



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

(21) **PI 0612839-4 A2**

(22) Data de Depósito: 28/06/2006
(43) Data da Publicação: 09/10/2012
(RPI 2179)



(51) *Int.Cl.:*
A61C 19/06

(54) Título: TIRA DE SUPORTE ORAL, KIT PARA A APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO PARA O CUIDADO ORAL, E, MÉTODO PARA DISPENSAR UMA COMPOSIÇÃO ORAL A UMA SUPERFÍCIE ORAL

(30) Prioridade Unionista: 28/06/2005 US 11/168680

(73) Titular(es): COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

(72) Inventor(es): Abdul Gaffar, David B. Viscio, Lisa Christina Beck, Mahmoud Hassan, Rensl Dillon

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & CIA.

(86) Pedido Internacional: PCT US2006025232 de 28/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/002776de 04/01/2007

(57) Resumo: TIRA DE SUPORTE ORAL, KIT PARA A APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO PARA O CUIDADO ORAL, E, MÉTODO PARA DISPENSAR UMA COMPOSIÇÃO ORAL A UMA SUPERFÍCIE ORAL. É provida uma tira de suporte oral para a dispensação de uma composição oral à cavidade oral de um paciente humano ou animal. A tira inclui uma primeira porção adaptada para ser colocada em contato com um lado frontal de uma pluralidade de dentes. É provida uma segunda porção para ser dobrada em torno dos dentes, de modo a contactar o lado voltado para trás dos dentes. A primeira porção possui um primeiro perímetro padronizado de modo a ser substancialmente conjugado a uma forma do tecido gengival externo, e a segunda porção possui um segundo perímetro oposto ao primeiro e padronizada de modo a ser conjugada a uma forma de um tecido gengival interno. O segundo perímetro define uma abertura disposta na segunda porção tendo um entalhe arredondado posicionado em uma porção central da tira, configurado de modo a evitar com que a tira seja rasgada quanto dobrada em torno dos dentes.

“TIRA DE SUPORTE ORAL, KIT PARA A APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO PARA O CUIDADO ORAL, E, MÉTODO PARA DISPENSAR UMA COMPOSIÇÃO ORAL A UMA SUPERFÍCIE ORAL”

5 Tiras de suporte oral são comumente usadas para prover uma composição para o cuidado oral aos dentes ou a outra superfície na cavidade oral. Estas composições orais são usadas para uma ampla variedade de propósitos, incluindo a melhora da higiene e aparência e para a prevenção ou o tratamento de uma variedade de doenças e outras condições da cavidade oral em seres humanos e em animais através da dispensação de agentes ativos
10 de modo localizado ou sistêmico. As tiras convencionais compreendem, de modo típico, um filme plástico com uma composição oral aplicada à superfície.

A configuração de tais suportes de filme apresenta uma quantidade de desafios. Elas precisam ser aceitáveis a partir de um ponto de
15 vista farmacêutico e/ ou cosmético, para o seu uso objetivado. As tiras de suporte precisam ser dimensionadas de modo a acomodar uma ampla variação das dimensões dos dentes e da cavidade oral de populações de pacientes humanos e animais. Tiras de suporte convencionais apresentam várias desvantagens: algumas precisam estar muito folgadas quando aplicadas às
20 superfícies dentais, ou podem se aglomerar, quando dobradas e aplicadas às porções frontal e posterior dos dentes. Os suportes, que possuem fendas para evitar a aglomeração são conhecidos como sendo propensos a rachaduras e a rupturas, o que afeta, de modo adverso, a função de dispensação e de utilidade da tira.

25 Em adição aos atributos funcionais, a maior parte dos consumidores espera que as tiras possuam um apelo estético. Embora tais tiras de suporte oral tenham, de modo geral, obtido a aprovação do consumidor, a arte busca aperfeiçoar ainda mais os efeitos estéticos, assim como os benefícios cosméticos e terapêuticos. Deste modo, permanece uma

necessidade na arte quanto a tiras de suporte oral aperfeiçoadas e quanto a métodos para o seu uso.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

5 A invenção provê uma tira de suporte oral, que inclui (i) uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal e (ii) uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal. O perímetro longitudinal distal define um entalhe arredondado.

10 Estão também incluídas tiras de suporte oral que incluem uma primeira porção adaptada para ser colocada em contato com um lado voltado para a frente de uma pluralidade de dentes e tendo um primeiro perímetro padronizado de modo a ser substancialmente conjugado com uma forma de um tecido gengival externo; e uma segunda porção, adaptada para ser dobrada em torno dos dentes, de modo a ser colocada em contato com um lado voltado para trás dos dentes, a segunda porção tendo um segundo perímetro oposto ao
15 primeiro perímetro e padronizado de modo a ser conjugado a uma forma de um tecido gengival interno. A segunda porção possui um entalhe arredondado posicionado em uma porção central da tira.

Em uma outra modalidade, a invenção provê uma tira de suporte oral, que inclui uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal, e uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal. O
20 perímetro longitudinal contém um entalhe, que é adaptado para inibir a ruptura da tira quando da aplicação.

São também providos kits e métodos relacionados.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

25 A presente invenção será entendida de um modo mais completo a partir da descrição e dos desenhos anexos.

A Figura 1 A é uma vista em planta, que ilustra uma tira de suporte oral, configurada para os dentes superiores de um paciente, de acordo com os princípios da presente invenção.

A Figura 1 B é uma vista em planta, que ilustra uma tira de suporte oral, configurada para os dentes inferiores de um paciente, de acordo com os princípios da presente invenção;

5 A Figura 1C é uma vista ampliada, que ilustra uma abertura e um entalhe arredondado da Figura 1A;

A Figura 2A é uma vista em perspectiva, que ilustra as tiras de suporte oral, que são aplicadas aos dentes inferiores e superiores de um paciente humano;

10 A Figura 2B é uma vista em perspectiva parcial da Figura 2A, que ilustra a tira de suporte oral no processo de ser dobrada sobre os dentes superiores e ajustada para o tratamento;

A Figura 2C é uma vista em perspectiva parcial da Figura 2A, que ilustra a tira de suporte oral sendo inteiramente dobrada sobre os dentes superiores e ajustada para o tratamento; e

15 A Figura 3 é uma vista em seção transversal ampliada da Figura 2C, tomada ao longo da linha 3-3, que ilustra a tira de suporte oral dobrada sobre um dente e as superfícies gengivais adjacentes.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

20 A presente invenção provê tiras de suporte oral moldadas, que são úteis para a dispensação de agentes ativos às superfícies orais, tais que aos dentes e às gengivas, e à cavidade oral. A invenção refere-se também a métodos de administração de agentes ativos ou a composições para o cuidado oral às superfícies dentais através do uso das tiras de suporte oral da invenção. Foi descoberto que as tiras de suporte oral desta invenção proporcionam

25 vantagens em relação às tiras de suporte, dentre aquelas conhecidas na arte. Tais vantagens incluem o provimento de uma tira de suporte, que é resistente à ruptura quando dobrada a partir da porção frontal para a porção posterior das superfícies dentais. Outros usos, benefícios, e modalidades da presente invenção são evidentes a partir da descrição aqui exposta.

O termo “cavidade oral”, como aqui usado, refere-se à cavidade delimitada pelos lábios e a epiglote nos vertebrados. A cavidade oral inclui os “tecidos duros”, tais que os dentes e o suporte periodontal, e os “tecidos moles”, tais que as membranas gengivais e a gengiva, e a língua, e as superfícies da cavidade bucal. Dentro do escopo deste pedido, uma “superfície oral” inclui dos tecidos moles e duros da cavidade oral.

As tiras de suporte da invenção podem ser fabricadas a partir de materiais rígidos ou flexíveis, compreendendo qualquer de uma variedade de materiais oralmente ou cosmeticamente aceitáveis, isto é, materiais que são adequados para o uso em seres humanos e/ ou animais, de modo a prover o benefício desejado sem efeitos adversos indevidos (tais que a toxicidade, irritação, e resposta alérgica) comensuráveis com uma razão de benefício/risco razoável. Materiais exemplares podem incluir filmes de polímero/ copolímero (polímeros de termocura, polímeros termoplásticos), papéis, ceras, têxteis (trançados e não- trançados), argilas, películas, géis e compósitos de madeira e combinações dos mesmos. Por exemplo, uma tira pode compreender uma primeira camada, que compreende um polímero e/ ou um adesivo, uma segunda camada, que compreende uma composição funcional ou ativa para o cuidado oral, e uma ou mais camadas adicionais, que fornecem ingredientes adicionais ou um revestimento. O revestimento pode ser, por exemplo, um revestimento de goma shellac. Um revestimento pode compreender uma camada sobre cada um ou sobre ambos os lados de um polímero ou de uma camada intermediária.

Polímeros específicos, adequados para o uso como um material de tira, incluem éteres de celulose, metacrilatos, polivinil pirrolidona, polímeros de hidroxialquil celulose, tais que hidroxipropil metil celulose (HPMC), hidroxipropil celulose, hidroxietil celulose, metil celulose, carboximetil celulose; polivinil pirrolidona, polivinil pirrolidona reticulada, copolímero de polivinil pirrolidona – acetato de vinila, álcool polivinílico,

ácido poliacrílico, polímero de poliacrilato, polímero de poliacrilato reticulado, ácido poliacrílico reticulado (por exemplo, CARBOPOL®, disponível de Noveon, Inc., Cleveland, Ohio, United States of America), óxido de polietileno, polietileno glicol, copolímero de éter poli vinilalquílico - ácido maléico (tal que GANTREZ®, disponível de ISP Corporation, Wayne New Jersey, United States of America) e polímeros de carbóxi vinila; colóides marinhos e gomas naturais, tais que alginato de sódio, carragenano, goma xantano, goma acácia, goma arábica, goma guar, pululano, ágar, quitina, quitosano, pectina, goma caraia, zeína, hordeína, gliadina, goma de alfarroba, tragacanto e outros polissacarídeos; amidos, tais que maltodextrina, amilose, amido com alto teor de amilose, amido de milho, amido de batata, amido de arroz, amido de tapioca, amida de ervilha, amido de batata doce, amido de cevada, amido de trigo, amido de milho ceroso, amido modificado, (por exemplo, amido com alto teor de amilose hidroxipropilado), dextrina, levano, elsinano e glúten; e proteínas, tais que colágeno, isolado de proteína de soro de elite, caseína, proteína de leite, proteína de soja, gelatina, e ceras e colofônias, tais que ceras sintéticas e cera de abelhas.

Outros polímeros adequados podem incluir amidos modificados, acetato de celulose, nitrato de celulose, copolímeros de etileno-acetato de vinila, homopolímero de acetato de vinila, etil celulose, butil celulose, isopropil celulose, shellac, polímero de silicone (por exemplo, dimetilsilicone), PMMA (metacrilato de polimetila), ftalato de acetato de celulose e borracha natural ou sintética; polímeros insolúveis em solventes orgânicos, tais que celulose, polietileno, polipropileno, poliésteres, poliuretano e náilon.

As tiras de suporte da invenção podem conter vários materiais inorgânicos, tais que mica, mica revestida com dióxido de titânio, argila e madrepérola. Em algumas modalidades, o material formador de filme compreende grafita. Em várias modalidades, um material formador de filme

pode incluir um material não- polimérico orgânico hidrofóbico, tal que uma cera, por exemplo cera de abelhas ou parafina.

As tiras de suporte da invenção podem ser formuladas a partir de materiais, de tal modo que eles sejam desintegrados dentro de um período de tempo após a colocação sobre uma superfície oral. As tiras podem liberar um agente ativo ao interior da cavidade oral, antes que ocorra a desintegração e/ ou a liberação dos agentes ativos, subseqüentemente à desintegração. A desintegração da tira de suporte pode ser efetuada através de quaisquer meios, tais que meios mecânicos, químicos (dissolução, ou como um resultado de uma reação química, que ocorra quando da colocação sobre uma superfície oral), ou meios físico-químicos. A desintegração pode resultar, por exemplo, a partir do cisalhamento, moagem, ou exposição a temperaturas elevadas durante o uso.

As tiras de suporte da invenção podem se desintegrar em peças pequenas, que não podem ser discernidas visualmente, ou podem se desintegrar de modo coletivo, de modo a formar um colóide ou gel. De modo alternativo, o polímero do suporte é um polímero solúvel em água, que pode ser rompido, e que é dissolvido durante o uso. A dissolução pode ocorrer como um resultado de, por exemplo, meios mecânicos, e/ ou exposição a um solvente, que compreende uma alta concentração de água, tal que a saliva. Em algumas modalidades, o polímero é insolúvel, mas pode ser rompido na água pelo fato de ser dispersável, isto é, o polímero é rompido em pequenos fragmentos, ou o polímero é insolúvel mas é intumescível em água. Em configurações, nas quais um polímero não é rompido durante o uso, o polímero pode ser um polímero repelente à água ou um polímero hidrofílico estável aquoso, tal que certos tipos de celulose, por exemplo papel. Em algumas modalidades, a tira pode compreender uma mistura de materiais formadores de filme.

As tiras de suporte da presente invenção compreendem, de

modo opcional, materiais que afetam as características físicas ou funcionais da tira. Tais substâncias adicionais podem ser, por exemplo, tensoativos, emulsificantes, plastificantes, cargas, ou espessantes, ou outros modificadores de textura. Cargas dantes aquelas úteis neste caso incluem partículas de amido inertes e celulose. Modificadores de textura incluem amidos intumescíveis em água, fisicamente modificados e previamente gelatinizados, de modo a aumentar a dureza dos filmes poliméricos, tais que aqueles que compreendem hidroxialquil metil celulose. Na preparação de tais produtos de amido, o amido granular é cozido, de modo preferido na presença de água e, de modo opcional, um solvente orgânico, em uma temperatura não superior a 10°C mais alta do que a temperatura de gelatinização. O amido obtido é então secado. Amido de milho previamente gelatinizado, útil neste, está comercialmente disponível.

As modalidades desta invenção compreendem uma ou mais tiras de suporte oral. Como aqui referido, uma “tira” é um material tendo uma estrutura substancialmente lamelar. Uma estrutura lamelar possui, ou é capaz de ter, um tamanho em uma ou duas dimensões (por exemplo, as dimensões x ou y), que é substancialmente maior do que a espessura da estrutura em uma terceira dimensão, por exemplo na direção z. As estruturas lamelares, dentre aquelas úteis nesta, incluem aquelas que são substancialmente planares, em camadas, ou em forma lamelar. Em uma modalidade, a estrutura lamelar é substancialmente planar, tendo um tamanho, tanto nas dimensões x e y, que é substancialmente maior do que na direção z. Em outras modalidades, a estrutura lamelar é não- planar. Em certas modalidades, as tiras desta invenção compreendem uma superfície substancialmente contínua, que pode aparecer como uma superfície substancialmente plana, embora, em algumas modalidades, a tira seja ligeiramente deformada ou curva. Em tais modalidades, a tira pode ter qualquer uma de um número de configurações, incluindo a de possuir uma superfície curva lisa.

As tiras possuem uma estrutura lamelar (adicionalmente descrita abaixo), mas uma tal estrutura pode ser composta de uma única camada de material ou de múltiplas camadas de material. Se mais do que uma camada de material estiver presente na tira, as camadas pode ser afixadas uma à outra através de meios, que incluem laminação, aplicação de uma camada (s) adesiva interveniente, ou aplicação da camada adicional através de revestimento, de tal modo que as camadas sejam unidas uma à outra.

As Figuras 1A e 1B são vistas em planta, que ilustram uma tira de suporte oral, configurada para os dentes superiores e inferiores de um paciente, respectivamente designados com os numerais de referência 10 e 12, de acordo com os princípios da presente invenção. Por razões de simplicidade, certas características, que são comuns a, ou compartilhadas pelas tiras de suporte 10, 12 ou o seu ambiente na cavidade oral, são, de modo geral, referidas pelos mesmos números de referência. Deve ser entendido que, em certas descrições, embora a discussão possa ser especificamente dirigida à tira de suporte superior 10 ou inferior 12, a configuração total pode ser aplicável a ambas as tiras de suporte 10, 12. De modo adicional, embora possa ser feita referência específica de modo explícito a certas figuras em toda o relatório, todas as figuras devem ser levadas em consideração, pois certas figuras podem representar ou ilustrar certas características ou aspectos da presente invenção, embora não sejam referidas de modo específico.

Com referência às Figuras 1-3, a tira de suporte oral superior 10 possui uma primeira porção 14^a, adaptada para entrar em contato com um lado voltado para a frente de uma pluralidade de dentes superiores 18a, e uma segunda porção 20a, adaptada para ser dobrada, de modo a estabelecer contato com um lado voltado para trás 11 de uma pluralidade de dentes 18a. A tira superior 10 possui um primeiro perímetro 24a, ou proximal, padronizado de modo a ser conjugado substancialmente com uma forma de um tecido gengival externo 26, e um segundo perímetro 28a, ou distal, de

modo a ser substancialmente conjugado com uma forma de um tecido gengival interno 30. O segundo perímetro 28 a é configurado de modo a definir uma abertura 32 a na segunda porção 20a da tira 10, tendo um entalhe arredondado 34a posicionado em uma localização central ou porção da tira 10. Em certas modalidades, o entalhe arredondado 34a está localizado em uma localização mediana, entre o primeiro perímetro 24 a e o segundo perímetro 28a.

De modo similar, a tira de suporte oral inferior 12 possui uma primeira porção 14b adaptada para ser colocada em contato com um lado voltado para a frente 16 de uma pluralidade de dentes inferiores 18b, e uma segunda porção 20b, adaptada para ser dobrada, de modo a ser colocada em contato com um lado voltado para trás 22 da pluralidade de dentes 18b. A tira inferior 12 possui um primeiro perímetro ou perímetro proximal 24 b, padronizado para ser conjugado, de modo substancial, a uma forma do tecido gengival externo 26, e um segundo perímetro ou distal 28b, padronizado para ser conjugado, de modo substancial, a uma forma de um tecido gengival interno 30. O segundo perímetro 28 b é configurado de modo a definir uma abertura 32b, disposta na segunda porção 20b da tira 12, tendo um entalhe arredondado 34 b posicionado em uma porção central da tira 12. Em certas modalidades, o entalhe arredondado 34b está localizado em uma área de ponto mediano, ou localização mediana, entre o primeiro perímetro 24b e o segundo perímetro 28 b.

A Figura 1 C é uma vista ampliada, que ilustra a abertura 32a da Figura 1a. Como mostrado, a abertura 32a é definida pelo segundo perímetro 28a, e inclui dois cantos arredondados 35, adjacentes a regiões de parede substancialmente lineares 38, que, de modo preferido, se afunilam ligeiramente para dentro, em direção a um entalhe arredondado 34a. Em várias modalidades, o entalhe é configurado de modo a evitar com que a tira seja rompida quando dobrada em torno dos dentes; isto é, de modo a

substancialmente minimizar ou eliminar a incidência de ruptura durante condições típicas de uso. Em modalidades preferidas, o entalhe 34a é configurado de modo a que seja substancialmente arredondado, por exemplo, em forma semicircular ou oval, deste modo minimizando ou evitando com que a tira 10 seja rasgada quando dobrada em torno dos dentes 18a. Embora outras configurações possam ser adequadas, é preferido que o entalhe não possua cortes em ângulo reto. Uma função da abertura 32a é a de permitir com que a segunda porção 20a seja dobrada em torno do lado posterior 22 dos dentes 18 a com uma aglomeração ou dobra de material mínima. Uma outra vantagem consiste no fato de que a abertura 32a pode ser usada pelo usuário, de modo a alinhar a tira com o centro dos dentes, sem outros indícios gráficos, tais que linhas ou setas, deste modo permitindo um alinhamento apropriado no interior da cavidade oral. Em várias modalidades, a abertura 32a possui uma largura 40 de cerca de 1,5 a cerca de 3 mm de comprimento e uma altura 42 de cerca de 3 a cerca de 8 mm de comprimento. O entalhe arredondado 34a possui, de modo preferido, um raio de curvatura 34r de cerca de 0,5 a cerca de 2 mm, de modo preferido de cerca de 0,75 a cerca de 1,4 mm. Os cantos 35 possuem, de modo preferido, um raio de curvatura 35 r de cerca de 0,5 a cerca de 2,5 mm e irá depender da configuração específica. Em uma modalidade preferida, a altura 42 da abertura 32a é de cerca de 6 mm, e o raio de curvatura 34r do entalhe arredondado 34a é de cerca de 0,8 mm. As dimensões específicas irão variar ligeiramente dependendo da aplicação desejada, junto com os tamanhos de dente médios da populações, para as quais é objetivado o uso das tiras. Além disso, deve ser entendido que, embora a Figura 1C ilustre, de modo específico, a abertura 32a e o entalhe arredondado 34a da tira de suporte superior 10, as dimensões e a discussão são igualmente aplicáveis à abertura 32b e ao entalhe arredondado 34 b da tira de suporte inferior 12.

Com referência às Figuras 1A e 1B, em várias modalidades, as

tiras de suporte oral 10, 12, possuem uma dobra substancialmente horizontal, ou longitudinal 36a, 36b, que separa respectivamente as primeiras porções 14a, 14b e as segundas porções 20 a, 20b. Em certas modalidades, a dobra 36a, 36b pode ser perfurada de modo a auxiliar ao usuário na dobra da segunda porção 20a, 20 b em torno do lado voltado para trás 22 dos dentes 18a, 18 b. Em outras modalidades, a dobra pode ser um indício gráfico de uma cor diferente, por exemplo uma linha vermelha ou preta, uma seta, ou o similar. Em certas modalidades preferidas, o entalhe 34a, 34b, é unida, de modo conjunto, com a dobra 36a, 36 b.

5

10

A Figura 2A é uma vista em perspectiva, que ilustra as tiras de suporte oral, 10, 12, sendo aplicadas aos dentes superiores 18a e aos dentes inferiores 18b, respectivamente, de um paciente humano. Em várias modalidades preferidas da presente invenção, as tiras de suporte 10, 12, estendem-se em um comprimento operável para que sejam colocadas em contato com pelo menos 6 a 8 dentes, incluindo, de modo preferido, os dentes incisivos superiores e inferiores 44a e 44b, e os dentes caninos 46a e 46b, respectivamente. Em certas modalidades, as tiras superiores 10 podem estar em uma faixa de extensão de cerca de 60 mm a até cerca de 75 mm, em sua dimensão mais longa. De modo similar, as tiras inferiores 12 podem estar situadas em uma extensão de cerca de 40 mm até cerca de 65 mm, em sua dimensão mais longa. Como aqui referido, uma “ dimensão longa” é a dimensão da tira em comprimento ou largura (isto é, nas dimensões x e y, pois a tira é, ou é deformada para estar, em uma configuração planar), em uma dimensão substancialmente perpendicular à “espessura” da dimensão mais curta da tira (isto é, a dimensão z). Deve ser entendido que, em certos casos, pode ser desejável que sejam obtidas tiras mais curtas ou mais longas 10, 12, dependendo do uso e da população de pacientes objetivada.

15

20

25

A Figura 2 B é uma vista em perspectiva parcial da Figura 2A, que ilustra a tira de suporte oral 10 no processo de ser dobrada sobre os dentes

superiores 18a. De modo preferido, a abertura 32a é alinhada entre os dentes incisivos 44a. A primeira porção 14a é pressionada sobre o lado voltado para a frente dos dentes 18a e uma ligeira pressão é aplicada. Após a tira 10 ser apropriadamente alinhada e colocada sobre o lado voltado para a frente 16, uma primeira metade 48 da segunda porção 20a é sobrada sobre e pressionada sobre o lado voltado para trás 22 dos dentes 18 a, e ajustada, conforme necessário, para a forma e o conforto durante o tratamento. Subseqüentemente, como mostrado na Figura 2 C, uma segunda metade 50 da tira de suporte oral 10 é dobrada sobre os dentes superiores remanescentes 18a, e ajustada para o tratamento. Deve ser notado que a ordem, na qual as porções 48 50 da tira 10 são dobradas não interessa, e que ambas as metades 48, 50, podem ser dobradas ao mesmo tempo, se assim o for desejado.

Nas várias modalidades, os primeiros perímetros 24a, 24b e os segundos perímetros 28a, 28b são substancialmente lineares. Em outras modalidades, pelo menos um dos perímetros 24a, 24b, 28a e 28b é não-linear, por exemplo angulado ou em forma substancialmente arqueada, e melhor configurado para ser aplicado aos dentes superiores 18a ou inferiores 18b e conjugado às áreas gengivais 26, 30. Em certas modalidades, as tiras de suporte 10, 12 possuem uma primeira porção 14a, 14b, com um primeiro e segundo cantos arredondados opostos 52a, 52b tendo um raio de curvatura 52 r de cerca de 1,5 a cerca de 2,5 mm. De modo similar, em certas modalidades, as tiras de suporte 10,12 possuem uma segunda porção 20a, 20 b com primeiros e segundo cantos arredondados opostos 54a, 54b tendo um raio de curvatura 54 r de cerca de 4 a cerca de 5 mm. Em uma modalidade, o primeiro perímetro 24 b da tira inferior 12 é provido com três áreas ligeiramente anguladas, uma em relação à outra, em que o ângulo α é de cerca de 5 a cerca de 15 graus. De modo preferido, as regiões laterais 56a, 56b da tira de suporte apresentam também uma forma substancialmente arredondada, tendo um raio de curvatura 56 r de cerca de 5 a 15 mm, de modo preferido de cerca de 8 a

cerca de 12 mm.

A figura 3 é uma vista em seção transversal ampliada da Figura 2C, que ilustra a tira de suporte superior 10, dobrada sobre um dente 44a. Em várias modalidades preferidas, as tiras são dimensionadas tendo uma largura que irá acomodar duas vezes o peso médio dos comprimentos dos dentes canino e incisivo para uma determinada população de pacientes objetivada. Em certas modalidades, por exemplo, a largura é de cerca de 10 a cerca de 20 mm de comprimento, de modo preferido, a largura é de cerca de 15 mm. Como mostrado, o primeiro perímetro 24a é padronizado, de modo a que esteja adjacente a, ou que seja unido, de modo conjunto, ao tecido da gengiva externa 26, e o segundo perímetro 28a é padronizado, de modo a que esteja adjacente a ou a que seja unido, de modo conjunto, ao tecido da gengiva 30. Em certas modalidades, o primeiro perímetro 24a e o segundo perímetro 28a se sobrepõem a uma porção dos respectivos tecidos da gengiva internos 30 e externos 26 (não mostrados).

Em várias modalidades, as tiras de suporte 10, 12 da presente invenção possuem uma espessura de a partir de cerca de 20 microns a cerca de 750microns. Em certas modalidades preferidas, as tiras 10, 12 possuem uma espessura de cerca de 20 microns até cerca de 250 microns, ou de cerca de 100 microns a cerca de 200 microns, de modo preferido de cerca de 150 microns acerca de 175 microns.

Os kits de acordo com as várias modalidades da presente invenção compreendem tanto uma tira de suporte superior 10, como inferior 12, aqui descritas, cada qual tendo uma composição oral sobre a mesma. As composições orais podem ser as mesmas em ambas as tiras, ou elas podem ser diferentes. Os kits contêm uma única tira 10, 12 para os dentes superiores 18a e inferiores 18b, ou eles podem ainda incluir várias combinações das tiras 10, 12 nas mesmas quantidades, ou em quantidades diferentes. São também providas instruções para o uso do kit e otimização do uso dos suportes.

A tira de suporte como acima descrita pode “ transportar” uma composição para o cuidado oral para a dispensação de tais agentes/composições à(s) superfície(s) dental(ais), mediante contato, ou elas podem ser impregnadas com tal (ais) composição (ões). O “contato” da tira com a(s) superfície(s) dental (ais) é tido como incluindo aquelas situações, em que a tira é revestida com a composição e a composição é colocada em contato com a superfície dental. Um “agente ativo para o cuidado oral” é um material que possui uma utilidade desejada para o cuidado oral. O agente pode apresentar uma ou mais de uma utilidade terapêutica, cosmética, estética, decorativa, sensória, profilática, ou diagnóstica. Os agentes ativos podem incluir agentes de precipitação de enxofre, substâncias ativas cosméticas farmacêuticas, extratos naturais e óleos essenciais, agentes sensórios, substâncias ativas para a prevenção de manchas, agentes de condicionamento, agente de umectação, e combinações dos mesmos. Tais agentes ativos podem ser incluídos ou impregnados na tira, ou podem ser um ver revestimento ou uma camada sobre a tira.

Agentes ativos cosméticos e farmacêuticos incluem aqueles, que agem seja de modo sistêmico e/ ou local, de modo a prover um efeito terapêutico, diagnóstico e/ ou profilático, de modo a agir de modo a melhorar a aparência da superfície oral ou a reduzir ou eliminar a respiração ou o odor bucal. Agentes ativos são expostos, por exemplo, na Publicação de Patente U. S. 2003/ 0206874, Doyle et al., publicada em 6 de novembro de 2002; Patente U. S. 6. 290. 933, de Durga et al., emitida em 18 de setembro de 2001; e Patente U. S. 6.685. 921, de Lawlor, emitida em 3 de fevereiro de 2004, cujos conteúdos de cada qual são incorporados a este, a título referencial.

Em várias modalidades, as composições orais da presente invenção compreendem um agente de branqueamento. Um “ agente de branqueamento” é um material, que é efetivo para produzir o branqueamento de uma superfície dental, à qual ele é aplicado. Em várias modalidades, as

composições desta invenção compreendem um agente de branqueamento peróxido, que compreende um composto peróxido. Como aqui referido, um “ composto peróxido” é um composto de oxidação, que compreende um grupo oxigênio-oxigênio bivalente. Os compostos peróxido incluem peróxidos e hidroperóxidos, tais que peróxido de hidrogênio, peróxidos de metais alcalinos e alcalino terrosos, compostos peróxi orgânicos, ácidos peróxi, sais farmacêuticamente aceitáveis dos mesmos, e misturas dos mesmos. Peróxidos de metais alcalinos e alcalino terrosos incluem peróxido de lítio, peróxido de potássio, peróxido de sódio, peróxido de magnésio, peróxido de cálcio, peróxido de bário, e misturas dos mesmos. Compostos peróxi orgânicos incluem peróxido de carbamida, hidrogeno peróxido de glicerila, hidrogeno peróxidos de alquila, peróxidos de dialquila, ácidos peróxi alquílicos, ésteres peróxi, peróxidos de diacila, peróxido de benzoíla, peróxido de hidrogênio, e monoperoxifalato, e misturas dos mesmos. Ácidos peróxi e os seus sais incluem ácidos peróxi orgânicos, tais que ácidos peróxi alquílicos, e monoperoxifalato, e misturas dos mesmos, assim como sais de ácido peróxi inorgânicos, tais que sais de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato e persilicato de metais alcalinos e alcalino terrosos, tais que lítio, potássio, sódio, magnésio, cálcio e bário, e misturas dos mesmos.

Um agente antibacteriano pode ser incluído. Qualquer agente antimicrobiano oralmente aceitável pode ser usado, incluindo triclosano (5-cloro-2-(2,4-diclorofenóxi)fenol); 8-hidroxiquinolina e sais dos mesmos; fontes de zinco e de íon estanoso, tais que citrato de zinco, sulfato de zinco, glicinato de zinco, citrato de zinco sódico e pirofosfato estanoso. Compostos de cobre (II), tais que cloreto de cobre (II), fluoreto, sulfato e hidróxido; ácido ftálico e sais dos mesmos, tais que ftalato monopotássico de magnésio; sanguinarina; compostos de amônio quaternários, tais que cloretos de alquil piridínio (por exemplo, cloreto de cetil piridínio (CPC), combinações de CPC com zinco e/ou enzimas, cloreto de tetradecilpiridínio, e cloreto de N-

tetradecil-4-etilpiridínio); bisguanidas, tais que digluconato de clorexidina, hexetidina, octenidina, alexidina; compostos bisfenólicos halogenados, tais que 2,2'-metilenobis-(4-cloro-6-bromofenol); cloreto de benzalcônio; salcinanilida, brometo de domifeno; iodo; sulfonamidas; bisguanidas; fenólicos; derivados de piperidino, tais que demopinol e octapinol; extrato de magnólia; extrato de semente de uva; timol; eugenol; mentol; geraniol; carvacrol; citral; eucaliptol; catecol; 4-alilcatecol; hexil resorcinol; salicilato de metila; antibióticos, tais que augmentina; amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, canamicina e clindamicina; e misturas dos mesmos. Uma outra lista de agentes antibacterianos úteis é provida na Patente U.S. 5.776. 435, de Gaffar et al., emitida em 7 de julho de 1998, cujos conteúdos são incorporados a este, a título referencial.

As tiras da presente invenção podem ser produzidas em uma variedade de modos, incluindo métodos dentre aqueles conhecidos na arte para a produção de tiras ou filmes. Em certas modalidades, a tira de suporte compreende uma camada de suporte e uma composição oral. Por exemplo, os componentes de uma suspensão da composição oral formadora do filme são misturados, de modo a formar uma composição de suspensão, fundidos ou aplicados à camada de suporte e subseqüentemente secados. A secagem da suspensão pode ser executada em alta temperatura, com o auxílio de um forno de secagem, um terminal de secagem uma secadora a vácuo, ou qualquer outro equipamento de secagem adequado conhecido na arte. Uma vez secadas, as tiras de suporte são estampadas ou cortadas para o tamanho usando matrizes ou os similares.

Em uma outra modalidade, a suspensão é fundida sobre um substrato amovível, e secadas para formar uma folha de material de filme. De modo preferido, o material do substrato possui uma tensão superficial, que permite com que a suspensão do filme seja espalhada de modo

substancialmente uniforme, através da superfície do substrato, deste modo evitando a formação de uma ligação destrutiva entre o filme e o substrato. Exemplos não- limitativos de substratos adequados incluem vidro, aço inoxidável, politetrafluoroetileno, e papel impregnado com polietileno ou silicone. Seguindo-se à fusão, o filme é então secado conforme previamente detalhado. Em outras modalidades, o filme é produzido através da extrusão da composição de filme através de uma matriz, seguido pelo corte em um padrão desejado, e secagem. Em outras modalidades, o filme é produzido através de fusão de solvente.

Os exemplos e outras modalidades aqui descritos são exemplares e não têm a intenção de ser limitativos à descrição do escopo total das composições e métodos desta invenção. Alterações modificações e variações equivalentes de modalidades específicas, materiais, composições e métodos podem ser introduzidos dentro do escopo da presente invenção, com resultados substancialmente similares.

REIVINDICAÇÕES

1. Tira de suporte oral, caracterizada pelo fato de que compreende:

- uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal, e
- uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal,
- em que o perímetro longitudinal distal define um entalhe arredondado.

2. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a primeira porção e a segunda porção, independentemente, são adaptadas para contactar uma superfície dental.

3. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o entalhe possui um raio de curvatura de cerca de 0,5 a cerca de 1,5 mm.

4. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o entalhe é de cerca de 1,5 a cerca de 3 mm de largura.

5. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o entalhe possui de cerca de 3 a cerca de 8 mm de comprimento.

6. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda uma dobra separando a primeira e a segunda porções.

7. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ter uma espessura de cerca de 20 a 250 microns.

8. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a tira compreende uma composição oral selecionada a partir do grupo que consiste de agentes de branqueamento,

agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, agentes antigengivite, agentes anticárie, agentes antitártaro, agentes antiplaca, agentes de desssensibilização, agentes de controle do mau cheiro, estimulantes salivares, substâncias ativas periodontais, extratos naturais e óleos essenciais, enzimas, agentes antiinflamatórios, agentes antivirais, nutrientes, antioxidantes, analgésicos, e combinações dos mesmos.

9. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o entalhe arredondado possui um raio de curvatura de cerca de 0,5 a cerca de 1,5 mm.

10. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende adicionalmente uma dobra substancialmente horizontal separando a primeira e a segunda porções.

11. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que a dobra é perfurada.

12. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que a abertura é unida, de modo conjunto, com a dobra.

13. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ter uma espessura de cerca de 20 a cerca de 250 microns.

14. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de estender-se em uma extensão operável, de modo a contactar pelo menos 6 a 8 dentes de um ser humano.

15. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de estender-se em um comprimento operável, de modo a contactar os dentes canino e incisivo de um ser humano.

16. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a primeira porção possui uma dimensão longa, de cerca de 60 a cerca de 75 mm.

17. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o primeiro perímetro possui uma forma substancialmente arqueada.

5 18. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ter uma largura tal que pelo menos um dos primeiro e segundo perímetros sobrepõe-se a uma porção do respectivo tecido gengival externo e interno.

10 19. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ter uma largura tal que o primeiro e segundo perímetros se unem às extremidades do respectivo tecido gengival externo e interno.

15 20. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a primeira porção compreende um primeiro e um segundo canto arredondados opostos, tendo um raio de curvatura de cerca de 1,5 a cerca de 2,5 mm.

21. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a segunda porção compreende um primeiro e segundo cantos arredondados opostos, tendo um raio de curvatura de cerca de 4 a cerca de 5 mm.

20 22. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende mais do que uma camada de material.

23. Tira de suporte oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a tira se desintegra durante o uso.

25 24. Tira de suporte oral, caracterizada pelo fato de que compreende:

- uma primeira porção adaptada para contactar um lado voltado para a frente de uma pluralidade de dentes e tendo um primeiro perímetro padronizado para ser substancialmente conjugado a uma forma de

um tecido gengival externo; e

- uma segunda porção adaptada para ser dobrada em torno dos dentes, de modo a contactar um lado voltado para trás dos dentes, a segunda porção tendo um segundo perímetro oposto ao primeiro perímetro e padronizado para ser conjugado a uma forma de um tecido gengival interno, em que a segunda porção possui um entalhe arredondado, posicionado em uma porção central da tira.

25. Tira de suporte oral, caracterizada pelo fato de que compreende:

- uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal, e

- uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal, em que o perímetro longitudinal distal contém um entalhe, que é adaptado para inibir a ruptura da tira mediante aplicação.

26. Kit para a aplicação de uma composição para o cuidado oral aos dentes superiores e inferiores da cavidade oral de um paciente humano ou animal, caracterizado pelo fato de compreender:

(a) um tira de suporte oral, a tira compreendendo:

uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal, e

uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal, em que o perímetro longitudinal distal define um entalhe arredondado.

uma segunda porção adaptada para contactar um lado voltado para trás da pluralidade de dentes inferiores e tendo um segundo perímetro padronizado para ser substancialmente conjugado a uma forma de um tecido gengival interno inferior; e

uma dobra substancialmente horizontal separando a primeira e a segunda porções;

em que o segundo perímetro define uma abertura disposta em uma porção central da segunda porção estendendo-se a partir do segundo perímetro para a dobra, a abertura tendo uma porção de entalhe arredondado, configurada para evitar a ruptura,

5 (c) em que os suportes superior e inferior dispensam uma composição para o cuidado oral à cavidade oral.

27. Método para dispensar uma composição oral a uma superfície oral, caracterizado pelo fato de que compreende contactar uma superfície oral com uma tira de suporte oral, a tira de suporte oral
10 compreendendo:

uma primeira porção tendo um perímetro longitudinal proximal; e

uma segunda porção tendo um perímetro longitudinal distal,
em que o perímetro longitudinal distal define um entalhe
15 arredondado.

RESUMO

“TIRA DE SUPORTE ORAL, KIT PARA A APLICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO PARA O CUIDADO ORAL, E, MÉTODO PARA DISPENSAR UMA COMPOSIÇÃO ORAL A UMA SUPERFÍCIE ORAL”

5 É provida uma tira de suporte oral para a dispensação de uma composição oral à cavidade oral de um paciente humano ou animal. A tira inclui uma primeira porção adaptada para ser colocada em contato com um lado frontal de uma pluralidade de dentes. É provida uma segunda porção para ser dobrada em torno dos dentes, de modo a contactar o lado voltado para trás dos dentes. A primeira porção possui um primeiro perímetro padronizado de modo a ser substancialmente conjugado a uma forma do tecido gengival externo, e a segunda porção possui um segundo perímetro oposto ao primeiro perímetro e padronizada de modo a ser conjugada a uma forma de um tecido gengival interno. O segundo perímetro define uma abertura disposta na segunda porção tendo um entalhe arredondado
10 posicionado em uma porção central da tira, configurado de modo a evitar com que a tira seja rasgada quando dobrada em torno dos dentes.
15