

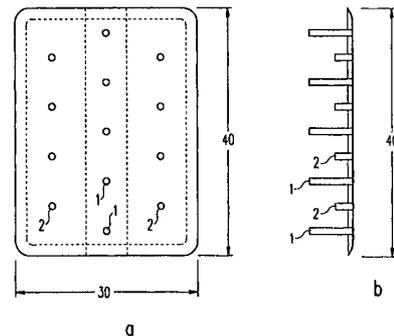
<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> : <b>A61C 8/00</b></p>	<p><b>A1</b></p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/02494</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 20. Januar 2000 (20.01.00)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/04657</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 5. Juli 1999 (05.07.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 30 992.9 10. Juli 1998 (10.07.98) DE 198 35 251.4 4. August 1998 (04.08.98) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: BINDER, Eckhard [DE/DE]; Grabersweg 7, D-56567 Neuwied (DE).</p> <p>(74) Anwälte: POPP, Eugen usw.; Meissner, Bolte &amp; Partner, Postfach 86 06 24, D-81633 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	

(54) Title: MOULDED PARTS, ESPECIALLY FILMS, FOR PROMOTING THE REGENERATION OF BONE MATERIAL IN THE JAW

(54) Bezeichnung: FORMTEILE, INSBESONDERE FOLIEN, ZUR FÖRDERUNG DER NEUBILDUNG VON KNOCHENMATERIAL IM KIEFER

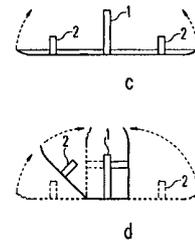
(57) Abstract

The invention relates to moulded parts for promoting the regeneration of bone material in the jaw. Said moulded parts are biocompatible, can be deformed with pressure and/or heat, remain steady and dimensionally stable under the conditions in the jaw and teeth area for the duration of the regeneration process and are produced in a form which is easily resorbed by the body. They are round in shape, forming a cavity in the jaw, are easily fixed and are configured in such a way as to allow a solid connection to the bone base on the jaw. The moulded parts are characterised in that they are produced in the form of films or plates and in that a) they are pre-folded in a manner which is suitable for the construction of the new jaw ridge or b) they are configured in such a way that two film parts which are moulded at their interdental ends can be connected securely or c) they are produced in the form of an apical enlarging film.



(57) Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf Formteile zur Förderung der Neubildung von Knochenmaterial im Kiefer, die biokompatibel, unter Druck und/oder Wärme verformbar, unter den Bedingungen im Kiefer- und Zahnbereich für die Dauer der Neubildung von Knochensubstanz standfest und formstabil sind, in vom Körper resorbierbarer Form als auf dem Kiefer hohlraumbildende, gut fixierbare Rundform vorliegen und so gestaltet sind, daß eine feste Verbindung mit der Knochenunterlage auf dem Kiefer ermöglicht wird. Diese Formteile liegen als Folien oder Platten vor und a) verfügen über eine Vorfaltung in einer für den neuen Kieferkammaufbau geeigneten Weise oder b) sind so gestaltet, daß zwei an ihren interdentalen Enden unterschiedlich geformte Folienteile stabil verbindbar sind oder c) haben die Form einer apicalen Verbreiterungsfolie.



**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

---

Formteile, insbesondere Folien, zur Förderung der Neubildung  
von Knochenmaterial im Kiefer

---

### B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung bezieht sich auf Formteile, insbesondere Folien,  
zur Förderung der Neubildung von Knochenmaterial im Kiefer. Sie  
bezieht sich insbesondere auf einen subporeostalen Rahmen für  
5 die Knochenneubildung im tierischen und insbesondere menschli-  
chen Kiefer, und hier vor allem im Alveolarkamm.

Bekanntlich taucht häufig das Problem auf, daß Zähne aus dem  
Kiefer herausoperiert werden müssen und dabei wertvolle Kno-  
10 chensubstanz verloren geht. In den leeren Alveolen, wie sie bei  
einer Extraktion eines Zahnes entstehen, setzt sich gewöhnlich  
ein Blutkuchen ab, aus dem sich nach Schrumpfung im Laufe der  
Zeit Knochenmaterial bildet. Wurden jedoch mehrere nebeneinan-  
der befindliche Zähne herausoperiert, hat man bisher die Alveo-  
15 larkämme durch Einsetzen von nichtresorbierbaren oder resor-  
bierbaren Folien oder Metallnetzen, insbesondere Titannetzen  
abgeschirmt und diese nach Neubildung der Knochensubstanz in  
einer zweiten Operation mühsam wieder entfernt. Die resorbier-  
baren Folien hatten jedoch den Nachteil, daß sie eine unzurei-  
20 chende Formstabilität hatten. Die Verwendung von resorbierbaren  
Folien hatte andererseits den Vorteil, daß sie keinen zusätzli-  
chen chirurgischen Eingriff erforderte wie es bei den anderen  
Methoden einschließlich der Transplantation von autologem Kno-  
chenmaterial oder bei dem Einsetzen von Knochenersatzmaterial  
25 erforderlich ist. Bei diesem bestand außerdem die Gefahr, daß  
es zu Abstoßungen kam.

Es ist also grundsätzlich bekannt (vgl. DE 4226465 A1), mit Hilfe von Formteilen aus bioabsorbierbaren Polymeren, z.B. Polymilchsäuren, Kiefer(knochen) und Wurzeln, die (operativ) entfernt wurden oder fehlen, wieder herzustellen und Zahnwurzeln zu befestigen. Das Material kann z.B. U-förmig, röhrenähnlich oder hufeisenförmig sein. Die Wiederherstellung des Kieferknochens kann bewerkstelligt werden, indem man das geformte Material gemäß der Form der defekten Stelle des Kieferknochens geeignet schneidet, autogenes teilchenförmiges schwammiges Knochenmaterial und Mark in das reproduzierende Material einfüllt, das reproduzierende Material an einer defekten Stelle in Form eines U oder eines umgekehrten U in dreidimensionaler Konfiguration bedeckt, gefolgt von der Bindung des reproduzierenden Materials mit Fäden an beide Seiten des Knochens an einer defekten Stelle, um das Material zwecks Wiederherstellung des Kieferknochens zu fixieren.

Diese Fixierung erfolgt zwar im allgemeinen mit artfremden Materialien, wie mit Metalle Draht oder Schrauben aus Polyethylen, jedoch wird im Beispiel 4 auch beschrieben, anstelle des Metalle Drahtes einen Faden aus Poly-L-Milchsäure, also einem bioresorbierbaren Material zu verwenden. Andererseits wird erwähnt, die dortige Erfindung umfasse "eine Fixiervorrichtung für künstliche Wurzeln Platten, die auf dem Kieferknochen-Reproduktionsmaterial paßgenau angebracht sind". Die Schreibweise "Wurzeln Platten" bedeutet hier, daß die Fixiervorrichtung aus Platten für künstliche Wurzeln bestehen soll. Wie sich aus der weiteren Offenbarung und den Figuren, speziell 1 und 3, ergibt, wird der Begriff "Platte" hier jedoch für ein Netz bzw. Gewebe bzw. retikuläre Schale verwendet.

In der US-PS 5 700 479 werden Formteile aus zwei Folien beschrieben, von denen mindestens eine perforiert ist. Sie sollen ferner Abstandshaltevorrichtungen wie Noppen aufweisen, die die beiden Folien in paralleler Lage halten sollen. Das Element kann biologisch abbaubar sein, d. i. in vom Körper resorbierbarer Form vorliegen, und die beiden Folien können eine variier-

bare Steifheit haben. Diese Elemente werden mit dem Zahn fest verbunden.

5 In der DE 693 085 61 = EP 649 300 wird die Verwendung eines Gemisches von zwei amorphen Polymilch-säuren zur Herstellung einer implantierbaren bioresorbierbaren Membran beschrieben, "die zum Fördern der Regenerierung des Zahnfleisches und/oder der Kieferknochen mit Hilfe der Technik der gesteuerten Geweberegenerierung zur Behandlung von parodontalen Erkrankungen bestimmt sind. Derartige Membranen sind nicht formstabil, wie sich auch  
10 sind. Derartige Membranen sind nicht formstabil, wie sich auch aus der Angabe ergibt, daß die Membran den gewünschten Weichheitsgrad bei einer Temperatur von nicht mehr als 37 °C haben soll. Formteile, die als auf dem Kiefer hohlraumbildende, gut fixierbare Folien oder Platten vorliegen und so gestaltet sind,  
15 daß eine feste Verbindung mit der Knochenunterlage auf dem Kiefer ermöglicht wird, sind in dieser Entgegenhaltung weder beschrieben noch lassen sie sich daraus herleiten.

20 In der DE 196 11 285 A1 werden Schutzplatten oder -folien beschrieben, die aus biokompatiblen thermoplastischen Kunststoffen bestehen, wie dem Poly(L-lactid-co-D,L-lactid). Die Schutzplatten sollen zum Erzeugen eines temporären Schutzes dienen, mit der das Transplantat an Ort und Stelle fixiert und dabei gegen das knöcherne Transplantatlager gepreßt werden soll. Der Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist aus dieser Entgegenhaltung  
25 weder bekannt noch daraus herzuleiten.

30 In der DE 195 20 867 A1 ist eine Abdeckmembran aus körperkompatiblen Material zum vorübergehenden Abdecken einer mit Knochenaufbaumaterial, insbesondere Hydroxylapatitgranulat, gefüllten Ausnehmung in körpereigenem Knochengewebe beschrieben. Da die Membranen nur eine ungenügende Formstabilität aufweisen, wird der Abdeckmembran eine Retentionsunterstützungseinrichtung zugeordnet, die mindestens eine mechanische Retentionshilfe aufweist. Aus den gleichen Gründen ist auch in der DE 195 43 906  
35 A1 vorgesehen, Membranen für die gesteuerte Knochenregeneration mit einem Stützgerüst zu versehen, das nicht in die Membran integriert ist, ausschließlich an der Oberfläche des für die Kno-

chenregeneration vorgehaltenen Raumes verläuft und nach der Knochenneubildung wieder entfernt werden muß. Durch das Stützgerüst wird bewirkt, daß die Membran, der es an Formsteifigkeit fehlt, in der gewünschten Form gehalten wird.

5

Diese Nachteile werden durch die Erfindung vermieden. Gegenstand der Erfindung sind Formteile, insbesondere versteifte Folien, zur Förderung der Neubildung von Knochenmaterial im Kiefer, die biokompatibel, verformbar, zuschneidbar und im eingesetzten Zustand raumgebend, standfest und vor allem resorbierbar sind. Die Verwendung derartiger Formteile ermöglicht es, in der Zahnmedizin völlig neue therapeutische Wege zu gehen.

10

Die Erfindung bezieht sich auf Formteile, die geeignet sind, die Neubildung von Knochenmaterial im Kiefer zu ermöglichen bzw. zu fördern, die biokompatibel, unter Druck und/oder Wärme verformbar, unter den Bedingungen im Kiefer- und Zahnbereich für die Dauer der Neubildung von Knochensubstanz standfest und formstabil sind, in vom Körper resorbierbarer Form als auf dem Kiefer hohlraumbildende, gut fixierbare Raumform und so gestaltet sind, daß eine feste Verbindung mit der Knochenunterlage auf dem Kiefer ermöglicht wird,

15

20

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß sie als Folien oder Platten vorliegen und

25

a) über eine Vorfalzung in einer für den neuen Kieferkammaufbau geeigneten Weise verfügen oder

b) so gestaltet sind, daß zwei an ihren interdentalen Enden unterschiedlich geformte Folienteile stabil verbindbar sind oder

30

c) die Form einer apicalen Verbreiterungsfolie haben.

35

Die Konzeption gemäß der DE 42 26 465 A1 ist diametral der der Erfindung entgegengesetzt, wonach die Formteile fest auf der Knochenunterlage befestigt werden sollen. Denn das durch die erfindungsgemäßen Formteile gelöste Problem besteht darin, die Knochenbildung auf dem vorhandenen Alveolarknochen dadurch zu fördern, daß die Formteile an die Form des Raumgebildes, in dem die Knochensubstanz wiedergebildet werden soll, ... angepaßt

sind. Diese werden dann je nach Möglich- und Notwendigkeit mit resorbierbaren chirurgischen Schrauben oder Nieten, insbesondere aus dem gleichen Material, fest auf der Knochenunterlage befestigt. So wird es möglich, daß Alveolarkämme auch nach lang  
5 zurückliegenden Extraktionen oder Traumen wieder aufgebaut werden.

Die Formstabilität der erfindungsgemäßen Formteile bewirkt weiter, daß die bei der Zahnextraktion entstehende Wunde stabil  
10 von der Einwirkung mechanischer Kräfte abgeschirmt wird, so daß sich der Blutkuchen unter dem Schutz des Formteils, z. B. des Rahmens bzw. Kastens zum Knochen umorganisieren kann. Eine solche Konzeption und solche Möglichkeiten sind der DE 42 26 465 A1 nicht zu entnehmen. Die Tatsache, daß nach dem Beispiel 1  
15 neues Knochenmaterial in der Region zwischen dem Zahn und dem Knochen an den Stellen gebildet wird, an denen ursprünglich das Element angeordnet war, bedeutet einen anderen Sachverhalt als die Bildung von Knochenmaterial auf atrophiertem Alveolarknochen oder zusätzlich sich bildender Alveolarknochen zur Ver-  
20 breiterung einer apicalen Basis.

Als Materialien für die Formteile kommen solche in Betracht, die die vorgenannten Eigenschaften und außerdem eine hinreichende Formstabilität haben, d.h. eine raumgebende Stützfunk-  
25 tion ausüben, bevor das Material resorbiert wird. Diese Formstabilität sollte zur Behandlung großer Defekte im allgemeinen drei bis sechs Monate, vorzugsweise mindestens vier oder gar fünf Monate gewahrt sein. Andererseits kann es auch ausreichend  
30 sein, für die Behandlung von kleinen Extraktionsalveolen Produkte zu verwenden, deren Formstabilität für eine kürzere Zeit, z.B. zwei bis sechs Wochen erhalten bleibt.

Resorbierbare, für die Erfindung geeignete Stoffe sind beispielsweise das Polydioxanon oder selbstverstärktes Polyglykolid und insbesondere das Polylactid der Formel  $(C_3H_4O_2)_n$ . Von diesen ist ganz besonders bevorzugt das Copolymere Poly(L-lactid-co-D,L-lactid) im Molverhältnis L-Lactid zu D,L-Lactid von  
35 67:33 bis 73:27, und hiervon wiederum das handelsübliche

Poly(L-lactid-co-D,L-lactid) 70:30, das unter der Markenbezeichnung Resomer LR 708 von der Firma Boehringer Ingelheim erhältlich ist. Während reines Poly(L-lactid) eine sehr lange Abbaupzeit bis hin zu fünf und mehr Jahren für die vollständige Resorption hat, wird durch die Copolymerisation von L-Lactid und D,L-Lactid eine Verkürzung der vollständigen Abbaupzeit auf etwa drei Jahre erreicht, ohne daß die mechanischen Eigenschaften im Vergleich zum reinen Poly(L-lactid) beeinträchtigt werden.

Das Molekulargewicht, und damit die Abbaupzeit und Formstabilität, d.h. der Erhalt der raumgebenden Stützfunktion der erfindungsgemäß verwendeten Materialien und insbesondere des Polylactids kann in weiten Bereichen durch Modifizierung schwanken. Wichtig ist die Tatsache, daß sich die Materialien im Körper zu CO<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O metabolisieren, also bioverträglich, nicht toxisch sind und auch nicht zu Abwehrreaktionen des Gewebes führen. Je niedriger das Molekulargewicht ist, desto schneller wird die Substanz resorbiert und desto kürzere Zeit ist die Formstabilität gewahrt. Beispielsweise hat das vorgenannte Lactid 70:30 je nach Vorbehandlung ein Molgewicht von ca. 160.000 bis 600.000.

Das Polylactid liegt bevorzugt in einer amorphen Form vor, die frei oder praktisch frei von kristallinen Anteilen ist. Die vollständig amorphen Formen sind für die praktische Anwendung am besten geeignet.

Die Verwendung der vorgenannten Stoffe - das Resomer LR 708 ist z.B. als weißes oder nahezu weißes Granulat im Handel - zur Herstellung von Formteilen, z.B. durch Spritzguß, ermöglicht in der Zahnmedizin völlig neue therapeutische Wege. Da die Materialien bei mäßig über der Körpertemperatur liegenden Temperaturen, z.B. oberhalb 45°C oder 50°C bzw. 55°C geformt werden können, können die Formteile an die Form des Raumgebildes, in dem die Knochensubstanz wiedergebildet werden soll, leicht angepaßt werden. Bevorzugt haben die Formteile die Form von Folien oder Platten, die unperforiert oder für den besseren Stofftransport zur Ernährung des neuen Gewebes perforiert her-

gestellt werden. Diese können zu dreidimensional raumgebenden, durch Noppen, Blocks oder Rippen unterstützte Formteile mit der Noppenseite zum Knochen subperiostal eingebracht und je nach Möglich- und Notwendigkeit mit resorbierbaren chirurgischen Schrauben oder Nieten, insbesondere aus dem gleichen Material, fest auf der Knochenunterlage befestigt werden. Es wird so möglich, daß Alveolarkämme auch nach lang zurückliegenden Extraktionen oder Traumen wieder aufgebaut werden, um eine statisch und ästhetisch bessere prothetische Versorgung zu bewirken. So können speziell für Implantatversorgungen im Ober- wie im Unterkiefer bessere Voraussetzungen geschaffen werden.

Eine besonders geeignete Ausführungsform hierfür sind sogenannte Platzhalterformkörper (bone space frames).

Die Wirkungsweise läßt sich an frischen Wunden gut erläutern. Dort bildet sich zunächst ein Blutkuchen. Da die Wunde durch die erfindungsgemäßen Formteile stabil von der Einwirkung mechanischer Kräfte abgeschirmt wird, kann sich dieser Blutkuchen unter dem Schutz des Rahmens bzw. Kastens aus dem erfindungsgemäß verwendeten Material zum Knochen umorganisieren. Wenn dieser Vorgang beendet ist, was auch von der Natur des Patienten abhängt, kann das erfindungsgemäße Formteil ohne Schaden seine Stützfunktion verlieren und resorbiert werden.

Für die Anwendung ist auch eine zweiteilige, vorgeformte, ineinander stabil einrastende Anwendungsform für vertikale, horizontale und kombinierte Parodontaldefekte ideal. Diese kann vestibulär und lingual in der zuvor angegebenen Weise auf der interradikulären Knochenbasis befestigt werden. Wenn sie proximal einrastend zusammengeschoben ist, bildet sie eine stabile interdentale Unterlage für den durch Nähte versorgten Verschiebelappen und dient gleichzeitig als Raumgeber für Knochenneubildung im parodontalen Bereich. Darüber hinaus wird durch die zweiteilige Anwendungsform das mühsame interdentale Durchfädeln erspart.

Wie in Fig. 3 gezeigt ist, kann zur Verbreiterung der apicalen Basis eine nach zervikal girlandenförmig auslaufende Form vestibulär subperiostal eingesetzt werden, deren Halbradien individuell, d.h. je nach Anwendungsgebiet, für Frontzähne, Prämolaren oder Molaren geformt sind. Die von der Unterseite z.B. bis 2 mm hohen Abstandsnoppen oder Rippen können individuell gekürzt werden und sollten vom Abstand her auf die jeweilige interradikuläre Situation abgestimmt sein, um neben der prophylaktischen Anwendung besonders dem Kieferorthopäden eine sichere Therapie zu erlauben. Die vorgeformten Papillengirlanden können auf einem sterilen Modell individuell praeoperativ angepaßt werden und ermöglichen hierdurch eine schnelle operative Versorgung. Für das operative Vorgehen wird vorgeschlagen, nach einem senkrechten, interradikulären Schleimhautschnitt zwischen Eckzahn und erstem Prämolare das Periost in der erforderlichen Breite zu lösen und nach vorsichtiger horizontaler Untertunnelung die jeweiligen Formkörper horizontal einzuschieben und an den Enden mit oben angegebenen Schrauben auf der Knochenunterlage zu fixieren.

20

Nach einer besonderen Ausführungsform können die vorgenannten Formteile auch noch als Medikamententräger dienen, d.h. also, daß in die Formteile Medikamente mit Langzeitwirkung eingebaut werden. Hierfür kommen vor allem antiinfektiöse Medikamente, insbesondere keimabtötende (antibiotische) Substanzen wie Antibiotika, und das Knochenwachstum fördernde bzw. knochenstabilisierende induktive Proteine in Betracht. Beispielsweise kann man im Parodontoseteil, einer zweiteiligen Folie, Antibiotika und Antiinfektiva wie das Chemotherapeutikum Metronidazol, Ornidazol, Amoxicilin, Penicilline oder Tetracycline einbringen, die über längere Zeit, z.B. bis zu 6 Monaten oder mehr, in einer Langzeitanwendung wirken, ähnlich wie es mit den bekanntn Tetracyclinfäden (mit Tetracyclin versehenen Kunststoffäden) geschieht, die in Zahnfleischtaschen eingelegt werden.

35

Andere für eine erfindungsgemäße Langzeitverabreichung in der Zahnmedizin geeignete Stoffe sind z.B. physiologisch und pharmazeutisch verträgliche Fluorverbindungen wie Fluoride.

Die Erfindung wird durch die beigefügten Abbildungen weiter erläutert. Darin bedeuten die Maßangaben mm.

5 In der Fig. 1 wird eine universell anwendbare Folie in den Maßen 30 x 40 mm dargestellt, und zwar in Fig. 1a in der Aufsicht, in der Fig. 1b in der Seitenansicht der Längsseite, in der Fig. 1c in der Schmalseitenansicht und in der Fig. 1d in einer Weise, wie sie für einen neuen Kieferkammaufbau geeignet  
10 ist. 1 und 2 stellen darin nicht maßstäblich wiedergegebene Noppen dar, deren Anordnung, Dicke, Länge und Anzahl variabel ist. Dabei bezeichnen 1 die vertikal und 2 die etwas kürzeren horizontal abstützenden Noppen. In der Figur 1d wird gezeigt, daß das rechte Teil bereits hochgekippt ist, was auch durch die  
15 ununterbrochene gestrichelte Linie angedeutet wird, während das linke Teil sich noch in einem Winkel von 45° befindet. Dabei wird das Abknicken durch eine Vorfaltung der Folie erleichtert. Die hier gezeigte Anordnung und die Maße sind nur beispielhaft. Naturgemäß ist auch die Form der Folie von den örtlichen Ver-  
20 hältnissen im Kiefer abhängig; so kann die Folie rund, oval sein oder jede andere erforderliche Form aufweisen. Speziell in der Fig. 1a ist eine 7 mm breite Alveolarkammoberfläche eingezeichnet. Die daneben befindlichen Seitenteile werden dann an die Außen- und Innenseite, also an die vestibuläre und linguale  
25 Knochenfläche angelegt und mittels Schrauben oder Stiften aus dem gleichen Material wie das Formteil fixiert.

Fig. 2 zeigt die zweiteilige Anwendungsform für Parodontaldefekte. Fig. 2a zeigt die beiden Folienteile 3 und 4 mit einer  
30 Länge von etwa 15 mm in einer in der Praxis üblichen Größe. Fig. 2b und 2c stellen die Seitenansichten dar. Die Fig. 2d und 2e zeigen eine Anwendungsmöglichkeit dieser Folie, wobei der schraffierte Teil 5 den ursprünglich fehlenden und aufzubauen- den Knochenteil zeigt.

35

Die beiden Folienteile sind an ihren interdentalen Enden 6 und 7 unterschiedlich geformt, wodurch sie stabil verbunden und ineinander hineingeschoben werden und für den behandelnden Arzt

- 10 -

einfach zu handhaben sind (s. Figuren 2a und 2c). Die feste Fixierung erfolgt an Punkt 8 in Figur 2e und ist sowohl vestibulär als auch oral notwendig.

5 Fig. 3 gibt eine Ansicht einer apicalen Verbreiterungsfolie für eine Unterkieferfront wieder, wobei Figur 3a eine Aufsicht und die Fig. 3b die Seitenansicht der Längsseite und Fig. 3c der  
10 Querseite darstellen. Die Noppen 1 können wieder der Zahl und der Lage nach sowie bezüglich der Dicke variiert werden, wobei sie horizontal gegen die Unterlage abstützen. Daraus ist die  
spezielle Vorformung des jeweiligen individuellen Gingiva-  
verlaufs entsprechend dem Front- oder Seitenzahngebiet zur Ver-  
breiterung der apicalen Basis ersichtlich.

15

---

Formteile, insbesondere Folien, zur Förderung der Neubildung  
von Knochenmaterial im Kiefer

---

## Patentansprüche

1. Formteile zur Förderung der Neubildung von Knochenmaterial  
im Kiefer, die biokompatibel, unter Druck und/oder Wärme  
5 verformbar, unter den Bedingungen im Kiefer- und Zahnbe-  
reich für die Dauer der Neubildung von Knochensubstanz  
standfest und formstabil sind, in vom Körper resorbier-  
barer Form als auf dem Kiefer hohlraumbildende, gut fi-  
xierbare Rundform vorliegen und so gestaltet sind, daß  
10 eine feste Verbindung mit der Knochenunterlage auf dem  
Kiefer ermöglicht wird,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß sie als Folien oder Platten vorliegen und
- a) über eine Vorfalzung in einer für den neuen Kiefer-  
15 kammaufbau geeigneten Weise verfügen oder
- b) so gestaltet sind, daß zwei an ihren interdentalen  
Enden unterschiedlich geformte Folienteile stabil  
verbindbar sind oder
- c) die Form einer apicalen Verbreiterungsfolie haben.
- 20
2. Formteile nach Anspruch 1,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß sie mit Noppen, Blocks oder Rippen versehen sind, die  
individuell gegen die Unterlage abstützen.
- 25

- 12 -

3. Formteile nach Anspruch 1 oder 2,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß die resorbierbare Substanz oberhalb der Körpertempera-  
5 tur, zweckmäßig über 45°C, insbesondere oberhalb 50°C oder  
55°C verformbar ist.
4. Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
10 daß sie aus Materialien bestehen, die im Körper vollstän-  
dig zu CO<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O abgebaut werden.
5. Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
15 daß das zugrundeliegende Material unter den Bedingungen im  
Kiefer- und Zahnbereich eine Formstabilität von wenigstens  
zwei Wochen, insbesondere drei bis sechs Monaten aufweist.
6. Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
20 daß sie aus einem Poly(L-lactid-co-D,L-lactid) im Mol-  
verhältnis L-Lactid zu D,L-Lactid von 67:33 bis 73:27,  
insbesondere von etwa 70:30 vorliegen.
- 25 7. Formteile nach Anspruch 6,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß das Polylactid in amorpher Form vorliegt.
8. Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7,  
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,  
daß sie noch zusätzlich für die Zahnmedizin geeignete Me-  
dikamente mit Langzeitwirkung enthalten, wie antiinfektio-  
nöse Medikamente, insbesondere Metronidazol oder Antibio-  
35 tika wie Ornidazol, Amoxicilin, Penicilline oder Tetracy-  
cline.

- 13 -

9. Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß sie das Knochenwachstum fördernde bzw. knochenstabilisierende Proteine enthalten.
- 5
10. Verwendung der Formteile nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9 als knochenbildendes Material nach Kieferoperationen.
- 10

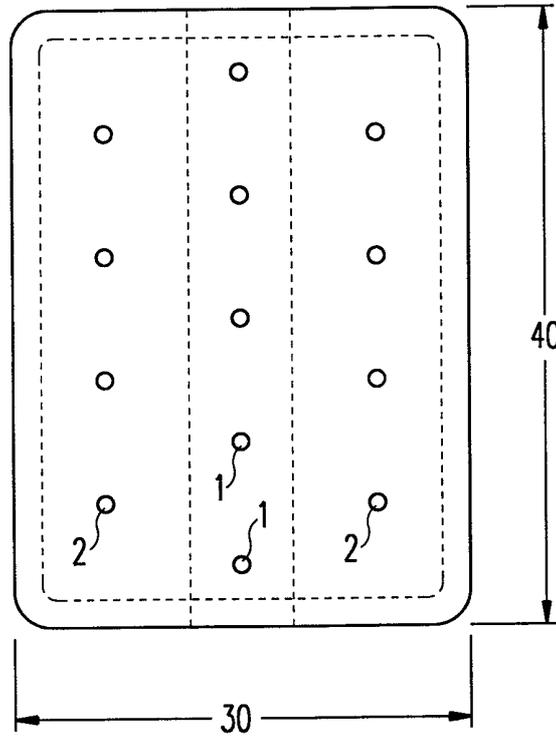


Fig. 1a

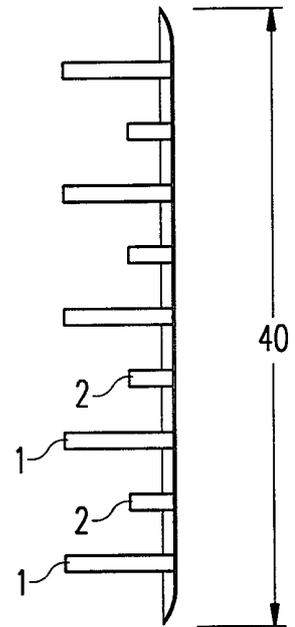


Fig. 1b

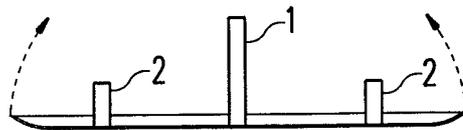


Fig. 1c

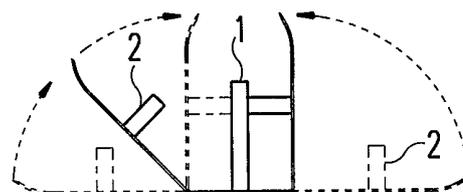


Fig. 1d

Fig. 1

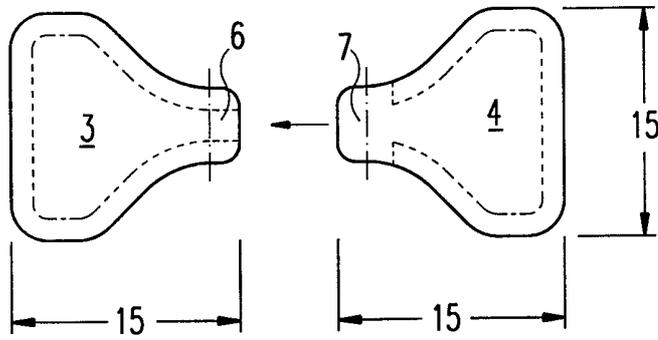


Fig. 2a

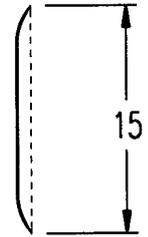


Fig. 2b

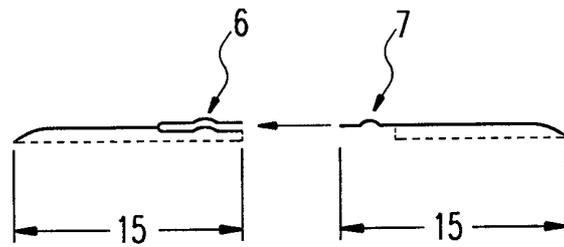


Fig. 2c

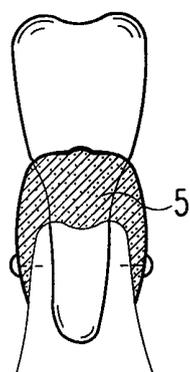


Fig. 2d

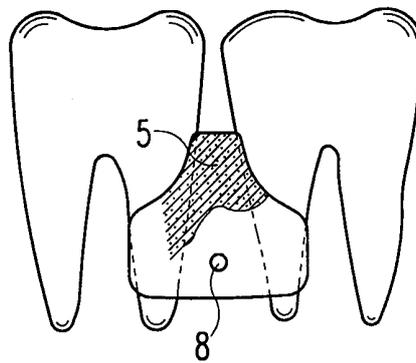


Fig. 2e

Fig. 2

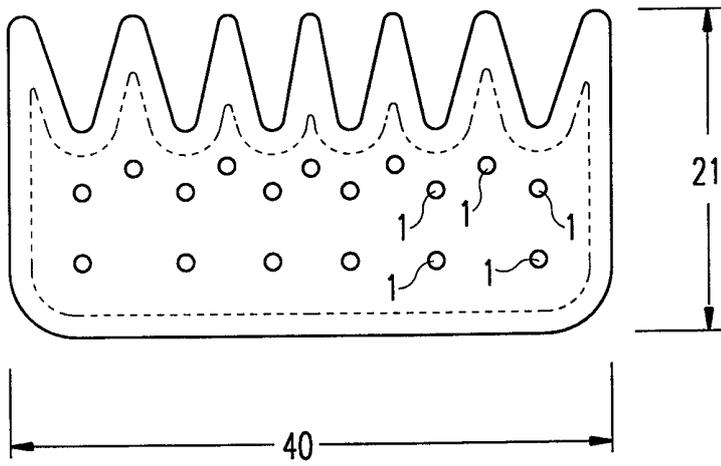


Fig. 3a

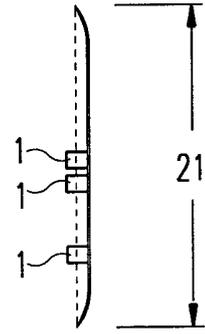


Fig. 3b

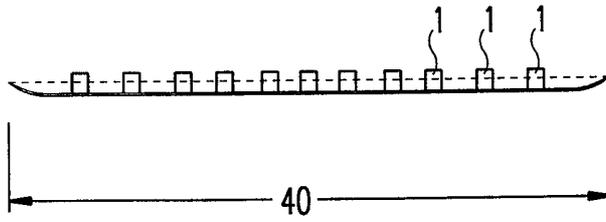


Fig. 3c

Fig. 3

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/04657

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

IPC 7 A61C8/00

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)

IPC 7 A61C

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)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 90 07308 A (PROCORDIA ORATECH AB) 12 July 1990 (1990-07-12) cited in the application the whole document	1, 2, 4, 10
A	WO 92 10218 A (W.L.GORE & ASSOCIATES) 25 June 1992 (1992-06-25) the whole document	1, 4, 6-10

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in 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	Date of mailing of the international search report
16 November 1999	25/11/1999

Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  <b>Vanrunxt, J</b>
--	--

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/04657

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9007308    A	12-07-1990	AT    101994 T	15-03-1994
		DE    68913556 D	07-04-1994
		DE    68913556 T	25-08-1994
		DK    122091 A	21-06-1991
		EP    0449941 A	09-10-1991
		ES    2049971 T	01-05-1994
		JP    6083713 B	26-10-1994
		JP    3505684 T	12-12-1991
		NO    177035 B	03-04-1995
		SE    8804641 A	23-12-1988
		US    5700479 A	23-12-1997
WO 9210218    A	25-06-1992	CA    2094908 A	07-06-1992
		DE    69121587 D	26-09-1996
		DE    69121587 T	27-03-1997
		EP    0560934 A	22-09-1993
		JP    6506366 T	21-07-1994

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intr. Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/04657

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61C8/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61C

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)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>o</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 90 07308 A (PROCORDIA ORATECH AB) 12. Juli 1990 (1990-07-12) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1, 2, 4, 10
A	WO 92 10218 A (W.L.GORE & ASSOCIATES) 25. Juni 1992 (1992-06-25) das ganze Dokument	1, 4, 6-10

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

<sup>o</sup> 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

16. November 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

25/11/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vanrunxt, J

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/04657

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9007308 A	12-07-1990	AT 101994 T DE 68913556 D DE 68913556 T DK 122091 A EP 0449941 A ES 2049971 T JP 6083713 B JP 3505684 T NO 177035 B SE 8804641 A US 5700479 A	15-03-1994 07-04-1994 25-08-1994 21-06-1991 09-10-1991 01-05-1994 26-10-1994 12-12-1991 03-04-1995 23-12-1988 23-12-1997
WO 9210218 A	25-06-1992	CA 2094908 A DE 69121587 D DE 69121587 T EP 0560934 A JP 6506366 T	07-06-1992 26-09-1996 27-03-1997 22-09-1993 21-07-1994