(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 4. Juni 2009 (04.06.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer $WO\ 2009/068021\ A1$

- (51) Internationale Patentklassifikation: *A61F 2/44* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2008/001994
- (22) Internationales Anmeldedatum:

27. November 2008 (27.11.2008)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(**30**) Angaben zur Priorität: 10 2007 056 993.0

27. November 2007 (27.11.2007) DE

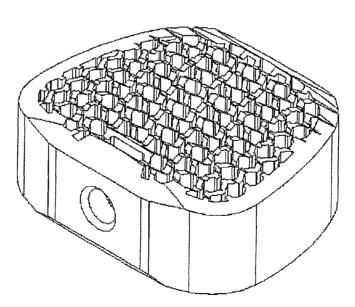
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): KLOSS, Henning [DE/CH]; Allmendstrasse 17b, CH-6373 Ennetbürgen (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KRAUS, Kilian [DE/DE]; Ahornstrasse 6, 97440 Werneck (DE).

- (74) Anwalt: ARTH, Hans-Lothar; ABK Patentanwälte, Jasminweg 9, 14052 Berlin (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: INTERVERTEBRAL IMPLANT
- (54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBELIMPLANTAT

Fig. 7



(57) Abstract: The invention relates to a bone-joining or bone-bridging intervertebral implant having an inner channel-type structure consisting of channels that extend parallel from a bone-contacting surface of the implant to the inside of the implant. The channels are connected together by lateral openings.



WO 2009/068021 A1



MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

Zwischenwirbelimplantat

1

Beschreibung

5

Die vorliegende Erfindung betrifft Zwischenwirbelimplantate, sogenannte Cages, mit einer inneren kanalartigen Struktur.

Im Stand der Technik sind massive als auch hohle Implantate insbesondere für den Wirbelsäulenbereich bekannt, welche entweder aufgrund ihrer massiven Struktur das Einwachsen von Knochenzellen nicht zulassen oder einen zu großen Hohlraum bieten, der nicht vollständig mit körpereigenen Knochenzellen innerhalb vertretbarer Zeit ausgefüllt werden kann und daher in der Regel mit Knochenersatzmaterial oder Knochensplittern künstlich befüllt wird.

15

20

25

10

Ziel einer Fusion beispielsweise mittels Cages im Wirbelsäulenbereich ist die knöcherne Durchbauung, da man eine möglichst langfristige Stabilität erreichen möchte. Durchbaut der Knochen das Implantat so erreicht man den Vorteil, dass sich die Knochenzellen wie sonst im Körper auch, erneuern können und somit die Langfristigkeit gewährleistet ist. Die Cages dienen somit als vorübergehender Platzhalter, damit das Bandscheibenfach nicht einsinkt und somit an Höhe verliert. Deshalb müssen die Cages primär auch die Statik übernehmen, zumindest solange bis die Durchbauung des Implantats stattgefunden hat. Eine zügige und stabile knöcherne Durchbauung eines künstlichen Bandscheibenimplantates wie z.B. eines Cages möchte man grundsätzlich erreichen, da derartige Implantate der natürlichen Bandscheine am nächsten kommen und für den Patienten die vorteilhafteste Ausführungsform darstellen.

Der Nachteil eines massiven Implantats wie z.B. eines massiven Cages liegt offensichtlicher Weise darin, dass gar keine Durchbauung des Implantats möglich ist, d.h. das Implantat dauerhaft die Stützfunktion übernehmen muss und somit langfristig weniger wirksam ist. Dient ein Implantat als reiner Abstandshalten, so besteht des weiteren die Gefahr, dass das Implantat in den Knochen einsinkt und der gewünschte Abstand nicht mehr gewährleistet ist. Derartige Nachteile könnten z.B. dadurch vermieden werden, dass das Implantat vom Knochen natürlich durchbau wird.

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Hohle **Implantate** wie z.B. hole Cages kommen mit oder ohne Knochenersatzstoffe zur Anwendung. Diese Implantate haben jedoch wiederum den Nachteil, dass der Knochen einen zu großen Hohlraum durchbauen müsste, falls keine Knochenersatzstoffe verwendet werden, um die Implantate zu füllen und daher das Implantat wiederum zu lange die Stützfunktion mit den oben Werden Knochenersatzstoffe geschilderten Nachteilen übernehmen müsste. verwendet, so dienen diese dazu, den Knochenbau anzuregen. Katalysator für die Knochenbildung darstellt, der mit Knochenersatzstoff gefüllte innere Hohlraum des Cages jedoch nicht ausreichend mit Blut versorgt wird, findet natürliches Knochenwachstum zur Durchbauung des teilweise mit Knochenersatzstoff gefüllten Cages nur ungenügend statt. Dies hat wiederum zur Folge, dass eine Durchbauung eines zum Teil mit Knochenersatzstoff gefüllten Cages auch nicht in gewünschter Weise stattfindet.

Ideal wäre daher eine bioresorbierbare künstliche Bandscheibe, welche so lange die Stützfunktion übernimmt, bis der körpereigene Knochen diese ersetzt hat und die Stützfunktionen übernehmen kann. Derartige Ausführungsformen sind aufgrund fehlender geeigneter Materialien bisher nicht realisiert worden. Die liegt zum einen daran, dass keine biologisch abbaubaren Materialien zur Verfügung stehen, welche eine ausreichende Stabilität gewährleisten während sich der Knochen aufbaut und ferner sich nicht in der Abbaugeschwindigkeit ausreichend genau regulieren lassen, weil der Aufbau des Knochens und der Abbau des Implantats mit exakt gleicher Geschwindigkeit erfolgen müssen, damit keine Übergangsstruktur entsteht, welche kollabieren könnte.

25

5

10

15

20

Wünschenswert wären hingegen knochenverbindende oder knochenüberbrückende Implantate, welche zum einen eine ausreichende mechanische Stabilität bieten und zudem möglichst vollständig mit körpereigenem Knochen durchbaut bzw. durchwachsen werden können.

30

35

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist somit die Bereitstellung von Zwischenwirbelimplantaten, welche das Einwachsen von körpereigenem Knochen bestmöglich fördern, um dadurch den körpereigenen Knochenaufbau bestmöglichst zu unterstützen und bis zum Aufbau des körpereigenen Knochens ausreichende Stabilität gewährleisten.

Diese Aufgabe wird durch die Bereitstellung eines Implantats gemäß Patentanspruch 1 gelöst. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen, Aspekte und Details der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung, den Beispielen und den Figuren.

5

10

15

20

25

30

Die vorliegende Erfindung betrifft metallische knochenverbindende oder knochenüberbrückende Zwischenwirbelimplantate in Form von künstlichen Bandscheiben, wobei die künstlichen Bandscheibenimplantate zumindest eine den Knochen kontaktierende Oberfläche und eine innere Struktur aus einer Vielzahl an Kanälen mit definierten Querschnittsflächen oder Radien aufweisen und die Kanäle zudem über Öffnungen miteinander verbunden sind, so dass ein dreidimensionales Kanalnetz entsteht.

Es wurde überraschend gefunden, dass knochenverbindende oder knochenüberbrückende Bandscheibenimplantate besonders gut mit dem kontaktierten Knochen verwachsen, wenn die Oberfläche des Implantats nicht glatt oder nicht rau oder nicht porös ist, sondern eine Kanalstruktur aufweist, wobei die Kanäle untereinander durch Öffnungen verbunden sind und eine definierte Struktur besitzen. Die Art als auch die Symmetrie der Kanalstruktur ist erfindungswesentlich und wird weiter unten ausführlich beschrieben.

Unter dem Begriff "knochenverbindend" oder "knochenüberbrückend" wird verstanden, dass das Implantat direkt mit einem Knochen in Verbindung steht also zumindest ein Teil der Oberfläche des Bandscheibenimplantats mit einem Knochen in Berührung kommt.

Als Beispiele solcher Bandscheibenimplantate oder Wirbelzwischenimplantate sind insbesondere Cages für die cervicale-, thorakale- oder lumbale Anwendung (wie bspw. ALIF-Cages, PLIF-Cages und TLIF-Cages) zu nennen. Die erfindungsgemäßen Wirbelzwischenimplantate werden auch als Zwischenwirbelkörperelement oder Implantate zur intersomatischen Fusion oder als Implantate zur interkorporellen Wirbelkörperfusion bezeichnet.

Die vorgenannten Implantate sind in der Regel vollständig aus einem harten Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung wie beispielsweise Titan, Zirkonium, oxidiertem Zirkonium, Hafnium, Platin, Rhodium, Niobium, medizinischem Edelstahl, CoCr-Stahl (Cobalt-Crom), Tantal und können aber auch aus faserverstärkten Kunststoffen (Glas- / Carbonfasern mit entsprechender

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Matrix), PEEK [Poly(etheretherketone)] oder Polymerwerkstoffen allgemein bestehen. Bei den Metalllegierungen können ferner Metalle wie Aluminium, medizinischer Stahl und/oder Gold zugesetzt werden.

5 Einteilige Bandscheibenimplantate wie die erfindungsgemäßen Cages, welche auch als Wirbelzwischenimplantat bezeichnet werden, weisen in der Regel einen massiven Außenmantel ohne Kanalstruktur auf, um eine ausreichende Stabilität des Implantates zu gewährleisten. Der Begriff "massiv" wie hierin verwendet bedeutet, dass der Außenmantel gar keine Öffnungen also auch keine Öffnungen von Kanälen der erfindungsgemäßen Kanalstruktur oder Öffnungen von 10 Verbindungskanälen zwischen den Kanälen der erfindungsgemäßen Kanalstruktur aufweist bis hin zu einer solchen Anzahl an Öffnungen von Kanälen oder der erfindungsgemäßen Kanalstruktur, dass Verbindungskanälen Außenmantel bei dem 5-fachen bevorzugt bei dem 8-fachen und insbesondere bevorzugt bei dem 10-fachen durch die Wirbelsäule ausgeübten Druck in 15 Richtung der Längsachse der Wirbelsäule nicht deformiert wird, d.h. die Öffnungen nicht zusammengedrückt werden.

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur im Inneren des Cages bzw. des künstlichen Bandscheibenimplantats dient zur gezielten Anregung des Knochenwachstums und weniger zur Stabilisierung des gesamten Implantats. Die mechanische Stabilität wird dem Wirbelzwischenimplantat, dem Cage, durch Außenmantel verliehen, welcher zum einen ausgestaltet ist, um den hohen Drücken der Wirbelsäule Stand zu halten und das Einsinken des Implantats in den Wirbelknochen verhindert, so dass der durch die Höhe des Außenmantels definierter Abstand zwischen zwei Wirbelkörper aufrecht erhalten werden kann. Somit ist der Außenmantel, d.h. der Teil des Bandscheibenimplantats, der die innere Kanalstruktur umgibt, massiv und nicht Teil der inneren Kanalstruktur. Der Begriff "massiv" soll so verstanden werden, dass dieser Außenmantel vorzugsweise nicht von Kanälen durchzogen ist, sich darin keine Löcher befinden und keine Kanäle durch den Außenmantel verlaufen und auf dessen Außenfläche Somit kann vorzugsweise auch kein Blutfluß durch den Außenmantel enden. hindurch stattfinden. Der Außenmantel verliert mit der Zeit seine Stützfunktion je mehr die innere Kanalstruktur mit Knochen durchwachsen wird.

35

30

20

25

Der Außenmantel kann auch als corticale Außenwand des Zwischenwirbelimplantates bezeichnet werden. Die Zwischenwirbelimplantate,

5

20

25

30

35

die zur intersomatischen Fusion eingesetzt werden, sollten idealerweise der Grundfläche der angrenzenden Wirbelkörper entsprechen.

Der für die knöcherne Durchbauung zur Verfügung stehende Raum soll zudem maximiert werden aber dennoch von körpereigenen Knochenzellen zügig durchwachsen werden können. Gleichzeitig muss im ersten Moment der Versorgung, d.h. nach der Implantation das Implantat die Statik übernehmen und es muss verhindert werden, dass das Implantat dem Wirbelkörper zu wenig Unterstützungsfläche bietet und es deshalb unter Lasteinwirkung in den Wirbelkörper einsinkt.

10 Die insbesondere lasttragende Struktur des Wirbelkörpers ist die zirkulär umlaufende Corticalis. Im Idealfall kommt die massive Wandung des Cages zwischen den zirkulär verlaufenden Corticaliswänden der angrenzenden Wirbelkörper zu liegen, sodass der Corticalis eine Unterstützungsfläche zur Verfügung steht, die ein Einsinken des Cages in den Wirbelkörper verhindert.

15 Im Bereich der Spongiosa, d.h. dem gut durchbluteten Knochen zentral im Wirbelkörper gelegen, liegt die wabenartige Struktur des Cages, um eine ideale knöcherne Durchbauung zu gewährleisten.

Die erfindungsgemäßen Implantate können nach Standardtechniken hergestellt werden, beispielsweise unter Verwendung von Lasertechnologie und Laserschneidverfahren sowie Laserschmelzverfahren, z.B. Lasercusing und demnach im Rahmen der beschriebenen Erfindung beliebige Gestalt annehmen.

Die erfindungsgemäßen Cages sind somit vorzugsweise einteilig, bestehen vollständig oder zumindest zu 90 Gew.-% aus Metall oder einer Metalllegierung, sind nicht porös wie beispielweise Keramiken es sein können, sondern weisen eine definierte innere Kanalstruktur auf, welche den Blutfluß unterstützt und damit die besten Vorraussetzungen für körpereigenes Knochenwachstum schafft und weisen einen äußeren Mantel auf, der für die Stabilitätsgebung zumindest so lange verantwortlich ist, solang der neugebildete Knochen diese Funktion noch nicht übernehmen kann.

Der Begriff "einteilige Bandscheibenimplantate" oder "einteilige Cages" bezieht sich nur auf das Implantat selbst und nicht auch auf irgendwelche Befestigungsmittel. Derartige Bandscheibenimplantate können beispielweise in die angrenzenden Wirbelkörper verschraubt werden. Die verwendeten Befestigungsmittel wie z.B. Schrauben werden bei dem Begriff "einteilig" nicht berücksichtigt und werden als Zubehör zu dem erfindungsgemäßen

Bandscheibenimplantat bezeichnet wie auch das Implantationswerkzeug. Ferner sind natürliche Materialien wie beispielsweise natürliches Knochenmaterial bei dem erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantat kein Bestandteil und bei dessen Implantation muss oder wird auch kein künstlichen Knochenmaterial verwendet. Die erfindungsgemäßen Cages sind somit gemäß dieser Definition vorzugsweise Zweiteilige Ausführungsformen sind auch noch möglich, wobei die erfindungsgemäßen Implantate aus maximal drei Teilen vorzugsweise sogar aus nicht mehr als zwei Teilen bestehen, wobei die weiteren Teile in der Regel am Cage vorgesehene Befestigungsmittel betreffen wie beispielsweise entfernbare Platten für Befestigungsschrauben oder Befestigungshaken Befestigungskrallen oder dergleichen, welche in der Regel optional an den erfindungsgemäßen Implantaten vorgesehen werden können.

Die erfindungsgemäßen Implantate sind nicht nach einem Baukastenprinzip oder aus mehreren Einzelteilen oder Teilstücken zusammengesetzt, welche sich eventuell nur schwer miteinander verbinden lassen oder gegeneinander translationsbeweglich, rotationsbeweglich oder gleitend verschieben können und besitzen einen Außenmantel mit definierter Form, der nach der Implantation seine Form und Maße nicht mehr verändert.

20

25

5

10

15

Eine Möglichkeit besteht jedoch darin, die innere Wabenstruktur oder Kanalstruktur separat von dem Außenmantel zu fertigen und nach getrennter Fertigung zusammen zu fügen, so dass letztendlich auch wieder ein einteiliges Implantat vorliegt. Wie oben beschrieben ist der Außenmantel massiv, d.h. es dürfen maximal so viele Aussparungen, Löcher oder Öffnungen darin enthalten sein, dass eine Deformation durch den Wirbelsäulendruck bis zum Zeitpunkt der vollständigen Durchbauung mit körpereigenem Knochen nicht stattfinden kann. Bevorzugt ist, dass der massive Außenmantel keinerlei Aussparungen, Löcher oder Öffnungen aufweist.

30

35

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur beginnt an der knochenkontaktierenden Fläche des Implantats, so dass die Öffnungen der Kanäle dem Knochen zugewandt sind, d.h. die oberen Öffnungen sind dem oberen kontaktierten Wirbelkörper zugewandt und die unteren Öffnungen der Kanäle dem unteren Wirbelkörper.

Bei knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantaten des Wirbelsäulenbereichs wie auch bei den erfindungsgemäßen Implantaten sind die

Kontaktflächen der Implantate mit dem jeweiligen Knochen in der Regel eben und die Kanäle erstrecken sich entlang der Wirbelsäulenlängsachse von der Knochenkontaktfläche weg.

Als Kontaktfläche wird die Fläche des Cages verstanden, welche mit dem aufliegenden Wirbelkörper sowie die gegenüberliegende Fläche des Cages, welche mit dem unterliegenden Wirbelkörper in Berührung kommt.

Die Kontaktfläche mit dem Knochen muss jedoch nicht eben ausgestaltet sein, wie es bei den Wirbelzwischenimplanteten des Standes der Technik der Fall ist, sondern kann auch eine unsymmetrische Form besitzen. Es ist durchaus weiter bevorzugt, wen sich die innere Kanalstruktur geringfügig über den Außenmantel in Richtung des aufliegenden Wirbelkörpers als auch in Richtung des unterliegenden Wirbelkörpers erstreckt wie weiter unter noch ausführlicher ausgeführt wird. Der sich über den Außenmantel hinaus erstreckende Teil der inneren Kanalstruktur sinkt oder drückt sich in den aufliegenden bzw. den unterliegenden Wirbelkörper ein und führt damit zu einer gewollten Verletzung der Oberfläche dieser beiden Wirbelkörper, wodurch das Knochenwachstum aus auch der Blutfluß abermals gesteigert werden.

20 Somit beginnen die Kanäle an der knochenkontaktierenden Oberfläche des Implantats, wobei die innere Kanalstruktur eine ebene Oberfläche zum aufliegenden Wirbelkörper als auch eine ebene Oberfläche zum unterliegenden Wirbelkörper aufweisen kann. Bevorzugt ist jedoch eine konvexe, d.h. zum Wirbelkörper gerichtete Krümmung der Oberfläche der inneren Kanalstruktur, 25 wobei die kontaktierende Oberfläche zum aufliegenden Wirbelkörper konvex ausgestaltet sein kann und/oder die den unterliegenden Wirbelkörper kontaktierende gegenüberliegende Oberfläche der inneren Kanalstruktur konvex ausgestaltet sein kann. Die konvexe Krümmung der inneren Kanalstruktur hat eine Höhe gemessen am höchsten Punkt der Krümmung von 0,1 mm bis 5 mm.

30

35

5

10

15

Erfindungswesentlich ist, dass die einzelnen Kanäle oder zumindest 75% aller Kanäle, bevorzugt zumindest 85% aller Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 95% aller Kanäle eine Querschnittsfläche im Bereich von $8.000~\mu\text{m}^2$ bis $7.000.000~\mu\text{m}^2$, bevorzugt von $50.000~\mu\text{m}^2$ bis $3.100.000~\mu\text{m}^2$, weiter bevorzugt im Bereich von $100.000~\mu\text{m}^2$ bis $800.000~\mu\text{m}^2$, noch weiter bevorzugt im Bereich von $125.000~\mu\text{m}^2$ bis $650.000~\mu\text{m}^2$ und insbesondere bevorzugt im Bereich von $160.000~\mu\text{m}^2$ bis $570.000~\mu\text{m}^2$ aufweisen.

Der Ausdruck, dass 85% aller Kanäle eine Querschnittsfläche innerhalb der vorgenannten Bereiche aufweisen bedeutet, dass von 100 Kanälen 85 Kanäle eine Querschnittsfläche im vorgenannten Bereich haben und die restlichen 15 Kanäle eine kleine oder größere als auch eine deutlich kleinere oder deutliche größere Querschnittsfläche aufweisen können.

5

10

20

25

Die Kanäle können eine beliebige Form aufweisen und rund, oval, dreieckig, viereckig, fünfeckig, sechseckig, siebeneckig, achteckig oder beliebig vieleckig ausgestaltet sein. Bevorzugt sind jedoch Ausgestaltungen mit Innenwinkeln größer als 90°, also begonnen mit einem Fünfeck über ein Vieleck bis hin zum Kreis oder einem Oval. Weiter bevorzugt sind fünfeckige, sechseckige, siebeneckige und achteckige Ausgestaltungen und insbesondere sechseckige Kanäle.

Bei runden Kanälen ist die Querschnittsfläche gleich der Kreisfläche und kann einfach gemäß πr^2 berechnet werden, wobei r der Radius des Kanals ist.

Bezogen auf runde oder annähernd runde Kanalformen ist bevorzugt, wenn die Kanäle oder zumindest 75% aller Kanäle, bevorzugt zumindest 85% aller Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 95% aller Kanäle einen Durchmesser von 100 – 3000 μ m, bevorzugt 250 – 2000 μ m, weiter bevorzugt 350 – 1000 μ m, noch weiter bevorzugt 400 – 900 μ m und insbesondere bevorzugt 450 – 850 μ m aufweisen.

Bei mehreckigen Kanalformen wird als Durchmesser der Abstand von zwei gegenüberliegenden parallelen Flächen bei geradzahligen Vielecken (viereckig, sechseckig, achteckig usw.) oder der Abstand eines Eckpunktes zum Mittelpunkt der gegenüberliegenden Geraden bei ungeradzahligen Vielecken (Dreieck, Fünfeck, Siebeneck usw.) bezeichnet.

Die Wandstärke der Kanalwände beträgt 20 μM bis 700 μM, vorzugsweise 30 μM bis 550 μM und weiter bevorzugt 40 μM bis 400 μM. Der Durchmesser der Kanäle beträgt vorzugsweise das 2-fache bis 4-fache der Kanalwandstärke (Kanalwanddicke). Der Außenmantel weist eine Dicke von 500 μM bis 1.500 μM, vorzugsweise von 700 μM bis 1.300 μM und insbesondere bevorzugt von 850 μM bis 1.100 μM auf. Die Dicke des Außenmantels entspricht vorzugsweise dem 1-fachen bis 2-fachen Durchmesser der Kanäle. Die Dicke der Einschnitte oder Verbindungskanäle oder der Durchmesser der Öffnungen beträgt vorzugsweise ein Drittel bis ein Zehntel der Wandstärke der Kanäle.

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Kanäle mit vorgenanntem Durchmesser oder vorgenannter Querschnittsfläche erstrecken sich also von der Fläche des Implantats, welche an dem Knochen anliegt, in das Implantatinnere. Bei den vorzugsweise einteiligen erfindungsgemäßen Implantaten mit gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Flächen wie den erfindungsgemäßen Cages erstrecken sich vorzugsweise die Kanäle durch das Implantat bis zur gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Fläche.

10 Bei den erfindungsgemäßen Implantaten enden die Kanäle vorzugsweise nicht auf der Höhe des äußeren Mantels, sondern gehen bis maximal zu 10 mm über dessen Höhe hinaus.

Ausgestaltung Die der Kanäle ist erfindungswesentlich und das erfindungsgemäße Kanalnetzwerk folgt einer Symmetrie. Es sei angemerkt, dass ein zufällig entstandenes Kanalnetzwerk, wie es beispielweise ohne Symmetrie in porösen Strukturen oder Schwämmen vorliegt, die erfindungsgemäße Aufgabe nicht löst. Gleiches gilt für Kanäle, welche sprunghaft ihre Richtung und ihren Durchmesser ändern oder sich aufgrund mehrlagiger Systeme zufällig und/oder in willkürlicher Abfolge und/oder Form ergeben. Bei derartigen Systemen zeigt sich, dass der Blutfluss nur in Teilbereichen verstärkt wird und sich nur in Teilbereichen oder punktförmig Knochenzellbildungen zeigen, ein Durchwachsen des gesamten Implantats mit Knochenzellen teilweise nicht oder insgesamt nur verlangsamt stattfindet.

25

30

20

15

5

Erfindungsgemäß verlaufen die Kanäle im wesentlichen parallel zueinander und sind geradlinig, d.h. die Kanäle weisen keine Biegungen, Kurven, Krümmungen oder ähnliches auf, sonder verlaufen von ihrer Öffnung auf einer äußeren Fläche des Implantats im wesentlichen parallel in das Implantat oder eines Teils des Implantats hinein und enden im Inneren des Implantats oder verlaufen vorzugsweise durch das Implantat bis zur gegenüberliegenden äußeren Fläche des Implantats. Zudem ändern die Kanäle vorzugsweise weder kontinuierlich noch sprunghaft oder stufenweise ihren Radius oder Durchmesser, ungeachtet, ob es sich um runde, ovale oder mehreckige Kanäle handelt.

35

Unter dem Begriff "im wesentlichen parallel" soll verstanden werden, dass gewisse Herstellungstoleranzen vorliegen können und abgesehen von diesen Toleranzen die Kanäle parallel zueinander verlaufen.

Ferner verändern die Kanäle in ihrem Verlauf nicht ihren Durchmesser, d.h. ebenfalls abgesehen von Herstellungstoleranzen, haben die Kanäle im wesentlichen von ihrem Anfang bis zu ihrem Ende denselben Durchmesser.

5 Ferner ist auch nicht zwingend, dass alle Kanäle auf der oder einer knochenkontaktierenden Oberfläche beginnen, d.h. unmittelbar mit dem Knochen in Berührung stehen. Bis zu 30% vorzugsweise bis zu 20% aller Kanäle kann auch in einem Bereich des Implantats beginnen, der nicht direkt mit dem Knochen in Berührung steht, d.h. vorzugsweise beginnen diese Kanäle seitlich der knochenkontaktierenden Oberfläche.

Hingegen ist nicht erforderlich, dass die Kanäle auch einer an knochenkontaktierenden Oberfläche enden, was sowieso nur bei einteiligen knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantaten der Fall wäre. Bis zu 100% aller Kanäle können auch einer nicht einen Knochen kontaktierenden Oberfläche enden, wobei es jedoch auch möglich ist, dass bis zu 100% der einer gegenüberliegenden anderen knochenkontaktierenden Oberfläche enden, was aus herstellungstechnischen Gründen für die einteiligen erfindungsgemäßen Cages bevorzugt ist.

20

25

15

Zudem ist bevorzugt, wenn abgesehen von dem massiven Außenmantel des erfindungsgemäßen Implantats, pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche mindestens 50 Kanäle, vorzugsweise mindestens 100 Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 150 Kanäle anfangen. Die erfindungsgemäße Kanalstruktur weist zwischen 20 und 1000 Kanäle pro cm² auf, vorzugsweise zwischen 50 und 750, weiter bevorzugt zwischen 100 und 500, noch weiter bevorzugt zwischen 125 und 350 und insbesondere bevorzugt zischen 150 und 250 Kanäle pro cm² auf.

Zudem ist erfindungswesentlich, dass die einzelnen Kanäle untereinander verbunden sind. Die Kanäle werden durch Öffnungen miteinander verbunden, wobei jeder Kanal zumindest eine Öffnung zu einem angrenzenden Kanal hat. Ferner ist bevorzugt, wenn die äußeren Kanäle, d.h. diejenigen Kanäle, welche die äußere Reihe der gesamten kanalartigen Struktur bilden und an den massiven Außenmantel grenzen, zumindest eine Öffnung zu einem benachbarten Kanal besitzen und die Kanäle, welche im Inneren der kanalartigen Struktur liegen zumindest eine Öffnungen zu zwei verschiedenen angrenzenden Kanälen besitzen, d.h. also absolut mindestens zwei Öffnungen aufweisen.

Zudem ist bevorzugt, wenn die Öffnungen so angeordnet werden, dass alle Kanäle miteinander verbunden sind, d.h. theoretisch über eine Öffnung eines Kanals das gesamte kanalartige System mit Flüssigkeit wie z.B. Blut gefüllt werden könnte. Man erzeugt also vorzugsweise eine dreidimensionale Interkonnektivität der gesamten Struktur.

5

10

15

20

25

30

35

Die Öffnungen oder auch Verbindungskanäle genannt, können beliebig ausgestaltet sein und in Form von Löchern oder Schnitten vorliegen, rund, kreisförmig, punktförmig, zylinderförmig, oval, eckig, keilförmig oder eine andere beliebige Ausgestaltung aufweisen.

Es ist darüber hinaus bevorzugt, dass auch die Öffnungen zwischen den Kanälen einem Muster, d.h. einer Symmetrie oder einer wiederkehrenden Anordnung folgen. Somit ist bevorzugt, dass die Öffnungen zwischen den Kanälen entweder entlang der Längsachse der Kanäle verlaufen und die Öffnungen eine maximale Länge aufweisen können, welche der Länge der miteinander verbundenen Kanäle entspricht. Bei dieser Art von Öffnungen, welche entlang der Längsachse der Kanäle verlaufen, handelt es sich vorzugsweise um Einschnitte vorzugsweise keilförmige Einschnitte in die Kanalwandungen bzw. Kanalwände.

Eine andere Art von Öffnungen ist vorzugsweise rund oder oval ausgestaltet und verläuft senkrecht zur Längsachse der Kanäle. Die Längsachse der Kanäle verläuft in Richtung der Längsachse der Wirbelsäule. Diese Öffnungen werben beispielsweise per Laser in das Implantat geschnitten und verlaufen durch die Außenwand des Implantats in Richtung der gegenüberliegenden Fläche und verbinden so die auf dieser Geraden liegenden Kanäle untereinander. oben beschriebene Stabilität zu gewährleisten, können die Öffnungen oder Verbindungskanäle auch im Innern des Cages aufhören. gegenüberliegenden Außenmantel zu durchdringen. Somit ist bevorzugt, dass diese Verbindungskanäle durch den Außenmantel gehen und vor der Innenfläche des gegenüberliegenden Außenmantels enden. Bevorzugt sind jedoch Öffnungen oder Einschnitte, welche entlang der Mittelachse der Kanäle verlaufen und als Schnitt oder Keilschnitt die Wand eines Kanals entlang seiner Gesamtlänge durchtrennen. Bei derartigen Längsschnitten entlang der Kanalwand werden diese selbstverständlich so angeordnet, dass durch mehrere Schnitte in benachbarten Kanalwänden keine Teilstücke von Kanalwänden aus der Gesamtstruktur herausgetrennt werden. Betrachtet man hierzu Figur 2 mit WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

den sechseckigen Kanälen und den keilförmigen Verbindungskanälen oder Einschnitten, so könnte man die Kanalwände in laterale Wandbereicht und anteriore-posteriore Wandbereicht unterteilen. In Figur 2 sind beispielsweise nur die lateralen Wandbereiche eingeschnitten, so dass alle Kanalwände mindestens an zwei Stellen mit dem massiven Außenmantel verbunden sind und kein Wandsegment auch nicht ein Segment aus mehreren Kanalwandbereichen von mehreren Kanälen aus der Gesamtkanalstruktur herausgeschnitten oder herauslösbar ist.

5

20

25

30

35

- 10 Der Durchmesser oder die Dicke der Öffnungen liegt im Bereich von 0,1 μ M bis 1000 μ m, vorzugsweise im Bereich 1 μ M bis 500 μ M, weiter bevorzugt 10 μ M bis 200 μ M, noch weiter bevorzugt im Bereich von 30 μ M bis 100 μ M und insbesondere bevorzugt im Bereich von 50 bis 80 μ m.
- 15 Ferner können sich die Öffnungen entlang der Längsachse der Kanäle erstrecken, was als durchgehend bezeichnet wird und sogar von einer knochenkontaktierenden Oberfläche bis gegenüberliegenden zur knochenkontaktierenden Oberfläche verlaufen und somit die Länge der Kanäle selbst besitzen.

Die Öffnungen können zudem in Form von Bohrungen senkrecht zur Längsachse der Kanäle durch das Implantat verlaufen oder als nach bestimmten Abständen wiederkehrende Öffnungen in den Kanalwänden die Kanäle miteinander verbinden.

Die Ausgestaltung der Kanäle an sich ist nicht erfindungswesentlich, sondern deren Vorhandensein. Es versteht sich für einen Fachmann, dass zu viele Öffnungen die Stabilität des Implantats beeinträchtigen können, so dass ein Fachmann Anzahl, Größe und Lage der Öffnungen nach der Art des Implantats versteht zu bestimmen.

Ferner sollte der Durchmesser oder die Dicke der Öffnungen kleiner sein, als der Durchmesser oder die Dicke der Kanäle und vorzugsweise weniger als ein Zehntel der Dicke der Kanäle betragen.

Grundsätzlich könnte man die Öffnungen auch als senkrecht zur Längsachse der Kanäle verlaufende Verbindungskanäle bezeichnen. Die erfindungsgemäße Kanalstruktur besteht ferner vorzugsweise aus im wesentlichen parallel

verlaufenden Kanälen, welche ferner vorzugsweise parallel zu den Verbindungskanälen verlaufen.

Es versteht sich zudem von selbst, dass nicht das gesamte Implantat die erfindungsgemäße Kanalstruktur aufweisen muss, sondern nur die Bereiche eines Implantats, welche mit dem Knochen in Berührung kommen oder insbesondere in den Knochen eingelassen werden. Dennoch ist bei den erfindungsgemäßen Cages oder Zwischenwirbelimplantaten bevorzugt, wenn die Kanalstruktur sich im Innern des Implantats von der Unterseite des aufliegenden Wirbelkörpers bis zur Oberseite des unterliegenden Wirbelkörpers erstreckt. Das Inneren des Implantats wird durch den Außenmantel definiert.

5

10

15

20

25

30

35

Bei den Ausführungsformen von Cages haben sich insbesondere durchgehende im wesentlichen parallele Kanäle als vorteilhaft erwiesen, welche durch keilförmige Längsschnitte entlang der Längsachse der Kanäle miteinander verbunden sind, so wie in Figur 2, 3 und 4 dargestellt.

Ferner ist bei den erfindungsgemäßen Implantaten bevorzugt, wenn sich die Wabenstruktur, d.h. die innere Kanalstruktur ein wenig über die im wesentlichen ebene knochenkontaktierende Fläche erhebt. Ragt insbesondere bei solchen Implantaten die Wabenstruktur über einen massiven Rand hinaus, ergeben sich die Vorteile einer hohen Oberflächenreibung und damit einer sehr guten Verankerung und gleichzeitig aufgrund der geringen Dicke der Wabenwandungen die Möglichkeit der mechanischen Bewegung derselben, was den Wachstumsreiz des Knochens fördert.

Die Wände zwischen den einzelnen Kanälen, d.h. die Wabenwandungen oder Kanalwandungen haben eine Dicke von 1 μ m bis 3.000 μ m, vorzugsweise 5 μ m bis 1.000 μ m, weiter bevorzugt 10 μ m bis 500 μ m und insbesondere bevorzugt 50 μ m bis 250 μ m.

Zudem ist bevorzugt, dass die Öffnungen in der inneren Kanalstruktur derart angeordnet sind, dass die gesamte Struktur Mikrobewegungen vorzugsweise Friktionsbewegungen zulässt. Derartige Bewegungen ermöglicht z.B. eine Struktur wie in Figur 2 gezeigt, worin die einzelnen Kanäle durch keilförmige Längsschnitte in den lateralen Wandbereichen entlang der Längsachse der Kanäle miteinander verbunden sind. Dabei können die einzelnen

Kanalwandungen entsprechend der Dicke der keilförmigen Öffnungen gegeneinander verschoben werden, so dass Mikrobewegungen möglich werden.

Kombiniert man ferner diese Art der Ausgestaltung der Öffnungen zwischen den Kanälen mit der Ausgestaltung, dass die innere kanalartige Struktur sich wie eine Insel bis zu mehreren Millimetern über die im wesentliche ebene knochenkontaktierende Fläche erhebt, d.h. konvex in Richtung des kontaktierten Wirbelkörpers ausgestaltet ist, so regt dieser bis zu 10 mm erhobene Teilbereich der Wabenstruktur das Knochenwachstum besonders gut an, da sich dieser erhobene Teil in den Knochen leicht eingräbt und durch seine Eigenschaft Mikrobewegungen zuzulassen, den Knochenbewegungen folgen kann und ferner ganz besonders gut das Knochenwachstum durch eine leichte aber kontinuierliche Stimulierung fördert.

5

10

25

30

15 Das Knochenwachstum anregende Oberflächenausgestaltungen von Implantaten sind noch immer ein Gegenstand der Forschung, ohne bisher zu einem befriedigenden Ergebnis geführt zu haben. Die vorher beschriebene erhobene Wabenstruktur mit der Fähigkeit zu Mikrobewegungen, insbesondere Mikrofriktionsbewegungen scheint die lange gesuchte Lösung darzustellen, das 20 Knochenwachstum in optimaler Weise anzuregen und zu einer raschen Durchbauung des gesamten Implantats zu führen.

Diese erfindungsgemäße Kanalstruktur für die knochenkontaktierenden, knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantate hat sich überraschend als sehr vorteilhaft in Bezug auf ein Einwachsen von Knochengewebe und ein festes Verwachsen mit dem kontaktierten Knochen erwiesen.

Zudem vereint die erfindungsgemäße Wabenstruktur die Eigenschaften guter mechanischer Stabilität bei gleichzeitig erhaltenem optimalem Befüllvolumen, so dass eine rasche und stabile Durchwachsung des Implantats mit Knochen stattfindet.

Knochengewebe umfasst in der Regel drei Zellformen, die Osteoblasten, die Osteozyten und die Osteoklasten, wobei der ausgebildete Knochen zudem eine Knochendeckschicht aus Knochendeckzellen besitzt. Das Vorhandensein von Blut ist essentiell erforderlich für eine optimale Knochenbildung. Bei der Bildung von Knochen arbeiten die Osteoblasten, Osteozyten und Osteoklasten

zusammen. Osteoblasten sind knochenproduzierende Zellen und für den Aufbau und Erhalt des Knochens verantwortlich. Nicht aktive Osteoblasten an der Knochenoberfläche werden Knochendeckzellen genannt. Osteozyten sind Osteoblasten. die durch den Verknöcherungsprozess ehemaligen Knochengewebe eingebaut sind. Sie sorgen für den Erhalt des Knochens indem sie den Knochenabbau dem Aufbau anpassen. Osteoklasten sind für den Abbau des Knochens verantwortlich. Durch sie kann die Dicke des Knochens bestimmt und Calcium und Phosphat aus dem Knochen freigesetzt werden. Die Osteoblasten sind Zellen, die für die Knochenbildung verantwortlich sind. Sie entwickeln sich aus undifferenzierten Mesenchymzellen, Bindegewebszellen. Sie lagern sich an Knochen hautschichtartig an und bilden indirekt die Grundlage für neue Knochensubstanz, die Knochenmatrix, indem sie vor allem Calciumphosphate und -carbonate in den interstitiellen Raum ausscheiden. Bei diesem Prozess verändern sie sich zu einem Gerüst aus nicht mehr teilungsfähigen Osteozyten, das langsam mineralisiert und mit Calcium aufgefüllt wird.

5

10

15

20

25

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur scheint das Einfließen von Blut und damit Osteoblasten zu begünstigen, welche zügig die Kanalräume ausfüllen und zu einem deutlich besseren Verwachsen des Implantats mit dem Knochen führen, als herkömmliche Implantate dazu in der Lage sind.

Zudem besitzen die erfindungsgemäß ausgestalteten Implantate gegenüber beispielsweise porösen Strukturen und Schwämmen den Vorteil, dass sie wenig deformierbar und formstabil sind, eine definierte Gestalt und Oberfläche besitzen und durch herkömmliche Implantationswerkzeuge gehandhabt und implantiert werden können, ohne Gefahr zu laufen, das Implantat oder die kanalartige Struktur im Implantat zu zustören oder zu beschädigen.

30 Um das Anhaften von Knochenzellen noch weiter zu begünstigen, können die Innenflächen der Kanäle noch strukturiert werden, wozu beispielsweise eine mechanische, chemische oder physikalische Aufrauung zählt. Um das Wachstum von Bakterien oder anderen Keimen auf der Implantatsoberfläche zu unterdrücken, kann diese mit Antibiotika und die Außenfläche des Außenmantels beispielsweise mit einer wirkstofffreisetzenden Beschichtung versehen werden, worin Wirkstoffe wie beispielsweise Antibiotika eingelagert und kontinuierlich freigesetzt werden können.

5

10

15

20

25

Die vorliegende Erfindung betrifft auch in einen Knochen implantierbare, knochenverbindende oder knochenüberbrückende Implantate mit einer inneren kanalartigen Struktur.

Eine knöcherne Durchbauung möchte man grundsätzlich bei jeder Art von knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantaten erreichen, sei es des gesamten Implantats wie z.B. Knochenschrauben oder Korrekturkeile oder sei es vorrangig im Bereich der Verankerung eines Implantats wie z.B. den Verankerungsstiften von Gelenkimplantaten oder künstlichen Bandscheiben.

Der Nachteil eines massiven Implantats wie z.B. eines massiven Korrekturkeils liegt offensichtlicher Weise darin, dass gar keine Durchbauung des Implantats möglich ist, d.h. das Implantat dauerhaft die Stützfunktion übernehmen muss und die Verankerung des Implantats nur an dessen Außenfläche stattfindet, ohne dass Knochen in das Implantat einwachsen kann und dadurch zu einem deutlich besseren halt führt. Somit betrifft die vorliegende Erfindung insbesondere zumindest teilweise in einen Knochen einführbare oder implantierbare Implantate, welche in dem Bereich, der in den Knochen eingeführt oder implantiert wird, die erfindungsgemäße kanalartige oder wabenartige Struktur aufweisen. Implantat als reiner Abstandshalten, so besteht des weiteren die Gefahr, dass das Implantat in den Knochen einsinkt und der gewünschte Abstand nicht mehr gewährleistet ist. Derartige Nachteile könnten z.B. dadurch vermieden werden, dass das Implantat vom Knochen natürlich durchbau wird. Zudem macht die erfindungsgemäße kanalartige oder wabenartige Struktur die Verwendung von Knochenersatzstoffen oder körpereigenen Knochensplittern oder bei der Implantation anfallendem Knochenmaterial überflüssig.

Wünschenswert sind somit in einem Knochen einsetzbare, knochenverbindende oder knochenüberbrückende Implantate, welche zum einen eine ausreichende mechanische Stabilität bieten und zudem möglichst vollständig mit körpereigenem Knochen durchbaut bzw. durchwachsen werden können.

35 Derartige Implantate werden in den Figuren 11 bis 19 beschrieben.

Die vorliegende Erfindung betrifft in den Knochen einsetzbare, knochenverbindende oder knochenüberbrückende Implantate, wobei die Implantate zumindest eine den Knochen kontaktierende Oberfläche und eine innere Struktur aus einer Vielzahl an Kanälen mit definierten Querschnittsflächen oder Radien aufweisen und die Kanäle zudem über Öffnungen miteinander verbunden sind, so dass ein dreidimensionales Kanalnetz mit definierten Radien und einer zugelassenen Mikrobewegung entsteht.

5

10

Es wurde überraschend gefunden, dass in einen Knochen einsetzbare, knochenverbindende oder knochenüberbrückende Implantate besonders gut mit dem kontaktierten Knochen verwachsen, wenn die Oberfläche des Implantats nicht glatt oder nicht rau oder nicht porös ist, sondern eine Kanalstruktur aufweist, wobei die Kanäle untereinander durch Öffnungen verbunden sind und eine definierte Struktur besitzen. Die Art der Kanalstruktur ist erfindungswesentlich und wird weiter unten ausführlich beschrieben.

- 15 Unter dem Begriff "knochenkontaktierend" oder "knochenverbindend" oder "knochenüberbrückend" wird verstanden, dass das Implantat direkt mit einem Knochen in Verbindung steht also zumindest ein Teil der Oberfläche des Implantats mit einem Knochen in Berührung kommt.
- 20 Als Beispiele **Implantate** solcher können genannt werden: Wirbelsäulenimplantate, Hüftgelenkimplantate, Schultergelenkimplantate, Fingergelenkimplantate, Fußgelenkimplantate, Zehgelenkimplantate, Kniegelenkimplantate, Sprunggelenkimplantate, Handgelenkimplantate generell Gelenkimplantate, Implantate für die Fusion von Knochen, Radiuskopf-25 Implantate, Endoprothesen, Verankerungsstifte von Implantaten oder für Implantate, Dentalimplantate, Implantate für die Schädeldecke, Korrekturkeile, für Winkelosteotomien Winkelimplantate, Implantate (Tibiakopf), Mittelfußoperationen, Rückfußoperationen oder generell Implantate, welche Knochen verbinden oder in einen Knochen zumindest teilweise eingeführt werden. 30 Grundsätzlich kann jedes Implantat, welches mit einem Teil in einen Knochen eingesetzt wird, mit der erfindungsgemäßen kanalartigen oder wabenartigen Struktur ausgestattet werden.

Die erfindungsgemäßen Implantate können nach Standardtechniken hergestellt werden, beispielsweise unter Verwendung von Lasertechnologie und Laserschneidverfahren sowie Laserschmelzverfahren, z.B. Lasercusing und demnach im Rahmen der beschriebenen Erfindung beliebige Gestalt annehmen.

PCT/DE2008/001994

Bei den Hüftgelenkimplantaten ist insbesondere der Schaft des erfindungsgemäß Hüftgelenkimplantates ausgestaltet. Bei den Kniegelenkimplantaten kann die Femurkomponente als auch die Tibiakomponente und insbesondere deren Verankerungsstifte mit der erfindungsgemäßen Kanalstruktur versehen sein. Insbesondere werden Verankerungsstifte zum einsetzen in einen Knochen mit der erfindungsgemäßen Struktur versehen. Als Wirbelsäulenimplantate sind insbesondere Cages für die cervicale-, thorakalelumbale Anwendung (bspw. ALIF-Cages, PLIF-Cages und TLIF-Cages) als auch künstliche Bandscheiben zu nennen.

10

5

Die vorgenannten Implantate sind in der Regel aus einem harten Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung wie beispielsweise Titan, medizinischem Edelstahl, CoCr-Stahl, Tantal und können aber auch aus faserverstärkten Kunststoffen (Glas- / Carbonfasern mit entsprechender Matrix),

15 PEEK [Poly(etheretherketone)] oder Polymerwerkstoffen allgemein bestehen.

Aus diesem Grund befindet sich die erfindungsgemäße Kanalstruktur auch nicht im Bereich von artikulierenden Oberflächen bei mehrteiligen Implantaten wie z.B. Wirbelzwischenimplantaten, z.B. künstlichen Bandscheiben oder Kniegelenkimplantaten.

Einteilige Implantate wie beispielsweise Cages weisen in der Regel einen massiven Außenmantel ohne Kanalstruktur auf, um eine ausreichende Stabilität des Implantates zu gewährleisten.

25

30

35

20

Unter dem Begriff "artikulierende Oberfläche" ist bei mehrteiligen Implantaten die Oberfläche eines Implantatteils zu verstehen, die mit der Oberfläche des jeweils anderen Teil des Implantats in Berührung kommen kann. Als Kontaktoberfläche wird hingegen die Fläche verstanden, wo bei einem bestimmten eingefrorenen Zustand die Oberflächen der beiden Teile des Implantats tatsächlich in Berührung kommen.

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur beginnt an der knochenkontaktierenden Fläche des Implantats, so dass die Öffnungen der Kanäle dem Knochen zugewandt sind.

knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantaten Wirbelsäulenbereichs sind die Kontaktflächen der Implantate mit dem jeweiligen Knochen eben und die Kanäle erstrecken sich entlang der Wirbelsäulenlängsachse von der Knochenkontaktfläche weg.

Die Kontaktfläche mit dem Knochen muss jedoch nicht eben ausgestaltet sein, sondern kann auch eine unsymmetrische Form besitzen, wie z.B. der Stem eines Hüftschaftes, die Femurkomponente eines Knieimplantats oder rund sein, wie der Stem einer Tibiakomponente eines Knieimplantates, die Pfannenkomponente eines Hüftimplantates oder Winkelimplantate, welche bei Umstellungsosteotomien Verwendung finden. Zudem kann die Kontaktfläche mit dem Knochen gezackt, gezahnt, konvex oder mit Wiederhaken versehen sein, um zusätzlich zur nachfolgenden knöchernen Durchbauung unmittelbar nach der Implantation einen besseren Halt zu bieten.

5

10

15

20

25

30

35

Somit beginnen die Kanäle an der knochenkontaktierenden Oberfläche des Implantats. Erfindungswesentlich ist, dass die einzelnen Kanäle oder zumindest 75% aller Kanäle, bevorzugt zumindest 85% aller Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 95% aller Kanäle eine Querschnittsfläche im Bereich von 8.000 μ m² bis 7.000.000 μ m², bevorzugt von 50.000 μ m² bis 3.100.000 μ m², weiter bevorzugt im Bereich von 100.000 μ m² bis 800.000 μ m², noch weiter bevorzugt im Bereich von 125.000 μ m² bis 650.000 μ m² und insbesondere bevorzugt im Bereich von 160.000 μ m² bis 570.000 μ m² aufweisen.

Der Ausdruck, dass 85% aller Kanäle eine Querschnittsfläche innerhalb der vorgenannten Bereiche aufweisen bedeutet, dass von 100 Kanälen 85 Kanäle eine Querschnittsfläche im vorgenannten Bereich haben und die restlichen 15 Kanäle eine kleine oder größere als auch eine deutlich kleinere oder deutliche größere Querschnittsfläche aufweisen können.

Die Kanäle können eine beliebige Form aufweisen und rund, oval, dreieckig, viereckig, fünfeckig, sechseckig, siebeneckig, achteckig oder beliebig vieleckig ausgestaltet sein. Bevorzugt sind jedoch Ausgestaltungen mit Innenwinkeln größer als 90°, also begonnen mit einem Fünfeck über ein Vieleck bis hin zum Kreis. Weiter bevorzugt sind fünfeckige, sechseckige, siebeneckige und achteckige Ausgestaltungen und insbesondere sechseckige Kanäle.

Bei runden Kanälen ist die Querschnittsfläche gleich der Kreisfläche und kann einfach gemäß πr^2 berechnet werden, wobei r der Radius des Kanals ist.

Bezogen auf runde oder annähernd runde Kanalformen ist bevorzugt, wenn die Kanäle oder zumindest 75% aller Kanäle, bevorzugt zumindest 85% aller Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 95% aller Kanäle einen Durchmesser von $100-3000~\mu m$, bevorzugt $250-2000~\mu m$, weiter bevorzugt $350-1000~\mu m$, noch weiter bevorzugt $400-900~\mu m$ und insbesondere bevorzugt $450-850~\mu m$ aufweisen.

5

10

15

20

25

30

35

Bei mehreckigen Kanalformen wird als Durchmesser der Abstand von zwei gegenüberliegenden parallelen Flächen bei geradzahligen Vielecken (viereckig, sechseckig, achteckig usw.) oder der Abstand eines Eckpunktes zum Mittelpunkt der gegenüberliegenden Geraden bei ungeradzahligen Vielecken (Dreieck, Fünfeck, Siebeneck usw.) bezeichnet.

Die Wandstärke der Kanalwände beträgt 20 μM bis 700 μM, vorzugsweise 30 μM bis 550 μM und weiter bevorzugt 40 μM bis 400 μM. Der Durchmesser der Kanäle beträgt vorzugsweise das 2-fache bis 4-fache der Kanalwandstärke (Kanalwanddicke). Der Außenmantel weist eine Dicke von 500 μM bis 1.500 μM, vorzugsweise von 700 μM bis 1.300 μM und insbesondere bevorzugt von 850 μM bis 1.100 μM auf. Die Dicke des Außenmantels entspricht vorzugsweise dem 1-fachen bis 2-fachen Durchmesser der Kanäle. Die Dicke der Einschnitte oder Verbindungskanäle oder der Durchmesser der Öffnungen beträgt vorzugsweise ein Drittel bis ein Zehntel der Wandstärke der Kanäle.

Kanäle mit vorgenanntem Durchmesser oder vorgenannter Querschnittsfläche erstrecken sich also von der Fläche des Implantats, welche an dem Knochen anliegt, in das Implantatinnere. Bei einteiligen Implantaten und insbesondere bei einteiligen Implantaten mit gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Flächen wie z.B. Cages oder Knochenkeile können sich die Kanäle durch das Implantat bis zur gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Fläche erstrecken.

Bei Implantaten mit artikulierenden Oberflächen enden die Kanäle vorzugsweise nicht auf einer artikulierenden Oberfläche, sondern gehen nur dort vollständig durch das Implantat hindurch, wo die gegenüber zur knochenkontaktierenden Oberfläche liegenden Öffnungen der Kanäle in einem nicht-artikulierenden Bereich des Implantats enden.

Verlaufen hingegen die Kanäle in Richtung einer artikulierenden Oberfläche, so ist bevorzugt, wenn die Kanäle nicht auf der artikulierenden Oberfläche enden sondern vorzugsweise in der Mitte des Implantats enden, um die mechanische Stabilität des Implantats nicht zu beeinflussen.

Kanäle mit vorgenanntem Durchmesser oder vorgenannter Querschnittsfläche erstrecken sich also von der Fläche des Implantats, welche an dem Knochen anliegt, in das Implantatinnere. Bei den vorzugsweise einteiligen erfindungsgemäßen Implantaten mit gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Flächen wie den erfindungsgemäßen Cages erstrecken sich vorzugsweise die Kanäle durch das Implantat bis zur gegenüberliegenden knochenkontaktierenden Fläche.

Bei den erfindungsgemäßen Implantaten enden die Kanäle vorzugsweise nicht auf der Höhe des äußeren Mantels, sondern gehen bis maximal zu 10 mm über dessen Höhe hinaus.

15

20

25

30

35

10

5

Die Ausgestaltung Kanäle erfindungswesentlich der ist und das erfindungsgemäße Kanalnetzwerk folgt einer Symmetrie. Es sei angemerkt, dass ein zufällig entstandenes Kanalnetzwerk, wie es beispielweise ohne Symmetrie in porösen Strukturen oder Schwämmen vorliegt, die erfindungsgemäße Aufgabe Gleiches gilt für Kanäle, welche sprunghaft ihre Richtung und ihren nicht löst. Durchmesser ändern oder sich aufgrund mehrlagiger Systeme zufällig und/oder in willkürlicher Abfolge und/oder Form ergeben. Bei derartigen Systemen zeigt sich, dass der Blutfluss nur in Teilbereichen verstärkt wird und sich nur in Teilbereichen oder punktförmig Knochenzellbildungen zeigen, ein Durchwachsen des gesamten Implantats mit Knochenzellen teilweise nicht oder insgesamt nur verlangsamt stattfindet.

Erfindungsgemäß verlaufen die Kanäle im wesentlichen parallel zueinander und sind geradlinig, d.h. die Kanäle weisen keine Biegungen, Kurven, Krümmungen oder ähnliches auf, sonder verlaufen von ihrer Öffnung auf einer äußeren Fläche des Implantats im wesentlichen parallel in das Implantat oder eines Teils des Implantats hinein und enden im Inneren des Implantats oder verlaufen vorzugsweise durch das Implantat bis zur gegenüberliegenden äußeren Fläche des Implantats. Zudem ändern die Kanäle vorzugsweise weder kontinuierlich noch sprunghaft oder stufenweise ihren Radius oder Durchmesser, ungeachtet, ob es sich um runde, ovale oder mehreckige Kanäle handelt.

Unter dem Begriff "im wesentlichen parallel" soll verstanden werden, dass gewisse Herstellungstoleranzen vorliegen können und abgesehen von diesen Toleranzen die Kanäle parallel zueinander verlaufen.

Ferner ist nicht zwingend, dass sämtliche Kanäle parallel zueinander verlaufen. Es besteht auch die Möglichkeit, dass ein Implantat beispielsweise über zwei Verankerungsstifte verfügt, welche in den Knochen eingeführt werden und beide Verankerungsstifte nicht parallel zueinander sind. Nun kann in beiden Verankerungsstiften die erfindungsgemäße Kanalstruktur vorgesehen werden, wobei die Kanäle in einem Verankerungsstift im wesentlichen parallel zueinander verlaufen und dies auch für die Kanäle des anderen Verankerungsstiftes zutrifft, die Kanäle des ersten Verankerungsstiftes jedoch nicht parallel zu den Kanälen des zweiten Verankerungsstiftes sind.

Somit wird hierin von Gruppen von Kanälen gesprochen, wobei die Kanäle einer Gruppe im wesentlichen parallel zueinander verlaufen es jedoch nicht zwingend ist, dass die Gruppen von Kanälen untereinander auch parallel sind.

Ferner verändern die Kanäle in ihrem Verlauf nicht ihren Durchmesser, d.h. 20 ebenfalls abgesehen von Herstellungstoleranzen, haben die Kanäle im wesentlichen von ihrem Anfang bis zu ihrem Ende denselben Durchmesser.

Ferner ist auch nicht zwingend, dass alle Kanäle auf der oder einer knochenkontaktierenden Oberfläche beginnen, d.h. unmittelbar mit dem Knochen in Berührung stehen. Bis zu 30% vorzugsweise bis zu 20% aller Kanäle kann auch in einem Bereich des Implantats beginnen, der nicht direkt mit dem Knochen in Berührung steht, d.h. vorzugsweise beginnen diese Kanäle seitlich der knochenkontaktierenden Oberfläche.

25

dass 30 Hingegen ist nicht erforderlich. die Kanäle auch an einer knochenkontaktierenden Oberfläche enden, was sowieso nur bei einteiligen knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantaten der Fall wäre. Bis zu 100% aller Kanäle können auch einer nicht einen Knochen kontaktierenden Oberfläche enden, wobei es jedoch auch möglich ist, dass bis zu 100% der 35 gegenüberliegenden anderen knochenkontaktierenden einer Oberfläche enden, was aus herstellungstechnischen Gründen für die einteiligen erfindungsgemäßen Cages bevorzugt ist.

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Zudem ist bevorzugt, wenn abgesehen von dem massiven Außenmantel des erfindungsgemäßen Implantats, pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche mindestens 50 Kanäle, vorzugsweise mindestens 100 Kanäle und insbesondere bevorzugt mindestens 150 Kanäle anfangen. Die erfindungsgemäße Kanalstruktur weist zwischen 20 und 1000 Kanäle pro cm² auf, vorzugsweise zwischen 50 und 750, weiter bevorzugt zwischen 100 und 500, noch weiter bevorzugt zwischen 125 und 350 und insbesondere bevorzugt zischen 150 und 250 Kanäle pro cm² auf.

5

25

30

35

Zudem ist erfindungswesentlich, dass die einzelnen Kanäle untereinander verbunden sind. Die Kanäle werden durch Öffnungen miteinander verbunden, wobei jeder Kanal zumindest eine Öffnung zu einem angrenzenden Kanal hat. Ferner ist bevorzugt, wenn die äußeren Kanäle, d.h. diejenigen Kanäle, welche die äußere Reihe der gesamten kanalartigen Struktur bilden und an den massiven Außenmantel grenzen, zumindest eine Öffnung zu einem benachbarten Kanal besitzen und die Kanäle, welche im Inneren der kanalartigen Struktur liegen zumindest eine Öffnungen zu zwei verschiedenen angrenzenden Kanälen besitzen, d.h. also absolut mindestens zwei Öffnungen aufweisen.

Zudem ist bevorzugt, wenn die Öffnungen so angeordnet werden, dass alle Kanäle miteinander verbunden sind, d.h. theoretisch über eine Öffnung eines Kanals das gesamte kanalartige System mit Flüssigkeit wie z.B. Blut gefüllt werden könnte. Man erzeugt also vorzugsweise eine dreidimensionale Interkonnektivität der gesamten Struktur.

Die Öffnungen oder auch Verbindungskanäle genannt, können beliebig ausgestaltet sein und in Form von Löchern oder Schnitten vorliegen, rund, kreisförmig, punktförmig, zylinderförmig, oval, eckig, keilförmig oder eine andere beliebige Ausgestaltung aufweisen.

Es ist darüber hinaus bevorzugt, dass auch die Öffnungen zwischen den Kanälen einem Muster, d.h. einer Symmetrie oder einer wiederkehrenden Anordnung folgen. Somit ist bevorzugt, dass die Öffnungen zwischen den Kanälen entweder entlang der Längsachse der Kanäle verlaufen und die Öffnungen eine maximale Länge aufweisen können, welche der Länge der miteinander verbundenen Kanäle entspricht. Bei dieser Art von Öffnungen, welche entlang der Längsachse der Kanäle verlaufen, handelt es sich vorzugsweise um Einschnitte vorzugsweise keilförmige Einschnitte in die Kanalwandungen bzw. Kanalwände.

Es ist darüber hinaus bevorzugt, dass auch die Öffnungen zwischen den Kanälen einem Muster, d.h. einer Symmetrie oder einer wiederkehrenden Anordnung folgen. Somit ist bevorzugt, dass die Öffnungen zwischen den Kanälen entweder entlang der Längsachse der Kanäle verlaufen und die Öffnungen eine maximale Länge aufweisen können, welche der Länge der miteinander verbundenen Kanäle Bei dieser Art von Öffnungen, welche entlang der Längsachse der entspricht. Kanäle verlaufen, handelt es sich vorzugsweise um Einschnitte vorzugsweise keilförmige Einschnitte in die Kanalwandungen bzw. Kanalwände.

10

15

20

25

30

35

5

Eine andere Art von Öffnungen ist vorzugsweise rund oder oval ausgestaltet und verläuft senkrecht zur Längsachse der Kanäle. Die Längsachse der Kanäle verläuft in Richtung der Längsachse der Wirbelsäule. Diese Öffnungen werben beispielsweise per Laser in das Implantat geschnitten und verlaufen durch die Außenwand des Implantats in Richtung der gegenüberliegenden Fläche und verbinden so die auf dieser Geraden liegenden Kanäle untereinander. oben beschriebene Stabilität zu gewährleisten, können die Öffnungen oder aufhören. Verbindungskanäle auch im Innern des Cages ohne den gegenüberliegenden Außenmantel zu durchdringen. Somit ist bevorzugt, dass diese Verbindungskanäle durch den Außenmantel gehen und vor der Innenfläche des gegenüberliegenden Außenmantels enden. Bevorzugt sind jedoch Öffnungen oder Einschnitte, welche entlang der Mittelachse der Kanäle verlaufen und als Schnitt oder Keilschnitt die Wand eines Kanals entlang seiner Gesamtlänge durchtrennen. Bei derartigen Längsschnitten entlang der Kanalwand werden diese selbstverständlich so angeordnet, dass durch mehrere Schnitte in benachbarten Kanalwänden keine Teilstücke von Kanalwänden aus der Gesamtstruktur herausgetrennt werden. Betrachtet man hierzu Figur 2 mit den sechseckigen Kanälen und den keilförmigen Verbindungskanälen oder Einschnitten, so könnte man die Kanalwände in laterale Wandbereicht und anteriore-posteriore Wandbereicht unterteilen. In Figur 2 sind beispielsweise nur die lateralen Wandbereiche eingeschnitten, so dass alle Kanalwände mindestens an zwei Stellen mit dem massiven Außenmantel verbunden sind und kein Wandsegment auch nicht ein Segment aus mehreren Kanalwandbereichen von mehreren Kanälen aus der Gesamtkanalstruktur herausgeschnitten oder herauslösbar ist.

Der Durchmesser oder die Dicke der Öffnungen liegt im Bereich von 0,1 µM bis 1000 µm, vorzugsweise im Bereich 2 µM bis 600 µM, weiter bevorzugt 15 µM bis WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994 25

300 μ M, noch weiter bevorzugt im Bereich von 25 μ M bis 120 μ M und insbesondere bevorzugt im Bereich von 40 bis 90 μ m.

Ferner können sich die Öffnungen entlang der Längsachse der Kanäle erstrecken, was als durchgehend bezeichnet wird und sogar von einer knochenkontaktierenden Oberfläche bis gegenüberliegenden zur knochenkontaktierenden Oberfläche verlaufen und somit die Länge der Kanäle selbst besitzen.

5

20

35

- 10 Die Öffnungen können zudem in Form von Bohrungen senkrecht zur Längsachse der Kanäle durch das Implantat verlaufen oder als nach bestimmten Abständen wiederkehrende Öffnungen in den Kanalwänden die Kanäle miteinander verbinden.
- Die Ausgestaltung der Kanäle an sich ist nicht erfindungswesentlich, sondern deren Vorhandensein. Es versteht sich für einen Fachmann, dass zu viele Öffnungen die Stabilität des Implantats beeinträchtigen können, so dass ein Fachmann Anzahl, Größe und Lage der Öffnungen nach der Art des Implantats versteht zu bestimmen.

Ferner sollte der Durchmesser oder die Dicke der Öffnungen kleiner sein, als der Durchmesser oder die Dicke der Kanäle und vorzugsweise weniger als ein Zehntel der Dicke der Kanäle betragen.

- Bei Kanälen, welche nicht durchgehend sind und im Implantat enden, wie z.B. Kanäle, welche auf einer artikulierenden Oberfläche enden würden ist zudem vorteilhaft, wenn eine kanalverbindende Öffnung in dem Bereich liegt, wo der Kanal im Implantat endet.
- Grundsätzlich könnte man die Öffnungen auch als senkrecht zur Längsachse der Kanäle verlaufende Verbindungskanäle bezeichnen. Die erfindungsgemäße Kanalstruktur besteht ferner vorzugsweise aus im wesentlichen parallel verlaufenden Kanälen, welche ferner vorzugsweise parallel zu den Verbindungskanälen verlaufen.

Es versteht sich zudem von selbst, dass nicht das gesamte Implantat die erfindungsgemäße Kanalstruktur aufweisen muss, sondern nur die Bereiche eines Implantats, welche mit dem Knochen in Berührung kommen oder insbesondere in

den Knochen eingelassen werden. Dennoch ist bei den erfindungsgemäßen Cages oder Zwischenwirbelimplantaten bevorzugt, wenn die Kanalstruktur sich im Innern des Implantats von der Unterseite des aufliegenden Wirbelkörpers bis zur Oberseite des unterliegenden Wirbelkörpers erstreckt. Das Inneren des Implantats wird durch den Außenmantel definiert.

5

10

15

20

25

30

35

Bei den Ausführungsformen von Cages haben sich insbesondere durchgehende im wesentlichen parallele Kanäle als vorteilhaft erwiesen, welche durch keilförmige Längsschnitte entlang der Längsachse der Kanäle miteinander verbunden sind, so wie insbesondere in Figur 3, 5 und 6 dargestellt.

Ferner mit einer ist bei Implantaten im wesentlichen ebenen knochenkontaktierenden Fläche wie z.B. bei Cages oder Korrekturkeilen oder Winkelimplantaten oder allgemein keilförmigen Implantaten bevorzugt, wenn sich die Wabenstruktur, d.h. die innere Kanalstruktur ein wenig über die im wesentlichen ebene knochenkontaktierende Fläche erhebt. Ragt insbesondere bei solchen Implantaten die Wabenstruktur über einen massiven Rand hinaus, ergeben sich die Vorteile einer hohen Oberflächenreibung und damit einer sehr guten Verankerung und gleichzeitig aufgrund der geringen Dicke der Wabenwandungen die Möglichkeit der mechanischen Bewegung derselben, was den Wachstumsreiz des Knochens fördert.

Die Wände zwischen den einzelnen Kanälen, d.h. die Wabenwandungen oder Kanalwandungen haben eine Dicke von 1 μ m bis 3.000 μ m, vorzugsweise 5 μ m bis 1.000 μ m, weiter bevorzugt 10 μ m bis 500 μ m und insbesondere bevorzugt 50 μ m bis 250 μ m.

Zudem ist bevorzugt, dass die Öffnungen in der inneren Kanalstruktur derart angeordnet sind, dass die gesamte Struktur Mikrobewegungen vorzugsweise Friktionsbewegungen zulässt. Derartige Bewegungen ermöglicht z.B. eine Struktur wie in Figur 2 gezeigt, worin die einzelnen Kanäle durch keilförmige Längsschnitte in den lateralen Wandbereichen entlang der Längsachse der Kanäle miteinander verbunden sind. Dabei können die einzelnen Kanalwandungen entsprechend der Dicke der keilförmigen Öffnungen gegeneinander verschoben werden, so dass Mikrobewegungen möglich werden.

Die Ermöglichung von Mikrobewegungen aufgrund der erfindungsgemäßen kanalartigen oder wabenförmigen Struktur ist erfindungswesentlich. Um daher

5

10

15

20

25

30

35

das Knochenwachstum anzuregen und eine schnelle und stabile Durchwachsung des Implantats oder des in den Knochen eingeführten Teils eines Implantats zu garantieren, sind neben den im Implantat vorgesehenen Kanäle auch die Einschnitte oder Aussparungen in den Kanalwandungen erfindungswesentlich. Die Kanäle fördern den Blutfluß und bieten eine große Oberfläche für die Ansiedelung von Knochenzellen, wobei die Aussparungen oder Löcher oder Einschnitte in den Kanalwänden zum einen ein dreidimensionales Netzwerk bilden und alle Kanäle damit untereinander verbinden und zum anderen ermöglichen, dass die Kanalwände zu Mikrobewegungen befähigt sind. Wichtig ist, dass die Aussparungen oder Einschnitte derart ausgestaltet sind, dass die Kanalwände sich nur in einem engen Bereich bewegen können, der durch die Dicke des Einschnitts bzw. der Aussparungen definiert wird. Am Beispiel der oben diskutierten keilförmigen Ausschnitte ist eine Bewegung der Kanalwand nur in dem Ausmaße möglich, wie die Keilspitze sich in dem Spalt bewegen kann. Aus Figur 6 ist sehr gut zu erkennen, dass die keilförmigen Einschnitte eine Mikrobewegung sowohl in laterale als auch in anteriore-posteriore Richtung In dem Keileinschnitt kann sich die keilförmige Seite der ermöglichen. Kanalwand sowohl in den Keileinschnitt hinein als auch hinaus in z.B. laterale Richtung bewegen, limitiert durch die Dicke des Einschnitts als auch die Dicke des Einschnitts der gegenüberliegenden Keilschnitte und andererseits kann sich die Keilförmige Seite der Kanalwand z.B. in anterior als auch in posteriore Richtung bewegen, bis sie an die V-förmigen Wandungen der Kanalwand anstößt.

Somit sind diese v-förmigen oder keilförmigen Einschnitte eine mögliche Ausführungsform der formliegenden Erfindung, um Mikrobewegungen der gesamten kanalartigen Struktur zu ermöglichen. Eine andere Realisierung für die Ermöglichung von Mikrobewegungen sind die in Figur 20 und Figur 21 gezeigten Ausführungsformen. Figur 20 stellt einen Ausschnitt aus einer kanalartigen Struktur eines Implantates dar so wie oben ausführlich beschrieben. Figur 21 ist eine andere Möglichkeit der Anordnung von Einschnitten zur Ermöglichung von Mikrobewegungen. Natürlich sind noch weitere Möglichkeiten denkbar, welche jedoch zum Fachkönnen des Durchschnittsfachmanns zählen, sofern er weis, was mit diesen Öffnungen oder Einschnitten erreicht werden soll, wird er ohne erfinderisches Zutun etliche weitere äquivalente Ausführungen entwerfen können.

Bei diesen Ausführungsformen ist nicht zwingend, dass die Einschnitte der Länge der Kanäle entsprechen. Die Einschnitte können entlang der Längsrichtung der

5

10

15

20

25

30

Kanäle eine Länge besitzen, welche der Kanallänge entspricht bis hin zu einer Länge von 1 µm vorzugsweise 5 µm und insbesondere bevorzugt 10 µm.

Die Dicke der Aussparung bzw. die Dicke des Einschnitts liegt im Bereich von 0,1 μ M bis 1000 μ m, vorzugsweise im Bereich 1 μ M bis 500 μ M, weiter bevorzugt 10 μ M bis 200 μ M, noch weiter bevorzugt im Bereich von 30 μ M bis 100 μ M und insbesondere bevorzugt im Bereich von 50 bis 80 μ m. Unter der Dicke wird der kürzeste Abstand der eingeschnittenen Kanalwand von einer Seite des Einschnitts zur anderen bezeichnet. Die Dicke ist in Figur 6 als 0,06 angegeben und entspricht dem Abstand, mit dem die Kanalwand durchtrennt worden ist.

Die Länge der Einschnitte entspricht der Länge entlang der Längsachse des Kanals. Unter der Tiefe des Einschnitts wird der Weg von der Forderseite der Kanalwand bis zur Rückseite bezeichnet. Bei einem geraden Einschnitt entspricht die Tiefe des Einschnitts daher der Kanalwandstärke.

Bei schräg verlaufenden oder auch keilförmigen Einschnitten entspricht die Tiefe des Einschnitts dem 1,02-fachen bis 5-fachen, vorzugsweise dem 1,1-fachen bis 4,0-fachen, weiter bevorzugt dem 1,3-fachen bis 3,0-fachen, noch weiter bevorzugt dem 1,4-fachen bis 2,5-fachen und insbesondere bevorzugt dem 1,5-fachen bis 2,0-fachen der Kanalwandstärke, d.h. der Dicke der Kanalwand von ihrer Vorderseite zur Rückseite.

Kombiniert man ferner diese Art der Ausgestaltung der Öffnungen zwischen den Kanälen mit der Ausgestaltung, dass die innere kanalartige Struktur sich wie eine Insel bis zu mehreren Millimetern über die im wesentliche ebene knochenkontaktierende Fläche erhebt, d.h. konvex in Richtung des kontaktierten Wirbelkörpers ausgestaltet ist, so regt dieser bis zu 10 mm erhobene Teilbereich der Wabenstruktur das Knochenwachstum besonders gut an, da sich dieser erhobene Teil in den Knochen leicht eingräbt und durch seine Eigenschaft Mikrobewegungen zuzulassen, den Knochenbewegungen folgen kann und ferner ganz besonders gut das Knochenwachstum durch eine leichte aber kontinuierliche Stimulierung fördert.

Das Knochenwachstum anregende Oberflächenausgestaltungen von Implantaten sind noch immer ein Gegenstand der Forschung, ohne bisher zu einem befriedigenden Ergebnis geführt zu haben. Die vorher beschriebene erhobene Wabenstruktur mit der Fähigkeit zu Mikrobewegungen, insbesondere

Mikrofriktionsbewegungen scheint die lange gesuchte Lösung darzustellen, das Knochenwachstum in optimaler Weise anzuregen und zu einer raschen Durchbauung des gesamten Implantats zu führen.

Diese erfindungsgemäße Kanalstruktur für die knochenkontaktierenden, knochenverbindenden oder knochenüberbrückenden Implantate hat sich überraschend als sehr vorteilhaft in Bezug auf ein Einwachsen von Knochengewebe und ein festes Verwachsen mit dem kontaktierten Knochen erwiesen.

10

Zudem vereint die erfindungsgemäße Wabenstruktur die Eigenschaften guter mechanischer Stabilität bei gleichzeitig erhaltenem optimalem Befüllvolumen, so dass eine rasche und stabile Durchwachsung des Implantats mit Knochen stattfindet.

15

20

25

30

35

Knochengewebe umfasst in der Regel drei Zellformen, die Osteoblasten, die Osteozyten und die Osteoklasten, wobei der ausgebildete Knochen zudem eine Knochendeckschicht aus Knochendeckzellen besitzt. Das Vorhandensein von Blut ist essentiell erforderlich für eine optimale Knochenbildung. Bei der Bildung von Knochen arbeiten die Osteoblasten, Osteozyten und Osteoklasten zusammen. Osteoblasten sind knochenproduzierende Zellen und für den Aufbau Nicht aktive Osteoblasten an der und Erhalt des Knochens verantwortlich. Knochenoberfläche werden Knochendeckzellen genannt. Osteozyten sind Osteoblasten, die durch den Verknöcherungsprozess ehemaligen Knochengewebe eingebaut sind. Sie sorgen für den Erhalt des Knochens indem sie den Knochenabbau dem Aufbau anpassen. Osteoklasten sind für den Abbau des Knochens verantwortlich. Durch sie kann die Dicke des Knochens bestimmt und Calcium und Phosphat aus dem Knochen freigesetzt werden. Die Osteoblasten sind Zellen, die für die Knochenbildung verantwortlich sind. Sie entwickeln sich aus undifferenzierten Mesenchymzellen, Sie lagern sich an Knochen hautschichtartig an und bilden Bindegewebszellen. indirekt die Grundlage für neue Knochensubstanz, die Knochenmatrix, indem sie vor allem Calciumphosphate und -carbonate in den interstitiellen Raum ausscheiden. Bei diesem Prozess verändern sie sich zu einem Gerüst aus nicht mehr teilungsfähigen Osteozyten, das langsam mineralisiert und mit Calcium aufgefüllt wird.

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur scheint das Einfließen von Blut und damit Osteoblasten zu begünstigen, welche zügig die Kanalräume ausfüllen und zu einem deutlich besseren Verwachsen des Implantats mit dem Knochen führen, als herkömmliche Implantate dazu in der Lage sind.

5

10

15

20

Zudem besitzen die erfindungsgemäß ausgestalteten Implantate gegenüber beispielsweise porösen Strukturen und Schwämmen den Vorteil, dass sie wenig deformierbar und formstabil sind, eine definierte Gestalt und Oberfläche besitzen und durch herkömmliche Implantationswerkzeuge gehandhabt und implantiert werden können, ohne Gefahr zu laufen, das Implantat oder die kanalartige Struktur im Implantat zu zustören oder zu beschädigen.

Um das Anhaften von Knochenzellen noch weiter zu begünstigen, können die Innenflächen der Kanäle noch strukturiert werden, wozu beispielsweise eine mechanische, chemische oder physikalische Aufrauung zählt. Um das Wachstum von Bakterien oder anderen Keimen auf der Implantatsoberfläche zu unterdrücken, kann diese mit Antibiotika und die Außenfläche des Außenmantels beispielsweise mit einer wirkstofffreisetzenden Beschichtung versehen werden, worin Wirkstoffe wie beispielsweise Antibiotika eingelagert und kontinuierlich freigesetzt werden können.

5

10

30

Figurenbeschreibung

- perspektivische Ansicht eines erfindungsgemäßen Figur 1 zeigt eine knochenverbindenden Bandscheibenimplantats wie z.B. eines Cages. Beispielhaft ist das Implantat mit ovaler Form dargestellt, welche jedoch nicht zwingend ist. Die Außenwand des Implantats ist massiv und das Implantat besteht aus einem physiologisch verträglichen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung. Im inneren wabenförmige Struktur Bereich **Implantats** ist die durchgehenden Kanälen zu erkennen, welche untereinander durch Öffnungen miteinander verbunden sind,
- Figur 2 zeigt das erfindungsgemäße Wirbelzwischenimplantat von einer seitlichen Ansicht.
- Figur 3 zeigt eine Aufsicht des Implantats entlang der Längsachse der Kanäle.

 Die Seitenwände der Kanäle sind als Wabenmuster zu erkennen und die Öffnungen zwischen den Kanälen sind als keilförmige Einschnitte sichtbar. Zudem ist zu erkennen, dass die Kanäle durchgehend sind, d.h. von der Oberseite des Implantats zur Unterseite durchlaufen.
- Figur 4 zeigt ein erfindungsgemäßes Wirbelzwischenimplantat von einer perspektivischen Ansicht. Es ist gut die gezahnte Oberseite und auch die gezahnte Unterseite des Implantats erkennbar, welche zur Stabilisierung der Lage des Implantats beiträgt.
 - Figur 5 zeigt nochmals die erfindungsgemäße Wabenstruktur wie in Figur 3 und markiert einen Ausschnitt, der in Figur 6 vergrößert dargestellt wird.
- 25 Figur 6 zeigt den in Figur 5 markierten Ausschnitt. Die sechseckige Struktur der Kanäle und die keilförmigen Öffnungen zwischen den Kanälen sowie die Wandungen der Kanäle sind vergrößert dargestellt.
 - Figur 7 zeigt eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Cages mit einer konvexen und gezahnten Oberseite und einer konvexen und gezahnten Unterseite (nicht sichtbar) bzw. einer konvex erhobenen inneren wabenartigen Struktur.
 - Figur 8 zeigt eine weitere Ansicht des erfindungsgemäßen Cages gemäß Figur 7, wobei die konvex ausgestaltete Oberseite und die konvex ausgestaltete Unterseite gut zu erkennen sind.
- 35 Figur 9 zeigt eine Frontansicht des erfindungsgemäßen Cages gemäß Figur 7 mit deutlich erkennbarer konvexer Oberseite und Unterseite. Die mittig gezeigte runde Aussparung dient zur Aufnahme eines Implantationswerkzeugs.

- Figur 10 zeigt eine seitliche Ansicht eines erfindungsgemäßen Wirbelzwischenimplantats mit einer gezahnten Oberseite und gezahnten Unterseite. Die Zahnung befindet sich in der wabenförmigen Struktur als auch im Außenmantel und dient zur Stabilisierung der Lage des Implantats zwischen den Wirbelkörpern nach der Implantation.
- Figur 11 zeigt einen Unterschenkelknochen (Tibia) mit einem implantierten Winkelimplantat.
- Figur 12 zeigt das gemäß Figur 5 eingesetzte Winkelimplantat.

5

30

- Figur 13 zeigt einen Verankerungsstift (114) für ein Kugelgelenkimplantat (112). Der Verankerungsstift wird vollständig in den Knochen eingeführt und weist die erfindungsgemäße Wabenstruktur auf, welche durch Punkte dargestellt wird. Die einzelnen Kanäle verlaufen entlang der Längsachse des Verankerungsstiftes und sind untereinander durch Öffnungen verbunden, welche auch teilweise durch die Außenwände führen, so dass sich die Öffnungen der Kanäle nicht nur an der Spitze des Stiftes sondern auch an den Seiten befinden.
 - Figur 14 zeigt das vollständige Implantat gemäß Figur 7 nach der Implantation.
- Figur 15 zeigt einen Hüftschaft (1), der im Schaftbereich (von Nr. 8 bis Nr. 5) die 20 erfindungsgemäße Wabenstruktur aufweist. Die Kanäle (7) verlaufen Hüftgelenkimplantates bis von der Spitze des nicht zur gegenüberliegenden Fläche sondern enden ca. in Höhe der Linie A und sind untereinander durch Öffnungen verbunden. Die Kanäle (7) verlaufen parallel von der Fläche A bis zur Spitze (5) des 25 Hüftgelenkimplantates (1).
 - Figur 16 zeigt einen Hüftschaft mit einer senkrecht zur Längsachse des Schafts verlaufenden Kanalstruktur. Ein Verlauf der Kanäle entlang der Längsachse eines Implantates ist durchaus nicht zwingend wie Figur 9B verdeutlichen soll. Die Öffnungen zwischen den einzelnen Kanälen sind nicht dargestellt aber vorhanden, so dass sich ein dreidimensionales Kanalnetz ergibt.
- Figur 17 zeigt eine Schenkelhalsprothese mit einem Kugelkopf (34) und einem Verankerungsstift (8). Der Verankerungsstift wird bis zur Fläche (32) in den Knochen implantiert und weist die erfindungsgemäße Kanalstruktur (30) auf. Die Kanäle verlaufen im wesentlichen parallel von der Spitze des Verankerungsstiftes (8) bis zur gegenüberliegenden Fläche. Im Bereich der Ansatzfläche des Kugelkopfes (34) enden die Kanäle jedoch vorzeitig und laufen nicht in den Kugelkopf hinein. Durch seitliche

WO 2009/068021 PCT/DE2008/001994

Öffnungen (nicht dargestellt) vorzugsweise senkrecht zum Verlauf der Kanäle sind die einzelnen Kanäle untereinander verbunden, so dass sich ein dreidimensionales Kanalnetz ergibt.

Figur 18 zeigt eine Tibiakomponente (1) eines Kniegelenkimplantates mit einer Fläche (6) und einem Stift (4) zur Aufnahme des Tibia-Onlays (nicht gezeigt). Die Tibiakomponente (1) weist einen keilförmigen Verankerungsstift mit der erfindungsgemäßen Kanalstruktur (8) auf. Die einzelnen Kanäle (7) verlaufen im wesentlichen parallel von der Spitze und den Seitenflächen des Verankerungsstiftes bis hin zur Unterkante (5) der Auflagefläche des Tibia-Onlays (6), gehen aber nicht durch die Auflagefläche (6) hindurch. Die Kanäle sind ferner durch seitliche Öffnungen (nicht gezeigt) miteinander verbunden, so dass sich ein dreidimensionales Kanalnetzwerk ergibt.

5

10

25

- Figur 19 zeigt eine Tibiakomponente eines Kniegelenkimplantates mit der erfindungsgemäßen Kanalstruktur in einem nicht maßstabsgetreuen Maßstab. Die Kanäle sind zur besseren Darstellung deutlich überdimensioniert, damit die Anordnung der Kanäle zueinander und die keilförmigen Öffnungen zwischen den Kanälen besser dargestellt werden können.
- 20 Figur 20 zeigt einen Ausschnitt aus einer kanalartigen Struktur eines erfindungsgemäßen Implantates mit schrägen Einschnitten
 - Figur 21 zeigt einen Ausschnitt aus einer kanalartigen Struktur eines erfindungsgemäßen Implantates mit einer weiteren Möglichkeit der Anordnung von schrägen Einschnitten oder Aussparungen

Ausführungsbeispiele

Bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden nun anhand der Beispiele diskutiert, wobei zu berücksichtigen ist, dass die diskutierten Beispiele vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung wiedergeben, jedoch den Schutzumfang nicht auf diese Ausführungsformen beschränkten.

10

15

20

25

30

35

Beispiel 1: Cage

Beispiel 1 betrifft einen Cage, insbesondere einen cervicalen Cage mit einem Längsdurchmesser von 14 mm und einem Querdurchmesser von 12 mm und einer Höhe von 8 mm. Der Cage ist annähernd oval und als Längsdurchmesser wird der größtmögliche Durchmesser und als Querdurchmesser der kleinstmögliche Durchmesser verstanden.

Der Cage besteht aus Titan mit einem massiven mindestens 1,1 mm dicken Außenmantel und einer oberen und unteren ebenen Fläche für den Kontakt mit dem jeweiligen Wirbelkörper.

Im Inneren des Cages ist eine wabenförmige Struktur aus Kanälen mit sechseckigen Wandungen ausgebildet. Die Kanäle erstrecken sich geradlinig von der oberen den Knochen kontaktierenden Oberfläche zur unteren gegenüberliegenden den anderen Wirbelkörper kontaktierenden ebenen Oberfläche. Pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche sind ca. 34 – 42 Kanäle vorhanden.

Die Kanäle haben einen Durchmesser angegeben als Abstand zweier gegenüberliegender paralleler Wandflächen von 870 – 970 µm.

Die Kanäle sind zudem über Aussparungen in den Kanalwänden miteinander verbunden. Die Aussparungen weisen eine keilförmige Struktur auf, so wie in Figur 2 gezeigt, so dass die Kanalwände lateral nur um die Dicke der Aussparung gegeneinander verschoben werden können, was zu einer Erhöhung der Stabilität des Implantats beiträgt. Die Aussparung weist eine Dicke von 60 µm auf.

Beispiel 2: Cage

Beispiel 2 betrifft einen Cage, insbesondere einen cervicalen Cage mit einem Längsdurchmesser von 16 mm und einem Querdurchmesser von 13 mm und einer Höhe von 9 mm. Der Cage ist annähernd oval und als Längsdurchmesser wird der größtmögliche Durchmesser und als Querdurchmesser der kleinstmögliche Durchmesser verstanden.

Der Cage besteht aus Zirkonium mit einem massiven 1,2 mm dicken Außenmantel und einer oberen und unteren Fläche für den Kontakt mit dem jeweiligen Wirbelkörper. Der obere Rand des Außenmantels ist eben und dient zur Auflage des oberen Wirbelkörpers. Die innere Kanalstruktur erhebt sich ausgehend vom Rand des Außenmantels in konvexer Form bis zu 4 mm über den Rand des Außenmantels hinaus, so dass sich die Kanalstruktur in der Mitte des Cages bis zu 4 mm in die Unterseite des aufliegenden Wirbelkörpers eindrücken kann. Auf der gegenüberliegenden Seite des Cages erstreckt sich ebenfalls die innere Waben- bzw. Kanalstruktur wie ein Teil einer Kugeloberfläche in konvexer Form in Richtung der oberen Fläche des unterliegenden Wirbelkörpers und gräbt sich ebenfalls im mittleren Bereich bis zu 4 mm und in den Randbereichen entsprechend weniger in den unteren Wirbelkörper ein.

20

25

15

5

10

Im Inneren des Cages ist eine wabenförmige Struktur aus runden Kanälen ausgebildet. Die Kanäle erstrecken sich geradlinig von der oberen den oberen Wirbelkörper kontaktierenden Oberfläche zur unteren den gegenüberliegenden anderen Wirbelkörper kontaktierenden Oberfläche. Pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche sind ca. 40 Kanäle vorhanden.

knochenkontaktierender Oberhache sind ca. 40 Kanale vonfanden.

Die Kanäle haben einen Durchmesser von 850 µm und die Wandstärke der Kanalwände beträgt 350 µm.

Die Kanäle sind zudem über Aussparungen in den Kanalwänden miteinander verbunden, welche in Form von Längsschnitten ausgestaltet sind. Diese Längsschnitte durchtrennen die Kanalwand in ihrer gesamten Länge. Die Längsschnitte durchtrennen die Kanalwand jedoch nicht auf dem kürzesten Weg, der 350 μm beträgt, sondern durchtrennen die Kanalwand schräg auf einer Strecke von ca. 370 μm in z.B. Ost-West-Richtung. Die gegenüberliegende Seite des Kanals wir wiederum mittels Längsschnitt schräg auf einer Strecke von ca. 370 μm durchtrennt, nun aber in West-Ost-Richtung. Die Dicke des Längsschnitts, d.h. des Verbindungskanals beträgt 50 μm.

Eine derartige Wabenstruktur lässt Mikrobewegungen zu und gräbt sich in aufliegenden und unterliegenden Wirbelkörper bis jeweils maximal zu 4 mm ein und vermag das Knochenwachstum sehr start anzuregen, so dass eine schnelle und gute Durchwachsung des Implantats mit neugebildetem Knochen stattfindet.

Beispiel 3: Cage

5

25

30

35

Beispiel 3 betrifft einen Cage, insbesondere einen thorakalen Cage mit einem Längsdurchmesser von 10 mm und einem Querdurchmesser von 8,8 mm und einer Höhe von 6,5 mm. Der Cage ist annähernd oval und als Längsdurchmesser wird der größtmögliche Durchmesser und als Querdurchmesser der kleinstmögliche Durchmesser verstanden.

Der Cage besteht aus in der Medizintechnik eingesetztem PEEK mit einem massiven mindestens 0,9 mm dicken Außenmantel und einer oberen und unteren ebenen Fläche für den Kontakt mit dem jeweiligen Wirbelkörper, wobei die Oberseite als auch die Unterseite des Cages gezackt oder gezahnt mit einer Zahnhöhe von ca. 0,5 mm. Derartig ausgestaltete Ober- und Unterseiten sind beispielsweise in Figur 4 und Figur 10 gezeigt.

Im Inneren des Cages ist eine kanalförmige Struktur aus Kanälen mit viereckigen Wandungen ausgebildet. Die Kanäle erstrecken sich geradlinig von der oberen den Knochen kontaktierenden Oberfläche zur unteren gegenüberliegenden den anderen Wirbelkörper kontaktierenden ebenen Oberfläche. Pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche sind ca. 30 – 33 Kanäle vorhanden.

Die Kanäle haben einen Durchmesser angegeben als Abstand zweier gegenüberliegender paralleler Wandflächen von ca. 800 µm.

Die Kanäle sind zudem über Aussparungen oder Einschnitten in den Kanalwänden miteinander verbunden. Die Aussparungen oder Einschnitte weisen eine geradlinige Struktur auf und durchtrennen die Kanalwände auf dem kürzesten Weg, wobei nur zueinander parallele Kanalwände durchtrennt werden, damit keine Kanalwandbestandteile aus der kanalartigen Struktur herausgelöst werden. Die Aussparungen oder Einschnitte weisen eine Dicke von 30 µm auf.

Beispiel 4: Cage

Der Cage gemäß Beispiel 4 besteht aus Titan und hat die Abmessungen wie der Cage gemäß Beispiel 1 und weist darüber hinaus eine gezahnte Oberseite und eine gezahnte Unterseite auf mit einer maximalen Zahnhöhe von 0,75 mm.

5

10

20

25

35

Des weiteren sind die Aussparungen in den Kanalwandungen nicht keilförmige und erstrecken sich auch nicht über die gesamte Länge der Kanalwand. Die Aussparungen sind hingegen als ovale Langlöcher in den Kanalwänden ausgestaltet mit einem Querdurchmesser von 7 μ m und einem Längsdurchmesser von 20 μ m.

Beispiel 4: Künstliche Bandscheibe

Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats besteht aus einer Deckplatte, einer Wirbelzwischenscheibe und einer Grundplatte.

Das Bandscheibenimplantat weist eine Größe auf, welche zum Ersatz eines L3/4 Wirbelsegments geeignet ist. Kleinere Ausführungsformen des beschriebenen Bandscheibenimplantats sind durch einen Fachmann ohne Probleme herzustellen. Die Wirbelzwischenscheibe besteht aus UHMWPE.

Die Deckplatte besteht aus in der Medizintechnik verwendetem Titan. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte weist die erfindungsgemäße kanalartige Struktur aus Kanälen auf, welche sich durch die Deckplatte erstrecken.

Die Kanäle sind rund ausgestaltet und haben einen Durchmesser von $400-600\,$ $\mu m.$

30 Pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche der Deckplatte sind ca. 88 – 200 Kanäle vorhanden.

In dem Bereich, wo die Deckplatte mit der Wirbelzwischenscheibe in Kontakt kommt (Kontaktfläche) oder in Kontakt kommen kann (artikulierende Fläche) sind vorzugsweise weniger Kanäle oder keine durchgehenden Kanäle oder gar keine Kanäle angeordnet als in dem nicht mit der Wirbelzwischenscheibe artikulierenden Bereich.

Die Grundplatte besteht ebenfalls aus Titan. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Grundplatte kann massiv sein oder auch die erfindungsgemäße Kanalstruktur aufweisen.

- In einer bevorzugten Ausführungsform weise die Grundplatte eine der Deckplatte vergleichbare Kanalstruktur auf, wobei auch hier wieder bevorzugt ist, dass die mit der Wirbelzwischenscheibe artikulierende Fläche weniger oder keine durchgehenden oder keine Kanäle aufweist.
- 10 Andererseits ist es natürlich auch möglich, nur die Grundplatte mit der erfindungsgemäßen kanalartigen Struktur zu versehen und die Deckplatte nicht.

Beispiel 5: Künstliche Bandscheibe

- 15 Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats besteht aus einer Deckplatte mit integrierter Wirbelzwischenscheibe und einer Grundplatte.
- Die Deckplatte ist an der der Grundplatte zugewandten Seite kugelförmig ausgestaltet und umfasst somit auch die Wirbelzwischenscheibe als fest integrierten Bestandteil. Die Grundplatte weist eine entsprechende kugelförmige Aussparung zur Aufnahme der Deckplatte auf. Grundplatte als auch Deckplatte bestehen aus Titan, wobei die artikulierenden Oberfläche durch eine keramische Beschichtung aus Ti-Nb-N gehärtet sind.

25

30

35

Die erfindungsgemäße Kanalstruktur erstreckt sich durch die Deckplatte mit integrierter Wirbelzwischenscheibe von der knochenkontaktierenden Oberfläche bis hin zur der Grundplatte zugewandten Oberfläche. Im Bereich der artikulierenden Fläche, d.h. wo als hart-hart-Paarung die Grundplatte mit der Deckplatte in Berührung kommen können, sind die Kanäle nicht durchgehend, sondern enden ca. in der Mitte der jeweiligen Platten. Diese nicht durchgehenden Kanäle sind am verschlossenen ca. in der Mittel der jeweiligen Platte befindlichen Ende durch seitliche Öffnungen mit den angrenzenden Kanälen verbunden, so dass beim Eindringen von Flüssigkeit, insbesondere Blut und Gewebeflüssigkeit die Luft aus diesen Kanälen durch die seitlichen Öffnungen entweichen kann.

Auch die Grundplatte kann zusätzlich die erfindungsgemäße Kanalstruktur aufweisen, wobei die Kanäle vorzugsweise nur im Bereich der nicht-artikulierenden Fläche angeordnet sind.

5 Die Kanäle sind rund ausgestaltet und haben einen Durchmesser von 200 μm.

Pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche der Deckplatte sind ca. 700 bis 800 Kanäle vorhanden.

10

15

20

25

30

Beispiel 6: Verankerungsstifte von Tibia- oder Femurkomponenten

Verankerungsstifte von einer Tibiakomponente oder einer Femurkomponenten oder der Schaft eines Hüftschaftes oder einer Schnekelhalsprothese werden entlang ihrer Längsrichtung oder auch entlang ihrer Querrichtung mit der erfindungsgemäßen Wabenstruktur oder Kanalstruktur ausgestattet.

Die Kanäle können rund oder eckig sein und sind so mit den Aussparungen versehen, dass die erfindungswesentlichen Mikrobewegungen möglich sind. Kanalanzahl und Durchmessen sowie dicke der Aussparungen liegen im Größenbereich wie in Beispiel 1, 2 oder 3 beschrieben.

Im Gegensatz zu den in Beispiel 1, 2 oder 3 beschriebenen Cages enden die Kanäle im Implantat, wenn sie in Längsrichtung des Implantats verlaufen, wie beispielsweise beim Schaft des Implantats gemäß Figur 15 gezeigt, enden nur teilweise im Implantat wie bei dem Stift der Schenkelhalsprothese gemäß Figur 17 gezeigt oder können durch das Implantat hindurchgehen, wenn die Kanäle in Querrichtung des Implantats verlaufen, so wie bei Schaft des Implantats gemäß Figur 16 dargestellt.

Patentansprüche

PCT/DE2008/001994

1. Zwischenwirbelimplantat, wobei das Implantat zwei Oberflächen zur Kontaktierung von zwei Wirbelkörpern, einen äußeren Mantel und eine innere Struktur aufweist und wobei die innere Struktur aus einer Vielzahl von Kanälen gebildet wird und die Kanäle jeweils eine Querschnittsfläche von 8.000 μm² bis 7.000.000 μm² besitzen und die Kanäle parallel zueinander entlang der Längsachse der Wirbelsäule verlaufen und die Kanäle über Öffnungen miteinander verbunden sind.

10

5

- 2. Zwischenwirbelimplantat gemäß Anspruch 1, wobei die Kanäle eine Querschnittsfläche von 50.000 µm² bis 3.100.000 µm² besitzen.
- Zwischenwirbelimplantat gemäß Anspruch 1, wobei die Kanäle einen
 Durchmesser von 100 μm bis 3000 μm besitzen.
 - 4. Zwischenwirbelimplantat gemäß Anspruch 1, wobei die Kanäle einen Durchmesser von 250 μm bis 2000 μm besitzen.
- 20 5. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei die den Knochen kontaktierende Oberfläche der inneren Struktur konvex ist.
- 6. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, 25 wobei die Kanäle sich durchgehend von einer knochenkontaktierenden Oberfläche zur gegenüberliegenden Oberfläche erstrecken.
- 7. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Implantat pro cm² knochenkontaktierender Oberfläche 30 mindestens 100 Kanäle aufweist.
 - 8. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei jeder Kanal durch mindestens zwei Öffnungen mit benachbarten Kanälen verbunden ist.

35

9. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Öffnungen punktförmig, kreisförmig, zylinderförmig, oval oder keilförmige sind.

10. Zwischenwirbelimplantat gemäß Anspruch 8 oder 9, wobei sich die Öffnungen durchgehend von einer knochenkontaktierenden Oberfläche zur gegenüberliegenden Oberfläche in Form von Schnitten erstrecken.

5

- 11. Zwischenwirbelimplantat gemäß Anspruch 10, wobei die Öffnungen sich entweder nur in den lateralen Bereichen oder nur in den anteriorenposterioren Bereichen der Kanalwände befinden.
- 10 12. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei Kanäle rund, oval, dreieckig, viereckig, fünfeckig oder sechseckig ausgestaltet sind.
- 13. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche,
 15 wobei Kanäle ihren Radius oder Durchmesser während des Verlaufs nicht ändern.
- 14. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche,
 wobei das Implantat aus einem Metall oder einer Metalllegierung oder aus
 PEEK besteht.
 - 15. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Implantat einen massiven Außenmantel ohne Öffnungen aufweist.
- 25 16. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei die innere Struktur des Implantats eine Mikrobewegung aufgrund von keilförmigen oder schrägen Öffnungen in Form von Längsschnitten entlang der Kanalwand zulässt.
- 30 17. Zwischenwirbelimplantat gemäß eines der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Implantat ausgewählt wird aus der Gruppe umfassend cervicale Cages, thorakale Cages, lumbale Cages, künstliche Bandscheiben und Implantate für die Fusion von Wirbeln.

Figuren

Fig. 1

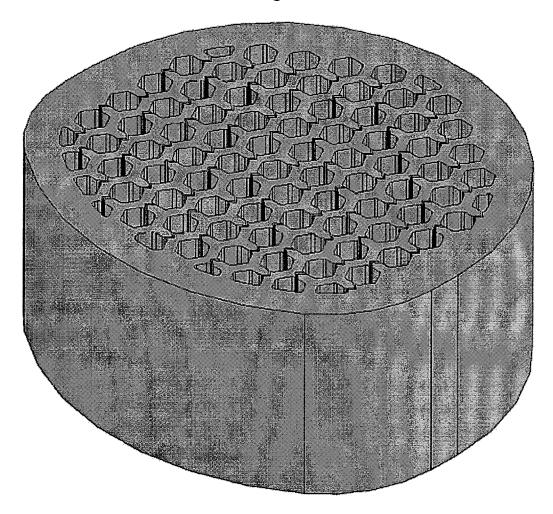


Fig. 2

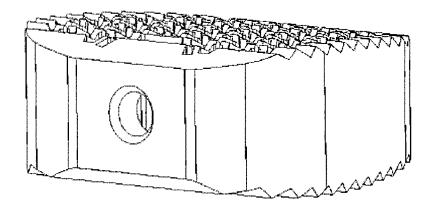


Fig. 3

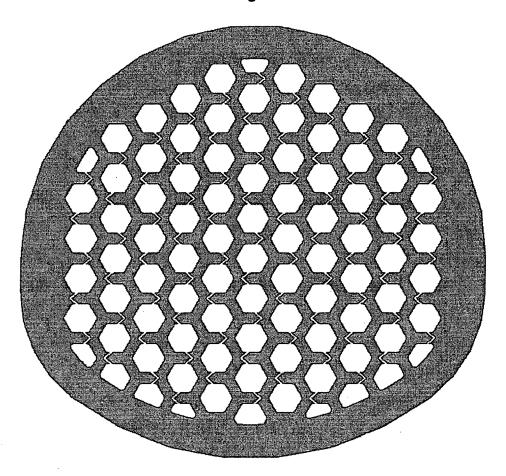


Fig. 4

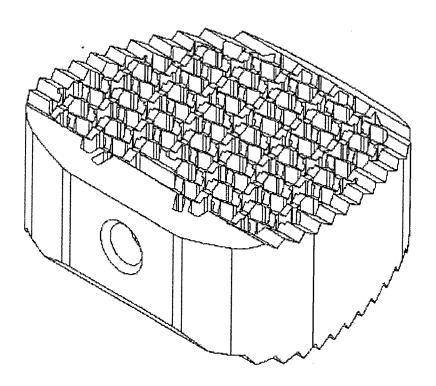


Fig. 5

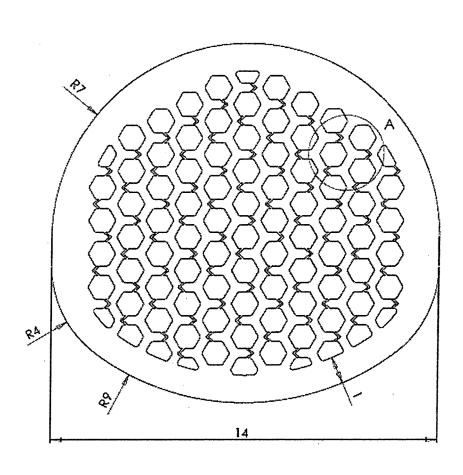


Fig. 6

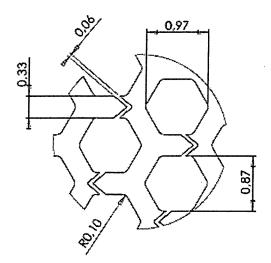


Fig. 7

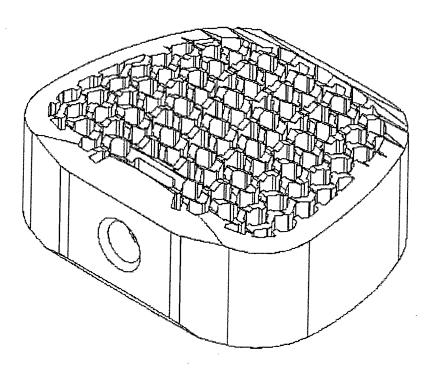


Fig. 8

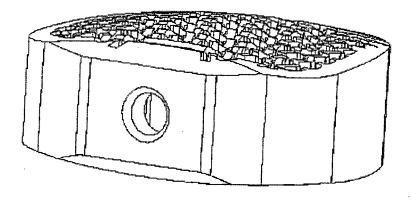


Fig. 9

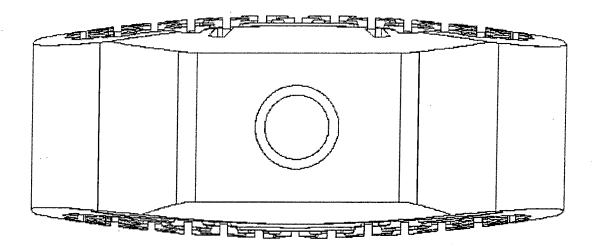


Fig. 10

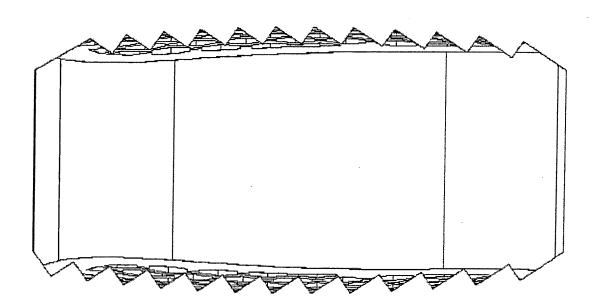


Fig. 11

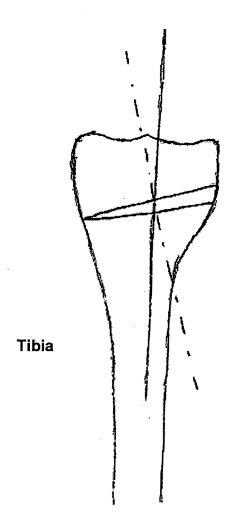


Fig. 12

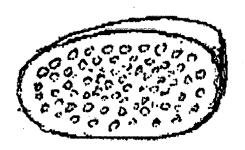


Fig. 13

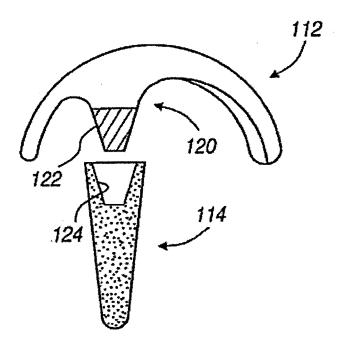


Fig. 14

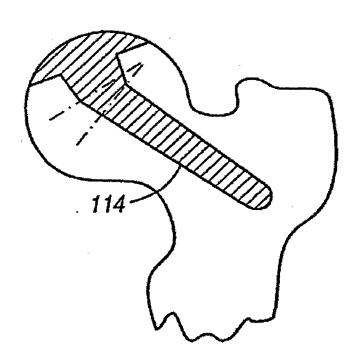


Fig. 15

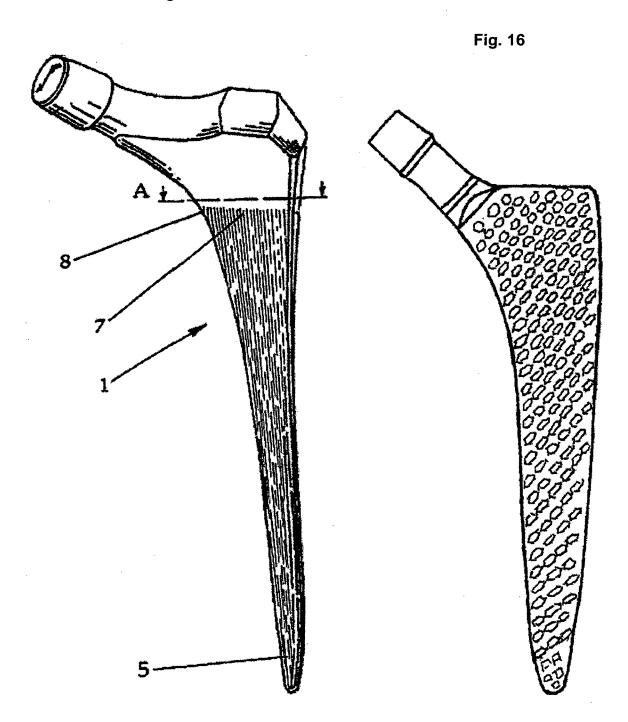


Fig. 17

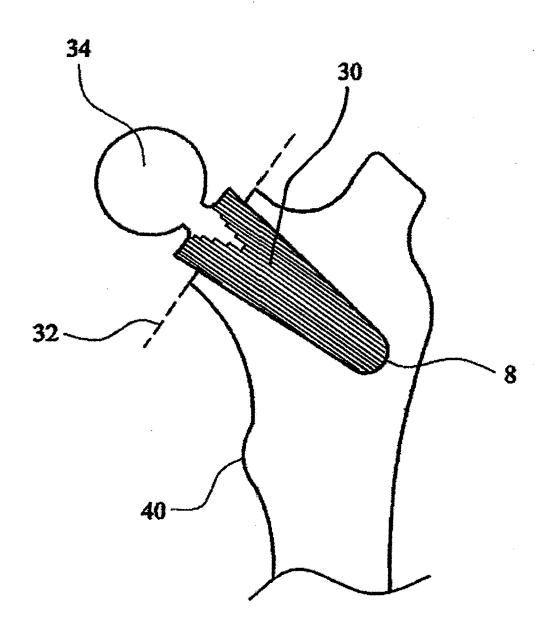


Fig. 18

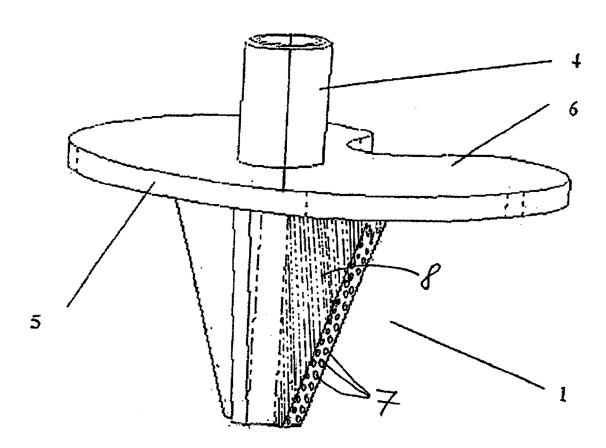
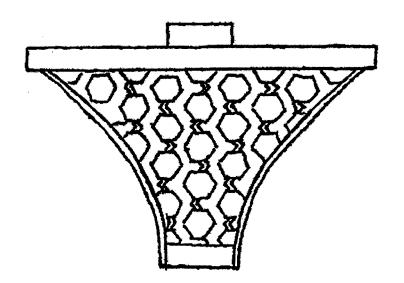
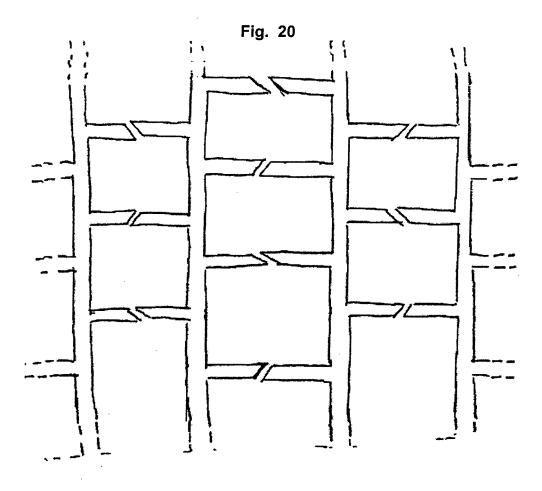
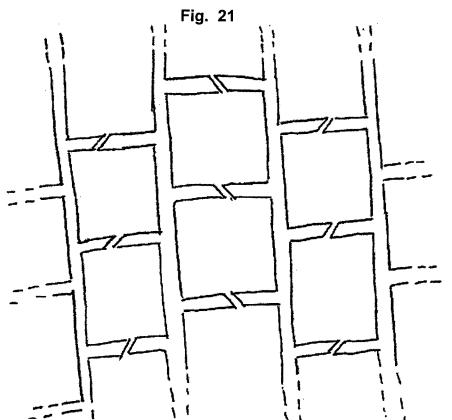


Fig. 19







INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

		PCT/DE2008	3/001994
A. CLASSI	IFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/44		
1144.	A011 2/ 44		
•			
	o International Patent Classification (IPC) or to both national clas	sification and IPC	
	SEARCHED ocumentation searched (classification system followed by classif	fication cumbole)	
A61F	ocumentation searched (dassification system followed by dassif	iteation symbols)	
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent ti	hat such documents are included in the fields sea	arched
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of dat	a base and, where practical search terms used)	
EPO-In		2 2 2 3 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	•
LI 0 111	ter na i	·	
	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of th	e relevant passages	Relevant to claim No.
X	ED O 601 010 A (KVOCEDA CODE E	10.17	1 5 7 0
^	EP 0 621 018 A (KYOCERA CORP [ur])	1-5,7-9, 14-17
	page 13, line 3 - line 33; figu	ures	14 1/
	1,2,10,26,27		
Х	US 5 732 469 A (HAMAMOTO SHOIC	עז נוסן כד	1 5 7 0
^	AL) 31 March 1998 (1998-03-31)		1-5,7-9, 14-17
	column 7, line 1 - line 9	•	1, 1,
	column 8, line 21 - line 35		
	column 12, line 29 - line 39 column 19, line 48 - column 20	line 27	
		, Tille 27	
X	US 2005/112397 A1 (ROLFE JONATI		1,6
	ET AL) 26 May 2005 (2005-05-26		
	paragraphs [0067], [0078], [0 figure 1d1	0152];	
	,	-/	
X Furti	her documents are listed in the continuation of Box C.	X See patent family annex.	
* Special c	categories of cited documents:	STS later decompant sublished affects into	
	ent defining the general state of the art which is not	"T" later document published after the interior priority date and not in conflict with the cited to understand the principle or the	he application but
	dered to be of particular relevance document but published on or after the International	invention	
filing o		"X" document of particular relevance; the cla cannot be considered novel or cannot l	oe considered to
which	is cited to establish the publication date of another nor other special reason (as specified)	involve an inventive step when the doc "Y" document of particular relevance; the cla	aimed invention
'O' docume	ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means	cannot be considered to involve an involve document is combined with one or more	e other such docu-
"P" docume	ent published prior to the international filing date but	ments, such combination being obvious in the art.	
	han the priority date claimed	"&" document member of the same patent fa	
∟ale of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international search	cn report .
2	9 April 2009	08/05/2009	
Name and r	mailing address of the ISA/	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk		
	Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Korth, C	
	- was (101 10) 070 -0010	1	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2008/001994

C(Continua	tion). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	PCT/DE200		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	evant passages		Relevant to claim No.	
X	EP 0 719 529 A (KYOCERA CORP [JP] 3 July 1996 (1996-07-03) column 5, line 4 - line 8; figure])		1,6	
A	WO 2006/053291 A (PROXY BIOMEDIC/ [IE]; GINGRAS PETER [IE]) 18 May 2006 (2006-05-18) figure 3			12	
A	WO 96/40014 A (DANEK MEDICAL INC 19 December 1996 (1996-12-19) abstract	[US])		1	
			,		
		•			
		•			
					,

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/DE2008/001994

					017 002	000,001334	
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date	
EP 0621018	Α	26-10-1994	ΕP	0566427	A2	20-10-1993	
			JP	3544550	B2	21-07-2004	
<u> </u>			JP	6007388	A	18-01-1994	
US 5732469	Α	31-03-1998	NONE				
US 2005112397	A1	26-05-2005	AU	2004259762	A1	03-02-2005	
•		•	CA	2533534		03-02-2005	
			EP.	1648348		26-04-2006	
			JP	2006528515		21-12-2006	
			MX	PA06000874		19-04-2006	
•		•	WO	2005009729		03-02-2005	_
			WO	2005009489	A2 	03-02-2005	
EP 0719529	Α	03-07-1996	DE	69528346		31-10-2002	
			DE	69528346		31-07-2003	
			JP	3450920		29-09-2003	
			JP	8173463		09-07-1996	
	<u></u> -		US 	6010336	A 	04-01-2000	
WO 2006053291	Α	18-05-2006	EP	1816987		15-08-2007	
			US	2006141012	A 1	29-06-2006	
WO 9640014	Α	19-12-1996	AT	293409	 Т	15-05-2005	
			ΑU	5954096		30-12-1996	
			DE	69634634		25-05-2005	
			DE	69634634		02-03-2006	
			EP	0836454		22-04-1998	
			ES	2240996		16-10-2005	
		•	JP	3839055		01-11-2006	
	•		JP		Ţ	05-06-2001	
			US	5702449		30-12-1997	
			US Za	6039762 9604855		21-03-2000 07-01-1997	
			/ A		**	07-01-1007	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE2008/001994

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/44

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) 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

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 621 018 A (KYOCERA CORP [JP]) 26. Oktober 1994 (1994-10-26) Seite 13, Zeile 3 - Zeile 33; Abbildungen 1,2,10,26,27	1-5,7-9, 14-17
X	US 5 732 469 A (HAMAMOTO SHOICHI [JP] ET AL) 31. März 1998 (1998-03-31) Spalte 7, Zeile 1 - Zeile 9 Spalte 8, Zeile 21 - Zeile 35 Spalte 12, Zeile 29 - Zeile 39 Spalte 19, Zeile 48 - Spalte 20, Zeile 27	1-5,7-9, 14-17
X	US 2005/112397 A1 (ROLFE JONATHAN L [US] ET AL) 26. Mai 2005 (2005-05-26) Absätze [0067], [0078], [0152]; Abbildung 1d1	1,6

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :	"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum
'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert; aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der
"E" ätteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen	Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen X Siehe Anhang Patentfamilie

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 Anmedidentum aber si

- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer T\u00e4tigkeit beruhend betrachtet werden
- Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	*&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
29. April 2009	08/05/2009
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk	Bevollmächtigter Bediensteter
Tel. (+31-70) 340-2640, Fax: (+31-70) 340-3016	Korth, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2008/001994

		PC1/DE20	08/001994
C. (Fortset	zung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweil erforderlich unter Angabe der in Betracht komme	enden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 719 529 A (KYOCERA CORP [JP]) 3. Juli 1996 (1996-07-03) Spalte 5, Zeile 4 - Zeile 8; Abbildung 6		1,6
\	WO 2006/053291 A (PROXY BIOMEDICAL LTD [IE]; GINGRAS PETER [IE]) 18. Mai 2006 (2006-05-18) Abbildung 3		12
1	WO 96/40014 A (DANEK MEDICAL INC [US]) 19. Dezember 1996 (1996–12–19) Zusammenfassung ————		1
			·
			,
٠.			
	·		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2008/001994

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0621018	26-10-1994	EP JP JP	0566427 3544550 6007388	B2	20-10-1993 21-07-2004 18-01-1994
US 5732469	31-03-1998	KEIN	E		
US 2005112397 /	1 26-05-2005	AU CA EP JP MX WO WO	2004259762 2533534 1648348 2006528515 PA06000874 2005009729 2005009489	A1 A2 T A A2	03-02-2005 03-02-2005 26-04-2006 21-12-2006 19-04-2006 03-02-2005 03-02-2005
EP 0719529 /	03-07-1996	DE DE JP JP US	69528346 69528346 3450920 8173463 6010336	T2 B2 A	31-10-2002 31-07-2003 29-09-2003 09-07-1996 04-01-2000
WO 2006053291 A	18-05-2006	EP US	1816987 2006141012		15-08-2007 29-06-2006
WO 9640014 #	19-12-1996	AT AU DE DE EP ES JP US US	293409 5954096 69634634 69634634 0836454 2240996 3839055 2001507243 5702449 6039762 9604855	A D1 T2 A1 T3 B2 T A	15-05-2005 30-12-1996 25-05-2005 02-03-2006 22-04-1998 16-10-2005 01-11-2006 05-06-2001 30-12-1997 21-03-2000 07-01-1997