

(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
9. August 2012 (09.08.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/103881 A4

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/30 (2006.01) A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01) C12M 3/00 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2012/000415

(22) Internationales Anmeldedatum:
17. April 2012 (17.04.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2011 018 365.5 20. April 2011 (20.04.2011) DE
10 2011 100 073.2 29. April 2011 (29.04.2011) DE
10 2011 103 457.2 3. Juni 2011 (03.06.2011) DE

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : HILDEBRANDT, Bernhard [DE/DE];
Calwer Str. 66, 75323 Bad Wildbad (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, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

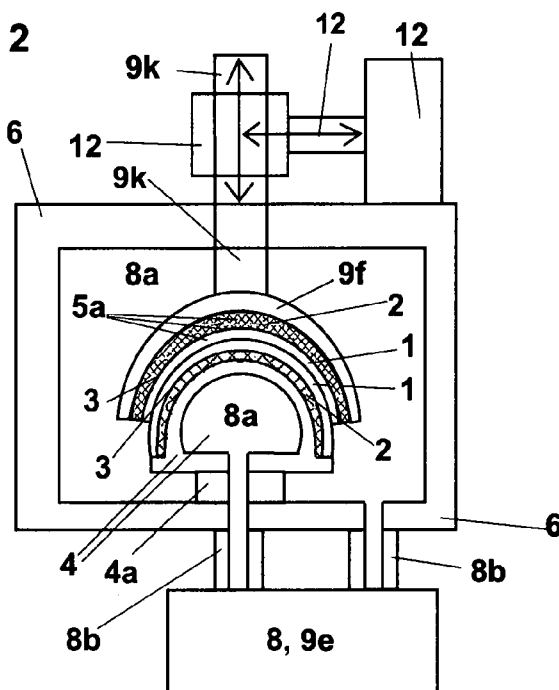
— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANTABLE BIOLOGICAL JOINT REPLACEMENT

(54) Bezeichnung : BIOLOGISCHER IMPLANTIERBARER GELENKERSATZ

Fig 2



(57) Abstract: The present invention overcomes the problems of conventional mechanical endoprostheses and the drawbacks of current methods of cartilage replacement by making provisions for the production of a complete biological joint replacement. In order to produce a biological joint replacement having hyaline cartilage, which can cope with heavy loads, devices are used for the shaping, the promotion of diffusion and in particular the compression of the joint replacement that is to be produced, i.e. a compression with alternating pressures and eventually a sliding movement of the walker on the surface of the joint replacement. The invention also relates to substances and methods for promoting the formation of hyaline cartilage tissue. The biological joint replacement is currently preferably suited for implantation in the shoulder and the hip, but can also be applied to other joints by using multi-dimensional milling techniques.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung umgeht die Probleme herkömmlicher mechanischer Endoprothesen und die Einschränkungen bisheriger Knorpelersatz-Methoden, indem sie die Herstellung eines vollständigen biologischen Gelenkersatzes vorsieht. Um einen belastbaren biologischen Gelenkersatz mit hyalinem Knorpel

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- mit geänderten Ansprüchen gemäss Artikel 19 Absatz 1
- auf Antrag des Anmelders, vor Ablauf der nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a geltenden Frist

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:

28. Februar 2013

Veröffentlichungsdatum der geänderten Ansprüche:

2. Mai 2013

herzustellen, werden Vorrichtungen eingesetzt, die Formbildung, Diffusionsförderung und vor allem eine Walkung des herzustellenden Gelenkersatzes vorsehen, d.h. eine Kompression mit wechselndem Druck und evtl. Gleitbewegung des Walkers auf der Oberfläche des Gelenkersatzes. Vorgesehen sind außerdem Substanzen und Verfahren, die die Bildung hyalinen Knorpelgewebes fördern. Der biologische Gelenkersatz eignet sich zur Zeit bevorzugt für die Implantation in Schulter und Hüfte, ist aber durch die Anwendung mehrdimensionaler Frästechniken auch für andere Gelenke verwendbar.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE
beim Internationalen Büro eingegangen am 8. März 2013 (08.03.2013)

Patentansprüche

1. Bildungsvorrichtung (6) für einen biologischen Gelenkersatz (5) zur Herstellung und/oder Gewebe-Ausdifferenzierung und Vervollständigung von wenigstens einem der folgenden Bestandteile (5b) des Gelenkersatzes (5):
 - Knorpelschicht (1),
 - Tragschicht (2),
 - Verbindungsschicht (3) zwischen Tragschicht (2) und Knorpelschicht (1),
 - zusammengefügtter biologischer Gelenkersatz (5),dadurch gekennzeichnet, dass
die Bildungsvorrichtung (6) wenigstens eine Walkvorrichtung (9,16) für wenigstens einen dieser Bestandteile (5b) des Gelenkersatzes (5) aufweist, und die Walkvorrichtung (9,16) aus wenigstens
 - einem Walker (9a,f,13) mit einer Druckübertragungsfläche (9k)
 - einer Druckerzeugungsvorrichtung (9d,9e,9l,9m,12a,12b),
 - einer Bewegungsvorrichtung (14),
 - einer Steuerungsvorrichtung (12) zur Steuerung des Drucks und des Bewegungsablaufs, besteht, wobei die Druckerzeugungsvorrichtung (9d,9e,9l,9m,12a,12b), den Walker (9a,f,13) mit einem einstellbaren und/oder programmierbaren Druck beaufschlagt, wobei der Walker (9a,f,13) so gebildet ist, dass er gegenüber der Oberfläche des zu bearbeitenden Bestandteils (5b) des zu bildenden Gelenkersatzes (5) einen Maximal-Druckpunkt (9h) bewirkt und der Walker (9a,f,13) durch die Bewegungsvorrichtung (14) und/oder die Steuerungsvorrichtung (12), den Maximal-Druckpunkt (9h) über die gesamte Oberfläche des Bestandteils (5b) des Gelenkersatzes (5) mit einem gesteuerten Bewegungsablauf (=Walkung) bewegt, und zwar über wenigstens eine der Seiten des Bestandteils (5b) des Gelenkersatzes (5) (d.h. Ober- und/oder Unterseite) und die Bewegungsablauf-Steuerungsvorrichtung (12) bedarfsweise zu der, mit der Walkbewegung verbundenen Gleitbewegung, eine zusätzliche Gleitbewegung des Walkers (9a,f,13) gegenüber der Oberfläche des zu bildenden Bestandteils (5b) des Gelenkersatzes (5) aufweist.
2. Walkvorrichtung (9,16) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
die Walkvorrichtung (9,16) zusätzlich die Eigenschaften einer Formgebungsvorrichtung beim

Gewebezüchtungsvorgang für wenigstens einen der Bestandteile (5b) des zu bildenden Gelenkersatzes (5) aufweist, wobei eine solche Formgebungs-Walkvorrichtung (16) bedarfsweise mit verschiedenen Größen von Formgebungs-Walkern (13) ausgestattet ist.

3. Walkvorrichtungen (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei verschiedene Walkvorrichtungen (9,16) bestehen, welche an die Durchführung von wenigstens einen der folgenden Bearbeitungsschritte angepasst sind:

- Walkung und/oder Formgebungswalkung eines Bestandteils (5b) des Gelenkersatzes (5),
- Walkung und/oder Formgebungswalkung verschiedener Bestandteile (5b) des Gelenkersatzes (5),
- Walkung und/oder Formgebungswalkung zur Verbindung von wenigstens zwei Bestandteilen (5b) des Gelenkersatzes (5),
- Walkung und/oder Formgebungswalkung eines Gelenkersatzes (5),

indem die Walkvorrichtungen (9,16) für die Durchführung dieser unterschiedlichen Bearbeitungsschritte wenigstens einen Unterschied in wenigstens einer ihrer folgenden Eigenschaften aufweisen:

Bewegungsablauf, Ausmaß des Drucks, Druckablauf,

Form, Größe, Art, Material des Walkers (9a,f,13),

Eigenschaft der Aufliegeschicht (10), Druckfolie (9i), Druckübertragungsfläche (9k).

4. Bildungsvorrichtung (6) für einen biologischen Gelenkersatz (5) mit Walkvorrichtung (9,16) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildungsvorrichtung (6) zur Korrektur der durch eine Walkvorrichtung (9,16) erzeugten Oberflächenform eines Bestandteiles (5b) des Gelenkersatzes (5) zusätzlich zur Walkvorrichtung (9,16) eine Fräs/Schleifvorrichtung (7) enthält, welche wenigstens einen der folgenden Bestandteile aufweist:

- einen Fräser/Schleifer (7a), welcher zur Anbringung an die Befestigungsvorrichtung des Walkers (9a,f,13) an der Walkvorrichtung (9,16) vorgesehen ist, gegen diesen ausgetauscht werden kann, und von dessen Steuervorrichtung (12) und Bewegungsvorrichtung (14) bewegt wird,
- eine eigenständige Fräs-Schleifvorrichtung (7).

5. Bildungsvorrichtung (6) für einen biologischen Gelenkersatz (5) mit Walkvorrichtung (9,16) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass

- wenigstens eine Walkvorrichtung (9,16) und/oder
- wenigstens ein Träger (4) mit dem Bestandteil (5b) des Gelenkersatzes (5),
auf einer Positionierungsanlage (30) angebracht sind, und bedarfsweise zusätzlich wenigstens eine der folgenden Vorrichtungen:

- Formvorrichtung
- Fräs/Schleifvorrichtung (7),
- Diffusionsvorrichtung (8),

und die Positionierungsanlage (30) wenigstens eine dieser Gelenkersatz-Bearbeitungs-Vorrichtungen und/oder den Träger (4) in Relation zueinander so bewegt, dass diese Bewegung entsprechend der Abfolge der Bearbeitungsschritte verläuft und exakte Bearbeitungspositionen hergestellt werden,

wobei der Transport auf wenigstens einer der folgenden Vorrichtungen erfolgt:

- Linear-Lagerung mit Vorschub-Vorrichtung,
- Vorschub-Bewegungsvorrichtung mit gebogener Bewegungsrichtung,
- Vorschub-Bewegungsvorrichtung mit abgelenkter Bewegungsrichtung,
- Bewegungsvorrichtung mit einem geschlossenen etwa ringförmigen Bewegungsablauf,
- rotierende Kreisscheibe beziehungsweise Rotationsgestell oder Karussell,
- Bewegungsvorrichtung mit zusammenführenden Bewegungswegen,
- Bewegungsvorrichtung mit sich verzweigenden Bewegungswegen.

6. Walkvorrichtung (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie für die Walkung eine Substanz aufweist, welche die Funktion eines Gelenkschmiermittels (8c) hat.

7. Walkvorrichtung (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine der Vorrichtungen:

- Druckerzeugungsvorrichtung (9d,9e,9l,9m,12a,12b),
- Bewegungsvorrichtung (14),
- Steuerungsvorrichtung (12) zur Steuerung des Drucks und des Bewegungsablaufs,

ein Ablaufverhalten des Druckpunktes (9h) und/oder der Gleitbewegung der Walkung erzeugen, welches wenigstens bezüglich des Ausmaßes der

- Stärke,
- Geschwindigkeit,
- Richtung,

ein Ablaufverhalten und Ausmaß bis hin zum Richtungswechsel aufweisen.

8. Walkvorrichtung (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines seiner Bestandteile wenigstens eines der folgenden Funktionsbestandteile aufweist:

- mechanische Vorrichtung,
- hydraulische Vorrichtung,
- pneumatische Vorrichtung,
- elektromagnetische Vorrichtung,
- elektronische Vorrichtung,
- durch ein Programm und/oder einen Prozessor gesteuerte Vorrichtung.

9. Walkvorrichtung (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Druckübertragungsfläche (9k), welche wenigstens aus:

- einer Walkschale (9g),
- einer der Druckfolien (9i),
- einer der Aufliegeschichten (10)

besteht, wenigstens eine der folgenden Eigenschaften aufweist:

- komprimierbar,
- Flüssigkeit aufsaugend, d.h. porös oder schwammartig
- elastisch,
- fest,
- undurchlässig für wenigstens ein Gelenkschmiermittel (8c),
- durchlässig für wenigstens eine der Substanzen (8a), die beim Tissue Engineering angewendet werden.

10. Walkvorrichtung (9,16) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Walker (9,13) ein Druck-Walker (9a) ist, wobei er wenigstens eine Druckkammer (9b) aufweist, und wenigstens ein Zulauf (9c) der Druckkammer (9b) außer mit der gesteuerten Druckerzeugungsanlage (9e,12a) bedarfsweise wenigstens mit einer der folgenden Vorrichtungen verbunden ist:

- einer Diffusionsvorrichtung (8), d.h. einer Versorgungsvorrichtung für die zum Tissue Engineering verwendeten Substanzen (8a),

- einer Versorgungsvorrichtung für ein Gelenkschmiermittel (8c).

11. Walkvorrichtung (9) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Walker ein Schalenwalker (9f) ist und wenigstens ein Teil der Walkschale (9g) wenigstens aus einem der folgenden Gegenstände besteht:

- Metall,
- Kunststoff, einschließlich Polyactid,
- Keramik, einschließlich Tricalciumphosphat bzw. Tricalciumphosphat-Kristalle,
- Knorpel,
- aus dem gegenüberliegenden Gelenkersatz (5a)

12. Walkvorrichtung (9) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Teil des Walkers (9,13) wenigstens teilweise etwa die Wölbung und Form des herzustellenden Bestandteils (5b) des Gelenkersatzes (5) aufweist, und bedarfsweise wenigstens ein Teil der Walkschale (9g) wenigstens etwa eine der folgenden Formen aufweist:

- Kugel
- Kugeloberflächenabschnitt
- Kugeloberflächenabschnitt
- Oberfläche eines Kugelrings, auch eines asymmetrischen Kugelrings
- beliebiger geometrischer Ausschnitt der Kugeloberfläche.