

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. April 2010 (22.04.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/043419 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61C 7/08 (2006.01) A63B 71/08 (2006.01)
A61C 19/06 (2006.01) A61F 5/56 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/007480

(22) Internationales Anmeldedatum:

19. Oktober 2009 (19.10.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2008 051 792.5
17. Oktober 2008 (17.10.2008) DE
10 2008 054 111.7
31. Oktober 2008 (31.10.2008) DE
10 2008 061 325.8
11. Dezember 2008 (11.12.2008) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): DR. HINZ-LABOR FACHLABORATORI-

UM FÜR KIEFERORTHOPÄDIE GMBH & CO. KG
[DE/DE]; Mont-Cenis-Strasse 5, 44623 Herne (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HINZ, Rolf [DE/DE];
Körnerstrasse 6, 44623 Herne (DE).

(74) Anwalt: SCHLEITZER, Dirk-Karsten; Gesthuysen,
von Rohr & Eggert, Huyssenallee 100, 45128 Essen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN,
KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG,
NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING A MULTI-LAYER DENTAL SPLINT IN A DEEP-DRAWING DEVICE AND DEN-
TAL SPLINT

(54) Bezeichnung : VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER MEHRSCICHTIGEN DENTALSCHIENE IN EINEM
TIEFZIEHGERÄT UND DENTALSCHIENE

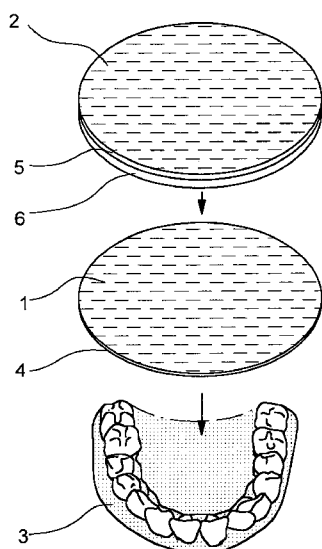


Fig. 1

(57) Abstract: The invention illustrates and describes a method for producing a multi-layer dental splint in a deep-drawing device. According to the invention, a first deep-drawing film (1) and at least one second deep-drawing film (2, 7), and optionally at least one third deep-drawing film (9) are connected to each other on a jaw model (3) in the deep-drawing device, wherein the first deep-drawing film (1) and the second deep-drawing film (2, 7), or the third deep-drawing film (9) have a hard layer (4, 5, 10) made from a first plastic material, and at least one deep-drawing film (2, 7) has a soft layer (6, 8) made from a second plastic material, and wherein the deep-drawing films (1, 2, 7, 9) are connected to each other to obtain a layered composite having a hard exterior layer (4, 5, 10) on each of the two exterior sides, and having a soft interior layer (6, 8) that is embedded between the hard layers (4, 5, 10).

(57) Zusammenfassung: Dargestellt und beschrieben ist ein Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentalschiene in einem Tiefziehgerät. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß in dem Tiefziehgerät eine erste Tiefziehfolie (1) und wenigstens eine zweite Tiefziehfolie (2, 7) und gegebenenfalls wenigstens eine dritte Tiefziehfolie (9) durch Tiefziehen auf ein Kiefermodell (3) miteinander verbunden werden, wobei die erste Tiefziehfolie (1) und die zweite Tiefziehfolie (2, 7) oder die dritte Tiefziehfolie (9) eine harte Schicht (4, 5, 10) aus einem ersten Kunststoffmaterial und wenigstens eine Tiefziehfolie (2, 7) eine weiche Schicht (6, 8) aus einem zweiten Kunststoffmaterial aufweist

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2010/043419 A1



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

und wobei die Tiefziehfolien (1, 2, 7, 9) derart miteinander verbunden werden, daß ein Schichtverbund mit einer harten äußeren Schicht (4, 5, 10) auf jeder der beiden Außenseiten und mit einer weichen zwischen den harten Schichten (4, 5, 10) eingebetteten inneren Schicht (6, 8) erhalten wird.

Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentialschiene in einem Tiefziehgerät und Dentialschiene

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentialschiene in einem Tiefziehwerkzeug. Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung eine Dentialschiene.

Dentialschienen werden in der Kieferorthopädie als Aufbiß-Schienen, Dehnplatten, Positioner oder Retentionsschienen zur Retention nach einem Abschluß der aktiven Behandlungsphase, zur Korrektur geringfügiger Zahnfehlstellungen oder als sonstige herausnehmbare kieferorthopädische Behandlungsapparate eingesetzt. Dentialschienen werden für intraorale Protrusionsgeräte zur Behandlung von obstruktiven Schlafatmungsregulationsstörungen eingesetzt, die über eine Lageveränderung des Unterkiefers ein Zurückfallen der pharyngealen Weichteile und damit eine Verlegung der Atemwege verhindern. Um die im Schlaf auftretenden Kräfte aufzufangen und den Unterkiefervorschub über die Dauer des gesamten Schlafes zu gewährleisten, benötigen die Protrusionsgeräte eine maximale Retention an den Zähnen. Die Retention der Geräte wird über hart-weiche Tiefziehschienen zahntechnisch gelöst. Zusätzlich in die Schiene eingearbeitete Klammern können die Retention erhöhen. In der Therapie von kranio-mandibulären Dysfunktionen (CMD) werden Okklusionsschienen aus Kunststoff eingesetzt. Der Angriffspunkt von Okklusionsschienen ist die Aufhebung der bestehenden Kontaktbeziehung der Zähne zueinander. Andere intraorale Kunststoffschienen haben eine Trägerfunktion und dienen als Träger von Medikamenten und Fluorid. Sie erleichtern beispielsweise die Applikation von carbamid- oder wasserstoffperoxidhaltigen Gelen bei der externen Bleichtherapie und verhindern gleichzeitig ein schnelles Abspülen oder Abwischen der Substanzen durch den Speichel bzw. die intraoralen Weichteile. Eine Schutzfunktion erlangen Dentialschienen bei der Anwendung als Kompressions- oder Verbandplatten nach chirurgischen Eingriffen oder als Mundschutz bei einigen Zahntrauma gefährdeten Sportarten.

Zur Herstellung der vorgenannten Dentialschienen kann eine im Dentalbereich bekannte Tiefziehtechnik angewandt werden, bei der thermoplastische Folien in Tiefziehgeräten erwärmt und über ein Kiefermodell aus Gips verformt werden.

Tiefziehfolien werden in den verschiedensten Formen und Größen sowie in unterschiedlichen Farben angeboten. Die Folienform richtet sich nach dem für die Verarbeitung empfohlenen Tiefziehgerät, die Dicke der Folie nach der angestrebten Konstruktionsform und der Anwendung der Schiene und ist häufig auch von
5 den Vorlieben des Behandlers abhängig. Aus den Folien kann die gewünschte Verarbeitungsform herausgestanzt werden, welche im Labor durch Erwärmung und mittels Druck in die gewünschte Form bzw. auf das jeweilige Modell aufgebracht wird. Verschiedene Tiefziehgeräte finden dabei Anwendung, deren Unterschiede unter anderem in der Erwärmungs- und der Tiefziehtechnik liegen. Unterschieden wird dabei zwischen Vakuum- und Druckformtechnik.
10

Aus dem Stand der Technik sind Dentalschienen aus Polycarbonat bekannt, die sich durch ihr kristallklares Aussehen auszeichnen, das bei entsprechender Pflege auch keine Verfärbungen aufweist. Von Nachteil bei den bekannten Schienen
15 aus Polycarbonat ist jedoch, daß sie sehr hart sind, zumal sie oberflächlich mit Acryl verstärkt und/oder mit Acrylhilfsteilen an der Oberfläche befestigt sind. Die bekannten Dentalschienen werden beim Einsetzen in den Mund und beim Herausnehmen aus dem Mund sowie beim Tragen mechanisch beansprucht, was zum Bruch der Dentalschiene führen kann.
20

Darüber hinaus sind aus dem Stand der Technik Dentalschienen bekannt, die einen zweischichtigen Aufbau aufweisen, der aus einer harten Trägerschicht aus Polycarbonat und einer weichen mit der Trägerschicht verbundenen Polyurethanschicht gebildet wird. Durch die weiche Oberfläche wird das Einsetzen der
25 Schiene erleichtert und der Halt an Zähnen verbessert. Von Nachteil hier ist allerdings, daß nach wenigen Monaten eine Verfärbung der weichen Polyurethanschicht auftritt. Halt- bzw. Hilfselemente, beispielsweise für Vorschubstäbe von intraoralen Protrusionsgeräten, wie sie zur Schnarchtherapie eingesetzt werden, können mit selbsthärtenden oder lichthärtenden Kunststoffen mit der Oberfläche
30 der Trägerschicht aus Polycarbonat befestigt sein, nachdem die Polycarbonatschicht mehrmals mit einem Haftvermittler bestrichen worden ist. Häufig wird hier durch Auftragen von Acrylat eine Verstärkung der Dentalschiene erzielt. Die aufgetragenen Acrylatflächen müssen mit rotierenden Instrumenten ausgearbeitet und anschließend poliert werden, was arbeitsaufwendig ist.
35

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentialschiene zur Verfügung zu stellen, das die einfache und kostengünstige Herstellung von Dentialschienen ermöglicht, wobei die so erhältlichen Dentialschienen verbesserte mechanische Eigenschaften aufweisen und sich in einfacher Weise von einem Patienten ein- und ausgliedern lassen sollen. Zudem ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Dentialschiene zur Verfügung zu stellen, die verbesserte mechanische Eigenschaften aufweist, kostengünstig herstellbar ist und sich einfach vom Patienten ein- und ausgliedern läßt.

Die vorgenannte Aufgabe ist bei einem Verfahren der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß in dem Tiefziehgerät eine erste Tiefziehfolie und wenigstens eine zweite Tiefziehfolie und gegebenenfalls wenigstens eine dritte Tiefziehfolie durch Tiefziehen auf ein Kiefermodell miteinander verbunden werden, wobei die erste Tiefziehfolie und die zweite Tiefziehfolie oder die dritte Tiefziehfolie eine harte Schicht aus einem ersten Kunststoffmaterial und wenigstens eine Tiefziehfolie eine weiche Schicht aus einem zweiten Kunststoffmaterial aufweist und wobei die Tiefziehfolien derart miteinander verbunden werden, daß ein Schichtverbund mit einer harten äußeren Schicht auf jeder der beiden Außenseiten der Dentialschiene und mit einer weichen zwischen den harten Schichten eingebetteten inneren Schicht erhalten wird. Die so erhältliche Dentialschiene weist einen wenigstens dreischichtigen Aufbau auf mit zwei harten äußeren Schichten und mit einer weichen zwischen den harten Schichten eingebetteten inneren Schicht. Es versteht sich, daß die erfindungsgemäße Dentialschiene mehr als drei Schichten mit unterschiedlicher Härte aufweisen kann, wobei jedoch die beiden außenliegenden Schichten eine höhere Härte und Steifigkeit aufweisen sollen als die wenigstens eine weiche Schicht im Inneren der Dentialschiene. Die Eigenschaften "hart" und "weich" im Sinne der Erfindung beziehen sich auf unterschiedliche Shore-Härten der Schichten. Die erfindungsgemäße Dentialschiene weist eine erhöhte Bruchfestigkeit und ein besseres Ein- und Ausgliederungsverhalten durch eine erhöhte Elastizität der Dentialschiene auf, was durch die innenliegende weiche Schicht mit höherer Elastizität bewirkt wird. Darüber hinaus weist die erfindungsgemäße Dentialschiene auf beiden Außenseiten vorzugsweise eine glatte Oberfläche auf, was zu einem verminderten Plaquebefall führt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird zur Herstellung der Dentialschiene eine Tiefziehfolie mit einer harten Schicht aus einem Polyester-

Kunststoff, vorzugsweise aus Polycarbonat (PC) oder Polyethylenterephthalat (PET), ausgewählt. Die im Schichtverbund außenliegenden harten Schichten aus dem Polyester-Kunststoff sind stabil gegen eine Verfärbung und ermöglichen ein kristallklares Aussehen der erfindungsgemäßen Dentialschiene. Darüber hinaus ist die harte Schicht ausreichend bruchstabil, so daß ein Ausbrechen von Halte- oder Hilfselementen, wie Verankerungsteilen für Vorschub- bzw. Führungsstäbe von intraoralen Protrusionsgeräten, nicht befürchtet werden muß. Vorzugsweise weist die erfindungsgemäße Dentialschiene harte Schichten aus demselben Kunststoffmaterial auf.

Bei einer weiter bevorzugten Ausführungsform wird eine Tiefziehfolie mit einer weichen Schicht aus einem thermoplastischen Polyurethan (TPU) oder Ethylenvinylacetat (EVA) ausgewählt. Die vorgenannten Kunststoffmaterialien führen zu einer ausreichend hohen Elastizität der erfindungsgemäßen Dentialschiene, so daß ein Bruch der Dentialschiene beim Ein- und Ausgliedern und beim Tragen nicht befürchtet werden muß.

Zur Herstellung der erfindungsgemäßen Dentialschiene kann eine Tiefziehfolie eingesetzt werden, die einen wenigstens zweischichtigen Aufbau mit wenigstens einer harten Schicht und mit wenigstens einer weichen Schicht aufweist. Die vorgenannte Tiefziehfolie kann dann mit einer weiteren Tiefziehfolie, die einen vorzugsweise einschichtigen Aufbau mit einer harten Schicht aufweist, durch Tiefziehen verbunden werden, so daß sich ein Schichtverbund mit zwei außenliegenden harten Schichten und einer zwischen der harten Schichten eingebetteten weichen Schicht ergibt. Beispielsweise kann eine erste Tiefziehfolie aus Polycarbonat bestehen und einen einschichtigen Aufbau aufweisen. Diese Tiefziehfolie wird zunächst auf ein Kiefermodell tiefgezogen, so daß eine einschichtige Schiene erhalten wird. Diese Schiene verbleibt dann zunächst auf dem Kiefermodell und wird mit einer zweiten Tiefziehfolie durch Tiefziehen verbunden, wobei die zweite Tiefziehfolie einen zweischichtigen Aufbau mit einer harten Schicht aus Polycarbonat und mit einer zweiten weichen Schicht aus Polyurethan aufweisen kann. Um den vorgesehenen Schichtaufbau zu erhalten, wird die zweite Tiefziehfolie mit der weichen Schicht aus Polyurethan auf die aus der ersten Tiefziehfolie aus Polycarbonat erhaltenen Schiene aufgelegt und über die erste Schiene verformt und auf das Kiefermodell tiefgezogen, so daß sich ein dreischichtiger Aufbau ergibt. Gegebenenfalls kann hier ein Haftvermittler auf die

erste Schiene aus Polycarbonat aufgebracht werden, um eine vollflächige Verbindung der Schichten zu gewährleisten. Grundsätzlich können natürlich auch mehrere Folien in einem Arbeitsgang gleichzeitig auf das Kiefermodell tiefgezogen werden.

5

Die harte Schicht der Tiefziehfolie kann eine Schichtdicke von kleiner oder gleich 3,0 mm, vorzugsweise von 1,0 bis 1,5 mm, weiter vorzugsweise von kleiner oder gleich 0,5 mm, insbesondere von 0,2 bis 0,5 mm aufweisen. Die weiche Schicht kann eine Schichtdicke von 0,5 bis 2,0 mm, insbesondere von 1,0 bis 1,3 mm, aufweisen. Es versteht sich, daß alle Zwischenwerte der vorgenannten Intervalle offenbart sind, auch wenn dies nicht im einzelnen beschrieben ist. Im übrigen versteht es sich, daß beim Tiefziehen die Schichtdicke der Tiefziehfolie verringert wird. Die erfindungsgemäß vorgesehenen Schichtdicken der eingesetzten Tiefziehfolien stellen sehr gute mechanisch Eigenschaften der erfindungsgemäßen Dentalschiene sicher.

15

Besonders gute mechanische Eigenschaften werden darüber hinaus dann erreicht, wenn eine ersten Tiefziehfolie aus Polycarbonat mit einer Schichtdicke von ca. 0,5 mm mit einer zweischichtigen Tiefziehfolie durch Tiefziehen verbunden wird, wobei die zweischichtige Tiefziehfolie eine harte Schicht aus Polycarbonat mit einer Schichtdicke von 0,8 bis 1,2 mm und eine weiche Schicht aus Polyurethan mit einer Schichtdicke von 1,0 bis 1,3 mm aufweist. Dementsprechend weist die so erhaltene dreischichtige Dentalschiene eine harte Schicht auf einer Außenseite mit einer Schichtdicke von weniger als 0,5 mm und eine zweite harte Schicht auf der anderen Außenseite mit einer Schichtdicke von weniger als 1,2 mm bis weniger als 0,8 mm auf. Die Schichtdicke der weichen Schicht der erfindungsgemäßen Dentalschiene beträgt weniger als 1,3 mm bis weniger als 1,0 mm.

20

25

Bei der Herstellung der erfindungsgemäßen Dentalschiene kann verfahrensgemäß vorgesehen sein, daß zuerst die erste Tiefziehfolie auf das Kiefermodell tiefgezogen wird, wobei die so erhaltene einschichtige Schiene anschließend auf dem Kiefermodell verbleibt. Nachfolgend wird dann die zweite Tiefziehfolie auf dem Kiefermodell positioniert und über die erste Schiene auf das Kiefermodell tiefgezogen, was zum Verbund der zweiten Tiefziehfolie mit der zuvor gebildeten ersten Schiene führt, so daß eine zumindest zweischichtige Schiene erhalten

35

wird. Sofern eine dritte Tiefziehfolie zur Herstellung der erfindungsgemäßen Dentalschiene vorgesehen ist, verbleibt die aus der ersten Tiefziehfolie und der zweiten Tiefziehfolie gebildete zweischichtige Schiene auf dem Kiefermodell und es wird anschließend die dritte Tiefziehfolie auf dem Kiefermodell positioniert und über die zweischichtige Schiene auf dem Kiefermodell tiefgezogen, was zu einer Dentalschiene mit drei Schichten führt.

Weist die erste Tiefziehfolie eine harte Schicht aus Polycarbonat auf oder besteht vollständig aus Polycarbonat, kann die durch Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie erhaltene Schiene zumindest bereichsweise, vorzugsweise vollständig, mit einem Acrylatanlöser, insbesondere einer Zubereitung aus einem Methacrylsäuremethylester (MMA) und Dichlormethan, beschichtet werden. Dadurch wird der Verbund der Tiefziehfolien beim Tiefziehen verbessert.

Sind bei der erfindungsgemäßen Dentalschiene Halte- oder Hilfselemente erforderlich, wie beispielsweise für Führungs-, Vorschub- und/oder Verankerungsstäbe zwischen zwei Schienen eines intraoralen Protrusionsgerätes, kann nach dem Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie wenigstens ein Halte- oder Hilfselement an der Oberfläche der so erhaltenen ersten Schiene befestigt werden, wobei, vorzugsweise, die Oberfläche der ersten Schiene zumindest bereichsweise mit einem Acrylatanlöser, insbesondere mit einer Zubereitung aus einem Methacrylsäuremethylester (MMA) und Dichlormethan, beschichtet und das Halte- oder Hilfselement mit einem Autopolymerisat befestigt wird. Die aus der ersten Tiefziehfolie erhaltene erste Schiene verbleibt auf dem Kiefermodell. Anschließend kann dann eine weitere Tiefziehfolie auf dem Kiefermodell positioniert und über die erste Schiene auf das Kiefermodell tiefgezogen werden, so daß das Halte- oder Hilfselement zwischen der ersten Schiene und der zweiten Tiefziehfolie sicher eingebettet wird und das Halte- oder Hilfselement nicht über die Oberfläche der erfindungsgemäßen Dentalschiene übersteht und die Dentalschiene eine glatte Oberfläche aufweist. Dies führt auch zu einem verminderten Plaquebefall beim Tragen der Schiene.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen exemplarisch beschrieben, wobei die Erfindung nicht auf die beschriebenen Merkmale der Ausführungsbeispiele beschränkt ist. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 schematisch den Verfahrensablauf bei der Herstellung einer erfindungsgemäßen Dentialschiene bei einer ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens,

5 Fig. 2 schematisch den Verfahrensablauf bei der Herstellung einer erfindungsgemäßen Dentialschiene bei einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens und

10 Fig. 3 schematisch den Verfahrensablauf bei der Herstellung einer erfindungsgemäßen Dentialschiene bei einer dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens.

In Fig. 1 ist schematisch ein Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentialschiene in einem nicht-dargestellten Tiefziehgerät gezeigt. Die so hergestellte Dentialschiene kann beispielsweise für ein Schnarch-Therapiegerät verwendet werden, wie es in der DE 203 19 088 U1 oder der DE 201 02 432 U1 beschrieben ist. Bei dem Tiefziehgerät kann es sich beispielsweise um ein Universal-Druckformgerät für alle Anwendungen der dentalen Tiefziehtechnik und der Kieferorthopädie handeln, wie es unter dem Handelsnamen BIOSTAR® von der Scheu-Dental GmbH vertrieben wird. Auch kann ein kompaktes Druckformgerät mit dem Handelsnamen MINISTAR S® der Scheu-Dental GmbH zur Herstellung der Dentialschiene eingesetzt werden. In dem Tiefziehgerät werden eine erste Tiefziehfolie 1 und wenigstens eine zweite Tiefziehfolie 2 durch Tiefziehen auf ein Kiefermodell 3 aus Gips miteinander verbunden, wobei die erste Tiefziehfolie 1 aus Polycarbonat besteht. Beispielsweise kann eine Polycarbonat-Tiefziehfolie mit dem Handelsnamen IMPRELON® »S« der Scheu-Dental GmbH eingesetzt werden. Die Tiefziehfolie 1 weist vorzugsweise eine Schichtdicke von 0,5 mm auf, kann jedoch auch eine kleinere Schichtdicke aufweisen.

30 Im ersten Schritt wird eine hauchdünne Isolierfolie, die sich nicht mit der ersten Tiefziehfolie 1 verbindet und nur für die Isolierung zum Kiefermodell 3 erforderlich ist, tiefgezogen. Anschließend wird die erste Tiefziehfolie 1 tiefgezogen. Nach dem Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie 1 wird der Folienüberschuß von der so erhaltenen ersten Schiene, die einschichtig ist, kurz unter dem Äquator der Zähne mit einer Fräse auf die Endlänge vestibulär und gingival/palatinal abge-

35

trennt, ohne das die durch Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie 1 erhaltene erste Schiene von dem Kiefermodell 3 abgenommen wird.

5 Danach wird die gesamte Oberfläche der auf dem Kiefermodell angeordneten ersten Schiene mit einem Haftvermittler bestrichen, wobei als Haftvermittler ein Acrylatanlöser, nämlich eine Zubereitung aus Methacrylsäuremethylester (MMA) und Dichlormethan, erhältlich unter dem Handelsnamen PERLIBOND® der Scheu-Dental GmbH, eingesetzt werden kann. Anschließend können Halte-
10 elemente für Vorschubstäbe, wie sie beispielsweise bei intraoralen Schnarch-Therapiegeräten vorgesehen sind, oder andere Hilfsteile auf der Oberfläche der auf das Kiefermodell 3 aufgezogenen Tiefziehfolie 1 mit Acryl befestigt werden.

15 Die zweite Tiefziehfolie 2 weist einen zweischichtigen Aufbau mit einer harten Schicht 5 aus Polycarbonat und einer weichen Schicht 6 aus einem thermoplastischen Polyurethan auf. Bei der Tiefziehfolie 2 handelt es sich um eine Verbund-
20 platte mit einer harten Schicht und einer weichen Schicht mit dem Handelsnamen DURASOFT® der Scheu-Dental GmbH. Die harte Schicht läßt sich mit einem Autopolymerisat verbinden, wobei ein Autopolymerisat der Scheu-Dental GmbH mit dem Handelsnamen DURASPLINT® eingesetzt werden kann. Die
25 harte Schicht 5 kann eine Schichtdicke von 0,8 mm und die weiche Schicht 6 eine Schichtdicke von 1,0 mm aufweisen. Ebenso gut ist es möglich, daß die harte Schicht 5 eine Schichtdicke von 1,2 mm und die weiche Schicht 6 eine Schicht-
30 dicke von 1,3 mm aufweist. Die zweite Tiefziehfolie 2 wird dann mit der weichen Polyurethanschicht 6 auf die zuerst tiefgezogene erste Tiefziehfolie 1, die auf dem Kiefermodell 3 aufgezogen ist, aufgelegt und anschließend auf das Kie-
fermodell 3 über die Tiefziehfolie 1 tiefgezogen. Dabei verbindet sich die zweite Tiefziehfolie 2 mit der ersten Tiefziehfolie 1. Dadurch wird eine Dentialschiene mit einem dreischichtigen Aufbau aus zwei äußeren harten Schichten 4, 5 und einer dazwischen angeordneten weichen Schicht 6 erhalten, die eine erhöhte
Bruchfestigkeit und ein verbessertes Eingliederungs- und Ausgliederungsverhalten durch eine erhöhte Elastizität aufweist.

35 Nach dem Umformen der zweiten Tiefziehfolie 2 wird der Folienüberschuß von der erhaltenen dreischichtigen Dentialschiene abgetrennt, ohne daß der Schicht-
verbund von dem Kiefermodell 3 abgenommen wird. Die Dentialschiene wird erst anschließend vom Kiefermodell 3 abgenommen. Schließlich erfolgt eine

Glättung der Ränder der Dentschiene. Eine weitere Bearbeitung oder Politur der Dentschiene ist nicht vorgesehen.

5 In Fig. 2 ist eine alternative Ausführungsform eines Verfahrens zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentschiene dargestellt. Bei der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform wird die Tiefziehfolie 1 aus Fig. 1 mit einer zweiten Tiefziehfolie 7 verbunden, die lediglich eine weiche Schicht 8 aus Polyurethan aufweist. Wie bei dem in Fig. 1 beschriebenen Verfahren wird zunächst die Tiefziehfolie 1 auf das Kiefermodell 3 tiefgezogen. Anschließend verbleibt diese so erhaltene
10 erste Schiene aus der Tiefziehfolie 1 auf dem Kiefermodell 3 und es wird die zweite Tiefziehfolie 7 über die erste Schiene auf das Kiefermodell 3 tiefgezogen, so daß eine zweischichtige Schiene erhalten wird. Zwischen der Tiefziehfolie 1 und der Tiefziehfolie 7 kann wiederum wenigstens ein Halte- oder Hilfselement eingebettet werden. Um den gewünschten Schichtverbund zu erhalten, wird an-
15 schließend eine dritte Tiefziehfolie 9, die einschichtig ist und eine harte Schicht 10 aus Polycarbonat aufweist, über die zweischichtige Schiene auf das Kiefermodell 3 tiefgezogen, so daß eine erfindungsgemäße dreischichtige Dentschiene erhalten wird. Entsprechend dem in Fig. 1 dargestellten Verfahren wird der Folienüberschuß jeder durch Umformen der Tiefziehfolien 1, 7, 9 erhaltenen
20 Schiene vor dem Tiefziehen der nächstfolgenden Tiefziehfolie 7, 9 abgetrennt, ohne daß die Schiene vom Kiefermodell 3 gelöst wird. Im übrigen kann vor dem Tiefziehen einer nächstfolgenden Tiefziehfolie 7, 9 eine Beschichtung der zuvor erhaltenen Schiene mit einem Haftvermittler vorgesehen sein.

25 In Fig. 3 ist schließlich dargestellt, daß eine erfindungsgemäße dreischichtige Dentschiene auch in einem einstufigen Tiefziehprozeß durch Tiefziehen einer Tiefziehfolie 11 erhalten werden kann, die einen dreischichtigen Aufbau mit zwei äußern harten Schichten 12, 13 aus Polycarbonat und einer zwischen den harten Schichten 12, 13 eingebetteten weichen Schicht 14 aus Polyurethan auf-
30 weist.

Die Schichtdicke der harten Schicht 10, 12 der Tiefziehfolien 9, 11 entspricht der Schichtdicke der harten Schicht 5 der Tiefziehfolie 2. Dies ergibt sich aus einem Vergleich der Figuren 1 bis 3. Die Schichtdicken der harten Schicht 13 der in Fi-
35 gur 3 gezeigten Tiefziehfolie 11 entspricht der Schichtdicke der harten Schicht 4 der Tiefziehfolie 1 aus Fig. 1.

Die Schichtdicke der weichen Schicht 8 der zweiten Tiefziehfolie 7 aus Fig. 2 und die Schichtdicke der weichen Schicht 14 der Tiefziehfolie 11 aus Fig. 3 entsprechen der Schichtdicke der weichen Schicht 6 der Tiefziehfolie 2 aus Fig. 1.

5

Nicht dargestellt ist im übrigen, daß aufgrund der Werkstoffeigenschaften von Polycarbonat ein Vortrocknen unerlässlich ist, um durch Feuchtigkeit entstehende Bläschenbildung beim Beheizen im Tiefziehgerät zu vermeiden. Im übrigen kann vor dem Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie 1 eine Isolierfolie für
10 Gips/Kunststoff als Platzhalterfolie auf das Kiefermodell 3 aufgezogen werden. Hier kann beispielsweise eine Isolierfolie mit dem Handelsnamen ISOFOLAN® der Scheu-Dental GmbH eingesetzt werden. Die Isolierfolie kann nach der Herstellung der Dentalschiene von der Dentalschiene in einfacher Weise abgezogen werden.

15

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung einer mehrschichtigen Dentialschiene in einem Tiefziehgerät, wobei in dem Tiefziehgerät eine erste Tiefziehfolie (1) und wenigstens
5 eine zweite Tiefziehfolie (2, 7) und gegebenenfalls wenigstens eine dritte Tiefziehfolie (9) durch Tiefziehen auf ein Kiefermodell (3) miteinander verbunden werden, wobei die erste Tiefziehfolie (1) und die zweite Tiefziehfolie (2, 7) oder die dritte Tiefziehfolie (9) eine harte Schicht (4, 5, 10) aus einem ersten Kunststoffmaterial und wenigstens eine Tiefziehfolie (2, 7) eine weiche Schicht (6, 8)
10 aus einem zweiten Kunststoffmaterial aufweist und wobei die Tiefziehfolien (1, 2, 7, 9) derart miteinander verbunden werden, daß ein Schichtverbund mit einer harten äußeren Schicht (4, 5, 10) auf jeder der beiden Außenseiten und mit einer weichen zwischen den harten Schichten (4, 5, 10) eingebetteten inneren Schicht (6, 8) erhalten wird.
- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tiefziehfolie (1, 2, 9) mit einer harten Schicht (4, 5, 10) aus einem Polyester-Kunststoff, vorzugsweise aus Polycarbonat (PC) oder Polyethylenterephthalat (PET), ausgewählt wird.
- 20 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tiefziehfolie (2, 7) mit einer weichen Schicht (6, 8) aus einem thermoplastischen Polyurethan (TPU) oder Ethylenvinylacetat (EVA) ausgewählt wird.
- 25 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tiefziehfolie (2) mit einem wenigstens zweischichtigen Aufbau mit wenigstens einer harten Schicht (5) und mit wenigstens einer weichen Schicht (6) ausgewählt wird.
- 30 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine erste Tiefziehfolie (1) und eine zweite Tiefziehfolie (2) miteinander verbunden werden, wobei die erste Tiefziehfolie (1) aus Polycarbonat besteht und wobei die zweite Tiefziehfolie (2) einen zweischichtigen Aufbau mit einer harten Schicht (5) aus Polycarbonat und mit einer zweiten weichen Schicht (6)
35 aus Polyurethan aufweist.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tiefziehfolie (1, 2, 9) mit einer harten Schicht (4, 5, 10) mit einer Schichtdicke von kleiner oder gleich 3,0 mm, vorzugsweise von 1,0 bis 1,5 mm, weiter vorzugsweise von kleiner oder gleich 0,5 mm, insbesondere von 0,2 bis 0,5 mm, ausgewählt wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tiefziehfolie (2, 7) mit einer weichen Schicht (6, 8) mit einer Schichtdicke von 0,5 bis 2,0 mm, insbesondere von 1,0 bis 1,3 mm, ausgewählt wird.

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zuerst die erste Tiefziehfolie (1) auf das Kiefermodell (3) tiefgezogen wird und daß die tiefgezogene erste Tiefziehfolie (1) auf dem Kiefermodell (3) verbleibt und anschließend die zweite Tiefziehfolie (2, 7) auf das Kiefermodell (3) tiefgezogen wird.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Tiefziehfolie (1) nach dem Tiefziehen zumindest bereichsweise, vorzugsweise vollständig, mit einem Acrylatanlöser, insbesondere einer Zubereitung aus einem Methacrylsäuremethylester (MMA) und Dichlormethan, beschichtet wird.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Tiefziehen der ersten Tiefziehfolie (1) wenigstens ein Halte- oder Hilfselement an der Oberfläche der ersten Tiefziehfolie (1) befestigt wird, wobei, vorzugsweise, die Oberfläche der ersten Tiefziehfolie (1) zumindest bereichsweise mit einem Acrylatanlöser, insbesondere mit einer Zubereitung aus einem Methacrylsäuremethylester (MMA) und Dichlormethan, beschichtet und das Halte- oder Hilfselement mit einem Autopolymerisat befestigt wird.

11. Dentalschiene mit einem wenigstens dreischichtigen Aufbau, insbesondere hergestellt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit zwei äußeren harten Schichten (4, 5, 10, 12, 13) und mit einer inneren zwischen den harten Schichten (4, 5, 10, 12, 13) eingebetteten weichen Schicht (6, 8, 14).

- 5 12. Dentalschiene nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zwei harte Schichten (4, 5, 10, 12, 13) aus einem Polyester-Kunststoff, vorzugsweise aus Polycarbonat (PC) oder Polyethylenterephthalat (PET), und eine innere weiche Schicht (6, 8, 14) aus einem thermoplastischen Polyurethan (TPU) oder Ethylen-
vinylacetat (EVA) vorgesehen sind.
- 10 13. Dentalschiene nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß eine harte Schicht (4, 13) auf einer im Tragezustand der Dentalschiene Zahnflächen des Patienten zugewandten Außenseite der Dentalschiene eine Schichtdicke von weniger als 0,5 mm, insbesondere von weniger als 0,2 mm, und eine harte Schicht (5, 10, 12) auf einer von den Zahnflächen abgewandten Außenseite der Dentalschiene eine Schichtdicke von weniger als 1,2 mm, insbesondere von weniger als 0,8 mm, aufweist.
- 15 14. Dentalschiene nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die weiche Schicht (6, 8, 14) eine Schichtdicke von weniger als 1,3 mm, insbesondere von weniger als 1,0 mm, aufweist.
- 20 15. Dentalschiene nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der weichen Schicht (6, 8) und einer harten Schicht (4, 5, 10) wenigstens ein Halte- oder Hilfselement eingebettet ist.

1/3

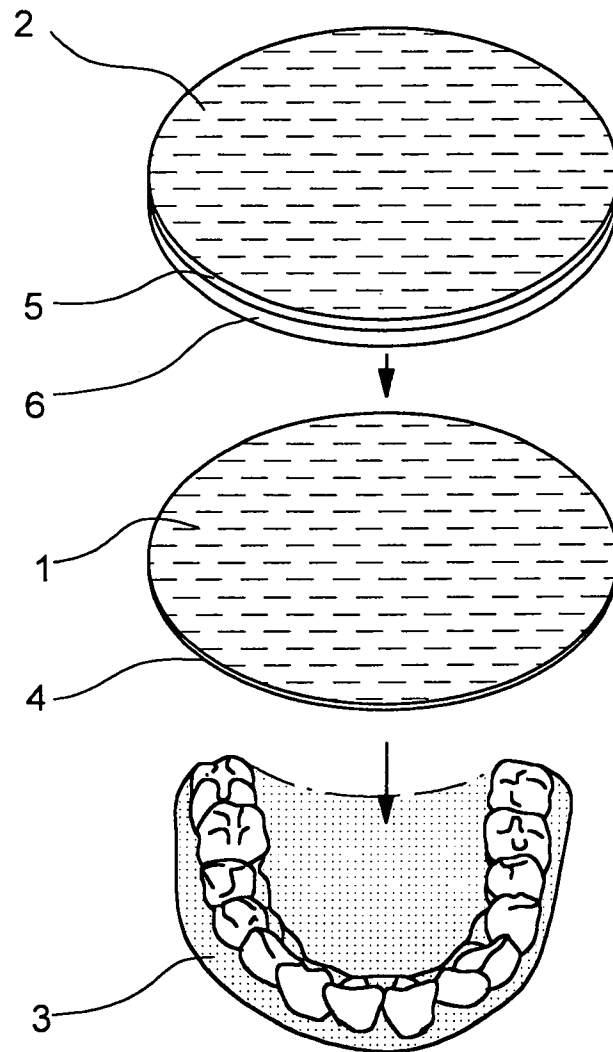


Fig. 1

2/3

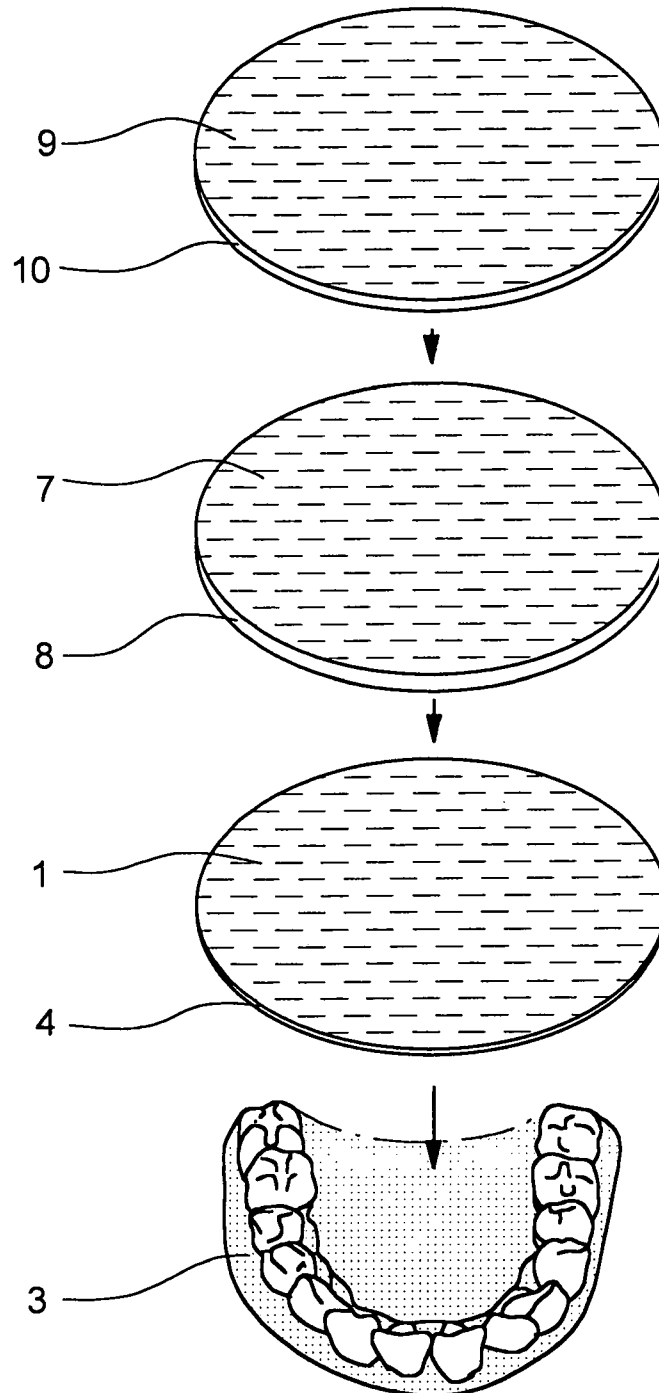


Fig. 2

3/3

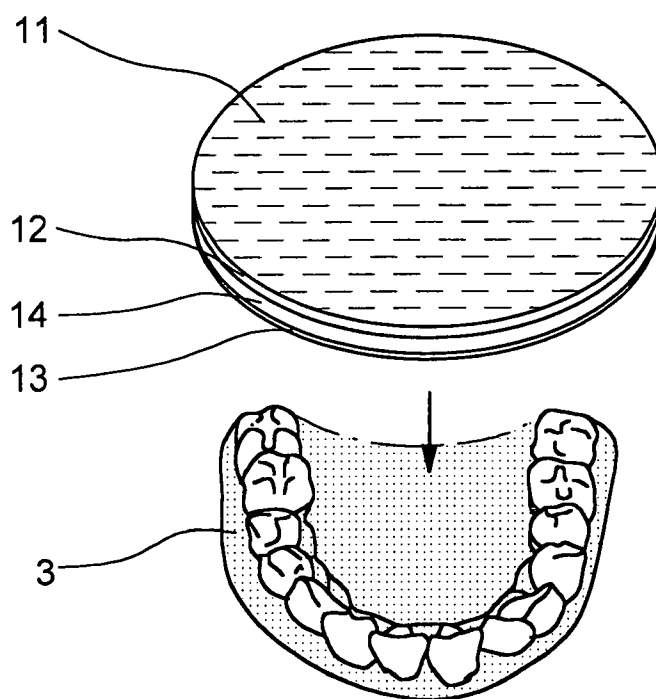


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/007480

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61C7/08 A61C19/06 A63B71/08 A61F5/56

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61C A61F A63B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/209218 A1 (CHISHTI MUHAMMAD [US] ET AL) 21 October 2004 (2004-10-21) paragraphs [0043] - [0059], [0074]; figure 6 paragraph [0094]; figure 7	1,2,6-8, 11,13-15
X	AT 7 980 U1 (STEINBACH ROBERT [AT]) 15 December 2005 (2005-12-15) page 2, line 1 - page 3, line 10; figure 3	1,8,11
X	US 5 030 098 A (BRANFORD WILLIAM G [US]) 9 July 1991 (1991-07-09) column 2, lines 12-31; claim 1; figures 1,2	11,14,15
A	----- -/--	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 Februar 2010

Date of mailing of the international search report

17/02/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ardhuin, Hélène

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/007480

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 765 324 A (LAKE JR JOHN R [US]) 23 August 1988 (1988-08-23) column 4, lines 23-38; figures 4-6 column 5, lines 14-21 -----	11,15
X	WO 95/16488 A (SHOWA HATSUMEI KAISHA LTD [US]; GAGLIO THOMAS J [US]; SANTORIELLO LUIG) 22 June 1995 (1995-06-22)	11,13
A	page 8, line 26 - page 9, line 8; figures 6,8,9 page 11, line 14 - page 12, line 31 -----	1-10
A	DE 296 21 578 U1 (SCHEU DENTAL CHRISTIAN [DE]) 6 March 1997 (1997-03-06) the whole document -----	
A	US 6 237 601 B1 (KITTELSEN JON D [US] ET AL) 29 May 2001 (2001-05-29) column 6, line 48 - column 7, line 47; figure 3 -----	1,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/007480

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004209218	A1	21-10-2004	NONE	
AT 7980	U1	15-12-2005	NONE	
US 5030098	A	09-07-1991	NONE	
US 4765324	A	23-08-1988	NONE	
WO 9516488	A	22-06-1995	NONE	
DE 29621578	U1	06-03-1997	NONE	
US 6237601	B1	29-05-2001	NONE	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61C7/08 A61C19/06 A63B71/08 A61F5/56

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61C A61F A63B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/209218 A1 (CHISHTI MUHAMMAD [US] ET AL) 21. Oktober 2004 (2004-10-21) Absätze [0043] - [0059], [0074]; Abbildung 6 Absatz [0094]; Abbildung 7	1,2,6-8, 11,13-15
X	AT 7 980 U1 (STEINBACH ROBERT [AT]) 15. Dezember 2005 (2005-12-15) Seite 2, Zeile 1 - Seite 3, Zeile 10; Abbildung 3	1,8,11
X	US 5 030 098 A (BRANFORD WILLIAM G [US]) 9. Juli 1991 (1991-07-09) Spalte 2, Zeilen 12-31; Anspruch 1; Abbildungen 1,2	11,14,15
A	----- -/-	1-10



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. Februar 2010

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

17/02/2010

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Arduin, Hélène

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 765 324 A (LAKE JR JOHN R [US]) 23. August 1988 (1988-08-23) Spalte 4, Zeilen 23-38; Abbildungen 4-6 Spalte 5, Zeilen 14-21 -----	11,15
X	WO 95/16488 A (SHOWA HATSUMEI KAISHA LTD [US]; GAGLIO THOMAS J [US]; SANTORIELLO LUIG) 22. Juni 1995 (1995-06-22)	11,13
A	Seite 8, Zeile 26 - Seite 9, Zeile 8; Abbildungen 6,8,9 Seite 11, Zeile 14 - Seite 12, Zeile 31 -----	1-10
A	DE 296 21 578 U1 (SCHEU DENTAL CHRISTIAN [DE]) 6. März 1997 (1997-03-06) das ganze Dokument -----	
A	US 6 237 601 B1 (KITTELSEN JON D [US] ET AL) 29. Mai 2001 (2001-05-29) Spalte 6, Zeile 48 - Spalte 7, Zeile 47; Abbildung 3 -----	1,11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/007480

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004209218	A1	21-10-2004	KEINE	
AT 7980	U1	15-12-2005	KEINE	
US 5030098	A	09-07-1991	KEINE	
US 4765324	A	23-08-1988	KEINE	
WO 9516488	A	22-06-1995	KEINE	
DE 29621578	U1	06-03-1997	KEINE	
US 6237601	B1	29-05-2001	KEINE	



March 3, 2022

Certification

Welocalize Translations

TRANSLATOR'S DECLARATION:

I, Samuel Larson, hereby declare:

That I possess advanced knowledge of the German and English languages. The attached German into English translation has been translated by me and to the best of my knowledge and belief, it is a true and accurate translation of: PCT/EP2009/007480.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sam Larson", written over a horizontal line.

Samuel Larson

Project Number: CLY_2112_P0133

15 W. 37th Street 4th Floor
New York, NY 10018
212.581.8870

3M Innovative Properties Co. - IPR2023-00243

Exhibit 1117

Page 25 of 40

Method for producing a multilayer dental splint in a deep-drawing device and dental splint

The invention relates to a method for producing a multilayer dental splint in a deep-drawing tool. In addition, the present invention relates to a dental splint.

5

Dental splints are used in orthodontics as occlusal splints, expansion plates, positioners, or retention splints for retention after completion of the active treatment phase, for correcting minor dental misalignments or as other removable orthodontic treatment apparatuses. Dental splints are used for intraoral protrusion devices for treating obstructive sleep respiratory regulation disorders, which prevent the pharyngeal soft tissues from falling back via a position change of the mandible and thus prevent an obstruction of the airways. To absorb the forces occurring in sleep and ensure the mandible is advanced over the duration of the entire sleep, the protrusion devices require a maximum retention on the teeth. The retention of the devices is solved in dentistry via hard-soft deep-drawn splints. Additional clamps incorporated in the splint can increase the retention. In the treatment of craniomandibular dysfunctions (CMD), occlusion splints made of plastic are used. The engagement point of occlusion splints is remedying the existing contact relationship of the teeth in relation to one another. Other intraoral plastics plans have a carrier function and are used as carriers of medications and fluoride. For example, they facilitate the application of gels containing carbamide or hydrogen peroxide in external bleaching treatment and at the same time prevent rapid flushing or washing away of the substances by the saliva or the intraoral soft tissue. Dental splints acquire a protective function when used as compression or dressing plates after surgical procedures or as a mouthguard in some types of sport with a hazard of dental trauma.

A deep-drawing technology known in the dental field can be used to produce the above-mentioned dental splints, in which thermoplastic films are heated in deep-drawing devices and formed over a jaw model made of plaster. Deep-drawing films are offered in greatly varying shapes and sizes and in different colors. The film shape is oriented to the deep-drawing device suggested for the processing, the thickness of the film to the desired structural form and the use of the splint and is often also dependent on the preferences of the dentist. The desired processing shape can be stamped out of the films, which is applied in the desired shape or to the respective model in the laboratory by heating and by means of pressure. Various deep-drawing devices are used here, the differences of which are, inter alia, in the heating technology and the deep-drawing technology. A differentiation is made here between vacuum technology and compression molding technology.

35 Dental splints made of polycarbonate are known from the prior art, which are distinguished by their
crystal-clear appearance, which, when cared for appropriately, does not even have discolorations. The
known splints made of polycarbonate have the disadvantage, however, that they are very hard,
particularly because they are superficially reinforced with acrylic and/or are fastened using acrylic
auxiliary splints on the surface. The known dental splints are mechanically strained upon insertion into
40 the mouth and upon removal from the mouth and during wearing, which can result in breakage of the
dental splint.

In addition, dental splints are known from the prior art which have a two-layer structure, which is
formed from a hard carrier layer made of polycarbonate and a soft polyurethane layer connected to the
45 carrier layer. The insertion of the splint is facilitated and the hold on teeth is improved by the soft
surface. However, it is disadvantageous here that a discoloration of the soft polyurethane layer occurs
after a few months. Holding or auxiliary elements, for example, for advancing rods of intraoral
protrusion devices, as are used for snoring treatment, can be fastened using self-curing or light-curing
plastics to the surface of the carrier layer made of polycarbonate after the polycarbonate layer has been
50 coated multiple times with an adhesion promoter. A reinforcement of the dental splint is often achieved
here by application of acrylate. The applied acrylate surfaces have to be prepared and subsequently
polished using rotating instruments, which is work-intensive.

The object of the present invention is to provide a method for producing a multilayer dental splint,
55 which enables simple and cost-effective production of dental splints, wherein the dental splints thus
obtained have improved mechanical properties and are to be inserted into and removed from patients
easily. Moreover, it is the object of the present invention to provide a dental splint which has improved
mechanical properties, is producible cost-effectively, and may be inserted into and removed from
patients easily.

60 The above-mentioned object is achieved in a method of the type mentioned at the outset in that, in the
deep-drawing device, a first deep-drawing film and at least one second deep-drawing film and possibly
at least one third deep-drawing film are bonded to one another by deep-drawing on a jaw model,
wherein the first deep-drawing film and the second deep-drawing film or the third deep-drawing film
65 have a hard layer made of a first plastic material and at least one deep-drawing film has a soft layer
made of a second plastic material and wherein the deep-drawing films are bonded to one another in

such a way that a-layered composite having a hard outer layer on each of the two outer sides of the dental splint and having a soft inner layer embedded between the hard layers is obtained. The dental splint thus obtainable has an at least three-layer structure having two hard outer layers and having a soft inner layer embedded between the hard layers. It is obvious that the dental splint according to the invention can have more than three layers having differing hardness, wherein, however, the two external layers are to have a higher hardness and rigidity than the at least one soft layer in the interior of the dental splint. The properties “hard” and “soft” in the meaning of the invention relate to different Shore hardnesses of the layers. The dental splint according to the invention has increased breaking strength and better insertion and removal behavior due to increased elasticity of the dental splint, which is caused by the internal soft layer having higher elasticity. In addition, the dental splint according to the invention preferably has a smooth surface on both outer sides, which results in a reduced occurrence of plaque.

In one preferred embodiment of the invention, a deep-drawing film having a hard layer made of a polyester plastic, preferably made of polycarbonate (PC) or polyethylene terephthalate (PET), is selected to produce the dental splint. The external hard layers made of the polyester plastic in the layered composite are stable against discoloration and enable a crystal-clear appearance of the dental splint according to the invention. In addition, the hard layer is sufficiently break-resistant so that breaking off of holding or auxiliary elements, such as anchoring parts for advancing or guide rods of intraoral protrusion devices, does not have to be a concern. The dental splint according to the invention preferably has hard layers made of the same plastic material.

In a further preferred embodiment, a deep-drawing film having a soft layer made of a thermoplastic polyurethane (TPU) or ethylene vinyl acetate (EVA) is selected. The above-mentioned plastic materials result in a sufficiently high elasticity of the dental splint according to the invention, so that breakage of the dental splint during insertion and removal and while it is worn does not have to be a concern.

A deep-drawing film, which has an at least two-layer structure having at least one hard layer and having at least one soft layer, can be used to produce the dental splint according to the invention. The above-mentioned deep-drawing film can then be bonded to a further deep-drawing film, which has a preferably single-layer structure having a hard layer, by deep-drawing, so that a layered composite having two outside hard layers and a soft layer embedded between the hard layers results. For example,

100 a first deep-drawing film can consist of polycarbonate and can have a single-layer structure. This deep-drawing film is first deep drawn on a jaw model, so that a single-layer splint is obtained. This splint than initially remains on the jaw model and is connected to a second deep-drawing film by deep-drawing, wherein the second deep-drawing film can have a two-layer structure having a hard layer made of polycarbonate and having a second soft layer made of polyurethane. To obtain the provided
105 layer structure, the second deep-drawing film having the soft layer made of polyurethane is placed on the splint obtained from the first deep-drawing film made of polycarbonate and deformed over the first splint and deep drawn on the jaw model, so that a three-layer structure results. An adhesion promoter can possibly be applied to the first splint made of polycarbonate here, to ensure full surface bonding of the layers. In principle, of course, multiple films can be deep drawn simultaneously in one work
110 step on the jaw model.

The hard layer of the deep-drawing film can have a layer thickness of less than or equal to 3.0 mm, preferably of 1.0 to 1.5 mm, more preferably of less than or equal to 0.5 mm, in particular of 0.2 to 0.5 mm. The soft layer can have a layer thickness of 0.5 to 2.0 mm, in particular of 1.0 to 1.3 mm. It
115 is obvious that all intermediate values of the above-mentioned intervals are disclosed, even if this is not described in detail. Moreover, it is obvious that the layer thickness of the deep-drawing film is reduced upon deep drawing. The layer thicknesses provided according to the invention of the deep-drawing films used ensure very good mechanical properties of the dental splint according to the invention.

120 Particularly good mechanical properties are additionally achieved if a first deep-drawing film made of polycarbonate having a layer thickness of approximately 0.5 mm is bonded to a two-layer deep-drawing film by deep-drawing, wherein the two-layer deep-drawing film has a hard layer made of polycarbonate having a layer thickness of 0.8 to 1.2 mm and a soft layer made of polyurethane having
125 a layer thickness of 1.0 to 1.3 mm. Accordingly, the three-layer dental splint thus obtained has a hard layer on an outer side having a layer thickness of less than 0.5 mm and a second hard layer on the other outer side having a layer thickness of less than 1.2 mm to less than 0.8 mm. The layer thickness of the soft layer of the dental splint according to the invention is less than 1.3 mm to less than 1.0 mm.

130 During the production of the dental splint according to the invention, it can be provided according to the method that firstly the first deep-drawing film is deep drawn on the jaw model, wherein the single-layer splint thus obtained subsequently remains on the jaw model. The second deep-drawing film is

then positioned on the jaw model and deep drawn over the first splint on the jaw model, which results in the bonding of the second deep-drawing film to the previously formed first splint, so that an at least two-layer splint is obtained. If a third deep-drawing film is provided for producing the dental splint according to the invention, the two-layer splint formed from the first deep-drawing film and the second deep-drawing film remains on the jaw model and subsequently the third deep-drawing film is positioned on the jaw model and deep drawn over the two-layer splint on the jaw model, which results in a dental splint having three layers.

If the first deep-drawing film has a hard layer made of polycarbonate or consists completely of polycarbonate, the splint obtained by deep drawing the first deep-drawing film can be coated at least in regions, preferably completely, with an acrylate solvent, in particular a preparation made of a methacrylic acid methyl ester (MMA) and dichloromethane. The bonding of the deep-drawing films during deep drawing is thus improved.

If holding or auxiliary elements are required in the dental splint according to the invention, for example, for guiding, advancing, and/or anchoring rods between two splints of an intraoral protrusion device, after the deep drawing of the first deep-drawing film, at least one holding or auxiliary element can be fastened on the surface of the first splint thus obtained, wherein preferably the surface of the first splint is coated at least in regions with an acrylate solvent, in particular with a preparation made of a methacrylic acid methyl ester (MMA) and dichloromethane, and the holding or auxiliary element is fastened using an autopolymer. The first splint obtained from the first deep-drawing film remains on the jaw model. Subsequently, a further deep-drawing film can then be positioned on the jaw model and deep drawn over the first splint on the jaw model, so that the holding or auxiliary element is securely embedded between the first splint and the second deep-drawing film and the holding or auxiliary element does not protrude beyond the surface of the dental splint according to the invention and the dental splint has a smooth surface. This also results in a reduced occurrence of plaque when wearing the splint.

The invention is described by way of example hereinafter on the basis of exemplary embodiments, wherein the invention is not restricted to the described features of the exemplary embodiments. In the drawings:

Figure 1 schematically shows the method sequence during the production of a dental splint

according to the invention in a first embodiment of the method according to the invention,

Figure 2 schematically shows the method sequence during the production of a dental splint according to the invention in a second embodiment of the method according to the invention, and

Figure 3 schematically shows the method sequence during the production of a dental splint according to the invention in a third embodiment of the method according to the invention.

Figure 1 schematically shows a method for producing a multilayer dental splint in a deep-drawing device (not shown). The dental splint thus produced can be used, for example, for a snoring treatment device, as described in DE 203 19 088 U1 or DE 201 02 432 U1. The deep-drawing device can be, for example, a universal compression molding device for all applications of dental deep-drawing technology and orthodontics, as is sold under the tradename BIOSTAR® by Scheu-Dental GmbH. A compact compression molding device having the tradename MINISTAR S® from Scheu-Dental GmbH can also be used to produce the dental splint. In the deep-drawing device, a first deep-drawing film 1 and at least one second deep-drawing film 2 are bonded to one another by deep-drawing on a jaw model 3 made of plaster, wherein the first deep-drawing film 1 consists of polycarbonate. For example, a polycarbonate deep-drawing film having the tradename IMPRELON® “S” from Scheu-Dental GmbH can be used. The deep-drawing film 1 preferably has a layer thickness of 0.5 mm, but can also have a lesser layer thickness.

In the first step, an extremely thin isolating film, which does not bond to the first deep-drawing film 1 and is only required for the isolation from the jaw model 3, is deep drawn. The first deep-drawing film 1 is then deep drawn. After the deep-drawing of the first deep-drawing film 1, the film excess is severed from the first splint thus obtained, which is single-layer, shortly below the equator of the teeth using a milling cutter to the final length at the vestibular and gingival/palatinal regions, without the first splint obtained by deep drawing the first deep-drawing film 1 being removed from the jaw model 3.

The entire surface of the first splint arranged on the jaw model is then coated using an adhesion

promoter, wherein an acrylate solvent can be used as the adhesion promoter, namely a preparation made of methacrylic acid methyl ester (MMA) and dichloromethane, available under the tradename PERLIBOND® from Scheu-Dental GmbH. Subsequently, holding elements for advancing rods, as are provided, for example, in intraoral snoring therapy devices, or other auxiliary parts are fastened using acrylic on the surface of the deep-drawn film 1 drawn onto the jaw model 3.

The second deep-drawing film 2 has a two-layer structure having a hard layer 5 made of polycarbonate and a soft layer 6 made of a thermoplastic polyurethane. The deep-drawing film 2 is a composite plate having a hard layer and a soft layer having the tradename DURASOFT® from Scheu-Dental GmbH. The hard layer may be bonded to an autopolymer, wherein an autopolymer from Scheu-Dental GmbH having the tradename DURASPLINT® can be used. The hard layer 5 can have a layer thickness of 0.8 mm and the soft layer 6 can have a layer thickness of 1.0 mm. It is also possible as well that the hardware 5 has a layer thickness of 1.2 mm and the soft layer 6 has a layer thickness of 1.3 mm. The second deep-drawing film 2 is then placed with the soft polyurethane layer 6 on the initially deep-drawn first deep-drawing film 1, which is drawn onto the jaw model 3, and subsequently deep drawn on the jaw model 3 over the deep-drawing film 1. The second deep-drawing film 2 bonds to the first deep-drawing film 1. A dental splint having a three-layer structure made of two outer hard layers 4, 5 and a soft layer 6 arranged in between is thus obtained, which as increased breaking strength and improved introduction and removal behavior due to increased elasticity.

After the forming of the second deep-drawing film 2, the film excess is severed from the three-layer dental splint obtained, without the layered composite being removed from the jaw model 3. The dental splint is only then removed from the jaw model 3. Finally, the edges of the dental splint are smoothed. Further processing or polishing of the dental splint is not provided.

An alternative embodiment of a method for producing a multilayer dental splint is shown in Figure 2. In the embodiment shown in Figure 2, the deep-drawing film 1 from Figure 1 is bonded to a second deep-drawing film 7, which only has a soft layer 8 made of polyurethane. As in the method described in Figure 1, firstly the deep-drawing film 1 is deep drawn on the jaw model 3. Subsequently, this first splint thus obtained from the deep-drawing film 1 remains on the jaw model 3 and the second deep-drawing film 7 is deep drawn over the first layer on the jaw model 3, so that a two-layer splint is obtained. At least one holding or auxiliary element can again be embedded between the deep-drawing film 1 and the deep-drawing film 7. To obtain the desired layered composite, subsequently a third

deep-drawing film 9, which is single-layer and has a hard layer 10 made of polycarbonate, is deep drawn over the two-layer splint on the jaw model 3, so that a three-layer dental splint according to the invention is obtained. According to the method shown in Figure 1, the film excess of each splint
235 obtained by forming the deep-drawing films 1, 7, 9 is severed before the deep drawing of the next following deep-drawing film 7, 9, without the splint being detached from the jaw model 3. Moreover, before the deep drawing of a next following deep-drawing film 7, 9, coating the previously obtained splint with an adhesion promoter can be provided.

240 Finally, Figure 3 shows that a three-layer dental splint according to the invention can also be obtained in a single step deep-drawing process by deep drawing a deep-drawing film 11 which has a three-layer structure having two outer hard layers 12, 13 made of polycarbonate and a soft layer 14 made of polyurethane embedded between hard layers 12, 13.

245 The layer thickness of the hard-layer 10, 12 of the deep-drawing films 9, 11 corresponds to the layer thickness of the hard layer 5 of the deep-drawing film 2. This results from a comparison of Figures 1 to 3. The layer thicknesses of the hard layer 13 of the deep-drawing film 11 shown in Figure 3 correspond to the layer thickness of the hard layer 4 of the deep-drawing film 1 from Figure 1.

250 The layer thickness of the soft layer 8 of the second deep-drawing film 7 from Figure 2 and the layer thickness of the soft layer 14 of the deep-drawing film 11 from Figure 3 correspond to the layer thickness of the soft layer 6 of the deep-drawing film 2 from Figure 1.

Moreover, it is not shown that due to the material properties of polycarbonate, preliminary drawing is
255 indispensable to avoid bubble formation occurring due to moisture upon heating in the deep-drawing device. Moreover, before the deep drawing of the first deep-drawing film 1, an isolating film for plaster/plastic can be drawn as a spacer film on the jaw model 3. An isolating film having the tradename ISOFOLAN® from Scheu-Dental GmbH can be used for this purpose. The isolating film can be drawn off easily from the dental splint after the production of the dental splint.

Claims:

1. A method for producing a multilayer dental splint in a deep-drawing device, wherein, in the deep-drawing device, a first deep-drawing film (1) and at least one second deep-drawing film (2, 7) and possibly at least one third deep-drawing film (9) are bonded to one another by deep drawing on a jaw model (3), wherein the first deep-drawing film (1) and the second deep-drawing film (2, 7) or the third deep-drawing film (9) have a hard layer (4, 5, 10) made of a first plastic material and at least one deep-drawing film (2, 7) has a soft layer (6, 8) made of a second plastic material, and wherein the deep-drawing films (1, 2, 7, 9) are bonded to one another in such a way that a layered composite having a hard outer layer (4, 5, 10) on each of the two outer sides and having a soft inner layer (6, 8) embedded between the hard layers (4, 5, 10) is obtained.

2. The method as claimed in claim 1, characterized in that a deep-drawing film (1, 2, 9) having a hard layer (4, 5, 10) made of a polyester plastic, preferably made of polycarbonate (PC) or polyethylene terephthalate (PET), is selected.

3. The method as claimed in claim 1 or 2, characterized in that a deep-drawing film (2, 7) having a soft layer (6, 8) made of a thermoplastic polyurethane (TPU) or ethylene vinyl acetate (EVA) is selected.

4. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that a deep-drawing film (2) having at least two-layer structure having at least one hard layer (5) and having at least one soft layer (6) is selected.

5. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the first deep-drawing film (1) and a second deep-drawing film (2) are bonded to one another, wherein the first deep-drawing film (1) consists of polycarbonate and wherein the second deep-drawing film (2) has a two-layer structure having a hard layer (5) made of polycarbonate and having a second soft layer (6) made of polyurethane.

6. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that a deep-drawing film (1, 2, 9) having a hard layer (4, 5, 10) having a layer thickness of less than or equal to 3.0 mm, preferably of 1.0 to 1.5 mm, more preferably of less than or equal to 0.5 mm, in particular of 0.2 to

0.5 mm, is selected.

295

7. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that a deep-drawing film (2, 7) having a soft layer (6, 8) having a layer thickness of 0.5 to 2.0 mm, in particular of 1.0 to 1.3 mm, is selected.

300 8. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that firstly the first deep-drawing film (1) is deep drawn on the jaw model (3) and the deep-drawn first deep-drawing film (1) remains on the jaw model (3) and subsequently the second deep-drawing film (2, 7) is deep drawn on the jaw model (3).

305 9. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the first deep-drawing film (1), after the deep drawing, is coated at least in regions, preferably completely, using an acrylate solvent, in particular a preparation made of a methacrylic acid methyl ester (MMA) and dichloromethane.

310 10. The method as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that after the deep drawing of the first deep-drawing film (1), at least one holding or auxiliary element is fastened on the surface of the first deep-drawing film (1), wherein preferably the surface of the first deep-drawing film (1) is coated at least in regions using an acrylate solvent, in particular using a preparation made of a methacrylic acid methyl ester (MMA) and dichloromethane, and the holding or auxiliary element is
315 fastened using an autopolymer.

11. A dental splint having at least three-layer structure, in particular produced as claimed in any one of the preceding claims, having two outer hard layers (4, 5, 10, 12, 13) and having an inner soft layer (6, 8, 14) embedded between the hard layers (4, 5, 10, 12, 13).

320

12. The dental splint as claimed in claim 11, characterized in that two hard layers (4, 5, 10, 12, 13) made of a polyester plastic, preferably made of polycarbonate (PC) or polyethylene terephthalate (PET), and an inner soft layer (6, 8, 14) made of a thermoplastic polyurethane (TPU) or ethylene vinyl acetate (EVA) are provided.

325

13. The dental splint as claimed in claim 11 or 12, characterized in that a hard layer (4, 13) on an outer

side of the dental splint facing toward tooth surfaces of the patient in the worn state of the dental splint has a layer thickness of less than 0.5 mm, in particular of less than 0.2 mm, and a hard layer (5, 10, 12) on an outer side of the dental splint facing away from the tooth surfaces has a layer thickness of
330 less than 1.2 mm, in particular of less than 0.8 mm.

14. The dental splint as claimed in any one of claims 11 to 13, characterized in that the soft layer (6, 8, 14) has a layer thickness of less than 1.3 mm, in particular of less than 1.0 mm.

335 15. The dental splint as claimed in any one of claims 11 to 14, characterized in that at least one holding or auxiliary element is embedded between the soft layer (6, 8) and a hard layer (4, 5, 10).

Abstract

340 A method is shown and described for producing a multilayer dental splint in a deep-drawing device. It is provided according to the invention that, in the deep-drawing device, a first deep-drawing film (1) and at least one second deep-drawing film (2, 7) and possibly at least one third deep-drawing film (9) are bonded to one another by deep drawing on a jaw model (3), wherein the first deep-drawing film (1) and the second deep-drawing film (2, 7) or the third deep-drawing film (9) have a hard layer (4, 5, 10) made of a first plastic material and at least one deep-drawing film (2, 7) has a soft layer (6, 8) made of a second plastic material, and wherein the deep-drawing films (1, 2, 7, 9) are bonded to one another in such a way that a layered composite having a hard outer layer (4, 5, 10) on each of the two outer sides and having a soft inner layer (6, 8) embedded between the hard layers (4, 5, 10) is obtained.

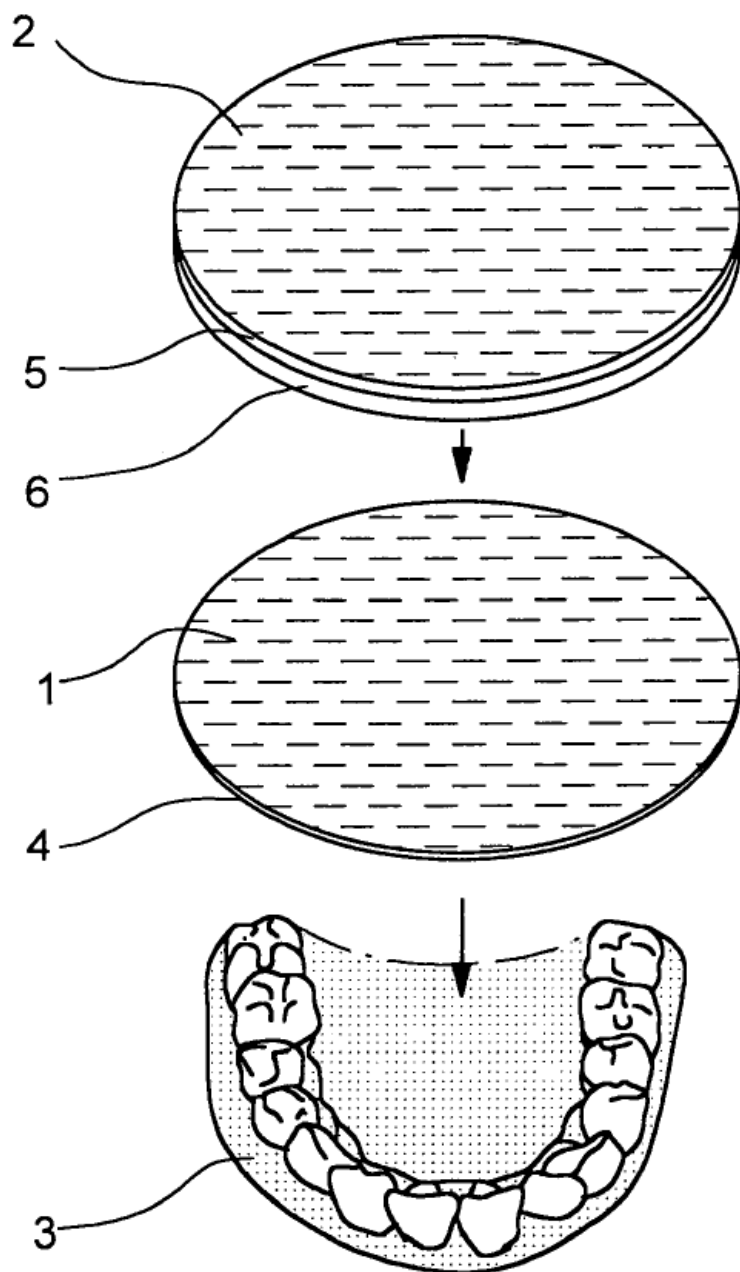


Fig. 1

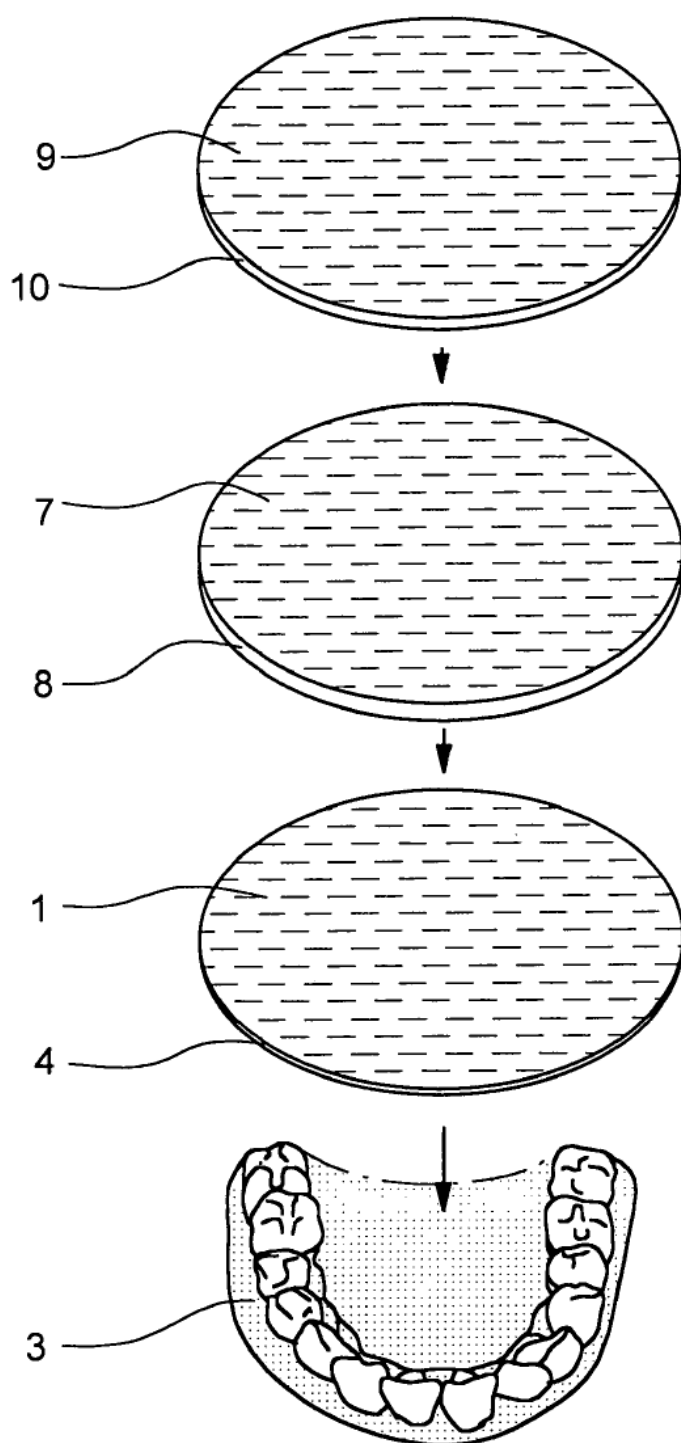


Fig. 2

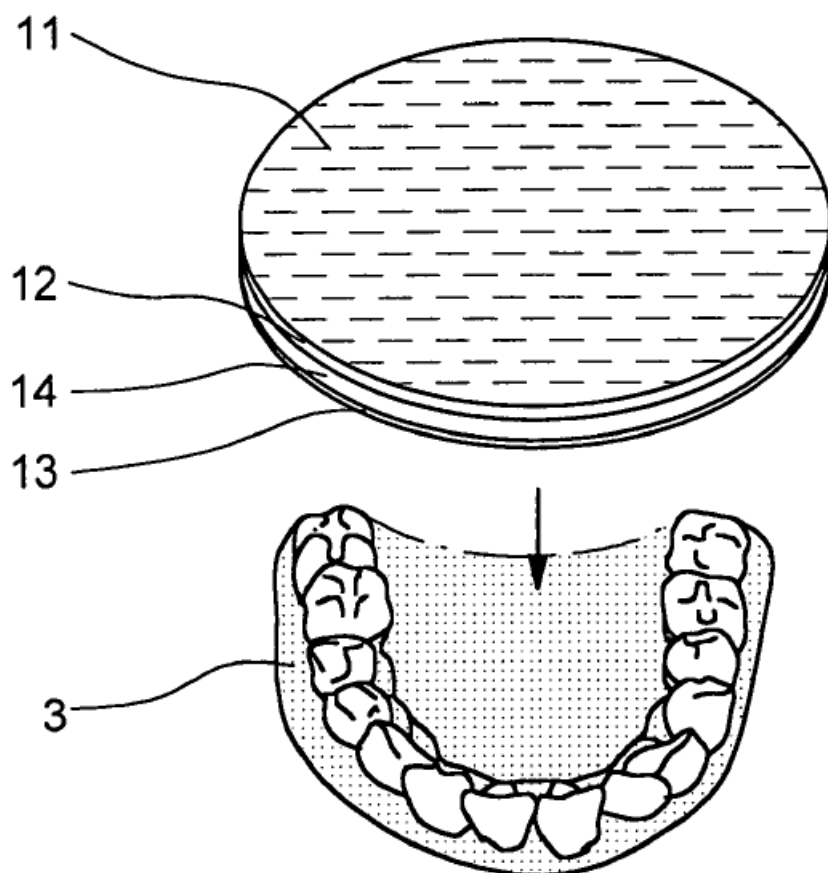


Fig. 3