



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101990900141033
Data Deposito	24/09/1990
Data Pubblicazione	24/03/1992

Priorità	419.291
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K		

Titolo

COMPOSIZIONE ADESIVA PER PROTESI DENTARIE E PROCEDIMENTO PER LA SUA PREPARAZIONE

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di Brevetto d'Invenzione,
avente per titolo:

"Composizione adesiva per protesi dentarie e proce-
dimento per la sua preparazione"

a nome: WARNER-LAMBERT COMPANY - MORRIS PLAINS, USA

1. Campo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce agli sta-
bilizzanti ovvero agli adesivi per protesi dentarie
ed in modo particolare ad una perfezionata composi-
zione adesiva anidra per protesi dentaria.

2. Descrizione della tecnica anteriore

Tradizionalmente, le polveri aderenti usate
per il fissaggio delle protesi dentarie nella boc-
ca erano preparate da materiali quali le gomme natu-
rali finemente polverizzate, vale a dire la gomma
Karaya, acacia o adragante. Questi materiali hanno
la particolare proprietà di impregnarsi fino a mol-
te volte il loro volume originario a seguito di ag-
giunta di acqua per formare così una massa gelatino-
sa o mucillaginosa. Le polveri adesive per protesi den-
tarie possono essere costituite da una combinazione
di una o più gomme naturali, generalmente aromatizzate
con oli volatili di gusto piacevole. Possono essere

Ing. Romano & C. s.p.a.

inclusi anche molti altri additivi, come gli anti-settici, gli stabilizzanti, i battericidi, i deodoranti speciali, gli agenti plasticizzanti, i riempitivi, gli agenti coloranti e simili.

Le forme cremose dell'adesivo per protesi dentaria preparate da particelle finemente macinate delle gomme naturali disperse in una base per crema sono anche disponibili e possono essere usate al posto delle composizioni in polvere. In ogni caso, quando inumidita con acqua, la gomma naturale in formulazione cremosa o polverulenta si espande così da diventare un gel viscoso che agisce come un cuscinetto e come adesivo fra la piastra della protesi dentaria ed il tessuto delle gengive.

Mentre queste formulazioni relativamente semplici sono efficaci per assicurare le protesi dentarie nella cavità orale per un breve periodo di tempo, generalmente è necessaria più di una applicazione di adesivo al giorno. Ciò è svantaggioso, nella migliore delle ipotesi, e pertanto del tutto indesiderabile.

In questi ultimi anni, vi sono stati numerosi perfezionamenti alle sopra descritte formulazioni adesive semplici per protesi dentarie. Per esempio, il brevetto statunitense No. 3.736.274 descrive un

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

adesivo per protesi dentaria che contiene tre ingredienti essenziali: una anidride maleica e/o un copolimero acido (con un etere vinil alchilico inferiore), un N-vinil lattame polimerico e carbossimetil cellulosa sodica, preferibilmente incorporati in un diluente, come vaselina e/o olio minerale.

Il brevetto statunitense No. 4.280.936 descrive un adesivo per protesi dentarie che comprende carbossimetil cellulosa sodica ed omopolimero di poli(ossido etilenico) in una base di olio minerale.

Il brevetto statunitense No. 4.514.528 concerne un adesivo idrofilo per protesi dentaria che consiste di un miscuglio di sali parziali misti di copolimeri di vinil etere alchilico inferiore ed anidride maleica con carbossimetil cellulosa sodica oppure un omopolimero di poli(ossido etilenico) o ambedue in un veicolo idrofilo.

Il brevetto statunitense No. 4.518.721 descrive un adesivo per protesi dentaria il quale consiste di carbossimetil cellulosa sodica e poli(ossido etilenico) in un veicolo idrofilo che comprende certi glicol polietilenici e facoltativamente glicerina.

Il brevetto statunitense No. 4.569.955 descrive un adesivo per protesi dentaria che contiene una

Ing. Giovanni S. Sarnardo
Roma spa

frazione polimerica adesiva che comprende un miscuglio di sali parziali misti di copolimeri del tipo etere vinil alchilico inferiore ed anidride maleica con carbossimetil cellulosa sodica in un veicolo di olio minerale, addensato con polietilene, avente un peso molecolare fra 1.000 e 21.000.

Mentre tutti i summenzionati adesivi per protesi dentarie forniscono un certo perfezionamento nei confronti delle formulazioni semplici che contengono soltanto gomme naturali finemente polverizzate, si riconosce in generale che non è stato ancora sviluppato alcun prodotto che possa adattarsi per un prolungato periodo di tempo alle molte variazioni di temperatura, di pH e di agitazione meccanica che sono del tutto normali nella cavità orale.

E' stato ora constatato che l'adesivo per protesi dentaria secondo la presente invenzione fornirà delle superiori proprietà di adesione nel corso di prolungati periodi di tempo e sotto condizioni insolitamente diversificate, senza gli svantaggi caratteristici dei prodotti precedentemente noti.

SOMMARIO DELL'INVENZIONE

Gli originali stabilizzanti per protesi dentaria formati in conformità con la presente invenzione vengono generalmente preparati mescolando una com

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

posizione di base adesiva per protesi dentaria con ulteriori materiali per produrre composizioni adesive per protesi dentarie che, formulate in forma di polvere oppure in forma di pasta, presentano eccellenti proprietà come composizioni stabilizzanti per protesi dentarie.

Nel quadro della presente invenzione è stato inaspettatamente scoperta una composizione di base adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e carbossimetil cellulosa sodica.

In una preferita forma di realizzazione della invenzione, è stato inaspettatamente scoperto che si forma una composizione adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro contenente da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e carbossi metil cellulosa sodica.

In un'altra preferita forma di realizzazione, è stato inaspettatamente scoperto il modo di formare una composizione adesiva per protesi dentaria che

Ing. Giovanni S. Sarnardo
Roma spa

comprende un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e carbossimetil cellulosa sodica; e

b) da circa 38 a circa 60% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di ulteriori materiali scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, agenti modificatori di viscosità e relativi miscugli.

In una forma di realizzazione specialmente preferita, è stato inaspettatamente scoperto il modo di formare una composizione adesiva per protesi dentaria che comprende un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 0,1 a circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva della protesi dentaria, di sucralfato;

b) da circa 18 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di metil vinil etere-acido maleico;

Ing. Barrano & Ranardo
Roma s.p.a.

c) da circa 17 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sodio carbossimetil cellulosa; e

d) ulteriori materiali in quantità sufficiente a fornire una composizione adesiva per protesi dentaria avente un peso totale uguale al 100% in peso della composizione adesiva totale per protesi dentaria.

L'invenzione comprende anche un procedimento per preparare queste nuove composizioni stabilizzanti per protesi dentaria.

In una preferita forma di realizzazione, un procedimento per preparare una composizione di base adesiva per protesi dentaria comprende le seguenti operazioni:

a) preparare un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e carbossimetil cellulosa sodica;

b) formare una composizione di base adesiva per protesi dentaria comprendente detto miscuglio; e

c) recuperare detta composizione di base adesiva per protesi dentaria.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

Nel quadro della presente invenzione è stata inaspettatamente scoperta una nuova composizione di

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma 1964

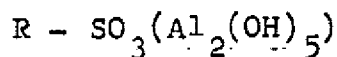
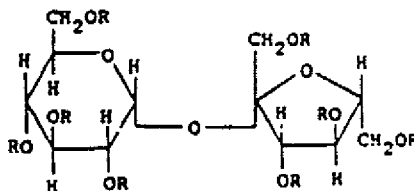
base adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa.

Le composizioni adesive per protesi dentaria formate con la composizione di base adesiva per protesi dentaria precedentemente descritta forniscono un prodotto che fornisce prestazioni sorprendentemente buone come composizione stabilizzante per protesi dentaria. Specificamente, gli adesivi per protesi dentarie secondo la presente invenzione richiedono un minor numero di applicazioni al giorno, presentano un maggiore potere di tenuta, di ammortizzamento della protesi dentaria e di durata della tenuta, presentano proprietà di ridotto trasudamento e forniscono una maggiore affidabilità di funzionamento del prodotto al consumatore.

L'invenzione comprende una speciale combinazione di tre componenti essenziali, precisamente sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa. In assenza di uno qualsiasi di questi componenti dalle formulazioni della presente invenzione, possono essere preparate delle composizioni che non presentano l'effetto migliorato che si realizza da questa combinazione.

Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.

Il sucralfato, $C_{12}H_{54}Al_{16}O_{75}S_8$, è un sale di idrossido di alluminio disponibile in commercio di octasolfato di saccarosio rispondente alla formula:



Il sucralfato presenta note proprietà citoprotettive, pepsinostatiche, antiacide e di fissaggio degli acidi biliari. In accordo con ciò, il sucralfato ha dimostrato precedentemente di essere un agente utile nel trattamento delle ulcere duodenali. Quando esposto all'acido gastrico, il sucralfato diventa una sostanza adesiva simile ad una pasta la quale si fissa in modo selettivo e duraturo alle lesioni della mucosa gastrica e duodenale. Questa azione di fissaggio ha dimostrato di derivare da una interazione ionica fra i polianioni di sucralfato negativamente caricati e le proteine positivamente caricate che vengono emesse per essudazione dalle lesioni sul posto ulcerato. Il rivestimento protettivo che viene formato fornisce una barriera ad ulteriore danneggiamento della mucosa.

Nelle presenti formulazioni adesive per pro-

Ing. Romano & C.
Roma spa

tesi dentarie secondo l'invenzione, le caratteristiche di fissaggio del sucralfato vengono attivate dal secondo componente essenziale dell'invenzione, il metil vinil etere-acido maleico.

Il metil vinil etere-acido maleico è un materiale disponibile in commercio noto nella tecnica. E' stato inaspettatamente scoperto che il metil vinil etere-acido maleico attiva le proprietà di fissaggio del sucralfato ed inoltre che il grado di fissaggio varia considerevolmente in dipendenza dalla concentrazione del sucralfato nella composizione adesiva per protesi dentaria.

A seguito di aggiunta del terzo componente essenziale dell'invenzione, la sodio carbossimetil cellulosa, viene fornita una composizione adesiva per protesi dentaria che, a seguito di idratazione, forma una matrice adesiva ma tuttavia estremamente coesiva le cui proprietà finali possono essere manipolate attraverso una variazione delle concentrazioni del sucralfato.

La sodio carbossimetil cellulosa è una gomma sintetica disponibile in commercio derivata dalla cellulosa e comprende generalmente un polimero anionico solubile in acqua a catena lunga. La dimensione delle particelle della carbossimetil cellulosa

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

sodica utilizzata nella presente invenzione è preferibilmente di 60 mesh o meno, calcolata nella granulometria statunitense.

Quando questi tre componenti vengono mescolati fra di loro, viene formata una composizione di base adesiva per protesi dentarie che presenta superiori caratteristiche come composizione stabilizzante per protesi dentaria quando incorporata in una composizione adesiva per protesi dentaria.

La composizione di base adesiva per protesi dentaria può comprendere da circa 0,4 a circa 3,0% in peso di sucralfato, da circa 31,6 a circa 68% in peso di metil vinil etere-acido maleico e da circa 29 a circa 68% in peso di sodio carbossimetilcellulosa, sulla base del peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

Preferibilmente, la composizione di base adesiva per protesi dentaria comprende da circa 0,5 a circa 2,0% in peso di sucralfato, da circa 40,0 a circa 58,0% in peso di metil vinil etere-acido maleico e da circa 39,0 a circa 59,5% in peso di carbossi-metil cellulosa sodica, sulla base del peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentarie.

Le composizioni di base adesive per protesi

Ing. Giovanni S. Mancuso
Roma

dentarie sono utili per preparare composizioni adesive per protesi dentarie. In conformità con l'invenzione, viene fornita una composizione adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro contenente da circa 40 a circa 6% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, in cui la composizione di base adesiva per protesi dentaria contiene tre componenti essenziali, a) sucralfato, b) metil vinil etere-acido maleico e c) sodio carbossimetil cellulosa.

In aggiunta ai materiali precedenti, la composizione adesiva per protesi dentaria può essere formulata con ulteriori componenti ben noti nel settore degli adesivi dentari. Tali ulteriori materiali utilizzati nell'invenzione possono comprendere cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, agenti modificatori di viscosità e così via.

Le cere utili nell'invenzione comprendono sia le cere sintetiche sia quelle naturali e comprendono senza limitazione le cere animali, come la cera di api, la lanolina e la cera shellac, le cere vegetali come la cera di carnauba, candelilla e la cera di bacche di alloro, cera minerale come cere

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

di petrolio, inclusa la paraffina, e le cere microcristalline.

Gli oli utili nell'invenzione comprendono senza limitazione olio minerale, olio vegetale come olio di granoturco, soia, semi di cotone, ricino, palma e noce di cocco e gli oli animali, come l'olio di pesce e l'acido oleico.

Agenti di gusto o aromatizzanti ben noti nel settore degli adesivi per protesi dentaria possono essere aggiunti alle composizioni della presente invenzione. Questi agenti di gusto o aromatizzanti possono essere scelti fra gli oli aromatizzanti sintetici e/o gli oli derivati dalle piante, dalle foglie, dai fiori, dai frutti e così via, nonché le loro combinazioni. Esempi rappresentativi di oli aromatizzanti comprendono: olio di menta di giardina, olio di cinnamomo, olio di gaulteria (metil salicilato) ed oli di menta piperita. Sono anche utili i gusti o aromi di frutti artificiali, naturali o sintetici, come olio di agrume, incluso limone, arancio, uva, cedro e pompelmo e le essenze di frutti con inclusione di mela, fragola, ciliegia, ananas e così via. L'agente di gusto o aromatizzante può essere un agente liquido, essiccato a spruzzo, incapsulato, assorbito su un supporto e relativi miscugli. Un pre-

Ing. Romano & Samardo
Roma spa

ferito agente aromatizzante è l'olio di menta pipe-
rita, disponibile in commercio dalla Rose Mitcham.
La quantità di agente aromatizzante utilizzata può
variare in dipendenza da fattori quali il tipo di
gusto o aroma, la formulazione dell'adesivo e la de-
siderata resistenza meccanica. In generale, sono
utilizzabili quantità fra circa 0,01% e circa 5,0%
in peso della composizione adesiva totale per pro-
tesi dentaria, essendo preferite le quantità compre-
se fra circa 0,05 e 0,15%.

Agenti preservanti che possono essere usati
nelle formulazioni adesive per protesi dentarie se-
condo l'invenzione comprendono quelli noti come a-
genti antimicrobici convenzionalmente impiegati nel-
la tecnica, come acido benzoico e benzoato di sodio;
i composti paraben; acido sorbico ed i sorbati; aci-
do propionico ed i propionati; acido acetico e gli
acetati; i nitrati ed i nitriti; la anidride solfo-
rosa ed i solfiti; gli antibiotici; il pirocarbona-
to dietilico, gli epossidi; il perossido di idroge-
no ed i fosfati. I composti paraben comprendono gli
esteri metilico, etilico, propilico e butilico di
acido para-idrossibenzoico. Il metil paraben ed il
propil paraben sono gli agenti preservanti preferi-
ti secondo l'invenzione, preferibilmente utilizzati

Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.

in quantità comprese fra circa 0,03% e circa 0,6% in peso della composizione adesiva totale per protesi dentaria.

Le composizioni adesive per protesi dentarie possono anche comprendere l'impiego di agenti dolcificanti o edulcoranti ben noti nella tecnica.

L'agente dolcificante può essere scelto fra una ampia gamma di materiali che comprendono gli agenti solubili in acqua, i dolcificanti artificiali solubili in acqua ed i dolcificanti a base di dipeptidi, inclusi i loro miscugli. Senza essere limitati a particolari agenti dolcificanti, illustrazioni rappresentative di esso comprendono:

A. Agenti dolcificanti solubili in acqua come monosaccaridi, disaccaridi e polisaccaridi, come xilsio, ribosio, glucosio, mannosio, galattosio, fruttosio, destrosio, saccarosio, zucchero, maltosio, amido parzialmente idrolizzato oppure solidi di sciroppi di granturco ed alcool da zucchero, come sorbitolo, xilitolo, mannitolo, maltitolo, idrolizzato di amido idrogenato e loro miscugli;

B. Agenti dolcificanti artificiali solubili in acqua come i sali solubili di saccarina, cioè i sali di sodio e calcio della saccarina, i sali ciclammati, acesulfam-K, sucralosio e simili, nonché

Ing. Giovanni S. Zanardo
Roma spa

la forma di saccarina come acido libero;

C. Gli agenti dolcificanti a base di dipeptidi, come L-aspartil-L-fenilalanina estere metilico ed i materiali descritti nel brevetto statunitense No. 3.491.131, L-D-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil-D-alaninammide idrato) e simili.

In generale, la quantità dell'agente dolcificante varierà con la desiderata quantità dell'agente dolcificante scelta per una particolare formulazione adesiva per protesi dentaria. Questa quantità può essere compresa fra circa 0,001% e circa 5% in peso della composizione adesiva finale per protesi dentaria quando si usa un agente dolcificante facilmente estraibile.

I coloranti utili nella presente invenzione comprendono pigmenti come biossido di titanio e possono anche includere coloranti idonei per applicazioni alimentari, medicinali e cosmetiche. Questi coloranti sono noti come coloranti per alimenti, medicinali e cosmetici (F.D. & C.). I materiali accettabili per il precedente spettro di applicazioni sono preferibilmente solubili in acqua. Esempi illustrativi di tali materiali comprendono i coloranti indigo, noti come F.D. & C. Blue No. 2, che è il sale disodico di acido 5,5'-indigostagnodi-sol

Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.

fonico. Similmente, il colorante noto come F.D. & C. Green No. 1 comprende il colorante trifenilmetano ed è il sale monosodico di 4-(4-N-etil-p-solfobenzilammino) difenilmetilene - (1-N-etil-N-P-solfobenzil)-2,5-cicloesadienimmina. Un colorante preferito è F.D. & C. Red No. 3. Una elencazione completa dei coloranti F.D. & C. e D. & C. e loro corrispondenti strutture chimiche può essere trovata nella Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, Terza Edizione, Volume 6, alle pagine 561-595.

Gli agenti modificatori di viscosità utili nella presente invenzione comprendono polietilene e suoi derivati, composti di ammonio quaternario ed agenti simili, amidi, gomme e caseina gelatina. In generale, la viscosità delle presenti formulazioni adesive dovrebbe essere modificata in modo tale che il prodotto finale possa essere facilmente estruso. Le caratteristiche di estrusione delle presenti composizioni adesive per protesi dentarie hanno dimostrato di essere ideali quando le composizioni contengono meno del 65% di solidi totali.

Un altro additivo facoltativo utile nelle formulazioni adesive della presente invenzione è il polimero di ossido etilenico. Il polimero di ossido etilenico è costituito da una polvere bianca non

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma

ionica solubile in acqua avente un peso molecolare medio fra circa 100.000 e circa 5.000.000. Il preferito polimero di ossido etilenico facoltativamente utilizzato nella presente invenzione è disponibile in commercio.

Sotto un altro aspetto dell'invenzione, viene fornita una composizione adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metilvinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa; e

b) da circa 38 a circa 60% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di ulteriori materiali scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, agenti modificatori di viscosità e loro miscugli.

Sotto un aspetto specialmente preferito della presente invenzione, viene formata una composizione adesiva per protesi dentaria la quale comprende

Ing. Barrano & Ranardo
Roma s.p.a.

un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 0,1 a circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sucralfato;

b) da circa 18 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di metil vinil etere-acido maleico;

c) da circa 17 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sodio carbossimetil cellulosa; e

d) ulteriori materiali in quantità sufficiente per fornire una composizione adesiva per protesi dentaria avente un peso totale uguale al 100% in peso della composizione adesiva totale per protesi dentaria .

Le composizioni adesive per protesi dentarie possono avere la forma di una pasta o di un miscuglio di polveri. I mezzi per preparare tali formulazioni sono ben noti nel settore degli adesivi per protesi dentarie.

Sotto un aspetto preferito dell'invenzione, la composizione di base adesiva per protesi dentaria può inoltre comprendere almeno un materiale di base cremoso scelto dal gruppo comprendente vaselina, oli naturali e sintetici e loro miscugli.

Eng. Giovanni S. Iannace
Roma spa

Sotto un altro aspetto preferito dell'invenzione, la composizione di base adesiva per protesi dentaria può inoltre comprendere un materiale di base cremoso il quale è costituito da una combinazione di olio minerale con una minore quantità di cera polietilenica avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000.

Sotto un altro aspetto preferito dell'invenzione, la composizione di base adesiva per protesi dentaria può inoltre comprendere materiali eccipienti polverulenti non tossici.

Le composizioni adesive per protesi dentarie e le composizioni di base adesive per protesi dentarie secondo la presente invenzione possono essere formulate in modo da contenere sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa in forma di polvere oppure in forma di pasta. Nella forma di polvere, i componenti vengono mescolati con gli agenti aromatizzanti e coloranti, insieme con altri ingredienti non essenziali come gli agenti non tossici anti-agglutinanti (silice, stearato di magnesio, polvere di talco o simili). Il miscuglio degli ingredienti viene vigorosamente agitato o movimentato per fornire un mescolamento generalmente omogeneo di tutti i componenti. Nelle for

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

mulazioni in pasta, il sucralfato, il metil vinil etere-acido maleico e la sodio carbossimetil cellu^losa vengono mescolati con la vaselina, insieme con i componenti precedentemente descritti di cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, colo^rranti, agenti dolcificanti, modificatori di visco^ssità e così via.

Una formulazione particolarmente preferita di pasta o crema viene preparata utilizzando come base di crema o di pasta il prodotto del brevetto statunitense No. 3.215.599, la cui descrizione vieⁿne citata a titolo di riferimento. La base di cre^mma o di pasta di questo brevetto è caratterizzata come un miscuglio di olio di petrolio bianco con una minore quantità di cera di polietilene avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000. Que^ssto prodotto è descritto come avente proprietà emolⁱlienti, utile nella formulazione di medicinali, nel caso in cui l'assorbimento dei medicinali attra^vverso la pelle sia di importanza fondamentale. Le creme adesive per protesi dentaria formulate con questo miscuglio di olio di petrolio/cera di polie^tilene come base di pasta o di crema presentano ec^ccezionalmente buone proprietà di stabilità, estru^dibilità ed aspetto del prodotto.

Eng. Giovanni S. Scavarda
Roma spa

Il procedimento per la preparazione delle composizioni adesive per protesi dentarie secondo la presente invenzione, formulate come polvere, pasta o crema, utilizza tipi convenzionali di apparecchiature di mescolamento che sono noti in questo settore per mescolare, riscaldare e raffreddare solidi e liquidi.

Il procedimento per la preparazione delle composizioni di base adesive per protesi dentaria e delle composizioni adesive per protesi dentaria contenenti le stesse composizioni di base può essere convenientemente preparato mescolando i componenti fino ad ottenere un miscuglio omogeneo e ricuperando quindi il prodotto risultante. Preferibilmente, la composizione di base viene preparata come una formulazione preliminarmente miscelata che può essere rimescolata con i componenti restanti usati per preparare la formulazione finale. Il mescolamento viene convenientemente eseguito a temperature convenienti per fondere i componenti che debbono essere mescolati. Per esempio, se il polietilene e l'olio minerale debbono essere impiegati, tale materiali possono essere riscaldati a temperature comprese circa fra 50° e 110°C e vengono preferibilmente raffreddati prima del mescolamento con il miscu

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

glio preliminare di base. Gli agenti di gusto o aromatizzanti possono essere aggiunti al miscuglio preliminare e/o al miscuglio di cera/olio prima del mescolamento nel miscuglio finale.

Formulate come polvere, base o crema, le composizioni adesive per protesi dentaria e le relative composizioni di base secondo la presente invenzione, quando applicate alle protesi dentarie ed esposte all'umidità, si idratano per formare delle composizioni adesive che presentano caratteristiche inaspettatamente superiori in confronto con gli adesivi per protesi dentarie secondo la tecnica precedente. Una volta formulate, le composizioni possono essere usate oppure immagazzinate per uso futuro.

I seguenti esempi sono dati per illustrare l'invenzione, ma non sono ritenuti da utilizzare in senso restrittivo. Tutte le percentuali riportate nel corso della descrizione sono basate sul peso della composizione adesiva finale per protesi dentaria a meno che non sia indicato diversamente.

ESEMPIO 1

Preparazione di una crema adesiva per
protesi dentaria

Una crema adesiva per protesi dentaria era

Ing. Giovanni S. Tarnowski
Roma 1944

preparata dai seguenti ingredienti:

<u>Ingredienti</u>	<u>Percento peso/peso</u>
Olio minerale	15,00
Vaselina	25,00
Metil vinil etere-acido maleico	40,58
Sodio carbossimetil cellulosa	16,00
Ossido etilenico polimero	2,00
Metil paraben	0,0474
Propil paraben	0,0949
Colore	0,0277
Sucralfato	1,25
	100,0000

A. Olio minerale e vaselina vengono pesati in un recipiente e mescolati per formare un miscuglio omogeneo mentre la temperatura viene fatta salire a 90-95°C. Si controlla per assicurare la soluzione completa. Con mescolamento continuato, si raffredda fino ad almeno 45°C.

B. Si aggiungono metil paraben e propil paraben al miscuglio dall'operazione A e si continua a mescolare fino ad ottenere una miscela omogenea.

C. Si mescolano preliminarmente il sucralfato, il metil vinil etere/acido maleico, la sodio carbossimetil cellulosa, il polimero di ossido etilenico ed il colorante; si aggiungono quindi al miscuglio

Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.

di cui sopra con continuata operazione di mescolamento. Dopo circa 5 minuti, si stacca mediante raschietto secondo la necessità. Si riduce la pressione a circa 28-29 pollici, pari a 71,1 e 73,6 centimetri, di depressione e si mescola per circa 5-10 ulteriori minuti. Il prodotto viene rimosso ed immagazzinato per l'uso.

Il miscuglio preparato in conformità con la summenzionata procedura, una volta idratato, fornisce eccellenti caratteristiche adesive e coesive.

ESEMPIO 2

Preparazione di una crema adesiva per
protesi dentaria

Una crema adesiva per protesi dentaria era preparata in conformità con la procedura dell'Esempio 1, utilizzando i seguenti ingredienti:

<u>Ingredienti</u>	<u>Per cento peso/peso</u>
Olio minerale	15,00
Vaselina	25,00
Metil vinil etere-acido maleico	38,83
Sodio carbossimetil cellulosa	18,00
Polimero di ossido etilenico	2,00
Metil paraben	0,0474
Propil paraben	0,0949
Colorante	0,0277
Sucralfato	1,00
	100,0000

Ing. Giovanni S. Samardo
Roma spa

Il miscuglio di questo esempio, quando idratato, si stabilizza per formare un adesivo per protesi dentaria coesivo e non trasudante.

ESEMPIO 3

Preparazione di una crema adesiva per
protesi dentaria

Una crema adesiva per protesi dentaria era preparata in conformità con il precedente Esempio 1, impiegando i seguenti ingredienti:

<u>Ingredienti</u>	<u>Percento peso/peso</u>
Olio minerale	12,50
Vaselina	22,50
Metil vinil etere-acido maleico	41,83
Sodio carbossimetil cellulosa	20,25
Polimero di ossido etilenico	2,00
Metil paraben	0,0474
Propil paraben	0,0949
Colorante	0,0277
Sucralfato	<u>0,75</u>
	100,0000

Il miscuglio di questo esempio, una volta i dratato, si stabilizza per formare un adesivo coesivo per protesi dentaria non trasudante.

Avendo così descritto la presente invenzione, sarà ovvio che essa può essere variata in molte ma-

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

niere. Tali varianti non debbono essere considerati come un allontanamento dallo spirito e dall'ambito dell'invenzione e tutte queste modificazioni sono da considerare come incluse nell'ambito delle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Composizione di base adesiva per protesi dentaria comprendente un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa.

2. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 1, in cui detto sucralfato è presente in quantità comprese fra circa 0,4 e circa 3,0% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, detto metil vinil etere-acido maleico è presente in quantità comprese fra circa 31,6 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, e detta sodio carbossimetil cellulosa è presente in quantità comprese fra circa 29 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

3. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 2, in cui detto

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma 1964

niere. Tali varianti non debbono essere considerati come un allontanamento dallo spirito e dall'ambito dell'invenzione e tutte queste modificazioni sono da considerare come incluse nell'ambito delle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Composizione di base adesiva per protesi dentaria comprendente un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa.

2. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 1, in cui detto sucralfato è presente in quantità comprese fra circa 0,4 e circa 3,0% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, detto metil vinil etere-acido maleico è presente in quantità comprese fra circa 31,6 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, e detta sodio carbossimetil cellulosa è presente in quantità comprese fra circa 29 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

3. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 2, in cui detto

Ing. Giovanni S. Zanardi
Roma 24/4/68

sucralfato è presente in quantità comprese fra circa 0,5 e circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, detto metil vinil etere-acido maleico è presente in quantità comprese fra circa 40 e circa 58% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, e detta sodio carbossimetil cellulosa è presente in quantità comprese fra circa 39 e circa 59,5% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

4. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 1, ulteriormente comprendente almeno un materiale di base per crema scelto dal gruppo comprendente vaselina, oli naturali e sintetici e loro miscugli.

5. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 1, ulteriormente comprendente un materiale di base cremoso il quale è costituito da una combinazione di olio minerale con una minore quantità di una cera polietilenica avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000.

6. Composizione di base adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 1, ulteriormente comprendente materiali eccipienti non tossici polve

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

rizzati.

7. Composizione adesiva per protesi dentaria la quale comprende un miscuglio sostanzialmente anidro contenente da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa.

8. Composizione adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 7, ulteriormente comprendente almeno un materiale di base cremoso scelto dal gruppo comprendente vaselina, oli naturali e sintetici e loro miscugli.

9. Composizione adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 7, ulteriormente comprendente un materiale di base per crema che è una combinazione di olio minerale con una minore quantità di una cera polietilenica avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000.

10. Composizione adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 7, ulteriormente comprendente materiali eccipienti polverizzati non tossici.

11. Composizione adesiva per protesi denta-

Ing. Giovanni Zanardi
Roma 1944

ria comprendente un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa; e

b) da circa 38 a circa 60% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di ulteriori materiali scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, modificatori di viscosità e loro miscugli.

12. Composizione adesiva per protesi dentaria comprendente un miscuglio sostanzialmente anidro di:

a) da circa 0,1 a circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sucralfato;

b) da circa 18 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di metil vinil etere-acido maleico;

c) da circa 17 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sodio carbossimetil cellulosa; e

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

d) ulteriori materiali in quantità sufficiente a fornire una composizione adesiva per protesi dentaria avente un peso totale uguale al 100% in peso della composizione adesiva totale per protesi dentaria.

13. Composizione adesiva per protesi dentaria secondo la rivendicazione 12, in cui detti materiali ulteriori sono scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, agenti modificatori di viscosità e loro miscugli.

14. Procedimento per preparare una composizione di base adesiva per protesi dentaria comprendente le seguenti operazioni:

a) preparare un miscuglio sostanzialmente anidro di sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa;

b) formare una composizione di base adesiva per protesi dentaria comprendente detto miscuglio; e

c) recuperare detta composizione di base adesiva per protesi dentaria.

15. Procedimento secondo la rivendicazione 14, in cui detto sucralfato è presente in quantità compresa fra circa 0,4 e circa 30% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma spa

protesi dentaria, detto metil vinil etere-acido maleico è presente in quantità comprese fra circa 31,6 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, e detta sodio carbossimetil cellulosa è presente in quantità comprese fra circa 29 e circa 68% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

16. Procedimento secondo la rivendicazione 15, in cui detto sucralfato è presente in quantità comprese fra circa 0,5 e circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, detto metil vinil etere-acido maleico è presente in quantità comprese fra circa 40 e circa 58% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria, e detta sodio carbossimetil cellulosa è presente in quantità comprese fra circa 39 e circa 59,5% in peso, in base al peso totale della composizione di base adesiva per protesi dentaria.

17. Procedimento secondo la rivendicazione 14, in cui detta composizione di base adesiva per protesi dentaria comprende almeno un materiale di base per crema scelto dal gruppo consistente di vaselina, oli sintetici e naturali e loro miscugli.

Ing. Baranov & Baranov
Roma s.p.a.

18. Procedimento secondo la rivendicazione 14, in cui detta composizione di base adesiva per protesi dentaria comprende ulteriormente un materiale di base per crema che è una combinazione di un olio minerale con una minore quantità di una cera polietilenica avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000.

19. Procedimento secondo la rivendicazione 14, in cui detta composizione di base adesiva per protesi dentaria comprende ulteriormente materiali eccipienti non tossici polverizzati.

20. Procedimento per preparare una composizione adesiva per protesi dentaria comprendente le seguenti operazioni:

a) preparare un miscuglio sostanzialmente anidro comprendente da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria che contiene sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetil cellulosa;

b) mescolare la base adesiva per protesi dentaria con da circa 38 a circa 60% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di ulteriori materiali scelti dal grup

Ing. Giovanni S. Sarnando
Roma 1964

po comprendente cere, oli, preservanti, agenti di gusto o aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, modificatori di viscosità e loro miscugli;

c) formare una composizione adesiva per protesi dentaria comprendente detta composizione di base adesiva per protesi dentaria; e

d) recuperare detta composizione adesiva per protesi dentaria.

21. Procedimento secondo la rivendicazione 20, in cui detta composizione adesiva per protesi dentaria comprende ulteriormente almeno un materiale di base di crema scelto dal gruppo comprendente vaselina, oli naturali e sintetici e loro miscugli.

22. Procedimento secondo la rivendicazione 20, in cui detta composizione adesiva per protesi dentaria comprende ulteriormente un materiale di base di crema che è una combinazione di un olio minerale con una minore quantità di una cera polietilenica avente un peso molecolare medio fra 1.000 e 20.000.

23. Procedimento secondo la rivendicazione 20, in cui detta composizione adesiva per protesi dentaria comprende ulteriormente materiali eccipienti polverizzati non tossici.

24. Procedimento per preparare una composi-

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

zione adesiva per protesi dentaria comprendente le seguenti operazioni:

a) preparare un miscuglio sostanzialmente anidro contenente:

i) da circa 40 a circa 62% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di una composizione di base adesiva per protesi dentaria contenente sucralfato, metil vinil etere-acido maleico e sodio carbossimetilcellulosa; e

ii) da circa 38 a circa 60% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di ulteriori materiali scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, modificatori di viscosità e loro miscugli;

b) formare una composizione adesiva per protesi dentaria comprendete detto miscuglio; e

c) recuperare detta composizione adesiva per protesi dentaria.

25. Procedimento per preparare una composizione adesiva per protesi dentaria comprendente le seguenti operazioni:

a) preparare un miscuglio sostanzialmente anidro consistente di:

Ing. Giovanni S. Mancuso
Roma spa

i) da circa 0,1 a circa 2,0% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sucralfato;

ii) da circa 18 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di metil vinil etere-acido maleico;

iii) da circa 17 a circa 42% in peso, in base al peso totale della composizione adesiva per protesi dentaria, di sodio carbossimetil cellulosa; e

iv) ulteriori materiali in quantità sufficiente per fornire una composizione adesiva per protesi dentaria avente un peso totale uguale al 100% in peso di detta composizione adesiva totale per protesi dentaria;

b) formare una composizione adesiva per protesi dentaria contenente detto miscuglio; e

c) recuperare detta composizione adesiva per protesi dentaria.

26. Procedimento secondo la rivendicazione 25, in cui detti ulteriori materiali sono scelti dal gruppo comprendente cere, oli, preservanti, agenti aromatizzanti, coloranti, agenti dolcificanti, modificatori di viscosità e loro miscugli.

Roma, 24 SET. 1990
P.P. WARNER-LAMBERT COMPANY
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliencio
(N° d'iscr. 171)

Taliencio
TA/cc/ec 13017

Ing. Barzano' & Zanardo
Roma S.p.A.

