

(12) **Patentschrift**

(21) Anmeldenummer: A 277/2003 (51) Int. Cl.⁷: A61F 2/46
(22) Anmeldetag: 2003-02-25
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-04-15
(45) Ausgabetag: 2005-11-15

(56) Entgegenhaltungen:
US 5977432A US 3841909A

(73) Patentinhaber:
AUSTRIA WIRTSCHAFTSSERVICE
GESELLSCHAFT MIT BESCHRÄNKTER
HAFTUNG
A-1030 WIEN (AT).
OGMS ÖSTERREICHISCHE
GESELLSCHAFT FÜR
MIKROSYSTEMTECHNIK
A-1040 WIEN (AT).

(54) **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES KNOCHENIMPLANTATMATERIALS SOWIE
VORRICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DIESES VERFAHRENS**

(57) Bei einem Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantatmaterials, bei welchem zerkleinerte Knochen mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden, wird das Reinigungsmittel unter Druck über eine Mehrzahl von Düsen mit voneinander verschiedener Achse ihres Strahles zeitgleich aus zwei oder mehreren Richtungen auf die Oberfläche der scheibenförmigen Knochenteile versprüht.

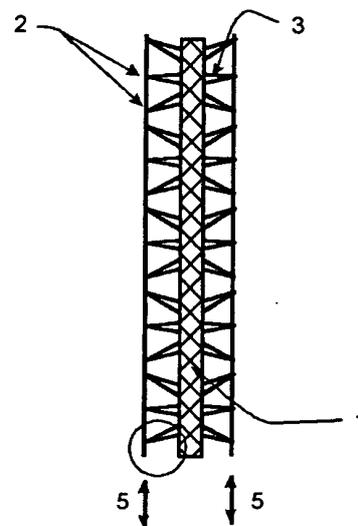


Fig. 1

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantatmaterials, bei welchem zerkleinerte Knochen mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden sowie auf eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens.

5 Weltweit werden einer überaus großen Zahl von Menschen Knochen implantiert. Da körperverschwendtes Material eine relativ hohe Verträglichkeit mit sich bringt eignen sich Knochenstücke im Übrigen auch als Trägermaterial, um Medikamente direkt an definierte Anwendungsstellen zu bringen. Gewebe- bzw. Knochenbanken wurden eingerichtet, um den Bedarf an Implantatmaterial zu decken. Um eine entsprechende Menge an Implantatmaterial sicher zu stellen wurde bereits vorgeschlagen, spongiöse Knochen einer Reinigung zu unterwerfen. Die in diesem Zusammenhang bekannt gewordenen Reinigungsverfahren sind zumeist zeit- und technologisch aufwändig, wobei mit Rücksicht auf den gewünschten Einsatzzweck entsprechend hohe Kriterien an die Reinigung gestellt werden, um eine Infektionsgefahr auszuschließen.

15 Zum Einsatz gelangt für eine derartige Reinigung bevorzugt die spongiöse Struktur der Knochensubstanz, bei welcher allerdings eine Reinigung durch die hohe Zahl von Kanälen, Kavitäten und Sacklöchern erschwert ist. Eine entsprechende Oberflächenreinigung führt mit Rücksicht auf diese Struktur nicht zu dem gewünschten Ergebnis. Aus der US 3,841,909 ist beispielsweise ein Verfahren bekannt geworden, bei welchem die Knochen unzerkleinert in eine Reinigungstrommel eingebracht werden, in welcher die Knochen mit aus einer Mehrzahl von Düsen austretendem Heißwasser beaufschlagt werden, um das an der Oberfläche des Knochens anhaftende Fett zu entfernen. Um eine verbesserte Reinigungswirkung sicher zu stellen, wurde beispielsweise auch schon eine Granulation von Knochen zu sehr kleinen Stücken mit anschließender Reinigung in einer Trommel unter Einwirkung einer Vielzahl verschiedener flüssiger Chemikalien vorgeschlagen. Nachteilig bei diesem Verfahren ist, dass die auf diese Weise erhaltenen Granulate für größere Implantate nicht einfach zu handhaben sind. Knochenimplantate werden an den jeweiligen Verwendungszweck angepasst und es ist daher vorteilhaft, wenn die jeweils benötigte Form des Implantates durch Schneiden aus einem größeren Knochenstück hergestellt werden kann. Größere Knochenstücke sind aber nun wiederum nur mit höherem Aufwand zu reinigen, wobei die bekannten Reinigungsverfahren zumeist auch derartig zeitaufwändig sind, dass es kaum möglich ist die entsprechende Menge an benötigtem Material auch in wirtschaftlicher Weise bereit zu stellen. In der US 5,977,432 wurde daher ein Verfahren vorgeschlagen, bei welchem die Knochen in Knochenfragmente zerschnitten wurden, worauf die Knochenfragmente einer aufwändigen Reinigung durch Zentrifugieren, Ultraschallbehandlung und Anwendung von Reinigungsmitteln unterzogen wurde.

Die Erfindung zielt nun darauf ab, ein Verfahren der Eingangs genannten Art zu schaffen, mit welchem auch größere Knochenstücke effizient und in kurzer Zeit von Verunreinigungen und/oder von Keimen gereinigt werden können und insgesamt ein Implantatmaterial in einer Form bereitgestellt werden kann, welche in einfacher Weise an die jeweilige Anwendungsstelle und den jeweiligen Anwendungsfall adaptiert werden kann.

Zur Lösung dieser Aufgabe besteht das erfindungsgemäße Verfahren im Wesentlichen darin, dass das Reinigungsmittel unter Druck über eine Mehrzahl von Düsen mit voneinander verschiedener Achse ihres Strahles zeitgleich aus zwei oder mehreren Richtungen auf die Oberfläche der scheibenförmigen Knochenteile versprüht wird. Dadurch, dass erfindungsgemäß das Reinigungsmittel über eine Mehrzahl von Düsen mit voneinander verschiedener Achse ihres Strahles unter Druck zeitgleich aus zwei oder mehreren Richtungen auf die Oberfläche aufgesprüht wird, kann ein entsprechendes Eindringen des Reinigungsmittels in die Kanäle, Kavitäten bzw. Sacklöcher spongiöser Strukturen gewährleistet werden. Auf Grund des jeweils durch Druckanwendung aufgebrachten mechanischen Impulses wird zusätzlich zur chemischen Reinigung auch eine mechanische Reinigung ermöglicht, wobei insbesondere bei Wahl entsprechend leicht verdampfender Reinigungsmittel, wie beispielsweise Diethyläther, nach dem Aufprall des Flüssigkeitsstrahl gemeinsam mit der mechanischen Reinigung durch die Evaporation eine besonders intensive und parentiefe Reinigung der Kavitäten und Sacklöcher sowie ein

5 tiefes Eindringen in Kanäle gewährleistet wird. Durch das Aufsprühen des Reinigungsmittels über eine Mehrzahl von Düsen mit voneinander verschiedener Achse ihres Strahles wird der komplexen Oberflächenstruktur spongiöser Knochensubstanzen Rechnung getragen. Mit entsprechenden Düsenköpfen kann eine derartige Mehrzahl von unterschiedlich orientierten Düsen in einfacher Weise verwirklicht werden. Dabei wird die Reinigungswirkung dadurch noch weiter verbessert, dass die Besprühung der Knochen zeitgleich aus zwei oder mehreren Richtungen erfolgt. Abweichend von den bekannten Verfahren eignet sich das erfindungsgemäße Verfahren, bei welchem Reinigungsmittel unter Druck aufgesprüht werden, auch für relativ große Knochenteile, so vorgegangen wird, dass eine Zerkleinerung durch Zerschneiden in scheibenförmige Teile vorgenommen wird. Dadurch lassen sich leicht handzuhabende Knochenstücke ausbilden, welche durch weitere formgebende Bearbeitung leicht an die jeweilige Implantatstelle angepasst werden können. Die Scheibenform bietet reproduzierbare geometrische Voraussetzungen für die Handhabung und Anwendung von Reinigungsmitteln, wobei bevorzugt die Zerkleinerung auf eine Scheibenstärke von unter 10 mm, vorzugsweise 5 mm bis 7 mm, vorgenommen wird. Derartige Scheiben können in der Folge in besonders einfacher Weise auf die gewünschten Dimensionen bzw. die gewünschte Form für eine Implantation gebracht werden.

10 Eine intensive Reinigung auch relativ dicker Scheiben lässt sich erfindungsgemäß dadurch erzielen, dass das Reinigungsmittel unter einem Druck von 1 bar bis 10 bar, vorzugsweise 2 bar bis 3 bar, ausgestoßen wird, wobei wie bereits eingangs erwähnt mit Vorteil so vorgegangen wird, dass die Scheiben aus einem eine spongiöse Struktur aufweisenden Teil eines Knochens geschnitten werden. Mit einem derartigen vergleichsweise geringen Druck kann die bevorzugt eingesetzte spongiöse Struktur der Knochensubstanz in relativer kurzer Zeit bis zu höchster Reinheit und gegebenenfalls zur Keimfreiheit gereinigt werden, wobei die für das erfindungsgemäße Verfahren einzusetzende Vorrichtung relativ einfach aufgebaut sein kann und nur geringe Investitionen erfordert.

15 Mit Vorteil wird so vorgegangen, dass als Reinigungsmittel für die Sprühreinigung Diethyläther und/oder Alkohol eingesetzt wird. Insbesondere die Verwendung von Diethyläther unter einem Druck von etwa 2 bis 3 bar führt beim Aufprall des Reinigungsmittels zu "Mikroexplosionen und zur Verdampfung, wobei bei maximaler Schonung der Oberflächenstruktur durch die Ausbildung von Turbulenzen in den Mikrohohlräumen eine mechanische und chemische Reinigung in überaus kurzer Zeit gelingt. Die erforderliche Reinigungszeit kann dadurch noch weiter herabgesetzt werden, dass die Knochenscheiben und/oder die Düsen während des Sprühvorganges verschwenkt werden.

20 Während in einem ersten Reinigungsvorgang zunächst durch Wahl entsprechender Reinigungsmittel eine Lipidfreiheit gewährleistet werden kann, wofür beispielsweise eine mehrfache Behandlung mit Äther und/oder Alkohol zweckmäßig ist, wird in den weiteren Reinigungsschritten mit Oxidantien und Pufferlösungen die Beseitigung von Keimen und ein optisch attraktives Erscheinungsbild der Knochen erzielt. Diese Folgeschritte müssen jedoch nicht durch Sprühen durchgeführt werden, sondern lassen sich auch durch Einlegen der Scheiben in die Lösung und gelegentliches Schwenken realisieren.

25 Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens ist im Wesentlichen durch eine Pumpe und/oder einen Drucktank für das Fördern von Reinigungsmittel zu einem Düsenkopf und eine Mehrzahl von im Düsenkopf angeordneten Düsen sowie eine Einrichtung zum Festhalten von Scheiben gekennzeichnet. Ein entsprechender Düsenkopf mit einer Mehrzahl von im Düsenkopf angeordneten Düsen bedarf keiner aufwendigen Konstruktion, wobei die Gestaltung in weiten Grenzen frei gewählt werden kann. Mit Vorteil ist die Ausbildung hierbei so getroffen, dass die Düsen im Düsenkopf wenigstens teilweise in voneinander verschiedene Richtungen orientiert sind, wobei eine besonders bevorzugte Ausbildung dann erzielt wird, wenn die Düsen mit verstellbarem Sprühwinkel und/oder verstellbarer Sprührichtung ausgebildet sind.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels einer für die Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens geeigneten Vorrichtung näher erläutert. In dieser zeigen Fig.1 eine Ausbildung der erfindungsgemäßen Reinigungsvorrichtung und Fig.2 eine Detailansicht der Sprühhvorrichtung. In Fig.1 ist ein auf Scheiben vorpräpariertes Knochenstück 1 dargestellt, welches durch zeitgleiches Besprühen mit Reinigungsflüssigkeit unter Druckeinwirkung gereinigt wird. Die Besprühung erfolgt dabei durch mehrere Düsen bzw. Düsenblöcke 2, welche in ihrer Orientierung zur Knochenoberfläche beweglich ausgeführt sind. Die Strahlen der aus den Düsen bzw. Düsenblöcken 2 austretenden Reinigungsflüssigkeit sind hierbei mit 3 bezeichnet. In der Detailansicht gemäß Fig.2 ist ersichtlich, dass die einzelnen Düsen bzw. Düsenblöcke 2 schwenkbar gemäß dem Doppelpfeil 4 ausgeführt sein können. Die Bewegung der Düsen bzw. Düsenblöcke kann jedoch auch linear parallel zur Knochenscheibenoberfläche gemäß den Doppelpfeilen 5 erfolgen. Die gleiche Wirkung wird naturgemäß auch dadurch erzielt, wenn die Knochenscheibe 1 relativ zu den Düsen bzw. Düsenblöcken 2 oszillierend bewegt wird.

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantatmaterials, bei welchem zerkleinerte Knochen mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Reinigungsmittel unter Druck über eine Mehrzahl von Düsen mit voneinander verschiedener Achse ihres Strahles zeitgleich aus zwei oder mehreren Richtungen auf die Oberfläche der scheibenförmigen Knochenteile versprüht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Zerkleinerung auf eine Scheibenstärke von unter 10 mm, vorzugsweise 5 mm bis 7 mm, vorgenommen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Reinigungsmittel unter einem Druck von 1 bar bis 10 bar, vorzugsweise 2 bar bis 3 bar, ausgestoßen wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Scheiben aus einem eine spongiöse Struktur aufweisenden Teil eines Knochens geschnitten werden.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, *dadurch gekennzeichnet*, dass als Reinigungsmittel für die Sprühreinigung Diethyläther und/oder Alkohol eingesetzt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Knochenscheiben und/oder die Düsen während des Sprühvorganges verschwenkt werden.
7. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6 *gekennzeichnet durch* eine Pumpe und/oder einen Drucktank für das Fördern von Reinigungsmittel zu einem Düsenkopf und eine Mehrzahl von im Düsenkopf angeordneten Düsen sowie eine Einrichtung zum Festhalten von Scheiben.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Düsen im Düsenkopf wenigstens teilweise in voneinander verschiedene Richtungen orientiert sind.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Düsen mit verstellbarem Sprühwinkel und/oder verstellbarer Sprührichtung ausgebildet sind.

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen



Fig. 1

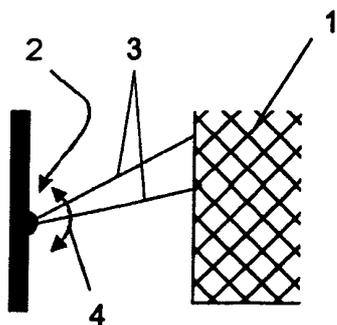
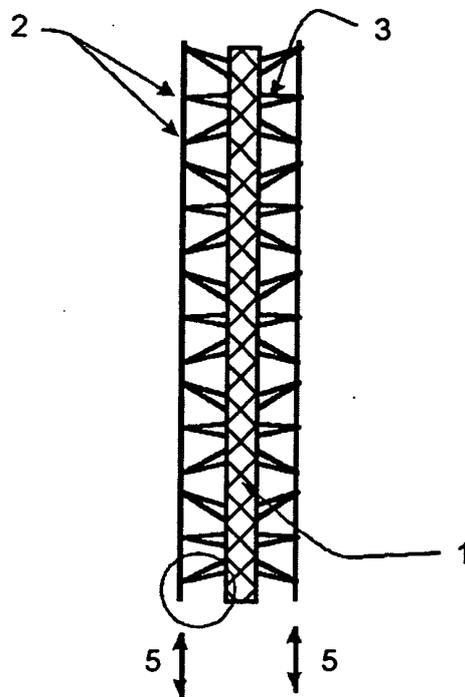


Fig. 2