

(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
17. Mai 2018 (17.05.2018)

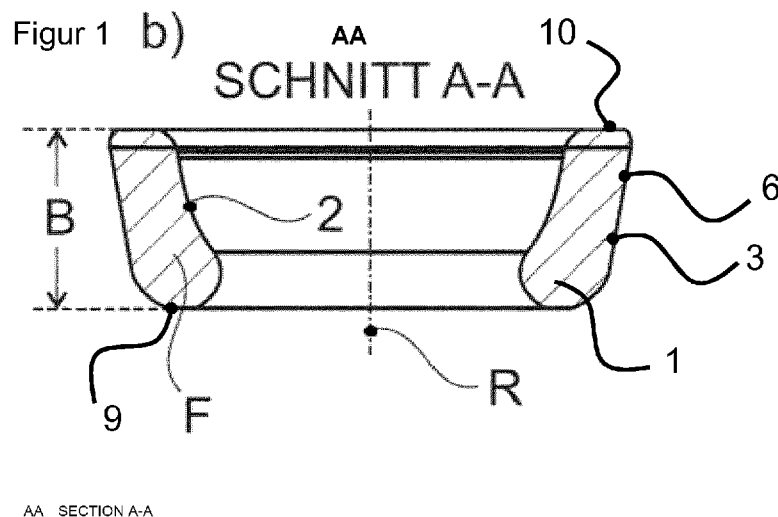


(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/087245 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:		09. November 2016 (09.11.2016) DE
A61F 2/34 (2006.01)		10 2016 221 982.0
(21) Internationales Aktenzeichen:	PCT/EP2017/078795	09. November 2016 (09.11.2016) DE
(22) Internationales Anmeldedatum:		10 2016 222 318.6
	09. November 2017 (09.11.2017)	14. November 2016 (14.11.2016) DE
		10 2017 205 226.0
(25) Einreichungssprache:	Deutsch	28. März 2017 (28.03.2017) DE
(26) Veröffentlichungssprache:	Deutsch	
(30) Angaben zur Priorität:		
10 2016 221 970.7	09. November 2016 (09.11.2016) DE	
10 2016 221 973.1	09. November 2016 (09.11.2016) DE	
10 2016 221 976.6	09. November 2016 (09.11.2016) DE	
10 2016 221 977.4	09. November 2016 (09.11.2016) DE	
10 2016 221 981.2	09. November 2016 (09.11.2016) DE	
(71) Anmelder:	CERAMTEC GMBH [DE/DE]; Ceram- Tec-Platz 1-9, 73207 Plochingen (DE).	
(72) Erfinder:	MANNEL, Henrich; Im Walde 4, 14532 Klein- machnow (DE). PANDORF, Thomas; Bahnhofstr. 5, 73262 Reichenbach (DE). REMPP, Andreas; Claude-Dor- nier-Str. 45, 73760 Ostfildern (DE). BÖRHINGER, Mar- kus; Ring am Feld 34, 14532 Kleinmachnow (DE). SCH- NEIDER, Norbert; Aichenbachstr. 121/3, 73614 Schorn- dorf (DE).	
(81) Bestimmungsstaaten	(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,	

(54) Title: RING-SHAPED CERAMIC IMPLANT

(54) Bezeichnung: RINGFÖRMIGES KERAMISCHES IMPLANTAT



(57) **Abstract:** The invention describes an implant for sliding pairs in endoprosthesis, wherein the implant has an outer side, with an outer face, and an inner side, and a hemispherical sliding region for accommodating a spherical sliding partner is formed on the inner side. To ensure that the installation depth (width) for the implant is as small as possible and that milling is needed to a lesser depth, e.g. in the pelvic bone, it is proposed according to the invention that the implant is configured as a ring or with a ring shape, and the outer face permits direct implantation in the body.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung beschreibt ein Implantat für die Gleitpaarung in der Endoprothetik, wobei das Implantat eine Außenseite mit einer Außenfläche und eine Innenseite aufweist und auf der Innenseite ein hemisphärischer Gleitbereich zur Aufnahme eines kugelförmigen Gleitpartners ausgebildet ist. Damit die Bautiefe (Breite) für das Implantat möglichst gering ist und eine weniger tiefe Ausfräsung z.B. im Beckenknochen nötig ist, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass das Implantat als Ring oder ringförmig ausgebildet ist und die Außenfläche eine direkte Implantation in den Körper ermöglicht.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

RINGFÖRMIGES KERAMISCHES IMPLANTAT

Beschreibung

5

Die Erfindung betrifft ein keramisches Implantat für die Gleitpaarung in der Endoprothetik, wobei das Implantat eine Außenseite und eine Innenseite bzw. einen Innenfläche aufweist und auf der Innenfläche ein hemisphärischer Gleitbereich zur Aufnahme eines kugelförmigen Gleitpartners ausgebildet ist.

10

Bisher wurden in der Endoprothetik Implantate bestehend aus einer Metallschale und einem keramischen Halbschalen-Insert verwendet. Die Metallschale ist ebenfalls als Halbschale ausgeführt und nimmt das keramische Insert auf. Der Gleitpartner, der Prothesenkopf, ist kugelförmig ausgeführt und wird von dem keramischen Insert aufgenommen. Keramische Inserts für die Gleitpaarung in der Hüftendoprothetik sind hemisphärisch ausgebildet und überdecken ca. 50 % des Prothesenkopfs. Der Mittelpunkt der Gleitfläche liegt auf der Ebene der Stirnfläche des Inserts oder leicht darüber oder darunter. Das Insert hat auf der Außenseite am Äquator umlaufend eine mehr oder weniger breite Klemmfläche, die meist konisch oder zylindrisch ausgebildet ist, mit der es in eine Schale, meist eine Metallschale eingesetzt wird. Das Insert wird entweder bereits nach der Herstellung vormontiert oder erst während der Implantation in die aufnehmende Schale eingesetzt.

15

20

Die übrige Rückseite bis zum Pol steht nicht im Kontakt zur Metallschale, muss aber aus Stabilitätsgründen eine Mindestwandstärke haben.

25

Die Lastübertragung zwischen Hüftkopf und Insert bzw. Hüftpfanne in der Gleitfläche erfolgt bei dieser Paarung punkt- bzw. kreislinienförmig, da zwischen Kugel- und Kalottendurchmesser eine positive Clearance vorliegt. Die Belastung wird dabei durch den Hüftkopf achsenparallel auf das Insert übertragen.

30

Die DE 10 2016 222 616 A1 zeigt ein Implantat, umfassend ein keramisches Ring-Insert, dass in eine Metallschale eingebracht wird und auf der Innenseite eine hemisphärische Gleitfläche zur Aufnahme des kugelförmigen Gleitpartners aufweist. Die Bautiefe für die Metallschale mit dem Ring-Insert ist verringert, so dass im Vergleich zum herkömmlichen Implantat aus Metallschale und keramischen Halbschalen-Insert eine weniger tiefe Ausfräsung im Beckenknochen nötig ist. Außerdem sind keine punktförmigen Lasten, sondern streifenförmige Lasten mit geringeren Maximalwerten, ähnlich der physiologischen Lastaufnahme vorhanden.

35

Ausgehend davon bestand die Aufgabe darin, die Breite bzw. Bautiefe noch weiter zu verringern, um die Ausfräsung für die Aufnahme des Implantats ins Becken weiter zu verringern. Des Weiteren bestand die Aufgabe darin, ein möglichst
5 kostengünstiges und einfach zu verwendendes Implantat für die Endoprothetik zu entwickeln, welches sich auf einfache Art und Weise in den Knochen implantieren lässt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein ringförmiges keramisches Implantat
10 nach den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bevorzugte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegeben. Ausgestaltungen können beliebig miteinander kombiniert werden.

Erfindungsgemäß ist das Implantat so ausgeführt, dass es direkt, ohne metallische
15 Schale im Knochen verankert wird. Die spezielle Gestaltung der Außenfläche auf der Außenseite erlaubt den Einsatz zur zementfreien Direktimplantation.

Das ringförmige, keramische Implantat, ist so ausgestaltet, dass die Innenfläche, bzw. die Innenseite einen Ringabschnitt einer Sphäre umfasst. Unter einem Ring
20 wird in dieser Anmeldung ein Körper verstanden, der aus einer Querschnittsfläche F (siehe **Fig. 1 b**) gebildet ist, die um eine Rotationsachse R (siehe **Fig. 1 b**) rotiert. Mit einer ringförmigen Ausbildung wird ein Implantat verstanden, welches auch von der Rotationssymmetrie in Teilbereichen abweichen kann. Unter der Breite B (siehe **Fig. 1 b**) des ringförmigen Implantats wird dessen Erstreckung entlang der
25 Rotationsachse R verstanden. Die Außenseite des Implantats entspricht der Seite, die dem Knochen zugewandt ist, in den das Implantat implantiert werden soll. Die Außenfläche kann ein Bereich der Außenseite sein und dient der Befestigung des Implantats im Knochen. Die Größe der Außenfläche kann mit der Größe der Außenseite übereinstimmen. Sie kann auch kleiner ausgebildet sein. Die
30 Außenfläche kann verschiedene Formen einnehmen, in mehrere Einzelflächen unterteilt sein, die miteinander in Verbindung stehen oder voneinander abgegrenzt sind. Die Gestaltung der Einzelflächen kann gleich oder unterschiedlich sein.

Das Implantat, das als Ring oder ringförmig ausgebildet ist, weist eine Innenseite
35 bzw. Innenfläche in Form einer Sphäre auf. Dadurch ist die Beweglichkeit einer Kugel bzw. eines Kugelabschnitt eines Prothesenkopfs gewährleistet. Das Implantat weist einen ersten Bereich auf, der die Einführung einer Kugel eines Prothesenkopfs in das Insert gewährleistet und einen zweiten Bereich, der die Aufnahme der Kugel begrenzt. Die kreisrunde Öffnung des ersten Bereichs weist einen Durchmesser auf,

der größer ist als der Durchmesser der Öffnung des zweiten Bereichs. Die Verbindung zwischen der Innenfläche und der Außenseite wird bevorzugt über Radien hergestellt, die die Innenfläche mit der Außenseite verbinden. Durch die gerundeten Übergänge, werden scharfe Kanten und Ecken vermieden, wodurch die

5 Stabilität des Implantats verbessert wird. Zusätzlich wird dadurch die Handhabung erleichtert. Der Übergang der Innenseite zur Außenseite im ersten Bereich des Implantats wird als Stirnfläche bezeichnet, der gegenüberliegende Übergang, der sich im zweiten Bereich befindet, als Bodenfläche. Der maximale Abstand zwischen der Stirnfläche und der Bodenfläche entspricht der Breite B. Das erfindungsgemäße

10 keramische Implantat, wird als Ring so ausgebildet, dass es mit Kugeln gemäß dem Stand der Technik zusammenwirkt, wobei die Funktionalität gewährleistet ist. Das ringförmige Implantat hat eine Wandstärke von mindestens 3 mm, um die Stabilität zu gewährleisten. Die maximale Wandstärke des Implantats hängt von den Sintereigenschaften des verwendeten Materials ab und liegt im Bereich von 15 mm,

15 vorzugsweise maximal 15mm. Die Breite des Implantats beträgt 5-20 mm. Abhängig von den Gegebenheiten bei der Anwendung wird ein Implantat mit den geeigneten geometrischen Abmessungen verwendet.

Der Innendurchmesser der Sphäre, des Gleitbereichs, der Innenfläche des

20 Implantats ist größer als der Außendurchmesser der Kugel des Prothesenkopfs, der in das Implantat eingeführt wird. Die Differenz der Durchmesser beträgt bevorzugt mindestens 20 μm , besonders bevorzugt mindestens 1 mm. Der Innendurchmesser des Gleitbereichs ist bevorzugt maximal 20 mm größer als der Außendurchmesser der Kugel. Die Kugel steht mit dem Gleitbereich des Implantats in Linienkontakt. Die

25 Kontaktlinie befindet sich in der unteren Hälfte der Breite, d.h. in der dem zweiten Bereich zugewandten Hälfte, des Implantats. Von der Bodenfläche aus gesehen, befindet sich die Kontaktlinie somit im Bereich zwischen 0-50 % der Breite. Dadurch wird der Luxation, dem Rauspringen des Prothesenkopfs aus dem Implantat entgegengewirkt. Bevorzugt befindet sich die Kontaktlinie zwischen 10-40 % und

30 besonders bevorzugt zwischen 20-30 % der Breite des Implantats von der Bodenfläche aus gesehen. Diese im Abstand zur Bodenfläche angeordnete Kontaktlinie ermöglicht auch die Bildung eines Schmierfilms z.B. aus Gelenkflüssigkeit, der das Gleiten der Kugel im Implantat unterstützt.

35 Aufgrund seiner ringförmigen Ausgestaltung hat das Implantat im Vergleich zu herkömmlichen Metallschalen-Implantaten eine wesentlich geringere Breite und damit eine wesentlich geringere Bautiefe. Die Ausfräsung im Knochen für die Implantation kann daher geringer sein. Dies ermöglicht die Verwendung von

künstlichen Implantaten bei sehr kleinen bzw. dünnen Knochen, insbesondere Hüftknochen, wie sie bei Jugendlichen oder Kindern oder Tieren häufig vorkommen.

5 Das erfindungsgemäße keramische Implantat wird als Ring ausgebildet, der bevorzugt an der dem Prothesenkopf zugewandten Seite, dem ersten Bereich, die gleiche Innenkontur und Stirnfläche wie herkömmliche Inserts, die in Metallschalen eingesetzt werden, aufweist.

10 Bevorzugt bedeckt der hemisphärische Gleitbereich die gesamte Innenfläche, wodurch die gesamte Innenfläche für die Gleitpaarung zur Verfügung steht. Ein erfindungsgemäßes Implantat mit einer reduzierten Breite ermöglicht dass die Tiefe, die zum Einsetzen des Implantats erforderlich ist, auf ein Minimum reduziert wird.

15 Das Implantat muss den mechanischen, biologischen und chemischen Anforderungen während der Implantation und während des Verbleibs im menschlichen oder tierischen Körper in exzellenter Weise gerecht werden. Das Implantat weist eine Außenfläche auf der Außenseite auf, die so gestaltet ist, dass menschliche oder tierische Knochenzellen (z.B. Osteoblasten) bzw. Zellen, die bei der Bildung von menschlichem oder tierischem Knochengewebe (Ossifikation)
20 notwendig sind, optimale Bedingungen vorfinden. Das Implantat ist so ausgebildet, dass es über die Außenfläche direkt im Knochen verankert wird.

Die Außenfläche weist dazu Mittel zur Verankerung des Implantats auf. Somit ist eine direkte Implantation des Implantats im Knochen möglich. Ziel einer solchen
25 Ausgestaltung ist der vollständige knöcherne Einbau in den menschlichen oder tierischen Knochen.

Die Außenfläche des Implantats ist in einer bevorzugten Ausgestaltung mit einer rauen Oberfläche versehen, die eine direkte Implantation und Fixierung im Knochen
30 ermöglicht. Die raue Oberfläche unterstützt dabei das Einwachsen des Implantats in den Knochen und übernimmt somit auch die Aufgabe der Verankerung im Knochen. Unter rauer Oberfläche wird erfindungsgemäß eine Außenfläche verstanden, die eine dreidimensionale Struktur oder auch Rauigkeit aufweist in Form von Erhebungen und Vertiefungen. Diese Erhebungen und Vertiefungen weisen
35 Abmessungen auf, die die ursprüngliche Form eines erfindungsgemäßen Implantats nicht verändern. Zum Beispiel bedeute dies, dass ein Implantat mit einer kreisrunden Außenseite die eine raue Außenfläche aufweist nach wie vor eine kreisrunde Form aufweist. Im Übrigen gilt dies auch für alle anderen Formen.

- Die raue Oberfläche der Außenfläche wird in einer Ausgestaltung über eine metallische Beschichtung des Implantats und/oder durch Aufbringen einer oder mehrerer chemischer Verbindungen, die die Osseointegration fördern, erzielt. Die eine oder mehreren chemischen Verbindungen werden bevorzugt ausgewählt unter
- 5 Hydroxylapatit, Tricalciumphosphat oder anderen Calciumphosphaten und/oder Mischungen daraus. Die metallische Beschichtung besteht vorrangig aus den Materialien, die herkömmlicherweise auch als Metallschale für Prothesen verwendet werden. Bevorzugt handelt es sich bei den metallischen Beschichtungen um titanhaltige Beschichtungen, besonders bevorzugt um Titanpartikel. Die
- 10 Schichtdicke der metallischen und/oder chemischen Beschichtung beträgt 100-400 μm , bevorzugt 175-300 μm und weist eine Rauheit R_a (mittlere Rauheit) von 15-50 μm auf. Um das derart beschichtete Implantat herzustellen, wird in einer Ausgestaltung zunächst das unbeschichtete keramische Implantat erzeugt und gesintert. Anschließend wird die Beschichtung zumindest teilweise auf der
- 15 Außenseite des keramischen Implantats aufgebracht und bildet so eine Außenfläche mit rauer Oberfläche. Bevorzugt wird die metallische und/oder chemische Beschichtung mittels Thermospritzen, besonders bevorzugt mittels Plasmaspritzen, aufgebracht.
- 20 Die raue Oberfläche der Außenfläche wird in einer weiteren Ausgestaltung über eine poröse Oberfläche auf der Außenseite realisiert. Die poröse Oberfläche der Außenfläche erlaubt neben der Primärverankerung auch ein Einwachsen des Knochens für eine erhöhte Langzeitstabilität.
- Es hat sich herausgestellt, dass folgende Eigenschaften einer porösen Oberfläche
- 25 die Ossifikation positiv beeinflussen:
- Porositäten zwischen 50% und 99%, vorzugsweise zwischen 60% und 85%
 - Interkonnektivität, d.h. die einzelnen Poren sind zumindest teilweise miteinander verbunden
 - 30 • Porengrößen zwischen 100 - 1000 μm ,

In einer Ausgestaltung besteht die poröse Oberfläche aus einer metallischen, porösen Schicht. Diese metallische, poröse Schicht enthält bevorzugt Titanpartikel, besonders bevorzugt besteht sie aus Titanpartikeln. Die metallische, poröse Schicht

35 ist bevorzugt 100 -500 μm dick.

Die poröse Oberfläche entsteht in einer bevorzugten Ausgestaltung durch eine poröse Keramik, die zumindest teilweise auf der Außenseite des Implantates aufgebracht ist. Die chemische Zusammensetzung der porösen Keramik des

fertigen Implantats hat in einer besonders bevorzugten Ausgestaltung die gleiche chemische Zusammensetzung wie das restliche Implantat. Die poröse Keramik weist als poröse Oberfläche eine arithmetische mittlere Rauheit von $R_a = 10\text{--}100\text{ }\mu\text{m}$, bevorzugt von $R_a = 20\text{--}80\text{ }\mu\text{m}$ auf. Die Porosität der porösen Keramik beträgt
5 bevorzugt 60%–80 % und hat bevorzugt auf der Außenfläche eine Porengrößenverteilung für den Bereich von 10%–90 % des kumulativen Flächenanteils der Größenbestimmung eine Größe von 100–600 μm , d. h. mindestens 80 % der Porenfläche, mit denen der Knochen in Kontakt steht, wird durch Poren mit einer Größe von 100–600 μm gebildet.

10

Im Allgemeinen sind eine Vielzahl von Methoden und Verfahren zur Herstellung der porösen Keramiken bekannt. Dazu zählen schlickerbasierte Verfahren, bei denen durch einen keramischen Schlicker mit organischen, strukturbestimmenden Porosierungsmitteln oder chemischen Inhaltsstoffen keramische poröse Schichten
15 auf Teilen oder ganze poröse Teile hergestellt werden. Die keramischen Schlicker sind als Suspensionen, die ein flüssiges Medium, ein keramisches Ausgangspulver und optional zusätzliche Additive umfassen, zu verstehen.

Die poröse Keramik entsteht in einer bevorzugten Ausgestaltung aus einem
20 keramischen Schaum aus einem keramischen Vollmaterial. In einer Ausgestaltung besteht das Implantat zu $\leq 100\%$ aus dem keramischen Schaum. In einer bevorzugten Ausgestaltung ist der keramische Schaum aus einem Mischoxidsystem $\text{Al}_2\text{O}_3\text{--ZrO}_2$, insbesondere ZTA-Keramiken (Zirconia Toughened Alumina), oder keramische Verbundwerkstoffe, in denen Zirkonoxid die volumendominierende
25 Phase darstellt, wobei diesen Systemen je nach dominierender Phase noch chemische Stabilisatoren oder Dispersoide in Form von weiteren Metalloxiden oder Mischoxiden zugegeben werden.

Durch die Verwendung eines keramischen Schaums wird das Verhalten des Implantats signifikant verändert. Bei lokalen, hohen Belastungen vor allem unter
30 Druck kommt es zu einem lokal begrenzten Defekt anstelle eines katastrophalen Versagens des gesamten Implantats. Die lokale Beschädigung zeigt sich in Form von Brüchen der Porenstege und ist auf den Bereich, der den porösen Schaum umfasst, begrenzt.

Die poröse Schicht des keramischen Implantats ist darüber hinaus auch kleb- und
35 zementierbar. Dabei ist die Porosität der porösen Schicht von Vorteil, da das Implantat mit dem Klebstoff/Knochenzement infiltriert ($> 0,5\text{ mm}$ tief) wird und danach über eine chemische Anbindung hinaus auch mechanisch mit diesem

verbunden, beispielsweise verzahnt, ist. Dadurch sind auch Verbindungen zu anderen Materialien beispielsweise nichtkeramischen Materialien wie Kunststoffen und Metallen möglich. Sollte die Knochenstruktur an der für das Implantat ausgefrästen Stelle aus medizinischen Gründen nicht für eine zementfreie
5 Implantation geeignet sein, kann also auf eine Befestigung mittels Knochenzement ausgewichen werden. Die Entscheidung zur zusätzlichen Verwendung von Knochenzement kann während der Anwendung gefällt werden. Der Anwender hat somit die Möglichkeit während des Einsetzens des Implantats zu entscheiden, ob die Knochenstruktur eine zementfreie Einsetzung erlaubt oder eine zementierte
10 Einsetzung erforderlich ist.

Das Implantat mit einer Außenfläche aus einem porösen keramischen Schaum wird mittels verschiedener Verfahren hergestellt, bevorzugt erfolgt die Herstellung direkt während des Produktionsprozesses des keramischen Implantats. Zu den direkten Herstellprozessen zählt z.B. ein zweistufiger Spritzgießprozess, bei dem bevorzugt
15 erst der erste Teil in einem Werkzeug gegossen wird und anschließend, insbesondere durch geeignete Modifikation des Werkzeugs, der weitere Teil gegossen wird, der den ersten Teil umschließt und zumindest teilweise die strukturierte und/ oder raue Außenfläche der Außenseite bildet. Danach erfolgen eine Co-Sinterung der beiden Teile sowie die Endbearbeitung, die dafür sorgt, dass
20 die Poren auf der Außenfläche geöffnet werden, in dem z.B. oberflächlich das keramische Material angetragen wird.

Eine Ausgestaltung der Erfindung weist eine strukturierte Oberfläche mit Ausnehmungen und/oder Vorsprünge auf der Außenfläche auf. Diese strukturierte
25 Oberfläche entspricht einer makroskopischen dreidimensionalen Struktur der Außenfläche, die dazu dient, einer Verdrehung oder Verschiebung des Implantats im Knochen entgegenzuwirken. Dies bedeutet, dass durch die makroskopischen Ausnehmungen und/oder Vorsprünge die Form der Außenseite bestimmt wird. Die makroskopische dreidimensionale Struktur kann in Form von Vorsprüngen, Zacken
30 oder Wellen gebildet sein. Dadurch kann die bleibende Verankerung im Knochen sichergestellt werden. Die strukturierte Oberfläche sorgt zunächst für eine verrutschfeste Verbindung im Knochen, da das Implantat in einer ersten Phase des Verbleibs im menschlichen Körper allein durch seine mechanischen Eigenschaften an der korrekten Position gehalten wird. Mit Hilfe der Ausnehmungen und/oder Vorsprünge
35 verhakt sich das Implantat im Knochen bzw. wird das Implantat in der Position fixiert, in der es eingesetzt wurde.

In einer Ausgestaltung weist das Implantat eine Außenseite und/ oder Außenfläche mit rauer Oberfläche auf, welche zusätzlich strukturiert ist, d.h. die raue, in einer bevorzugten Ausgestaltung poröse, Oberfläche hat zusätzlich eine makroskopische, dreidimensionale Struktur.

5

Die Außenseite, bevorzugt die raue, besonders bevorzugt die poröse Oberfläche der Außenseite, ist in einer bevorzugten Ausgestaltung zusätzlich derart aktiviert, dass sie ein Aufwachsen von Zellen durch eine auf die Außenfläche und/oder Außenseite aufgebraute biologische Aktivierung, einer Schicht die Aminosäuren, Peptide und/oder Proteine, wie z.B. RGD-Peptid (Arg-Gly-Asp) und/oder Kollagen enthält, unterstützt.

10

In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung ist das keramische, ringförmige Implantat derart ausgebildet, dass es eine makroskopisch dreidimensional strukturierte, raue und/oder poröse und aktivierte Außenfläche aufweist. Die Außenseite weist in einer Ausgestaltung verschieden strukturierte und/oder raue und/oder poröse Oberflächen mit oder ohne biologischer Aktivierung nebeneinander auf.

15

Bevorzugt ist das Implantat vollkeramisch ausgeführt. Das erfindungsgemäße Implantat besteht bevorzugt aus einer oxidischen Keramik. Oxidische Keramiken zeichnen sich insbesondere durch eine hohe Beständigkeit und gute Verträglichkeit mit Körpermedien aus. Oxidische Keramiken weisen gute Biokompatibilitäten auf und rufen nahezu keine allergischen Reaktionen hervor.

20

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung basiert das Implantat auf oxidischen Keramik-Werkstoffsystemen, umfassend:

25

- Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid (ZTA) und alle auf dieser Basis weiterentwickelten ZTA Systeme.
- Zirkonoxid-Keramik, insbesondere Yttrium-stabilisiertes Zirkonoxid (3Y-TZP).
- Cer-stabilisiertes Zirkonoxid (Ce-TZP), bei dem die Stabilisierung der tetragonalen Phase des Zirkonoxids durch Ceroxid erfolgt.
- Alle anderen Verbundwerkstoffe basierend auf Zirkonoxid, wobei die dispersoide Verbundkomponente auf Aluminaten basieren kann und auch andere Stabilisatoren aus der Gruppe der Seltenen Erden verwendet werden können, wie z.B. Gd und Sm.

30

35

Das Implantat wird bevorzugt mit der strukturierten und/oder rauen und/oder porösen Außenfläche zementfrei in den Knochen eingesetzt.

In einer Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Implantats ragt der hemisphärische Gleitbereich des keramischen Ringinserts über den ersten Bereich hinaus. Dies bedeutet, dass sich dieser Gleitbereich in Richtung des Prothesenkopfs über den ersten Bereich, der Stirnfläche des Implantats, erstreckt und überhöht ausgebildet ist. Da dieser verlängerte Gleitbereich, die kraniale Erhöhung, nur ein Teil, ein Abschnitt der Umfangsfläche der Innenfläche des Implantats umfasst, weist dieses keine Rotationssymmetrie mehr auf. Dadurch wird die Neigung zur Luxation reduziert. Der Rotationsmittelpunkt kann dabei auf oder unterhalb des ersten Bereichs, der Stirnfläche liegen.

Das Implantat weist in einer Ausgestaltung eine Erhöhung in einem Abschnitt oder einem Teilabschnitt der Fläche, die die dem Prothesenkopf zugewandte Stirnfläche bildet, auf. Dabei wird die kraniale Erhöhung durch eine balkonartige Auskrugung oder einen geformten Vorsprung erreicht, deren Innenseite eine Weiterführung des hemisphärischen Aufnahmeraums bzw. der Innenseite des Implantats ist. Die Auskrugung macht dabei bevorzugt $\frac{1}{4}$ der Fläche aus. Aufgrund der kranialen Erhöhung weicht die maximale Breite B' des Implantats im Bereich der kranialen Erhöhung, d.h. die maximale Ausdehnung zwischen kranialer Erhöhung und Bodenfläche, von der Breite B des Implantats ab, wobei $B' = B + x$ und x ist direkt proportional abhängig vom Durchmesser der zu verwendenden Kugel des Prothesenkopfs und beträgt bevorzugt 2-20 mm, besonders bevorzugt 3-15 mm.

In einer anderen Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Implantats ist die kraniale Erhöhung mittels einer kontinuierlichen Steigung des ersten Bereichs, der Stirnfläche des Implantats realisiert. Ausgehend von einer Position auf der Stirnfläche steigt diese Stirnfläche kontinuierlich an, bis sie ihre höchste Stelle nach 180 Grad erreicht hat. Von diesem höchsten Punkt aus fällt die Stirnfläche dann wieder kontinuierlich bis zu ihrem Ausgangspunkt ab. Dadurch ist die Stirnfläche in einem flachen Winkel zur Rotationsachse R angeordnet. Der flache Winkel der so angeordneten gekippten Stirnfläche beträgt 95 bis 105 Grad, bevorzugt 97 bis 101 Grad, besonders bevorzugt 99,5 Grad. Der Mittelpunkt der Gleitfläche liegt dabei auf oder unterhalb der Stirnfläche. Der kontinuierliche Anstieg kann auch in einem Bereich der kleiner als 180 Grad ist erfolgen. Gleiches gilt für den Abstieg. Anstieg und Abstieg sind bevorzugt gleich lang ausgebildet, können aber auch unterschiedliche Längen aufweisen.

Das Implantat findet bevorzugt Einsatz in der Hüft-, Schulter-, Ellenbogen-, Zehengelenk- oder Fingerendoprothetik im Menschen oder Tieren.

Als Vorteile ergeben sich:

- 5 • Geringere Breite des Implantats, daher ist eine sehr geringe Ausfräsung im Knochen nötig.
- Keine punktförmige Lasten, sondern streifenförmige Lasten mit geringeren Maximalwerten, ähnlich der physiologischen Lastaufnahme
- 10 • Da auf eine Metallschale zur Verankerung und Stabilisierung im Knochen verzichtet werden kann, kommt es zu Einsparung von Material bei der Herstellung, wodurch sich ein Kostenvorteil ergibt
- Während der Anwendung kann ein erfindungsgemäßes Implantat abhängig von den Gegebenheiten direkt, also zementfrei oder wenn erforderlich auch zementiert eingesetzt werden.

15

Die Erfindung beschreibt ein Implantat für die Gleitpaarung in der Endoprothetik, wobei das Implantat eine Außenseite und eine Innenseite beziehungsweise Innenfläche aufweist und auf der Innenseite ein hemispärischer Gleitbereich zur Aufnahme eines kugelförmigen Gleitpartners ausgebildet ist. Damit die Bautiefe für das Implantat möglichst gering ist und eine weniger tiefe Ausfräsung z.B. im Beckenknochen nötig ist, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass das Implantat als Ring oder ringförmig ausgebildet ist.

25 In den Figuren werden ausgewählte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen ringförmigen, keramischen Implantats beschrieben.

Bezugszeichen

- 1 Implantat
- 30 2 Innenfläche, Innenseite, Gleitbereich
- 3 Außenfläche, raue und/oder strukturierte Oberfläche
- 5 Kopf
- 6 Außenseite
- 4 biologische Beschichtung
- 35 9 Bodenfläche
- 10 Stirnfläche

F Querschnittsfläche
R Rotationsachse
B Breite

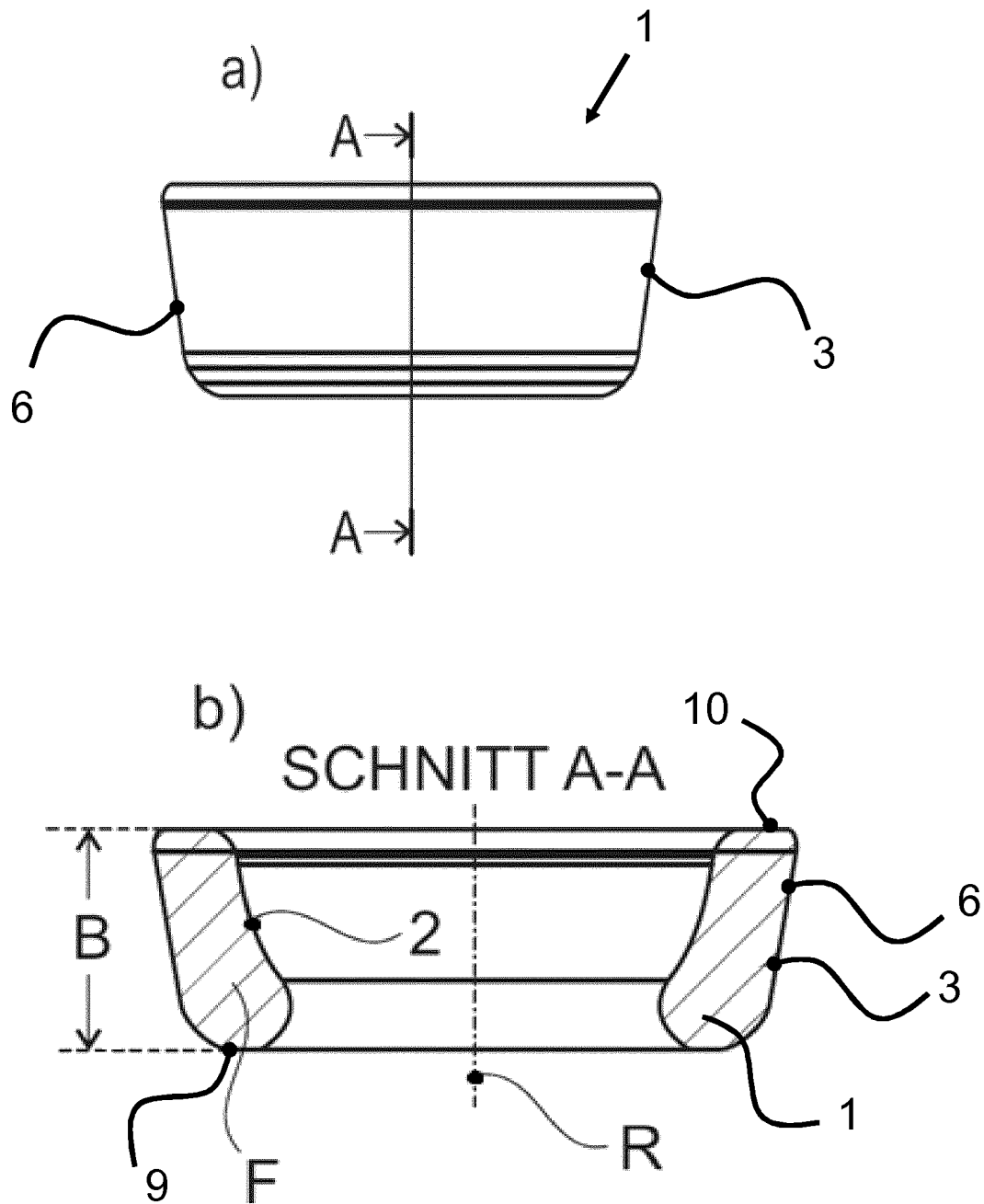
- 5 In den **Fig. 1a** und **Fig. 1b** ist ein erfindungsgemäßes ringförmiges keramisches Implantat **1** gezeigt. **Fig. 1a** zeigt dieses Implantat **1** in einer Ansicht und **Fig. 1b** im Schnitt entlang der Linie A-A gemäß **Fig. 1a**. Das Implantat **1** hat einen inneren Ringabschnitt einer Sphäre, der auch als hemisphärischer Gleitbereich **2** oder Innenfläche bezeichnet wird. Auf dieser artikuliert bei einer Hüftgelenkprothese der
- 10 Prothesenkopf **5**, siehe **Fig. 2**. Auf der Außenseite **6** des Implantats **1** ist in einer bevorzugten Ausgestaltung eine Außenfläche **3** mit einer rauen und/oder strukturierten Oberfläche angeordnet, mit der das Implantat im Knochen verankert werden kann. Auf die Außenseite **6** bzw. die Außenfläche kann zusätzlich eine biologische Beschichtung **4** aufgebracht sein. Die Breite **B** des Implantats wird
- 15 durch die gestrichelten Linien dargestellt und erstreckt sich von einem ersten Bereich mit der Stirnfläche **10** über einen zweiten Bereich zur Bodenfläche **9**. Mit **R** ist die Rotationachse bezeichnet. **F** bezeichnet die Querschnittsfläche des ringförmigen Implantats.
- 20 **Fig. 2** zeigt das erfindungsgemäße Implantat **1** im Querschnitt. In das Implantat **1** ist ein Prothesenkopf **5** eingesetzt.

Patentansprüche

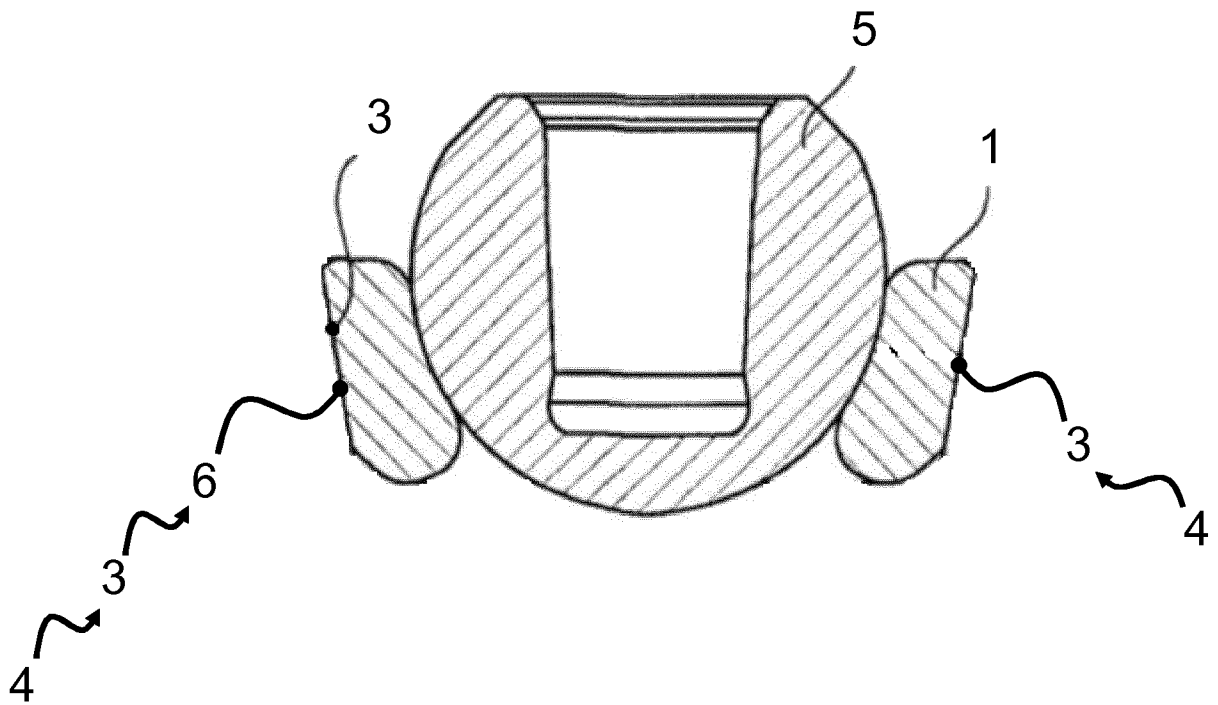
1. Ringförmiges, keramisches Implantat (1) für die Gleitpaarung mit einer Innenfläche (2) und einer Außenseite (6), wobei die Innenfläche (2) als hemisphärischer Gleitbereich zur Aufnahme eines kugelförmigen Gleitpartners (5) ausgebildet ist und die Außenseite (6) eine Außenfläche (3) aufweist, wobei die Außenfläche (3) Mittel zur Verankerung des Implantats im Knochen aufweist.
2. Implantat gemäß Anspruch 1, wobei die Außenfläche (3) eine raue Oberfläche und/oder eine strukturierte Oberfläche umfasst.
3. Implantat gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die raue Oberfläche eine Beschichtung ist.
4. Implantat gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die raue Oberfläche eine poröse Oberfläche ist.
5. Implantat gemäß Anspruch 4, wobei eine poröse Keramik die poröse Oberfläche bildet.
6. Implantat gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das Implantat vollkeramisch ist.
7. Implantat gemäß Anspruch 6, wobei die poröse Keramik ein poröser keramischer Schaum ist.
8. Implantat gemäß Anspruch 6, wobei das Implantat aus einem porösen keramischen Schaum besteht.
9. Implantat gemäß Anspruch 4, wobei eine metallische, poröse Schicht die poröse Oberfläche bildet.
10. Implantat gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der hemisphärische Gleitbereich der Innenfläche (2) in einen ersten Bereich in eine Stirnfläche (9) des Implantats übergeht und das Insert kranial überhöht ist und damit von einer Rotationssymmetrie abweicht.
11. Implantat gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die strukturierte Oberfläche der Außenfläche (3) wellenförmig ist.

12. Implantat gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die poröse Schicht eine Porosität zwischen 50% und 99%, vorzugsweise zwischen 60% und 85% aufweist und die Poren eine Porengröße zwischen 100 - 1000 μm .
13. Verwendung eines Implantats gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche in der Hüft-, Schulter-, Ellenbogen-, Fingergelenk- oder Zehengelenksendoprothetik.

Figur 1



Figur 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/078795

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/34
ADD.

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)
A61F

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 practicable, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016/005238 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 14 January 2016 (2016-01-14) the whole document page 2, line 5 - line 7 -----	1-13
X	DE 694 07 667 T2 (ROUX CHRISTIANE [FR]; PEQUIGNOT MICHEL [FR]) 20 August 1998 (1998-08-20) page 8; claim 1 pages 4-5; figures 1-6 -----	1-3,13
A	WO 2012/055655 A1 (MATHYS AG [CH]; GRAETZ NADINE [DE]; OBERBACH THOMAS [DE]; BEGAND SABIN) 3 May 2012 (2012-05-03) the whole document -----	1-13
A	DE 10 2013 214657 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 30 January 2014 (2014-01-30) the whole document -----	1-13



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family 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 application or patent 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

7 February 2018

Date of mailing of the international search report

16/02/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schindler-Bauer, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/078795

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2016005238 A1	14-01-2016	AU 2015286971 A1 CN 106470643 A DE 102015212263 A1 EP 3166538 A1 JP 2017521161 A KR 20170031167 A US 2017239055 A1 WO 2016005238 A1	16-02-2017 01-03-2017 28-01-2016 17-05-2017 03-08-2017 20-03-2017 24-08-2017 14-01-2016
DE 69407667 T2	20-08-1998	DE 69407667 D1 DE 69407667 T2 EP 0630624 A1 FR 2706284 A1 US 5549693 A	12-02-1998 20-08-1998 28-12-1994 23-12-1994 27-08-1996
WO 2012055655 A1	03-05-2012	AU 2011322843 A1 DE 102011005424 A1 EP 2632503 A1 WO 2012055655 A1	14-03-2013 03-05-2012 04-09-2013 03-05-2012
DE 102013214657 A1	30-01-2014	AU 2013298687 A1 CA 2880109 A1 CN 104507508 A DE 102013214657 A1 EP 2879725 A1 JP 2015526170 A KR 20150039216 A RU 2015106834 A US 2015224228 A1 WO 2014019954 A1	12-03-2015 06-02-2014 08-04-2015 30-01-2014 10-06-2015 10-09-2015 09-04-2015 20-09-2016 13-08-2015 06-02-2014

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/078795

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61F2/34
ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61F

Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen

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

EP0-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2016/005238 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 14. Januar 2016 (2016-01-14) das ganze Dokument Seite 2, Zeile 5 - Zeile 7 -----	1-13
X	DE 694 07 667 T2 (ROUX CHRISTIANE [FR]; PEQUIGNOT MICHEL [FR]) 20. August 1998 (1998-08-20) Seite 8; Anspruch 1 Seiten 4-5; Abbildungen 1-6 -----	1-3,13
A	WO 2012/055655 A1 (MATHYS AG [CH]; GRAETZ NADINE [DE]; OBERBACH THOMAS [DE]; BEGAND SABIN) 3. Mai 2012 (2012-05-03) das ganze Dokument -----	1-13
A	DE 10 2013 214657 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 30. Januar 2014 (2014-01-30) das ganze Dokument -----	1-13

☐

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" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. 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 Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. Februar 2018

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/02/2018

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Schindler-Bauer, P

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/078795

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2016005238 A1	14-01-2016	AU 2015286971 A1	16-02-2017
		CN 106470643 A	01-03-2017
		DE 102015212263 A1	28-01-2016
		EP 3166538 A1	17-05-2017
		JP 2017521161 A	03-08-2017
		KR 20170031167 A	20-03-2017
		US 2017239055 A1	24-08-2017
		WO 2016005238 A1	14-01-2016

DE 69407667 T2	20-08-1998	DE 69407667 D1	12-02-1998
		DE 69407667 T2	20-08-1998
		EP 0630624 A1	28-12-1994
		FR 2706284 A1	23-12-1994
		US 5549693 A	27-08-1996

WO 2012055655 A1	03-05-2012	AU 2011322843 A1	14-03-2013
		DE 102011005424 A1	03-05-2012
		EP 2632503 A1	04-09-2013
		WO 2012055655 A1	03-05-2012

DE 102013214657 A1	30-01-2014	AU 2013298687 A1	12-03-2015
		CA 2880109 A1	06-02-2014
		CN 104507508 A	08-04-2015
		DE 102013214657 A1	30-01-2014
		EP 2879725 A1	10-06-2015
		JP 2015526170 A	10-09-2015
		KR 20150039216 A	09-04-2015
		RU 2015106834 A	20-09-2016
		US 2015224228 A1	13-08-2015
		WO 2014019954 A1	06-02-2014
