



> Retouradres Postbus 5820 2280 HV Rijswijk

mw. drs. S. Jonkhart, voorzitter  
ir. B.L. van Soest  
dr. R.B. Boers  
ir. J.C. Hordijk, secretaris

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV  
Patentlaan 2  
2288 EE Rijswijk  
Postbus 5820  
2280 HV Rijswijk  
www.agentschapnl.nl/  
octrooicentrum  
T 088 602 63 33  
F 088 602 90 24

Datum 11 maart 2011

Betreft Advies ex artikel 84 Rijsoctrooiwet 1995 inzake NL octrooi 1030364

Onze referentie  
ORE/advies/1030364  
Uw referentie  
PL10337NL00/JV

Verzoekster: Stork Prints BV te Boxmeer  
Gemachtigde: ir. J.C. Volmer

Octrooihoudster: Ft Innovations (FTI) BV te Boxmeer  
Gemachtigde: ir. B.W.H. Langenhuijsen

## 1. Het geding

Stork Prints BV (hierna: verzoekster) heeft op 29 september 2010 een  
verzoekschrift met 15 bijlagen ingediend bij NL Octrooicentrum, met het verzoek  
5 een advies volgens artikel 84 van de Rijsoctrooiwet 1995 (hierna: Row 1995) uit  
te brengen omtrent de toepasselijkheid van de in artikel 75 lid 1 Row 1995  
genoemde nietigheidsgronden op het Nederlandse octrooi 1030364 (hierna: het  
octrooi).

Ft Innovations (FTI) BV (hierna: octrooihoudster) heeft op 10 november 2010 een  
10 akte van gedeeltelijke afstand ingediend en op 11 november 2010 heeft zij een  
verzoekschrift ingediend.

Op 5 januari 2011 heeft verzoekster een aanvulling op haar verzoekschrift  
ingediend.

15 Tijdens de hoorzitting van NL Octrooicentrum op 12 januari 2011 hebben partijen  
hun standpunt nader doen bepleiten. Voor verzoekster is dit gebeurd bij monde  
van haar octrooigemachtigde, de heer ir. J.C. Volmer, die daarbij vergezeld was

van de heer mr. H. Verhoeven (Stork Prints BV), de heer M. Smallegange (Stork Prints BV) en de heer mr. R.W. de Vrey (advocaat).

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Octrooihoudster heeft haar standpunt doen bepleiten bij monde van de heer drs. P. Leerkamp (Ft Innovations BV).

Datum  
11 maart 2011

5 Beide partijen hebben ter zitting een exemplaar van hun pleitnota overgelegd.

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

De inhoud van de hiervoor genoemde stukken dient als hier ingelast te worden beschouwd.

## 10 2. De omvang van het advies

### 2.1 De akte van gedeeltelijke afstand

Door inschrijving op 16 november 2010 van de door octrooihoudster ingediende akte van gedeeltelijke afstand onder nummer 013707 in het octrooiregister, zijn 15 de bij de akte behorende gewijzigde beschrijving en conclusies met de oorspronkelijke figuren de geldende tekst en figuren van het octrooi geworden. Het doen van gedeeltelijke afstand heeft op grond van artikel 63 lid 1 Row 1995 terugwerkende kracht. Het advies van NL Octrooicentrum zal derhalve alleen 20 betrekking hebben op het nu geldende octrooi en niet op het octrooi zoals oorspronkelijk verleend. De in het verzoekschrift opgenomen bezwaren, welke betrekking hebben op de oorspronkelijk verleende conclusies, zullen in het advies worden betrokken voor zover zij relevant zijn voor de nu geldende conclusies.

### 2.2 De aanvulling op het verzoekschrift

25 De één week voor de hoorzitting ingediende aanvulling op het verzoekschrift is te laat ingebracht om in deze adviesprocedure te worden meegenomen. Het in de aanvulling op het verzoekschrift opgenomen nietigheidsbezwaar met betrekking tot toegevoegde materie (artikel 75 lid 1 sub c Row 1995) zal derhalve niet in het 30 advies worden betrokken.

## 3. De feiten

Ft Innovations (FTI) BV is rechthebbende op het Nederlandse octrooi 1030364 voor een "Implantaat en werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk 35 implantaat", dat met dagtekening 8 mei 2007 voor de duur van twintig jaren is verleend op een aanvraag ingediend op 7 november 2005.

Op 10 november 2010 zijn door inschrijving in het octrooiregister van een akte van gedeeltelijke afstand (onder aktenummer 013707) de beschrijving en de conclusies van het octrooi gewijzigd. Het gewijzigde octrooi omvat 15 conclusies, waarvan conclusies 1 en 11 geformuleerd zijn als onafhankelijke conclusies. De conclusies 1 en 11 hebben respectievelijk betrekking op een implantaat en een werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat. De conclusies 2-10 zijn afhankelijk van conclusie 1. De conclusies 12-15 zijn afhankelijk van conclusie 11. De geldende onafhankelijke conclusies luiden:

NL Octrooi Centrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

10 "1. Implantaat, omvattende:  
— een in hoofdzaak massieve basisstructuur, en  
— een de basisstructuur ten minste gedeeltelijk omgevende schuimstructuur voor aanhechting van cellulair weefsel,  
15 waarbij de basisstructuur en de schuimstructuur integraal met elkaar zijn verbonden, en waarbij de porositeit van de schuimstructuur, gezien in de dikterichting, een gradueel verloop bezit."

"11. Werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat volgens een der conclusies 1–10, omvattende de stappen:

20 A) het in een implantaat vormende mal aanbrengen van ten minste één schuimvormende mal,  
B) het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van een biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal en de daarin opgenomen schuimvormende mal, en  
25 C) het verwijderen van de schuimvormende mal uit het tijdens stap B) gevormde implantaat."

#### 4. De nietigheidsbezwaren van verzoekster

30 Verzoekster heeft de geldigheid van het octrooi gemotiveerd betwist. Hiertoe heeft verzoekster gesteld dat het octrooi nietig is wegens gebrek aan nieuwheid en inventiviteit. Ter onderbouwing van de nietigheidsbezwaren is in het verzoek om advies gewezen op 15 octrooidocumenten (D1 t/m D15):

35 D1 – Europese octrooiaanvraag EP-A1-0 672 395;  
D2 – Amerikaans octrooi US-A-4,542,539;  
D3 – Amerikaans octrooi US-A-5,035,713;

- D4 – Duits octrooi DE-C1-41 06 881;  
D5 – Europese octrooiaanvraag EP-A1-0 719 529;  
D6 – Internationale octrooiaanvraag WO-A1-02/17820;  
D7 – Internationale octrooiaanvraag WO-A1-99/16478;  
5 D8 – Europese octrooiaanvraag EP-A1-0 561 263;  
D9 – Internationale octrooiaanvraag WO-A1-92/21302;  
D10 – Internationale octrooiaanvraag WO-A1-97/38649;  
D11 – Amerikaans octrooi US-A-4,000,525;  
D12 – Amerikaans octrooi US-A-5,282,861;  
10 D13 – Duitse octrooiaanvraag DE-A1-42 42 889;  
D14 – Internationale octrooiaanvraag WO-A1-03/092555;  
D15 – Amerikaans octrooi US-A-4,553,272.

NL Octrooiencentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

Meer in het bijzonder heeft verzoekster de onderstaande bezwaren aangevoerd:

15

#### 4.1 De betekenis van de term “integraal”

Verzoekster wijst er allereerst op dat de in conclusie 1 gebruikte zinsnede “integraal met elkaar verbonden” niet eenduidig gedefinieerd is in het octrooi. Verzoekster is vervolgens van oordeel dat uit de beschrijving van het octrooi moet  
20 worden afgeleid dat de term “integraal” in conclusie 1 niet de beperktere betekenissen van “in één enkele stap vervaardigd” of “uit één stuk vervaardigd” heeft, maar de brede betekenis van “zonder tussenkomende hechtlaag”.

#### 4.2 Nieuwheid

25 Met betrekking tot de nieuwheid van de conclusies van het octrooi heeft verzoekster met name de documenten D3 en D6 behandeld.

Uit D3 is volgens verzoekster een implantaat bekend, dat een massief substraat omvat en een zogeheten re-entrant deel. Verzoekster wijst erop dat dit re-entrant  
30 deel een opencellige schuimstructuur is en een gradueel verlopende porositeit in de dikterichting kan bezitten. Het re-entrant deel dient hierbij voor de aanhechting aan cellulair weefsel. D3 laat in het midden hoe het re-entrant deel met het substraat is verbonden (“affixed by any suitable means”), maar beschrijft tevens dat het implantaat geheel of gedeeltelijk vervaardigd kan zijn uit het re-  
35 entrant materiaal, in plaats van als bekleding op een massief substraat (zie kolom 7, vanaf regel 6). Dit maakt volgens verzoekster duidelijk dat het re-entrant materiaal ook in het lijf van het substraat kan zijn opgenomen als een integraal

onderdeel daarvan in plaats van als een bekleding. Verzoekster acht conclusie 1 derhalve bekend uit D3 en dus niet nieuw.

NL Octrooi Centrum  
Afdeling OV

De maatregelen volgens conclusies 2, 4, 7 en 8 acht verzoekster eveneens bekend uit D3 en derhalve zijn ook de conclusies 2, 4, 7 en 8 naar het oordeel van verzoekster niet nieuw ten opzichte van D3.

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

Uit D6 is volgens verzoekster een poreus aanhechtingsmateriaal voor cellen, zoals bot, bekend. Dit materiaal omvat een schuim van met elkaar in verbinding staande poriën met een gradueel verlopende porositeit, gezien in de dikterichting (zie pagina 7, vanaf regel 16). Toegepast in een implantaat, is er een groot contactoppervlak voor ingroei van bot (zie pagina 3, regels 15-20 en pagina 7, regels 24-25). Het schuim kan door middel van diffusiellen of elektrodepositie worden bevestigd op een massief deel (zie pagina 6, vanaf regel 15). Verzoekster heeft gesteld dat bij diffusiellen geen afzonderlijke hechtlaag wordt aangebracht. De te lassen delen zijn dan ook naar het oordeel van verzoekster integraal met elkaar verbonden. Daarnaast worden in D6 verschillende materiaaleigenschappen van het schuim besproken zoals de porositeit, de vervormbaarheid, materiaalkeuze en eventueel toepasbare additieven. Verzoekster acht conclusies 1-9 dan ook bekend uit D6 en dus niet nieuw.

Tegen de afhankelijke productconclusie 10 en de werkwijzeconclusies 11-15 heeft verzoekster geen nieuwheidsbezwaren ingebracht.

#### 4.3 Inventiviteit

Indien de productconclusies 1-9 wel nieuw zouden worden bevonden, dan acht verzoekster deze in elk geval niet inventief. Met betrekking tot de inventiviteit van conclusies 1-10 maakt verzoekster een aantal combinaties en meer in het bijzonder de combinaties D3 met D1, D6 met D1 en D6 met D3.

De werkwijzeconclusie 11 is volgens verzoekster niet inventief wanneer wordt uitgegaan van de uit D10 bekende werkwijze voor het vervaardigen van een bij voorkeur in één stuk gegoten implantaat met een gedetailleerde oppervlaktestructuur. Aan de hand van de figuren 4 en 5 wordt in D10 een werkwijze beschreven, waarbij een meerdelige gietvorm wordt toegepast, die bestaat uit een vorm 11 en daarin aangebrachte deelvormen 15. Het ligt daarbij volgens verzoekster voor de hand om voor het verkrijgen van een

schuimstructuur een schuimvormend inzetstuk als deelvorm 15 toe te passen.  
Verzoekster wijst erop dat het, bijvoorbeeld uit D4, bekend is dat  
schuimvormende mallen worden toegepast in een gietproces.

NL Octrooi Centrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

- 5 Alle werkwijzeconclusies 11-15 acht verzoekster niet inventief in het licht van D10 in combinatie met D3 of D6.

#### 5. Het verweer van octrooihoudster

- 10 Octrooihoudster heeft de toepasselijkheid van de door verzoekster aangevoerde nietigheidsbezwaren gemotiveerd bestreden.

##### 5.1 De betekenis van de term "integraal"

- 15 Octrooihoudster stelt dat de term "integraal" in het octrooi de betekenis heeft van "geen hechtlaag". Daaruit volgt volgens octrooihoudster dat de schuimlaag en het massieve gedeelte van het implantaat in één processtap worden vervaardigd (zie pagina 5, regels 13-15 van het octrooi).

##### 5.2 Nieuwheid

- 20 Geen van de documenten D1 t/m D15 beschrijft volgens octrooihoudster alle maatregelen van conclusie 1.

- 25 Zo openbaart D3 een implantaat omvattende een basisstructuur waaromheen een poreuze ingroeistruktuur als separate laag is aangebracht (zie kolom 6, regels 61-66), waaruit octrooihoudster afleidt dat een hechtlaag aanwezig zal zijn tussen de poreuze ingroeistruktuur en de basisstructuur. Van een integrale verbinding is in D3 naar het oordeel van octrooihoudster aldus geen sprake.  
Conclusie 1 wordt derhalve nieuw geacht ten opzichte van D3.

- 30 D6 beschrijft een schuim dat als poreuze structuur met een basisstructuur kan worden verbonden onder vorming van een implantaat. Het schuim en de basisstructuur worden los van elkaar vervaardigd en vervolgens met elkaar verbonden. Hierdoor zal naar het oordeel van octrooihoudster immer een relatief zwak hechtvlak of een relatief zwakke hechtzone worden gecreëerd.  
35 Octrooihoudster acht dit ook het geval indien diffusielassen wordt toegepast (zie pagina 6, regels 12-16). Van een integrale verbinding is in D6 naar het oordeel van octrooihoudster aldus geen sprake.

Conclusie 1 wordt derhalve ook nieuw geacht ten opzichte van D6.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Omdat de conclusies 2-15 terugverwijzen naar conclusie 1, acht octrooihouder conclusies 2-15 eveneens nieuw.

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

5

### 5.3 Inventiviteit

Octrooihouder wijst erop dat het implantaat volgens conclusie 1 door de integrale opbouw sterker is dan implantaten zonder integrale verbinding.

10

Octrooihouder wijst er bovendien op dat de schuimstructuur van het implantaat volgens conclusie 1 voor voldoende flexibiliteit zorgt om botontkalking door "stress shielding" te voorkomen. Naar het oordeel van octrooihouder kan het implantaat volgens conclusie 1 door een vakman niet zonder creativiteit worden afgeleid uit de door verzoekster geciteerde stand van de techniek noch door combinatie daarvan.

15

Derhalve acht octrooihouder conclusie 1 inventief.

Omdat de conclusies 2-15 terug verwijzen naar conclusie 1, acht octrooihouder conclusies 2-15 eveneens inventief.

20

## 6. De overwegingen van NL Octrooicentrum

### 6.1 De betekenis van de term "integraal"

Verzoekster en octrooihouder kennen een verschillende betekenis toe aan de term "integraal" uit conclusie 1.

25

Verzoekster heeft aangevoerd dat de term "integraal" in het licht van de beschrijving breed geïnterpreteerd moet worden als "zonder tussenkomende hechtlaag" (onderstreping toegevoegd, NL Octrooicentrum). Ter onderbouwing van deze interpretatie verwijst verzoekster naar de beschrijving, onder andere naar pagina 2, regels 27-30 en naar pagina 8, regel 16.

30

Octrooihouder vindt het onjuist om van een dergelijke brede betekenis van de term "integraal" uit te gaan en heeft betoogd dat de term "integraal" in het octrooi gelezen moet worden als dat er helemaal geen hechtlaag aanwezig is, waarbij octrooihouder aangeeft dat bijvoorbeeld een diffusielasverbinding ook als een hechtlaag gezien moet worden. Octrooihouder stelt dat de basisstructuur en de schuimstructuur dus in één productiestap vervaardigd worden. Ter onderbouwing

35

van deze interpretatie verwijst octrooihoudster eveneens naar de beschrijving, onder andere naar pagina 2, regels 25-27 en pagina 5, regels 13–15.

NL Octrooi Centrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

5 NL Octrooi Centrum deelt de mening van verzoekster dat de term "integraal" in het octrooi breed gelezen moet worden. Het octrooi beschrijft in de door octrooihoudster aangehaalde passages weliswaar de mogelijkheid om de basisstructuur en de schuimstructuur in één productiestap te vervaardigen, maar deze mogelijkheid wordt als voorkeursuitvoering gepresenteerd, hetgeen betekent dat het geen vereiste is. De enige passages in het octrooi die uitleg kunnen geven over de betekenis van de term "integraal" in het octrooi, zijn naar het oordeel van 10 NL Octrooi Centrum de passages op pagina 2, regels 27-30 en op pagina 8, regel 16, welke ook al door verzoekster zijn genoemd. De passage op pagina 2, regels 27-30 luidt: "Door de integrale opbouw van het implantaat zal toepassing van een relatief zwakke separerende hechtlaag (tussenlaag) worden nagelaten, 15 ...". De passage op pagina 8, regel 16 luidt: "...integraal – dus zonder tussenkommende hechtlaag - ...". Uit deze geciteerde passages maakt NL Octrooi Centrum op dat de basisstructuur en de schuimstructuur direct met elkaar verbonden zijn, dus zonder tussenkommende of separerende hechtlaag. Een overgangslaag samengesteld uit de materialen van de basisstructuur en de 20 schuimstructuur, die mogelijk andere mechanische eigenschappen heeft dan ieder van de materialen van de basisstructuur en de schuimstructuur, wordt naar het oordeel van NL Octrooi Centrum door de geciteerde passages niet uitgesloten. NL Octrooi Centrum concludeert dan ook dat een deskundige die conclusie 1 leest in het licht van de beschrijving, de term "integraal" zal interpreteren als "zonder 25 tussenkommende of separerende hechtlaag".

Overigens stelt NL Octrooi Centrum ten overvloede vast dat uit de navolgende bespreking van conclusie 11 onder 6.3 zal blijken dat indien de term "integraal" geïnterpreteerd zou zijn als "in één productiestap vervaardigd", dit niet geleid zou 30 hebben tot een ander eindoordeel over het wel of niet nietig zijn van productconclusie 1 en de daarvan afhankelijke conclusies 2-10.

## 6.2 Nieuwheid

35 NL Octrooi Centrum zal in het navolgende alleen ingaan op de nieuwheid van de conclusies 1-9 aangezien verzoekster alleen in verband met deze conclusies nieuwheidsbezwaren heeft aangevoerd.



### 6.2.1 Nieuwheid ten opzichte van D3

#### Conclusie 1

D3 toont in figuur 1 een implantaat, dat een schuimstructuur ("re-entrant material") en een massieve basisstructuur ("substrate") omvat. In kolom 10, regels 49-56 van D3 wordt een uitvoeringsvorm beschreven van het schuim met een gradueel verloop van de porositeit, gezien in de dikterichting. D3 laat in het midden op welke wijze het schuim met de basisstructuur kan worden verbonden (zie kolom 6, regel 65: "affixed by any suitable means").

NL Octrooiencentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011  
Onze referentie  
ORE/advies/1030364

NL Octrooiencentrum wijst erop dat D3 de precieze manier van verbinden overlaat aan de deskundige die D3 wil naverken. De in conclusie 1 vereiste integrale verbinding betreft dus een keuze die deze deskundige dient te maken uit de hem bekende verbindingstechnieken. Aangezien er een keuze gemaakt moet worden, kan dit niet de nieuwheid wegnemen van conclusie 1.

15

Verzoekster heeft aangevoerd, dat in kolom 7 vanaf regel 6 van D3 wordt beschreven dat het implantaat geheel of gedeeltelijk vervaardigd kan zijn uit "re-entrant" materiaal, in plaats van een bekleding van "re-entrant" materiaal aangebracht op een massief substraat. Dit maakt volgens verzoekster duidelijk dat het "re-entrant" materiaal ook in het lijf van het implantaat kan zijn opgenomen als een integraal onderdeel daarvan in plaats van als bekleding.

20

NL Octrooiencentrum is echter van oordeel dat ook in deze door verzoekster aangevoerde passage, in het midden wordt gelaten op welke wijze in een eventueel gedeeltelijk uit "re-entrant" materiaal vervaardigd implantaat het "re-entrant" deel verbonden is met de rest van het implantaat. De passage in kolom 7 vanaf regel 6 sluit naar het oordeel van NL Octrooiencentrum niet uit dat er in een implantaat dat gedeeltelijk vervaardigd is uit "re-entrant" materiaal een tussenkomende of separerende hechtlaag aanwezig is. Ook op basis van deze passage concludeert NL Octrooiencentrum daarom dat de in conclusie 1 van het octrooi vereiste integrale verbinding in D3 hoogstens een keuze betreft, die een deskundige kan maken. Ook deze passage kan derhalve de nieuwheid niet wegnemen van conclusie 1.

25

30

35

Voor de volledigheid merkt NL Octrooiencentrum ten slotte op dat ook uit de in figuur 5 van D3 schematisch weergegeven uitvoeringsvorm niet duidelijk en ondubbelzinnig afgeleid kan worden dat het substraat en de re-entrant schuimlaag

integraal met elkaar verbonden zijn. In de toelichting op deze uitvoeringsvorm in kolom 8, regels 23-35 (waarin abusievelijk naar figuur 4 wordt verwezen) wordt beschreven dat door een graduele vergroting van de doorsnede van de strutten van het re-entrant materiaal, de doorsnede vloeiend over kan lopen in het substraat. Dit wordt in D3 afgezet tegen de stand van de techniek, die in figuur 4 wordt weergegeven, waarbij de doorsnede juist niet vloeiend overloopt. Hieruit concludeert NL Octrooicentrum dat de in figuur 5 opgenomen schematische weergave gericht is op de vorm van de celwanden van het schuim en niet op het met of zonder tussenlaag verbinden van het schuimmateriaal met het substraat. Ook figuur 5 van D3 geeft derhalve geen uitsluitsel over de wijze waarop het schuimmateriaal met de basisstructuur verbonden zou moeten worden.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

Concluderend wordt gesteld dat D3 derhalve niet duidelijk en ondubbelzinnig een implantaat openbaart waarbij een basisstructuur integraal verbonden is met een schuimstructuur. Conclusie 1 is dan ook nieuw ten opzichte van D3.

Overige productconclusies

Nu conclusie 1 nieuw blijkt te zijn ten opzichte van D3, zijn ook alle van conclusie 1 afhankelijke productconclusies nieuw ten opzichte van D3.

#### 6.2.2 Nieuwheid ten opzichte van D6

Conclusie 1

D6 openbaart een schuimstructuur voor aanhechting van cellulair weefsel, waarvan de porositeit in dikterichting een gradueel verloop heeft (zie onder andere conclusies 4 en 20; pagina 3, regels 6-20; pagina 7, regels 16-29; figuur 1). Uit pagina 6, regels 4-16 volgt dat met de schuimstructuur een implantaat gevormd kan worden waarbij de schuimlaag verbonden wordt met een massief metalen deel (zie regel 13). De schuimlaag kan verbonden worden met het massieve deel door middel van bijvoorbeeld diffusiessen (zie regel 15).

Octrooihoudster heeft gesteld dat doordat in D6 de basisstructuur en de schuimstructuur separaat van elkaar worden vervaardigd en vervolgens met elkaar worden verbonden, er immer een relatief zwakke hechtlaag zal worden gecreëerd, die ongewenst is. Dit zou ook het geval zijn bij toepassing van diffusiessen. De op deze wijze ontstane hechtlaag verschaft conclusie 1 naar het oordeel van octrooihoudster nieuwheid ten opzichte van D6, omdat de schuimlaag en de basisstructuur daardoor niet integraal met elkaar verbonden zouden zijn.

NL Octrooicentrum deelt deze mening van octrooihoudster niet en is van oordeel dat een verbinding die door middel van diffusielassen wordt verkregen wel degelijk gezien moet worden als een integrale verbinding in de zin van het octrooi.

5 Diffusielassen levert immers een verbinding op waarbij twee metalen door diffusie in elkaar overlopen. Hierbij ontstaat weliswaar een uit de basisstructuur en de schuimstructuur samengestelde overgangslaag, maar er wordt geen tussenkomen-  
de of separerende hechtlaag gebruikt. NL Octrooicentrum acht  
diffusielassen derhalve een methode om twee delen integraal met elkaar te  
10 verbinden.

Op grond van het voorgaande concludeert NL Octrooicentrum dat alle kenmerken van conclusie 1 bekend zijn uit D6 en dat conclusie 1 niet nieuw is ten opzichte van D6.

15

Conclusies 2-9

In conclusie 3 wordt de term "plastisch deformeerbaar" gebruikt. Ter zitting bleek dat hiermee "elastisch deformeerbaar" bedoeld wordt, hetgeen in  
overeenstemming is met de beschrijving (zie octrooi pagina 9, regel 2).

20

D6 openbaart, naast de kenmerken van conclusie 1, dat zowel het massieve metalen deel als de schuimstructuur van biocompatibel metaal zijn gemaakt (zie pagina 7, regels 39-40 en conclusies 1 en 7). De schuimstructuur is elastisch deformeerbaar (zie pagina 6, regels 19-30) en een van het massieve metalen deel afgekeerd deel van de schuimstructuur heeft een porositeit die lijkt op bot (zie conclusie 6). In specifieke uitvoeringsvormen van het implantaat volgens D6 is het aantal poriën per inch in de schuimstructuur hoger dan 10 ppi, ligt de poriegrootte van de poriën van de schuimstructuur tussen 100 en 1500 µm en ligt de dikte van de schuimlaag tussen 300 µm en 15 mm (zie pagina 8, regels 18-22). De uit D6 bekende schuimstructuur is verder voorzien van additieven zoals  
30 botgroeistimulerende middelen, angiogenese stimulerende factoren, antibacteriële middelen en ontstekingsremmers (zie conclusie 10).

De materie van conclusies 2-9 is daarmee bekend uit D6, waardoor deze conclusies eveneens niet nieuw zijn ten opzichte van D6.

35

### 6.3 Inventiviteit

#### Conclusie 10

Verzoekster heeft gewezen op het feit dat conclusie 10 niet vereist dat het afgeschermd opgenomen additief wordt losgemaakt middels elektromagnetische straling en/of trilling, maar slechts vereist dat het afgeschermd opgenomen additief op tenminste een van deze manieren kan worden losgemaakt.

Verzoekster heeft met betrekking tot conclusie 10 verder opgemerkt dat het vrijmaken van het additief uit de afscherming langs biochemische weg (bijvoorbeeld door het oplossen van een afschermd bekleding in lichaamsvloeistoffen) een gebruikelijke techniek is. Verzoekster heeft vervolgens gesteld dat het vrijmaken van het additief uit de afscherming door middel van elektromagnetische straling en/of trilling geen onverwacht effect biedt ten opzichte van de algemeen bekende vrijmaking van middelen langs biochemische weg. Verzoekster is van oordeel dat conclusie 10 om die reden niet als inventief is te beschouwen.

NL Octrooicentrum interpreteert het "kan worden losgemaakt" in conclusie 10 als dat, naast eventuele andere manieren, de gebruikte additieven moeten kunnen worden losgemaakt door middel van elektromagnetische straling en/of trilling. De additieven dienen dan ook zodanig ingericht te zijn dat deze ook met behulp van elektromagnetische straling en/of trilling kunnen worden vrijgemaakt.

NL Octrooicentrum merkt verder op dat geen van de documenten D1 t/m D15 openbaart additieven te gebruiken, die kunnen worden losgemaakt middels elektromagnetische straling en/of middels het laten trillen van het implantaat. Daarnaast is NL Octrooicentrum van mening dat deze twee manieren van het losmaken van additieven ten tijde van de indieningsdatum van het octrooi ook niet tot de algemene kennis van de vakman behoren. Het kan in dit licht gezien naar oordeel van NL Octrooicentrum dan ook niet voor de hand liggend zijn dat een vakman zou komen tot het losmaken van afgeschermd additieven door middel van elektromagnetische straling en/of middels het laten trillen van het implantaat.

Nu geconstateerd is dat een vakman niet zonder inventiviteit zou komen tot de maatregelen van conclusie 10, wordt niet toegekomen aan de vraag of er sprake is van een onverwacht effect.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

5 Tenslotte heeft verzoekster aangevoerd dat een vakman die op zoek is naar een alternatief voor de bekende biochemische wijze van losmaken van een additief in een implantaat, zonder inventieve arbeid er toe zou komen de scan die patiënten met een nieuw implantaat toch al krijgen, te gebruiken om de additieven vrij te maken door de elektromagnetisch straling van de scan.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

10 Ook op dit laatste punt deelt NL Octrooicentrum de zienswijze van verzoekster niet. Zoals reeds toegelicht, is het vrijmaken van additieven middels elektromagnetische straling en/of trilling niet bekend uit de door verzoekster aangevoerde stand van de techniek en maakt dit volgens NL Octrooicentrum ook geen deel uit van de algemene kennis van de vakman. Het is daarom naar het oordeel van NL Octrooicentrum niet voor de hand liggend dat een vakman, die op zoek is naar een alternatieve wijze voor het losmaken van additieven, er op zou komen daarvoor de voor patiënten met een nieuw implantaat gebruikelijke scan te  
15 gebruiken.

Concluderend wordt gesteld dat conclusie 10 inventief wordt geacht ten opzichte van de aangevoerde documenten.

20 Conclusie 11

Aangezien conclusie 11 een werkwijze is voor het vervaardigen van een implantaat volgens een der conclusies 1–10, zal de in conclusie 11 genoemde schuimvormende mal zodanig uitgevoerd dienen te zijn dat de porositeit van de met behulp van de mal verkregen schuimstructuur, gezien in de dikterichting, een  
25 gradueel verloop bezit.

30 Verzoekster is met betrekking tot de inventiviteit van conclusie 11 uitgegaan van D10 als meest nabije stand van de techniek. NL Octrooicentrum deelt met verzoekster de mening dat D10 het meest geschikte uitgangspunt vormt voor de beoordeling van de inventiviteit van de in conclusie 11 beschreven werkwijze. Van de door verzoekster aangedragen documenten openbaren namelijk slechts vier documenten (D1, D4, D8 en D10) een werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat waarbij gebruik wordt gemaakt van een implantaatvormende mal. Van deze vier documenten beschrijven alleen D1 en D10 het gebruik van ten  
35 minste één inzetmal. In de werkwijze volgens D1 wordt de inzetmal echter niet in de implantaatvormende mal aangebracht, zoals vereist in conclusie 11, maar wordt de inzetmal verbonden met een verloren positief model van de

basisstructuur, waarna dit samenstel gebruikt wordt om de implantaatvormende mal te vervaardigen (zie kolom 11, regels 36-46 en kolom 13, regels 8-10).

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

D10 daarentegen beschrijft een werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat, waarbij een biocompatibel metaal wordt gegoten in een

Datum  
11 maart 2011

5 implantaatvormende mal waarin, voor het bepalen van de vorm en structuur van de mantelstructuur die de basisstructuur van het implantaat ten minste gedeeltelijk omgeeft, ten minste één inzetmal is aangebracht. Na het vormen van het implantaat wordt de ten minste ene inzetmal verwijderd uit het gevormde implantaat.

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

10

De werkwijze van conclusie 11 verschilt van de werkwijze volgens D10 in de vorm van de toegepaste inzetmal. De in conclusie 11 beschreven inzetmal is een schuimvormende mal, waarmee een schuim met een gradueel verloop van de porositeit kan worden verkregen, terwijl de uit D10 bekende inzetmal een mal is, 15 waarmee een netachtige of een paddenstoelachtige structuur kan worden verkregen. Het effect van het gebruik van een dergelijke schuimvormende mal als inzetmal is dat het implantaat dat rechtstreeks met de werkwijze volgens conclusie 11 wordt verkregen, ten minste gedeeltelijk omgeven is met een schuimstructuur, waarvan de porositeit, gezien in de dikterichting, een gradueel 20 verloop bezit. Een rechtstreeks met de werkwijze volgens conclusie 11 verkregen implantaat bezit volgens het octrooi een verbeterde ingroaicapaciteit en een verbeterde (gereduceerde) mechanische stijfheid (zie pagina 2, regels 16-18) ten opzichte van een massief implantaat met een poreus oppervlak, zoals het uit D10 bekende implantaat. De gereduceerde mechanische stijfheid helpt botontkalking 25 door "stress shielding" te voorkomen en zorgt er tevens voor dat het implantaat zich relatief makkelijk kan vervormen en aanpassen aan het aangrenzende bot.

Het objectieve probleem dat hieruit volgt, kan volgens NL Octrooicentrum dan ook gezien worden als het zodanig aanpassen van de werkwijze volgens D10, dat 30 daarmee een implantaat verkregen kan worden dat een verbeterde ingroaicapaciteit en gereduceerde mechanische stijfheid bezit.

NL Octrooicentrum merkt hierbij op, dat voor het oplossen van het bovengenoemde probleem de deskundige gezien moet worden als een team van 35 deskundigen, bestaande uit een vakman op het gebied van implantaten en een vakman op het gebied van de giettechnologie.

Verzoekster heeft betoogd dat een deskundige gesteld voor de opdracht om de werkwijze volgens D10 zodanig aan te passen dat daarmee een implantaat kan worden verkregen met een gereduceerde mechanische stijfheid, uit D3 en D6 zal leren dat dit voordeel met een schuimstructuur met een gradueel verlopende porositeit behaald kan worden. Volgens verzoekster ligt het dan ook voor een deskundige voor de hand om de uit D10 bekende inzetmal te vervangen door een schuimvormende inzetmal voor de productie van een schuimstructuur met een gradueel verloop van de porositeit.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

10 NL Octrooicentrum is met verzoekster van oordeel dat een team van deskundigen, die bekend is met de werkwijze volgens D10 en die deze werkwijze zodanig wil aanpassen dat het rechtstreeks met de werkwijze verkregen implantaat een verbeterde ingroeicapaciteit en gereduceerde mechanische stijfheid heeft, uit D3 en D6 zal leren dat een implantaat met een schuimstructuur met een gradueel verlopende porositeit, deze gewenste voordelen heeft (zie D3 kolom 10, regels 1-18, 49-56 en D6 pagina 3, regels 6-20). In beide documenten wordt beschreven dat het implantaat een verbeterde ingroeicapaciteit heeft en makkelijker vervormd en aangepast kan worden aan het aangrenzende bot, waaruit de vakman zal begrijpen dat dit tevens "stress shielding" zal verminderen. Het team zal dan ook naar de mening van NL Octrooicentrum de werkwijze volgens D10 zodanig aan willen passen dat hiermee een implantaat met een schuimstructuur met een gradueel verlopende porositeit kan worden verkregen.

20 Volgens NL Octrooicentrum zal het betreffende team hierbij beseffen dat in plaats van de uit D10 bekende inzetmal, een andere inzetmal toegepast zal moeten worden. Hierbij zal deze andere inzetmal de in porositeit gradueel verlopende schuimstructuur moeten verschaffen.

Verzoekster heeft gesteld dat de deskundige vanuit zijn algemene vakkennis weet hoe hij een dergelijke schuimvormende inzetmal moet maken en dat de werkwijze volgens conclusie 11 dan ook inventiviteit ontbeert.

30 Octrooihoudster heeft niet weersproken dat het maken van een schuimvormende inzetmal tot de algemene vakkennis van de deskundige behoort. Ook uit de stelling van octrooihoudster dat de werkwijze volgens conclusie 11 wel inventief zou zijn omdat het in één keer gieten van een implantaat met een gedeeltelijk omgevende schuimstructuur nog nooit eerder gedaan zou zijn, kan niet

noodzakelijkerwijs worden afgeleid dat dit komt door het ontbreken van de benodigde algemene vakkennis bij de deskundige.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

5 NL Octrooicentrum is van oordeel dat met betrekking tot de algemene kennis van het team van deskundigen in ieder geval verondersteld kan worden, dat de deskundige op het gebied van de giettechnologie uit het team bekend zal zijn met de algemene principes van het vervaardigen en toepassen van inzetmallen. Daarnaast gaat NL Octrooicentrum er vanuit dat deze deskundige tevens bekend zal zijn met technieken om schuimvormende mallen in het algemeen te

10 vervaardigen.

Tenslotte veronderstelt NL Octrooicentrum dat het team van deskundigen zoals gebruikelijk over de normale middelen en capaciteiten voor routinematig werk en onderzoek beschikt.

15 NL Octrooicentrum is dan ook van oordeel op grond van de voorgaande beschrijving van de algemene kennis en vaardigheden van het team van deskundigen, dat de deskundige op het gebied van de giettechnologie uit het team zal weten hoe de benodigde schuimvormende inzetmal vervaardigd kan worden en hij zal deze inzetmal naar het oordeel van NL Octrooicentrum weten

20 toe te passen in de werkwijze volgens D10.

Hier komt nog bij dat noch in het octrooi, (pagina 7, regels 10–26; pagina 6, regels 21–22) noch ter zitting door octrooihoudster is aangegeven dat er moeilijkheden te overwinnen waren bij het vervaardigen en/of toepassen van een schuimvormende (inzet)mal.

25 NL Octrooicentrum is derhalve met verzoekster van oordeel dat de werkwijze volgens conclusie 11 niet inventief is, gezien de combinatie van D10 met D6 of D3, en de algemene vakkennis op het gebied van implantaten en de giettechnologie.

30 Het argument van octrooihoudster dat de werkwijze volgens conclusie 11 nog niet eerder is toegepast en het in één stap vervaardigen van het implantaat met een schuimstructuur klaarblijkelijk niet voor de hand lag, doet hier niets aan af. De stelling dat een zekere combinatie van maatregelen nog niet eerder is toegepast,

35 kan slechts bewijzen dat de betreffende combinatie nieuw zou zijn. Het feit dat reeds op zichzelf bekende maatregelen worden gecombineerd, betekent niet automatisch dat de uitvinding inventief geacht moet worden. Het combineren van



op zichzelf bekende maatregelen kan, zoals in het onderhavige geval hierboven is toegelicht, voor de hand liggend zijn.

NL Octrooicentrum  
Afdeling OV

Datum  
11 maart 2011

Onze referentie  
ORE/advies/1030364

5 Ten overvloede merkt NL Octrooicentrum op dat naast de werkwijze volgens conclusie 11 ook het met deze werkwijze rechtstreeks verkregen implantaat (waarbij de basisstructuur en de schuimstructuur in één productiestap vervaardigd worden) niet inventief wordt geacht op basis van D10 in combinatie met D6 of D3, en de algemene vakkennis op het gebied van implantaten en de giettechnologie.

10 Conclusies 12-15

De maatregelen dat het gieten van het biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal geschiedt bij verhoogde temperatuur, dat men het in de implantaatvormende mal gegoten biocompatibele materiaal laat stollen, dat de vormgeving van de ten minste ene schuimvormende (inzet)mal geoptimaliseerd wordt vóór het inbrengen in de implantaatvormende mal en dat het gevormde implantaat een nabewerking ondergaat, worden gezien als vanzelfsprekende of triviale maatregelen.

De conclusies 12–15 worden dan ook eveneens niet inventief bevonden.

20 7. Het advies van NL Octrooicentrum

Het advies van NL Octrooicentrum luidt op grond van het vorenstaande dat:

- 25 • de nietigheidsgrond betreffende gebrek aan nieuwheid van toepassing is op de conclusies 1-9;
- de nietigheidsgrond betreffende gebrek aan inventiviteit niet van toepassing is op conclusie 10;
- de nietigheidsgrond betreffende gebrek aan inventiviteit van toepassing is op de conclusies 11-15.

30

Aldus gedaan op 11 maart 2011 te Rijswijk door S. Jonkhart, B.L. van Soest en R.B. Boers,

w.g. S. Jonkhart, voorzitter

w.g. J.C. Hordijk, secretaris