

19



NL Octrooicentrum

11

2006435

12 C OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **2006435**

51 Int.Cl.:  
**A61C 8/00** (2006.01)

22 Aanvraag ingediend: **21.03.2011**

43 Aanvraag gepubliceerd:

-

73 Octrooihouder(s):  
**White Implants Development Corp.  
te Amsterdam.**

47 Octrooi verleend:  
**24.09.2012**

72 Uitvinder(s):  
**Harmen Frederik Klein Woolthuis te Baarn.**

45 Octrooischrift uitgegeven:  
**03.10.2012**

74 Gemachtigde:  
**ir. C.W.A.M. Klavers te Almere.**

54 **Tandheelkundig implantaatsysteem en bijbehorende inbrenginstrumenten.**

57 Een implantaatsysteem omvat - een inbrengdeel dat is opgebouwd uit een schroefgedeelte en een nekgedeelte, dat een uitsparing in het nekkopvlak ervan omvat geschikt voor het bevestigen van een opbouw, welk nekgedeelte op enige afstand van het nekkopvlak is voorzien van uitsteeksels, - een inbrenginstrument voor het vastschroeven van het inbrengdeel, omvattende een steeldeel en een dopdeel met een dopkopvlak met opening die over tenminste een aandrijfgedeelte ervan zijdelings wordt begrensd door wanden, welk aandrijfgedeelte een doorsnede loodrecht op de lengteas heeft die het nekgedeelte van het inbrengdeel kan opnemen en aandraaikoppel via de uitsteeksels kan overdragen op het inbrengdeel, waarbij de opening van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte dat aansluit op het aandrijfgedeelte, en dat met tussenruimte om het naast de uitsteeksels gelegen en tot aan het nekkopvlak reikende nekgedeelte ligt, wanneer het aandrijfgedeelte van de opening over de uitsteeksels van het nekgedeelte grijpt.

NL C 2006435

Dit octrooi is verleend ongeacht het bijgevoegde resultaat van het onderzoek naar de stand van de techniek en schriftelijke opinie. Het octrooischrift komt overeen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Tandheelkundig implantaatsysteem en bijbehorende  
inbrenginstrumenten

5

De huidige uitvinding heeft betrekking op een tandheelkundig implantaatsysteem omvattende een inbrengdeel en een inbrenginstrument volgens de aanhef van conclusie 1.

10 De uitvinding heeft voorts betrekking op een tot het implantaatsysteem behorend inbrenginstrument voor het vastdraaien van een inbrengdeel en een tot het implantaatsysteem behorend hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van een inbrengdeel, alsmede een bijbehorend samenstel met verpakking.

15 Dergelijke implantaatsystemen zijn bekend en worden toegepast ter vervanging van ontbrekende gebitselementen in de monden van personen. Dit geschiedt door een gat te boren in het kaakbot en daarin het inbrengdeel te schroeven of te drukken. Op het boven het tandvlees uitstekende nekgedeelte van het inbrengdeel wordt vervolgens een opbouw (in het  
20 Engels: abutment), geneeskapje of soortgelijk insteekelement geplaatst, en later, maar in beginsel kan dit ook direct, een tandprothese of kroon of dergelijk element.

In toenemende mate worden inbrengdelen vervaardigd uit  
25 zirkoniumoxide houdend materiaal toegepast, al dan niet met yttrium gestabiliseerd, om nadelen te vermijden welke optreden bij titanium inbrengdelen. De voordelen omvatten het niet langer doorschemeren van de grijze titaniumkleur in het tandvlees of het ontstaan van een zichtbare metalen grijze  
30 rand van het inbrengdeel na verloop van tijd, als het tandvlees zich verder terugtrekt. Voorts treden er minder zwellingen na de operatie op, is er een verminderde kans op ontstekingen en is er vaak minder botresorptie.

De inbrengdelen van tweedelige tandheelkundige  
35 implantaten uit titanium worden doorgaans in het kaakbot

aangebracht met behulp van een inbrenginstrument dat in de uitsparing van het nekgedeelte van het inbrengdeel wordt gestoken.

5 De internationale octrooiaanvraag WO 2010/053352 A1 op naam van de huidige aanvrager openbaart een inbrengdeel van een tweedelig zirkonium tandheelkundig implantaat volgens de aanhef met aan de buitenzijde van het nekgedeelte een of meer uitsteeksels alsmede een inbrenginstrument met uitsparingen die de uitsteeksels met deze uitsparingen kan aangrijpen en 10 daarmee het inbrengdeel door middel van draaien in het kaakbot kan aanbrengen en erin schroeven, of aandraaien, tot het stevig vast zit.

Dit implantaatsysteem geeft bijzonder goede resultaten m.b.t. het verkrijgen van een hoge primaire stabiliteit, dat 15 wil zeggen een hoge stabiliteit direct na het vastschroeven en nog voordat het inbrengdeel met het kaakbot vergroeid raakt, doordat het inbrengdeel met een grote kracht in het kaakbot kan worden geschroefd zonder te breken - in de orde van 30-45 Ncm is realistisch gebleken. Dit heeft op zijn 20 beurt weer als voordelen dat, bij voldoende botkwaliteit, het inbrengdeel direct belastbaar is. Andere voordelen zijn een sterk verminderd risico op complicaties en geschiktheid om te worden geplaatst direct na extractie van de oorspronkelijke tand of kies, en de mogelijkheid van plaatsing door een 25 algemeen practicus c.q. endodontoloog, zonder dat doorverwijzing naar een specialist nodig is.

Ondanks de zojuist genoemde voordelen van het hierboven beschreven bekende implantaatsysteem, is gebleken dat er toch nog beschadiging optreedt van het inbrengdeel tijdens het 30 vastschroeven ervan.

Een doel van de uitvinding is om een verbeterd implantaatsysteem van het beschreven type te verschaffen. In het bijzonder is een doel van de uitvinding om een verbeterd implantaatsysteem van het beschreven type te verschaffen, 35 waarin het inbrengdeel niet langer wordt beschadigd tijdens

het vastschroeven ervan.

Dit doel wordt bereikt door een implantaatsysteem volgens de kenmerken van conclusie 1.

5 Doordat het bruggedeelte met tussenruimte om het naast de uitsteeksels gelegen nekgedeelte ligt, wanneer het aandrijfgedeelte van de opening over de uitsteeksels van het nekgedeelte grijpt, treedt er niet langer aanraking op tussen bruggedeelte en nekgedeelte, en zeker geen mechanische belasting.

10 Het probleem van afbrokkelen treedt, in de stand van de techniek, met name op bij implantaten uit zirkoniumoxide, aangezien dit materiaal relatief bros is, vergeleken bij titanium. De nekgedeelten van de inbrengdelen werden klemmend aangegrepen door inbrenginstrumenten, teneinde de  
15 inbrengdelen zonder aanraking door de menselijke hand naar de mond te kunnen brengen en aan te brengen in het kaakbot. Door aanraking door de menselijke hand te vermijden werd gepoogd om contaminatie van de inbrengdelen te voorkomen. Echter, dit bracht met zich mee dat het bruggedeelte van het  
20 inbrengsinstrument het nekgedeelte inklemde, bijvoorbeeld doordat de opening in het bruggedeelte enigszins conisch was uitgevoerd, en er dus geen tussenruimte was. Dit afbrokkelen trad nog eerder op bij nekgedeelten die enigszins afgeschuind of afgerond waren nabij hun kopvlak, aangezien dergelijke  
25 nekgedeelten bij de afschuiningen of afrondingen extra dun zijn en daarmee extra kwetsbaar.

In het systeem volgens de uitvinding wordt voorkomen dat er inklemming of enige andere mechanische belasting plaatsvindt, doordat er althans enige tussenruimte is.

30 De aanwezigheid van tussenruimte brengt ook met zich mee dat het inbrenginstrument niet langer geschikt is om het inbrengdeel vast te grijpen, althans niet zonder meer. Een oplossing daarvoor is bijvoorbeeld te vinden in een hulpinbrenginstrument, waarmee het inbrengdeel naar de mond  
35 is te brengen en enigszins in het kaakbotgat is te draaien tenminste totdat de uitwendige schroefdraad van het inbrengdeel pakt in de voorgetapte inwendige schroefdraad van

het kaakbotgat, zonder het inbrengdeel aan te raken en zo mogelijk te vervuilen. Daarna kan het hulpinbrenginstrument worden verwijderd uit de mond van de persoon en kan het inbrenginstrument worden gebruikt om het inbrengdeel verder  
5 in het kaakbot te schroeven, en stevig aan te draaien.

De maatregelen uit het kenmerk van conclusie 1 liggen voor een vakman niet voor de hand, aangezien deze in eerste instantie zal uitgaan van het in het vakgebied aanvaarde vooroordeel dat het door deze maatregelen niet langer  
10 mogelijk is om het inbrengdeel zonder aanraking naar de mond te brengen en enigszins aan te draaien, of dit slechts met grote moeite kan, bijvoorbeeld met een pincet.

Een uitvoeringsvorm van het tandheelkundig implantaatsysteem volgens de uitvinding wordt gekenmerkt,  
15 doordat de tussenruimte zodanig groot is dat deze behouden blijft tot bij een scheefstand van ongeveer 5 graden van het inbrenginstrument t.o.v. de lengteas van het inbrengdeel. Op deze manier zal ook bij enige scheefstand van het inbrenginstrument ten opzichte van het nekgedeelte van het  
20 inbrengdeel, die bij normale hantering van het inbrenginstrument met de hand kan optreden geen beschadiging van het nekgedeelte plaats vinden.

In een andere uitvoeringsvorm zijn de wanden van het aandrijfgedeelte prismatisch en wordt het bruggedeelte  
25 zijdelings begrensd door een of meer wanden, die eveneens prismatisch zijn en in het verlengde liggen van de wanden van het aandrijfgedeelte. Deze uitvoeringsvorm is gunstig vanuit een productietechnisch oogpunt, en is geschikt voor een inbrengdeel met een nekgedeelte dat nabij het nekkopvlak  
30 enigszins wijkend, dat wil zeggen in de richting van het nekkopvlak versmallend, is uitgevoerd.

In nog een andere uitvoeringsvorm is het bruggedeelte ten opzichte van de lengteas van het inbrenginstrument  
zijwaarts verbreed ten opzichte van het aandrijfgedeelte, in  
35 elke radiale richting ten opzichte van genoemde lengteas. Aldus wordt het mogelijk om voldoende tussenruimte te

waarborgen tussen het nekgedeelte en bruggedeelte, ook bij rechte, dus niet-wijkende, nekgedeelten.

In een verdere uitvoeringsvorm sluit het bruggedeelte van de opening van het inbrenginstrument zonder verspringing  
5 aan op het aandrijfgedeelte en verbreedt het zich geleidelijk in de richting van het inwendige. Met andere woorden, de tussenruimte tussen het nekgedeelte en bruggedeelte neemt toe met de afstand tot het aandrijfgedeelte. Hierdoor neemt de tussenruimte toe daar waar het nodig is ten behoeve van enige  
10 scheefstand van het inbrenginstrument ten opzichte van het inbrengdeel.

Nog een andere uitvoeringsvorm van het implantaatsysteem volgens de uitvinding omvat een hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van het inbrengdeel, dat is voorzien van een  
15 handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is om klemmend in de uitsparing in het nekgedeelte van het inbrengdeel te worden opgenomen, waarbij het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen.  
20 Het heeft hierbij voordeel om het topdeel uit metaal te vervaardigen, bijvoorbeeld roestvast staal.

Door gebruik te maken van het topdeel wordt het mogelijk om contact van het inbrengdeel met de menselijke hand of andere elementen te vermijden die mogelijk contaminatie  
25 veroorzaken van het inbrengdeel met stoffen die zouden kunnen leiden tot ontstekingen bij de patiënt, bij het met de hand in de mond van een persoon aanbrengen van het inbrengdeel. Aldus wordt het gemakkelijker om de hygiënische omstandigheden te creëren die vereist zijn om het inbrengdeel en eventueel bijbehorende opbouw op medisch verantwoorde  
30 wijze aan te brengen in de mond van een persoon.

De uitvinding heeft verder betrekking op een inbrenginstrument voor het vastschroeven van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, met de in de  
35 onafhankelijke conclusie 8 genoemde eigenschappen. De voordelen hiervan zijn soortgelijk aan de voordelen genoemd bij de onafhankelijke systeemconclusie 1.

In een uitvoeringsvorm hiervan, sluit het bruggedeelte van de opening zonder verspringing aan op het aandrijfgedeelte en naar het inwendige toe geleidelijk verbreedt. Aldus wordt voldoende tussenruimte ook gewaarborgd bij een recht, dus niet-wijkend nekgedeelte van het inbrengdeel.

Voorts heeft de uitvinding betrekking op een hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, voorzien van een handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is om klemmend in de uitsparing in een nekgedeelte van het inbrengdeel te worden opgenomen, waarbij het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen. De voordelen van een dergelijk inbrenginstrument zijn hierboven reeds beschreven, in het licht van het implantaatsysteem volgens de uitvinding.

Tenslotte heeft de uitvinding betrekking op een samenstel van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, een hulpinbrenginstrument volgens conclusie 10 of 11, en een verpakking, in welk samenstel - het inbrengdeel langwerpig is en in lengterichting is opgebouwd uit enerzijds een schroefgedeelte, dat over tenminste een deel van de lengte ervan is voorzien van een uitwendige schroefdraad, en anderzijds een nekgedeelte dat is gelegen aan een van de uiteinden van het inbrengdeel en dat een uitsparing in het nekkopvlak ervan omvat geschikt voor het bevestigen van een opbouw, geneeskapje of soortgelijk insteekelement, welk nekgedeelte op enige afstand van het nekkopvlak is voorzien van een of meerdere aan de nekomtrek gelegen zich in radiale richting uitstreckende uitsteeksels, welk inbrengdeel geheel of nagenoeg geheel is vervaardigd uit zirkoniumoxide houdend materiaal, - het hulpinbrenginstrument met het topdeel ervan is aangebracht in de uitsparing van het nekgedeelte van het inbrengdeel, en

- de verpakking een omhulling van het inbrengdeel en het hulpinbrenginstrument vormt die de steriliteit van het inbrengdeel en hulpinbrenginstrument waarborgend afsluit.

5 Met behulp van een dergelijk samenstel wordt het vergemakkelijkt om het inbrengdeel volgens de uitvinding na het inpakken en steriliseren op medisch verantwoorde wijze, dus in elk geval zonder dit met de hand aan te raken en ook overigens contaminatie vermijgend, langere tijd te bewaren, te vervoeren en op enig moment in het kaakbot van een persoon  
10 aan te brengen.

De uitvinding zal nu nader worden toegelicht aan de hand van de onderstaande figuren, waarin overeenkomstige onderdelen van dezelfde verwijzingscijfers zijn voorzien.

15 Figuur 1a toont een aanzicht in perspectief van een uitvoeringsvorm van een implantaatsysteem volgens de uitvinding, waarin het inbrenginstrument is gepositioneerd over het inbrengdeel.

Figuur 1b toont een soortgelijk aanzicht in perspectief van het systeem uit Figuur 1a, waarin het inbrenginstrument  
20 zich in het verlengde bevindt van het inbrengdeel.

Figuren 2a en 2b tonen twee langsdoorsneden van het in Figuur 1 getoonde inbrengdeel, en Figuur 2c toont een aanzicht op het nekkopvlak van dit inbrengdeel.

25 Figuur 3a toont het in Figuur 1 getoonde inbrenginstrument in zijaanzicht, Figuur 3b toont dit inbrenginstrument in dwarsdoorsnede over de lijn A-A in Figuur 3a en Figuur 3c toont het dopdeel van dit inbrenginstrument in langsdoorsnede.

30 Figuur 4a toont een zijaanzicht van een hulpinbrenginstrument volgens de uitvinding, en figuur 4b toont een eindaanzicht van dit hulpinstrument, met daarin het topdeel.

35 In Figuur 1a is een tandheelkundig implantaatsysteem S uit twee delen zichtbaar, dat een langwerpige inbrengdeel 1 heeft en een inbrenginstrument 2. Het inbrengdeel 1 is, zoals ook in Figuur 2a en Figuur 2b zichtbaar is, in lengterichting opgebouwd uit enerzijds een schroefgedeelte 3 met uitwendige

schroefdraad 4, en anderzijds een nekgedeelte 5 dat is gelegen aan een uiteinde van het inbrengdeel 1 en dat een uitsparing 6 (zie Figuur 2b en Figuur 2c) in het nekkopvlak ervan omvat, geschikt voor het bevestigen van een opbouw. Het  
5 nekgedeelte 5 is op enige afstand van het nekkopvlak 7 voorzien van een of meerdere aan de nekkomtrek gelegen zich in radiale richting uitstreckende uitsteeksels 8. Tussen het nekkopvlak 7 en de uitsteeksels 8 is de middellijn iets verkleind ten opzichte van de kleinste middellijn ter hoogte  
10 van de uitsteeksels 8. Het inbrengdeel 1 is geheel vervaardigd uit zirkoniumoxide houdende en met yttrium gestabiliseerde keramiek in dit uitvoeringsvoorbeeld, al zijn volgens de uitvinding ook andere zirkoniumoxide houdende materialen mogelijk.

15 Het inbrenginstrument 2 wordt nader getoond in Figuur 3a, en heeft een steeldeel 9 dat langwerpig is en uitmondt in een dopdeel 10 met een dopkopvlak 11 dat loodrecht ligt op de lengteas van het steeldeel 9. Het dopdeel 10 heeft een in het dopkopvlak 11 uitkomende opening 12, zie Figuur 3b en Figuur  
20 3c, welke opening 12 een aandrijfgedeelte 13 heeft en een bruggedeelte 14 dat aansluit op het aandrijfgedeelte 13 aan de naar het inwendige van de opening 12, dat wil zeggen de naar het steeldeel 9 en van het dopkopvlak 11 af gelegen kant van het aandrijfgedeelte 13. De opening 12 wordt in het  
25 aandrijfgedeelte 13 naar de zijkant toe begrensd door wanden, en heeft aldaar een doorsnede loodrecht op de lengteas L (zie Figuren 3a en 3c) die nagenoeg zeskantig, dus niet-cirkelvormig, is en in vorm en afmetingen geschikt is om het nekgedeelte 5 van het inbrengdeel tenminste gedeeltelijk op  
30 te nemen (zoals is getoond in Fig. 1a en Fig. 1b) en om op het steeldeel 9 uitgeoefend aandraaikoppel via de zes rondom de nek gelegen uitsteeksels 8 over te dragen op het inbrengdeel 1.

35 Het bruggedeelte heeft in de getoonde uitvoeringsvorm de vorm van een afgeknotte ronde kegel, dat wil zeggen een in de richting van het inwendige van de opening 12, c.q. het dopkopvlak, vandaan toenemende middellijn die, althans

nagenoeg, zonder verspringing aansluit op het aandrijfgedeelte. Als een gevolg van deze kegelvorm ligt, wanneer het aandrijfgedeelte 13 van de opening met de zes inkepingen 15 over de uitsteeksels van het nekgedeelte grijpt, het bruggedeelte 14 met tussenruimte om het naast de uitsteeksels 8 gelegen en tot aan het nekkopvlak 7 reikende nekgedeelte 16 (zie ook Fig. 1b en Fig. 2b voor het nekgedeelte 16).

De tussenruimte is in dit uitvoeringsvoorbeeld het gevolg van enerzijds de enigszins verkleinde middellijn van het nekgedeelte 5 tussen het nekkopvlak 7 en de uitsteeksels 8, en anderzijds de toename van de middellijn in het bruggedeelte 14. Elk van deze twee maatregelen kan afzonderlijk toegepast worden, maar in dit uitvoeringsvoorbeeld zijn beide maatregelen tezamen genomen, om in alle situaties, inclusief een in de praktijk soms optredende scheefstand van het inbrenginstrument ten opzichte van het inbrengdeel tot aan ongeveer 5 graden, tussenruimte te laten tussen aan de ene kant het nekgedeelte 5 vanaf het nekkopvlak 11 tot aan de uitsteeksels 8 en aan de andere kant het bruggedeelte 14. De wanden van het aandrijfgedeelte 13 zijn in dit voorbeeld nagenoeg prismatisch, ten behoeve van onder andere het gemakkelijk opzetten en verwijderen van het inbrenginstrument op de uitsteeksels 8. De diepte van de opening 12 is in dit uitvoeringsvoorbeeld zodanig dat het dopdeel 10 juist het gehele nekgedeelte 5 van het inbrengdeel 1 omvat, wanneer het nekgedeelte 5 met het nekkopvlak 7 ervan tegen het uiteinde van de opening 12 wordt gedrukt.

In een niet-getoond uitvoeringsvoorbeeld is het bruggedeelte ten opzichte van de lengteas van het inbrenginstrument zijwaarts verbreed ten opzichte van het aandrijfgedeelte, in elke radiale richting ten opzichte van genoemde lengteas, dus al direct bij de overgang van aandrijfgedeelte naar bruggedeelte. Zo wordt ook een tussenruimte gewaarborgd bij gebruik van inbrengdelen die niet nabij het nekkopvlak zijn verkleind.

Figuur 4a toont een tot het in de figuren 1-3 getoonde implantaatsysteem behorend hulpinbrenginstrument 17 voor het aanbrengen van het inbrengdeel 1. Het hulpinbrenginstrument 17 is voorzien van een handgreep 18 en een topdeel 19 dat in dit uitvoeringsvoorbeeld één geheel vormt met de handgreep 18. Het topdeel 19 heeft drie verende poten 20. Het hulpinbrenginstrument 17 is vervaardigd uit roestvast staal, en de poten 20 zijn door hun dunne vorm in staat om verend naar de lengteas van het hulpinbrenginstrument 17 toe, en daarmee eveneens naar elkaar toe, te bewegen alsmede om uiteen te bewegen. De topuiteinden 21 van de poten 20 zijn bovendien enigszins afgerond en glad uitgevoerd, om beschadiging van het inbrengdeel 1 te voorkomen wanneer ze in de opening 6 daarvan worden gestoken. De afgeronde vorm van de topuiteinden 21 van de poten 20 zorgt er eveneens voor dat de poten 20 naar elkaar toe veren bij het aanbrengen van het topdeel 19 in de opening 6 van het inbrengdeel 1. Naast de topuiteinden, meer naar de handgreep 18 toe gelegen, hebben de poten 20 aan de lengteas van het hulpinbrenginstrument 17 tezamen evenwijdige buitenwanden 22, en daarnaast, nog meer naar de handgreep 18 toe gelegen, hebben de poten 20 tezamen een in de richting van de handgreep 18 verkleinende buitenmiddellijn. Deze afgeronde vorm van de topuiteinden en de evenwijdige buitenwanden 22 resp. kleiner wordende middellijnen maken het mogelijk om de poten 20 klemmend in de opening 6 van het inbrengdeel 1 te brengen, door het hulpinbrenginstrument 17 eenvoudigweg en zonder verdere hulpmiddelen in de opening 6 van het inbrengdeel 1 te drukken. Vervolgens kan het inbrengdeel 1 worden vastgehouden, gedragen en verplaatst door het hulpinbrenginstrument 17 alleen.

Niet getoond is dat het hulpinbrenginstrument 17 en het inbrengdeel 1 tezamen, met het topdeel 20 in de opening 6 gestoken, tezamen zijn verpakt in een verpakking bestaand uit een in hoofdzaak cilindrische glazen buis met hersluitbaar deksel uit metaal, welke verpakking geen kunststof elementen bevat noch andere vervuilende stoffen. In gebruik worden de

verpakking met daarin het hulpinbrenginstrument 17 en het  
inbrengdeel 1 steriel gemaakt, en daarna vervoerd,  
opgeslagen, en gebruikt voor het op medische verantwoorde  
wijze en tegelijkertijd met gemak aanbrengen en enigszins  
5 aandraaien van het inbrengdeel 1 in het voorbereekte kaakbot  
van een persoon.

Op het hierboven gegeven uitvoeringsvoorbeeld zijn  
varianten mogelijk die vallen onder de reikwijdte van de in  
de conclusies gedefinieerde uitvinding. Zo kunnen  
10 bijvoorbeeld minder of juist meer dan zes uitsteeksels 8 zijn  
voorzien.

CONCLUSIES

1. Tandheelkundig implantaatsysteem (S) omvattende

- 5 - een inbrengdeel (1) van een tweedelig tandheelkundig  
implantaat, welk inbrengdeel langwerpig is en in  
lengterichting is opgebouwd uit enerzijds een schroefgedeelte  
(3), dat over tenminste een deel van de lengte ervan is  
10 voorzien van een uitwendige schroefdraad (4), en anderzijds  
een nekgedeelte (5) dat is gelegen aan een van de uiteinden  
van het inbrengdeel en dat een uitsparing (6) in het  
nekkopvlak (7) ervan omvat geschikt voor het bevestigen van  
een opbouw, geneeskapje of soortgelijk insteekelement,  
welk nekgedeelte (5) op enige afstand van het nekkopvlak is  
15 voorzien van een of meerdere aan de nekkomtrek gelegen zich in  
radiale richting uitstrekkende uitsteeksels (8),  
welk inbrengdeel geheel of nagenoeg geheel is vervaardigd uit  
zirkoniumoxide houdend materiaal, en
- 20 - een inbrenginstrument (2) voor het vastschroeven van het  
inbrengdeel (1) van het tweedelige tandheelkundige  
implantaat, omvattende een aan te drijven langwerpig  
steeldeel (9) dat uitmondt in een dopdeel (10) met een  
dopkopvlak in hoofdzaak loodrecht gelegen op de lengteas van  
25 het steeldeel,  
welk dopdeel een in het dopkopvlak uitkomende opening (11)  
heeft die over tenminste een aandrijfgedeelte ervan  
zijdelings wordt begrensd door een of meer wanden, welk  
aandrijfgedeelte (13) van de opening een doorsnede loodrecht  
30 op genoemde lengteas heeft die niet-cirkelvormig is en in  
vorm en afmetingen geschikt is om het nekgedeelte (5) van het  
inbrengdeel tenminste gedeeltelijk op te nemen en op het  
steeldeel uitgeoefend aandraaikoppel via genoemde  
uitsteeksels (8) over te dragen op het inbrengdeel (1),  
35 met het kenmerk, dat

de opening (12) van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte (14) aansluitend op de naar het inwendige van de opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte (13),

5       welk bruggedeelte met tussenruimte om het naast de uitsteeksels (8) gelegen en tot aan het nekkopvlak reikende nekgedeelte (16) ligt, wanneer het aandrijfgedeelte van de opening over de uitsteeksels van het nekgedeelte grijpt.

10       2. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de tussenruimte zodanig groot is dat deze behouden blijft tot bij een scheefstand van ongeveer 5 graden van het inbrenginstrument t.o.v. de lengteas van het inbrengdeel.

15       3. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de wanden van het aandrijfgedeelte prismatisch zijn en het bruggedeelte zijdelings wordt begrensd door een of meer wanden, die  
20       eveneens prismatisch zijn en in het verlengde liggen van de wanden van het aandrijfgedeelte.

4. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat het bruggedeelte ten opzichte van de  
25       lengteas van het inbrenginstrument zijwaarts is verbreed ten opzichte van het aandrijfgedeelte, in elke radiale richting ten opzichte van genoemde lengteas.

5. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens een van de  
30       voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het bruggedeelte van de opening van het inbrenginstrument zonder verspringing aansluit op het aandrijfgedeelte en zich in de richting van het inwendige geleidelijk verbreedt.

35       6. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens een van de voorgaande conclusies, bovendien omvattend een hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van het

inbrengedeel, welk hulpinbrenginstrument is voorzien van een handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is om klemmend in de uitsparing in het nekgedeelte van het inbrengedeel te worden opgenomen, waarbij  
5 het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen.

7. Tandheelkundig implantaatsysteem volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het topdeel is vervaardigd uit metaal.  
10

8. Inbrenginstrument voor het vastschroeven van een inbrengedeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, omvattende een aan te drijven langwerpig steeldeel dat uitmondt in een dopdeel met een dopkopvlak in hoofdzaak  
15 loodrecht gelegen op de lengteas van het steeldeel, welk dopdeel een in het dopkopvlak uitkomende opening heeft die over tenminste een aandrijfgedeelte ervan zijdelings wordt begrensd door een of meer wanden, welk aandrijfgedeelte van de opening een doorsnede loodrecht op genoemde lengteas heeft  
20 die niet-cirkelvormig is en in vorm en afmetingen geschikt is om een nekgedeelte met radiale uitsteeksels van het inbrengedeel tenminste gedeeltelijk op te nemen en op het steeldeel uitgeoefend aandraaikoppel via genoemde uitsteeksels over te dragen op het inbrengedeel,  
25

met het kenmerk, dat

de opening van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte aansluitend op de naar het inwendige van de  
30 opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte,

welk bruggedeelte ten opzichte van de lengteas van het inbrenginstrument zijwaarts is verbreed ten opzichte van het aandrijfgedeelte, in elke radiale richting ten opzichte van  
35 genoemde lengteas.

9. Inbrenginstrument volgens conclusie 8, met het kenmerk, dat het bruggedeelte van de opening zonder verspringing aansluit op het aandrijfgedeelte en zich naar het inwendige toe geleidelijk verbreedt.

5

10. Hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, voorzien van een handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is om klemmend in de uitsparing in een nekgedeelte van het inbrengdeel te worden opgenomen, waarbij het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen.

15 11. Hulpinbrenginstrument volgens conclusie 10, met het kenmerk, dat het topdeel is vervaardigd uit metaal.

20 12. Samenstel van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, een hulpinbrenginstrument volgens conclusie 10 of 11, en een verpakking, in welk samenstel

- het inbrengdeel langwerpig is en in lengterichting is opgebouwd uit enerzijds een schroefgedeelte, dat over tenminste een deel van de lengte ervan is voorzien van een uitwendige schroefdraad, en anderzijds een nekgedeelte dat is gelegen aan een van de uiteinden van het inbrengdeel en dat een uitsparing in het nekkopvlak ervan omvat geschikt voor het bevestigen van een opbouw, geneeskapje of soortgelijk insteekelement, welk nekgedeelte op enige afstand van het nekkopvlak is voorzien van een of meerdere aan de nekomtrek gelegen zich in radiale richting uitstreckende uitsteeksels, welk inbrengdeel geheel of nagenoeg geheel is vervaardigd uit zirkoniumoxide houdend materiaal,

35 - het hulpinbrenginstrument met het topdeel ervan is aangebracht in de uitsparing van het nekgedeelte van het inbrengdeel, en

- de verpakking een omhulling van het inbrengdeel en het hulpinbrenginstrument vormt die de steriliteit van het inbrengdeel en hulpinbrenginstrument waarborgend afsluit.

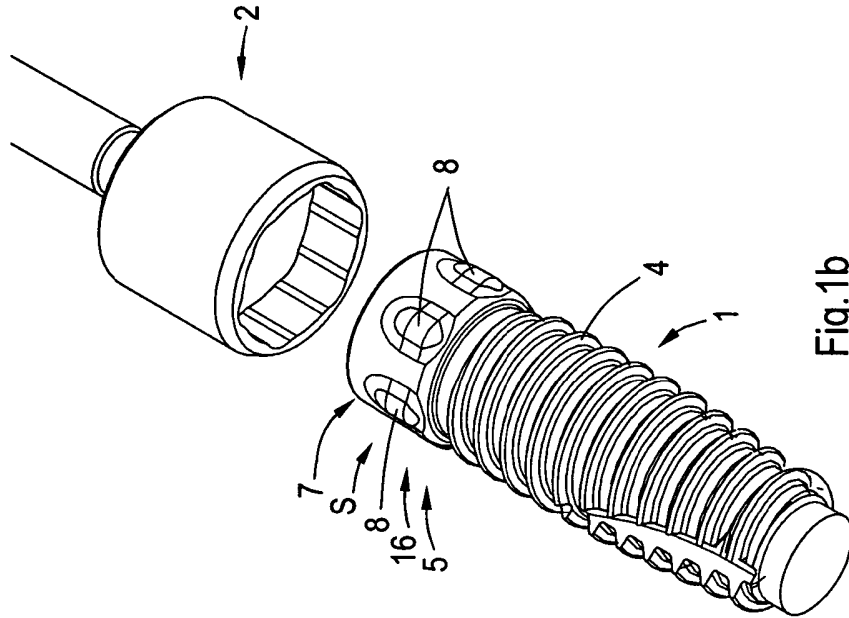


Fig.1b

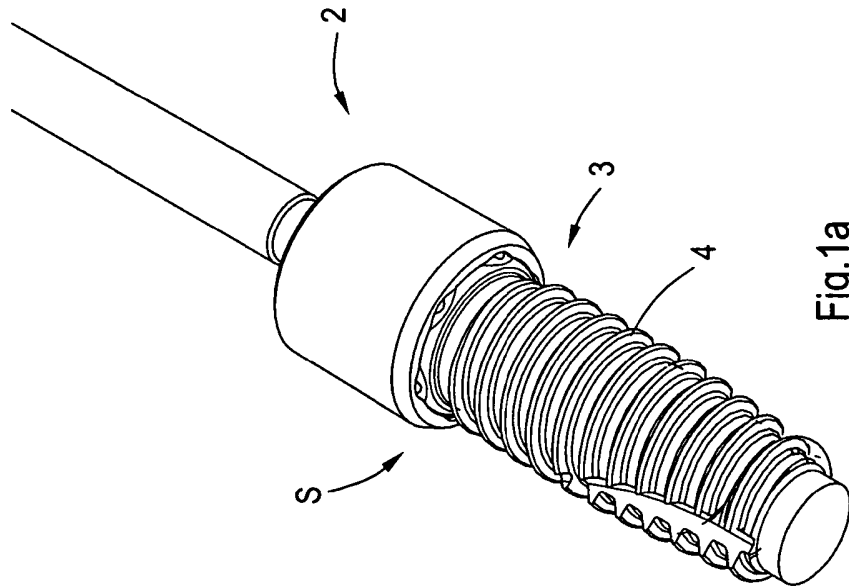


Fig.1a

2006435

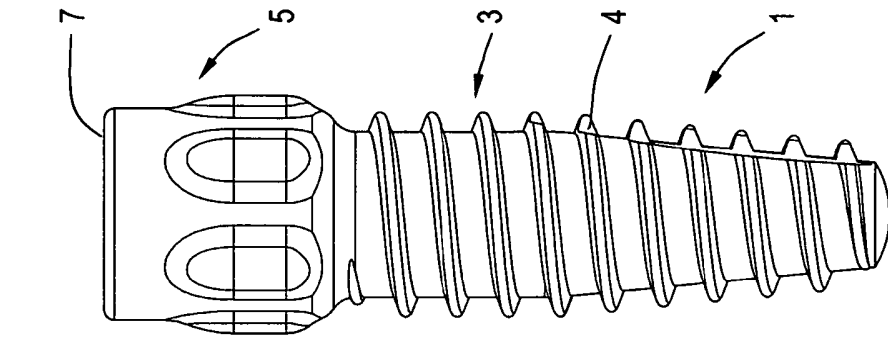


Fig.2a

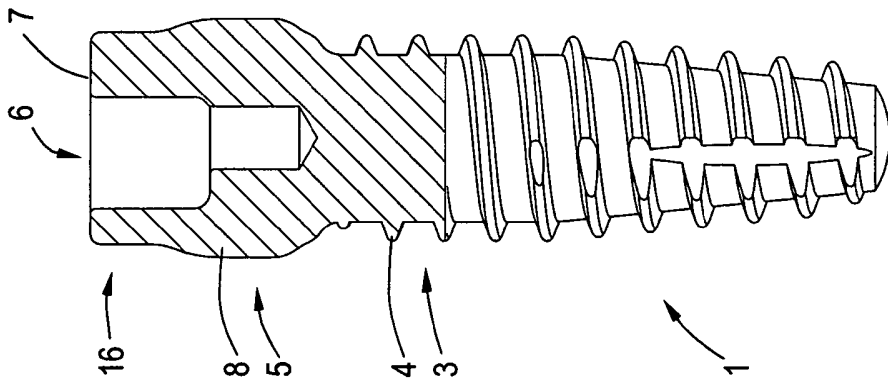


Fig.2b

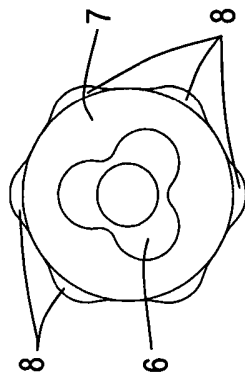


Fig.2c

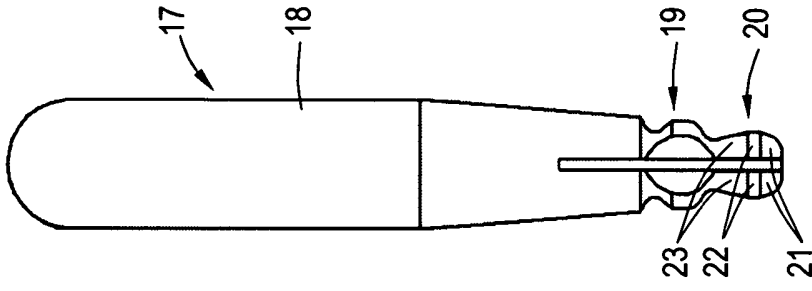


Fig.4a

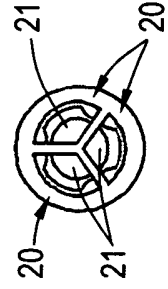


Fig.4b

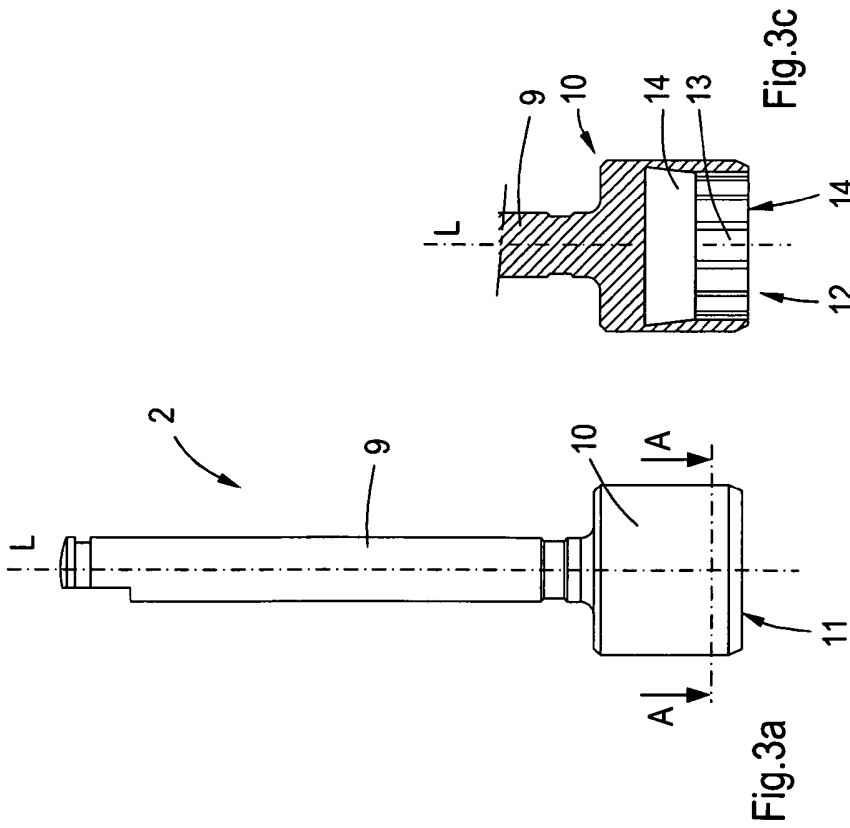


Fig.3a

Fig.3c

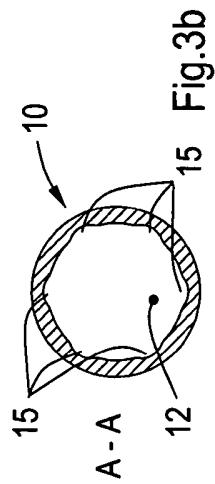


Fig.3b

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

## RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	<b>20.981</b>
Nederlands aanvraag nr.	Indieningsdatum
<b>2006435</b>	<b>21-03-2011</b>
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
<b>WHITE IMPLANTS DEVELOPMENT CORP.</b>	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
<b>30-04-2011</b>	<b>SN 56106</b>
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
<b>A61C8/00</b>	
<b>II. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
<b>IPC</b>	<b>A61C</b>
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/>	<b>GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV. <input checked="" type="checkbox"/>	<b>GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
de stand van de techniek  
**NL 2006435**

<b>A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> INV.: A61C8/00 ADD.  Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.		
<b>B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b> Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) <b>A61C</b>  Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen  Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden) <b>EPO-Internal</b>		
<b>C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN</b>		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A, D	<b>EENHEID VAN UITVINDING ONTBREEKT</b> zie aanvullingsblad B ----- WO 2010/053352 A1 (WHITE IMPLANTS DEVELOPMENT) 14 mei 2010 (2010-05-14) in de aanvraag genoemd * figuren 1-3 *	1,8
A	US 6 416 324 B1 (DAY) 9 juli 2002 (2002-07-09) * figuren 11A, 11B * -----	1,8
<input type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage		
° Speciale categorieën van aangehaalde documenten *A* niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft *D* in de octrooiaanvraag vermeld *E* eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven *L* om andere redenen vermelde literatuur *O* niet-schriftelijke stand van de techniek *P* tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur *T* na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding *X* de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur *Y* de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht *&* lid van dezelfde octroofamilie of overeenkomstige octrooipublicatie		
Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid  <b>10 november 2011</b>		Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type
Naam en adres van de instantie European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		De bevoegde ambtenaar  <b>Raybould, Bruce</b>

## GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 56106

NL 2006435

### AANVULLINGSBLAD B

De Instantie belast met het uitvoeren van het onderzoek naar de stand van de techniek heeft vastgesteld dat deze aanvraag meerdere uitvindingen bevat, te weten:

1. conclusies: 1-9

implantatsysteem met inbrengdeel en inbrenginstrument;  
inbrenginstrument.

---

2. conclusies: 10-12

hulpbrenginstrument; samenstel van inbrengdeel en  
hulpbrenginstrument

---

Het vooronderzoek werd tot het eerste onderwerp beperkt.

W02010/053352 discloses a "Tandheelkundig implantaatsysteem omvattende een inbrengdeel met schroefgedeelte en schroefdraad, nekgedeelte, een uitsparing in het nekkopvlak, uitsteeksels, steeldeel met dopdeel, opening, en een niet-cirkelvormig aandrijfgedeelte.

The difference between this prior art and the first invention (claims 1 and 8) is that the "opening (12) van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte (14) aansluitend op de naar het inwendige van de opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte (13)", defining the special technical features of the first group of inventions. The problem solved by these special technical features is how to mitigate possible damage to the "inbrengdeel" (see page 2, lines 27-30).

The difference between this prior art and the second invention (claims 10 and 12) is a "hulpinbrenginstrument voor het aanbrengen van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, voorzien van een handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is om klemmend in de uitsparing in een nekgedeelte van het inbrengdeel te worden opgenomen, waarbij het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen" and "samenstel van een inbrengdeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, een hulpinbrenginstrument en een verpakking". These define the special technical features of the second group of inventions. The problem solved by these special technical features is how to avoid contact between "inbrengdeel" and the human hand (see page 5 lines 23-31).

The two groups of claims do not have any special technical features in common or equivalent. Since there exists no other common or equivalent feature which can be considered as a special technical feature, it follows that the inventions as defined by the two groups of claims are not linked by a single general inventive concept; hence the application does not comply with the requirements of unity of invention.

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
 RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
 VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
 de stand van de techniek  
**NL 2006435**

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2010053352	A1	14-05-2010	CN 102202599 A 28-09-2011
			EP 2349065 A1 03-08-2011
			US 2011212417 A1 01-09-2011
			WO 2010053352 A1 14-05-2010
-----			
US 6416324	B1	09-07-2002	US 6416324 B1 09-07-2002
			US 2002150862 A1 17-10-2002
-----			



OCTROOICENTRUM NEDERLAND

WRITTEN OPINION

File No. SN56106	Filing date ( <i>day/month/year</i> ) 21.03.2011	Priority date ( <i>day/month/year</i> )	Application No. NL2006435
International Patent Classification (IPC) INV. A61C8/00			
Applicant White Implants Development Corp.			

This opinion contains indications relating to the following items:

- Box No. I Basis of the opinion
- Box No. II Priority
- Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- Box No. IV Lack of unity of invention
- Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- Box No. VI Certain documents cited
- Box No. VII Certain defects in the application
- Box No. VIII Certain observations on the application

	Examiner
--	----------

## WRITTEN OPINION

Application number  
NL2006435

---

### Box No. I Basis of this opinion

---

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
  - a. type of material:
    - a sequence listing
    - table(s) related to the sequence listing
  - b. format of material:
    - on paper
    - in electronic form
  - c. time of filing/furnishing:
    - contained in the application as filed.
    - filed together with the application in electronic form.
    - furnished subsequently for the purposes of search.
3.  In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

## WRITTEN OPINION

Application number  
NL2006435

---

### Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

---

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step, or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- the entire application
- claims Nos. 10-12

because:

- the said application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require a search (*specify*):
- the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- no search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 10-12
- a meaningful opinion could not be formed as the sequence listing was either not available, or was not furnished in the international format (WIPO ST25).
- a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; or such tables were not available in electronic form.
- See Supplemental Box for further details.

---

### Box No. IV Lack of unity of invention

---

1. The requirement of unity of invention is not complied with for the following reasons:

**see separate sheet**

2. This report has been established in respect of the following parts of the application:

- all parts.
- the parts relating to claims Nos. (see Search Report)

## WRITTEN OPINION

Application number  
NL2006435

---

**Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

---

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	1-9
	No: Claims	
Inventive step	Yes: Claims	1-9
	No: Claims	
Industrial applicability	Yes: Claims	1-9
	No: Claims	

2. Citations and explanations

**see separate sheet**

---

**Box No. VII Certain defects in the application**

---

**see separate sheet**

**Re Item IV**

**Lack of unity of invention**

1 It is considered that there are 2 inventions covered by the claims indicated as follows:

I: Claims 1-9 directed to : implantatsysteem met inbrengeel en inbrengeinstrument; en inbrengeinstrument.

II: Claims 10-12 directed to: hulpbrengeinstrument; samenstel van inbrengeel en hulpbrengeinstrument

1.1 The reasons for which the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept, are as follows:

WO2010/053352 discloses a " tandheelkundig implantaatsysteem omvattende inbrengeel met schroefgedeelte en schroefdraad , nekgedeelte, een uitsparing in het nekkopvlak , uitsteeksels , steeldeel met dopdeel, opening, en een niet-cirkelvormig aandrijfgedeelte".

The difference between this prior art and the first invention (claims 1 and 8) is that the "opening (12) van het inbrengeinstrument is voorzien van een bruggedeelte (14) aansluitend op de naar het inwendige van de opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte (13)", defining the special technical features of the first group of inventions. The problem solved by these special technical features is how to mitigate possible damage to the "inbrengeel" (see page 2, lines 27-30).

The difference between this prior art and the second invention (claims 10 and 12) is a "hulpinbrengeinstrument voor het aanbrengen van een inbrengeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, voorzien van een handgreep en daarmee verbonden een topdeel dat in vorm en afmetingen geschikt is am klemmend in de uitsparing in een nekgedeelte van het inbrengeel te worden opgenomen, waarbij het topdeel tenminste twee poten omvat waarvan de uiteinden verend naar elkaar toe en van elkaar vandaan kunnen bewegen" and "samenstel van een inbrengeel van een tweedelig tandheelkundig implantaat, een hulpinbrengeinstrument en een verpakking". These define the special technical features of the second group of inventions. The problem solved by these special technical features is how to avoid contact between "inbrengeel" and the human hand (see page 5 lines 23-31).

The two groups of claims do not have any special technical features in common or equivalent. Since there exists no other common or equivalent feature which can be considered as a special technical feature, it follows that

the inventions as defined by the two groups of claims are not linked by a single general inventive concept; hence the application does not comply with the requirements of unity of invention.

**Re Item V**

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

2 Reference is made to the following documents:

D1 WO 2010/053352 A1 (WHITE IMPLANTS ) 14 mei 2010

D2 US 6 416 324 B1 (DAY) 9 juli 2002 (2002-07-09)

3 D1 is regarded as being the prior art closest to the subject-matter of claim 1 and discloses a device according to the preamble of claim 1 (see Figures 1-3)

The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known tandheelkundig implantaatsysteem in that the "opening (12) van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte (14) aansluitend op de naar het inwendige van de opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte (13)", and is therefore new.

The problem to be solved by the present invention may be regarded as is how to mitigate possible damage to the "inbrengdeel" (see page 2, lines 27-30).

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step for the following reasons: Neither D1 nor D2 discloses that "de opening (12) van het inbrenginstrument is voorzien van een bruggedeelte (14) aansluitend op de naar het inwendige van de opening gerichte kant van het aandrijfgedeelte (13), welk bruggedeelte met tussenruimte om het naast de uitsteeksels (8) gelegen en tot aan het nekkopvlak reikende nekgedeelte (16) ligt, wanneer het aandrijfgedeelte van de opening over de uitsteeksels van het nekgedeelte grijpt."

3.1 Claims 2-7 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of novelty and inventive step.

3.2 The same argumentation applies mutatis mutandis to independent claim 8, where D1 again discloses the preamble of claim 8 (see Figures 1-3), and its dependent claim 9, which are similarly considered to satisfy the requirements of novelty and inventive step.

4 **Re Item VII**

**Certain defects in the application :** The features of claims 8-12 are not provided with reference signs placed in parentheses.