



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 684878 A5

(51) Int. Cl.⁶: A61 C 5/06

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

(12) **PATENTSCHRIFT** A5

(21) Gesuchsnummer: 2707/92

(22) Anmeldungsdatum: 31.08.1992

(24) Patent erteilt: 31.01.1995

(45) Patentschrift
veröffentlicht: 31.01.1995

(73) Inhaber:
Dr. Stefan Klaus Alfred Ihde, Uetliburg SG

(72) Erfinder:
Ihde, Stefan Klaus Alfred, Dr., Uetliburg SG
Heidl, Wolfgang, Münnerstadt (DE)

(54) **Verfahren zur Herstellung von Mischkapseln zur Zubereitung von Dental-Amalgamen.**

(57) Beschrieben wird ein Herstellungsverfahren für Mehrkomponenten-Mischkapseln aus Glas. Die Herstellung erfolgt ausgehend von einer Flachglasampulle grösserer Länge mit einer zirkulären Einschnürung. Wesentliches Erfindungsmerkmal ist die exakte Einhaltung der Befüllungsreihenfolge dahingehend, dass stets zuerst das Flüssigkeitskissen und erst dann das Pulver in die Ampulle gegeben wird. Dadurch gelingt es, die schädliche Strahlungswärme während des Zuschmelzens vom wärmeempfindlichen Kissen fernzuhalten. Die Wärme wird von den Pulverbestandteilen absorbiert oder reflektiert. Das Verfahren eignet sich beispielhaft für die Herstellung von Amalgamkapseln.

In einer besonderen Ausführungsart des erfindungsgemässen Verfahrens wird gasförmiger Stickstoff in die Ampulle instilliert, um ein Eindringen von Wasserdampf, wie er beim Zuschmelzen der Ampulle mittels (Propan-)gas immer entsteht, zu verhindern. Durch die Zugabe von Stickstoff wird eine Oxydation von Mischungsbestandteilen während der Lagerung des Fertigprodukts verhindert.



Beschreibung

Die erstmalige Erwähnung von Einmal-Mischkapseln zur vordosierten Darreichung von Dental-Amalgam geht bis in die 1960er Jahre zurück. So erwähnt DE 1 288 243 eine mehrkammerige, teleskopierende Kapsel, die (Zeile 25) auch aus Glas hergestellt werden kann. Dabei kann das Kompartiment, welches das Quecksilber enthält, – meistens ein Kissen aus dünnen Kunststoff-, entweder im Deckel angeordnet sein (DE 1 287 251), andererseits auch völlig lose in der Mischkammer angeordnet sein (DE 2 858 334 C2) oder auch an einer Stelle befestigt sein (DE 3 322 114).

Alle erwähnten Kapseln wurden, obgleich gelegentlich die Möglichkeit der Herstellung aus einem anderen Material, z.B. Glas, erwähnt wurde, stets aus Kunststoff hergestellt.

Auf die Herstellung solcher Kapseln aus Glas geht erstmals die europäische Patentanmeldung 0 476 683 A1 ein. Dort wird eine einkammerige Ampulle mit umlaufender Einschnürung gezeigt, die sowohl die Alloybestandteile als auch ein Kissen, – vorzugsweise aus Kunststoff hergestellt – mit dem Quecksilber enthält.

Es zeigt sich jedoch leider, dass die Herstellung der Mischkapsel gemäss EPA 0 476 683 A1, mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist, und dass darüber hinaus, der Ausschuss bei der Herstellung gross ist.

Ferner zeigte sich, dass die beim Zuschmelzen der Ampullen auftretenden Wassergase (aus der Propanverbrennung) die Haltbarkeit einiger Amalgame beeinträchtigen. Dieses Wasser beeinträchtigt einzelne Amalgamlegierungen mehr, andere weniger. Stark beeinträchtigt wird beispielsweise eine Legierung aus 70% Ag, 18% Zinn, 12% Kupfer (Späne 70%, Kugeln 30).

Vorliegend beschriebenes Herstellungsverfahren minimiert den Ausschuss und sorgt weiterhin dafür, dass die Haltbarkeit der in Glaskapseln eingeschmolzenen Amalgame sich nicht durch das im Rahmen der Herstellung auftretende Wasser beeinträchtigt wird.

Zunächst wird die prinzipielle Herstellungsweise der Amalgamkapseln aus Glas beschrieben: Als erster Herstellungsschritt erfolgt die Herstellung eines Flachbodenglases von ca. 10 cm Länge mit einem Bodendurchmesser von 11 mm (Fig. 1). Dieses Flachbodenglas wird als nächstes auf einer Höhe ab Boden von 13 mm mit einer zirkulären Einschnürung versehen, wobei der Gesamt-Aussendurchmesser des Glases sich durch die Einschnürung um mindestens 1 mm verringern soll. Geringe Einschnürungen erschweren das Brechen nach dem Anmischen zum Zwecke der Entnahme.

Nun wird das Glas mit Alloy und dem Quecksilberkissen befüllt (Fig. 2), wonach es unter gleichzeitiger und gleichmässiger Drehung und Fixierung am oberen und unteren Ende des Flachbodenglases auf einer Höhe von weniger als 40 mm (von unten), zugeschmolzen wird. (Fig. 3). Die vorteilhafte Höhe der Gesamtkapsel beträgt rund 31 mm. Diese Höhe gewährleistet, dass die Kapsel in alle herkömmlichen Vibrationsmischer eingebracht werden kann.

Die ersten Herstellungsversuche zeigen jedoch leider, dass durch die Wärme des Zuschmelzvorganges das Quecksilberkissen beeinträchtigt wird. Es zeigen sich folgende Beeinträchtigungen:

1. Deformierungen im Sinne einer Schmelzschrumpfung.
2. Risse im Kissen
3. Völlige Zerstörung des Kissens mit Austritt von Quecksilber in den Mischraum.

Es bedarf keiner Erwähnung, dass solchermassen geschädigte Kissen dazu führen, dass die gesamte Kapsel nicht mehr verwendet werden kann. Denn selbst wenn das Kissen nur geschrumpft ist, ohne eigentlich geöffnet worden zu sein, ist nicht sichergestellt, dass die Kapsel den Transport zum Zahnarzt überstehen wird (auf dem Postwege oder durch andere starke Erschütterungen kann das geschwächte Kissen platzen), bzw. dass das Kissen während des Mischvorgangs geöffnet wird. Denn die Schrumpfung führt mitunter auch zum umgekehrten Ergebnis: durch die Verdickung der Schichtstärke des Kissens kann es dazu kommen, dass die Kräfte der Mischvibration nicht ausreichen, das Kissen während des Mischvorgangs zu zerstören. Damit können die Mischungsbestandteile nicht zueinander gelangen.

Es wurde untersucht, warum das Kissen durch die Zuschmelzwärme geschädigt wird und welche Parameter besonders wichtig sind. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

1. Ist das Glas dünner als 0,56 mm, gelingt ein Zuschmelzen problemlos auch bei Kapsellängen von 30 mm und darunter. Leider lassen sich diese dünnwandigen Kapseln nicht splitterarm öffnen und diese Kapseln sind daher nicht in der Zahnarztpraxis einsetzbar.

2. Ist die Kapsel länger als 35 mm, spielt der Durchmesser der Glaswandung praktisch keine Rolle mehr. Leider lassen sich solche langen Kapseln nicht mehr in die handelsüblichen Kapselmischer einspannen.

Es zeigt sich jedoch erstaunlicherweise, dass sich Kapseln mit einer Länge von rund 31 mm auch aus brechbarem Glas mit einem Wanddurchmesser von 0,65 mm (+– 0,03 mm) herstellen lassen, wenn bei der Befüllung streng die Reihenfolge derart eingehalten wird, dass zuerst das Quecksilberkissen in das Flachbodenglas geworfen wird, und danach vorsichtig das Allopulver auf das Kissen gestreut wird.

Nachfolgende Tabelle verdeutlicht das erstaunliche Ergebnis:

	Versuche	Ausschuss
Kapselschluss	100	0
– mit obenliegendem Alloy		
Kapselschluss	100	15
– mit obenliegendem Hg-Kissen		
(Anordnung: 31 mm Kapsellänge, 0,65 mm Wanddurchmesser)		

Somit wurde einerseits entdeckt, dass die Wärmeleitung über Glas dem Quecksilberkissen weniger schadet als die Strahlungswärme aus dem Zuschmelzprozess, andererseits, dass sich im Grenzbereich der Kapsellänge um 31 mm durchaus mit industrieller Genauigkeit Glaskapseln verschliessen lassen, deren Wanddurchmesser nur geringfügig über 0,56 mm liegt (nämlich vorliegend um 0,65 mm).

Die solchermaßen hergestellten Kapseln besitzen einen flachen und einen runden Boden. (Fig. 4) In Räumen, in den Gläser mittels Propangas geschmolzen werden, herrscht eine hohe Luftfeuchtigkeit, was durch die Entwicklung von Wasser im Verbrennungsprozess bedingt ist. Daher erwies es sich als günstig, das oben geschilderte Herstellungsverfahren dahingehend zu modifizieren, dass die Flachbodenampulle vor dem Zuschmelzen, jedoch nicht unbedingt vor dem Befüllen, mit gasförmigem Stickstoff befüllt wird. Dadurch befinden sich die Befüllungspartikel zu jeder Zeit in einer Sauerstoff- und wasserarmen Atmosphäre.

Der Stickstoff hat nicht die Tendenz, sich zu verflüchtigen und daher kann dieses Verfahren auch bei oben geöffneten Ampullen durchgeführt werden.

Die Wirkung dieser Massnahme verdeutlicht folgende Tabelle:

Legierung: 70% Ag, 18% Zinn, 12% Kupfer

	Farbveränderung nach 20 Tagen
Ohne Stickstoff	30%
Mit Stickstoff	0%

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen der Herstellungsvorgang erläutert:

Fig. 1 zeigt die vorteilhaft zu verwendende, rotationssymmetrische Glasampulle (2) (im Schnitt) mit der zirkulären Einschnürung (5), die mind. 1 mm beträgt.

Fig. 2 zeigt die Befüllung der Ampulle schematisch. Wichtig ist, dass zuerst das Quecksilberkissen (3) eingeworfen wird, und danach vorsichtig das Allopulver (4) nachgeschüttet wird, wobei das Pulver (4) das Kissen (3) möglichst gleichmässig bedecken soll.

Fig. 3 zeigt, wie die sich drehende Ampulle zum Zwecke des Zuschmelzens gedreht wird (6), dabei festgehalten durch die Halterungen (7, 7a). Dabei wird die Richtung der Flamme (8) schematisch dargestellt. Diese Figur zeigt ferner die Instillationspipette (9) für den Stickstoff, die jedoch vor dem eigentlichen Zuschmelzen wieder entfernt werden muss.

Fig. 4 zeigt die fertige Ampulle im Schnitt. Man erkennt die Befüllung und das kuppelförmige Dach.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von Mehrkomponenten-Mischkapseln aus Glas mit den Füllkomponenten Pulver und Flüssigkeit im Kunststoffkissen, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitskissen beim Befüllen zuerst in die oben offene Ampulle eingeworfen wird, wonach die Pulverkomponente auf das unten liegende Flüssigkeitskissen gestreut wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeit Quecksilber ist und das Pulver eine zur Herstellung von Dentalamalgam geeignete Legierung darstellt.

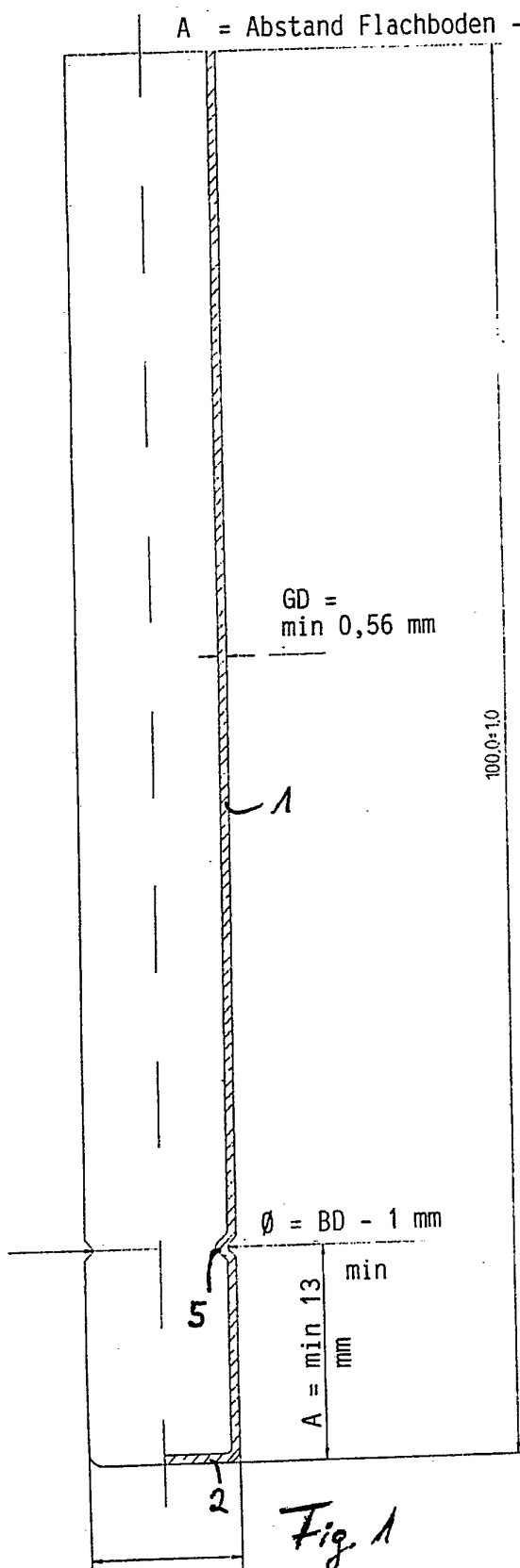
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als ein Herstellungsschritt das Innere des Flachbodenglases mit Stickstoff befüllt wird.

Legende: GD = Glasdicke

BD = Bodendurchmesser

A = Abstand Flachboden - Einengung

$\emptyset$ = Durchmesser, Einengung



BD = min. 11 mm

