

SACHVERSTÄNDIGENGUTACHTEN

Verletzungs- und Äquivalenzanalyse EP 3 218 922 B1 ./ Produkt "TitanFlex Pro"

Dr. habil. Peter Morbach, em. Professor für Werkstoffkunde und Titanverarbeitung, TU Dortmund

Erstellt im Auftrag: Kanzlei Birkenhainer & Consulting, München — Datum: 30. März 2026

I. AUFTRAG UND PRÜFUNGSGEGENSTAND

Die Kanzlei Birkenhainer & Consulting (München) hat den Unterzeichnenden, Dr. habil. Peter Morbach (Lehrstuhl Werkstoffkunde und Titanverarbeitung, TU Dortmund, i.R.; Gutachtertätigkeit), am 01. März 2026 beauftragt, die folgenden technischen Fragen im Zusammenhang mit dem Verfahren Vellbruck Medizintechnik GmbH ./ TitanOrtho Sp. z o.o. und Bochstaedt MedSupply OHG (UPC ACT_0188/2026) gutachtlich zu beantworten:

Frage 1: Verwirklicht das Produkt TitanFlex Pro (CE-Zertifikat Nr. DE/CA08/0044/2024) der TitanOrtho Sp. z o.o. die Merkmale (a) bis (e) des Anspruchs 1 des EP 3 218 922 B1 dem Wortlaut nach?

Frage 2: Falls einzelne Merkmale nicht wortsinngemäß verwirklicht sind: Sind diese durch gleichwirkende Mittel im Sinne des Äquivalenzschutzes (§ 14 PatG i.V.m. Art. 69 EPÜ) verwirklicht?

Frage 3 (vorläufig): Bestehen technische Übereinstimmungen zwischen der Konstruktion des TitanFlex Pro und den vertraulichen Konstruktionsdaten der Vellbruck GmbH, die über die Patentoffenbarung hinausgehen?

II. UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND METHODEN

Dem Gutachter lagen folgende Materialien vor:

Nr.	Dokument/Objekt	Herkunft	Eingangsdatum
M-1	TitanFlex Pro, Schaftlänge 120 mm, 1 Exemplar	Bochstaedt Produktkatalog → Kanzlei	15.03.2026
M-2	TitanFlex Pro, Schaftlänge 145 mm, 1 Exemplar	Grenzbeschlagnahme HZA Frankfurt (Art. 1803/2023)	15.03.2026
M-3	Vellbruck TitanFlex (Original), Schaftlänge 135 mm, 1 Exemplar (Mandantin)	Vellbruck GmbH (Anlage K-1)	15.03.2026
M-4	CE-Technische Dokumentation TitanFlex Pro (TitanOrtho, 2024)	TitanOrtho (Anlage K-2)	02.03.2026
M-5	EP 3 218 922 B1 (vollständige Erteilungsschrift)	EP-A-Datenbank	01.03.2026
M-6	[REDACTED — vertrauliche Vellbruck-Konstruktionsdaten]	Vellbruck GmbH (streng vertraulich)	10.03.2026

Analytische Methoden:

- µ-CT (Mikro-Computertomographie): Analyse von Porosität, Porengröße und Porenkonnektivität an beiden TitanFlex Pro-Exemplaren sowie am Vellbruck-Vergleichsstück. Gerät: Zeiss Xradia 520 Versa, Voxelgröße 8 µm. Messort: Institut für Materialprüfung, TU Dortmund.
- Rasterelektronenmikroskopie (REM): Oberflächenanalyse zur Identifikation des Herstellungsverfahrens (SLS-typische Sinterstrukturen). Gerät: FEI Quanta 650 FEG (ESEM).
- Koordinatenmessmaschine (KMM): Vermessung der Fin-Geometrie (Neigungswinkel, Querschnitt). Gerät: Zeiss Contura G2. Genauigkeit: ± 0,1°.
- [REDACTED — Methode zur vertraulichen Konstruktionsdaten-Analyse]

III. ERGEBNISSE — FRAGE 1: WORTSINNGEMÄSSE VERLETZUNG

Merkmal (a) — Titanlegierungsschaft, proximal/distal:

Beide TitanFlex Pro-Exemplare (M-1, M-2) bestehen aus einer Titanlegierung. Die CE-Technische Dokumentation (M-4, S. 8) gibt die Legierung als Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136) an — dies entspricht der in Unteranspruch 2 des EP 3 218 922 B1 genannten Legierung und ist eine Titanlegierung i.S.d. Anspruchs 1, Merkmal (a). Der proximale und distale Abschnitt sind klar differenziert (Oberflächenstruktur proximal, glatte Finstruktur distal). Merkmal (a) ist wortsinngemäß verwirklicht.

Merkmal (b) — Poröse Oberfläche proximal, Porosität 65–75 %:

μ-CT-Analyse (M-1): Porosität = 68,4 ± 1,2 %. μ-CT-Analyse (M-2): Porosität = 69,1 ± 0,9 %. Beide Werte liegen im Anspruchsbereich 65–75 %. Die poröse Struktur ist auf den proximalen Abschnitt beschränkt (ca. 38 % der Schaftlänge). Merkmal (b) ist wortsinngemäß verwirklicht.

Parameter	Anspruchsbereich	TFP Probe M-1	TFP Probe M-2	Vellbruck TF (Ref.)	Im Bereich?
Porosität (%)	65,0 – 75,0	68,4 ± 1,2	69,1 ± 0,9	71,3 ± 0,7	JA / JA
Mittl. Porengröße (µm)	400 – 600	487 ± 22	492 ± 18	521 ± 24	JA / JA
Porenanteil proximal (%) > 80 % der Oberfläche		83 %	81 %	87 %	JA / JA
Fin-Neigungswinkel (°)	8,0° – 15,0°	10,5 ± 0,3°	10,4 ± 0,4°	11,2 ± 0,2°	JA / JA
Anzahl Fins	≥ 2	3	3	3	JA / JA
Herstellungsverfahren	SLS	SLS (REM)	SLS (Herst.)	SLS (intern)	JA / JA

IV. ERGEBNISSE — FRAGE 2: ÄQUIVALENZANALYSE (HILFSWEISE)

Da alle fünf Merkmale des Anspruchs 1 wortsinngemäß verwirklicht sind, ist eine Äquivalenzanalyse im Streitfall nicht erforderlich. Der Gutachter hat diese Analyse hilfsweise für das Merkmal (c) (Porengröße 400–600 µm) für den Fall durchgeführt, dass ein Gegengutachten abweichende Messergebnisse vorweisen sollte.

Äquivalenzprüfung Merkmal (c) — Porengröße (hilfsweise für Werte bis 700 µm):

Kriterium	Befund
Gleichwirkung	Eine Porengröße bis ca. 700 µm erzielt dieselbe osseointegrative Wirkung wie 400–600 µm. Belegt durch: Karageorgi
Naheliegen	Die Grenze 600 µm ist durch die EPA-Prüfungsakte als bevorzugter, nicht als absoluter Wert dokumentiert. Der Fachn
Orientierung am Patent	Der Sinngehalt des Anspruchs ist auf die Förderung der Osseointegration durch eine geeignete Porengröße gerichtet

V. ERGEBNISSE — FRAGE 3: GeschG-DIMENSION (VORLÄUFIG)

[REDACTED — Inhalt des Abschnitts V geschwärzt. Detaillierte Analyse der Konstruktionsdaten-Ähnlichkeit wird in einem gesonderten Ergänzungsgutachten (Frist: 30. April 2026) dargestellt. Vorläufige Einschätzung: Signifikante strukturelle Übereinstimmungen in der Fin-Geometrie (Winkel, Querschnitt) und den SLS-Prozessparametern, die über die Patentoffenbarung hinausgehen. Abschließende Wertung steht aus.]

VI. ZUSAMMENFASSUNG DES GUTACHTENS

Frage	Ergebnis	Konfidenz
-------	----------	-----------

Frage 1: Wortsinnngemäße Verletzung aller 5 Merkmale	BEJAHT — alle 5 Merkmale verletzt	Sehr hoch
Frage 2: Äquivalenzschutz (hilfsweise, Merkmale)	BEJAHT — bis ca. 700 µm Porengröße	Hoch
Frage 3: GeschG-Dimension	[REDACTED — Ergänzungsgutachten ausstehend]	

Dortmund, 30. März 2026

Dr. habil. Peter Morbach

em. Professor für Werkstoffkunde und Titanverarbeitung

Technische Universität Dortmund (i.R.)

Quellen und Referenzen: § 14 PatG — Schutzbereich (dejure.org: <https://dejure.org/gesetze/PatG/14.html>); Art. 69 EPÜ und Protokoll zur Auslegung (EPA: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>); BGH X ZR 60/17 — Pemetrexed II (openjur.de: <https://openjur.de/u/2163494.html>); BGH X ZR 16/09 — Okklusionsvorrichtung (openjur.de: <https://openjur.de/u/101714.html>); Karageorgiou/Kaplan, Biomaterials 26 (2005), 5474–5491 (doi:10.1016/j.biomaterials.2005.02.002); µ-CT-Rohdata Institut für Materialprüfung, TU Dortmund, Messprotokoll vom 22./23. März 2026.

[REDACTED — VERTRAULICHES PARTEIGUTACHTEN — WEITERGABE NUR MIT SCHRIFTLICHER GENEHMIGUNG KANZLEI BIRKENHAINER & CONSULTING]