
Prüfungsarbeit eines Kandidaten

Die vorliegende Erfindung betrifft amorphe Glasfasern aus spezifischen Glaszusammensetzungen und die aus diesen Glasfasern erhältlichen Materialien, bspw. Faserbündel, Netze und Pulver. Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung diese Materialien zur Anwendung in chirurgischen und/oder therapeutischen Verfahren, insbesondere zur Heilung von Knochendefekten.

Bioaktive Gläser wurden von Larry Hench an der Universität Florida entdeckt. Seither wurde viel geforscht, wie diese Gläser bei Knochenbehandlungen eingesetzt werden könnten.

Wie sich herausgestellt hat, sind diese Gläser für zahlreiche Anwendungen von Nutzen. Die erste Anwendung ist die Beschichtung von Prothesen. Insbesondere die Beschichtung von Knie- und Hüftprothesen findet in der Chirurgie breite Anwendung. Aufgrund der Verwendung solcher beschichteten Prothesen werden immer weniger Prothesen vom Körper abgestoßen. Ein anderer Prothesentyp, der dank dieser bioaktiven Gläser enorm verbessert wurde, ist das Dentalimplantat. Die Wurzel, die in den Kiefer implantiert wird, wird ebenfalls mit dem bioaktiven Glas beschichtet. Auch in diesem Fall wird eine bessere Fixierung des Implantats erreicht. Die für dentale Anwendungen eingesetzten Zusammensetzungen enthalten in der Regel eine Fluorverbindung, z.B. Calciumfluorid.

Die meisten in der Literatur beschriebenen Glaszusammensetzungen fallen unter folgende Bereiche:

Substanz	Menge (nach Gewicht)
SiO ₂	40-55%
P ₂ O ₅	4-8%
CaO und/oder MgO	10-40%
Na ₂ O	bis zu 30%

Die aus diesen Gläsern hergestellten Materialien, bspw. Pulver, haben den Nachteil einer sehr uneinheitlichen partikulären Dimension oder lassen sich schlecht zu anderen Erzeugnissen wie Glasfasern weiterverarbeiten. Glasfasern können aus diesen Glaszusammensetzungen aufgrund ihrer nicht vollständigen Amorphizität nur sehr unzufriedenstellend hergestellt werden.

Die Uneinheitlichkeit der aus diesen Gläsern hergestellten Pulver wiederum macht dieses Material weniger geeignet für chirurgische oder therapeutische Verfahren, insbesondere bei der Heilung von Knochendefekten, da sich das pulverförmige Material, wenn es bioaktiv ist, inhomogen abbaut und damit eine irreguläre Knochenstruktur in Kauf genommen wird.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, Materialien aus Glas bereitzustellen, die mit hoher Reproduzierbarkeit und Dimensionstreue hergestellt

werden können, wobei diese Glasmaterialien ebenfalls in der Lage sind, den Prozess der Ossifikation zu unterstützen.

Wir haben festgestellt, dass sich eine in der „Glass Times“ offenbarte Glaszusammensetzung bestens für die Bereitstellung von dimensionsstabilen Glasfasern eignet. Gleichzeitig konnten wir nachweisen, dass das dort offenbarte Glasmaterial bioaktiv ist, also im menschlichen Körper rückstandslos abgebaut werden kann, und die Heilung von Knochendefekten unterstützt. Die Bereitstellung des Materials in Form von Glasfasern war für uns überraschend, da erstmals reproduzierbar und in guter Qualität und Dimensionstreue derartige Glasfasern hergestellt werden konnten. Außerdem erwiesen sich die Glasfasern als sehr gut geeignet zur Herstellung sekundärer Erzeugnisse wie Pulver, Bündel und Netze, die allesamt in ihrer Anwendung als bioaktives Material den im Stand der Technik bereitgestellten Zusammensetzungen und Pulvern aus Glas überlegen waren.

Glasfasern, die die vorgenannten Vorteile aufweisen und damit die Nachteile der bioaktiven Gläsern, die von Larry Hench an der Universität Florida entdeckt wurden, überwinden, sind im Anspruch 1 dargelegt und gelten als erfindungsgemäß.

Bevorzugte Untervarianten der Glasfasern sind in den Ansprüchen 2 und 3 angegeben, wobei Anspruch 3 die bevorzugte Dimensionierung der Glasfasern für die medizinische Anwendung als bioaktives Material angibt.

Die bevorzugten Glasfasern nach Anspruch 3 können für die Herstellung der Sekundärerzeugnisse nach den unabhängigen Ansprüchen 5-8 verwendet werden und ihre bioaktiven Eigenschaften aufgrund ihrer einheitlichen Dimensionierung in Form dieser Erzeugnisse zur Entfaltung bringen.

Die Erzeugnisse (Bündel, Netz, Gaze und Pulver) sind in ihrer speziellen Form und Zusammensetzung einzigartig und optimiert für den Einsatz in chirurgischen und therapeutischen Verfahren, insbesondere zur Ossifikation, also zur Behandlung von Knochendefekten.

Während Netze und Gaze das Knochenwachstum in mehreren Richtungen forcieren, eignen sich Glasfaserbündel speziell für die Gewährleistung einer mechanischen Festigkeit in einer bestimmten Richtung. Die einzigartige Homogenität der Erzeugnisse, die durch die Glasfasern mit identischem Durchmesser möglich wird, bewirkt eine homogene Rückbildung der Knochenstruktur und damit eine verbesserte Stabilität. Ähnliches gilt für das pulverförmige Erzeugnis nach Anspruch 7, welches äußerst homogen ist, da es aus den Glasfasern gewonnen wird. Aus diesem pulverförmigen Erzeugnis hergestellte Pasten nach Anspruch 9 sind gut für die Anwendung der Ossifikation im Körper geeignet und verbessern aufgrund ihres raschen und gleichmäßigen Abbaus im Körper die Rückbildung des Knochengewebes. Patienten mit Thromboserisiko dürfen jedoch nicht mit einer solchen Paste behandelt werden.

Das aus den erfindungsgemäßen Glasfasern gewonnene pulverförmige Erzeugnis nach Anspruch 7 eignet sich auch für die Beschichtung von Prothesen und Implantaten, die einmal mit dem bioaktiven Material beschichtet, eine verbesserte Verankerung im umliegenden Knochen bewirken. Beschichtete Implantate nach Anspruch 12 eignen sich insbesondere für die Dentalchirurgie.

Patentansprüche

1. Amorphe Glasfaser bestehend aus
40-55 Gew.-% SiO_2 ,
4-8 Gew.-% P_2O_5 ,
10-40 Gew.-% CaO und/oder MgO , sowie aus
 Na_2O , K_2O und Al_2O_3 ,
wobei der Anteil an Na_2O , K_2O und Al_2O_3 nicht mehr als 30 Gew.-% beträgt,
der Anteil an K_2O und Al_2O_3 zwischen 2 und 9 Gew.-% liegt und der Anteil an
 Al_2O_3 mindestens 0,5 Gew.-% und höchstens 2,5 Gew.-% beträgt jeweils
bezogen auf das Gewicht der Faser.
2. Amorphe Glasfasern nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass diese
zusätzlich aus Boroxid in einer Menge von 2 bis 7 Gew.-% besteht.
3. Amorphe Glasfaser nach einem oder beiden der vorherigen Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass der Durchmesser der Glasfaser zwischen 10 und 50 μm
liegt.
4. Verwendung von Glasfasern nach Anspruch 3 für die Herstellung von
Faserbündeln sowie Netzen und Gazen bestehend aus diesen Fasern.
5. Bündel aus Glasfasern nach Anspruch 3.
6. Netz oder Gaze bestehend aus Glasfasern nach Anspruch 3.
7. Pulverförmiges Erzeugnis erhältlich durch Schneiden von Glasfasern nach
Anspruch 3 in Teilstücken von maximal 100 μm .
8. Paste bestehend aus einem pulverförmigen Erzeugnis nach Anspruch 7 und
einem Binder.
9. Paste nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Binder eine wässrige
Lösung von Dextran mit durchschnittlichem Molekulargewicht von 10.000 bis
100.000 ist und Dextran in einer Konzentration von 0,5 bis 2,0 g/ml Wasser in der
wässrigen Lösung enthalten ist.
10. Erzeugnisse gemäß den Ansprüchen 5-7 und 9 zur Anwendung in chirurgischen
und/oder therapeutischen Verfahren.
11. Erzeugnisse gemäß den Ansprüchen 5-7 und 9 zur Behandlung von
Knochendefekten.
12. Verwendung des pulverförmigen Erzeugnisses nach Anspruch 7 zur
Beschichtung von Prothesen und Implantaten.
13. Verwendung nach Anspruch 12 zur Beschichtung von Implantaten für die
Dentalchirurgie.

EXAMINATION COMMITTEE I

Candidate No.

Paper A (Chemistry) 2010 - Marking Sheet

Category		Maximum possible	Marks awarded	
			Marker	Marker
Independent claims	Glass Fibre	25	25	25
	Derived Products	30	21	21
	Medical Uses	15	11	11
Dependent claims		15	10	10
Description		15	9	9
Total		100	76	76

Examination Committee I agrees on 76 marks and recommends the following grade to the Examination Board:



PASS
(50-100)



COMPENSABLE FAIL
(45-49)



FAIL
(0-44)

01 July 2010

Chairman of Examination Committee I