



(I O) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 93490 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61C019/06 A

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) <i>Data de depósito:</i> 1990.03.19	(73) <i>Titular(es):</i> JOHNSON & JOHNSON CONSUMER PRODUCTS, INC. 501 GEORGE STREET N. BRUNSWICK, N. JERSEY 08903 US EASTMAN DENTAL CENTER 625 ELMWOOD AVENUE ROCHESTER, NY 14620 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1989.03.20 US 325815 1989.06.02 US 360674	(72) <i>Inventor(es):</i> BRUCE GOLDIN US RONALD J. BILLINGS US TIBOR SIPOS US BRUCE E. KOHUT US KATHLEEN WOODWARD US
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1991.01.08	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 07/97 1997.07.23	

(54) *Epígrafe:* SISTEMA DE LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ADMINISTRATOS INTRA-ORALMENTE

(57) *Resumo:*
SISTEMA; SUBSTITUIÇÃO; COMPRIMIDOS; INTRA-ORAIS

[Fig.]

MEMÓRIA DESCRITIVA
DA
PATENTE DE INVENÇÃO

Nº 93 490

NOME: JOHNSON & JOHNSON CONSUMER PRODUCTS, INC., norte-americana, estabelecida em One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey 08903, Estados Unidos da América e de EASTMAN DENTAL CENTER, norte-americana, estabelecida em 625 Elmwood Avenue, Rochester, NY 14620, Estados Unidos da América.

EPIGRAFE: "SISTEMA DE LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS INTRA-ORALMENTE".

INVENTORES: Bruce Goldin, Ronald J. Billings, Tibor Sipcs, Bruce E. Kohut e Kathleen Woodward, residentes nos E.U.A.).

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4º da Convenção da União de Paris de 20 de Março de 1883. Estados Unidos da América - 19 de Março de 1990, sob os números de série 325,815 e 360,674, respectivamente.

MEMÓRIA DESCRITIVA

DA

PATENTE DE INVENÇÃO

Nº 93 490

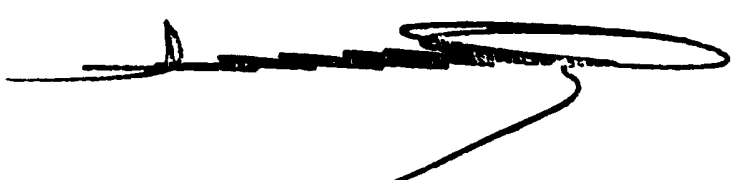
NOME: JOHNSON & JOHNSON CONSUMER PRODUCTS, INC., norte-americana, estabelecida em One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey 08903, Estados Unidos da América e de EASTMAN DENTAL CENTER, norte-americana, estabelecida em 525 Elmwood Avenue, Rochester, NY 14620, Estados Unidos da América.

EPÍGRAFE: "SISTEMA DE LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS INTRA-ORALMENTE".

INVENTORES: Bruce Goldin, Ronald J. Billings, Tibor Sipos, Bruce E. Kohut e Kathleen Woodward, residentes nos E.U.A.).

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4º da Convenção da União de Paris de 20 de Março de 1883.

Estados Unidos da América - 19 de Março de 1990, sob os números de série 325,815 e 360,674, respectivamente.



Descrição referente à patente de invenção de JOHNSON & JOHNSON CONSUMER PRODUCTS, INC., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey 08903, Estados Unidos da América e de EASTMAN DENTAL CENTER, norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 625 Elmwood Avenue, Rochester, NY 14620, Estados Unidos da América (inventores: Bruce Goldin, Ronald J. Billings, Tibor Sipos, Bruce E. Kohut e Kathleen Woodward, residentes nos EUA), para "SISTEMA DE LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS INTRA-ORALMENTE":

DESCR I Ç Ã O

ÂMBITO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se geralmente a sistemas para reter e destruir meios de prevenção da cárie (fluoreto) intraoralmente para uma libertação lenta e controlada aos dentes pela saliva durante um longo período de tempo (semanas ou meses) e aos utilizadores para utilização dentro da boca que retém e protege um dispositivo de libertação intraoral de fluoreto (IFRD). A combinação de um IFRD e do seu suporte constitui um sistema de libertação intraoral de fluoreto (IFRS). Esta invenção é geralmente útil em suportes para medicamentos intra-orais comprimidos com tempos longos de libertação na boca sem irritação significativa do tecido oral.




ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A investigação dentária tem tido um notável sucesso na prevenção de cáries dentárias. Especificamente, verificou-se que aproximadamente 50% das crianças com idades compreendidas entre 6 e 17 anos que vivem nos Estados Unidos não têm cáries. Este progresso notável durante os últimos 20 anos é devido, em parte, a uma melhor higiene oral, utilização de água com fluor, e produtos fluorados, isto é pastas dentífricas. Contudo, existem pacientes que permanecem susceptíveis às cáries dentárias. Por exemplo 20% de todas as crianças são responsáveis por aproximadamente 60% de todas as lesões com cáries. Além disso, certos indivíduos com funções salivares diminuídas são especialmente candidatos a cáries, devido a produzirem quantidades limitadas de saliva. Outros factores de risco como por exemplo uma má higiene oral, deficiências físicas ou mentais, e certas doenças sistêmicas podem também predispor os indivíduos a cáries dentárias.

Estudos recentes demonstraram que as concentrações elevadas de fluoreto na boca durante longos períodos ajudam a reduzir a cárie. Uma fonte deste fluoreto está contida em comprimidos de fluoreto de libertação controlada que têm sido designados como dispositivos de libertação intra-oral de fluoreto (IFRD). Estes dispositivos de libertação de fluoreto de tipo IFRD na cavidade oral durante longos períodos e até seis meses aumentam a prevenção da cárie dentária.

As tentativas anteriores para reter o IFRD na boca têm falhado por várias razões. Por exemplo, os IFRD produzidos pelo Southern Research Institute foram concebidos para serem ligados directamente aos dentes. Verificou-se que estes IFRD eram susceptíveis de desintegrarem-se por forças de mastigação ou eram sujeitos a um desgaste excessivo causado pelos abrasivos contidos nas pastas dentárias. O que é desejável, contudo, é um sistema em que os comprimidos de IFRD podem ser mantidos com segurança e mantidos na boca até o seu teor de fluoreto ter sido libertado.

Além disso, é desejável ter um sistema (um sis




tema de libertação intra-oral de fluoreto ou IFRS) em que os comprimidos possam ser substituídos periodicamente após se acabar o seu conteúdo de fluoreto. É ainda desejável que estes sistemas sejam úteis para as crianças que estejam sujeitas a um tratamento de ortodôncia activo. Em geral estas crianças têm um risco superior em relação ao desenvolvimento de cáries dado que não são capazes de escovar adequadamente os seus dentes. É também desejável proporcionar um IFRS que não cause uma irritação severa dos tecidos da boca. O que se pretende dizer por irritação severa é a ulceração ou inflamação aguda que interfere com a função oral e com a nutrição, como por exemplo a dor, decomposição ou necrose ou exsudado purulento de tecidos na vizinhança do IFRS.

RESUMO DA INVENÇÃO

Deste modo, constitui um objecto principal desta invenção proporcionar um IFRS em que os problemas acima citados e as respectivas necessidades de tratamento sejam resolvidos e mais particularmente proporcionar suportes de IFRD intra-orais que possam ser colocados com segurança e retidos na boca durante um período indefinido.

Num breve resumo, um sistema de acordo com a invenção compreende um suporte que tem um elemento de retenção, como por exemplo uma placa ou banda, com uma superfície posterior adaptada para ser fixada à superfície de um dente. Esta superfície posterior está ligada a um par de paredes de retenção opostas dentro das quais se pode colocar o comprimido, quer directamente na placa, quer num veículo ligado de forma libertável à placa. Nas extremidades das paredes de retenção opostas existe um par de cavilhas de retenção. Estas cavilhas podem ser rodeadas com tiras, que se estendem sobre o comprimido de forma a que o comprimido seja exposto na boca mas permaneça em posição dentro do suporte. Pode montar-se uma cobertura que se pode abrir e estendê-la através da parede de retenção. O fluoreto é colocado na cavidade oral pelos comprimidos de IFRD a valores terapêuticos que permanecem na boca até seis meses. O IFRD pode ser substituído removendo e recolocando as tiras ou abrindo a cobertura



removendo e re-inserindo o veículo com um novo comprimido, ou substituindo o sistema (o IFRD e o suporte) completamente.

Estes e outros objectivos e realizações da invenção serão melhor compreendidos com as figuras anexas e a descrição detalhada dos desenhos nos quais:

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DOS DESENHOS

Fig. 1 - é uma vista em perspectiva de uma primeira realização de acordo com a invenção que se apresenta fixada a um dente;

Fig. 2 - é uma vista em perspectiva explodida da realização da invenção apresentada na Fig. 1 com um comprimido de fluoreto;

Fig. 3 - é uma vista de topo do elemento de retenção do suporte da realização da invenção apresentado na Fig. 1;

Fig. 4 - é uma vista em alçado lateral do elemento de retenção apresentado na Fig. 3;

Fig. 5 - é uma vista de frente do elemento de retenção apresentado na Fig. 3;

Fig. 6 - é uma vista em perspectiva de outra realização do elemento de retenção;

Fig. 7, 7B e 7C são vistas em perspectiva de variações de uma segunda realização de acordo com a presente invenção;

Fig. 7A é uma vista em secção recta através da linha 7--7 da realização apresentada na Fig. 7;

Fig. 8 é uma vista em perspectiva de uma terceira realização de acordo com a presente invenção; e

Fig. 9A, 9B, 9C são respectivamente uma vista em perspectiva e duas vistas laterais de uma quarta realização da invenção.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DA INVENÇÃO

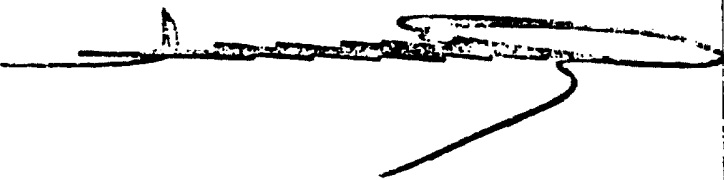
Como se pode ver das Figuras 1, 2, 3, 4 e 5, proporciona-se de acordo com uma primeira realização da presente invenção, um IFRS com um suporte 10 para comprimidos que pode ser colocado na boca, Estes comprimidos são geralmente comprimi-



dos de fluoreto de libertação controlada e têm a forma oval ou de tipo feijão como por exemplo o comprimido 100 que se pode ver na Fig. 2. O suporte 10 é geralmente constituído por uma tira 20 que envolve o dente e por um elemento de retenção R. Este elemento de retenção R será geralmente constituído por uma placa 30 possuindo uma superfície posterior que está ligada, por exemplo por soldadura de pontos, à banda 20. O elemento R tem paredes de retenção 40, que se podem observar melhor nas Fig. 2 e 3. O comprimido 100 está geralmente acomodado dentro das paredes de retenção 40 e contra a superfície anterior do suporte 10. A superfície posterior da placa pode ter a forma cuspida para conformar-se com a superfície exterior do dente.

Para segurar a fixação do comprimido 100 ao suporte 10, a placa 30 tem um par de peças de retenção 50. Estas peças 50 têm saliências redondas 55, geralmente com indentações à volta a que se podem ligar tiras elásticas miniatura, conhecidas como bandas de ligadura 200. Quando o comprimido 100 é inserido no suporte 10, as bandas de ligadura 200 são colocadas à volta das saliências 55 de modo a acomodarem o comprimido 100 dentro do suporte 10, como se pode ver melhor na Fig. 1. A banda 20 é em seguida geralmente aplicada à volta do dente. Em vez de bandas de ligadura, podem utilizar-se fios de aço inoxidável, e o termo ligaduras ou bandas de ligadura deve ser entendido como englobando tiras e arames sem fim.

O método de aplicação será o seguinte: O dente terá geralmente separadores colocados nos espaços interdentais para ganhar espaço de ligamento dental de modo a poder inserir-se a banda 20. A banda 20 é em seguida inserida em torno do den



te e obrigada a fixar-se a ele. O comprimido 100 é colocado na placa 30 do suporte 10. As bandas de ligadura 200 são colocadas à volta das saliências da peça da retenção 55 e permitem que o comprimido seja retido de forma libertável e protegido na boca. Como se pode observar, se o comprimido intra-oral de fluoreto 100 se partir na boca ou se libertar o seu conteúdo de fluoreto, as bandas de ligadura 200 podem ser removidas, e pode inserir-se um novo comprimido 100 no suporte 10. Deste modo, o suporte 10 pode ter qualquer tempo de permanência necessária na boca dependendo do procedimento dentário desejado.

Pode observar-se na Fig. 6 outro suporte 10 possuindo um elemento de retenção 130 numa banda 120. Embora o elemento de retenção 30 apresentado nas Fig. 1-5 seja geralmente oval para acomodar um comprimido com a forma oval, o elemento 130 na Fig. 6 é geralmente rectangular. Este elemento manterá em posição um comprimido com a forma geralmente rectangular. Como se pode observar, a banda 120 tem ligada a ela a superfície posterior da placa de base do elemento de retenção 130. Este suporte 130 tem duas paredes de retenção 140 e duas peças de retenção 150. O par de peças de retenção está colocado entre as duas paredes de retenção 140. Em cada peça de retenção 150 existem saliências 155, à volta das quais se podem fixar bandas de ligadura 200, como se pode observar nas Fig. 1-5. Assim, coloca-se um comprimido com a forma rectangular contra a placa de base do elemento 130 e entre as suas paredes de retenção 140. Em seguida, as bandas de ligadura 200 são enroladas à volta das saliências das peças de retenção 155. De novo, o dispositivo permanece adequadamente em volta do dente e torna possível o tratamento higiénico.

Como se pode ver na Fig. 7 e Fig. 7A, proporciona-se um suporte 210 possuindo uma banda 220 que tem fixada a ela um elemento de retenção 230 possuindo uma placa 231 com lados 231a, 231b. A superfície posterior da placa 231 está ligada à banda 220. A placa 231 tem ligada a ela um par de paredes de retenção 231a, 231b. Cada uma das paredes de retenção 231a, 231b tem um entalhe 242, contendo um ressalto 242a. O elemento de retenção 230 recebe com deslizamento uma gaveta 250 possuindo flan



ges 267 que são recebidas dentro dos entalhes 242. O ressalto 242a no entalhe 242 é coerente com o ressalto 267a flange 267 para manter a gaveta 250 em posição. Esta gaveta 250 é geralmente rectangular e conterá uma grelha frontal 260 e um par de grelhas laterais 265. Uma ponte de retenção 252 na placa 231 segura com possibilidade de libertação a gaveta em posição com o ressalto 251 na flange 267 da gaveta 250 na posição apresentada, para evitar o deslizamento para a frente com um pistão de extensão.

As grelhas frontais e laterais 260, 265, contêm aberturas suficientemente largas de modo a que um comprimido IFRD entre em contacto com a saliva na boca. Dado que os entalhes 242 permitem que a gaveta 250 deslize para dentro e para fora, o comprimido 100 pode ser colocado dentro da gaveta 250 e em seguida feito deslizar nos entalhes. A gaveta 250 pode ser removida e pode inserir-se um novo comprimido 100, permitindo assim um período indefinido de re-utilização.

Alternativamente, a gaveta 250 pode ser presa por bandas de ligadura 200 como se mostra na Fig. 7B. Neste aspecto da presente realização, as paredes de retenção 240 contêm peças de retenção 255 muito semelhantes às peças de retenção 50, 150 das realizações anteriores. Após colocação da gaveta 250 nas paredes de retenção 240 com um comprimido 100 em posição, a gaveta 250 é mantida pelas bandas de ligadura 200.

Obviamente, como se pode observar na Fig. 7C, o dispositivo da presente invenção pode ser configurado de forma a que as paredes de retenção e a gaveta formem uma unidade de retenção única com uma forma de grelha 270. Esta unidade de retenção 270 tem um lado aberto onde é colocado o comprimido 100. As bandas de ligadura 200 são em seguida enroladas sobre a abertura da unidade de retenção, e fixamente presas em torno das peças 255. A operação do suporte será idêntica às realizações anteriores.

Outra terceira realização da invenção pode ser observada na Fig. 8. Esta realização proporciona um suporte 310 que pode ser utilizado juntamente com braços dentários de ortodôncia (representados como braços 331) que estão ligados a uma



banda 333. Como se pode observar na Fig. 8, existe um elemento de retenção com a forma oval ou rectangular 330 com uma gaiola ou parede de retenção 340 que geralmente se adapta à forma de um dos comprimidos de fluoreto intra-orais (IFRD). Esta parede de retenção 340 tem uma placa de suporte a que está fixado uma cavilha 360. Uma extremidade 361 deste cavilha estende-se através de um dos lados da gaiola 340. A outra extremidade 365 da cavilha 360 tem a forma de "Z", para permitir uma gama opcional de colocação intra-oral. A extremidade com a forma de "Z" 365 pode ser inserida num dos braços dentários 331 que proporciona uma fenda arqueada. Alternativamente, a gaiola 340 pode ser fixada ao dente directamente por meio de um adesivo. Ou, a parte de trás da placa de base do elemento 330 do suporte pode ser fixada utilizando uma banda como no sistema que se mostra nas Figs. 1-7.

Este suporte 310 tem uma cobertura feita de material flexível 350 contendo uma rede 345. Esta cobertura tem dedos 348 que se enrolam à volta de um varão 347, ligados ao lado inferior de uma gaiola 340 que forma uma articulação. Na cobertura 350 existe também uma espera 349. Esta espera pode reter uma saliência 351 no lado superior da gaiola que faz com que a cobertura se fixe à gaiola e cubra a sua parte da frente. Assim, a cobertura pode ser aberta e o comprimido pode ser inserido dentro da gaiola de retenção 340. Este suporte 310 pode ser removido e utilizado mais do que uma vez (isto é, para outros pacientes ou movido para outros suportes noutra parte da boca). Isto faz com que esta realização seja versátil e possa ser preferida para pacientes que necessitem ou possuam outras aplicações de ortodôncia.

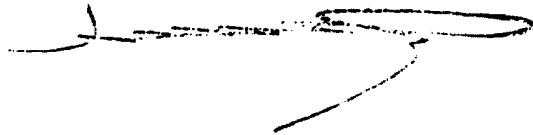
Finalmente, pode observar-se nas Figs. 9A-9C uma quarta realização da presente invenção. É apresentado um suporte 410 possuindo um par de paredes laterais de retenção ou bandas 420 que são enroladas à volta do dente. Na banda 420 está soldada uma superfície posterior 430 possuindo ganchos dobráveis 440. Estes ganchos 440 podem rodar em torno das cavilhas 450 para permitir a colocação do comprimido 100 na superfície posterior 430. Quando estão em posição os ganchos são aproximados e mantidos apertados por um enrolamento das bandas de ligadura em torno dos ganchos 440.

Deste modo o suporte 410 retém adequadamente e expõe um comprimido para utilização. Alternativamente, podem-se ligar os ganchos 440 com uma barra longitudinal, Se fôr assim, pode deslizar-se um clip de mola como demonstrado na fig. 8 para reter o comprimido IFRD no suporte 410.

Deve notar-se que todas as realizações dos suportes são preferivelmente feitas de alumínio ou de outro metal de alta resistência (por exemplo aço inoxidável), ou, como alternativa, de um plástico endurecido bio-compatível não degradável. O material deve suportar as forças de mastigação na boca, e ainda permitir grandes áreas cobertas de contacto com a saliva para permitir a libertação do fluoreto para a cavidade bucal.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para reter e proteger de forma substituível um comprimido intraoral de libertação controlada tal como um dispositivo intraoral com fluoreto, caracterizado por o sistema compreender:
uma banda ou fixação para um dente,
um suporte fixado à referida banda e possuindo uma placa na qual se pode colocar o comprimido, e
um sistema de retenção ligado ao suporte para reter e proteger de forma substituível o comprimido quando ele é colocado na placa, em que o sistema de retenção compreende ou
um par de paredes de retenção opostas (40) e um par de suportes de retenção (50) colocados entre as paredes de retenção (40) sobre os quais se pode colocar um laço (200) para segurar o comprimido (100) contra a placa (30), ou



um par de paredes de retenção opostas (231a,231b) entre as quais assenta uma gaveta (250) para conter o comprimido (100), gaveta (250) essa que é provida com pelo menos uma grelha (260,265) através da qual o comprimido (100) pode ser exposto ao exterior do suporte (210), ou

um par de paredes de retenção opostas (340) e uma cobertura (350) articulada com um dos referidos pares de paredes de retenção e fechando-se no outro dos referidos pares de paredes de retenção para segurar o comprimido (100) colocado na placa (330) entre as paredes de retenção (340), ou

um par de paredes de retenção opostas (420) e várias garras articuladas (440) colocadas entre as paredes de retenção (420) e que pode rodar de modo a permitir a colocação do comprimido na placa (430) quando as garras (440) se encontram na posição de abertas, e segurar o comprimido colocado na placa (430) quando as garras (440) se encontram na posição de fechadas, em que o referido suporte permite que o comprimido se dissolva na saliva e simultaneamente protege o comprimido das forças de mastigação.

2. Sistema de acordo com a reivindicação 1 em que o par de suportes de retenção (50) são providos com cabeças de retenção (55) para reter o referido laço (200).
3. Sistema de acordo com a reivindicações 1 ou 2 em que a placa na qual se pode colocar o comprimido tem uma forma geralmente oval.
4. Sistema de acordo com a reivindicações 1 ou 2 em que a placa na qual se pode colocar o comprimido tem uma forma geralmente rectangular.

A requerente reivindica as prioridades dos pedidos norte-americanos apresentados em 20 de Março de 1989,

e em 2 de Junho de 1989 sob os números de série 325,815 e 360,674, respectivamente.

Lisboa, 19 de Março de 1990

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke.



R E S U M O

"SISTEMA DE LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS INTRA-ORALMENTE"

A invenção refere-se a um sistema para receber com possibilidade de substituição, comprimidos intra-orais, como por exemplo dispositivos intra-orais com fluoreto, que compreende:

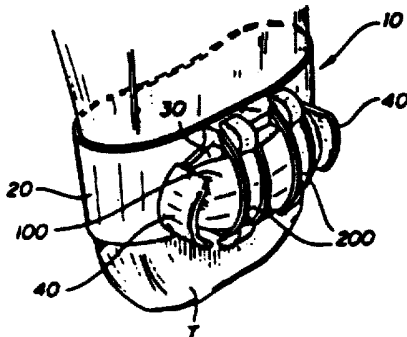
um suporte possuindo uma placa com uma superfície anterior e definindo um espaço dentro do qual se colocam individualmente os comprimidos,

um par de paredes retentoras opostas ligadas à referida placa, tendo as paredes retentoras geralmente em forma adequada para manter o referido comprimido na referida superfície anterior, e

um sistema ligado à referida placa para reter com possibilidade de remoção o referido comprimido e evitando geralmente o movimento do referido comprimido do referido suporte.

Fig. 1

FIG-1



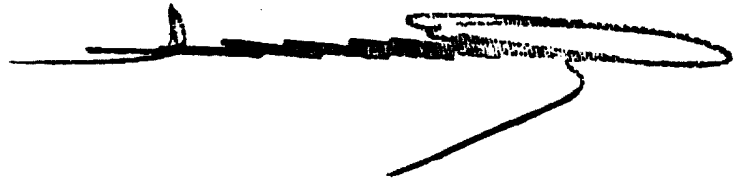


FIG-3

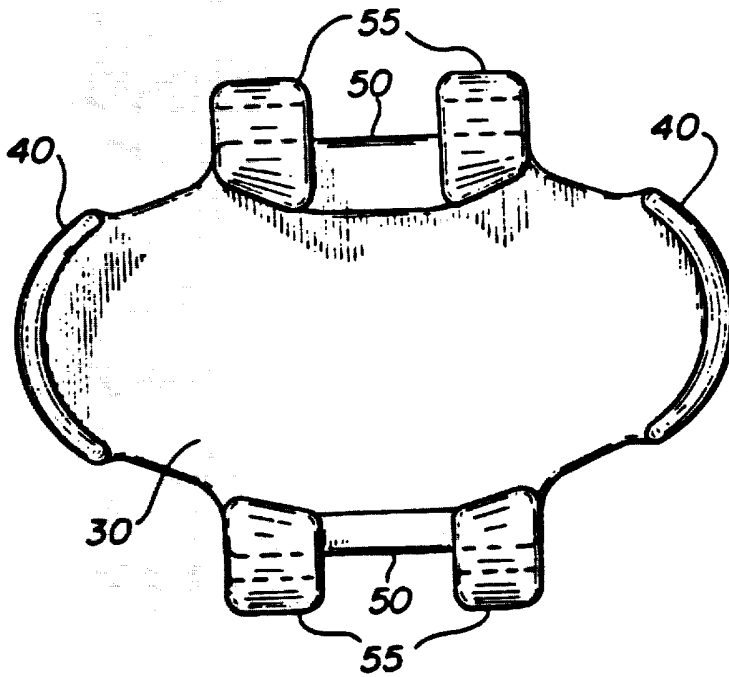


FIG-4

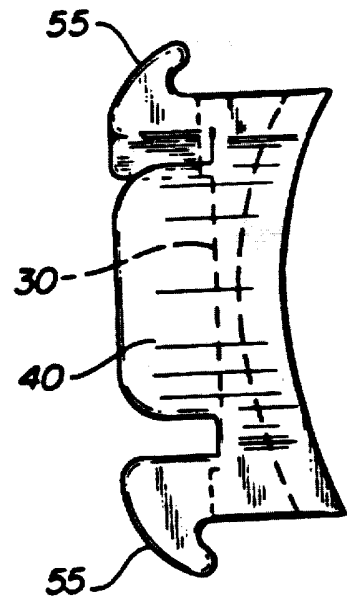


FIG-5

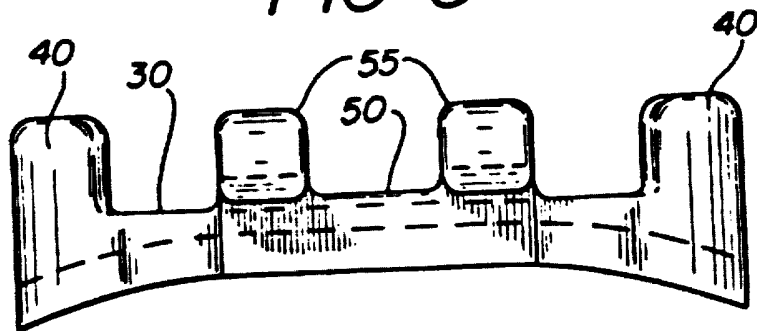




FIG-7B

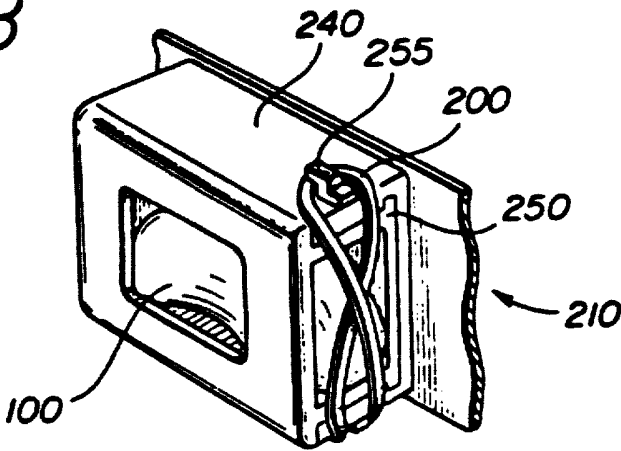


FIG-7C

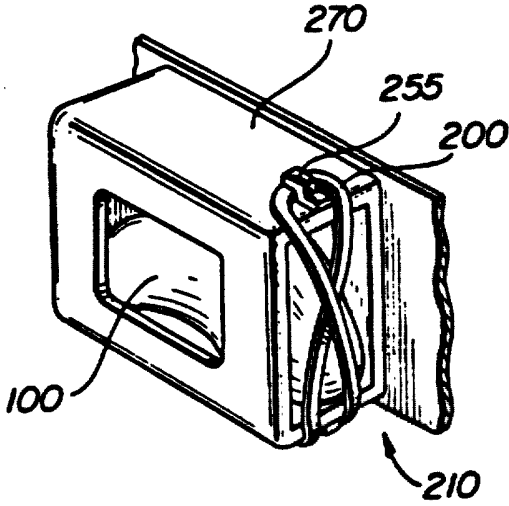


FIG-9A

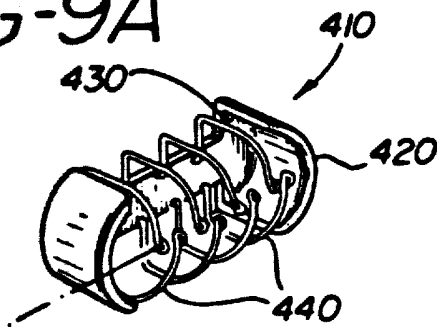


FIG-9B

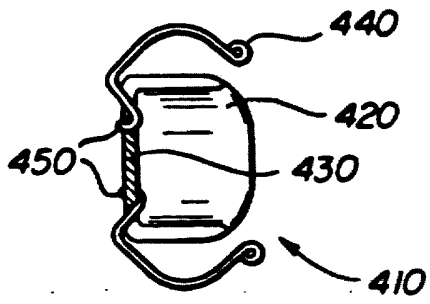


FIG-9C

