



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0618478-2 B1

(22) Data do Depósito: 09/11/2006

(45) Data de Concessão: 29/12/2015

(RPI 2347)



(54) Título: ARTIGOS ADESIVOS PARA DENTADURAS

(51) Int.Cl.: A61K 6/00

(30) Prioridade Unionista: 09/11/2005 US 60/734,874, 09/11/2005 US 60/735,135, 09/11/2005 US 60/735,136, 09/11/2005 US 60/735,088, 09/11/2005 US 60/735,243, 20/01/2006 US 60/760,528, 20/01/2006 US 60/760,527, 20/01/2006 US 60/760,516, 20/01/2006 US 60/760,526, 20/01/2006 US 60/760,660, 20/01/2006 US 60/760,711, 31/10/2006 US 11/590,191, 31/10/2006 US 11/590,225, 31/10/2006 US 11/590,111, 31/10/2006 US 11/590,231, 31/10/2006 US 11/590,224, 31/10/2006 US 11/590,145, 31/10/2006 US 11/590,233, 31/10/2006 US 11/590,232

(73) Titular(es): THE PROCTER & GAMBLE COMPANY

(72) Inventor(es): JAYANTH RAJAIAH, ROBERT HARGITT CULBERTSON, LUISA NAVARRO CERDA, ROBERT SCOTT LEONARD, BARBARA ANN CAPPEL

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ARTIGOS ADESIVOS PARA DENTADURAS"**.

CAMPO TÉCNICO

Em uma modalidade, esta invenção refere-se a artigos adesivos para dentaduras e, em particular, a artigos adesivos otimizados para dentaduras, compreendendo uma mistura de um componente adesivo para dentaduras com um componente insolúvel em água e uma camada não-adesiva autossuportada.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

As dentaduras removíveis comuns, placas dentárias e similares consistem em dentes montados sobre uma placa ou base adequada. Embora dentaduras sejam tradicionalmente ajustadas ao usuário individual, esse ajuste pode alterar-se com o tempo, o que pode resultar em deslizamento ou desconforto. Os adesivos para dentaduras são usados para aderir temporariamente as dentaduras às superfícies da cavidade bucal, em particular à mucosa bucal. Os adesivos para dentaduras são tipicamente aplicados ou à dentadura ou à superfície bucal, no início do dia, quando as dentaduras são colocadas na cavidade bucal, e os adesivos tendem a sofrer bioerosão com o passar do dia, devido à ação da saliva e da mastigação.

Consideráveis esforços foram feitos, ao longo dos anos, para desenvolver produtos adesivos para dentaduras otimizados. Polímeros e gomas, tanto sintéticos como naturais, têm sido usados por si sós e em combinação com diversos adesivos e outros materiais, em uma tentativa de otimizar a fixação e reduzir o escorrimento do adesivo de sob a prótese dentária, e para evitar a sujeira e a dificuldade na remoção dos resíduos de adesivo da boca e das dentaduras, após o uso. Por exemplo, os copolímeros alquil vinil éter-maleicos e seus sais são conhecidos por proporcionar fixação a composições adesivas para dentaduras. Essas descrições incluem: patentes U.S. nº 3.003.988 concedida a Germann et al. em 10 de outubro de 1961, U.S. nº 4.980.391 concedida a Kumar et al. em 25 de dezembro de 1990, U.S. nº 5.073.604 concedida a Holeva et al. em 17 de dezembro de 1991, U.S. nº 5.525.652 concedida a Clarke em 11 de junho de 1996, U.S.

nº 5.340.918 concedida a Kittrell et al. em 23 de agosto de 1994 e U.S. nº 5.830.933 concedida a Synodis et al. em 3 de novembro de 1998.

Em adição à adesão, é desejável reduzir o escorrimento ou reduzir os aspectos estéticos negativos do escorrimento experimentado pelo consumidor. O escorrimento pode ocorrer devido ao vazamento do adesivo para dentaduras por sob a prótese dentária na cavidade bucal, causado por diversos fatores, inclusive o uso de adesivo para dentaduras com baixa viscosidade, uso de uma quantidade excessiva de adesivo para dentaduras, aplicação incorreta do adesivo para dentaduras sobre a placa da dentadura, etc. Quando o escorrimento ocorre dentro da cavidade bucal, a composição adesiva para dentaduras é exposta à cavidade bucal. Portanto, qualquer gosto negativo ou impressão sensorial negativa na boca, ou qualquer outro aspecto estético negativo associado à composição adesiva para dentaduras pode ser mais perceptível e desagradável ao consumidor. As fontes dessa percepção negativa podem incluir o próprio polímero adesivo para dentaduras ou sais do polímero adesivo para dentaduras, inclusive aqueles reticulados com sais de zinco. As considerações de gosto são significativas, já que as composições adesivas para dentaduras são usadas na cavidade bucal por até 6 a 7 horas, ou mais. Além disso, os consumidores podem parar de usar o adesivo, ou podem tender a aplicar uma quantidade menor do mesmo nas próximas vezes, caso experimentem a percepção negativa do escorrimento. Isso pode levar a uma diminuição da fixação ou do desempenho da dentadura. Essa diminuição no desempenho pode significar menor estabilidade da dentadura, menor retenção da dentadura, ou um aumento na ocorrência de alimentos alojados sob a prótese de dentadura.

De acordo com a presente invenção, a presente composição adesiva para dentaduras oferecerá essas propriedades otimizadas de adesão para dentaduras, inclusive fixação e ajuste otimizados, facilidade de manuseio, facilidade de aplicação, menor escorrimento e/ou melhor limpeza sob as diversas condições da cavidade bucal.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um artigo adesivo para denta-

duras compreendendo:

a) uma quantidade adesivamente segura e eficaz de uma mistura bioerodível homogênea de um componente adesivo para dentaduras e uma quantidade segura e eficaz de um componente insolúvel em água; e

5 b) pelo menos um substrato não-adesivo autossuportado.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Embora o relatório descritivo termine com reivindicações que apontam particularmente e reivindicam distintamente a presente invenção, acredita-se que mesma seja melhor compreendida a partir da seguinte descrição, tomada em conjunto com os desenhos anexos, nos quais:

a figura 1 é uma vista em planta superior de uma modalidade de artigo adesivo para dentaduras com formato côncavo tendo dimensões simétricas;

15 a figura 2 é uma vista em planta superior de uma modalidade de artigo adesivo para dentaduras com formato côncavo tendo dimensões assimétricas;

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Uma descrição detalhada de componentes essenciais e opcionais da presente invenção é exposta abaixo.

20 Definições

A abreviação "cm", para uso na presente invenção, significa centímetro. A abreviação "mm", para uso na presente invenção, significa milímetro. A abreviação "g", para uso na presente invenção, significa grama.

25 Para uso na presente invenção, o termo "dentadura" e/ou "prótese de dentadura" refere-se à dentadura superior, à dentadura inferior, ou a ambas.

Para uso na presente invenção, os termos "artigo adesivo para dentaduras" e/ou "artigo" referem-se a artigos projetados para encaixar-se, adaptar-se e aderir a superfícies contornadas, como uma dentadura, bem como às gengivas ou ao céu da boca. Os artigos da presente invenção são substancialmente sólidos antes do uso e podem ser apanhados manualmente, em substancialmente um pedaço, e posicionados na dentadura.

Para uso na presente invenção, os termos "flexível" ou "artigo

flexível" significam que um pedaço com 0,67 mm de espessura do dito artigo pode ser curvado a 180 graus em torno de um cilindro sólido com 1 cm de diâmetro, sem apresentar rachaduras sob observação visual.

5 Para uso na presente invenção, o termo "quantidades adesivamente seguras e eficazes" significa uma quantidade suficiente para proporcionar aderência à cavidade bucal e/ou para proporcionar a aderência de uma dentadura à cavidade bucal, sem causar toxicidade ao usuário ou danos aos tecidos bucais.

10 Para uso na presente invenção, o termo "quantidade segura e eficaz" significa uma quantidade de um agente que é alta o suficiente para modificar significativamente (de maneira positiva) a condição a ser tratada, ou modificar positivamente o benefício buscado, mas baixa o suficiente para evitar efeitos colaterais sérios (a uma relação risco/benefício razoável), dentro do escopo do bom julgamento médico/odontológico. A quantidade segura
15 e eficaz de um agente pode variar conforme a condição específica sendo tratada, a idade e as condições físicas do paciente sob tratamento, a gravidade da condição, a duração do tratamento, a natureza da terapia simultânea, a forma específica da fonte empregada, e o veículo específico a partir do qual o agente é aplicado.

20 Para uso na presente invenção, o termo "AVE/MA" refere-se a copolímero de alquil vinil éter-ácido maleico ou anidrido. Para uso na presente invenção, os termos "sais mistos de polímero" ou "sais mistos" referem-se a sais de AVE/MA em que pelo menos 2 diferentes cátions são misturados no mesmo polímero, um ao outro ou com outros sais.

25 Para uso na presente invenção, os termos componente de "ácido livre" ou de "AL" referem-se ou aos grupos carboxila não-reagidos (-COOH) de copolímero de AVE/MA mais quaisquer outros cátions monovalentes de grupos carboxila (por exemplo, COONa) do polímero. Os cátions monovalentes incluem cátions do grupo IA, como sódio, potássio, hidrogênio, etc. Em uma modalidade, o termo "ácido livre" refere-se aos grupos carboxila não-reagidos (-COOH) de AVE/MA mais os cátions de sódio e potássio.
30 Em outra modalidade, o termo "ácido livre" refere-se somente aos gru-

pos carboxila não-reagidos (-COOH) de AVE/MA.

Para uso na presente invenção, o termo "toxicologicamente aceitável" é usado para descrever materiais que são adequados, em seu perfil de toxicidade, para administração a seres humanos e/ou animais.

5 Para uso na presente invenção, o termo "não-aquoso" significa que o artigo não contém água adicionada, mas pode conter água que esteja incluída em um outro componente, conforme comercialmente fornecido pelo fabricante.

10 Para uso na presente invenção, o termo "insolúvel em água" refere-se a um material que, quando exposto a um excesso de água, não se dissolve, mas pode se dispersar a diversos graus. Em algumas modalidades, o termo "insolúvel em água" refere-se a um material que é menos que cerca de 10%, 5%, 2% ou 1% solúvel em água.

15 Para uso na presente invenção, o termo "termoplástico" refere-se a um material que se funde, amolece e se torna mais flexível, extrudável, deformável, conformável, moldável, fluxível ou processável, e/ou muda de reologia quando exposto ao calor. Em uma modalidade, o material geralmente se solidifica, endurece e/ou substancialmente retorna a sua condição original ao ser, subsequentemente, resfriado.

20 Para uso na presente invenção, o termo "bioerodível" significa que o artigo, quando exposto a um excesso de água ou saliva, sofrerá erosão ao longo do tempo, devido a ação física e/ou química. O tempo necessário para erodir o artigo pode ser qualquer período de tempo, desde instantâneo até cinco dias sendo que, em uma modalidade, o tempo para erosão é
25 de cerca de 1 a cerca de 3 dias. O artigo pode erodir-se completamente ou substancialmente, porém acabará por perder sua forma e/ou integridade originais. Por exemplo, após a aplicação e o uso durante ao menos cerca de 24 horas na cavidade bucal, o artigo já não terá suficiente integridade do produto para facilmente separar-se ou descolar-se, em sua forma original,
30 da dentadura ou da superfície bucal. Em uma modalidade, o artigo sofre bioerosão de modo que nenhuma porção do mesmo permaneça na dentadura ou na boca após o artigo ter sido usado na cavidade bucal durante cer-

ca de 24 horas. Em outra modalidade, alguma porção ou resíduo do artigo permanece na dentadura ou na superfície bucal após a remoção da dentadura da cavidade bucal, sendo que essa porção ou resíduo do artigo pode ser limpa mediante a escovação com uma escova de dentes, mas não é facilmente separada da dentadura.

As porcentagens usadas na presente invenção para descrever a função de sal catiônico dos copolímeros de alquil vinil éter-ácido maleico ou anidrido maleico são definidas como a porcentagem estequiométrica do total inicial de grupos carboxila reagidos no polímero.

Todas as outras porcentagens usadas na presente invenção são em peso do artigo, exceto onde indicado em contrário.

Todas as medições aqui mencionadas são feitas a 25°C, exceto onde indicado em contrário.

Todas as porcentagens, razões e teores de ingredientes mencionados neste documento têm por base a quantidade real do dito ingrediente, e não incluem solventes, cargas ou outros materiais com os quais o ingrediente possa estar combinado sob a forma de um produto disponível comercialmente, exceto onde indicado em contrário.

Todos os itens como publicações, pedidos de patente e patentes concedidas mencionados neste documento estão aqui incorporados, a título de referência, em sua totalidade. A citação de qualquer referência não é uma admissão relativa a qualquer determinação quanto à sua disponibilidade como técnica anterior para a invenção reivindicada.

Se houver conflito entre os significados ou definições dos termos mencionados neste documento e o significado ou definição de termos em um documento incorporado por referência, o significado ou definição atribuída a um termo específico mencionado neste documento terá precedência.

Artigo adesivo para dentaduras

A presente invenção refere-se a artigos adesivos para dentaduras (por exemplo, conformados) projetados para encaixar-se, adaptar-se e aderir a superfícies contornadas, como uma dentadura, bem como às gengivas ou ao céu da boca.

Em uma modalidade, os artigos da presente invenção minimizam ou evitam o problema da adesão prematura durante a aplicação do artigo à dentadura. Ou seja, com alguns artigos adesivos para dentaduras de técnica anterior, antes que o artigo possa ser adequadamente posicionado sobre uma superfície-alvo na dentadura, o contato inadvertido do artigo com a dita dentadura pode causar adesão prematura em um ou mais pontos da mesma. Isso pode inibir o posicionamento adequado do artigo. A adesão prematura pode, também, causar a contaminação ou a degradação do artigo antes do posicionamento final na dentadura.

Em uma modalidade, o termo "adesão a seco" significa, para uso na presente invenção, que os presentes artigos exibem propriedades de aderência ou pegajosidade mínimas e/ou nulas em seu estado seco, até que sejam ativados mediante pressão aplicada por um usuário. Em uma modalidade, essa característica permite que os presentes artigos sejam armazenados e dispensados de qualquer maneira desejada, sem as dificuldades apresentadas por adesão prematura ou adesão dos artigos a si mesmos, e sem a necessidade de usar lâminas de liberação separadas, forros, espaçadores ou similares. Ao mesmo tempo, em uma modalidade os artigos podem, quando ativados por pressão no local e no momento desejados, exibir propriedades adesivas suficientes, em seu estado seco, para formar uma união com a maioria das superfícies de plástico, inclusive com a superfície de uma dentadura, sendo essa união suficientemente resistente para suportar o manuseio da dentadura sem apresentar falha da dita união. Em uma modalidade, portanto, os artigos da presente invenção, em seu estado seco, aderem a uma superfície-alvo da dentadura somente quando pressionados contra a mesma, minimizando ou evitando assim o problema da aderência inadvertida durante o posicionamento sobre a superfície da dentadura. Então, em uma modalidade, os artigos da presente invenção não precisam ser umedecidos ou molhados antes da aplicação à dentadura, proporcionando um modo simples e fácil de aplicar o artigo à dentadura.

Em uma modalidade, o termo "adesão a seco" significa, para uso na presente invenção, que os presentes artigos exibem propriedades de

aderência ou pegajosidade mínimas e/ou nulas até que sejam ativados mediante pressão aplicada pelo usuário, depois de o artigo ter sido aquecido pelas mãos do mesmo, potencialmente durante o curso da aplicação do artigo à superfície da dentadura.

5 Em outra modalidade, os artigos da presente invenção são não-pegajosos ao toque, antes da aplicação à dentadura.

 Em outra modalidade, o termo "adesão a seco" significa, para uso na presente invenção, que os presentes artigos são capazes, em um estado seco e não-umedecido, de imediata união mediante a fixação de superfície a um material seco de plástico, metacrilato de polimetila e/ou outros substratos de prótese de dentadura, ao se submeter o dito artigo à pressão. 10 Em uma modalidade, o artigo seco desenvolve a união por meio de fixação de superfície a um substrato seco de prótese de dentadura mediante a aplicação de pressão com os dedos, de modo que o artigo permaneça unido sob seu próprio peso, e o artigo da presente invenção não permanecerá u- 15 nido a esse substrato seco sob seu próprio peso sem o uso de pressão dos dedos para aplicação do artigo ao substrato. Em uma modalidade, a força ou a pressão pode ser gerada por um ou mais dedos. Essa força ou pressão dos dedos pode, em uma modalidade, ser aplicada durante um período de 1 20 a 10 segundos, ou mais. Em outra modalidade, a união do artigo ao substrato é mantida durante um período de cerca de 10 segundos a cerca de 3 minutos ou mais e, em outra modalidade, de cerca de 30 segundos a cerca de 1 minuto ou mais.

 Em uma modalidade, a adesão a seco do artigo é de cerca de 25 0,0002, 0,0009, 0,009, 0,09, 0,98, 9,81 N/cm² (0,025, 0,1, 1, 10, 100, 1.000 gramas força/centímetro quadrado) a cerca de 0,09, 0,98, 9,81, 98,1, 490,3, 980,7 N/cm² (10, 100, 1.000, 10.000, 50.000, 100.000 gramas força/centímetro quadrado) e qualquer combinação dos mesmos.

 Em uma modalidade, a adesão a seco de um artigo que pode ser 30 reposicionado é de cerca de 0,0002 N/cm² (0,025 grama força/centímetro quadrado) a cerca de 0,003 N/cm² (0,30 grama força/centímetro quadrado) e, em outra modalidade, de cerca de 0,0002 N/cm² (0,025 grama força/centímetro

quadrado) a cerca de $0,002 \text{ N/cm}^2$ ($0,25$ grama força/centímetro quadrado).

É registrado que o módulo da temperatura ambiente de qualquer adesivo pegajoso é menor que $0,3 \text{ MPa}$ (3×10^6 dinas/cm²), quando medido a uma frequência de 1 Hz . Essa descoberta é um critério para a pegajosidade, e recebeu o nome "critério de Dahlquist para pegajosidade". (Adhesion and Adhesives Technology, de Alphonsus Pocius, 2^a Edição, 2002, Carl Hanser Verlag, Munich).

Em uma modalidade da presente invenção, o artigo tem um módulo maior que o 'critério de Dahlquist para pegajosidade' de cerca de $0,3 \text{ MPa}$ (3×10^6 dinas/cm²). Em outra modalidade, o artigo tem um módulo de cisalhamento em armazenagem G' (medido em MPa (dinas/cm²) a uma frequência de cerca de 1 Hz e a cerca de 25°C) maior que cerca de $0,5$ (5×10^6), em outra modalidade maior que cerca de 1 (1×10^7), em outra modalidade maior que cerca de 5 (5×10^7) e, em outra modalidade, maior que cerca de 8 (8×10^7).

Em uma modalidade, o artigo tem um módulo de cisalhamento em armazenagem G' (medido em MPa (dinas/cm²) a uma frequência de cerca de 1 Hz a cerca de 25°C) de cerca de $0,1$ (1×10^6), $0,3$ (3×10^6), $0,5$ (5×10^6), 1 (1×10^7), 5 (5×10^7) ou 8 (8×10^7) a cerca de 50 (5×10^8), 5 (5×10^7), 10 (1×10^8), 500 (5×10^9), 100 (1×10^9) ou 1.000 (1×10^{10}) e/ou qualquer combinação dos mesmos.

Em uma modalidade, o artigo tem uma rigidez flexural menor que cerca de 10 g/cm , em outra modalidade menor que cerca de 5 g/cm , em outra modalidade menor que cerca de 3 g/cm , em outra modalidade menor que cerca de 2 g/cm e, em ainda outra modalidade, de cerca de $0,1$, $0,5$ ou 1 a cerca de 2 , 3 , 5 ou 10 g/cm , em qualquer combinação, sendo a rigidez flexural conforme medida em um equipamento Handle-O-Meter, modelo nº 211-300, disponível junto à Thwing-Albert Instrument Company de Philadelphia, PA, EUA, de acordo com o método de teste ASTM D2923-95.

Em uma modalidade, os artigos da presente invenção têm uma força de deslocamento normalizada de cerca de $0,11 \text{ MPa}$ (1.100 g/cm^2) a cerca de $1,18 \text{ MPa}$ (12.000 gramas por cm²), em outra modalidade de cerca

de 0,13 MPa (1.300 g/cm²) a cerca de 0,98 MPa (10.000 gramas por cm²), em outra modalidade de cerca de 0,12 MPa (1.200 g/cm²) a cerca de 0,49 MPa (5.000 gramas por cm²), em outra modalidade de cerca de 0,14 MPa (1.400 g/cm²) a cerca de 0,49 MPa (5.000 gramas por cm²), em outra modalidade de cerca de 0,13 MPa (1.300 g/cm²) a cerca de 0,24 MPa (2.500 gramas por cm²), e em outra modalidade de cerca de 0,17 MPa (1.750 g/cm²) a cerca de 0,24 MPa (2.500 gramas por cm²). Em uma outra modalidade a força de deslocamento normalizada é de cerca de 0,11 MPa (1.100 g/cm²), cerca de 0,12 MPa (1.200 g/cm²), cerca de 0,13 MPa (1.300 g/cm²), cerca de 0,14 MPa (1.400 g/cm²), cerca de 0,15 MPa (1.500 g/cm²), de cerca de 0,17 MPa (1.750 gramas por cm²) a cerca de 1,18 MPa (12.000 g/cm²), cerca de 0,98 MPa (10.000 g/cm²), cerca de 0,74 MPa (7.500, g/cm²), cerca de 0,49 MPa (5.000 g/cm²), cerca de 0,25 MPa (2.500 g/cm²), cerca de 0,22 MPa (2.250 gramas por cm²), e/ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, a razão de força de deslocamento é de cerca de 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9 ou 2,0 a cerca de 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 3, 4, 5, 6, 8 ou 10, e/ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, a razão de força de deslocamento é de cerca de 1,1 a cerca de 10, de cerca de 1,1 a cerca de 8, de cerca de 1,3 a cerca de 4 e/ou de cerca de 1,3 a cerca de 2,5.

Em uma modalidade, os artigos da presente invenção são substancialmente sólidos antes do uso e podem ser apanhados manualmente, em substancialmente um pedaço, e posicionados na dentadura. Adicionalmente, em uma modalidade os artigos são capazes de serem apanhados manualmente e posicionados sobre a dentadura, resultando em pouco ou nenhum resíduo nos dedos. Em outra modalidade, os artigos compreendem uma camada única. Em ainda outra modalidade, os artigos são laminados e/ou compósitos. Em uma modalidade, os artigos são pré-modelados e/ou pré-formados. Em outra modalidade, os artigos da presente invenção podem ser dispensados pelo consumidor por meio de uma embalagem de dose unitária, uma embalagem de múltiplas doses e/ou um sachê.

Em outra modalidade, o artigo adesivo para dentaduras com-

preende um solvente. O solvente pode ser subsequentemente dissipado, por meio de evaporação, bioabsorção, dispersão, dissolução, etc. Em outra modalidade, o solvente opcional acima mencionado é, também, miscível ao componente insolúvel em água. Em uma modalidade, o artigo adesivo para dentaduras só apresenta um escorrimento mínimo por sob a dentadura. Em uma modalidade, o artigo adesivo para dentaduras tem uma "quantidade de escorrimento normalizada" de cerca de 0%, 0,00001%, 0,001%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% ou 30% a cerca de 15%, 20%, 25%, 30%, 40% ou 50%, e/ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, o artigo adesivo para dentaduras tem uma "razão de escorrimento" de cerca de 0, 0,00001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5 ou 0,6 a cerca de 0,3, 0,4, 0,5, 0,6 ou 0,7, e/ou qualquer combinação dos mesmos.

Independentemente da forma de dispensação do artigo, incluindo mas não se limitando a artigos pré-dosados prontos para uso, os artigos são substancialmente sólidos antes do uso, e podem ser apanhados manualmente.

Alguns artigos adesivos para dentaduras são pré-dosados e/ou prontos para uso. Um usuário pode ser capaz de identificar esses itens visualmente como um artigo adesivo para dentaduras, já que os mesmos frequentemente estão sob a forma de uma tira contida no interior de uma embalagem. No entanto, se não ficar evidente que esses produtos adesivos para dentaduras são artigos, os mesmos podem ser identificados como artigos por meio do seguinte método:

1. Conformer a composição em uma lâmina com cerca de 0,67 mm de espessura x cerca de 8 mm de largura x cerca de 44 mm de comprimento.
2. Colocar a lâmina sobre um material de dentadura.
3. Usar os dedos para apanhar a lâmina.
4. A composição é um artigo caso possa ser apanhada em substancialmente um pedaço.

Para uso na presente invenção, o termo "substancialmente em um pedaço" significa que de cerca de 75%, 80%, 85% ou 90% a cerca de 100%, 90%, 85%, 80%, 75% ou 70%, e/ou qualquer combinação dos mes-

mos, da composição adesiva para dentaduras permanece em um só pedaço quando manualmente apanhada da superfície da dentadura.

Em adição aos métodos de teste anteriormente mencionados, os artigos adesivos para dentaduras podem, também, ser identificados como artigos pela quantidade de escorrimento, conforme determinado pelo método de escorrimento (conforme aqui definido). Além de ter a capacidade de ser manualmente apanhado e movido em substancialmente um pedaço, um artigo adesivo para dentaduras tem uma quantidade de escorrimento normalizada de cerca de 0%, 3%, 5%, 10%, 15%, 20% ou 25% a cerca de 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, 5% ou 3 % do total da composição, e/ou qualquer combinação dos mesmos, e/ou a razão de escorrimento é de cerca de 0, 0,0001, 0,001, 0,01, 0,1, 0,2, 0,25 ou 0,3 a cerca de 0,1, 0,2, 0,25, 0,3, 0,4 ou 0,5, e/ou qualquer combinação dos mesmos.

Em uma modalidade, o artigo da presente invenção compreende ingredientes de origem natural.

Em uma modalidade, o artigo da presente invenção compreende uma mistura homogênea do componente adesivo para dentaduras e do componente termoplástico insolúvel em água.

O artigo adesivo para dentaduras pode ter diversos formatos e tamanhos incluindo, mas não se limitando a, um formato côncavo que é ou simétrico ou assimétrico. A Figura 1 mostra um artigo adesivo para dentaduras com formato côncavo simétrico 10. A Figura 2 mostra um artigo adesivo para dentaduras com formato côncavo assimétrico 20 e, em particular, mostra um artigo adesivo para dentaduras 20 com formato similar a um rim.

25 Componente adesivo para dentaduras

A presente invenção compreende uma quantidade adesivamente segura e eficaz de um componente adesivo para dentaduras, geralmente a um teor de cerca de 10% a cerca de 90%, em outra modalidade de cerca de 15% a cerca de 70%, em outra modalidade de cerca de 20% a cerca de 70%, em ainda outra modalidade de cerca de 25% a cerca de 65% e, em ainda outra modalidade, de cerca de 30% a cerca de 65%, em peso do artigo. Em uma modalidade, os artigos da presente invenção compreendem de

pelo menos 20%, em peso e, em outra modalidade, pelo menos 30%, em peso, de um componente adesivo para dentaduras.

Em uma modalidade, os componentes adesivos para dentaduras da presente invenção são mucoadesivos, hidrofílicos e solúveis em água, tendo a propriedade de expandir-se mediante a exposição à umidade, e/ou de formar uma massa mucilaginosa quando combinados à umidade.

Em uma modalidade, os componentes adesivos para dentaduras são selecionados a partir do grupo consistindo em gomas naturais, gomas poliméricas sintéticas, AVE/MA, sais de AVE/MA, AVE/MA/IB, sais de AVE/MA/IB, copolímero de ácido ou anidrido maleico e etileno, bem como seus sais, copolímero de ácido ou anidrido maleico e estireno, bem como seus sais, copolímero de ácido ou anidrido maleico e isobutileno, bem como seus sais, ácido poliacrílico e poliacrilatos dos mesmos, ácido poli-itacônico e seus sais, polímeros mucoadesivos, coloides hidrofílicos solúveis em água, derivados de sacarídeo, derivados de celulose e misturas dos mesmos. Exemplos desses materiais incluem goma de caraia, goma guar, gelatina, algina, alginato de sódio, tragacanto, quitosano, polímeros de acrilamida, carbopol, álcool polivinílico, poliaminas, compostos poliquaternários, polivinil pirrolidona, polímeros de poliacrilamida catiônica, AVE/MA, AVE/MA/IB, sais mistos de AVE/MA, sais mistos de AVE/MA/IB, ácidos poliméricos, sais poliméricos, compostos de poli-hidróxi e misturas dos mesmos.

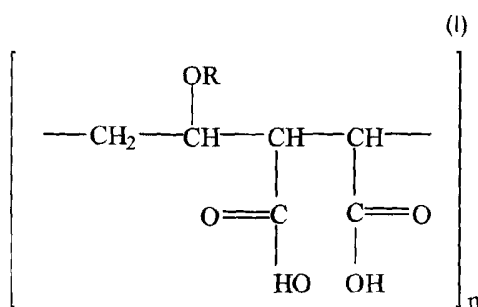
Em uma modalidade, os componentes adesivos para dentaduras são selecionados a partir do grupo consistindo em sais de AVE/MA, sais mistos de AVE/MA, derivados de celulose (como metil celulose, carbóxi metil celulose, hidróxi etil celulose, hidróxi propil celulose, hidróxi propil metil celulose e misturas dos mesmos), polietileno glicol, goma de caraia, alginato de sódio, quitosano, amido de milho e misturas dos mesmos. Em ainda outra modalidade, o componente adesivo é selecionado do grupo consistindo em sais mistos de AVE/MA, derivados de celulose e misturas dos mesmos.

Em uma modalidade, o componente adesivo para dentaduras não é termoplástico e/ou compreende somente baixos teores de polímeros termoplásticos solúveis em água, de cerca de 0,01% a cerca de 5% de po-

límero termoplástico solúvel em água, como o óxido de polietileno, hidróxi propil celulose, hidróxi propil metilcelulose ou polietileno glicol e, em outra modalidade, de cerca de 0,01% a cerca de 1% de polímero termoplástico solúvel em água, ou é essencialmente isento de polímeros termoplásticos solúveis em água.

Copolímero alquil vinil éter-maleico

Em uma modalidade da invenção, o componente adesivo para dentaduras é AVE/MA ou sais de AVE/MA. O copolímero de alquil vinil éter-ácido maleico compreende ou consiste essencialmente na unidade estrutural repetida:



em que R representa um radical alquila, sendo que, em uma modalidade, um radical alquila de C₁ a C₅, n é um número inteiro maior que um, representando o número de ocorrências repetidas da unidade estrutural em uma molécula do polímero.

Em uma modalidade, o componente adesivo consiste em AVE/MA e seus sais, de preferência sais mistos de AVE/MA, sendo que o copolímero contém uma função de sal catiônico compreendendo um cátion selecionado do grupo consistindo em cátions do grupo IA e do grupo 2A da Tabela Periódica, ítrio, titânio, zircônio, vanádio, cromo, manganês, ferro, níquel, cobre, zinco, boro, alumínio e misturas dos mesmos. Em outra modalidade, o componente adesivo consiste em um sal misto de AVE/MA contendo uma função de sal catiônico que compreende um cátion selecionado do grupo consistindo em estrôncio, zinco, ferro, boro, alumínio, vanádio, cromo, manganês, níquel, cobre, ítrio, titânio, magnésio, cálcio, sódio e misturas dos mesmos sendo que, em ainda outra modalidade, o cátion é selecionado

do grupo consistindo em estrôncio, zinco, ferro, magnésio, cálcio, sódio e misturas dos mesmos.

O AVE/MA contém, em uma modalidade, uma função de sal catiônico compreendendo de cerca de 5% a cerca de 50%, em outra modalidade de cerca de 10% a cerca de 40% e, em ainda outra modalidade, de cerca de 10% a cerca de 35% (do total de grupos carboxila iniciais reagidos) em cátions de zinco. Esses cátions de zinco podem ser misturados a outros cátions selecionados do grupo consistindo em: de cerca de 5% a cerca de 65%, de preferência de cerca de 10% a cerca de 60% em cátions de estrôncio, de cerca de 0,001% a cerca de 2,5%, de preferência de cerca de 0,01% a cerca de 2% em cátions ferro, boro, alumínio, vanádio, cromo, manganês, níquel, cobre, ítrio e/ou titânio, de cerca de 5% a cerca de 65%, de preferência de cerca de 15% a cerca de 50% em cátions de cálcio e/ou de magnésio e/ou cátions de sódio.

O AVE/MA e seus sais são, também, descritos nas patentes U.S. nº 5.073.604 concedida em 17 de dezembro de 1991 a Holeva et al., 5.525.652 concedida em 11 de junho de 1996 a Clarke et al., 6.025.411 concedida em 15 de fevereiro de 2000 a Wong et. al., 4.758.630 concedida em 19 de julho de 1988 a Shah et al., 5.304.616 concedida em 19 de abril de 1994 a Rajaiah et al., 5.424.058 concedida em 13 de junho de 1995 a Rajaiah, 5.424.058 concedida em 13 de junho de 1995 a Rajaiah et al., 4.758.630 concedida em 19 de julho de 1988 a Shah et al., 5.830.933 concedida em 3 de novembro de 1998 a Synodis et al., 2.047.398 concedida em 14 de julho de 1936 a Voss et al., 3.003.988 concedida em 10 de outubro de 1961 a Germann et al., 5.880.172 concedida em 9 de março de 1999 a Rajaiah et al., 5.900.470 concedida em 4 de maio de 1999 a Prosise et al., 5.037.924 concedida em 6 de agosto de 1991 a Tazi et al., e 5.082.913 concedida em 21 de janeiro de 1992 a Tazi et al., estando todos esses documentos aqui incorporados, a título de referência, em sua totalidade. Os sais de AVE/MA são descritos, também, nos pedidos co-pendentes da P&G para as patentes U.S. nº 6.355.706 concedida em 12 de março de 2002 a Rajaiah, et al. e 6.617.374 concedida em 9 de setembro de 2003 a Rajaiah, et al.

Em uma modalidade, o teor de ácido livre dos sais de AVE/MA ou AVE/MA/IB é de pelo menos cerca de 36%, em outra modalidade é de cerca de 36% a cerca de 60% e, em ainda outra modalidade é de cerca de 40% a cerca de 55% do total de grupos carboxila iniciais do copolímero.

5 Em uma modalidade, a viscosidade específica do ácido ou anidrido inicial do copolímero é de cerca de 1,2 a cerca de 14, quando medido de preferência em uma solução a 1% de peso/volume em MEK (metil etil cetona) a 25°C. Outros métodos e solventes podem ser usados para medir a viscosidade específica, como uma solução a 1% de peso/volume em DMF (dimetil formami-
10 da) a 25°C, ou uma solução a 1% de peso/volume em 2-butanona a 25°C.

Os copolímeros de AVE/MA adequados podem ser preparados mediante o uso de métodos bem conhecidos da técnica anterior. Vide, por exemplo, US 2.782.182 e US 2.047.398.

Os métodos para fabricação de sais mistos de polímeros AVE/MA
15 são apresentados com mais detalhes nas patentes U.S. nº 5.073.604 concedida em 17 de dezembro de 1991 a Holeva et al., e 5.872.161 concedida em 16 de fevereiro de 1999 a Liang et al.

Componente insolúvel em água

O presente artigo compreende uma quantidade segura e eficaz
20 de um componente insolúvel em água. Em uma modalidade, esse componente está presente a um teor de cerca de 2%, 5%, 10%, 20%, 25%, 30% ou 35% a cerca de 45%, 50%, 60%, 70% ou 90%, e/ou qualquer combinação dos mesmos para a criação de faixas de valores, em peso do artigo, sendo que em outra modalidade o teor de componente insolúvel em água é
25 de cerca de 20% a cerca de 70%, de cerca de 25% a cerca de 60%, ou de cerca de 35% a cerca de 60%, em peso do artigo. Em ainda outra modalidade, o componente insolúvel em água é tanto insolúvel em água como substancialmente não-dilatável em água.

Em uma modalidade, o componente insolúvel em água é um
30 componente líquido insolúvel em água selecionado do grupo consistindo em óleo mineral, óleos naturais e sintéticos, gorduras, silicone, derivados de silicone, dimeticona, resinas de silicone, hidrocarbonetos, derivados de hidro-

carboneto, óleos essenciais, óleos vegetais, polibutenos, triglicerídeos caprílicos/cápricos, milho, feijão soja, caroço de algodão, rícino, óleo de palma, óleos de coco, óleos animais, óleo de peixe, ácido oleico e misturas dos mesmos. Em outra modalidade, o componente insolúvel em água é uma
 5 goma PDMS, ou uma mistura de goma PDMS com resina MQ obtida a partir de um solvente como isoparafina volátil (vide patente U.S. nº 6.074.654).

Em uma modalidade, o componente insolúvel em água é um componente termoplástico insolúvel em água selecionado do grupo consistindo em borracha, elastômeros, plastômeros, cera natural, cera sintética,
 10 cloreto de polivinila, náilon, fluorocarboneto, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, petrolato e misturas dos mesmos. Em outra modalidade, o componente termoplástico insolúvel em água é selecionado do grupo consistindo em cera natural, cera sintética, petrolato, polietileno e misturas dos mesmos. Em ain-
 15 da outra modalidade, o componente termoplástico insolúvel em água é selecionado do grupo consistindo em polietileno, petrolato, cera de parafina, cera microcristalina, polipropileno, poliestireno e misturas dos mesmos e, em outra modalidade, é selecionado do grupo consistindo em polietileno, cera microcristalina e misturas dos mesmos.

20 Em uma modalidade, o componente termoplástico insolúvel em água compreende elastômeros como borracha de etileno-etileno-propileno, borracha de etileno-propileno, borracha de estireno-etileno-etileno-etileno-propileno-estireno e combinações dos mesmos, e estes podem ainda ser, opcionalmente, combinados a ceras.

25 Em uma modalidade, o artigo da presente invenção tem um componente termoplástico insolúvel em água com penetração de cerca de 25 a cerca de 350, em outra modalidade de cerca de 27 a cerca de 250, em outra modalidade de cerca de 30 a cerca de 150, em outra modalidade de cerca de 40 a cerca de 150, em outra modalidade de cerca de 50 a cerca de
 30 80 e, em ainda outra modalidade, de cerca de 60 a cerca de 80. Os valores de penetração são de cerca de 25 a cerca de 250 quando medidos mediante o uso do método ASTM D1321, e os valores de penetração são de cerca

de 25 a cerca de 350 quando medidos mediante o uso do método ASTM D937, sendo ambos métodos existentes e conhecidos na técnica. Embora os métodos ASTM D937 e ASTM D1321 sejam geralmente usados para medir a penetração de petrolato ou ceras de petróleo, respectivamente, esses métodos podem ser usados para medir a penetração de ceras derivadas de petróleo e de outros tipos de componentes termoplásticos insolúveis em água com as modificações adequadas, por exemplo, esses outros componentes podem precisar ser fundidos a temperaturas mais altas, o que ficará evidente ao versado na técnica.

Para a obtenção dos valores de penetração acima mencionados, os componentes termoplásticos insolúveis em água que estão fora desses valores de penetração podem ser misturados a outro ingrediente que modifique a penetração do componente termoplástico. Portanto, o componente termoplástico insolúvel em água pode ser um único ingrediente ou uma mistura de ingredientes. Por exemplo, Multiwax W 180 produzido pela Witco (Crompton, Sonneborn), com um valor de penetração de cerca de 15 a cerca de 20, pode ser misturado ao petrolato (a uma razão de 1:1) para elevar o valor de penetração acima de 25.

Em uma modalidade, o componente termoplástico insolúvel em água consiste em uma cera natural ou sintética. Essas ceras incluem ceras naturais, como aquelas de origem animal, vegetal ou mineral. As ceras de origem animal incluem cera de abelha, lanolina, cera de goma laca e cera chinesa, entre outras. As ceras de origem vegetal incluem carnaúba, candelila, baga de loureiro e cana-de-açúcar, entre outras, e as ceras de origem mineral incluem ceras fósseis ou terrosas (ozocerita, ceresina, lignita) e ceras de petróleo como de parafina e microcristalina, entre outras. Em uma modalidade, as ceras da presente invenção são ceras naturais selecionadas do grupo consistindo em cera de abelha, candelila, candela, carnaúba, parafina, cera microcristalina, ceras Fischer-Tropsch e misturas das mesmas.

Em outra modalidade, a cera consiste em cera microcristalina produzida pela Crompton, Sonneborn (Witco), que é mencionada e está disponível comercialmente sob a marca registrada Mutiwax W-835. Essa cera

tem um ponto de fusão na faixa de cerca de 73,9°C a cerca de 79,4°C (ASTM D127), uma penetração a 25°C de cerca de 60 a cerca de 80 (ASTM D1321), uma viscosidade cinemática a 98,9°C de cerca de 75 a cerca de 90 (ASTM D2161), um ponto de fulgor COC de cerca de 246°C min (ASTM D92) e um ponto de congelamento de cerca de 77 °C (ASTM D938).

Em uma modalidade, as ceras de parafina úteis à presente invenção geralmente podem ter um ponto de fusão na faixa de cerca de 65°C a cerca de 80°C e, em outra modalidade, de cerca de 70°C a cerca de 75°C, a cera microcristalina útil à presente invenção pode ter um ponto de fusão de cerca de 65°C a cerca de 90°C e, em outra modalidade, de cerca de 80°C a cerca de 90°C, a cera de abelha útil à presente invenção pode ter um ponto de fusão de cerca de 62°C a cerca de 65°C com ponto de fulgor de 242°C, a cera de candelila útil à presente invenção pode ter um ponto de fusão de cerca de 68°C a cerca de 72°C, a cera de carnaúba útil à presente invenção pode ter um ponto de fusão de cerca de 83°C a cerca de 86°C, e a cera Fischer-Tropsch útil à presente invenção pode ter um ponto de fusão de cerca de 95°C a cerca de 120°C. Estão disponíveis, também, tipos sintéticos das ceras de abelha, candelila e carnaúba, com propriedades similares às dos tipos naturais.

Em outra modalidade, o componente termoplástico insolúvel em água consiste em polietileno, como A-C 1702 e A-C 6702, disponíveis junto à Honeywell, com valores de penetração de 98,5 e 90,0, respectivamente, sob a ASTM D1321.

Em uma modalidade, se o artigo contém óxido de polietileno, então ou o componente insolúvel em água é termoplástico, ou o artigo pode não incluir uma manta de papel fibroso ou um laminado de papel.

Em uma modalidade, o artigo da presente invenção é substancialmente isento de mel misturado a álcool. Em outra modalidade, o artigo é substancialmente isento de resina de acetato de polivinila em álcool etílico.

30 Substrato não-adesivo

Em uma modalidade, a presente invenção compreende pelo menos um substrato não-adesivo autossuportado. Em uma modalidade, o

substrato não-adesivo autossuportado é caracterizado por sua capacidade de manter a resistência e proporcionar integridade ao artigo na presença de água e/ou saliva.

- 5 Em uma modalidade, o usuário ou consumidor é capaz de descolar facilmente da prótese o artigo em sua forma original, depois de o dito artigo ter sido usado na cavidade bucal como adesivo para dentaduras.

- 10 Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado é um material de substrato sólido com um valor de penetração menor que cerca de 20, em outra modalidade menor que cerca de 10 e, em outra modalidade, menor que cerca de 5, com base no ASTM D1321 ou no ASTM D937. Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado é um material de substrato sólido com um valor de penetração de cerca de 0,5, 1 ou 2 a cerca de 10, 15, 18 ou 20, ou qualquer combinação desses valores, com base no ASTM D1321 ou no ASTM D937.

- 15 Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado é um substrato com valor de dureza maior que cerca de 0,5, em outra modalidade maior que cerca de 1 e, em outra modalidade, maior que cerca de 2, sob o ASTM D5. Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado é um material de substrato sólido com um valor de dureza de cerca de 20 0,5, 1 ou 2 a cerca de 10, 15, 18 ou 20, ou qualquer combinação desses valores, com base no ASTM D5.

- 25 Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado pode incluir materiais como poliéster, polipropileno, náilon, raíom, acetato de celulose, derivados de celulose não-adesivos, acetato de celulose, pano, pluma fibrosa, papel, plástico, couro, cera microcristalina, fibras sintéticas, fibras naturais e misturas dos mesmos. Em uma modalidade, o substrato não-adesivo é selecionado do grupo consistindo em derivados de celulose não-adesivos, poliéster, polipropileno, náilon, raíom, pano, papel, cera microcristalina e misturas dos mesmos. Em outra modalidade, o substrato não-adesivo é selecionado do grupo consistindo em poliéster, polipropileno, raíom, náilon, pano, papel e 30 misturas dos mesmos e, em outra modalidade, consiste em poliéster.

Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado

pode estar sob qualquer forma física adequada para fornecer resistência e/ou integridade ao componente adesivo para dentaduras e/ou ao componente termoplástico insolúvel em água da presente invenção. Essas formas físicas incluem películas extrudadas e/ou lâminas, não-tecidos, tecidos, materiais contínuos ou fragmentados, espuma e combinações dos mesmos. Além disso, a camada não-adesiva autossuportada pode ser formada por meio de qualquer processo que seja de conhecimento comum na técnica. Esses processos incluem extrusão, moldagem, calandragem, revestimento, não-unidos, unidos por aspersão, de fiação contínua, perfurado por agulha-
gem, cardado, termicamente unido, hidroentrelaçado, produzido por extrusão em blocos com passagem de ar quente em alta velocidade, unido por impressão de aberturas, agulhado, produzido por deposição a úmido, por via seca, e combinações desses itens.

Em uma modalidade, o substrato não-adesivo autossuportado, tem uma rigidez flexural menor que cerca de 10 g/cm, em outra modalidade menor que cerca de 5 g/cm, em outra modalidade menor que cerca de 3 g/cm, em outra modalidade menor que cerca de 2 g/cm e, em ainda outra modalidade, de cerca de 0,1, 0,5 ou 1 a cerca de 2, 3, 5 ou 10 g/cm, em qualquer combinação, sendo a rigidez flexural conforme medida em um equipamento Handle-O-Meter, modelo nº 211-300, disponível junto à Thwing-Albert Instrument Company de Philadelphia, PA, EUA, de acordo com o método de teste ASTM D2923-95. A rigidez flexural é uma propriedade de material que consiste em uma função de uma combinação da espessura da película/fita, largura e módulo da elasticidade do material. Esse teste é um método para medição da rigidez da película de poliolefina e da laminação. O mesmo determina a resistência à flexão de uma amostra mediante o uso de um medidor de esforço fixado à extremidade de uma barra horizontal. A extremidade oposta da barra exerce pressão ao longo de uma tira da amostra, para forçar uma porção da mesma em um sulco vertical existente em uma plataforma horizontal sobre a qual está colocada a dita amostra. Um microamperímetro, ligado por fio ao medidor de esforço, é calibrado em termos da força de deflexão. A rigidez da amostra é lida diretamente do microamperímetro

e expressa como gramas por centímetro da largura da tira de amostra.

Ingredientes opcionais diversos

Agente plastificante

Os artigos da presente invenção podem, também, opcionalmente compreender uma quantidade segura e eficaz de um ou mais plastificantes toxicologicamente aceitáveis. Em uma modalidade, o teor de agente plastificante situa-se na faixa de cerca de 0,0% a cerca de 40%, em uma modalidade é de cerca de 0,01% a cerca de 40%, em outra modalidade é de cerca de 1% a cerca de 10% e, em outra modalidade, é de cerca de 2% a cerca de 5%, em peso do artigo. Em ainda outra modalidade, o artigo adesivo para dentaduras não compreende um plastificante.

Os agentes plastificantes adequados ao uso na presente invenção incluem, mas não se limitam a, polióis (como sorbitol), glicerina, propileno glicol, monoglicerídeo acetilado, hidrolisados de amido hidrogenado, xaropes de milho e derivados do mesmo, xilitol, monoésteres de glicerol com ácidos graxos, triacetina, diacetina e monoacetina, ftalato de dimetila, ftalato de dietila, ftalato de dioctila, dietileno glicol, trietileno glicol, fosfato de tricresila, sebacato de dimetila, glicolato de etila, glicolato de etil ftalil etila, o e p-tolueno etil sulfonamida, derivado de ácido ftálico, triacetato de glicerol, derivado de ácido cítrico, derivado de ácido fosfórico, glicol, derivado de glicol, cera de parafina, um éster de pentaeritritol de um ácido graxo, derivado de ácido esteárico, monoestearato de glicerol, polietileno glicol, glicolato de butil ftalil butila, glicolato de butil ftalil butila, ftalato de dimetila, ftalato de dibutila, triacetina, citrato de trietila, citrato de acetil trietila, citrato de acetil tributila, fosfato de trifenila, dietileno glicol, triglicerídeo caprílico, triglicerídeo cáprico, dicaprilato/caprato de propileno glicol e/ou combinações dos mesmos.

Em outra modalidade, o plastificante é insolúvel em água.

Em uma modalidade, o artigo adesivo para dentaduras, quando extrudado termoplasticamente, não cura e endurece como resultado da ação do componente plastificante. Em outra modalidade, o componente plastificante não solidifica o componente insolúvel em água ou o artigo adesivo para dentaduras. Em outra modalidade, o componente termoplástico insolú-

vel em água não cura e endurece.

Alternativamente, em uma modalidade o artigo adesivo para dentaduras pode ser substancialmente isento de plastificantes. Em uma modalidade, o artigo adesivo para dentaduras pode ser substancialmente isento de metacrilato de polietila, triacetina, derivado de ácido ftálico, triacetato de glicerol, derivado de ácido cítrico, derivado de ácido fosfórico, glicol, derivado de glicol, cera de parafina, um éster de pentaeritritol de um ácido graxo, derivado de ácido esteárico, monoestearato de glicerol, polietileno glicol, glicolato de butil ftalil butila, glicolato de butil ftalil butila, ftalato de dimetila, ftalato de dibutila, triacetina, citrato de trietila, citrato de acetil trietila, citrato de acetil tributila, fosfato de trifenila, dietileno glicol, triglicerídeo caprílico, triglicerídeo cáprico, dicaprilato/caprato de propileno glicol e/ou combinações dos mesmos.

Agentes gelificantes

Os artigos da presente invenção podem, também, opcionalmente compreender uma quantidade segura e eficaz de um ou mais gelificantes toxicologicamente aceitáveis. Em uma modalidade, o teor de agente gelificante situa-se na faixa de cerca de 0,01% a cerca de 40%, em outra modalidade é de cerca de 1% a cerca de 10% e, em outra modalidade, é de cerca de 2% a cerca de 5%, em peso do artigo.

Os agentes gelificantes adequados para uso na presente invenção incluem, mas não se limitam a, copolímero de polivinil pirrolidona/eicoseno disponível comercialmente sob o nome Ganex V-220F junto à ISP, tricontanil polivinil pirrolidona disponível comercialmente sob o nome Ganex WP-660 junto à ISP, gelificantes à base de poliamida, inclusive Sylvaclear, Sylvacote, Sylvagel e Uniclear, todas disponíveis junto à Arizona Chemical, estando incluídos Sylvaclear Lightwax, Sylvaclear PA 20, Sylvaclear PA 30, Sylvaclear PA 50, Sylvacote 2228, Sylvacote 2228E, Sylvagel 5000, Sylvagel 6000, Uniclear 100, Uniclear 100VG, Uniclear 80, Uniclear 80V e misturas dos mesmos.

Sabores, fragrâncias e materiais sensoriais

Os artigos da presente invenção podem, também, incluir um ou mais componentes que proporcionam sabor, fragrância e/ou um benefício

- sensorial (agentes de aquecimento ou de resfriamento). Os componentes adequados incluem mentol, óleo de gaultéria, óleo de hortelã, óleo de menta, álcool de folhas, óleo de botão de cravo-da-índia, anetol, salicilato de metila, eucaliptol, cássia, acetato de 1-8 mentila, sálvia, eugenol, óleo de salsa,
- 5 oxanona, alfa-irisona, manjerona, limão, laranja, propenil guaetol, canela, vanilina, timol, linalol, cinamaldeído glicerol acetal, conhecido como CGA, e misturas desses itens, bem como refrigerantes. O refrigerante pode ser qualquer um de uma ampla variedade de materiais. Incluídos entre esses materiais estão carboxamidas, mentol, cetais, dióis, e misturas desses itens.
- 10 Em uma modalidade, os refrigerantes nos presentes artigos são selecionados a partir do grupo consistindo nos agentes à base de carbóxi amida paramentano como N-etil-p-mentano-3-carboxamida, conhecido comercialmente como "WS-3", N,2,3-trimetil-2-isopropil butanamida, conhecido como "WS-23", e misturas dos mesmos. Refrigerantes preferenciais adicionais são
- 15 selecionados do grupo consistindo em mentol, 3-1-mentóxi propano-1,2-diol disponível comercialmente sob o nome TK-10 junto à Takasago, mentona glicerol acetal disponível comercialmente sob o nome MGA junto à Haarmann and Reimer, e lactato de mentila disponível comercialmente sob o nome Frescolat® junto à Haarmann and Reimer. Os termos mentol e mentila,
- 20 para uso na presente invenção, incluem isômeros dextrogiros e levogiros desses compostos, e misturas racêmicas dos mesmos. O TK-10 é descrito na patente U.S. Nº 4.459.425 concedida a Amano et al. em 10 de julho de 1984. O WS-3 e outros agentes são descritos na patente U.S. Nº 4.136.163, concedida a Watson, et al. em 23 de janeiro de 1979. Esses agentes podem
- 25 estar presentes em um teor de cerca de 0% a cerca de 40%, em outra modalidade de cerca de 0,05% a cerca de 5% e, em outra modalidade, de cerca de 0,1 a cerca de 2%, em peso do artigo.

Outros ingredientes opcionais

- Os artigos adesivos para dentaduras podem, também, compreender
- 30 um ou mais ativos terapêuticos adequados à administração tópica. Os ativos terapêuticos podem estar presentes em um teor de cerca de 0% a cerca de 70% e, em uma modalidade, de cerca de 1% a cerca de 20%, em

peso do artigo. Os ativos terapêuticos incluem agentes microbicidas como iodo, triclosan, peróxidos, sulfonamidas, bis biguanidos ou fenólicos, antibióticos como tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazol, cloreto de cetilpirídio, brometo de domifeno ou clindamicina, agentes anti-inflamatórios como aspirina, acetaminofeno, naproxeno e seus sais, ibuprofeno, cetorolaco, flurbiprofeno, indometacina, eugenol ou hidrocortisona, agentes de dessensibilização dentinária como nitrato de potássio, cloreto de estrôncio ou fluoreto de sódio, fluoretos como fluoreto de sódio, fluoreto estanoso ou MFP, agentes anestésicos como lidocaína ou benzocaína, fungicidas como aqueles usados para o tratamento de *candida albicans*, aromáticos, como cânfora, óleo de eucalipto e derivados de aldeído como benzaldeído, insulina, esteróides, ervas e outros medicamentos de origem vegetal, e bicarbonato de sódio. É fato reconhecido que, em determinadas formas de terapia, combinações desses agentes no mesmo sistema de liberação podem ser úteis para a obtenção de um efeito ótimo. Portanto, por exemplo, um microbida e um agente anti-inflamatório podem ser combinados em um só sistema de liberação, de modo a proporcionar efetividade combinada.

Outros ingredientes adequados incluem colorantes, conservantes (como metil e propil parabenos), e espessantes como dióxido de silício e polietileno glicol. Corantes, conservantes e espessantes podem estar presentes em níveis de cerca de 0% a cerca de 20% e, em outra modalidade, de cerca de 0,1% a cerca de 10%, em peso do artigo.

Adicionalmente, os artigos podem, também, compreender um ou mais solventes. Esses solventes opcionais podem ser miscíveis com o componente insolúvel em água e/ou capazes de ser dissipados localmente. Em uma modalidade, esses solventes podem ser dissipados localmente mediante evaporação, dissolução, dispersão, bioabsorção ou quaisquer outros meios adequados. Em outra modalidade, esses solventes podem ser dissipados localmente, para deixar em seu lugar um artigo adesivo para dentaduras. Esses solventes podem incluir materiais com uma viscosidade na faixa de 1E-5, 0,0001, 0,001 ou 0,005 Pa.s (0,01, 0,1, 1 ou 5 centipoises), a 20°C, até 0,005, 0,01, 0,1 ou 1 Pa.s (5, 10, 100, 1.000 centipoises), a 20°C, ou qualquer

combinação desses teores. Em uma modalidade, esses solventes podem ser silicones, hidrocarbonetos, isododecano, iso-hexadecano, isoeicosano e/ou poliisobuteno. Os graus adequados de solventes incluem a série Permethyl (disponível comercialmente junto à Prespers Inc., New Jersey, EUA) como Permethyl 97A, 99A, 101A e 102A, e misturas dos mesmos.

Processo para preparação do artigo

Os artigos utilizados de acordo com a invenção são formados por meio de processos convencionais para a técnica, por exemplo para as indústrias de produção de película, como fundição, revestimento, calandragem e extrusão. Em uma modalidade, os componentes separados do artigo são fundidos e, então, misturados em um tanque de misturação, até que se obtenha uma mistura homogênea. Depois disso, a mistura fundida pode ser modelada a uma espessura aceitável, sobre um substrato adequado. Exemplos desses substratos incluem Mylar, cinto contínuo móvel em aço inoxidável (que pode, eventualmente, entrar em uma seção de secadora, se necessário), papel desmoldante e similares. Os artigos são, então, resfriados. Os artigos podem, então, ser secos se necessário, por exemplo em um forno com circulação forçada de ar. A temperatura do fluxo de ar de secagem e a duração do tempo de secagem dependem da natureza do solvente utilizado, tal como é reconhecido na técnica. Geralmente, as temperaturas de secagem incluem uma temperatura entre cerca de 25°C e 140°C, em outra modalidade de cerca de 60°C a 90°C para uma duração de cerca de 20 minutos a cerca de 60 minutos e, em outra modalidade, de cerca de 30 a cerca de 40 minutos. O artigo pode, então, ser recortado no formato desejado e com as dimensões desejadas e, então, empilhado e/ou subsequentemente embalado.

Em uma modalidade, depois do processamento o artigo é, então, cortado por matriz no formato desejado. Esses formatos podem facilitar a aplicação do artigo às dentaduras.

Em uma modalidade específica, o presente artigo é processado conforme exposto a seguir: 1. fundir o componente de cera; 2. misturar um ou mais sais de AVE/MA com qualquer outro componente adesivo; 3. adicionar a mistura adesiva ao material de cera derretida; 4. mexer para obter

uma mistura homogênea; 5. verter a mistura homogênea em moldes ou sobre uma superfície adequada; 6. resfriar a mistura até que se solidifique; 7. remover do substrato ou do molde, ou recortar no formato desejado.

Um outro processo convencional para produção de películas conhecido na técnica é a extrusão. Esse método é possível com películas nas quais o ingrediente formador de película compreende diversos materiais extrudáveis. As particularidades mecânicas do processo de extrusão, por exemplo, o equipamento específico utilizado e a força de extrusão, bem como o formato e a temperatura do orifício e/ou das matrizes, são considerados no âmbito da prática da técnica, e podem ser variados de maneira conhecida para a obtenção das características físicas dos artigos aqui descritos.

Em uma modalidade, a espessura dos artigos da presente invenção situa-se, geralmente, entre cerca de 0,1 mm e cerca de 2,5 mm sendo que, em outra modalidade, é de cerca de 0,4 mm a cerca de 1,5 mm de espessura, e em outra modalidade é de cerca de 0,5 mm a cerca de 1 mm de espessura. O artigo pode ser mais espesso ou mais delgado, dependendo do grau de acolchoamento desejado pelo usuário.

Em uma modalidade, os artigos da presente invenção podem, opcionalmente, ter múltiplas fases, ou fases visualmente distintas. Em outra modalidade, os artigos da presente invenção podem, opcionalmente, ter um revestimento de liberação.

Uso do artigo

Os presentes artigos são geralmente aplicados à prótese de dentadura e, então, a dita dentadura é presa à cavidade bucal. Em uma modalidade, as dentaduras são secas antes da aplicação do artigo. Em uma modalidade, não é necessário molhar o artigo e/ou a prótese de dentadura antes da aplicação do dito artigo para aderir o mesmo à prótese de dentadura. O artigo pode ser aplicado a qualquer local adequado da prótese. Em uma modalidade, o usuário de dentadura geralmente usa o artigo de cerca de 1 hora a cerca de 3 dias, e em outra modalidade de cerca de 6 horas a cerca de 24 horas. Após o uso, a prótese é removida da cavidade bucal, e qualquer artigo restante pode ser limpo da prótese, por exemplo mediante

esfregamento delicado com água e uma escova.

- Os exemplos a seguir descrevem e demonstram mais detalhadamente as modalidades que estão no âmbito da presente invenção. Os exemplos são dados somente com o propósito de ilustração, e não devem ser interpretados como limitações à presente invenção. Muitas variações desses exemplos são possíveis, sem se afastar do espírito e do escopo da invenção.

Exemplos

Exemplo I

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33,00	33,00	33,00	53,00		33,00	10,00	28	24,5
CMC	20,00	20,00	20,00		53,00	25,00	10,00	15	28,5
AVE/MA ácido S-97			1,00						
Cera microcristalina ¹ W-835	46,92	47,00	47,00	47,00	47,00	42,00	80,00	45,52	46,92
Sabores			0,50					0,4	
Sacarina	00,08		0,16					0,08	0,08
Corantes			0,10						
Camada não-adesiva autossuportada ²	1	2	3	4	5	6	7	1	1
Sílica								1	
Amido de milho								10	

1. Multiwax W 835, produzido pela Witco (Crompton, Sonneborn). O Multiwax W 835 pode, também, ser substituído por polietileno A-C 1702 ou polietileno A-C 6702.
2. 1 é poliéster, 2 é polietileno, 3 é acetato de celulose, 4 é pano, 5 é papel, 6 é náilon, 7 é raíom.

A cera microcristalina W-835 (ou o polietileno A-C 1702 ou A-C 6702) é fundida, e os outros ingredientes (exceto a camada não-adesiva autossuportada) são misturados à mesma. A mistura é, então, formada em lâminas através de qualquer meio adequado, como extrusão ou calandra-

- gem em lâminas de espessura adequada, como 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm ou 1,0 mm. Uma camada não-adesiva autossuportada é, então, disposta entre 2 lâminas, e consolidada por calor e/ou pressão. A lâmina final é, então, recortada em um formato adequado para aplicação a dentaduras.

- Nos exemplos acima, a totalidade ou parte do sal de Ca/Zn AVE/MA pode ser substituída por sais de Mg/Zn/Na AVE/MA, e/ou sais de Ca/Na AVE/MA, a totalidade ou parte da CMC pode ser substituída por caragenina e/ou derivados de celulose adequados, a totalidade ou parte da cera microcristalina W-835 pode ser substituída por polietileno A-C 1702 (disponível junto à Honeywell) e/ou polietileno A-C 6702 (disponível junto à Honeywell), e/ou a quantidade de cada ingrediente pode, também, ser aumentada ou diminuída em até cerca de 50%. Os artigos nos exemplos acima podem ser usados em conjunto com um com o outro, para formar artigos multicamada formados por pressão e/ou calor.

Exemplo II

	A	B	C	D	E	F	G
	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)
Sal de Ca/Zn AVE/MA				33,00	33,00	30,00	10,00
CMC	10,00	20,00	30,00	20,00	20,00		
AVE/MA ácido S-97				1,00			
Cera microcristalina ³ W-180	90,00	80,00	70,00	30,00	23,50	70,00	90,00
Sabores				0,50			
Sacarina				0,16			
Corantes				0,10			
Petrolato				17,00	23,50		
Camada não-adesiva autossuportada ⁴	1	2	3	4	5	6	7

3. Multiwax W 180, produzido pela Witco (Crompton, Sonneborn).

4. 1 é poliéster, 2 é polietileno, 3 é acetato de celulose, 4 é pano, 5 é papel, 6 é náilon, 7 é raiom.

A cera microcristalina W-180 é fundida, e os outros ingredientes (exceto a camada não-adesiva autossuportada) são misturados à mesma. A mistura é, então, formada em lâminas através de qualquer meio adequado, como extrusão ou calandragem em lâminas de espessura adequada, como 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm ou 1,0 mm. Uma camada não-adesiva autossuportada é, então, disposta entre 2 lâminas, e consolidada por calor e/ou pressão. A lâmina final é, então, recortada em um formato adequado para aplicação a dentaduras.

Nos exemplos acima, a totalidade ou parte do sal de Ca/Zn AVE/MA pode ser substituído por sais de Mg/Zn/Na AVE/MA e/ou sais de Ca/Na AVE/MA, a totalidade ou parte do CMC pode ser substituída por hidróxi etil celulose, carragenina e/ou goma de caraia, a totalidade ou parte da cera microcristalina W-180 pode ser substituída por cera microcristalina W-445 (também disponível junto à Witco), a totalidade ou parte do petrolato pode ser substituída por óleo mineral e/ou polibuteno, e/ou a quantidade de cada ingrediente pode, também, ser aumentada ou diminuída em até cerca de 50%. Os artigos nos exemplos acima podem ser usados em conjunto com o outro, para formar artigos multicamada formados por pressão e/ou calor.

Exemplo III

	A	B
	(g)	(g)
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33	33
CMC	20,00	20,00
Sílica	0,57	0,29
Óleo Mineral	11,98	5,99
Cera microcristalina ⁵ W-835	23,5	35,25
Petrolato	10,96	5,48
Camada não-adesiva autossuportada ⁶	1 a 7	1 a 7

- 20 5. Multiwax W 835, produzido pela Witco (Crompton, Sonneborn). O Multiwax W 835 pode, também, ser substituído por polietileno A-C 1702 ou polietileno A-C 6702.

6. 1 é poliéster, 2 é polietileno, 3 é acetato de celulose, 4 é pano, 5 é papel, 6 é náilon, 7 é raiom.

A cera microcristalina W-835 é fundida e os outros ingredientes são misturados à mesma. A mistura é, então, formada em lâminas através de qualquer meio adequado, como extrusão ou calandragem em lâminas de espessura adequada, como 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm ou 1,0 mm. Uma camada não-adesiva autossuportada é, então, disposta entre 2 lâminas e consolidada por calor e/ou pressão. A lâmina final é, então, recortada em um formato adequado para aplicação a dentaduras.

- 10 No exemplo acima, a totalidade ou parte do sal de Ca/Zn AVE/MA pode ser substituída por sais de Mg/Zn/Na AVE/MA e/ou sais de Ca/Na AVE/MA, a totalidade ou parte do CMC pode ser substituída por HEC, carragenina e/ou goma de caraia, a totalidade ou parte da cera microcristalina W-835 pode ser substituída por polietileno A-C 1702 (disponível junto à Honeywell) e/ou polietileno A-C 6702 (disponível junto à Honeywell), e a totalidade ou parte do petrolato pode ser substituída por óleo mineral e/ou polibuteno.

Exemplo IV

	A	B	C
	%	%	%
Sal de Ca/Zn AVE/MA	33	33	33
CMC	20	20	20
Sílica	1,03	0,97	0,86
Óleo Mineral	21,56	20,36	17,96
Petrolato	19,72	18,62	16,43
Sacarina	0,01	0,01	0,02
Cera microcristalina ³ W-835	4,69	7,04	11,73
Camada não-adesiva autossuportada ⁷	de 1 a 7	de 1 a 7	de 1 a 7

7. 1 é poliéster, 2 é polietileno, 3 é acetato de celulose, 4 é pano, 5 é papel, 6 é náilon, 7 é raiom.

A cera microcristalina W-835 é fundida a cerca de 95C, e os ou-

tros ingredientes são misturados à mesma a cerca de 65°C. A mistura é, então, formada em lâminas através de qualquer meio adequado, como extrusão ou calandragem em lâminas de espessura adequada, como 0,1 mm, 0,25 mm, 0,50 mm, 0,67 mm, 0,73 mm ou 1,0 mm. Uma camada não-adesiva
 5 autossuportada é, então, disposta entre 2 lâminas, e consolidada por calor e/ou pressão. A lâmina final é, então, recortada em um formato adequado para aplicação a dentaduras.

Métodos de teste

A bioerosão dos artigos da presente invenção pode ser medida
 10 por meio do seguinte método: verter água sobre a amostra durante cerca de 30 minutos, com a dita amostra sobre uma tela metálica. A fonte de água é uma torneira de laboratório ajustada de modo que a temperatura seja de $39 \pm 1^\circ\text{C}$, e o fluxo seja de 16 ± 1 mL/segundo. Um funil é usado para focalizar o fluxo e ajudar a amortecer o efeito de pequenas flutuações de pressão e
 15 temperatura nas linhas d'água. A grade de tela metálica tem aberturas quadradas de aproximadamente 0,22 cm x 0,22 cm (0,09 polegada x 0,09 polegada) e fica posicionada 6,4 cm (2,5 polegadas) abaixo da ponta do funil, onde está presa por garras a um anel de metal que a apóia. As amostras com peso de 0,025 g são colocadas na rede e são tomadas imagens a 0, 10
 20 e 30 minutos, para acompanhar a bioerosão das ditas amostras. Após 30 minutos, a tela metálica contendo o restante do espécime é removida e aquecida durante 1 hora a 60°C , sob vácuo, para remover toda a água restante. Após o período de aquecimento, são medidos os pesos finais para calcular a perda de peso devido à bioerosão. É usada uma média de 3 es-
 25 pécimes por amostra para calcular o tempo de bioerosão e a perda de peso. O artigo é bioerodível se não deixar sinais visíveis de resíduo, película ou lâmina após cerca de 30 minutos sob essas condições de teste, e/ou se não puder ser facilmente separado ou descolado manualmente em um ou mais pedaços grandes após cerca de 30 minutos sob essas condições de teste,
 30 e/ou se deixar um resíduo menor que cerca de 2%, menor que cerca de 4%, menor que cerca de 6% e/ou menor que cerca de 8%, em peso (do peso original do artigo) após cerca de 30 minutos sob essas condições de teste.

O teste de bioerosão acima mencionado pode, também, ser conduzido a diversos intervalos de tempo, até 8 horas.

A adesão a seco pode ser medida por meio do seguinte método:

1. remover o artigo do material da embalagem; 2. colocar o artigo sobre a
- 5 porção de palato de uma dentadura superior de acrílico, seca, com os dentes voltados para baixo; 3. aplicar pressão com os dedos durante cerca de 3 a 10 segundos; 4. em seguida, remover a pressão dos dedos; 5. então, inverter a dentadura com os dentes voltados para cima. Em uma modalidade, o artigo demonstra adesão a seco se: i. o artigo não adere aos dedos durante as etapas 1 e 2, ii. deixa pouco ou nenhum resíduo nos dedos nas etapas 3 e 4, e iii. na etapa 5, o artigo não cai da dentadura quando esta é invertida durante ao menos cerca de 10 a 30 segundos, ou pelo menos cerca de 1 minuto.

- Em outra modalidade, o artigo demonstra adesão a seco se: i. o
- 15 artigo não adere aos dedos durante as etapas de 1 a 2, e ii. na etapa 5, o artigo não cai da dentadura quando esta é invertida durante ao menos cerca de 10 a 30 segundos, ou pelo menos cerca de 1 minuto.

- Em outra modalidade, o artigo demonstra adesão a seco se, na
- 20 etapa 5, o mesmo não cai da dentadura quando esta é invertida durante ao menos cerca de 10 a 30 segundos, ou pelo menos cerca de 1 minuto.

A adesão a seco dos artigos da presente invenção pode, também, ser medida mediante o seguinte procedimento:

- a. Comprimir um disco de amostra com 5 mm de diâmetro (0,67 mm de espessura) do artigo entre uma ponta de prova cilíndrica de 2,5
- 25 cm (1") (feita de metacrilato de polimetila) e uma lâmina plana de metacrilato de polimetila com 19,6 N (2.000 gramas força) durante 2 segundos,
- b. Puxar a ponta de prova a 1 mm/s e registrar o pico de força,
- c. Repetir o procedimento sem qualquer amostra disposta entre as duas superfícies, e
- 30 d. Calcular: adesão a seco em gramas/centímetro quadrado = (pico de força com a amostra – pico de força sem a amostra) / área da seção transversal do disco de amostra.

Em uma modalidade, o procedimento acima é repetido com uma força aplicada de 2,45 N (250 gramas força) na etapa a, e a pegajosidade é medida nas etapas de b a d.

O artigo apresenta adesão a seco se a adesão medida com uma
5 força aplicada de 2,45 N (250 grama-força) for menor que cerca de 2,45, 4,90, 9,81, 19,6 ou 49,0 kPa (25, 50, 100, 200 ou 500 gramas/centímetro quadrado), e a adesão medida com uma força aplicada de 19,6 N (2.000 grama força) for maior que cerca de 19,6, 49,0, 98,1, 196,1, 490,3, 980,7 ou 2.451,7 kPa (200, 500, 1.000, 2.000, 5.000, 10.000 ou 25.000 gramas/centí-
10 metro quadrado), bem como qualquer combinação desses níveis.

O módulo G' do artigo da presente invenção pode ser medido mediante o seguinte procedimento:

a. Carregar um disco de amostra com 8 mm de diâmetro e 0,67 mm de espessura em um reômetro ARES, usando um acessório de
15 placa paralela com força de compressão de 4,90 N (500 gramas). Se a amostra for fluxível, uma quantidade suficiente de material é usada para preencher a lacuna de 1 mm em um acessório de placa paralela com 25 mm de diâmetro.

b. Ajustar o esforço para 0,02%. c. Medir G' em uma varredura
20 de frequências, inclusive 1 Hz.

A força de deslocamento normalizada e a razão de força de deslocamento do artigo da presente invenção podem ser medidas por meio do seguinte método:

Instrumento: é utilizado um Instron modelo 5544. A célula de carga
25 é calibrada anualmente, de acordo com as especificações do fabricante. A escolha de célula de carga é determinada pelo fato de as forças geradas pelo adesivo estarem dentro da faixa operacional recomendada para a célula de carga. Isso corresponde, tipicamente, a entre 10% e 90% da capacidade total.

30 Acessórios para teste: a geometria de uma ponta de prova cilíndrica e uma placa plana são usados como acessórios para teste. A ponta de prova é feita de PMMA, tendo de 0,2 cm² a 10 cm² de área superficial. Para

a placa de base, é usado o mesmo material de PMMA, porém sob a forma de lâmina, com 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") de espessura. Isso é recortado em placas de 15,2 x 15,2 cm (6" x 6"), a serem presas por garras no equipamento Instron.

- Líquido hidratante: saliva artificial contendo baixos teores de diversos sais é usada para hidratar o adesivo.

Composição da saliva artificial

Ingrediente	Quantidade por litro
K_2HPO_4	4,2 g
KH_2PO_4	3,2 g
KOH	2 peletes
Solução de estoque mineral	5 mL
- KCl 8 g por 100 mL de solução de estoque	
- NaCl 8 g	
- Na_2SO_4 0,264 g	
- $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 0,7687	
(ou 0,36 g de $MgCl_2$ anidro)	

Adesivo: de 0,1 a 1,0 grama de adesivo é aplicado à ponta de prova.

- Hidratação: o líquido hidratante (de 0,2 mL a 2,0 mL de saliva artificial) é pipetado sobre a superfície do adesivo. O conjunto é, então, deixado hidratar durante 20 minutos ou mais.

Método de Teste: uma vez que a amostra esteja hidratada, a mesma é montada no Instron e o teste é realizado mediante controle por computador. O método compreende as seguintes etapas:

- 15 (a) Comprimir até 7,35 a 73,5 N (750 a 7.500 g de força)
- (b) Manter a compressão durante 2 minutos
- (c) Reduzir a força de compressão a 1,96 N (200 gf)
- (d) Manter (1 minuto)
- (e) Remover a 1 mm/s
- 20 (f) Registrar o pico da força de deslocamento
- (g) Calcular a "força de deslocamento normalizada" = (pico da força de deslocamento) / (área superficial da ponta de prova), sendo isso

registrado em gramas força por cm^2 .

(h) Repetir as etapas de A a F para o adesivo para dentaduras Fixodent Original disponível comercialmente (produzido pela P&G), ou para a seguinte fórmula de referência: Ca(47,5%)/Zn(17,5%) sal de MVE/MA 33%, carboximetil celulose sódica 20%, óleo mineral USP (65-75 cSt a 40C) 23,93%, petrolato USP (consistência de 17 a 20 mm) 21,87%, dióxido de silício coloidal 1,14%, e Opatint OD1646 0,06%, sendo que os métodos adequados para a produção dessa fórmula de referência são apresentados na US 5.073.604, de Holeva K., e na US 6.617.374, de Rajaiah J.

(i) Calcular a "razão de força de deslocamento" = (pico da força de deslocamento do protótipo de adesivo) / (pico da força de deslocamento do Fixodent Original)

Dados: Cada amostra é repetida um mínimo de 3 vezes, e são registrados os valores médios para a "força de deslocamento normalizada" e a "razão de força de deslocamento".

Especificamente, a força de deslocamento normalizada e a razão de força de deslocamento podem ser medidas utilizando-se os seguintes parâmetros no procedimento: 0,25 grama de adesivo, ponta de prova com 2,5 cm (1 polegada) de diâmetro, tempo de hidratação de 20 minutos e força de compressão de 73,5 N (7.500 gramas).

A "quantidade de escorrimento normalizada" e a "razão de escorrimento" do artigo da presente invenção podem ser medidas mediante o seguinte procedimento:

a. Carregar o peso da amostra inicial de cerca de 0,50 grama de maneira uniforme sobre uma ponta de prova cilíndrica com diâmetro de 2,5 cm (1 polegada), feita de metacrilato de polimetila,

b. Colocar a ponta de prova a 1,2 mm da placa de base, também feita de metacrilato de polimetila, c. Aplicar 7,35 N (750 gramas força) durante 90 segundos,

d. A 90 segundos, aparar e pesar o material que escorreu para fora,

e. Calcular a "quantidade de escorrimento normalizada" = (quan-

tidade escorrida para fora / peso da amostra inicial) x 100,

f. Repetir as etapas de a a e usando o creme adesivo para dentaduras Fixodent Original produzido comercialmente pela P&G, ou com a seguinte fórmula de referência: Ca(47,5%)/Zn(17,5%) sal de MVE/MA 33%,
5 carboximetil celulose sódica 20%, óleo mineral USP (65-75 cSt a 40C) 23,93%, petrolato USP (consistência de 17 a 20 mm) 21,87%, dióxido de silício coloidal 1,14%, e Opatint OD1646 0,06%, sendo que os métodos adequados para a produção dessa fórmula de referência são apresentados em US 5.073.604, de Holeva K., e em US 6.617.374, de Rajaiah J.

10 g. Calcular a "razão de escorrimento" = quantidade de escorrimento normalizada do protótipo de adesivo / quantidade de escorrimento normalizada do Fixodent Original,

h. Cada amostra é repetida um mínimo de 3 vezes, e são registrados os valores médios para a "quantidade de escorrimento normalizada"
15 e a "razão de escorrimento".

Todos os documentos citados na Descrição Detalhada da Invenção estão, em sua parte relevante, aqui incorporados, a título de referência. A citação de qualquer documento não deve ser interpretada como admissão de que este represente técnica anterior com respeito à presente invenção.
20

Embora modalidades particulares da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, deve ficar evidente aos versados na técnica que várias outras alterações e modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da invenção. Portanto, pretende-se cobrir nas reivindicações anexas todas essas alterações e modificações que se enquadram no escopo da presente invenção.
25

REIVINDICAÇÕES

1. Artigo adesivo para dentaduras, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 a) uma mistura bioerodível homogênea de 10% a 90% em peso do artigo de um componente adesivo para dentaduras selecionado do grupo consistindo em gomas naturais, gomas poliméricas sintéticas, copolímero de alquil vinil éter-ácido maléico ou anidrido (AVE/MA), sais de AVE/MA, AVE/MA/IB, sais de AVE/MA/IB, copolímero de ácido ou anidrido maléico e etileno e seus sais, copolímero de ácido ou anidrido maléico e estireno e seus sais, copolímero de ácido ou anidrido maléico e isobutileno e seus sais, ácido poliacrílico e poliacrilatos dos mesmos, ácido poliitacônico e seus sais, polímeros mucoadesivos, colóides hidrofílicos solúveis em água, derivados de sacarídeo, derivados de celulose e misturas dos mesmos; e de 2% a 90% em peso do artigo de um componente termoplástico insolúvel em água selecionado do grupo consistindo em borracha, cera natural, cera sintética, cloreto de polivinila, náilon, fluorocarboneto, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, petróleo, acetato de polivinila e misturas dos mesmos; e

20 b) um substrato não-adesivo auto-suportado selecionado do grupo consistindo em poliéster, polipropileno, náilon, raíom, acetato de celulose, derivados de celulose não-adesivos, acetato de celulose, pano, lã fibrosa, papel, plástico, couro, cera microcristalina, fibras sintéticas, fibras naturais e misturas dos mesmos;

em que o artigo possui adesão a seco.

25 2. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o artigo é não-aquoso.

3. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o teor de componente termoplástico insolúvel em água é cera microcristalina com um ponto de fusão de 70°C a 90° C.

30 4. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o artigo é flexível.

5. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo

fato de que o componente adesivo para dentaduras está presente em um teor de 10% a 90%, em peso do artigo, e é selecionado do grupo consistindo em um sal ou um sal misto de AVE/MA, sendo que o sal contém uma função de sal catiônico compreendendo um cátion selecionado do grupo consistindo de cátions do Grupo IA e do Grupo 2A da Tabela Periódica, ítrio, titânio, zircônio, vanádio, cromo, manganês, ferro, níquel, cobre, zinco, boro, alumínio e misturas dos mesmos.

6. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o componente adesivo para dentaduras é um sal ou um sal misto de AVE/MA, preferivelmente em que o cátion é selecionado do grupo consistindo em estrôncio, zinco, ferro, magnésio, cálcio, sódio e misturas dos mesmos, ainda mais preferivelmente em que o sal é selecionado do grupo consistindo em um sal de cálcio/zinco de AVE/MA, um sal de magnésio/zinco/sódio de AVE/MA, um sal de cálcio/sódio de AVE/MA, um sal de zinco de AVE/MA e misturas dos mesmos.

7. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o componente adesivo para dentaduras compreende, em um teor de 5% a 60%, em peso, um derivado de celulose selecionado do grupo consistindo em hidróxi etil celulose, hidróxi propil metil celulose, carbóxi metil celulose, amido de milho e misturas dos mesmos, preferivelmente em que o derivado de celulose é carboximetil celulose sódica.

8. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o substrato não-adesivo auto-suportado é selecionado do grupo consistindo em poliéster, polipropileno, náilon, raíom, acetato de celulose, derivados de celulose não-adesivos, acetato de celulose, pano, lã fibrosa, papel, plástico, couro, cera microcristalina, fibras sintéticas, fibras naturais e misturas dos mesmos, preferivelmente em que o substrato não-adesivo auto-suportado está em uma forma física selecionada do grupo consistindo em lâminas, películas, não-tecido, tecido, material contínuo, fragmentado, espuma e combinações dos mesmos.

9. Artigo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o substrato não-adesivo auto-suportado é formado mediante um

processo selecionado do grupo consistindo em extrusão, moldagem, calandragem, revestimento, não-unido, unido por aspersão, unido por fiação, perfurado por agulhagem, cardado, termicamente unido, hidroentrelaçado, fusão e sopro, consolidado por estampagem de abertura, agulhado, deposição
5 a úmido, deposição a seco e combinações dos mesmos.

10. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o artigo compreende ainda um revestimento de liberação.

11. Artigo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o substrato auto-suportado não é bioerodível.

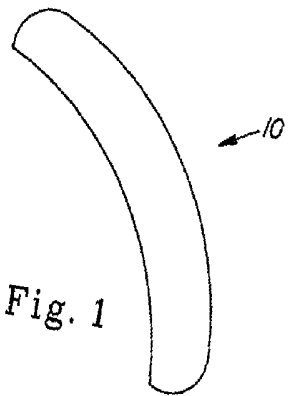


Fig. 1

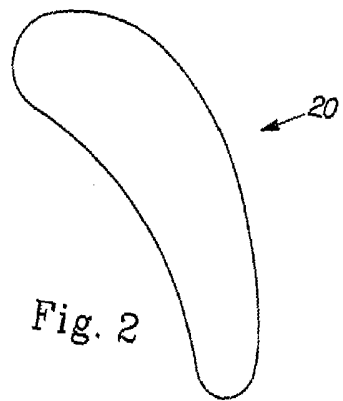


Fig. 2

RESUMO

Patente de Invenção **"ARTIGOS ADESIVOS PARA DENTADURAS"**.

- A presente invenção refere-se a um artigo adesivo para dentaduras compreendendo: a) uma quantidade adesivamente segura e eficaz de
- 5 uma mistura bioerodível homogênea de um componente adesivo para dentaduras com uma quantidade segura e eficaz de um componente insolúvel em água (por exemplo, termoplástico), e b) pelo menos um substrato não-adesivo autossuportado.