(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
10. Januar 2002 (10.01.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/02030 A2

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61F

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/07651

(22) Internationales Anmeldedatum:
4. Juli 2001 (04.07.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
100 33 313.3 4. Juli 2000 (04.07.2000) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **3DI GMBH** [DE/DE]; Wildenbruchstr. 15, 07745 Jena (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **LITSCHKO, Peter** [DE/DE]; Weingarten 10, 06618 Naumburg (DE). **NAGEL, Sebastian** [DE/DE]; Dornburger Str. 66, 07743 Jena (DE). **KÖRBS, Thomas** [DE/DE]; Schulstr. 6, 07629 Hermsdorf (DE). **SCHIED, Ralf** [DE/DE]; Wimarer Str. 25, 06618 Naumburg (DE).

(74) Anwälte: **BOCK, Gerhard** usw.; Patentanwaltsbüro Pfeiffer & Partner, Winzerlaer Str. 10, 07745 Jena (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(national)*: AE, AG, AL, AM, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CN, CO, CR, CU, CZ, DM, DZ, EC, EE, GE, GH, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LV, MA, MD, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SG, SI, SK, TJ, TR, TZ, UA, US, UZ, VN, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(regional)*: ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:
— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) **Title:** METHOD FOR THE PRODUCTION OF FAITHFULLY-REPRODUCED MEDICAL IMPLANTS AND EPIPROSTHESES AND SAID IMPLANTS AND EPIPROSTHESES

(54) **Bezeichnung:** VERFAHREN ZUR NATURGETREUEN HERSTELLUNG MEDIZINISCHER IMPLANTATE UND EPITHESEN UND DANACH HERGESTELLTE IMPLANTATE UND EPITHESEN

(57) **Abstract:** The invention relates to a method for the production of faithfully-reproduced medical implants and epiprostheses, whereby initially a virtual model is produced from extant data on a patient. Said virtual model is converted into the concrete negative thereof into which the material for the implant/epiprosthesis is introduced.

(57) **Zusammenfassung:** Bei einem Verfahren zur naturgetreuen Herstellung medizinischer Implantate und Epithesen wird zunächst aus bereits vorliegenden Daten eines Patienten ein virtuelles Modell erstellt. Dieses virtuelle Modell wird in seine reale Negativform umgewandelt, in die das Implantats-/Epithesen- Material eingebracht wird.

WO 02/02030 A2

Verfahren zur naturgetreuen Herstellung medizinischer Implantate und Epithesen und danach hergestellte Implantate und Epithesen

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur naturgetreuen Herstellung medizinischer Implantate und Epithesen und danach hergestellte Implantate und Epithesen gemäß der Gattung der Patentansprüche. Wenn in der nachfolgenden Beschreibung und den Ansprüchen von Implantaten die Rede ist, sind Epithesen grundsätzlich eingeschlossen.

In der Medizin ist die Herstellung von Implantaten oder Epithesen seit langem bekannt, wobei diese während oder vor einer Operation ihre endgültige Form erhalten. Aus den US-A 4097935 und US-A 4976737 ist es bekannt, begrenzt formbare bzw. bearbeitbare Metallnetze, Metallplatten o. a. manuell formbare Materialien zur Implantation zu verwenden, d. h. das Implantat wird während der Operation durch den behandelnden Operateur geformt, bearbeitet und angepaßt. Die Ergebnisse sind jedoch sowohl in funktioneller, als auch in ästhetischer Hinsicht häufig nicht optimal, da die Implantate bzw. Epithesen rein manuell, unter Einsatz einfachster Werkzeuge, in Handarbeit gefertigt werden müssen.
Darüber hinaus ist es bekannt, aus den Daten bildgebender Untersuchungsverfahren eines Patienten ein 3D-Modell zu generieren und aus diesem, unter Verwendung konstruktiver Methoden, das Positiv-Implantat virtuell am Rechner zu entwerfen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ausgehend von vorhandenen Daten eines Patienten individuelle medizinische Implantate aus geeigneten Materialien, individuell angepasste Implantate in relativ einfacher Weise genau herzustellen, die gehobenen funktionellen und ästhetischen Ansprüchen genügen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Das virtuelle dreidimensionale Modell des medizinischen Implantats wird in bekannter Weise aus

vorliegenden Daten des Patienten oder durch irgendeine andere Form der Konstruktion gebildet. Es bildet eine Vorrichtung, welche das zukünftige Implantatvolumen umschliesst (Hohlform). Die individuelle Hohlform wird erzeugt durch die Auswertung der zur Verfügung gestellten Patientendaten bzw. der Daten des virtuellen Implantats erzeugt. Aus diesen Daten werden Daten für die computergesteuerte Fertigung (z.B. CNC-Fräsen) abgeleitet. Die Ausgangsmaterialien zur Herstellung der Hohlform richten sich nach dem späteren Material für das Implantat, das bevorzugt aus Metall- bzw. Keramikhohlformen für das Design von Implantaten aus körperfremden Materialien und biopassivem Glas für körpereigene Materialien besteht.

In die Hohlform, die zur einfacheren Entformung sowohl trennbar, als auch aus einem Stück und aus unterschiedlichen Materialien bestehen kann, wird anschließend das eigentliche Implantatsmaterial eingebracht. Dieses kann sowohl körperfremdes Material (Metalle, Keramiken, Kunststoffe usw.) in pulverförmigen oder flüssigem Zustand sein, als auch körpereigenes Material (z.B. körpereigene Zellen in einer Nährstofflösung).

Im Fall des körperfremden Materials wird nach abschließenden technischen Verfahrensschritten (z.B. Sintern, Pressen, Temperaturbehandlung usw.) das fertige Implantat der Form entnommen und ggf. nachbearbeitet. Besondere Bedeutung hat die Anwendung technologischer Prozesse, wie z.B. das Aufschäumen der Materialien während der Formgebung, um dem individuellen Implantat näturähnliche Eigenschaften (knochenähnliche Strukturen) zu geben. Handelt es sich um körpereigenes Material, so wächst das individuelle Implantat in der Negativform unter Berücksichtigung biologischer und physikalischer Parameter zu einem Implantat aus körpereigenem Material heran. Beispielsweise werden dazu dem Patienten zunächst körpereigene Gewebezellen (Knorpel, Knochen usw.) entnommen und diese zusammen mit entsprechender Nährlösung und evtl. weiterer Materialien (z.B. poröse Trägerkörper aus vom Körper resorbierbaren und ersetzbaren Materialien) in die entwickelte und hergestellte individuelle, als Hohlform gestaltete Negativform eingebracht, die aus einem Material gefertigt ist, das mit dem Implantatsmaterial verträglich ist. Aus den Komponenten entwickelt sich so das Implantat. Auf diese Weise kann

das medizinische Individualimplantat unter ästhetischen und funktionellen Aspekten in beliebiger Form, Größe und Kompliziertheit aus vielfältigen, unterschiedlichen Werk- bzw. Naturstoffen gefertigt werden. Ein weiterer Vorteil besteht in der individuellen objektiven Formgebung durch Berücksichtigung der unterschiedlichsten Patientendaten bei der Gestaltung der Hohlform für das Implantat.

Die Erfindung wird nachstehend an Hand der schematischen Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 die Erstellung eines virtuellen Modells des Implantats,
Fig. 2 die Herstellung einer Negativform zum Implantat,
Fig. 3 die Füllung der Negativform mit Implantatsmaterial und
Fig. 4 ein fertiges Implantat.

Ausgehend von den Daten bildgebender medizinischer Verfahren, bspw. der Computertomografie, wird in an sich bekannter Weise mittels Computer für einen Patienten individuell ein passendes Implantatmodell konstruiert, das als Flächenmodell 10 entstehen kann und in ein Volumenmodell 11 umgewandelt wird (Fig. 1). Zur Herstellung einer realen Negativform 15 eines herzustellenden Implantates 12 wird per Computer ein das Implantatmodell 11 umgebendes Volumen 13 ermittelt (Fig. 2). Durch Bilden der Differenz zwischen dem umgebenden Volumen 13 und dem Volumenmodell 11 wird die Negativform grundsätzlich beschrieben und konstruiert. Um die Einbringung eines Implantatmaterials 14 (Fig. 3) in die Negativform zu gewährleisten, wird die Konstruktion der Fig. 2 durch mindestens eine Schnittebene 16 in Formteile 17, 18 zerlegt. Die so gewonnen Konstruktionsdaten für die Formteile 17, 18 werden in einen für den Herstellungsprozess geeignetes Datenformat umgewandelt. Bspw. werden sie in Steuerungsdaten für eine nicht dargestellte computergesteuerte Fräsmaschine umgesetzt.
Nach der Fertigung der aus den Formteilen 17, 18 bestehenden Negativform 15 wird in deren Hohlraum 19 das erforderliche Implantatmaterial 14, z. B. ein (Kunststoff-) Pulver oder Pulver-Binder-Gemisch, eingebracht und gepresst.

In den Hohlraum 19 der Negativform 15 können auch körpereigene Zellen, Nährstofflösung und Trägermaterial eingebracht werden, wodurch in der Form ein induziertes Wachstum des Implantatmaterials zustande käme.

Der Ausgangswerkstoff für die Fertigung der Negativform 15 wird für das Anwendungsgebiet entsprechend ausgewählt und ist auf das Implantatmaterial 14 abgestimmt. Bspw. werden Hohlformen aus Metall oder Keramik für die Herstellung von Implantaten aus körperfremden Materialien und Hohlformen aus biopassivem Glas für Implantate aus körpereigenen Materialien verwendet.

Die aus einem Stück oder aus Formteilen bestehende Negativform kann auch Bohrungen oder Zugänge aufweisen, um flüssige Implantatmaterialien oder Nährstofflösungen zuführen zu können, wobei letztere das Wachstum eines im Hohlraum 19 befindlichen Implantats anregen bzw. ermöglichen und ggf. kontinuierlich zugeführt werden müssen.

Nach Abschluss der Formgebung werden die Formteile 17, 18 auseinandergeklappt und das Implantat 12 aus der Negativform 15 entnommen. Das Implantat 12 kann erforderlichenfalls noch einer Nachbehandlung, z. B. Sintern, unterzogen werden.

Alle in der Beschreibung, den nachfolgenden Ansprüchen und der Zeichnung dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

Bezugszeichenliste

10	Flächenmodell
11	Volumenmodell
12	Implantat
13	Volumen
14	Implantatmaterial
15	Negativform
16	Schnittebene
17, 18	Formteile
19	Hohlraum

Patentansprüche

1. Verfahren zur naturgetreuen Herstellung medizinischer Implantate bei dem aus vorliegenden Daten eines jeweiligen Patienten ein virtuelles Modell erstellt wird, dadurch gekennzeichnet, dass das virtuelle Modell in eine reale Negativform umgewandelt und in diese das Implantatsmaterial eingebracht wird.

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantatsmaterial körperfremdes Material ist.

3. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantatsmaterial körpereigenes Material ist.

4. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das körperfremde Material pulverförmig ist und gepresst wird.

5. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das körperfremde Material sich in einem flüssigen Zustand befindet.

6. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das körperfremde Material während der Formgebung aufgeschäumt wird.

7. Verfahren gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass körpereigene Gewebezellen mit entsprechender Nährlösung und ggf. weiteren resorbierbaren Materialien in die Negativform eingebracht werden.

8. Negativform, die gemäß den Ansprüchen 1 - 7 hergestellt wird, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Hohlform und aus einem Material gefertigt ist, das mit dem Implantatsmaterial verträglich ist.

9. Negativform gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus Teilen besteht.

10. Negativform gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass ihre einzelnen Teile aus unterschiedlichen Materialien bestehen.

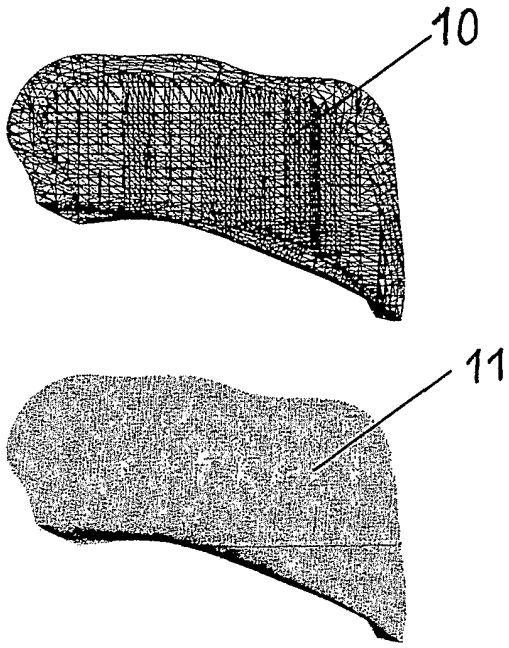


Fig. 1

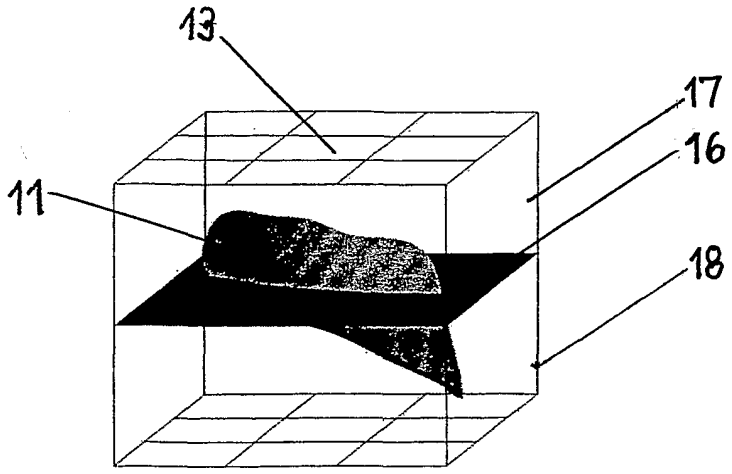


Fig. 2

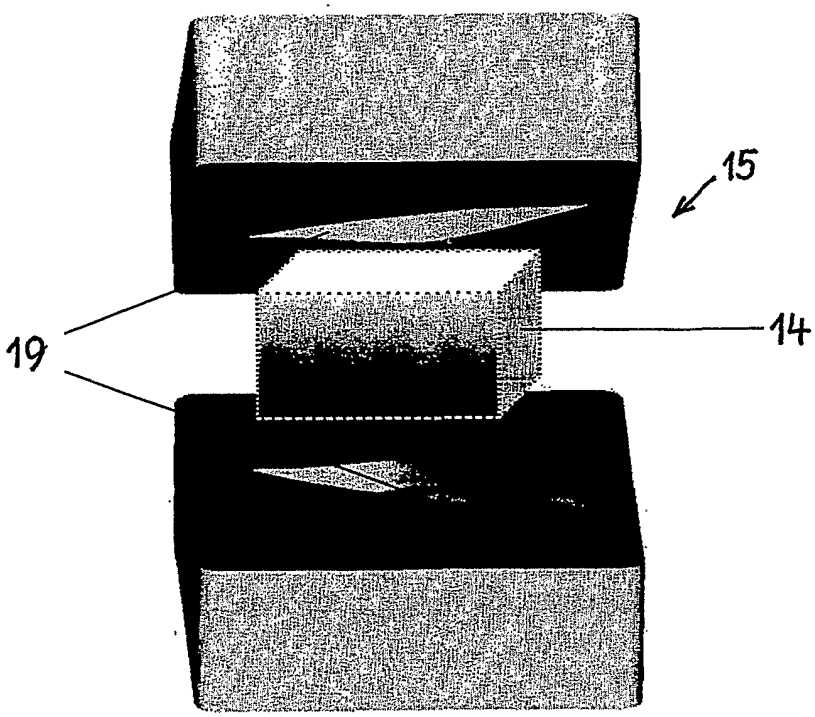


Fig. 3

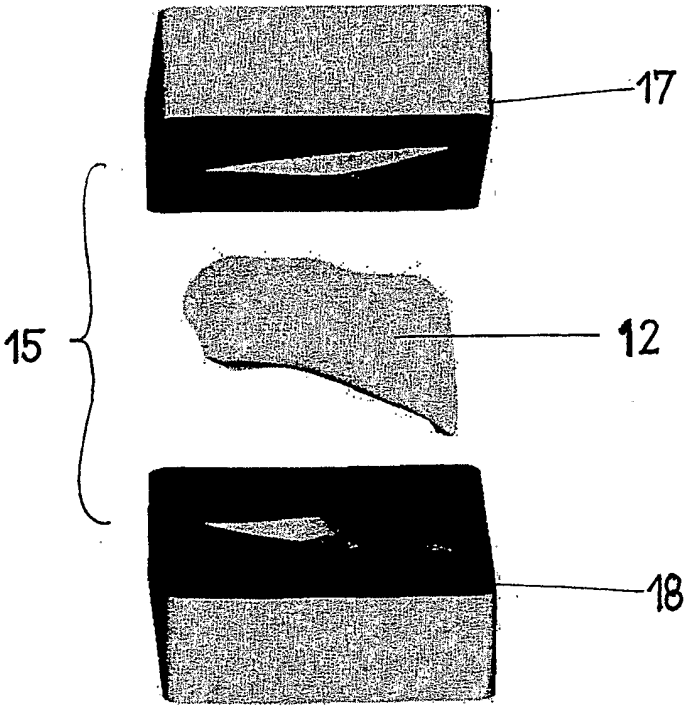


Fig. 4