



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

(21) **PI0610482-7 A2**



* B R P I O 6 1 0 4 8 2 A 2 *

(22) Data de Depósito: 07/06/2006
(43) Data da Publicação: 22/06/2010
(RPI 2059)

(51) *Int.Cl.:*
A61K 6/10

(54) Título: **MATERIAL TERMOCRÔMICO PARA IMPRESSÃO DENTAL, MÉTODO PARA SEU PREPARO E USO DO REFERIDO MATERIAL**

(57) Resumo: A presente invenção se refere a um material termocrômico para impressão dental, capaz de mudar de cor de maneira reversível, dependendo da temperatura na qual o referido material se encontra, a um método para seu preparo e ao uso do mesmo.

(30) Prioridade Unionista: 15/06/2005 EP 05425428.9

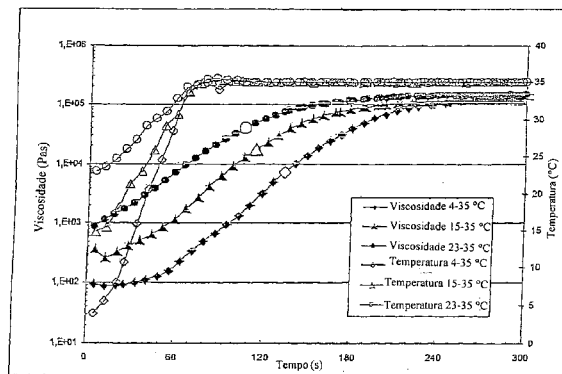
(73) Titular(es): ZHERMACK S.P.A.

(72) Inventor(es): FRANCESCO CALLEGARO, MASSIMO ROSSI, TIZIANO BUSIN

(74) Procurador(es): Tavares & Companhia

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006001485 de 07/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/134437 de 21/12/2006



Relatório Descritivo da Patente Invenção para
**“MATERIAL TERMOCRÔMICO PARA IMPRESSÃO
DENTAL, MÉTODO PARA SEU PREPARO E USO DO
REFERIDO MATERIAL”.**

5

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a um material termocrômico para impressão dental, capaz de mudar de cor de maneira reversível, dependendo da temperatura na qual o referido material se encontra, a um método para seu preparo e ao uso do
10 mesmo.

O referido material inclui uma composição bicomponente de silicone em combinação com pelo menos um pigmento termocrômico.

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

15

Em geral, os materiais mais usados para obter a impressão dental consistem em composições bicomponentes tipo silicone a serem misturadas imediatamente antes do uso.

Dentre os compostos de silicone usados para o preparo das referidas composições, os preferidos são os assim
20 chamados silicones RTV-2 (Vulcanização à Temperatura Ambiente). Uma vez misturadas e colocadas na boca do paciente, as referidas composições se consolidam por um processo de reticulação, que ocorre por meio de diferentes mecanismos, como por exemplo, mecanismos de condensação ou de adição,
25 dependendo do tipo dos silicones usados (silicones de condensação e silicones de adição, respectivamente).

A velocidade da reação de reticulação das referidas composições de silicone é significativamente influenciada pela temperatura, conforme ilustrado, a título exemplificativo, na Fig. 1 em anexo. Com base nos gráficos apresentados na referida figura, torna-se evidente que qualquer mudança de temperatura, mesmo que relativamente moderada (de 23°C a 35°C) aumenta consideravelmente a velocidade de consolidação da mistura de silicone.

Geralmente, os testes necessários para individualizar o tempo de consolidação, a ser indicado nas instruções de uso de um material para impressão dental, são realizados termostaticando a amostra do referido material a 23 ± 2°C. No entanto, nas condições gerais de operação, as temperaturas de armazenamento são as mais dissimilares, pois dependem de uma série de fatores, como por exemplo: o local, a estação do ano e os hábitos do usuário.

Portanto, os tempos de consolidação apresentados nas instruções de uso são meramente indicativos e, dependendo da temperatura de operação, alguns desvios evidentes podem ocorrer em relação ao que é apresentado nas próprias instruções.

Além disso, o aumento da temperatura a qual o material para impressão dental está sujeito, uma vez aplicado dentro da boca do paciente, pode ser suficiente para modificar significativamente o tempo de consolidação do referido material.

A título exemplificativo, o gráfico da Fig. 2 em anexo mostra que, dentro da boca, a temperatura de uma composição de silicone com uma consistência mole (massa plástica) muda de 24°C iniciais para cerca de 34°C em 3 minutos e, por essa razão, torna-se evidente que o aumento da temperatura do material não é instantâneo.

Ademais, a temperatura dentro da boca não é necessariamente uniforme; logo, uma vez aplicado, o material para impressão dental pode, muitas vezes, passar por diferentes temperaturas dependendo da área da boca em que está sendo usado.

- No atual estado de conhecimento, no campo técnico da obtenção de impressões dentais, ainda não é possível obter, de maneira eficaz, rápida, simples e acessível, informações com respeito tanto à temperatura encontrada por um material para impressão dental quanto ao curso de temperatura ao qual o referido material está sujeito, uma vez que colocado na boca do paciente.

Essas informações seriam muito úteis para o dentista, tanto para estabelecer o tempo ideal do procedimento com relação à obtenção da impressão, quanto para modificar a escolha do momento certo para realizar as várias operações dentro da boca do paciente durante a obtenção da impressão, caso necessário.

Portanto, um material para impressão dental capaz de transmitir diretamente essas informações ao usuário, em

tempo real, seria extremamente útil. Não há notícia de materiais para impressão dental com as características já mencionadas.

ESTADO DA TÉCNICA

5 A Patente US 5.596.025 revela um material para impressão dental, em que uma variação cromática de tipo não-reversível apresenta a consolidação ocorrida do referido material.

A mudança de cor não é obtida com pigmentos termocrômicos reversíveis, mas sim com corantes que alteram a coloração de maneira estável por meio de uma modificação química final do próprio corante. Nesse tipo de material, a
10 variação de cor final indica apenas a ocorrência da consolidação do referido material e não oferece nenhuma informação seja sobre sua temperatura inicial ou sobre a necessidade de acelerar, ou não, o procedimento de aplicação do próprio material.

15 A Patente US 6.670.436 revela resinas para restauração dental (material sem silicone), isto é, para uma aplicação fixa, em que um pigmento termocrômico foi introduzido.

A variação de cor provocada pelo pigmento é
20 usada para remover o excesso de resina aplicado, ou quando é necessário remover posteriormente a própria restauração.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Por essa razão, existe a necessidade de um material para impressão dental capaz de transmitir para o usuário,
25 em tempo real, informações com relação à temperatura em que o referido material se encontra.

Um objetivo da presente invenção é fornecer uma resposta adequada para a necessidade supramencionada.

Esse e outros objetivos, que transparecerão após a leitura da descrição detalhada, foram alcançados pelo Requerente, que, inesperadamente, descobriu que é possível preparar um material (termocrômico) para impressão dental, capaz de mudar de cor de maneira reversível, dependendo da temperatura em que o referido material se encontra. Tal material termocrômico é preparado misturando-se, no momento apropriado, uma composição bicomponente de silicone para impressão dental com uma quantidade eficaz de pelo menos um pigmento termocrômico.

O material termocrômico para impressão dental mencionado forma um objetivo da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

Um método para preparar o material termocrômico para impressão dental mencionado forma outro objetivo da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

O uso do material para preparo de impressões dentais termocrômicas anteriormente mencionado constitui um objetivo adicional da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

O uso de pelo menos um pigmento termocrômico para o preparo de um material termocrômico para

impressão dental constitui outro objetivo da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

Uma impressão dental termocrômica constitui um objetivo adicional da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

Um método para realizar impressões dentais termocrômicas constitui um objetivo adicional da presente invenção, conforme revelado nas reivindicações independentes em anexo.

As concretizações preferidas da presente invenção são reveladas nas reivindicações independentes em anexo.

De forma vantajosa, a mudança de cor do material para impressão dental da presente invenção, dependendo da temperatura, mostrou-se reversível, graças ao uso de pigmentos termocrômicos.

Os referidos pigmentos termocrômicos (ou seja, capazes de mudar reversivelmente de cor, dependendo da temperatura) possuem substâncias de diferentes naturezas e estruturas químicas, como por exemplo:

- a) - materiais inorgânicos e organometálicos;
- b) - sistemas orgânicos intrinsecamente termocrômicos;
- c) - sistemas indiretamente termocrômicos.

Para os fins da presente invenção, os pigmentos pertencentes aos sistemas do grupo c) mostraram ser de preferência particular.

Esses sistemas consistem de materiais compostos, incluindo pelo menos um material cromofórico, que reage, mudando de cor de modo reversível, às mudanças causadas pelo calor no ambiente físico em que o referido material se encontra.

Normalmente, os cromóforos usados em tais sistemas são compostos sensíveis ao pH, e o pH do meio que os contém muda de acordo com a variação de temperatura.

É conhecida uma série de cromóforos sensíveis ao pH. Geralmente, os referidos compostos podem ser facilmente sintetizados e podem ser modificados de forma a oferecer uma grande extensão de tonalidades de cor.

Os pigmentos termocrômicos do compósito supramencionados incluem três componentes:

- um corante sensível ao pH
- um doador de prótons pouco ácido, que age como um revelador de cor;
- um solvente hidrofóbico não-volátil.

A fim de obter o efeito desejado, os componentes do sistema que acaba de ser descrito são misturados em proporções apropriadas, e são geralmente fornecidos na forma encapsulada (micro-encapsulada) para proteger o referido sistema em suas aplicações.

Desse modo, os pigmentos são protegidos do ambiente e mantêm suas características termocromáticas inalteradas.

Além disso, a micro-encapsulação ajuda a diminuir consideravelmente a possível toxicidade de alguns dos referidos sistemas.

5 A micro-encapsulação é uma técnica bem conhecida pelos versados na técnica, e é realizada com metodologias e equipamentos freqüentemente difundidos e usados em técnicas de formulação. Por exemplo, a encapsulação para uso comercial é realizada por meio de técnicas convencionais, tais como a coacervação ou a polimerização interfacial.

10 Os corantes sensíveis ao pH geralmente mais usados (muitas vezes referidos como geradores de cor) pertencem à classe das espirolactonas, por exemplo, diaril ftalidas ou fluoranas.

15 A abertura do anel de lactona incolor ocorre pela protonação a partir do ácido fraco, com a formação da forma colorida.

20 Muitos compostos pouco ácidos podem ser usados como reveladores de cor; dentre os mais importantes do ponto de vista comercial, pode-se mencionar o bisfenol A , que desenvolve cores brilhantes e contrastantes.

25 Os co-solventes preferidos são ácidos graxos com um ponto de fusão baixo, amidos e álcoois. Durante o preparo dos pigmentos termocrômicos, o gerador de cor, o revelador de cor e o co-solvente são fundidos conjuntamente e, a seguir, resfriados para obter o pigmento colorido.

Os referidos pigmentos coloridos propiciam uma série de vantagens, tais como:

- mudança de cor dentro de um intervalo de temperatura restrito (poucos graus);

5 - possibilidade de modificar a temperatura da mudança de cor mudando o co-solvente no momento certo;

- possibilidade de empregar uma grande variedade de cores, de amarelo a vermelho, azul, verde e preto.

O pigmento é colorido quando está na forma sólida, em temperaturas inferiores ao ponto de fusão do co-solvente, ao passo que, na forma líquida, ele apresenta diminuição ou perda da coloração.

Sendo assim, a transição normal de cor envolve a mudança da forma colorida para a forma não-colorida, com o aumento da temperatura. Entretanto, ao selecionar de forma precisa o tipo de corante sensível ao pH, é possível obter a mudança de uma cor para outra cor.

Sob esse aspecto, é possível usar misturas de pigmentos termocrômicos com pontos de fusão diferentes e, portanto, temperaturas diferentes de mudança de cor.

Nesse caso, quando um dos componentes da mistura se funde, tornando-se incolor, a cor do componente com o ponto de fusão mais alto emerge.

Dentre os pigmentos termocrômicos que podem ser usados de forma vantajosa para os fins da presente invenção, também podem ser mencionados os sistemas que contêm

derivados líquido-cristalinos do colesterol. Esses derivados são conhecidos; eles são revelados, por exemplo, na Patente US 6.670.436, da coluna 3, linha 56 à coluna 4, linha 6.

Outros pigmentos termocrômicos que podem ser usados de forma vantajosa para os fins da presente invenção baseiam-se em politiofenos, como por exemplo, os revelados na Patente US 6.706.218. Uma das vantagens com relação ao uso dos referidos pigmentos termocrômicos de politiofeno é que estes não precisam da micro-encapsulação, por serem estáveis e, geralmente, não muito tóxicos.

Na escolha do tipo de pigmento, ou mistura dos pigmentos termocrômicos, o versado na técnica dará atenção especial aos possíveis efeitos negativos que a dispersão de tais pigmentos dentro do corante de silicone pode causar na preservação das propriedades de variação termocromática dos pigmentos, bem como aos possíveis efeitos negativos que os referidos pigmentos podem exercer sobre a capacidade de reticulação dos compostos de silicone usados.

Com respeito às variações cromáticas, as de particular preferência são aquelas mais evidentes, como por exemplo, de preto, azul, vermelho ou amarelo para incolor ou para outra cor que possa ser facilmente distinguida da anterior.

Em uma concretização preferida da invenção, dois pigmentos termocrômicos diferentes, cujas respectivas cores mudam em temperaturas diferentes, são combinados: por exemplo, um pigmento que muda de cor a 25°C e um que muda

de cor a 35°C. Dessa forma, o material para impressão dental que contém a mistura de pigmentos mencionada é capaz de fornecer indicações tanto sobre a temperatura inicial (ou seja, aquela na qual o referido material se encontra após a mistura dos componentes e antes da introdução na boca do paciente) quanto sobre a temperatura final atingida na boca do paciente.

Em uma concretização particularmente preferida da invenção, mais do que dois pigmentos termocrômicos, que mudam de cor a temperaturas diferentes, são combinados. Desse modo, uma mudança de cor quase que contínua é obtida com o aumento gradual da temperatura do material para impressão dental na boca do paciente.

Com relação aos possíveis intervalos de temperatura, preferem-se pigmentos termocrômicos com mudança de cor em um intervalo entre 0°C e 40°C ; de preferência de 10°C a 37°C; mais preferivelmente de 15°C a 37°C.

A concentração do pigmento ou a mistura dos pigmentos termocrômicos deve ser tal que a(s) mudança(s) cromática(s) de cor se tornem claramente perceptíveis.

Essa concentração é de 0,01% a 3% em peso, com referência ao peso total do material para impressão dental, de acordo com a intensidade da cor inicial que se deseja conceder ao referido material; de preferência, de 0,05% a 1,5%; mais preferivelmente de 0,1% a 0,5%.

Os pigmentos termocrômicos que podem ser usados para os fins da presente invenção podem ser selecionados entre aqueles comercialmente disponíveis.

A título exemplificativo não restritivo, os referidos pigmentos podem ser selecionados entre os identificados como:

Chromazone®, disponibilizado pela Thermographic Measurement Ltd; Chromicolor®, produzido pela Matsui Shikiso Chemical Co.; Plasol®, disponibilizado pela Kelly Chemical Co., Reversatherm®, produzido pela Keystone Aniline Co., cujos catálogos são largamente difundidos e bem conhecidos pelos versados na técnica.

Em outra concretização preferida da invenção os pigmentos termocrômicos são combinados no momento adequado com pigmentos não-termocrômicos normais, de modo a obter combinações e variações de cor específicas: por exemplo, de violeta para vermelho ou azul, ou de verde para amarelo ou azul. Dessa forma, é possível expandir, conforme desejado, a variedade de cores também utilizáveis a temperaturas mais elevadas, quando normalmente o pigmento termocrômico tende a se descolorir.

Quando ao material bicomponente para impressão dental, conforme se sabe, o referido material consiste em duas composições de silicone diferentes (geralmente chamadas de: composição (A), catalisador, e composição (B), base), que são mantidas em embalagens distintas e misturadas imediatamente antes do uso.

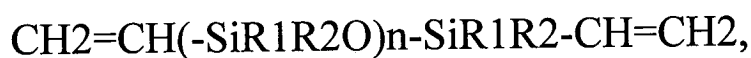
Nas composições bicomponentes de silicone para adição, os dois componentes A) e B) são misturados juntos em uma proporção volumétrica mútua variável.

Normalmente, a referida proporção é de 1:1, mas também pode ser diferente (são exemplos não restritivos 5:1, 2:1, 4:1, 10:1, outros, ou vice versa).

A mistura das duas composições A) e B) pode ser feita manualmente, extrusando o material a partir de um pequeno tubo ou a partir de um cartucho equipado com um misturador estático, ou por meio de um misturador/extrusora automático.

De preferência, as composições A) e B) incluem uma mistura de diorganopolisiloxanos com grupos terminais triorganosilóxi, em que pelo menos um dos três grupos radicais é um grupo vinila.

Os polímeros desse tipo são descritos, de preferência, pela fórmula:



onde R1 e R2 representam um radical de hidrocarboneto monovalente substituído ou não substituído. Geralmente, em R1 e R2 não estão presentes ligações duplas, mas uma substituição parcial também pode estar presente. São exemplos de grupos R1 e R2 preferidos os radicais metila, etila, fenila, vinila ou 3,3,3-trifluoropropila.

O radical metila, que pode estar presente em 100% ou em frações menores, é particularmente preferido.

n representa um número inteiro, cujo valor é tal que a viscosidade do polímero, medida a 23°C, esteja entre 50 mPas e 1.000.000 mPas; de preferência, de 200 mPas a 100.000 mPas.

5 As composições A) e B) podem incluir ainda um ou mais óleos de silicone de diferentes viscosidades, que não contêm grupos vinila, agindo como um plasticizador.

As composições A) e B) podem incluir ainda compostos, geralmente chamados de resinas de silicone, indicados
10 pelas abreviações MQ ou VQM, contendo grupos Si-vinila, Si-OH, SiOR, SiH.

A composição A) inclui, em particular um catalisador de hidrossililação.

De preferência, o referido catalisador é ácido
15 cloroplatínico, um complexo de siloxano Pt, ou um catalisador derivado de um metal, como Rh ou Pd. O teor de metal (em Pt, por exemplo) é de 5 a 500 ppm, com base na quantidade total da composição A).

É de particular preferência uma concentração de
20 metal de cerca de 100 ppm.

A composição B) inclui, especificamente, um reticulador, que, de preferência, é um organopolisiloxano contendo pelo menos três átomos Si ligados a um átomo de hidrogênio por molécula.

25 A viscosidade do referido reticulador é de 5 mPas a 1.000 mPas; de preferência, de 15 mPas a 300 mPas.

O teor de SiH do reticulador é de 0,2 a 10 mmol/g de reticulador; de preferência, de 1,5 a 3 mmol/g.

O teor total de SiH na composição B) deve ser de forma a assegurar a reação completa de todos os resíduos de vinila presentes na referida composição; de preferência, ela está presente em pequeno excesso com relação aos referidos resíduos de vinila.

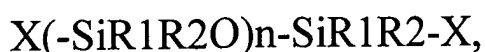
Tanto em A) quando em B), os polisiloxanos, contendo uma alta concentração de resíduos de vinila, com a função de controladores da reatividade da Pt, podem estar presentes.

Nas composições bicomponentes de silicone para condensação, as duas composições A) e B) podem ser misturadas em várias proporções.

A composição A), o catalisador, inclui pelo menos um reticulador, um composto organometálico que age como um catalisador e, de preferência, diferentes diluentes que podem ser selecionados, por exemplos, dentre polímeros de silicone não-reativos, compostos aromáticos de alquila e isoparafinas.

A composição B), base, inclui um polímero reativo de silicone ou uma mistura de polímeros reativos de silicone.

Na composição B), o componente reativo inclui polímeros de organopolisiloxano com a fórmula geral:



onde R1 e R2 representam um radical de hidrocarboneto monovalente substituído ou não substituído. São exemplos de grupos R1 e R2 preferidos os radicais metila, etila, fenila, vinila ou 3,3,3-trifluoropropila. O radical metila, que pode estar presente em 100% ou em frações menores, é particularmente preferido.

n representa um número inteiro, cujo valor é tal que a viscosidade do polímero, medida a 23°C, esteja entre 50 mPas e 1.000.000 mPas; de preferência, de 200 mPas a 100.000 mPas.

X é um grupo Y hidrolisável, ou um grupo hidroxila.

Os exemplos preferidos do grupo Y são, por exemplo, os grupos óximo, alcóxi, acilóxi; o grupo alcóxi é de particular preferência.

De preferência, os grupos óximo são óximo de acetofenona, óximo de acetona, óximo de benzofenona, cetóximo de metil-etila, cetóximo de diisopropila.

De preferência, os grupos alcóxi são metóxi, etóxi, n-propóxi, isopropóxi, butóxi, hexilóxi, heptilóxi, octilóxi.

De preferência, os grupos acilóxi são formilóxi, acetilóxi, propionilóxi, caproilóxi, estearoilóxi.

O grupo hidroxila é de particular preferência. Logo, os polímeros de silicone reativos particularmente preferidos são polidiorganosiloxanos com grupos terminais silanol.

A composição B) pode incluir ainda um ou mais polímeros não-reativos de silicone.

- A composição A) inclui um ou mais reticuladores da fórmula:

5 $R_3mSi(OR_4)_{4-m}$,

onde os grupos R_3 e R_4 são definidos como os grupos R_1 supramencionados;

m são números inteiros e podem ser 0, 1, 2.

Outros possíveis reticuladores são polialcoxisiloxanos com a fórmula:

10 $(R_5O)_3Si[OSi(OR_5)_2]_nOSi(OR_5)_3$,

onde os grupos R_5 são definidos como os grupos R_1 supramencionados;

Na composição A), o catalisador pode ser selecionado dentre os conhecidos na técnica. São exemplos de catalisadores preferidos: sais de ácido carboxílico, tal como 2-etil hexanoato de chumbo, dibutil dioctanoato de estanho, dibutil diacetato de estanho, dibutil dilaurato de estanho, 2-hexil hexanoato de ferro, 2-etil hexanoato de cobalto, 2-etil hexanoato de manganês, 2-etil hexanoato de zinco, naftenato de estanho, oleato de estanho, caprilato de estanho, butirato de estanho, naftenato de titânio, naftenato de zinco, naftenato de cobalto, estearato de zinco, titanato de tetrabutyl, tetra 2-etilhexil titanato.

Os catalisadores particularmente preferidos, por sua estabilidade e rapidez de ação, são os siloxanos organo-estanosos, que podem ser obtidos com o balanceamento dos

compostos metalorgânicos de estanho com os alquilsilicatos; seu preparo é conhecido na técnica.

Tanto nas composições de silicone para adição quanto nas para condensação, as composições A) e B) podem
5 ainda incluir: corantes não-termocrômico; flavorizante; óleos de hidrocarboneto; surfactantes, tais como copolímeros de polisiloxano-polieter ou etoxilato de alquilfenol; opacificadores, tal como dióxido de titânio.

Tanto A) quanto B) podem incluir ainda uma
10 quantidade apropriada de enchimento.

Esses enchimentos se dividem em “enchimento de expansão”, com função de enchimento, fluxibilidade, aparência, redução de custos, e “enchimento de reforço”, com função de reforço.

15 O primeiro consiste, de preferência, em enchimentos minerais com superfície BET $<50 \text{ m}^2/\text{g}$; por exemplo, quartzo, carboneto de cálcio, terra diatomácea, óxido de ferro, silicatos de alumínio, alumina, enchimentos feitos de material plástico, esferas de vidro ou vidro fresado, enchimentos
20 radiopacos, tais como óxidos de zircônico ou tungstênio.

O último, de preferência, consiste em sílica ativa ou precipitada com uma superfície BET altíssima, de preferência silanada.

Em uma concretização preferida da presente
25 invenção, pelo menos uma das composições A) e/ou B) adicionalmente inclui uma quantidade eficaz e apropriada de pelo

menos um enchimento condutor de calor (enchimentos termocondutores), como por exemplo, nitretos de boro ou alumínio.

Esses enchimentos termocondutores permitem
5 uma troca de calor mais rápida e homogênea dentro do material para impressão dental, em especial dentro das vastas massas pastosas, tais como as resinas.

Logo, o uso dos enchimentos termocondutores permite, de forma vantajosa, otimizar a eficiência do(s)
10 pigmento(s) termocrômico(s) dentro de todos os materiais para impressão dental.

Geralmente, a concentração do(s) referido(s) enchimento(s) termocondutor(es) é maior do que 5% em peso, com base no peso total do material para impressão dental. De
15 preferência, a referida concentração é maior do que 10% em peso; mais preferencialmente, maior do que 20%; ainda mais preferencialmente, maior do que 30%.

Em uma concretização preferida da presente invenção, o enchimento termocondutor, ou enchimentos, é
20 adicionado à composição B) com o material bicomponente de silicone para impressão dental.

O método para preparar o material termocrômico para impressão dental da presente invenção inclui, substancialmente, dispersar do modo mais homogêneo uma
25 quantidade eficaz de pigmento, ou mistura de pigmentos

termocrômicos, em pelo menos uma das composições a base de silicione formando o referido material.

Essa dispersão é realizada, por exemplo, com misturadores universais verticais ou misturadores horizontais “double-zeta”, ou em uma extrusora, de acordo com as técnicas conhecidas pelos versados na técnica, que levam em conta a viscosidade dos componentes empregados, até que seja obtida uma distribuição homogênea do(s) pigmento(s) termocrômico(s) na massa de silicone.

A escolha da tecnologia a ser usada está ligada, de forma específica, à preservação da estrutura e das características do(s) pigmento(s) termocrômico(s) empregados.

A dispersão do(s) pigmento(s) termocrômico(s) em pelo menos uma das composições A) e B) do material bicomponente de silicone para impressão dental pode ser realizada tanto durante o preparo das referidas composições, quanto ao término da própria preparação.

De preferência, durante o referido processo de dispersão do(s) pigmento(s) termocrômico(s) na massa de silicone, a temperatura é controlada para se manter próxima à temperatura ambiente, normalmente inferior a 40°C. Entretanto, se necessário, também é possível trabalhar sob temperaturas muito mais elevadas (maiores do que 60°C ou até mesmo 80°C, por exemplo) dependendo do pigmento, ou pigmentos, termocrômico usado e de sua estabilidade térmica.

Em uma concretização preferida da presente invenção, o enchimento termocondutor, ou enchimentos, é disperso na composição B) com o material bicomponente de silicone para impressão dental.

5 O material termocrômico para impressão dental, de acordo com a presente invenção, mostra-se, de forma vantajosa, como um material versátil e interativo para o usuário.

As informações quanto à temperatura, transmitidas em tempo real a partir do referido material, por meio da mudança reversível de cor, permitem que o usuário obtenha indicações bastante precisas sobre o estado inicial do próprio material, sobre sua capacidade de efetuar a ligação cruzada com maior ou menor rapidez em relação aos tempos apresentados nas instruções e sobre o progresso real do processo de reticulação.

15 A título meramente exemplificativo, sem qualquer intenção restritiva, alguns casos, em que o uso do material termocrômico para impressão dental da presente invenção pode afetar de forma vantajosa a habilidade manual do usuário, são dados abaixo.

20 a) – A cor do material anterior ao uso é diferente da coloração apresentada nas instruções; sendo assim, o produto inicial possui uma temperatura diferente em relação à referência declarada pelo fabricante.

Logo, a consolidação do material pode ocorrer com maior ou menor rapidez em relação ao que está descrito nas instruções. O dentista irá, conforme apropriado, levar em

consideração esse fato na escolha da duração da operação de obtenção da impressão.

b) – Após a introdução na boca, a mudança de cor, com maior ou menor rapidez, oferece informações sobre o quanto a temperatura do material está variando e, portanto, sobre a velocidade na qual ocorre o processo de reticulação (consolidação) do produto.

Nesse caso, torna-se possível fornecer ao usuário instruções como essa: após a mudança de cor, recomenda-se a não remoção da impressão dental antes de n segundos. Essa possibilidade permite, por exemplo, evitar a deformação da impressão causada pela extração antes do endurecimento completo do material.

c) – Ao usar a técnica de mono-impressão, com duas viscosidades ou com uma única viscosidade, a variação de cor do material, já colocado na boca, pode induzir o dentista a mudar o tempo certo para diferentes operações, por exemplo, a fim de evitar que a inserção da bandeja seja realizada quando o material já houver ultrapassado o período de operação.

d) – É possível sincronizar o tempo de consolidação com a mudança de cor. Assim sendo, os testes sensoriais para a verificação da consolidação do material podem ser excluídos, trazendo vantagens notáveis como maior higiene do procedimento e maior precisão na detecção da impressão.

e) – Portanto, ao usar a técnica de mono-impressão ou dupla-impressão, empregando, materiais de alta

viscosidade, como por exemplo, um corpo pastoso ou pesado, torna-se vantajoso o uso de um porta-impressão transparente. Dessa forma, serão obtidas indicações precisas quanto ao tempo de consolidação da detecção da variação de cores do material.

5 f) – O uso de materiais com duas ou mais cores possibilita melhor visão e contraste dentro da boca.

g) – A escolha apropriada de uma cor mais escura a temperaturas mais baixas possibilita uma melhor leitura dos detalhes, o que auxilia no processo de laboratório seguinte do
10 técnico dental.

h) – A modelagem do modelo de gesso pode ser realizada a uma temperatura idêntica a da boca (uma vez que é conhecida a cor da impressão ao término da operação). Dessa forma, as variações dimensionais da própria impressão são
15 compensadas, graças à variação de temperatura.

O material termocrômico, de acordo com a presente invenção, permitiu a obtenção de impressões dentais termocrômicas particularmente precisas e fáceis de processar, graças ao controle preciso da temperatura ao longo das passagens
20 com relação a sua execução.

A obtenção do referido material foi possível graças ao uso de um ou mais pigmentos termocrômicos, em uma mistura adequada deles.

Portanto, esse material também forneceu ao
25 dentista um método preciso melhor, mais fácil e minucioso, a fim de realizar a impressão dental de um paciente.

Esse método substancialmente inclui:

- misturar intimamente as duas composições A) e B) do material termocrômico para impressão dental de acordo com a presente invenção;

5 - introduzir na boca do paciente a mistura obtida;

- aguardar até que a cor da referida mistura chegue à mudança de cor final desejada (ou seja, a cor que informa quanto à obtenção do maior valor de temperatura dentro da boca);

10 - aguardar, após a referida mudança de cor, o número de segundos apresentado nas instruções de uso do material usado (o referido número varia dependendo do material termocrômico usado);

15 - remover da boca do paciente a impressão dental termocrômica assim obtida.

DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

20 Fig. 1: nessa figura, o efeito da temperatura sobre os tempos de consolidação de um material para impressão dental, com base na adição de silicone RTV-2, chamado de Elite HD®, de consolidação ultra-rápida, fabricado pela Zhermack, é indicado (por meio de curvas de reticulação, obtidas com o cicloviscógrafo da marca Brabender).

25 Fig. 2: nessa figura, é ilustrado o aumento de temperatura ao qual foram submetidos 10 g de um material a base

de silicone para impressão dental, com uma consistência pastosa, quando introduzido na boca do paciente.

Fig. 3: nessa figura, são descritos graficamente os resultados do teste de varredura de tempo, descritos no Exemplo 2 a seguir.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A título ilustrativo, sem qualquer intenção restritiva, alguns exemplos das concretizações preferidas e usos dessas são dados abaixo.

As porcentagens apresentadas nos exemplos abaixo têm a intenção de ser porcentagens em peso.

O catalisador de platina foi empregado como uma solução a 1% em polidimetilsiloxano.

Os pigmentos não-termocrômicos normais são pré-dispersados em másteres concentrados, incluindo o pigmento em uma concentração alta no óleo de silicone, a fim de prevenir problemas de dispersão.

As concentrações dos referidos pigmentos nos másteres são apresentadas nos exemplos. Os pigmentos termocrômicos usados nos exemplos são os fabricados pela Matsui e comercializados com o nome de Chromicolor®; eles também são usados em másteres em óleo de silicone com uma concentração de pigmento de 30%.

Exemplo 1

A composição de silicone A) é constituída de:

polidimetilsiloxano 200 mPas a 32,5%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 5%, sílica precipitada a 10%,
quartzo micronizado a 24%, silicato de alumínio a 27%,
catalisador de platina a 1,5%.

5 A composição de silicone B) é constituída de:

polidimetilsiloxano 200 mPas a 15%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 2,8%, reticulador a 18%, sílica
precipitada 12%, quartzo micronizado a 51%, máster a 0,2%,
contendo Pigmento Amarelo 155 a 40%, máster a 1%, contendo
10 Chromicolor® Azul 35 (com temperatura nominal de variação
termocromática de 35°C).

A mistura dos dois componentes A) e B) a uma
temperatura de 23°C gera uma pasta de cor verde que, introduzida
na boca, consolida-se rapidamente, mudando sua cor para
15 amarelo.

Após ser removida da boca e resfriada à
temperatura ambiente, a cor da impressão se torna verde
novamente.

Exemplo 2

20 Esse exemplo mostra como a introdução da cor
termocrômica permite estabelecer um modo correto de operação,
por meio das informações quanto à temperatura alcançada pelo
material de impressão com base na variação de cor.

Com o produto do exemplo 1, são preparados
25 três cartuchos para produtor bicomponentes (cada cartucho inclui
dois recipientes, uma para a composição A) e outro para a

coposição B)). Os três cartuchos são termostatizados a três temperaturas diferentes: em um refrigerador a 4°C, em uma banheira termostática a 15°C e à temperatura ambiente a 23°C. Após isso, os três diferentes produtos diferem da temperatura inicial; a fim de simular seu aquecimento lento, eles são extrudados por meio do bocal de mistura e respectivamente depositados na placa de um galvanômetro HR Stresstech, Reologica, termostatizada à mesma temperatura da amostra (respectivamente: 4°C, 15°C, 23°C). Um teste, chamado de varredura de tempo, é realizado, e simultaneamente, a temperatura é elevada, durante um minuto, a partir da temperatura inicial até 35°C.

Na Fig. 3, ilustra-se a varredura de tempo a uma temperatura variável para o produto do exemplo 1, isto é, ilustram-se as curvas do aumento de temperatura e da viscosidade complexa nos três casos.

Como se pode observar, quando o instrumento atinge a temperatura de 35°C, os produtos ainda não atingiram o mesmo nível de reticulação. Na verdade, o produto termostatizado a 4°C é desacelerado em relação ao produto termostatizado a 23°C. Nas curvas de viscosidade da Fig. 3, o momento em que o produto muda de cor é ilustrado com um símbolo vazio e com dimensões maiores.

A partir desse momento, o tempo restante para que a reticulação se complete é quase o mesmo em todos os três casos.

A partir daí, é possível ilustrar nas instruções de uso, com grande segurança, qual é o tempo de permanência mínimo necessário na cavidade oral após ter ocorrido a mudança cromática de cor.

5 Exemplo 3

A composição A) possui a mesma composição do exemplo 1.

A composição B) é constituída de:

10 polidimetilsiloxano 200 mPas a 15%,
polidimetilsiloxani 1.000 mPas a 2,8%, reticulador a 18%, sílica precipitada a 12%, quartzo micronizado a 51,14%, máster a 0,06%, contendo Pigmento Vermelho 172 a 36%, máster a 1%, contendo Chromicolor® Azul 35 (com temperatura nominal de variação termocromática de 35°C).

15 A mistura dos dois componentes A) e B) a uma temperatura de 23°C gera uma pasta de cor violeta que, introduzida na boca, rapidamente consolida, mudando sua cor para rosa-claro.

20 Após ser removida da boca e resfriada à temperatura ambiente, a cor da impressão se torna violeta novamente.

Exemplo 4

A composição A) possui a mesma composição do exemplo 1.

25 A composição B) é constituída de:

polidimetilsiloxano 200 mPas a 15%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 2,8%, reticulador a 18%, sílica
precipitada a 12%, quartzo micronizado a 51,19%, máster a
0,01%, contendo Pigmento Verde 7 a 48%, máster a 1%,
5 contendo Chromicolor® Vermelho 35 (com uma temperatura
nominal de variação termocromática de 35°C).

A mistura dos dois componentes A) e B) a uma
temperatura de 23°C gera uma pasta de cor cinza que, introduzida
na boca, solidifica-se rapidamente, mudando sua cor para verde.

10 Após ser removida da boca e resfriada à
temperatura ambiente, a cor da impressão se torna cinza
novamente.

Exemplo 5

A composição A) possui a mesma composição
15 do exemplo 1.

A composição B) é constituída de:

polidimetilsiloxano 200 mPas a 15%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 2,8%, reticulador 18%, sílica
precipitada a 11,8%, quartzo micronizado a 51%, máster a 0,2%,
20 contendo Pigmento Amarelo 155 a 40%, máster a 0,2%, contendo
Chromicolor® Azul 25 (com temperatura nominal de variação
termocromática de 23 a 25°C), máster a 1%, contendo
Chromicolor® Vermelho 35 (com temperatura nominal de
variação termocrômica de 35°C).

25 A mistura dos dois componentes A) e B) a uma
temperatura de 23°C gera uma pasta de cor marrom, se mantida a

temperaturas inferiores a 25°C, e de cor laranja, se mantida a temperaturas mais elevadas.

Quando introduzida na boca, ela se solidifica rapidamente, mudando sua cor inicial (marrom ou laranja) para amarelo.

Após ser removida da boca e resfriada, a cor da impressão se torna marrom ou laranja dependendo de se temperatura ambiente é superior ou inferior a 25°C.

A utilidade de um produto semelhante reside no fato de que, de acordo com a temperatura de armazenamento, o dentista pode aplicar velocidade maior ou menor em seu próprio trabalho.

Exemplo 6

O exemplo a seguir ilustra como resultados mais precisos são obtidos se, nas etapas seguintes à obtenção da impressão, por exemplo, no preparo do molde, a operação ocorrer no intervalo da temperatura mais próximo à temperatura da boca em que a impressão foi obtida.

Usando a composição de silicone do exemplo 5, realiza-se um teste de encolhimento dimensional da impressão, conforme descrito na norma ISO 4823. A impressão do bloco de referência é realizada com o material a 23°C no bloco mantido em banho termostático a 35°C. Sob essas condições, o silicone muda da cor marrom para a cor amarela.

A variação dimensional entre duas fileiras d1 e d2, que é medida 24 horas após a impressão de cor marrom (a

22°C) é de 0,29%, ao passo que na impressão de cor laranja (a 26%) é de 0,15% e na impressão de cor amarela (a 35°C) é de 0,06%.

Exemplo 7

5 Nesse exemplo, ilustra-se o uso de enchimentos termocondutores, para o fim de promover a uniformidade da troca térmica através das grandes espessuras material de impressão.

A composição A) é constituída de:

10 polidimetilsiloxano 200 mPas a 32,5%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 5%, sílica precipitada a 10%,
nitreto de boro a 51%, catalisador de platina a 1,5%.

A composição B) é constituída de:

15 polidimetilsiloxano 200 mPas a 15%,
polidimetilsiloxano 1.000 mPas a 2,8%, reticulador a 18%, sílica precipitado a 12%, nitreto de boro a 51%, máster a 0,2%,
contendo Pigmento Amarelo 155 a 40%, máster a 1%, contendo Chromicolor® Azul 35 (com temperatura nominal de variação termocromática de 35°C).

20 A mistura dos dois componentes A) e B) a uma temperatura de 23°C gera uma barbotina de cor verde que, inserida na boca, solidifica-se rapidamente, mudando sua cor para amarelo de maneira homogênea e uniforme em cada parte da impressão.

25 Após a impressão ser removida da boca e resfriada à temperatura ambiente, a cor da impressão volta à cor verde original de maneira homogênea, confirmando a uniformidade da troca térmica dentro do material de impressão.

REIVINDICAÇÕES

1. – Material termocrômico para impressão dental, caracterizado por incluir uma composição de silicone bicomponente em combinação com uma quantidade eficaz de
5 pelo menos um pigmento termocrômico.

2. – Material, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida composição consiste de uma composição de silicone A), catalisador, e uma composição de silicone B), base, a serem misturadas antes do uso.

10 3. – Material, de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizado pelo fato de que o referido pigmento termocrômico é dispersado em pelo menos uma das composições A) e B).

15 4. – Material, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o referido pigmento termocrômico é escolhido entre: materiais compostos indiretamente termocrômicos, derivados líquido-cristalinos do colesterol, poltiofenos.

20 5. – Material, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o referido pigmento está em uma forma encapsulada.

25 6. – Material, de acordo com as reivindicações 4 e 5, caracterizado pelo fato de que o referido pigmento sofre uma mudança de cor entre 0°C e 40°C; preferivelmente, de 10°C a 37°C; mais preferivelmente, de 15°C a 37°C.

7. – Material, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado por incluir dois ou mais pigmentos termocrômicos.

5 8. – Material, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que os referidos pigmentos sofrem uma mudança de cor a diferentes temperaturas.

9. – Material, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma das composições A) e/ou B) adicionalmente inclui
10 uma quantidade eficaz de pelo menos um enchimento termocondutor.

10. – Método de preparo do material de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado por incluir dispersar de forma homogênea uma quantidade eficaz
15 de pigmento, ou mistura de pigmentos termocrômicos, em pelo menos uma das composições de silicone A) e/ou B).

11. – Método, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o referido pigmento, ou a mistura dos referidos pigmentos, é dispersada na composição B).

20 12. – Uso de um material, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado por ser para o preparo de impressões dentais termocrômicas.

13. – Uso de pelo menos um pigmento, de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6, caracterizado
25 por ser para o preparo de um material termocrômico para

impressão dental de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9.

14. – Impressão dental termocrômica, caracterizada por consistir de um material de acordo com
5 qualquer uma das reivindicações 1 a 9.

15. – Método para realizar a impressão, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado por incluir:

- misturar vigorosamente as duas composições A) e B) de um material de acordo com qualquer uma das
10 reivindicações 1 a 9;

- inserir, na boca do paciente, a mistura obtida;

- aguardar até que a cor da referida mistura atinja a alteração de cor final desejada;

- aguardar, após a referida mudança de cor
15 cromática, pelo número de segundos apresentado nas instruções de uso do material usado;

- remover da boca do paciente a impressão dental termocrômica assim obtida.

FIG. 1

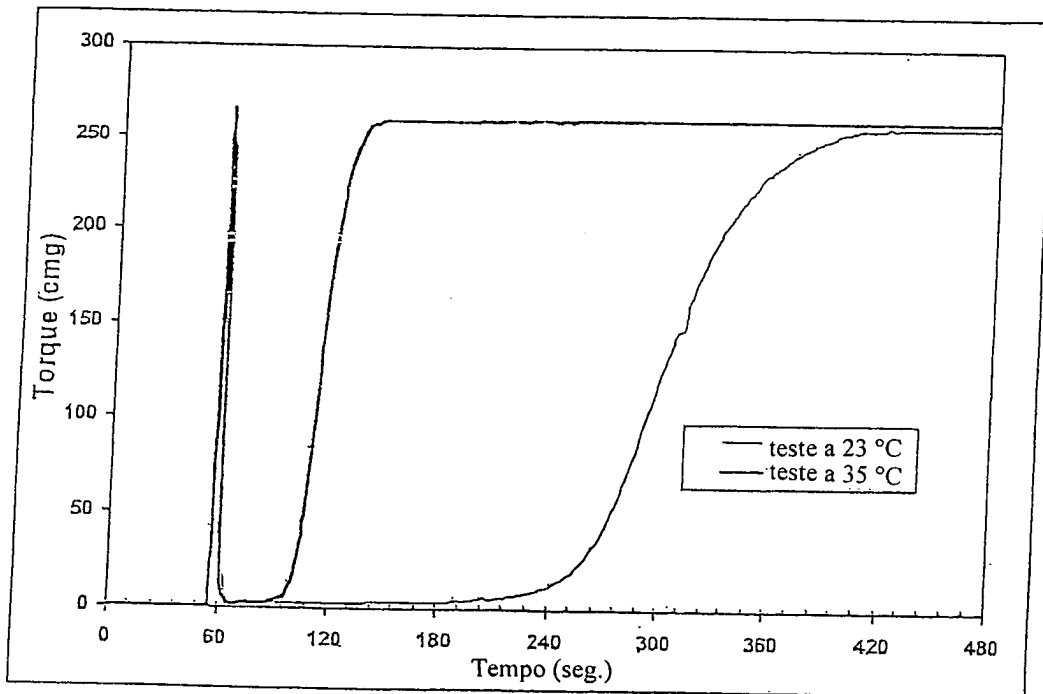


Fig. 2

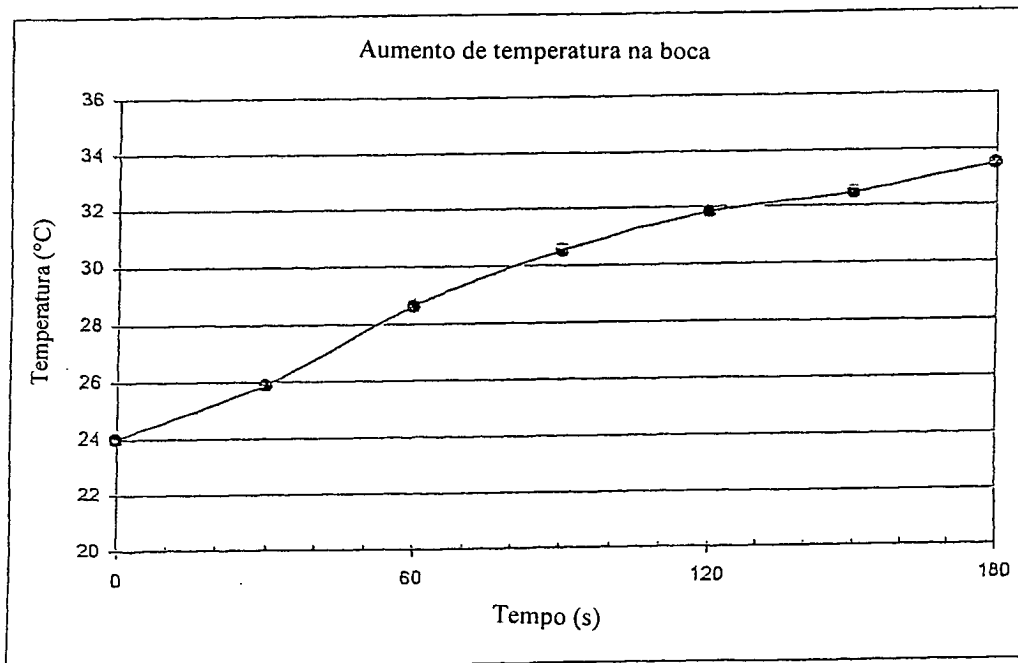
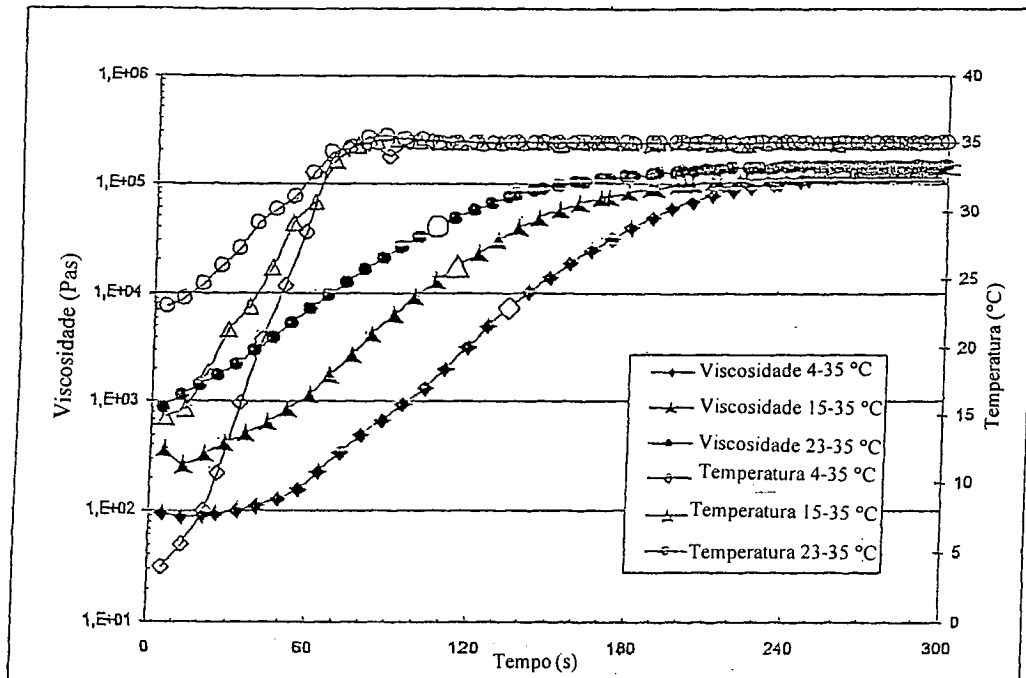


Fig. 3



RESUMO

Patente de Invenção para “**MATERIAL
TERMOCRÔMICO PARA IMPRESSÃO DENTAL,
MÉTODO PARA SEU PREPARO E USO DO REFERIDO
5 MATERIAL**”.

A presente invenção se refere a um material termocrômico para impressão dental, capaz de mudar de cor de maneira reversível, dependendo da temperatura na qual o referido material se encontra, a um método para seu preparo e ao uso do
10 mesmo.