



**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**  
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

**(12) PATENTSCHRIFT A5**

(21) Gesuchsnummer: 3942/89

(73) Inhaber:  
Minnesota Mining and Manufacturing Company,  
Saint Paul/MN (US)

(22) Anmeldungsdatum: 01.11.1989

(30) Priorität(en): 02.11.1988 US 266410

(72) Erfinder:  
Randklev, Ronald M., Saint Paul/MN (US)

(24) Patent erteilt: 15.06.1992

(45) Patentschrift  
veröffentlicht: 15.06.1992

(74) Vertreter:  
E. Blum & Co., Zürich

**(54) Verfahren zum Lagern, Mischen und Ausgeben von Präparaten.**

(57) Biegsame Einwegampulle mit einer vorbestimmten Menge einer ersten Komponente, in die eine zweite Komponente unmittelbar vor dem Vermischen eingebracht wird. Die Ampulle passt dicht in eine starre Kapsel, die in einen Dental-Amalgamator eingesetzt werden kann, mit dem sich die Komponenten in der Ampulle vermischen lassen. Nach dem Vermischen und Herstellen des Präparats wird die Ampulle aus der Kapsel herausgenommen und das Präparat ausgegeben, indem man einen Auslass herstellt und die Ampulle zwischen dem Daumen und einem Finger zusammendrückt.



**CH 680063 A5**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Lagern, Mischen und Ausgeben von Präparaten wie Dentalmaterialien, insbesondere unter Verwendung einer vordosierte biegsamen Einwegampulle.

Das Mischen von Dentalmaterialien wie Zementen, Lacken usw., die zwei oder mehr Komponenten aufweisen, erfolgt typischerweise, indem man jede Komponente dosiert auf eine Mischfläche aufträgt und sie mit einem Spatel zum gewünschten Präparat vermischt. Man hat Dentalmaterialien auch gemischt, indem man die Komponenten dosiert in eine starre Kapsel füllt und diese in einen Dental-Amalgamator einsetzt, der sie schüttelt und so die Komponenten vermischt. In beiden Fällen müssen die Komponenten des Präparats jedoch sorgfältig dosiert und dem Mischort zugeführt werden.

Bestimmte bekannte Lager- und Mischbehälter weisen zwei zunächst getrennte Kammern auf, die jeweils eine Komponente des gewünschten Präparats enthalten. Die Komponenten werden miteinander in Kontakt gebracht, indem man den Verschluss zwischen den beiden Kammern aufreißt. Diese Anordnungen sind in der Herstellung jedoch problematisch und der Gefahr eines Aufreissens des Verschlusses zwischen den Kammern und eines vorzeitigen Vermischens der Komponenten ausgesetzt. Darüberhinaus erlauben sie dem Benutzer nicht, die Anteile der Komponenten zu variieren.

Die vorliegende Erfindung richtet sich auf ein Verfahren zum Lagern, Mischen und Ausgeben eines Präparats, indem man eine Ampulle mit einer geschlossenen Innenkammer vorsieht, die eine erste Komponente dosiert enthält, wobei die Ampulle in der Gestalt und den Abmessungen klein genug ist, dass sie, wenn zwischen dem Daumen und einem Finger ergriffen, im wesentlichen abgedeckt wird. Weiterhin legt man nach dem erfindungsgemäßen Verfahren eine Öffnung in einer Wandung der Ampulle frei, um Zugang zu der Vordosierkammer zu erhalten, führt eine zweite Komponente durch die Öffnung in die Kammer ein und schliesst die Öffnung. Dann schüttelt man die Ampulle, um die erste und die zweite Komponente in der Kammer zu einem Präparat zu vermischen. Danach stellt man in der Wandung der Ampulle einen Auslass her, indem man die Öffnung erneut freilegt. Schliesslich deckt man die Ampulle auf gegenüberliegenden Seiten im wesentlichen ab, indem man sie zwischen den Enden eines Daumens und eines Fingers ergreift, und quetscht sie zwischen diesen zusammen, um das Präparat durch den Auslass auszudrücken.

Vorteilhafterweise lassen sich beim Zugeben der zweiten Komponenten die Anteile der Komponenten im resultierenden Präparat vom Benutzer nach Wunsch variieren. Weiterhin lässt sich die Ampulle aus preisgünstigen Werkstoffen herstellen und nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Vorzugweise ist der Auslass von einem Hals umgeben, der sich ein Ausgaberöhrchen einrasten lässt, so dass man das Präparat unmittelbar auf den Auftragsrost ausgeben kann.

Fig. 1 ist ein Schnitt durch eine Lager-, Misch-

und Ausgabeampulle zum Durchführen des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Fig. 2 ist ein Schnitt durch ein Ausgaberöhrchen zum lösbar Ansetzen an die Ampulle der Fig. 1 und Ausgeben eines Mischpräparates unmittelbar auf eine Auftragsstelle; und

Fig. 3 ist ein Schnitt durch die Ampulle der Fig. 1 mit einer umgebenden Kapsel, die für den Einsatz mit einem herkömmlichen Dental-Amalgamator zum Vermischen der Komponenten in der Ampulle geeignet ist.

Die Fig. 1 zeigt eine Lager-, Misch- und Ausgabeampulle 10 mit einer einheitlichen biegsamen Wandung 12, die im Längsschnitt eine allgemein ovale und im Querschnitt eine kreisförmige Gestalt hat. Ein Ende der Ampulle 10 verjüngt sich zu einem allgemeinen zylindrischen vorstehenden Hals 14, der einen Auslass 16 umgibt, der zunächst mit einem reibschlüssig eingesetzten Stopfen 18 verschlossen ist.

Die Ampulle 10 ist in ihren Gesamtabmessungen klein genug, dass, wenn man sie zwischen dem Daumen und einem Finger ergreift, ihre gegenüberliegenden Seiten 20, 22 im wesentlichen abgedeckt werden. Insbesondere beträgt die Gesamtlänge der Ampulle 10 weniger als etwa 3,8 cm (1.5 in.) und bevorzugt höchstens etwa 3,3 cm (1.31 in.), so dass die Seiten 20, 22 über ihre gesamte Ausdehnung erfasst und zwischen den jeweils zum äussersten Gelenk des Daumens und eines Fingers eines Erwachsenen distalen Innenflächen zusammengedrückt werden können. In der Praxis sind gute Ergebnisse mit einer der Ampulle 10 entsprechenden Ampulle mit einem Kamervolumen bis zu 2,5 cm<sup>3</sup> und einem Verhältnis Länge/Durchmesser im Bereich von etwa 2,5/1,0 bis etwa 3,0/1, erzielt worden.

Die Ampulle 10 hat eine Innenkammer 24, die bei der Herstellung und vor dem Erreichen des Endbenutzers mit einer einzigen vordosierte ersten Komponente gefüllt wird. Eine zweite Komponente wird vom Endbenutzer unmittelbar vor dem Mischen in einer Menge zugegeben, die die gewünschten Anteile der Komponenten im endgültigen Präparat ergibt.

Die zweite Komponente kann der Kammer 24 mit einer Injektionsspritze oder einem Tropfer zugegeben werden, nachdem man den Stopfen 18 entfernt und so den Auslass 16 öffnet. Alternativ kann man den Stopfen 18 so ausführen, dass man ihn mit einer Spritze durchstossen kann, um die andere Komponente direkt in die Kammer 24 einzubringen.

Die Einwegampulle kann aus einer Anzahl biegsamer Werkstoffe wie Polyethylen, Polypropylen oder einem Material hergestellt werden, das von der Firma DuPont unter der Bezeichnung «Surlyn» angeboten wird. In dieser Hinsicht ist wichtig, dass die Komponente in der Kammer, die Substanzen wie Fluoraluminium-Silikatglas, Polyacrylsäure, leicht härtbares Harz, Zinkoxid oder Polycarboxylatzement enthalten kann, nicht mit dem Material der Ampulle 10 reagiert.

Nachdem die zweite Komponente in die Kammer 24 eingebracht worden ist, wird der Stopfen 18 wieder in den Hals 14 eingesetzt, um die Öffnung 16 zu

schliessen, und dann die Ampulle 10 in eine starre Kapsel 28 eingesetzt, wie es die Fig. 3 zeigt. Die Kammer 26 ist allgemein oval und komplementär zu der äusseren Gestalt der Ampulle 10 konfiguriert, wobei der Hals 14 der Ampulle 10 durch eine kreisförmige Öffnung 30 in einem Ende der Kapsel 28 vorsteht.

Weiterhin weist die Kapsel 28 ein erstes starres Kapselsegment 32 und ein zweites starres Kapselsegment 34 auf, die jeweils mit einem umlaufenden Flansch 36 bzw. 38 ausgeführt sind. Die Flansche 36, 38 sind mit schwacher Reibpassung ineinander schiebar ausgeführt, um die Segmente 32, 34 aneinander zu halten. Sie lassen sich jedoch ohne Schwierigkeiten voneinander von Hand trennen, um die Ampulle 10 in die Kapselkammer 26 einzusetzen bzw. sie ihr zu entnehmen.

Die Kapsel ist in ihrer Gestalt so ausgeführt, dass sie in die Backen der Haltevorrichtung eines herkömmlichen Dental-Amalgamators passt. Nachdem also die Ampulle 10 in die Kammer 26 eingesetzt worden ist, lässt die Kapsel 28 sich in die Backen des Amalgamators einsetzen und dieser dann einschalten, um die Kapsel 28 hin- und herzuschütteln und den Inhalt der Ampulle 10 durchzumischen.

Die starre Wandung der Kapsel 28 minimiert dabei etwaige Schäden an den biegsamen Wandungs- teilen 12 der Ampulle 10 während des Mischens. Vorzugsweise sitzt die Ampulle 10 dicht in der Kammer 26, so dass sie sich nicht länger oder quer in ihr verschieben kann.

Danach wird die Kapsel 28 geöffnet, indem man die Flansche 36, 38 voneinander löst, und die Ampulle 10 aus der Kammer 26 herausgenommen. So- dann stellt man in der Wandung 12 der Ampulle 19 eine Öffnung her, indem man den Stopfen 18 herausnimmt und den Auslass 16 wieder freilegt.

Falls erwünscht, kann man nun das aus den in der Kammer 24 vermischteten Komponenten hergestellte Präparat unmittelbar auf den Auftragort ausgeben – vorzugsweise unter Verwendung eines Ausgabehröhrchens, das die Fig. 2 zeigt. Dieses Ausgabehröhrchen 42 enthält einen Kanal 44 und hat einen Kappenbereich 46 mit einer kreisförmigen inneren Vertiefung 48. Das Ausgabehröhrchen 42 wird auf die Ampulle 10 rastend aufgesetzt und wird von der ausgebogenen Lippe 50 in der Sollage gehalten, die auf dem äusseren Ende 14 der Ampulle 10 ausgebildet ist, wie die Fig. 1 zeigt.

Zum Ausgeben des Mischpräparates wird die Ampulle 10 zwischen den Innenflächen der Enden des Daumens und eines Fingers erfasst, um die Seiten 20, 22 der Ampulle im wesentlichen abzudecken, und danach zwischen den Fingern zusammengequetscht, um das Mischpräparat durch den Auslass 16 auszudrücken. Dabei wird im wesentlichen der gesamte Inhalt der Ampulle 10 aus der Kammer 24 ausgegeben, während die biegsame Wandung 12 flachgedrückt wird, um die Seitenflächen 20, 22 im wesentlichen aufeinanderzulegen.

Alternativ kann man das erfindungsgemäss Verfahren mit einer Ampulle mit einem einteiligen angeformten Hals ausführen, der einen mit ihm einteiligen Verschluss aufweist. Um den Auslass herzustellen, schneidet man den Hals mit dem Verschluss

mit einem Messer vom verbleibenden Teil des Halses und der Ampulle ab. Die Ampulle kann später mit einem Stopfen oder einer Kappe verschlossen werden.

5

## Patentansprüche

1. Verfahren zum Lagern, Mischen und Ausgeben eines Präparats, dadurch gekennzeichnet, dass man eine Ampulle mit einer geschlossenen Innenkammer bereitstellt, die eine vordosierte Menge einer ersten Komponente enthält, wobei die Ampulle in der Gestalt und den Abmessungen klein genug ist, dass, wenn man sie zwischen den Enden des Daumens und eines Fingers ergreift, ihre gegenüberliegenden Seiten im wesentlichen abgedeckt werden, eine Öffnung in einer Wandung der Ampulle herstellt, um einen Zugang zur Innenkammer zu schaffen, durch die Öffnung eine zweite Komponente in die Kammer einbringt, die Öffnung schliesst, die Ampulle hin- und herschwenkt, um die erste und die zweite Komponente in der Kammer miteinander zu einem Präparat zu vermischen, einen Auslass in der Wandung der Ampulle herstellt, indem man die Öffnung wieder freilegt, die Ampulle auf gegenüberliegenden Seiten durch Ergreifen mit den Enden des Daumens und eines Fingers im wesentlichen abdeckt, und die Ampulle zwischen dem Daumen und dem Finger zusammenquetscht, um das Präparat durch den Auslass auszudrücken.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man zum Schwenken der Ampulle diese in eine sie im wesentlichen vollständig einschliessende starre Kapsel einbringt.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass man die Ampulle in einem Dental-Amalgamator schwenkt.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man eine Ampulle einer Grösse von weniger als etwa 3,8 cm (1.5 in.) vorsieht.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man zum Freilegen der Öffnung einen Teil eines einteiligen, mit der Ampulle ausgebildeten, vorstehenden geschlossenen Halses von den übrigen Teilen des Halses und der Ampulle abschneidet.

55

60

65

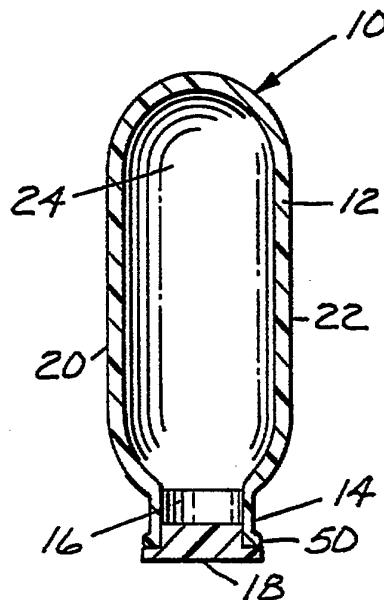


Fig. 1

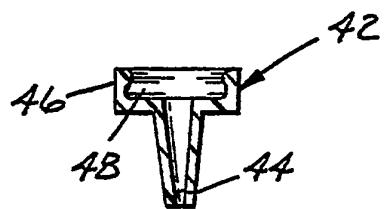


Fig. 2

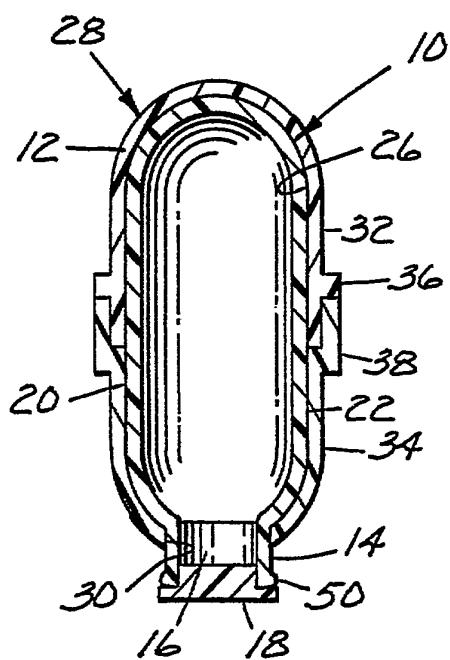


Fig. 3