da moldeira 200, a fim de facilitar a colocação e retirada da moldeira externa de apoio 250 após a colocação da moldeira 200 sobre os dentes do indivíduo.

[0040]Naturalmente, as moldeiras dentais no âmbito desta divulgação podem ser vantajosamente formadas com suficiente integridade autoportante (ou seja, elas não serem tão frágeis de modo a que a(s) parede(s) lateral(s) colapsem para dentro) de forma que nenhuma moldeira externa de apoio ou uma outra estrutura de apoio seja necessário. Moldeiras relativamente grossas (por exemplo, pelo menos, cerca de 0,45 mm) podem ser formadas de modo a apresentar um valor

mais baixo de dureza shore A (por exemplo, não mais que cerca de 40) para maior maciez para equilibrar a espessura da parede maior e fornecer um ajuste global confortável. Moldeiras relativamente grossas vantajosamente apresentam excelente adaptabilidade, elasticidade, suavidade, flexibilidade e conforto, maiores que de uma moldeira similarmente dimensionada formada de, por exemplo, uma mistura de EVA/PP e plastificante.

[0041]Em uma modalidade, uma moldeira dental não personalizada compreendendo um material elastomérico silicone ou tipo silicone pode ser pré-embalada com uma composição de tratamento dental pré-carregada na moldeira. A fim de proteger a moldeira e a composição de tratamento nela pré-carregada, a moldeira de tratamento dental pode ser embalada dentro de um recipiente ou pacote fechado para proteger a moldeira e, em particular a composição de tratamento de contaminantes durante o armazenamento e antes do uso.

[0042]A Figura 3 mostra um conjunto de moldeira 355 configurado para a colocação sobre uma arcada dentária superior e uma montagem de moldeira 355' configurada para a colocação sobre um arcada dentária inferior seladas dentro de uma embalagem protetora 356. Cada moldeira 300 e 300' inclui uma composição de tratamento 354 pré-carregada nela. A embalagem protetora 356 inclui uma camada rígida de suporte 358 e uma tampa descascável 360. Cada unidade da moldeira 355 e 355' pode, opcionalmente, incluir uma camada protetora removível (não mostrado) colocado adjacente à composição de tratamento 354 para proteção adicional. Quando se deseja utilizar os dispositivos da moldeira de tratamento dental, a cobertura descascável 360 é removida e os conjuntos de moldeira 355 e 355 são retirados ou separados da camada suporte 358.

[0043]Alternativamente, as moldeiras dentais aqui reveladas podem ser fornecidas separadamente a partir de uma composição de tratamento dental, que é depois introduzida na moldeira pelo usuário logo antes do uso. Por conveniência,

uma ou mais moldeiras de tratamento dentário não personalizadas, ou conjuntos de moldeiras compreendendo moldeiras de tratamento aninhada dentro de moldeiras de apoio externo, pode ser fornecida em um kit junto com uma ou mais composições de tratamento dental.

[0044]Exemplos de composições de tratamento incluem composições de clareamento dental (por exemplo, incluindo um agente de clareamento dental, como um peróxido), composições de dessensibilização (por exemplo, incluindo um agente dessensibilizante tais como o nitrato de potássio, sais de potássio outros, ácido cítrico, citratos, e/ou fluoreto de sódio), composições remineralizante (por exemplo, incluindo um agente remineralizante como fluoreto de sódio, fluoreto estanoso, monofluorofosfato de sódio e/ou outros sais de flúor), composições de antimicrobianos (por exemplo, incluindo um agente antimicrobiano, como clorexidina, troclocosan, e/ou tetraciclina) , composições antiplaca, e composições anti-tártaro (por exemplo, incluindo um agente anti-tártaro, como um sal pirofosfato). A composição de tratamento podem incluir um gel espesso e viscoso, um gel menos viscoso, uma massa muito viscosa, ou uma composição sólida que é substancialmente menos adesiva antes de ser umedecida com saliva ou água, mas que se torna mais pegajosa e adesiva quando umedecida.

[0045]No caso de uma moldeira de silicone pré-carregada com uma composição aquosa de clareamento dental contendo peróxido, pode ser necessário incluir uma camada de membrana possível de ser rompida (por exemplo, que é configurado para se romper por mordida, dobra e/ou flexão) entre uma composição pré-carregada na moldeira de silicone para evitar decomposição prematura do agente peróxido de clareamento como um resultado do contato com a platina residual e/ou catalisador de estanho presentes no material de silicone. Alternativamente, a camada de membrana possível de ser rompida pode ser degradável em água de forma a se dissolver, degradar, ou se tornar dispersa em

contato com a umidade (por exemplo, a saliva).

[0046]De modo vantajoso, a moldeira é constituída essencialmente por um material elastomérico silicone ou tipo silicone, que já foi descoberto pelos inventores para fornecer a combinação mais benéfica das propriedades, incluindo a excelente adaptabilidade, flexibilidade, maciez, elasticidade e alongamento, ao mesmo tempo exibindo excelente resiliência. Embora seja preferível que o material polimérico resistente a umidade do corpo da moldeira consista exclusivamente de silicone ou de um ou mais materiais tipo silicone, pode ser possível em algumas modalidades incluir outros componentes poliméricos resistente a umidade de modo que o material compreenda uma mistura de materiais elastoméricos silicone ou tipo silicone e outros materiais. Materiais adicionais que podem ser incluídos em tal exemplo incluem um ou mais elastômeros (por exemplo, um elastômero termoplástico do tipo não silicone), látex, e/ou nitrilas. Preferencialmente, qualquer dos adicionais componentes resistente a umidade não compreendem mais que 10% em peso da moldeira, mais preferivelmente não mais que cerca de 5%, mais preferivelmente não mais que cerca de 3%, em peso, e mais preferivelmente não mais que cerca de 1% por peso.

[0047]Componentes adicionais tais como água e/ou um plastificante (por exemplo, PEG), um corante e/ou um aromatizante pode ser adicionado à composição a partir da qual o corpo da moldeira é formado, embora a adição de tais materiais normalmente seja desnecessária e menos preferido. Da mesma forma, a adição de qualquer desses componentes são em quantidades muito pequenas (por exemplo, não mais que cerca de 10% em peso, mais preferivelmente não mais que cerca de 5%, em peso, mais preferivelmente não mais que cerca de 3%, em peso, mais preferivelmente não mais que cerca de 1% em peso).

[0048]Materiais silicone em duas partes representativos adequados são disponíveis da Shin-Etsu silicones of America, situado em Akron, Ohio. Um material

preferido é KEG2000-50A/B, as propriedades físicas do qual estão descritas na tabela abaixo. Diversos outros produtos silicone da Shin e materiais silicone provenientes de outros fornecedores podem ser também utilizados.

Propriedade	Valor
Dureza Shore A	52
Resistência de tração - MPa	11,1
Alongamento - %	580
Módulo 100% - MPa	1,72
Resistência a rasgamento - kN/m	40
Rigidez compressão - 22h/302 °F - 1h/302 °F	31
Rigidez compressão - 22h/302 ° F - 4h/392 ° F	8
Contração Linear	2,6
Peso específico	1,13
Viscosidade - Parte A-Pa. s	1700
Viscosidade - Parte B-Pa. s	1600

[0049]Um exemplo de um material SEBS adequado é SEBS TPE 45 A, disponível a partir de vários fornecedores. Propriedades Físicas de SEBS TPE 45 A são resumidas na tabela abaixo. Vários outros produtos SEBS podem também ser utilizados.

Propriedade	Valor
Densidade (g/cm ³)	0,94
Superfície de dureza Shore A	45
Resistência à Tração (MPa)	6
Módulo de Flexão (GPa)	0,02

Entalhado Izod (kJ/h)	1,06 +
Expansão linear ($1^{\circ}\text{C} \times 10^{-5}$)	16
Alongamento na Ruptura (%)	800
Absorção de Água (%)	0,3
Índice de oxigênio (%)	19
Temperatura de derretimento, Faixa ($^{\circ}\text{C}$)	200-240
Retração no molde (%)	1.5
Temperatura de moldagem, Faixa ($^{\circ}\text{C}$)	50-70

[0050]Vários materiais adequados VERSAFLEX TPE estão disponíveis a partir GLS Corporation, localizada em McHenry, IL. Materiais preferidos VERSAFLEX incluem VERSAFLEX CL30 e CL40, as propriedades de cada um dos quais são resumidos na tabela abaixo. Vários outros produtos VERSAFLEX da GLS Corporation também podem ser usados.

Propriedade	Produto		Método de teste
	VERSAFLEX CL30	VERSAFLEX CL40	
Dureza Shore A, 10 s retardo	30	43	ASTM D2240
Peso específico	0,89	0,89	ASTM D792, 23/23 $^{\circ}\text{C}$
Resistência de tração	6619 kPa	5829 kPa	ASTM D412-Matriz C, 2h, 23 $^{\circ}\text{C}$
Alongamento na	780%	690%	ASTM D412-

ruptura			Matriz C, 2h, 23 °C
Módulo 100%	689 kPa	1379 kPa	ASTM D412- Matriz C, 2h, 23 °C
Módulo 300%	1448 kPa	2413 kPa	ASTM D412- Matriz C, 2h, 23 °C
Resistência a rasgamento	19 kN/m	23 kN/m	ASTM D624
Taxa de fluxo do material fundido a 190 °C, 2160 g	18 g/10 min	13 g/10 min	ASTM D1238
Taxa de fluxo do material fundido a 200 °C, 5000 g	108 g/10 min	38 g/10 min	ASTM D1238
Viscosidade aparente a 200 °C 11170/s	15 Pa-s	16 Pa-s	ASTM D3835
Rigidez compressão, 22 h na temperatura ambiente	11%	12%	ASTM D395B

[0051]Exemplos de adicionais materiais elastoméricos silicone e tipo silicone que podem ser utilizados estão listados na tabela abaixo. É notado que o material tipo silicone listados adiante diferem em suas propriedades dos materiais utilizados

anteriormente na fabricação de moldeiras de tratamento dentário. Por exemplo, apesar de diferentes materiais EVA terem sido utilizados na fabricação de moldeiras de tratamento dentário previamente, o material EVA observado na tabela abaixo (ou seja, Ateva 2810A e Evatane 33-400) exibem propriedades elastoméricas silicone semelhantes (por exemplo, particularmente elástica alongamento, maciez e elasticidade), que as propriedades são significativamente diferentes das matérias-primas convencionais EVA utilizadas anteriormente na fabricação de moldeiras de tratamento dentário, que são apenas superficialmente semelhantes. Por exemplo, é de notar que cada um dos produtos listados abaixo tem uma elasticidade (ou seja, o alongamento elástico) de pelo menos cerca 300 por cento, mais tipicamente entre cerca de 450 por cento e cerca de 800 por cento. Como descrito acima, o alongamento elástico, elasticidade e maciez desses materiais proporciona uma "sensação" e performance resultante muito parecidos com o silicone elastomérico.

Fabricante	Produto	Tipo de Produto	Dureza Shore A	% Alongamento
Shin-Etsu	SVX-19550C-7	Silicone	50	640
Wittenburb B.V.	MT 970	SEBS	70	
Wittenburb B.V.	Cawiton PR 2677F	SBS	25	
Teknor Apex	MP 1870-1000	SEBS-TPE	70	600
Bayer	Texin 985	TPE (poliéter)	86	500
Bayer	Texin 285 Natural	TPE (poliéter)	85	500
Bayer	Texin 1201	TPE	67	300

GLS Corp.	Versaflex - CL 30	TPE	60	780
GLS Corp.	Versaflex - CL 40	TPE	43	690
GLS Corp.	Versaflex - 2250	TPE	50	760
GLS Corp.	Versalloy 9055X-1	TPE	53	590
GLS Corp.	Dynaflex G2701-1000- 02	TPE	66	590
GLS Corp.	Dynaflex G2703-1000- 02	TPE	58	690
Dow Corning	TPSiV 3010	TPE	50	470
Dow Corning	TPSiV 3040- 55A	TPE	55	450
Dow Corning	LSR C6-650	Silicone	55	661
Dow Corning	LSR C6-550	Silicone	70	442
Dow Corning	Silastic Dev SB 2% bleed	Silicone	50	450
JRS	Excelink 1600B	TPE	56	640
PolyOne	Elastamax EG-9065	TPE	65	420
Advance Polymers	Duragrip DGR 6250 CL	TPE	50	800

Elastocon	Elastocon 2840	TPE	40	580
Elastocon	Elastocon 2855	TPE	55	660
kraiburg	Thermolast TF4THT	TPE	40	610
kraiburg	Thermolast TF5THT	TPE	50	680
kraiburg	Thermolast TF6THT	TPE	60	710
AT Plastics	Ateva 2810A	EVA-C	79	820
Arkema	Evatane 33- 400	EVA	55	950

[0052]Quando usado para aplicar uma composição de tratamento dental aos dentes de uma pessoa, e quando se deseja maximizar a capacidade de adaptação, comodidade e conforto, as moldeiras dentais reveladas geralmente terão uma espessura de parede inferior a 1 mm, de preferência em uma faixa de cerca de 0,03 milímetros a cerca de 1 mm, mais de preferência em uma faixa de cerca de 0,05 mm a cerca de 0,75 mm, e mais, de preferência em uma faixa de cerca de 0,1 mm e cerca de 0,5 mm.

[0053]Moldeiras dentais que possuem uma espessura de parede maior que 1 mm são geralmente menos confortáveis e adaptáveis que as mais preferidas moldeiras dentais de paredes mais delgadas. Isso é particularmente verdadeiro quando se utiliza um material elastomérico com a mesma dureza Shore A. No entanto, ao contrário de materiais termoplásticos utilizados para fazer as convencionais moldeiras dentais e tiras, a dureza Shore A de materiais

elastoméricos pode ser mais facilmente manipulada (por exemplo, reduziu) a fim de produzir moldeiras dentais com paredes mais grossas que podem ter alta adaptabilidade e comodidade aos dentes de um usuário. Assim, moldeiras dentais com uma espessura superior a 1 mm, de preferência menos de cerca de 1,5 mm, mas que ainda exibem alta adaptabilidade, comodidade e conforto estão dentro do escopo da invenção.

[0054]A dureza/maciez medidas no durômetro do elastômero de silicone ou outros materiais elastoméricos são vantajosamente selecionadas para encontrar um equilíbrio entre maciez e espessura da parede. Dentro das preferidas espessuras de parede descritas acima (ou seja, cerca de 0,03 mm a cerca de 1 mm) o valor de dureza shore-A irá preferivelmente variar na faixa de 90 a cerca de 20. Geralmente, um valor maior de dureza (menos maciez) é preferível ao fazer moldeiras de paredes finas (por exemplo, para manter a boa elasticidade e propriedades do tipo mola de retorno), enquanto os menores valores de dureza (maior maciez) são os preferidos, com moldeiras de parede espessa (por exemplo, para manter a maciez, alta adaptabilidade e conforto). Por exemplo, uma moldeira com uma espessura de cerca de 0,25 mm pode vantajosamente ter um valor de dureza shore A de cerca de 40, enquanto uma moldeira com uma espessura de cerca de 0,1 milímetro pode ter um valor de dureza shore A de cerca de 70. Por outro lado, uma moldeira não personalizada com uma espessura de 1,5 milímetros pode vantajosamente ter uma dureza Shore A de 10.

[0055]O alongamento elástico de materiais elastoméricos silicone ou tipo silicone de moldeira divulgado aqui é muito maior do que a dos materiais termoplásticos não elastoméricos convencionais (por exemplo, o EVA e/ou PP) comumente utilizados na formação de moldeiras não personalizadas. O alongamento elástico do material elastomérico silicone ou tipo silicone é de preferência de pelo menos cerca de 50%, mais preferivelmente de pelo menos cerca

de 75%, ainda mais de preferência de pelo menos cerca de 100%, e mais preferivelmente pelo menos cerca de 300%. Desse modo para uma modalidade, o alongamento elástico está em uma faixa de cerca de 50% a cerca de 2000%, de preferência em uma faixa de cerca de 75% a cerca de 1,500%, mais de preferência em uma faixa de cerca de 100% a cerca de 1000%, e mais preferencialmente em uma faixa de cerca de 300% a cerca de 800%.

[0056]As moldeiras de tratamento dentário de acordo com a invenção podem ser fabricadas por moldagem por injeção de uma composição silicone líquida em duas partes não curada dentro de uma cavidade de moldagem. No caso de borracha de silicone líquido, as duas partes são de viscosidade relativamente baixa (por exemplo, 1500-2000 Pa-s), que é significativamente menor do que a viscosidade dos materiais termoplásticos tradicionalmente utilizado na moldagem de uma moldeira dental. Como tal, as pressões de injeção em que o material é injetado no molde são significativamente mais baixas (por exemplo, cerca de 3.447,4 kPa a cerca de 34,473,8 kPa (500 a cerca de 5.000 psi, tipicamente cerca de 13.789,5 kPa (2000 psi)) do que aquelas que são necessárias quando da moldagem por injeção de moldeiras dentais provenientes de materiais termoplásticos não elastoméricos tais como EVA, PCL, PVC e outros materiais que têm sido utilizados na moldagem por injeção de moldeiras dentais (por exemplo, que geralmente são injetados em uma pressão de cerca de 137.895,2 kPa (20.000 psi), e normalmente requerem a adição de um plastificante para formar moldeiras de paredes finas). As pressões significativamente reduzida necessárias para moldar pó injeção uma moldeira de silicone comparada aos materiais termoplásticos convencionais melhora enormemente a capacidade para produzir moldeiras que possuam desejadas características estruturais, particularmente em seção transversal muito pequenas (ou seja, menor de 0,015 polegada, ou cerca de 0,4 mm). Moldeiras representativas podem ser moldadas com paredes relativamente delgadas para conseguir um grau

aceitável de conforto para o usuário.

[0057]Embora também seja possível formar moldeiras dentais elastoméricas de silicone ou tipo silicone com paredes comparativamente delgadas (que podem ter um maior conforto), isso nem sempre é necessário porque uma moldeira dental de silicone ou tipo silicone de uma dada espessura apresenta maior conforto que uma moldeira dental similarmente dimensionada formada de materiais termoplásticos não elastoméricos (por exemplo, uma mistura de EVA e PP). Como tal, uma moldeira de silicone ou tipo silicone que apresente conforto igual ou melhor do que as moldeiras existentes pode ter uma espessura de parede que seja significativamente maior. Com efeito, o uso de materiais elastoméricos silicone ou tipo silicone permite uma escolha entre uma moldeira dental de paredes relativamente mais grossas que seja formada de modo mais fácil e barato, e que não exige uma moldeira externa de apoio durante a colocação, e uma moldeira dental de paredes finas que fornece um grau de conforto não encontrado em uma moldeira comparável formada de outro material, como um resultado da sua baixa espessura, adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, elasticidade, e sua sensação suave e macia.

[0058]As moldeiras de tratamento dentário podem ser usadas por qualquer período de tempo desejado. Devido ao ajuste extremamente confortável entre as moldeiras de tratamento dentário e dentes do indivíduo, elas podem ser usadas por longos períodos de tempo como desejado. As moldeiras de tratamento dentário podem ser usadas tanto por períodos curtos como poucos minutos ou por períodos longos de várias horas. A título de exemplo, e não de limitação, uma típica sessão de tratamento de curta duração pode durar de 10 a cerca de 30 minutos, uma sessão de tratamento de duração intermediária pode durar de 30 minutos a cerca de 2 horas e uma sessão de tratamento de longa duração, incluindo tratamento profissional personalizado ou um tratamento de um dia para o outro enquanto a pessoa dorme, pode durar de cerca de 2 horas a cerca de 12 horas.

[0059]Quando utilizado em combinação com uma composição aderente de tratamento, as moldeiras de tratamento dentário aqui reveladas podem ser usadas durante a execução das atividades diárias normais, tais como falar, beber, fumar, tossir, sorrir, franzir a testa e sobranceiras, fazer caretas, ou durante o sono. Moldeiras de tratamento dentário de acordo com a invenção podem ser usadas por cima da arcada dentária superior de um indivíduo, arcada dentária inferior, ou ambas simultaneamente.

[0060]A Figura 4A ilustra um indivíduo 475 colocando uma montagem de tratamento odontológico 455 sobre arcada dentária superior do indivíduo. A moldeira externa de apoio ajuda na colocação da moldeira interna de tratamento sobre os dentes A Figura 4B ilustra uma moldeira de tratamento dental 400 posicionada sobre a arcada dentária superior do indivíduo e uma moldeira de tratamento dental 400' posicionada sobre a arcada dentária inferior, ambas as moldeiras externas de apoio tendo sido removidas.

[0061]Para remover a moldeira de tratamento dental, após um período de tempo desejado, o usuário simplesmente segura um canto ou uma parte da moldeira e a puxa dos dentes. Qualquer resíduo da composição de tratamento que permaneça aderida aos dentes do indivíduo pode ser removida por lavagem ou bochecho com água e/ou por escovação.

III. Exemplos

[0062]Em seguida são apresentados exemplos de composições silicone em duas partes e composições elastoméricas tipo silicone TPE que foram ou podem ser utilizadas para fabricar moldeiras de tratamento dental de acordo com a invenção por moldagem por injeção. As formulações exemplares e as condições de fabricação são dadas a título de exemplo, e não de limitação. Salvo indicação em contrário, todas as porcentagens são em peso.

Exemplo 1

[0063]Uma composição para a moldagem por injeção de silicone de uma moldeira de tratamento dental foi formada a partir de material silicone termofixo em duas partes KEG2000-50 A/B da Shin-Etsu. A parte A contendo o ativador/endurecedor tinha uma viscosidade de cerca de 1700 Pa-s, enquanto que a parte B contendo o siloxano tinha uma viscosidade de cerca de 1600 Pa-s.

[0064]As duas partes da composição de silicone foram bombeadas para fora dos cilindros de armazenamento através de mangueiras para uma coluna estática de mistura, onde as duas partes eram misturadas. O material de silicone misturado saía do misturador estático e era forçada a entrar no parafuso e tambor da máquina de moldagem por injeção. O material silicone misturado foi injetado no molde aquecido (por exemplo, cerca de 190, t °C (375 °F)), momento no qual o material rapidamente polimerizou. A moldeira foi removida do molde aquecido após a polimerização ter sido substancialmente completada, o que ocorreu após cerca de 30 segundos (ou seja, 30 segundos \pm 10 segundos). As moldeiras representativas formadas apresentaram excelente adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, e suavidade, além de serem também resilientes. As moldeiras moldadas eram translúcidas, tinham uma dureza Shore A de aproximadamente 50, e um alongamento elástico de aproximadamente 580%. Moldeiras com espessuras de cerca de 0,10 mm (0,004 polegada), cerca de 0,15 mm (0,006 polegada), cerca de 0,2 mm (0,008 polegada). Cerca de 0,25 mm (0,01 polegada) e cerca de 0,36 mm (0,014 polegada), respectivamente, foram formadas. Foi descoberto que as moldeiras são muito confortáveis quando usadas sobre uma arcada dentária uma pessoa, com melhor adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, maciez e elasticidade em relação a uma moldeira formada de materiais (por exemplo, uma mistura de EVA e PP) que não apresenta propriedades (por exemplo, em particular o alongamento elástico, maciez e elasticidade), semelhante ao elastômero de silicone. Além disso, a superfície do material silicone apresentou uma tendência a aderir (isto

é, grudar) nas superfícies dos dentes.

Exemplo 2

[0065]Uma composição para moldagem por injeção de uma moldeira de tratamento dental foi formada a partir um material SEBS TPE 45A. O material aquecido foi bombeado de modo a ser forçado ao interior de um parafuso e tambor da máquina de moldagem por injeção. O material foi injetado no molde e, em seguida, resfriado. A moldeira resfriada foi removida do molde, o que ocorreu após cerca de 30 segundos (ou seja, 30 segundos \pm 10 segundos). Moldeiras representativas formadas a partir de SEBS apresentaram excelente adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, e suavidade, além de serem também resistentes, semelhantes à moldeira de silicone do Exemplo 1. As moldeiras moldadas eram translúcidas, tinham uma dureza Shore A de cerca de 45, um alongamento elástico de aproximadamente 800%, e uma espessura de cerca de 0,5 mm (0,020 polegada). As moldeiras foram consideradas muito confortáveis quando usadas sobre a arcada dentária de uma pessoa, com melhor adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, maciez e elasticidade comparada a uma moldeira convencional não personalizada formada de materiais de que não apresentam propriedades (por exemplo, particularmente alongamento elástico, maciez e elasticidade), semelhante ao elastômero de silicone. Além disso, a superfície do material SEBS exibiu uma tendência para aderir (isto é, grudar) nas superfícies dos dentes

Exemplo 3

[0066]Uma composição para moldagem por injeção de uma moldeira de tratamento dental foi formada a partir de VERSAFLEX CL30. O material TPE aquecido foi bombeado de forma a ser forçado para o interior do parafuso e tambor da máquina de moldagem por injeção. O material foi injetado no molde. A moldeira resfriada foi removida do molde. Moldeiras representativas formadas de VERSAFLEX CL30 apresentam excelente adaptabilidade, flexibilidade, alongamento

elástico, e suavidade, além de serem também resistentes, similares à moldeira de silicone do Exemplo 1. As moldeiras moldadas eram translúcidas, tinham uma dureza Shore A de cerca de 30, um alongamento elástico de aproximadamente 780%, e uma espessura de cerca de 0,5 mm (0,020 polegada). As moldeiras são muito confortáveis quando usadas sobre a arcada dentária de uma pessoa, com melhor adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, maciez e elasticidade em relação a uma moldeira formada por materiais que não apresentam propriedades (por exemplo, em particular o alongamento elástico, maciez e elasticidade) semelhantes ao silicone. Além disso, a superfície do material VERSAFLEX CL30 exibe uma tendência a aderir (isto é, a grudar) nas superfícies dos dentes.

Exemplo 4

[0067]Uma composição para moldagem por injeção de uma moldeira de tratamento dental foi formada a partir de VERSAFLEX CL40. O material TPE aquecido foi bombeado de forma a ser forçado para dentro do parafuso e tambor da máquina de moldagem por injeção. O material foi injetado no molde. A moldeira resfriada foi removida do molde. Moldeiras representativas formadas de VERSAFLEX CL40 apresentam excelente adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, e suavidade, além de serem também resistentes, semelhante à moldeira de silicone do Exemplo 1. As moldeiras moldadas são translúcidas, têm uma dureza Shore A de cerca de 40, um alongamento elástico de aproximadamente 690%, e uma espessura de cerca de 0,05 mm (0,020 polegada). As moldeiras são muito confortáveis quando usadas sobre a arcada dentária de uma pessoa, com melhor adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, maciez e elasticidade em relação a uma moldeira formada por materiais que não apresentam propriedades (por exemplo, em particular o alongamento elástico, maciez e elasticidade) semelhante ao silicone. Além disso, a superfície do material VERSAFLEX CL40 exibe uma tendência para aderir (isto é, a grudar) nas superfícies dos dentes.

Exemplos 5-27

[0068] Moldeiras de tratamento dentário foram formadas a partir de cada um dos materiais elastoméricos silicone ou tipo silicone listados na tabela abaixo. As moldeiras geralmente exibiram excelente adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, e suavidade, além de serem também resistentes, semelhante à moldeira de silicone do Exemplo 1. As moldeiras moldadas tinham uma espessura de cerca de 0,5 mm (0,020 polegada) e dureza Shore A e elasticidade (ou seja, alongamento,%) como listado na tabela abaixo. As moldeiras são muito confortáveis quando usadas sobre a arcada dentária de uma pessoa, com melhor adaptabilidade, flexibilidade, alongamento elástico, maciez e elasticidade em relação às moldeiras formadas por materiais que não apresentam propriedades (por exemplo, em particular o alongamento elástico, maciez e elasticidade) similares ao silicone.

Exemplo	Fabricante	Produto	Tipo de Produto	Dureza Shore A	% Alongamento
5	Shin-Etsu	SVX-19550C-7	Silicone	50	640
6	Wittenburb B.V.	MT 970	SEBS	70	
7	Wittenburb B.V.	Cawiton PR 2677F	SBS	25	
8	Teknor Apex	MP 1870-1000	SEBS-TPE	70	600
9	Bayer	Texin 985	TPE (poliéter)	86	500
10	Bayer	Texin 285 Natural	TPE (poliéter)	85	500

11	Bayer	Texin 1201	TPE	67	300
12	GLS Corp.	Versaflex - 2250	TPE	50	760
13	GLS Corp.	Versalloy 9055X-1	TPE	53	590
14	GLS Corp.	Dynaflex G2701- 1000-02	TPE	66	590
15	GLS Corp.	Dynaflex G2703- 1000-02	TPE	58	690
16	Dow Corning	TPSiV 3010	TPE	50	470
17	Dow Corning	TPSiV 3040- 55A	TPE	55	450
18	Dow Corning	LSR C6-650	Silicone	55	661
19	Dow Corning	LSR C6-550	Silicone	70	442
20	Dow Corning	Silastic Dev SB 2% bleed	Silicone	50	450
21	JRS	Excelink 1600B	TPE	56	640
22	PolyOne	Elastamax EG-9065	TPE	65	420
23	Advance Polymers	Duragrip DGR 6250 CL	TPE	50	800
24	Elastocon	Elastocon 2840	TPE	40	580

25	Elastocon	Elastocon 2855	TPE	55	660
26	kraiburg	Thermolast TF4THT	TPE	40	610
27	kraiburg	Thermolast TF5THT	TPE	50	680

[0069]Seguem-se exemplos de composições de tratamento dentário que podem ser usadas em combinação com as moldeiras aqui divulgadas.

Exemplo 28

[0070]Uma composição inicialmente com fluidez adequada para uso na fabricação de uma composição de tratamento substancialmente sólida foi formada mediante mistura dos seguintes componentes:

Etanol	31,95 %
Água	10 %
Polivinil pirrolidona (M.W. = 1,3 milhão)	27 %
Polivinil pirrolidona (M.W. de cerca de 60.000)	10 %
Lauril sulfato de sódio	0,5 %
Glicerina	15 %
Solução sucralose 25%	0,5 %
Aroma de pêssego	4 %
Nitrato de potássio	0,8 %
Fluoreto de sódio	0,25 %

[0071]A composição resultante foi espalhada sobre a superfície de uma moldeira dental e, em seguida, secada, de modo a formar uma composição de tratamento substancialmente sólida. A composição do tratamento estava inicialmente

seca ao toque, mas tornou-se muito pegajosa, quando em contato com água ou saliva durante o uso. O nitrato de potássio proporcionou um efeito dessensibilizante dental. O fluoreto de sódio provocou ambos o um efeito dessensibilizante e remineralizante. As moldeiras aderiram de modo confiável ao tecido dental, e apresentaram excelente conforto e aderência.

Exemplo 29

[0072]Uma composição de clareamento dental viscosa, aderente foi preparada mediante mistura dos seguintes componentes:

Água	22,5 %
EDTA dissódico	0,1 %
Peróxido de carbamida	18,5 %
Solução sucralose 25%	0,75 %
Glicerina	41,6 %
Carbopol 974	5,3 %
Solução 5% hidróxido de sódio	2,2 %
Polivinil pirrolidona (M.W. = 1,3 milhão)	2 %
Carboximetil celulose	4 %
Aroma melancia	3 %

[0073]Um rebordo da composição de clareamento dental foi espalhado ao longo da parede lateral bucal-labial de uma moldeira de tratamento dental de silicone ou tipo silicone de acordo com a invenção. Alternativamente, a composição de clareamento dental é colocada sobre uma composição adesiva substancialmente sólida pré-carregada dentro de uma moldeira de tratamento dental. As moldeiras aderem de modo confiável ao tecido dental, e apresentam excelente conforto e aderência.

[0074]Adicionais composições de tratamento dental representativas, e

métodos para produzir tais composições, as quais podem ser utilizadas com os dispositivos de acordo com a invenção são reveladas na Patente U.S.No. 5.376.006; Patente U.S.No. 5.785.527; Patente U.S. No. 5.851.512; Patente U.S.No. 5.858.332; Patente U.S.No. 5.985.249; Patente U.S. No. 6.306.370; Patente U.S.No. 6.309.625; Patente U.S.No. 6.312.671; Patente U.S.No. 6.322.774; Patente U.S.No. 6.368.576; Patente U.S.No. 6.387.353; Patente U.S.No. 6.500.408; Patente U.S.No. 6.503.485 e Pedido de Patente U.S. Serial No. 11/460, 016 emitido em 26 de julho 2006. Para os propósitos de revelar composições de tratamento dental, e métodos de produzir tais composições, as Patentes mencionadas e os pedidos são aqui incorporados por referência.

[0075]A presente invenção pode ser materializada em outras formas específicas sem se afastar do seu espírito ou características essenciais. As incorporações descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não restritivas. O escopo da invenção é, portanto, indicado pelas reivindicações anexas e não pela descrição que precede. Todas as mudanças que se insiram no significado e alcance da equivalência das reivindicações são para serem abrangidas como inseridas em seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400) para uso na aplicação de uma composição de tratamento dental aos dentes de um indivíduo, compreende:

uma camada barreira não personalizada (202) formada a partir de um material resistente a umidade na forma de uma moldeira dental, em que a camada barreira não personalizada (202) é desprovida de estruturas correspondentes ao tamanho e forma exclusivos da dentição de um indivíduo, de modo a se adaptar sobre uma pluralidade de dentes e arcadas dentárias de diferentes tamanhos e formas correspondentes a diferentes indivíduos, em que a camada de barreira não personalizada, quando colocada sobre os dentes de um indivíduo durante o uso, se adapta e se conforma a cristas, depressões e contornos únicos dos dentes do indivíduo, **CARACTERIZADA** pelo fato de que:

o material resistente a umidade é um material elastomérico, e

o material elastomérico consiste em pelo menos um silicone elastomérico curado, um elastômero não silicone curado ou um elastômero termoplástico e, opcionalmente, menos de cerca de 10% em peso de um componente auxiliar, e

em que o material elastomérico tem um alongamento elástico de pelo menos 50%.

2. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico consiste em silicone elastomérico curado.

3. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico consiste em um elastômero não silicone curado.

4. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material

elastomérico consiste em um elastômero termoplástico que possui um alongamento elástico de pelo menos 100%.

5. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o elastômero termoplástico compreende pelo menos um dentre estireno-etileno-butileno-estireno ou uma liga de elastômero termoplástico.

6. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico tem um alongamento elástico de pelo menos 75%, mais preferencialmente de pelo menos 100%, mais preferencialmente de pelo menos 300%.

7. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada barreira tem uma seção transversal de espessura menor que 1 mm, mais preferencialmente menor que 0,75 mm, mais preferencialmente menor que 0,5 mm.

8. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico possui um valor de dureza Shore-A em uma faixa de 20 a 90.

9. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada barreira tem uma espessura de seção transversal em uma faixa de 1 mm a 1,5 mm.

10. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico tem um valor de dureza Shore-A menor que 20.

11. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400),

de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada barreira inclui uma parede lateral bucal-labial e uma parede de fundo adjacente à parede lateral bucal-labial, a parede lateral bucal-labial e a parede de fundo definindo um interior oco no qual uma composição dental pode ser colocada.

12. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a moldeira dental não personalizada é formada mediante moldagem por injeção de uma resina de silicone inicialmente não curada para formar um intermediário de moldeira e em seguida a cura da resina silicone para formar a moldeira dental não personalizada.

13. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a moldeira de tratamento dental não personalizada tem bordas externas, que são lisas e arredondadas.

14. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico é misturado com pelo menos um componente auxiliar selecionado a partir do grupo consistindo em látex, nitrilas, água, plastificantes, corantes e aromatizantes, e em que qualquer dos incluídos látex, nitrilas, água, plastificante, corante e/ou aromatizante coletivamente compreendem menos de 3% em peso do material elastomérico.

15. Dispositivo de tratamento dental **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

uma moldeira de tratamento dental não personalizada (300) conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 14; e

uma composição de tratamento dental (354) posicionada adjacente à camada barreira não personalizada.

16. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada barreira compreende: um corpo de moldeira não personalizada (202) formado a partir de um material elastomérico termocurado, em que o material elastomérico termocurado consiste em pelo menos um silicone elastomérico curado ou um elastômero não silicone curado e, opcionalmente, menos de cerca de 10% em peso de um componente auxiliar; em que o material elastomérico tem um alongamento elástico de pelo menos 100%; e em que o corpo da moldeira não personalizada (202) tem uma espessura de seção transversal menor que 1,5 mm.

17. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o material elastomérico termocurado é composto de silicone elastomérico curado.

18. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo da moldeira não personalizada (202) tem uma espessura menor que 0,5 mm e em que o silicone elastomérico curado tem um alongamento elástico de pelo menos 300%.

19. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), conforme definida na reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a camada de barreira compreende: um corpo de moldeira não personalizada (202) formado a partir de um material elastomérico termoplástico, em que o material elastomérico termoplástico consiste em pelo menos um elastômero termoplástico e, opcionalmente, menos que 3% em peso de um plastificante ou outro componente auxiliar, em que o material elastomérico termoplástico tem um alongamento elástico de pelo menos 300% e é termicamente estável em temperaturas de até pelo menos 100 °C de modo a não ser personalizável por aquecimento em água e desse modo registrar permanentemente as características dentárias exclusivas de um indivíduo no corpo da moldeira aquecida, e em que o corpo da moldeira não personalizada

tem uma espessura de seção transversal menor que 1,5 mm.

20. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 19, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o elastômero termoplástico é composto de pelo menos um dentre estireno-etileno-butileno-estireno ou liga de elastômero termoplástico.

21. Moldeira de tratamento dental não personalizada (100, 200, 300, 400), de acordo com a reivindicação 19 ou 20, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo da moldeira não personalizada (202) tem uma espessura menor que 0,5 mm.

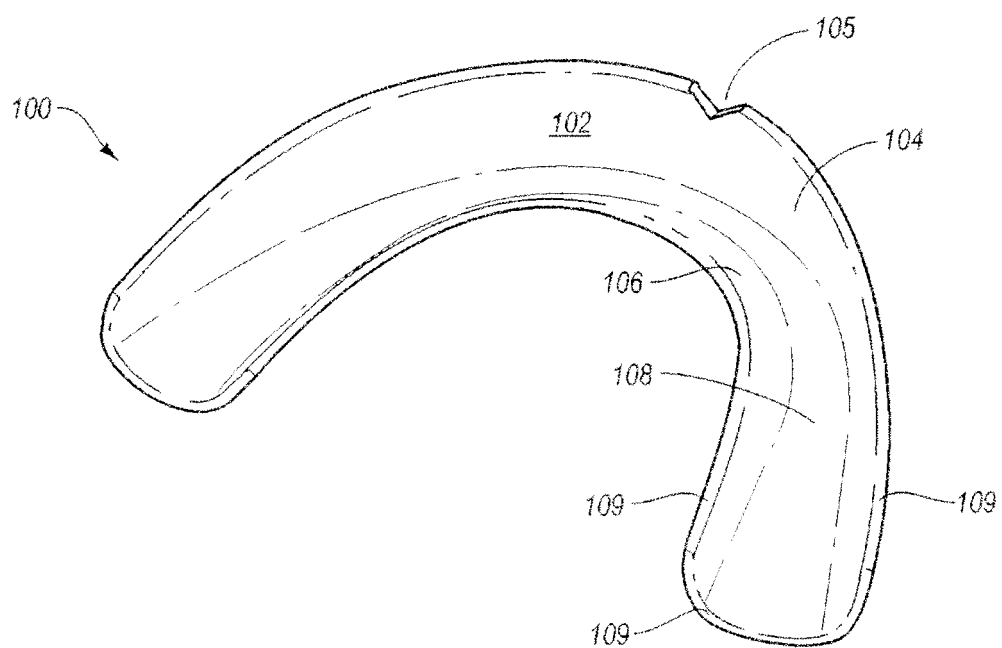
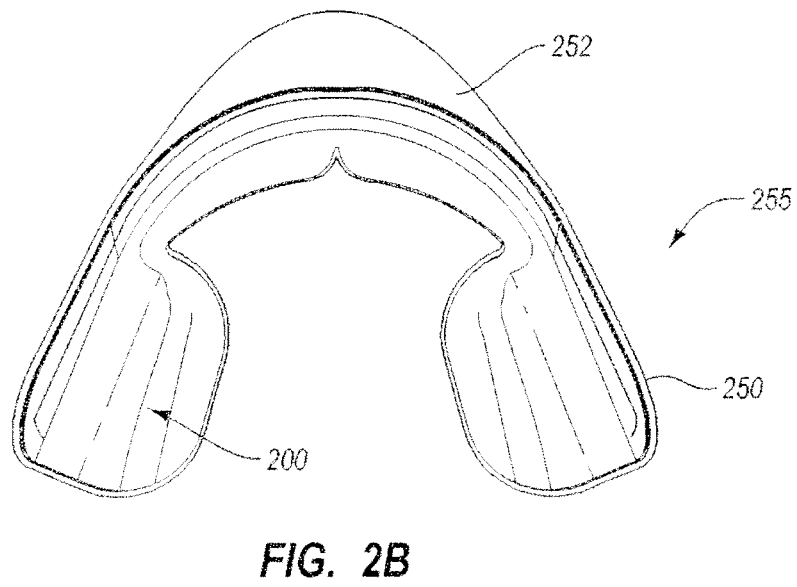
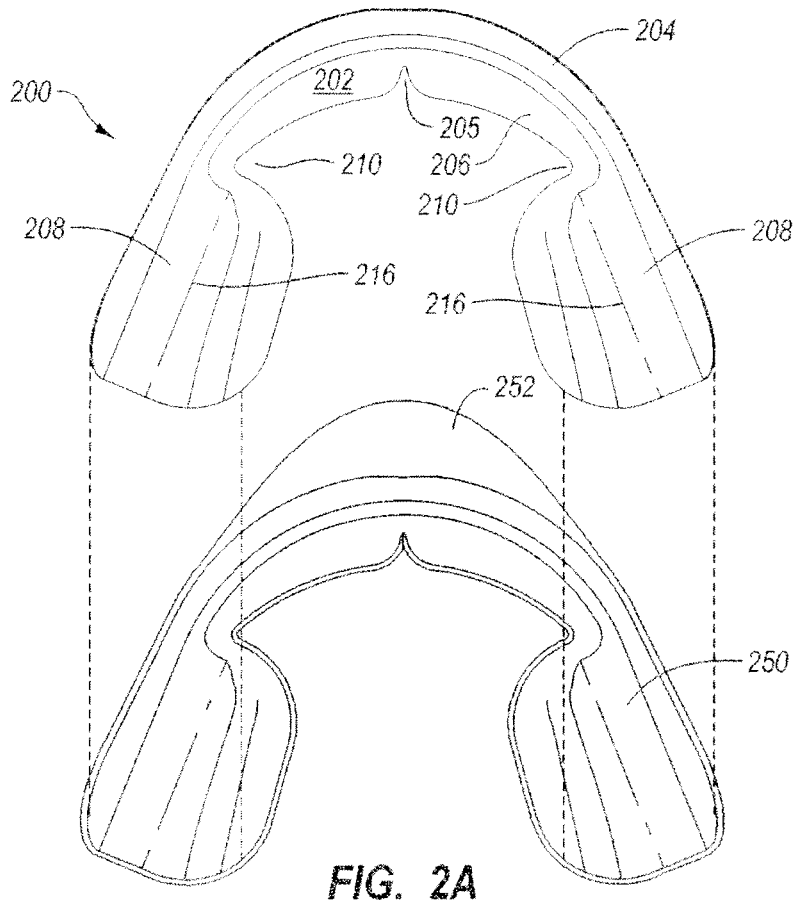


FIG. 1



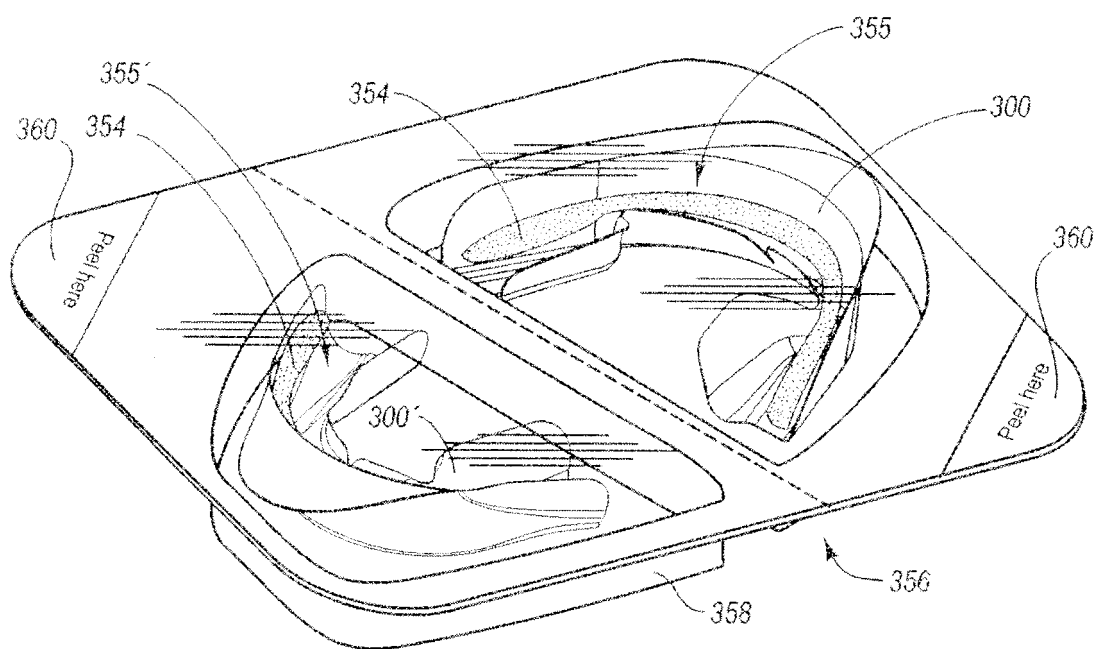
**FIG. 3**



FIG. 4A



FIG. 4B