

(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  
16. September 2004 (16.09.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/078224 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61L 27/04**,  
31/02

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/050265

(22) Internationales Anmeldedatum:  
5. März 2004 (05.03.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
0300644-2 7. März 2003 (07.03.2003) SE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **SANDVIK AB** [SE/SE]; S-811 81 Sandviken (SE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **BLANKE, Bernd**  
[DE/DE]; Neue Bindstr. 10, 77736 Zeil a.H. (DE).  
**GÖKEN, Matthias** [DE/DE]; Flemings Tannen 5, 49808  
Lingen (Ems) (DE).

(74) Anwälte: **WEBER, Dieter** usw.; Weber, Seiffert, Lieke,  
Postfach 61 45, 65051 Wiesbaden (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,  
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,  
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,  
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,  
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,  
TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,  
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,  
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,  
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden  
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen  
eintreffen

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

(54) Title: USE OF MARTENSITIC PRECIPITATION HARDENING STAINLESS STEEL

(54) Bezeichnung: VERWENDUNG VON AUSSCHIEDUNGSHÄRTBAREM, MARTENSITISCHEM, ROSTFREIEM STAHL

(57) Abstract: The invention relates to the use of a chrome-nickel martensitic precipitation hardening stainless steel having the following composition: 10-14 mass % chromium, 7-11 mass % nickel, 0.5-6 mass % molybdenum, 0.5-4 mass % copper, 0.05-0.55 mass % aluminium, 0.4-1.4 mass % titanium, up to 0.3 mass % carbon + nitrogen, less than 0.05 mass % sulfur, less than 0.05 mass % phosphorus, up to 0.5 mass % manganese, up to 0.5 mass % silicon, up to 0.2 mass % tantalum, niobium, vanadium and tungsten, respectively, possibly 0.9 mass % cobalt, possibly 0.0001-0.1 mass % boron, the rest being iron and ordinary impurities. Said steel is used for producing surgery implants and osteosynthesis products which are pointwisely or long-lastingly used outside and inside a body.

(57) Zusammenfassung: Verwendung von ausscheidungshärtbarem, martensitischem, nicht rostendem Chrom-Nickel-Stahl mit folgender Zusammensetzung (in Gewichts-%): Chrom 10 bis 14, Nickel 7 bis 11, Molybdän 0,5 bis 6, Kupfer 0,5 bis 4, Aluminium 0,05 bis 0,55, Titan 0,4 bis 1,4, Kohlenstoff + Stickstoff bis zu 0,3, Schwefel weniger als 0,05, Phosphor weniger als 0,05, Mangan bis zu 0,5, Silizium bis zu 0,5, Tantal, Niob, Vanadium und Wolfram jeweils bis zu 0,2, Kobalt gegebenenfalls bis zu 9,0, Bor gegebenenfalls 0,0001 bis 0,1, wobei der Rest aus Eisen und üblichen Verunreinigungen besteht, zur Herstellung von chirurgischen Implantaten und Osteosyntheseprodukten zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper.



WO 2004/078224 A1

## Verwendung von ausscheidungshärtbarem, martensitischem, rostfreiem Stahl

### 5    **Technisches Umfeld**

Die Erfindung betrifft die neuartige Verwendung von ausscheidungshärtbaren, martensitischen, rostfreien Stählen, insbesondere deren Verwendung in medizinischen Anwendungen, wie Implantaten und Osteosyntheseprodukten zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper.

10

### **Hintergrund und technische Problemstellung**

Ausscheidungshärtbare, martensitische, rostfreie Stähle sind bekannt durch WO 93/07303. Dort wird eine Zusammensetzung eines rostfreien Stahls beschrieben, der eine sehr hohe Festigkeit bei gleichzeitiger guter Duktilität aufweist. Dieser Stahl wird als besonders geeignet für die Herstellung von

15

Injektionskanülen, zahnärztlichen Instrumenten und medizinischen Instrumenten beschrieben.

In WO 01/14601 A1 wird ein Verfahren zur Herstellung von medizinischen oder zahnärztlichen Instrumenten durch eine Reihe von Verfahrensschritten einschliesslich Ausscheidungshärtung, Tempern, Abschrecken und Härten

20

beschrieben, dessen Ergebnis eine homogene Härte von mindestens 450 HV darstellt.

Es wird beispielhaft spezifiziert, dass ein ausscheidungshärtbarer, martensitischer, rostfreier Stahl zur Herstellung von medizinischen

25

Instrumenten mit dem dort spezifizierten Prozess verwendet werden kann.

Für eine spezifische Anwendung eines Stahls in medizinischen Anwendungen, wie Implantaten und Osteosyntheseprodukten gibt es eine Reihe von Randbedingungen, die erfüllt werden sollten.

30

Implantate und Osteosyntheseprodukte, wie Platten, Befestigungselemente, wie Schrauben und Nägel, haben je nach Anwendungszweck sehr ungünstige Geometrien, d.h. zum Beispiel ein sehr ungünstiges Verhältnis von Länge zu Dicke und/oder Durchmesser. Aufgrund ihrer ungünstigen Geometrie sind

- solche Implantate und Osteosyntheseprodukte sehr empfindlich gegenüber den im praktischen Gebrauch oft leichten oder stärker anliegenden Biegebelastungen. Bereits ein leichtes, kaum feststellbares Verbiegen Implantate und/oder Osteosyntheseprodukte führt dazu, dass sie bei der
- 5 nächsten Belastung brechen können. Aufgrund der häufig sehr hohen Biegebelastungen führt dies in der Praxis gelegentlich dazu, dass die Implantate und Osteosyntheseprodukte brechen. Dies bedeutet nicht nur, dass sie eine kurze Lebensdauer haben, sondern auch eine erhebliche Verletzungsgefahr für den Patienten.
- 10 Es besteht daher ein dringender Bedarf nach Implantaten und Osteosyntheseprodukten, die eine hohe Härte besitzen, korrosionsbeständig und gleichzeitig auch gegenüber bekannten Implantaten und Osteosyntheseprodukten bruchstabil sind. Neben Härte und Bruchstabilität ist die gleichzeitige Korrosionsbeständigkeit und Biokompatibilität von
- 15 entscheidender Bedeutung. Die korrosiven Medien beim Gebrauch wie z.B. Blut und andere Körperflüssigkeiten. Werden also solche Implantate und Osteosyntheseprodukte durch Korrosion beschädigt bzw. angegriffen, besteht die Gefahr, dass Patienten mit den Korrosionsrückständen kontaminiert werden und gefährliche postoperative Komplikationen entstehen.
- 20 Eine andere typische Anwendung findet sich in der Chirurgie. Dort werden häufig metallische Platten, Nägel und Schrauben, sogenannte Osteosyntheseprodukte, zum Verbinden von Knochen nach Brüchen oder nach operativem Zersägen der Knochen eingesetzt, d. h. implantiert. Diese
- 25 Implantate verbleiben dann in der Regel bis zur vollständigen Heilung des Knochens und darüber hinaus im Körper des Patienten. Bekannte, auf dem Markt erhältliche Osteosyntheseprodukte sind aus sogenanntem rostfreiem Stahl, wie den oben genannten Stahlqualitäten, hergestellt. Da für solche Osteosyntheseprodukte zusätzlich zu den mechanischen und
- 30 Korrosionseigenschaften auch noch hohe Anforderungen an die Biokompatibilität gestellt werden, steht nur eine begrenzte Auswahl an Materialien für die Herstellung dieser Produkte zur Verfügung (nicht alle in der

unten aufgeführten Tabelle 1 genannten Werkstoffe erfüllen diese Bedingung). Es wurde festgestellt, dass die Bruchfestigkeit der bekannten Implantate, insbesondere nach längerer Verwendungsdauer, schlecht ist. Aus diesem Grund sind Patienten angehalten, mit solchen Osteosyntheseprodukten

5 verbundene Knochen nach der Operation zunächst zu schonen und nur schwach zu belasten. Um eine Rückbildung der unterbelasteten Muskulatur zu verhindern, ist es notwendig so bald als möglich mit Hilfe der Krankengymnastik einen Abbau zu verlangsamen, denn verhindern lässt er sich nicht. Hält sich der Patient nicht an die vorgeschriebene Schonung des operierten Knochens oder

10 aufgrund ungeschickter Bewegungen, kann es zu Biegebelastungen der Osteosyntheseprodukte bzw. Implantate und schließlich zu deren Bruch kommen. Hierdurch geht nicht nur die durch das Anbringen des Implantats gewünschte Verbindung der Knochenfragmente verloren, das oft scharfkantig brechende Implantat kann auch erhebliche Verletzungen des Patienten

15 hervorrufen. In jedem Fall wird bei einem Bruch des Implantats eine zusätzliche Operation des Patienten zur Behebung des Schadens erforderlich. Durch zu geringe Festigkeit der Produkte besteht zusätzlich die Gefahr, dass sich verschraubte Platten durch Mikroschwingungen lockern und so die Knochenheilung hinauszögen.

20 Es besteht daher ein dringender Bedarf nach stabilen, korrosionsbeständigen und biokompatiblen Osteosyntheseprodukten bzw. Implantaten, die gleichzeitig hohe Festigkeitswerte verbunden mit einer guten Duktilitätseigenschaften bieten.

Derzeit wird eine Reihe gut bekannter und gut untersuchter Legierungstypen

25 zum Formen und Herstellen solcher Werkzeuge und Implantate verwendet. Einige dieser Legierungen sind martensitische nicht rostende Stähle, austenitische nicht rostende Stähle, und ausscheidungshärtbare nicht rostende Stähle. Jede dieser bekannten Legierungen weist eine Reihe von guten Materialeigenschaften auf, wie Korrosionsbeständigkeit, Festigkeit, Formbarkeit

30 und/oder Duktilität, doch hat jede Legierung auch Nachteile und kann bestimmten Produktanforderungen nicht entsprechen. Aus der Praxis sind sind komplexe Probleme und Nachteile von derzeit auf dem Markt erhältlichen

Rotationswerkzeugen, chirurgischen Implantaten, chirurgischen Osteosyntheseprodukten, wie chirurgischen Platten, Schrauben und Nägeln, bekannt.

- 5 Die nachfolgende Tabelle zeigt die Zusammensetzungen einiger häufig verwendeter Stähle.

Legierung	C	Si	Mn	S	Cr	Ni	Mo	Cu	Ti	N	P
AISI 420	0,36	0,15	0,30	<0,020	13,5	<0,3					
AISI 420 F	0,22	0,58	1,58	0,175	13,0	0,8	1,2				
AISI 304	0,060	0,66	1,22	0,002	18,6	8,6	0,2				
ISO 5832-1-D	<0,03	<1,0	<2,0	<0,01	17,5	14	2,8	<0,5		<0,1	<0,025
ISO 5832-9	0,08	<0,75	3,6	<0,01	20,5	10,0	2,5	<0,25		0,4	<0,025
Carpenter 455	0,006	0,07	0,03	0,004	11,4	8,3	<0,1	2,2	1,2		
C455 (V)	0,004	0,04	0,15	0,002	11,8	9,1	<0,1	2,0	1,6		
1.4108	0,31	0,68	0,41	0,002	15,54	0,16	0,97			0,41	0,017
1.4112	0,85-0,95	<1,0	<1,0	0,030	17,0-19,0		0,9-1,3				0,040

**Tabelle 1:** Zusammensetzungen verschiedener bekannter Stähle in Gew.-%;

- 10 Rest Eisen

Martensitische, nicht rostende Stähle, z.B. die Qualitäten AISI 420, können eine hohe Festigkeit bieten, doch nicht in Kombination mit Duktilität. Austenitische, nicht rostende Stähle, z.B. die Reihe AISI 300, können gute

- 15 Korrosionsbeständigkeit in Verbindung mit hoher Festigkeit und für einige Anwendungen annehmbarer Duktilität bieten, doch ist, um die hohe Festigkeit zu erreichen, eine starke Kaltreduktion erforderlich, und dies bedeutet, dass auch das halbfertige Produkt eine sehr hohe Festigkeit haben muss, was wiederum eine schlechte Formbarkeit zur Folge hat. Für die Gruppe der
- 20 ausscheidungshärtbaren, nicht rostenden Stähle, gibt es zahlreiche unterschiedliche Qualitäten und alle mit unterschiedlichen Eigenschaften. Sie

- haben jedoch einige Gemeinsamkeiten, beispielsweise werden die meisten von ihnen in einem Einweg- oder üblicher in einem Zweiwegverfahren in Vakuum geschmolzen, wobei die zweite Stufe ein Aufschmelzen unter Vakuum ist. Außerdem ist eine große Menge von ausscheidungsbildenden Elementen, wie
- 5 Aluminium, Niob, Tantal und Titan, erforderlich und oftmals als Kombinationen dieser Elemente. Unter "groß" versteht man  $> 1,5\%$ . Eine große Menge ist günstig für die Festigkeit, vermindert aber die Duktilität und die Formbarkeit. Eine Qualität findet sich z. B. in der US-Patentschrift 3 408 871. Diese Qualität bietet eine annehmbare Duktilität in dem Fertigprodukt, doch in Verbindung mit
- 10 einer Festigkeit von nur etwa  $2.000 \text{ N/mm}^2$ . Sie kann auch während der Herstellung von halbfertigen Produkten Nachteile haben, z.B. ist der Stahl empfindlich für Rissbildung im geglühten Zustand.

### **Beschreibung der Erfindung**

- 15 Ein Aspekt der Erfindung betrifft die von ausscheidungshärtbarem, martensitischem, rostfreiem Stahl in der unten genannten Zusammensetzung für die Herstellung von chirurgischen Implantaten, chirurgischen Oestesyntheseprodukten, chirurgischen Platten, Schrauben und Nägeln zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper.
- 20 Ein überraschender, von der Erfindung erfasster Effekt ist, dass ausscheidungshärtbarer, martensitischer, rostfreier Stahl in solchen Anwendungen von Vorteil ist, in denen die Kombination von hoher Bruch- und Biegefestigkeit mit Härte- und Korrosionseigenschaften eine entscheidende Rolle spielt.
- 25 Ein weiterer überraschender, von der Erfindung erfasster Effekt betrifft die vorteilhafte Kombination von guter biologischer Verträglichkeit des unter bschriebenen Stahls mit guten Korrosionseigenschaften, hoher Duktilität, guter Formbarkeit und ausgezeichnet hohen Festigkeit von etwa  $2.500$  bis  $3.000 \text{ N/mm}^2$ . Diese Kombination erlaubt die vorteilhafte Nutzung dieses Stahls in
- 30 medizinischen Anwendungen, in denen das Material für einen kürzeren oder längeren Zeitraum im Körper des Patienten verbleibt.

Der in der Erfindung beschriebene ausscheidungshärtbare, martensitische, rostfreie Stahl soll die nachfolgend beschriebene Zusammensetzung besitzen:

	Chrom	10 bis 14
	Nickel	7 bis 11
5	Molybdän	0,5 bis 6
	Kupfer	0,5 bis 4
	Aluminium	0,05 bis 0,55
	Titan	0,4 bis 1,4
	Kohlenstoff + Stickstoff	bis zu 0,3
10	Schwefel	weniger als 0,05
	Phosphor	weniger als 0,05
	Mangan	bis zu 0,5
	Silizium	bis zu 0,5
	Tantal, Niob, Vanadium und Wolfram	jeweils bis zu 0,2
15	Kobalt	gegebenenfalls bis zu 9,0
	Bor	gegebenenfalls 0,0001 bis 0,1

wobei der Rest aus Eisen und üblichen Verunreinigungen besteht.

#### Beispiele zur Beschreibung der erfindungsgemässen Eigenschaften

Zugfestigkeit, Bruchdehnung und Härte wurden an ausgehärteten Vollmaterialwerkstücken gleicher Geometrie aus dem erfindungsgemäß verwendeten Stahl und zwei derzeit für Rotationswerkzeuge eingesetzten Stählen getestet.

25

Bei dem getesteten erfindungsgemäßen Stahl handelt es sich um eine Zusammensetzung gemäß der oben genannten bevorzugten Ausführungsform mit 12,0 Gew.-% Chrom, 9,1 Gew.-% Nickel, 4,0 Gew.-% Molybdän, 2,0 Gew.-% Kupfer, 0,9 Gew.-% Titan, 0,35 Gew.-% Aluminium, <0,012 Gew.-%

30 Kohlenstoff und <0,012 Gew.-% Stickstoff. Als Vergleichsstähle wurden die Qualitäten 1.4112 und 1.4108 verwendet, deren Zusammensetzungen oben in Tabelle 1 angegeben sind. Die Proben waren Vollmaterialstangen mit kreisförmigem Querschnitt und einem Durchmesser von 4,5 mm. Alle

- getesteten Proben waren ausscheidungsgehärtet. Die Aushärtung des erfindungsgemässen Stahls erfolgte bei 475°C für 4 Stunden. Die Aushärtung der Qualitäten 1.4112 und 1.4108 erfolgte nach den für diese Stähle vorgeschriebenen Aushärtungsverfahren. Die Aushärtung der Qualitäten 1.4112 und 1.4108 erfolgt bei 1000°C für 40-60 Minuten im Vakuum. Anschließend werden beide Qualitäten in Stickstoff auf 50°C abgekühlt. Der Werkstoff 1.4108 wurde noch zusätzlich bei 160°C für 2 Stunden angelassen. Die Aushärtung der jeweiligen Materialien wurde so durchgeführt, dass für alle getesteten Materialien eine vergleichbare Materialhärte erzielt wurde. Es wurden jeweils vier Proben eines Materials getestet. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle 2 zusammengefaßt.

Werkstoff	Zugfestigkeit [MPa]	Bruchdehnung [%]	Rockwell C-Härte
Erfindungsgemäss A	1935	9,1	52/53
Erfindungsgemäss A	1938	9,1	52/53
Erfindungsgemäss C	1941	9,1	52/53
Erfindungsgemäss D	1946	9,1	52/53
1.4112	1989	<2	54/55
1.4112	1981	<2	54/55
1.4112	1987	<2	54/55
1.4112	2000	<2	54/55
1.4108	1323	<2	54/55
1.4108	1263	<2	54/55
1.4108	1153	<2	54/55
1.4108	1312	<2	54/55

**Tabelle 2 Versuchsergebnisse, Zugversuch nach DIN EN 10002-1**

15

Eine Untersuchung der Bruchstellen der vorgenannten getesteten Werkstoffe zeigte deutlich, dass der erfindungsgemässe Stahl ein äußerst zähes Bruchverhalten aufwies. Die Bruchflächen hatten die Form eines sogenannten



„Trichterbruchs“. Demgegenüber zeigten die Werkstoffe 1.4112 und 1.4108 sogenannte Spaltbrüche mit einem nahezu 100%-igen Spröbruchanteil. Das gute Bruchdehnungsverhalten der Proben aus dem erfindungsgemässen Stahl geht einher mit einer hohen Biegsamkeit, ohne dass das Material bricht. Die Proben können ohne Bruch mehrfach gebogen werden. Demgegenüber zerbrachen die Proben aus den Werkstoffen 1.4112 und 1.4108 beim ersten Verbiegen.

Es hat sich überraschend gezeigt, dass die Verwendung der erfindungsgemäss eingesetzten Stahlsorte zur Herstellung von Implantaten und Osteosyntheseprodukten, wie chirurgischen Platten, Nägeln und Schrauben zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper, besondere Vorteile aufgrund des hervorragenden Bruchdehnungsverhaltens der Stahlqualität gegenüber bisher verwendeten Stählen bietet. Bei den bisher verwendeten Stählen standen insbesondere Härte und Korrosionsfestigkeit sowie je nach Anwendung auch Biokompatibilität im Vordergrund, und hinsichtlich der Bruchfestigkeit wurde ein Kompromiß in Kauf genommen. Durch die erfindungsgemässe Verwendung des vorliegenden Stahls zur Herstellung von Rotationswerkzeugen und Osteosyntheseprodukten konnten nun auch die Nachteile aus dem Bruchverhalten der bisher auf dem Markt erhältlichen Produkte überwunden werden. Die erfindungsgemäss hergestellten Werkzeuge und Osteosyntheseprodukte vereinen Härte, höchste Korrosionsbeständigkeit, gute Biokompatibilität und hervorragende Bruchfestigkeit in den hergestellten Produkten. Die Produkte bleiben auch beim Verbiegen bruchsicher und können, wie zum Beispiel bei Implantaten der plastischen Chirurgie, mehrfach gebogen werden, ohne ihre hervorragenden Materialeigenschaften einzubüßen. Darüber hinaus sind die erfindungsgemäss verwendeten Stahlqualitäten gut zerspanbar und in gehärtetem Zustand gut fräsbearbeitbar, was Vorteile bei der Herstellung der Produkte liefert. Ein weiterer Vorteil der Verwendung des erfindungsgemäss eingesetzten Stahls zur Herstellung von Implantaten und Osteosyntheseprodukten zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper ist die verhältnismässig niedrige Härtungstemperatur im

Bereich von 425 bis 525°C, wodurch sich erhebliche Energiekosten bei der Herstellung einsparen lassen.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

Patentansprüche

1. Verwendung eines durch ausscheidungshärtbaren, martensitischen, nicht rostenden Chrom-Nickel-Stahls mit folgender Zusammensetzung
- 5 (in Gewichts-%):
- |                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Chrom                              | 10 bis 14                     |
| Nickel                             | 7 bis 11                      |
| Molybdän                           | 0,5 bis 6                     |
| Kupfer                             | 0,5 bis 4                     |
| 10 Aluminium                       | 0,05 bis 0,55                 |
| Titan                              | 0,4 bis 1,4                   |
| Kohlenstoff + Stickstoff           | bis zu 0,3                    |
| Schwefel                           | weniger als 0,05              |
| Phosphor                           | weniger als 0,05              |
| 15 Mangan                          | bis zu 0,5                    |
| Silizium                           | bis zu 0,5                    |
| Tantal, Niob, Vanadium und Wolfram | jeweils bis zu 0,2            |
| Kobalt                             | gegebenenfalls bis zu 9,0     |
| Bor                                | gegebenenfalls 0,0001 bis 0,1 |
- 20 wobei der Rest aus Eisen und üblichen Verunreinigungen besteht, zur Herstellung von chirurgischen Implantaten und Osteosyntheseprodukten zur Anwendung und zum Verbleib im oder am menschlichen Körper.

25

30

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/050265

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61L27/04 A61L31/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61L C22C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>DATABASE WPI Section PQ, Week 200019 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 2000-221366 XP002289002 &amp; RU 2 122 370 C1 (URALS TRAUMATOLOGY ORTHOPAEDICS RES INST) 27 November 1998 (1998-11-27) abstract</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1
A	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 200048 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class D22, AN 2000-530696 XP002289003 &amp; RU 2 143 248 C1 (PIDAR YU P) 27 December 1999 (1999-12-27) abstract</p> <p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: right;">-/--</p>	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* & \* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 July 2004

Date of mailing of the international search report

30/07/2004

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Böhm, I

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP2004/050265

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02/078763 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 October 2002 (2002-10-10) page 4 table 2 -----	1
A	WO 02/078764 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 October 2002 (2002-10-10) page 1, lines 15-21 table 1 -----	1
A	WO 93/07303 A (SANDVIK AB) 15 April 1993 (1993-04-15) cited in the application claims; tables -----	1
A	WO 01/14601 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV ; SANDVIK AB (SE)) 1 March 2001 (2001-03-01) cited in the application examples claims -----	1
A	WO 01/31076 A (DEL CORSO GREGORY J ; KOSA THEODORE (US); BROWN ROBERT S (US); MARTIN) 3 May 2001 (2001-05-03) page 1 table 1 -----	1
A	US 3 918 101 A (LAGRANGE JEAN ET AL) 11 November 1975 (1975-11-11) abstract -----	1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/050265

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
RU 2122370	C1	27-11-1998	NONE
RU 2143248	C1	27-12-1999	NONE
WO 02078763	A	10-10-2002	US 2002193865 A1 19-12-2002 US 2003077200 A1 24-04-2003 CA 2442200 A1 10-10-2002 CA 2442205 A1 10-10-2002 EP 1372754 A1 02-01-2004 EP 1404391 A1 07-04-2004 WO 02078763 A1 10-10-2002 WO 02078764 A1 10-10-2002 US 2003018380 A1 23-01-2003
WO 02078764	A	10-10-2002	US 2002193865 A1 19-12-2002 US 2003018380 A1 23-01-2003 CA 2442200 A1 10-10-2002 CA 2442205 A1 10-10-2002 EP 1372754 A1 02-01-2004 EP 1404391 A1 07-04-2004 WO 02078763 A1 10-10-2002 WO 02078764 A1 10-10-2002 US 2003077200 A1 24-04-2003
WO 9307303	A	15-04-1993	SE 469986 B 18-10-1993 AT 187779 T 15-01-2000 AU 669675 B2 20-06-1996 AU 2775592 A 03-05-1993 BR 9206594 A 28-11-1995 CA 2119150 A1 15-04-1993 CZ 9400815 A3 16-08-1995 DE 69230437 D1 20-01-2000 DE 69230437 T2 13-04-2000 EP 0607263 A1 27-07-1994 ES 2142319 T3 16-04-2000 FI 941581 A 06-04-1994 HU 66819 A2 30-01-1995 JP 6511287 T 15-12-1994 KR 264494 B1 01-09-2000 MX 9205723 A1 01-04-1993 NO 941236 A 06-04-1994 PT 100934 A ,B 30-06-1994 RU 2099437 C1 20-12-1997 SE 9102889 A 08-04-1993 WO 9307303 A1 15-04-1993 US 5512237 A 30-04-1996 US RE36382 E 09-11-1999 ZA 9207532 A 25-05-1993
WO 0114601	A	01-03-2001	SE 520169 C2 03-06-2003 CN 1140640 C 03-03-2004 EP 1216311 A1 26-06-2002 JP 2003507576 T 25-02-2003 WO 0114601 A1 01-03-2001 US 2003094218 A1 22-05-2003 US 6531007 B1 11-03-2003
WO 0131076	A	03-05-2001	US 6238455 B1 29-05-2001

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/050265

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0131076	A	AT 240417 T	15-05-2003
		AU 1083201 A	08-05-2001
		BR 0015059 A	23-07-2002
		CA 2387880 A1	03-05-2001
		DE 60002745 D1	18-06-2003
		DE 60002745 T2	11-03-2004
		EP 1222317 A1	17-07-2002
		ES 2199184 T3	16-02-2004
		JP 2003513167 T	08-04-2003
		TW 460341 B	21-10-2001
		WO 0131076 A1	03-05-2001
US 3918101	A	11-11-1975	NONE

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/050265

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61L27/04 A61L31/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61L C22C

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DATABASE WPI Section PQ, Week 200019 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 2000-221366 XP002289002 &amp; RU 2 122 370 C1 (URALS TRAVMATOLOGY ORTHOPAEDICS RES INST) 27. November 1998 (1998-11-27) Zusammenfassung</p>	1
A	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 200048 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class D22, AN 2000-530696 XP002289003 &amp; RU 2 143 248 C1 (PIDAR YU P) 27. Dezember 1999 (1999-12-27) Zusammenfassung</p>	1

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Juli 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30/07/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Böhm, I



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/050265

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 02/078763 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10. Oktober 2002 (2002-10-10) Seite 4 Tabelle 2	1
A	WO 02/078764 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10. Oktober 2002 (2002-10-10) Seite 1, Zeilen 15-21 Tabelle 1	1
A	WO 93/07303 A (SANDVIK AB) 15. April 1993 (1993-04-15) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche; Tabellen	1
A	WO 01/14601 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV ; SANDVIK AB (SE)) 1. März 2001 (2001-03-01) in der Anmeldung erwähnt Beispiele Ansprüche	1
A	WO 01/31076 A (DEL CORSO GREGORY J ; KOSA THEODORE (US); BROWN ROBERT S (US); MARTIN) 3. Mai 2001 (2001-05-03) Seite 1 Tabelle 1	1
A	US 3 918 101 A (LAGRANGE JEAN ET AL) 11. November 1975 (1975-11-11) Zusammenfassung	1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/050265

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
RU 2122370	C1	27-11-1998	KEINE
RU 2143248	C1	27-12-1999	KEINE
WO 02078763	A	10-10-2002	US 2002193865 A1 19-12-2002 US 2003077200 A1 24-04-2003 CA 2442200 A1 10-10-2002 CA 2442205 A1 10-10-2002 EP 1372754 A1 02-01-2004 EP 1404391 A1 07-04-2004 WO 02078763 A1 10-10-2002 WO 02078764 A1 10-10-2002 US 2003018380 A1 23-01-2003
WO 02078764	A	10-10-2002	US 2002193865 A1 19-12-2002 US 2003018380 A1 23-01-2003 CA 2442200 A1 10-10-2002 CA 2442205 A1 10-10-2002 EP 1372754 A1 02-01-2004 EP 1404391 A1 07-04-2004 WO 02078763 A1 10-10-2002 WO 02078764 A1 10-10-2002 US 2003077200 A1 24-04-2003
WO 9307303	A	15-04-1993	SE 469986 B 18-10-1993 AT 187779 T 15-01-2000 AU 669675 B2 20-06-1996 AU 2775592 A 03-05-1993 BR 9206594 A 28-11-1995 CA 2119150 A1 15-04-1993 CZ 9400815 A3 16-08-1995 DE 69230437 D1 20-01-2000 DE 69230437 T2 13-04-2000 EP 0607263 A1 27-07-1994 ES 2142319 T3 16-04-2000 FI 941581 A 06-04-1994 HU 66819 A2 30-01-1995 JP 6511287 T 15-12-1994 KR 264494 B1 01-09-2000 MX 9205723 A1 01-04-1993 NO 941236 A 06-04-1994 PT 100934 A ,B 30-06-1994 RU 2099437 C1 20-12-1997 SE 9102889 A 08-04-1993 WO 9307303 A1 15-04-1993 US 5512237 A 30-04-1996 US RE36382 E 09-11-1999 ZA 9207532 A 25-05-1993
WO 0114601	A	01-03-2001	SE 520169 C2 03-06-2003 CN 1140640 C 03-03-2004 EP 1216311 A1 26-06-2002 JP 2003507576 T 25-02-2003 WO 0114601 A1 01-03-2001 US 2003094218 A1 22-05-2003 US 6531007 B1 11-03-2003
WO 0131076	A	03-05-2001	US 6238455 B1 29-05-2001

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/050265

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0131076	A	AT 240417 T	15-05-2003
		AU 1083201 A	08-05-2001
		BR 0015059 A	23-07-2002
		CA 2387880 A1	03-05-2001
		DE 60002745 D1	18-06-2003
		DE 60002745 T2	11-03-2004
		EP 1222317 A1	17-07-2002
		ES 2199184 T3	16-02-2004
		JP 2003513167 T	08-04-2003
		TW 460341 B	21-10-2001
		WO 0131076 A1	03-05-2001
US 3918101	A	11-11-1975	KEINE