



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 19 949 T2 2006.04.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 221 907 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 19 949.5

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US00/01411

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 906 967.5

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 01/030263

(86) PCT-Anmeldetag: 20.01.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 03.05.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 17.07.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 04.05.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.04.2006

(51) Int Cl.⁸: A61C 19/06 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

426123 22.10.1999 US

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(73) Patentinhaber:

3M Innovative Properties Co., Saint Paul, Minn.,
US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

BURGIO, A., Paul, Saint Paul, US

(54) Bezeichnung: ARZNEIMITTEL ENTHALTENDES SYSTEM ZUR ORALEN ABGABEVORRICHTUNG

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Struktur zur Abgabe eines Arzneimittels an die Zähne und/oder das Zahnfleisch eines Dentalpatienten. Das Gebiet der vorliegenden Erfindung betrifft insbesondere eine Arzneimittelaufnahmeanordnung für eine maßgefertigte Abgabeschale für orales Arzneimittel, die sich in einem Dentallabor oder in einer Arztpraxis herstellen lässt.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] In der Vergangenheit sind verschiedene Verfahren vorgeschlagen worden, um Arzneimittel an die Zähne und/oder das Zahnfleisch (d. h. Zahnfleischgewebe) eines Dentalpatienten abzugeben. Ein Verfahren zum Aufbringen von Arzneimittel auf Zähne beinhaltet die direkte Aufbringung des Arzneimittels auf die Zahnoberfläche durch Verwendung einer Bürste, eines Tupfers oder dergleichen. Dieses Verfahren ist vergleichsweise preisgünstig und kann entweder von dem Zahnarzt oder dem Patienten durchgeführt werden.

[0003] Die direkte Aufbringung eines Arzneimittels auf Mundstrukturen ist leider im Allgemeinen unbefriedigend, weil das Arzneimittel keine erhebliche Zeitdauer auf der Mundstruktur verbleibt. Die Zeitdauer ist variabel und kann von Faktoren wie der Viskosität des Arzneimittel, der Anwesenheit von Speichel und der Fähigkeit des Patienten abhängen, angrenzende weiche Gewebe, wie die Innenflächen von Labia oder Lippen und Bukka oder Wangen, am Kontaktieren der Schale zu hindern, die das Arzneimittel enthält. Die Wirksamkeit des Arzneimittels nimmt in vielen Fällen deutlich ab, wenn das Arzneimittel vorzeitig von der behandelten Mundstruktur entfernt wird.

[0004] Ein weiteres übliches Verfahren zur Abgabe von Arzneimittel an Zähne beinhaltet die Verwendung einer Dentalschale (einer Dentalkassette), die über dem Zahnbogen angeordnet wird. Die Schale weist einen Kanal auf, der die Zähne aufnimmt, und hat eine Länge, die ausreicht, um den gesamten Zahnbogen oder mindestens einen Teil des Zahnbogens aufzunehmen. Der Kanal hat in einigen Fällen eine ausreichende Tiefe, um einen Teil des Zahnfleisches zusammen mit den Zähnen aufzunehmen.

[0005] Viele Abgabeschalen für Dentalarzneimittel sind massengefertigt und nicht maßgefertigt, um sich dem Zahnbogen eines speziellen Patienten enganliegend anzupassen. Wenngleich derartige Schalen auch relativ preisgünstig sind, werden sie oft als recht massiv und über eine längere Zeit unangenehm zu tragen angesehen. Einige massengefertigte Dentalschalen halten zudem nur dann Arzneimittel gegen die Mundstrukturen, wenn der Patient vergleichswei-

se immobil bleibt.

[0006] Maßgefertigte Dentalschalen, die sich dem Zahnbogen eines Patienten enganliegend anpassen, stellen für viele eine erhebliche Verbesserung gegenüber massengefertigten Dentalschalen dar. Der durch die maßgefertigten Schalen bereitgestellte enganliegende Sitz vermeidet größtenteils unnötige Leeräume, die bei massengefertigten Dentalschalen üblich sind. Viele maßgefertigte Schalen sind im Mund weniger störend als massengefertigte Schalen, und daher sind sie über längere Zeiträume bequemer zu tragen.

[0007] Eine Technik zur Herstellung einer maßgefertigten Dentalschale beinhaltet das Abnehmen eines Alginatabdrucks der Zahnstruktur eines Patienten und anschließendes Anfertigen eines Modells oder Gusses aus dem Abdruck. Als nächstes wird eine dünne Bahn aus durch Wärme erweichbarem Kunststoffmaterial (wie thermoplastischem Material) über dem Guss angeordnet und erwärmt, oft unter Vakuum, wodurch die Kunststoffbahn zum Fließen über das Modell gebracht wird und schließlich eine Konfiguration bildet, die der Form des zugrundeliegenden Modells genau entspricht. Die Schale wird dann nach Bedarf ausgeputzt.

[0008] Eine der verbreitetsten Verwendungen sowohl massengefertigter als auch maßgefertigter Dentalarzneimittelschalen ist im Zusammenhang mit einem Bleichgel oder einer Bleichlösung, um die Zähne des Patienten weißer zu machen. Viele Individuen wünschen sich weiße Zähne und möchten die Farbabweichung verfärbter Zähne beseitigen oder mindestens reduzieren. Zahnverfärbungen werden durch viele Ursachen herbeigeführt, zu denen Nahrungsmittel und Getränke, Medikamente (wie Tetracyclin), Tabakprodukte und schlechte Mundhygiene gehören.

[0009] Wenn Dentalschalen zum Bleichen von Zähnen zu Hause verwendet werden, wird der Patient in der Regel angewiesen, für jeden zu behandelnden Zahn eine Menge der Bleichlösung in einen entsprechenden Bereich der Schale zu geben. Die Schale wird danach über dem Zahnbogen angeordnet. Die Bleichlösung wird oft alle 0,5 bis 2,5 Stunden gewechselt, und die Schale wird während der Mahlzeiten entfernt. Mitunter wird empfohlen, die Dentalschale über Nacht zu tragen. Die Wirksamkeit des Bleichverfahrens hängt von Faktoren wie dem Typ und der Intensität der Verfärbung, der Kontaktzeit des Bleichmittels auf den Zahnoberflächen, der Menge an verfügbarem aktivem Bestandteil in der Bleichlösung sowie der Akzeptanz des Patienten und der genauen Befolgung des Verfahrens ab.

[0010] Das Volumen der Bleichlösung, das in konventionellen Schalen zur Verfügung steht, neigt leider

dazu, im Zeitverlauf rasch abzunehmen, wodurch die Menge an aktivem Bestandteil abnimmt, die zum Bleichen der Zähne zur Verfügung steht. Testergebnisse in der Ausgabe von Clinical Research Associates Newsletter vom April 1997 zeigen, dass in vielen Fällen nach 30 Minuten weniger als 50 % der ursprünglichen Menge des Bleichmittels für die Bleichaktivität zur Verfügung standen. Die gleichen Testergebnisse zeigen, dass in vielen Fällen nach einer Stunde weniger als 25 % des Bleichmittels für Bleichaktivität zur Verfügung standen. Es wird daher oft empfohlen, die Bleichmittel in konventionellen Schalen etwa alle 15 bis 30 Minuten wieder aufzufüllen, um die effizienteste Dosierung von Bleichmittel in Kontakt mit dem Zahn aufrechtzuerhalten.

[0011] Die täglichen Aktivitäten vieler Patienten lassen periodisches kontinuierliches Wiederauffüllen des Bleichmittels jedoch oft nicht zu. Zusätzlich lässt sich das periodische Wiederauffüllen des Bleichmittels während der Nacht bei vielen Patienten nicht vernünftig realisieren. Da das genaue Befolgen des Verfahrens durch den Patienten über den letztendlichen Erfolg des Behandlungsprogramms entscheidet, ist die Notwendigkeit des konstanten Wiederauffüllens der Zahnbleichlösung ein Haupthindernis, das den Erfolg der Behandlung begrenzt.

[0012] Eine verbesserte maßgeschneiderte Dentalschale zur Abgabe von Arzneimittel an eine Mundstruktur ist in der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 beschrieben, eingereicht am 21. Dezember 1998. Die in jener Druckschrift beschriebene Dentalschale hat eine oder mehrere Arzneimittelreservoirs, die jeweils mehrere diskrete Halteelemente aufweisen, die von dem Reservoir wegweisen, damit sie mit der Zahnstruktur des Patienten in Eingriff kommen. Die Haltelemente sind so angeordnet, dass sie dem Fließen des Arzneimittels, wie Bleichlösung, in Richtung des Zahnfleisches Widerstand entgegensetzen, damit die Lösung besser in der Schale gehalten wird.

[0013] In einigen Ausführungsformen der maßgefertigten Dentalschale, die in der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 09/217,765 beschrieben sind, werden die Reservoirs angefertigt, indem ein oder mehrere Substrate über einer Form, einem Guss oder anderen Modell der Zahnstruktur des Patienten angeordnet wird bzw. werden und danach ein Bahnelement über dem Substrat bzw. den Substraten und dem Modell geformt wird, um eine maßgeformte Struktur zu liefern. Zu dem Substrat bzw. den Substraten gehört in bevorzugten Ausführungsformen eine Trägerschicht mit einer Anzahl beabstandeter Vorsprünge, die sich von der Trägerschicht in Richtung des Modells erstrecken. Nachdem die Schale fertiggestellt, von dem Modell entfernt und in der Mundhöhle des Patienten angeordnet worden ist, erstrecken sich die Vorsprün-

ge in Richtung der Zahnstruktur des Patienten, welche das Arzneimittel erhalten soll. Die Vorsprünge dienen als die oben genannten diskreten Halteelemente, um das Halten des Arzneimittels (wie Zahnbleichlösung) in der Schale zu erleichtern.

[0014] In bestimmten Ausführungsformen der Abgabeschale für Arzneimittel, die in der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 beschrieben ist, ist das Substrat länglich und hat eine ausreichende Größe, um sich über mehrere Modellzähne zu erstrecken. Infolgedessen kann die Aufbringung von Reservoirherstellungsmaterial auf die Oberfläche jedes Modellzahns auf individueller Basis wegfallen, und die zur Herstellung der Schale benötigte Gesamtzeit wird wesentlich reduziert. Die Schale wird vorzugsweise derart gefertigt, dass das längliche Substrat permanent an das thermoplastische Schalenmaterial gebunden wird, obwohl alternativ das Substrat so über den Modellzähnen angeordnet werden kann, dass seine Vorsprünge nach außen weisen, damit ein Abdruck des Substrats in dem thermoplastischen Material geformt wird, um die oben genannten diskreten Halteelemente zu erzeugen.

[0015] Das längliche Substrat, das in der anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 beschrieben ist, wird dem Arzt gegebenenfalls in einer Anordnung (als Dentalarzneimittelaufnahmeanordnung bekannt) angeboten, die auch ein Stück eines doppelseitigen Klebebands (d. h. ein Stück Band mit Klebstoff auf beiden Seiten) und eine Trennlage aufweist. Zur Verwendung des Substrats zur Herstellung einer Dentalabgabeschale wird die Trennlage von dem Stück Klebeband abgetrennt und weggeworfen. Die verbleibende Anordnung des Substrats und des Klebebands wird als nächstes über dem Gipsmodell angeordnet, so dass die Seite des Bands, die zuvor in Kontakt mit der Trennlage war, auf der Oberfläche des Gipsmodells angeordnet ist. Nachdem die Bahn aus thermoplastischem Material über dem Modell und dem Substrat geformt worden ist, wird die resultierende Dentalschale von dem Modell entfernt. Das Stück Klebeband haftet vorzugsweise an dem Modell, so dass sich der Kleber von dem Substrat löst und auf dem Modell verbleibt, wenn das Band von dem Modell gezogen wird. Arzneimittel, wie Zahnbleichlösung, wird dann auf das Substrat in der Schale aufgebracht, und die Schale wird über dem Zahnbogen des Patienten angeordnet.

[0016] In kommerziellen Ausführungsformen der in der anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 beschriebenen Abgabeschale für Arzneimittel hat das Stück Klebeband im Wesentlichen die gleiche Gesamtkonfiguration wie das benachbarte Substrat, während die Trennlage signifikant größer ist. Um die Trennlage von dem Kle-

beband zu trennen, greift der Arzt in der Regel die Trennlage mit einer Hand und biegt die Trennlage in einem kleinen Bogen von dem Substrat weg, um die Trennung des angrenzenden Endstücks des Klebebands und des Substrats einzuleiten. In den meisten Fällen schälen sich die Endstücke von Substrat und Klebeband gleichzeitig als eine einzige Einheit von der Trennlage ab, wenn die Trennlage zurückgeborgen wird, so dass die Endstücke dann gegriffen und mit der anderen Hand von der Trennlage weggezogen werden können, bis sich die Trennlage entlang ihrer Gesamtlänge von dem Klebeband gelöst hat.

[0017] In einigen Fällen trennt sich leider das Klebeband nicht so wie vorgesehen von der Trennlage und bleibt stattdessen an die Trennlage gebunden, während das Substrat von dem Klebeband abgeschält wird. In diesem Fall kann der Arzt das Substrat vollständig von dem Klebeband abgenommen haben, bevor erkannt wird, dass das Band auf der Trennlage geblieben ist. Eine derartige Situation ist lästig, weil das Band dann wieder auf dem Substrat angeordnet werden muss, bevor das Substrat wie vorgesehen an das Gipsmodell geklebt werden kann.

[0018] In anderen Situationen kann der Arzt versuchen, die Trennung des Substrats und des Klebebands von der Trennlage zu erleichtern, indem sein oder ihr Fingernagel in Richtung des Endstücks des Substrats und des Bands bewegt wird. In einigen Fällen kann sich der Fingernagel jedoch versehentlich in eine Position zwischen dem Substrat und dem Band anstelle einer Position zwischen dem Band und der Trennlage bewegen. Wenn das Substrat in diesem Fall anschließend von der Trennlage weggezogen wird, bleibt das Band wahrscheinlich an die Trennlage gebunden und trennt sich von dem Substrat.

[0019] Die verschiedenen Erfindungen, die in der anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 beschrieben sind, bedeuten für die Technik einen erheblichen Fortschritt. Wie jedoch zu erkennen ist, verbleibt ein Bedarf, das Problem der unbeabsichtigten Trennung des Klebers von dem Substrat wie oben beschrieben zu vermeiden. Die Druckschrift US-A-5,891,453, die ein System zur Abgabe einer Zahnweißungssubstanz an mehrere benachbarte Zähne offenbart, wird als der nächstgelegene Stand der Technik angesehen.

Kurzfassung der Erfindung

[0020] Die vorliegende Erfindung überwindet die oben beschriebenen Probleme durch Bereitstellung eines Laschenabschnitts, der mit einer Klebeschicht (wie einem Stück doppelseitigem Klebeband) einer Dentalzneimittelaufnahmeanordnung verbunden ist. Der Laschenabschnitt dient als Griff, der sich leicht greifen und in eine Richtung weg von der Trennlage ziehen lässt. Da der Laschenabschnitt mit

der Klebeschicht verbunden ist, löst sich der Kleber gleichzeitig von der Trennlage, wenn der Laschenabschnitt von der Trennlage weggezogen wird, so dass die Klebeschicht in jedem Fall mit dem Substrat verbunden bleibt.

[0021] Spezieller betrifft die Erfindung in einem Aspekt eine Arzneimittelaufnahmeanordnung für eine Abgabeschale für orales Arzneimittel. Zu dieser Anordnung gehört ein Substrat und eine Klebeschicht, die sich über das Substrat erstreckt. Die Anordnung enthält auch eine Trennlage, die sich über die Klebeschicht erstreckt und lösbar mit der Klebeschicht verbunden ist. Die Anordnung enthält auch einen Laschenabschnitt, der mit der Klebeschicht verbunden ist und sich über das Substrat hinaus erstreckt, um die Trennung der Klebeschicht von der Trennlage zu erleichtern.

[0022] In einem anderen Aspekt betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Abgabeschale für Arzneimittel zur Abgabe von Arzneimittel an Zahnstrukturen eines Patienten. Das Verfahren umfasst das Bereitstellen einer Arzneimittelaufnahmeanordnung mit einem Substrat, einer sich über das Substrat erstreckenden Klebeschicht und einer Trennlage, die lösbar mit der Klebeschicht verbunden ist. Das Verfahren umfasst auch das Greifen eines Laschenabschnitts, der mit der Klebeschicht verbunden ist, und das Ziehen des Laschenabschnitts in eine Richtung von der Trennlage weg, um die Klebeschicht von der Trennlage zu trennen. Das Verfahren umfasst ferner das Aufbringen des Substrats und der Klebeschicht auf ein Modell der Zahnstruktur des Patienten.

[0023] Weitere Details der Erfindung sind in den Merkmalen der Ansprüche definiert.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0024] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufgebauten Arzneimittelaufnahmeanordnung;

[0025] [Fig. 2](#) ist eine Endquerschnittsansicht (nicht maßstabgetreu), die entlang Linien 2-2 von [Fig. 1](#) genommen wurde;

[0026] [Fig. 3](#) ist eine Teilquerschnittsansicht (nicht maßstabgetreu), die entlang Linien 3-3 von [Fig. 1](#) genommen wurde und in Zahnfleischrichtung blickt;

[0027] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht eines beispielhaften Modells einer Zahnstruktur eines Patienten zusammen mit einem Abschnitt der Arzneimittelaufnahmeanordnung, die in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) illustriert ist; und

[0028] [Fig. 5](#) ist in gewisser Hinsicht [Fig. 3](#) ähnlich,

zeigt jedoch eine Arzneimittelaufnahmeanordnung einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0029] Eine Arzneimittelaufnahmeanordnung für eine Abgabeschale für orales Arzneimittel gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) dargestellt und wird mit der Ziffer **10** bezeichnet. Die Anordnung **10** enthält allgemein ein Substrat **12**, eine Klebeschicht **14** ([Fig. 2](#) und [Fig. 3](#)), eine Trennlage **16** und einen Laschenabschnitt **18**.

[0030] Das Substrat **12** enthält eine Trägerschicht **20** und mehrere Vorsprünge **22**, die integral mit der Trägerschicht **20** verbunden sind. Die Vorsprünge **22** sind in [Fig. 2](#) bis [Fig. 3](#) gezeigt und können unterschiedliche geometrische Formen im Querschnitt aufweisen, wie rechteckig, rund, halbrund, dreieckig, quadratisch, sechseckig und dergleichen. Die Vorsprünge können auch verschiedene Gesamtformen haben, wie Kegel, Kegelstümpfe, Stäbe, Pyramiden, Pyramidenstümpfe, Würfel, Gummidrops, Zylinder, Nagelköpfe, pilzförmige Elemente und dergleichen.

[0031] Die äußeren Enden der Vorsprünge **22** können ferner flach, gerundet, spitz sein oder viele andere Formen aufweisen. Die Vorsprünge **22** und die Trägerschicht **20** können gegebenenfalls nach einem Mikroreplikationsverfahren hergestellt sein, wie den in US-A-5,152,917 (Pieper et al.) und US-A-5,500,273 (Holmes et al.) offenbarten Verfahren.

[0032] Die Vorsprünge **22** und die Trägerschicht **20** stellen ein Arzneimittel aufnehmendes Reservoir mit einer Anzahl gewundener Pfade dar. Ein gewundener Pfad bezieht sich auf einen Durchgang oder einen Durchweg, der nicht im Wesentlichen gerade ist und sich über die Seiten der Vorsprünge **22** hinaus in die Räume zwischen benachbarten Vorsprüngen **22** erstreckt. Die gewundenen Pfade sind vorzugsweise so angeordnet, dass der Durchflusswiderstand in eine Zahnfleischrichtung durch das resultierende Reservoir (d. h. in Richtung des Zahnfleisches des Patienten) und/oder in einer mesial-distalen Richtung entlang der Zähne des Schalenkanals (d. h. in einer Richtung entlang der Länge des Zahnbogens) erhöht wird. Ein beliebiges Segment ist, soweit jenes Segment der gewundenen Pfade gerade ist, vorzugsweise in Bezug auf die Zahnfleischrichtung oder die mesial-distale Richtung des Kanals schief. Die Vorsprünge **22** sind gegebenenfalls aus hydrophilem Material aufgebaut.

[0033] Die Anzahl der Vorsprünge **22** pro Flächeneinheit liegt vorzugsweise im Bereich von etwa 78 pro Quadratzentimeter (cm^2) (500 pro in^2) bis etwa 465 pro cm^2 (3000 pro in^2). Ein Beispiel für eine geeignete

Zahl ist etwa 144 pro cm^2 (900 pro in^2). Unter bestimmten Bedingungen kann jedoch eine höhere oder niedrigere Anzahl von Vorsprüngen **22** pro Flächeneinheit optimal sein, und die optimale Zahl kann von Faktoren wie der Art des Bahnelementmaterials (wie nachfolgend beschrieben), das die Schale bildet, den Charakteristika des Arzneimittels sowie der Höhe, der Form und dem Durchmesser der Vorsprünge **22** abhängen. Die Höhe der Vorsprünge **22** liegt vorzugsweise im Bereich von etwa 0,5 mm bis etwa 1,5 mm, obwohl in Abhängigkeit von der Viskosität des Arzneimittels, der Art der Behandlung, der speziellen behandelten Zahnstruktur, usw. längere oder kürzere Vorsprünge **22** für spezielle Anwendungen verwendet werden können.

[0034] Die beispielhaften Vorsprünge **22**, die in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) veranschaulicht sind, enthalten jeweils einen Stamm, der von der Trägerschicht **20** nach außen weist, sowie einen vergrößerten Kopf. In US-A-4,290,174 (Kalleberg), US-A-4,984,339 (Provost et al.), WO-A-94/23610 (Miller et al.), WO-A-98/30381 (Miller et al.) und PCT/US97/15960 (Kempfer) sind verschiedene Fertigungsverfahren zur Bildung einer Gruppierung von integral mit einer Trägerschicht gebildeten Stämmen mit aufrechtstehenden Köpfen beschrieben. Ein Beispiel für ein geeignetes Substrat ist ein abgestanztes Stück der Hakenseite eines mikroreplizierten mechanischen Polypropylenbefestigers, wie des Windelbands Nr. CS-200 von 3M Company.

[0035] Die Klebeschicht **14** ist vorzugsweise ein Stück Klebeband, das eine Membran mit gegenüberliegenden Seiten und einer Klebebeschichtung aufweist, die sich über mindestens eine Seite erstreckt. Insbesondere ist die Klebeschicht **14** ein doppelseitiges Haftklebeband von medizinischer Qualität, wie Nr. 1522 von 3M Company. Die Klebeschicht **14** liefert gegebenenfalls gute Adhäsion in Gegenwart von Wasser. Die Klebeschicht **14** kann beispielsweise eine Klebebeschichtung (vorzugsweise Klebstoff von medizinischer Qualität) aufweisen, die gute Adhäsion in Gegenwart von Wasser liefert, jene Beschichtung kann auf der Trennlage **16** angeordnet und mit einer Barrièreschicht (wie einer Beschichtung aus Urethan auf Wasserbasis) bedeckt sein, die, wenn sie getrocknet ist, in Kontakt mit einer Seite des bereits genannten doppelseitigen Klebebands angeordnet wird.

[0036] Die Klebeschicht **14** hat vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise eine Gesamtkonfiguration, die im Wesentlichen mit der Gesamtkonfiguration des Substrats **12** identisch ist, wenn sie in Seitenansicht gesehen werden (d. h. bei Betrachtung in Richtung der Ebene der Zeichnung von [Fig. 1](#)). Das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** haben vorzugsweise eine ausreichende Länge, damit sie sich über alle der Zahnoberflächen erstrecken, die Arzneimittel

erhalten sollen. Das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** können beispielsweise eine Gesamtlänge haben, die der Länge entspricht, die sich mesial-distal entlang des Zahnbogens von einem der zweiten Prämolarenzähne zu dem anderen erstreckt. Wenn das Arzneimittel alternativ auch auf die molaren Zähne aufgebracht werden soll, können das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** etwas länger sein, damit sie sich über die Oberflächen der Molarzähne erstrecken. Das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** können gegebenenfalls nach Wunsch durch den Arzt ausgeputzt werden.

[0037] Vorzugsweise weist ein Zahnfleischrand des Substrats **12** (und gegebenenfalls die Klebeschicht **14**) eine Kerbe **24** auf, die sich in der Mitte des Substrats **12** entlang seiner Länge befindet. Die Kerbe **24** dient als visuelles Ausrichtmittel, um die Positionierung des Substrats **12** und der Klebeschicht **14** auf einem Modell der Zahnstruktur des Patienten zu erleichtern. Ein Beispiel für ein Zahnstrukturmodell ist das in [Fig. 4](#) dargestellte Modell **26** der Zähne und des angrenzenden Zahnfleischgewebes des gesamten Zahnbogens. Das Zahnstrukturmodell kann jedoch für nur einen Teil des Zahnbogens oder gegebenenfalls nur für einen Zahn repräsentativ sein. Es ist auch optional, das Zahnfleisch in das Modell zu integrieren.

[0038] Die Trennlage **16** erleichtert die Handhabung der Anordnung **10** vor der Zeit, zu der das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** auf das Modell **26** aufgebracht werden, und schützt die klebrige Klebeschicht **14** auch vor Verunreinigung durch Staub oder anderen Abrieb vor Aufbringung auf das Modell **26**. Geeignete Materialien für die Trennlage **16** umfassen ein Stück Polyethylenterephthalat ("PET") Bahnmaterial, das mit Silikon beschichtet ist, um das Ablösen des Klebstoffs zu erleichtern. Die Trennlage **16** erstreckt sich vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise über die Klebeschicht **14** und darüber hinaus in Richtungen entlang der Längsachse des Substrats **12** sowie in Richtungen senkrecht zu der Längsachse des Substrats **12** und ist lösbar mit der Klebeschicht **14** verbunden.

[0039] Der Laschenabschnitt **18** ist mit der Klebeschicht **14** verbunden und erstreckt sich über das Substrat **12** hinaus. Der Laschenabschnitt **18** erstreckt sich vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise in Richtungen parallel zu der Längsachse des Substrats **12** sowie in Richtungen senkrecht zu der Längsachse des Substrats **12** über das Substrat **12** hinaus. Gegebenenfalls und wie in [Fig. 1](#) gezeigt hat der Laschenabschnitt **18** eine Gesamtkonfiguration, die bei Betrachtung in der Seitenansicht (d. h. in Richtung zur Ebene der Zeichnung in [Fig. 1](#) gesehen) im Wesentlichen einer Gesamtkonfiguration eines Endstücks der Trennlage **16** entspricht. Als weitere Option hat der Laschenabschnitt **18** eine Ge-

samtkonfiguration, die sich von der Gesamtkonfiguration des Endstücks der Trennlage **16** unterscheidet (d. h. entweder kurz davor endet oder sich in Längs- und/oder Querrichtungen über den Rand des Endstücks der Trennlage **16** hinaus erstreckt).

[0040] Ein Beispiel für einen geeigneten Laschenabschnitt **18** ist ein Stück flexibles Kunststoffmaterial, wie Polyester. Gegebenenfalls und wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt ist der Laschenabschnitt **18** lösbar mit der Klebeschicht **14** verbunden und aus einem Materialstück gefertigt, das anfangs von der Klebeschicht **14** unterscheidbar vorliegt. Infolgedessen kann der Laschenabschnitt **18** von der Klebeschicht **14** weggezogen und leicht von dieser getrennt werden, nachdem die Klebeschicht **14** von der Trennlage **16** abgelöst worden ist.

[0041] Als weitere Alternative kann der Laschenabschnitt integral mit der Klebeschicht vorliegen. Eine Klebeschicht **14a** kann beispielsweise, wie in der alternativen Anordnung **10a** von [Fig. 5](#) gezeigt ist, integral Ende-an-Ende mit einem Laschenabschnitt **18a** verbunden sein. In dieser Ausführungsform kann die Klebeschicht **14a** ein Stück doppelseitiges Band wie oben beschrieben mit einer Membran und einer Klebeschichtung auf gegenüberliegenden Seiten der Membran umfassen. Die Klebeschicht **14a** ist lösbar mit einem Substrat **12a** verbunden, das mit dem oben beschriebenen Substrat **12** identisch ist. Der Laschenabschnitt **18a** kann von der Membran ausgeputzt werden, nachdem die Klebeschicht **14a** von einer angrenzenden Trennlage **16a** abgelöst worden ist. In dieser Alternative können der Laschenabschnitt **18a** und die Klebeschicht **14a** dadurch gefertigt werden, dass ein Stück doppelseitiges Klebeband abgestanzt und anschließend der Klebstoff entfernt, abgedeckt oder unwirksam gemacht wird, der sich über den Laschenabschnitt **18a** erstreckt. Es sind auch andere Konfigurationen und Fertigungsverfahren möglich. In anderer Hinsicht ähnelt die Anordnung **10a** der Anordnung **10**.

[0042] Der Laschenabschnitt **18** der Anordnung **10** haftet vorzugsweise nicht in irgendeinem erheblichen Ausmaß an dem darunter befindlichen Bereich der Trennlage **16**. Der Arzt kann daher leicht den Laschenabschnitt **18** mit einer Hand greifen, während die andere Hand des Arztes die Trennlage **16** greift, selbst wenn der Arzt Handschuhe trägt. Der Arzt kann beispielsweise mit einem Finger oder dem Daumen entlang des Seitenrands des Laschenabschnitts **18** wischen, um das Wegbewegen des Laschenabschnitts **18** von darunter befindlichen Bereichen der Trennlage **16** zu erleichtern, so dass der Laschenabschnitt **18** dann festgegriffen werden kann, bevor der Laschenabschnitt **18** und die Klebeschicht **14** von der Trennlage **16** weggezogen werden können. Als weitere Alternative kann der Arzt das Endstück der Trennlage **16**, das unter dem Laschenabschnitt **18**

liegt, in einem Bogen von dem Laschenabschnitt **18** wegbiegen, so dass der Laschenabschnitt **18** danach leicht gegriffen werden kann, um den Laschenabschnitt **18** und die Klebeschicht **14** von der Trennlage **16** wegzu ziehen.

[0043] Der Laschenabschnitt **18** hat vorzugsweise eine Farbe, die sich sichtbar von der Farbe der Trennlage **16** unterscheidet, so dass die Anwesenheit des Laschenabschnitts **18** auf den ersten Blick erkennbar ist. Die Trennlage **16** kann beispielsweise ein durchscheinendes, klares oder irgendwie weißes Aussehen haben, während der Laschenabschnitt **18** eine leuchtende Farbe wie blau oder rot haben kann. Die Farbe des Laschenabschnitts **18** unterscheidet sich vorzugsweise auch sichtbar von der Farbe des Substrats **12** und der Klebeschicht **14**, um den Arzt daran zu erinnern, dass der Laschenabschnitt **18** vollständig von der Klebeschicht **14** entfernt werden sollte, bevor das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** auf dem Modell **26** angeordnet werden. Das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** sind vorzugsweise auch von klarem, durchscheinendem oder weißem Aussehen.

[0044] Die Anordnung **10** ist vorzugsweise ein Teil eines Kits, der auch ein Material zur Herstellung einer Abgabeschale für Dentalarzneimittel enthält. Ein Beispiel für ein geeignetes Material zur Herstellung der Abgabeschale umfasst eine Bahn aus thermoplastischem Material, wie Polypropylen, Etylen oder Vinylacetat einschließlich Ethylen-Vinylacetat ("EVA"). Geeignete EVA-Materialien umfassen beispielsweise 0,04 inch (1,0 mm) dickes EVA-Vakuumformungs material (Katalog Nummer 0895003, von Patterson Dental Supply, Inc.). EVA ist im Handel erhältlich und für den Gebrauch im Mund von der Food and Drug Administration der USA zugelassen.

[0045] Das Stück Bahnmaterial zur Herstellung der Abgabeschale lässt sich vorzugsweise unter Verwendung konventioneller Techniken leicht über das Modell **26** thermoformen oder vakuumformen. Das Stück Bahnmaterial hat vorzugsweise eine Dicke von nicht mehr als etwa 0,08 inch (2,0 mm) und ist durchscheinend.

[0046] Nachdem das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** von der Trennlage **16** abgelöst worden sind und der Laschenabschnitt **18** von der Klebeschicht **14** abgelöst oder ausgeputzt worden ist, werden das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** auf dem Modell **26** angeordnet. Der Arzt positioniert die Kerbe **24** vorzugsweise entlang der Mittellinie (d. h. in dem mesial-distalen Zentrum des Zahnbogens des Modells **26**), so dass das Substrat **12** richtig auf dem Modell **26** zentriert ist. Die Kerbe **24** liefert eine visuelle Ausrichtmarkierung, um die Positionierung des Substrats **12** auf dem Modell **26** zu erleichtern. Das Substrat **12** wird vorzugsweise auf das mittlere Drittel der

Zähne des Modells **26** in einer Okklusal-gingivalrichtung ausgerichtet, wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist (d. h. in einer Richtung, die sich von den äußeren Enden oder Spitzen der Modellzähne zu dem Modellzahnfleisch erstreckt).

[0047] Das Substrat **12** und die Klebeschicht **14** sind vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise anfangs in Längsrichtung in einem weiten Bogen gekrümmt, wenn sie an der Trennlage **16** befestigt sind, wie in [Fig. 1](#) zu erkennen ist. Die bogenförmige Konfiguration des Substrats **12** und der Klebeschicht **14** erleichtern das Anpassen des Substrats **12** an die bukkolabialen Zahnflächen von Modell **26**, wenn das Substrat **12** an dem Modell **26** befestigt wird. Der Arzt wendet bei Flächen, die sich über interproximale Bereiche des Modellzahnbogens erstrecken, gegebenenfalls Fingerdruck auf das Substrat **12** an, um das Substrat **12** der Krümmung der individuellen Modellzähne besser anzupassen.

[0048] Als nächstes wird eine Abgabeschale für Dentalarzneimittel über dem Modell **26** und dem Substrat **12** geformt. Ein Bahnelement aus thermoplastischem Material kann beispielsweise über dem Modell **26** und dem Substrat **12** thermogeformt oder vakuumgeformt werden. Zu geeigneten thermoplastischen Materialien gehören beispielsweise die oben beschriebenen EVA-Materialien. Das Substrat **12** bindet sich vorzugsweise sowohl chemisch als auch mechanisch an das thermoplastische Material, damit es nicht-entfernbare an der Stelle der Schale befestigt bleibt.

[0049] Die resultierende Dentalschale wird dann von dem Modell **26** entfernt. Die Klebeschicht **14** haftet vorzugsweise an dem Modell **26**, so dass sich die Klebeschicht **14** von dem Substrat **12** löst und auf dem Modell **26** verbleibt, wenn die Schale von dem Modell **26** gezogen wird. Die Schale wird dann nach Bedarf ausgeputzt.

[0050] Die Schale wird vorzugsweise so ausgeputzt, dass eine Lingualwand der Schale einen Außenrand umfasst, der sich entlang einer Linie erstreckt, die mindestens teilweise und vorzugsweise entlang im Wesentlichen ihrer Gesamtlänge mindestens 4 mm in Zahnfleischrichtung von dem Zahnfleischsaum der Lingualseite des Zahnbogens des Patienten entfernt ist, der die Schale erhält. Der Außenrand der Lingualwand erstreckt sich insbesondere entlang einer Linie, die mindestens teilweise (und insbesondere im Wesentlichen entlang ihrer Gesamtlänge) in einem Abstand von 6 mm in Zahnfleischrichtung von dem Zahnfleischsaum des Zahnbogens des Patienten entlang seiner Lingualseite beabstandet ist. Der Außenrand der Lingualwand ist gegebenenfalls nicht mehr als 20 mm und vorzugsweise weniger als 12 mm in Zahnfleischrichtung von einem beliebigen Punkt des Zahnfleischsaums der Lingual-

seite des Zahnbogens beabstandet.

[0051] Der bevorzugte Abstand des Außenrands der in dem vorhergehenden Absatz genannten Lingualwand wird mindestens in Bereichen neben den Frontzähnen bereitgestellt (d. h. in Bereichen neben den mittleren und seitlichen Schneidezähnen des Patienten). Jener Rand, der sich dem Zahnfleischsaum an einem der Enden des Kanals der Schale nähert, wird gegebenenfalls ausgestrichen. Der Rand kann beispielsweise in Bereichen in der Nähe der Molarzähne des Patienten so nahe wie 2 mm oder gegebenenfalls direkt neben dem Zahnfleischsaum des Patienten liegen.

[0052] Als weitere Option umfasst die Schale, wenn sie über dem oberen Zahnbogen sitzen soll, ein Gau menstück, das sich über einen größeren Bereich des Gaumens des Patienten erstreckt und integral mit der Lingualwand der Schale verbunden ist. In diesem Fall ist der Außenrand mindestens in Bereichen in der Nähe der Frontzähne mit einem Abstand von mehr als 12 mm von dem Zahnfleischsaum beabstandet.

[0053] Die resultierende Schale hat vorzugsweise eine Bukkolabialwand (d. h. eine Wand, die zu den Lippen oder Wangen des Patienten weist) mit einem äußeren Rand, der sich an einer Bukkolabialseite der Zähne entlang des Zahnfleischsaums des Zahnbogens des Patienten erstreckt. Jener Rand ist vorzugsweise bis zu 2,0 mm, und insbesondere nur bis zu 1,0 mm in einer Okklusalrichtung von dem Zahnfleischrand angeordnet und kontaktiert den Zahnfleischsaum des Zahnbogens des Patienten nicht, wenn die Schale in der Mundhöhle verwendet wird. Der Außenrand an der Bukkolabialseite hat vorzugsweise eine ausgezackte Konfiguration, die der Konturform des angrenzenden Zahnfleischsaums genau entspricht. Der Außenrand an der Bukkolabialwand kann sich alternativ in einem allgemein geraden Weg entlang des Zahnfleischsaums erstrecken und an der Position jedes Zahnes vorbeigehen, wenn der Zahnfleischsaum in Zahnfleischrichtung einen Scheitelpunkt erreicht (d. h. die Position jedes Zahns, in der Regel nahe der Mitte jedes Zahns, wo der freiliegende Zahnschmelz sich in dem größten Abstand in einer Zahnfleischrichtung erstreckt; in dieser Alternative bedeckt die Bukkolabialwand der Schale vollständig jede Zahnfleischpapille, die sich in einer Okklusalrichtung in Richtung eines interproximalen Bereichs zwischen benachbarten Zähnen erstreckt). Die Positionierung des Außenrands an der Bukkolabialwand wie oben beschrieben trägt dazu bei, dass die resultierende Schale das weiche Zahnfleischgewebe der Bukkolabialseite des Zahnbogens nicht reizt.

[0054] Weitere Details hinsichtlich des Ausputzens der resultierenden Schale gemäß bevorzugten Techniken sind in der anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/333,376 der Anmelde-

rin beschrieben, eingereicht am 15. Juni 1999.

[0055] Das Beispiel des Modells 26, das in [Fig. 4](#) dargestellt ist, kann mit einer beliebigen von vielen geeigneten Techniken hergestellt werden. Bei einem Verfahren zur Herstellung des Modells 26 wird zuerst ein Abdruck der Zahnstruktur des Patienten mit einem Alginat-Abdruckmaterial oder anderem geeignetem Abdruckmaterial genommen. Das Modell 26 kann eine Replika von entweder dem oberen oder dem unteren Zahnbogen des Patienten sein, oder alternativ eine Replika nur eines Teils des oberen oder unteren Zahnbogens des Patienten.

[0056] Jede beliebige der oben zur Herstellung einer Dentalschale beschriebenen Techniken kann als Option außerdem die Verwendung eines Dentalmodells einschließen, das unter Verwendung von Digitaldaten gefertigt ist, statt eines Dentalmodells, das von einem Zahndruck gegossen ist. Ein Modellbogen ähnlich dem Modell 26 kann beispielsweise durch Erzeugung von Digitalinformationen hergestellt werden, die die Form des Zahnbogens des Patienten definieren, und danach werden die Digitalinformationen zur Erzeugung des Modells verwendet. Die Digitalinformationen können gegebenenfalls nach den Verfahren erzeugt werden, die in der PCT-Anmeldung Nr. WO-A-97/03622 beschrieben sind. Die PCT-Anmeldung Nr. WO-A-97/03622 beschreibt kurz gesagt ein Verfahren zum Erzeugen von Digitalinformationen der Zahnbögen eines Patienten, indem ein Abdruck der Zahnbögen des Patienten angefertigt wird und danach eine Schicht von dem Abdruck entfernt wird (oder alternativ eine Schicht von einem aus dem Abdruck gefertigten Modell entfernt wird), um eine flache Oberfläche zu erhalten; dann wird eine Videokamera oder anderes Gerät verwendet, um Digitaldaten von der flachen Oberfläche aufzunehmen, und das Verfahren wird wiederholt; schließlich werden die Daten kombiniert, um einen Datensatz zu liefern, der für die Konfiguration der Zahnbögen des Patienten repräsentativ ist. Es kann auch eine Stereolithographievorrichtung zur Herstellung des Modellbogens verwendet werden.

[0057] Andere Mittel zur Erzeugung von Digitalinformationen des Zahnbogens des Patienten können auch verwendet werden. Die Digitalinformationen können beispielsweise elektromechanisch (z. B. durch Abtasten mit einem Taster), durch Laserabtastung, durch Photogrammetrie, durch Schallvermessung, durch Digitalvideoabtastung oder magnetisch erzeugt werden. Beispiele für Vorrichtungen zur Erzeugung der Informationen sind in einem Artikel von Rekow mit dem Titel "Computer Aided Design and Manufacture in Dentistry: A Review of the State of the Art", aus dem Journal of Prosthetic Dentistry, Band 58, Seite 512 (1987) beschrieben. Andere Beispiele sind in US-A-5,078,599, US-A-5,131,844, US-A-5,338,198, US-A-4,611,288 und

US-A-5,372,502 sowie in einem Artikel mit dem Titel "Three-dimensional dental cast analyzing system with laser scanning" (Kuroda et al., Am. J. Ortho. Dent. Othrop., Band 110 [4], Oktober 1996, Seiten 365–69) beschrieben.

[0058] Die resultierende Abgabeschale für Arzneimittel ist besonders geeignet für Patienten, die ihre Zähne bleichen möchten. Ein übliches Zahnbleichmittel enthält etwa 10 % bis etwa 16 % Carbamidperoxid, das auch als Harnstoffwasserstoffperoxid, Harnstoffperoxid, Wasserstoffperoxidcarbamid und Perhydrol-Harnstoff bezeichnet wird. Carbamidperoxid ist von Zahnkliniken seit den sechziger Jahren des zwanzigsten Jahrhunderts als orales Antiseptikum verwendet worden. Das Weißen der Zähne war eine Nebenwirkung längerer Kontaktzeit. Frei verkäufliche ("OTC") Zusammensetzungen aus 10 % Carbamidperoxid sind als "Gly-Oxide" von Marion Laboratories und "Proxigel" von Reed and Carnick erhältlich. Ein bevorzugtes Zahnbleichmittel umfasst 64,86 % Propylenglykol, 21,00 % Glycerin, 1,5 % Carboxypolymethylen (z. B. Carbopol Sorte Nr. 980), 2,34 % Tris(hydroxymethyl)aminomethan, 0,30 % Minzaroma und 10,00 % Carbamidperoxid, wobei die Viskosität erhöht wird, indem der pH-Wert auf etwa 5,8 eingestellt wird.

[0059] Das Substrat **12**, die Klebeschicht **14** und die Trennlage **16** können anders als oben beschrieben aufgebaut sein. Verschiedene alternative Konstruktionen sind in der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen Nr. 09/217,765 der Anmelderin beschrieben, eingereicht am 21. Dezember 1998.

[0060] Eine Reihe anderer möglicher Modifikationen und Zusätze ergeben sich Fachleuten nach Be trachten der obigen Beschreibung von selbst. Die Anordnung **10** kann beispielsweise zwei Laschenabschnitte aufweisen, die Laschenabschnitt **18** ähnlich sind und sich neben beiden Enden des Substrats **12** befinden. Daher sollte die Erfindung nicht als auf die speziellen, momentan bevorzugten Ausführungsformen beschränkt angesehen werden, die oben detailliert beschrieben sind, sondern stattdessen nur durch einen genauen Schutzmfang der folgenden Ansprüche zusammen mit ihren Äquivalenten.

Patentansprüche

1. Arzneimittelaufnahmeanordnung (**10**) für eine Abgabeschale für orales Arzneimittel, aufweisend: ein Substrat (**12**), das eine Trägerschicht (**20**) und mehrere Vorsprünge (**22**) einschließt, die sich von der Trägerschicht (**20**) auswärts erstrecken, um ein Arzneimittel aufnehmendes Reservoir zu bilden, eine Klebeschicht (**14**), die sich in Kontakt mit den Vorsprüngen (**22**) über das Substrat (**12**) erstreckt; eine Trennlage (**16**), die sich über die Klebeschicht

(**14**) erstreckt und lösbar mit der Klebeschicht verbunden ist; und einen Laschenabschnitt (**18**), der mit der Klebeschicht (**14**) verbunden ist und sich über das Substrat (**12**) hinaus erstreckt, um das Trennen der Klebeschicht (**14**) von der Trennlage (**16**) zu erleichtern.

2. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei der Laschenabschnitt lösbar mit der Klebeschicht verbunden ist.

3. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei der Laschenabschnitt integral mit der Klebeschicht verbunden ist.

4. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei das Substrat eine längliche Konfiguration hat und wobei sich der Laschenabschnitt in Richtungen parallel zu der Längsachse des Substrats über das Substrat hinaus erstreckt.

5. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei das Substrat eine längliche Konfiguration hat und wobei sich der Laschenabschnitt in Richtungen senkrecht zu der Längsachse des Substrats über das Substrat hinaus erstreckt.

6. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei der Laschenabschnitt und die Trennlage unterschiedliche Farben aufweisen.

7. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei die Klebeschicht eine Membran mit gegenüberliegenden Seiten umfaßt und eine Klebeschichtung sich über jede Seite erstreckt.

8. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei das Substrat eine längliche Konfiguration mit einer Gesamtlänge hat, die ausreicht, um sich über mehrere Zähne zu erstrecken.

9. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 8, wobei die Klebeschicht gemeinsam mit dem Substrat endet.

10. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei der Laschenabschnitt nicht an der Trennlage haftet.

11. Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, wobei das Arzneimittel aufnehmende Reservoir eine Anzahl gewundener Wege aufweist.

12. Kit, umfassend die Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1, das einen Teil eines Bahnenmaterials zur Herstellung einer Abgabeschale für orales Arzneimittel umfaßt.

13. Kit nach Anspruch 12, wobei der Kit auch eine Menge an Arzneimittel umfaßt.

14. Kit nach Anspruch 13, wobei das Arzneimittel ein Zahnbleichmittel aufweist.

15. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale zum Abgeben von Arzneimitteln an die Zahnstruktur eines Patienten, umfassend die Schritte:

Bereitstellen einer Arzneimittelaufnahmeanordnung nach Anspruch 1;

Greifen eines Laschenabschnitts, der mit der Klebeschicht verbunden ist;

Ziehen des Laschenabschnitts in eine Richtung von der Trennlage weg, um die Klebeschicht von der Trennlage zu trennen, und

Aufbringen des Substrats und der Klebeschicht auf ein Modell der Zahnstruktur des Patienten.

16. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 15, das den Schritt des Trennens des Laschenabschnitts von der Klebeschicht umfasst, nachdem der Laschenabschnitt in eine Richtung von der Trennlage weg gezogen worden ist.

17. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 16, wobei der Schritt des Trennens des Laschenabschnitts von der Klebeschicht den Schritt des Ausputzens des Laschenabschnitts einschließt.

18. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 16, wobei der Schritt des Trennens des Laschenabschnitts das Abziehen des Laschenabschnitts von der Klebeschicht einschließt.

19. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 15, wobei der Schritt des Aufbringens des Substrats auf ein Modell der Zahnstruktur des Patienten den Schritt des Aufbringens des Substrats auf mehrere Zähne des Modells einschließt.

20. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 15, das den Schritt des Formens eines Teils des Bahnenmaterials über dem Substrat und dem Modell einschließt.

21. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 15, das den Schritt des Aufbringens einer Menge an Arzneimittel auf das Substrat einschließt.

22. Verfahren zur Herstellung einer Arzneimittelabgabeschale nach Anspruch 21, wobei der Schritt des Aufbringens eines Arzneimittels auf das Substrat den Schritt des Aufbringens des Arzneimittels in ein Reservoir des Substrats einschließt.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

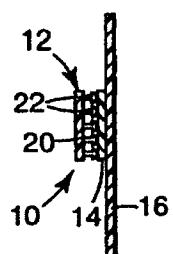
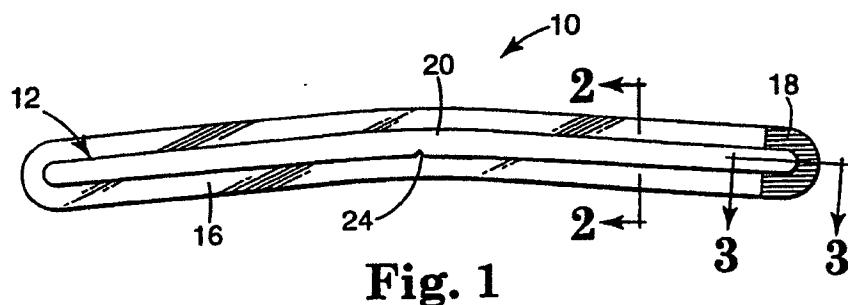


Fig. 2

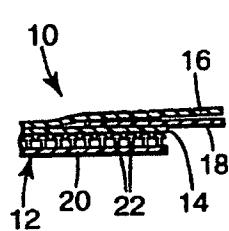


Fig. 3

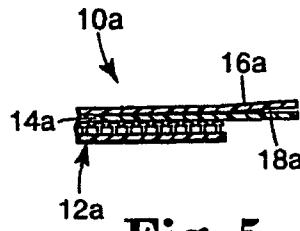


Fig. 5

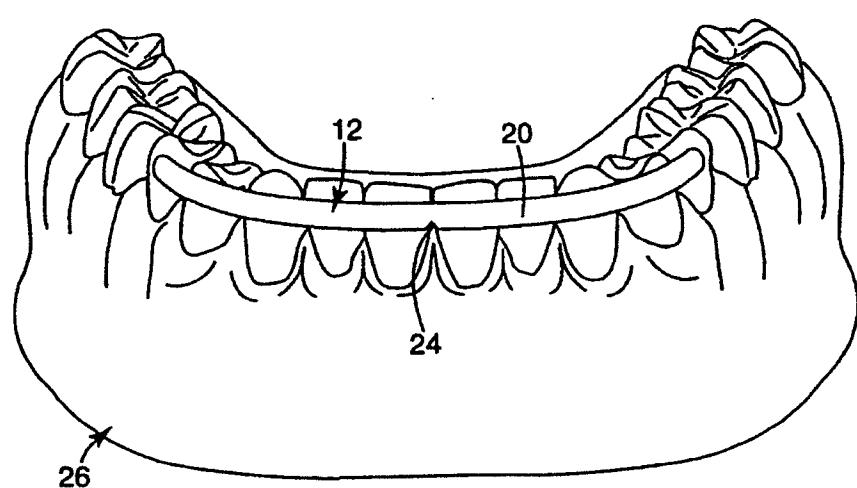


Fig. 4