



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

(21) **PI0618948-2 A2**

(22) Data de Depósito: 20/11/2006
(43) Data da Publicação: 13/09/2011
(RPI 2123)



(51) *Int.Cl.:*
A61C 13/12

(54) **Título:** REVESTIMENTO ADESIVO

(30) **Prioridade Unionista:** 22/11/2005 US 60/738.904

(73) **Titular(es):** SmithKline Beecham Corporation

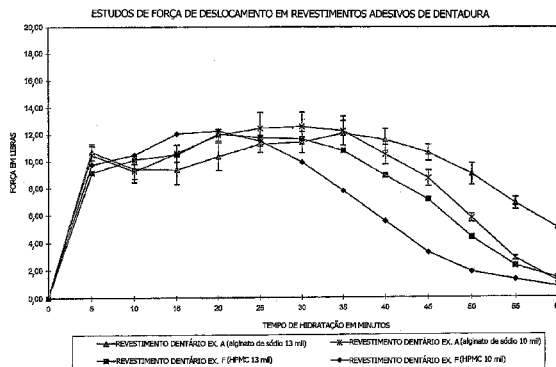
(72) **Inventor(es):** Eddie Wong, John R. Biddescomb, Stanley J. Lech, Stuart B. Wilensky

(74) **Procurador(es):** Alexandre Ferreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006061089 de 20/11/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/062346de 31/05/2007

(57) **Resumo:** REVESTIMENTO ADESIVO A presente invenção se refere a um revestimento adesivo de dentadura na forma de um filme ou folha extrusada, que compreende (a) uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; (b) um polímero termoplástico, e (c) um plastificante, onde a referida composição é extrusável em um filme que é capaz de adesão a uma superfície mucosa úmida. A presente invenção ainda proporciona um método de preparar um revestimento adesivo de dentadura que compreende as etapas de: (a) preparar uma composição de uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; um polímero termoplástico, e um plastificante; e (b) formar um revestimento adesivo de dentadura a partir da composição.



"REVESTIMENTO ADESIVO"

Antecedentes da invenção

Campo da invenção

A presente invenção se refere em geral a um revestimento adesivo para uma prótese dentária. Mais particularmente, a presente invenção se refere a um revestimento adesivo na forma de um filme extrusado.

Descrição da Técnica Relacionada

As dentaduras são substitutas para dentes que estão faltando e servem como substituição para todos ou alguns dos dentes encontrados na cavidade oral. Com o tempo, mesmo as dentaduras que se ajustam bem podem se tornar ruins em virtude da retração natural e das mudanças nas gengivas e tecidos mucosos.

Portanto, cremes aderentes, líquidos, pós, e revestimentos são com freqüência usados para fixar dentaduras na boca. Os revestimentos são adesivos de dentadura na forma de um filme, tira ou lâmina delgado, com determinada resistência e integridade desejável para o revestimento ser substituído entre a prótese e o palato ou mandíbula, que intumesce quando em contato com a umidade na boca sem usar um suporte.

Os revestimentos adesivos de dentadura descritos na técnica anterior são comumente na forma de um compósito tecido ou uma tira de múltiplas camadas. Apenas como exemplo, a patente U.S. No. 3,990,149 descreve uma folha adesiva que compreende um material fibroso comprimido. A patente U.S. No. 4,880,702 descreve um estabilizador de dentadura na

forma de uma tira que consiste de três diferentes camadas. A patente U.S. No. 5,158,825 descreve um revestimento de dentadura na forma de um tecido não tecido, que é impregnado com um adesivo. A patente U.S. No. 4,503,116 descreve um revestimento adesivo de dentadura que compreende um laminado de mantas dianteiras de fibras superpostas, com as fibras de uma face das mantas sendo ligadas a calor às fibras nas mantas opostas por polímeros de óxido de etileno termoplástico. A patente U.S. No. 5,877,233 descreve um revestimento adesivo de dentadura de múltiplas camadas com pelo menos uma camada de auto suporte não adesiva revestida pelos componentes adesivos. A patente U.S. No. 2004/0028930 A1 descreve como produzir um filme adesivo de dentadura extrusado usando um sal parcial misturado de um copolímero de ácido maleico como um componente adesivo.

A patente U.S. No. 4,373,036 descreve uma fixação de dentadura na forma de uma única camada de tira ou filme. O revestimento adesivo de dentadura de uma única camada descrito é preparado usando um método de fundição de filme a vácuo a 55,5°C a partir de uma composição de 43,6 partes de um copolímero parcialmente neutralizado de um anidrido de éter maleico de alquil vinila inferior, 64,4 partes de hidróxipropil celulose, 1 parte de cor, aroma, antioxidante e conservantes por um total de 120 partes, que é então misturada com 472 partes de água, e 8 partes de glicerina formando uma solução viscosa. A referida abordagem não é economicamente atraente em virtude da quantidade de tempo e de energia necessária para evaporar a água inerentemente adqui-

rida na composição para dissolver a hidróxipropil celulose em uma solução que possa ser fundida em uma fita veículo móvel por meio de uma matriz, e após formar um filme que pode ser seco a vácuo em altas temperaturas.

5 Permanece ainda a necessidade na técnica de um revestimento de dentadura que seja dotado de fortes propriedades adesivas e ainda ser eficiente para fabricar e fácil de usar pelo consumidor. A presente invenção vai de encontro a esta necessidade.

10 Sumário da Invenção

É um objetivo da presente invenção proporcionar um revestimento adesivo de dentadura na forma de um filme ou folha extrusada.

15 É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar o referido revestimento adesivo de dentadura dotado de um alginato como o único componente adesivo.

20 É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar o referido revestimento adesivo de dentadura que é um filme de espuma que proporciona um efeito de acolchoamento ao adicionar agentes de espuma durante a extrusão.

É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar o referido revestimento adesivo de dentadura que é uma única camada ou filme.

25 É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar o referido revestimento adesivo de dentadura que seja eficientemente fabricado.

É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar o referido revestimento adesivo de dentadura

que apresente fortes propriedades de adesão.

Os referidos e outros objetivos da presente invenção são proporcionados por um revestimento adesivo de dentadura na forma de um filme ou folha extrusada. O revestimento adesivo de dentadura pode compreender, consistir essencialmente de ou consistir de (a) uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; (b) um polímero termoplástico, e (c) um plastificante, onde a referida composição é extrusável em um filme que é capaz de adesão a uma superfície mucosa úmida.

A presente invenção ainda proporciona um método de preparar um revestimento adesivo de dentadura que compreende as etapas de: (a) preparar uma composição de uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; um polímero termoplástico, e um plastificante; e (b) formar um revestimento adesivo de dentadura a partir da composição.

Descrição dos Desenhos

A figura 1 é um gráfico que ilustra a força de deslocamento em libras com relação ao tempo de hidratação em minutos, em comparação com a composição adesiva da presente invenção com exemplos comparativos;

A figura 2 é um gráfico que ilustra a força de adesão e a força de compressão em libras com relação ao tempo em minutos em comparação com um revestimento adesivo de 10 mil da presente invenção com exemplos comparativos; e

A figura 3 é um gráfico que ilustra a força de adesão com relação à força compressiva em libras com relação ao tempo em minutos em comparação com um revestimento adesi-

vo de 13 mil da presente invenção com exemplos comparativos.

Descrição Detalhada da Invenção

Surpreendentemente, foi descoberto que o uso de alginato em uma quantidade eficaz adesiva como o único componente adesivo no revestimento adesivo de acordo com a presente invenção resulta em um revestimento adesivo com propriedades adesivas excepcionais que é fácil e econômico de fabricar.

O componente adesivo da presente invenção é um ou mais alginatos. Foi observado inesperadamente que o uso único de um ou mais alginatos como o componente adesivo no revestimento adesivo da presente invenção proporciona propriedades adesivas comparáveis e/ou superiores ao revestimento em comparação aos revestimentos adesivos da técnica anterior.

Os alginatos adequados para uso na presente invenção incluem, mas não são limitados a, algina, ácido algínico, sais de alginato tais como, por exemplo, alginato de sódio, alginato de potássio, alginato de magnésio, alginato de cálcio, alginato de propileno glicol, alginato de trietanolamina, ou combinações dos mesmos. Os alginatos são polissacarídeos de alto peso molecular extraídos das algas marinhas. Os mesmos se apresentam na forma de sal ou na forma de éster de copolímeros lineares de ácido β -D manurônico 1,4-ligado e ácido α -L gulurônico que consiste de três segmentos de polímeros distintos: segmentos de ácido polimanurônico (blocos M), segmentos de ácido poli gulurônico (blocos B) e unidades alternadas de ácido manurônico e ácido gulurônico

(blocos MG).

Os um ou mais alginatos estão presentes em uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura. A quantidade eficaz de adesivo de dentadura significa uma quantidade suficiente para um produto de revestimento adesivo de dentadura flexível e uniforme com boas propriedades adesivas de dentadura, por exemplo, exibindo uma resistência coesiva suficiente para resistir às tensões da mastigação que agem para romper a vedação e assim desalojar a dentadura; resistência à degradação sob mudanças ambientais extremas que ocorrem na cavidade oral durante as referidas ações comuns como beber café ou outras bebidas quentes; e propriedades de liberação de modo que o usuário da dentadura pode removê-la para limpeza e manutenção.

O revestimento adesivo de acordo com a presente invenção inclui ainda um ou mais polímeros termoplásticos. Os um ou mais polímeros termoplásticos são solúveis em água. Um "polímero termoplástico" quer dizer um material, que é processável por fusão. Como usado aqui, o termo "termoplástico" se refere a um material que amolece e/ou se torna flexível quando exposto a calor e em geral retorna a sua condição original quando resfriado a temperatura ambiente.

Como usado aqui, um material será considerado ser "solúvel em água" quando o mesmo substancialmente se dissolve em excesso de água para formar uma solução, deste modo perdendo sua forma original e se tornando essencialmente molecularmente disperso através da solução de água. Tipicamente, o material solúvel em água será livre de um grau subs-

tancial de reticulação, na medida em que a reticulação tende a tornar o material insolúvel em água. Ainda como usado aqui, o termo "insolúvel em água" quer dizer um material que, quando exposto a um excesso de água, se dispersa mas não se dissolve. Como tal, um material insolúvel em água em geral
5 retém a sua identidade original ou estrutura física, mas em um estado altamente disperso e deve ser dotado de integridade física suficiente para resistir ao fluxo e fusão com materiais vizinhos.

10 O polímero termoplástico adequado para uso na presente invenção inclui, mas não são limitados a, polímero de óxido de polietileno, hidróxipropil celulose, hidróxipropil metil celulose, ou qualquer combinação dos mesmos.

Os polímeros de hidróxipropil celulose ("HPC") dotados de uma base ponderal molecular média entre 80,000 -
15 1150,000 são úteis para os objetivos da presente invenção. HPC pode ser usado como o componente de polímero termoplástico em si ou em combinação com outros componentes de polímero termoplástico, isto é, PEO, e semelhante. HPC é comercialmente oferecido pela Hercules, Inc. (Wilmington, DE) sob
20 o nome registrado KLUCEL. Em uma modalidade, HPC está presente na composição de revestimento adesivo de dentadura da presente invenção em uma quantidade entre 0 e 90% em peso. Em uma outra modalidade, o HPC está presente entre 5% em peso e 20% em peso em combinação com outro polímero termoplástico.
25 Ainda em uma outra modalidade, o HPC está presente como o único polímero termoplástico em uma quantidade entre 60% em peso e 90% em peso.

Hidróxipropil metil celulose ("HPMC") é uma outra celulose solúvel em água que exibe as propriedades de processamento de polímero termoplástico quando usado em combinação com um plastificante. HPMC pode ser usado como um componente polímero termoplástico em si ou em combinação com outros componentes de polímero termoplástico, isto é, PEO e semelhante. HPMC é comercialmente oferecido pela Dow Chemical Company of Midland, MI, USA, sob o nome registrado METHOCEL, que é um HPMC, que é uma concentração a 2% em água e produz uma viscosidade de 400 cPs.

Em uma modalidade, HPMC está presente na composição de revestimento adesivo de dentadura da presente invenção em uma quantidade entre 0 e 90% em peso. Em uma outra modalidade, o HPC está presente entre 5% em peso e 20% em peso em combinação com outro polímero termoplástico. Ainda em uma outra modalidade, o HPMC está presente como o único polímero termoplástico em uma quantidade entre 60% em peso e 90% em peso.

Se o polímero de óxido de polietileno ("PEO") for usado, é desejado que o material exiba uma base molecular ponderal média que seja eficaz para a composição de revestimento adesivo de dentadura para exibir uma resistência coesiva suficiente e uma resistência às propriedades de degradação. Em geral, se a base molecular ponderal média de um polímero PEO for muito alta, as cadeias poliméricas podem se tornar altamente emaranhadas o que pode resultar em uma composição termoplástica, que é difícil de processar. Em uma modalidade, os polímeros PEO adequados para uso na presente invenção exibem uma base molecular ponderal média entre cer-

ca de 100,000 a cerca de 20,000,000. Em algumas modalidades, os pesos moleculares estão entre cerca de 200,000 a cerca de 8,000,000.

Em uma modalidade, o PEO está presente em uma composição de revestimento adesivo de dentadura da presente invenção em uma quantidade entre 0 e 90% em peso. Em uma outra modalidade, o PEO está presente entre 50% em peso e 90% em peso. Ainda em uma terceira modalidade, o PEO está presente entre 30% em peso e 70% em peso em combinação com outro polímero termoplástico.

Em ainda uma quarta modalidade, o PEO está presente como o único polímero termoplástico em uma quantidade entre 30% em peso e 90% em peso.

É em geral desejado que um compatibilizador ou plastificante toxicologicamente aceitável seja usado como um terceiro componente opcional em uma quantidade suficiente para a composição adesiva de dentadura para exibir as propriedades de processabilidade de extrusão desejadas.

O termo "toxicologicamente aceitável" como usado aqui, descreve materiais que são adequados em seu perfil de toxicidade para a administração a seres humanos e/ou animais inferiores.

Plastificantes adequados incluem, mas não são limitados a, água, óxido de polietileno, óxido de polipropileno; glicóis tais como propileno glicol, e polietileno glicol; álcoois poliídricos tais como glicerina e sorbitol; ésteres de glicerol tais como triacetato de glicerol; triglicerídeos de ácido graxo, óleos naftênicos; óleos aromáticos; óleos vegetais tais como óleo de mamona; ou ésteres de resi-

na de baixo peso molecular, politerpenos; ou uma combinação dos mesmos.

Se HPMC é usado como um polímero termoplástico em si, propileno glicol pode ser usado como o plastificante durante o processamento de fusão. Se PEO for usado como o polímero termoplástico em si, foi sugerido que água pode ser usada como um plastificante fugitivo para PEO durante o processamento de fusão.

O plastificante pode estar presente em um nível de cerca de 1% em peso a cerca de 30% em peso. preferivelmente o plastificante pode ser incluído em uma quantidade de cerca de 5% em peso a cerca de 25% em peso, e de forma mais preferida entre cerca de 3% em peso a cerca de 6% em peso.

Opcionalmente, a composição de revestimento adesivo de dentadura pode compreender um ou mais aditivos terapêuticos adequados para administração mucosa ou tópica. A frase "adequado para a administração mucosa ou tópica" como usada aqui, descreve agentes que são farmacologicamente ativos quando absorvidos através das superfícies mucosas internas do corpo tal como a cavidade oral, ou aplicado a superfícies da pele. Ativos terapêuticos podem estar presentes em um nível de cerca de 0 a cerca de 30% em peso da composição total.

Os ativos terapêuticos que são úteis nas referidas composições incluem agentes antimicrobianos tais como iodo, sulfonamidas, bisbiguanidas, ou fenólicos; antibióticos tais como tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazola, ou clindamicina; agentes antiinflamatórios tais como aspirina, acetaminofeno, naproxeno e seus sais, ibuprofeno, cetorolac,

flurbiprofeno, indometacina, cimetidina, eugenol, ou hidrocortisona; agentes de dessensibilização da dentina tais como nitrato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de estrôncio ou fluoreto de sódio; agentes anestésicos tais como lidocaína ou benzocaína; anti-fúngicos; aromáticos tais como cânfora, óleo de eucalipto, e derivados de aldeído tais como benzaldeído; insulina, esteróides, e anti-neoplásticos. É reconhecido que em determinadas formas de terapia, combinações dos referidos agentes no mesmo sistema de envio pode ser útil de modo a se obter um efeito ótimo. Assim, por exemplo, um agente antimicrobiano ou antiinflamatório pode ser combinado em um único sistema de envio para proporcionar eficácia combinada.

As composições da presente invenção podem incluir um ou mais agentes antimicrobianos. Agentes antimicrobianos adequados para uso nas composições da presente invenção podem incluir, mas não são limitados a, cloreto de cetilpiridina, brometo de domifen, iodo, sulfonamidas, bisbiguanidas ou fenólicos, ácido beozoico e benzoato de sódio; parabeno; ácido sórbico e sorbatos; ácido propiônico e propionatos; ácido acético e acetatos; nitratos e nitritos; óxido de enxofre e sulfitos; antibióticos; pirocarbonato de dietila; epóxidos; peróxido de hidrogênio; fosfatos, ou qualquer combinação dos mesmos.

Os um ou mais agentes antimicrobianos pode ser proporcionado em uma quantidade da composição que proporciona propriedades antimicrobianas adequadas para a composição. Os um ou mais agentes antimicrobianos podem estar presentes em uma quantidade de cerca de 0,0001% em peso a cerca de

2,0% em peso da composição, preferivelmente de 0,001% em peso a cerca de 1,0% em peso, e de forma mais preferida entre cerca de 0,01% em peso a cerca de 0,5% em peso da composição.

5 As composições da presente invenção podem incluir um ou mais componentes adsorventes. Os componentes adsorventes de odor adequados incluem, mas não são limitados a, ciclodextrina, carbono ativado, bicarbonato de sódio ou qualquer combinação dos mesmos. Ciclodextrinas adequadas para
10 uso na presente invenção incluem, mas não são limitados a, α -ciclodextrinas, β -ciclodextrinas, γ -ciclodextrinas, ciclodextrinas sulfatadas, ciclodextrinas de amônia quaternária, ou qualquer combinação dos mesmos. Os um ou mais componentes adsorventes de odor podem estar presentes em uma quantidade
15 de cerca de 0 a cerca de 30% em peso.

A composição pode ainda compreender um ou mais componentes adicionais adequados incluindo, mas não são limitados a, dióxido de silício, antioxidantes tais como ácido ascórbico, colorantes, conservantes, tais como metil e pro-
20 pil parabeno, espessantes, aromatizantes, fragrâncias, intensificadores de sensação, ou qualquer combinação dos mesmos.

Componentes adequados que proporciona aroma, fragrância, e/ou benefício de sensação incluem, mas não são li-
25 mitados a, agentes naturais ou artificiais adoçantes, mentol, lactato de mentila, óleo de gaultéria, óleo de menta, óleo de hortelã, e agentes carboxamida tais como N-etilmentano-3-carboxamida.

Os um ou mais componentes adequados adicionais podem estar presentes nas composições da presente invenção em uma quantidade entre cerca de 0 a cerca de 20% em peso, com base no peso total da composição.

5 As presentes composições podem ser preparadas por qualquer um dos métodos ou combinações de métodos a seguir. O termo "mistura" como usado aqui, se refere a uma solução, pasta ou suspensão.

10 Em uma modalidade, os um ou mais alginatos são misturados juntos com o componente de formação de filme e os componentes opcionais em um misturador de alto cisalhamento. O plastificante é gradualmente adicionado até que uma mistura de fluxo livre seja formada. A mistura pode ainda ser realizada diretamente no extrusor tal como um extrusor de pa-
15 rafuso duplo. A mistura é alimentada no extrusor, por exemplo, um parafuso duplo de co-rotação ou um extrusor de estágio único pré-aquecido entre 70° e 120°C e então extrusado através de uma cunha pré-ajustada a um determinado espaço mil, por exemplo, espaço de dez mil. O produto de filme ex-
20 trusado pode ser pressionado liso em uma prensa hidráulica ou rolo plano ou outro meio adequado, então cortado a cunha para o formato e tamanho desejado com uma máquina de estampagem.

25 Adequadamente, o revestimento adesivo da presente invenção pode ser extrusado como um filme de múltiplas camadas usando uma máquina de co-extrusão de múltiplas camadas. Entretanto, embora possível, não é necessário se considerar custos adicionais. O produto resultante apresenta uma ou

mais camadas sendo a composição de revestimento adesivo de dentadura da presente invenção, e uma ou mais camadas preparadas a partir do material não adesivo tal como plástico, cera microcristalina, tecido, lã, e semelhante.

5 Um revestimento de espuma adesiva de dentadura pode ser produzido por um agente de injeção de espuma incluindo mas não são limitados a, gás dióxido de carbono durante a extrusão.

Os exemplos a seguir adicionalmente descrevem e demonstram modalidades dentro do âmbito da presente invenção. Os exemplos são dados unicamente com o objetivo de ilustração e não são construídos como limitações da presente invenção.

Exemplos

15 Tabela 1. Exemplos de Revestimentos de acordo com a presente invenção.

Componente	Exemplo A (% em peso)	Exemplo B (% em peso)
Óxido de polietileno (poliox)	0	0
Hidróxipropil celulose (HPC)	75,8	76
Sal MVE/MA Na/Mg/Zn (sal triplo 251)	0	0
Sal MVE/MA Na/Ca (sal duplo 416)	0	0
Carbóximetil celulose de sódio	0	0
Alginato de sódio	17,5	17,5
Dióxido de silício	2,5	2,5
Ácido ascórbico	0,2	0
Polietileno glicol 400	4	4

Tabela 2. Exemplos Comparativos de Revestimento

Componente	Ex. C (% em peso)	Ex. D (% em peso)	Ex. E (% em peso)	Ex. F (% em peso)
Óxido de polietileno (poliox)	0	0	5	0
Hidróxipropil celulose (HPC)	78,3	78,3	70,8	93,3
Sal MVE/MA Na/Mg/Zn (sal triplo 251)	0	15	0	0
Sal MVE/MA Na/Ca (sal duplo 416)	15	0	15	0
Carbóximetil celulose de sódio	0	0	2,5	0
Alginato de sódio	0	0	0	0
Dióxido de silício	2,5	2,5	2,5	2,5
Ácido ascórbico	0,2	0,2	0,2	0,2
Polietileno glicol 400	4	4	4	4

Para se preparar os revestimentos acima referenciados, uma mistura de pó de base é criada por mistura de todos os ingredientes exceto pelo plastificante. A mistura de pó de base é introduzida em um processo de extrusão onde o plastificante é injetado à mistura de pó durante a extrusão. A mistura de pó foi formulada usando um misturador de fita.

Um extrusor de parafuso duplo cônico com três zonas de aquecimento, um orifício de injeção para o plastificante e uma cunha de borda de 4 polegadas foi usado. As tem-

peraturas do processo variaram de cerca de 85°C na estação de alimentação de pó a cerca de 110°C na estação de borda de cunha. A velocidade do extrusor foi de cerca de 2 kg por hora.

5 O filme resultante é flexível, uniforme e apresenta uma coloração de branco a bege translúcido. O filme apresenta uma espessura entre cerca de 0,01 polegada a cerca de 0,013 polegada.

Procedimento de teste de adesão

10 No referido teste de adesão, aproximadamente 0,50 g de uma amostra linear (cortada em uma peça de uma polegada quadrada) é disposta no centro de uma plataforma inferior (que é circundada nas bordas por um prato petri especialmente cortado) do Modelo de calibre Chatillon TCD200. O instru-
15 mento Chatillon simula a mastigação enquanto a amostra linear é completamente submersa em água. Em vez de uma aplicação de força contínua, as distâncias são constantes e repetitivas. Abaixar o socador Chatillon até que uma ligeira força seja sentida entre a cabeça e a plataforma. Ajustar o soca-
20 dor de modo que apenas uma força entre 0,00 e 0,10 libras seja alcançada. Este é o ponto zero. A altura da cabeça é ajustada em 0,20 mm acima da base. Verter 50 gm de água deionizada no prato petri. A máquina executa 250 simulações durante uma rodada do teste, movendo para cima e para baixo a
25 uma distância de 0,10 mm a partir do ponto de ajuste. A duração de uma rodada é de 45 minutos. As forças de adesão/compressão em libras são registradas e traçadas graficamente.

Procedimento de força de deslocamento

Para o teste de força de deslocamento, 0,50 gm de uma amostra de revestimento é disposta em uma placa acrílica inferior removível. O aparelho produzido mede a força necessária para separar o material testado a partir da placa acrílica à qual o material de teste é aderido. Uma placa acrílica superior removível é coberta com uma peça de tecido umidificado com 1 mL de água deionizada. A câmara é preenchida com água deionizada (o suficiente para submergir completamente as placas superior e inferior) mantidas em uma temperatura constante de 37°C dentro da câmara interna da água de banho. Há uma força de compressão de ar de 10 libras aplicadas por 5 minutos. Após 5 minutos, o ar comprimido é liberado e a placa inferior é retirada. A quantidade de força necessária para separar as placas é medida em libras. O teste é repetido em intervalos de 5 minutos (uma leitura é obtida a cada 5 minutos) por um período de 60 minutos. A força de deslocamento em libras é registrada e traçada graficamente. Quanto maior a força necessária para separar as placas superior e inferior, melhor o desempenho de adesão da dentadura.

Com referência à figura 1, está claro que o revestimento de dentadura de acordo com a presente invenção (EX. A) exhibe propriedades de força de deslocamento inicial comparáveis ao revestimento comparativo (EX. F) e propriedades de força de deslocamento superiores após um tempo de hidratação de 30 minutos.

Com referência às figuras 2 e 3, é claramente de-

monstrado que os revestimentos adesivos de acordo com a presente invenção (EX. A) possuem características de força de adesão e de compressão superiores do que as dos revestimentos comparativos (EX. D e EX. F).

5 A presente invenção proporciona ainda um método de adesão de uma dentadura à boca do usuário. O método inclui as etapas de (a) aplicar um ou mais revestimentos adesivos de dentadura de acordo com a presente invenção à dentadura; e (b) posicionar a dentadura na boca do usuário. Com o con-
10 tato com a superfície mucosa úmida na boca do usuário, o revestimento adesivo de dentadura se torna adesivo e adere a dentadura à boca do usuário.

 O dito acima descreve a presente invenção incluindo as modalidades preferidas da mesma. Deve ser entendido
15 que modificações e aprimoramentos das modalidades especificamente descritas aqui se encontram no âmbito das reivindicações anexas. Sem elaboração adicional, acredita-se que aqueles versados na técnica possam, com a descrição precedente, utilizar a presente invenção em seu contexto mais amplo.
20 Portanto, quaisquer exemplos devem ser construídos como meramente ilustrativos e não como uma limitação do âmbito da presente invenção de qualquer modo. As modalidades da presente invenção nas quais uma propriedade exclusiva ou privilegio é reivindicado são definidas como a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de revestimento adesivo de dentadura, **CARACTERIZADA** pelo fato de que consiste essencialmente em: (a) um componente adesivo selecionado a partir do grupo
5 que consiste em um ou mais alginatos presentes em uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura; (b) componente de polímero termoplástico, e (c) plastificante, onde a referida composição é extrusável em um revestimento adesivo de dentadura na forma de um filme ou folha que é capaz de aderir a
10 uma superfície mucosa úmida.

2. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os referidos um ou mais alginatos são selecionados a partir do grupo que consiste em algina, ácido algínico, sal
15 de alginato, alginato de sódio, alginato de potássio, alginato de cálcio, alginato de magnésio, alginato de propileno glicol, alginato de trietanolamina, ou quaisquer combinações dos mesmos.

3. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a referida quantidade eficaz de adesivo de dentadura é de cerca de 5% em peso a cerca de 60% em peso com base no
20 peso total da referida composição.

4. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido componente de polímero termoplástico é selecionado a partir do grupo que consiste em óxido de polietileno, hidróxipropil celulose, hidróxipropil metil celulo-
25

se, e quaisquer combinações dos mesmos.

5 5. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido componente de polímero termoplástico está presente em uma quantidade de cerca de 30% em peso a cerca de 90% em peso, com base no peso total da composição de revestimento adesivo de dentadura.

10 6. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido componente de polímero termoplástico está presente em uma quantidade de cerca de 70% em peso a cerca de 80% em peso, com base no peso total da composição de revestimento adesivo de dentadura.

15 7. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido plastificante é selecionado a partir do grupo que consiste em água, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, glicol, propileno glicol, polietileno glicol, álcool poliídrico, glicerina, sorbitol, éster de glicerol, 20 triacetato de glicerol, triglicerídeo de ácido graxo, óleo naftênico, óleo aromático, óleo vegetal, óleo de mamona; éster de resina de baixo peso molecular, politerpeno, ou quaisquer combinações dos mesmos.

25 8. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido plastificante está presente em uma quantidade de cerca de 1% em peso a cerca de 30% em peso com base no peso total da composição de revestimento adesivo de den-

tadura.

9. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido plastificante está presente em uma quantidade de cerca de 3% em peso a cerca de 6% em peso com base no peso total da composição de revestimento adesivo de dentadura.

10. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o referido revestimento adesivo de dentadura é um filme extrusado de uma única camada ou uma folha de espuma.

11. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que adicionalmente compreende de cerca de 0 a cerca de 30% em peso com base no peso total da composição adesiva de dentadura, de um ou mais ativos terapêuticos.

12. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os referidos um ou mais ativos terapêuticos são selecionados a partir do grupo que consiste em iodo, sulfonamidas, bisbiguanidas, fenólicos, antibióticos, tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazola, clindamicina; agentes antiinflamatórios, aspirina, acetaminofeno, naproxeno, sais de naproxeno, ibuprofeno, cetorolac, flurbiprofeno, indometacina, cimetidina, eugenol, hidrocortisona, agentes de dessensibilização da dentina, nitrato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de estrôncio, fluoreto de sódio, agentes anestésicos, lidocaína, benzocaína, anti-fúngicos,

aromáticos, cânfora, óleo de eucalipto, derivados de aldeído, benzaldeído, insulina, esteróides, anti-neoplásticos, e quaisquer combinações dos mesmos.

13. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que adicionalmente compreende de cerca de 0% em peso a cerca de 30% em peso, com base no peso total da composição, de um ou mais componentes adsorventes de odor.

14. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os referidos um ou mais adsorventes de odor são selecionados a partir do grupo que consiste em α -ciclodextrina, β -ciclodextrina e carbóxilmetil ciclodextrina γ -ciclodextrina, hidróxipropil ciclodextrina, metil ciclodextrina, ciclodextrina sulfatada, ciclodextrina de amônia quaternária, carbono ativado, carbonato de sódio e quaisquer combinações dos mesmos.

15. Composição de revestimento adesivo de dentadura, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que adicionalmente compreende um ou mais componentes adicionais selecionados a partir do grupo que consiste em dióxido de silício, antioxidante, ácido ascórbico, Vitamina E, colorante, conservante, metil parabeno, propil parabeno, espessante, aromatizante, fragrância, intensificador de sensação, ou quaisquer combinações dos mesmos.

16. Método, **CARACTERIZADO** pelo fato de que é para a preparação de um revestimento adesivo de dentadura compreendendo as etapas de: (a) preparar uma composição que con-

siste essencialmente em: (i) uma quantidade eficaz de um adesivo de dentadura selecionado a partir do grupo que consiste em um ou mais alginatos; (ii) um componente de polímero termoplástico; e (iii) um plastificante e (b) formar um
5 revestimento adesivo de dentadura a partir da referida composição ao se extrusar a referida composição através de um extrusor sob pressão crescente através de uma cunha de modo que a mesma forma uma folha ou filme.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16,
10 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o revestimento adesivo de dentadura é na forma de um filme extrusado de uma única camada ou uma folha de espuma.

18. Método, de acordo com a reivindicação 16,
15 **CARACTERIZADO** pelo fato de que referido revestimento adesivo de dentadura é extrusado usando um co-extrusor formando um filme extrusado de múltiplas camadas.

19. Método, de acordo com a reivindicação 16,
20 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente de polímero termoplástico é selecionado a partir do grupo que consiste em óxido de polietileno, hidróxipropil celulose, hidróxipropil metil celulose, e quaisquer combinações dos mesmos.

20. Método, de acordo com a reivindicação 16,
25 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente de polímero termoplástico está presente em uma quantidade de cerca de 50% a cerca de 90% em peso com base no peso total da composição.

21. Método, de acordo com a reivindicação 16,

CARACTERIZADO pelo fato de que o referido plastificante é selecionado a partir do grupo que consiste em água, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, glicol, propileno glicol, polietileno glicol, álcool poliídrico, glicerina, sorbitol, éster de glicerol, triacetato de glicerol, triglicérides de ácido graxo, óleo naftênico; óleo aromático; óleo vegetal, óleo de mamona, éster de resina de baixo peso molecular, politerpeno, ou quaisquer combinações dos mesmos.

22. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido plastificante está presente em uma quantidade de cerca de 1% em peso a cerca de 30% em peso com base no peso total da composição.

23. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a referida composição adicionalmente compreende de cerca de 0 a cerca de 30% em peso, com base no peso total da composição, de um ou mais ativos terapêuticos selecionados a partir do grupo que consiste em iodo, sulfonamidas, bisbiguanidas, fenólicos, antibióticos, tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazola, clindamicina; agentes antiinflamatórios, aspirina, acetaminofeno, naproxeno, sais de naproxeno, ibuprofeno, cetorolac, flurbiprofeno, indometacina, cimetidina, eugenol, hidrocortisona, agentes de dessensibilização da dentina, nitrato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de estrôncio, fluoreto de sódio, agentes anestésicos, lidocaína, benzocaína, antifúngicos, aromáticos, cânfora, óleo de eucalipto, derivados de aldeído, benzaldeído, insulina, esteróides, anti-neoplásticos, e quaisquer combinações dos mesmos.

24. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a referida composição adicionalmente compreende de cerca de 0 a cerca de 20% em peso, com base no peso total da composição, de um ou mais componentes adsorventes de odor selecionados a partir do grupo que consiste em α -ciclodextrina, β -ciclodextrina e carbóxilmetil ciclodextrina γ -ciclodextrina, hidróxipropil ciclodextrina, metil ciclodextrina, ciclodextrina sulfatada, ciclodextrina de amônia quaternária, carbono ativado, bicarbonato de sódio e quaisquer combinações dos mesmos.

25. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a referida composição adicionalmente compreende um ou mais componentes adicionais selecionados a partir do grupo que consiste em dióxido de silício, antioxidante, ácido ascórbico, vitamina E, colorante, conservante, metil parabeno, propil parabeno, espessante, aromatizante, fragrância, intensificador de sensação, e quaisquer combinações dos mesmos.

26. Método, **CARACTERIZADO** pelo fato de ser para aderir a dentadura na boca do usuário compreendendo as etapas de (a) aplicar um ou mais revestimentos adesivos de dentadura consistindo essencialmente de um componente adesivo selecionado a partir do grupo que consiste em um ou mais alginatos presentes na quantidade eficaz de adesivo de dentadura; um componente de polímero termoplástico; e um plastificante, à referida dentadura; e (b) posicionar a referida dentadura na referida boca do usuário,

onde os referidos um ou mais revestimentos adesi-

vos de dentadura se tornam adesivos com o contato com a superfície mucosa úmida na referida boca do usuário deste modo aderindo a referida dentadura na boca do usuário.

ESTUDOS DE FORÇA DE DESLOCAMENTO EM REVESTIMENTOS ADESIVOS DE DENTADURA

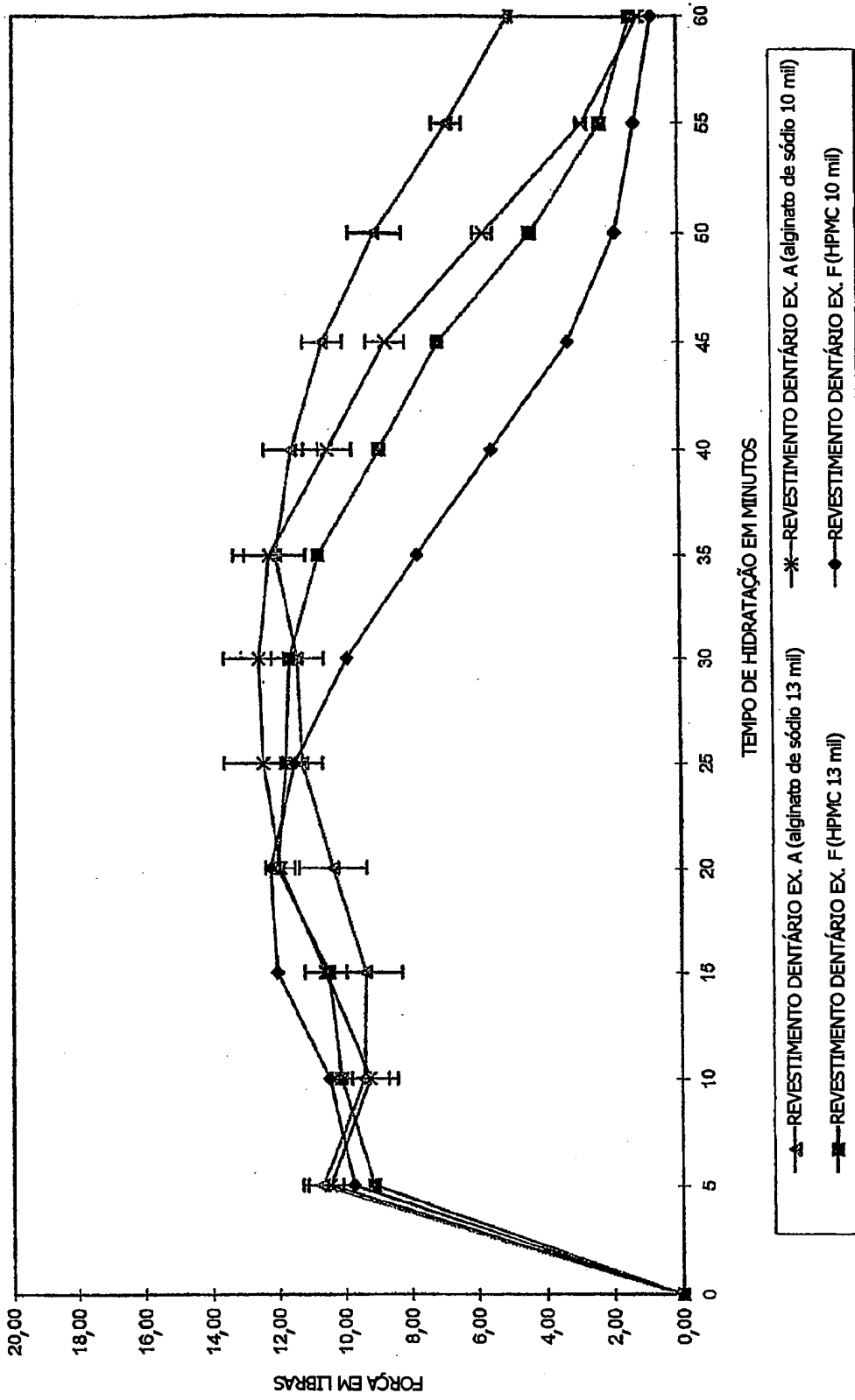
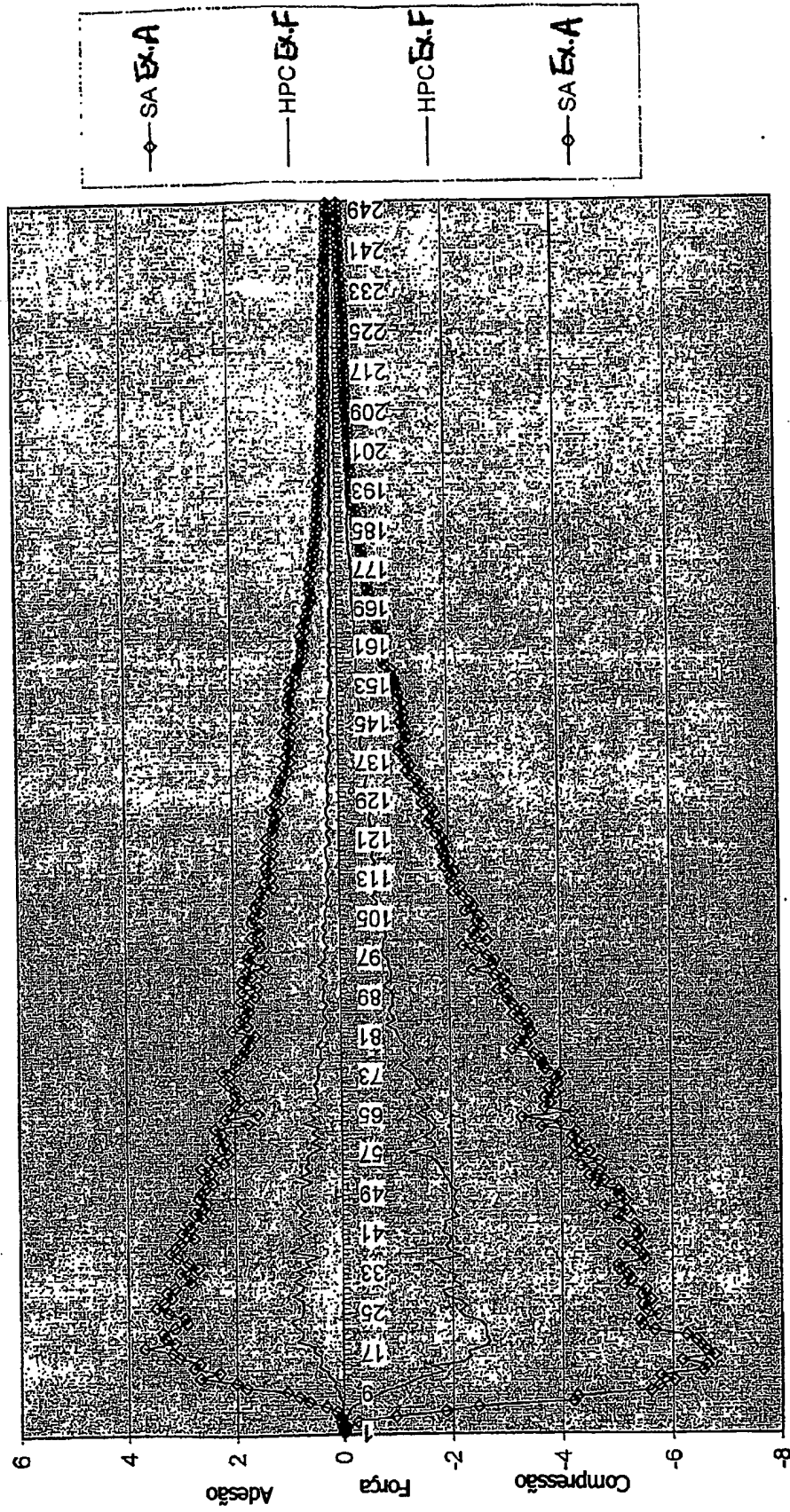


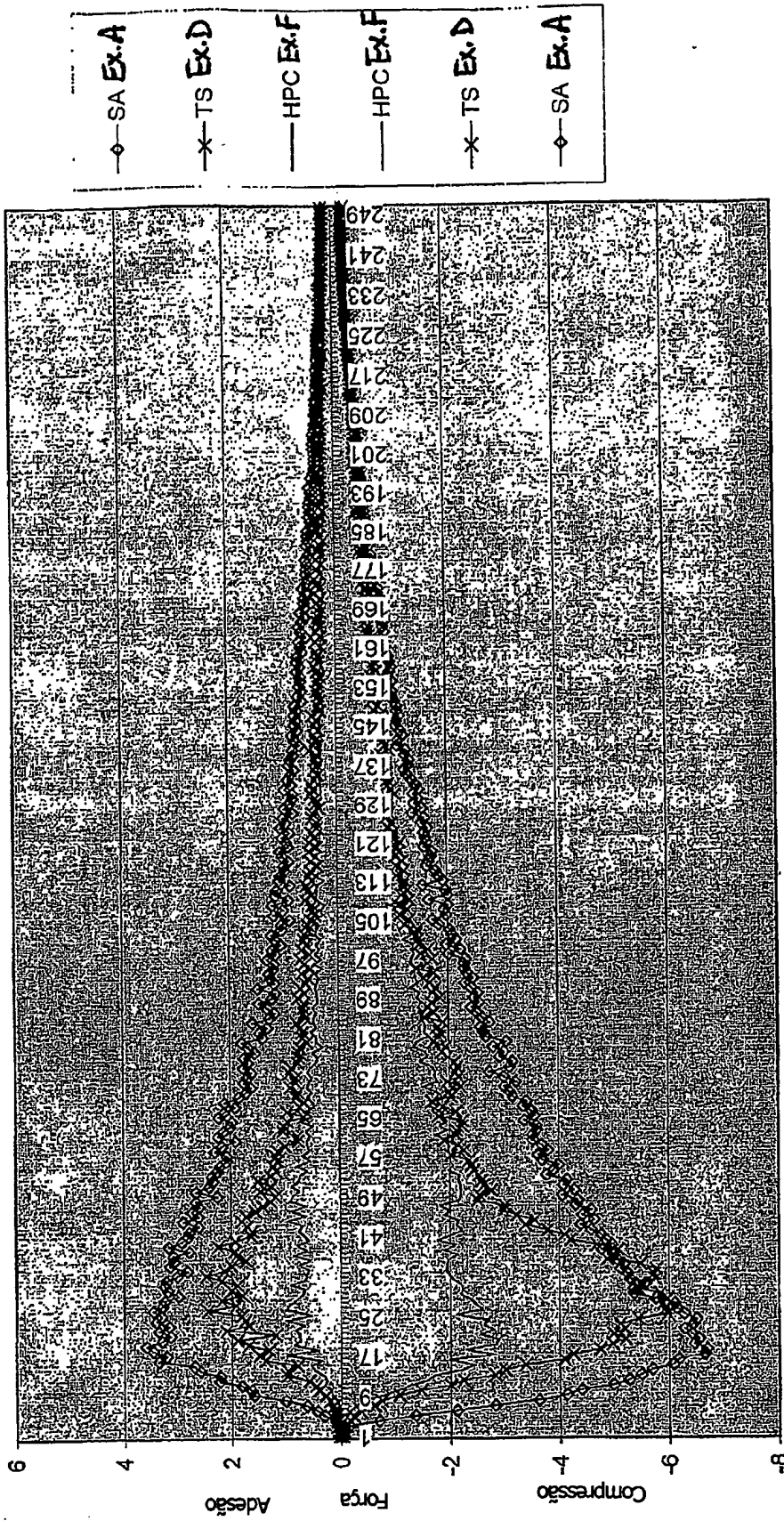
FIG. 1

Teste de adesão de revestimento de 13 mil
SA = Alginato de sódio, HPC = Hidróxipropil celuloze



Tempo
FIG. 2

Teste de adesão de revestimento de 13 mil
 SA = Alginato de sódio, HPC = HIDRÓXIPOPRILO CELULOSE, TS = Sal triplo



Time

FIG. 3

PI 06189482

RESUMO

"REVESTIMENTO ADESIVO"

A presente invenção se refere a um revestimento adesivo de dentadura na forma de um filme ou folha extrusada, que compreende (a) uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; (b) um polímero termoplástico, e (c) um plastificante, onde a referida composição é extrusável em um filme que é capaz de adesão a uma superfície mucosa úmida. A presente invenção ainda proporciona um método de preparar um revestimento adesivo de dentadura que compreende as etapas de: (a) preparar uma composição de uma quantidade eficaz de adesivo de dentadura de alginato; um polímero termoplástico, e um plastificante; e (b) formar um revestimento adesivo de dentadura a partir da composição.