

(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
1. September 2016 (01.09.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/134797 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61L 31/08 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/078499

(22) Internationales Anmeldedatum:
3. Dezember 2015 (03.12.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2015 102 597.3
24. Februar 2015 (24.02.2015) DE

(71) Anmelder: **BOTISS BIOMATERIALS GMBH**
[DE/DE]; Hauptstraße 28, 15806 Zossen (DE).

(72) Erfinder: **TADIC, Drazen**; Reifträgerweg 21, 14129
Berlin (DE). **BIELENSTEIN, Oliver**; Sybelstraße 69,
10629 Berlin (DE).

(74) Anwalt: **BLUMBACH ZINNGREBE**; Alexandrastraße 5,
65187 Wiesbaden (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, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, 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, 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)

(54) Title: IMPLANT FOR COVERING MAXILLARY BONE DEFECTS AND METHOD FOR PRODUCING THE SAME

(54) Bezeichnung : IMPLANTAT ZUM ÜBERDECKEN VON KNOCHENDEFEKTEN IM KIEFERBEREICH SOWIE
VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG

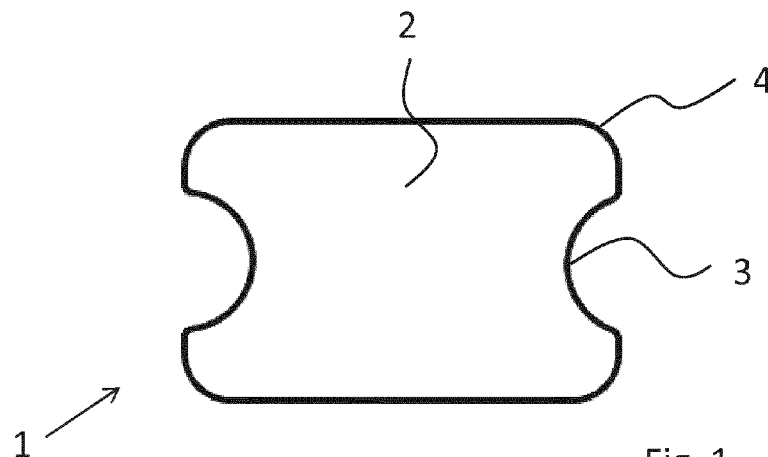


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to an implant for covering maxillary bone defects, comprising a magnesium film.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich, welches eine Magnesiumfolie umfasst.

WO 2016/134797 A1

**Implantat zum Überdecken von Knochendefekten im
Kieferbereich sowie Verfahren zu dessen Herstellung**

5 Beschreibung

Gebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein bioresorbierbares Implantat zum
10 Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich sowie ein
Verfahren zu dessen Herstellung. Insbesondere betrifft die
Erfindung ein Implantat, welches über eine mit einem
Knochenersatzmaterial gefüllte Defektstelle gesetzt wird
und über welchem sodann das Weichgewebe verschlossen wird.

15

Hintergrund der Erfindung

Implantate zum Abdecken von Knochendefekten im
Kieferbereich sind bekannt. Es gibt sowohl bioresorbierbare
20 Implantate, welche sich nach dem Einsetzen langsam auflösen
als auch Implantate, die entweder im Körper verbleiben oder
nach einer gewissen Zeit wieder entfernt werden müssen.

Einen generellen Überblick über bekannte Implantate zum
25 Abdecken von Knochendefekten liefert der Artikel Liu et al
"Mechanisms of Guided Bone Regeneration: A Review, The Open
Dentistry Journal, 2014, 8, P. 56 - 65".

So gibt es nicht resorbierbare PTFE-Membranen. Diese lassen
30 sich leicht einsetzen, müssen aber explantiert werden.

Weiter gibt es als resorbierbares Material insbesondere
Collagenmembranen.

Diese haben den Vorteil, dass sie nicht explantiert werden müssen, was allerdings wiederum mit dem Nachteil verbunden ist, dass sie nicht besonders dicht sind, so dass die
5 Gefahr besteht, dass Weichgewebe in die gefüllte Knochendefektstelle einwächst oder Knochenmaterial aus der Defektstelle austritt.

10 Aufgabe der Erfindung

Der Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, die genannten Nachteile des Standes der Technik zu reduzieren.

15 Es ist insbesondere eine Aufgabe der Erfindung, ein bioresorbierbares Implantat bereitzustellen, welches einfach eingesetzt werden kann und Weichgewebe vom Knochenmaterial, insbesondere vom Knochenersatzmaterial, in der Anfangsphase nach dem Einsetzen zuverlässig trennt.

20

Zusammenfassung der Erfindung

Die Aufgabe der Erfindung wird bereits durch ein Implantat
25 zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich sowie durch ein Verfahren zum Herstellen eines Implantats zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich nach einem der unabhängigen Ansprüche gelöst.

30 Bevorzugte Ausführungsformen und Weiterbildungen der Erfindung sind dem Gegenstand der jeweiligen Unteransprüche zu entnehmen.

Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich, welches eine Magnesiumfolie umfasst.

5

Unter einer Magnesiumfolie wird eine Folie aus Magnesium oder einer Magnesiumlegierung verstanden, welche überwiegend, also zu mehr als 50 % (%-Angaben, soweit nicht anders angegeben immer in Gewichts%), aus Magnesium besteht.

10

Es hat sich in überraschender Weise gezeigt, dass eine derartige Magnesiumfolie zu einer sauberen Trennung des Weichgewebes von der Defektstelle führt, welche insbesondere mit einem Knochenersatzmaterial, wie insbesondere auch homologen oder autologen Knochentransplantaten aufgefüllt wird.

15

Die bioresorbierbaren Eigenschaften von Magnesium sind als solche bekannt. Es ist aber durchaus überraschend, dass bereits eine Folie im Kieferbereich derart lange einem korrosiven Angriff widersteht, dass bis dahin das Wachstum von natürlichem Knochengewebe in die Defektstelle derart abgeschlossen ist, dass es bis zum zumindest teilweisen Abbau des Implantats nicht zum Einwachsen von Weichgewebe kommt.

20

25

Die Erfindung eignet sich für alle Arten der Behandlung von Knochendefekten im Kieferbereich, insbesondere auch von Sinuslift-Korrekturen.

30

Als Knochenersatzmaterial werden insbesondere kalziumphosphat- oder hydroxylapatithaltige Materialien verwendet. Es kann sich dabei sowohl um künstliche als auch um natürliche Materialien handeln, insbesondere auch um
5 Materialien, welche aus Spenderknochen, beispielsweise humanen oder porcinen Ursprungs, hergestellt sind. Das Knochenersatzmaterial kann sowohl als Granulat als auch als angepasster Formkörper, welcher zumindest abschnittsweise der Kontur der Defektstelle angenähert ist, eingesetzt
10 werden.

Das Implantat ist vorzugsweise formstabil. Dies bedeutet, dass beispielsweise ein gebogenes Implantat nicht aufgrund seiner eigenen Gewichtskraft die Form ändert.

15 Hierfür wird insbesondere eine Magnesiumfolie mit einer Dicke zwischen 50 und 300 μm , vorzugsweise zwischen 70 und 200 μm , verwendet.

20 Vorzugsweise ist das Implantat gekrümmt ausgebildet. So kann es auf die Defektstelle aufgesetzt und im günstigsten Falle sogar auf dem Kieferkamm verklemmt werden.

Es ist insbesondere zumindest abschnittsweise ein
25 Krümmungsradius von 0,5 bis 10 cm, vorzugsweise von 0,7 bis 1,5 cm, vorgesehen.

Es hat sich gezeigt, dass sich eine Magnesiumfolie der genannten Dicke insbesondere auch in einem Winkel $> 30^\circ$
30 biegen lässt. Der Winkel wird definiert durch den Winkel, welchen die Tangenten der Enden des Implantats zueinander einnehmen. Es ist insbesondere vorgesehen, dass sich die

Seiten des Implantats parallel gegenüberstehen oder sogar einen Winkel von mehr als 180° einnehmen, um das Implantat zu fixieren, insbesondere aufzukleppen.

5 Bei einer Weiterbildung der Erfindung weist das Implantat zumindest eine Aussparung für einen Zahn auf.
Das Implantat ist vorzugsweise an einem vorderen und/oder hinteren Ende derart ausgespart, dass die angrenzenden Seiten den Zahn teilweise umschließen. Hierdurch wird zum
10 einen das Einsetzen erleichtert, zum anderen wird die Gefahr des Einwachsens von Weichgewebe weiter reduziert.

Das Implantat hat vorzugsweise eine Größe von 0,5 bis 25 cm^2 . Sofern eine Aussparung für einen Zahn vorgesehen ist,
15 nimmt diese vorzugsweise eine Fläche von mehr als $0,25 \text{ cm}^2$ ein.

Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfasst das Implantat eine beschichtete und/oder geätzte Oberfläche.

20 Es hat sich herausgestellt, dass insbesondere ein in eine Säure eingetauchtes Implantat hinsichtlich möglicher Biegeradien sowie hinsichtlich Korrosionseigenschaften verbesserte Eigenschaften aufweist.

25 Das Implantat hat vorzugsweise ferner eine glatte Oberfläche mit einem Mittenrauwert R_a von unter 0,08, vorzugsweise von unter 0,03 und besonders bevorzugt von unter $0,02 \mu\text{m}$. Insbesondere durch eine Säurebehandlung
30 beispielsweise mit Salpetersäure lässt sich eine derart glatte Oberfläche erreichen.

Als Oberflächenbehandlung ist insbesondere ein Ätzen und/oder Passivieren vorgesehen. Als besonders geeignet hat sich erwiesen, ein vorgereinigtes Implantat, insbesondere ein mit Säure vorgereinigtes Implantat, für mindestens 10 Minuten in Flusssäure einzutauchen, wodurch sich durch agitierte Immersion eine Schutzschicht aus Magnesiumfluorid bildet. Die passivierte Oberfläche, insbesondere die Magnesiumfluorid-Schicht hat vorzugsweise eine Dicke von weniger als 5, besonders bevorzugt von weniger als 2 μm .

10

Insbesondere ist vorgesehen, eine Schicht zu erzeugen, deren Dicke zwischen 0,2 und 2 μm , bevorzugt zwischen 0,7 und 1,5 μm , liegt.

15 Es bildet sich so eine gut verzahnte, vorzugsweise Porenfreie, kratzfeste Schicht, welche auch bei engen Biegeradien nicht zum Einreißen neigt.

Die Folie weist vorzugsweise zumindest in einem mittleren Bereich, also insbesondere dem Bereich, der direkt über der Defektstelle angeordnet ist, keine Öffnungen auf. So wird ein dichtes Verschließen des Defekts sichergestellt.

Bei einer Weiterbildung der Erfindung ist das Implantat abschnittsweise, insbesondere randseitig, strukturiert und/oder perforiert ausgebildet. Insbesondere über eine Perforation, beispielsweise in Form einer Gitterstruktur, oder über eine Strukturierung, insbesondere eine Plissierung, kann das Biegen des Implantats erleichtert und/oder dessen Anhaftung zum angrenzenden Gewebe verbessert werden.

30

Das Implantat besteht vorzugsweise aus reinem Magnesium (Reinheitsgrad über 99 %) oder einer Magnesiumlegierung. Diese kann 1 bis 6 % Yttrium, 0,5 bis 3 % Zink, 0,1 bis 2 % Kalzium und/oder 0,6 bis 1,5 % Mangan umfassen.

5

Die Magnesiumfolie weist dagegen vorzugsweise weniger als 500 ppm Eisen, Kupfer und/oder Nickel auf.

Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Set zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich, welches ein vorstehend beschriebenes Implantat sowie Pins zur Fixierung des Implantats im Kiefer umfasst. Unter Pins im Sinne der Erfindung werden insbesondere Stifte, Nägel oder Schrauben verstanden. Auch die Pins bestehen vorzugsweise aus Magnesium bzw. einer Magnesiumlegierung.

Das Implantat kann, wie es bei einer Weiterbildung der Erfindung vorgesehen ist, Löcher aufweisen, durch welche die Pins geführt werden. Denkbar ist aber auch, mit dem Pin selber das Befestigungsloch einzubringen, insbesondere wenn dieser eine Spitze aufweist.

Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zum Herstellen eines Implantats, insbesondere eines vorstehend beschriebenen Implantats, welches zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich ausgebildet ist.

Gemäß der Erfindung wird eine Magnesiumfolie bereitgestellt. Die Magnesiumfolie wird auf die Länge einer zu überdeckenden Stelle gekürzt und die Magnesiumfolie wird gebogen.

Das Biegen der Magnesiumfolie erfolgt vorzugsweise mittels einer Form oder mittels einer Biegemaschine, da so die Gefahr von Knicken und Kanten reduziert wird.

5 Um das Implantat auf die gewünschte Länge zu kürzen und/oder um Aussparungen etwa für einen Zahn einzubringen, kann dieses beispielsweise geschnitten oder ausgestanzt werden.

10 Die Magnesiumfolie wird zum Ausbilden einer Schicht vorzugsweise mit Flusssäure behandelt, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als 10, vorzugsweise mehr als 12 Stunden, und insbesondere mit einer mehr als 30 %igen Flusssäure.

15 Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zur kosmetischen und/oder chirurgischen Kieferrekonstruktion, wobei das vorstehend beschriebene Implantat über einer Defektstelle, welche insbesondere mit einem
20 Knochenersatzmaterial aufgefüllt ist, platziert wird und das Weichgewebe über der Defektstelle geschlossen wird, insbesondere durch Vernähen.

Es hat sich gezeigt, dass es mit der erfindungsgemäßen
25 Magnesiumfolie auf einfache Weise möglich ist, ein bioresorbierbares Implantat bereitzustellen, welches während der Bildung natürlichen Knochenmaterials ein Einwachsen von Weichgewebe weitgehend verhindert.

30 Das Implantat braucht nicht entnommen zu werden, sondern baut sich ab. Überraschenderweise kommt es trotz der verhältnismäßig großen Oberfläche der verwendeten Folie

nicht in unerwünscht hohem Maße zu blasenbildenden Gasentwicklungen.

5 Nach der Bildung natürlichen Knochengewebes kann sodann beispielsweise ein Stiftzahnimplantat in die ehemalige Defektstelle eingesetzt werden. Es ist möglich, das Stiftzahnimplantat bereits einzusetzen, bevor sich die Magnesiumfolie abgebaut hat.

10 Das erfindungsgemäße Implantat eignet sich insbesondere für folgende Anwendungsmöglichkeiten:

Zum einen können als Magnesiumfolie ausgebildete Implantate zur Behandlung von Verletzungen der Schneiderschen Membran
15 verwendet werden.

Die Schneidersche Membran trennt den Kieferknochen von der Kieferhöhle. Bei Verletzung derselbigen besteht extreme Infektionsgefahr.

20 Es hat sich herausgestellt, dass durch ein Einsetzen einer dünnen Magnesiumfolie eine derartige Defektstelle verschlossen werden kann. Das Magnesium scheint dabei vermutlich der Erhöhung des pH-Wertes auch eine
25 entzündungshemmende Wirkung zu haben und beschleunigt des Weiteren die Bildung von natürlichem Knochengewebe, etwa beim Einsetzen von Knochenfüllmaterial.

Eine weitere Verwendungsmöglichkeit ist die Vermeidung von
30 Wunddehiszenzen, welche bei herkömmlichen Membranen, etwa bei PTFE-Membranen, häufig vorkommen.

Diese Materialien müssen auch in einer weiteren Operation entfernt werden.

Es hat sich herausgestellt, dass Nahtdehiszenzen über einer
5 Magnesiumfolie von selbst zu einem vollständigen
Wundverschluss führen.

Es können so Defekte von bis zu 10 mm toleriert werden,
ohne dass es zu Infektionen kommt.

10

Erstaunlicherweise korrodiert die Folie recht langsam und
bleibt über einen langen Zeitraum mechanisch stabil.

Weiter können Defektstellen im Kieferkamm behoben werden.

15

Insbesondere kann eine Magnesiumfolie unter einem
Periostlappen selbstständig eine Regeneration der
kortikalen Wand herbeiführen. Die Behandlung zur
Regeneration der kortikalen Wand ist in jedem Bereich
20 derselben möglich, insbesondere der lateralen kortikalen
Wand.

Es bildet sich unter Defektstellen wie beispielsweise dem
freiliegenden Bereich eines Stiftimplantats eine kortikale
25 Wand um die Defektstelle herum.

Schließlich können Magnesiumfolien auch präventiv zum
initialen postoperativen Infektionsschutz verwendet werden.

Weiter eignen sich die erfindungsgemäßen Implantate
30 aufgrund der Formstabilität zum Formen von komplexen,
dreidimensionalen Knochenregeneraten.

Dabei wird das Füllmaterial unterhalb der Magnesiumfolie in die Defektstelle eingebracht.

Die Magnesiumfolie sichert aufgrund der dreidimensionalen,
5 formstabilen Freiformfläche diese Form bis zur knöchernen Konsolidierung und löst sich sodann vollständig auf.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

10

Der Gegenstand der Erfindung soll im Folgenden beziehungsweise auf Ausführungsbeispiele anhand der Zeichnungen Fig. 1 bis Fig. 8 näher erläutert werden.

15 Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Implantats 1 zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich.

Fig. 2 zeigt das Implantat in einer Seitenansicht.

20 Fig. 3 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Implantats.

Fig. 4 bis Fig. 6 zeigen rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen eines Implantats.

25 Fig. 7 zeigt schematisch die Verwendung eines erfindungsgemäßen Implantats zur Prävention oder Behandlung von Verletzungen der Schneiderschen Membran.

Fig. 8 zeigt schematisch die Verwendung eines
30 erfindungsgemäßen Implantats zur sogenannten „lateralen Augmentation“ (Kieferknochen-Rekonstruktion).

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen.

Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel eines
Implantats zum Überdecken von Knochendefekten im
5 Kieferbereich.

Das Implantat 1 besteht in diesem Ausführungsbeispiel aus
einer 50 bis 150 µm dicken Magnesiumfolie 2, welche
insbesondere aus einer Magnesiumlegierung besteht. Das
10 Implantat 1 hat abgerundete Ecken und weist in diesem
Ausführungsbeispiel zwei Aussparungen 3 auf, welche für
einen angrenzenden Zahn vorgesehen sind.

Das Implantat ist also insbesondere ausgebildet, eine
15 Defektstelle im Kiefer zu überdecken, in welcher ein Zahn
oder mehrere Zähne fehlen.

Fig. 2 zeigt das in Fig. 1 dargestellte Implantat 1 in
einer Seitenansicht, und zwar in einer Draufsicht auf die
20 Aussparung (3 in Fig. 1).

Zu erkennen ist, dass das Implantat gekrümmt ist. In diesem
Ausführungsbeispiel liegen sich die Enden des Implantats
fast gegenüber, so dass dieses auf einem Kieferkamm
25 fixiert, insbesondere aufgeklemmt oder aufgeklipst werden
kann.

Fig. 3 zeigt eine Weiterbildung eines Implantats 1.

30 Das Implantat 1 weist zum einen Löcher 5 auf, welche dem
Einführen von Fäden, Stiften, Schrauben oder Nägeln dienen.

Weiter umfasst das Implantat 1 in diesem Ausführungsbeispiel randseitig einen netzartigen Bereich 7, also einen Bereich, welcher Aussparungen aufweist. Diese Aussparungen können dem erleichterten Biegen oder dem
5 verbesserten Anhaften am Gewebe dienen.

Weiter dargestellt ist auch ein strukturierter Bereich 6. Dieser kann insbesondere als Plissierung ausgebildet sein und dient der Anpassung des Implantats 1 an dem
10 Kieferknochen.

Fig. 4 zeigt eine rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Oberfläche eines Implantats, bei welchem eine Magnesiumfolie mittels Eintauchen in Flusssäure mit einer
15 Magnesiumfluoridbeschichtung versehen wurde.

Es ergibt sich eine etwa 1 μm dünne glatte, kratzfeste Schicht, die auch engere Biegeradien ermöglicht.

20 Fig. 5 zeigt ebenfalls eine rasterelektronenmikroskopische Aufnahme eines Schnitts der Folie, in welcher die Magnesiumfluoridschicht bereits gut zu erkennen ist.

Fig. 6 zeigt eine Detaildarstellung der Fig. 5.
25

Zu erkennen ist die auf der Magnesiumschicht 8 ausgebildete dünne Magnesiumfluoridschicht 9.

Es ist gut zu sehen, dass die Magnesiumfluoridschicht 9 mit
30 der darunterliegenden Magnesiumschicht gut verzahnt ist, womit vermutlich unter anderem die gute Anhaftung der Schicht zu erklären ist.

Fig. 7 zeigt in einer schematischen Darstellung eine erste Verwendungsmöglichkeit des erfindungsgemäßen Implantats.

- 5 Das als Magnesiumfolie ausgebildete erfindungsgemäße Implantat kann zur Behandlung von verletzten Schneiderschen Membranen verwendet werden.

10 Insbesondere beim Einsetzen von Stiftimplantaten 14, wie es hier dargestellt ist, die der Aufnahme eines Zahnimplantats dienen, kann es zur Verletzung der Schneiderschen Membran 12 kommen, die den Kieferknochen 13 von der Kieferhöhle trennt.

- 15 In vielen Fällen wird, wie dies hier dargestellt ist, ein Zwischenraum zwischen Kieferknochen 13 und Schneiderscher Membran 12 mit einem Knochenersatzmaterial, insbesondere einem Kalziumphosphatgranulat, aufgefüllt, um die Dicke des zurückgebildeten Kieferknochens derart zu erhöhen, dass das
20 Implantat 14 eingesetzt werden kann.

- Die Verletzung der Schneiderschen Membran 12 geht mit einer extrem hohen Infektionsgefahr einher. Wird eine derartige Verletzung beim operativen Eingriff bemerkt, so wird in der
25 Regel der Eingriff abgebrochen und erst nach einer Heilungsphase von mehreren Monaten erneut versucht, das Stiftimplantat 14 einzusetzen.

- 30 Es hat sich gezeigt, dass dies durch die Verwendung eines erfindungsgemäßen Implantats in Form einer Magnesiumfolie, welche die Schneidersche Membran 12 verschließt, vermieden werden kann.

So kann etwa im Fall eines Defekts die Magnesiumfolie
entweder durch die Bohrungen der Stiftimplantate 14 oder
durch eine laterale Öffnung des Kieferkamms 13 eingesetzt
5 werden.

Es versteht sich, dass die Magnesiumfolie, wenn diese durch
die Bohrungen für die Stiftimplantate eingesetzt wird,
vorher beispielsweise zusammengerollt werden kann.

10

Die Schneidersche Membran 12 ist durch die Magnesiumfolie
wieder verschlossen. Erstaunlicherweise sorgt bereits eine
dünne Magnesiumfolie von mindestens 50 µm für einen
hinreichenden Verschluss, ohne innerhalb einer sehr kurzen
15 Zeitdauer abgebaut zu werden, wie dies eigentlich zu
erwarten ist.

Die Magnesiumfolie kann also dazu dienen, dass der Eingriff
unmittelbar fortgesetzt werden kann und bietet zudem noch
20 den Vorteil, dass die Magnesiumfolie, insbesondere wenn
diese hinreichend dick ausgebildet ist, einen guten
Widerhalt für das eingesetzte Knochenmaterial bildet. Das
Wachsen von natürlichem Knochengewebe wird durch die
Magnesiumfolie ebenfalls begünstigt.

25

Es versteht sich, dass die Magnesiumfolie aber auch ohne
eine Verletzung der Schneiderschen Membran präventiv
eingesetzt werden kann.

30 Fig. 8 zeigt schematisch die Verwendung eines
erfindungsgemäßen Implantats 1 zur dreidimensionalen
Rekonstruktion von Defektstellen im Kieferknochen.

Ein Kieferknochen 10, welcher eine Defektstelle 11 aufweist, wird mit einem gebogenen Implantat 1, bestehend aus einer Magnesiumfolie, überdeckt. Das Implantat 1 bildet
5 dabei eine dreidimensionale Freiformfläche.

Wie auf der rechten Abbildung zu erkennen ist, folgt das sich bildende Knochengewebe des Kieferkamms 10 dieser Freiformfläche und bildet einen abgerundeten Kieferkamm,
10 welcher der natürlichen Form nahe kommt. Diese Annäherung ist insbesondere in der Regel besser als bei Verwendung von eingesetzten Knochenblöcken aus Spendermaterial.

Durch die Erfindung konnte auf einfache Weise ein
15 resorbierbares Implantat zum Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich bereitgestellt werden.

Bezugszeichenliste

	1	Implantat
	2	Magnesiumfolie
5	3	Aussparung
	4	Ecke
	5	Loch
	6	strukturiertes Bereich
	7	netzartiger Bereich
10	8	Magnesiumschicht
	9	Magnesiumfluoridschicht
	10	Kieferkamm
	11	Defektstelle
	12	Schneidersche Membran
15	13	Kieferknochen
	14	Stiftimplantat
	15	Füllmaterial

Ansprüche:

- 5 1. Implantat zum Überdecken von Knochendefekten,
insbesondere im Kieferbereich, umfassend eine
Magnesiumfolie.
- 10 2. Implantat nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch
gekennzeichnet, dass das Implantat formstabil und
gekrümmt ausgebildet ist, insbesondere mit einem
Krümmungsradius von 0,5 bis 10 cm, bevorzugt von 0,7
bis 1,5 cm und/oder mit einem Winkel größer 30°.
- 15 3. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat zumindest
eine Aussparung für einen Zahn aufweist.
- 20 4. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine
geätzte Oberfläche aufweist.
- 25 5. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine
beschichtete Oberfläche aufweist.
- 30 6. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine
passivierte Oberfläche aufweist, insbesondere eine
Magnesiumfluoridschicht, vorzugsweise mit einer Dicke
von weniger als 5, besonders bevorzugt weniger als
2 µm.

7. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Folie zumindest in
einem mittleren Bereich keine Öffnungen aufweist.
- 5 8. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat randseitig
strukturiert und/oder perforiert ausgebildet ist.
- 10 9. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Magnesiumfolie eine
Dicke zwischen 50 und 300, vorzugsweise zwischen 70
und 200 μm aufweist.
- 15 10. Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Magnesiumfolie
weniger als 500 ppm Eisen, Kupfer und/oder Nickel
aufweist.
- 20 11. Set zum Überdecken von Knochendefekten im
Kieferbereich umfassend ein Implantat nach einem der
vorstehenden Ansprüche, sowie Pins, Schrauben oder
Fäden zur Fixierung des Implantats im Kiefer.
- 25 12. Verfahren zum Herstellen eines Implantats zum
Überdecken von Knochendefekten im Kieferbereich,
insbesondere eines Implantats nach einem der
vorstehenden Ansprüche, wobei eine Magnesiumfolie
bereit gestellt wird, die Magnesiumfolie auf die
Länge einer zu überdeckenden Stelle gekürzt wird und
30 die Magnesiumfolie gebogen wird.

13.Verfahren nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Magnesiumfolie mit Flusssäure behandelt wird.

5 14.Verfahren zur kosmetischen und/oder chirurgischen Kieferrekonstruktion, wobei ein Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche über einer Defektstelle des Kiefers platziert wird und das Weichgewebe über der Defektstelle verschlossen wird.

10

15.Verfahren nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Defektstelle vor dem platzieren des Implantats mit einem Knochenersatzmaterial oder Knochentransplantat
15 aufgefüllt wird.

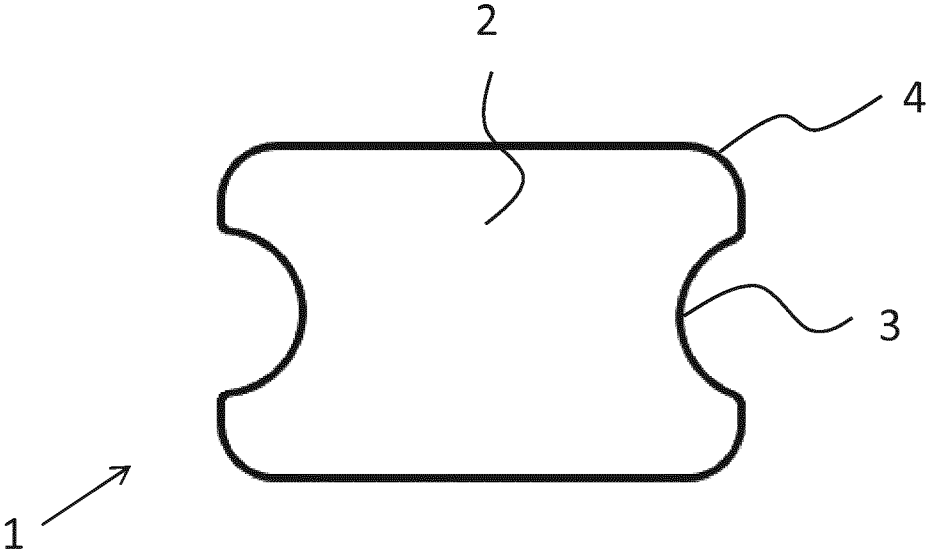


Fig. 1

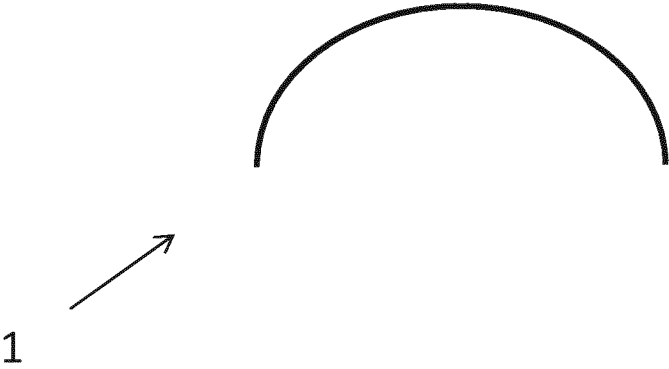


Fig. 2

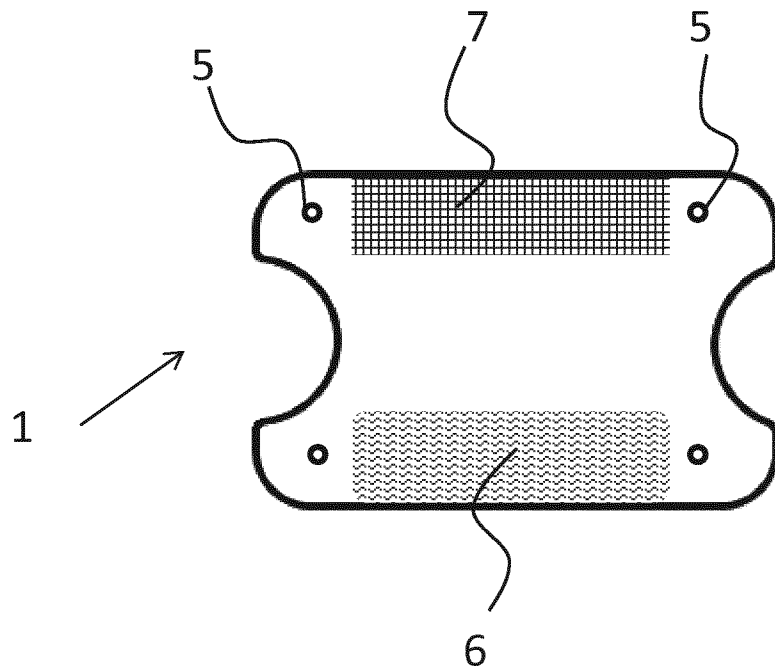


Fig. 3

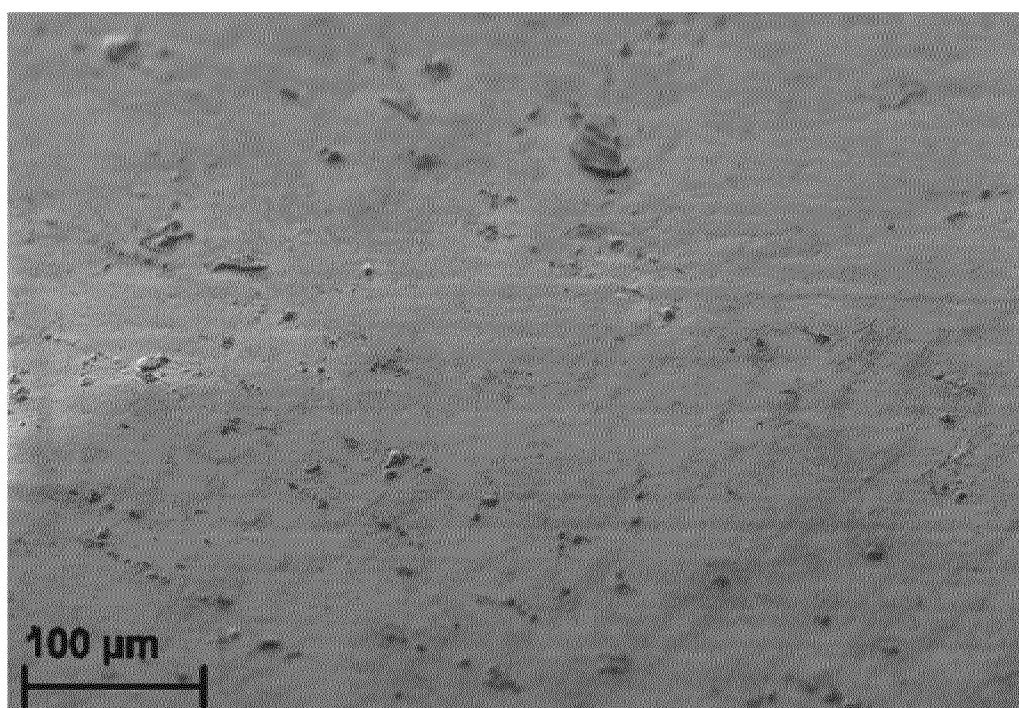


Fig. 4

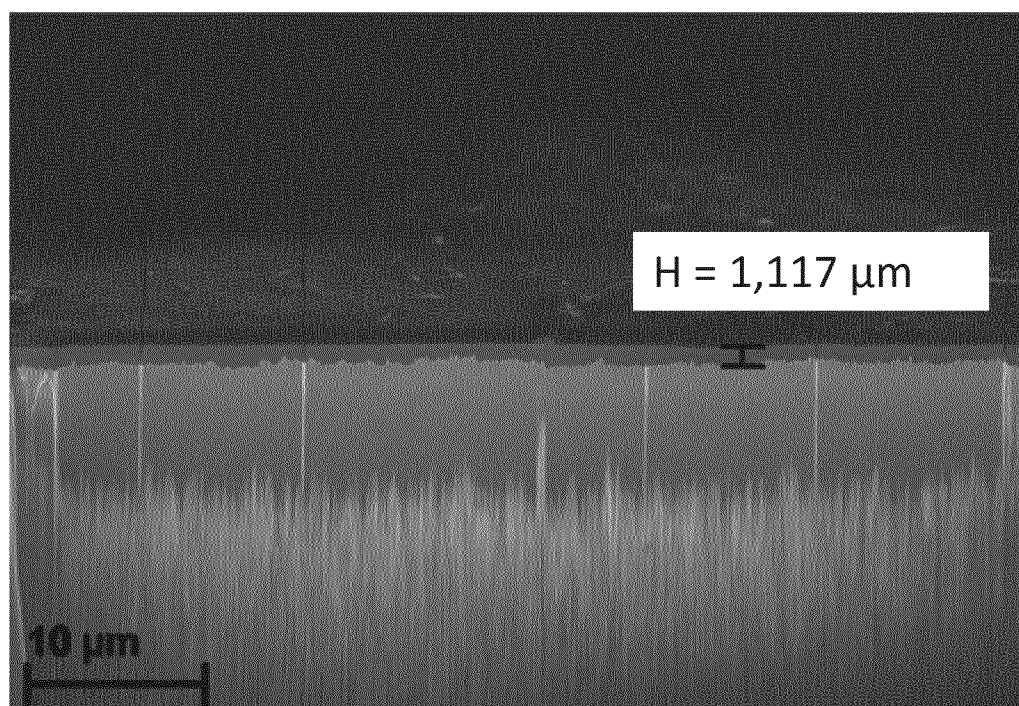


Fig. 5

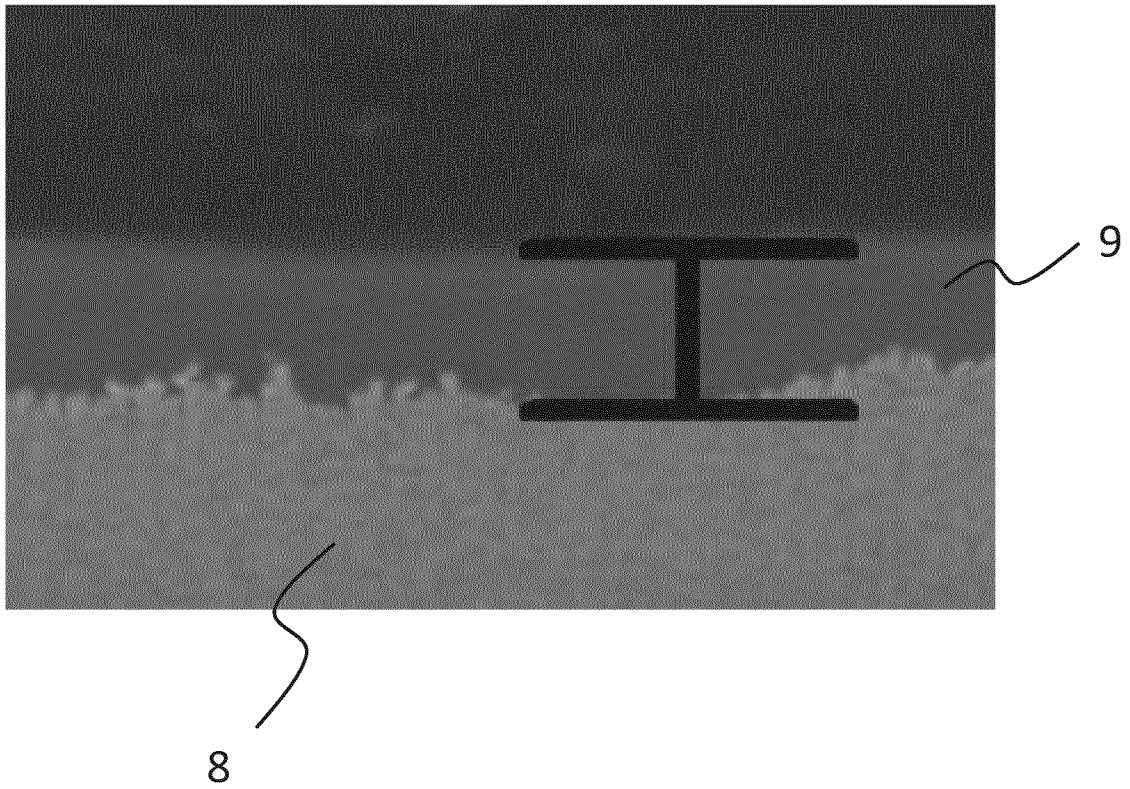


Fig. 6

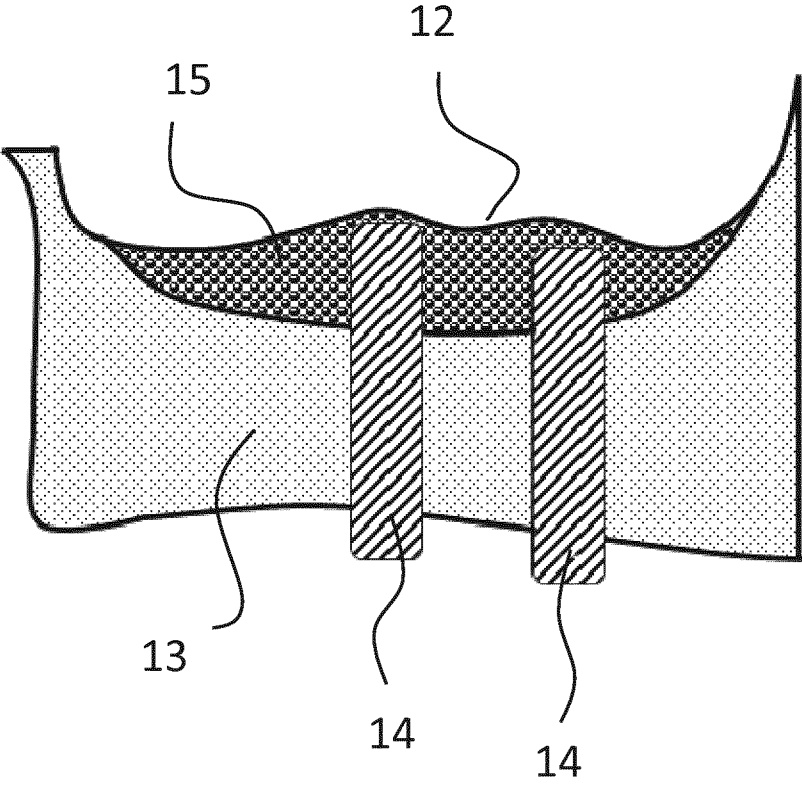
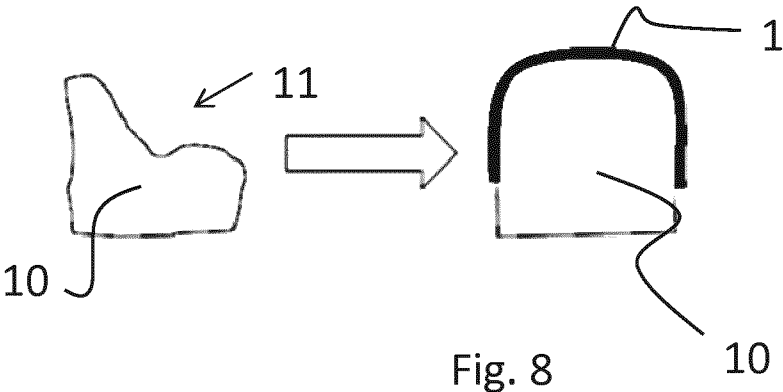


Fig. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/078499

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61L31/08 A61L31/14
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)
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, COMPENDEX, EMBASE, 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	JP 2010 082146 A (G C DENTAL IND CORP) 15 April 2010 (2010-04-15)	1-3,5, 7-12,14, 15
Y	claims 1,5,6 figures 1,6,8,9 examples 1,2,3	4,6,13
Y	----- US 2013/304134 A1 (TAMAI MASATO [JP] ET AL) 14 November 2013 (2013-11-14) paragraph [0033] - paragraph [0034] paragraph [0084]	4,6
Y	----- DE 10 2006 011348 A1 (BIOTRONIK VI PATENT AG [CH]) 13 September 2007 (2007-09-13) paragraph [0013] paragraph [0025] ----- -/-	13



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

"E" earlier 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

26 January 2016

Date of mailing of the international search report

05/02/2016

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Zalfen, Alina

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2015/078499

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	WO 2015/185597 A2 (CELGEN AG [CH]) 10 December 2015 (2015-12-10) page 3, lines 9-13 page 5, lines 1-2 page 6, lines 10-12 page 9, lines 15-18 page 10, line 14 page 11, lines 5-7 page 14, line 13 - page 15, line 5 page 23, line 20 - page 24, line 2 figures 2c,3 -----	1-3,5,7, 8,11,12, 14,15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/078499

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 2010082146	A	15-04-2010	NONE
US 2013304134	A1	14-11-2013	CN 103328015 A 25-09-2013
			EP 2668966 A1 04-12-2013
			US 2013304134 A1 14-11-2013
			WO 2012102205 A1 02-08-2012
DE 102006011348	A1	13-09-2007	NONE
WO 2015185597	A2	10-12-2015	DE 102014008449 A1 31-12-2015
			WO 2015185597 A2 10-12-2015

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61L31/08 A61L31/14
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 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, COMPENDEX, EMBASE, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	JP 2010 082146 A (G C DENTAL IND CORP) 15. April 2010 (2010-04-15)	1-3,5, 7-12,14, 15
Y	Ansprüche 1,5,6 Abbildungen 1,6,8,9 Beispiele 1,2,3	4,6,13
Y	US 2013/304134 A1 (TAMAI MASATO [JP] ET AL) 14. November 2013 (2013-11-14) Absatz [0033] - Absatz [0034] Absatz [0084]	4,6
Y	DE 10 2006 011348 A1 (BIOTRONIK VI PATENT AG [CH]) 13. September 2007 (2007-09-13) Absatz [0013] Absatz [0025]	13
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

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

"E" 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

26. Januar 2016

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/02/2016

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Zalfen, Alina

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
E	WO 2015/185597 A2 (CELGEN AG [CH]) 10. Dezember 2015 (2015-12-10) Seite 3, Zeilen 9-13 Seite 5, Zeilen 1-2 Seite 6, Zeilen 10-12 Seite 9, Zeilen 15-18 Seite 10, Zeile 14 Seite 11, Zeilen 5-7 Seite 14, Zeile 13 - Seite 15, Zeile 5 Seite 23, Zeile 20 - Seite 24, Zeile 2 Abbildungen 2c,3 -----	1-3,5,7, 8,11,12, 14,15

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/078499

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
JP 2010082146 A	15-04-2010	KEINE	
US 2013304134 A1	14-11-2013	CN 103328015 A	25-09-2013
		EP 2668966 A1	04-12-2013
		US 2013304134 A1	14-11-2013
		WO 2012102205 A1	02-08-2012
DE 102006011348 A1	13-09-2007	KEINE	
WO 2015185597 A2	10-12-2015	DE 102014008449 A1	31-12-2015
		WO 2015185597 A2	10-12-2015