



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 18 305 T2 2005.07.21

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 104 265 B1

(51) Int Cl.⁷: A61C 19/06

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 18 305.7

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/16028

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 934 060.7

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 00/09036

(86) PCT-Anmeldetag: 15.07.1999

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 24.02.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 06.06.2001

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 23.06.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 21.07.2005

(30) Unionspriorität:

| | | |
|--------|------------|----|
| 133199 | 13.08.1998 | US |
| 217765 | 21.12.1998 | 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: SCHALE ZUR ABGABE VON MEDIKAMENTEN

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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schale zur Abgabe von Medikamenten zum Aufbringen eines Medikaments auf die Zähne und/oder auf das Zahnfleisch eines Patienten und insbesondere Schalen zur Abgabe von Medikamenten mit einem oder mehreren Medikamentenreservoirs, die eine Mehrzahl von Stützelementen aufweisen, die den Medikamentenfluss einschränken und einer Kompression der Medikamentenreservoirs widerstehen. Eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist aus US-A-4.968.251 bekannt.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Dentalschalen werden üblicherweise zum Aufbringen eines Medikaments auf die Zähne und/oder das Zahnfleisch von Patienten verwendet. Die Bewegung von Zunge, Muskeln in der Mundhöhle und gegenüberliegender Zähne gegen die Dentalschale erzeugt aber hydrodynamische Kräfte, die zur Bewegung von Wasser oder Speichel und des Medikaments führen. Die primäre Bewegung erfolgt von der lingualen zur bukkalabialen Seite des Gaumenbogens und über den Zahnfleischrand der Dentalschale hinaus. Eine sekundäre Bewegung erfolgt über die Länge der Vertiefung in der Dentalschale und aus den distalen Enden der Schale heraus. Demzufolge wird das Medikament innerhalb einer recht kurzen Zeit aus der Schale gedrückt und vom Patienten verschluckt.

[0003] US-Patent Nr. 2.257.709 (Anderson) offenbart eine dental Vorrichtung, die eine geschlossene Kammer um die Zähne definiert. Die dentale Vorrichtung weist eine Mehrzahl von Fingern auf, die eine massierende oder reibende Wirkung gegen die Zähne erzeugen. Ein Reinigungspräparat kann auf die Kammer aufgebracht werden, damit sie um die Finger innen und außen gespült wird, um die Reinigungs- und Massagewirkungen zu unterstützen. So mit entsteht in der Kammer eine Kolbenwirkung der hydrodynamischen Kräfte im Mund, die das Reinigungs- und Behandlungsmaterial in alle Hohlräume, Zwischenräume zwischen den Zähnen und sogar zwischen die Ränder des Zahnfleischs und der Zähne drücken und wieder aus diesen heraus drücken. Die Laschen an der dentalen Vorrichtung haften zwar theoretisch am Zahnfleisch, aber in der Praxis drückt die von Anderson offenbare Kolbenwirkung das Reinigungspräparat wahrscheinlich in den Mund des Patienten, wo es dann verschluckt wird.

[0004] US-Patent Nr. 3.527.219 (Greenberg) offenbart eine Dentalschale mit einem Schaumstoff- oder offenzelligen Einsatz zum Tragen eines Medikaments. Die hydrodynamischen Kräfte im Mund drü-

cken den Schaumstoff zusammen, um eine Pumpenwirkung zu erzeugen, die das Medikament aus der Dentalschale herausdrückt.

[0005] US-Patent Nr. 5.460.527 (Kittelsen) offenbart eine zusammengesetzte Dentalbleichschale mit einer Mehrzahl von Taschen auf einer Innenfläche zum Aufnehmen und Halten eines Bleichgels zum Aufhellen von Zähnen. Analog offenbart auch US-Patent Nr. 5.234.342 (Fischer) ein Verfahren zur Herstellung einer Dentalschale mit Reservoirs gegenüber den Zähnen. Die Taschen von Kittelsen und die Reservoirs von Fischer unterliegen beide den hydrodynamischen Kräften im Mund, die dazu führen, dass das Medikament aus der Dentalschale gedrückt wird.

[0006] Sowohl die Dicke als auch die Flexibilität des Materials, aus dem die Schale besteht, sind signifikante Faktoren für die Fähigkeit der Schale, den hydrodynamischen Kräften im Mund zu widerstehen. Dentalschalen aus einem Material mit einer Dicke von ca. 2 Millimeter (0,080 Inch) bis ca. 3,8 Millimeter (0,150 Inch) können den hydrodynamischen Kräften in der Regel besser widerstehen als Dentalschalen aus dünneren Materialien. Andererseits wissen die Zahnärzte, dass die Patienten mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Schale tragen, die im Mund weniger stört. Dentalschalen aus einem flächenförmigen Material mit einer Dicke von ca. 1 Millimeter (0,040 Inch) sind wesentlich angenehmer zu tragen. Leider ist eine Dentalschale mit einer solchen Dicke flexibler und weist deshalb in der Regel nicht die mechanische Stabilität auf, die notwendig ist, um den hydrodynamischen Kräften zu widerstehen.

[0007] Wenn Dentalschalen zum Aufhellen von Zähnen zu Hause verwendet werden, gibt der Patient eine Menge einer Bleichlösung in jeden Bereich einer Dentalschale für jeden Zahn, der aufgehellt werden soll. Die Schale wird dann in den Mund gesetzt. Häufig wird die Bleichlösung alle 0,5 bis 2,5 Stunden ausgewechselt und die Dentalschale wird vor den Mahlzeiten herausgenommen. Manchmal wird auch empfohlen, die Dentalschale über Nacht zu tragen. Die Wirksamkeit des Bleichvorgangs hängt von Faktoren, wie z.B. der Art und Intensität der Verfärbung, der Kontaktzeit zwischen Bleichmittel und Zähnen, der Menge des zur Verfügung stehenden Wirkstoffs im Bleichmittel und der Akzeptanz des Verfahrens durch den Patienten und die Befolgung der Anweisungen durch den Patienten, ab.

[0008] Es versteht sich, dass die Kosten für den Zahnbleichvorgang wesentlich geringer sind, wenn das Verfahren nicht in der Zahnarztpraxis, sondern vom Patienten zu Hause durchgeführt wird, da dafür weniger Arbeitszeit des Zahnarztes berechnet wird. Darüber hinaus klagen die Patienten im Zusammenhang mit den zu Hause durchgeföhrten Zahnbleichtechniken sowohl während als auch nach der Be-

handlung weniger häufig über Beschwerden als bei herkömmlichen Bleichtechniken in der Zahnarztpraxis.

[0009] Ungeachtet der oben aufgeführten Vorteile sind die herkömmlichen Bleichprodukte und -techniken für die Anwendung zu Hause dennoch mit einigen bedeutenden Nachteilen behaftet. Beispielsweise führen die hydrodynamischen Kräfte im Mund dazu, dass das Volumen des Bleichmittels in der Schale mit der Zeit schnell abnimmt, so dass die Menge an Wirkstoff, der für die Aufhellung der Zähne zur Verfügung steht, verringert wird. Testergebnisse zeigen, dass nach 30 Minuten weniger als 50% der ursprünglichen Menge des Bleichmittels für die Bleichwirkung zur Verfügung stand. Nach einer Stunde stand nur noch 25% des Bleichmittels für die Bleichwirkung auf der Zahnoberfläche zur Verfügung (April 1997 Clinical Research Associates Newsletter). Die existierenden Bleichmittel müssen somit in der Regel alle 15 bis 30 Minuten nachgefüllt werden, um die wirksamste Dosis des Bleichmittels in Kontakt mit dem Zahn aufrechtzuerhalten.

[0010] Leider lässt es der Zeitplan vieler Patienten am Tag nicht problemlos zu, dass das Bleichmittel in regelmäßigen Abständen und kontinuierlich aufgefüllt wird. Darüber hinaus ist die regelmäßige Auffüllung des Bleichmittels während der Nacht für viele Patienten unrealistisch. Da die Einhaltung der Anweisungen durch die Patienten letztendlich den Erfolg der Zahnbleichbehandlung bestimmt, ist die Notwendigkeit des konstanten Auffüllens des Zahnbleichmittels eine großes Hindernis, das den Erfolg der Behandlung einschränkt.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schale zur Abgabe von Medikamenten mit kontrollierter Freisetzung eines Medikaments an die Dentalstrukturen im Mund, wie z.B. die Zähne und/oder das Zahnfleisch, unter Aufrechterhaltung einer hohen Konzentration des chemischen Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum.

[0012] Die Schale zur Abgabe von Medikamenten weist eine Dentalschale mit einem Boden, einer Buccalwand und einer Lingualwand auf, die eine Innenfläche definieren. Mindestens ein Medikamentenreservoir ist auf der Dentalschale angeordnet. Das Medikamentenreservoir weist eine Mehrzahl von diskreten Stützelementen auf, die sich vom Medikamentenreservoir weg erstrecken, um mit der Dentalstruktur des Patienten in Eingriff zu geraten. Die Stützelemente sind so angeordnet, dass sie dem Medikamentenfluss au dem Medikamentenreservoir in Richtung des Zahnfleischs widerstehen. In der Regel wird eine angepasste Dentalschale bevorzugt.

[0013] Die hydrodynamischen Kräfte im Mund drücken das Medikament in der Regel in eine zum Boden lotrechten Richtung zum Zahnfleischrand einer der Schalenwände. Eine sekundäre Bewegung entsteht über die Schalenlänge. Die Stützelemente widerstehen den hydrodynamischen Kräften, indem sie die Kompression der Medikamentenreservoirs minimieren. Die Stützelemente sind vorzugsweise so angeordnet, dass sie gewundene Pfade bilden, die dem Medikamentenfluss in diesen Richtungen widerstehen. Die Stützelemente können aus einem hydrophilen Material bestehen, dass dazu beiträgt, dass das Medikament im Medikamentenreservoir gehalten wird.

[0014] Bei einigen Ausführungsformen, beispielsweise bei der Ausführungsform mit einem Zahnbleichmittel, wird das Medikament durch Wasser und/oder Speichel aktiviert. Obwohl das Stützelement dem Medikamentenfluss aus der erfundsgemäßen Dentalschale widersteht, kann eine begrenzte Speichelmenge in die Schale eindringen, um das Medikament zu aktivieren. Während das Medikament mit der Dentalstruktur reagiert, dringt mehr Speichel in die Schale ein, um eine neue Fläche mit aktiviertem Medikament zu liefern.

[0015] Bei einer Ausführungsform weist das Medikamentenreservoir ein Applikationsstück auf, das in einer angepassten Dentalschale eingebettet ist. Das Applikationsstück kann aus einem hydrophilen Material bestehen. In einer anderen Ausführungsform sind die Medikamentenreservoirs einstückig mit einer angepassten Dentalschale geformt. Die Medikamentenreservoirs befinden sich in der Regel auf der Innenfläche der Schale zur Abgabe von Medikamenten. Das Medikamentenreservoir kann sich im Wesentlichen über die gesamte Innenfläche der Dentalschale erstrecken.

[0016] Die Stützelemente können aus einer Gruppe ausgewählt sein, die Würfel, Stangen, Kegel, Kegelstümpfe, Pyramiden, Pyramidenstümpfe, Halbkugeln, Zylinder, Nagelköpfe oder pilzförmige Elemente aufweist. In einer Ausführungsform sind die Stützelemente so angeordnet, dass sie einen gewundenen Pfad definieren. Der gewundene Pfad widersteht dem Medikamentenfluss mindestens in einer mesial-distalen Richtung und/oder in einer gingivalen Richtung.

[0017] Die Medikamentenreservoirs sind so angeordnet, dass sie sich über mindestens einen Zahn und/oder mindestens einen Teil des Zahnfleischs erstrecken, wenn die Schale zur Abgabe von Medikamenten von der Dentalstruktur des Patienten festgehalten wird. Zum Bleichen von Zähnen sind die Medikamentenreservoirs so angeordnet, dass sie sich über die bukkolabialen Flächen der Zähne erstrecken.

[0018] Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung einer Schale zur Abgabe von Medikamenten an Dentalstrukturen eines Patienten. Bei dem Verfahren wird mindestens ein Applikationsstück an ein Modell der Dentalstruktur des Patienten angelegt.

[0019] Jedes Applikationsstück definiert eine Mehrzahl von Stützelementen, die so angeordnet sind, dass sie dem Medikamentenfluss aus dem Medikamentenreservoir in gingivaler Richtung widerstehen. Eine angepasste Dentalschale wird über dem Modell geformt und jedes Applikationsstück wird aus einem thermoplastischen Material geformt. Die angepasste Dentalschale wird vom Modell entfernt. Bei dem Verfahren wird ferner ein Medikament auf die Medikamentenreservoirs aufgebracht und die spezielle geformte Mundschale wird auf die Dentalstruktur des Patienten gesetzt, so dass die Medikamentenreservoirs gegenüber mindestens eines Teils der Dentalstruktur angeordnet sind. Weitere Einzelheiten der Erfindung sind in den Merkmalen der Ansprüche definiert.

Kurze Beschreibung der verschiedenen Ansichten der Zeichnung

[0020] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Schale zur Abgabe von Medikamenten gemäß bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung.

[0021] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht eines beispielhaften Abgusses der Dentalstruktur eines Patienten mit Applikationsstücken gemäß bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung.

[0022] [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte seitliche Schnittansicht des Abgusses und eines der in [Fig. 2](#) gezeigten Applikationsstücke.

[0023] [Fig. 4](#) ist eine vergrößerte seitliche Schnittansicht der erfundungsgemäßen Schale zur Abgabe von Medikamenten, die über dem Abguss und dem Applikationsstück von [Fig. 3](#) geformt ist.

[0024] [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte seitliche Schnittansicht der in [Fig. 4](#) gezeigten Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Entfernung des Abgusses und nach Eingriff mit einem Zahn.

[0025] [Fig. 6](#) ist vergrößerte seitliche Schnittansicht eines anderen Applikationsstücks, das auf einen Zahn aufgelegt ist, gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0026] [Fig. 7](#) ist eine vergrößerte seitliche Schnittansicht einer Schale zur Abgabe von Medikamenten, die über dem Abguss und dem Applikationsstück aus [Fig. 6](#) geformt ist.

[0027] [Fig. 8](#) ist eine vergrößerte seitliche Schnittansicht der in [Fig. 7](#) gezeigten Schale zur Abgabe von Medikamenten, nachdem die Schale vom Abguss entfernt und auf die Zähne und das Zahnfleisch des Patienten aufgelegt wurde.

[0028] [Fig. 9](#) ist vergrößerte seitliche Schnittansicht einer Schale zur Abgabe von Medikamenten gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zum Aufbringen eines Medikaments auf eine Zahnfleischregion neben einem Zahn und auf den Zahn.

[0029] [Fig. 10](#) ist eine vergrößerte schematische Abbildung einer Folie mit Applikationsstücken gemäß bestimmter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung.

[0030] [Fig. 11](#) ist eine seitliche Draufsicht auf ein Applikationsstück gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung, in der das Applikationsstück auf einer Abziehfolie sitzt.

[0031] [Fig. 12](#) ist eine Endquerschnittsansicht (nicht im Maßstab) des Applikationsstücks und der Abziehfolie aus [Fig. 11](#).

[0032] [Fig. 13](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Abgusses der Dentalstruktur eines Patienten mit dem Applikationsstück aus [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#).

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0033] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer erfundungsgemäßen Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten. Die Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten weist eine angepasste Dentalschale **22** mit einem Boden **24**, einer Buccalwand **26** und einer Lingualwand **28** auf. Die Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten hat eine Innenfläche **29**, die einen Kanal **30** definiert. In der gezeigten Ausführungsform sind eine Mehrzahl von Medikamentenreservoirs **32** an der Buccalwand **26** angeordnet, aber sie können auch an jeder anderen Stelle auf der Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten angeordnet sein. In einigen der unten besprochenen Ausführungsformen erstreckt sich ein einzelnes Medikamentenreservoir über die gesamte oder einen großen Teil der Innenfläche **29**.

[0034] Jedes Medikamentenreservoir **32** definiert eine Vertiefung **34** mit einer Mehrzahl von Stützelementen **36**, die aus ihr vorstehen. Die Stützelemente **36** neben der Buccalwand **26** stehen aus der Vertiefung **34** in lingualer Richtung ab, um mit der Dentalstruktur eines Patienten in Eingriff zu kommen (siehe [Fig. 5](#) und [Fig. 8](#)). Wenn die Stützelemente aber neben dem Boden **24** oder der Lingualwand **28** angeordnet sind, würden sie sich in gingivaler Richtung

bzw. in bukkolabialer Richtung erstrecken.

[0035] Angepasste Dentalschale bedeutet eine Dentalschale, die mithilfe eines Abdrucks, Abgusses oder eines anderen Modells der Dentalstrukturen des Patienten angefertigt wurde. Angepasste Dentalschale bedeutet auch eine Dentalschale, die mithilfe von digitalen Daten, die für die Dentalstruktur des Patienten repräsentativ sind, angefertigt wurde. Die Anwendung von digitalen Daten wird unten näher besprochen. Dentalstrukturen bedeutet Zähne und/oder Zahnfleisch.

[0036] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Modell oder Abgusses **40** aus einem Alginatabdruck der Dentalstruktur eines Patienten. Der Abguss **40** kann entweder von den Zähnen und/oder dem Zahnfleisch des Ober- oder Unterkiefers des Patienten stammen. In einer Ausführungsform sind mehrere Applikationsstücke **42** mit einem Klebstoff oder anderen geeigneten Mitteln auf verschiedene Flächen des Abgusses **40** aufgebracht. Die Applikationsstücke **42** weisen eine Reihe von diskreten frei stehenden Vorsprüngen **45** auf, die die Stützelemente **36** beim Formungsprozess definieren ([Fig. 1](#)). Das heißt, die Vorsprünge **45** dienen entweder als die Stützelemente **36** in der Schale zur Abgabe von Medikamenten oder die Vorsprünge **45** fungieren als Form zum Formen der Stützelemente **36**, wie unten näher erläutert wird.

[0037] In der in [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsform werden die Applikationsstücke **42** auf den Abguss **40** in Regionen aufgebracht, die den bukkolabialen Flächen **44** der Zähne **46** entsprechen. Die Applikationsstücke **42** können auch auf Teile des Abgusses **40** aufgebracht werden, die den lingualen Zahnoberflächen und/oder Teilen des Zahnfleisches entsprechen. Eine Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten wie in [Fig. 1](#) gezeigt wird dann über dem Abguss **40** und den Applikationsstücken **42** thermo- oder vakuumgeformt.

[0038] Wenn die Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten in den Mund eines Patienten eingesetzt wird, neigen die hydrodynamischen Kräfte dazu, in der Schale **20** enthaltenes Medikament in Richtungen von der Lingualwand **28** zur Buccalwand **26** und dann in die zum Boden **24** lotrechte gingivale Richtung **38** zu drücken. Schließlich wird das Medikament aus der Schale **20** über den Zahnfleischrand **37** heraus gedrückt, wo es sich mit Wasser oder Speichel vermischt und vom Patienten verschluckt wird. Eine sekundäre Bewegung des Medikaments entsteht in einer mesial-distalen Richtung **31** über die Länge des Kanals **30** der Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten. Die Stützelemente **36** minimieren die Kompression der Medikamentenreservoirs **32** durch hydrodynamische Kräfte im Mund des Patienten. Darüber hinaus erhöht die diskrete frei stehende Art der Stützelemente **36** den Widerstand gegen eine Flüs-

sigkeitsbewegung in der Schale **20** zur Abgabe von Medikamenten.

[0039] Bei herkömmlichen Dentalschalen schränkt der Medikamentenfluss aus der Schale das Einfüßen von Speichel in die Schale ein. Bei der vorliegenden Erfindung kann durch die Minimierung der Kompression der Medikamentenreservoirs **32** in der Regel eine begrenzte Menge an Speichel über den Zahnfleischrand **37** in die Schale **20** eindringen, wo er sich mit dem Medikament vermischt und dieses in einigen Anwendungen aktiviert.

[0040] Das Medikament wird um die diskreten, frei stehenden Stützelemente **36** herum aufgebracht. Durch die Oberflächenspannung und Viskosität des Medikaments kann das Medikament an den Stützelementen **36** anhaften, so dass der Medikamentenfluss aus der angepassten Dentalschale **22** heraus verringert wird. In einer Ausführungsform sind die Stützelemente **36** so angeordnet, dass sie gewundene Pfade **43** definieren. Ein gewundener Pfad bedeutet einen Durchgang oder eine Leitung, der bzw. die im Wesentlichen nicht gerade ist und sich über die Seiten der Mehrzahl von Stützelementen **36** in den Zwischenräumen zwischen den benachbarten Stützelementen **36** hinaus erstreckt. Die gewundenen Pfade sind vorzugsweise so angeordnet, dass sie den Flusswiderstand in gingivaler Richtung **38** und/oder in mesial-distaler Richtung **31** entlang dem Kanal **30** erhöhen. Wenn ein Segment der gewundenen Pfade **43** gerade ist, ist dieses Segment vorzugsweise relativ zur gingivalen Richtung **38** oder der mesial-distalen Richtung **31** des Kanals **30** geneigt. In einer Ausführungsform bestehen die Stützelemente **36** aus einem hydrophilen Material.

[0041] [Fig. 3](#) ist eine seitliche Schnittansicht des Abgusses **40** mit einem Applikationsstück **50**, das mit einem Klebstoff **52** auf einer Fläche aufgebracht ist, die einer Buccalfläche **44** entspricht. Das Applikationsstück **50** weist eine Reihe von Vorsprüngen **54** in Form von Kegelstümpfen oder Pyramiden auf. Ein Landbereich **56** kann die Vorsprünge **54** von jeweils benachbarten Vorsprüngen **54** trennen. [Fig. 4](#) ist eine seitliche Schnittansicht des Abgusses **40** und des Applikationsstücks **50** aus [Fig. 3](#) während der Bildung einer Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten. Die Zwischenräume **58** zwischen den Kegelstümpfen oder Pyramiden **54** definieren eine Reihe von Stützelementen **72** auf einer Innenfläche der Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten bei der Formung der Schale **60**. Wenn die Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten vom Abguss **40** und dem Applikationsstück **50** entfernt wird, wiest ein lingual weisender Teil der Buccalwand **62** eine Mikroreplikationsfläche auf, das eine umgekehrte Darstellung der Vorsprünge **54** auf dem Applikationsstück **50** ist.

[0042] Die Schale **20** zur Abgabe von Medikamen-

ten kann aus verschiedenen thermoplastischen Materialien hergestellt werden, beispielsweise aus Polypropylen, Rayon oder Copolymeren von Ethylen und Vinylacetat, z.B. aus Ethylenvinylacetat (EVA). EVA ist im Handel erhältlich und ist von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA für die orale Anwendung zugelassen. Diese Materialien können mit herkömmlichen Techniken leicht durch Thermo- oder Vakuumformung über dem Abguss **40** geformt werden.

[0043] [Fig. 5](#) ist eine seitliche Schnittansicht der Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten aus [Fig. 4](#), die von den Zähnen **70** eines Patienten festgehalten wird. Die Landbereiche **56** des Applikationsstücks **50** entsprechen den äußeren Enden **74** auf jedem Stützelement **72**. Bei Eingriff mit den Zähnen **70** des Patienten greifen die äußeren Enden **74** der Stützelemente **72** in die bukkolabiale Fläche **76** der Zähne **70** ein. Die Regionen zwischen den Stützelementen **72** definieren ein Medikamentenreservoir **78** zur Aufnahme eines Medikaments **80**.

[0044] In der in [Fig. 5](#) gezeigten Ausführungsform würden hydrodynamische Kräfte in den allgemeinen Richtungen der Pfeile **82**, die auf die Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten einwirken, dazu neigen, das Medikament **80** entlang einer gingivalen Bezugsachse **84** herauszudrücken. Die Stützelemente **72** widerstehen aber der Pumpenwirkung, die durch die Kräfte **82** verursacht wird, und verringern den Fluss des Medikaments **80** aus der Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten.

[0045] Die Stützelemente **72** können verschiedene geometrische Formen im Querschnitt aufweisen, beispielsweise können sie rechteckig, kreisförmig, halbkreisförmig, dreieckig, quadratisch, sechseckig und dergleichen sein. Die Stützelemente können diverse Formen annehmen, beispielweise Kegel, Kegelstümpfe, Stangen, Pyramiden, Pyramidenstümpfe, Würfel, Gummitropfen, Zylinder, Nagelköpfe oder pilzförmige Elemente und dergleichen. Die äußeren Enden **74** können flach, abgerundet, spitz zulaufend sein oder verschiedene andere Formen aufweisen, die von der Form der Zwischenräume zwischen den Vorsprüngen **54** und den optionalen Landbereichen **56** bestimmt werden. Die Formung der Applikationsstücke **50** mit einer Mikroreplikationsfläche kann mit unterschiedlichen Verfahren durchgeführt werden, wie den in US-Patent Nr. 5.152.917 (Pieper et al.) und 5.500.273 (Holmes et al.) beschriebenen.

[0046] Der Querschnittsbereich der Stützelemente **72** verringert sich vorzugsweise in dieser Ausführungsform zu den äußeren Enden **74** hin. Im Allgemeinen liegt die Anzahl an Stützelementen **72** pro Bereichseinheit vorzugsweise im Bereich von ca. 78 pro Quadratzentimeter (500 pro Quadrat-Inch) bis ca. 465 pro Quadratzentimeter (3000 pro Quadrat-Inch). Unter gewissen Umständen kann aber auch eine hö-

here oder niedrigere Anzahl von Stützelementen **72** pro Bereichseinheit optimal sein, und die optimale Anzahl kann von Faktoren wie z. B. der Art des zur Formung der Schale **60** zur Abgabe von Medikamenten verwendeten Materials, den Eigenschaften des Medikaments und der Form, Höhe und des Durchmessers der Stützelemente **72** abhängen. Die Höhe der Stützelemente **72** liegt vorzugsweise im Bereich von ca. 0,5 Millimeter bis ca. 1,5 Millimeter, aber für bestimmten Anwendungen können auch größere und kleinere Stützelemente **72** verwendet werden, je nach Viskosität des Medikaments, der Art der Behandlung, der jeweils behandelten Dentalstruktur usw.

[0047] [Fig. 6](#) zeigt ein anderes Applikationsstück **90**, das auf den Abguss **40** gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufgebracht ist. Das Applikationsstück **90** enthält eine Mehrzahl von Vorsprüngen oder Schäften **94**, die aus einer Unterlagsschicht **92** vorstehen. Köpfe **96** der Schäfte **94** werden mit einer Klebefolie **98**, die auf beiden Seiten eine Schicht Klebstoff aufweist, am Abguss **40** festgehalten. In der in [Fig. 6](#) gezeigten Ausführungsform erstreckt sich das Applikationsstück **90** bis hinab in die Region, die der gingivalen Linie **100** auf dem Abguss **40** entspricht. Verschiedene Herstellungsverfahren zur Bildung einer Reihe von aufrecht stehenden Schäften mit Köpfen, die einstückig mit einer Unterlagsschicht geformt sind, sind in US-Patent Nr. 4.290.174 (Kalleberg), 4.984.339 (Provost et al.), WO 94/23610 (Miller et al.) und WO 98/30381 (Miller et al.) und PCT/US97/15960 (Kempfer) beschrieben.

[0048] [Fig. 7](#) zeigt die Thermoformung einer Schale **102** zur Abgabe von Medikamenten über dem Applikationsstück **90** von [Fig. 6](#). In der in [Fig. 7](#) gezeigten Ausführungsform sind die Applikationsstücke **90** in dem Material, aus dem Schale **102** zur Abgabe von Medikamenten besteht, eingebettet. Das heißt, die Applikationsstücke **90** sind mit der Schale **102** zur Abgabe von Medikamenten einstückig geformt.

[0049] [Fig. 8](#) ist eine seitliche Schnittansicht der Schale **102** zur Abgabe von Medikamenten, die auf die Zähne **70** und das Zahnfleisch **106** eines Patienten aufgelegt ist. Die mit Köpfen versehenen Schäfte **94** weisen die Stützelemente **95** auf, die den Kräften **82** widerstehen. Zwischenräume **108** zwischen den mit Köpfen versehenen Schäften **94** weisen das Medikamentenreservoir **110** auf. Die hinterschnittenen Regionen der mit Köpfen versehenen Schäfte **94** helfen, das Medikament **114** im Reservoir **110** festzuhalten. Die äußeren Enden der mit Köpfen versehenen Schäfte **94** greifen in eine Buccalfläche **76** des Zahns **70** und einen Teil des Zahnfleisches **106** ein. Somit kann das Medikament **114** gleichzeitig auf den Zahn **70** und das Zahnfleisch **106** aufgebracht werden.

[0050] [Fig. 9](#) zeigt eine andere Schale **120** zur Ab-

gabe von Medikamenten, in der die Medikamentenreservoirs **122** so angeordnet sind, dass sie sich über beide Seiten der Zähne **70** und einen Teil des Zahnfleisches unter der Gingivallinie **124** erstrecken und dort eingreifen. Ein einzelnes kontinuierliches Medikamentenreservoir **122** kann so geformt werden, dass es sich über alle Seiten der Zähne **70** erstreckt. Alternativ können diskrete Medikamentenreservoirs so angeordnet sein, dass sie ausgewählte Bereiche des Zahnfleisches **106** behandeln können. Wenn die Schale **120** zur Abgabe von Medikamenten mit den Zähnen **70** in Eingriff kommt, sind das Medikamentenreservoir **122** und die Stützelemente **126** gegenüber den Zähnen **70** und des Zahnfleischs **106** angeordnet, um einer Kompression unter den Kräften **82** zu widerstehen.

[0051] [Fig. 10](#) ist eine schematische Darstellung einer Folie **130** mit einer Mehrzahl von erfindungsgemäßen Applikationsstücken **132**. Nach der Formung einer Mikroreplikationsfläche **134** mit einer Anzahl von Vorsprüngen auf der Folie **130** werden die Applikationsstücke in die gewünschte Form gestanzt. In einer Ausführungsform weist die Rückseite der Folie **130** einen druckempfindlichen Klebstoff **136** auf, der von einer Abziehfolie **138** abgedeckt ist. Optional weist der druckempfindliche Klebstoff **136** ein Band mit Klebstoff auf beiden Seiten auf. Die Applikationsstücke **132** (die den Klebstoff enthalten) können von der Abziehfolie **138** und den restlichen Teilen der Folie **130** abgezogen und wie oben besprochen auf einen Abguss **40** aufgebracht werden. In einer anderen Ausführungsform erstreckt sich ein doppelseitiges Klebeband über die äußeren Enden der Vorsprünge jedes Applikationsstücks und wird auf den Abguss **40** aufgeklebt. In einer anderen Ausführungsform wird ein Klebstoff direkt auf den Abguss aufgebracht. In dieser Ausführungsform kann entweder die Rückseite oder die Mikroreplikationsfläche **134** des Applikationsstücks auf den Abguss aufgebracht werden.

[0052] In einer Ausführungsform ist ein separates Medikamentenreservoir für jeden behandelten Zahn bereitgestellt. Demzufolge sind die Applikationsstücke **132** so konfiguriert, dass sie an dem Zähnen entsprechenden Teil des Abgusses befestigt werden können. Beispielsweise hat wie in [Fig. 10](#) gezeigt jedes Applikationsstück eine Form, die im Allgemeinen der Form der bukkolabialen Fläche eines typischen Zahns entspricht. Alternativ können die Applikationsstücke **132** als längliche Streifen zum Eingriff mit Teilen des Abgusses, die mehreren Zähnen oder großen Abschnitten des Zahnfleisches entsprechen, ausgebildet sein. In einer Ausführungsform erstreckt sich ein einzelnes Applikationsstück im Wesentlichen über alle Zähne auf dem Abguss.

[0053] [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) sind Darstellungen eines beispielhaften Applikationsstücks **150** mit länglicher Streifengestalt. Das Applikationsstück **150** weist eine

Unterlagsschicht **152** und eine Anzahl von Vorsprüngen **154** auf, die mit der Unterlagsschicht **152** verbunden sind. Die Vorsprünge **154** ähneln vorzugsweise den oben beschriebenen Vorsprüngen **45**, **54** oder **94**. Die Vorsprünge können in einem Mikroreplikationsverfahren hergestellt werden. Ein Beispiel eines geeigneten Applikationsstücks **150** ist ein gestanzter Abschnitt der Hakenseite eines mikroreplizierten mechanischen Befestigungsmittels wie z.B. Nr. CS-200 Windelbefestigungsband von 3M Company.

[0054] Eine Schicht Klebstoff **156** weist vorzugsweise einen Bandabschnitt auf, der auf beiden Seiten mit einem druckempfindlichen Klebstoff beschichtet ist, aber auch andere Konstruktionen und andere Arten von Klebstoffen sind möglich. Ein Beispiel für eine geeignete Klebstoffschicht ist ein medizinisches doppelseitiges Klebeband wie z.B. Nr. 1522 von 3M Company. Eine Seite des Klebstoffs **156** ist lösbar mit den äußeren Enden der Vorsprünge **154** verbunden, während die andere Seite des Klebstoffs auf einer Abziehfolie **158** befestigt ist, um die Handhabung des Applikationsstücks **150** zu erleichtern. Geeignete Materialien für die Abziehfolie **158** sind beispielsweise ein Abschnitt einer Folie aus Poly(ethylenterephthalat) (PET), die zur Erleichterung der Freisetzung des Klebstoffs mit Silikon beschichtet ist.

[0055] Im Gebrauch werden das Applikationsstück **150** und der Klebstoff **156** von der Abziehfolie **158** gelöst und bei Bedarf zurechtgeschnitten. Das Applikationsstück **150** und der Klebstoff **156** können zurechtgeschnitten werden, nachdem sie auf dem Abguss **40** platziert wurden, oder sie können vor Ablösen von der Abziehfolie **158** zurechtgeschnitten werden. Das Applikationsstück wird auf eine Länge geschnitten, die ausreicht, um sich über alle Zahnoberflächen zu erstrecken, die mit dem Medikament behandelt werden sollen. Wie in [Fig. 13](#) gezeigt können das Applikationsstück **150** und der darunter liegende Klebstoff **156** auf eine Länge zugeschnitten werden, die der Länge entspricht, die sich mesial-distal entlang des Zahnbogens von einem der Prämolaren zum anderen erstreckt. Wenn die Molaren aber starke Verfärbungen aufweisen, kann das Applikationsstück **150** aber auch etwas länger sein, damit es sich auch über die Molarflächen erstrecken kann.

[0056] Vorzugsweise weist ein Zahnfleischrand des Applikationsstücks **150** eine Kerbe **160** auf, die in der Mitte des Applikationsstücks **150** über seine Länge angeordnet ist. Wenn das Applikationsstück **150** auf den Abguss **40** gelegt wird, platziert der Arzt die Kerbe **160** entlang der Mittellinie (d.h. in der Mitte des Zahnbogens des Abgusses **40** in Ausrichtung mit der Bezugsachse **162**), so dass das Applikationsstück **150** richtig auf dem Abguss **40** zentriert ist. Die Kerbe **160** dient als visuelle Ausrichtungshilfe zur Erleichterung der Platzierung des Applikationsstücks **150** auf dem Abguss **40**. Vorzugsweise wird das Applikati-

onsstück **150** mit dem mittleren Drittel der in [Fig. 13](#) gezeigten Modellzähne **46** ausgerichtet.

[0057] Vorzugsweise aber nicht unbedingt notwendig ist das Applikationsstück **150** zunächst beim Aufbringen auf die Abziehfolie **158** in einem weiteren Bogen gebogen, wie in [Fig. 11](#) zu erkennen ist. Die bogenförmige Konfiguration des Applikationsstücks **150** erleichtert seine Anpassung an die bukkolabialen Zahnoberflächen des Abgusses **40**, wenn das Applikationsstück **150** am Abguss **40** befestigt wird. Der Arzt kann in Bereichen, die sich über interproximale Regionen des Zahnbogens erstrecken, auf Wunsch mit den Fingern Druck das Applikationsstück **150** aufbringen, damit sich das Applikationsstück **150** besser an die Krümmung der einzelnen Zähne **46** anpasst.

[0058] Als nächstes wird eine Dentalschale zur Abgabe von Medikamenten über dem Abguss **40** und dem Applikationsstück **150** geformt. Beispielsweise kann eine Folie aus einem thermoplastischen Material über dem Abguss **40** und dem Applikationsstück **150** thermo- oder vakuumgeformt werden. Geeignete thermoplastische Materialien sind beispielsweise EVA-Vakuumformmaterialien mit einer Dicke von 0,04 Inch (1,0 mm) (Katalog Nr. 089-5003, von Patterson Dental Supply, Inc.). Vorzugsweise verbindet sich das Applikationsstück **150** chemisch und mechanisch mit dem thermoplastischen Material, damit es in der Schale befestigt bleibt und nicht entfernt werden kann.

[0059] Die resultierende Dentalschale wird dann vom Abguss **40** entfernt. Vorzugsweise haftet der Klebstoff **156** am Abguss **40**, so dass sich der Klebstoff **156** beim Abziehen der Schale vom Abguss vom Applikationsstück **150** löst und auf dem Abguss **40** bleibt. Ein Medikament, beispielsweise ein Zahnbleichmittel, wird dann auf das Applikationsstück **150** in der Schale aufgebracht und die Schale wird dann über den Zahnbogen des Patienten angebracht.

[0060] Wenn die Schale zum Aufhellen von Zähnen verwendet wird, wird die Schale vorzugsweise mit einer Schere in der Nähe des Zahnfleischsaums zugeschnitten. Die zugeschnittene Schale in dieser Anwendung sollte nicht mit dem Zahnfleisch in Berührung kommen, um das Risiko einer Gewebereizung zu minimieren. Die fertige Schale sollte für optimale Ergebnisse eng um die Zähne liegen.

[0061] Die Verwendung des Applikationsstücks **150** stellt einen signifikanten Vorteil gegenüber den herkömmlichen Schalen-Herstellungstechniken dar, indem das Applikationsstück **150** gleichzeitig auf eine Mehrzahl von Modellzähnen **46** und vorzugsweise auf alle Modellzähne **46**, die den zu behandelnden Zähnen des Patienten entsprechen, aufgebracht werden kann. Dadurch lässt sich die Applikation eines reservoirbildenden Materials auf der Oberfläche

jedes Modellzahns **46** auf individueller Basis vermeiden und die zur Herstellung der Schale erforderliche Gesamtzeit ist erheblich verringert. Die Schale wird vorzugsweise so hergestellt, dass das Applikationsstück **150** permanent mit dem thermoplastischen Material verbunden ist, aber alternativ kann das Applikationsstück **150** auch über die Modellzähne **46** gelegt werden, wobei seine Vorsprünge dann nach außen zeigen (d.h. bukkolabial), so dass ein Abdruck des Applikationsstücks **150** im thermoplastischen Material gebildet wird, um die Stützelemente herzustellen.

[0062] Wie in [Fig. 11](#) und [Fig. 13](#) gezeigt weist das Applikationsstück **150** eine im Allgemeinen rechteckige, streifenförmige Konfiguration auf, aber auch andere Konfigurationen sind möglich. Beispielsweise kann das Applikationsstück einen im Wesentlichen geraden oberen Rand haben, der den Okklusalrändern der Zähne **46** entspricht, und einen muschelförmigen unteren Rand, der der Form des Zahnfleischsaums entspricht. In der Praxis wurden jedoch mit der allgemein rechteckigen Gestalt aus [Fig. 11](#) und [Fig. 13](#) zufriedenstellende Ergebnisse erzielt. Da das Medikament in der Schale während ihres Gebrauchs langsam aus dem vom Applikationsstück **150** geformten Reservoir entweicht und mit der benachbarten Zahnstruktur in Berührung kommt, werden im Wesentlichen alle bukkolabialen Flächen der Zähne unter dem Applikationsstück **150** mit dem Medikament behandelt. Wenn das Medikament beispielsweise ein Zahnbleichmittel ist, stellt das Entweichen des Bleichmittels aus dem Reservoir sicher, dass die gesamte bukkolabiale Fläche jedes Zahns gleichmäßig auf allgemein die gleiche Farbe gebleicht wird, auch wenn sich das Reservoir nicht über die gingivalen Teile der bukkolabialen Zahnoberflächen erstreckt.

[0063] In einer anderen Ausführungsform wird eine kontinuierliche Folie mit der Mikroreplikationsfläche (beispielsweise Folie **130** mit Fläche **134**), die nicht ausgestanzt wurde, direkt über dem Abguss **40** geformt. Auf den Klebstoff und die Abziehfolie (beispielsweise der Klebstoff **136** und die Abziehfolie **138**) wird in dieser Ausführungsform in der Regel verzichtet. Daher weist die gesamte Innenfläche der Schale zur Abgabe von Medikamenten (beispielsweise Schale **12** in [Fig. 9](#)) die Mikroreplikationsfläche auf. In einer Ausführungsform kann die Mikroreplikationsfläche aus einem anderen Material hergestellt werden als die Unterlagsschicht (beispielsweise die Unterlagsschicht **131**). Der Erweichungspunkt der Mikroreplikationsfläche kann je nach Anwendung größer oder kleiner sein als der Erweichungspunkt der Unterlagsschicht, oder er kann denselben Erweichungspunkt aufweisen. Beispielsweise kann es für einige Anwendungen wünschenswert sein, wenn die Mikroreplikationsfläche während des Formvorgangs teilweise verformt wird, um sich besser an die Form der Dentalstruktur des Patienten anzupassen. Die kontinuierliche Folie mit der Mikroreplikationsfläche

kann über dem Abguss **40** oder direkt über der Dentalstruktur des Patienten geformt werden. Das Medikament (beispielsweise das Medikament **128**) kann auf die gesamte Innenfläche der Schale zur Abgabe von Medikamenten oder auf ausgewählte Teile davon aufgebracht werden.

[0064] Darüber hinaus kann jeder der oben beschriebenen Techniken zum Herstellen einer Dentalschale als Option die Verwendung eines Dentalmodells beinhalten, die mithilfe von digitalen Daten hergestellt wird, anstelle eines Dentalmodells, das von einem Zahnabdruck gegossen wird. Beispielsweise kann ein Modellbogen, der dem Abguss **40** ähnelt, hergestellt werden, indem digitale Informationen erzeugt werden, die die Form des oberen Zahnbogens des Patienten definieren, und diese digitale Informationen dann zur Herstellung des Modells verwendet werden. Beispielsweise können die digitalen Informationen durch die in PCT Anmeldung Nr. WO 97/03622 beschriebenen Verfahren generiert werden. WO 97/03622 beschreibt ein Verfahren zur Generierung von digitalen Informationen der Zahnbögen des Patienten durch Herstellung eines Abdrucks der Bögen des Patienten und anschließende Entfernung einer Schicht vom Abdruck (oder alternativ Entfernung einer Schicht von einem Modell, das von dem Abdruck hergestellt wurde), um eine flache Fläche zu erhalten; eine Videokamera oder eine andere Vorrichtung wird dann zum Sammeln von digitalen Daten über die flache Fläche verwendet und das Verfahren wird wiederholt; zum Schluss werden die Daten zusammengefasst, um ein Datenset zu erhalten, das für die Konfiguration der Zahnbögen des Patienten repräsentativ ist. Mit einem stereolithographischen Apparat kann dann der Modellbogen hergestellt werden.

[0065] Auch andere Mittel zum Generieren von digitalen Informationen über den Zahnbogen des Patienten können verwendet werden. Beispielsweise können die digitalen Informationen elektromechanisch (z.B. Stylus-Scanning), durch Laser-Scannen, Photogrammetrie, Ultraschalluntersuchung, Digitalvideo-Scanning oder magnetisch aufgezeichnet werden. Beispiele für Vorrichtungen zur Generierung von 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“ im Journal of Prosthetic Dentistry, Band 58, Seite 512 (1987) beschrieben. Andere Beispiele sind in US-Patent Nr. 5.078.599, 5.131.844, 5.338.198, 4.611.288 und 5.372.502 und in einem Artikel mit dem Titel „Three-dimensional dental cast analyzing system with laser scanning“ (Kuroda et al., Am. J. Ortho.

[0066] Dent. Othrop., Band 110 (4), Oktober 1996, Seiten 365-69) beschrieben.

[0067] In einer weiteren Ausführungsform kann jede der hierin besprochenen Konfigurationen der Medi-

kamentenreservoirs in einer vorgeformten oder nicht angepassten Mundschale vorgesehen werden. Einige der Vorteile von vorgeformten oder nicht angepassten Mundschalen sind u.a. niedrigere Kosten, sofortige Verfügbarkeit für den Patienten und Vertrieb über die Einzelhandelskanäle.

[0068] Die erfindungsgemäße Schale zur Abgabe von Medikamenten eignet sich besonders für Patienten, die ihre Zähne bleichen wollen. Ein übliches Zahnbleichmittel enthält ca. 10% bis ca. 16% Carbamidperoxid, das auch als Harnstoffwasserstoffperoxid bezeichnet wird, Harnstoffperoxid, Wasserstoffperoxidcarbamid und Perhydrol-Harnstoff. Carbamidperoxid wird schon seit den 1960er Jahren von Zahnärzten als Mundantiseptikum eingesetzt. Zur damaligen Zeit war die Aufhellung der Zähne eine Nebenwirkung bei längerer Kontaktzeit. Rezeptfreie Zusammensetzungen aus 10% Carbamidperoxid gibt es unter der Bezeichnung „Gly-Oxide“ von Marion Laboratories und „Proxigel“ von Reed und Carnick. Ein bevorzugtes Zahnbleichmittel enthält 64,86% Propylenglykol, 21,00% Glycerol, 1,5% Carboxypolymer (z.B. Carbapol Marke Nr. 980), 2,34% Tris-Amino, 0,30 Pfefferminzaroma und 10,00% Carbamidperoxid, wobei die Viskosität durch Einstellen des pH-Werts auf ca. 5,8 zunimmt.

Patentansprüche

1. Schale (**20, 60, 102, 120**) zur Abgabe von Medikamenten an Dentalstrukturen eines Patienten, umfassend: eine Dentalenschale (**22**) mit einem Boden (**24**), einer Buccalwand (**26, 62**) und einer Lingualwand (**28**), die eine Innenfläche (**29**) definiert, und zumindest einem Applikationsstück (**42, 50, 90, 132, 150**) in der Dentalenschale, dadurch gekennzeichnet, dass jedes Applikationsstück eine Vielzahl diskreter Stützelemente (**36, 72, 95, 126**) umfasst und zumindest ein Reservoir (**32, 78, 110, 122**) bildet, wobei die Stützelemente so angeordnet sind, dass sie dem Medikamentenfluss aus dem Medikamentenreservoir in einer gingivalen Richtung (**38**) widerstehen und sich zu den Dentalstrukturen des Patienten erstrecken, wenn die Abgabeschale über den Zähnen (**46, 70**) des Patienten angeordnet ist.

2. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der das Applikationsstück ein hydrophiles Material umfasst.

3. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der sich das Medikamentenreservoir im Wesentlichen über die gesamte Innenfläche (**29**) der Schale zur Abgabe von Medikamenten erstreckt.

4. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der das Medikamentenreservoir auf der Innenfläche (**29**) der Schale zur Abgabe von Medikamenten angeordnet ist.

5. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der die Stützelemente (**36, 72, 95, 126**) aus einer Gruppe ausgewählt sind, die aus Würfeln, Stangen, Kegeln, Kegelstümpfen, Pyramiden, Pyramidenstümpfen, Halbkugeln, Zylindern, Nagelköpfen und pilzförmigen Elementen besteht.

6. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der die Vielzahl diskreter Stützelemente (**36**) so angeordnet ist, dass sie einen gewundenen Pfad (**43**) definieren.

7. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 6, bei der der gewundene Pfad (**93**) dem Medikamentenfluss in einer Richtung zumindest entlang einer mesial-distalen Richtung (**31**) und/oder einer gingivalen Richtung (**38**) widersteht.

8. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der sich das Medikamentenreservoir zumindest über einen Zahn und/oder Zahnfleisch erstreckt, wenn die Schale zur Abgabe von Medikamenten von der Dentalstruktur eines Patienten festgehalten wird.

9. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der die Dentalschale eine speziell angepasste Dentalschale (**22**) umfasst.

10. Schale zur Abgabe von Medikamenten nach Anspruch 1, bei der die Dentalschale eine Dentalbleichschale umfasst.

11. Verfahren zur Herstellung einer Schale (**20, 60, 102, 120**) zur Abgabe von Medikamenten auf Dentalstrukturen eines Patienten, das folgende Handlungen umfasst: Anlegen mindestens eines Applikationsstück (**42, 50, 90, 132, 150**) an ein Modell der Dentalstruktur des Patienten, wobei jedes Applikationsstück eine Vielzahl diskreter Stützelemente (**36, 72, 95, 126**) definiert, die so angeordnet sind, dass sie dem Medikamentenfluss aus dem Medikamentenreservoir in gingivaler Richtung widerstehen; Bildung einer angepassten Dentalschale (**22**) über dem Modell und jedem Applikationsstück aus einem thermoplastischen Material; und Entfernung der angepassten Dentalschale (**22**) vom Modell.

12. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem jedes Applikationsstück in das thermoplastische Material eingebettet ist, nach Entfernung der angepassten Dentalschale (**22**) vom Modell, so dass die Stützelemente zu den Dentalstrukturen des Patienten ragen, wenn die Schale auf den Dentalstrukturen angeordnet wird.

13. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem jedes Applikationsstück nach Entfernung der angepassten Dentalschale (**22**) auf dem Modell bleibt.

14. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem die Stützelemente (**36, 72, 95, 126**) aus einer Gruppe ausgewählt sind, die aus Würfeln, Stangen, Kegeln, Kegelstümpfen, Pyramiden, Pyramidenstümpfen, Halbkugeln, Zylindern, Nagelköpfen und pilzförmigen Elementen besteht.

15. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem die Stützelemente (**36**) so angeordnet sind, dass sie einen gewundenen Pfad (**43**) definieren.

16. Verfahren nach Anspruch 11, ferner umfassend folgende Handlungen: Verabreichung eines Medikaments in neben den Stützelementen liegenden Bereichen; und Anlegen der angepassten Mundschale an die Dentalstruktur des Patienten, so dass die Stützelemente gegenüber zumindest einem Teil der Dentalstruktur positioniert sind.

17. Verfahren nach Anspruch 16, bei dem die Handlung der Verabreichung eines Medikaments die Handlung der Verabreichung eines Zahnbleichmittels beinhaltet.

18. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem die Handlung des Anlegens zumindest eines Applikationsstück an ein Modell der Dentalstruktur des Patienten die Handlung des Anlegens eines einzelnen Applikationsstück über mehrere Zähne des Modells beinhaltet.

19. Verfahren nach Anspruch 18, bei dem das einzelne Applikationsstück eine längliche, im Allgemeinen rechteckige Konfiguration aufweist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

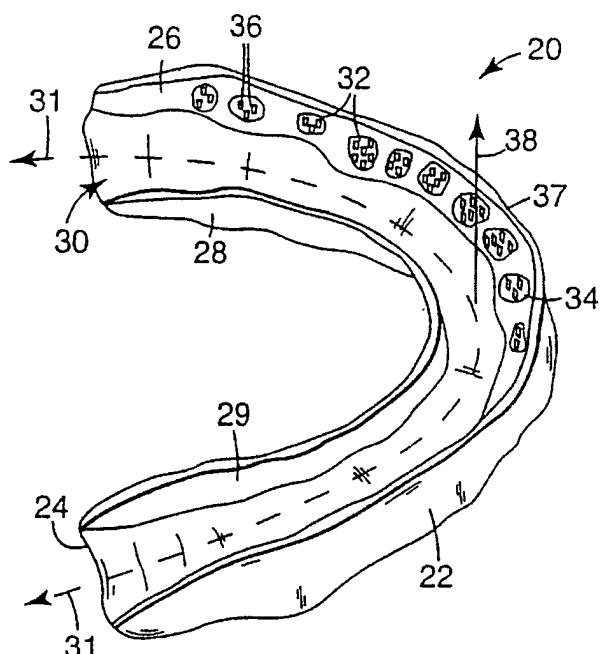


Fig. 1

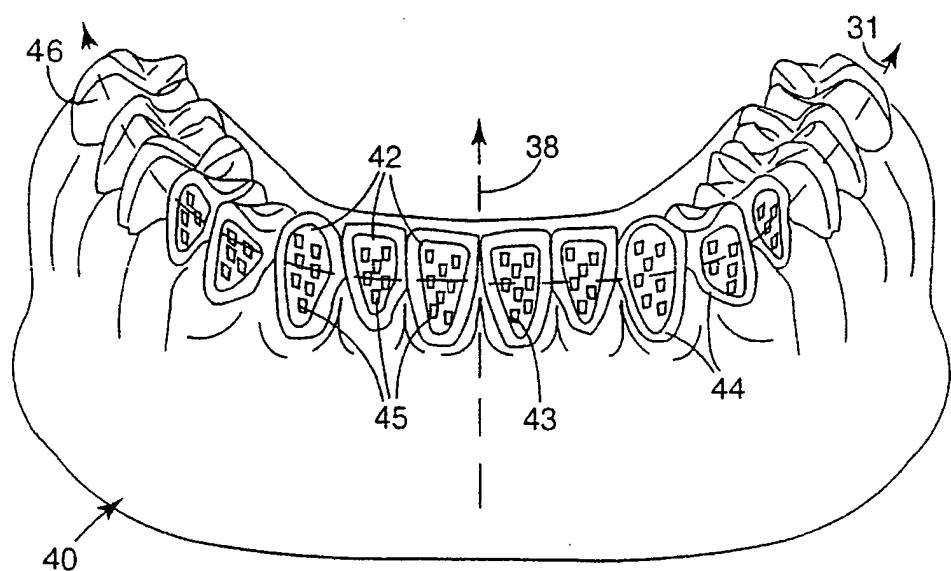


Fig. 2

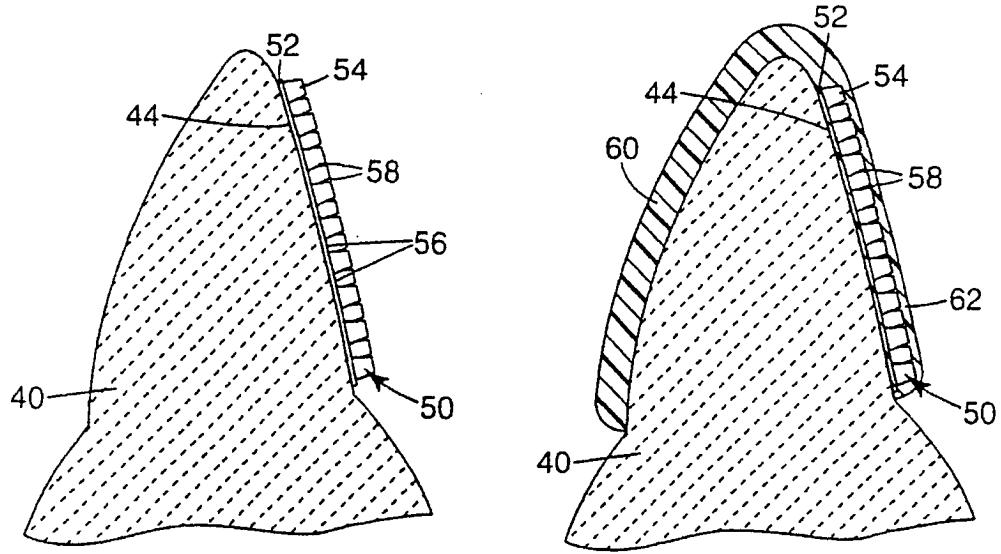


Fig. 3

Fig. 4

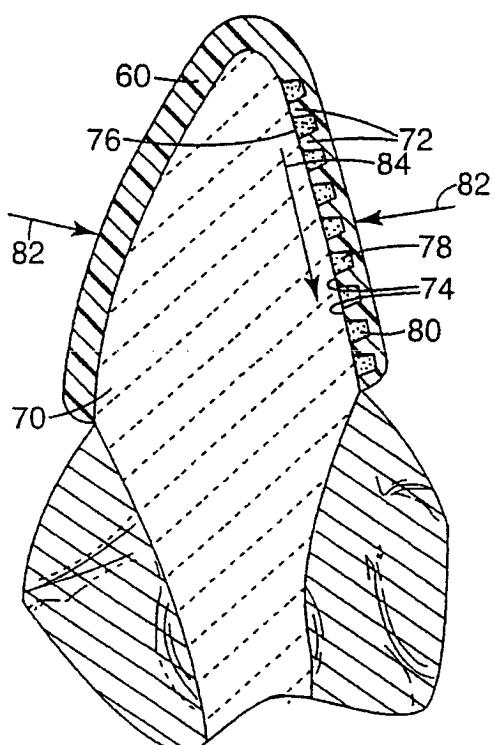


Fig. 5

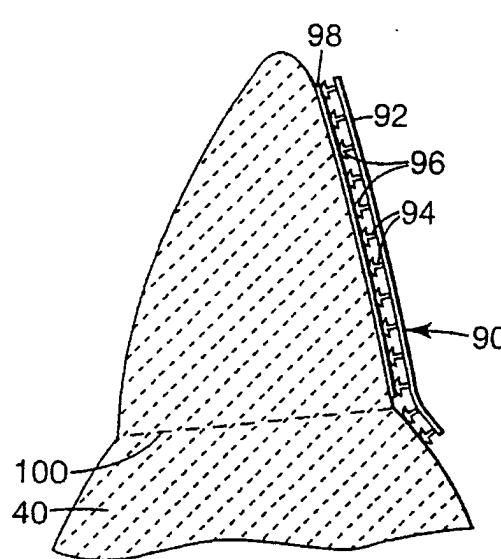


Fig. 6

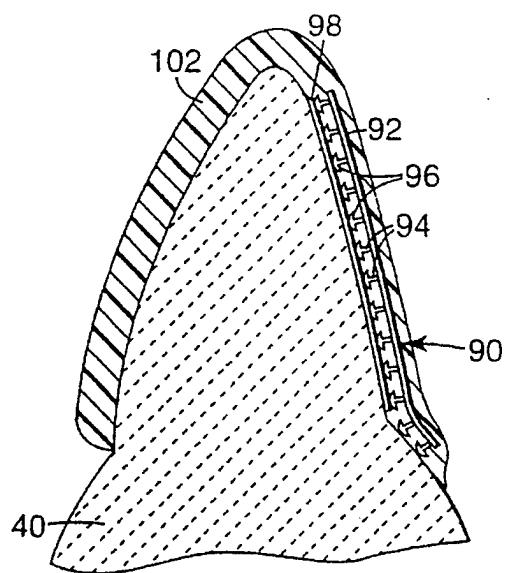


Fig. 7

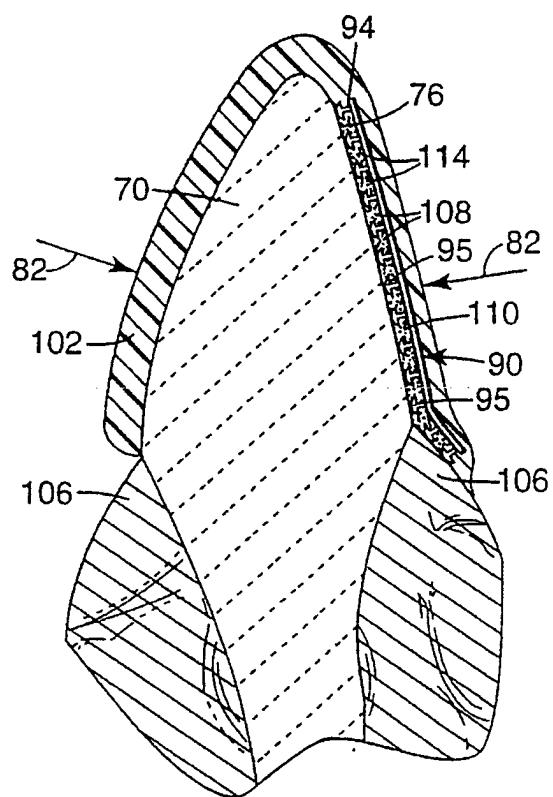


Fig. 8

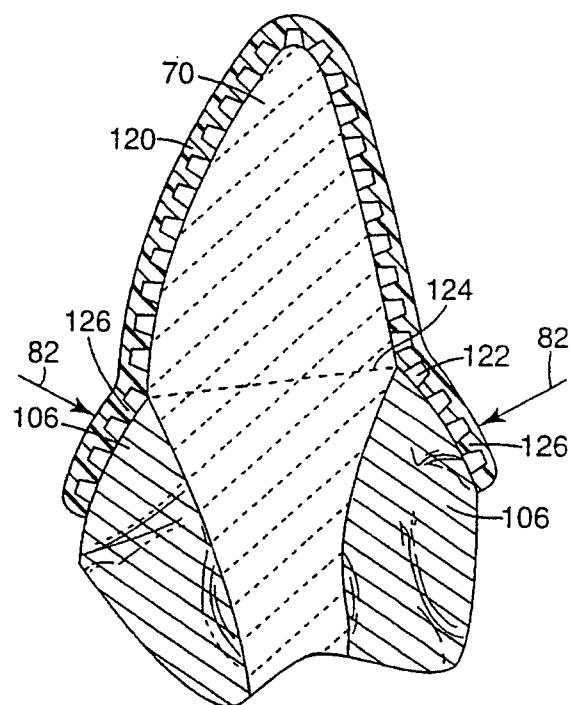


Fig. 9

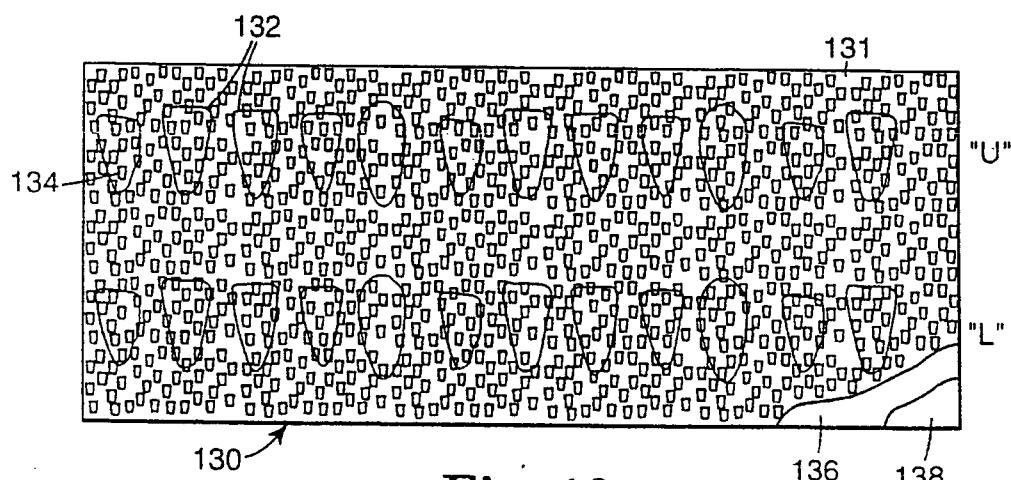


Fig. 10

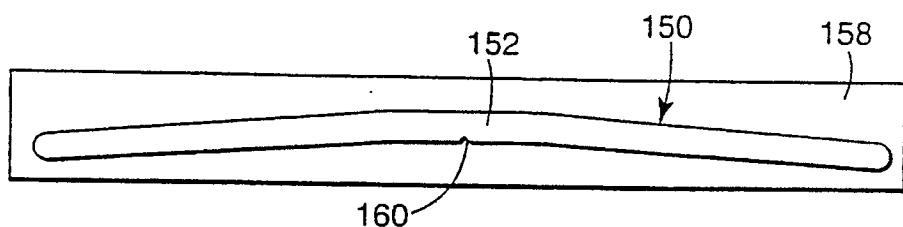


Fig. 11

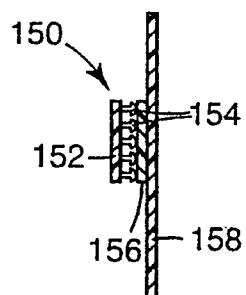


Fig. 12

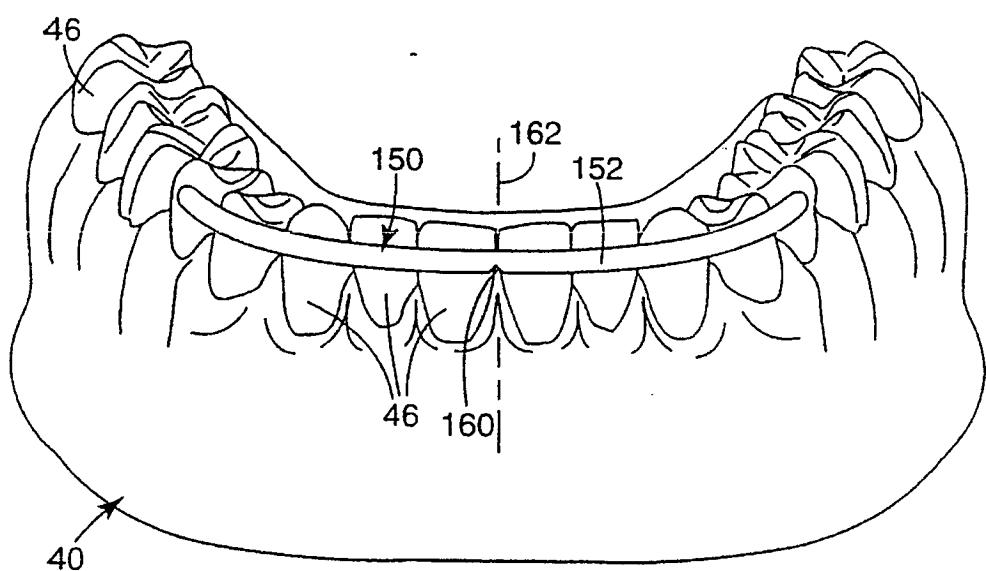


Fig. 13