(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
28. Juni 2018 (28.06.2018)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/114658 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
*A61F 2/04* (2013.01) *A61L 27/30* (2006.01)
*A61F 2/94* (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/083002

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. Dezember 2017 (15.12.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 225 445.6
19. Dezember 2016 (19.12.2016) DE

(71) Anmelder: **FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.** [DE/DE]; Hansastraße 27c, 80686 München (DE). **STÄDTISCHES KLINIKUM DRESDEN-FRIEDRICHSTADT** [DE/DE]; Friedrichstr. 41, 01067 Dresden (DE).

(72) Erfinder: **SENF, Björn**; Lockwitztalstr. 12b, 01259 Dresden (DE). **WERNER, Michael**; Räcknitzer Weg 17, 01217 Dresden (DE). **MEHLHORN, Lars**; Binzer Weg 11, 01109 Dresden (DE). **ROTSCH, Christian**; Großenhainer Str. 69c, 01468 Moritzburg (DE). **HANNEMANN, Christian**; Pirolweg 9, 04821 Waldsteinberg (DE). **PABST, Friedemann**; Kirchgasse 9, 01326 Dresden (DE).

(74) Anwalt: **PFENNING, MEINIG & PARTNER MBB**; An der Frauenkirche 20, 01067 Dresden (DE).

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

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,

(54) **Title:** IMPLANT FOR STABILIZING AND KEEPING A FREE FLOW CROSS-SECTION OF A REGION OF A WINDPIPE CLEAR

(54) **Bezeichnung:** IMPLANTAT ZUR STABILISIERUNG UND FREIHALTUNG EINES FREIEN STRÖMUNGSQUERSCHNITTES EINES BEREICHES EINER LUFTRÖHRE

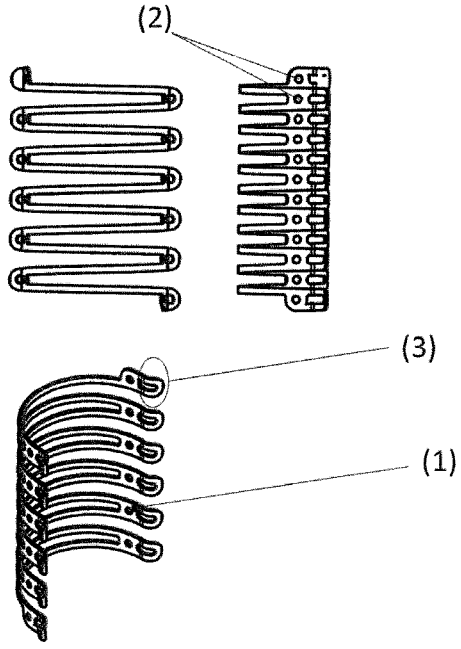



Fig. 1

**(57) Abstract:** The invention relates to an implant for stabilizing and keeping a free flow cross-section of a region of a windpipe clear, comprising a main part which can be secured to a windpipe from the outside from a ventral direction and on which multiple mutually spaced support elements (1) are provided that are arranged one over the other and are designed in the shape of circular ring segments. The support elements, which are made of a biocompatible material, are reversibly deformably connected by means of flexure hinges or spring elements. The support elements surround at least 50% of the outer lateral surface of the windpipe in the implanted state.

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Stabilisierung und Freihaltung eines freien Strömungsquerschnittes eines Bereiches einer Luftröhre, mit einem außenseitig aus ventraler Richtung an einer Luftröhre befestigbaren Grundkörper, an dem mehrere übereinander und in Abständen zueinander angeordnete sowie in Form von Kreisringsegmenten ausgebildete Stützelemente (1) vorhanden sind. Die mit einem biokompatiblen Werkstoff gebildeten Stützelemente sind mittels Festkörpergelenken oder Federelementen reversibel verformbar miteinander verbunden. Die Stützelemente umgreifen die äußere Mantelfläche der jeweiligen Luftröhre im implantierten Zustand zumindest zu 50 %.

WO 2018/114658 A1

*[Fortsetzung auf der nächsten Seite]*

DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, 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)*

Implantat zur Stabilisierung und Freihaltung eines freien Strömungsquerschnittes eines Bereiches einer Luftröhre

Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Stabilisierung eines Bereiches einer Luftröhre und zur Freihaltung eines freien Strömungsquerschnittes in diesem Bereich und/oder zur Überbrückung eines quer resezierten Bereichs einer Luftröhre.

Die häufigste Ursache für Dyspnoe ist eine stenotisch Veränderung der großen Atemwege (Trachealstenose). Therapieziel ist die dauerhafte Wiederherstellung des inneren Lumens im Tracheo-Bronchial-System zur Beseitigung einer Atemnot des Patienten.

Zu den Standardtherapieformen bei Trachealstenosen gehört das Einsetzen von Platzhaltern - sogenannten Stents - in die Luftröhre. Dies geschieht mittels Endoskop oder durch eine operative Öffnung des Körpers.

In der Medizin an dieser Stelle eingesetzte Stents sind hohlzylinderförmige oder schlauchförmige Gebilde. Sie können aus verschiedenen Werkstoffen wie zum Beispiel Metall, Kunststoff oder Gewebe gefertigt sein, welche dicht oder porös sind und eine strukturierte oder unstrukturierte Oberfläche aufweisen. Sie legen sich nach der Implantation an die Innenwand des Organs an und setzen der Verengung eine mechanische Widerstandskraft entgegen. Nach der Implantation halten sie so den Strömungsquerschnitt für Atemluft offen.

Die bisher in dieser Form in Luftröhren implantierten Stents weisen konzeptuelle Nachteile auf. Dazu zählen beispielsweise ein Fremdkörpergefühl des Patienten, welches mit einem Hustenreiz verbunden sein kann, eine mögliche Keimansiedlung auf der Innenfläche eines implantierten Stents, entzündliche Reaktionen des Gewebes, Sekretretention (Mukostase), die Bildung von überschießendem körpereigenem Gewebe sowie eine mögliche Stentmigration. Diese Nachteile treten insbesondere bei aus Silikon gefertigten oder mit Silikon beschichteten Stents auf. Bei Implantaten aus glaskeramischen Werkstoffen ist der Behandlungserfolg durch die hohe Steifigkeit und die geringe Oberflächenstrukturierung begrenzt.

Aus den oben genannten Gründen stellen Therapien mit Stents nur eine Übergangslösung dar. Stentimplantationen implizieren stets Folgeeingriffe. Daher ist der Einsatz von Trachealstents auf die symptomatische Behandlung bei lebensbedrohlichen Atemnotsituationen begrenzt.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, Möglichkeiten für eine Langzeitimplantation an Luftröhren anzugeben, mit denen die oben genannten Nachteile klassischer Stents vermieden werden können.

Ferner soll es möglich sein, die Luftröhre vor dem Druck äußerer raumfordernder Prozesse, wie z. B. einer Vergrößerung der Schilddrüse, abzuschirmen.

Es sollen auch stenotisch veränderte Luftröhrenabschnitte offengehalten, eine Stabilisierung und Offenhaltung von Luftröhrenabschnitten nach Entfernung einzelner Trachealspangen und eine Überbrückung, Stabilisierung und Abdichtung querresezierter Luftröhrenabschnitte möglich sein.

Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, den natürlichen Bewegungsumfang des Kopf- und Nackenbereichs eines Patienten so wenig wie möglich einzuschränken. Der Strömungsquerschnitt soll bei moderater Streckung eines Luftröhrenabschnittes nur geringfügig reduziert werden. Der Nährstoffaustausch zwischen innerer und äußerer Oberfläche des Implantates ist zu ermöglichen und die magnetresonanztomografische (MRT) und biologische Verträglichkeit zu gewährleisten.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mit einem Implantat, das die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterführungen der Erfindung können mit den in den untergeordneten Ansprüchen bezeichneten Merkmalen realisiert werden.

Das erfindungsgemäße Implantat kann außenseitig aus ventraler Richtung an einer Luftröhre befestigt werden. Es wird durch einen Verbund aus einem formgebenden Grundkörper und darauf aufgebrachten funktionalen Beschichtungssystemen gebildet. Der Grundkörper wiederum besteht aus mehreren übereinander und in Abständen zueinander angeordneten sowie in Form von Kreisbogensegmenten ausgebildeten Stützelementen.

Der gesamte Grundkörper ist aus einem biokompatiblen Werkstoff gebildet. Die den Grundkörper bildenden Stützelemente sind mittels Festkörpergelenken oder Federelementen reversibel verformbar miteinander verbunden. Im implantierten Zustand umgreifen sie die äußere Mantelfläche der Luftröhre analog einem Exoskelett zu mindestens 50 %.

Das Implantat sollte einteilig ausgebildet sein, wobei die Stützelemente mit Abständen im Bereich von 2 bis 8 mm zueinander angeordnet sein sollten, die etwa dem Abstand der natürlichen Trachealknorpelspangen des Menschen entsprechen.

Das gesamte Implantat sollte aus bei MRT-Untersuchungen geeigneten Werkstoffen gebildet sein. Darüber hinaus sollte der Werkstoff des Grundkörpers mit einer ggf. darauf ausgebildeten Beschichtung im implantierten Zustand keine durch äußere Einflüsse initiierte plastische Verformung erfahren, so

dass es nicht zu verformungsbedingten Verengungen des Strömungsquerschnitts der Luftröhre und somit Atemnotsituationen kommen kann. Eine zu vermeidende plastische Verformung könnte zu einer dauerhaften Verformung des Implantates führen. Für den Grundkörper sollte daher ein Werkstoff gewählt werden, der eine hohe Elastizität erreicht.

Als Werkstoff für den Grundkörper kann vorteilhaft ein Metall eingesetzt werden, das bei Köpertemperatur ein superelastisches Verformungsverhalten aufweist. Es ist beispielsweise eine Nickel-Titan-Legierung geeignet.

Der Grundkörper sollte vorzugsweise eine Mikroporosität besitzen. Mit im Grundkörperwerkstoff vorhandenen Mikroporen kann ein Einwachsen von Gewebe oder Gefäßen sowie ein Nährstoffaustausch zu benachbartem körpereigenen Gewebe erreicht werden.

Mit den Mikroporen, die in einer Gestaltungsform des Grundkörpers ausgebildet sind, kann eine bevorzugt retardierte Abgabe von pharmazeutischen Wirkstoffen, insbesondere solchen mit einer entzündungshemmenden Wirkung, erreicht werden. Pharmazeutische Wirkstoffe können in den Mikroporen vor der Implantation deponiert werden.

Konstruktiv definierte Trennstellen ermöglichen eine individuelle Anpassung der Implantatlänge an den Bedarfsfall durch den Arzt im Operationssaal. Sie können an Festkörpergelenken oder Federelementen ausgebildet sein. An Trennstellen kann man ein oder mehrere Stützelement(e) abtrennen und so die Länge des Implantats an die jeweiligen Erfordernisse patientenspezifisch anpassen. Trennstellen können dabei als Sollbruchstellen ausgebildet sein, um diese Anpassung der Länge zu erleichtern.

Vorteilhaft ist es, die stirnseitigen Enden der Stützelemente nach außen gebogen oder abgewinkelt auszubilden, so dass die Stützelemente der Gestalt eines Omega entsprechen. Diese Gestaltungsform schont in der Nähe eines implantierten Implantates befindliche Nervenbahnen oder Gewebe.

Es besteht die Möglichkeit, dass mindestens zwei für eine Befestigung an körpereigenem Gewebe geeignete Elemente, bevorzugt Durchbrechungen am

Grundkörper vorhanden sind. Diese Elemente können zur Fixation des Implantats im Körper eines Patienten genutzt werden. Beispielsweise lässt sich chirurgisches Nahtmaterial durch die Durchbrechungen führen, was ein Vernähen am körpereigenen Gewebe eines Patienten ermöglicht.

Vorteilhaft kann es auch sein, dass an einem Grundkörper Stützelemente mit voneinander abweichendem Radius oder unterschiedlich dimensionierten und/oder geometrisch gestalteten Querschnittsformen vorhanden sind. Damit kann eine Gestaltung des Grundkörpers erreicht werden, die den körpereigenen humanen Trachealspangen nachempfunden ist.

Die Oberfläche des Grundkörpers kann mit einer Beschichtung als Barriere gegen das Austreten von Metallionen in das körpereigene Gewebe ausgestattet sein. Dies kann eine Beschichtung aus einem Hartstoff, beispielsweise Titan-Nitrid (TiN), Titan-Aluminium-Nitrid (TiAlN), Titan-Aluminium-Carbo-Nitrid (TiAlCN) oder Diamond Like Carbon (DLC) sein.

Mit Beschichtungen, die mit einem Polymer und/oder einer bioverträglichen textilen Struktur ausgebildet worden sind, kann die Gewebeverträglichkeit verbessert werden.

Darüber hinaus kann eine Reibung bei Relativbewegung zwischen Implantat und Gewebe des Patienten vermieden oder zumindest deren Wirkung reduziert werden.

Solche Beschichtungen können auch so ausgebildet sein, dass damit eine Abdichtwirkung der jeweiligen Luftröhre erreicht und somit ein unerwünschtes Einströmen von Umgebungsluft oder seitliches Ausströmen von Atemluft verhindert wird.

An einem Grundkörper kann eine parallel zur Längsachse des Grundkörpers ausgebildete Durchbrechung im Bereich des mittleren Scheitels, zwischen den jeweils gegenüber liegenden Stützelementen, für die Einführung eines Hautlappens zur epithelialen Auskleidung des Implantats oder es können mehrere in einer Reihenanordnung ausgebildete Durchbrechungen vorhanden sein.

Es kann auch ein- oder beidseitig Gewebe an einem Implantat (alternativ: auf die polymere oder textile Beschichtung des Implantats) aufgebracht oder befestigt und damit eine Abdichtung der Luftröhre erreicht werden. Zumindest die innere Oberfläche des Grundkörpers sollte mit einer Gewebeschicht, insbesondere einem Hautlappen zur Abdichtung des jeweiligen Luftröhrenabschnitts ummantelt sein. Mit einer Gewebeschicht bzw. einem Hautlappen kann eine Barriere zwischen dem nichtsterilen Luftröhreninnenraum und dem Implantat ausgebildet werden. Dadurch kann eine Ansiedlung von Keimen auf der Implantatoberfläche vermieden werden.

Die Grenzfläche zwischen Grundkörperoberfläche und dem körpereigenen Gewebe sollte einen flächenhaften, adhäsiven Kontakt zwischen dem körpereigenen Gewebe und der Oberfläche des Implantats ermöglichen. Dadurch kann vorteilhaft ein Stoffausgleich zwischen den angrenzenden Gewebeschichten erreicht werden. So können z. B. nach der Implantation pharmazeutische Wirkstoffe appliziert und lokal definiert in einen kritischen Bereich zugeführt werden.

Mit einem erfindungsgemäßen Implantat können Schleimansammlungen in der Luftröhre (Sekretretention) durch einen Hustenstoß in Verbindung mit der gegebenen Elastizität und Bewegbarkeit der Luftröhrenhinterwand ausgestoßen werden. Diese Funktion wird von einem erfindungsgemäßen Implantat, wenn überhaupt nur unwesentlich beeinträchtigt. Dies ist durch die in Längsachsrichtung der Luftröhre einseitig offene Ausbildung der den Grundkörper bildenden Stützelemente und den Ort der Implantation an der Vorderseite der Luftröhre möglich.

Die Stützelemente können so gestaltet und dimensioniert sein, dass sie der Form und Größe von Trachealknorpelspangen nachempfunden sind und der Grundkörper mit den Stützelementen nach der Implantation großflächig an der äußeren Oberfläche der Luftröhre anliegt. Das Implantat kann im ventralen und lateralen Bereich der Luftröhre eine ausreichende Stützwirkung gewähren, wohingegen der dorsale Bereich freigehalten und damit die Beweglichkeit nicht eingeschränkt ist.

Die für die Stabilisierung eines Luftröhrenbereichs genutzten Kräfte wirken

von der Außenseite auf den betroffenen Luftröhrenabschnitt und können durch die Art der Befestigung des Implantats sowie durch Formschluss auf den jeweiligen Luftröhrenabschnitt übertragen werden.

Die Bewegungsfreiheit des Kopf- und Nackenbereichs bleibt wegen der hohen Strukturelastizität des Implantats weitestgehend erhalten.

Eine hohe Strukturelastizität sollte in Richtung der Längsachse und um die Längsachse der Luftröhre herum gegeben sein.

Die Stützelemente sollten eine ausreichende Biegesteifigkeit aufweisen, um den von außen wirkenden Druckkräften und Momenten standhalten zu können.

Nachfolgend soll die Erfindung beispielhaft näher erläutert werden. Dabei können die einzelnen Merkmale unabhängig vom jeweiligen Beispiel miteinander kombiniert werden. Sie sind nicht auf einen Einsatz beim jeweils beschriebenen und dargestellten Beispiel begrenzt.

Dabei zeigen:

Figur 1 ein Beispiel eines erfindungsgemäßen Implantats in zwei Ansichten und einer perspektivischen Darstellung und

Figur 2 ein weiteres Beispiel eines erfindungsgemäßen Implantats in zwei Ansichten und einer perspektivischen Darstellung.

Das in Figur 1 gezeigte Beispiel weist einen Grundkörper, der mit elf Stützelementen (1) aus einer Nickel-Titanlegierung, in der Nickel mit ca. 50 % und Titan mit ca. 50 % enthalten sind, auf.

Die Stützelemente (1) sind halbkreisringförmig ausgebildet und an ihren stirnseitigen Enden (3) radial nach außen gebogen. Sie sind bei diesem Beispiel als stirnseitige Endlosgeometrie gestaltet, also federnd miteinander verbunden.

Die mittleren Ebenen der Stützelemente (1) im gezeigten Beispiel weisen Ab-

stände von 4 mm zueinander auf.

An ihren stirnseitigen Enden sind zusätzlich Durchbrechungen (2) ausgebildet, durch die man chirurgisches Nahtmaterial führen und durch einen Nähvorgang mit dem körpereigenen Gewebe oder Knorpeln eine sichere Fixierung des Implantats an der Luftröhre erreichen kann.

In nicht gesondert dargestellter Form ist der Grundkörper mit durch den Werkstoff gehenden Mikroporen, die Innendurchmesser im Bereich 5 µm bis 300 µm aufweisen, ausgeführt.

Die gesamte Oberfläche des Grundkörpers ist mit einer Hartstoffbeschichtung versehen, auf der wiederum eine Beschichtung aus geeignetem Polymer ausgebildet ist. Anstelle der Polymerbeschichtung kann auch eine Beschichtung mit einem chirurgisch textilen Material erfolgen.

Das in Figur 2 gezeigte Beispiel unterscheidet sich vom Beispiel nach Figur 1 insofern, dass sechs Stützelemente (1) vorhanden sind. Außerdem sind die Durchbrechungen (2) lediglich an den oberen und unteren Stützelementen (1) ausgebildet und am Grundkörper ist eine parallel zur Längsachse des Grundkörpers ausgebildete Durchbrechung (4) im Bereich des mittleren Scheitels zwischen Stützelementen (1) vorhanden. Die Durchbrechung (4) dient der Einführung eines Hautlappens zur epithelialen Auskleidung des Implantats. Die bei diesem Beispiel einzige parallel zur Längsachse des Grundkörpers ausgebildete Durchbrechung (4) weist eine Breite von 3 mm auf. Es können aber auch mehrere solcher Durchbrechungen (4) in einer Reihenanordnung vorhanden sein, wodurch die Stabilität und Steifigkeit des Implantats variiert werden kann.

Bei den mäanderförmig ausgebildeten Stützelementen (1) bilden die radial äußeren Stirnseiten und die Verbindungsstege von benachbart zueinander angeordneten Stützelementen (1) Festkörpergelenke.

Auch bei diesem Beispiel sind die stirnseitigen Enden (3) radial nach außen gebogen. Es kann wie beim Beispiel nach Figur 1 mit Mikroporen und Beschichtungen versehen werden und aus dem gleichen Werkstoff bestehen.

Patentansprüche

1. Implantat zur Stabilisierung und Freihaltung eines freien Strömungsquerschnittes eines Bereiches einer Luftröhre,
mit einem außenseitig aus ventraler Richtung an einer Luftröhre befestigbaren Grundkörper, an dem mehrere übereinander und in Abständen zueinander angeordnete sowie in Form von Kreisringsegmenten ausgebildete Stützelemente (1) vorhanden sind, wobei
die mit einem biokompatiblen Werkstoff gebildeten Stützelemente (1) mittels Festkörpergelenken oder Federelementen reversibel verformbar miteinander verbunden sind und
die Stützelemente (1) die äußere Mantelfläche der jeweiligen Luftröhre im implantierten Zustand zumindest zu 50 % umgreifen.

2. Implantat nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper einteilig, bei dem die Stützelemente (1) mit Abständen zueinander im Bereich 2 mm bis 8 mm angeordnet sind, aus einem bei MRT-Untersuchungen geeigneten und reversibel verformbaren, bevorzugt metallischen Werkstoff gebildet und mikroporös ausgebildet ist.

3. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass an Festkörpergelenken definierte Trennstellen ausgebildet sind.

4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die stirnseitigen Enden (3) der Stützelemente (1) nach außen gebogen oder abgewinkelt sind.

5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei für eine Befestigung an körpereigenem Gewebe oder Trachealknorpelringen geeignete Elemente (2), bevorzugt Durchbrechungen am Grundkörper vorhanden sind.

6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass Stützelemente (1) mit voneinander abweichendem Radius oder unterschiedlich dimensionierten und/oder geometrisch gestalteten Querschnittsformen an einem Grundkörper vorhanden sind.

7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des Grundkörpers als Barriere gegen das Austreten von Metallionen in das körpereigene Gewebe mit einer Beschichtung aus einem Hartstoff, einem Polymer und/oder einem biokompatiblen textilen Gebilde versehen ist.

8. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper aus einer Nickel-Titan-Legierung gebildet ist, die bei Körpertemperatur pseudoelastische Eigenschaften aufweist.

9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass am Grundkörper eine parallel zur Längsachse des Grundkörpers ausgebildete Durchbrechung (4) oder mehrere Durchbrechungen in einer Reihenanordnung im Bereich des mittleren Scheitels zwischen den Stützelementen (1) für die Einführung eines Hautlappens zur epithelialen Auskleidung des Implantats vorhanden ist/sind.

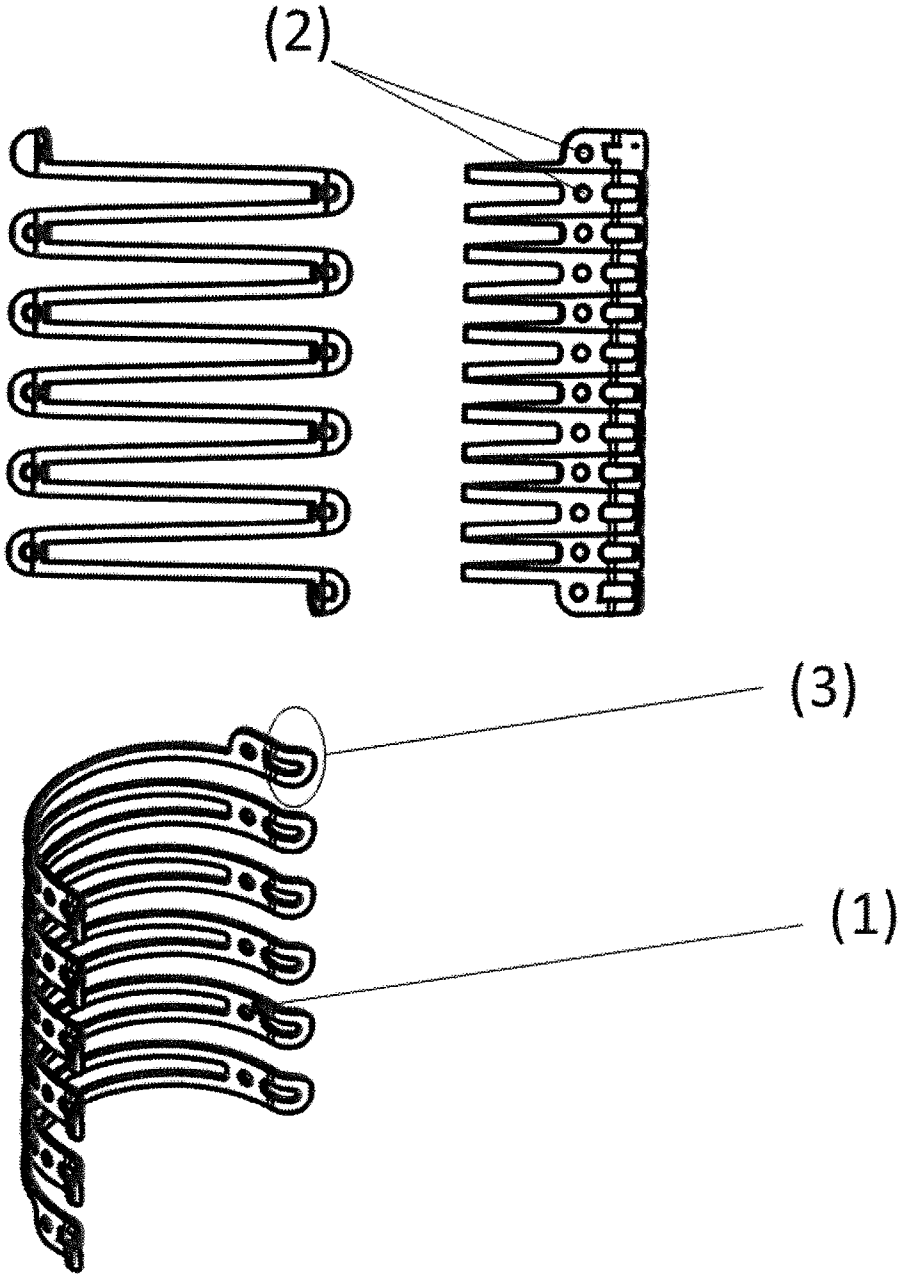



Fig. 1

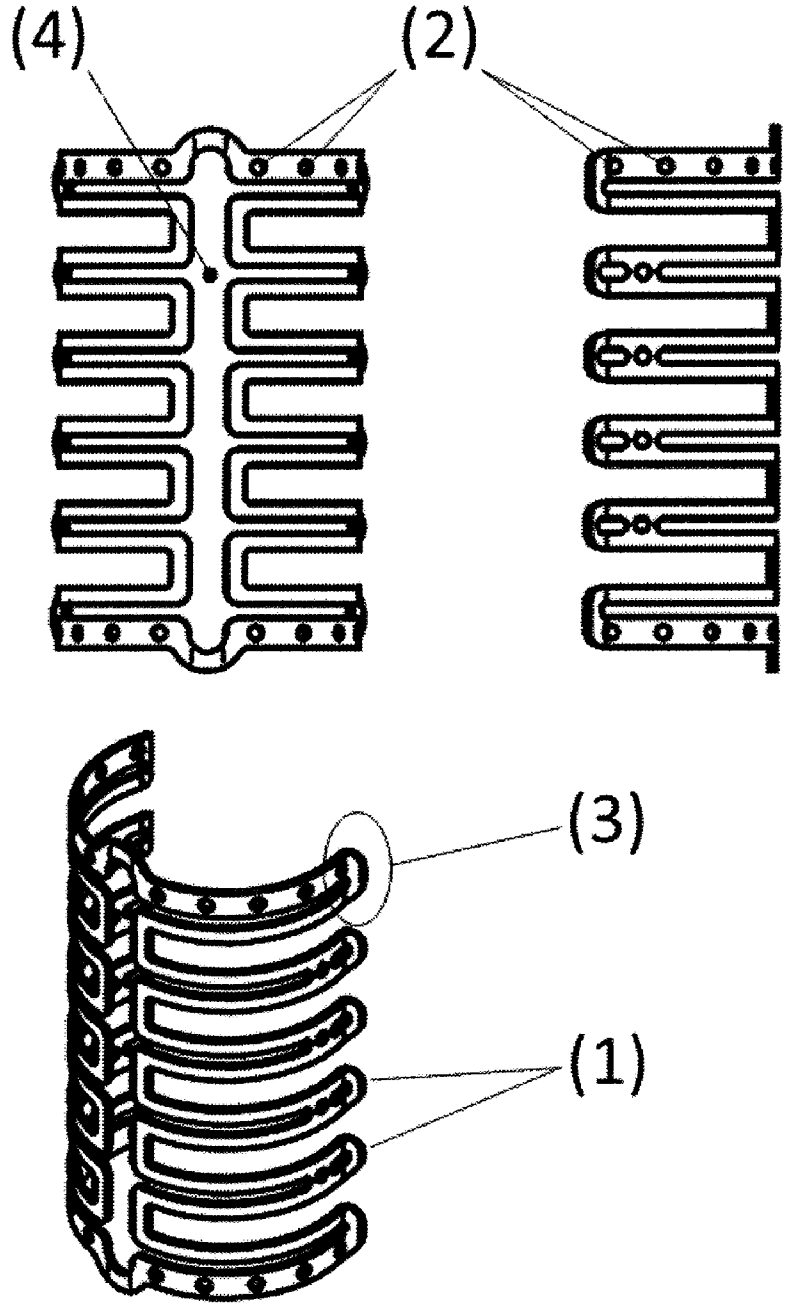



Fig. 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/083002

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/04 A61F2/94 A61L27/30
ADD.

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)
A61F A61L

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 practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 2013/158651 A1 (HOLLISTER SCOTT J [US] ET AL) 20 June 2013 (2013-06-20) | 1,5,6,9 |
| Y | paragraph [0008] - paragraph [0009]<br>paragraph [0051] - paragraph [0053]<br>paragraph [0075]<br>paragraph [0082] - paragraph [0084]<br>paragraph [0113] - paragraph [0114]<br>figures 6A, 6B, 10A-10C, 12, 18A-18C | 2,6-8 |
| | ----- | |
| Y | US 5 258 027 A (BERGHAUS ALEXANDER [DE]) 2 November 1993 (1993-11-02)<br>column 3, line 7 - line 36<br>column 5, line 23 - line 43; figures 1, 2, 5 | 2 |
| | ----- | |
| | -/-- | |

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] 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 application or patent 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 |
|---|---|
| 10 April 2018 | 19/04/2018 |

| Name and mailing address of the ISA/ | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Portoni, Luisa |

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/083002

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| Y | US 2016/143724 A1 (FLEURY SEAN [US] ET AL) 26 May 2016 (2016-05-26) paragraph [0020] - paragraph [0021] paragraph [0038] paragraph [0043] figures 1,2 | 2 |
| Y | EP 0 481 365 A1 (ANGIOMED AG [DE]) 22 April 1992 (1992-04-22) column 4, line 55 - column 5, line 7; figures 6-9 column 5, line 49 - column 6, line 17 column 8, line 18 - column 9, line 30 | 6-8 |
| A | US 2013/178926 A1 (DENISON ANDY EDWARD [US] ET AL) 11 July 2013 (2013-07-11) abstract; figures 1-18, 35A | 3 |

1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2017/083002

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 2013158651 A1 | 20-06-2013 | US 2013158651 A1 | 20-06-2013 |
| | | US 2016051385 A1 | 25-02-2016 |
| US 5258027 A | 02-11-1993 | NONE | |
| US 2016143724 A1 | 26-05-2016 | US 2016143724 A1 | 26-05-2016 |
| | | WO 2016081709 A1 | 26-05-2016 |
| EP 0481365 A1 | 22-04-1992 | AT 107495 T | 15-07-1994 |
| | | DE 9014230 U1 | 21-11-1991 |
| | | DE 9116936 U1 | 01-09-1994 |
| | | DE 59102001 D1 | 28-07-1994 |
| | | DK 0481365 T3 | 07-11-1994 |
| | | EP 0481365 A1 | 22-04-1992 |
| | | EP 0587197 A1 | 16-03-1994 |
| | | ES 2057709 T3 | 16-10-1994 |
| | | HK 1007487 A1 | 16-04-1999 |
| | | JP H04256759 A | 11-09-1992 |
| US 2013178926 A1 | 11-07-2013 | AU 2013222263 A1 | 11-09-2014 |
| | | CA 2865397 A1 | 29-08-2013 |
| | | EP 2816971 A1 | 31-12-2014 |
| | | EP 3235473 A1 | 25-10-2017 |
| | | JP 2015508013 A | 16-03-2015 |
| | | JP 2017136408 A | 10-08-2017 |
| | | US 2013178926 A1 | 11-07-2013 |
| | | US 2016067068 A1 | 10-03-2016 |
| | | WO 2013126708 A1 | 29-08-2013 |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2017/083002

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61F2/04 A61F2/94 A61L27/30
ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )
A61F A61L

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, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| X | US 2013/158651 A1 (HOLLISTER SCOTT J [US] ET AL) 20. Juni 2013 (2013-06-20) | 1,5,6,9 |
| Y | Absatz [0008] - Absatz [0009]<br>Absatz [0051] - Absatz [0053]<br>Absatz [0075]<br>Absatz [0082] - Absatz [0084]<br>Absatz [0113] - Absatz [0114]<br>Abbildungen 6A, 6B, 10A-10C, 12, 18A-18C | 2,6-8 |
| | ----- | |
| Y | US 5 258 027 A (BERGHAUS ALEXANDER [DE]) 2. November 1993 (1993-11-02)<br>Spalte 3, Zeile 7 - Zeile 36<br>Spalte 5, Zeile 23 - Zeile 43; Abbildungen 1, 2, 5 | 2 |
| | ----- | |
| | -/-- | |

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] 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" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. 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 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 | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
|---|---|
| 10. April 2018 | 19/04/2018 |

| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde | Bevollmächtigter Bediensteter |
|---|---|
| Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Portoni, Luisa |

1

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| Y | US 2016/143724 A1 (FLEURY SEAN [US] ET AL)<br>26. Mai 2016 (2016-05-26)<br>Absatz [0020] - Absatz [0021]<br>Absatz [0038]<br>Absatz [0043]<br>Abbildungen 1,2 | 2 |
| | --- | |
| Y | EP 0 481 365 A1 (ANGIOMED AG [DE])<br>22. April 1992 (1992-04-22)<br>Spalte 4, Zeile 55 - Spalte 5, Zeile 7;<br>Abbildungen 6-9<br>Spalte 5, Zeile 49 - Spalte 6, Zeile 17<br>Spalte 8, Zeile 18 - Spalte 9, Zeile 30 | 6-8 |
| | --- | |
| A | US 2013/178926 A1 (DENISON ANDY EDWARD [US] ET AL) 11. Juli 2013 (2013-07-11)<br>Zusammenfassung; Abbildungen 1-18, 35A | 3 |
| | --- | |

1

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2017/083002

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|---|---|
| US 2013158651 A1 | 20-06-2013 | US 2013158651 A1 | 20-06-2013 |
| | | US 2016051385 A1 | 25-02-2016 |
| US 5258027 A | 02-11-1993 | KEINE | |
| US 2016143724 A1 | 26-05-2016 | US 2016143724 A1 | 26-05-2016 |
| | | WO 2016081709 A1 | 26-05-2016 |
| EP 0481365 A1 | 22-04-1992 | AT 107495 T | 15-07-1994 |
| | | DE 9014230 U1 | 21-11-1991 |
| | | DE 9116936 U1 | 01-09-1994 |
| | | DE 59102001 D1 | 28-07-1994 |
| | | DK 0481365 T3 | 07-11-1994 |
| | | EP 0481365 A1 | 22-04-1992 |
| | | EP 0587197 A1 | 16-03-1994 |
| | | ES 2057709 T3 | 16-10-1994 |
| | | HK 1007487 A1 | 16-04-1999 |
| | | JP H04256759 A | 11-09-1992 |
| US 2013178926 A1 | 11-07-2013 | AU 2013222263 A1 | 11-09-2014 |
| | | CA 2865397 A1 | 29-08-2013 |
| | | EP 2816971 A1 | 31-12-2014 |
| | | EP 3235473 A1 | 25-10-2017 |
| | | JP 2015508013 A | 16-03-2015 |
| | | JP 2017136408 A | 10-08-2017 |
| | | US 2013178926 A1 | 11-07-2013 |
| | | US 2016067068 A1 | 10-03-2016 |
| | | WO 2013126708 A1 | 29-08-2013 |