

(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. Juni 2017 (01.06.2017)(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/089381 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/84 (2006.01) *A61L 27/58* (2006.01)
A61L 27/04 (2006.01) *A61B 17/064* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2016/078531

(22) Internationales Anmeldedatum:

23. November 2016 (23.11.2016)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2015 120 514.9
26. November 2015 (26.11.2015) DE

(71) Anmelder: SYNTELLIX AG [DE/DE]; Aegidientorplatz 2a, 30159 Hannover (DE).

(72) Erfinder: SEITZ, Jan-Marten; c/o Syntellix AG, Aegidientorplatz 2a, 30159 Hannover (DE).

(74) Anwalt: MEYER-DULHEUER, Karl-Hermann; Franklinstraße 61-63, 60486 Frankfurt am Main (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, DJ, 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, 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, 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).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BIORESORABLE FIXATION NAIL

(54) Bezeichnung : BIOLOGISCH RESORBIRBARER FIXIERUNGSNAGEL

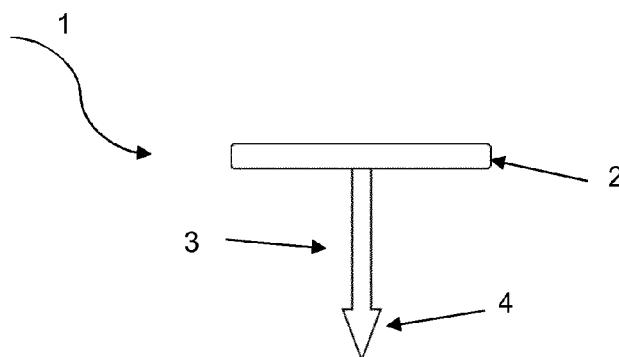


Fig. 1

(57) **Abstract:** The invention relates to a fixation nail for temporarily securing transplantable tissue, bone parts, and bone replacement substances using a cover or for securing natural or artificial bone replacement parts to bones. The fixation nail has a round flat nail head with a diameter of 0.50 to 6.0 mm, and the thickness of the nail head is 0.10 to 2.0 mm. The fixation nail has a nail pin which is formed with a sharp tip, and the pin has a length between 0.5 times to 2 times the diameter of the nail head and a thickness between 0.15 times to 0.5 times the diameter of the nail head. The fixation nail consists of a biocompatible, biocorrodable magnesium alloy which is composed of at least 90 wt.% metal magnesium and contains less than 0.1 wt.% aluminum, less than 0.1 wt.% copper, less than 0.1 wt.% iron, and less than 0.1 wt.% nickel as physiologically undesirable impurities.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Fixierungsnagel zum temporären Befestigen von transplantierbarem Gewebe, Knochenteilen und Knochenersatzsubstanzen mittels Abdeckung oder zum Befestigen von natürlichen und künstlichen Knochenersatzteilen an Knochen, wobei der Fixierungsnagel einen runden und flachen Nagelkopf von 0,50 bis 6,0 mm Durchmesser aufweist, und wobei die Dicke des Nagelkopfes 0,10 bis 2,0 mm beträgt und der Fixierungsnagel einen mit einer scharfen Spitze ausgestalteten Nagel-Stift aufweist, dessen Länge zwischen dem 0,5-fachen bis zum 2-fachen des Durchmessers des Nagelkopfes beträgt, und dessen Stiftdicke zwischen dem 0,15-fachen bis 0,5-fachen des Durchmessers des Nagelkopfes beträgt, wobei der Fixierungsnagel aus einer biokompatiblen, biokorrodierbaren Magnesiumlegierung besteht, die zusammengesetzt ist aus metallischem Magnesium von mindestens 90 Gew. % und weniger als 0,1 Gew. % Aluminium, weniger als 0,1 Gew. % Kupfer, weniger als 0,1 Gew. % Eisen und weniger als 0,1 Gew. % Nickel als physiologisch unerwünschte Verunreinigungen enthält.

Biologisch resorbierbarer Fixierungsnagel

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft einen biologisch resorbierbaren Nagel zur Fixierung von Membranen, die zur Abdeckung von Knochendefektstellen eingesetzt werden oder zum Befestigen von natürlichen und künstlichen Knochenersatzteilen an Knochen.
- 10 Durch Zahnverlust, Parodontitis oder durch den Auflagedruck von Zahnpfosten kann ein Knochenabbau des Kieferknochens (Kieferabbau) erfolgen. Bei der Implantation von Zahnersatz kann es daher notwendig sein, zunächst einen Kieferaufbau vorzunehmen. Zahnimplantate sind in diesem Fall eine Art im Kieferknochen verankerte Stützpfeiler, die die Funktion einer künstlichen Zahnwurzel haben. Ist zu wenig Knochen vorhanden, kann eine dauerhafte stabile Integration 15 des Implantats nicht gewährleistet werden.

Eine Knochenaugmentation (Knochenaufbau) kann bei nicht ausreichendem Knochenangebot zweizeitig, also im Vorfeld vor der eigentlichen Implantation, 20 oder auch zeitgleich mit der eigentlichen Implantation des Zahnersatzes erfolgen. Beim Knochenaufbau wird entweder autologer Knochen vom selben Individuum, welches dem Patienten zunächst an geeigneter Stelle entnommen werden muss, oder Fremdmaterial verwendet. Das Fremdmaterial kann natürlichen Ursprungs sein, beispielsweise Spenderknochen, oder synthetisch hergestellt sein. Zum 25 Aufbau und zur Regeneration des Kieferknochens wird der Defekt im Knochen mit dem autologen - oder Fremdmaterial aufgefüllt. Synthetische Knochenersatzstoffe, wie Hydroxylapatit und Calciumphosphat, werden meist in Form von Spänen oder Granulat verwendet. Autologes Knochenmaterial wird zumeist in Form von Bohrspänen eingesetzt.

30

Damit das Knochenaufbaumaterial nicht abwandern kann oder ausgewaschen wird und um zudem das Eindringen und Einwachsen von Weichteilzellen in die

gefüllte Knochendefektstelle (langsamer regenerierendes Hartgewebe) zu verhindern, wird diese mit einer Abdeckmembran verschlossen (Prinzip der membrangeschützten Knochenregeneration - guided bone regeneration, GBR)

- 5 Abdeckmembranen sind aus dem Stand der Technik bekannt. Gängige Abdeckmembranen aus dem Stand der Technik werden zumeist mit Nägeln oder Schrauben aus Metallen wie Titan am Knochen befestigt, um ein Verrutschen zu verhindern. Ein bloßes Verklemmen oder Vernähen der Abdeckmembranen ist dabei nicht ausreichend. Die Zeit für die Ausheilung liegt im Allgemeinen zwischen 12 und 20 Wochen.

Die US 5,957,690 A offenbart eine Abdeckmembran aus dem flexiblen Kunststoffmaterial Polytetrafluorethylen (PTFE).

- 15 In der DE 43 02 709 C1 wird eine Abdeckmembran mit einer Versteifungslage beschrieben. Diese Membran wird mittels Befestigungsnägeln am Kieferknochen fixiert.

- 20 Eine aus unelastisch spannungsfreien und bleibend verformbaren Titan geformte Abdeckfolie sowie ein entsprechender Nagel zur Lagefixierung sind in der EP 0 809 979 A1 offenbart.

Auch sind bereits vom Körper resorbierbare Abdeckmembrane aus Kollagenfasern oder ähnlichen Materialien bekannt.

- 25 Nicht resorbierbare Fixierungsmittel, wie Titannägel oder Schrauben, oder auch nicht resorbire Abdeckmembrane haben den Nachteil, dass nach erfolgtem Einsatz des Knochenersatzmaterials und der Ausheilung der Wunde die nicht resorbierbaren Befestigungsmittel und Abdeckmembrane durch einen chirurgischen Eingriff wieder entfernt werden müssen, bevor das eigentliche Zahnimplantat eingesetzt werden kann. Dies stellt eine erhebliche Irritation des betroffenen Bereichs dar.

Bei Knochendefekten an anderen Körperstellen werden natürliche oder künstliche Knochenersatzteile am angrenzenden Knochen mittels unterschiedlicher Fixierungshilfen befestigt. Auch hier müssen nicht resorbierbare Fixierungsmittel zumeist wieder operativ aus dem Körper entfernt werden, sobald der Knochen
5 geheilt ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, ein alternatives Befestigungsmittel bereit zu stellen, welches die bekannten Nachteile aus dem Stand der Technik vermeidet.

10

Gelöst wird die Aufgabe durch einen Fixierungsnagel gemäß Anspruch 1.

Der Fixierungsnagel zum temporären Befestigen von transplantierbarem Gewebe, Knochenteilen und Knochenersatzsubstanzen mittels Abdeckung oder
15 zum Befestigen von natürlichen und künstlichen Knochenersatzteilen an Knochen weist einen runden und flachen Nagelkopf von 0,50 bis 6,0 mm Durchmesser auf,

wobei die Dicke des Nagelkopfes 0,10 bis 2,0 mm beträgt

und der Fixierungsnagel einen mit einer scharfen Spitze ausgestalteten Nagel-
20 Stift aufweist, dessen Länge zwischen dem 0,5 fachen bis zum 2 fachen des Durchmessers des Nagelkopfes aufweist, und dessen Stiftdicke zwischen dem 0,15 -fachen bis 0,5 -fachen des Durchmessers des Nagelkopfes beträgt,
wobei der Fixierungsnagel aus einer biokompatiblen, biokorrodierbaren Magnesiumlegierung besteht, die zusammengesetzt ist aus metallischem Magnesium
25 von mindestens 90 Gew. % und weniger als 0,1 Gew. % Aluminium, weniger als 0,1 Gew. % Kupfer, weniger als 0,1 Gew. % Eisen und weniger als 0,1 Gew. % Nickel als physiologisch unerwünschte Verunreinigungen enthält.

Wird in der Kieferchirurgie eine abbaubare Abdeckmembran zusammen mit dem
30 biokompartiblem und biokorrodierbaren Fixierungsnagel verwendet, so erfolgt im Verlaufe der Wundheilung – die in der Regel 12 – 20 Wochen dauert- eine vollständige Resorption sowohl der wundabdeckenden Membran als auch der Fixierungshilfe, nämlich der erfindungsgemäßen Fixierungsnägel. Am Ende liegt ein

verstärkter Knochen vor, der von gesundem Zahnfleisch umgeben ist. Der Chirurg kann ein Zahnímplantat setzen, ohne dabei zuerst Rückstände der Membran, Hilfsmittel oder Titanstifte entfernen zu müssen.

- 5 Auch bei Knochendefekten an anderen Körperstellen entfällt die operative Entfernung nicht resorbierbarer Fixierungsmittel durch Verwendung des erfindungsgemäßen Fixierungsnagels aus Magnesium.

Der Vorteil gegenüber vergleichbaren Fixierstiften oder Fixierungsnägeln aus Titan oder Edelstahl liegt darin, dass die erfindungsgemäßen Magnesiumnägel zusammen mit dem meist ebenfalls abbaubaren Abdeck-Gewebe, wie Kollagen Membrane, im Lauf der Heilung vollständig vom Körper resorbiert werden und nicht durch erneuten chirurgischen Eingriff vor oder während des Setzens des eigentlichen Zahn-Implantats entfernt werden müssen. Magnesium hat zudem einen den Knochenaufbau fördernden Effekt (Switzer, E.N., Resorbierbares metallisches Osteosynthesematerial. Untersuchungen zum Resorptionsverhalten im Meerschweinchen-Modell, Dissertation, Tierärztliche Hochschule Hannover, 2005). Auch ist bekannt, dass die bei der Resorption frei werdenden Magnesium-Ionen den Knochenaufbau stimulieren (WO 2015/133963 A).

20

In einer bevorzugten Ausführungsform beträgt der Durchmesser des Nagelkopfes 1,5 bis 4,0 mm, die Länge des spitzen Nagelstifts beträgt 0,75 bis 8,0 mm, und die Dicke des Nagelkopfes 0,4 bis 1,0 mm und die Dicke des Nagelstifts 0,22 bis 2,0 mm. Der Nagelkopf ist dabei vorzugsweise in der Form eines Reißbrettstiftes gestaltet.

Weiterhin ist es bevorzugt, dass der Durchmesser des Nagelkopfes vorzugsweise 2,5 mm beträgt, dass die Länge des spitzen Nagelstifts vorzugsweise 2,4 mm beträgt, dass die Dicke des Nagelkopfes vorzugsweise 0,6 mm beträgt und dass die Dicke des Nagelstifts maximal 0,8 mm beträgt.

Die feste Fixierung der Abdeckmembran wird durch Eindrücken oder Einschlägen des erfindungsgemäßen Magnesiumnagels in den Kieferknochen erreicht.

Die Fixierungsnägel werden an Transplantationsorten eingesetzt, die schwer zugänglich sind etwa im Bereich von Unter- und Oberkiefer. Dem Chirurg dient dabei ein dünnes bleistiftförmiges Applikationsgerät, welches den Kopf des Nagels mit Klemmen umfasst und das Positionieren an geeigneter Stelle ermöglicht. Anschließend wird der Nagel mit Hilfe des Applikators eingedrückt oder mit einem chirurgischen Hammer in den Knochen eingeschlagen. Dafür muss der Nagelstift eine gewisse mechanische Stabilität aufweisen, die in erster Linie durch die Materialstärke des Stifts und die chemische Zusammensetzung und den Herstellprozess der Legierung gegeben ist. Durch den breiten Kopf des Nagels wird verhindert, dass der Nagel vollständig durch die Abdeckmembran hindurch getrieben wird.

Vorteilhaft für die Verankerung des Nagels ist es, wenn im unteren Bereich des Nagelstifts, etwa unterhalb der Mitte, ein oder zwei Widerhaken vorgesehen sind. Sie erhöhen die Festigkeit der Verankerung und erschweren das Ausziehen des Nagels. In einer Ausgestaltungsform der Erfindung weist daher der Nagelstift mindestens einen Widerhaken auf.

Es ist weiterhin bevorzugt, dass der Nagelstift einen oder zwei Widerhaken im Bereich der unteren Hälfte der Stiftlänge aufweist.

Der oder die Widerhaken werden vorzugsweise durch radiales Abdrehen des Nagelstifts um 0,1 bis 0,4 mm erzeugt.

Der Magnesiumnagel muss für eine bestimmte Zeit eine feste Fixierung der das eingebrachte Knochenmaterial abdeckenden Membran oder des transplantierten Knochenstückes gewährleisten. Die Geschwindigkeit der Resorption des Magnesiumnagels wird in erster Linie durch die chemische Zusammensetzung der Legierung und deren Herstellung bestimmt. Durch Zusätze bestimmter Legierungselemente, besonders von Zink, Zirkonium und Seltenen Erd-Metallen (Legierungen aus Yttrium, Lanthan, Neodym, Dysprosium und anderen) wird sowohl die mechanische Stabilität der Magnesiumstifte als auch deren Resorptionsrate be-

einflusst. Die angegebenen minimalen und maximalen Grenzwerte für die Zusammensetzung dieser Legierungen sind so gewählt, dass eine Resorption im Zeitrahmen der Ausheilung der Knochen-Transplantation bzw. des Knochenaufbaus vollständig gewährleistet ist.

5

Die physiologische Unbedenklichkeit der Magnesiumnägel wird in erster Linie durch den Gehalt an unvermeidbaren Verunreinigungen bestimmt. Es sind daher maximale Mengen an physiologisch bedenklichen Spurenelementen angegeben. Insbesondere sind in den erfundungsgemäßen Magnesiumnägeln die Verunreinigungen durch Aluminium, Eisen, Nickel und Kupfer auf Werte jeweils unter 0,1 Gew. % begrenzt. Im Allgemeinen liegen die tatsächlichen Mengen an Verunreinigungen vorzugsweise unterhalb von 0,01 Gew. %.

Die physiologische Unbedenklichkeit von Magnesium als biokorrodierbares Me-

15 tall ist aus anderen Studien bekannt (Schrenk, Sebastian, „Abbauverhalten degradierbarer Magnesiumlegierungen in körperähnlichen Flüssigkeiten“, Dissertation, Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg 2011).

20 Vorzugsweise besteht der Fixiernagel aus einer biokorrodierbaren Magnesiumbasislegierung, die zusammengesetzt ist aus Magnesium, Yttrium, Zirkonium und sonstigen Selten-Erd-Metallen.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung besteht der Fixie-

25 rungsnagel aus einer biokorrodierbaren Magnesiumlegierung, die zusammenge- setzt ist aus metallischem Magnesium von mind. 80 Gew. %, einem Anteil von Zink von 0,1 bis 3,0 Gew. %, einem Anteil von Zirkonium von 0,1 bis 3,0 Gew. %, einem Anteil von Selten-Erdmetallen von insgesamt 0,1 bis 10,0 Gew. % und weniger als 0,1 Gew. % Aluminium, weniger als 0,1 Gew. % Kupfer, weniger als 30 0,1 Gew. % Eisen und weniger als 0,1 Gew. % Nickel als physiologisch uner- wünschte Verunreinigungen, wobei der Rest zu 100 Gew.-% Magnesium ist.

Es ist bevorzugt, dass von dem Anteil von Selten-Erdmetallen von insgesamt 0,1 bis 10,0 Gew. % der Yttriumanteil von 1,5 bis 5 Gew.-% beträgt.

Vorzugsweise enthält die Magnesiumbasislegierung 0,10 bis 2,00 Gew.-% Zirkonium, 0,01 bis 0,80 Gew.-% Zink, 1,50 bis 5,00 Gew.-% Yttrium und 2,50 bis 5,00 Gew.-% sonstige Seltenerdmetalle.

Ist dabei bevorzugt, dass die Magnesiumbasislegierungen bezogen auf die Legierung insgesamt einen Gehalt von physiologisch unerwünschten Verunreinigungen der Metalle Eisen, Kupfer, Nickel und Aluminium von jeweils weniger als 0,02 Gew.-% aufweisen. Insbesondere enthält die Magnesiumbasislegierung unter 0,01 Gew.-% Aluminium, unter 0,20 Gew.-% Eisen, unter 0,20 Gew.-% Mangan und jeweils weniger als 0,02 Gew.-% Kupfer und Nickel.

15 Weiterhin ist es bevorzugt, dass die Magnesiumbasislegierung unter 0,01 Gew.-% Aluminium, unter 0,20 Gew.-% Zink, unter 0,15 Gew.-% Mangan, unter 0,20 Gew.-% Lithium, unter 0,01 Gew.-% Silizium, unter 0,01 Gew.-% Eisen, unter 0,03 Gew.-% Kupfer und unter 0,005 Gew.-% Nickel enthält.

20 Anstelle der Widerhaken kann es genügen, die Spitze des Nagels harpunenförmig zu gestalten oder lanzettförmig auszuführen.

Es ist daher weiterhin bevorzugt dass die Spitze des Nagelstifts harpunenförmig ausgebildet ist

25

Auch ist es, bevorzugt dass die Spitze des Nagelstifts lanzenförmig ausgebildet ist.

In einer weiteren Ausgestaltungsform ist der Nagelkopf haubenförmig gestaltet.

30

Der Nagelstift kann zudem über seine gesamte Länge oder einen Teil seiner Länge mit Rillen versehen werden, um insbesondere die anfängliche Verankerung im Knochen zu verbessern und ein ungewolltes Herausziehen zu verhindern.

5

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist der Nagelstift daher mindestens eine, vorzugsweise 2 bis 5 rillenförmige Einschnürungen von 0,1 bis 0,2 mm im Bereich des unteren Drittels des Fixierstiftes auf.

- 10 In einer Ausführungsform weist der Nagelstift mindestens eine Ausbuchtung von 0,1 bis 0,3 mm im Bereich des unteren Drittels des Fixierstiftes auf.

Weitere Vorteile ergeben sich aus einer Verwendung des erfindungsgemäßen Fixierungsnagels zum temporären Befestigen stabilisierender Gewebe bei Kno-

- 15 chenaugmentationen. Der Einsatz des erfindungsgemäßen Fixierungsnagels beschränkt sich daher nicht nur auf den kieferchirurgischen Bereich, sondern kann zur Fixierung von natürlichen oder künstlichen stabilisierendem Gewebe sowie natürlichen und künstlichem Knochenmaterial am körpereigenen Knochen verwendet werden.

20

Zudem ist eine Verwendung des erfindungsgemäßen Fixierungsnagels zum temporären Befestigen von resorbierbaren und nicht-resorbieren Abdeckmembranen bei Zahnimplantationen vorgesehen. Vorzugsweise handelt es sich dabei um eine Verwendung zum temporären Befestigen von kollagen-haltigen und kno-

- 25 chenaufbauendem Gewebe.

Die vorliegende Erfindung wird anhand folgender Figuren näher erläutert.

Fig. 1 zeigt den erfindungsgemäßen Fixierungsnagel mit einer harpunenförmigen

- 30 Spitze des Nagelstifts.

Fig. 2 zeigt den erfindungsgemäßen Fixierungsnagel mit einer lanzenförmigen Spitze des Nagelstifts.

Fig. 3 zeigt den erfindungsgemäßen Fixierungsnagel mit Rillen im Nagelstift.

Fig. 4 zeigt den erfindungsgemäßen Fixierungsnagel mit einem haubenförmigen Nagelkopf.

Fig. 5 zeigt eine Detailzeichnung eines erfindungsgemäßen Magnesiumnagels zur Verwendung in der Zahnmedizin.

- 5 Fig. 6 zeigt eine dreidimensionale Darstellung des erfindungsgemäßen Magnesiumnagels nach Fig.5.

Die Figuren 1 bis 6 zeigen jeweils eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Fixierungsnagels (1). Dieser besteht aus einem Nagelkopf (2) und einem Nagel-

- 10 stift (3). Die Spitze des Nagelstifts (3) kann dabei harpunenförmig (4) (Fig. 1) oder lanzenförmig (5) (Fig. 2) gestaltet sein, um eine feste Verankerung im Knochen zu gewährleisten.

Auch kann der Nagelstift (3) über die gesamte Länge oder einen Teil seiner

- 15 Länge mit Rillen (6) versehen werden (Fig. 3), um insbesondere die anfängliche Verankerung im Knochen zu verbessern und ein ungewolltes Herausziehen zu verhindern.

Das „Durchreißen“ des Nagelkopfes durch die verankerte Abdeckmembran wird

- 20 durch den im Verhältnis zur Länge des Stifts breiten Kopf des Nagels verhindert. Der Nagelkopf muss ebenfalls eine ausreichende mechanische Stabilität besitzen und darf sich beim Eintreiben des Nagels nicht verbiegen. Der Nagelkopf kann haubenförmig (7) gestaltet sein (Fig. 4).

- 25 Die Fig. 5 und 6 zeigen eine typische in der Klinik erprobte Ausführung des erfindungsgemäßen Magnesiumnagels. Eine besonders geeignete Ausführung der Erfindung ist in der Fig. 5 dargestellt. Der dort in einer CAD Zeichnung skizzierte Magnesiumnagel ist gekennzeichnet durch einen Nagelkopf von 2,5 mm Durchmesser und einer Materialdicke von 0,7 mm. Der Nagelstift ist gekennzeichnet
- 30 durch eine Länge von 2,4 mm und eine Materialstärke von 0,7 mm. Der Nagelstift hat etwa in der Mitte eine Ausfräseung von 0,1 mm zur Formung eines Widerhakens. Der Nagelkopf hat am Rand Fasen, die es erleichtern, den Pin mit dem Applikator zu greifen. Die Fig. 6 zeigt den erfindungsgemäßen Magnesiumnagel

in einer dreidimensionalen Ansicht. Dieser Magnesiumnagel ist besonders zur Verwendung bei der Knochenaugmentation im Rahmen von Zahnimplantationen geeignet.

- 5 Bei Verwendung der erfindungsgemäßen Magnesiumnägel, insbesondere eines Nagels entsprechend Fig. 5 und Fig. 6 werden alle klinischen Forderungen erfüllt. Die physiologische Unbedenklichkeit von Magnesium als biokorrodierbares Metall ist aus anderen Studien bekannt (Schrenk, Sebastian, „Abbauverhalten degradierbarer Magnesiumlegierungen in körperähnlichen Flüssigkeiten“, Dissertation, Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg 2011.).
- 10

Bezugszeichenliste

1. Fixierungsnagel
- 5 2. Nagelkopf
3. Nagelstift
4. harpunenförmige Spitze des Nagelstifts
5. lanzettförmige Spitze des Nagelstifts
6. Rillen
- 10 7. Nagelkopf haubenförmig

15

Patentansprüche

- 5 1. Fixierungsriegel zum temporären Befestigen von transplantierbarem Gewebe, Knochenteilen und Knochenersatzsubstanzen mittels Abdeckung oder zum Befestigen von natürlichen und künstlichen Knochenersatzteilen an Knochen, **dadurch gekennzeichnet, dass**
der Fixierungsriegel einen runden und flachen Nagelkopf von 0,50 bis 6,0 mm
10 Durchmesser aufweist,
und wobei die Dicke des Nagelkopfes 0,10 bis 2,0 mm beträgt
und der Fixierungsriegel einen mit einer scharfen Spitze ausgestalteten Nagel-Stift aufweist, dessen Länge zwischen dem 0,5 fachen bis zum 2 fachen des Durchmessers des Nagelkopfes beträgt, und dessen Stiftdicke zwischen dem
15 0,15 -fachen bis 0,5 -fachen des Durchmessers des Nagelkopfes beträgt,
wobei der Fixierungsriegel aus einer biokompatiblen, biokorrodierbaren Magnesiumlegierung besteht, die zusammengesetzt ist aus metallischem Magnesium von mindestens 90 Gew. % und weniger als 0,1 Gew. % Aluminium, weniger als 0,1 Gew. % Kupfer, weniger als 0,1 Gew. % Eisen und weniger als 0,1 Gew.
20 % Nickel als physiologisch unerwünschte Verunreinigungen enthält.
2. Fixierungsriegel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass**
der Durchmesser des Nagelkopfes 1,5 bis 4,0 mm beträgt, die Länge des spitzen Nagelstifts 0,75 bis 8,0 mm beträgt, und dass die Dicke des Nagelkopfes
25 0,4 bis 1,0 mm beträgt und die Dicke des Nagelstifts 0,22 bis 2,0 mm beträgt.
3. Fixierungsriegel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass**
der Durchmesser des Nagelkopfes vorzugsweise 2,5 mm beträgt, dass die Länge des spitzen Nagelstifts vorzugsweise 2,4 mm beträgt, dass die Dicke des
30 Nagelkopfes vorzugsweise 0,6 mm beträgt und dass die Dicke des Nagelstifts maximal 0,8 mm beträgt.

4. Fixierungsnagel nach den Ansprüchen 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Nagelstift mindestens einen Widerhaken aufweist.
5. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Nagelstift einen oder zwei Widerhaken im Bereich der unteren Hälfte der Stiftlänge aufweist.
6. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass
 - 10 der Fixierungsnagel aus einer biokorrodierbaren Magnesiumlegierung besteht, die zusammengesetzt ist aus metallischem Magnesium von mind. 80 Gew. %, Anteil von Zink von 0,1 bis 3,0 Gew. %, einem Anteil von Zirkonium von 0,1 bis 3,0 Gew. %, einem Anteil von Selten-Erdmetallen von insgesamt 0,1 bis 10,0 Gew. % und weniger als 0,1 Gew. % Aluminium, weniger als 0,1 Gew. % Kupfer, weniger als 0,1 Gew. % Eisen und weniger als 0,1 Gew. % Nickel als physiologisch unerwünschte Verunreinigungen enthält, wobei der Rest zu 100 Gew.-% Magnesium ist.
7. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Nagelstift mindestens eine Ausbuchtung von 0,1 bis 0,3 mm im Bereich des unteren Drittels des Fixierstiftes aufweist.
8. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Nagelstift mindestens eine, vorzugsweise 2 bis 5 rillenförmige Einschnürungen oder rillenförmige Ausfräslungen von 0,1 bis 0,2 mm aufweist.
9. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Nagelkopf haubenförmig gestaltet ist.
- 30 10. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Spitze des Nagelstifts harpunenförmig ausgebildet ist

11. Fixierungsnagel nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Spitze des Nagelstifts lanzenförmig ausgebildet ist.
12. Verwendung eines Fixierungsnagels nach einem der vorherigen Ansprüche
5 zum temporären Befestigen stabilisierender Gewebe bei Knochenaugmentatio-nen.
13. Verwendung eines Fixierungsnagels nach einem der vorherigen Ansprüche zum temporären Befestigen von resorbierbaren und nicht-resorbieren Abdeck-
10 membranen bei Zahnimplantationen.

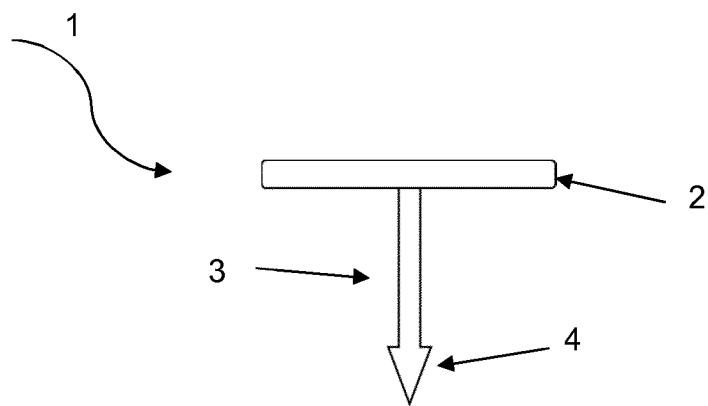


Fig. 1

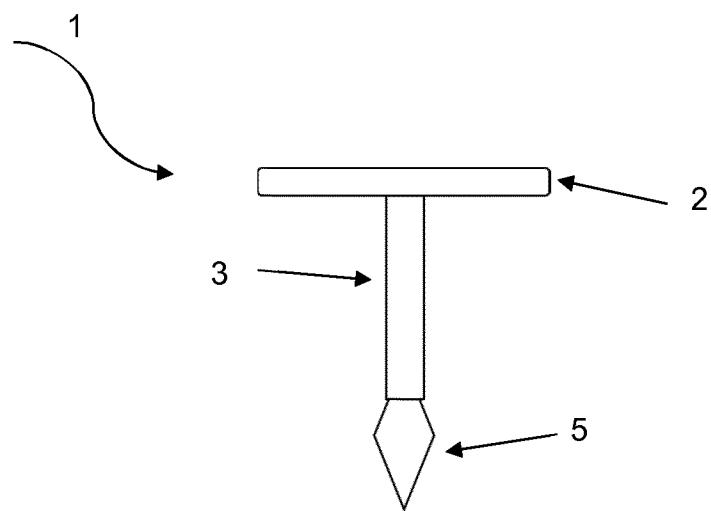


Fig. 2

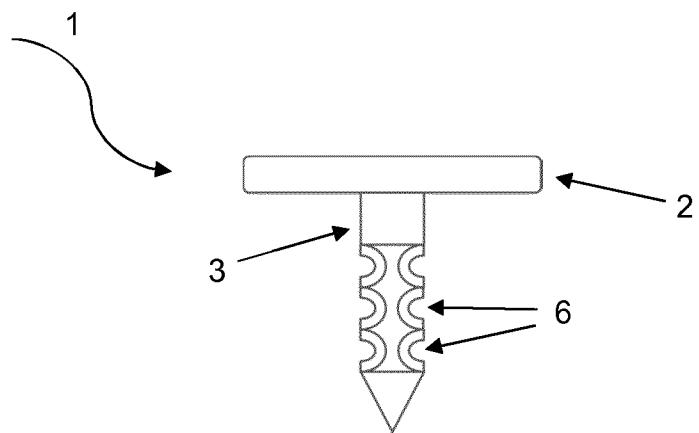


Fig. 3

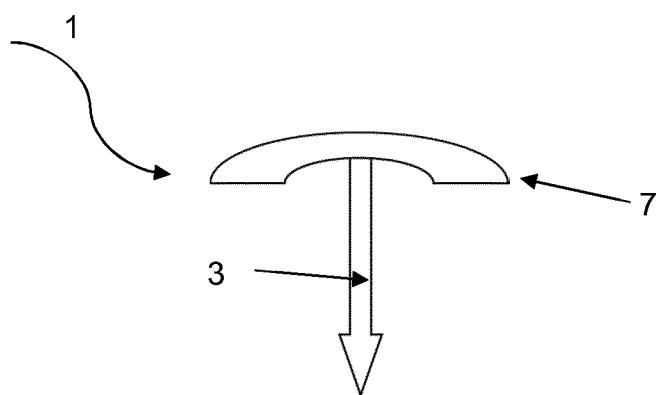


Fig. 4

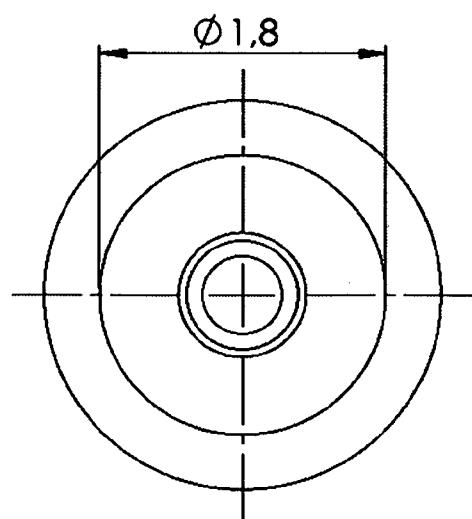
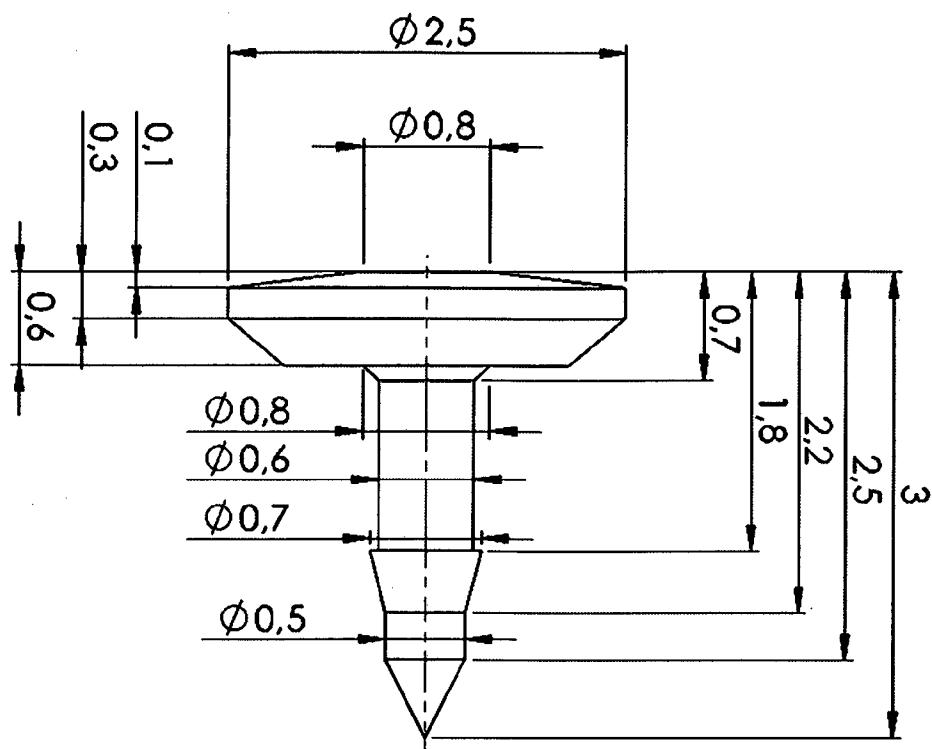


Fig. 5

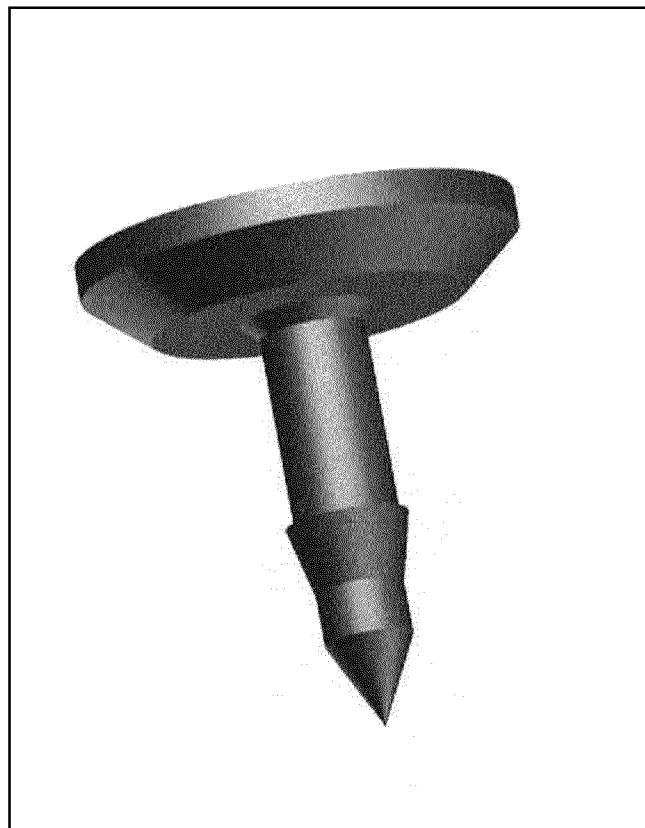


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/078531

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	INV. A61B17/84	A61L27/04	A61L27/58	A61B17/064
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)

A61B 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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 809 979 A1 (MKE METALL KUNSTSTOFFWAREN [AT]) 3 December 1997 (1997-12-03) cited in the application figure 4 ----- US 6 508 821 B1 (SCHWARTZ HERBERT E [US] ET AL) 21 January 2003 (2003-01-21) figures 4,9-11 ----- DE 10 2011 082210 A1 (SYNTELLIX AG [DE]) 7 March 2013 (2013-03-07) paragraph [0027] - paragraph [0028] paragraph [0024]; claim 14 ----- -/-	1,4-6, 8-11 1,6-8 1,4-11

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	Date of mailing of the international search report
18 January 2017	03/02/2017
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 Hamann, Joachim

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/078531

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2010/017959 A2 (AAP BIOMATERIALS GMBH [DE]; WITTE FRANK [DE]; HORT NORBERT [DE]; WOLFS) 18 February 2010 (2010-02-18) page 5, line 16 - page 6, line 20; figure 4 -----	1,4-11
Y	DE 10 2009 025511 A1 (QUALIMED INNOVATIVE MEDIZIN PR [DE]) 23 December 2010 (2010-12-23) paragraphs [0026], [0031] -----	1,4,5, 7-11
1		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2016/078531**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **12, 13**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/078531

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP 0809979	A1	03-12-1997	AT AU BR CN DE EP ES ID JP US	403002 B 2348497 A 9703411 A 1181228 A 59707835 D1 0809979 A1 2180916 T3 17709 A H1052441 A 5976140 A		27-10-1997 04-12-1997 15-09-1998 13-05-1998 05-09-2002 03-12-1997 16-02-2003 22-01-1998 24-02-1998 02-11-1999
US 6508821	B1	21-01-2003	AT AU AU EP JP JP US US	413842 T 771805 B2 1637801 A 1120087 A2 4290345 B2 2001238889 A 6508821 B1 2003105477 A1		15-11-2008 01-04-2004 02-08-2001 01-08-2001 01-07-2009 04-09-2001 21-01-2003 05-06-2003
DE 102011082210	A1	07-03-2013	AU CN CO DE EP ES JP RU SG US WO	2012306511 A1 103826668 A 7030953 A2 102011082210 A1 2753373 A1 2547353 T3 2014533967 A 2014108484 A 11201400428T A 2014236155 A1 2013034466 A1		17-04-2014 28-05-2014 21-08-2014 07-03-2013 16-07-2014 05-10-2015 18-12-2014 20-10-2015 29-05-2014 21-08-2014 14-03-2013
WO 2010017959	A2	18-02-2010	CN DE EP ES US US WO	102170921 A 102008037200 A1 2318057 A2 2532292 T3 2011313527 A1 2015053364 A1 2010017959 A2		31-08-2011 18-02-2010 11-05-2011 25-03-2015 22-12-2011 26-02-2015 18-02-2010
DE 102009025511	A1	23-12-2010	CN DE EP ES US WO	102458491 A 102009025511 A1 2442836 A2 2552389 T3 2012143318 A1 2010145842 A2		16-05-2012 23-12-2010 25-04-2012 27-11-2015 07-06-2012 23-12-2010

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/078531

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES			
INV. A61B17/84	A61L27/04	A61L27/58	A61B17/064
ADD.			
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC			
B. RECHERCHIERTE GEBIETE			
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B 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			
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.	
Y	EP 0 809 979 A1 (MKE METALL KUNSTSTOFFWAREN [AT]) 3. Dezember 1997 (1997-12-03) in der Anmeldung erwähnt Abbildung 4 -----	1,4-6, 8-11	
Y	US 6 508 821 B1 (SCHWARTZ HERBERT E [US] ET AL) 21. Januar 2003 (2003-01-21) Abbildungen 4,9-11 -----	1,6-8	
Y	DE 10 2011 082210 A1 (SYNTELLIX AG [DE]) 7. März 2013 (2013-03-07) Absatz [0027] - Absatz [0028] Absatz [0024]; Anspruch 14 ----- -/-	1,4-11	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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 erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher 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	
18. Januar 2017		03/02/2017	
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 Hamann, Joachim	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/078531

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2010/017959 A2 (AAP BIOMATERIALS GMBH [DE]; WITTE FRANK [DE]; HORT NORBERT [DE]; WOLFS) 18. Februar 2010 (2010-02-18) Seite 5, Zeile 16 - Seite 6, Zeile 20; Abbildung 4 -----	1,4-11
Y	DE 10 2009 025511 A1 (QUALIMED INNOVATIVE MEDIZIN PR [DE]) 23. Dezember 2010 (2010-12-23) Absätze [0026], [0031] -----	1,4,5, 7-11
1		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 12, 13
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchengebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchengebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/078531

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0809979	A1	03-12-1997	AT AU BR CN DE EP ES ID JP US	403002 B 2348497 A 9703411 A 1181228 A 59707835 D1 0809979 A1 2180916 T3 17709 A H1052441 A 5976140 A		27-10-1997 04-12-1997 15-09-1998 13-05-1998 05-09-2002 03-12-1997 16-02-2003 22-01-1998 24-02-1998 02-11-1999
US 6508821	B1	21-01-2003	AT AU AU EP JP JP US US	413842 T 771805 B2 1637801 A 1120087 A2 4290345 B2 2001238889 A 6508821 B1 2003105477 A1		15-11-2008 01-04-2004 02-08-2001 01-08-2001 01-07-2009 04-09-2001 21-01-2003 05-06-2003
DE 102011082210	A1	07-03-2013	AU CN CO DE EP ES JP RU SG US WO	2012306511 A1 103826668 A 7030953 A2 102011082210 A1 2753373 A1 2547353 T3 2014533967 A 2014108484 A 11201400428T A 2014236155 A1 2013034466 A1		17-04-2014 28-05-2014 21-08-2014 07-03-2013 16-07-2014 05-10-2015 18-12-2014 20-10-2015 29-05-2014 21-08-2014 14-03-2013
WO 2010017959	A2	18-02-2010	CN DE EP ES US US WO	102170921 A 102008037200 A1 2318057 A2 2532292 T3 2011313527 A1 2015053364 A1 2010017959 A2		31-08-2011 18-02-2010 11-05-2011 25-03-2015 22-12-2011 26-02-2015 18-02-2010
DE 102009025511	A1	23-12-2010	CN DE EP ES US WO	102458491 A 102009025511 A1 2442836 A2 2552389 T3 2012143318 A1 2010145842 A2		16-05-2012 23-12-2010 25-04-2012 27-11-2015 07-06-2012 23-12-2010