



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

(21) PI 0715639-1 A2



(22) Data de Depósito: 30/07/2007
(43) Data da Publicação: 02/07/2013
(RPI 2217)

(51) Int.Cl.:
A61C 13/23

(54) Título: COMPOSIÇÃO ADESIVA PARA PRÓTESE DENTÁRIA

(30) Prioridade Unionista: 31/07/2006 US 60/834779

(73) Titular(es): Smithkline Beecham Corporation

(72) Inventor(es): Fang Deng, Prasad Adusumilli, Stanley J. Lech

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & Cia

(86) Pedido Internacional: PCT US2007074699 de
30/07/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/016869de
07/02/2008

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO ADESIVA PARA PRÓTESE DENTÁRIA. A presente invenção é dirigida a uma composição adesiva para prótese dentária melhorada. Em particular, esta invenção é dirigida a composição adesiva para prótese dentária livre de um veículo de hidrocarboneto, tal como óleo de petrolato ou mineral.

“COMPOSIÇÃO ADESIVA PARA PRÓTESE DENTÁRIA”

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção é dirigida a uma composição adesiva para prótese dentária melhorada.

5 FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Próteses dentárias são substitutos para dentes perdidos e servem como substituição para todos ou alguns dos dentes encontrados na cavidade oral. Com o passar do tempo, mesmo as próteses dentárias de bom encaixe podem tornar-se de mau encaixe devido à encolhimento natural e
10 mudanças na gengiva ou tecidos mucosos. Portanto, cremes, líquidos, pós, e “revestimentos” aderentes são freqüentemente usados para firmar as próteses dentárias dentro da boca. Revestimentos são adesivos para prótese dentária na forma de uma película fina, tira, ou hóstia com uma certa resistência e integridade desejáveis para que o revestimento seja colocado entre a prótese e
15 o palato ou maxila, que intumesce no fluido da boca e fornece o efeito de adesivo.

Tradicionalmente, próteses dentárias dentro da boca foram firmadas usando-se pós aderentes preparados de materiais de goma natural tais como goma de caraia, acácia ou tragacanto. Estes materiais têm a
20 propriedade de intumescer até muitas vezes seu volume original na adição de água para formar uma massa gelatinosa ou mucilaginosa. Formas de creme do aderente, preparado a partir de partículas finamente trituradas das gomas, também estavam disponíveis e foram usados ao invés das composições em pó.

Com o passar dos anos, houve numerosas melhorias nas
25 formulações de adesivo para prótese dentária simples descritas acima. A Patente U.S. Nº 2.978.812 divulga uma composição fixadora de prótese dentária que inclui um polímero de óxido de etileno tendo um peso molecular entre 50.000 e 5.000.000 em uma quantidade preferivelmente compreendendo pelo menos 50 % do material fixador ativo.

A Patente GB N^o 1.444.485 divulga um agente de fixação compreendendo uma solução de 4 a 44 % em peso de uma polivinil pirrolidona (“PVP”). A Patente U.S. N^o 3.003.988 descreve o uso de sais mistos de mais do que 40 % em peso de um material polimérico sensível à água insolúvel em água que consiste essencialmente de copolímeros de anidrido maleico de éter alquil vinílico inferior. A Patente U.S. N^o 5.001.170 divulga uma mistura substancialmente anidra de cerca de 20 a 40 % em peso de copolímero de ácido maleico do éter metil vinílico, 20 a 40 % em peso de PVP, e 20 a 40 % em peso de polímero de óxido de etileno.

Melhorias recentes incluem o uso de um polímero de ácido maleico de éter alquil vinílico inferior, anidrido, ou sal ou misturas destes e um ou mais sais metálicos selecionados do grupo que consiste de cálcio, magnésio, estrôncio, sódio, potássio, zircônio, e zinco, ou misturas destes. A Patente U.S. N^o 5.073.604 divulga uma composição adesiva para prótese dentária com sais parciais mistos de um copolímero de ácido maleico de éter alquil vinílico inferior, em que os ditos sais parciais contêm como a função de sal catiônico, (a) de cerca de 10 % a cerca de 65 % de cátions de zinco ou estrôncio; e (b) de cerca de 10 % a cerca de 75 % de cátions de cálcio dos grupos carboxila iniciais totais reagiram.

Muitos esforços foram feitos com o passar dos anos para desenvolver composições adesivas para prótese dentária com adesão ou retenção melhoradas entre a mucosa oral e prótese dentária, atributos e sabor melhor perceptíveis, escoamento lento minimizado dos materiais adesivos sob a placa dental durante a aplicação da prótese dentária, desordem reduzida e dificuldades de remover os materiais adesivos residuais da boca e próteses dentárias, melhor selagem das partículas de alimento presas entre a prótese dentária e a cavidade oral do usuário de prótese dentária.

A maioria dos produtos de adesivo para prótese dentária correntemente comerciais são suspensões poliméricas solúveis em água à base

de óleo/cera ou pastas cremosas. Ainda que estes produtos possam fornecer retenção satisfatória para próteses dentárias, eles tendem a espalhar-se ou escoar lentamente quando uma quantidade em excesso do produto foi aplicada às próteses dentárias. Além disso, uma vez que muitos destes produtos foram inseridos na boca, eles têm um sabor metálico ou semelhante a medicamento e causam desordem oleosa na boca. Visto que os produtos cremosos são fabricados de suspensões poliméricas solúveis em água, eles também têm a arenosidade causada por estas partículas poliméricas.

Além disso, boca seca persistente, comumente referida como xerostomia, é uma doença relativamente comum que pode tornar o uso das próteses dentárias muito desconfortável para indivíduos afetados. De modo que as próteses dentárias sejam confortavelmente estáveis na boca, o contato íntimo entre as próteses dentárias e as gengivas subjacentes deve ser obtido e mantido durante a mastigação, deglutição, e fala. A presença de uma quantidade e consistência adequadas da saliva entre as próteses dentárias e gengivas é essencial. Na ausência de efeitos lubrificantes da saliva, os tecidos da gengiva, bochecha e lábio podem tornar-se irritados conforme as próteses dentárias movem-se durante a mastigação, deglutição e fala. Os adesivos para prótese dentária com base em não hidrocarboneto descrito aqui podem não fornecer apenas a lubrificação necessária entre a prótese dentária e o tecido da gengiva, mas também mantêm o muco-tecido hidratado e estimulam o fluxo da saliva que é benéfico à saúde global da boca.

Em vista das desvantagens de formulações de adesivo para prótese dentária correntes, é desejável desenvolver novas gerações de materiais adesivos para prótese dentária, em particular, alguns sem veículos com base em hidrocarboneto, tais como, óleo mineral e outros ingredientes semelhantes à cera como é correntemente usado em fórmulas cremosas. Esta nova geração de adesivos para prótese dentária usa água, glicerina, propileno glicol ou polietileno glicol de peso molecular baixo, ou combinações destes,

como o sistema de liberação de polímero ou meio de suspensão para a fórmula, e não é com base em hidrocarboneto. Sob este aspecto, os inventores descobriram que selecionando-se misturas poliméricas apropriadas, um gel e/ou pasta claros ou translúcidos eficazes de adesivo para prótese dentária podem ser fabricados usando água, glicerina, propileno glicol, ou um polietileno glicol de peso molecular baixo, sozinhos ou em combinações destes. Os inventores descobriram que estes adesivos para prótese dentária têm propriedades adesivas melhores ou equivalentes e retenção em relação a produtos de adesivo para prótese dentária correntemente comercializados tendo veículos com base em hidrocarboneto. Vantajosamente, a composição adesiva para prótese dentária divulgada aqui tem uma aparência homogênea como um gel claro ou transparente, é não arenoso, tem propriedades elastoméricas para um efeito de amortecimento na boca, não usa um veículo com base em cera ou de óleo mineral, e tem uma melhor força aderente da rede de adesivo com menos ou nenhum escoamento. Além disso, estes adesivos para prótese dentária livres de hidrocarboneto fornecem propriedades umectantes/lubrificantes da boca, melhor sabor, atributos perceptíveis melhorados e um melhor perfil de sabor a usuários de prótese dentária do que os produtos comercializados correntes.

Os Requerentes descobriram que a combinação de polímeros de óxido de polietileno (“PEO”) e hidroxipropilmetil celulose (“HPMC”) em um veículo de adesivo para prótese dentária isento de hidrocarboneto, surpreendentemente produz uma formulação de adesivo para prótese dentária que tem propriedades vantajosas, estética melhorada e resistência do adesivo comparável a formulações de adesivo para prótese dentária usando veículos com base em hidrocarboneto.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em um aspecto, esta invenção diz respeito a uma composição adesiva para prótese dentária livre de veículos de hidrocarboneto tais como

óleo mineral ou petrolato.

Em um outro aspecto, esta invenção diz respeito a uma composição adesiva para prótese dentária livre de um veículo de hidrocarboneto e tendo uma combinação de pelo menos dois polímeros, um
5 que tem propriedades adesivas, o outro que tem propriedades aderentes.

Ainda em um outro aspecto, esta invenção diz respeito a uma composição adesiva para prótese dentária livre de um veículo de hidrocarboneto tendo uma combinação de óxido de polietileno e hidroxipropilmetil celulose.

10 Ainda em um outro aspecto, esta invenção diz respeito a um método para aderir uma prótese dentária à mucosa oral resultando do uso da nova composição da presente invenção que é uma composição adesiva para prótese dentária livre de veículos de hidrocarboneto tais como óleo mineral ou petrolato.

15 No entanto, ainda em um outro aspecto, esta invenção diz respeito a um método de fabricar a composição adesiva para prótese dentária como descrito aqui.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

O termo “propriedades adesivas” é usado aqui para referir-se à
20 propriedade de qualquer substância, inorgânica, orgânica, natural ou sintética, que é capaz de ligar outras substâncias entre si por fixação de superfície. Na presente situação, isto refere-se à capacidade de um produto de adesivo para prótese dentária para aderir as superfícies de uma prótese dentária e tecido mucoso.

25 O termo “propriedades aderentes” é usado aqui para referir-se à propriedade de um material unir-se dentro de si mesmo. Em nosso caso, este refere-se à capacidade de um produto de adesivo para prótese dentária manter sua integridade durante sua aplicação.

Enquanto que um de habilidade na técnica entenderia que tanto

HPMC quanto PolyOx têm recursos adesivos e aderentes, no contexto desta invenção, HPMC é adequadamente o componente do polímero adesivo e PolyOx é adequadamente o componente do polímero aderente de uma forma de realização desta invenção.

5 O termo “aplicação dental” é usado aqui para referir-se à próteses dentárias ou próteses dentárias parciais, dentes artificiais, pontes ortodônticas removíveis e placas da prótese dentária, tanto tipos superiores quanto inferiores, retentores ortodônticos e aplicações, protetores bucais, protetores noturnos para prevenir o bruxismo e/ou distúrbio da articulação temporomandibular (TMJ), e semelhantes

O termo “polímeros hidrófilos” é usado aqui para referir-se àqueles polímeros que têm certa afinidade com moléculas de água ou aqueles polímeros que podem atrair moléculas de água.

15 O termo “polímeros solúveis em água” é usado aqui para referir-se àqueles polímeros que podem ser dissolvidos em água completamente desse modo formando uma mistura homogênea com água.

Os termos “óxido de polietileno” e “polímero de óxido de etileno” são usados aqui permutavelmente.

20 O termo “solvente miscível em água” é usado aqui para referir-se àqueles solventes ou meios que podem formar uma mistura homogênea com água.

A presente invenção divulga composições adesivas para prótese dentária novas contendo como o veículo, água, glicerina, propileno glicol, ou um polietileno glicol de peso molecular baixo, sozinho ou em
25 combinação. Na hidratação por saliva ou durante uso real no ambiente oral, o material inventivo hidrata e torna-se pegajoso e desenvolve adesividade entre o tecido da mucosa e da prótese dentária.

Adequadamente o veículo de adesivo para prótese dentária é água, glicerina, propileno glicol, ou um polietileno glicol de peso molecular

baixo, sozinho ou em combinação. Em uma forma de realização da invenção, o veículo de adesivo para prótese dentária compreende água sozinha como o veículo. Em uma forma de realização da invenção, a composição compreende entre 20 e 80 % em peso de água sozinha como o veículo. Em uma outra
5 forma de realização, a composição compreende água e um ou mais solventes miscíveis em água. O solvente miscível em água é adequadamente selecionado de glicerina, propileno glicol, polietileno glicol de peso molecular baixo, etanol, Sorbitol e outros compostos poli-hidróxi. Adequadamente, o peso molecular para o solvente de polietileno glicol varia entre 200 a 800. Em uma
10 forma de realização da invenção, a composição compreende entre 20 e 30 % em peso de água e entre 35 e 40 % em peso de glicerina. Em uma forma de realização da invenção, a composição compreende glicerina sozinha como um veículo em uma quantidade entre 45 e 65 % em peso da composição. Em uma
15 forma de realização da invenção, a composição compreende propileno glicol sozinho como um veículo em uma quantidade entre 50 e 60 % em peso da composição.

O veículo livre de hidrocarboneto está adequadamente em combinação com um polímero hidrófilo ou solúvel em água ou combinação polimérica fabricada para formar um pasta ou gel. O material polimérico
20 usado na composição inclui, mas não é limitado a, certas categorias de polímeros.

Um primeiro material polimérico adequado é selecionado de derivados de celulose solúveis em água ou dispersável em água, tais como hidroxipropilmetil celulose (“HPMC”), carboximetil celulose (“CMC”),
25 hidroxietil celulose (“HEC”), hidroxipropil celulose (“HPC”), hidroxietilmetil celulose (“HEMC”), hidroxietilmetil celulose (“HEMC”), metil-celulose (“MC”), metilcarboximetil celulose (“MCMC”), hidroxietilcarboximetil celulose (“HECMC”), hidroxietilmetilcarbóxi metilcelulose (“HEMCMC”), sulfoetilcarboximetil celulose (“SECMC”), hidroxietilhidroxipropil celulose

(“HEHPC”), hidroxietilcelulose (“HEEC”), hidroxietilsulfoetilcelulose (“HESEC”), ou combinações destes. Em uma forma de realização da invenção, o material polimérico é HPMC.

Um segundo material polimérico adequado é selecionado de
5 óxido de polietileno solúvel em água ou dispersável em água (“PEO”) homopolímeros ou copolímeros, tais como polietileno glicol e seus derivados, polímeros PolyOx[®], homopolímeros ou copolímeros de óxido de polipropileno solúveis em água ou dispersáveis em água tais como polímeros Poloxamer[®], e Pluronic[®]. Em uma forma de realização da invenção, o
10 polímero é PEO.

Um terceiro material polimérico adequado é selecionado de poli(éster metilvinílico-ácido co-maleico) solúvel em água ou dispersável em água e seus derivados, tais como ácidos Gantrez[®], sais Gantrez[®] (por exemplo, sódio, cálcio, magnésio, zinco), e anidrido Gantrez[®]. Como usado
15 aqui, o termo “sais duplos ou triplos Gantrez[®]” refere-se aos copolímeros de éster metilvinílico-ácido co-maleico neutralizado por dois ou mais íons de sódio, cálcio, magnésio e/ou zinco. Em uma forma de realização, a composição compreende 0,5 a 10 % em peso de polímero de sal Gantrez[®].

Um quarto material polimérico adequado é selecionado de
20 homopolímeros e copolímeros do ácido poliacrílico ou ácido polimetacrílico e seus derivados, tais como polímeros Carbopol[®].

Um quinto material polimérico adequado é selecionado de polímeros naturais solúveis em água ou dispersáveis em água e seus derivados, tais como alginato de sódio, goma caraaia, goma xantana, goma de
25 alfarroba, goma guar e seus derivados, pectina e seus derivados, quitosano e seus derivados, e carragenano e seus derivados.

Outros materiais poliméricos adequados são selecionados de polivinilpirrolidona, copolímeros de vinilpirrolidona e seus derivados, tais como Plasdone[®] e Poliplasdone[®] ou álcool polivinílico e seus derivados, tais

como polímeros Kollicoat[®], ou combinação destes. Em uma forma de realização, a composição compreende 5 a 20 % em peso de polímero Plasdone[®].

Em uma forma de realização desta invenção, o polímero é uma
5 combinação polimérica de HPMC e PEO. Em uma segunda forma de realização da invenção, o polímero é uma combinação polimérica de HPMC, PEO e um copolímero poli(éster metilvinílico-ácido co-maleico). Em uma outra forma de realização da invenção, o polímero é uma combinação polimérica de HPMC, PEO, álcool polivinílico e polivinilpirrolidona.

10 Os componentes acima são usados em quantidades seguras e adesivamente eficazes, que aqui significa uma quantidade suficiente para fornecer aderência à cavidade oral. Em uma forma de realização de uma formulação em creme de adesivo para prótese dentária, a composição compreende de cerca de 50 a 80 % em peso de água, 8 a 20 % em peso de
15 HPMC e 5 a 20 % em peso de polímero de óxido de polietileno. Em uma forma de realização de uma formulação de revestimento de adesivo para prótese dentária, a composição compreende 8 a 50 % em peso de polímero HPMC e 5 a 30 % em peso de polímero de óxido de polietileno.

Adequadamente, em uma forma de realização da invenção,
20 quando o veículo de adesivo para prótese dentária é glicerina sozinha, a razão de HPMC para PEO está entre 1:1 a 10:1 em sistema de glicerina.

Além dos ingredientes indicados acima, a composição instantânea pode opcionalmente conter outros componentes para ajudar no realce da natureza do adesivo dos componentes de base, incluindo aquele
25 comumente conhecido e usado no técnica do adesivo. Exemplos incluem, mas não são limitados a fosfato de dicálcio, ácido Gantrez e NanoClay/Montmorilonitas.

Além dos materiais precedentes, a composição adesiva para prótese dentária pode ser formulada com componentes adicionais bem

conhecidos na técnica de adesivo para prótese dentária incluindo plastificantes, modificadores de reologia, conservantes, amaciantes, emulsificadores, antioxidantes, super-desintegrantes ou absorvedores, por exemplo, homopolímeros de polivinilpirrolidona ou copolímeros de
5 vinilpirrolidona, agentes flavorizantes, corantes, agentes de reticulação, agentes antimicrobianos, agentes de liberação de controle, agentes anti-espumantes, agentes adoçantes, modificadores de viscosidade e assim por diante.

Agentes flavorizantes bem conhecidos à técnica de adesivo
10 para prótese dentária podem ser adicionados às composições da presente invenção. Estes agentes flavorizantes incluem sem limitação, óleos de sabor sintéticos e/ou óleos derivados de plantas, folhas, flores, frutas e assim por diante, e combinações destes. Óleos de sabor representativos incluem, óleo de hortelã, óleo de canela, óleo de galtéria (metilsalicilato) e óleos de hortelã-
15 pimenta. Também são úteis sabores de frutas artificiais, naturais ou sintéticos tais como óleo cítrico incluindo limão, laranja, uva, limão galego, e toranja, e essências de fruta incluindo maçã, morango, cereja, abacaxi, e assim por diante. O agente flavorizante pode ser um líquido, seco por pulverização, encapsulado, ou absorvido em um carregador, e misturas destes. Uma forma
20 de realização desta invenção contém como um agente flavorizante, óleo de hortelã-pimenta. A quantidade de agente flavorizante utilizado varia dependendo de tais fatores como tipo de sabor, formulação do adesivo e força desejada. No geral, as quantidades de cerca de 0,01 a cerca de 5,0 % em peso da composição adesiva para prótese dentária total são adequadas. Em uma
25 forma de realização da invenção, uma quantidade de cerca de 0,05 a 0,15 % em peso é usada. Em uma outra forma de realização, uma quantidade de cerca de 0,0 a cerca de 0,1 % em peso é usada.

Conservantes que podem ser usados nas formulações de adesivo para prótese dentária da invenção incluem aqueles agentes

antimicrobianos conhecidos convencionalmente utilizados na técnica, tais como ácido benzóico e benzoato de sódio; os parabenos; ácido sórbico e sorbatos; ácido propiônico e propionatos; ácido acético e acetatos; nitratos e nitritos; enxofre dióxido e sulfitos; antibióticos; dietil pirocarbonato; epóxidos; peróxido de hidrogênio; e fosfatos. Os parabenos incluem os ésteres metílico, etílico, propílico, e butílico de ácido para-hidroxibenzóico. Metil parabeno e propil parabeno são úteis em uma ou mais formas de realização da invenção, utilizados em quantidades de cerca de 0,03 a cerca de 0,06 % em peso das composição adesiva para prótese dentária total.

10 As composições adesivas para prótese dentária também podem incluir o uso de adoçantes bem conhecidos na técnica. O agente adoçante pode ser selecionado de uma faixa ampla de materiais incluindo agentes solúveis em água, adoçantes artificiais solúveis em água, e adoçantes com base em dipeptídeo, incluindo misturas destes. Adoçantes representativos
15 incluem sem limitação, (a) agentes adoçantes solúveis em água tais como monossacarídeos, dissacarídeos e polissacarídeos tais como xilose, ribose, glicose, manose, galactose, frutose, dextrose, sacarose, açúcar, maltose, amido parcialmente hidrolisado, ou sólidos de xarope de milho e álcoois de açúcar tais como sorbitol, xilitol, manitol, maltitol, hidrolisado de amido
20 hidrogenado, e misturas destes; (b) adoçantes artificiais solúveis em água tais como os sais de sacarina solúveis, isto é, sais de sacarina de sódio ou cálcio, sais de ciclamato, acesulfam-K, sucralose, e semelhantes, e a forma de ácido livre de sacarina; e (c) adoçantes com base em dipeptídeo tais como éster L-aspartil-L-fenilalanina metílico, e os semelhantes. No geral, a quantidade de
25 adoçante pode ser cerca de 0,001 a cerca de 5 % em peso da composição adesiva para prótese dentária total.

Os corantes úteis na presente invenção incluem os pigmentos tais como dióxido de titânio, e também podem incluir tinturas adequadas para comida, medicamento e aplicações em cosméticos. Estes corantes são

conhecidos como tinturas FD&C. Exemplos ilustrativos incluem sem limitação, tintura índigo, conhecido como Azul FD&C Nº 2, que é o sal de dissódio do ácido 5,5'-indigotindi-sulfônico; Verde FD&C Nº 1, compreendendo um tintura de trifenilmetileno e é o sal de monossódio de 4-
5 [4-N-etil-p-sulfobenzilamino)difenilmetileno]-[1-(N-etil-N-P-sulfobenzil)-2,5-ciclohexadienimina]. Uma forma de realização da invenção usa Vermelho FD&C Nº 3 como um corante.

Os modificadores de viscosidade úteis aqui incluem sem limitação, compostos de amônia quaternária e agentes similares, amidos,
10 gomas, caseína, gelatina e celulose semi-sintética.

A composição da presente invenção também pode ser usada como um adesivo para prótese dentária e/ou bioadesivo e compreendem um ou mais efeitos terapêuticos adequados para administração mucosa ou tópica. A frase “adequado para administração mucosa ou tópica,” como usado aqui,
15 descreve agentes que são farmacologicamente ativos quando absorvidos através de superfícies da mucosa interna do corpo tais como a cavidade oral, ou aplicada às superfícies da pele. Ativos terapêuticos podem estar presentes em um nível de cerca de 0 a cerca de 40 % em peso da composição.

Ativos terapêuticos que são úteis nas composições instantâneas
20 incluem agentes antimicrobianos tais como iodo, sulfonamidas, bisbiguanidas, triclosano ou fenólicos; antibióticos tais como tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazol, ou clindamicina; agentes anti-inflamatórios tais como aspirina, acetaminofeno, naproxeno e seus sais, ibuprofeno, cetorolaco, flurbiprofeno, indometacina, eugenol, ou hidrocortisona; agentes de
25 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; antifúngicos; aromáticos tais como cânfora, óleo de eucalipto, e derivados de aldeído tais como benzaldeído; insulina; esteróides; e anti-neoplásicos. É reconhecido que em certas formas de terapia,

combinações destes agentes no mesmo sistema de liberação podem ser úteis de modo a obter um efeito ideal. Assim, por exemplo, um antimicrobiano e um agente anti-inflamatório pode ser combinado em um único sistema de liberação para fornecer efetividade combinada.

5 As composições adesivas para prótese dentária podem estar na forma de um pó, uma pasta, um creme, um gel ou um revestimento. Estas pastas ou géis podem ser aplicadas por consumidores a partir de um recipiente tal como um tubo, uma caneta do tipo pincel, um pulverizador, um bastão de cola, ou qualquer outro recipiente especialmente projetado com um aplicador
10 de fácil utilização pelo consumidor, ou pode ser fabricado em películas de hidrogel ou folhas de hidrogel, tiras de hidrogel ou hóstias de hidrogel. Estas películas ou tiras possuirão uma certa espessura desejável, força e integridade durante sua aplicação.

 Meios para preparar tais formulações são bem conhecidos na
15 técnica de adesivo para prótese dentária, utilizando tipos convencionais de equipamento de mistura para misturar, aquecer, e resfriar sólidos e líquidos. Em uma forma de realização, o processo de fabricar uma formulação em gel ou pasta compreende as etapas de: preparar uma mistura em pó de polímero seca; preparar o meio tal como água, glicerina ou mistura de água/glicerina;
20 adicionar a mistura em pó de polímero pré fabricada no meio líquido e misturar até que um gel ou pasta uniformes sejam formados; e opcionalmente no final da mistura, um processo tal como vácuo para remover o ar preso no produto pode ser aplicado.

 Na forma de pó, os componentes são misturados com agentes
25 flavorizantes e corantes, juntamente com outros ingredientes tais como agentes anti-empelotamento não tóxicos (sílica, estearato de magnésio, talco, e semelhantes). A mistura de ingredientes é completamente agitada ou misturada para produzir uma intermistura geralmente homogênea de todos os componentes.

Na forma de revestimento ou camada, os componentes são uniformemente misturados e depois revestidos sobre uma camada de revestimento de auto-suporte não adesiva por quaisquer técnicas de revestimento convencionais, tais como por pulverização (se o material for líquido ou pasta fluida ou dissolvido ou colocado em suspensão em um líquido tal como água) ou por peneiração (se o adesivo para prótese dentária estiver na forma em pó). Em uma outra forma de realização, os componentes são misturados com os conservantes, agentes flavorizantes, corantes, agentes adoçantes, modificadores de viscosidade previamente descritos, e assim por diante. O revestimento depois é formado por qualquer variedade de técnicas conhecidas na técnica de formação de película polimérica, incluindo fundição, calandragem, revestimento, e extrusão. Em uma forma de realização para formar revestimentos, os componentes são primeiro mecanicamente amaciados por um cilindro anular; aplainados em uma prensa hidráulica, e fundidos em cunho conforme desejado em formas de revestimento de prótese dentária ou outras formas desejadas.

EXEMPLOS

Para ilustrar ainda a invenção, Exemplos são apresentados abaixo. Nestes, como por todo o relatório descritivo e reivindicações, todas as partes e porcentagens são em peso e todas as temperaturas em graus centígrados, a menos que de outro modo indicado.

Exemplo 1

2134,04 gramas de água destilada foram aquecidos a 90° C em um vaso de reação agitado de vidro com camisa de água. Depois a mistura de pó pré fabricada de 427 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 214 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 171 gramas de sal misto parcial de sódio/cálcio de copolímero de éter metil vinílico/anidrido maleico (“sal duplo Gantrez®”), 43 gramas de copolímero de éter metil vinílico/ácido maleico (“ácido Gantrez®”), 2,8 gramas de sorbato de potássio e 2,8 gramas de

benzoato de sódio foi adicionada lentamente na água e a mistura continuou até que uma pasta de gel uniformizada fosse obtida. A reação foi depois esfriada a 40° C depois de aplicar o vácuo para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi esfriado até a temperatura ambiente e colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingrediente	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
HPMC MP874	427	14,3
PolyOx NF303	214	7,1
Sal Duplo Gantrez®	171	5,7
Ácido Gantrez®	43	1,4
Sorbato de Potássio	2,8	0,1
Benzoato de Sódio	2,8	0,1
H ₂ O	2134,4	71,3
Total	2995	100,0

Exemplo 2

150 gramas de água destilada e 250 gramas de glicerina foram misturados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. Depois a mistura de pó pré fabricada de 100 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 50 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 100 gramas de copolímero de acetato de vinila/vinil pirrolidona (sob o nome comercial de Plasdone® S630 da ISP Inc.), 0,6 gramas de sorbato de potássio e 0,6 gramas de benzoato de sódio foi adicionada lentamente na mistura de água/glicerina e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingredientes	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
HPMC MP874	100	15,4
PolyOx NF303	50	7,7
PLASDONE 630	100	15,4
Sorbato de Potássio	0,6	0,1
Benzoato de Sódio	0,6	0,1
Glicerina	250	38,4
H ₂ O	150	23,0
Total	651,2	100

Exemplo 3

229,8 gramas de água destilada foram adicionados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. Depois a mistura de pó pré fabricada de 66 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 33 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303) e 0,2 gramas de benzoato de sódio foi adicionada lentamente na água e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingrediente	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
HPMC MP874	66	20,1
PolyOx NF303	33	10,0
Benzoato de Na	0,2	0,1
H ₂ O	229,8	69,8
Total	329	100

Exemplo 4

150 gramas de água destilada e 250 gramas de glicerina foram misturados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. 0,6 gramas de Óleo de Hortelã-Pimenta e 0,6 gramas de Óleo de Hortelã foram adicionados na mistura acima e misturados. Depois a mistura de pó pré fabricada de 100 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 50 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 100 gramas de copolímero de acetato de vinila/vinil pirrolidona (sob o nome comercial de Plasdone® S630 da ISP Inc.), foi adicionada lentamente na mistura de água/glicerina e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a

tabela abaixo)

Ingredientes	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
PLASDONE 630	100	15,4
PolyOx NF303	50	7,7
HPMC MP874	100	15,4
H ₂ O	150	23,0
Óleo de Hortelã-Pimenta	0,6	0,1
Óleo de hortelã	0,6	0,1
Glicerina	250	38,4
Total	651,2	100

Exemplo 5

155,2 gramas de glicerina foram adicionados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. 5,2 gramas de sílica defumada foram adicionados na mistura acima e misturados. Depois a mistura de pó pré fabricada de 40 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 20 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 20 gramas de copolímero de acetato de vinila/vinil pirrolidona (sob o nome comercial de Plasdone® S630 da ISP Inc.), 20 gramas de sal misto parcial de sódio/cálcio de copolímero de éter metil vinílico/anidrido maleico (“Sal Duplo Gantrez®”), 0,24 gramas de sorbato de potássio, 0,24 gramas de benzoato de sódio e 0,04 gramas de ácido benzóico foi adicionada lentamente na mistura glicerina/sílica defumada e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingredientes	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
PolyOx NF303	20	7,67
HPMC MP874	40	15,33
PLASDONE 630	20	7,67
Sal Duplo Gantrez®	20	7,67
Sílica defumada	5,2	1,99
Sorbato de K	0,24	0,09
Benzoato de Na	0,24	0,09
Ácido benzóico	0,04	0,02
Glicerina	155,2	59,48
Total	260,92	100,00

Exemplo 6

125 gramas de glicerina foram adicionados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. Depois a mistura de pó pré fabricada de 50 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 25 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 50 gramas de copolímero de acetato de vinila/vinil pirrolidona (sob o nome comercial de Plasdone® S630 da ISP Inc.), 2,5 gramas de Montmorilonita (sob o nome comercial de NanoClay® PGV da Nanocor Inc.), 0,24 gramas de sorbato de potássio, 0,24 gramas de benzoato de sódio e 0,04 gramas de ácido benzóico foi adicionada lentamente na glicerina e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingredientes	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
HPMC MP874	50	19,76
PolyOx NF303	25	9,88
PLASDONE 630	50	19,76
Sorbato de K	0,24	0,09
Benzoato de Na	0,24	0,09
Ácido Benzóico	0,04	0,02
NanoClay-PGV	2,5	0,99
Glicerina	125	49,40
Total	253,02	100

15 Exemplo 7

298,7 gramas de propileno glicol foram adicionados em uma tigela inoxidável usando um misturador KitchenAid®. Depois a mistura de pó pré fabricada de 74,55 gramas de hidroxipropil metilcelulose (sob o nome comercial de Benecel® da Aqualon Inc, Grade MP874), 59,65 gramas de óxido de polietileno (sob o nome comercial de PolyOx® da Dow Inc., Grade NF303), 67,1 gramas de copolímero de acetato de vinila/vinil pirrolidona (sob o nome comercial de Plasdone® S630 da ISP Inc.), 15 gramas de Montmorilonita (sob o nome comercial de NanoClay® PGV da Nanocor Inc.),

0,24 gramas de sorbato de potássio, 0,24 gramas de benzoato de sódio e 0,04 gramas de ácido benzóico foi adicionada lentamente no propileno glicol e a mistura continuou até que uma pasta uniformizada fosse obtida. Um vácuo depois foi aplicado para remover o ar preso no produto. Finalmente o produto foi colocado em um jarro de vidro esterilizado limpo. (Ver a tabela abaixo)

Ingredientes	Peso (g)	Peso da Fórmula (%)
HPMC MP874	74,55	14,46
PolyOx NF303	59,65	11,57
PLASDONE 630	67,1	13,02
Sorbato de K	0,24	0,05
Benzoato de Na	0,24	0,05
Ácido Benzóico	0,04	0,01
NanoClay-PGV	15	2,91
Propileno Glicol	298,7	57,94
Total	515,52	100

Exemplos 8 a 12

De modo similar aos Exemplos 1 a 7, as seguintes formulações foram fabricadas e são incluídas dentro do escopo desta invenção.

Ingredientes	Peso da Fórmula 8 (%)	Peso da Fórmula 9 (%)	Peso da Fórmula 10 (%)	Peso da Fórmula 11 (%)	Peso da Fórmula 12 (%)
HPMC MP874	15,1	15,4	15,4	21,94	15,4
PolyOx NF303	7,6	7,7	9,7	3,48	7,7
PLASDONE 630		15,4	15,4	12,2	15,4
Sal Gantrez (Na/Ca)	6,1				6,3
Ácido Gantrez S97 BF	1,6				
Sorbato de K		0,09	0,09	0,08	
Benzoato de Na		0,09	0,09	0,08	
Ácido Benzóico		0,02	0,02		
NanoClay-PGV				5,65	
Propileno Glicol			57,49		
Glicerina a 99,7%, USP		38,3		56,56	55,2
Aerosil 200 (SiO ₂)			1,0		
Sacarina Sódica USP			0,01	0,01	
Sabor			0,08		
Água Purificada	69,6	23			
Total	100,0	100,0	100,0		

A descrição acima divulga completamente a invenção incluindo formas de realização preferidas desta. Modificações e melhorias das formas de realização especificamente divulgadas aqui estão dentro do escopo

das reivindicações seguintes. Sem mais elaboração acredita-se que uma pessoa habilitada na técnica possa, dada a descrição precedente, utilizar a presente invenção inteiramente. Portanto quaisquer exemplos devem ser interpretados como meramente ilustrativos e não uma limitação no escopo da presente invenção de qualquer modo. As formas de realização da invenção em que uma propriedade ou privilégio exclusivos são reivindicados são definidas como segue.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição adesiva para prótese dentária, caracterizada pelo fato de ser livre de um veículo de hidrocarboneto incluindo um óleo mineral ou petrolato.

5 2. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o veículo é selecionado de água, glicerina, propileno glicol, um polietileno glicol de peso molecular baixo, sozinhos e em combinações dos mesmos.

10 3. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que tem uma combinação de pelo menos dois polímeros, um que tem propriedades adesivas, o outro que tem propriedades aderentes.

4. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de que a combinação de polímeros é óxido de polietileno e hidroxipropilmetil celulose.

15 5. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o veículo é glicerina.

6. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que a combinação de polímeros é óxido de polietileno e hidroxipropilmetil celulose.

20 7. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que os polímeros são encontrados em uma razão entre 1:1 e 10:1 de hidroxipropilmetil celulose para polioxietileno.

8. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o veículo é água.

25 9. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o veículo é uma combinação de água e glicerina.

10. Composição adesiva para prótese dentária de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o veículo é propileno glicol.

RESUMO

“COMPOSIÇÃO ADESIVA PARA PRÓTESE DENTÁRIA”

A presente invenção é dirigida a uma composição adesiva para prótese dentária melhorada. Em particular, esta invenção é dirigida a
5 composição adesiva para prótese dentária livre de um veículo de hidrocarboneto, tal como óleo de petrolato ou mineral.