

19



**Octrooi Centrum
Nederland**

11

2016867

12 B1 OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **2016867**

51 Int. Cl.:
A61F 2/30 (2016.01) A61F 2/32 (2017.01)

22 Aanvraag ingediend: **31/05/2016**

41 Aanvraag ingeschreven:
11/12/2017

73 Octrooihouder(s):
**UMC Utrecht Holding B.V. te UTRECHT.
Universiteit Utrecht Holding B.V. te UTRECHT.**

43 Aanvraag gepubliceerd:
-

47 Octrooi verleend:
11/12/2017

72 Uitvinder(s):
**Bart Cornelis Hendrikus van der Wal
te Amersfoort.
Ralph Johan Bernard Sakkers
te Loenen aan de Vecht.
Björn Petrus Meij te Bilthoven.
Lucas Alphonsus Maria Evers te Zeist.
Hermannus Hendricus Weinans
te Driebergen-Rijssenburg.**

45 Octrooischrift uitgegeven:
19/01/2018

74 Gemachtigde:
ir. P.J. Hylarides c.s. te Den Haag.

54 **Implantaat, pasplaat en werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat en pasplaat**

57 Volgens de onderhavige octrooiaanvraag wordt implantaat, een pasplaat geschikt voor het plaatsen van een implantaat en een werkwijze verschaft voor het vervaardigen van een implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten.

Implantaat, pasplaat en werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat en pasplaat

Implantaten worden veelal toegepast om botten of delen van
5 botten te vervangen, beschadigde botten te ondersteunen of te
versterken. Een voorbeeld van een aandoening waarbij, bij sommige
behandelingen, implantaten worden toegepast is heupdysplasie, een
veelal aangeboren, onvoldoende ontwikkeling van het heupgewricht
die voorkomt bij onder andere mensen en honden. Heupdysplasie
10 kenmerkt zich doordat de heupkom (acetabulum), die de kom vormt
waarin de dijbeenkop (heupkop of femurkop) zich bevindt, te ondiep
is. Hierdoor wordt de druk op heupkop onvoldoende gelijkmatig
verdeeld met als vaak voorkomend gevolg piekbelastingen op delen
van de heupkop en heupkomrand, wat onder andere vroegtijdige
15 slijtage van het heupgewricht kan veroorzaken. Voor mensen en
honden bestaat er een grote gelijkenis in diagnose, beeldvormend
onderzoek en operatieve therapie ten aanzien van heupdysplasie.

Volgens de onderhavige octrooiaanvraag wordt een werkwijze
verschafft voor het vervaardigen van een implantaat geschikt om te
20 worden toegepast aan één of meer botten, de werkwijze omvattende:

- het verschaffen van een gegevensverzameling van ten minste
een deel van elk van de één of meer botten;
- het creëren van een model van de één of meer botten op
basis van de gegevensverzameling;
- 25 - het in het model definiëren van een bewegingsbereik van de
één of meer botten binnen vooraf bepaalde grenzen;
- het positioneren van een model van een implantaat met
vooraf bepaalde vorm in het model van de één of meer botten,
waarbij een eerste rotatiepunt van het modelimplantaat op een
30 meest waarschijnlijke positie in het model van de één of meer
botten wordt geplaatst;
- het aanpassen van het gepositioneerde modelimplantaat door
het verwijderen van delen van het modelimplantaat die overlappen
met het model van de één of meer botten;
- 35 - het simuleren van bewegingen van het model van de één of
meer botten met het aangepaste modelimplantaat, waarbij de

gesimuleerde bewegingen worden omvat door het gedefinieerde bewegingsbereik van de één of meer botten in het model;

- het selecteren van delen van het modelimplantaat die tijdens het simuleren de gesimuleerde bewegingen beperken om niet
5 binnen het gedefinieerde bewegingsbereik te vallen;

- het verder aanpassen van het modelimplantaat door het verwijderen van de geselecteerde delen;

- het vervaardigen van het verder aangepaste modelimplantaat zodat het implantaat wordt verkregen.

10 De werkwijze volgens het onderhavige octrooi maakt het mogelijk om een implantaat te verkrijgen dat precies past bij de vorm van de één of meer botten van een patiënt, bijv. een mens of hond, waarvoor het implantaat is vervaardigd. Dit heeft als voordeel dat het onder andere mogelijk wordt om het verwijderen of
15 wegschaven van stukken bot of andere aanpassingen aan het bot te minimaliseren.

Het moge duidelijk zijn dat bij het uitvoeren van de werkwijze rekening wordt gehouden met de aanwezigheid van kraakbeen, kapsel, synoviaal membraan, etc. etc. Daarnaast kunnen
20 delen van het verder aangepast modelimplantaat die ongewenst overblijven, bijv. delen met een te klein volume, worden verwijderd uit het modelimplantaat.

Daarnaast geniet de werkwijze het voordeel dat het implantaat wordt ontworpen met behulp van bewegingssimulaties van de één of
25 meer botten, waardoor eventuele ongewenste blokkeringen dan wel beknellingen van bewegingen door het implantaat kunnen worden vermeden. Ook eventuele blokkeringen van de bewegingsvrijheid door deformaties van één of meer van de botten kunnen worden voorkomen.

Veelal toegepaste operatieve behandelingen van heupdysplasie
30 zoals de heupkomplastiek ("Shelf procedure") en een vorm van een enkele of meervoudige bekkenosteotomie met als doel het kantelen van de heupkom genieten niet de voordelen van bovenstaande werkwijze. Bij de heupkomplastiek wordt een extra stuk bot aangebracht aan de heupkom om de dijbeenkop verder te omsluiten,
35 waarbij het extra bot veelal wordt genomen uit een ander bot van de patiënt. De bekkenosteotomie kenmerkt zich door het losmaken

van de heupkom van het bekken en het roteren van de heupkom zodat de dijbeenkop in het bijzonder aan de gewicht dragende bovenzijde meer omsloten wordt. Vooral deze laatste operatieve therapie heeft als nadeel zeer invasief te zijn, waarbij onder andere

5 bijwerkingen als gevoelloosheid en pijn kunnen voorkomen.

In beide behandelingen is een verder nadeel dat de nauwkeurigheid van zowel de reconstructie van de heupkom als het bepalen van een juist passende omsluiting van de dijbeenkop gelimiteerd is. Dit kan tot gevolg hebben dat bewegingen van het
10 gewricht worden geblokkeerd, bijvoorbeeld door een te grote omsluiting van de dijbeenkop. Ook kan niet voldoende zijn voorzien in het aanpassen van de heupkom aan imperfecties van de dijbeenkop. Dit kan onder andere een verminderde bewegingsvrijheid van het heupgewricht van de patiënt veroorzaken en/of te weinig
15 overdekking van de heupkop. Het moge duidelijk zijn dat de genoemde nadelen ten aanzien van het behandelen van heupdysplasie ook kunnen voorkomen bij behandelingen van andere aandoeningen van botten en gewrichten.

Bij voorkeur is het implantaat geschikt is om te worden
20 toegepast bij een gewricht omvattende twee of meer botten, waarbij de twee of meer botten beweegbaar met elkaar verbonden zijn. Door het simuleren van de bewegingen in het gewricht worden eventuele blokkeringen door de botten die bewegen ten opzichte van de één of meer botten met het implantaat vermeden. De stap van het
25 selecteren kan hierbij zijn het selecteren van delen van het modelimplantaat die tijdens het simuleren van de gesimuleerde bewegingen overlappen met de twee of meer botten.

Bij voorkeur is het implantaat geschikt om te worden toegepast aan een heupkom en geschikt om een dijbeenkop ten minste
30 gedeeltelijk te ontvangen, waarbij het model van de één of meer botten een model van ten minste de heupkom en een model van een ten minste de dijbeenkop omvat, waarbij de werkwijze verder omvat:

- het positioneren van het model van de dijbeenkop in het model van de heupkom met modelimplantaat, waarbij een tweede
35 rotatiepunt van het model van de dijbeenkop op een meest waarschijnlijke positie in het model van de heupkom met

modelimplantaat wordt geplaatst. Deze voorkeursuitvoeringsvorm is bijzonder geschikt om te worden toegepast bij heupdysplasie, waarbij de heupkom de dijbeenkop onvoldoende omsluit.

Ten aanzien van ongewenste blokkeringen spelen bij
5 implantaten die worden toegepast bij het heupgewricht onder andere blokkeringen van de dijbeenkop, verbonden via de dijbeenhals met het dijbeen, door een heupkom met implantaat een rol. Wanneer de heupkom met implantaat een te grote oppervlak van de dijbeenkop omsluit zullen bewegingen van het dijbeen mogelijk worden
10 gelimiteerd. Dit worden beperkingen ofwel "impingements" van het "pincer type" genoemd. Een andere veel voorkomende blokkering is een "impingement of the cam type", ofwel een blokkering waarbij afwijkingen in de dijbeenhals het dijbeen sneller geblokkeerd wordt door de door het implantaat vergrote heupkom. De dijbeenhals
15 is het deel van het dijbeen dat de dijbeenkop verbindt met het dijbeen.

Bij voorkeur is het implantaat geschikt om te worden toegepast aan ten minste een bovenste zijde van de heupkom waarbij het implantaat zich ten minste gedeeltelijk van de heupkom
20 uitstrekt, daarmee een uitbreiding van de heupkom vormend. Hierdoor is het mogelijk een uitbreiding van de bovenzijde ofwel dak van de heupkom te realiseren, op een relatief weinig invasieve manier. De bovenzijde van de heupkom draagt immers de meeste krachten.

25 Bij voorkeur omvat het implantaat een eerste en een tweede implantaatlichaam, waarbij het eerste implantaatlichaam geschikt is om te worden toegepast aan de heupkom en het tweede implantaatlichaam geschikt is om te worden toegepast aan, of als, de dijbeenkop. In sommige gevallen, in het bijzonder wanneer het
30 implantaat de heupkom in hoofdzaak vervangt kan het de voorkeur genieten om ook de dijbeenkop te voorzien van een implantaatlichaam, onder andere om versnelde slijtage te voorkomen.

Bij voorkeur worden de stappen van het aanpassen, het
35 selecteren en het verder aanpassen alleen gedaan voor het eerste implantaatlichaam van het implantaat. Wanneer ook de dijbeenkop

vervangen wordt, kan het tweede implantaatlichaam in hoofdzaak dezelfde vorm hebben als de dijbeenkop van de patiënt. Hierdoor dienen het aanpassen, selecteren en verder aanpassen alleen op het eerste implantaatlichaam toegepast te worden.

5 Bij voorkeur omvat de werkwijze verder stappen van het bepalen van een omsluiting van de dijbeenkop door de heupkom met verder aangepaste modelimplantaat en het aanpassen van de omsluiting van de dijbeenkop door het aanpassen van het modelimplantaat wanneer de bepaalde omsluiting niet binnen vooraf
10 bepaalde grenzen valt. Hoewel de werkwijze zorgt voor een juist passend implantaat ten aanzien van het bewegingsbereik van het gewricht en het oppervlakte van de heupkom met implantaat dat de dijbeenkop omsluit, geniet het de voorkeur de heupkom met het verder aangepaste modelimplantaat te vergelijken met gezonde,
15 vergelijkbare heupen, bijv. van de andere zijde van de patiënt of bekende vergelijkbare anatomie. Mogelijke waarden ter vergelijking zijn de Norberghoek en de centrum-randhoek ("center edge (CE) angle"), zoals verder uitgelegd ten aanzien van **Fig. 12-14**. Indien door het simuleren van bewegingen binnen het gedefinieerde
20 bewegingsbereik ervoor zorgt dat het implantaat zodanig verkleind wordt zodat de omsluiting van de dijbeenkop buiten gewenste waarden van bijv. de Norberghoek en centrum-randhoek vallen, kan de omsluiting worden vergroot. In het algemeen zal dit het geval zijn wanneer, door afwijkingen van de dijbeenhals, dijbeenkop
25 en/of dijbeen, deze en het implantaatmodel tijdens de gesimuleerde bewegingen eerder overlappen.

Bij voorkeur is het model van de één of meer botten en het modelimplantaat driedimensionaal. Dit heeft het voordeel dat de bewegingssimulatie ten aanzien van meerdere richtingen gedaan kan
30 worden.

Bij voorkeur worden alle stappen uitgevoerd met behulp van computerhardware en software. Dit heeft het voordeel dat de werkwijze ten minste gedeeltelijk zelfstandig kan worden uitgevoerd door de computer.

35 Bij voorkeur omvat de gegevensverzameling ten minste gedeeltelijk gegevens uit de groep omvattende röntgenfoto's,

computertomografiescans (CT-scan), kernspintomografie (of
"magnetic resonance imaging", MRI) en dergelijke, zoals bekend zal
zijn voor de vakman. Wanneer röntgenfoto's worden gebruikt dienen
bij voorkeur röntgenfoto's genomen te worden vanuit meerdere
5 hoeken ten opzichte van de één of meer botten beschikbaar te zijn
om de nauwkeurigheid van het model van de één of meer botten te
vergroten.

Bij voorkeur wordt de vorm van het modelimplantaat vooraf
bepaald, afhankelijk van onder andere de één of meer botten waarop
10 het implantaat dient te worden toegepast, op basis van gegevens
van de patiënt omvattende de gegevensverzameling en het model van
de één of meer botten en/of gegevens van de één of meer
vergelijkbare gezonde botten. Hierbij kan gedacht worden aan
kenmerkende waarden voor de één of meer botten zoals diameter maar
15 ook aan leeftijd, geslacht, enz. enz., van de patiënt. Ten aanzien
van een implantaat geschikt voor een heup kunnen bijv. onder
andere de diameter, vorm en/of andere kenmerkende waarden van de
dijbeenkop en/of heupkom worden gebruikt.

Bij voorkeur is in de stap van het positioneren de meest
20 waarschijnlijkste positie van het eerste rotatiepunt in hoofdzaak
gelijk aan een positie van een tweede rotatiepunt van een tweede
bot dat wordt omvat door het gewricht. Ten aanzien van bijv. een
implantaat geschikt om te worden toegepast aan de heupkom heeft
het de voorkeur dat de positie van het eerste rotatiepunt van het
25 modelimplantaat gelijk is aan die van een tweede rotatiepunt van
de dijbeenkop: de positie waaromheen de dijbeenkop draait, dat wil
zeggen, de positie van de dijbeenkop die, in beweging, een laagst
verwachte verandering van plaats heeft ten opzichte van de
modelheupkom met modelimplantaat. Het eerste rotatiepunt van het
30 modelimplantaat kan zich derhalve ook buiten het modelimplantaat
bevinden.

Bij voorkeur wordt het positioneren verder op basis van
kenmerken van een gezond, vergelijkbaar gewricht van de patiënt
zelf of van gezonde, vergelijkbare referentiegewrichten gedaan. In
35 het geval van een voor heup toepasbaar implantaat kan de
gegevensverzameling ook kenmerkende waarden omvatten van de heup,

zoals de grootte en positie van het centrum van de dijbeenkop en dergelijke.

Bij voorkeur wordt het bewegingsbereik gedefinieerd op basis van eigenschappen van de patiënt, bijvoorbeeld leeftijd, het
5 bewegingsbereik van een gezond vergelijkbaar bot of gewricht zoals de andere heup van de patiënt, indien mogelijk, en specifieke deformaties van het bot waaraan het implantaat wordt toegepast. Ook kunnen gegevens van gezonde, vergelijkbare gewrichten worden gebruikt.

10 Bij voorkeur omvat de werkwijze verder het ontwerpen van bevestigingsmiddelen van het implantaat om aan de één of meer botten te worden bevestigd, omvattende één of meer van schroefgaten, schroeven (met of zonder kop), zelftappende
15 schroeven, zelf borgende schroeven, pinnen, etc. etc., afhankelijk van beschikbare ruimte, een verwachte belasting van het implantaat en/of geschiktheid van delen van de één of meer botten.

Bij voorkeur omvat de stap van het simuleren van bewegingen van het model van de één of meer botten met het aangepaste modelimplantaat verder het simuleren van een belasting van het
20 modelimplantaat. Deze stap geniet onder andere het voordeel dat zowel het implantaat als de bevestigingsmiddelen passend ontworpen kunnen worden, met onder andere voldoende sterkte. Door het volgens de werkwijze vervaardigen van het implantaat zal de oppervlakte van het deel van het implantaat dat op het bot van de
25 patiënt zal worden bevestigd in hoofdzaak complementair zijn aan de bevestigingsplaats van het vooraf met beeldvorming bepaalde model van het bot, zodat een juiste locatie, passing en fit van het implantaat wordt verkregen.

Bij voorkeur omvat de werkwijze verder:

30 - het creëren van een model van een pasplaat omvattende een oppervlakte die in hoofdzaak gelijk is aan een botzijdige oppervlakte van het verder aangepaste modelimplantaat, waarbij het botzijdige oppervlakte van het verder aangepaste modelimplantaat grenst aan het model van de één of meer botten;

35 - het aanbrengen van één of meer perforaties in de modelpasplaat op een vooraf bepaalde plaats van de pasplaat en een

vooraf bepaalde richting, waarbij een deel van de perforaties enerzijds geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte ter bevordering van de ingroei van bot in het te plaatsen implantaat en een deel van de perforaties anderzijds geschikt is voor de voorbereiding van het

5 ontvangen van bevestigingsmiddelen van het implantaat; en
- het vervaardigen van de modelpasplaat zodat een pasplaat wordt verkregen.

De pasplaat heeft de vorm van de oppervlakte van het

10 implantaat die grenst aan het bot van de patiënt waaraan het implantaat dient te worden bevestigd. Hierdoor kan tijdens het plaatsen van het vervaardigde implantaat de juiste locatie voor het implantaat gevonden worden, omdat deze slechts past op het deel van het bot met hetzelfde oppervlakte. Daarnaast omvat de

15 pasplaat ondermeer perforaties op de locaties waar schroeven in het bot dienen te worden gezet, om het boren te begeleiden. Bij voorkeur zijn deze perforaties voorzien van schroefdraad (bijv. 3.5 mm) waarin boorgeleiders kunnen worden vastgezet. De perforaties hebben bij voorkeur een vooraf bepaalde richting,

20 afhankelijk van in welke richting de schroef dient te worden geplaatst in het bot van de patiënt, waarbij de richting wordt bepaald door de beeldvorming/model van het bot van de patiënt zoals ook verduidelijkt ten aanzien van de bevestigingsmiddelen.

Bij voorkeur wordt het implantaat vervaardigd uit een

25 biofunctioneel materiaal, waarbij het biofunctioneel materiaal wordt vervaardigd uit materialen omvattende titaan en/of magnesium en die bij voorkeur poreus zijn. Al dan niet poreus titaan en titaanlegeringen hebben onder andere het voordeel dat het mogelijk regeneratie en/of ontwikkeling van het bot stimuleert. De

30 biofunctionaliteit kan verder worden gestimuleerd door het toepassen van een oppervlaktebehandeling van het titaan met bioactieve stoffen of groeifactoren en/of kan het implantaat gevuld worden met biomateriaal zoals hydrogels, geladen met cellen, bioactieve stoffen of groeifactoren. Hierdoor worden onder

35 andere de ontwikkeling van het kraakbeen, de ontwikkeling van het bot en/of de integratie van het implantaat met het omringende bot

gestimuleerd. Verder mogelijke materialen voor het implantaat zijn langzaam oplozende materialen zoals materialen gebaseerd op magnesium. Wanneer het implantaat ook dient als plek/substraat waar nieuw kraakbeen en bot zal groeien, zal na een bepaalde tijd het implantaat zelf overbodig zijn geworden en kunnen oplosbare materialen worden gebruikt.

Bij voorkeur wordt het vervaardigen van het implantaat gedaan door driedimensionaal printen. In de Engelse taal wordt onder andere ook wel de term "additive manufacturing" gebruikt, om aan te geven dat een object, in dit geval het implantaat wordt opgebouwd vanuit kleinere delen, zoals metaalpoeder. Het object wordt bijvoorbeeld laag voor laag opgebouwd, wat een voordelige manier van het vervaardigen van het implantaat kan zijn aangezien deze voor iedere patiënt specifiek wordt ontworpen.

Volgens de onderhavige octrooiaanvraag wordt verder een implantaat verschaft dat geschikt is om te worden toegepast aan één of meer botten, omvattende een eerste implantaatlichaam, het eerste implantaatlichaam omvattende:

- een eerste zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met de vorm van een of meer eerste zijden van ten minste één van één of meer modelbotten in een model van de één of meer botten;

- een tweede zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een vorm van een of meer tweede zijden van ten minste één van de één of meer modelbotten; en

- ten minste één implantaatrand die de eerste zijde verbindt met de tweede zijde;

waarbij de eerste zijde, de tweede zijde en de implantaatrand zodanig zijn geconfigureerd dat de één of meer modelbotten tijdens simulaties van bewegingen binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer modelbotten vrij van bewegingsbeperking zijn.

Bij voorkeur is het implantaat geschikt om te worden toegepast aan een heupkom van een bekken en geschikt om een dijbeenkop ten minste gedeeltelijk te ontvangen, waarbij de een of meer eerste zijden één of meer zijden van een model van het bekken en/of de heupkom omvatten, waarbij de een of meer tweede zijden een gekromde buitenzijde van een model van de dijbeenkop omvatten.

Bij voorkeur heeft de tweede zijde, die ten minste een gedeelte van het model van de dijbeenkop omsluit, een omsluiting van de dijbeenkop die binnen vooraf bepaalde grenzen valt.

Volgens de onderhavige octrooiaanvraag wordt verder een pasplaat verschaft die dient ter voorbereiding van de oppervlakte voor het plaatsen van een implantaat op een vooraf bepaalde geschikte locatie, de pasplaat omvattende:

- een paszijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een eerste zijde van het implantaat, waarbij de eerste zijde zodanig is geconfigureerd dat één of meer modelbotten waarbij het implantaat wordt toegepast tijdens simulaties van bewegingen binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer modelbotten vrij van bewegingsbeperking zijn;

- één of meer perforaties op een vooraf bepaalde plaats van de pasplaat en een vooraf bepaalde richting, waarbij een deel van de perforaties geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte en een of meerdere perforaties die geschikt zijn voor de voorbereiding van het ontvangen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat; en

- een aangrijpzijde met middelen om te worden aangegrepen en/of verbonden met een daarvoor geschikt apparaat.

Bij voorkeur is de pasplaat geschikt voor de voorbereiding van het plaatsen van het implantaat van een van conclusies 13 tot en met 16.

Verdere voordelen, kenmerken en details van de onderhavige uitvinding zullen worden verduidelijkt aan de hand van de navolgende beschrijving van figuren die betrekking hebben op een voorkeursuitvoeringsvorm daarvan, waarin tonen:

Fig. 1A voorbeeldröntgenbeelden van een heupgewricht omvattende de dijbeenkop en heupkom in een coronale doorsnede;

Fig. 1B voorbeeldröntgenbeelden van het heupgewricht omvattende de dijbeenkop en heupkom in een sagittaal schuine doorsnede;

Fig. 1C voorbeeldröntgenbeelden van het heupgewricht omvattende de dijbeenkop en heupkom in een transversale doorsnede;

Fig. 2A een model gezien in coronale richting van het heupgewricht omfattende een deel van het dijbeen met dijbeenkop en bekken met heupkom gecreëerd op basis van gegevens van het heupgewricht;

5 Fig. 2B het model van het bekken met heupkom van fig. 2A;

Fig. 2C het model van het dijbeen met dijbeenkop van fig. 2A;

Fig. 3 een weergave van een model van een menselijk skelet waarin bewegingen van het heupgewricht om verscheidene assen worden weergegeven;

Fig. 4 een modelimplantaat met vooraf bepaalde vorm in verscheidene weergaven;

Fig. 5 het positioneren van het modelimplantaat in de heupkom;

15 Fig. 6 het gepositioneerde modelimplantaat in de heupkom;

Fig. 7 het aangepaste modelimplantaat gepositioneerd in een heupkom met onregelmatigheid in een coronale doorsnede;

Fig. 8 een weergave in perspectief van het positioneren van het model van de dijbeenkop met dijbeen in het gepositioneerde modelimplantaat;

Fig. 9 een weergave in perspectief van het gepositioneerde model van de dijbeenkop;

Fig. 10 een weergave in perspectief van mogelijke bewegingen van het model van het heupgewricht met modelimplantaat die worden omvat door de simulaties;

Fig. 11 een weergave in perspectief van het verder aangepast modelimplantaat aan het model van het heupgewricht, waarbij delen van het modelimplantaat zijn verwijderd;

Fig. 12 een assenstelsel binnen een heupkom om omsluiting van de dijbeenkop door de heupkom met modelimplantaat weer te geven;

Fig. 13 voorbeeldmeetpunten van de omsluiting van de dijbeenkop door de heupkom met het modelimplantaat in het assenstelsel van fig. 12;

35 Fig. 14 een bekken in coronaal aanzicht met twee heupgewrichten waarin twee voorbeelden van metingen van omsluiting

van de dijbeenkop door de heupkom met modelimplantaat worden
getoond;

Fig. 15 een model in coronaal aanzicht van het
heupgewricht omvattende de dijbeenkop en heupkom gecreëerd op
5 basis van gegevens van het heupgewricht waarin de dijbeenkop
onvoldoende omsloten wordt;

Fig. 16 het model van fig. 15 waarin de dijbeenkop mede
omsloten wordt door het modelimplantaat; en

Fig. 17 het model van het heupgewricht met modelimplantaat
10 van fig. 16 in doorsnede langs de lijn aangegeven met XVII;

In fig. 1A-C worden grafische gegevens van bijvoorbeeld een
CT-scan getoond, waarbij in fig. 1A in coronale doorsnede een
dijbeen 20 zichtbaar is omvattende een dijbeenhals 22 en een
dijbeenkop 14. Verder is een heupkom 16 met heupkomrand 23
15 zichtbaar. Een coronale doorsnede wil zeggen een doorsnede langs
een vlak dat een menselijk of dierlijk lichaam verdeelt in een
voor- en een achterzijde, waarbij dit coronale vlak evenwijdig is
aan de lengteas van het lichaam. De sagittale doorsnede van fig.
1B wil zeggen een doorsnede langs het sagittale vlak, dat het
20 lichaam verdeelt in twee ongelijke linker en rechter delen. Een
transversale doorsnede zoals in fig. 1C wil zeggen een
dwarsdoorsnede loodrecht op de lengteas van het lichaam.

Op basis van een gegevensverzameling omvattende de in Fig.
1A, 1B en 1C getoonde voorbeeldgegevens wordt een model opgebouwd
25 van onder andere dijbeenkop 14, heupkom 16 met heupkomrand 23,
zoals getoond in fig. 2A-C. Verder omvat het model op basis van de
gegevensverzameling ook een deel van een bekken 18. Bij voorkeur
is het model driedimensionaal gevormd. Op basis van de
gegevensverzameling zijn de modellen van bekken 18 met heupkom 16
30 en dijbeen 20 als afzonderlijke delen gemodelleerd, opdat zij ten
opzichte van elkaar bewogen kunnen worden. Het model van het
dijbeen 20 getoond in het aanzicht van fig. 2C omvat dijbeenkop 14
met dijbeenrotatiepunt 15. Het dijbeenrotatiepunt 15 wil zeggen de
positie waaromheen de dijbeenkop draait, ofwel de positie van de
35 dijbeenkop die, in beweging, een laagst verwachte verandering van
plaats heeft ten opzichte van de modelheupkom met modelimplantaat.

Verder omvat dijbeenkop 14 een eerste gekromde buitenzijde 17 met een bepaalde vorm, met bijv. enkele onregelmatigheden. Ook heeft komvormige binnenzijde 13 van heupkom 16 een bepaalde vorm waar zich ook onder andere onregelmatigheden kunnen voordoen.

5 Bij voorkeur geschiedt het uitvoeren van de werkwijze, waaronder het creëren, van het model virtueel door middel van computerhardware en software.

Fig. 3 toont mogelijke bewegingsrichtingen van het heupgewricht, waarbij in een model 300 van een menselijk skelet in
10 zijaanzichten 30 en 32 resp. door een voorwaartse beweging en een achterwaartse beweging (resp. flexie en extensie) van het been 305 het heupgewricht om een eerste aslijn 301 roteerbaar is. De eerste aslijn 301 is in hoofdzaak loodrecht ten opzichte van een sagittaal vlak van in dit geval model 300.

15 Een zijwaartse beweging naar buiten (zie vooraanzicht 34) en binnen (zie vooraanzicht 36, resp. abductie en adductie) van het been 305 resulteert in het roteren om een tweede aslijn 302 van het heupgewricht. De aslijn 302 voor het rechter heupgewricht en de aslijn 303 voor het linker heupgewricht is in hoofdzaak
20 loodrecht ten opzichte van een coronaal vlak van model 300.

Het roteren van een been naar buiten in vooraanzicht 38 (van bovenaf model 300 bekeken met de klok mee, exorotatie) en naar binnen in vooraanzicht 40 (tegen de klok in, endorotatie) zorgt ervoor dat het heupgewricht roteert om een derde aslijn 304 die
25 langs been 305 uitstrekt. Deze bewegingen worden toegepast in het onderstaande simuleren van bewegingen van het model.

Onder andere op basis van het model van de één of meer botten zoals te zien in fig. 2 wordt een bewegingsbereik gedefinieerd, bij voorkeur verder op basis van eigenschappen van de patiënt,
30 bijvoorbeeld leeftijd, het bewegingsbereik van een gezond vergelijkbaar bot of gewricht zoals de andere heup, indien beschikbaar, van de patiënt en specifieke deformaties van het bot waaraan het implantaat wordt toegepast. Ook kunnen gegevens van gezonde, vergelijkbare gewrichten worden gebruikt.

35 In fig. 4 wordt een model van een implantaat 42 met vooraf bepaalde vorm weergegeven in perspectief 44, zijaanzicht 46 en

bovenaanzicht 48. Modelimplantaat 42 omvat een buitenzijde 41, een gekromde binnenzijde 43 en modelimplantaatrand 45. Zoals eerder vermeld is de vorm in deze beginstatus van modelimplantaat 42, en daarmee de tweede gekromde buitenzijde 41, afhankelijk van onder
5 andere de één of meer botten waarop het implantaat dient te worden toegepast, op basis van gegevens van de patiënt omvattende de gegevensverzameling en het model van de één of meer botten en/of gegevens van de één of meer vergelijkbare gezonde botten. Hierbij kan gedacht worden aan kenmerkende waarden voor de één of meer
10 botten zoals diameter maar ook aan de leeftijd, het geslacht, enz. enz., van de patiënt. Ten aanzien van een implantaat geschikt voor een heup kan onder andere de diameter, vorm en/of andere kenmerkende waarden van de dijbeenkop en/of heupkom worden gebruikt.

15 Het positioneren van het modelimplantaat 42 wordt schematisch weergegeven in fig. 5. Modelimplantaat 42 wordt richting heupkom 16 met heupkomrand 23 bewogen opdat een rotatiepunt 62 van modelimplantaat 42 op een meest waarschijnlijke positie in de heupkom 16 wordt geplaatst. De meest waarschijnlijke positie van
20 rotatiepunt 62 kan bijv. overeenkomen met het in fig. 2 bepaalde dijbeenrotatiepunt 15 van de dijbeenkop. Het modelimplantaat 42 in uiteindelijke positie is weergegeven in fig. 6. Zoals te zien in fig. 6 bedekt, in dit voorbeeld, modelimplantaat 42 volledig de heupkom 16. Het moge duidelijk zijn dat modelimplantaat 42 ook
25 slechts een gedeelte van heupkom 16 kan aanvullen of vervangen, zoals de eerder vermelde uitbreiding van de bovenzijde van de heupkom 16 langs heupkomrand 23, ten aanzien waarvan een voorbeeld getoond is in fig. 15-17. Het resulterende implantaat is afhankelijk van het specifieke gewricht, in dit geval een heup,
30 waarvoor het implantaat geschikt is te worden toegepast.

Fig. 7 toont een voorbeeld van het aanpassen van het gepositioneerde modelimplantaat 42 getoond in een doorsnede. Een deel van het gepositioneerde modelimplantaat 42 overlapt met onregelmatigheid 64 in de komvormige binnenzijde 13 van de heupkom
35 16. Het modelimplantaat 42 wordt aangepast door het verwijderen van delen van het modelimplantaat die overlappen met de één of

meer botten, in dit geval heupkom 16 en bekken 18. In dit voorbeeld overlapte modelimplantaat 42 onder andere met onregelmatigheid 64. Door deze stap uit te voeren volgt de tweede gekromde buitenzijde 41 van het modelimplantaat 42 in dit voorbeeld in hoofdzaak de vorm de eerste gekromde binnenzijde 13 van heupkom 16, waardoor onder andere het verwijderen, bijvoorbeeld door wegschaven, van bot om het implantaat te laten passen kan worden vermeden.

Hoewel in het voorbeeld van Fig. 7 de onregelmatigheid zich in de heupkom bevindt, is het mogelijk dat ten minste een deel van het modelimplantaat overlapt met het bekken buiten de heupkom. Ook daar zal het deel dat overlapt met het bot worden verwijderd. Hierdoor wordt een oppervlakte van het modelimplantaat dat grenst aan de zijde van het model van het bekken met heupkom verkregen dat in hoofdzaak overeenkomt met het aangrenzende oppervlakte van het bekken met heupkom.

Nadat het modelimplantaat 42, in dit voorbeeld uitgewerkt voor een heup, gepositioneerd is, worden de modellen van eventuele andere botten die worden omvat door het gewricht gepositioneerd zodat de bewegingen kunnen worden gesimuleerd. In dit voorbeeld wordt, zoals te zien in fig. 8, modeldijbeen 70 omvattende modelheupkop 68 en dijbeenkoprotatiepunt 66 gepositioneerd zodat dijbeenkoprotatiepunt 66 op een meest waarschijnlijke positie wordt geplaatst. Hoewel modeldijbeen 70 schematisch is weergegeven kan deze overeenkomen met het gecreëerde model van het dijbeen 20 (fig. 2).

Een andere mogelijkheid is dat modeldijbeen 70 ten minste voor een gedeelte een tweede modelimplantaatlichaam omvat. In deze laatste mogelijkheid zou modelimplantaat 42 een eerste implantaatlichaam en een tweede modelimplantaatlichaam omvatten. De eerdere stappen van het positioneren en het aanpassen zullen dan voor beide implantaatlichamen worden uitgevoerd.

In dit voorbeeld wordt uitgegaan van een modeldijbeen 70 die overeenkomt met het gecreëerde model van dijbeen 20, zonder tweede modelimplantaatlichaam. Hierdoor komen dijbeenkoprotatiepunt 66 en dijbeenkoprotatiepunt 15 van fig. 2 overeen. In dit geval komen

ook derde gekromde buitenzijde 67 en eerste gekromde buitenzijde 17 overeen. In het positioneren van modeldijbeen 70 kan de meest waarschijnlijke positie worden bepaald door de positie van dijbeenkoprotatiepunt 66 te plaatsen op de positie van rotatiepunt 5 62 van modelimplantaat 42, zoals te zien in fig. 9.

Nadat modeldijbeen 70 gepositioneerd is worden bewegingen gesimuleerd van het model van het gewricht, omvattende het model van de heup, modelimplantaat 42 en het model van modeldijbeen 70. In fig. 10 zijn rotaties rond drie assen weergegeven, waarbij de 10 assen overeenkomen met de in fig. 3 gedefinieerde aslijnen. Aslijnen 74, 76 en 78 komen resp. overeen met de eerste aslijn 301, tweede aslijn 302 en derde aslijn 304 van fig. 3. Tijdens de gesimuleerde bewegingen zal bijv. dijbeenhals 72 overlappen met delen van modelimplantaat 42, waarbij deze delen van 15 modelimplantaat 42 worden geselecteerd voor verwijdering.

In Fig. 11 is het verder aangepaste modelimplantaat 42 getoond, waarbij de geselecteerde delen zijn verwijderd. Deze verwijderde delen zijn in dit voorbeeld zichtbaar als onder andere de uitsparingen 80, 82 en 84. Verder wordt, door het verwijderen 20 van de geselecteerde delen van modelimplantaat 42, de gekromde binnenzijde 43 aangepast aan de derde gekromde buitenzijde 67 in alle gesimuleerde posities. Hierdoor is de eventuele beperking door het uiteindelijke implantaat vervaardigd uit verder aangepast modelimplantaat 42 van modeldijbeen 70 verkleind, en valt het 25 bewegingsbereik binnen de vooraf bepaalde grenzen.

In fig. 12, 13 en 14 worden schematische weergaven getoond van het bepalen van een omsluiting van de dijbeenkop 68 (niet weergegeven) door de heupkom 16 met verder aangepast modelimplantaat 42 (niet weergegeven) en het aanpassen van de 30 omsluiting van de dijbeenkop 68 door het aanpassen van het modelimplantaat wanneer de bepaalde omsluiting niet binnen vooraf bepaalde grenzen valt. In fig. 12 zijn twee voorbeeld assen weergegeven, waarbij zijn aangegeven klokposities 12:00, 3:00, 6:00 en 9:00 ten aanzien waarvan de omsluiting van de dijbeenkop 35 door heupkomrand 23 kan worden bepaald. Een voorbeeldweergave van een bepaalde omsluiting getoond in fig. 13, waarin bijv. meetpunt

86 een grotere waarde voor de omsluiting heeft dan meetpunt 88. Het bovenste deel van heupkom 16 en heupkomrand 23, overeenkomstig met een gemiddelde klokpositie 12:00, dient een grotere omsluiting van de dijbeenkop te hebben dan het onderste deel, overeenkomstig met een gemiddelde klokpositie van 6:00, omdat het gewicht in hoofdzaak wordt gedragen door het bovenste deel. De weergegeven meetpunten zoals meetpunten 86 en 88 vallen binnen aangegeven grensgebied 90, wat overeenkomt met een gewenste omsluiting van de dijbeenkop.

10 Fig. 14 toont twee voorbeelden van het bepalen van de omsluiting van dijbeenkop 68 door heupkom 16. Hierin geeft α de zogeheten Norberghoek weer, en β de zogeheten centrum-randhoek ("center edge (CE) angle") weer. Het bepalen van hoek α gebeurt door, in dit geval in een vooraanzicht van dijbeen 70

15 gepositioneerd bij bekken 18 aan heupkom 16 met modelimplantaat 42 (niet weergegeven), een in hoofdzaak rechte lijn 100 te trekken van dijbeenkoprotatiepunt 66 naar van heupkomrand 23, in dit geval langs bovenste heupkomrand 98. Hoek α is de hoek tussen lijn 100 en lijn 104, die de verbindingslijn is tussen

20 dijbeenkoprotatiepunt 66 en tweede dijbeenkoprotatiepunt 96. Hoek β is de hoek tussen lijn 100 en aslijn 102, die in hoofdzaak loodrecht is ten opzichte van lijn 104. Binnen het model van de één of meer botten met modelimplantaat 42 kan deze meting

25 uiteraard langs gehele heupkomrand 23 gedaan worden, zodat een veelvoud aan meetpunten zoals getoond in fig. 13 worden verkregen. Ook zal voor de vakman duidelijk zijn dat soortgelijke metingen kunnen worden gedaan op andere botten en/of gewrichten dan de heup.

Fig. 15 toont een voorbeeld van een bekken 18, een

30 heupgewricht omvattende dijbeenkop 14 en heupkom 16, zoals getoond in Fig. 2. Heupkom 16 met heupkomrand 23 omsluit in dit geval onvoldoende dijbeenkop 14 met gekromde buitenzijde 17. Door het uitvoeren van de werkwijze volgens het onderhavige octrooi, wordt een modelimplantaat 142 verkregen dat in hoofdzaak toepasbaar is

35 langs heupkomrand 23, zoals getoond in fig. 16 en in doorsnede langs de lijn aangegeven met XVII, in fig. 17. De beginvorm van

modelimplantaat 142, die hier niet is getoond, kan anders zijn dan bijv. die van fig. 4. Dit heeft in dit geval de voorkeur om een bepaalde eindvorm te verkrijgen.

Aangezien heupkom 17 aan komvormige binnenzijde 13 het zich
5 daarin bevindende deel van dijbeenkop 14 met eerste gekromde
buitenzijde 17 in hoofdzaak omsluit, is modelimplantaat 142 zo
aangepast dat deze in hoofdzaak langs de bovenzijde van
heupkomrand 23 bevindt. De gekromde binnenzijde 143 volgt eerste
gekromde buitenzijde 17 van dijbeenkop 14, zoals in fig. 11.
10 Buitenzijde 141 heeft in dit geval gedeeltelijk de vorm van het
modelimplantaat in de beginstatus. Een zijde 147 van
modelimplantaat 142 is gevormd door het verwijderen van delen van
het modelimplantaat die overlappen met het bot, in dit geval
gedeelte 19 van een zijde van bekken 18. Een botzijdig oppervlakte
15 van zijde 147 van het modelimplantaat heeft door het uitvoeren van
de werkwijze een in hoofdzaak complementair oppervlakte aan het
gedeelte 19 van bekken 18 dat grenst aan het modelimplantaat 142.

Verder omvat modelimplantaat 142 bevestigingsmiddelen, hier
weergegeven als cilindrische gaten 149 met een vooraf bepaalde
20 locatie en richting en schroeven 151, die worden bevestigd in
gaten 153 in gedeelte 19 van bekken 18.

Om een uit het model vervaardigd implantaat op de gewenste
locatie te plaatsen binnen de heup van de patiënt, wordt een
pasplaat vervaardigd. Hiervoor wordt een model van een pasplaat
25 gecreëerd omvattende een zijde die in hoofdzaak overeenkomt met de
zijde van het implantaat dat zich bevindt aan het bekken, in fig.
17 de zijde 147 van implantaat 142. De modelpasplaat past derhalve
met de zijde die in hoofdzaak overeenkomt met zijde 147 op een
bepaalde locatie van het bekken, in fig. 17 aan het bekken boven
30 heupkomrand 23 op de oppervlakte van het gedeelte 19 van bekken
18.

De pasplaat heeft de vorm van de oppervlakte van het
implantaat die grenst aan het bot van de patiënt waaraan het
implantaat dient te worden bevestigd. Hierdoor kan tijdens het
35 plaatsen van het vervaardigde implantaat de juiste locatie voor
het implantaat gevonden worden, omdat deze slechts past op het

deel van het bot met hetzelfde oppervlakte. Daarnaast omvat de pasplaat perforaties waarbij een deel van de perforaties geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte en een deel van de perforaties geschikt is
5 voor de voorbereiding van het ontvangen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat op de locaties waar schroeven in het bot dienen te worden gezet. Binnen fig. 17 zullen deze gaten zich op dezelfde locatie bevinden als gaten 149 waarin schroeven 151 worden gedraaid.

10 De onderhavige uitvinding is niet beperkt tot de boven beschreven voorkeursuitvoeringsvormen daarvan; de gevraagde rechten worden bepaald door de navolgende conclusies binnen de strekking waarvan velerlei modificaties denkbaar zijn.

Conclusies

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten, de
5 werkwijze omvattende:

- het verschaffen van een gegevensverzameling van ten minste een deel van elk van de één of meer botten;

- het creëren van een model van de één of meer botten op basis van de gegevensverzameling;

10 - het in het model definiëren van een bewegingsbereik van de één of meer botten binnen vooraf bepaalde grenzen;

- het positioneren van een model van een implantaat met vooraf bepaalde vorm in het model van de één of meer botten, waarbij een eerste rotatiepunt van het modelimplantaat op een
15 meest waarschijnlijke positie in het model van de één of meer botten wordt geplaatst;

- het aanpassen van het gepositioneerde modelimplantaat door het verwijderen van delen van het modelimplantaat die overlappen met het model van de één of meer botten;

20 - het simuleren van bewegingen van het model van de één of meer botten met het aangepaste modelimplantaat, waarbij de gesimuleerde bewegingen worden omvat door het gedefinieerde bewegingsbereik van de één of meer botten in het model;

- het selecteren van delen van het modelimplantaat die
25 tijdens het simuleren de gesimuleerde bewegingen beperken om niet binnen het gedefinieerde bewegingsbereik te vallen;

- het verder aanpassen van het modelimplantaat door het verwijderen van de geselecteerde delen; en

30 - het vervaardigen van het verder aangepaste modelimplantaat zodat het implantaat wordt verkregen.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het implantaat geschikt is om te worden toegepast bij een gewricht omvattende twee of meer botten, waarbij de twee of meer botten beweegbaar met
35 elkaar verbonden zijn.

3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, waarbij het implantaat geschikt is om te worden toegepast aan een heupkom van een bekken en geschikt is om een dijbeenkop ten minste gedeeltelijk te ontvangen, waarbij het model van de één of meer botten een model van ten minste de heupkom en een model van een ten minste de dijbeenkop omvat, waarbij de werkwijze verder omvat:

5 - het positioneren van het model van de dijbeenkop in het model van de heupkom met modelimplantaat, waarbij een tweede rotatiepunt van het model van de dijbeenkop op een meest
10 waarschijnlijke positie in het model van de heupkom met modelimplantaat wordt geplaatst.

4. Werkwijze volgens conclusie 3, waarbij het implantaat geschikt is om te worden toegepast aan ten minste een bovenste zijde van de heupkom en zich ten minste gedeeltelijk van de heupkom uitstrekt, daarmee een uitbreiding van de heupkom vormend.

5. Werkwijze volgens conclusie 3 of 4, waarbij het implantaat een eerste en een tweede implantaatlichaam omvat, waarbij het eerste implantaatlichaam geschikt is om te worden toegepast aan de heupkom en het tweede implantaatlichaam geschikt is om te worden toegepast aan, of als, de dijbeenkop.

6. Werkwijze volgens conclusie 3, 4 of 5, waarbij de stappen van het aanpassen, het selecteren en het verder aanpassen alleen worden gedaan voor het eerste implantaatlichaam van het implantaat.

7. Werkwijze volgens een van conclusies 3 tot en met 6, verder omvattende:

- het bepalen van een omsluiting van de dijbeenkop door de heupkom met verder aangepast modelimplantaat; en

- het aanpassen van de omsluiting van de dijbeenkop door het aanpassen van het modelimplantaat wanneer de bepaalde omsluiting niet binnen vooraf bepaalde grenzen valt.

8. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 7, verder omvattende:

- het ontwerpen van bevestigingsmiddelen van het implantaat om aan de één of meer botten te worden bevestigd, afhankelijk van beschikbare ruimte, een verwachte belasting van het implantaat en/of geschiktheid van delen van de één of meer botten.

9. Werkwijze volgens conclusie 8, verder omvattende:

- het creëren van een model van een pasplaat omvattende een oppervlakte die in hoofdzaak gelijk is aan een botzijdige oppervlakte van het verder aangepaste modelimplantaat, waarbij het botzijdige oppervlakte van het verder aangepaste modelimplantaat grenst aan het model van de één of meer botten;

- het aanbrengen van perforaties in de modelpasplaat op vooraf bepaalde plaatsen van de pasplaat met een vooraf bepaalde richting, waarbij een deel van de perforaties geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte en een deel van de perforaties geschikt is voor de voorbereiding van het ontvangen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat; en

- het vervaardigen van de modelpasplaat zodat een pasplaat wordt verkregen.

10. Werkwijze volgens conclusie 9, waarbij de perforaties die dienen ter voorbereiding van het ontvangen van de bevestigingsmiddelen aan het implantaat in hoofdzaak cilindervormig zijn en voorzien van schroefdraad.

11. Werkwijze volgens conclusie 10 of 11, waarbij de modelpasplaat enerzijds geschikt is voor het maken van perforaties om open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte te bewerkstelligen en anderzijds geschikt is voor de voorbereiding van het plaatsen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat.

12. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 11, waarbij het simuleren van bewegingen van het model van de één of meer botten met het aangepaste modelimplantaat verder het simuleren van een belasting van het modelimplantaat omvat.

5

13. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 12, waarbij het implantaat wordt vervaardigd uit een biofunctioneel materiaal, waarbij het biofunctioneel materiaal wordt vervaardigd uit materialen omvattende titaan en/of magnesium en die bij voorkeur poreus zijn.

10

14. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 13, waarbij het model van de één of meer botten en het modelimplantaat driedimensionaal zijn.

15

15. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 14, waarbij het vervaardigen van het implantaat wordt gedaan door driedimensionaal printen.

20

16. Werkwijze volgens ten minste een van conclusies 1 tot en met 15, waarbij alle stappen worden uitgevoerd met behulp van computerhardware en software.

25

17. Implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten, omvattende een eerste implantaatlichaam, het eerste implantaatlichaam omvattende:

- een eerste zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met de vorm van een of meer eerste zijden van ten minste één van één of meer modelbotten in een model van de één of meer botten;

30

- een tweede zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een vorm van een of meer tweede zijden van ten minste één van de één of meer modelbotten; en

- ten minste één implantaatrand die de eerste zijde verbindt met de tweede zijde;

35

waarbij de eerste zijde, de tweede zijde en de implantaatrand zodanig zijn geconfigureerd dat de één of meer modelbotten tijdens

simulaties van bewegingen binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer modelbotten vrij van bewegingsbeperking zijn.

18. Implantaat volgens conclusie 17, waarbij het implantaat
5 geschikt is om te worden toegepast aan een heupkom van een bekken en geschikt is om een dijbeenkop ten minste gedeeltelijk te ontvangen, waarbij de een of meer eerste zijden één of meer zijden van een model van het bekken en/of de heupkom omvatten, waarbij de een of meer tweede zijden een gekromde buitenzijde van een model
10 van de dijbeenkop omvatten.

19. Implantaat volgens conclusie 18, waarbij de tweede zijde, die ten minste een gedeelte van het model van de dijbeenkop omsluit, een omsluiting van de dijbeenkop heeft die binnen vooraf
15 bepaalde grenzen valt.

20. Implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten en vervaardigd volgens de werkwijze van conclusies 1 tot en met 16.

21. Pasplaat voor het plaatsen van een implantaat op een vooraf bepaalde geschikte locatie, omvattende:

- een paszijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een eerste zijde van het implantaat, waarbij de
25 eerste zijde zodanig is geconfigureerd dat één of meer modelbotten waarbij het implantaat wordt toegepast tijdens simulaties van bewegingen binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer modelbotten vrij van bewegingsbeperking zijn;

- één of meer perforaties op een vooraf bepaalde plaats
30 van de pasplaat en een vooraf bepaalde richting, waarbij een deel van de perforaties geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte en een deel van de perforaties geschikt is voor de voorbereiding van het plaatsen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat;
35 en

- een aangrijpzijde met middelen om te worden aangegrepen en/of verbonden met een daarvoor geschikt apparaat.

5 22. Pasplaat volgens conclusie 21, waarbij de modelpasplaat geschikt is voor het maken van perforaties om open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte te bewerkstelligen en anderzijds geschikt is voor de voorbereiding van de bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat.

10 23. Pasplaat volgens conclusie 21 of 22, waarbij de pasplaat geschikt is voor de voorbereiding van het plaatsen van het implantaat van een van conclusies 17 tot en met 20.

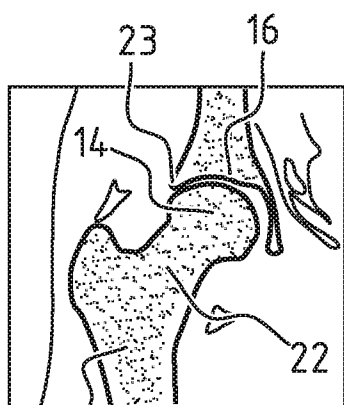


FIG. 1A

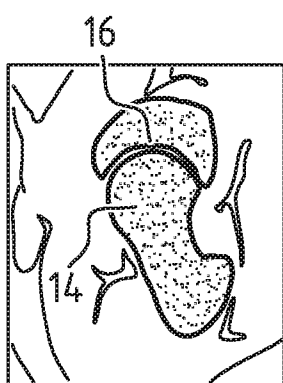


FIG. 1B

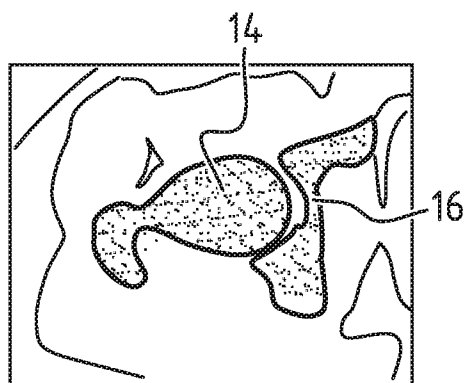


FIG. 1C

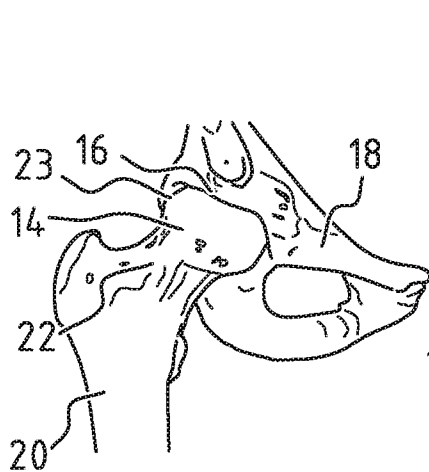


FIG. 2A

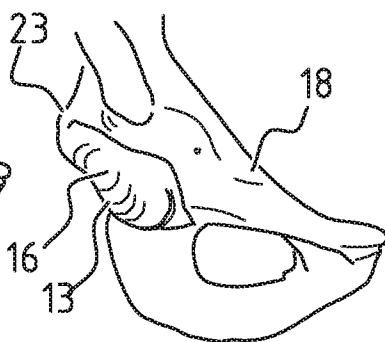


FIG. 2B

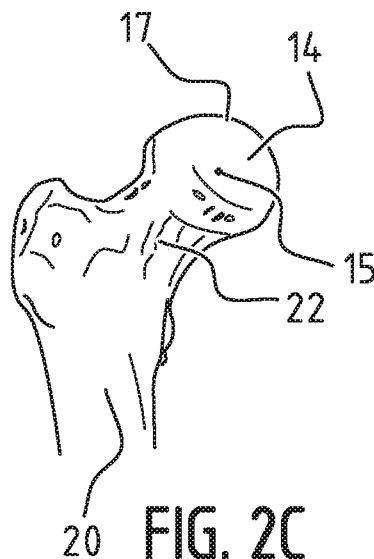


FIG. 2C

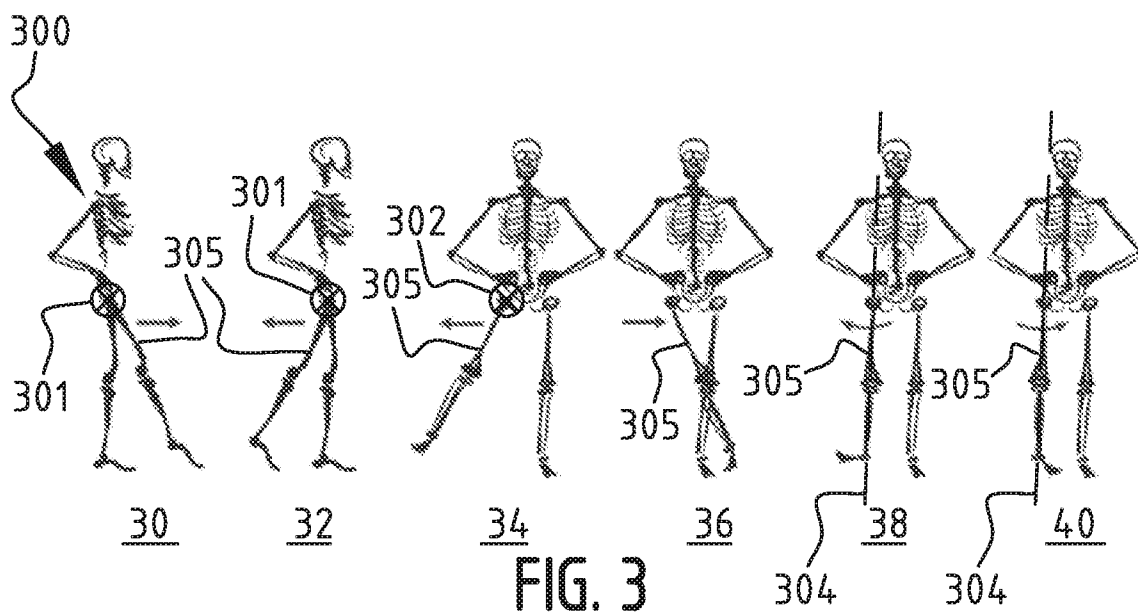
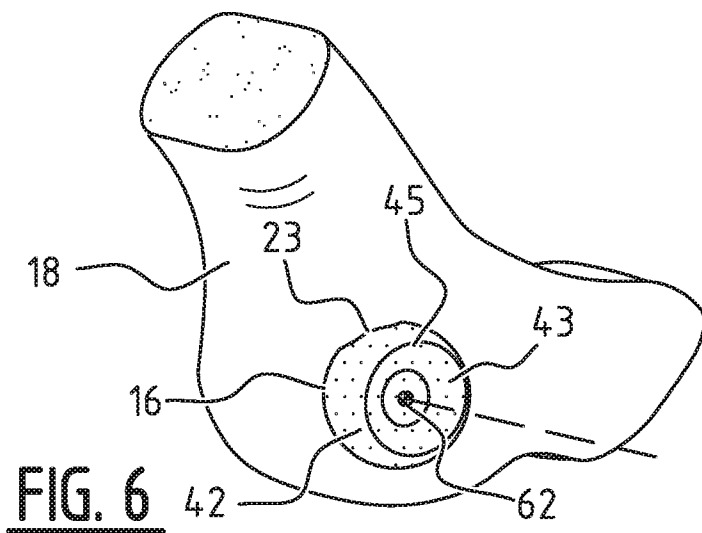
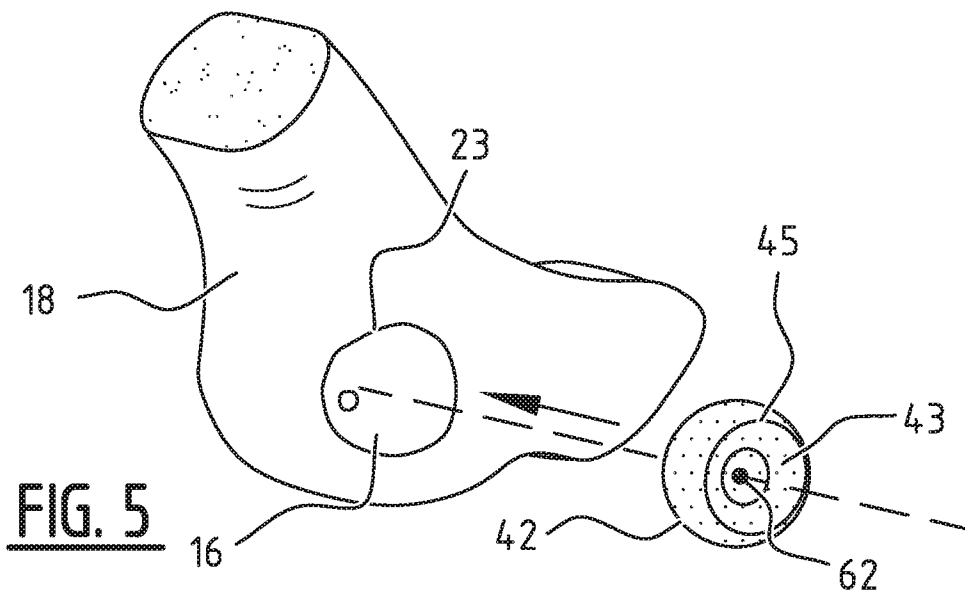
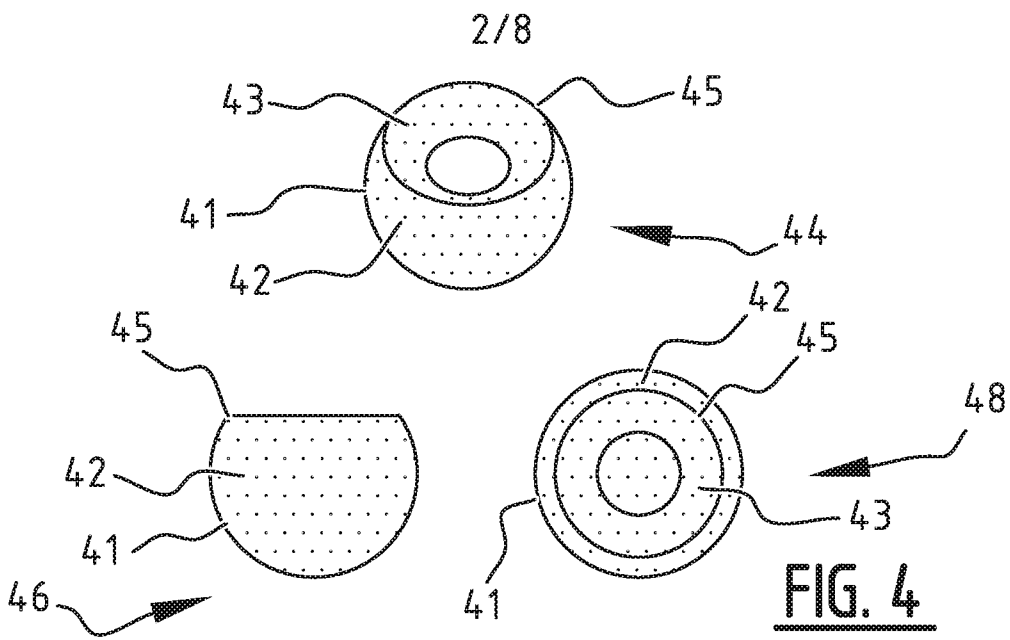
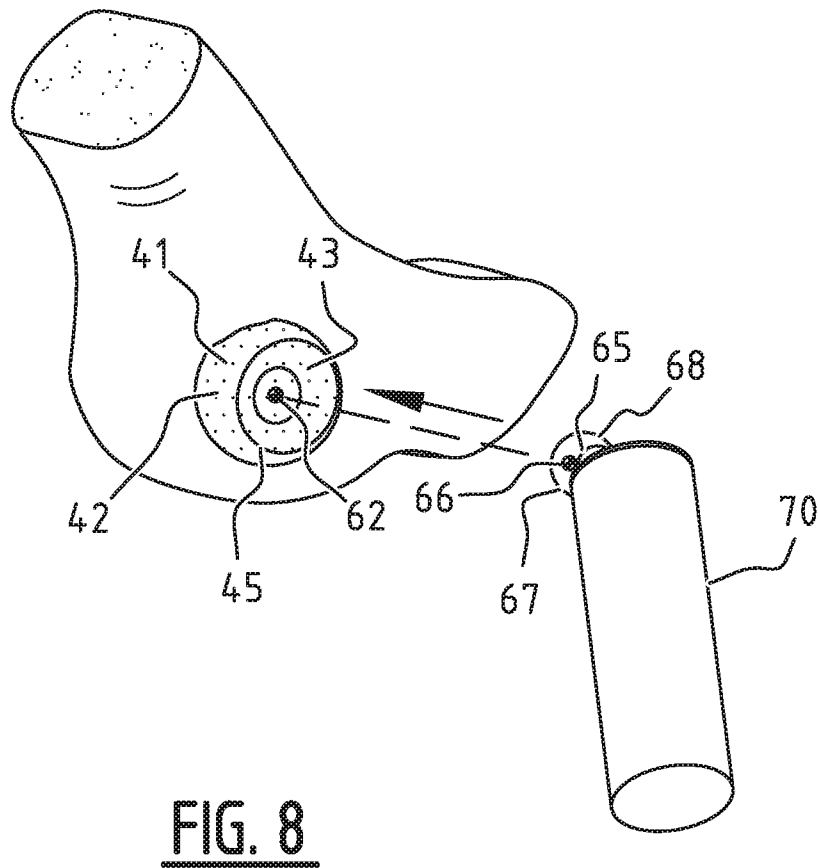
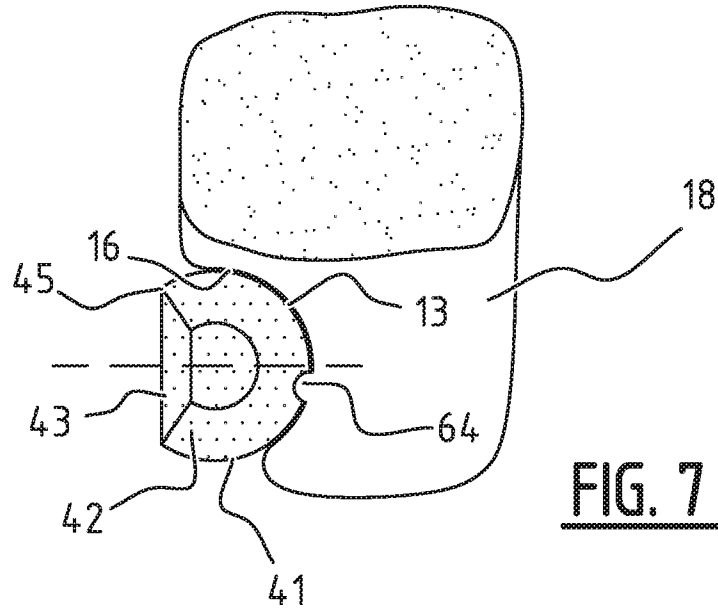
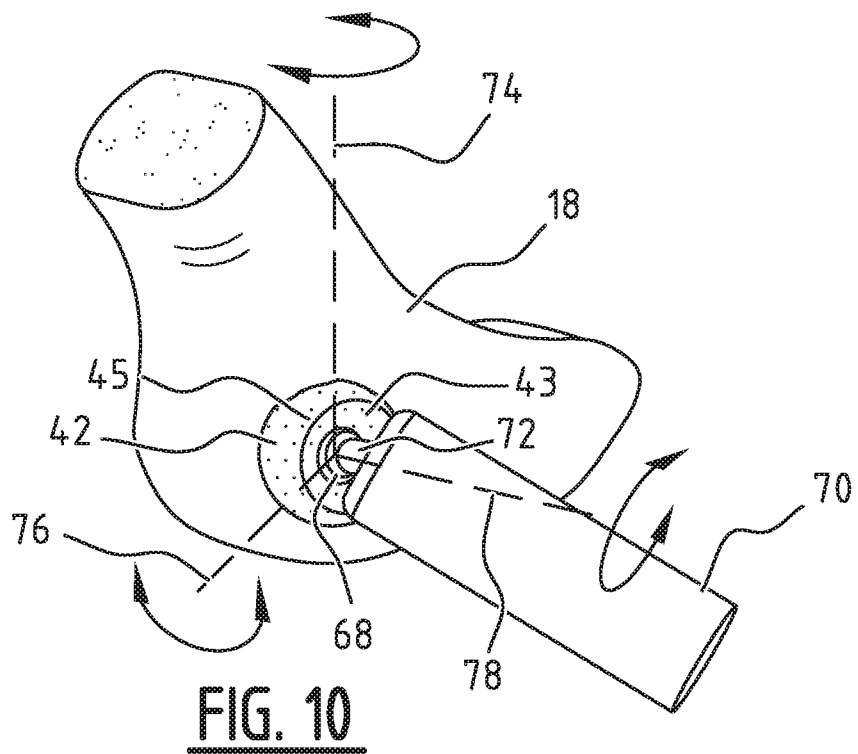
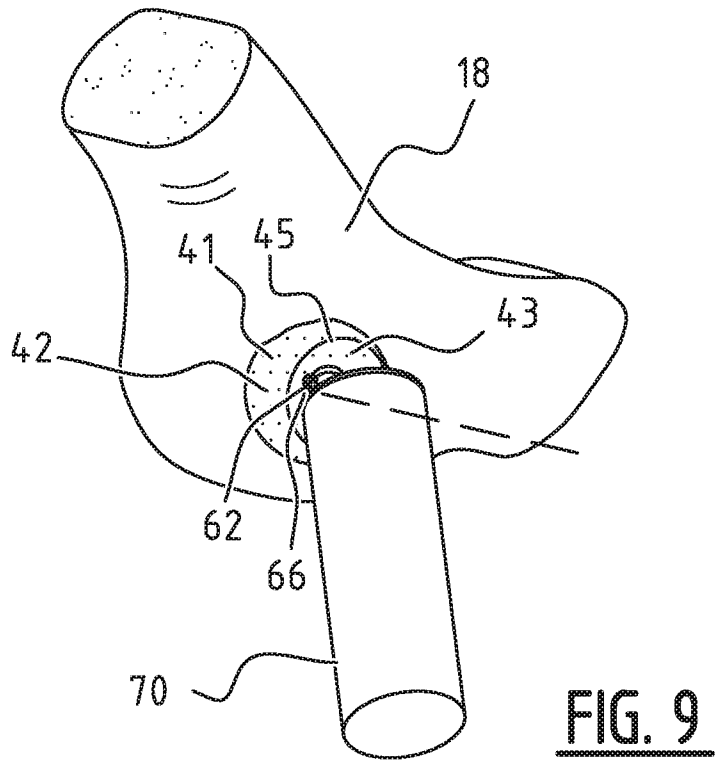


FIG. 3







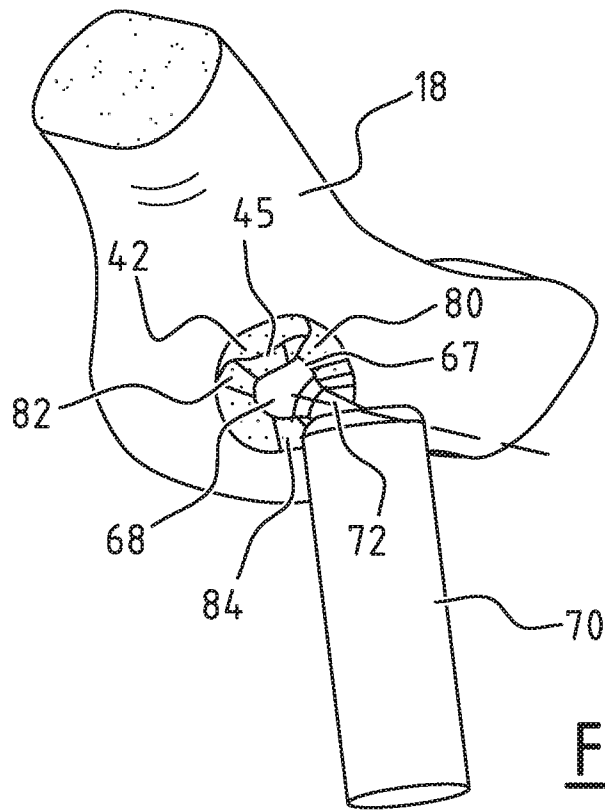


FIG. 11

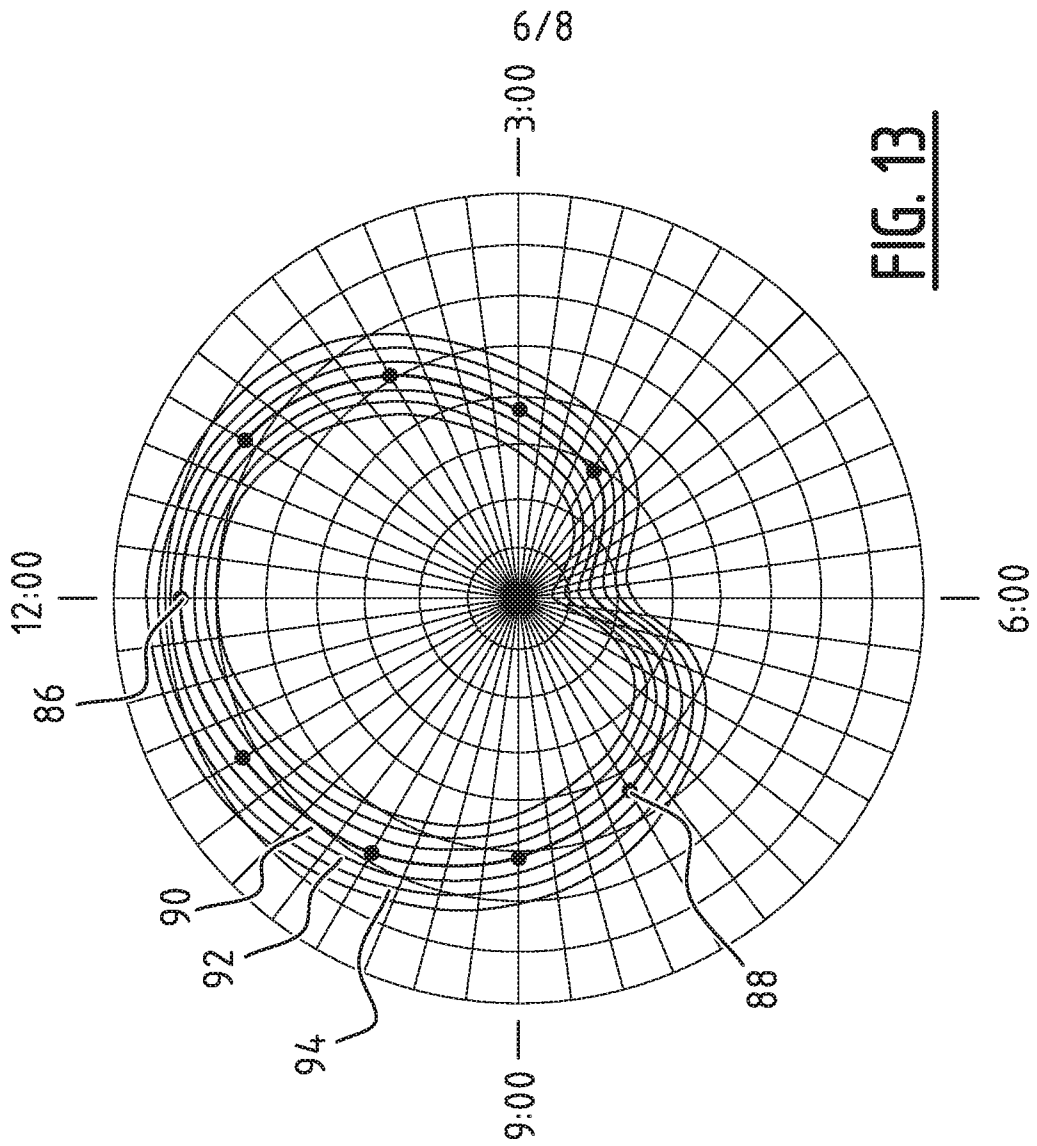


FIG. 12

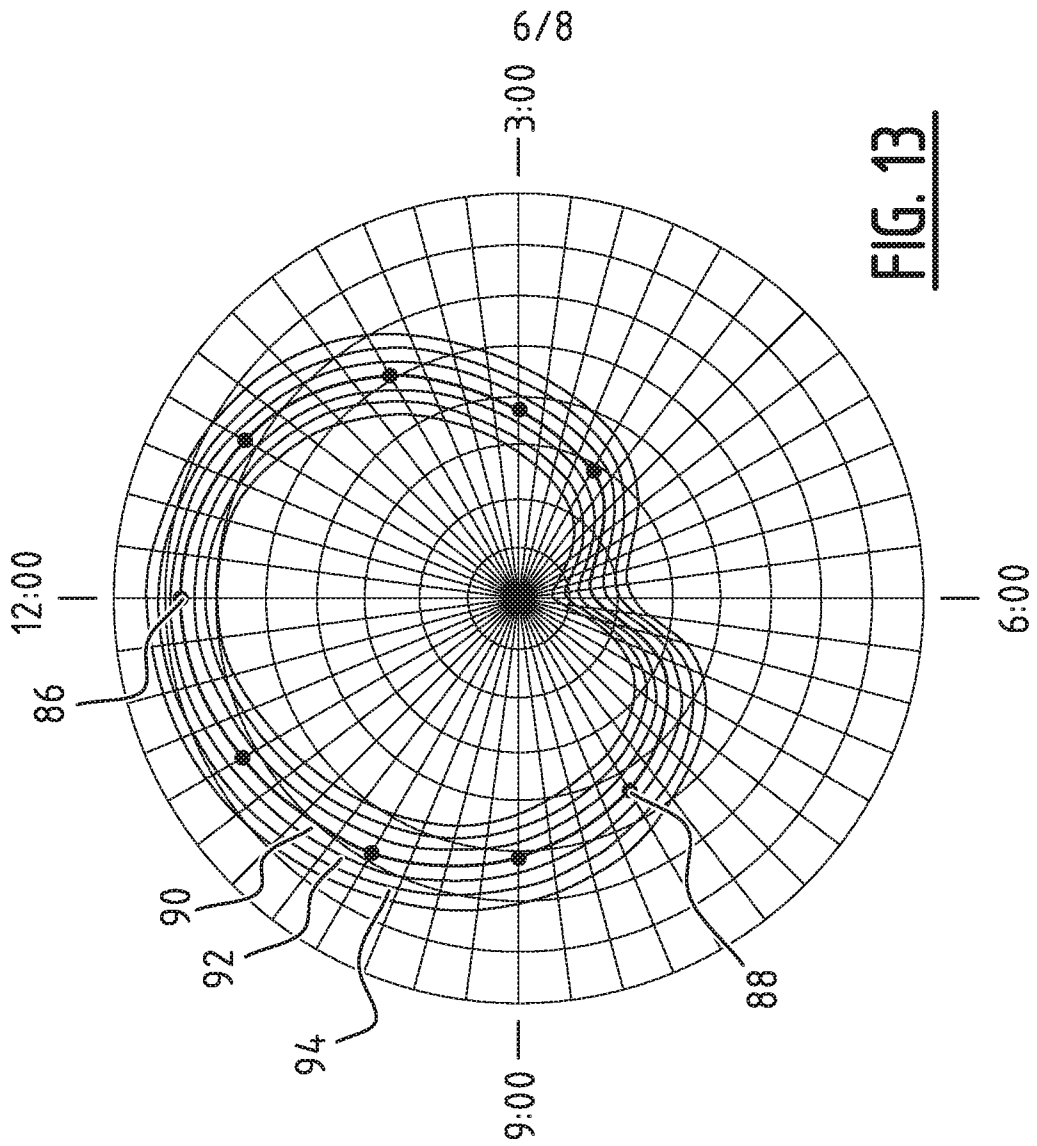


FIG. 13

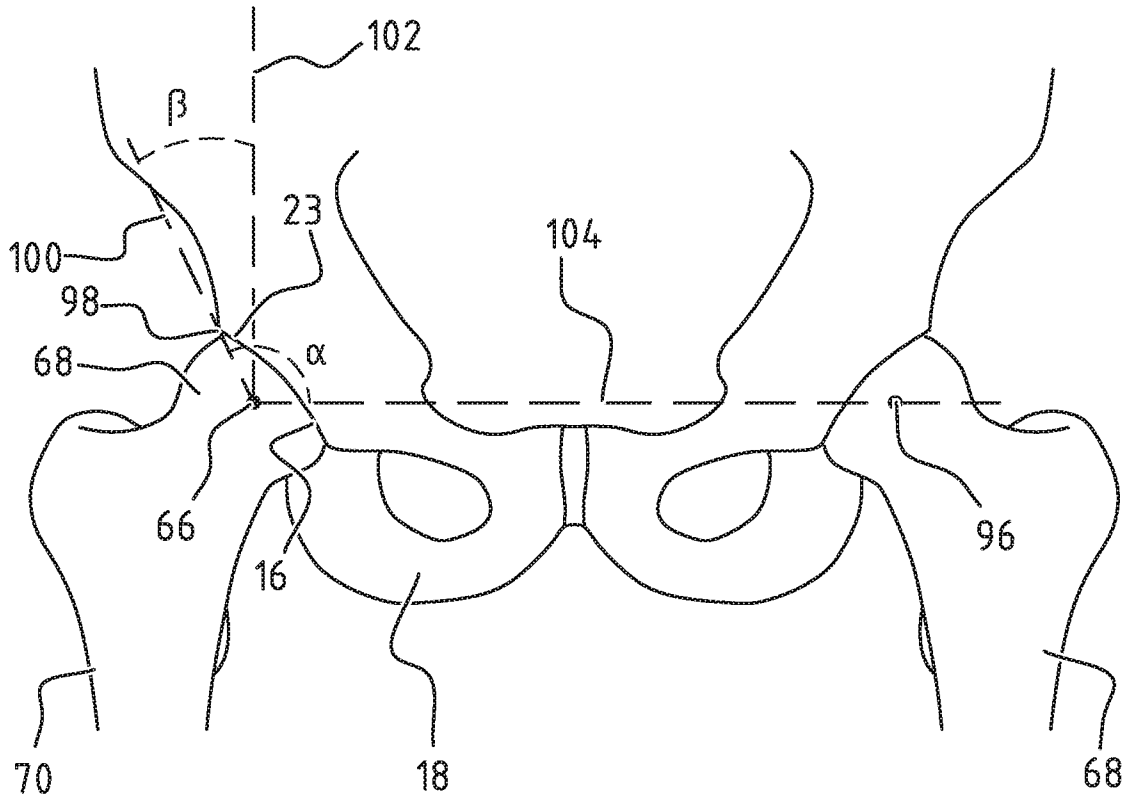


FIG. 14

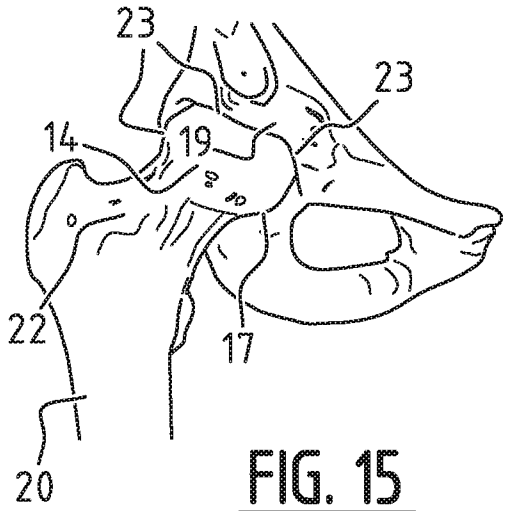


FIG. 15

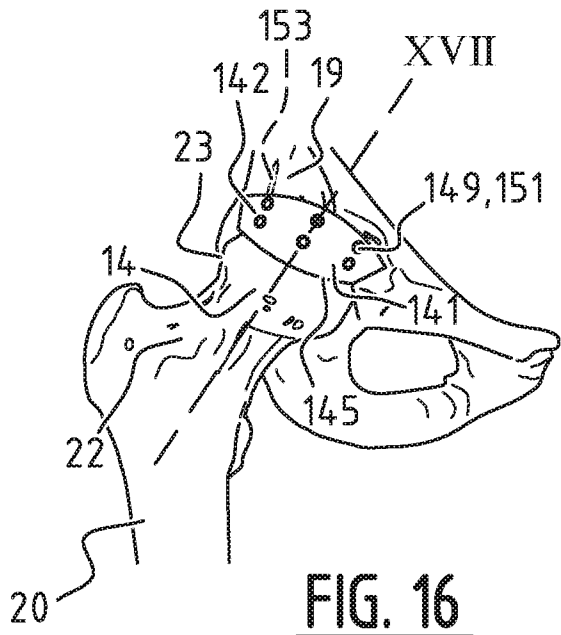


FIG. 16

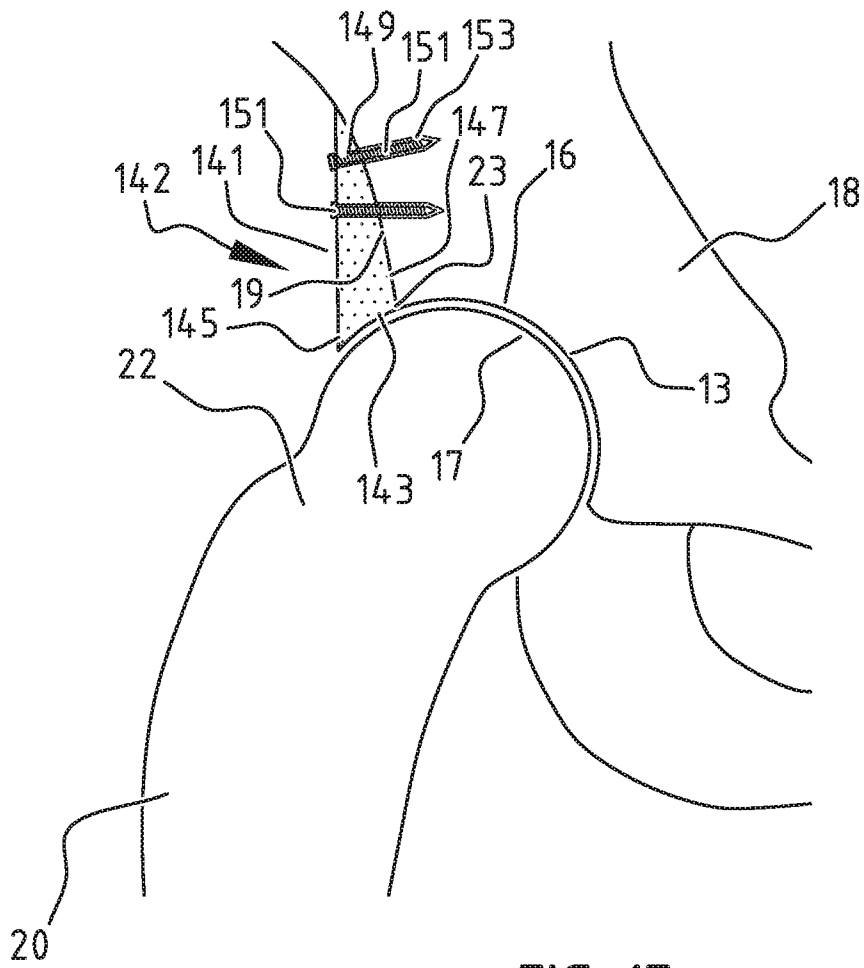


FIG. 17

Uittreksel

Volgens de onderhavige octrooiaanvraag wordt implantaat, een
pasplaat geschikt voor het plaatsen van een implantaat en een
5 werkwijze verschaft voor het vervaardigen van een implantaat
geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten.

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	H/2TG37/17
Nederlands aanvraag nr.	Indieningsdatum
2016867	31-05-2016
	Ingeroepen voorrangdatum
Aanvrager (Naam)	
UMC Utrecht Holding B.V., et al	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
16-07-2016	SN66866
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
A61F2/32;A61F2/30	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC	A61F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/>	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV. <input type="checkbox"/>	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2016867

<p>A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP INV. A61F2/32 A61F2/30 ADD.</p>		
<p>Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.</p>		
<p>B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</p> <p>Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) A61F</p>		
<p>Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen</p>		
<p>Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)</p> <p>EPO-Internal, WPI Data</p>		
<p>C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN</p>		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 2016/044352 A1 (CONFORMIS INC [US]) 24 maart 2016 (2016-03-24)	1-5,7,8, 12-20
Y	* alineas [0029], [0039], [0081], [0084], [0086], [0111], [0112], [0114], [0130] - [0138] *	6,9-11
X	US 2015/250552 A1 (RADERMACHER KLAUS [DE] ET AL) 10 september 2015 (2015-09-10)	1-7,12, 14,16-20
Y	* alineas [0015], [0018], [0034], [0035], [0037], [0045] - [0056] *	
Y	US 2010/274534 A1 (STEINES DANIEL [US] ET AL) 28 oktober 2010 (2010-10-28)	6
	* alineas [0013], [0014], [0022] - [0030], [0071], [0072], [0074] - [0078] *	
	----- -/--	
<p><input checked="" type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage</p>		
<p>* Speciale categorieën van aangehaalde documenten</p> <p>"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft</p> <p>"D" in de octrooiaanvraag vermeld</p> <p>"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven</p> <p>"L" om andere redenen vermelde literatuur</p> <p>"O" niet-schriftelijke stand van de techniek</p> <p>"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur</p> <p>"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwaarlijk is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding</p> <p>"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur</p> <p>"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht</p> <p>"Z" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie</p>		
<p>Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid</p> <p>6 maart 2017</p>		<p>Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type</p>
<p>Naam en adres van de instantie</p> <p>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016</p>		<p>De bevoegde ambtenaar</p> <p>Hagberg, Åsa</p>

2

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2016867

C. (Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 2011/156504 A2 (SMITH & NEPHEW INC [US]; CONWAY JUSTIN STEVE [US]; COOPER MICHAEL BRIAN) 15 december 2011 (2011-12-15)	21-23
Y	* alinea's [0159] - [0243], [0257];	9-11
A	figuren *	4
A	----- WO 2015/052586 A2 (IMASCAP [FR]) 16 april 2015 (2015-04-16) * bladzijde 11, regels 4-18; figuren 1A-1H *	4,9-11, 21-23
A	----- US 5 176 711 A (GRIMES JAMES B [US]) 5 januari 1993 (1993-01-05) * kolom 3, regel 28 - kolom 4, regel 68; figuren *	4,9-11, 21-23

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2016867

In het rapport genoemd octrooigecchrift	Datum van publicatie	Overeenkomst(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2016044352	A1	24-03-2016	GEEN
US 2015250552	A1	10-09-2015	GEEN
US 2010274534	A1	28-10-2010	EP 2405865 A2 18-01-2012 US 2010274534 A1 28-10-2010 US 2013197870 A1 01-08-2013 US 2017056183 A1 02-03-2017 WO 2010099231 A2 02-09-2010
WO 2011156504	A2	15-12-2011	AU 2011264848 A1 10-01-2013 AU 2011264850 A1 10-01-2013 AU 2011264852 A1 10-01-2013 AU 2016202986 A1 14-07-2016 AU 2016231485 A1 06-10-2016 BR 112012031296 A2 08-11-2016 CA 2801739 A1 15-12-2011 CA 2802099 A1 15-12-2011 CA 2802101 A1 15-12-2011 CN 103037809 A 10-04-2013 CN 103037811 A 10-04-2013 CN 103037812 A 10-04-2013 CN 103096841 A 08-05-2013 EP 2579816 A2 17-04-2013 EP 2579817 A2 17-04-2013 EP 2579819 A2 17-04-2013 EP 2579821 A2 17-04-2013 JP 5885354 B2 15-03-2016 JP 5885355 B2 15-03-2016 JP 2013528110 A 08-07-2013 JP 2013528111 A 08-07-2013 JP 2013531524 A 08-08-2013 KR 20140019764 A 17-02-2014 KR 20140031828 A 13-03-2014 RU 2012157129 A 20-07-2014 RU 2012157130 A 20-07-2014 RU 2012157648 A 20-07-2014 RU 2012158095 A 20-07-2014 US 2012016485 A1 19-01-2012 US 2012016486 A1 19-01-2012 US 2012016487 A1 19-01-2012 US 2012022662 A1 26-01-2012 US 2012022663 A1 26-01-2012 US 2012083895 A1 05-04-2012 US 2012089235 A1 12-04-2012 US 2014180431 A1 26-06-2014 US 2014180432 A1 26-06-2014 US 2015150686 A1 04-06-2015 US 2015173907 A1 25-06-2015 WO 2011156504 A2 15-12-2011 WO 2011156506 A2 15-12-2011 WO 2011156508 A2 15-12-2011 WO 2011156509 A2 15-12-2011 WO 2011156510 A2 15-12-2011 WO 2011156511 A2 15-12-2011 WO 2011156512 A2 15-12-2011
WO 2015052586	A2	16-04-2015	AU 2014333516 A1 02-06-2016

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
 RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
 VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
 de stand van de techniek

NL 2016867

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
		CA 2927086 A1	16-04-2015
		EP 3057524 A2	24-08-2016
		US 2016296285 A1	13-10-2016
		WO 2015052586 A2	16-04-2015
US 5176711	A	05-01-1993	GEEN

WRITTEN OPINION

File No. SN66866	Filing date (day/month/year) 31.05.2016	Priority date (day/month/year)	Application No. NL2016867
International Patent Classification (IPC) INV. A61F2/32 A61F2/30			
Applicant UMC Utrecht Holding B.V., et al			

This opinion contains indications relating to the following items:

- Box No. I Basis of the opinion
- Box No. II Priority
- Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- Box No. IV Lack of unity of invention
- Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- Box No. VI Certain documents cited
- Box No. VII Certain defects in the application
- Box No. VIII Certain observations on the application

Examiner Hagberg, Åsa

WRITTEN OPINION

Application number
NL2016867

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - a sequence listing
 - table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - on paper
 - in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - contained in the application as filed.
 - filed together with the application in electronic form.
 - furnished subsequently for the purposes of search.
3. In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	6, 9-11
	No: Claims	1-5, 7, 8, 12-23
Inventive step	Yes: Claims	
	No: Claims	1-23
Industrial applicability	Yes: Claims	1-23
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION

Application number
NL2016867

Box No. VII Certain defects in the application

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the application

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Reference is made to the following documents:

D1: WO 2016/044352 A1 (CONFORMIS INC [US]) 24 March 2016

D2: US 2015/250552 A1 (RADERMACHER KLAUS [DE] ET AL) 10 September 2015

D3: US 2010/274534 A1 (STEINES DANIEL [US] ET AL) 28 October 2010

D4: WO 2011/156504 A2 (SMITH & NEPHEW INC [US]) 15 December 2011

2. D1 discloses (paragraphs [0029], [0039], [0081], [0084], [0086], [0111], [0112], [0114], [0130] - [0138]):

Werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten, de werkwijze omvattende:

- het verschaffen van een gegevensverzameling van ten minste een deel van elk van de één of meer botten;
- het creëren van een model van de één of meer botten op basis van de gegevensverzameling;
- het in het model definiëren van een bewegingsbereik van de één of meer botten binnen vooraf bepaalde grenzen;
- het positioneren van een model van een implantaat met vooraf bepaalde vorm in het model van de één of meer botten, waarbij een eerste rotatiepunt van het model implantaat op een meest waarschijnlijke positie in het model van de één of meer botten wordt geplaatst;
- het aanpassen van het gepositioneerde model implantaat door het verwijderen van delen van het model implantaat die overlappen met het model van de één of meer botten;
- het simuleren van bewegingen van het model van de één of meer botten met het aangepaste modelimplantaat, waarbij de gesimuleerde bewegingen worden omvat door het gedefinieerde bewegingsbereik van de één of meer botten in het model;
- het selecteren van delen van het model implantaat die tijdens het simuleren de gesimuleerde bewegingen beperken om niet binnen het gedefinieerde bewegingsbereik te vallen;
- het verder aanpassen van het model implantaat door het verwijderen van de geselecteerde delen; en
- het vervaardigen van het verder aangepaste model implantaat zodat het implantaat

wordt verkregen.

Hence, the subject-matter of claim 1 is not new.

3. D1 (passages as above) further discloses all features of claims 2-5, 7, 8 and 12-16. The subject-matter of these claims is therefore not new.

4. D2 (paragraphs [0015], [0018], [0034], [0035], [0037], [0045] - [0056]) also anticipates the subject-matter of claims 1-3, 5, 7, 12, 14 and 16, such that these claims are not new also in view of D2.

5. The subject-matter of dependent claim 6 has already been employed for the same purpose in a similar device, see D3 (paragraphs [0013], [0014], [0022] - [0030], [0071], [0072], [0074] - [0078]). It would therefore be obvious to the person skilled in the art, to apply these features with corresponding effect to a device according to either D1 or D2, thereby arriving at a device according to claim 6. Hence, claim 6 is not allowable for lack of inventive step.

6. The subject-matter of dependent claims 9-11 has already been employed for the same purpose in a similar device, see D4 (paragraphs [0159] - [0243], [0257]; figures). It would therefore be obvious to the person skilled in the art, to apply these features with corresponding effect to a device according to either D1 or D2, thereby arriving at a device according to claims 9-11. Hence, claims 9-11 are not allowable for lack of inventive step.

7. D2 discloses (paragraphs [0015], [0018], [0034], [0035], [0037], [0045] - [0056]):
Implantaat geschikt om te worden toegepast aan één of meer botten, omvattende een eerste implantaatlichaam, het eerste implantaatlichaam omvattende:
- een eerste zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met de vorm van een of meer eerste zijden van ten minste één van één of meer model botten in een model van de één of meer botten;
- een tweede zijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een vorm van een of meer tweede zijden van ten minste één van de één of meer model botten; en
- ten minste één implantaatrand die de eerste zijde verbindt met de tweede zijde; waarbij de eerste zijde, de tweede zijde en de implantaatrand zodanig zijn geconfigureerd dat de één of meer model botten tijdens simulaties van bewegingen

binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer model botten vrij van bewegingsbeperking zijn.

Hence, the subject-matter of claim 17 is not new.

8. D2 (passages as above) further discloses all features of claims 18-20. The subject-matter of these claims is therefore not new.

9. D4 discloses (paragraphs [0159] - [0243], [0257]; figures):

Pasplaat voor het plaatsen van een implantaat op een vooraf bepaalde geschikte locatie, omvattende:

- een paszijde met een vorm die in hoofdzaak overeenkomt met een eerste zijde van het implantaat, waarbij de eerste zijde zodanig is geconfigureerd dat één of meer model botten waarbij het implantaat wordt toegepast tijdens simulaties van bewegingen binnen een gedefinieerd bewegingsbereik van de één of meer model botten vrij van bewegingsbeperking zijn;
- één of meer perforaties op een vooraf bepaalde plaats van de pasplaat en een vooraf bepaalde richting, waarbij een deel van de perforaties geschikt is voor het maken van open verbindingen door de cortex met de onderliggende mergholte en een deel van de perforaties geschikt is voor de voorbereiding van het plaatsen van bevestigingsmiddelen aan het te plaatsen implantaat; en
- een aangrijpzijde met middelen om te worden aangegrepen en/of verbonden met een daarvoor geschikt apparaat.

Hence, the subject-matter of claim 21 is not new.

10. D4 (passages as above) further discloses all features of claims 22 and 23. The subject-matter of these claims is therefore not new.

Re Item VII

Certain defects in the application

1. Claim 1 is not worded in the two-part form incorporating in its preamble the features disclosed in D1.

2. Reference signs are not used throughout the claims.

3. The relevant prior art is not indicated in the description.

4. Claim 6 is dependent on claims 3, 4 or 5 but refers to "het eerste implantaatlicham", which has only been defined in claim 5. Claim 6 is therefore not clear.

Re Item VIII

Certain observations on the application

1. This authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and choose to search all claims (1-23) since a search for all claims could be executed without any substantial additional effort.

2. The application lacks unity because it relates to three different inventions, namely:

- I. Claims 1-16: Werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat
- II. Claims 17-20: Implantaat
- III. Claims 21-23: Pasplaat

The common concept of claim 1 and 17 is an implant. This concept, however, is not new (see any of D1-D4). Claim 21 has no concept common with claim 1 or 17.

The three inventions are furthermore directed to solve different technical problems, namely:

- I. to improve the design method of an implant
- II. to provide for an improved implant
- II. to provide for augmentation of an implant

A technical relationship involving one or more of the same or corresponding special technical features therefore does not exist between the aforementioned three inventions, and the requirement of unity of invention is not fulfilled. Hence, the different inventions are not so linked as to form a single general inventive concept.

Since the three inventions could be searched without any substantial additional effort, the search report has been established for both inventions.

**WRITTEN OPINION
(SEPARATE SHEET)**

Application number
NL2016867
