

19



Octrooi centrum  
Nederland

11 1030364

12 C OCTROOI<sup>20</sup>

21 Aanvraag om octrooi: 1030364

51 Int.Cl.:  
A61F2/30 (2006.01)

22 Ingediend: 07.11.2005

41 Ingeschreven:  
08.05.2007 I.E. 2007/07

47 Dagtekening:  
08.05.2007

45 Uitgegeven:  
02.07.2007 I.E. 2007/07

73 Octrooihouder(s):  
FT Innovations (FTI) B.V. te Boxmeer.

72 Uitvinder(s):  
Hermanus Hendricus Weinans te  
Driebergen-Rijsenburg.  
Johannes Albertus Nicolaas Verhaar te  
Barendrecht.  
Peter Leerkamp te Boxmeer.  
Bob Meuzelaar te Nijmegen.

74 Gemachtigde:  
Ir. H.Th. van den Heuvel c.s. te 5200 BN  
s-Hertogenbosch.

54 **Implantaat en werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk implantaat.**

57 Bij mensen met een versleten of anderszins beschadigde heup kan operatief een implantaat worden aangebracht. De gemiddelde levensduur van deze implantaten bedraagt momenteel ongeveer 15 tot 20 jaar. Dat betekent dat veel mensen veelal een tweede relatief zware operatie dienen te ondergaan waarbij het implantaat wordt vervangen. De levensduur van het tweede implantaat is doorgaans korter dan de levensduur van het eerste implantaat. Daarnaast treedt in het loslatingsproces botverlies op. Een derde operatie om een versleten tweede implantaat te vervangen is doorgaans relatief lastig en soms zelfs onmogelijk. De uitvinding heeft betrekking op een verbeterd implantaat. De uitvinding heeft tevens betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk implantaat.

NL C 1030364

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Octrooi centrum Nederland is het Bureau voor de Industriële Eigendom, een agentschap van het ministerie van Economische Zaken

## **Implantaat en werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk implantaat**

De uitvinding heeft betrekking op een implantaat. De uitvinding heeft tevens betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk implantaat.

5

Bij mensen met een versleten of beschadigd gewricht kan operatief een implantaat worden ingebracht, zoals bijvoorbeeld een kunstheup. De gemiddelde levensduur van deze implantaten is eindig en afhankelijk van de activiteiten en leeftijd van de patiënt en het implantaattype. Veelal is de levensduur van een implantaat voor relatief jonge  
10 patiënten (onder de 60 jaar) korter dan 20 jaar. Dat betekent dat een steeds groter aantal patiënten een tweede, ten opzichte van de eerste operatie zwaardere operatie dient te ondergaan waarbij het eerste implantaat wordt vervangen door een tweede implantaat. De levensduur van het tweede implantaat is doorgaans korter dan van de levensduur van het eerste implantaat ten gevolge van het opgetreden botverlies rond de prothese. Een  
15 derde operatie om een versleten tweede implantaat te vervangen is door nog meer botverlies doorgaans lastig, voor de patiënt zeer belastend en soms zelfs onmogelijk.

Er bestaat een onderscheid tussen gecementeerde en ongecementeerde implantaten. Een gecementeerd implantaat wordt door middel van PMMA -cement in het bot gefixeerd.  
20 Dit is het oudste principe en hiermee is tot op heden de meeste ervaring opgedaan. Botcement is onderhevig aan een verouderingsproces en moet bij een tweede operatie worden verwijderd, waardoor extra botverlies optreedt. Met het gebruik van ongecementeerde prothesen is de laatste 15 jaar steeds meer ervaring opgedaan. De resultaten van de ongecementeerde prothese is na 15 jaar ten minste gelijk aan de  
25 gecementeerde stelen en volgens sommige studies zelfs beter. Een overleving van meer dan 90% van de stelen na 15 jaar is gerapporteerd. Bij ongecementeerde implantaten wordt voor de bevestiging geen cement gebruikt, maar wordt het implantaat zo passend mogelijk in het bot geplaatst. Het oppervlak van een dergelijk implantaat is ruw en poreus, waardoor het bot de neiging heeft en gelegenheid krijgt zich hierop vast te  
30 zetten, waardoor een hechting tussen het implantaat en het bot kan worden gerealiseerd. Dit proces kan worden versterkt door een bio-actieve coating. Het belangrijkste nadeel van ongecementeerde prothesen is echter het optreden van botverlies rond de prothese. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat de stijfheid van de prothese veel groter is dan de stijfheid van het bot. Hierdoor gaat het bot de facto om de prothese heen bewegen,

waardoor loslating en botverlies zich doorgaans relatief snel voordoen. Daarnaast draagt de stevige metalen prothese de krachten niet gelijkmatig aan het bot over. Meer in het bijzonder vindt bij een kunstheup aan de kniezijde meer krachtoverdracht plaats dan aan de heupzijde. Het bot aan de heupzijde wordt dus ontlast en reageert met botontkalking.

5 Dit proces wordt veelal aangeduid als 'stress-shielding'. De beperkte levensduur van (heup)implantaten vormt een groeiend sociaal, maatschappelijk en financieel-economisch probleem, enerzijds doordat dergelijke implantaten steeds vaker worden toegepast bij jongere patiënten en anderzijds doordat de levensverwachting van oudere patiënten steeds verder toeneemt en laatstgenoemde groep ook steeds actiever blijft. In  
10 de medische wereld bestaat derhalve een grote behoefte aan implantaten met een verlengde, en bij voorkeur levenslange, levensduur, waardoor vervanging van implantaten, bij voorkeur definitief, kan worden voorkomen. Essentieel voor een verbeterd implantaat is een relatief goede krachtoverdracht tussen het implantaat en het bot, waarbij botverlies veroorzaakt door 'stress-shielding' wordt geminimaliseerd.

15

De uitvinding heeft als doel het verschaffen van een ongecementeerd implantaat dat een verbeterde ingroeicapaciteit en mechanische stijfheid bezit, en daardoor relatief duurzaam is.

20 De uitvinding verschaft daartoe een implantaat van het in aanhef genoemde type, omvattende: een in hoofdzaak massieve basisstructuur, en een de basisstructuur ten minste gedeeltelijk omgevende poreuze mantelstructuur voor aanhechting van cellulair weefsel, waarbij de basisstructuur en de mantelstructuur integraal met elkaar zijn verbonden. Daarbij vormen de basisstructuur en de mantelstructuur de facto één geheel,  
25 waarbij de basisstructuur en de mantelstructuur bij voorkeur in één enkele productiestap worden vervaardigd. Door de integrale opbouw van het implantaat kan toepassing van een relatief zwakke separerende hechtlaag (tussenlaag) worden nagelaten, waardoor een relatief sterk, en derhalve duurzaam, implantaat kan worden gerealiseerd. Een bijkomend belangrijk voordeel van het implantaat overeenkomstig de uitvinding is dat  
30 de intrinsieke eigenschappen van zowel de basisstructuur alsook de mantelstructuur onafhankelijk van elkaar kunnen worden geoptimaliseerd. Derhalve geniet het de voorkeur om de stijfheid van het implantaat althans plaatselijk aanzienlijk te reduceren ten opzichte van de stijfheid van conventionele ongecementeerde implantaten, waarbij in het bijzonder de mantelstructuur bij voorkeur een relatief lage stijfheid wordt

verschafft ten opzichte van de stijfheid van de basisstructuur. De totale stijfheid van het implantaat wordt daardoor niet langer slechts bepaald door de vormgeving van het implantaat, maar tevens door de positionering en de dikteverdeling van de mantelstructuur, waardoor de spanningsverdeling tussen het implantaat en het bot kan worden geoptimaliseerd, en waarbij grensvlakspanningen kunnen worden geminimaliseerd en de verbinding dus duurzamer is. Bovendien kan de pasvorm van het implantaat overeenkomstig de uitvinding relatief eenvoudig worden geoptimaliseerd voor de specifieke toepassing ervan. Dergelijke optimalisaties leiden aldus tot een verbeterde aanhechting van het bot aan het implantaat, onderwijl de totale stijfheid van het implantaat wordt gereduceerd, hetgeen leidt tot een relatief sterk, betrouwbaar en duurzaam implantaat. Opgemerkt zij dat de uitvinding geenszins is beperkt tot heupimplantaten. Integendeel, de uitvinding ziet toe op implantaten in algemene zin die kunnen worden toegepast ter vervanging of ter vervollediging van een ontbrekend of deficiënt lichaamsdeel van zowel mens als dier. Voorbeelden van toepasbare implantaten omvatten onder meer een totale heupprothese, zowel de femur- als de acetabulumcomponent, een totale knieprothese, zowel de femur- als de tibiacomponent, schouderprothese, vingerprothese, cages (intervertebrale afstandstukken), dentale/kaakchirurgische implantaten, weke delen-ankers, en implantaten voor oncologie.

20

Teneinde de onderlinge hechting van de mantelstructuur aan de basisstructuur van het integraal opgebouwde implantaat te kunnen optimaliseren komt de materiaalsamenstelling van de basisstructuur en de mantelstructuur bij voorkeur in hoofdzaak overeen. Op deze wijze kan een homogeen opgebouwd implantaat worden verschafft dat relatief sterk is en op relatief duurzame wijze kan worden ingebracht in een menselijk (of dierlijk) lichaam.

25

In een voorkeursuitvoering wordt de poreuze mantelstructuur in hoofdzaak gevormd door een structuur met open poriën, in het bijzonder een schuim. Voordelen van het toepassen van een schuim zijn dat schuim relatief licht van gewicht en relatief sterk is, en bovenal een poreuze structuur bezit die in hoofdzaak overeenkomt met de microstructuur die in natuurlijk spongieus (cancellous) bot aanwezig is, en derhalve fungeert als een matrix voor het opnemen van cellulair botweefsel. Bovendien verschafft het schuim een permeabiliteit en een relatief hoog specifiek oppervlak om het ingroeien

30

van nieuw bot te bevorderen. Bij voorkeur is de mantelstructuur althans gedeeltelijk plastisch deformeerbaar (bij relatief hoge krachten), waardoor de spanningspieken bij een schokbelasting verdwijnen, en het schokabsorberend vermogen van het implantaat substantieel kan worden vergroot, hetgeen de levensduur van het implantaat aanzienlijk  
5 ten goede kan komen.

Alhoewel het implantaat overeenkomstig de uitvinding kan worden vervaardigd uit diverse materialen, is althans een deel van het implantaat bij voorkeur vervaardigd uit ten minste één van de volgende materialen: een biocompatibel metaal, een  
10 biocompatibel keramiek, een biocompatibel kunststof, en een biocompatibel materiaal met een glasachtige structuur. Ingeval een biocompatibel metaal wordt toegepast, is het echter tevens denkbaar dat een metaallegering wordt toegepast. Bij voorkeur wordt het metaal of de metaallegering gekozen uit de groep die Ti, TiNb, TiV, Ta, TaNb, CoCr, CoCrMo, roestvast staal, legeringen en combinaties daarvan omvat. Titanium en  
15 titaniumlegeringen, zoals bijvoorbeeld  $Ti_6Al_4V$ , alsook cobaltchroomlegeringen en roestvast staal, hebben veelal de voorkeur vanwege de bewezen biocompatibiliteit van deze materialen, alsmede de verwerkbaarheid van deze materialen, teneinde een implantaat met een integrale opbouw overeenkomstig de uitvinding te kunnen realiseren. De biocompatibele materialen met een glasachtige structuur worden veelal  
20 gevormd door amorfe metaallegeringen ("bulk metallic glass alloy"). Dergelijke materialen zijn doorgaans sterker dan staal, zijn weinig slijtagegevoelig, zijn harder dan keramiek, doch hebben tevens een relatief hoge elasticiteit.

In een voorkeursuitvoering bezit de porositeit van de mantelstructuur, gezien in de  
25 dikterichting, een gradueel verloop. Bij nadere voorkeur neemt de porositeit van de mantelstructuur toe in de dikterichting, waarbij een integraal met de basisstructuur verbonden deel van de mantelstructuur een relatief lage porositeit bezit, en waarbij een van de basisstructuur afgekeerd deel van de mantelstructuur een relatief hoge porositeit bezit. Een dergelijke geleidelijke verandering van de porositeit, gezien in de  
30 dikterichting, heeft enerzijds als voordeel dat een relatief stevig implantaat kan worden verschaft, doordat relatief weinig loze ruimte aanwezig is in of juist rondom de kern van het implantaat, en anderzijds dat het hoogporeuze, naar het bot toegekeerde deel een relatief open structuur bezit en zich (derhalve) relatief makkelijk kan vervormen en aanpassen aan het aangrenzende bot. Bovendien wordt door de uitwendig relatief open

mantelstructuur een relatief groot contactoppervlak verschaft, waardoor de bot(in)groei geoptimaliseerd kan worden. In het bijzonder bezit een van de basisstructuur afgekeerd deel van de mantelstructuur bij voorkeur een op poreus bot gelijkende porositeit, teneinde de bot(in)groei verdergaand te kunnen optimaliseren waardoor een optimale  
 5 hechting tussen bot en prothese wordt bereikt.

Bij voorkeur is het aantal poriën per inch (ppi) in de mantelstructuur in hoofdzaak groter dan 10 ppi, bij nadere voorkeur tussen 60 en 100 ppi. Mantelstructuren met een ppi-gehalte hoger dan 60 ppi zijn relatief open, hetgeen de bot(in)groei kan faciliteren.  
 10 Bij voorkeur is het aantal poriën per inch in de mantelstructuur in hoofdzaak constant. Zoals in het voorgaande aangegeven is het echter evenwel voordelig om de porositeit van de mantelstructuur gradueel te laten verlopen, gezien in de dikterichting van de mantelstructuur. Door de draaddikte van het poreuze netwerk van de mantelstructuur te vergroten kan de porositeit worden gereduceerd, waardoor de eigenschappen van de  
 15 mantelstructuur kunnen worden geoptimaliseerd. Bij voorkeur worden de basisstructuur en de mantelstructuur vervaardigd tijdens één enkele productiestap middels gieten ("casting") van vloeibaar gemaakt biocompatibel materiaal in een mal. Teneinde het gietproces te kunnen faciliteren, wordt bij voorkeur een mantelstructuur toegepast met een aantal poriën per inch van tussen 30 en 45 ppi. De – bij een in hoofdzaak constant  
 20 ppi-gehalte – de porositeit bepalende poriegrootte is bij voorkeur gelegen tussen 100 en 1500  $\mu\text{m}$ , bij nadere voorkeur tussen 200 en 500  $\mu\text{m}$ . De dikte van de mantelstructuur kan variëren, doch bedraagt bij voorkeur ten minste driemaal de poriegrootte van de mantelstructuur, teneinde significant bot(in)groei te kunnen realiseren. Bij nadere  
 25 voorkeur is de dikte van de mantelstructuur in hoofdzaak gelegen tussen 300  $\mu\text{m}$  en 15 mm. De dikte van de mantelstructuur kan daarbij variëren afhankelijk van de positionering van het deel van de mantelstructuur. Echter, het is tevens denkbaar dat de dikte van de mantelstructuur in hoofdzaak uniform is. De elasticiteitsmodulus volgens Young van de mantelstructuur is bij voorkeur groter dan 0,5 GPa, en bij nadere  
 30 voorkeur gelegen tussen 5 en 30 Gpa. Zowel de compressiesterkte alsook de treksterkte zijn bij voorkeur ten minste 10 MPa, teneinde een voldoende solide implantaat te kunnen verschaffen.

In een voorkeursuitvoering is de mantelstructuur voorzien van ten minste één van de volgende addities: botgroeistimulerende middelen, angiogenese stimulerende

factoren, antibacteriële middelen, en ontstekingsremmers. Teneinde de biocompatibiliteit van de mantelstructuur te verbeteren, kunnen de poriën van de mantelstructuur zijn voorzien van calcium en/of fosfaatbevattend materiaal.

Voorbeelden daarvan zijn hydroxyapatiet (HA), fluorapatiet, tri- (TCP) en tetracalciumfosfaat, octacalciumfosfaat (OCP), brushiet (als voorloper van HA), en calciumcarbonaat. Daar de grenslaag van het implantaat en het bot bij voorkeur relatief elastisch is, kunnen eventueel één of meerdere nanocoatings worden toegepast. In een bijzondere voorkeursuitvoering is ten minste een deel van het ten minste ene toegepaste additief in hoofdzaak afgeschermd opgenomen in de mantelstructuur, waarbij het additief kan worden losgemaakt middels elektromagnetische straling. Op deze wijze kan relatief eenvoudig slechts door het bestralen van het implantaat een dosis botgroeistimulerende substantie worden vrijgemaakt, ingeval bot(in)groei niet of althans onvoldoende plaatsvindt, waardoor operatief ingrijpen achterwege kan blijven. Naast het bestralen van het implantaat middels elektromagnetische straling is het tevens denkbaar om het implantaat te laten vibreren (trillen) om het additief vrij te maken.

De uitvinding heeft tevens betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat overeenkomstig de uitvinding, omvattende de stappen: A) het in een implantaatvormende mal aanbrengen van ten minste één schuimvormende mal, B) het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van een biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal en de daarin opgenomen schuimvormende mal, C) en het verwijderen van de schuimvormende mal uit het tijdens stap B) gevormde implantaat. Het aanbrengen van de schuimvormende mal in de implantaatvormende mal dient nauwgezet te geschieden en kan middels bekende technieken worden gerealiseerd. De schuimvormende mal zal daarbij doorgaans worden gevormd door een massa waarin een kanalenstelsel is gevormd voor het kunnen vormen van de mantelstructuur. Het is daarbij tevens denkbaar dat in de implantaatvormende mal gelijktijdig meerdere schuimvormende mallen worden aangebracht. In een voorkeursuitvoering geschiedt het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van het biocompatibele materiaal in de implantaatvormende mal overeenkomstig stap B) bij verhoogde temperatuur. Bij deze verhoogde temperatuur zal het bij kamertemperatuur vaste biocompatibele materiaal vloeibaar zijn, waardoor het materiaal in beide mallen kan worden gegoten. De werkwijze omvat bij nadere voorkeur stap D), bestaande uit het, opvolgend op het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van het biocompatibele materiaal in de

implantaatvormende mal overeenkomstig stap B), laten stollen van het in de  
implantaatvormende mal gegoten biocompatibele materiaal. Het laten stollen van de  
biocompatibele materiaal geschiedt doorgaans door het actief dan wel passief laten  
afkoelen van het gevormde implantaat. De werkwijze overeenkomstig de uitvinding is  
5 in het bijzonder geschikt voor het vervaardigen van een uit metaal, of een  
metaallegering, vervaardigd implantaat.

In een voorkeursuitvoering omvat de werkwijze tevens stap E) omvattend het, vóór het  
in een implantaatvormende mal aanbrengen van de ten minste ene schuimvormende  
10 mal, optimaliseren van de vormgeving van de schuimvormende mal, teneinde de  
botingroedicapaciteit van het te vormen implantaat te kunnen maximaliseren voor een  
bepaalde toepassing. Het vervaardigen van een schuimvormende mal kan als volgt  
worden omschreven. Vooreerst wordt een gereticuleerd schuim in een behuizing  
geplaatst (stap 1). Daarna wordt het schuim volledig geïnfiltreerd middels een  
15 hittebestendig materiaal (stap 2). Het hittebestendige materiaal wordt vervolgens  
verstevigd (stap 3), teneinde een vaste structuur van het hittebestendige materiaal te  
kunnen genereren. Voorts wordt het schuim, met daarin de verstevigde hittebestendige  
structuur uit de behuizing genomen (stap 4), waarna het schuim wordt verwijderd van  
de hittebestendige structuur (stap 5) onder vorming van de eigenlijke schuimvormende  
20 mal die kan worden toegepast in de werkwijze overeenkomstig de uitvinding. Het  
verwijderen van het schuim kan ook gelijktijdig met het gieten van vloeibare metaal  
plaatsvinden. In het laatstgenoemde geval verdwijnt het schuim door de hoge  
temperatuur van het vloeibare metaal. Een alternatief zou bestaan in het vullen van een  
hittebestendige behuizing met vuurvaste korrels (stap 1), waarna middels trilling en  
25 aandrukken een relatief dichte pakking van de korrels kan worden verkregen (stap 2).  
Echter doorgaans zal deze alternatieve schuimvormende mal minder de voorkeur  
genieten, daar deze schuimvormende mal als zodanig minder stabiel is na het  
verwijderen van de behuizing.

30 Bij voorkeur omvat de werkwijze tevens stap F) omvattende het, opvolgend op het  
verwijderen van de schuimvormende mal uit het gevormde implantaat volgens stap C),  
nabewerken van het gevormde implantaat. Het nabewerken is in het bijzonder voordelig  
om de pasvorm van het implantaat ten opzichte van het bot te kunnen optimaliseren.  
Daarbij zal het nabewerken doorgaans mechanische van aard zijn, waarbij het



implantaat na het vervaardigen ervan bijvoorbeeld kan worden nabewerkt middels slijpen, schuren, en/of polijsten.

De uitvinding zal worden verduidelijkt aan de hand van in navolgende figuur  
5 weergegeven niet-limitatief uitvoeringsvoorbeeld. Hierin toont:  
figuur 1 een schematische dwarsdoorsnede van een implantaat overeenkomstig de uitvinding als onderdeel van een menselijk heupgewricht.

Figuur 1 toont een schematische dwarsdoorsnede van een implantaat 1 overeenkomstig  
10 de uitvinding als onderdeel van een menselijk heupgewricht 2. Het implantaat 1, veelal  
tevens aangeduid als prothese, betreft een ongecementeerd implantaat 1, waarbij het  
implantaat 1 middels bot(in)groei kan worden verankerd met van het heupgewricht 2  
deel uitmakende botten 3. Het implantaat 1 overeenkomstig de uitvinding omvat daartoe  
een in hoofdzaak massieve kern 4, welke kern de facto is opgebouwd uit een kop 4a en  
15 een met de kop 4a verbonden steundeel 4b, waarbij het steundeel 4b plaatselijk wordt  
omgeven door een poreuze mantelstructuur 5. De mantelstructuur 5 bezit daarbij een  
netwerkstructuur van met elkaar in verbinding staande poriën. Bijzonder daarbij is dat  
de kern 4 en de mantelstructuur 5 integraal – dus zonder tussenkomende hechtlaag –  
met elkaar zijn verbonden, en bovenal een in hoofdzaak gelijke materiaalsamenstelling  
20 bezitten, waardoor het implantaat 1 relatief stevig, en derhalve duurzaam is. Bovendien  
kunnen door deze bijzonder opbouw bepaalde eigenschappen, zoals bijvoorbeeld  
stijfheid en de vormgeving, van zowel de kern 4 alsook de mantelstructuur 5  
onafhankelijk van elkaar worden geoptimaliseerd, waardoor de gebruiksvriendelijkheid  
en bot(in)groei, en daarmee verankering met de naburige botten 3 eveneens kunnen  
25 worden geoptimaliseerd. De grensvlakspanningen tussen het implantaat 1 en de botten 3  
kunnen daardoor worden geminimaliseerd. Een met het bovenste bot 3 verbonden kom  
6 van het implantaat 1 wordt tevens gevormd door een poreuze mantelstructuur. In het  
getoonde uitvoeringsvoorbeeld zijn de kern 4 en beide mantelstructuren 5, 6  
vervaardigd uit een biocompatibel metaal, in het bijzonder een metaallegering, en meer  
30 in het bijzonder uit een cobaltchroomlegering. Toepassing van een  
cobaltchroomlegering is daarbij voordelig, daar deze legering relatief eenvoudig in  
gietbare toestand kan worden gebracht, waardoor het implantaat 1 in een enkele  
productiestap middels gieten kan worden vervaardigd. De porositeit van de  
mantelstructuren 5, 6 is niet uniform maar verloopt gradueel in de dikterichting van de

respectievelijke mantelstructuur 5, 6. Bij voorkeur is de porositeit van iedere mantelstructuur 5, 6 nabij de kern 4 gelegen tussen 50% en 70%, en nabij het bot 3 gelegen tussen circa 85% en 96%, teneinde enerzijds voldoende stevigheid en elasticiteit (plastische deformeerbaarheid) van het implantaat 1 te kunnen garanderen, en anderzijds optimale bot(in)groei mogelijk te maken. Het aantal poriën per inch (ppi) van de mantelstructuren 5, 6 is bij voorkeur in hoofdzaak constant en gelegen tussen 30 en 45 ppi. Zoals getoond bij de mantelstructuur 6 die samenwerkt met de kop 4a van het implantaat 1 zal de botingroei slechts beperkt blijven tot een oppervlaktelaag 6a van de mantelstructuur 6, waarbij een dieper gelegen laag 6b van de mantelstructuur 6a niet (direct) zal worden aangewend voor verankering van het implantaat 1 aan het bot 3. Doch door de permanent lege poriën in deze dieper gelegen laag 6b van de mantelstructuur 6 ontstaat een zekere permanente elasticiteit, en daarmee een permanent schokabsorberend vermogen. Optioneel kan de mantelstructuur 6 zijn voorzien van additieven, zoals bijvoorbeeld botgroeistimulerende middelen. Deze additieven zijn in het bijzonder aangebracht in de poriën van de oppervlaktelaag 6a van de mantelstructuur 6, doch kunnen tevens in de dieper gelegen laag 6b van de mantelstructuur 6 zijn aangebracht. In deze laatste uitvoeringsvorm is het denkbaar dat de additieven die zijn opgenomen in de dieper gelegen laag 6b fysisch en/of chemisch worden afgeschermd, en slechts – indien noodzakelijk – kunnen worden vrijgemaakt middels het bestralen van het implantaat 1.

Het moge duidelijk zijn dat de uitvinding niet beperkt is tot de hier weergegeven en beschreven uitvoeringsvoorbeelden, maar dat binnen het kader van de bijgaande conclusies legio varianten mogelijk zijn, die voor de vakman op dit gebied voor de hand zullen liggen.

**Conclusies**

1.     Implantaat, omvattende:
  - een in hoofdzaak massieve basisstructuur, en
  - 5     - een de basisstructuur ten minste gedeeltelijk omgevende poreuze mantelstructuur voor aanhechting van cellulair weefsel, waarbij de basisstructuur en de mantelstructuur integraal met elkaar zijn verbonden.
  
2.     Implantaat volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de materiaalsamenstelling  
10 van de basisstructuur en de mantelstructuur in hoofdzaak overeenkomt.
  
3.     Implantaat volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat de poreuze mantelstructuur in hoofdzaak wordt gevormd door een structuur met open poriën.
  
- 15 4.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de mantelstructuur een in hoofdzaak plastisch-deformeerbare structuur bezit.
  
5.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het implantaat ten minste gedeeltelijk is vervaardigd uit ten minste één van de volgende  
20 materialen: een biocompatibel metaal, een biocompatibel keramiek, een biocompatibel kunststof, en een biocompatibel materiaal met een glasachtige structuur.
  
6.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de porositeit van de mantelstructuur, gezien in de dikterichting, een gradueel verloop bezit.  
25
  
7.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat een van de basisstructuur afgekeerd deel van de mantelstructuur een op poreus bot gelijkende porositeit bezit.
  
- 30 8.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het aantal poriën per inch (ppi) in de mantelstructuur in hoofdzaak hoger is dan 10 ppi.

9.     Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de poriegrootte van de poriën van de mantelstructuur in hoofdzaak is gelegen tussen 100 en 1500 µm.
- 5    10.    Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de dikte van de mantelstructuur in hoofdzaak is gelegen tussen 300 µm en 15 mm.
11.    Implantaat volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de mantelstructuur is voorzien van ten minste één van de volgende additieven:
- 10    botgroeistimulerende middelen, angiogenese stimulerende factoren, antibacteriële middelen, en ontstekingsremmers.
12.    Implantaat volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat ten minste een deel van het ten minste ene toegepaste additief in hoofdzaak afgeschermd is opgenomen in de mantelstructuur, waarbij het additief kan worden losgemaakt middels
- 15    elektromagnetische straling en/of middels het laten trillen van het implantaat.
13.    Werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat volgens een der conclusies 1-12, omvattende de stappen:
- 20    A) het in een implantaatvormende mal aanbrengen van ten minste één schuimvormende mal,
- B) het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van een biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal en de daarin opgenomen schuimvormende mal, en
- C) het verwijderen van de schuimvormende mal uit het tijdens stap B) gevormde
- 25    implantaat.
14.    Werkwijze volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van het biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal overeenkomstig stap B) geschiedt bij verhoogde temperatuur.
- 30
15.    Werkwijze volgens conclusie 14, met het kenmerk, dat de werkwijze tevens omvat stap D), bestaande uit het, opvolgend op het aanbrengen, in het bijzonder gieten, van het biocompatibel materiaal in de implantaatvormende mal overeenkomstig stap B), laten stollen van het in de implantaatvormende mal gegoten biocompatibele materiaal.

16. Werkwijze volgens een der conclusies 13-15, met het kenmerk, dat de  
werkwijze tevens omvat stap E) omvattend het, vóór het in een implantaatvormende mal  
aanbrengen van de ten minste ene schuimvormende mal, optimaliseren van de  
5 vormgeving van de schuimvormende mal.

17. Werkwijze volgens één der conclusies 13-16, met het kenmerk, dat de  
werkwijze tevens omvat stap F) omvattende het, opvolgend op het verwijderen van de  
schuimvormende mal uit het gevormde implantaat volgens stap C), nabewerken van het  
10 gevormde implantaat.

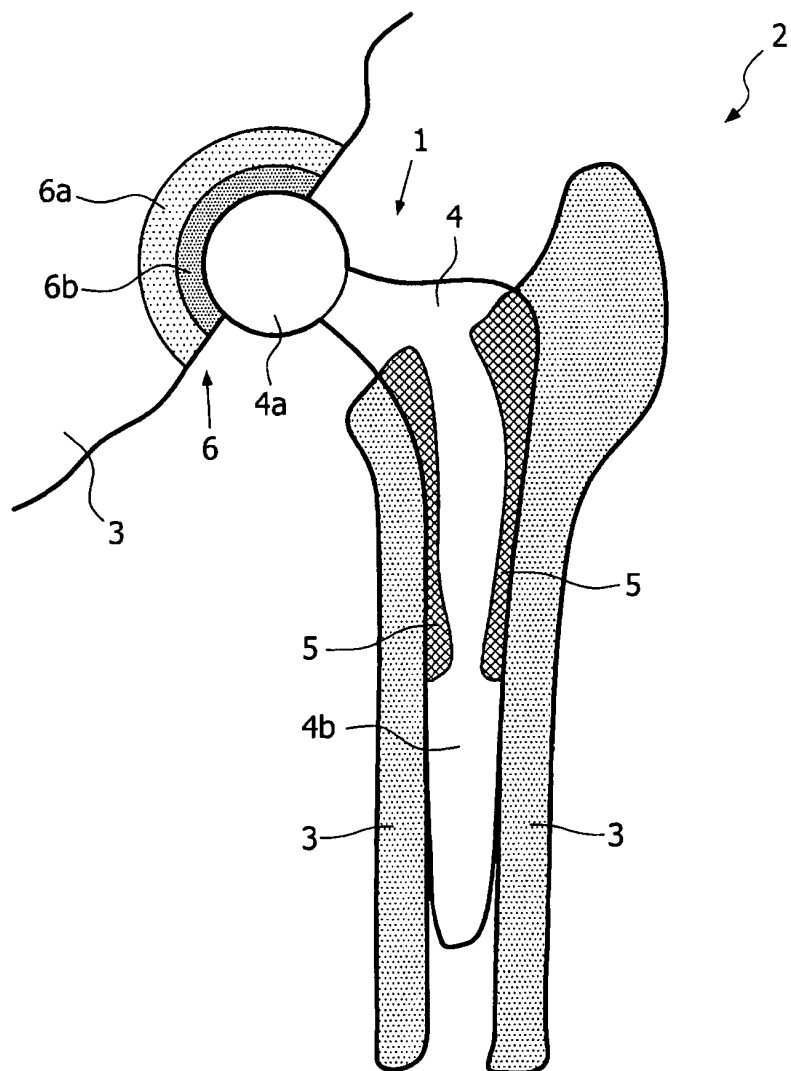


FIG. 1

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

## RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE 1.370.001 NL
Nederlands aanvraag nr. 1030364	Indieningsdatum 07 nov. 2005
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) FT INNOVATIONS (FTI) B.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 46060NL
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int.Cl:8      A61F2/30	
<b>II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int.Cl.8	A61F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1030364

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP  
INV. A61F2/30

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE TE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK .

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)  
A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)  
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 92/21302 A (LUCOCER AKTIEBOLAG) 10 december 1992 (1992-12-10)	1-3,5,9, 10
Y	het gehele document	6-8,11, 13
Y	EP 0 672 395 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 20 september 1995 (1995-09-20)	6
A	kolom 15, regel 46 - regel 48; conclusie 2; figuren	9
Y	EP 0 561 263 A (ESKA MEDICAL) 22 september 1993 (1993-09-22)	7
Y	US 4 158 684 A (KLAWITTER) 19 juni 1979 (1979-06-19)	8
A	kolom 3, regel 11 - regel 19	9
	-/--	

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- "A" document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- "E" eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- "L" document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- "O" document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- "P" document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

- "T" later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt
- "X" document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten
- "Y" document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt
- "&" document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

14 Juli 2006

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

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

De bevoegde ambtenaar

Klein, C



**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek  
**NL 1030364**

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
Y	DE 42 42 889 A (MERCK PATENT) 23 juni 1994 (1994-06-23) samenvatting -----	11
Y	EP 0 838 286 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 29 april 1998 (1998-04-29) het gehele document -----	13
A	US 5 271 736 A (PICHA) 21 december 1993 (1993-12-21) het gehele document -----	11
A	DE 39 17 033 C (AHLERS) 2 augustus 1990 (1990-08-02) het gehele document -----	13
A	WO 97/38649 A (BROZIAT) 23 oktober 1997 (1997-10-23) -----	
A	US 5 370 698 A (HEIMKE) 6 december 1994 (1994-12-06) -----	
A	GB 2 181 354 A (FINSBURY (INSTRUMENTS)) 23 april 1987 (1987-04-23) -----	
A	US 5 246 530 A (BUGLE) 21 september 1993 (1993-09-21) -----	
A	DE 101 20 330 A (MÜNDER) 21 november 2002 (2002-11-21) -----	
A	DE 195 45 470 A (HONL) 31 juli 1997 (1997-07-31) -----	

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek  
NL 1030364

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 9221302	A	10-12-1992	AU 1908192 A 08-01-1993
			SE 468502 B 01-02-1993
			SE 9101677 A 04-12-1992
EP 0672395	A	20-09-1995	AT 204448 T 15-09-2001
			CA 2142636 A1 19-08-1995
			DE 69522247 D1 27-09-2001
			DE 69522247 T2 16-05-2002
			DK 672395 T3 08-10-2001
			ES 2159605 T3 16-10-2001
			JP 7299085 A 14-11-1995
			US 5687788 A 18-11-1997
			US 5658334 A 19-08-1997
			EP 0561263
JP 6038994 A 15-02-1994			
US 5433750 A 18-07-1995			
US 4158684	A	19-06-1979	GEEN
DE 4242889	A	23-06-1994	AT 178773 T 15-04-1999
			AU 5239793 A 30-06-1994
			CA 2111598 A1 19-06-1994
			CN 1090746 A 17-08-1994
			CZ 9302778 A3 13-07-1994
			EP 0605799 A1 13-07-1994
			ES 2132164 T3 16-08-1999
			HU 67146 A2 28-02-1995
			JP 6225894 A 16-08-1994
			MX 9308004 A1 31-08-1994
			NO 934678 A 20-06-1994
			PL 301514 A1 27-06-1994
			SK 144593 A3 06-07-1994
			ZA 9309473 A 10-08-1994
EP 0838286	A	29-04-1998	DE 69715126 D1 10-10-2002
			DE 69715126 T2 15-05-2003
			JP 10128496 A 19-05-1998
			US 5906234 A 25-05-1999
US 5271736	A	21-12-1993	GEEN
DE 3917033	C	02-08-1990	EP 0399163 A1 28-11-1990
			JP 2703386 B2 26-01-1998
			JP 3029649 A 07-02-1991
			SU 1838025 A3 30-08-1993
			US 5042560 A 27-08-1991
WO 9738649	A	23-10-1997	AT 193971 T 15-07-2000
			DE 19614949 A1 23-10-1997
			EP 0898469 A1 03-03-1999
US 5370698	A	06-12-1994	GEEN
GB 2181354	A	23-04-1987	CH 672060 A5 31-10-1989
US 5246530	A	21-09-1993	GEEN

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

**NL 1030364**

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
DE 10120330	A	21-11-2002	GEEN
DE 19545470	A	31-07-1997	GEEN