

(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
14. Januar 2016 (14.01.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/005236 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/36 (2006.01) A61L 27/56 (2006.01)
A61L 27/10 (2006.01) C04B 41/87 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/064925

(22) Internationales Anmeldedatum:
1. Juli 2015 (01.07.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2014 213 361.0 9. Juli 2014 (09.07.2014) DE

(71) Anmelder: CERAMTEC GMBH [DE/DE]; CeramTec-
Platz 1-9, 73207 Plochingen (DE).

(72) Erfinder: PREUSS, Roman; Esslinger Steige 60, 73230
Kirchheim unter Teck (DE). RASCHKE, Marita;
Hoffmannstraße 56, 71229 Leonberg (DE). STRÖTGEN,
Peter; Bismarckstraße 26, 78216 Königfeld (DE).
WEISS, Tobias; Diegelsberger Str. 36, 73061 Ebersbach
(DE).

(74) Anwalt: UPPENA, Franz; c/o Chemetall GmbH,
Trakehner Straße 3, 60487 Frankfurt am Main (DE).

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

AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, 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).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— Erfindenerklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: ENTIRELY CERAMIC RESURFACING PROSTHESIS HAVING A POROUS INNER FACE

(54) Bezeichnung : VOLLKERAMISCHE OBERFLÄCHENERSATZPROTHESE MIT PORÖSER INNENSEITE

(57) Abstract: The invention relates to a resurfacing prosthesis for the natural femoral head, having a spherical outer surface and an inner receiving space that has an inner surface facing the bone. In order to be able to make the resurfacing prosthesis without using metals, combine the advantages of bone-preserving surgery with those of a biocompatible material, keep wear of the sliding pair low, and anchor the prosthesis in an excellent and long-term stable manner in the bone, the resurfacing prosthesis is characterized by an integrated porous osseointegrative inner surface and by an entirely ceramic design of the resurfacing prosthesis.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Oberflächenersatzprothese für den natürlichen Femurkopf mit einer äußeren kugelförmigen Oberfläche und einem inneren Aufnahmeraum mit einer inneren knochen zugewandten Mantelfläche. Damit die Oberflächenersatzprothese metallfrei ist und die Vorteile einer knochen sparenden Operation mit denen eines biokompatiblen Materials vereint und einen geringen Verschleiß der Gleitpaarung und eine hervorragende und langzeitstabile Verankerung im Knochen aufweist, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass die Oberflächenersatzprothese gekennzeichnet ist durch eine integrierte poröse osseointegrative Manterfläche und einer vollkeramischen Oberflächenersatzprothese.



WO 2016/005236 A1

Vollkeramische Oberflächenersatzprothese mit poröser Innenseite

Die Erfindung betrifft eine Oberflächenersatzprothese für den natürlichen Femurkopf mit einer äußeren kugelförmigen Oberfläche und einem inneren Aufnahme-
raum mit einer inneren knochen zugewandten Mantelfläche.

Der aktuelle klinische Stand der Technik sieht bei Verschleiß des natürlichen Femurkopfes bzw. Hüftgelenkscopfes eine Oberflächenersatzprothese aus Metall oder Keramik vor. Bisherige keramische Oberflächenersatzprothesen sind weitgehend an bekannte metallische Designs angelehnt und werden grundsätzlich zementiert. Die innere Prothesenfläche ist mit Zementtaschen und einem Zentrierstift versehen. Aufgrund der exothermen Reaktion, die bei der Polymerisierung des Knochenzements auftritt, besteht die Gefahr, das angrenzende Knochengewebe thermisch zu schädigen. Weiterhin ist der Verbund zwischen Keramik und Knochenzement nicht langzeitstabil und es kann nach einigen Jahren zur Lockerung der Prothese und in Folge zum Versagen des Implantates kommen.

Stand der Technik sind EP 0 542 815 B1, EP1 268 364 A1 und DE 10 2013 202 243 A1.

Eine erfindungsgemäße zementfreie, vollkeramische Oberflächenersatzprothese mit integrierter poröser osseointegrativer inneren Mantelfläche stellt eine vorteilhafte Neuerung dar.

Eine derartige metallfreie Oberflächenersatzprothese vereint die Vorteile der knochensparenden Operation mit denen eines biokompatiblen Materials, geringen Verschleißes der Gleitpaarung und hervorragender und langzeitstabiler Verankerung im Knochen.

- 2 -

Eine erfindungsgemäße Oberflächenersatzprothese für den natürlichen Femurkopf mit einer äußeren kugelförmigen Oberfläche und einem inneren Aufnahmeraum mit einer inneren Mantelfläche, ist gekennzeichnet durch eine integrierte poröse osseointegrative Mantelfläche und durch eine vollkeramische Ausführung. Die Vorteile dieser Oberflächenersatzprothese sind weiter oben beschrieben.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung der integrierten porösen osseointegrativen Mantelfläche der Oberflächenersatzprothese nach Anspruch 1 ist dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenersatzprothese aus einem Sinterformkörper hergestellt wird und auf die Mantelfläche eine poröse osseointegrative Schicht aufgebracht wird. Mit Mantelfläche ist die knochenzugewandte Seite gemeint, die nach der Implantation am Knochen anliegt.

In einer erfindungsgemäßen Ausführung des Verfahrens wird die poröse Mantelfläche durch Aufbringen eines keramischen Schlickers und Platzhaltern (Porenbildner) im Grünzustand und Ausbrennen der Platzhalter beim Sintern hergestellt. Bevorzugt kann die poröse Schicht durch Schäumen eines keramischen Schlickers im Grünzustand und anschließendes Sintern entstehen. Über den Sintervorgang wird eine Verbindung erreicht. Durch Ausbrennen der Platzhalter beim Sintern entsteht eine offenporige Struktur mit zerklüfteter Oberfläche, die das An- und Einwachsen des Knochen vorteilhaft unterstützt. Siehe hierzu auch EP 1 268 364 A1.

Die poröse Mantelfläche kann auch durch Fügen eines dichten Formkörpers mit einem porösen keramischen Formkörper im gesinterten Zustand entstehen. Die poröse Mantelfläche kann durch Schäumen von keramischem Schlicker und Sintern oder Infiltrieren eines porösen Trägermaterials mit Schlicker und Sintern entstehen. Das Fügen wird bevorzugt durch Löten oder Kleben durchgeführt.

Über den Sintervorgang wird eine Verbindung erreicht und es entsteht eine offenporige Struktur mit zerklüfteter Oberfläche, die das An- und Einwachsen des Knochen vorteilhaft unterstützt. Diese Art der Beschichtung im Verbund mit einem

- 3 -

keramischen Grundkörper ist ebenfalls metallfrei vorteilhaft im Bezug auf allergische Reaktionen.

Die poröse osseointegrative Mantelfläche kann erfindungsgemäß auch durch 2K-Spritzguss (dichte Phase und poröse oder porenbildende Phase) und Sintern hergestellt werden. Auch diese Art der Beschichtung im Verbund mit einem keramischen Körper ist metallfrei.

In einer weiteren erfindungsgemäßen Ausgestaltung entsteht die integrierte poröse osseointegrative Mantelfläche durch Aufbringen einer porösen metallischen biokompatiblen Schicht auf dem bereits gesinterten Keramikgrundkörper (siehe EP 1 052 949 B1).

Die poröse knochenzugewandte Mantelfläche kann bevorzugt durch weitere Beschichtung eine zusätzliche Funktionalität erhalten, wie höhere Integrationsgeschwindigkeit oder antibakterielle Wirkungen. Mit Integrationsgeschwindigkeit ist die Zeit des Einwachsens mit dem Knochen verstanden. Bevorzugt kann dies mit Biogläsern, Hydroxilapatit, funktionalisierten Eiweißen oder Hydrogelen erreicht werden. Bevorzugt kann dies mit Biogläsern, Hydroxilapatit, funktionalisierten Eiweißen oder Hydrogelen erreicht werden.

Die erfindungsgemäße Oberflächenersatzprothese besteht vollständig aus einer Keramik und kann durch die poröse Mantelfläche direkt implantiert werden. Der Knochen wächst schnell in die poröse Mantelfläche ein, so dass ein fester Sitz schon bald nach der Operation gewährleistet ist. Bei der Implantation wird kein Knochenzement verwendet.

Ansprüche

- 5 1. Oberflächenersatzprothese für den natürlichen Femurkopf mit einer äußeren kugelförmigen Oberfläche und einem inneren Aufnahmeraum mit einer inneren knochenzugewandten Mantelfläche, gekennzeichnet durch eine integrierte poröse osseointegrative Mantelfläche und durch eine vollkeramische Oberflächenersatzprothese.
- 10 2. Verfahren zur Herstellung der integrierten porösen osseointegrativen Mantelfläche der Oberflächenersatzprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenersatzprothese aus einem Sinterformkörper hergestellt wird und auf die Mantelfläche eine poröse osseointegrative Schicht aufgebracht wird.
- 15 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch Aufbringen eines keramischen Schlickers und Platzhaltern (Porenbildner) im Grünzustand und Ausbrennen der Platzhalter beim Sintern hergestellt wird.
- 20 4. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch Schäumen eines keramischen Schlickers im Grünzustand und anschließendes Sintern hergestellt wird.
- 5 5. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch Fügen eines dichten Formkörpers mit einem porösen keramischen Formkörper im gesinterten Zustand entsteht.
- 25 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der poröse Formkörper durch Schäumen von keramischem Schlicker und Sintern oder Infiltrieren eines porösen Trägermaterials mit Schlicker und Sintern hergestellt wird.

- 5 -

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Fügen durch Löten oder Kleben durchgeführt wird.
8. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch 2K-Spritzguß (dichte Phase und poröse oder porenbildende Phase) und Sintern hergestellt wird.
9. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch Aufbringen einer porösen metallischen biokompatiblen Schicht auf der bereits gesinterten Oberflächenersatzprothese entsteht.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Mantelfläche durch weitere Beschichtung eine zusätzliche Funktionalität erhält, wie höhere Integrationsgeschwindigkeit oder antibakterielle Wirkungen.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die poröse Rückseite mit Biogläsern, Hydroxilapatit, funktionalisierten Eiweißen oder Hydrogelen beschichtet ist.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/064925

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61F2/36 A61L27/10 A61L27/56 C04B41/87
 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)
 A61L C04B 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)
 EPO-Internal, WPI Data

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/72664 A1 (CERAMTEC AG [DE]; ROGOWSKI DIRK [DE]; PFAFF HANS GEORG [DE]; NAGEL ALW) 4 October 2001 (2001-10-04)	1,2,4,6,9
Y	page 3, lines 4-14,20-25; figure 3 page 5, lines 1,13-21 page 7, lines 25-29; claims 1,2	3,5,7,8
X	DE 10 2011 005424 A1 (MATHYS AG [CH]) 3 May 2012 (2012-05-03) paragraphs [0026], [0027], [0028], [0032], [0039], [0040]; figure 1	1,2,5,10,11
Y	DE 10 2013 214657 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 30 January 2014 (2014-01-30) paragraphs [0009], [0011]	3,8
Y	GB 2 210 363 A (ASAHI OPTICAL CO LTD [JP]) 7 June 1989 (1989-06-07) page 2, paragraph funf; claim 3	5,7

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 <p align="center">2 September 2015</p>	Date of mailing of the international search report <p align="center">09/09/2015</p>
---	--

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 <p align="center">Louka, Maria</p>
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2015/064925

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0172664	A1	04-10-2001	DE 10015614 A1
			EP 1268364 A1
			US 2003180518 A1
			WO 0172664 A1

DE 102011005424	A1	03-05-2012	AU 2011322843 A1
			DE 102011005424 A1
			EP 2632503 A1
			WO 2012055655 A1

DE 102013214657	A1	30-01-2014	AU 2013298687 A1
			CA 2880109 A1
			CN 104507508 A
			DE 102013214657 A1
			EP 2879725 A1
			KR 20150039216 A
			US 2015224228 A1
			WO 2014019954 A1

GB 2210363	A	07-06-1989	DE 3832942 A1
			GB 2210363 A
			JP H0341176 B2
			JP S6485644 A
			US 4969913 A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/064925

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61F2/36 A61L27/10 A61L27/56 C04B41/87
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61L C04B A61F

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 01/72664 A1 (CERAMTEC AG [DE]; ROGOWSKI DIRK [DE]; PFAFF HANS GEORG [DE]; NAGEL ALW) 4. Oktober 2001 (2001-10-04)	1,2,4,6,9
Y	Seite 3, Zeilen 4-14,20-25; Abbildung 3 Seite 5, Zeilen 1,13-21 Seite 7, Zeilen 25-29; Ansprüche 1,2	3,5,7,8
X	DE 10 2011 005424 A1 (MATHYS AG [CH]) 3. Mai 2012 (2012-05-03) Absätze [0026], [0027], [0028], [0032], [0039], [0040]; Abbildung 1	1,2,5,10,11
Y	DE 10 2013 214657 A1 (CERAMTEC GMBH [DE]) 30. Januar 2014 (2014-01-30) Absätze [0009], [0011]	3,8
Y	GB 2 210 363 A (ASAHI OPTICAL CO LTD [JP]) 7. Juni 1989 (1989-06-07) Seite 2, Absatz fünf; Anspruch 3	5,7

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	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
2. September 2015	09/09/2015

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 Louka, Maria
--	---

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/064925

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0172664 A1	04-10-2001	DE 10015614 A1	04-10-2001
		EP 1268364 A1	02-01-2003
		US 2003180518 A1	25-09-2003
		WO 0172664 A1	04-10-2001

DE 102011005424 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
		KR 20150039216 A	09-04-2015
		US 2015224228 A1	13-08-2015
		WO 2014019954 A1	06-02-2014

GB 2210363 A	07-06-1989	DE 3832942 A1	13-04-1989
		GB 2210363 A	07-06-1989
		JP H0341176 B2	21-06-1991
		JP S6485644 A	30-03-1989
		US 4969913 A	13-11-1990
