

(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
17. November 2016 (17.11.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/180397 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 2/28 (2006.01) *A61F 2/30* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2016/000207
- (22) Internationales Anmeldedatum:
9. Mai 2016 (09.05.2016)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2015 006 154.2 8. Mai 2015 (08.05.2015) DE
10 2016 000 235.2
11. Januar 2016 (11.01.2016) DE
- (71) Anmelder: **ROSS GMBH** [DE/DE]; Echterdingen
Strasse 7, 70794 Filderstadt (DE).
- (72) Erfinder: **SEILER, Marcus**; Melittastrasse 10, 70597
Stuttgart (DE).
- (74) Anwälte: **PATENTANWÄLTE SCHUSTER, MÜLLER
& PARTNER MBB** et al.; Wiederholdstraße 10, 70174
Stuttgart (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, 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).

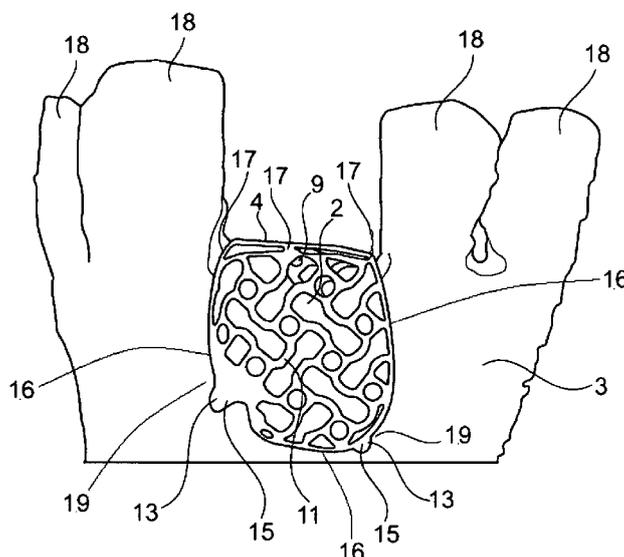
Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: DEVICE FOR COVERING AND/OR RECONSTRUCTING A BONE DEFECT SITE, METHOD FOR PRODUCING A CAP FOR A COVER FOR A BONE DEFECT SITE

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR ABDECKUNG UND/ODER REKONSTRUKTION EINER KNOCHENDEFEKTSTELLE; VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES AUFSATZES EINER ABDECKUNG FÜR EINE KNOCHENDEFEKTSTELLE

Fig. 9



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) and to a method for producing a cap (4) for a covering device for a bone defect site (2). The device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) consists of a cap (4) (molded shell, rigid shell, molded body) having a rim (16) and of at least one fixing means (5) for fixing the cap (4) on a bone, and the cap (4) is characterized by having a dimensionally stable (rigid) nature. A wall (9) of the cap (4) facing the bone defect or a wall (11) of the cap (4) facing away from the bone defect corresponds to the shape of the regenerated bone, at least one positioning means (13) being located on the rim (16) of the cap (4).

(57) Zusammenfassung: Es werden eine Vorrichtung (1) zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle (2) und ein Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4) einer Abdeckvorrichtung

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2016/180397 A1



für eine Knochendefektstelle (3) vorgeschlagen, wobei die Vorrichtung (1) zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle (2) aus einem einen Rand (16) aufweisenden Aufsatz (4) (Formschale, starre Schale, Formkörper) und mindestens einem Fixiermittel (5) zur Fixierung des Aufsatzes (4) an einem Knochen besteht, und sich der Aufsatz (4) durch eine formstabile (starre) Beschaffenheit auszeichnet und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) des Aufsatzes (4) oder eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung (11) des Aufsatzes (4) der Form des regenerierten Knochens entspricht, wobei an dem Rand (16) des Aufsatzes (4) mindestens ein Positioniermittel (13) angeordnet ist.

VORRICHTUNG ZUR ABDECKUNG UND/ODER REKONSTRUKTION EINER KNOCHENDEFEKTSTELLE; VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES AUFSATZES EINER ABDECKUNG FÜR EINE KNOCHENDEFEKTSTELLE

Stand der Technik

Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle, nach der Gattung des Anspruchs 1, und einem Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle, nach der Gattung des Anspruchs 20.

Knochendefektstellen in Form von Ausnehmungen oder Höhlungen im körpereigenen Knochengewebe werden in der Knochenchirurgie, beispielsweise bei der Rekonstruktion von Knochen in der orthopädischen, neurochirurgischen oder plastischen Chirurgie oder bei kieferchirurgischen Operationen, oftmals mit Knochenaufbaumaterial gefüllt. In der Regel besteht das Knochenaufbaumaterial aus einer Mischung aus synthetischen Knochenersatzmaterial (z.B. Hydroxylapatitgranulat) und körpereigenen Knochenpartikeln. Damit das Knochenaufbaumaterial im Wesentlichen ausschließlich von der Knochenseite her knöchern durchwachsen wird, wird die Ausnehmung, wie in der Patentschrift DE 43 02 708 C2 beschrieben, mit einer Abdeckmembran verschlossen. Befestigt wird die Abdeckmembran mit Befestigungsnägeln am körpereigenen, an die Knochendefektstelle angrenzenden gesunden Knochen, der durch die Befestigungsnägel beschädigt wird, wobei, da die Abdeckmembran aus einem flexiblen Material besteht, die Befestigung ein Höchstmaß an handwerklichem Geschick des Chirurgen erfordert.

Um diesen Nachteil einer fehlenden Stützfunktion der Abdeckmembran zu überwinden, wird in der Patentschrift US 48 16 339 eine Abdeckmembran beschrieben, die aus mehreren Schichten besteht, wobei diese Schichten nicht aus resorbierbaren Membranmaterial bestehen. Dabei ist es gegebenenfalls erforderlich, dass nach dem Ausheilen des Knochendefektes ein zweiter Eingriff notwendig ist, um körperfremdes Material zu entfernen.

In der Patentschrift DE 10 2005 039 382 B4 wird ein biodegradierbarer Hohlkörper, der insbesondere eine hohlzylindrische oder kegelzylindrische Form aufweist, vorgeschlagen. Der Hohlkörper weist in seinen Wandungen eine Mehrzahl von Öffnungen auf, durch die eine Aufnahme von Blut und damit der Aufbau von Eigenknochen möglich ist. Nachteilig ist hierbei, dass zum Einsetzen des Hohlkörpers eine zylindrische Bohrung mittels eines Bohrers in den vorhandenen Knochen eingebracht werden muss.

In der Offenlegungsschrift DE 10 2006 047 054 A1 wird ein Implantatlager vorgeschlagen, das sich durch eine hohe Passgenauigkeit und Stabilität auszeichnet, so dass der behandelnde Arzt es einfach handhaben und implantieren kann. Das aus Hydroxylapatit angefertigte Implantatlager, das zum Schutz der Schleimhaut vor mechanischen Einwirkungen und zum Schutz des Implantatlagers vor einwachsenden Gewebe von Seiten der Schleimhaut auf der der Schleimhaut zugewandten Seite eine dünne, insbesondere aus resorbierbaren Material bestehende, Membran aufweist, wird mit einem aufbauenden Fertigungsverfahren hergestellt, so dass die Materialbeschaffenheit eine „Gradientenstruktur“ im Sinne einer insbesondere nach innen abnehmenden Dichte bildet. Dabei ist an der dem Knochen zugewandten Seite eine Bauweise mit einer insbesondere porösen Struktur und an der Außenseite des Implantatlagers, an der sich eine Struktur zur Halterung eines Zahnimplantats und/oder eines Zahnersatzes befindet, eine kompakte Bauweise vorgesehen.

Des Weiteren werden in den Offenlegungsschriften DE 198 30 992 A1, DE 10 2005 060 761 A1, DE 42 26 465 A1, WO 01/91818 A1, DE 10 2005 041 412 A1, DE 10 2006 047 054 A1, US 2011/0151400 A1, WO 00/59409 A1 und WO 2006/051401 A2 und der Patentschrift US 7,172,422 B1 Vorrichtungen für eine Knochendefektstelle beschrieben, wobei sämtliche dieser Lösungen den Nachteil aufweisen, dass sie den neben der Knochendefektstelle vorhandenen gesunden Knochen in Mitleidenschaft ziehen.

Die Erfindung und ihre Vorteile

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle, wobei mit dem Begriff „Knochendefektstelle“ eine Stelle eines (kranken, deformierten, verletzten, durch Alterungsprozesse veränderten, durch Degeneration (z.B. nach Zahnextraktion, Tumor usw.) veränderten und/oder im Volumen veränderten) Knochens (z.B. Hüfte, Wirbelsäule, Kopf, Kiefer odgl.) eines Menschen oder eines Tieres bezeichnet wird, die von der Form und/oder dem Volumen eines gesunden Knochens abweicht, mit den Merkmalen des Anspruchs 1, und das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle, mit den Merkmalen des Anspruchs 20, haben demgegenüber den Vorteil, dass die Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle aus einem einen Rand aufweisenden Aufsatz (z.B. Formschale, starre Schale, Formkörper), der ein- oder mehrschichtig ausgestaltet sein kann, und mindestens einem innerhalb der Knochendefektstelle anordbaren Fixiermittel zur Fixierung des Aufsatzes an einem Knochen besteht, wobei an dem Rand des Aufsatzes, der sich durch eine formstabile (starre) Beschaffenheit auszeichnet und zumindest teilweise (am Rand) im Grenzbereich zwischen der Knochendefektstelle und dem angrenzenden gesunden Knochen mit dem Knochen in Berührung steht und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) des Aufsatzes oder eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung (im

Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) des Aufsatzes der Form des innerhalb der Knochendefektstelle regenerierten Knochens, der durch seine Regeneration wieder die Form eines gesunden Knochens aufweist, entspricht, mindestens ein Positioniermittel angeordnet ist. Durch das mindestens eine Positioniermittel ist eine Positionierung des Aufsatzes an einem an die Knochendefektstelle angrenzenden gesunden Knochen möglich, da das Positioniermittel eine dem gesunden Knochen abgewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) und eine dem gesunden Knochen und mit diesem zumindest teilweise korrespondierende zugewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) aufweist. Der Aufsatz ist ausschließlich im Bereich der Knochendefektstelle, die von dem Aufsatz vollständig oder zumindest teilweise abgedeckt wird, angeordnet und/oder fixiert, so dass er den an die Knochendefektstelle angrenzenden gesunden Knochen, an dem aufgrund seiner Gesundheit sowieso keine Regeneration des Knochens stattfindet, nicht in Mitleidenschaft zieht. Statt der nur teilweisen Abdeckung der Knochendefektstelle durch den Aufsatz ist der Aufsatz somit bevorzugt passgenau auf die Knochendefektstelle abgestimmt und endet bevorzugt bündig am gesunden Knochen. Hierdurch ist die Knochendefektstelle vollständig durch den nicht über die Knochendefektstelle hinausragenden Aufsatz abgedeckt.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bestehen der Aufsatz und/oder mindestens ein Fixiermittel und/oder mindestens ein Positioniermittel mindestens teilweise aus einem biokompatiblen Werkstoff.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Werkstoff organischer und/oder anorganischer Herkunft. Dies kann auch ein autogener, syngener, allogener, xenogener, synthetischer oder alloplastischer Werkstoff sein.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bestehen der Aufsatz und/oder mindestens ein Fixiermittel und/oder

mindestens ein Positioniermittel mindestens teilweise aus einem biodegradierbaren Werkstoff.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung können der Aufsatz und/oder mindestens ein Fixiermittel und/oder mindestens ein Positioniermittel mindestens teilweise aus einem resorbierbaren Werkstoff bestehen. Vorteilhafterweise kann die Resorptionszeit der starren Schale durch deren Resorptionsgradienten gesteuert werden und/oder kann die Resorptionszeit auch weniger als sechs Monate betragen, so dass zeitnah das Implantat eingesetzt werden kann. Bevorzugt werden resorbierbare Metalle oder Legierungen, insbesondere Magnesium oder Magnesiumlegierungen, eingesetzt. Die 3D-Modelle (z.B. der Aufsatz und/oder das Fixiermittel) werden bevorzugt im Laserschmelz-Verfahren (Laser-melting-Verfahren) unter Vakuum aufgebaut, wobei bevorzugt ein 3D-Drucker zum Einsatz kommt.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bestehen der Aufsatz und/oder mindestens ein Fixiermittel und/oder mindestens ein Positioniermittel mindestens teilweise aus einem Polymer oder einer polymeren Verbindung.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bestehen der Aufsatz und/oder mindestens ein Fixiermittel und/oder mindestens ein Positioniermittel mindestens teilweise aus Polylactid. Polylactide sind aus vielen chemisch aneinander gebundenen Milchsäuremoleküle aufgebaut und gehören zu den Polymeren. Der Vorteil von Polylactid-Kunststoffen, die auch Polymilchsäuren (PLA) genannt werden, ist, dass sie durch Wärmezufuhr verformbare Kunststoffe und biokompatibel sind.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist der Aufsatz und/oder mindestens ein Positioniermittel eine konstante oder eine variierende Wandstärke auf.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung sollte die Wandstärke mindestens 0,2 mm betragen, bevorzugt 0,5 mm, jedoch zumindest so viel, so dass sich eine Formstabilität der Formschale bzw. eines Positioniermittels ergibt.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist das Fixiermittel ein Pin, eine Schraube, ein Nagel und/oder ein Knochenkleber. Um den gesunden Knochen zu schonen, wird das bzw. werden die Fixiermittel bevorzugt im Bereich der Knochendefektstelle angeordnet.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist der Aufsatz mindestens eine Fräsung (Bohrung für das Fixiermittel) auf.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung korrespondiert die Fräsung mit dem Fixiermittel.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist die dem Knochendefekt zugewandte Wandung eine Oberflächenkonditionierung auf.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann die Oberfläche eine Mikrostrukturierung, Poren, Osteoblastenlockstoffe, Mittel zur Förderung des Knochenwachstums und/oder BMP-haltiges Knochenersatzmittel aufweisen.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist der Aufsatz mindestens eine Öffnung auf. Dies bedeutet, dass der Aufsatz keine geschlossene Wandung aufweisen muss. Durch eine Vielzahl

von Öffnungen kann der Aufsatz zumindest stellenweise eine Netzstruktur aufweisen, wobei die dem Knochendefekt abgewandte Wandung der Netzstruktur oder die dem Knochendefekt zugewandte Wandung der Netzstruktur der Form des regenerierten Knochens entspricht.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist der Aufsatz mindestens eine Sollbruchstelle auf. Die Sollbruchstelle birgt den Vorteil, dass, sofern der Aufsatz nach einer erfolgreichen Knochenregeneration entfernt werden soll, diese Entfernung minimal invasiv erfolgen kann, ohne „alles offen legen zu müssen“, da der Aufsatz aufgrund der Sollbruchstelle in mindestens zwei Teile zerkleinert werden kann. Die Entfernung des Aufsatzes (z.B. nach einer Knochenregeneration) ist somit sehr leicht möglich. Des Weiteren kann die Sollbruchstelle dazu dienen, dass nicht benötigte Teile des Aufsatzes von dem Rest des Aufsatzes abgetrennt werden.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist der Aufsatz mindestens eine Befestigungsvorrichtung (z.B. eine Aussparung) für mindestens ein zu setzendes Implantat auf.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist mindestens eine Befestigungsvorrichtung (z.B. eine Aussparung) durch einen Teil des Aufsatzes, der mittels mindestens einer Sollbruchstelle mit dem restlichen Teil des Aufsatzes verbunden ist, zumindest teilweise abgedeckt.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist zwischen dem Aufsatz und einem Positioniermittel mindestens eine Sollbruchstelle angeordnet. Dadurch kann ein Positioniermittel, das auf dem gesunden Knochen aufliegt und somit ggfls. störend aufliegt, z.B. nach Fixierung des Aufsatzes oder nach der Regeneration des Knochens an der Knochendefektstelle, von dem eventuell verbleibenden Aufsatz entfernt werden.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle, bei dem die rechnergestützte Formgebung (CAD) des Aufsatzes mit einer rechnergestützten Fertigung (CAM) zu CAD/CAM kombiniert wird, so dass ein am Computer entwickeltes Entwurfsmodell des Aufsatzes direkt elektronisch an die Fertigung übermittelt wird, bestehend aus folgenden Verfahrensschritten:

- Aufnahme eines Datensatzes, der die betroffene Knochendefektstelle in seiner Dreidimensionalität repräsentiert, mittels Tomografie oder ähnlichen bildgebenden Verfahren,
- Verwendung des Datensatzes zur Planung des Aufsatzes, der eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung aufweist, und mit mindestens einem Fixiermittel an einem Knochen fixierbar ist,
- Umsetzung der Planung des Aufsatzes in einen Planungsdatensatz und
- Zuführung des Planungsdatensatzes an ein computergesteuertes Fertigungsverfahren,

wobei der Aufsatz aus einem formstabilen Material gebildet wird und dessen dem Knochendefekt zugewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) oder dessen dem Knochendefekt abgewandte Wandung ((im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) der Form des regenerierten Knochens entspricht, und die Aufnahme des Datensatzes, der die betroffene Knochendefektstelle in seiner Dreidimensionalität repräsentiert, mittels Tomografie, Computertomografie, digitaler Volumetomografie, Sonografie odgl., erfolgt, wobei während und/oder nach der Fertigung des Aufsatzes an dem Rand des Aufsatzes mindestens ein Positioniermittel angeordnet wird, das zur Positionierung des Aufsatzes an einem an die Knochendefektstelle angrenzenden gesunden Knochen an dem Aufsatz dient und das eine dem gesunden Knochen abgewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) und eine dem gesunden Knochen und mit diesem zumindest teilweise korrespondierende zugewandte Wandung (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) aufweist, repräsentiert die Aufnahme des ersten Datensatzes die

betroffene Knochendefektstelle in ihrer Dreidimensionalität und/oder repräsentiert die Aufnahme des zweiten Datensatzes die Form des noch gesunden Knochens in seiner Dreidimensionalität.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle erfolgen die Aufnahme des ersten Datensatzes, der den Ist-Zustand repräsentiert, und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes, der den Soll-Zustand repräsentiert, durch mindestens ein bildgebendes Verfahren.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle die Aufnahme des ersten Datensatzes und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes mit mindestens einem Verfahren, welches eine dreidimensionale Darstellung eines Knochens ermöglicht. Insbesondere erfolgen die Aufnahme des ersten Datensatzes und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes mittels Tomografie, Computertomografie, digitaler Volumetomografie, Sonografie odgl..

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle erfolgt die Aufnahme des Datensatzes des gesunden Knochens, nachdem der gesunde Knochen ausgewachsen ist. Dadurch ist es möglich, dass ggfls. der Idealzustand (Soll-Zustand) des Knochens dokumentiert wird, so dass bekannt ist, wie ein event. später zu regenerierender Knochen auszusehen hat. Bei Menschen sollte die Aufnahme des Datensatzes des gesunden Knochens bevorzugt im Alter von 18 bis 25 Jahren erfolgen. Selbstverständlich ist es auch denkbar, dass das im ausgewachsenen Zustand der Knochen mehrere gesunde Knochen oder das gesamte Skelett des Menschen oder des Tieres aufgezeichnet, dokumentiert und/oder gespeichert wird. Denkbar wäre auch,

dass bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme des gesunden Knochens ein Aufsatz zumindest teilweise angefertigt wird.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird der Datensatz des gesunden Knochens für seine spätere Verwendung auf einem Speichermedium gespeichert (konserviert).

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird im Fertigungsverfahren der Aufsatz mittels Fräsung gebildet.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird während der Fertigung des Aufsatzes mindestens eine Befestigungsvorrichtung für mindestens ein zu setzendes Implantat an dem Aufsatz angeordnet. Die Befestigungsvorrichtung kann beispielsweise als Aussparung ausgestaltet sein.

Nach einer diesbezüglichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird mindestens eine Befestigungsvorrichtung (z.B. Aussparung) durch Entfernen eines Teils des Aufsatzes, der vor dem Entfernen mittels mindestens einer Sollbruchstelle mit dem restlichen Teil des Aufsatzes verbunden ist, freigelegt. Der Zeitpunkt der Freilegung der Befestigungsvorrichtung kann dabei vor oder nach der Anordnung der Abdeckvorrichtung an der Knochendefektstelle liegen.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine

Knochendefektstelle wird während der Fertigung des Aufsatzes mindestens eine Sollbruchstelle an dem Aufsatz angeordnet.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird zwischen dem Aufsatz und einem Positioniermittel mindestens eine Sollbruchstelle angeordnet.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle wird während der Fertigung des Aufsatzes ein Reinigungs- und/oder Sterilisationsprozess durchgeführt.

Nach einer zusätzlichen vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung eines Aufsatzes einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle ist der Aufsatz in einer Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle gemäß den Ansprüchen 1 bis 19 einsetzbar. Dadurch kann eine Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle geschaffen werden, dessen Aufsatz und/oder Fixiermittel beispielsweise aus einem künstlichen Werkstoff und/oder aus einem Werkstoff autogener, synergener, allogener oder xenogener Herkunft menschliche und/oder tierische Knochen bzw. die menschliche, tierische oder künstliche Matrix eine Form auf, durch die der zwischen dem Knochen und der gewünschten Form des regenerierten Knochens befindlicher Bereich vollständig oder nahezu vollständig ausgefüllt wird. Hierzu wird dem Spender z.B. ein Knochenblock entnommen, der anschließend gegebenenfalls mittels CAD/CAM modelliert wird.

Durch das erfindungsgemäße Verfahren kann eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle geschaffen werden, dessen Aufsatz und/oder Fixiermittel beispielsweise aus einem Werkstoff organischer und/oder anorganischer Herkunft stammt. Dies kann auch

ein synthetischer Werkstoff und/oder ein Werkstoff autogener, synergener, allogener und/oder xenogener, alloplastischer, menschlicher und/oder tierischer Herkunft sein. Dabei kann auch die menschliche, tierische oder synthetische Matrix eine Form aufweisen, durch die der zwischen dem Knochen und der gewünschten Form des regenerierten Knochens befindlicher Bereich vollständig oder nahezu vollständig ausgefüllt wird. Hierzu wird dem Spender (Eigen- oder Fremdsender) z.B. ein Knochenblock entnommen, der anschließend gegebenenfalls mittels CAD/CAM modelliert wird.

Weitere Vorteile und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind der nachfolgenden Beschreibung, der Zeichnung und den Ansprüchen entnehmbar.

Zeichnung

Ausführungsbeispiele des Gegenstandes der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden im Folgenden näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle,
- Fig. 2 eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle,
- Fig. 3 eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle,

- Fig. 4 eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle,
- Fig. 5 einen Ausschnitt eines Aufsatzes,
- Fig. 6 bis 8 verschiedene Darstellungen eines Aufsatzes mit Positioniermitteln und
- Fig. 9 einen an einer Knochendefektstelle angeordneten Aufsatz.

Beschreibung der Ausführungsbeispiele

Fig. 1 zeigt eine Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle 2 (Knochendefekt) eines Knochens, insbesondere eines Kieferknochens 3. Die Vorrichtung 1 besteht aus einem Aufsatz 4, der einschichtig ist, und einem Fixiermittel 5, das, um den an die Knochendefektstelle 2 angrenzenden gesunden Knochen nicht zu verletzen, in Fig. 1 als Pin dargestellt in der Knochendefektstelle 2 angeordnet ist. Selbstverständlich ist es auch denkbar, dass mehrere Fixiermittel 5 zur Fixierung des Aufsatzes 4 eingesetzt werden, wobei diese ebenfalls in der Knochendefektstelle 2 angeordnet wären. Der Aufsatz 4 ist aus einem formstabilen Material, so dass er selbsttragend ist und keine zusätzliche Abstützung notwendig ist. Zur Fixierung des Aufsatz 4 (Formschale, starre Schale) wird das Fixiermittel 5 durch eine Bohrung 6 in den Aufsatz 4 geschoben und anschließend in die im Kieferknochen 3 angeordnete Bohrung 7 eingeführt. Die anschließende Fixierung des Aufsatzes 4 erfolgt bevorzugt über Ultraschall-Schweißen. Beim Ultraschall-Schweißen erzeugt bevorzugt ein Ultraschallgenerator eine genau definierte Frequenz, welche über eine Sonotrode gebündelt wird. Nach dem Aufsetzen des resorbierbaren Fixiermittels 5 (Pin) auf ein im Knochen vorgebohrtes Bohrloch

(Bohrung 7) sorgt eine erzeugte Schwingung für eine Verflüssigung der Pinoberflächen an dessen Rändern, wodurch ein Eingleiten des Pins in das Bohrloch bewirkt wird. Durch die Änderung des Aggregatzustandes dringt der Pin auch in die knöchernen Hohlräume vor, die von einer gewöhnlichen Knochenschraube unerreichbar sind, so dass eine hohe initiale Festigkeit erzielt wird. Zudem verbindet sich der Pinkopf mit dem Aufsatz 4 und sorgt mit einem Verblockungsmechanismus für ein stabiles dreidimensionales Konstrukt. Beim Ultraschallschweißen wird somit das Fixiermittel 5 aufgeweicht, so dass es sich mit dem Kieferknochen 3 und dem Aufsatz 4 verbindet. Durch den fixierten Aufsatz 4 entsteht ein abgedichteter Innenraum 8 zwischen dem Kieferknochen 3 und dem Aufsatz 4, der durch die Regeneration des Knochens und/oder durch Einbringung eines Materials organischer und/oder anorganischer Herkunft, das auch ein autogener, syngener, allogener, xenogener, synthetischer und/oder alloplastischer Werkstoff sein kann, ausgefüllt wird, so dass der regenerierte Knochen oder das eingebrachte Material der Form der der Knochendefektstelle 2 zugewandten Wandung 9 (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite) des einschichtigen Aufsatzes 4 entspricht. Um den Regenerationsprozess des Kieferknochens 3 zu beschleunigen, kann die dem Knochendefekt zugewandte Wandung 9 des Aufsatzes 4 eine Oberflächenkonditionierung (z.B. eine Mikrostrukturierung, Poren, Osteoblastenlockstoffe, Mittel zur Förderung des Knochenwachstums und/oder BMP-haltiges Knochenersatzmittel) aufweisen.

Fig. 2 zeigt eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle 2 (Knochendefekt) eines Knochens, insbesondere eines Kieferknochens 3. In dieser Figur ist zusätzlich das Zahnfleisch 10 angedeutet.

Fig. 3 zeigt eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle 2 (Knochendefekt) eines Knochens, insbesondere eines Kieferknochens 3. In dieser Figur ist der Aufsatz 4 als Formkörper z.B. aus menschlichen oder tierischen

Knochen geformt und weist eine die dem Knochendefekt zugewandte Wandung 9 (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite), die an das Relief der Knochendefektstelle 2 angepasst ist, und eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung 11 (im Sinne einer Oberfläche bzw. Seite), die der Form des regenerierten Knochens entspricht, auf.

Fig. 4 zeigt eine Darstellung einer anders geformten erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle 2 (Knochendefekt) eines Knochens, insbesondere eines Kieferknochens 3. In dieser Figur ist der Aufsatz 4 als Formkörper z.B. aus menschlichen oder tierischen Knochen geformt und weist eine die dem Knochendefekt zugewandte Wandung 9 und eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung 11, die der Form des regenerierten Knochens entspricht, auf. Zwischen der Wandung 9 und der Knochendefektstelle 2 befindet sich ein Innenraum 8, der durch die Regeneration des Knochens und/oder durch Einbringung von autogenen, syngenen, allogenen, xenogenen, synthetischen und/oder alloplastischen Material ausgefüllt wird.

Fig. 5 zeigt einen Ausschnitt eines Aufsatzes 4, dessen dem Knochendefekt zugewandte Wandung 9 Öffnungen 12 aufweist, wodurch eine netzartige Struktur entsteht.

Die Fig. 6 bis 8 zeigen verschiedene Darstellungen eines Aufsatzes 4, der eine einer Knochendefektstelle zugewandte Wandung 9 und eine der Knochendefektstelle abgewandte Wandung 11 aufweist, mit am Rand 16 des Aufsatzes 4 angeordneten Positioniermitteln 13, die eine einem gesunden Knochen zugewandte Wandung 14 und eine dem gesunden Knochen abgewandte Wandung 15 aufweisen. Bei der ordnungsgemäßen Anordnung des Aufsatzes 4 an der Knochendefektstelle, die durch die Positioniermittel 13 unterstützt wird, berühren die einem gesunden Knochen zugewandten Wandungen 14 den gesunden Knochen, wodurch durch die Positioniermittel 13 ein einwandfreier Sitz des Aufsatzes 4

ggfls. selbst ohne Anordnung mindestens eines in den Fig. 6 bis 8 nicht dargestellten Fixiermittels oder zumindest bis mindestens ein Fixiermittel in der Knochendefektstelle angeordnet ist, gewährleistet wird. Um den Aufsatz 4 nach der Knochenregeneration leicht entfernen zu können, weist dieser Sollbruchstellen 17 auf, wodurch er nach deren Durchtrennung für seine Entnahme in zwei Teile geteilt werden kann.

Fig. 9 zeigt einen an einer Knochendefektstelle 2 eines ausschnittsweise dargestellten Kieferknochens 3, der Zähne 18 aufweist, angeordneten Aufsatz 4. Hierdurch wird ersichtlich, dass der Aufsatz 4 bevorzugt nur im Bereich der Knochendefektstelle 2 des Kieferknochens 3 angeordnet ist, so dass er einen gesunden Knochen 19 weder überspannt noch berührt. Somit haben nur die an dem Aufsatz 4 angeordneten Positioniermittel 13 Kontakt mit dem gesunden Knochen 19.

In den Fig. 6 bis 9 ist ein Aufsatz 4 dargestellt, dessen dem Knochendefekt zugewandte Wandung 9 der Form des regenerierten Knochens entspricht. Denkbar ist auch, dass die Positioniermittel 13 derart an dem Aufsatz 4 angeordnet werden, dass dessen dem Knochendefekt abgewandte Wandung 11 der Form des regenerierten Knochens entspricht. Bewerkstelligt werden könnte dies z.B. durch Anordnung der Positioniermittel 13 an der dem Knochendefekt abgewandte Wandung 11 des Aufsatzes 4.

Alle hier dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

Bezugszahlenliste

- 1 Vorrichtung
- 2 Knochendefektstelle
- 3 Kieferknochen
- 4 Aufsatz
- 5 Fixiermittel
- 6 Bohrung
- 7 Bohrung
- 8 Innenraum
- 9 Wandung
- 10 Zahnfleisch
- 11 Wandung
- 12 Öffnung
- 13 Positioniermittel
- 14 Wandung
- 15 Wandung
- 16 Rand
- 17 Sollbruchstelle
- 18 Zahn
- 19 Gesunder Knochen

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle (2),
 - mit einem Aufsatz (4), der einen Rand (16) und eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung (11) und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) aufweist,
 - mit ggfls. mindestens einem Fixiermittel (5) zur Fixierung des Aufsatzes (4) an einem Knochen,wobei der Aufsatz (4) aus einem formstabilen Material besteht und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) des Aufsatzes (4) oder eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung (11) des Aufsatzes (4) der Form des regenerierten Knochens entspricht,
dadurch gekennzeichnet,
dass an dem Rand (16) des Aufsatzes (4) mindestens ein Positioniermittel (13), das eine Wandung (14) aufweist, die einem an den Knochendefekt angrenzenden gesunden Knochen (19) zugewandt ist, angeordnet ist.
2. Vorrichtung (1), nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) und/oder mindestens ein Fixiermittel (5) und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) mindestens teilweise aus einem biokompatiblen Werkstoff bestehen.
3. Vorrichtung (1), nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff des Aufsatzes (4) organischer oder anorganischer Herkunft ist und/oder der Werkstoff eines Fixiermittels (5) organischer oder anorganischer Herkunft ist und/oder der Werkstoff eines Positioniermittels (13) organischer oder anorganischer Herkunft ist.

4. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) und/oder mindestens ein Fixiermittel (5) und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) mindestens teilweise aus einem biodegradierbaren Werkstoff bestehen.
5. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) und/oder mindestens ein Fixiermittel (5) und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) mindestens teilweise aus einem resorbierbaren Werkstoff bestehen.
6. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) und/oder mindestens ein Fixiermittel (5) und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) mindestens teilweise aus einem Polymer oder einer polymeren Verbindung bestehen.
7. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) und/oder mindestens ein Fixiermittel (5) und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) mindestens teilweise aus Polylactid bestehen.
8. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) eine variierende Wandstärke aufweist und/oder mindestens ein Positioniermittel (13) eine variierende Wandstärke aufweist.
9. Vorrichtung (1), nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandstärke mindestens 0,2 mm beträgt.
10. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixiermittel (5) ein Pin, eine Schraube, ein Nagel und/oder ein Knochenkleber ist.

11. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) mindestens eine Fräsung aufweist.
12. Vorrichtung (1), nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Fräsung mit dem Fixiermittel (5) korrespondiert.
13. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) eine Oberflächenkonditionierung aufweist.
14. Vorrichtung (1), nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenkonditionierung eine Mikrostrukturierung, Poren, Osteoblastenlockstoffe, Mittel zur Förderung des Knochenwachstums und/oder BMP-haltiges Knochenersatzmittel aufweist.
15. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) mindestens eine Öffnung aufweist.
16. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) mindestens eine Sollbruchstelle (16) aufweist.
17. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz (4) mindestens eine Befestigungsvorrichtung für mindestens ein zu setzendes Implantat aufweist.
18. Vorrichtung (1), nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Befestigungsvorrichtung durch einen Teil des Aufsatzes (4), der mittels mindestens einer Sollbruchstelle (16) mit dem restlichen Teil des Aufsatzes (4) verbunden ist, zumindest teilweise abgedeckt ist.

19. Vorrichtung (1), nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Aufsatz (4) und einem Positioniermittel (13) mindestens eine Sollbruchstelle (16) angeordnet ist.
20. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4) einer Abdeckvorrichtung für eine Knochendefektstelle (2), bestehend aus folgenden Verfahrensschritten:
- Aufnahme eines ersten Datensatzes, der die betroffene Knochendefektstelle (2) im Ist-Zustand repräsentiert,
 - Vergleich des ersten Datensatzes mit einem zweiten Datensatz, der den Soll-Zustand eines an der Knochendefektstelle (2) regenerierten Knochens repräsentiert, wobei der zweite Datensatz durch Berechnung entsteht oder zu einer Zeit aufgenommen wurde, zu der der Knochen an der jetzt zu regenerierenden Stelle noch ein gesunder Knochen (19) war,
 - Verwendung des ersten Datensatzes und des zweiten Datensatzes zur Planung des Aufsatzes (4), der einen Rand (16) und eine dem Knochendefekt abgewandte Wandung (11) und eine dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) aufweist, und ggfls. mit mindestens einem Fixiermittel (5) an einem Knochen fixierbar ist,
 - Umsetzung der Planung des Aufsatzes (4) in einen Planungsdatensatz und
 - Zuführung des Planungsdatensatzes an ein Fertigungsverfahren, insbesondere an ein computergesteuertes Fertigungsverfahren, in dem der Aufsatz (4) aus einem formstabilen Material gebildet wird und dessen dem Knochendefekt zugewandte Wandung (9) oder dessen dem Knochendefekt abgewandte Wandung (11) der Form des regenerierten Knochens im Soll-Zustand entspricht, wobei während der Fertigung des Aufsatzes (4) an dem Rand (16) des Aufsatzes (4) mindestens ein Positioniermittel (13) angeordnet wird, das zur Positionierung

des Aufsatzes (4) an einem an die Knochendefektstelle (2) angrenzenden gesunden Knochen (19) dient, wobei ein Positioniermittel (13) eine dem gesunden Knochen (19) abgewandte Wandung (15) und eine dem gesunden Knochen (19) und mit diesem zumindest teilweise korrespondierende zugewandte Wandung (14) aufweist.

21. Verfahren, nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme des ersten Datensatzes die betroffene Knochendefektstelle (2) in ihrer Dreidimensionalität repräsentiert und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes die Form des noch gesunden Knochens (19) in seiner Dreidimensionalität repräsentiert.
22. Verfahren, nach Anspruch 20 oder Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme des ersten Datensatzes und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes durch mindestens ein bildgebendes Verfahren erfolgt.
23. Verfahren, nach einem der Ansprüche 20 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme des ersten Datensatzes und/oder die Aufnahme des zweiten Datensatzes mit mindestens einem Verfahren, welches eine dreidimensionale Darstellung eines Knochens ermöglicht, erfolgen.
24. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme des Datensatzes des gesunden Knochens (19) erfolgt, nachdem der gesunde Knochen (19) ausgewachsen ist.
25. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz des gesunden Knochens (19) für seine spätere Verwendung auf einem Speichermedium gespeichert wird.

26. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass im Fertigungsverfahren der Aufsatz (4) mittels Fräsung gebildet wird.
27. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass während der Fertigung des Aufsatzes (4) mindestens eine Befestigungsvorrichtung für mindestens ein zu setzendes Implantat an dem Aufsatz (4) angeordnet wird.
28. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Befestigungsvorrichtung durch Entfernen eines Teils des Aufsatzes (4), der vor dem Entfernen mittels mindestens einer Sollbruchstelle (16) mit dem restlichen Teil des Aufsatzes (4) verbunden ist, freigelegt wird.
29. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass während der Fertigung des Aufsatzes (4) mindestens eine Sollbruchstelle (16) an dem Aufsatz (4) angeordnet wird.
30. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Aufsatz (4) und einem Positioniermittel (13) mindestens eine Sollbruchstelle (16) angeordnet wird.
31. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass während der Fertigung des Aufsatzes (4) ein Reinigungs- und/oder Sterilisationsprozess durchgeführt wird.
32. Verfahren zur Herstellung eines Aufsatzes (4), nach einem der Ansprüche 20 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass der Aufsatz in einer Vorrichtung

zur Abdeckung und/oder Rekonstruktion einer Knochendefektstelle gemäß den Ansprüchen 1 bis 19 einsetzbar ist.

Fig. 1

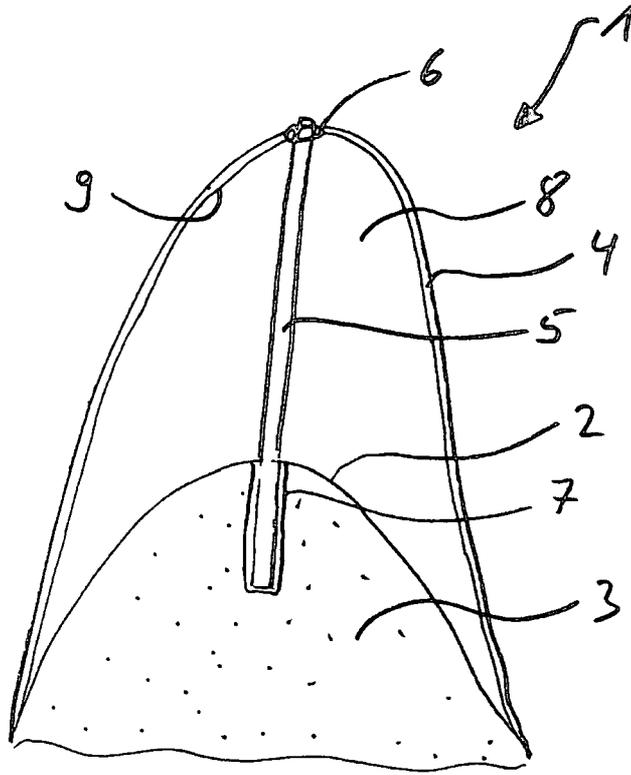


Fig. 2

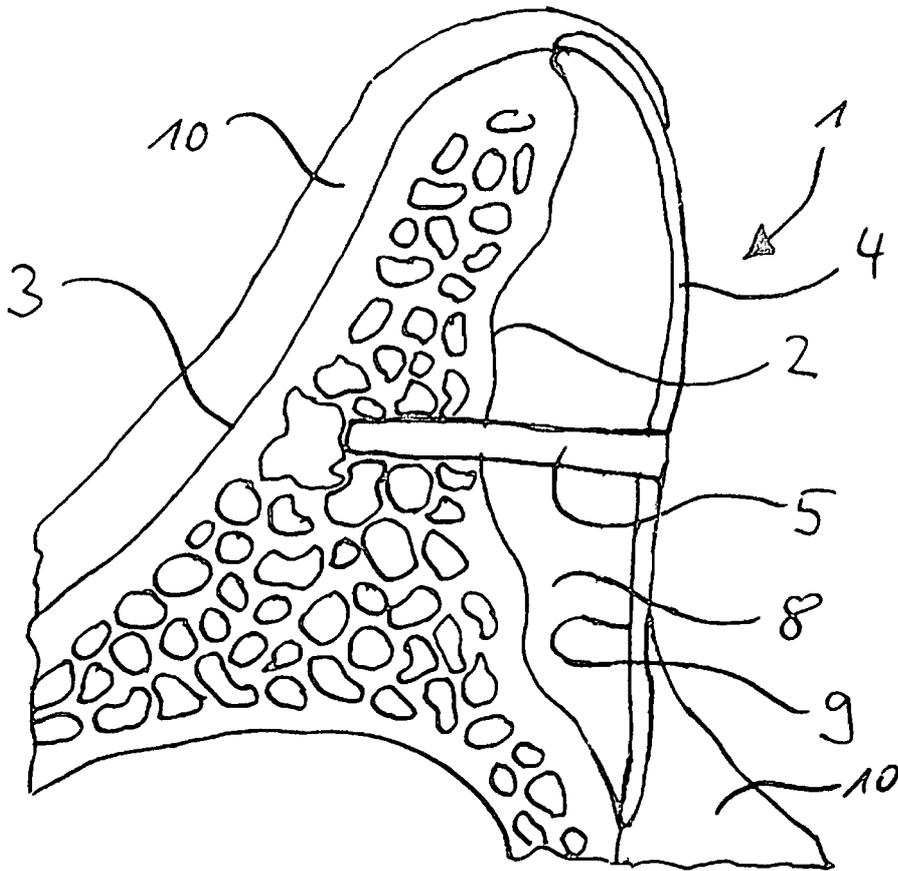


Fig. 3

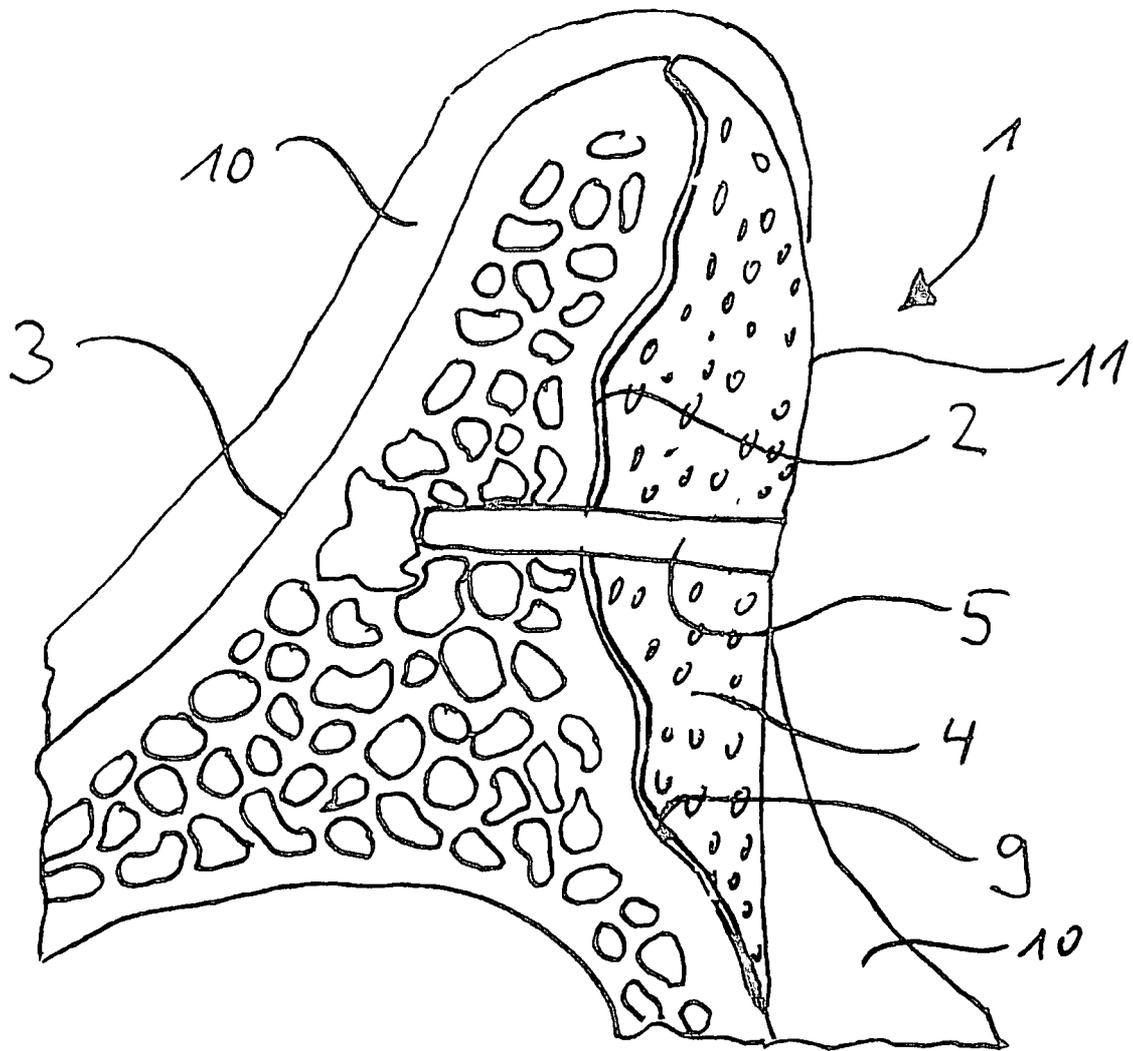


Fig. 4

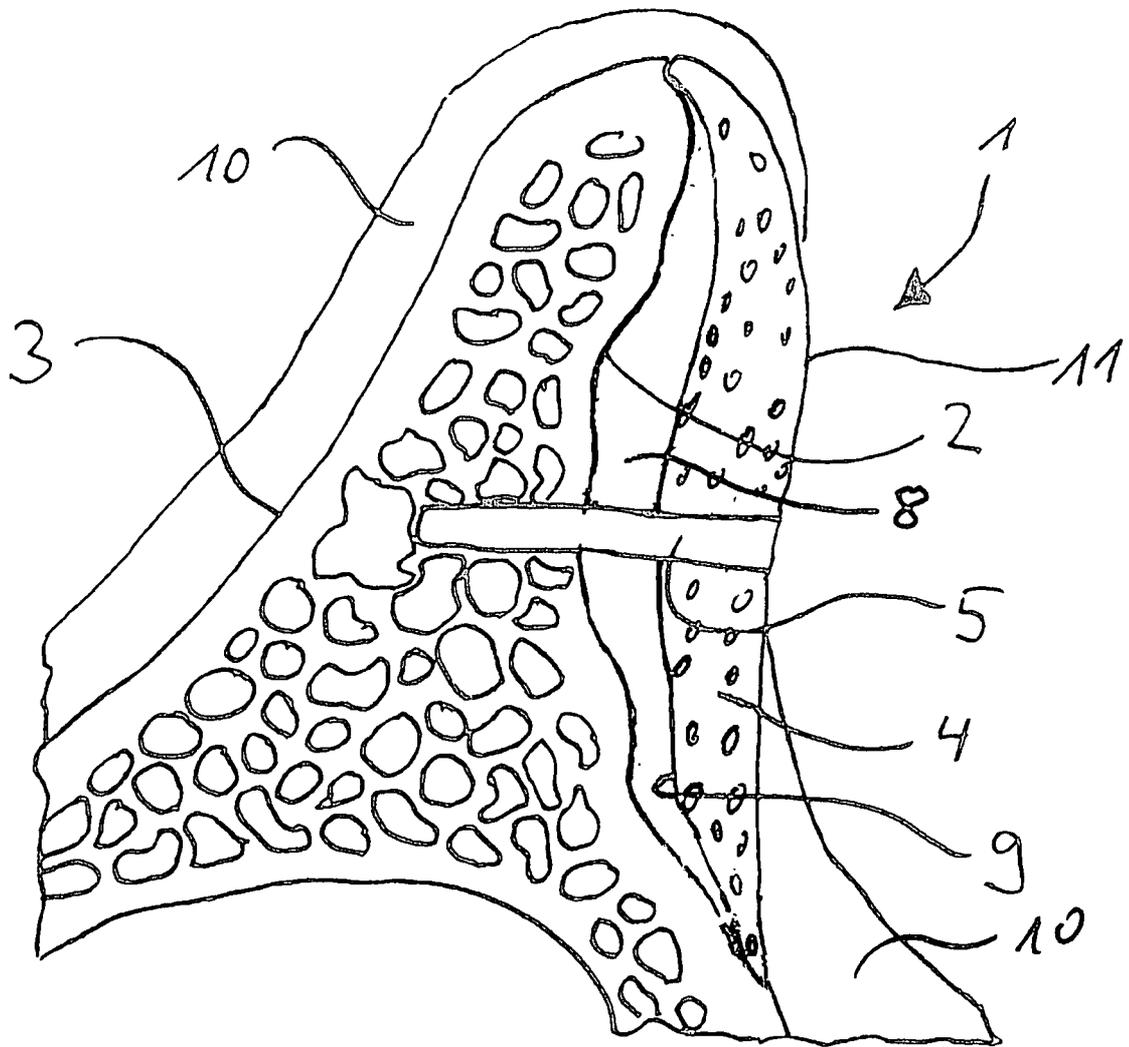


Fig. 5

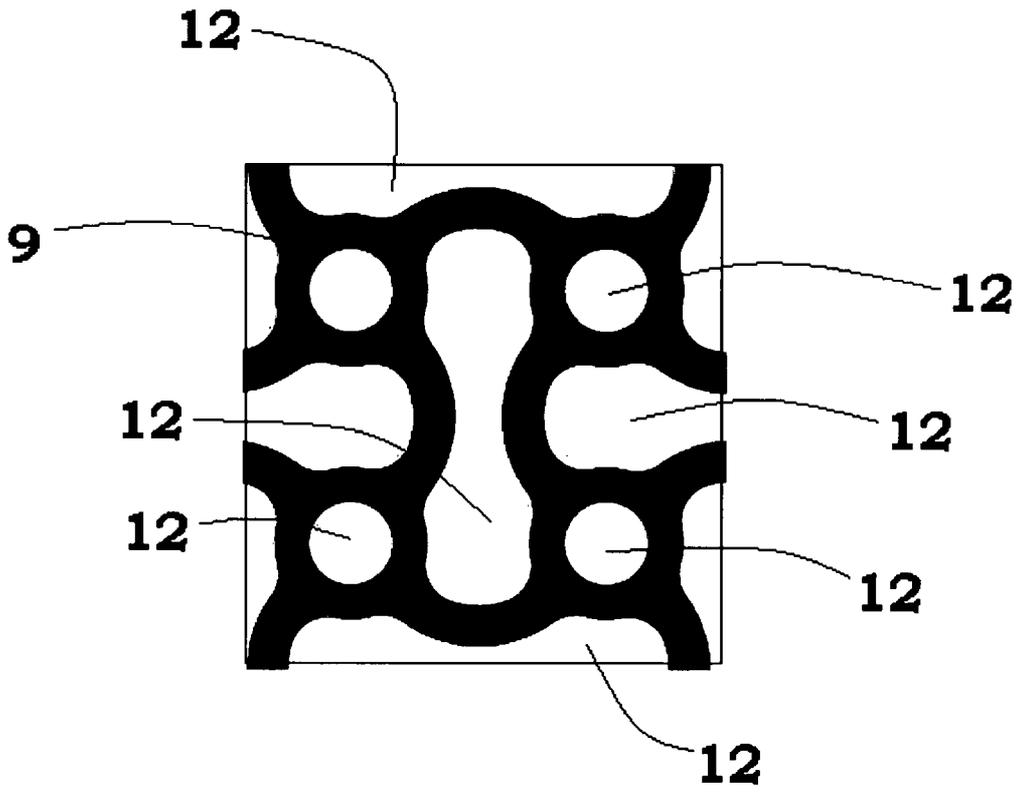


Fig. 6

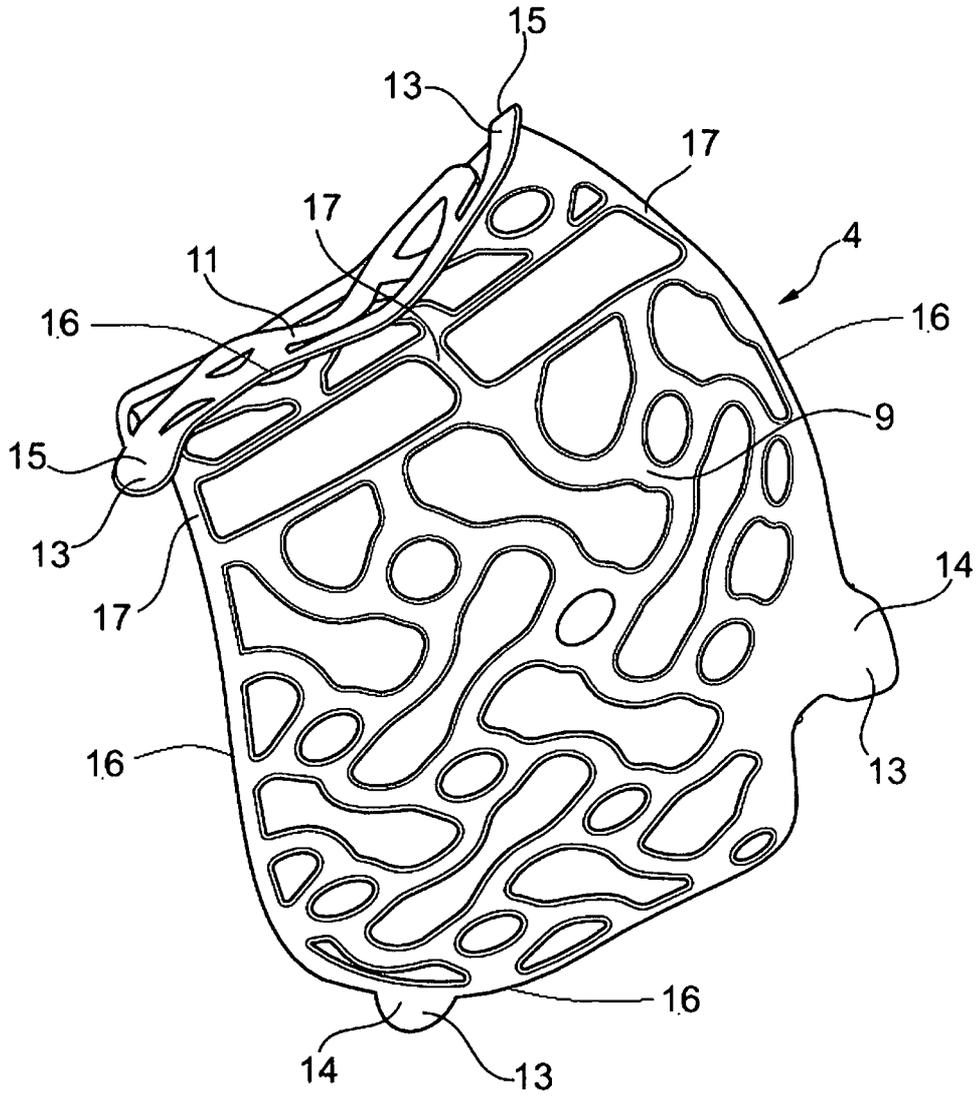


Fig. 7

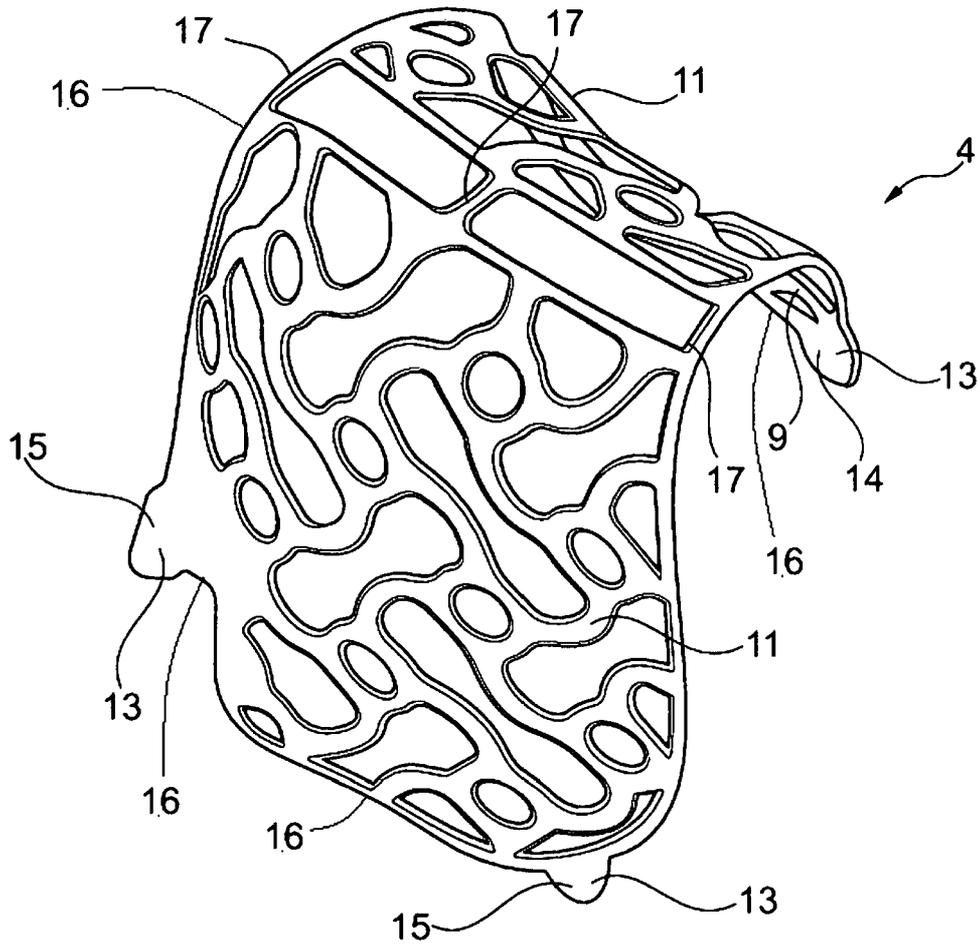


Fig. 8

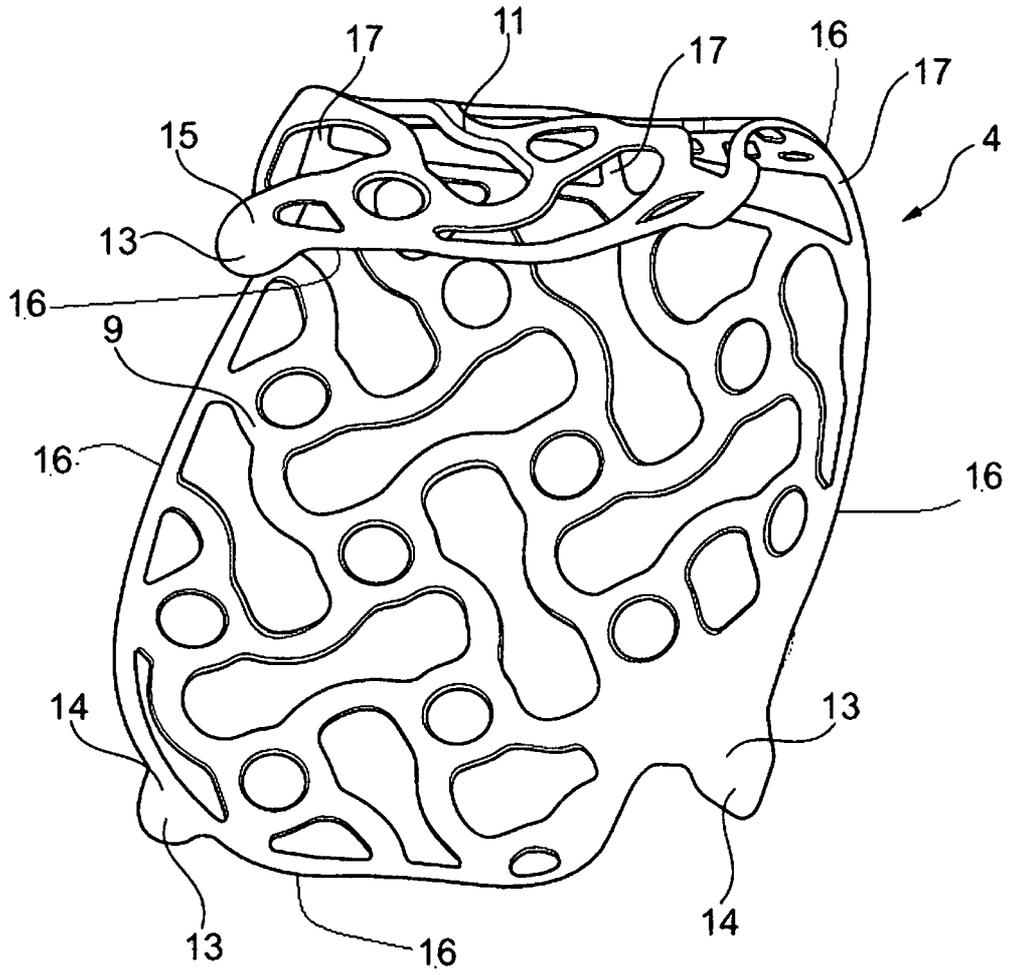
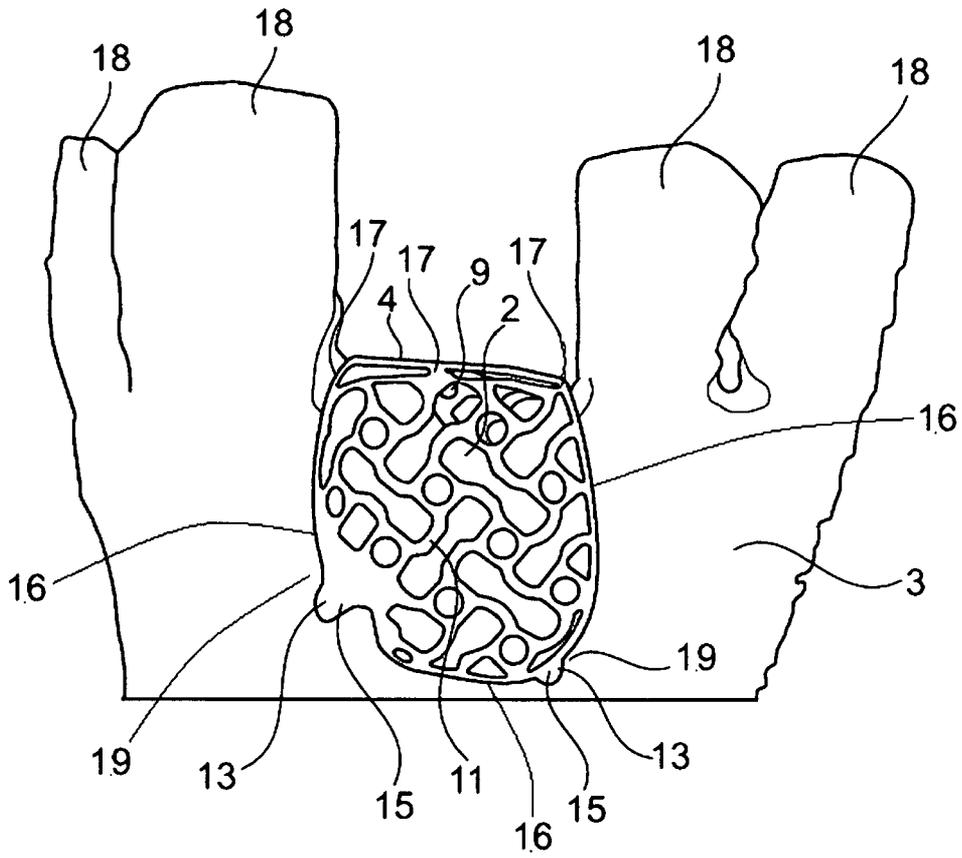


Fig. 9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2016/000207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61F2/28 A61F2/30
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61F
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/051401 A2 (ORALPLANT SRL [IT]; MORO SERGIO [IT]) 18 May 2006 (2006-05-18) cited in the application	1-3,10, 17, 20-25,27
Y	page 6, line 29 - page 8, line 6 page 9, line 29 - page 11, line 18	4-14,26, 29-32
X	US 7 172 422 B1 (ESSIGER HOLGER K [DE]) 6 February 2007 (2007-02-06) cited in the application	1-3, 10-12, 15-17,19
Y	column 2, line 50 - column 5, line 9	26,29,30
Y	DE 10 2011 011191 A1 (SEILER MARCUS [DE]) 25 August 2011 (2011-08-25) claims 1-19	4-14,26, 31,32
X	WO 96/12446 A1 (GUIDOR AB [SE]; LUNGGREN DAN [SE]) 2 May 1996 (1996-05-02) page 3, line 11 - page 4, line 22	1-6
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search 18 August 2016	Date of mailing of the international search report 25/08/2016
--	---

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 Buchmann, Gerhard
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2016/000207

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 737 871 A2 (OSSTEM IMPLANT CO LTD [KR]) 4 June 2014 (2014-06-04) paragraphs [0052] - [0055] -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/DE2016/000207

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006051401	A2	18-05-2006	NONE

US 7172422	B1	06-02-2007	DE 19803628 A1 14-01-1999
			EP 0890345 A1 13-01-1999
			US 7172422 B1 06-02-2007
			US 2007134623 A1 14-06-2007

DE 102011011191	A1	25-08-2011	BR 112012020764 A2 03-05-2016
			CA 2790242 A1 25-08-2011
			CN 102821794 A 12-12-2012
			DE 102011011191 A1 25-08-2011
			EA 201290810 A1 28-02-2013
			EP 2536446 A1 26-12-2012
			ES 2468824 T3 17-06-2014
			JP 5564581 B2 30-07-2014
			JP 2013519460 A 30-05-2013
			KR 20130005277 A 15-01-2013
			US 2013006380 A1 03-01-2013
			WO 2011100951 A1 25-08-2011

WO 9612446	A1	02-05-1996	AU 3821595 A 15-05-1996
			EP 0790808 A1 27-08-1997
			WO 9612446 A1 02-05-1996

EP 2737871	A2	04-06-2014	CN 103717173 A 09-04-2014
			EP 2737871 A2 04-06-2014
			JP 5782189 B2 24-09-2015
			JP 2014521434 A 28-08-2014
			TW 201311218 A 16-03-2013
			US 2014199657 A1 17-07-2014
			WO 2013019007 A2 07-02-2013

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61F2/28 A61F2/30
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2006/051401 A2 (ORALPLANT SRL [IT]; MORO SERGIO [IT]) 18. Mai 2006 (2006-05-18) in der Anmeldung erwähnt	1-3,10, 17, 20-25,27
Y	Seite 6, Zeile 29 - Seite 8, Zeile 6 Seite 9, Zeile 29 - Seite 11, Zeile 18 -----	4-14,26, 29-32
X	US 7 172 422 B1 (ESSIGER HOLGER K [DE]) 6. Februar 2007 (2007-02-06) in der Anmeldung erwähnt	1-3, 10-12, 15-17,19
Y	Spalte 2, Zeile 50 - Spalte 5, Zeile 9 -----	26,29,30
Y	DE 10 2011 011191 A1 (SEILER MARCUS [DE]) 25. August 2011 (2011-08-25) Ansprüche 1-19 -----	4-14,26, 31,32
	-/--	



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

18. August 2016

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/08/2016

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

Buchmann, Gerhard

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96/12446 A1 (GUIDOR AB [SE]; LUNGGREN DAN [SE]) 2. Mai 1996 (1996-05-02) Seite 3, Zeile 11 - Seite 4, Zeile 22 -----	1-6
X	EP 2 737 871 A2 (OSSTEM IMPLANT CO LTD [KR]) 4. Juni 2014 (2014-06-04) Absätze [0052] - [0055] -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2016/000207

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2006051401	A2	18-05-2006	KEINE
US 7172422	B1	06-02-2007	DE 19803628 A1 14-01-1999 EP 0890345 A1 13-01-1999 US 7172422 B1 06-02-2007 US 2007134623 A1 14-06-2007
DE 102011011191	A1	25-08-2011	BR 112012020764 A2 03-05-2016 CA 2790242 A1 25-08-2011 CN 102821794 A 12-12-2012 DE 102011011191 A1 25-08-2011 EA 201290810 A1 28-02-2013 EP 2536446 A1 26-12-2012 ES 2468824 T3 17-06-2014 JP 5564581 B2 30-07-2014 JP 2013519460 A 30-05-2013 KR 20130005277 A 15-01-2013 US 2013006380 A1 03-01-2013 WO 2011100951 A1 25-08-2011
WO 9612446	A1	02-05-1996	AU 3821595 A 15-05-1996 EP 0790808 A1 27-08-1997 WO 9612446 A1 02-05-1996
EP 2737871	A2	04-06-2014	CN 103717173 A 09-04-2014 EP 2737871 A2 04-06-2014 JP 5782189 B2 24-09-2015 JP 2014521434 A 28-08-2014 TW 201311218 A 16-03-2013 US 2014199657 A1 17-07-2014 WO 2013019007 A2 07-02-2013