

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende
(D) Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 10. November 2006**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0104/04 - 3.2.02

Anmeldenummer: 98964460.4

Veröffentlichungsnummer: 1035878

IPC: A61L 27/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Künstliches Gelenk einer Prothese

Patentinhaberin:
Ceram Tec AG Innovative Ceramic Engineering

Einsprechende:
Metoxit AG
Mathys Orthopädie GmbH

Stichwort:
-

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 56, 123(2)

Schlagwort:
"Erfinderische Tätigkeit - (nein) - Hauptantrag und
Hilfsanträge 2 und 3"
"Änderungen - Erweiterung (ja) - Hilfsantrag 1"

Zitierte Entscheidungen:
-

Orientierungssatz:
-



Aktenzeichen: T 0104/04 - 3.2.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 10. November 2006

Beschwerdeführerin: Ceram Tec AG Innovative Ceramic Engineering
(Patentinhaberin) Fabrikstrasse 23-29
D-73207 Plochingen (DE)

Vertreter: Uppena, Franz
c/o Chemetall GmbH
Patente, Marken & Lizenzen
Trakehner Strasse 3
D-60487 Frankfurt am Main (DE)

Beschwerdegegner: Metoxit AG
(Einsprechende) Emdwiesenstrasse
CH-8240 Thayngen (CH)

Vertreter: Schnekenbühl, Robert Matthias L.
DTS Zurich
Zollikerstrasse 19
CH-8702 Zürich/Zollikon (CH)

(Einsprechende) Mathys Orthopädie GmbH
An den Trillers Büschen 2
D-07646 Mörsdorf (DE)

Vertreter: Gritschneder, Martin
Patentanwälte Abitz & Partner
Postfach 86 01 09
D-81628 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 18. November
2003 zur Post gegeben wurde und mit der das
europäische Patent Nr. 1035878 aufgrund des
Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: T. K. H. Kriner
Mitglieder: R. Ries
E. Dufrasne

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 20. Januar 2004 unter gleichzeitiger Zahlung der vorgeschriebenen Beschwerdegebühr eingegangene und am 9. März 2004 begründete Beschwerde der Patentinhaberin (Ceramtec AG Innovative Ceramic Engineering) richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, die am 18. November 2003 zur Post gegeben wurde und mit der das Patent No. 1 035 878 widerrufen wurde (Artikel 102 (1), (3) EPÜ).

II. Im Einspruchsverfahren waren unter anderem die folgenden Druckschriften berücksichtigt worden:

D3-1: WO-A-97/31592

E2: G. Willmann: "20 Jahre Aluminiumoxidkeramik für die Medizintechnik", Biomedizinische Technik, Band 39, Heft 4/1994, Seiten 73 bis 78

E4: A. Salomoni, A. Tucci, L. Esposito,
I. Stamenkovic: "Forming and sintering of multiphase bioceramics", Journal of Materials Science: Materials in Medicine, 5, (1994), Seiten 651 bis 653.

Nach Ansicht der Einspruchsabteilung ergaben sich der patentgemäße Werkstoff und das daraus gefertigte Gelenk einer Prothese in nahe liegender Weise aus der Kombination der Lehren der Druckschriften E2 und E4.

III. Auf Antrag der Parteien fand am 10. November 2006 vor der Kammer eine mündliche Verhandlung statt, an deren Ende die Antragslage wie folgt war:

Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents entweder

- mit den erteilten Unterlagen (Hauptantrag) oder
- auf der Grundlage des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 1, eingereicht mit Schreiben vom 9. März 2004 oder
- auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 2 oder der Ansprüche 1 bis 4 gemäß Hilfsantrag 3, beide eingereicht während der mündlichen Verhandlung.

Die Beschwerdegegnerinnen (Einsprechenden I und II) beantragten die Zurückweisung der Beschwerde.

IV. Die Beschwerdeführerin argumentierte wie folgt:

E2 sei die einzige Entgegnung, die sich explizit mit Gelenkpaarungen beschäftige. Diese Druckschrift sei eine wissenschaftliche Publikation, die in der medizinischen Fachwelt ernst genommen werde. Sie weise unmissverständlich darauf hin, daß eine Gelenkpaarung aus ZrO_2/ZrO_2 bei Hüftgelenksprothesen zu katastrophalem Verschleiß führe und deshalb völlig ungeeignet sei. Der Fachmann würde deshalb eine solche "Eigenpaarung", im Falle von Zirkonoxidprothesen als eine "verbotene Kombination", nicht in Betracht ziehen bzw. gänzlich ausschließen.

Druckschrift E4 zeige zwar mit dem Hüftgelenkkopf aus dem Werkstoff 8Z2A eine $ZrO_2+Al_2O_3$ Mischkeramik der

beanspruchten Art, jedoch lasse diese Schrift keinerlei Rückschlüsse auf eine geeignete Werkstoffpaarung zu. Der dort beschriebene pin-on-disc Test zeige lediglich das Abriebverhalten des Kugelpopfs auf einem Al_2O_3 -Stab. Er besage jedoch nicht, daß ein Gelenkkopf aus 8Z2A mit einem Gelenkpartner aus Al_2O_3 erfolgreich zusammenwirken könne. Die Lehren von E4 zusammen mit den Aussagen von E2 wiesen damit eindeutig von der patentgemäßen Lehre weg.

Druckschrift D3-1 spreche zwar unter anderem auch die Eigenpaarung von Gelenkpartnern aus stabilisierter ZrO_2 -Keramik an. Bevorzugt sei aber zweifellos die Kombination ZrO_2 -Kopf + Al_2O_3 -Pfanne. Das Zirkoniumoxid sei mit Anteilen von bis zu 10 mol% Seltener Erden stabilisiert. Auch das erfindungsgemäße Zirkonoxid sei auf diese Weise stabilisiert. Diese Anteile an Seltenen Erden stellten jedoch keine Mischkeramik im Sinne der Erfindung dar, die 0.1 bis 40 Gew.% Al_2O_3 enthalte. Weder D3-1 noch irgendeine andere Druckschrift liefere dem Fachmann einen Hinweis, daß Gelenkteile aus der beanspruchten Mischkeramik aus $\text{ZrO}_2+\text{Al}_2\text{O}_3$ erfolgreich miteinander gepaart werden könnten. Auch die Zusammenschau der Lehren von D3-1 und E4 lieferten dazu keine Hinweise. Eine erfinderische Tätigkeit des Anspruchsgegenstands sei damit gegeben.

Der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 stütze sich auf die Absätze [0013], [0014] der Beschreibung sowie auf die Ansprüche 4 und 5 und erfülle damit die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ.

V. Die Argumente der Beschwerdegegnerinnen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Kombination von Gelenkprothesen aus dem gleichen Werkstoff sei für den Fachmann stets nahe liegend, da nur in diesem Fall ein identisches Abriebverhalten beider Teile zu erwarten sei. Dies belegten zahlreiche Druckschriften, wie z.B. auch E2. Die beanspruchte Kombination, wonach beide Gelenkpartner aus ZrO_2/ZrO_2 bestehen, sei aus D3-1 bekannt. Der Anteil von 0.1% Al_2O_3 ließe keinen wesentlichen Einfluss auf die Materialeigenschaften des Zirkonoxids erwarten. Einen Hüftgelenkskopf aus 80 Gew% ZrO_2 - 20 Gew.% Al_2O_3 (8Z2A), der mitten in den beanspruchten Bereich der Mischkeramik aus $ZrO_2/0.1-40$ Gew.% Al_2O_3 falle, beschreibe E4. Diesen Werkstoff für beide Gelenkteile auszuprobieren läge aus den bereits genannten Gründen nahe. Eine erfinderische Tätigkeit sei mithin nicht gegeben.

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 gehe über den Umfang der ursprünglichen Offenbarung hinaus und verstoße damit gegen die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ. Weder die Beschreibung noch die Ansprüche der Patentschrift enthielten eine Basis für eine Gelenkprothese, bei der beide Partner aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid + 0.1 bis 40 Gew.% Aluminiumoxid bestünden.

VI. Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"1. Künstliches Gelenk einer Prothese, bei dem die Gelenkpartner aus keramischen Sinterwerkstoffen bestehen, dadurch gekennzeichnet, daß die Sinterwerkstoffe im wesentlichen Aluminiumoxid und Zirkonoxid sind und daß

mindestens einer (6) der Gelenkpartner (4, 6) aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid mit einem Zusatz von 0.1 bis 40 Gewichtsprozent Aluminiumoxid besteht."

Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 lautet:

"1. Künstliches Gelenk einer Prothese, bei dem die Gelenkpartner (4, 6) aus keramischen Sinterwerkstoffen bestehen und die Sinterwerkstoffe im wesentlichen Aluminiumoxid und Zirkonoxid sind, dadurch gekennzeichnet, dass **beide** Gelenkpartner aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid mit einem Zusatz von 0.1 bis 40 Gewichtsprozent Aluminiumoxid bestehen."

Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 lautet:

"1. Künstliches Gelenk einer Prothese, bei dem die Gelenkpartner (4, 6) aus keramischen Sinterwerkstoffen bestehen und die Sinterwerkstoffe im wesentlichen Aluminiumoxid und Zirkonoxid sind, dadurch gekennzeichnet, dass beide Gelenkpartner (4, 6) aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid mit einem Zusatz von 0.1 bis 40 Gewichtsprozent Aluminiumoxid bestehen, **wobei beide Gelenkpartner dieselbe Werkstoffzusammensetzung aufweisen.**"

Anspruch 1 des 3. Hilfsantrags lautet:

"1. Künstliches Gelenk einer Prothese, bei dem die Gelenkpartner (4, 6) aus keramischen Sinterwerkstoffen bestehen und die Sinterwerkstoffe im wesentlichen Aluminiumoxid und Zirkonoxid sind, dadurch gekennzeichnet, dass beide Gelenkpartner (4, 6) aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid mit einem Zusatz

von **15 bis 25** Gewichtsprozent Aluminiumoxid bestehen, wobei beide Gelenkpartner dieselbe Werkstoffzusammensetzung aufweisen."

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Das Patent:*

Nach Absatz [0007] der Beschreibung hat sich das Streitpatent die Aufgabe gestellt, für Prothesen mit Gelenkpartnern aus keramischen Werkstoffen mögliche Werkstoffpaarungen vorzustellen, wodurch neue konstruktive Gestaltungen mit optimalem Verschleißverhalten ermöglicht werden. Insbesondere soll nach Absatz [0017] des Streitpatents die Herstellung von Kugelköpfen von Hüftgelenksprothesen mit einem Durchmesser von kleiner als 28 mm möglich sein, die mit einer Gelenkpfanne aus einer Aluminiumoxidkeramik zusammenwirken.

3. *Hauptantrag:*

3.1 Nach Anspruch 1 des Hauptantrags wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß mindestens ein Gelenkpartner (bei einer Hüftgelenks-Endoprothese z.B. der Kugelkopf) aus einem Sinterwerkstoff aus Zirkonoxid mit 0.1 bis 40 Gewichtsprozent Aluminiumoxid besteht. Die mechanischen und thermischen Eigenschaften des ZrO_2 mit 0.1 bis 40 Gew.% Al_2O_3 erlauben es, den daraus gefertigte Kugelkopf mit einem Pfanneneinsatz aus Al_2O_3 zu einer Gelenkpaarung zusammzusetzen, ohne dass abrasive und

korrosive Schäden auftreten (siehe dazu Absatz [0020] des Streitpatents).

- 3.2 Kugelköpfe aus dem beanspruchten Zirkonoxidwerkstoff sind aus der Druckschrift E4 unter der Bezeichnung 8Z2A bereits bekannt. Sie bestehen gemäß E4, Tabelle I aus 80 Gew.% ZrO_2 + 20 Gew.% Al_2O_3 (wobei das ZrO_2 mit 3 Mol% Y_2O_3 stabilisiert ist) und fallen mitten in den beanspruchten Bereich. Eine solche Stabilisierung des ZrO_2 ist nach Anspruch 3 des Patents ebenfalls vorgesehen. Verglichen mit reinem (mit 3 Mol% Y_2O_3 stabilisiertem) Zirkonoxid und reinem Al_2O_3 weist der Werkstoff 8Z2A die besten mechanischen Eigenschaften auf, d.h. die höchste Zähigkeit (K_{IC} ; 6.1 MPa $m^{1/2}$) und Biegefestigkeit (flexural strength von 1057 MPa). Allerdings sind die tribologischen Eigenschaften gegen über Al_2O_3 , ermittelt durch den auf diesem Gebiet üblichen pin-on-disc Test, geringfügig (slightly lower) schlechter als bei einer Gelenkpaarung Al_2O_3/Al_2O_3 (siehe E4, Tabelle II, Punkt 3: Conclusions). Abschließend erwähnt Druckschrift E4 unter Abschnitt 3, dass die Autoren bereits an weiteren Studien über das System ZrO_2/Al_2O_3 arbeiten.

Auch wenn der fachkundige Leser sich der Tatsache bewusst ist, dass die pin-on-disc Testergebnisse nicht die tatsächlichen tribologischen und korrosiven Vorgänge ("in vivo") in einer im Körper befindlichen Hüftgelenkprothese widerspiegeln, so ist ihm dennoch klar, dass unter den untersuchten Materialien 8Z2A der erfolgsversprechendste Werkstoff ist, den er mit einem anderen keramischen Gelenkpartner kombinieren kann. Angesprochen ist in Druckschrift E4 z.B. das System $8Z2A/Al_2O_3$, welches die Autoren als aussichtsreich bewerten und deshalb weiter untersuchen. Diese

Werkstoffpaarung findet sich ebenfalls in dem patentgemäßen Ausführungsbeispiel in Absatz [0020] des Streitpatents.

- 3.3 Aus den vorangehenden Überlegungen folgt, daß sich der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrags in nahe liegender Weise bereits aus der Lehre von Druckschrift E4 ergibt. Anspruch 1 des Hauptantrags ist damit mangels erfinderischer Tätigkeit seines Gegenstandes nicht gewährbar.

4. *Hilfsantrag 1:*

Nach Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 bestehen beide Gelenkpartner aus ZrO_2 mit 0.1 bis 40 Gew.% Al_2O_3 . Eine solche Kombination ist jedoch in der Patentschrift weder explizit noch implizit offenbart. Gelenkprothesen können zwar aus 2, 3 oder mehreren Gelenkpartnern bestehen, jedoch offenbart Anspruch 1 in der erteilten Fassung nicht zwangsläufig eine solche Gelenkpaarung, wonach beide (zwei) Partner aus $ZrO_2 + 0.1$ bis 40 Gew.% Al_2O_3 bestehen. Anspruch 4 der erteilten Ansprüche fordert, daß beide Gelenkpartner (genau) dieselbe Werkstoffzusammensetzung aufweisen müssen, d.h. unterschiedliche Anteile an ZrO_2 in den Teilen sind ausgeschlossen. Auch aus der Kombination von Anspruch 1 mit Anspruch 5 läßt sich der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags nicht in eindeutiger Weise herleiten, da z.B. der Partner mit dem höheren ZrO_2 Anteil nicht zwangsläufig Zirkonoxidanteile im beanspruchten Bereich von $ZrO_2 + 0.1$ bis 40 Gew.% Al_2O_3 aufweisen muss. Die Absätze [0014] und [0015] liefern ebenfalls keine Grundlage für den Wortlaut von Anspruch 1.

Damit erfüllt Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 nicht die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ.

5. *Hilfsantrag 2:*

5.1 Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 ergibt sich aus der Kombination der erteilten Ansprüche 1 und 4 und ist damit formal nicht zu beanstanden.

5.2 Nach Absatz [0013] der Patentschrift ist es vorteilhaft, wenn beide Gelenkpartner dieselbe Stoffzusammensetzung aufweisen, weil dann die Gleitpartner in ihrem Abriebverhalten identisch sind. Eine solche Gelenkpaarung bildet den Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 2.

5.3 Grundsätzlich ist die obige Feststellung für den Fachmann keineswegs überraschend, denn sind die Reibpartner aus dem gleichem Material hergestellt, so ist - gleiche Struktur und Oberflächengüte an beiden Teilen vorausgesetzt - auch ein identisches Abriebverhalten zu erwarten. Ein anderes Verhalten ergibt sich, wenn die Partner unterschiedliche Härten aufweisen und aus verschiedenen Materialien gefertigt sind. Die Wahl von Gelenkpartnern aus dem gleichen Werkstoff (z.B. von Gelenkpartnern aus $\text{Al}_2\text{O}_3/\text{Al}_2\text{O}_3$) liegt deshalb für den Fachmann auf der Hand, sofern keine gegenteiligen Informationen vorliegen, die eine solche Kombination in Frage stellen oder ausschließen. In diesem Zusammenhang hat die Beschwerdeführerin auf Druckschrift E2 hingewiesen (veröffentlicht 1994), die eine Gelenkpaarung aus $\text{ZrO}_2/\text{ZrO}_2$ als tribologisch völlig ungeeignet bezeichnet und ausdrücklich verbietet (siehe E2, Seite 77, rechte Spalte, vorletzter Absatz). Diese "verbotene" Kombination hat man jedoch in der im

September 1997 veröffentlichten Druckschrift D3-1 erneut untersucht und festgestellt, daß eine ZrO_2/ZrO_2 - Gelenkpaarung sehr wohl möglich ist, vorausgesetzt die Oberflächen-Rauhigkeit an beiden Teilen ist nicht mehr als 100 nm (siehe dazu D3-1, Seiten 3, 4 und 6, Zeilen 1 bis 17). In einer bevorzugten Ausführungsform bestehen sowohl der Gelenkkopf als auch die Pfanne aus stabilisiertem ZrO_2 (Siehe D3-1, Seite 4, Zeilen 27 bis 36 und Seite 5, Zeilen 23 bis 34). In der breitesten Form kann das Zirkoniumoxid noch bis zu 10 Mol% andere Bestandteile enthalten (siehe D3-1, Seite 4, Zeilen 1 bis 24; Anspruch 1).

In diesem Zusammenhang wurde in der mündlichen Verhandlung erörtert, ob der Anteil von nur 0.1% Gew.-% Al_2O_3 (= untere Bereichsgrenze in Anspruch 1) zu einem ZrO_2 -Werkstoff führt, der sich signifikant von einem solchen aus reinem ZrO_2 unterscheidet. Die Patentschrift selbst enthält keine Anhaltspunkte, die auf eine besondere Wirkung von 0.1 Gew.%. Al_2O_3 auf die Eigenschaften des Zirkonoxids schließen lassen. Auch in der mündlichen Verhandlung konnte die Beschwerdeführerin diesbezüglich keine Angaben machen oder überzeugende Argumente vorbringen, die eine solche Wirkung hätten belegen können. Ein Unterschied der technischen Eigenschaften des beanspruchten Werkstoffs zu denjenigen von reinem bzw. stabilisiertem ZrO_2 ist deshalb nicht erkennbar.

- 5.4 Es kann deshalb im Hinblick auf die Lehre von Druckschrift D3-1 nicht als erfinderisch angesehen werden, beide Gelenkpartner einer Prothese aus demselben hoch-zirkonoxidhaltigen keramischen Werkstoff herzustellen.

6. *Hilfsantrag 3:*

In Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 ist der Aluminiumoxidanteil auf 15 bis 25 Gew% im Zirkonoxid beschränkt. Wie bereits unter Punkt 3 gezeigt wurde, ist ein solcher Werkstoff für Hüftgelenksköpfe unter der Bezeichnung 8Z2A bekannt. Da Gelenkpaarungen aus stabilisiertem ZrO_2/ZrO_2 nach der Lehre von D3-1 nicht länger als problematisch oder gar "verboten" anzusehen sind und 8Z2A ein exzellenter Werkstoff für Hüftgelenksköpfe ist, lag es für den Fachmann zweifellos nahe, eine Hüftgelenks-Endoprothese mit beiden Komponenten aus diesem Werkstoff herzustellen, denn nur diese Kombination läßt ein identisches Abriebverhalten beider Gelenkpartner erwarten. Daran ändert auch die Tatsache nichts, dass in D3-1 auch die Kombination ZrO_2 -Kopf + Al_2O_3 -Pfanne erwähnt wird. In beiden Fällen sind jedoch die Rauigkeiten beider Gelenkpartner genau zu beachten (siehe dazu D3-1, Seite 8, Zeilen 3 bis 22; Seite 15, Zeile 25 bis Seite 16, Zeile 4).

Daraus folgt, daß auch der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

V. Commare

T. Kriner