

(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  
30. August 2012 (30.08.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2012/113690 A2**

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**  
*A61F 2/30* (2006.01) *A61F 2/40* (2006.01)  
*A61F 2/34* (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2012/052613
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**  
15. Februar 2012 (15.02.2012)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**  
310/11 22. Februar 2011 (22.02.2011) CH
- (71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** JOSSI HOLDING AG [CH/CH]; Alte Landstrasse, CH-8546 Islikon (CH).
- (72) **Erfinder; und**
- (75) **Erfinder/Anmelder (nur für US):** GUGLER, Christian [CH/CH]; Schwalbenweg 33, CH-8500 Frauenfeld (CH).
- (74) **Anwälte:** WENGER, René et al.; Friedtalweg 5, CH-9500 Wil (CH).
- (81) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart):** AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart):** ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** METHOD FOR PRODUCING AN IMPLANT COMPRISING AT LEAST ONE REGION HAVING A SURFACE STRUCTURE, IMPLANT PRODUCED ACCORDING TO THE METHOD AND DEVICE FOR PERFORMING THE METHOD

(54) **Bezeichnung :** VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES IMPLANTATS MIT MINDESTENS EINEM BEREICH MIT EINER OBERFLÄCHENSTRUKTUR, NACH DEM VERFAHREN HERGESTELLTES IMPLANTAT UND VORRICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

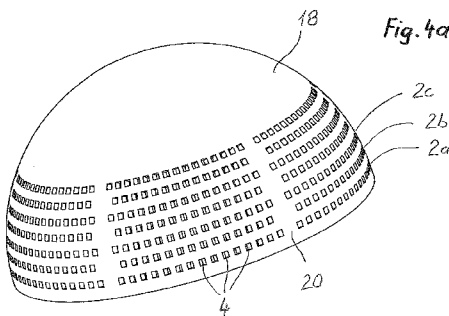


Fig. 4a

(57) **Abstract:** The invention relates to a method for producing an implant comprising at least one region having a surface structure, wherein, in a first step, indentations (4) are imprinted on the implant surface. In a second step, material between the indentations (4) is removed by mechanical processing, in particular by milling or turning, wherein rows of structural elements (6) separated from each other by the indentations (4) result. The invention further relates to an implant comprising at least one region having a surface structure that consists of structural elements (6) arranged in rows spaced apart from each other. According to the invention, the structural elements (6) are separated from each other by indentations (4), which are produced by material reshaping. The invention further relates to a device (10) for producing an articular cavity subassembly (18) having a structured surface.

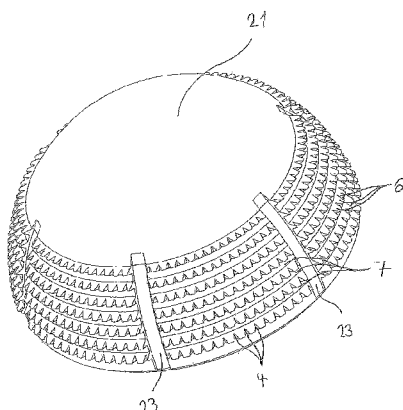


Fig. 4b

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, wobei in einem ersten Schritt Vertiefungen (4)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/113690 A2



CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

---

auf die Implantatoberfläche eingeprägt werden. In einem zweiten Schritt wird durch eine mechanische Bearbeitung, insbesondere durch Fräsen oder Drehen Material zwischen den Vertiefungen (4) abgetragen, wobei Reihen von durch die Vertiefungen (4) voneinander getrennte Strukturelemente (6) entstehen. Ferner bezieht sich die Vorliegende Erfindung auf ein Implantat mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, welche aus in zueinander beabstandeten Reihen angeordneten Strukturelementen (6) besteht. Die Strukturelemente (6) sind dabei durch Vertiefungen (4) voneinander getrennt, welche durch Materialumformung hergestellt sind. Weiter bezieht sich die Erfindung auf eine Vorrichtung (10) zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikats (18) mit einer strukturierten Oberfläche.

**Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, nach dem Verfahren hergestelltes Implantat und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens**

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung ein nach diesem Verfahren hergestelltes Implantat sowie eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

Zur Besseren Verankerung von Implantaten, insbesondere Endoprothesen in Knochen sind eine Vielzahl von Oberflächenstrukturen bekannt. Diese reichen von aufgerauten Oberflächen bis zur Ausstattung der Oberfläche mit komplexen Strukturelementen.

Insbesondere im Bereich der Hüftgelenksprothesen ist es von Vorteil, wenn die Implantatteile, vor allem die im Hüftknochen angebrachte Gelenkspfanne, ausreiss- und drehfest im Knochen verankert werden können. Während eine Gruppe von Gelenkpfannen durch Schrauben verankert wird, erfolgt bei einer zweiten Gruppe die Befestigung mittels Knochenzement.

Um das Ausreissverhalten sowie die Drehfestigkeit einer mittels Knochenzement befestigten Gelenkspfanne zu erhöhen, wird die Oberfläche solcher Pfannen üblicherweise mit Strukturelementen versehen. Diese Strukturelemente verteilen dabei auftretende Kräfte gleichmässig und verhindern so eine Drehung oder gar das Ausreißen der Gelenkspfanne.

Unter diesem Aspekt wurden verschiedene Strukturelemente für Gelenkspfannen entwickelt. So zeigt beispielsweise die EP 0 186 471 eine Kniegelenkprothese mit sägezahnartigen Rillen, die quer

zur Einbringrichtung angebracht sind, wobei die Stabilität in der Richtung der Rillen reduziert ist. Eine weitere Alternative sieht an der Prothese widerhakenähnliche Stifte vor, welche in Einbringrichtung in den Femurstumpf eindringen.

Eine generelle Anforderung an Verankerungsflächen dieser Art besteht darin, dass sie einerseits eine dem Einwachsen förderliche Struktur aufweisen sollten und dass sie andererseits wirtschaftlich herstellbar sein sollten.

Die DE 29 14 513 zeigt Verankerungsflächen, die mit warzenähnlichen Vorsprüngen und Vertiefungen versehen sind, um das Einwachsen von Knochen zu verbessern. Es werden keine Angaben zur Erzeugung und zu den absoluten Dimensionen dieser Struktur gemacht. In den relativen geometrischen Verhältnissen werden allseitig verrundete Formen vorgeschlagen, die nur eine begrenzte Primärverankerung zulassen.

Eine weitere Struktur wird in der EP 0 381 351 vorgeschlagen, bei der an einer Hüftgelenkschale an einem gegen aussen vorstehenden Wulst durch schräg zum Äquator verlaufende und in Umfangsrichtung versetzte Einstiche, die sich kreuzen, eine Art randrierte Verankerungsfläche mit abgeplatteten vorstehenden Pyramiden erzeugt wird. Auch hier ist die Primärverankerung begrenzt, d.h. sehr stark von der Vorspannung im Knochenhohlraum respektive vom Untermass des Knochenhohlraums im Bereich des Äquators abhängig.

In der EP 1 648 350 wird eine Hüftgelenkpfanne beschrieben, welche im äquatorialen Bereich mit einem Gewinde versehen ist, welches aus durch geneigte Rillen voneinander getrennten Gewindebereichen besteht. Bei der Herstellung der Oberflächenstruktur

werden zunächst die geneigten Rillen aus dem Implantatgrundkörper gefräst und anschliessend wird das Gewinde gedreht.

Ein wesentlicher Nachteil der beschriebenen Strukturen besteht darin, dass diese durch spanende Fertigungsverfahren hergestellt werden. Das Herstellen von sehr feinen, nicht-symmetrischen oder zueinander versetzt angeordneten Strukturen ist mit solchen Verfahren jedoch sehr aufwändig oder gar unmöglich.

Die EP 0 639 356 schlägt ferner vor, die Oberfläche einer Gelenkpfanne mit im Wesentlichen zur Einbringrichtung der Pfanne senkrecht stehenden Rippen zu versehen, welche durch eine Tiefziehform mit parallel zur Einbringrichtung verlaufenden Gräben versehen werden. An den Rändern der Gräben bilden die Rippen Schulterabschnitte, deren Spitzen durch die Verformung entgegen der Einbringrichtung becherförmig ausgebildet sind. Dadurch entsteht eine Widerhakenstruktur, welche die Gelenkpfanne zusätzlich verankert. Durch das verwendete Tiefziehverfahren lassen sich nur gerade verlaufende Gräben herstellen. Das Ausrüsten einer Implantatoberfläche mit zueinander versetzten Gräben ist nicht möglich. Ausserdem handelt es sich bei diesem Arbeitsverfahren um ein Tiefziehverfahren, bei dem das Werkstück gleichzeitig durch Zug- und Druckbelastungen unterschiedlicher Wirkrichtungen beansprucht wird.

Die erfindungsgemäss gestellte Aufgabe besteht darin, die Nachteile der bekannten Herstellungsverfahren zu vermeiden und insbesondere ein Herstellungsverfahren für ein Implantat zu schaffen, welches es ermöglicht, eine strukturierte Oberfläche mit feinen, asymmetrisch oder zueinander versetzt angeordneten Strukturelementen zu versehen. Diese Aufgabe wird mit einem Verfahren gemäss Anspruch 1 gelöst.

Das erfindungsgemäße Verfahren beinhaltet die folgenden Schritte:

- Vorlegen eines Implantatgrundkörpers;
- Einprägen einer Mehrzahl von vorzugsweise in Reihen angeordneten Vertiefungen auf einem Oberflächenabschnitt des Implantatgrundkörpers; und
- Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen derart, dass auf dem Oberflächenabschnitt erhabene Strukturelemente gebildet werden, welche durch die Vertiefungen und durch die abgetragenen Stellen begrenzt sind.
- Die Reihen sind dabei vorzugsweise voneinander beabstandet.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann zur Erzeugung von Implantaten mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur verwendet werden. Alternativ können auch mehrere Bereiche eines Implantats mit Oberflächenstrukturen ausgerüstet werden. Dabei können mehrere oder alle Bereiche mit derselben Struktur versehen werden. Alternativ lassen sich mit dem erfindungsgemäßen Verfahren jedoch auch mehrere Bereiche mit verschiedenen Oberflächenstrukturen versehen.

Beim erfindungsgemäßen Verfahren wird zunächst ein Implantatgrundkörper vorgelegt. Als Implantatgrundkörper werden sowohl bereits fertig hergestellte Implantate sowie Implantathalbfabrikate, welche zusätzlich mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur ausgerüstet werden sollen, oder auch Rohlinge, welche zu einem Implantat geformt werden sollen, verstanden. Bei den Implantaten handelt es sich bevorzugt um Endoprothesen. Besonders bevorzugt werden mit dem erfindungsgemäßen Verfahren Gelenkpfannen, insbesondere Hüftgelenkpfannen mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur versehen. Ferner kann

das erfindungsgemässe Verfahren jedoch auch auf andere Implantate angewendet werden, wie beispielsweise Knieprothesen, Marknägel, Femur- oder Humerusschaftprothesen, Zahnprothesen oder dergleichen.

Im nächsten Schritt werden Vertiefungen in den Implantatgrundkörper geprägt. Diese Vertiefungen weisen eine definierte geometrische Raumform auf und werden durch ein Fertigungsverfahren in das Material eingebracht. Die Anordnung sowie die Form der Vertiefungen kann in Abhängigkeit von der zu erzeugenden Oberflächenstruktur festgelegt werden. Bevorzugt sind die Vertiefungen jedoch regelmässig angeordnet, besonders bevorzugt in einzelnen, voneinander beabstandeten Reihen. Dabei können die Reihen parallel oder in einem bestimmten Winkel zueinander verlaufen. Auch kann der Abstand der Reihen zueinander variiert werden, je nach der zu erzeugenden Oberflächenstruktur. Bei runden oder kalottenförmigen Implantatgrundkörpern können die Vertiefungen auch spiral- oder helixförmig um den Implantatgrundkörper herum angeordnet werden.

Die Vertiefungen können dabei je nach beabsichtigter Ausgestaltung der Oberflächenstruktur unterschiedlich geformt sein. Bevorzugt sind die Vertiefungen dabei als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile, Zylinder, Kegel, Kegelstümpfe und/oder in der Form eines spitzwinkligen Satteldachs ausgestaltet. Grundsätzlich können die Vertiefungen jedoch auch in Form eines beliebigen Polyeders vorliegen.

Auch die Dimensionen der Vertiefungen können je nach der Ausgestaltung der Oberflächenstruktur variieren. Bevorzugt weisen die Vertiefungen an der Implantatoberfläche eine maximale Kantenlänge bez. einen maximalen Durchmesser von 0,1mm bis 3mm, besonders bevorzugt von 1mm bis 2mm auf. Zudem weisen die Vertiefungen ei-

ne maximale Tiefe von 0.1mm bis 3mm, besonders bevorzugt von 0,5mm bis 2mm zur Oberfläche des Implantatgrundkörpers auf.

Als „Vertiefungen“ im Sinne der Anmeldung werden auch Kerben, Mulden oder dergleichen verstanden.

Bevorzugt erfolgt das Einprägen der Vertiefungen dabei durch Aufpressen mindestens einer Patrize auf den Implantatgrundkörper. Dieser Verfahrensschritt kann ohne vorgängiges Wärmen des Implantatgrundkörpers im Sinne einer Kaltumformung stattfinden. Je nach verwendetem Werkstoff, wie z.B. eine Titanlegierung, kann das Prägen jedoch auch unter Einwirkung von Wärme durchgeführt werden.

Das Prägen der Vertiefungen erfolgt dabei bevorzugt in einer ein- oder mehrachsigen Presse.

Im Gegensatz zu dem in der EP 639 356 beschriebenen Umformprozess durch Tiefziehen, handelt es sich beim Prägen um eine weitgehende Druckumformung mit vorherrschender Druckbeanspruchung der Werkstückoberfläche. Zugkräfte spielen dabei keine oder nur eine untergeordnete Rolle. Diese Druckumformung durch Prägen erlaubt einerseits die Erzeugung sehr komplexer Oberflächenstrukturen und andererseits wirkt sie sich positiv auf das Materialgefüge aus.

Nachdem die Vertiefungen in den Implantatgrundkörper eingeprägt sind, wird in einem weiteren Schritt Material zwischen den Reihen von Vertiefungen abgetragen. Dabei entstehen einzelne Reihen von durch die Vertiefungen und dem abgetragenen Material voneinander getrennten Strukturelementen.

Durch die Kombination des Prägens und des Materialabtrags lassen sich sehr feine symmetrische wie auch asymmetrische oder gegeneinander versetzt angeordnete Oberflächenstrukturen erzeugen, welche durch eine reine spanabhebende Bearbeitung des Implantatgrundkörpers nicht oder nur unter grossem zeitlichen Aufwand hergestellt werden können.

Das Abtragen von Material zwischen den Reihen erfolgt bevorzugt durch ein spanabhebendes Fertigungsverfahren. Besonders bevorzugt erfolgt das Abtragen von Material durch Drehen oder Fräsen. Alternativ können auch andere Fertigungsverfahren eingesetzt werden, wie beispielsweise elektrochemisches Abtragen (electrochemical machining - ECM) oder Elektroerodieren.

Bevorzugt wird der Implantatgrundkörper vor dem Einprägen der Vertiefungen durch Tiefziehen umgeformt. Dadurch können mit dem erfindungsgemässen Verfahren Gelenkpfannen hergestellt werden.

Besonders bevorzugt erfolgen das Tiefziehen des Implantatgrundkörpers sowie das Prägen der Vertiefungen sequentiell nacheinander, wobei der Implantatgrundkörper in der gleichen Einspannung bleibt. Da der Implantatgrundkörper zwischen den beiden Bearbeitungsschritten nicht umgespannt werden muss, wird die Herstellung eines Implantats mit einer strukturierten Oberfläche beschleunigt und vereinfacht.

Bevorzugt erfolgt das Einprägen der Vertiefungen durch seitliches Abrollen von Prägeelementen am Implantatgrundkörper. Alternativ kann das Einprägen der Vertiefungen auch durch linear schliessende Backen erfolgen.

Das Verfahren kann für die Herstellung einer Gelenkpfanne weiter dadurch optimiert werden, dass ein Implantatgrundkörper in der

Form einer Rondelle mit Hilfe eines Pressstempels in Richtung einer Pressmittelachse durch einen Ziehring gedrückt wird und dabei becherförmig umgeformt wird, dass die umgeformte Rondelle im gleichen Arbeitshub in den Wirkungsbereich von Prägwerkzeugen geschoben wird, welche segmentartig um die Pressmittelachse angeordnet sind, wobei sich die Prägwerkzeuge auf der Aussenseite der umgeformten Rondelle abrollen und dabei die Vertiefungen bilden, und dass anschliessend die umgeformte Rondelle aus dem Prägwerkzeug ausgestossen wird und dass das Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen durch Drehen und/oder Fräsen erfolgt. Die Vertiefungen können dabei auf jedem Oberflächenabschnitt in einem Koordinatensystem angeordnet sein, wobei auf den Kreuzungspunkten der Koordinaten Vertiefungen angeordnet sind. Das Koordinatennetz kann dabei ersichtlicherweise geradlinig oder krummlinig verlaufen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, ein Implantat mit einer verbesserten Oberflächenstruktur zu schaffen. Diese Aufgabe wird mit einem Implantat nach Anspruch 10 gelöst.

Das Implantat wird dabei bevorzugt durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellt. Die Oberflächenstruktur des erfindungsgemässen Implantats weist einzelne Strukturelemente auf, welche durch Materialeinprägungen und Materialabtragungen begrenzt sind. Durch Materialeinprägungen lassen sich sehr feine sowie asymmetrisch oder gegeneinander versetzt angeordnete Strukturelemente herstellen, welche durch eine rein spanende Bearbeitung nicht oder nur unter grossem zeitlichen Aufwand herstellbar sind.

Die Reihen mit den Strukturelementen können dabei parallel zueinander angeordnet sein. Alternativ können einzelne Reihen oder auch alle Reihen gegenüber mindestens einer ihrer benachbarten

Reihen unter einem Winkel angeordnet sein. Bei runden oder klotzenförmigen Implantaten können die Reihen auch als mindestens eine das Implantat ein- oder mehrfach umlaufende Spirale oder Helix ausgestaltet sein.

Die Vertiefungen können in einer Reihe jeweils im gleichen Abstand zueinander angeordnet sein. Alternativ können die Vertiefungen jedoch auch in verschiedenen Abständen zueinander auf einer Reihe angeordnet sein. Die Abstände zwischen den Vertiefungen können dabei auf allen Reihen gleich sein. Alternativ können die Abstände zwischen den Vertiefungen auf einer Reihe von den Abständen der Vertiefungen einer benachbarten Reihe verschieden sein.

Bevorzugt sind die Vertiefungen, welche die Strukturelemente in einer Reihe voneinander trennen, gegenüber den Vertiefungen, welche die Strukturelemente in einer benachbarten Reihe voneinander trennen, relativ zueinander versetzt angeordnet. Durch das versetzte Anordnen der Vertiefungen lassen sich Oberflächenstrukturen schaffen, welche das Einbringen des Implantats in Knochen vereinfachen oder welche auftretende Kräfte besser auf den umliegenden Knochen verteilen.

Die Vertiefungen einer Reihe sind bevorzugt jeweils in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen einer benachbarten Reihe angeordnet. Dadurch ergibt sich eine Oberflächenstruktur, welche eine gute Verankerung des Implantats in Knochen ermöglicht. Zudem werden auf das Implantat wirkende Kräfte optimal auf das umliegende Knochengewebe verteilt.

Die durch die Vertiefungen auf den einzelnen Reihen definierten Strukturelemente sind bevorzugt als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile und/oder in Form beliebiger Polyeder geformt. Beson-

ders bevorzugt liegen die Strukturelemente in der Form eines spitzwinkligen Satteldachs vor. Die Form der Strukturelemente hängt von der Formgebung der Reihen sowie der Vertiefungen ab. Durch entsprechende Wahl der Formgebung lassen sich so eine Vielzahl an Formen von Strukturelementen schaffen. Die Strukturelemente haben bevorzugterweise eine Breite von 0,5mm bis 3mm. Bevorzugterweise weisen alle Strukturelemente dieselbe Breite auf. Alternativ kann die Breite der Strukturelemente verschiedener Reihen unterschiedlich sein. Weiter alternativ kann die Breite einzelner Strukturelemente in einer Reihe variieren.

Das Implantat ist bevorzugt eine Gelenkpfanne, wobei die Strukturelemente bevorzugt in einem äquatornahen Bereich angeordnet sind. Alternativ können die Strukturelemente allerdings auch auf der gesamten Oberfläche angeordnet sein. Besonders bevorzugt weist die Gelenkpfanne dabei eine Vielzahl an parallelen Reihen auf, welche im Wesentlichen im Rechten Winkel zur Einbringrichtung der Gelenkpfanne in den Knochen verlaufen. Alternativ können die Reihen auch in Form eines sich mehrfach um die Pfanne windendes Gewinde oder in Form von Spiralen angeordnet sein.

Bevorzugterweise sind Vertiefungen von benachbarten Reihen in der Verlaufrichtung der Reihen zueinander versetzt angeordnet, wobei der Abstand, um welchen die Vertiefungen versetzt sind, von einer Reihe zur nächsten hin zunimmt.

Dadurch lassen sich die Strukturelemente in bestimmten geometrischen Mustern auf der Oberfläche der Gelenkpfanne anordnen. Besonders bevorzugt nimmt der Abstand, um den die Vertiefungen zueinander versetzt angeordnet sind, von Reihe zu Reihe derart zu, dass die Strukturelemente über mehrere Reihen hinweg entlang einer Helix- oder Kreisbogenförmigen Linie verlaufen. Durch eine solche Anordnung der Strukturelemente lässt sich eine Gelenk-

pfanne durch eine leichte Drehung einfach in den Knochen einbringen.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, welche eine schnelle und effiziente Herstellung einer Gelenkpfanne mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur ermöglicht. Diese Aufgabe wird mit einer Vorrichtung nach Anspruch 17 gelöst.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst eine Öffnung für einen Gelenkpfannengrundkörper und einen Pressstempel. Die Öffnung ist zwischen mindestens zwei Prägeelementen, welche in Prägerichtung schwenkbar gelagert sind, angeordnet. Der Gelenkpfannengrundkörper kann durch den Pressstempel in die Öffnung gepresst werden.

Die Prägeelemente sind als Patrizen der auf den Gelenkpfannengrundkörper aufzuprägenden Struktur ausgebildet und können in Prägerichtung von einer ersten, offenen Position in eine zweite, geschlossene Position geschwenkt werden. Die Prägeelemente sind dabei derart ausgebildet und angeordnet, dass in der ersten, offenen Position zwischen ihnen eine Öffnung frei bleibt, welche geeignet ist, den Gelenkpfannengrundkörper aufzunehmen. Das Einpressen des Gelenkpfannengrundkörpers führt zum Umschwenken der Prägeelemente in die zweite, geschlossene Position.

In dieser geschlossenen Position entsprechen die Dimensionen der Öffnung den Dimensionen der Oberfläche des Gelenkpfannengrundkörpers. Die auf den Prägeelementen vorhandenen vorstehenden Konturen der aufzuprägenden Struktur ragen dabei jedoch in die Öffnung hinein. Dadurch wird die Struktur in die Oberfläche des Gelenkpfannengrundkörpers eingeprägt. Das Vorhandensein von mindestens zwei schwenkbaren Prägeelementen führt zu einer Verstärkung der Prägekraft durch die Kniehebelwirkung. Besonders bevor-

zugt sind vier bis zwölf Prägeelemente in Prägerichtung unter der Aufnahme angeordnet.

Die Prägeelemente sind bevorzugt auswechselbar. Dadurch kann mit einer einzigen Vorrichtung eine Vielzahl an unterschiedlichen Oberflächenstrukturen hergestellt werden.

In einer weiteren Ausführungsform ist in Pressrichtung vor der Aufnahme zusätzlich eine Ziehmatrize angeordnet. Dadurch kann im selben Pressgang ein Rohling aus Flachmaterial zunächst zu einem Gelenkpfannengrundkörper umgeformt werden und anschliessend auf die Prägeelemente gepresst werden. Dies ermöglicht eine besonders schnelle und effiziente Herstellung von Gelenkpfannenhalbfabrikaten.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung wird bevorzugt in einem erfindungsgemässen Verfahren zur Herstellung eines Gelenkpfannenimplantats eingesetzt. Durch Modifikationen lässt sich eine solche Vorrichtung aber auch zum Bearbeiten von anderen Implantaten, wie beispielsweise Femurschaftimplantate, Knieprothesen oder dergleichen einsetzen.

Weitere Aspekte und Details der vorliegenden Erfindungen finden sich in der folgenden Beschreibung von Beispielen und Figuren. Es zeigen:

Fig. 1a-1c: eine schematische Darstellung des erfindungsgemässen Verfahrens;

Fig. 2: eine Ansicht eines durch das erfindungsgemässe Verfahren erhaltene Oberflächenprofil;

Fig. 3a - 3c: eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Vorrichtung im Schnittbild;

Fig. 4a, 4b: eine durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellte Gelenkpfanne nach dem Einprägen der Vertiefungen und nach dem Abtragen des Materials;

Figur 5a, 5b: einen Querschnitt durch ein Umformwerkzeug in zwei verschiedenen Arbeitsstellungen, und

Figur 6: eine Draufsicht auf die Anordnung der Prägewerkzeuge gemäss Figur 5a.

Die Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung des erfindungsgemässen Verfahrens in angeschnittener Perspektive. Figur 1a zeigt den ersten Schritt. Dabei wird auf einen Implantatgrundkörper 1 eine Mehrzahl an Vertiefungen 4 eingeprägt. Figur 1b zeigt das nach dem ersten Schritt erhaltene Implantathalbfabrikat 3. Die Vertiefungen 4, welche im ersten Verfahrensschritt eingeprägt worden sind, sind dabei in Reihen angeordnet. Im zweiten Verfahrensschritt wird zwischen den Reihen von Vertiefungen 4 Material abgetragen, vorzugsweise mit einem Dreh- oder Fräswerkzeug. Die durch das gezeigte Verfahren hergestellte strukturierte Oberfläche 9 ist auf der Figur 1c zu sehen. Die strukturierte Oberfläche 9 umfasst mehrere Reihen an durch Vertiefungen 4 voneinander getrennten Strukturelementen 6. Die einzelnen Reihen der Strukturelemente 6 sind durch Rillen 7 voneinander beabstandet. Die Rillen 7 sind durch den Materialabtrag im zweiten Verfahrensschritt entstanden, während die Vertiefungen 4 im ersten Verfahrensschritt geprägt wurden.

In den Zeichnungen ist die Materialstärke des Implantatgrundkörpers 1 mit a) bezeichnet. b) ist die Tiefe der Vertiefungen 4

und c) ist die Tiefe der Materialabtragung, welche schliesslich zur Bildung der erhabenen Strukturelemente 6 führt. Evidenterweise kann die Materialabtragung auf die gleiche Tiefe erfolgen wie die eingepprägten Vertiefungen. Es ist aber durchaus möglich, dass die Abtragtiefe c) grösser oder kleiner sein kann als die Tiefe b) der Vertiefungen 4.

Die Figur 2 zeigt eine Ansicht eines durch das erfindungsgemässe Verfahren erhaltenen Oberflächenprofils 8 auf einer gekrümmten Oberfläche. Dieses Oberflächenprofil kann beispielsweise auf einer Gelenkpfanne oder einem Femurschaft angeordnet sein. Die Vertiefungen 4, welche die Strukturelemente 6 einer Reihe voneinander trennen, sind dabei gegenüber den Vertiefungen 4, welche die Strukturelemente 6 einer benachbarten Reihe voneinander trennen, versetzt angeordnet. Im gezeigten Beispiel sind die Vertiefungen 4 benachbarter Reihen jeweils derart versetzt, dass sie in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe liegen. Alternativ können die Vertiefungen 4 von benachbarten Reihen jedoch auch um eine grössere oder eine kleinere Distanz relativ zueinander versetzt angeordnet sein.

Die Figur 3 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemässen Vorrichtung 10. Die Vorrichtung 10 verfügt über eine Tiefziehmatrize 14, auf die ein Rohling 13 aus Flachmaterial gelegt werden kann. Ferner verfügt die Vorrichtung 10 über einen Pressstempel 12. Zunächst wird der Rohling 13 vom Pressstempel 12 durch die Tiefziehmatrize gepresst. Dabei verformt sich der Rohling 13 zu einem Implantatgrundkörper 11. Besonders bevorzugt wird der Rohling 13 zu einer kalottenförmigen Gelenkpfanne umgeformt. In einem weiteren Schritt erfolgt das Prägen des Implantatgrundkörpers 11. Dabei kann der Implantatgrundkörper 11 in der gleichen Einspannung eingespannt bleiben. Der eingespannte Implantatgrundkörper kann dabei durch Verschieben die-

sem Verfahrensschritt zugeführt werden. In diesem Schritt wird der Implantatgrundkörper 11 in eine Öffnung 15 gepresst, in welcher mindestens zwei Prägeelemente 16 vorhanden sind.

Die Prägeelemente 16 sind dabei in Pressrichtung um die Drehachsen 17 schwenkbar angeordnet. Dabei sind die Prägeelemente 16 derart angeordnet und ausgestaltet, dass der Implantatgrundkörper 11 passend in die Öffnung 15 eingelegt werden kann. Der Implantatgrundkörper 11 wird durch den Pressstempel 12 in die Öffnung 15 gedrückt. Dabei kommt es zum Kontakt des Implantatgrundkörpers 11 mit den vorstehenden Konturen 19 der einzuprägenden Struktur, welche leicht in die Öffnung 15 hineinragen. Durch das weitere Eindrücken des Implantatgrundkörpers 11 schwenken die Prägeelemente 16 in Pressrichtung in eine zweite Position. Die vorstehenden Konturen 19 werden dabei in den Implantatgrundkörper 11 eingepresst. Bevorzugt sind jeweils zwei Prägeelemente 16 auf Entgegengesetzten Seiten der Öffnung 15 angeordnet, dadurch verstärkt sich der Prägedruck der Prägeelemente 16 durch die Kniehebelwirkung. Bevorzugt sind vier bis zwölf Prägeelemente 16 in der Vorrichtung 10 angeordnet, wobei diese besonders bevorzugt den Implantatgrundkörper 11 vollständig umfassen. Nach dem erfolgten Prägeschritt kann das Implantathalbfabrikat 18 aus der Vorrichtung ausgeworfen werden, beispielsweise mittels Auswerfmittel (nicht gezeigt). In einem weiteren Schritt, welcher die Figur 3d zeigt, wird zwischen den durch das Prägen gebildeten Reihen an Vertiefungen 4 durch ein Dreh- oder ein Fräswerkzeug 5 Material abgetragen. Zwischen den Vertiefungen 4 und den durch Materialabtrag erhaltenen Rillen 7 entsteht so eine Vielzahl an erhobenen Strukturelementen 6 (Figur 2).

Figur 4a zeigt ein Implantathalbfabrikat 18 für eine Gelenkpfanne mit mehreren Oberflächenabschnitten im äquatornahen Bereich, welche beispielsweise mit dem vorher beschriebenen Verfahren mit

in Reihen angeordneten Vertiefungen 4 versehen sind. Die einzelnen, im Abstand zueinander angeordneten Reihen 2a, 2b, 2c usw., verlaufen parallel zueinander und parallel zum Äquator. Die Vertiefungen benachbarter Reihen sind jedoch versetzt zueinander angeordnet. Mit dem an Hand von Figur 3 beschriebenen Abrollverfahren kann auf Grund der Werkzeuggeometrie kein zusammenhängender umlaufender Oberflächenabschnitt mit Vertiefungen erzielt werden. Es verbleiben daher in Meridianrichtung verlaufende Materialbrücken 20, auf denen keine Vertiefungen angeordnet sind. Auch im Pol nahen Bereich sind keine Vertiefungen angebracht.

Die Figur 4b zeigt eine Ausführungsform einer durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellten Gelenkpfanne 21. Die Gelenkpfanne ist als Kugelkalotte ausgebildet. Im äquatornahen Bereich weist die Gelenkpfanne eine Oberflächenstruktur auf, welche aus Strukturelementen 6 besteht. Die Strukturelemente 6 sind dabei in mehreren durch Rillen 7 voneinander beabstandeten Reihen angeordnet. Die Strukturelemente 6 sind durch Vertiefungen 4 voneinander getrennt, wobei die Vertiefungen 4 einer Reihe relativ gegenüber den Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe versetzt angeordnet sind. Die Vertiefungen 4 sind von Reihe zu Reihe dabei derart gegeneinander versetzt angeordnet, dass die Vertiefungen 4 einer Reihe jeweils um den halben Abstand der Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe versetzt sind. Im polnahen Bereich weist die Gelenkpfanne 21 keine Strukturelemente 6 auf. Zum besseren Einsetzen der Gelenkpfanne sind im Bereich der Strukturelemente 6 mehrere Längsrillen 23 angeordnet.

Die Gelenkpfanne 21 kann beispielsweise aus dem Implantathalbfabrikat 18 gemäss Figur 4a herausgearbeitet werden. Je nach dem spanabhebenden Arbeitsprozess können dabei aus ein und demselben Implantathalbfabrikat Gelenkpfannen hergestellt werden, bei denen die Strukturelemente 6 eine unterschiedliche Konfiguration

in Umfangsrichtung aufweisen. Die Längsrillen 23 werden durch Herausfräsen der Materialbrücken 20 gemäss Figur 4a gebildet.

Die Figuren 5a und 5b zeigen ein Umformwerkzeug in schematischer Darstellung analog zum Werkzeug gemäss den Figuren 3a bis 3c. Dabei ist ein Ziehring 25 mit einer Öffnung 26 auf einem Widerlager 29 abgestützt. Unter dem Ziehring sind insgesamt 6 segmentartige Prägwerkzeuge 28 beweglich gelagert, deren Anordnung aus Figur 6 ersichtlich ist. Jedes Prägwerkzeug liegt dabei mit einer konvexen Lagerleiste 31 in einer korrespondierenden konkaven Lagerschale 30 und kann so radial verschwenkt werden. Auf der gegen die Mittelachse gerichteten Oberfläche jedes Prägwerkzeugs 28 ist eine hier nicht näher dargestellte Prägestruktur angeordnet. Die Prägwerkzeuge verfügen ausserdem über einen sich gegen unten erstreckenden Stützarm 33, der auf der schrägen Steuerfläche eines Gleitlagers 32 abgestützt ist.

Im Zentrum unter der Öffnung 26 des Ziehrings 25 ist ein Ausstosser 35 angeordnet, der auf einem Hubtisch 36 abgestützt ist. Der Hubtisch kann seinerseits über ein Hebelgetriebe 37 abgestützt bzw. angehoben werden.

Schliesslich ist in Pressrichtung  $x$  verschiebbar ein Pressstempel 27 koaxial zur Öffnung 26 des Ziehrings angeordnet. Der Pressstempel dient dazu, im gleichen Arbeitshub die Rondelle 34 durch die Öffnung 26 zu pressen und anschliessend in den Wirkungsbereich der Prägwerkzeuge 28 zu verschieben.

Figur 5a zeigt den Zustand unmittelbar nach der Deformation der Rondelle 34 zu einer becherförmigen Halbschale, jedoch noch bevor diese den Wirkungsbereich der Prägwerkzeuge 28 erreicht. Bei fortschreitender Bewegung des Pressstempels werden zuerst die in der Abbildung tiefsten Bereiche der Prägwerkzeuge gegen die

Halbschale gepresst, wobei sie sich in den Lagerschalen 30 drehen, bis auch der oberste Bereich der Prägwerkzeuge sich in die Oberfläche der Rondelle eingegraben haben. Dieser Zustand ist in Figur 5b dargestellt. Die Gleitlager 32 haben sich dabei proportional zur Drehbewegung der Prägwerkzeuge nach unten verschoben.

Während des gesamten Prägevorgangs ruht der Polbereich der deformierten Rondelle auf dem Ausstosser 35, wobei sich ersichtlicherweise auch der Hubtisch 36 nach unten bewegt. Zum Ausstossen der Rondelle 34 wird über das Hebelgetriebe 37 eine reversible Bewegung entgegen der Pressrichtung X eingeleitet, um das Werkstück auszustossen.

Wie in Figur 6 dargestellt, sind bei diesem Ausführungsbeispiel 6 Prägwerkzeuge 28 konzentrisch um die Mittelachse des Werkzeugs gelagert. Aus dieser Darstellung ist auch ersichtlich, dass zwischen den einzelnen Prägwerkzeugen ein Zwischenraum verbleibt, an dem eine Prägung nicht möglich ist und der zu den Materialbrücken 20 gemäss Figur 4a führt. Je nach Werkstückgeometrie kann die Anzahl der einzelnen Prägwerkzeuge erhöht oder reduziert werden.

## Ansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur beinhaltend die Schritte:
  - Vorlegen eines Implantatgrundkörpers (1);
  - Einprägen einer Mehrzahl von in voneinander beabstandeten Reihen angeordneten Vertiefungen (4) auf einem Oberflächenabschnitt des Implantatgrundkörpers (1); und
  - Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen derart, dass auf dem Oberflächenabschnitt erhabene Strukturelemente gebildet werden, welche durch die Vertiefungen und durch die abgetragenen Stellen begrenzt sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) in einer Presse erfolgt.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Abtragen des Materials durch ein spanabhebendes Fertigungsverfahren erfolgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatgrundkörper (1) vor dem Einprägen der Vertiefungen (4) durch Tiefziehen umgeformt wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Tiefziehen des Implantatgrundkörpers (1) und das Prägen der Vertiefungen (4) sequentiell in der gleichen Einspannung erfolgen.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) durch seitliches Abrollen von Prägeelementen (16) am Implantatgrundkörper (1) erfolgt.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) durch linear schliessende Backen erfolgt.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (4) auf jedem Oberflächenabschnitt in einem Koordinatensystem angeordnet sind.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 oder 6 zur Herstellung einer Gelenkpfanne, dadurch gekennzeichnet, dass ein Implantatgrundkörper in der Form einer Rondelle mit Hilfe eines Pressstempels in Richtung einer Pressmittelachse gedrückt und dabei becherförmig umgeformt wird, dass die umgeformte Rondelle im gleichen Arbeitshub in den Wirkungsbereich von Prägwerkzeugen geschoben wird, welche segmentartig um die Pressmittelachse angeordnet sind, wobei sich die Prägwerkzeuge auf der Aussenseite der umgeformten Rondelle abrollen und dabei die Vertiefungen bilden, und dass anschliessend die umgeformte Rondelle aus den Prägwerkzeugen ausgestossen wird und dass das Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen durch Drehen und/oder Fräsen erfolgt.
10. Implantat mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, hergestellt durch ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Strukturelemente (6) durch in einem Druckumform-

prozess erzeugte Materialeinprägungen und durch spanabhebende Materialabtragungen begrenzt sind.

11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (4), welche die Strukturelemente (6) in einer Reihe voneinander trennen gegenüber den Vertiefungen (4), welche die Strukturelemente in einer benachbarten Reihe voneinander trennen, relativ zueinander versetzt angeordnet sind.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (4) einer Reihe jeweils in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen (4) einer benachbarten Reihe angeordnet sind.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturelemente (6) als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile, Polyeder oder der Form eines spitzwinkligen Satteldachs geformt sind.
14. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine Gelenkspfanne (21) ist und die Strukturelemente (6) in einem äquatornahen Bereich angeordnet sind.
15. Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Reihen parallel zueinander angeordnet sind und im Wesentlichen im Rechten Winkel zur Einbringrichtung des Implantats verlaufen.
16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand, um den die Vertiefungen (4) zueinander versetzt angeordnet sind, von Reihe zu Reihe derart zunimmt,

dass die Strukturelemente (6) über mehrere Reihen hinweg entlang einer helix- oder kreisbogenförmigen Linie (22) verlaufen.

17. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikats (18) mit Vertiefungen (4), umfassend:
  - eine Öffnung (15) zur Aufnahme eines Gelenkpfannengrundkörpers (11); und
  - einen Pressstempel (12),wobei der Gelenkpfannengrundkörper (11) durch den Pressstempel (12) in die Öffnung (15) gepresst werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (15) zwischen mindestens zwei als Matrizen ausgebildete Prägeelemente (16), welche in Prägerichtung schwenkbar gelagert sind, angeordnet ist.
18. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikats mit Vertiefungen gekennzeichnet durch einen Ziehring mit einer Öffnung, einen durch die Öffnung in Richtung einer Pressmittelachse durchführbaren Pressstempel, mehrere in Pressrichtung gesehen nach dem Ziehring angeordnete segmentartig ausgebildete und konzentrisch um die Pressmittelachse angeordnete Prägwerkzeuge, welche in einem Widerlager schwenkbar und/oder drehbar gelagert sind.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass jedes einzelne Prägwerkzeug in einem Gleitlager bestehend aus Lagerschale und Lagerleiste schwenkbar und/oder drehbar gelagert ist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass jedes einzelne Prägwerkzeug an einem zusätzlichen Gleitla-

ger abgestützt ist, dessen Widerlager sich mit zunehmender Schwenk- und/oder Drehbewegung in Pressrichtung verschiebt.

Fig. 1a

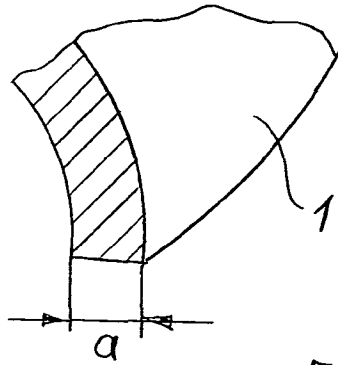


Fig. 1b

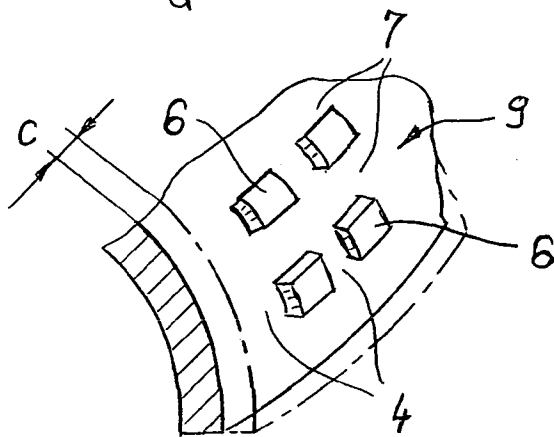
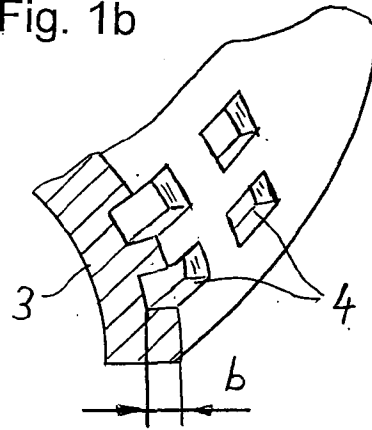


Fig. 1c

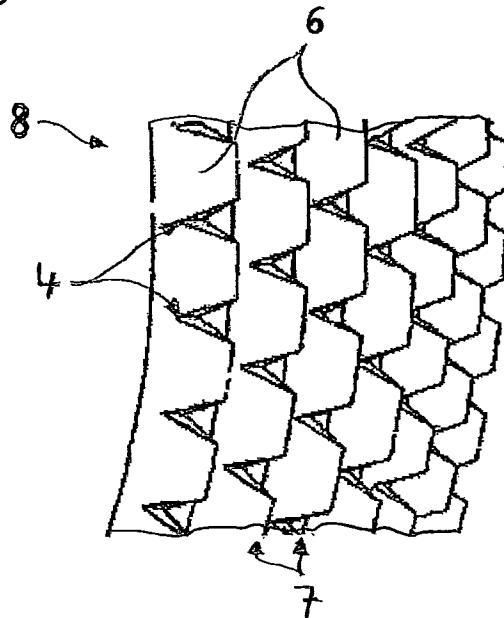


Fig. 2

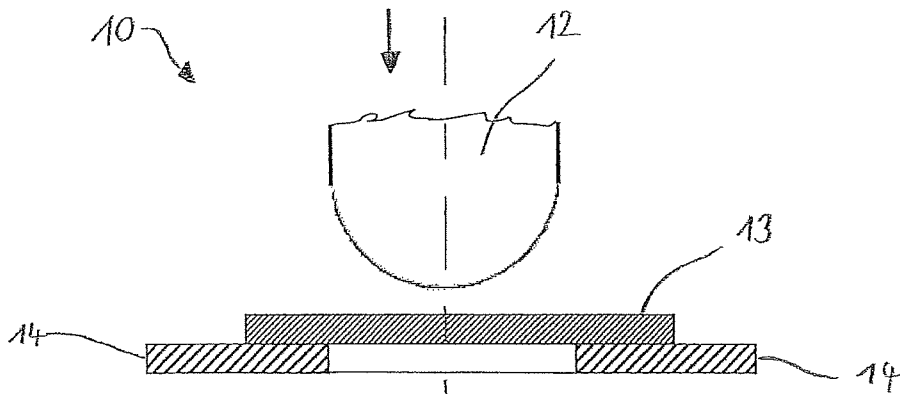


Fig. 3a

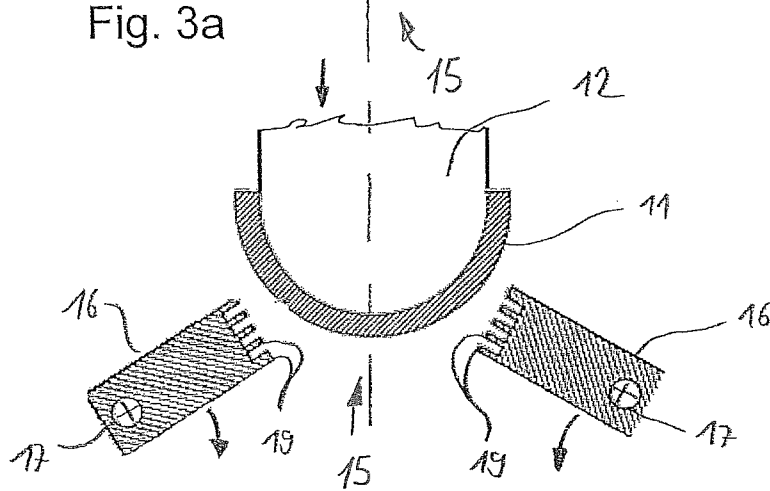


Fig. 3b

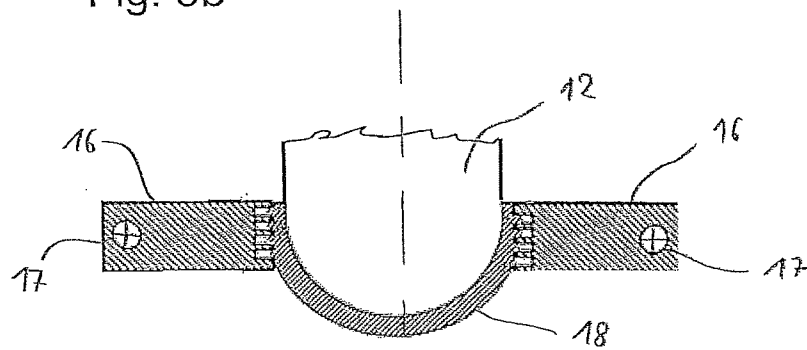


Fig. 3c

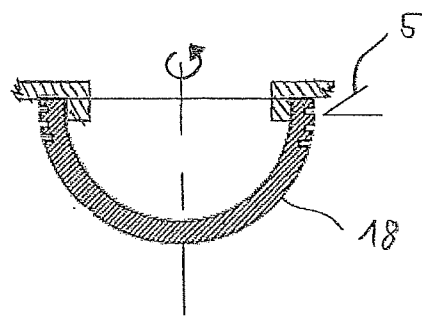


Fig. 3d

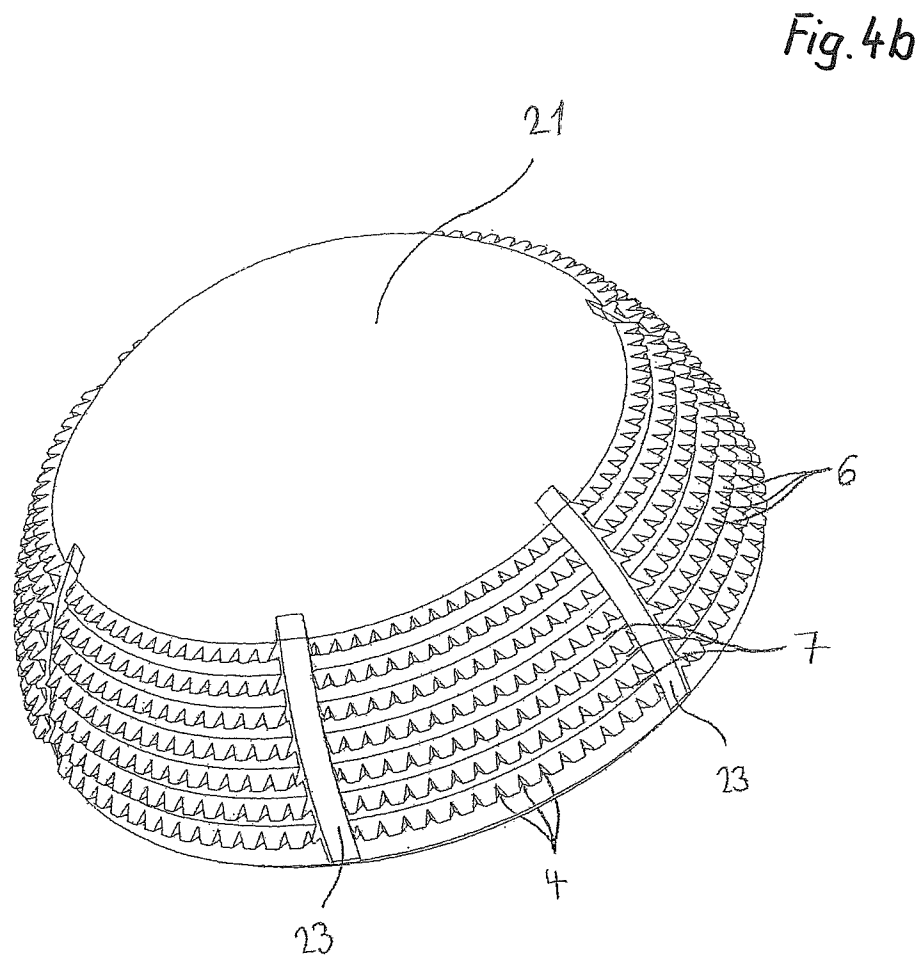
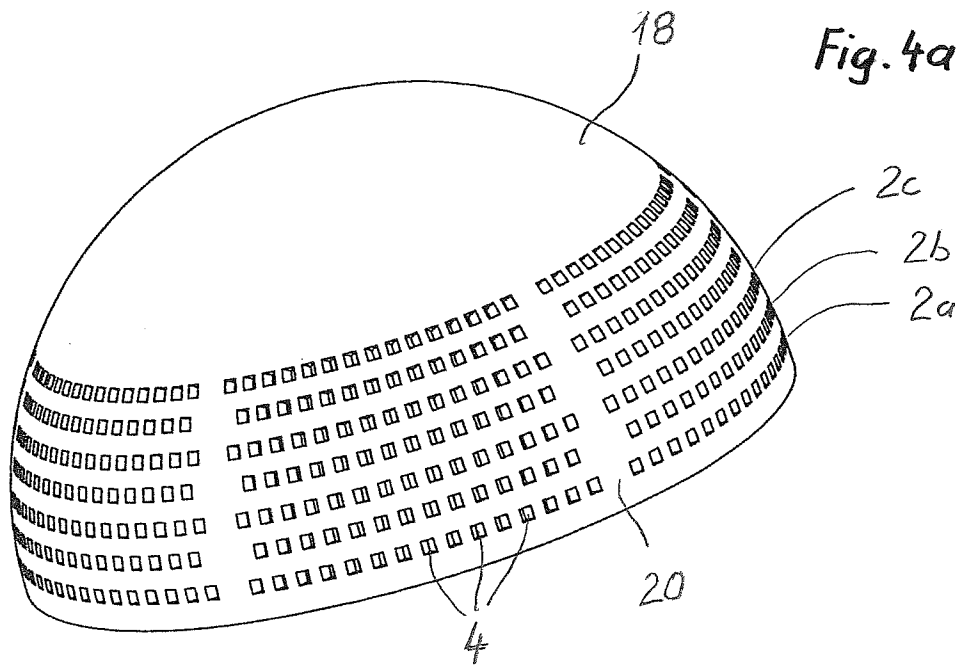


Fig. 5a

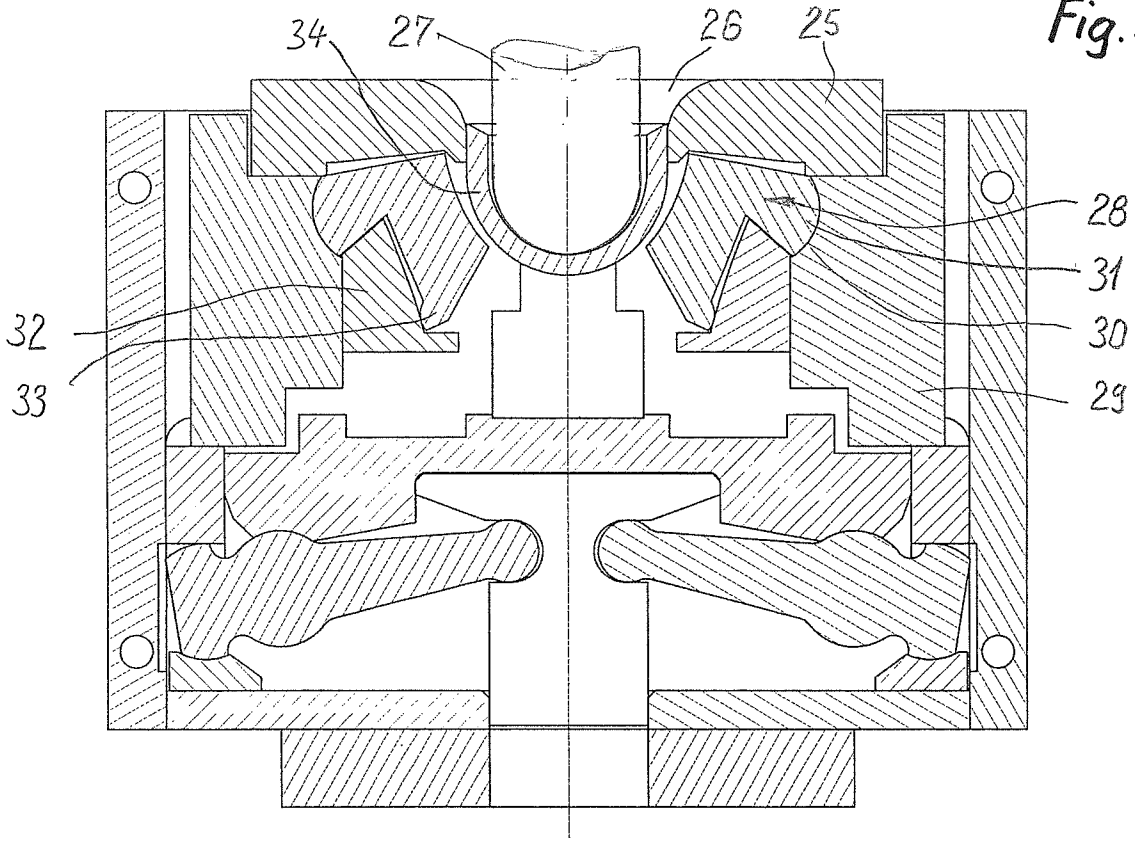
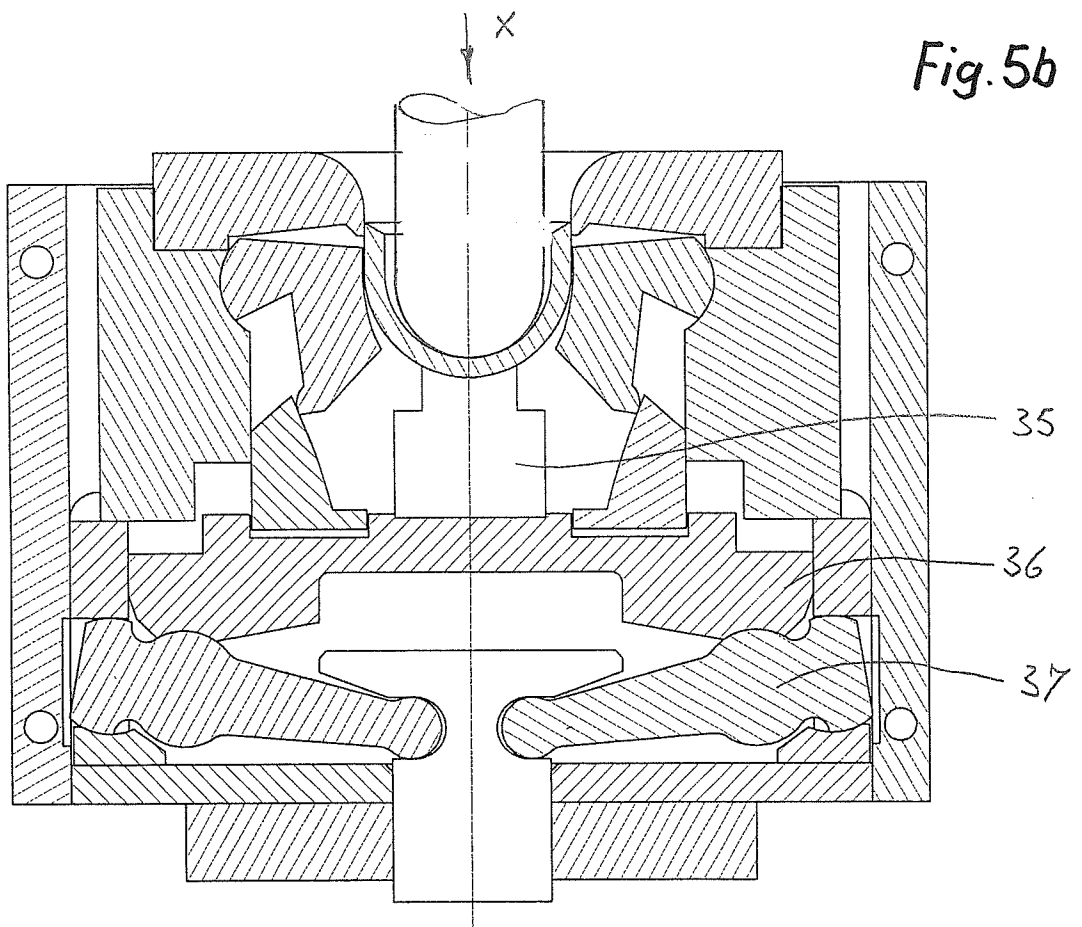


Fig. 5b



*Fig. 6*

