



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

704 518 A1

(51) Int. Cl.: A61F 2/00 (2006.01)
B21D 22/30 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00310/11

(71) Anmelder:
Jossi Holding AG, Alte Landstrasse
8546 Islikon (CH)

(22) Anmeldedatum: 22.02.2011

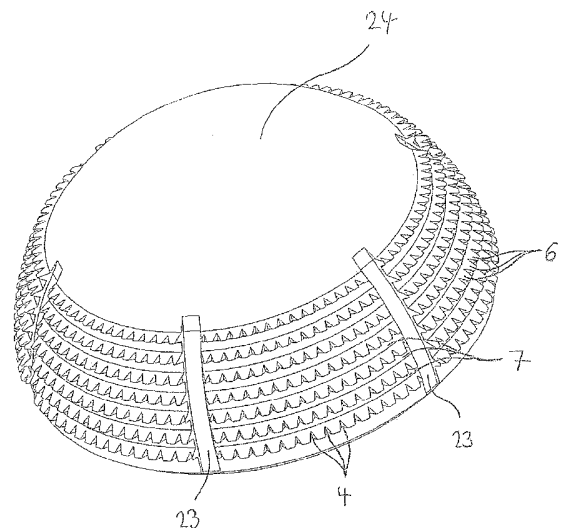
(72) Erfinder:
Christian Gugler, 8500 Frauenfeld (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 31.08.2012

(74) Vertreter:
Hepp Wenger Ryffel AG, Friedtalweg 5
9500 Wil / SG (CH)

(54) **Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, nach dem Verfahren hergestelltes Implantat und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.**

(57) Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, wobei in einem ersten Schritt Vertiefungen (4) auf die Implantatoberfläche eingeprägt werden. In einem zweiten Schritt wird durch eine mechanische Bearbeitung, insbesondere durch Fräsen oder Drehen, Material zwischen den Vertiefungen (4) abgetragen, wobei Reihen von durch die Vertiefungen (4) voneinander getrennte Strukturelemente (6) entstehen. Ferner bezieht sich die vorliegende Erfindung auf ein Implantat mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, welche aus in zueinander beabstandeten Reihen angeordneten Strukturelementen (6) besteht. Die Strukturelemente (6) sind dabei durch Vertiefungen (4) voneinander getrennt, welche durch Materialumformung hergestellt sind. Weiter bezieht sich die Erfindung auf eine Vorrichtung zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikats mit einer strukturierten Oberfläche.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung ein nach diesem Verfahren hergestelltes Implantat sowie eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

[0002] Zur besseren Verankerung von Implantaten, insbesondere Endoprothesen in Knochen sind eine Vielzahl von Oberflächenstrukturen bekannt. Diese reichen von aufgerauten Oberflächen bis zur Ausstattung der Oberfläche mit komplexen Strukturelementen.

[0003] Insbesondere im Bereich der Hüftgelenksprothesen ist es von Vorteil, wenn die Implantatteile, vor allem die im Hüftknochen angebrachte Gelenkspfanne, ausreiss- und drehfest im Knochen verankert werden können. Während eine Gruppe von Gelenkpfannen durch Schrauben verankert wird, erfolgt bei einer zweiten Gruppe die Befestigung mittels Knochenzement.

[0004] Um das Ausreissverhalten sowie die Drehfestigkeit einer mittels Knochenzement befestigten Gelenkspfanne zu erhöhen, wird die Oberfläche solcher Pfannen üblicherweise mit Strukturelementen versehen. Diese Strukturelemente verteilen dabei auftretende Kräfte gleichmässig und verhindern so eine Drehung oder gar das Ausreißen der Gelenkspfanne.

[0005] Unter diesem Aspekt wurden verschiedene Strukturelemente für Gelenkspfannen entwickelt. So zeigt beispielsweise die EP 0 186 471 eine Kniegelenkprothese mit sägezahnartigen Rillen, die quer zur Einbringrichtung angebracht sind, wobei die Stabilität in der Richtung der Rillen reduziert ist. Eine weitere Alternative sieht an der Prothese widerhakenähnliche Stifte vor, welche in Einbringrichtung in den Femurstumpf eindringen.

[0006] Eine generelle Anforderung an Verankerungsflächen dieser Art ist, dass sie einmal eine dem Einwachsen förderliche Struktur aufweisen sollten und dass sie andererseits wirtschaftlich herstellbar sein sollten.

[0007] Die DE 2 914 513 zeigt Verankerungsflächen, die mit warzenähnlichen Vorsprüngen und Vertiefungen versehen sind, um das Einwachsen von Knochen zu verbessern. Es werden keine Angaben zur Erzeugung und zu den absoluten Dimensionen dieser Struktur gemacht. In den relativen geometrischen Verhältnissen werden allseitig verrundete Formen vorgeschlagen, die nur eine begrenzte Primärverankerung zulassen.

[0008] Eine weitere Struktur wird in der EP 0 381 351 vorgeschlagen, bei der an einer Hüftgelenkschale an einem gegen aussen vorstehenden Wulst durch schräg zum Äquator verlaufende und in Umfangsrichtung versetzte Einstiche, die sich kreuzen, eine Art randrierte Verankerungsfläche mit abgeplatteten vorstehenden Pyramiden erzeugt wird. Auch hier ist die Primärverankerung begrenzt, d.h. sehr stark von der Vorspannung im Knochenhohlraum respektive vom Untermass des Knochenhohlraums im Bereich des Äquators abhängig.

[0009] In der EP 1 648 350 wird eine Hüftgelenkspfanne beschrieben, welche im äquatorialen Bereich mit einem Gewinde versehen ist, welches aus durch geneigte Rillen voneinander getrennten Gewindebereichen besteht. Bei der Herstellung der Oberflächenstruktur werden zunächst die geneigten Rillen aus dem Implantatgrundkörper gefräst und anschliessend wird das Gewinde gedreht.

[0010] Ein wesentlicher Nachteil der beschriebenen Strukturen besteht darin, dass diese durch spanende Fertigungsverfahren hergestellt werden. Das Herstellen von sehr feinen, nicht-symmetrischen oder zueinander versetzt angeordneten Strukturen ist mit solchen Verfahren jedoch sehr aufwändig oder gar unmöglich.

[0011] Die EP 0 639 356 schlägt ferner vor, die Oberfläche einer Gelenkspfanne mit im Wesentlichen zur Einbringrichtung der Pfanne senkrecht stehenden Rippen zu versehen, welche durch ein Presswerkzeug mit parallel zur Einbringrichtung verlaufenden Gräben versehen werden. An den Rändern der Gräben bilden die Rippen Schulterabschnitte, deren Spitzen durch den Pressvorgang entgegen der Einbringrichtung verbogen sind. Dadurch entsteht eine Widerhakenstruktur, welche die Gelenkspfanne zusätzlich verankert.

[0012] Durch das verwendete Pressverfahren lassen sich nur gerade verlaufende Gräben herstellen. Das Ausrüsten einer Implantatoberfläche mit zueinander versetzten Gräben ist nicht möglich.

[0013] Die Aufgabe der Erfindung ist es, die Nachteile der bekannten Herstellungsverfahren zu umgehen und insbesondere ein Herstellungsverfahren für ein Implantat zu schaffen, welches es ermöglicht, eine strukturierte Oberfläche mit feinen, asymmetrisch oder zueinander versetzt angeordneten Strukturelementen zu versehen. Diese Aufgabe wird mit einem Verfahren gemäss Anspruch 1 gelöst.

[0014] Das erfindungsgemässe Verfahren beinhaltet die folgenden Schritte:

- Vorlegen eines Implantatgrundkörpers;
- Einprägen einer Mehrzahl von vorzugsweise in Reihen angeordneten Vertiefungen auf einem Oberflächenabschnitt des Implantatgrundkörpers; und
- Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen derart, dass auf dem Oberflächenabschnitt erhabene Strukturelemente gebildet werden, welche durch die Vertiefungen und durch die abgetragenen Stellen begrenzt sind.

[0015] Das erfindungsgemässe Verfahren kann zur Erzeugung von Implantaten mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur verwendet werden. Alternativ können auch mehrere Bereiche eines Implantats mit Oberflächenstruktur

turen ausgerüstet werden. Dabei können mehrere oder alle Bereiche mit derselben Struktur versehen werden. Alternativ lassen sich mit dem erfindungsgemässen Verfahren jedoch auch mehrere Bereiche mit verschiedenen Oberflächenstrukturen versehen.

[0016] Beim erfindungsgemässen Verfahren wird zunächst ein Implantatgrundkörper vorgelegt. Als Implantatgrundkörper werden sowohl bereits fertig hergestellte Implantate sowie Implantathalbfabrikate, welche zusätzlich mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur ausgerüstet werden sollen, oder auch Rohlinge, welche zu einem Implantat geformt werden sollen, verstanden. Bei den Implantaten handelt es sich bevorzugt um Endoprothesen. Besonders bevorzugt werden mit dem erfindungsgemässen Verfahren Gelenkpfannen, insbesondere Hüftgelenkpfannen mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur versehen. Ferner kann das erfindungsgemässe Verfahren jedoch auch auf andere Implantate angewendet werden, wie beispielsweise Knieprothesen, Marknägels, Femur- oder Humerusschaftprothesen, Zahnprothesen oder dergleichen.

[0017] Im nächsten Schritt werden Vertiefungen in den Implantatgrundkörper geprägt. Diese Vertiefungen weisen eine definierte geometrische Raumform auf und werden durch ein Fertigungsverfahren in das Material eingebracht. Die Anordnung sowie die Form der Vertiefungen kann in Abhängigkeit von der zu erzeugenden Oberflächenstruktur festgelegt werden. Bevorzugt sind die Vertiefungen jedoch regelmässig angeordnet, besonders bevorzugt in einzelnen, voneinander beabstandeten Reihen. Dabei können die Reihen parallel oder in einem bestimmten Winkel zueinander verlaufen. Auch kann der Abstand der Reihen zueinander variiert werden, je nach der zu erzeugenden Oberflächenstruktur. Bei runden oder kalottenförmigen Implantatgrundkörpern können die Vertiefungen auch spiral- oder helixförmig um den Implantatgrundkörper herum angeordnet werden.

[0018] Die Vertiefungen können dabei je nach beabsichtigter Ausgestaltung der Oberflächenstruktur unterschiedlich geformt sein. Bevorzugt sind die Vertiefungen dabei als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile, Zylinder, Kegel, Kegelschäfte und/oder in der Form eines spitzwinkligen Satteldachs ausgestaltet. Grundsätzlich können die Vertiefungen jedoch auch in Form eines beliebigen Polyeders vorliegen.

[0019] Auch die Dimensionen der Vertiefungen können je nach der Ausgestaltung der Oberflächenstruktur variieren. Bevorzugt weisen die Vertiefungen an der Implantatoberfläche eine maximale Kantenlänge bez. einen maximalen Durchmesser von 0,1 mm bis 3 mm, besonders bevorzugt von 1 mm bis 2 mm auf. Zudem weisen die Vertiefungen eine maximale Tiefe von 0,1 mm bis 3 mm, besonders bevorzugt von 0,5 mm bis 2 mm zur Oberfläche des Implantatgrundkörpers auf.

[0020] Als «Vertiefungen» im Sinne der Anmeldung werden auch Kerben, Mulden oder dergleichen verstanden.

[0021] Bevorzugt erfolgt das Einprägen der Vertiefungen dabei durch Aufpressen mindestens einer Patrice auf den Implantatgrundkörper. Bevorzugt findet dieser Verfahrensschritt ohne vorgängiges Wärmen des Implantatgrundkörpers im Sinne einer Kaltumformung statt. Je nach verwendetem Werkstoff kann das Prägen jedoch auch unter Einwirkung von Wärme durchgeführt werden.

[0022] Das Prägen der Vertiefungen erfolgt dabei bevorzugt in einer ein- oder mehrachsigen Presse.

[0023] Nachdem die Vertiefungen in den Implantatgrundkörper eingepägt sind, wird in einem weiteren Schritt Material zwischen den Reihen von Vertiefungen abgetragen. Dabei entstehen einzelne Reihen von durch die Vertiefungen und dem abgetragenen Material voneinander getrennten Strukturelementen.

[0024] Durch die Kombination des Prägens und des Materialabtrags lassen sich sehr feine symmetrische wie auch asymmetrische oder gegeneinander versetzt angeordnete Oberflächenstrukturen erzeugen, welche durch eine reine spanabhebende Bearbeitung des Implantatgrundkörpers nicht oder nur unter grossem zeitlichen Aufwand hergestellt werden können.

[0025] Das Abtragen von Material zwischen den Reihen erfolgt bevorzugt durch ein spanabhebendes Fertigungsverfahren. Besonders bevorzugt erfolgt das Abtragen von Material durch Drehen oder Fräsen. Alternativ können auch andere Fertigungsverfahren eingesetzt werden, wie beispielsweise elektrochemisches Abtragen (electro chemical machining - ECM) oder Elektroerodieren.

[0026] Bevorzugt wird der Implantatgrundkörper vor dem Einprägen der Vertiefungen durch Tiefziehen umgeformt. Dadurch können mit dem erfindungsgemässen Verfahren Gelenkspfannen hergestellt werden.

[0027] Besonders bevorzugt erfolgen das Tiefziehen des Implantatgrundkörpers sowie das Prägen der Vertiefungen sequentiell nacheinander, wobei der Implantatgrundkörper in der gleichen Einspannung bleibt. Da der Implantatgrundkörper zwischen den beiden Bearbeitungsschritten nicht umgespannt werden muss, wird die Herstellung eines Implantats mit einer strukturierten Oberfläche beschleunigt und vereinfacht.

[0028] Bevorzugt erfolgt das Einprägen der Vertiefungen durch seitliches Abrollen von Prägeelementen am Implantatgrundkörper. Alternativ kann das Einprägen der Vertiefungen auch durch linear schliessende Backen erfolgen.

[0029] Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, ein Implantat mit einer verbesserten Oberflächenstruktur zu schaffen. Diese Aufgabe wird mit einem Implantat nach Anspruch 9 gelöst.

[0030] Das Implantat wird dabei bevorzugt durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellt. Die Oberflächenstruktur des erfindungsgemässen Implantats weist einzelne Strukturelemente auf, welche durch Materialeinprägungen und Mate-

rialabtragungen begrenzt sind. Durch Materialeinprägungen lassen sich sehr feine sowie asymmetrisch oder gegeneinander versetzt angeordnete Strukturelemente herstellen, welche durch eine rein spanende Bearbeitung nicht oder nur unter grossem zeitlichen Aufwand herstellbar sind.

[0031] Die Reihen mit den Strukturelementen können dabei parallel zueinander angeordnet sein. Alternativ können einzelne Reihen oder auch alle Reihen gegenüber mindestens einer ihrer benachbarten Reihen unter einem Winkel angeordnet sein. Bei runden oder kalottenförmigen Implantaten können die Reihen auch als mindestens eine das Implantat ein- oder mehrfach umlaufende Spirale oder Helix ausgestaltet sein.

[0032] Die Vertiefungen können in einer Reihe jeweils im gleichen Abstand zueinander angeordnet sein. Alternativ können die Vertiefungen jedoch auch in verschiedenen Abständen zueinander auf einer Reihe angeordnet sein. Die Abstände zwischen den Vertiefungen können dabei auf allen Reihen gleich sein. Alternativ können die Abstände zwischen den Vertiefungen auf einer Reihe von den Abständen der Vertiefungen einer benachbarten Reihe verschieden sein.

[0033] Bevorzugt sind die Vertiefungen, welche die Strukturelemente in einer Reihe voneinander trennen, gegenüber den Vertiefungen, welche die Strukturelemente in einer benachbarten Reihe voneinander trennen, relativ zueinander versetzt angeordnet. Durch das versetzte Anordnen der Vertiefungen lassen sich Oberflächenstrukturen schaffen, welche das Einbringen des Implantats in Knochen vereinfachen oder welche auftretende Kräfte besser auf den umliegenden Knochen verteilen.

[0034] Die Vertiefungen einer Reihe sind bevorzugt jeweils in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen einer benachbarten Reihe angeordnet. Dadurch ergibt sich eine Oberflächenstruktur, welche eine gute Verankerung des Implantats in Knochen ermöglicht. Zudem werden auf das Implantat wirkende Kräfte optimal auf das umliegende Knochengewebe verteilt.

[0035] Die durch die Vertiefungen auf den einzelnen Reihen definierten Strukturelemente sind bevorzugt als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile und/oder in Form beliebiger Polyeder geformt. Besonders bevorzugt liegen die Strukturelemente in der Form eines spitzwinkligen Satteldachs vor. Die Form der Strukturelemente hängt von der Formgebung der Reihen sowie der Vertiefungen ab. Durch entsprechende Wahl der Formgebung lassen sich so eine Vielzahl an Formen von Strukturelementen schaffen. Die Strukturelemente haben bevorzugterweise eine Breite von 0,5 mm bis 3 mm. Bevorzugterweise weisen alle Strukturelemente dieselbe Breite auf. Alternativ kann die Breite der Strukturelemente verschiedener Reihen unterschiedlich sein. Weiter alternativ kann die Breite einzelner Strukturelemente in einer Reihe variieren.

[0036] Das Implantat ist bevorzugt eine Gelenkpfanne, wobei die Strukturelemente bevorzugt in einem äquatornahen Bereich angeordnet sind. Alternativ können die Strukturelemente allerdings auch auf der gesamten Oberfläche angeordnet sein. Besonders bevorzugt weist die Gelenkpfanne dabei eine Vielzahl an parallelen Reihen auf, welche im Wesentlichen im rechten Winkel zur Einbringrichtung der Gelenkpfanne in den Knochen verlaufen. Alternativ können die Reihen auch in Form eines sich mehrfach um die Pfanne windendes Gewinde oder in Form von Spiralen angeordnet sein.

[0037] Bevorzugterweise sind Vertiefungen von benachbarten Reihen in der Verlaufsrichtung der Reihen zueinander versetzt angeordnet, wobei der Abstand, um welchen die Vertiefungen versetzt sind, von einer Reihe zur nächsten hin zunimmt.

[0038] Dadurch lassen sich die Strukturelemente in bestimmten geometrischen Mustern auf der Oberfläche der Gelenkpfanne anordnen. Besonders bevorzugt nimmt der Abstand, um den die Vertiefungen zueinander versetzt angeordnet sind, von Reihe zu Reihe derart zu, dass die Strukturelemente über mehrere Reihen hinweg entlang einer Helix- oder Kreisbogenförmigen Linie verlaufen. Durch eine solche Anordnung der Strukturelemente lässt sich eine Gelenkpfanne durch eine leichte Drehung einfach in den Knochen einbringen.

[0039] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, welche eine schnelle und effiziente Herstellung einer Gelenkpfanne mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur ermöglicht. Diese Aufgabe wird mit einer Vorrichtung nach Anspruch 16 gelöst.

[0040] Die erfindungsgemässe Vorrichtung umfasst eine Öffnung für einen Gelenkpfannengrundkörper und einen Pressstempel. Die Öffnung ist zwischen mindestens zwei Prägeelementen, welche in Prägerichtung schwenkbar gelagert sind, angeordnet. Der Gelenkpfannengrundkörper kann durch den Pressstempel in die Öffnung gepresst werden.

[0041] Die Prägeelemente sind als Patizen der auf den Gelenkpfannengrundkörper aufzuprägenden Struktur ausgebildet und können in Prägerichtung von einer ersten, offenen Position in eine zweite, geschlossene Position geschwenkt werden. Die Prägeelemente sind dabei derart ausgebildet und angeordnet, dass in der ersten, offenen Position zwischen ihnen eine Öffnung frei bleibt, welche geeignet ist, den Gelenkpfannengrundkörper aufzunehmen. Das Einpressen des Gelenkpfannengrundkörpers führt zum umschwenken der Prägeelemente in die zweite, geschlossene Position.

[0042] In dieser geschlossenen Position entsprechen die Dimensionen der Öffnung den Dimensionen der Oberfläche des Gelenkpfannengrundkörpers. Die auf den Prägeelementen vorhandenen vorstehenden Konturen der aufzuprägenden Struktur ragen dabei jedoch in die Öffnung hinein. Dadurch wird die Struktur in die Oberfläche des Gelenkpfannengrundkörpers eingeprägt. Das Vorhandensein von mindestens zwei schwenkbaren Prägeelementen führt zu einer Verstärkung der Prägekraft durch die Kniehebelwirkung. Besonders bevorzugt sind vier bis zwölf Prägeelemente in Prägerichtung unter der Aufnahme angeordnet.

[0043] Die Prägeelemente sind bevorzugt auswechselbar. Dadurch kann mit einer einzigen Vorrichtung eine Vielzahl an unterschiedlichen Oberflächenstrukturen hergestellt werden.

[0044] In einer weiteren Ausführungsform ist in Pressrichtung vor der Aufnahme zusätzlich eine Ziehmatrize angeordnet. Dadurch kann im selben Pressgang ein Rohling aus Flachmaterial zunächst zu einem Gelenkpfannengrundkörper umgeformt werden und anschliessend auf die Prägeelemente gepresst werden. Dies ermöglicht eine besonders schnelle und effiziente Herstellung von Gelenkpfannenhalfabrikaten.

[0045] Die erfindungsgemässe Vorrichtung wird bevorzugt in einem erfindungsgemässen Verfahren zur Herstellung eines Gelenkpfannenimplantats eingesetzt. Durch Modifikationen lässt sich eine solche Vorrichtung aber auch zum Bearbeiten von anderen Implantaten, wie beispielsweise Femurschaftimplantate, Knieprothesen oder dergleichen einsetzen.

[0046] Weitere Aspekte und Details der vorliegenden Erfindungen finden sich in der folgenden Beschreibung von Beispielen und Figuren. Es zeigen:

Fig. 1a-1c: Schematische Darstellung des erfindungsgemässen Verfahrens;

Fig. 2: eine Ansicht eines durch das erfindungsgemässe Verfahren erhaltene Oberflächenprofil;

Fig. 3a-3c: eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Vorrichtung im Schnittbild; und

Fig. 4: eine durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellte Gelenkpfanne.

[0047] Die Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung des erfindungsgemässen Verfahrens in angeschnittener Perspektive. Fig. 1a zeigt den ersten Schritt. Dabei wird auf einen Implantatgrundkörper 1 eine Mehrzahl an Vertiefungen 4 eingeprägt. Fig. 1b zeigt das nach dem ersten Schritt erhaltene Implantathalfabrikat 3. Die Vertiefungen 4, welche im ersten Verfahrensschritt eingeprägt worden sind, sind dabei in Reihen angeordnet. Im zweiten Verfahrensschritt wird zwischen den Reihen von Vertiefungen 4 Material abgetragen, vorzugsweise mit einem Dreh- oder Fräswerkzeug. Die durch das gezeigte Verfahren hergestellte strukturierte Oberfläche 9 ist auf der Fig. 1c zu sehen. Die strukturierte Oberfläche 9 umfasst mehrere Reihen an durch Vertiefungen 4 voneinander getrennten Strukturelementen 6. Die einzelnen Reihen der Strukturelemente 6 sind durch Rillen 7 voneinander beabstandet. Die Rillen 7 sind durch den Materialabtrag im zweiten Verfahrensschritt entstanden, während die Vertiefungen 4 im ersten Verfahrensschritt geprägt wurden.

[0048] Die Fig. 2 zeigt eine Ansicht eines durch das erfindungsgemässe Verfahren erhaltenen Oberflächenprofils 8 auf einer gekrümmten Oberfläche. Dieses Oberflächenprofil kann beispielsweise auf einer Gelenkpfanne oder einem Femurschaft angeordnet sein. Die Vertiefungen 4, welche die Strukturelemente 6 einer Reihe voneinander trennen sind dabei gegenüber den Vertiefungen 4, welche die Strukturelemente 6 einer benachbarten Reihe voneinander trennen, versetzt angeordnet. Im gezeigten Beispiel sind die Vertiefungen 4 benachbarter Reihen jeweils derart versetzt, dass sie in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe liegen. Alternativ können die Vertiefungen 4 von benachbarten Reihen jedoch auch um eine grössere oder eine kleinere Distanz relativ zueinander versetzt angeordnet sein.

[0049] Die Fig. 3 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemässen Vorrichtung 10. Die Vorrichtung 10 verfügt über eine Tiefziehmatrize 14, auf die ein Rohling 13 aus Flachmaterial gelegt werden kann. Ferner verfügt die Vorrichtung 10 über einen Pressstempel 12. Zunächst wird der Rohling 13 vom Pressstempel 12 durch die Tiefziehmatrize gepresst. Dabei verformt sich der Rohling 13 zu einem Implantatgrundkörper 11. Besonders bevorzugt wird der Rohling 13 zu einer kalottenförmigen Gelenkpfanne umgeformt. In einem weiteren Schritt erfolgt das Prägen des Implantatgrundkörpers 11. Dabei kann der Implantatgrundkörper 11 in der gleichen Einspannung eingespannt bleiben. Der eingespannte Implantatgrundkörper kann dabei durch Verschieben diesem Verfahrensschritt zugeführt werden. In diesem Schritt wird der Implantatgrundkörper 11 in eine Öffnung 15 gepresst, in welcher mindestens zwei Prägeelemente 16 vorhanden sind. Die Prägeelemente 16 sind dabei in Pressrichtung um die Drehachsen 17 schwenkbar angeordnet. Dabei sind die Prägeelemente 16 derart angeordnet und ausgestaltet, dass der Implantatgrundkörper 11 passend in die Öffnung 15 eingelegt werden kann. Der Implantatgrundkörper 11 wird durch den Pressstempel 12 in die Aufnahme 15 gedrückt. Dabei kommt es zum Kontakt des Implantatgrundkörpers 11 mit den vorstehenden Konturen 19 der einzuprägenden Struktur, welche leicht in die Öffnung 15 hineinragen. Durch das weitere Eindringen des Implantatgrundkörpers 11 schwenken die Prägeelemente 16 in Pressrichtung in eine zweite Position. Die vorstehenden Konturen 19 werden dabei in den Implantatgrundkörper 11 eingepresst. Bevorzugt sind jeweils zwei Prägeelemente 16 auf Entgegengesetzten Seiten der Öffnung 15 angeordnet, dadurch verstärkt sich der Prägedruck der Prägeelemente 16 durch die Kniehebelwirkung. Bevorzugt sind vier bis zwölf Prägeelemente 16 in der Vorrichtung 10 angeordnet, wobei diese besonders bevorzugt den Implantatgrundkörper 11 vollständig umfassen. Nach dem erfolgten Prägeschritt kann das Implantathalfabrikat 18 aus der Vorrichtung ausgeworfen werden, beispielsweise mittels Auswerfmittel (nicht gezeigt). In einem weiteren Schritt, welcher die Fig. 3d zeigt, wird zwischen den durch das Prägen gebildeten Reihen an Vertiefungen 4 durch ein Dreh- oder ein Fräswerkzeug Material abgetragen. Zwischen den Vertiefungen 4 und den durch Materialabtrag erhaltenen Rillen 7 entsteht so eine Vielzahl an erhobenen Strukturelementen 6.

[0050] Die Fig. 4 zeigt eine Ausführungsform einer durch das erfindungsgemässe Verfahren hergestellten Gelenkpfanne 21. Die Gelenkpfanne ist als Kugelkalotte ausgebildet. Im äquatornahen Bereich weist die Gelenkpfanne eine Oberflä-

chenstruktur auf, welche aus Strukturelementen 6 besteht. Die Strukturelemente 6 sind dabei in mehreren durch Rillen 7 voneinander beabstandeten Reihen angeordnet. Die Strukturelemente 6 sind durch Vertiefungen 4 voneinander getrennt, wobei die Vertiefungen 4 einer Reihe relativ gegenüber den Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe versetzt angeordnet sind. Die Vertiefungen 4 sind von Reihe zu Reihe dabei derart gegeneinander versetzt angeordnet, dass die Vertiefungen 4 einer Reihe jeweils um den halben Abstand der Vertiefungen 4 einer benachbarten Reihe versetzt sind. Im polnahen Bereich weist die Gelenkpfanne 21 keine Strukturelemente 6 auf. Zum besseren Einsetzen der Gelenkpfanne sind im Bereich der Strukturelemente 6 mehrere Längsrillen 23 angeordnet.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines Implantats mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur beinhaltend die Schritte:
 - Vorlegen eines Implantatgrundkörpers (1);
 - Einprägen einer Mehrzahl von vorzugsweise in Reihen angeordneten Vertiefungen (4) auf einem Oberflächenabschnitt des Implantatgrundkörpers (1); und
 - Abtragen von Material zwischen den Reihen von Vertiefungen derart, dass auf dem Oberflächenabschnitt erhabene Strukturelemente gebildet werden, welche durch die Vertiefungen und durch die abgetragenen Stellen begrenzt sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) in einer Presse erfolgt (2).
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Abtragen des Materials durch ein spanabhebendes Fertigungsverfahren erfolgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Abtragen des Materials durch ein elektroerosives oder elektrochemisches Verfahren erfolgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatgrundkörper (1) vor dem Einprägen der Vertiefungen (4) durch Tiefziehen umgeformt wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Tiefziehen des Implantatgrundkörpers (1) und das Prägen der Vertiefungen (4) sequentiell in der gleichen Einspannung erfolgen.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) durch seitliches Abrollen von Prägeelementen (16) am Implantatgrundkörper (1) erfolgt.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Einprägen der Vertiefungen (4) durch linear schliessende Backen erfolgt.
9. Implantat mit mindestens einem Bereich mit einer Oberflächenstruktur, insbesondere hergestellt durch ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Strukturelemente (6) durch Materialeinprägungen und Materialabtragungen begrenzt sind.
10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (4), welche die Strukturelemente (6) in einer Reihe voneinander trennen gegenüber den Vertiefungen (4), welche die Strukturelemente in einer benachbarten Reihe voneinander trennen, relativ zueinander versetzt angeordnet sind.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (4) einer Reihe jeweils in der Mitte zwischen zwei Vertiefungen (4) einer benachbarten Reihe angeordnet sind.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturelemente (6) als Quader, Pyramiden, Tetraeder, Keile, Polyeder oder der Form eines spitzwinkligen Satteldachs geformt sind.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine Gelenkspfanne (21) ist und die Strukturelemente (6) in einem äquaturnahen Bereich angeordnet sind.
14. Implantat nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Reihen parallel zueinander angeordnet sind und im Wesentlichen im rechten Winkel zur Einbringrichtung des Implantats verlaufen.
15. Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand, um den die Vertiefungen (4) zueinander versetzt angeordnet sind, von Reihe zu Reihe derart zunimmt, dass die Strukturelemente (6) über mehrere Reihen hinweg entlang einer helix- oder kreisbogenförmigen Linie (22) verlaufen.
16. Vorrichtung zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalfabrikats (18) mit Vertiefungen (4), umfassend:
 - eine Öffnung (15) zur Aufnahme eines Gelenkpfannengrundkörpers (11); und
 - einen Pressstempel (12),
 wobei der Gelenkpfannengrundkörper (11) durch den Pressstempel (12) in die Öffnung (15) gepresst werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (15) zwischen mindestens zwei als Patrizen ausgebildete Prägeelemente (16), welche in Prägerichtung schwenkbar gelagert sind, angeordnet ist.
17. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) vier bis zwölf als Patrizen ausgebildete Prägeelemente (16) umfasst.

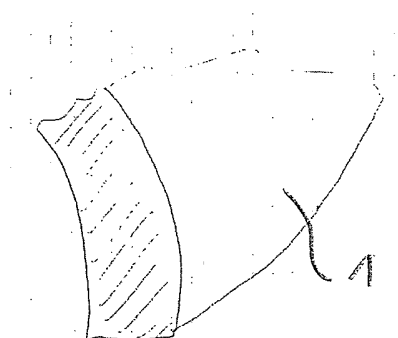


Fig. 1a

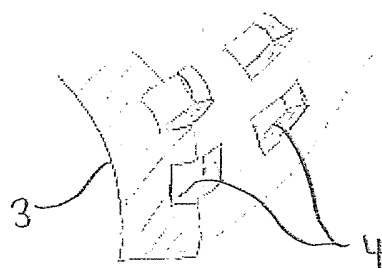


Fig. 1b

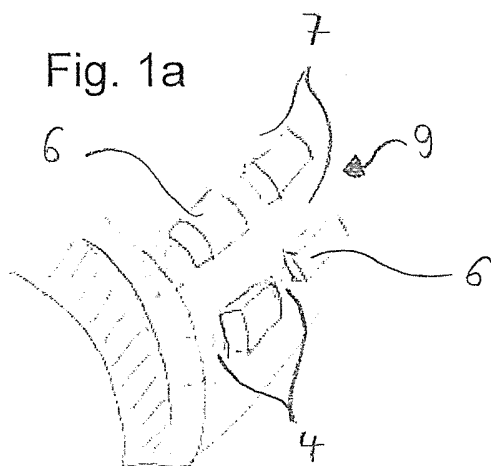


Fig. 1c

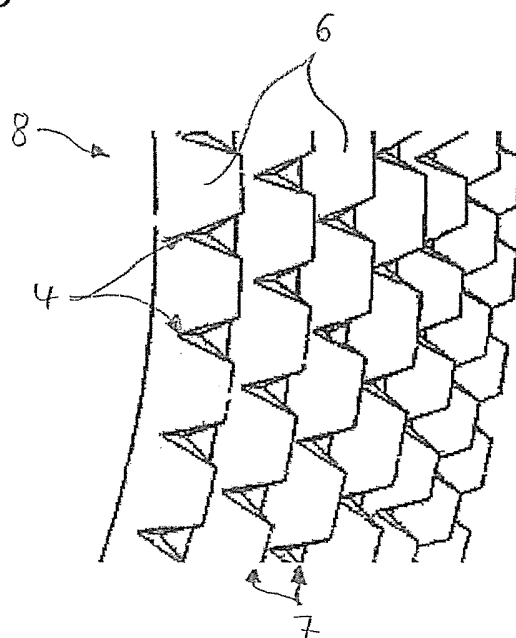


Fig. 2

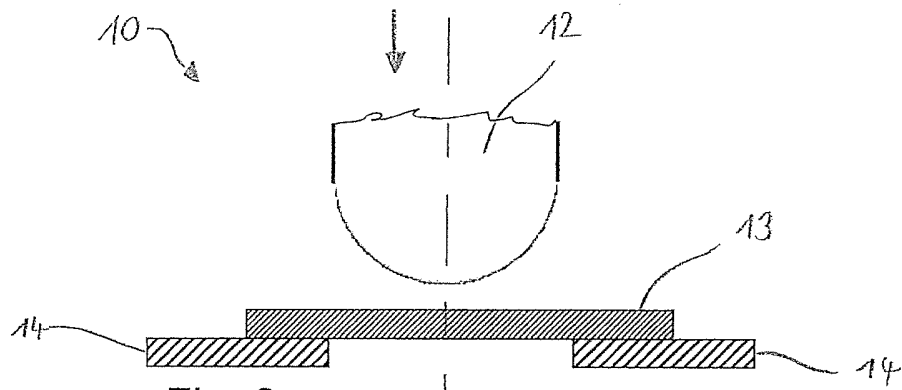


Fig. 3a

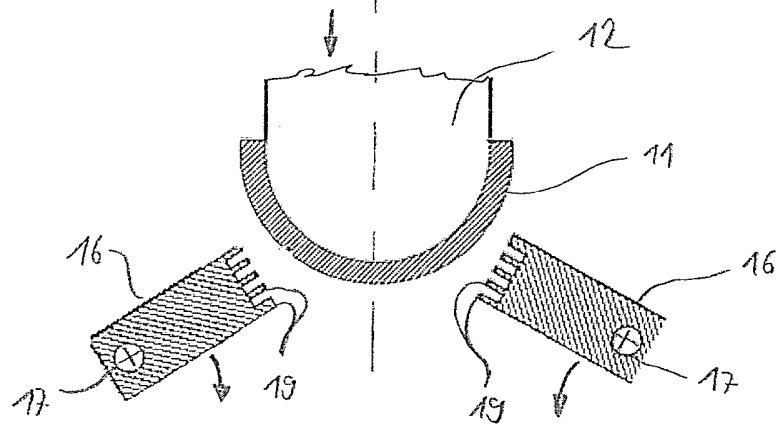


Fig. 3b

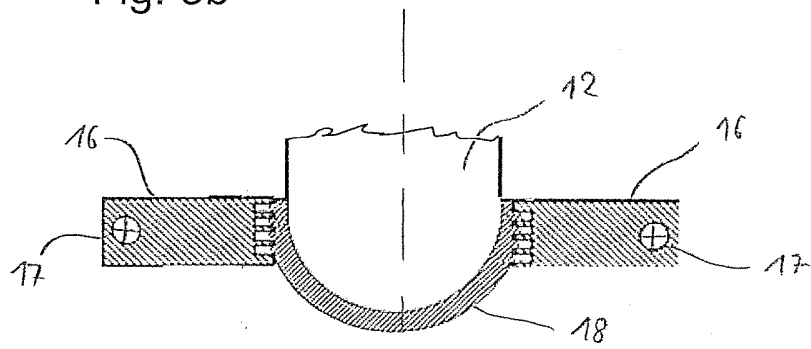


Fig. 3c

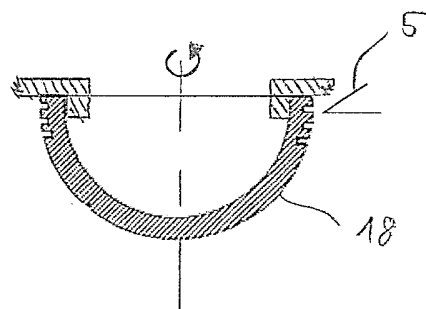


Fig. 3d

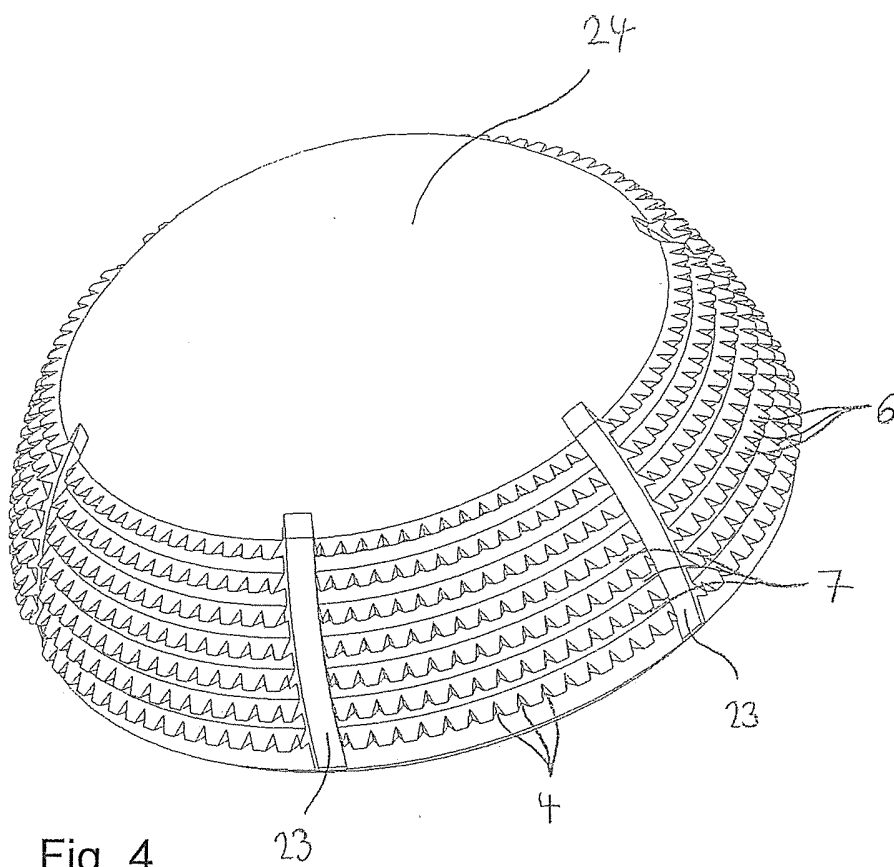


Fig. 4

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS	
		PJOOP039CH	
Nationales Aktenzeichen		Anmeldedatum	
310/11		22-02-2011	
Anmeldeland		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
Anmelder (Name)			
Jossi Holding AG			
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art		Nummer, die die internationale Recherchenebene dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeteilt hat	
23-08-2011		SN 56727	
I. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (treffen mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)			
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC			
A61F2/30		A61F2/34	
II. RESEARCHIERTE SACHGEBIETE			
Recherchierter Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole		
IPC	A61F	B21C	
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. ☐ EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			
IV. ☒ MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2000)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 3102011

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV.	A61F2/30	A61F2/34
ADD.		
Nach der internationalen Patentsklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Rechenliterar. Mindestprüfstoß (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)		
A61F B21C		
Fischerkarte, aber nicht zum Mindestprüfstoß 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		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beiz. Anspruch Nr.
X,D	MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG Siehe Ergänzungsblatt 8 ----- EP 0 639 356 A1 (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG [CH] SULZER ORTHOPAEDIE AG [CH]) 22. Februar 1995 (1995-02-22) in der Anmeldung erwähnt * Abbildungen 1,2,8 * * Spalte 6, Zeile 26 - Zeile 54 *	1-15
A	US 4 865 603 A (NOILES DOUGLAS G [US]) 12. September 1989 (1989-09-12) * Abbildungen 1-14 * * Zusammenfassung * * Spalte 6, Zeile 7 - Zeile 20 * * Spalte 7, Zeile 6 - Zeile 63 * * Spalte 8, Zeile 37 - Zeile 49 * ----- -/-	1-15
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patenfamilie		
* 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 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 angegeben) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der der Erfindung zugrundeliegenden Prinzipie 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 "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patenfamilie ist		
Datum des tatsächlichen Anschlusses der Recherche internationaler Art		Abmeldedatum des Berichts über die Recherche internationaler Art
8. November 2011		18 NOV 2011
Name und Postanschrift der internationalen Recherchebehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5819 Patendean 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel (+31-70) 346-3040 Fax (+31-70) 346-3018		Bevollmächtigter Beauftragter Josten, Stefan

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Fleckenhe

CH 3102011

D (Fortsetzung): ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bez. Anspruch Nr.
A	US 3 487 670 A (WARE CHESTER D) 6. Januar 1970 (1970-01-06) * Abbildungen 1,2,9 * * Spalte 5, Zeile 45 - Zeile 55 * -----	1-15

1

Format: PCT/ISA/501 (Fortsetzung von Blatt 2) (Januar 2004)

Seite 2 von 2

**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT
DER ERFINDUNG
ERGÄNZUNGSBLATT B**

Nummer der Anmeldung

SN 56727
CH 3102011

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 1-15

Verfahren zur Herstellung eines Implantates durch Einprägen und Materialabtragen, wodurch erhabene Strukturelemente gebildet werden (Anspruch 1) sowie Implantat mit Strukturelementen, welche durch Materialeinprägungen und Materialabtragungen begrenzt sind (Anspruch 9)..

2. Ansprüche: 16, 17

Vorrichtung zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikats mit Vertiefungen, umfassend eine Öffnung und einen Pressstempel, wobei die Öffnung zwischen mindestens zwei als Patrizien ausgebildete, schwenkbar gelagerte Prägeelemente angeordnet ist.

Die Recherche wurde auf die erste Erfindung beschränkt.

Die beiden obigen Erfindungsgruppen erfüllen nicht das Erfordernis der Einheitlichkeit, da sie nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind. Eine solche einzige allgemeine erfinderische Idee könnte durch gemeinsame Merkmale in den unabhängigen Ansprüchen 1, 9 und 16 zum Ausdruck gebracht werden.

Im vorliegenden Fall sind die gemeinsamen Merkmale dieser 3 unabhängigen Ansprüche ein Implantat mit Vertiefungen. Ein solches Implantat ist jedoch sowohl aus D1 (siehe Figur 1), als auch aus D2 (siehe die Zusammenfassung) bekannt. Somit ist die einzige allgemeine Idee, die die unabhängigen Ansprüche verbindet, nicht neu und auch nicht erfinderisch. Die zusätzlich zu diesen gemeinsamen Merkmalen in den unabhängigen Ansprüchen enthaltenen Merkmale lösen ferner unterschiedliche Aufgaben: Die zusätzlichen Merkmale in den unabhängigen Ansprüchen 1 und 9 lösen die Aufgabe, ein kostengünstiges Implantat mit einer strukturierten Oberfläche mit feinen, asymmetrisch oder zueinander versetzt angeordneten Strukturelementen sowie ein Verfahren zu dessen Herstellung aufzuzeigen. Die zusätzlichen Merkmale im unabhängigen Anspruch 16 lösen die Aufgabe, eine spezielle Vorrichtung zum Herstellen eines Gelenkpfannenhalbfabrikates zu schaffen, bei der der Prägedruck zum Herstellen der Vertiefungen verstärkt ist.

Somit gibt es bei der vorliegenden Anmeldung weder gemeinsame Merkmale, die neu und erfinderisch sind, noch zusätzliche Merkmale, die dieselbe technische Aufgabe lösen. Das Erfordernis der Einheitlichkeit ist deshalb nicht erfüllt.

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 3102011

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
EP 0639356	A1	22-02-1995	AT 194274 T	15-07-2000
			DE 59310070 D1	10-08-2000
			EP 0639356 A1	22-02-1995
			ES 2149194 T3	01-11-2000
			JP 3529157 B2	24-05-2004
			JP 7059803 A	07-03-1995
			US 5553476 A	10-09-1996
US 4865603	A	12-09-1989	KEINE	
US 3487670	A	06-01-1970	KEINE	

Formblatt PCT/ISA/2011 (Anhang Patentfamilie) (Januar 2004)