**PCT** WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7 : A61F 2/30, A61N 7/00

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 00/03663**

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Januar 2000 (27.01.00)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/04489

(22) Internationales Anmeldedatum: 29. Juni 1999 (29.06.99)

(30) Prioritätsdaten:
198 32 272.0 17. Juli 1998 (17.07.98) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: CBM CROSS BOARDER MANAGEMENT UNTERNEHMENS-BERATUNG GMBH [DE/DE]; Fritz–Winter–Strasse 32a, D–86911 Dießen (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: HAGENMEYER, Klaus [DE/DE]; Egerstrasse 4, D–86911 Dießen (DE).

(74) Anwälte: RUPPRECHT, Kay usw.; Meissner, Bolte & Partner, Widenmayerstrasse 48, D–80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, IL, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

**Veröffentlicht**
*Mit internationalem Recherchenbericht.*
*Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.*

(54) Title: JOINT–ENDOPROSTHESIS AND FIXATION METHOD FOR THE SEAT THEREOF

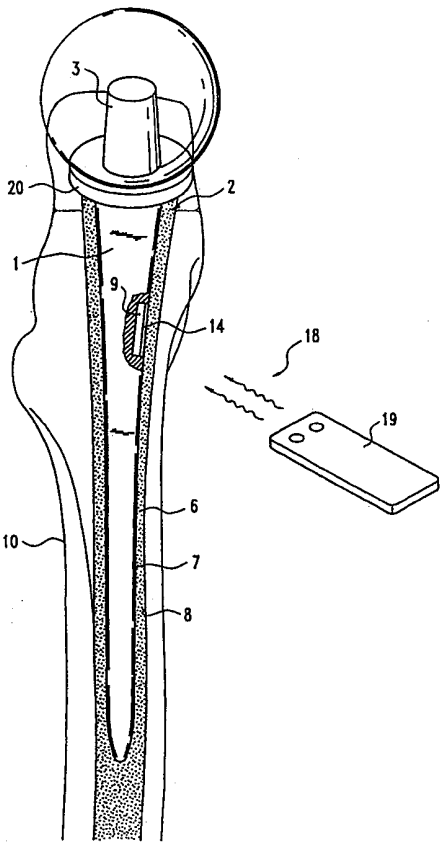
(54) Bezeichnung: GELENK–ENDOPROTHESE SOWIE VERFAHREN ZUM FESTIGEN IHRES SITZES

(57) Abstract

The invention relates to a joint–endoprosthesis and a method for fixing the seat thereof. The endoprosthesis has a shaft (1) that is anchored in the marrow cavity (2) of a tubular bone (4), and an ultrasound source (5) that is placed in or on the shaft (1) and whose radiation characteristics enable the ultrasound waves to reach the gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular bone and the surface of the external covering (7) of the shaft (1). The associated method consists in impinging ultrasound waves upon said gap (6).

(57) Zusammenfassung

Es wird eine Gelenk–Endoprothese sowie ein Verfahren zum Festigen ihres Sitzes angegeben. Die Endoprothese weist einen Schaft (1) auf, der in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4) verankert wird, und eine Ultraschallquelle (5) an oder in dem Schaft (1), deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, dass in einen Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Aussenmantelfläche (7) des Schaftes (1) Ultraschallwellen gelangen. Das dazugehörige Verfahren besteht in der Beaufschlagung des Spalts (6) mit Ultraschallwellen.



*LEDIGLICH ZUR INFORMATION*

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **AL** | Albanien | **ES** | Spanien | **LS** | Lesotho | **SI** | Slowenien |
| **AM** | Armenien | **FI** | Finnland | **LT** | Litauen | **SK** | Slowakei |
| **AT** | Österreich | **FR** | Frankreich | **LU** | Luxemburg | **SN** | Senegal |
| **AU** | Australien | **GA** | Gabun | **LV** | Lettland | **SZ** | Swasiland |
| **AZ** | Aserbaidschan | **GB** | Vereinigtes Königreich | **MC** | Monaco | **TD** | Tschad |
| **BA** | Bosnien-Herzegowina | **GE** | Georgien | **MD** | Republik Moldau | **TG** | Togo |
| **BB** | Barbados | **GH** | Ghana | **MG** | Madagaskar | **TJ** | Tadschikistan |
| **BE** | Belgien | **GN** | Guinea | **MK** | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | **TM** | Turkmenistan |
| **BF** | Burkina Faso | **GR** | Griechenland | | | **TR** | Türkei |
| **BG** | Bulgarien | **HU** | Ungarn | **ML** | Mali | **TT** | Trinidad und Tobago |
| **BJ** | Benin | **IE** | Irland | **MN** | Mongolei | **UA** | Ukraine |
| **BR** | Brasilien | **IL** | Israel | **MR** | Mauretanien | **UG** | Uganda |
| **BY** | Belarus | **IS** | Island | **MW** | Malawi | **US** | Vereinigte Staaten von Amerika |
| **CA** | Kanada | **IT** | Italien | **MX** | Mexiko | | |
| **CF** | Zentralafrikanische Republik | **JP** | Japan | **NE** | Niger | **UZ** | Usbekistan |
| **CG** | Kongo | **KE** | Kenia | **NL** | Niederlande | **VN** | Vietnam |
| **CH** | Schweiz | **KG** | Kirgisistan | **NO** | Norwegen | **YU** | Jugoslawien |
| **CI** | Côte d'Ivoire | **KP** | Demokratische Volksrepublik Korea | **NZ** | Neuseeland | **ZW** | Zimbabwe |
| **CM** | Kamerun | | | **PL** | Polen | | |
| **CN** | China | **KR** | Republik Korea | **PT** | Portugal | | |
| **CU** | Kuba | **KZ** | Kasachstan | **RO** | Rumänien | | |
| **CZ** | Tschechische Republik | **LC** | St. Lucia | **RU** | Russische Föderation | | |
| **DE** | Deutschland | **LI** | Liechtenstein | **SD** | Sudan | | |
| **DK** | Dänemark | **LK** | Sri Lanka | **SE** | Schweden | | |
| **EE** | Estland | **LR** | Liberia | **SG** | Singapur | | |

# Gelenk-Endoprothese sowie Verfahren zum Festigen ihres Sitzes

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Gelenk-Endoprothese mit einem Schaft, der in dem Markraum eines Röhrenknochens verankert wird. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Festigen des Sitzes eines Gelenk-Endoprothesenschaftes in dem Markraum eines Röhrenknochens.

Derartige Gelenk-Endoprothesen sind bekannt und dienen beispielsweise dem Ersatz der Schulter-, Arm-, Hüft-, Knie- oder Fußgelenke beim Menschen. All jenen künstlichen Gelenken ist gemeinsam, daß sie wenigstens einen konischen Schaft aufweisen, der beim Einsetzen der Endoprothese zu dessen Fixierung in den Markraum des entsprechenden Röhrenknochens eingeschlagen wird. Meistens weist die Außenmantelfläche des Schaftes Tragrippen auf, die beim Einschlagen zu einer ratschenartigen Verhaftung des Schaftes im Markraum des Röhrenknochens führen. Durch zusätzliches Einbringen von kleinen, weichen Spongiosabröckchen in die Tragrippenbuchten wird die primäre Stabilisierung und das Einwachsen des Knochens nach dem Einsetzen gefördert.

Es hat sich jedoch gezeigt, daß das Einbringen der Spongiosabröckchen nicht immer zu der gewünschten Stabilisierung des Endoprothesenschaftes führt. Das kann zum einen an einer nicht optimalen Paßform des Schaftes in bezug auf den selten ideal geformten Knochen liegen, und zum anderen an dem von Patient zu Patient unterschiedlichen Stoffwechselprozeß mit der damit verbundenen unterschiedlichen Osteogenese. Dadurch, oder auch durch unachtsame Bewegungen beim Tragen der längst eingesetzten

Gelenk-Endoprothese, kann es zu Luxationen der Endoprothese mit einer Dislokation von mehreren Zentimetern kommen. In solchen Fällen ist häufig eine erneute, meist in zwei Stufen erfolgende Operation erforderlich.

Ein zentrales Problem beim Tragen der Gelenk-Endoprothese ist also die Festigkeit des Sitzes des Endoprothesenschaftes im Knochen. An dieser Problemstellung setzt die vorliegende Erfindung an, als deren Aufgabenstellung es angesehen wurde, eine Gelenk-Endoprothese der vorstehend beschriebenen Art derart weiterzubilden, daß eine bessere Stabilisierung des Schaftes im Knochen erzielbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einer Gelenk-Endoprothese der vorstehend beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß eine Ultraschallquelle an oder in dem Schaft vorgesehen ist, deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, daß in einen Spalt zwischen der Spongiosa des Röhrenknochens und der Außenmantelfläche des Schaftes Ultraschallwellen gelangen.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird ferner erfindungsgemäß durch ein Verfahren der eingangs genannten Art gelöst, bei dem der Spalt zwischen der Spongiosa des Röhrenknochens und der Außenmantelfläche des Endoprothesenschaftes mit Ultraschall beaufschlagt wird.

Die Erfindung macht sich die bei der Heilung von Knochenfrakturen gewonnene Erkenntnis zunutze, daß sich die zur Heilung einer Fraktur benötigten Osteozyten durch Einleiten von Ultraschallwellen in den Frakturspalt vermehren und dadurch zu einer schnelleren, besseren und festeren Heilung des Frakturspalts führen. Hintergrund dieser Wirkung ist es, daß der Ultraschall die Zellwände der Mesenchymzellen zum Schwingen anregt, woraus eine wünschenswerte Proliferation resultiert. Wesentlich bei der Anwendung von Ultraschall ist, daß er in den Frakturspalt eingeleitet wird, da er dort auf die Spongiosa und das Knochenmark trifft und diese anregt, während er ansonsten von der Kortikalis des Knochens mehr oder weniger reflektiert würde.

Durch die erfindungsgemäße Verbindung des Gelenk-Endoprothesenschafts mit einer Ultraschallquelle und durch deren besondere Abstrahlcharakteristik, die auf den Spalt zwischen der Spongiosa und dem Schaft gerichtet ist, kommt es beim Betrieb der Ultraschallquelle zu der gewünschten Anregung der Zellwände und zur Proliferation der Osteozyten. Dabei kann die Ultraschallquelle außen an dem Schaft angebracht sein, oder aber - was die bevorzugte Ausführungsform sein dürfte - Bestandteil des Schaftes oder aber zumindest in diesen integriert sein. Es können auch mehrere Ultraschallquellen über den Umfang des Gelenk-Endoprothesenschaftes verteilt sein, falls nur dadurch eine gleichmäßige Beaufschlagung des Spalts zwischen Schaft und Knochen erzielbar ist.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

So ist beispielsweise vorgesehen, daß die Ultraschallquelle derart angeordnet ist, daß der Schaft als Schwingungsträger in Form eines Resonanzkörpers dient. Ziel dieser Weiterbildung ist es, eine gleichmäßige Beaufschlagung des Spalts zwischen Schaft und Knochen mit Ultraschall zu erzielen, indem der Schaft den Ultraschall gleichmäßig in den Spalt einleitet.

Vorzugsweise ist jede Ultraschallquelle Teil eines Ultraschallmoduls mit einer eigenen Spannungsquelle, so daß zum Betrieb der Ultraschallquelle keine Spannung von außen zugeführt werden muß, also ein entsprechender Anschluß am Körper des Patienten oder aber ein operativer Eingriff entfällt.

Um eine zu große Wärmeentwicklung durch die Beaufschlagung des Spalts mit dem hochfrequenten Ultraschall (etwa 1,5 MH) zu vermeiden, ist vorgesehen, daß das Ultraschallmodul einen Multivibrator aufweist, mit dem die Ultraschallquelle gepulst, also intermittend betrieben wird. Ein Verhältnis zwischen Betriebsdauer zu Ruhepause von 2:8 hat sich als praktikabel erwiesen.

Ziel der folgenden Weiterbildung ist es, das Ultraschallmodul für einen möglichst langen Zeitraum ohne das Erfordernis eines erneuten operativen Eingriffs betriebsbereit zu halten und von außen per Fernbedienung bedienbar zu machen. Dafür ist vorgesehen, daß das Ultraschallmodul einen Schalter zum Ein-/Ausschalten der Ultraschallquelle aufweist, und einen Sensor zum ferngesteuerten Aktivieren des Schalters mittels eines Signalgebers. Dieser Signalgeber kann in bekannter Weise ebenfalls auf Ultraschallbasis oder aber auf Infrarotbasis arbeiten.

Um vor dem Einsetzen der Gelenk-Endoprothese ein möglichst einfaches Einsetzen des Ultraschallmoduls in den Schaft der Gelenk-Endoprothese zu gewährleisten, beispielsweise um vorher noch die Spannungsquelle zu aktivieren, weist das Ultraschallmodul ein Gehäuse auf, das von außen durch eine Abdeckplatte im Schaft zugänglich ist. Diese Abdeckplatte ist durch das Lösen einiger Schrauben abnehmbar.

Trotz einer Minimierung des Stromverbrauchs des Ultraschallmoduls kann es erforderlich sein, die Spannungsquelle von außen aufladbar zu gestalten.

Die Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sehen ein Pulsen des Ultraschalls derart vor, daß einer Beaufschlagung von ca. 200 µsec Dauer eine Pause von ca. 800 µsec folgt.

Im folgenden werden zwei bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung in Form einer Hüftgelenk-Endoprothese anhand einer Zeichnung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen schematischen ventral-dorsalen Vertikalschnitt durch einen resektierten Femurabschnitt mit eingesetzter Hüftgelenk-Endoprothese;

Fig. 2 einen schematischen lateral-medialen Vertikalschnitt entsprechend der Fig. 1;

Fig. 3 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, jedoch mit mehreren über den Umfang des Schafts verteilten Ultraschallquellen beziehungsweise Ultraschallmodulen;

Fig. 4 eine schematische Perspektivansicht eines Ultraschallmoduls gemäß dem Detail "X" der Fig. 2; und

Fig. 5 ein schematisches Schaltbild eines Ultraschallmoduls.

Fig. 1 zeigt einen schematischen ventral-dorsalen Vertikalschnitt durch einen resektierten Femurabschnitt 4, in dessen Markraum 2 ein Schaft 1 einer Hüftgelenk-Endoprothese eingesetzt ist. An dem Schaft 1 setzt nach oben in üblicher Weise eine kegelstumpfförmige Pfanne 3 an, die mit einem Kragen 20 den resektierten Femurstumpf überdeckt. Es ist - zur besseren Erläuterung in übertriebener Größe - ein Spalt 6 zwischen der Außenmantelfläche 7 des Schafts 1 und dem Innenumfang des Markraums 2 dargestellt. Ein solcher Spalt 6 kann beispielsweise beim Einsetzen der Hüftgelenk-Endoprothese durch eine nicht optimale Paßform entstehen, oder aber durch eine Luxation mit der Folge einer Dislokation, hervorgerufen durch eine unachtsame Bewegung oder übermäßige sportliche Betätigung des Trägers der Endoprothese. Der Röhrenknochen 4 des Femurabschnitts weist in bekannter Weise eine relativ harte Außenschicht, die Korikalis 10, auf, und eine relativ weiche, poröse Innenschicht, die Spongiosa 8. Darüber hinaus ist der Markraum 2 und damit der Spalt 6 mit Knochenmark gefüllt.

In dem Endoprothesenschaft 1 ist ein Ultraschallmodul 9 angeordnet, das als wesentliche Bestandteile eine Ultraschallquelle 5, eine Spannungsquelle 11, einen Multivibrator 13, einen Schalter 15 und einen Sensor 17 in einem Gehäuse 12 enthält (vergleiche Fig. 5). Das Gehäuse 12 ist an der Außenmantelfläche 7 des Schafts 1 mit einer ultraschall-durchlässigen Abdeckplatte 14 verschlossen. Die Abstrahlcharakteristik der Ultra-

schallquelle 5 ist derart ausgelegt, daß beim Betrieb des Ultraschallmoduls Ultraschallwellen in den Spalt 6 zwischen der Spongiosa 8 des Röhrenknochens 4 und der Außenmantelfläche 7 des Schaftes 1 gelangen und dort die Spongiosa 8 und das (nicht dargestellte) Knochenmark zur Proliferation von Osteozyten anregen.

Das Ein- und Ausschalten der Ultraschallquelle 5 erfolgt vorzugsweise mittels einer Fernbedienung in Form eines Signalgebers 19, der zum Aktivieren des Schalters 15 über den Sensor 17 Infrarot- oder Ultraschallstrahlung 18 abgibt.

Fig. 2 zeigt einen schematischen lateral-medialen Vertikalschnitt durch den Röhrenknochen 4 gemäß Fig. 1, wodurch der Blick auf die Abdeckplatte 14 des Ultraschallmoduls 9 möglich wird.

Mit dem Ziel, den Spalt 6 um den Schaft 1 herum möglichst gleichmäßig mit Ultraschallenergie zu versorgen ist gemäß einer zweiten Ausführungsform ein Schaft der Gelenk-Endoprothese mit mehreren, über den Umfang des Schafts 1 verteilten Ultraschallquellen 5', 5'', 5'''... vorgesehen. Jede Ultraschallquelle ist wiederum Teil eines Ultraschallmoduls 9', 9'', 9'''..., die alle gemeinsam in der vorstehend erläuterten Art ein- oder ausgeschaltet werden können.

Fig. 4 zeigt eine perspektivische Darstellung eines Ultraschallmoduls 9 mit dem Gehäuse 12 und einer Frontplatte 21, die mit Schrauben 16 an dem Gehäuse 12 befestigt ist. Diese Frontplatte 21 kann im eingebauten Zustand des Ultraschallmoduls 9 mit der Abdeckplatte 14 identisch sein.

Fig. 5 zeigt ein schematisches Schaltbild eines Ultraschallmoduls 9. Wie bereits vorstehend beschrieben, weist das Modul eine Spannungsquelle 11, einen Multivibrator 13, eine Ultraschallquelle 5, einen Schalter 15 sowie einen Sensor 17 auf, welche sämtlichst in dem Gehäuse 12 untergebracht sind. Dabei ist die Ultraschallquelle 5 in bezug auf die Abdeckplatte 14

beziehungsweise in bezug auf den Endoprothesenschaft 1 derart angeordnet, daß einen optimale Beschallung des Spalts 6 mit der darin befindlichen Spongiosa 8 und dem Knochenmark sichergestellt ist.

Das erfindungsgemäße Verfahren wird nun nochmals kurz anhand der Fig. 1 erläutert: Unter Ausnutzung der Erkenntnis, daß die Bildung von Osteozyten, welche beispielsweise zum Heilen einer Knochenfraktur benötigt werden, durch die Beaufschlagung der Mesenchymzellen mit Ultraschall gefördert wird, sieht das erfindungsgemäße Verfahren zum Festigen des Sitzes eines Gelenk-Endoprothesenschaftes 1 in dem Markraum 2 eines Röhrenknochens 4 erfindungsgemäß vor, daß der Spalt 6 zwischen der Spongiosa 8 des Röhrenknochens 4 und der Außenmantelfläche 7 des Schaftes 1 mittels einer Ultraschallquelle 5 mit Ultraschall beaufschlagt wird. Zur Vermeidung übermäßiger Wärmeentwicklung im Spalt 6 erfolgt die Beaufschlagung mit Ultraschall gepulst, so daß nach einer Beaufschlagung von ca. 200 µsec Dauer eine Pause von ca. 800 µsec. erfolgt. Eine gängige Ausgangsleistung der Ultraschallquelle 5 liegt bei etwa 30 mW bei einer Schallfrequenz von etwa 1,5 MHz.

# Gelenk-Endoprothese sowie Verfahren zum Festigen ihres Sitzes

## Patentansprüche

1. Gelenk-Endoprothese, mit einem Schaft (1), der in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4) verankert wird, gekennzeichnet durch eine Ultraschallquelle (5) an oder in dem Schaft (1), deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, daß in einen Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Außenmantelfläche (7) des Schaftes (1) Ultraschallwellen gelangen.

2. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ultraschallquelle (5) derart angeordnet ist, daß der Schaft (1) als Schwingungsträger dient.

3. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch mehrere Ultraschallquellen (5', 5'', 5'''...), die über den Umfang des Schaftes (1) verteilt in oder an dem Schaft (1) angeordnet sind.

4. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß jede Ultraschallquelle (5, 5', 5'', 5'''...) Teil eines Ultraschallmoduls (9) mit einer eigenen Spannungsquelle (11) ist.

5. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Ultraschallmodul (9) einen Multivibrator (13) aufweist, mit dem die Ultraschallquelle (5) gepulst wird.

6. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Ultraschallmodul (9) einen Schalter (15) zum Ein-/Ausschalten der Ultraschallquelle (5) aufweist, und einen Sensor (17) zum ferngesteuerten Aktivieren des Schalters (15) mittels eines Signalgebers (19).

7. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 4-6, dadurch gekennzeichnet, daß das Ultraschallmodul (9) ein Gehäuse (12) aufweist, das von außen durch eine Abdeckplatte (14) im Schaft (1) zugänglich ist.

8. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 4-7, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsquelle (11) von außen aufladbar ist.

9. Verfahren zum Festigen des Sitzes eines Gelenk-Endoprothesenschaftes in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4), dadurch gekennzeichnet, daß ein Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Außenmantelfläche (7) des Schaftes (1) mit Ultraschall beaufschlagt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Beaufschlagung mit Ultraschall gepulst erfolgt.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß einer Beaufschlagung von ca. 200 µsec Dauer eine Pause von ca. 800 µsec folgt.

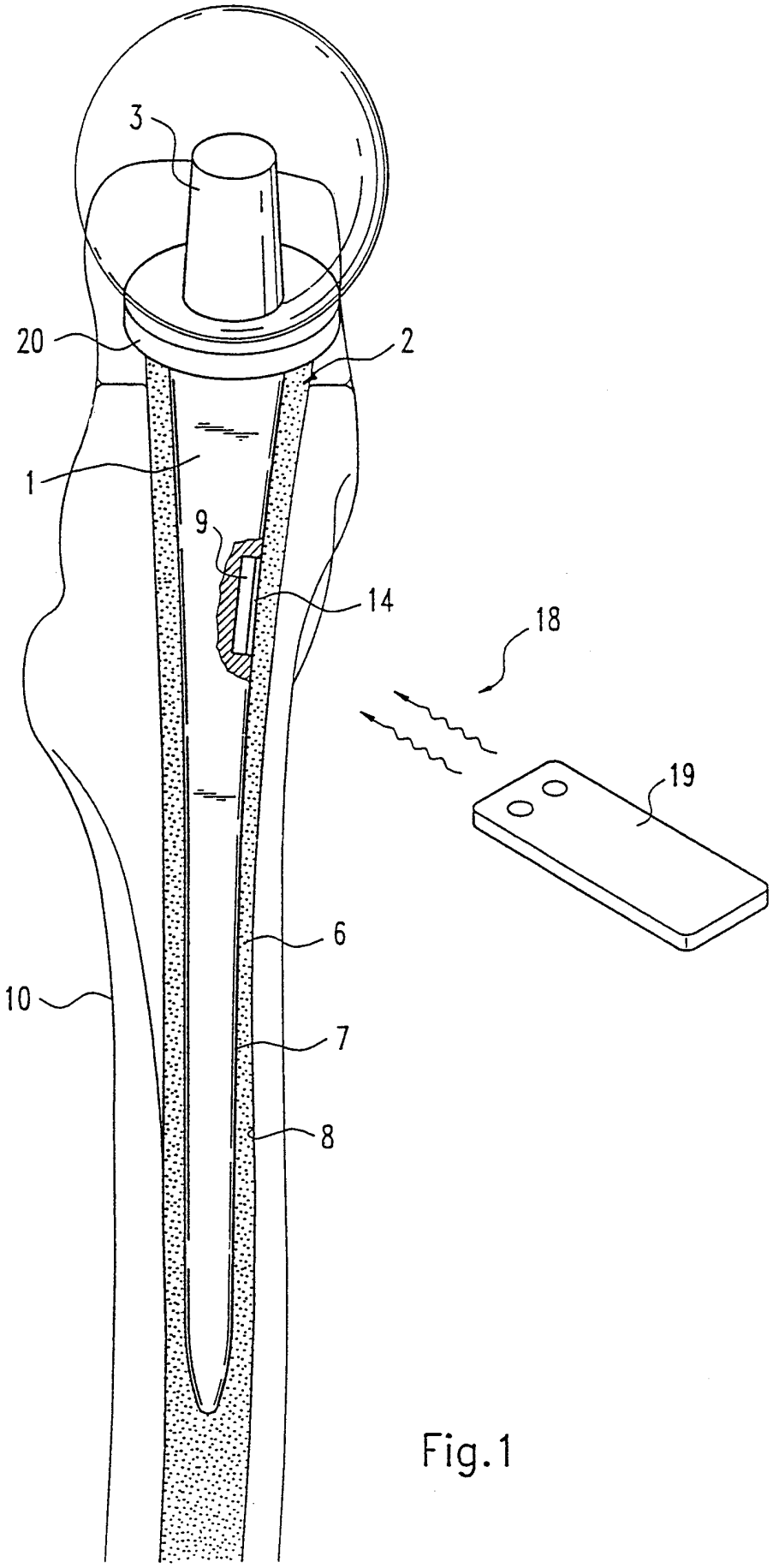



Fig.1

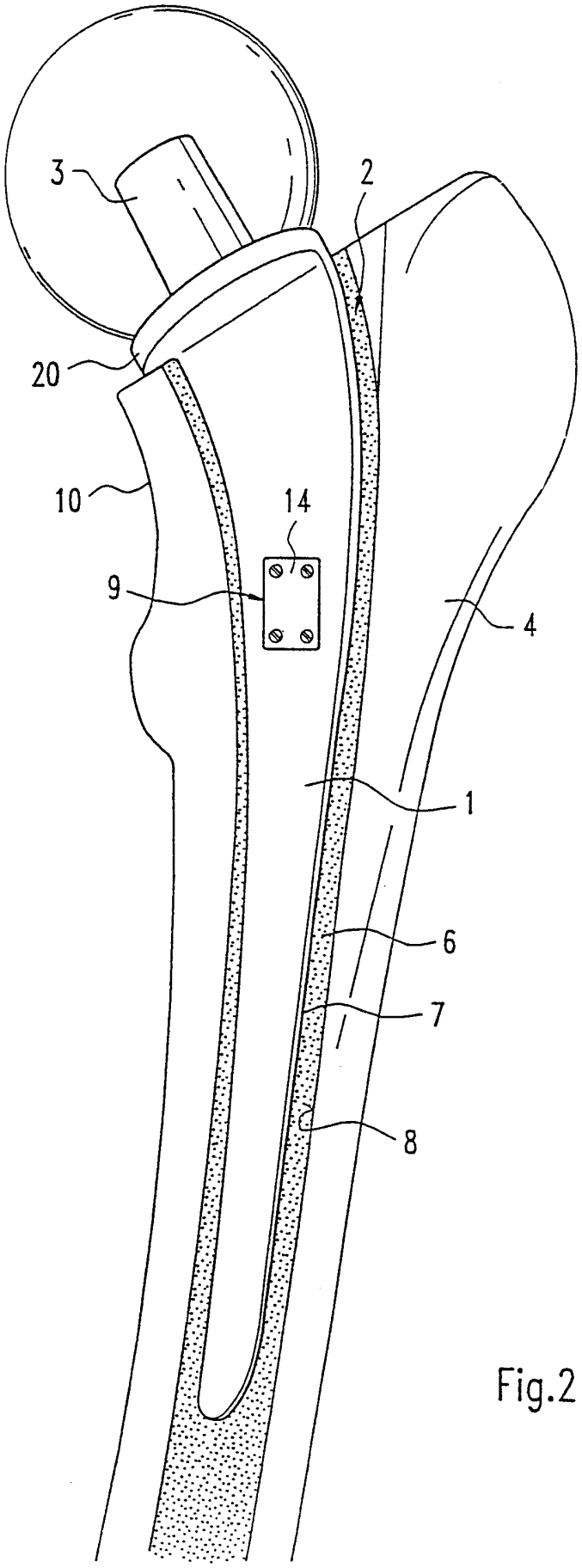



Fig.2

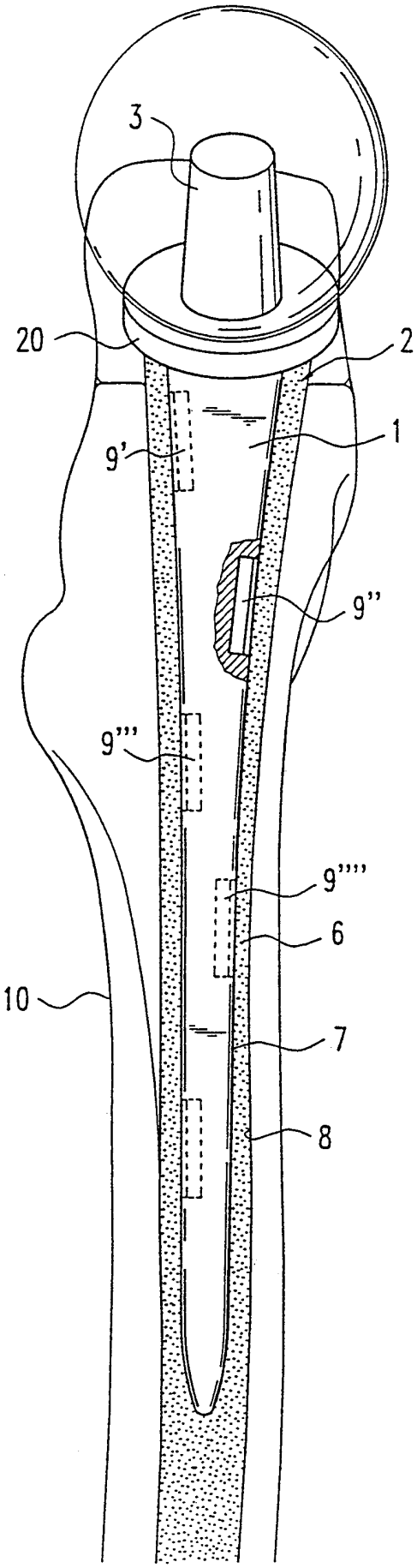



Fig.3

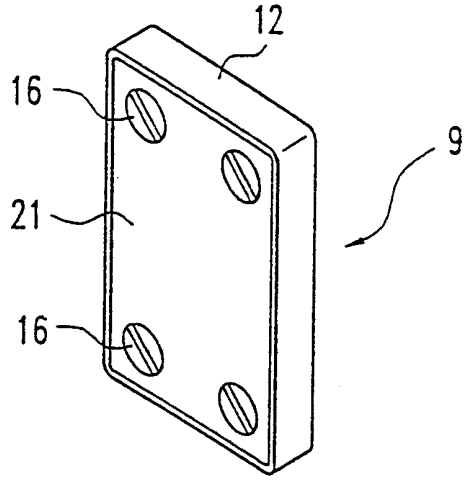



Fig.4

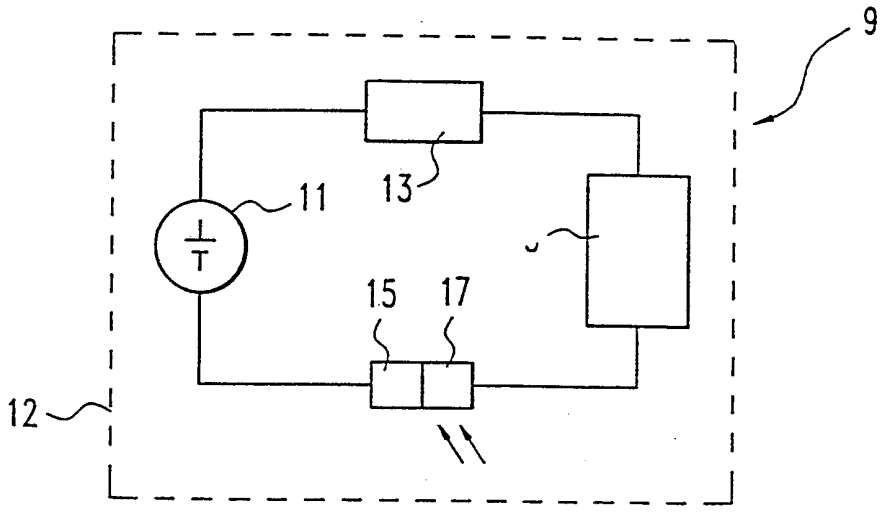



Fig.5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No
PCT/EP 99/04489

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/30 A61N7/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 5 730 705 A (BOBYN J DENNIS ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) abstract column 4, line 24 - line 28 column 7, line 44 - line 55 figures 4,5 | 1-3,9,10 |
| Y | | 4,6 |
| X | US 5 752 924 A (CHIABRERA ALESSANDRO E ET AL) 19 May 1998 (1998-05-19) abstract column 2, line 47 - line 65 | 9,10 |
| | -/-- | |

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 21 December 1999 | 11/01/2000 |

| Name and mailing address of the ISA | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL – 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31–70) 340–3016 | Stach, R |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 99/04489

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| Y | US 5 524 624 A (TEPPER JOHN C ET AL) 11 June 1996 (1996-06-11) column 3, line 64 -column 4, line 2 column 5, line 7 - line 10 column 6, line 48 -column 7, line 16 figures 1-3 | 4,6 |
| A | --- | 5,7,10 |
| A | US 5 556 372 A (URGOVITCH KENNETH J ET AL) 17 September 1996 (1996-09-17) figures 4,6A | 4 |
| | --- | |
| A | US 5 496 256 A (BOCK ROBERT T ET AL) 5 March 1996 (1996-03-05) claim 1 column 5, line 6 - line 15 figures 4B,5B | 1,2,9 |
| | ----- | |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP 99/04489

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 5730705 A | 24-03-1998 | NONE | |
| US 5752924 A | 19-05-1998 | US 5547459 A | 20-08-1996 |
| | | AU 3954695 A | 15-05-1996 |
| | | EP 0843573 A | 27-05-1998 |
| | | JP 10509605 T | 22-09-1998 |
| | | WO 9612519 A | 02-05-1996 |
| US 5524624 A | 11-06-1996 | NONE | |
| US 5556372 A | 17-09-1996 | AU 1883695 A | 04-09-1996 |
| | | CA 2212230 A | 22-08-1996 |
| | | CN 1175194 A | 04-03-1998 |
| | | EP 0809470 A | 03-12-1997 |
| | | FI 973331 A | 13-10-1997 |
| | | JP 8238284 A | 17-09-1996 |
| | | NZ 281871 A | 29-09-1999 |
| | | WO 9625112 A | 22-08-1996 |
| US 5496256 A | 05-03-1996 | WO 9533416 A | 14-12-1995 |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/04489

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**
IPK 7 A61F2/30 A61N7/00

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

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F A61N

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)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| X | US 5 730 705 A (BOBYN J DENNIS ET AL) 24. März 1998 (1998-03-24) Zusammenfassung Spalte 4, Zeile 24 - Zeile 28 Spalte 7, Zeile 44 - Zeile 55 Abbildungen 4,5 | 1-3,9,10 |
| Y | | 4,6 |
| X | US 5 752 924 A (CHIABRERA ALESSANDRO E ET AL) 19. Mai 1998 (1998-05-19) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 47 - Zeile 65 | 9,10 |

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

| Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche | Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts |
|---|---|
| 21. Dezember 1999 | 11/01/2000 |

| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde | Bevollmächtigter Bediensteter |
|---|---|
| Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL – 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31–70) 340–3016 | Stach, R |

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/04489

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|---|---|---|
| Y | US 5 524 624 A (TEPPER JOHN C ET AL) 11. Juni 1996 (1996-06-11) Spalte 3, Zeile 64 -Spalte 4, Zeile 2 Spalte 5, Zeile 7 - Zeile 10 Spalte 6, Zeile 48 -Spalte 7, Zeile 16 Abbildungen 1-3 | 4,6 |
| A | | 5,7,10 |
| A | US 5 556 372 A (URGOVITCH KENNETH J ET AL) 17. September 1996 (1996-09-17) Abbildungen 4,6A | 4 |
| A | US 5 496 256 A (BOCK ROBERT T ET AL) 5. März 1996 (1996-03-05) Anspruch 1 Spalte 5, Zeile 6 - Zeile 15 Abbildungen 4B,5B | 1,2,9 |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

nationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/04489

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|---|---|
| US 5730705 A | 24-03-1998 | KEINE | |
| US 5752924 A | 19-05-1998 | US 5547459 A | 20-08-1996 |
| | | AU 3954695 A | 15-05-1996 |
| | | EP 0843573 A | 27-05-1998 |
| | | JP 10509605 T | 22-09-1998 |
| | | WO 9612519 A | 02-05-1996 |
| US 5524624 A | 11-06-1996 | KEINE | |
| US 5556372 A | 17-09-1996 | AU 1883695 A | 04-09-1996 |
| | | CA 2212230 A | 22-08-1996 |
| | | CN 1175194 A | 04-03-1998 |
| | | EP 0809470 A | 03-12-1997 |
| | | FI 973331 A | 13-10-1997 |
| | | JP 8238284 A | 17-09-1996 |
| | | NZ 281871 A | 29-09-1999 |
| | | WO 9625112 A | 22-08-1996 |
| US 5496256 A | 05-03-1996 | WO 9533416 A | 14-12-1995 |