

19



Bureau voor de  
Industriële Eigendom  
Nederland

11 1020501

12 C OCTROOI<sup>20</sup>

21 Aanvraag om octrooi: 1020501

51 Int.Cl.7  
A61F2/36

22 Ingediend: 29.04.2002

41 Ingeschreven:  
31.10.2003

73 Octrooihouder(s):  
Fondel Finance B.V. te Rotterdam.

47 Dagtekening:  
31.10.2003

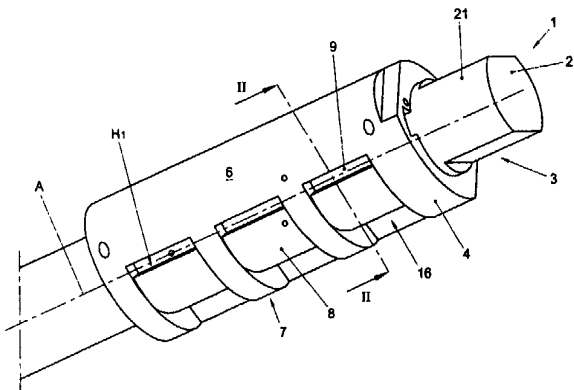
72 Uitvinder(s):  
Alan Gordon Mcleod te Hereford (GB)

45 Uitgegeven:  
05.01.2004 I.E. 2004/01

74 Gemachtigde:  
Mr. Ir. A.W. Prins c.s. te 2508 DH Den Haag.

54 Prothesefixatie met biocompatibele korrels, mechanisch verdicht.

57 Samenstel voor het fixeren van een prothese in lichaamsweefsel zoals bot van een zoogdier, omvattende een mechanische verdichtinrichting en een massa, omvattende ten minste korrels van een biocompatibel materiaal met een sponsachtige structuur, waarbij de mechanische verdichtinrichting is ingericht voor het verdichten van de korrels tijdens gebruik door de inrichting in een holte in bot in te brengen en vervolgens relatieve beweging van ten minste een eerste deel van de verdichtinrichting ten opzichte van een tweede deel daarvan op te wekken, zodanig dat het volume van ten minste één ruimte tussen ten minste een deel van een buitenoppervlak van de inrichting en het aangrenzende binnenoppervlak van genoemde holte wordt gereduceerd.



NL C 1020501

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

Titel: prothesefixatie met biocompatibele korrels, mechanisch verdicht.

De uitvinding heeft betrekking op een samenstel voor het fixeren van een prothese in lichaamsweefsel zoals bot. De uitvinding heeft verder betrekking op een prothese en een werkwijze voor het fixeren van een dergelijke prothese, alsmede op het gebruik van biocompatibele korrels bij  
5 het fixeren van een prothese.

Voor het fixeren van een prothese in bot zijn verscheidene werkwijzen bekend uit de stand van de techniek, zoals gebruik van cement, middelen voor fixatie gebaseerd op geheugenmetaal of gebruik van andere mechanische fixeermiddelen zoals pennen, schroeven, platen en dergelijke.

10 WO00/13615 openbaart een werkwijze voor het fixeren van een prothese in bot door gebruik van een implantaat omvattende een zakje gevuld met een batch van een mengsel van poreuze korrels van weefsel-compatibel materiaal en gedesintegreerd weefsel-compatibel biologisch materiaal zoals beenmeel, waaraan een verdere weefsel-biocompatibele  
15 component is toegevoegd welke modellering of vorming van het mengsel in het zakje mogelijk maakt. Het zakje wordt getrild teneinde voldoende verdichting van het mengsel te verkrijgen, voorafgaand aan gebruik. Het zakje wordt in een holte aangebracht, zoals een acetabulum holte voor een heupprothese, waarna een kunststof acetabulum kom, gecoat met titanium  
20 passend in genoemde holte wordt geperst op genoemd zakje. Bij deze werkwijze treedt ingroei en uitgroei op van weefselmateriaal door het zakje, resulterend in een biologische fixatie van de kom aan het bot van het bekken.

Deze bekende werkwijze heeft het nadeel dat de verdichting van  
25 het zakje uniform zal zijn tengevolge van de voor het verdichten toegepaste trilling. Dit betekent dat in gebruik de dichtheid van het mengsel tussen het bot en de prothese niet kan worden beïnvloed, hetgeen onwenselijk is.

Bovendien kan bij deze bekende werkwijze de prothese niet direct worden belast na positionering.

Uit de praktijk is verder bekend een prothese zoals een heupprothese te fixeren in een femur, door een holte in het femur te boren, de holte gedeeltelijk te vullen met een mengsel van titanium korrels, biologisch weefsel zoals botweefsel en een voedingsstof en vervolgens de schacht van de prothese in de holte aan te brengen, waarna het korrelmengsel wordt getrild door bijvoorbeeld hoog of laag frequente trilling, daarbij tegelijkertijd de schacht in de holte drukkend. Het korrelmengsel wordt dan opwaarts gedwongen langs de schacht en tegelijkertijd verdicht tussen de binnenwand van de holte en het buitenoppervlak van de schacht. Deze bekende werkwijze heeft het nadeel dat de trilling tot stand moet worden gebracht wanneer de schacht zich in de femur bevindt, daarbij tegelijkertijd de schacht omlaag dwingend, waarbij de verdichting niet kan worden geregeld in lengterichting van de schacht.

De onderhavige uitvinding heeft als een hoofddoel een samenstel te verschaffen voor het fixeren van een prothese in bot, onder vermindering van althans een aantal van de nadelen van de bekende werkwijzen en samenstellen en handhaving van de meeste voordelen daarvan.

Meer in het bijzonder heeft de onderhavige uitvinding tot doel een zodanig samenstel te verschaffen, waarmee de verdichting van een mengsel omvattende poreuze korrels kan worden geregeld langs een buitenoppervlak van een deel van een prothese, teneinde een gewenste verdeling van de verdichting langs genoemd deel van de prothese te verkrijgen.

Een verder doel van de onderhavige uitvinding is een prothese te verschaffen welke in een bot kan worden gefixeerd zonder de noodzaak van trillen, in het bijzonder van het bot, bij het plaatsen van de prothese.

Nog een verder doel van de onderhavige uitvinding is een prothese of een samenstel te verschaffen, welke eenvoudige positionering en fixatie mogelijk maakt, waarbij botgroei voor fixatie wordt gestimuleerd.

Voorts heeft de onderhavige uitvinding tot doel een werkwijze te verschaffen om een prothese in een bot te fixeren op een zekere en eenvoudige wijze.

5 Bovendien heeft de onderhavige uitvinding tot doel te voorzien in gebruik van biocompatibel korrelvormig sponsachtig materiaal bij het fixeren van prothesen in bot, in het bijzonder door gebruik van chemisch behandeld titanium of titaniummengsels.

Deze en verdere doelen worden bereikt door een samenstel, prothese, werkwijze en gebruik volgens de onderhavige uitvinding.

10 In een samenstel volgens de onderhavige uitvinding als omschreven in conclusie 1, zijn mechanische verdichtingsmiddelen voorzien voor het althans gedeeltelijk verdichten van de korrels omvattende massa wanneer de prothese in een opening wordt gestoken zoals een boring in bot. De mechanische middelen zijn ingericht om de korrels in de holte te  
15 verdichten, tegen de binnenwand van de opening en/of in de verdichtende middelen, waarbij bot en weefsel ten minste in genoemde korrels kan groeien, vanaf de wand van de opening.

In een samenstel volgens de onderhavige uitvinding wordt het verdere voordeel bereikt dat de prothese onmiddellijk kan worden belast,  
20 waarbij de kracht, die door de prothese, in het bijzonder door de verdichtingsmiddelen en korrels op de wand van het bot wordt uitgeoefend, nauwkeurig kan worden beheerst. Dit is bijzonder voordelig aangezien te hoge drukken botresorptie kunnen veroorzaken. Met een samenstel volgens de onderhavige uitvinding kunnen uitstekende groeiomstandigheden  
25 herhaaldelijk worden bereikt.

Deze korrels omvattende massa omvat bij voorkeur korrels verkregen door een reactie met titanium tetrachloride.

In een voorkeursuitvoeringsvorm zijn de verdichtingsmiddelen in een samenstel volgens de onderhavige uitvinding ingericht om de korrels  
30 omvattende massa te verdichten naar verschillende maten van verdichting

in een lengterichting van ten minste een deel van de prothese of over een oppervlak van dit deel van de prothese. Zo kan bijvoorbeeld de mate van verdichting rond een nekdeel van de prothese hoger zijn dan op afstand van deze nek, zodanig dat de mate van verdichting nabij de ingang van de  
5 opening/boring waarin de prothese wordt aangebracht hoger is dan verder inwaarts in de boring. Testen tonen dat dit voordelig kan zijn, bijvoorbeeld voor het opwekken van microbeweging in de massa, daarbij verdere weefselgroei in de massa opwekkend, meer in het bijzonder in de korrels.

De massa kan korrels omvatten van verschillende hardheid en/of  
10 afmetingen, waarbij de verdeling van de verschillende korrels eenvoudig kan worden gekozen afhankelijk van de gewenste mate van verdichting en mate van weefselgroei in de massa.

De verdichtingsmiddelen kunnen geschikt zijn ingericht voor het verdichten van de korrels omvattende massa door rotatie van verschillende  
15 delen ten opzichte van elkaar. In een dergelijke uitvoeringsvorm worden de prothese, in het bijzonder een deel van een fixeermiddel zoals een deel van een schacht, en de verdichtingsmiddelen ingebracht in een opening zoals een boring in bot, waarna de rotatie wordt geïnitieerd, daarbij de massa verdichtend. Dit heeft het voordeel dat de prothese of althans het in de  
20 opening aangebrachte deel in een gewenste positie kan worden gepositioneerd voorafgaand aan het verdichten. Het verdichten heeft daarom relatief weinig of geen invloed op genoemde positie. In een alternatieve uitvoeringsvorm kunnen de verdichtingsmiddelen zijn ingericht om te verdichten door middel van een translatie of een gecombineerde  
25 translatie en rotatie. Bijvoorbeeld door een schacht van een prothese in een opening in bot te plaatsen, rustend op een bodem van deze opening, waarna een deel van de verdichtingsmiddelen langs deze schacht wordt gedwongen, op- of neerwaarts in de opening, daarbij de massa verdichtend. Een dergelijke beweging kan eenvoudig worden opgewekt. De massa die de  
30 korrels omvat kan worden bevestigd tegen een deel van de prothese,

bijvoorbeeld door biocompatibele middelen te gebruiken zoals collagenen, zetmeel, lijn en dergelijke. Dezelfde middelen kunnen worden gebruikt om de korrels onderling te verbinden en mogelijke verdere inhoud van de massa. In een alternatieve uitvoeringsvorm kan de massa worden

5 opgesloten in een omhulsel dat zich uitstrekt rond ten minste een deel van fixeermiddelen van de prothese, welk omhulsel vatbaar is voor groei van lichaamsweefsel zoals botweefsel door dit omhulsel, in of vanuit dit deel omringend bot. Het omhulsel kan stijf of flexibel zijn en kan biocompatibel en/of bioresorbbaar zijn. Combinaties zijn uiteraard ook mogelijk.

10 De onderhavige uitvinding heeft verder betrekking op een prothese volgens conclusie 10.

Een dergelijke prothese heeft het voordeel dat deze eenvoudig in bot kan worden gefixeerd en botgroei opwekt ten behoeve van relatief snelle fixatie door botgroei in een massa die ten minste een deel van

15 fixeermiddelen van de prothese omringt.

Een prothese volgens de onderhavige uitvinding heeft het voordeel dat de korrelvormig materiaal omvattende massa tegen de prothese en/of verdichtingsmiddelen kan worden gefixeerd voorafgaand aan gebruik, voorafgaand aan het inbrengen in bot.

20 De onderhavige uitvinding heeft voorts betrekking op een werkwijze voor het fixeren van een prothese, volgens conclusie 11.

Een dergelijke werkwijze heeft het voordeel dat een prothese eenvoudig kan worden gepositioneerd en gefixeerd in een opening zoals een boring in bot, daarbij een massa die een deel van de prothese omringt

25 verdichtend en groei van lichaamsweefsel zoals bot in de massa en/of vanuit de massa in omringend bot of ander lichaamsweefsel opwekkend en/of verbeterend. Deze groei leidt tot een betere fixatie. Aangezien het verdichten wordt bereikt door gebruik van mechanische middelen kan de mate van verdichting eenvoudig en zeker worden geregeld en gevarieerd,

30 waarbij ongewenste trillingen kunnen worden vermeden, hetgeen gunstig is

voor de patiënt. Voorts kan de microstructuur van de korrels in de massa beter worden gehandhaafd, in het bijzonder de porositeit.

De onderhavige uitvinding heeft verder betrekking op een werkwijze voor het prepareren van een prothese voor fixatie in bot, volgens  
5 conclusie 13.

Door een prothese te prepareren met een massa omvattende biocompatibele korrels met een sponsachtige structuur, in het bijzonder microstructuur en verdichtingsmiddelen om de massa mechanisch te verdichten, is de prothese klaar voor implantatie en fixatie.

10 De in de onderhavige uitvinding toegepaste korrels zijn bij voorkeur vervaardigd uit of omvatten ten minste titanium of titaniumlegering en/of reactieproducten van titanium tetrachloride, resulterend in een gewenste sponsachtige structuur. Dergelijke korrels hebben bewezen verkieslijk te zijn boven korrels die zijn vervaardigd door  
15 gas door gesmolten titanium te dwingen, voor betere ingroei van lichaamsweefsel, in het bijzonder bot, en beter gecontroleerde porositeit.

Verdere voordelige uitvoeringsvormen van een samenstel, prothese en werkwijze volgens de onderhavige uitvinding zijn gegeven in de verdere onderconclusies.

20 Voor een beter begrip van de onderhavige uitvinding zijn, ter illustratie, verschillende uitvoeringsvormen getoond in de tekening, welke schematisch toont:

Figuur 1 in perspectivisch aanzicht een deel van een samenstel van een prothese met verdichtingsmiddelen volgens de onderhavige uitvinding,  
25 schematisch getoond;

Figuur 2 in dwarsdoorsnede schematisch de prothese volgens figuur 1, in een zogenaamde gesloten stand, gereed voor inbrenging in een holte in bot;

Figuur 3 dezelfde dwarsdoorsnede van figuur 2, in een zogenaamde  
30 geopende stand, in welke fixatie kan plaatsvinden;

Figuur 4 de prothese in dwarsdoorsnede volgens figuren 2 en 3, in de geopende stand, ingebracht in bot;

Figuur 5 een voorbeeld van een prothese volgens de onderhavige uitvinding, in zijaanzicht, ingebracht in bot;

5           Figuur 6 een deel van een verdichtmiddel in perspectivisch aanzicht, voor gebruik in een samenstel volgens de onderhavige uitvinding en;

Figuur 7 een voorbeeld van een prothese volgens de onderhavige uitvinding in een verdere uitvoeringsvorm.

10           In deze tekening hebben identieke of corresponderende onderdelen identieke of corresponderende verwijzingscijfers.

In de in de tekening getoonde voorbeelden is een heupprothese getoond. Het moge duidelijk zijn dat overeenkomstige verdichtingsmiddelen kunnen worden toegepast voor andere prothesen, in het bijzonder prothesen voor andere gewrichten.

15           Figuur 1 toont in perspectivisch aanzicht schematisch een deel van een samenstel 1 een volgens de onderhavige uitvinding, meer in het bijzonder een deel van een schacht 2 van een prothese 3, gedeeltelijk omringd door verdichtingsmiddelen 4. Figuur 2 toont een dwarsdoorsnede haaks op de lengteas A van de schacht 2 langs lijn II. Deze figuur 2 toont de schacht 2 en een omhulsel 5 van de verdichtingsmiddelen 4, welk omhulsel twee tegenover elkaar gelegen ruggen 6 omvat, welke zich uitstrekken in een lengterichting langs een deel van de schacht 2, waarbij de ruggen zijn verbonden door een aantal, de schacht 2 omringende bruggen 7. Figuur 6 toont in een perspectivisch aanzicht een deel van de schacht 2, welke door het omhulsel 5 omringd dient te worden. Figuur 6 toont duidelijk een reeks nokken 8 op twee tegenovergelegen zijden van de schacht 2, waarbij elke nok 8 een toenemende radiale hoogte heeft, toenemend van een hoogte  $H_0$  boven een centrale ronde dwarsdoorsnede 9 van de schacht 2 tot een hoogte  $H_1$ . Zoals te zien in figuur 2 zijn de nokken 8 diametraal tegenover elkaar

20

25

30



gepositioneerd, zodanig dat een deel van het cilindrisch oppervlak 10 van de schacht 2 vrij ligt tussen het laagste einde  $H_0$  van een eerste nok 8A en het naastgelegen hoge einde van tegenovergelegen nok 8B. De ruggen 6 liggen, tussen twee bruggen 7, passend aan tegen het buitenoppervlak 10 met een  
5 contraoppervlak 11, waarbij openingen 12 zijn voorzien in de ruggen 6 waarin het hoge einde  $H_1$  van de nokken 8 passend kan aanliggen in de gesloten stand, als getoond in figuur 2. Vanuit de gesloten stand als getoond in figuur 2 kan de schacht 2 worden gerooteerd in de richting C rond de lengteas A, zodanig dat de nokken 8 ten minste gedeeltelijk uit genoemde  
10 openingen 12 worden bewogen, totdat het lage einde  $H_0$  van de nokken 8 aanloopt tegen de ruggen 6, aldus de mate van rotatiebeweging in de richting C limiterend. In de aldus bereikte geopende stand, als getoond in figuur 3, kan een blokkeermiddel, bijvoorbeeld een pen 13 in het omhulsel 5 worden gestoken, zodat rotatie terug in de richting van de gesloten stand als  
15 getoond in figuur 2 is verhinderd. Een dergelijk blokkeren kan uiteraard op verschillende wijzen worden bereikt.

Het omhulsel 5 heeft een in hoofdzaak ovaal gevormde buitencontour 14 zodat, wanneer aangebracht in een holte 15 in een bot, bijvoorbeeld een femur, rotatie van het omhulsel 5 in genoemde holte 15  
20 wordt verhinderd. Binnen het omhulsel zijn open ruimtes 16 voorzien begrensd door de twee aangrenzende bruggen 7, de schacht 2, in het bijzonder de nokken 8 en de omhulsels 5 aan tegenovergelegen zijden. De ruimtes zijn enigszins C-vormig met een toenemende diepte tussen de schacht 2, althans de nokken 8 en de buitencontour 14. Wanneer de  
25 verdichtingsmiddelen 4 zich in de gesloten stand bevinden, als getoond in figuur 2, is het volume  $V_0$  van elke ruimte 16 relatief groot, terwijl wanneer gerooteerd tot in de geopende stand, als getoond in figuur 3, het volume  $V_1$  van de ruimtes 16 substantieel kleiner is, als gevolg van het binnendringen van de hogere delen van de nokken 8 in genoemde ruimtes 16. Bij voorkeur  
30 zijn de afmetingen van de nokken 8 en schacht 2 en de buitencontour 14

zodanig gekozen, dat in de geopende stand het buitenoppervlak van de nokken 8 grenst aan de buitencontour 14.

Zoals schematisch getoond in figuur 4 en figuur 5 is aan de buitenzijde van de schacht 2 en/of de verdichtingsmiddelen 4, in het  
5 bijzonder op de nokken 8, in de ruimtes 16 en/of op het omhulsel 5 een massa 17 voorzien omvattende korrelmateriaal 18, welk korrelmateriaal biocompatibel is en in hoofdzaak poreus, zodat bot en weefsel in deze massa 17 kan groeien, in het bijzonder in genoemd korrelmateriaal 18. Bij voorkeur is het korrelmateriaal, dat sponsachtig kan zijn, verkregen door  
10 chemische reactie met titanium tetrachloride. Als getoond in figuur 5 kan de massa 17 langs de lengterichting van de schacht 2 verschillende dichtheden en/of samenstelling hebben. In figuur 5 bijvoorbeeld, zijn de gebieden tussen de nokken 8 voorzien met een massa 17A met een hogere dichtheid van korrelmateriaal 18, welk korrelmateriaal een hardheid kan hebben die  
15 bijvoorbeeld hoger is dan de hardheid van het korrelmateriaal van de massa 17B langs het verder verloop van de prothese 3. De massa 17 is bij voorkeur voorzien op de prothese 3, bijvoorbeeld door gebruik te maken van collageen of een ander biocompatibel materiaal dat het korrelmateriaal in een gesloten massa 17 zal houden, in het bijzonder lijmachtig materiaal.  
20 Alternatief kan de massa 17 worden omsloten door een filmachtig materiaal, een net, buiten omhulsel of dergelijke, welke zodanig worden gevormd dat bot en weefsel daardoor kunnen groeien in en uit de massa 17, eenmaal in een holte 15 in het bot 20 aangebracht. In figuur 5 is een heupprothese getoond, omvattende een nek 21 met balscharnier 22, slechts bij wijze van  
25 voorbeeld.

Een prothese volgens de onderhavige uitvinding kan als volgt worden gebruikt.

Een holte 15 wordt voorzien in een bot, bijvoorbeeld een femur, bijvoorbeeld lichtelijk taps toelopend als getoond in figuur 5, met zodanige  
30 afmetingen dat de prothese met de omringende massa 17 met relatief

geringe speling in de holte 15 past, met de verdichtingsmiddelen 4 in de gesloten stand als getoond in figuur 2. Nadat de prothese althans nagenoeg volledig in de holte 15 is ingebracht, wordt het omhulsel 5 verhinderd te roteren rond de lengteas A, bij voorkeur tengevolg van zijn vorm, waarna de schacht 2 met de nek 21 en balscharnier 22 rond de lengteas A worden 5 geroteerd in de richting C, naar de geopende stand als getoond in figuur 3 en figuur 4, daarbij de massa 17 ten minste gedeeltelijk uit de ruimtes 16 en tegen de binnenwand 23 van de holte 15 dwingend, daarbij het korrelmateriaal op een geschikte wijze verdichtend. De op het 10 korrelmateriaal en op de binnenwand 13 uitgeoefende krachten zijn daarbij zodanig, dat botresorptie ten minste in hoofdzaak en bij voorkeur volledig wordt verhinderd, waarbij optimale groeiomstandigheden worden verkregen. Tengevolge van de vorm van de nokken 8 en het omhulsel 5, alsmede de keuze van specifiek korrelmateriaal in genoemde ruimtes en 15 rond de schacht is het te allen tijde mogelijk de gewenste verdichting van de massa te verkrijgen, zonder de noodzaak van bijvoorbeeld het trillen van de massa.

Met een samenstel en werkwijze volgens de onderhavige uitvinding kan een prothese worden geplaatst, gefixeerd en direct worden belast op een 20 eenvoudige, efficiënte en kosteffectieve wijze, aangenaam voor de patiënt en zonder de noodzaak van bijkomstige middelen zoals cement of fixeermiddelen als botschroeven en dergelijke. De prothese kan worden geprepareerd voorafgaand aan het aanbrengen in het bot, zonder de noodzaak om bot of ander lichaamsweefsel toe te voegen aan de massa, 25 ofschoon het duidelijk zal zijn dat voedingsstoffen, bot of ander lichaamsweefsel desgewenst aan de massa kan worden toegevoegd. De massa 17 kan tegen het samenstel 1 worden gefixeerd voorafgaand aan het inbrengen in de holte, maar de massa 17 kan ook, mogelijk aanvullend worden ingebracht, vrij van de schacht 2, verdichtingsmiddelen 4 en/of 30 andere delen van het samenstel 1.

Het omhulsel 5 is in de getoonde uitvoeringsvorm samengesteld uit twee delen, zodat de schacht 2 met de nokken 8 daartussen kan worden ingesloten. Uiteraard kunnen andere assemblagemiddelen zijn voorzien of andere vervaardigingstechnieken worden gebruikt voor vervaardiging.

5 In figuur 7 is een alternatieve uitvoeringsvorm van een samenstel 1 volgens de onderhavige uitvinding getoond, waarin de verdichtingsmiddelen 4 zijn ingericht voor longitudinale beweging langs de schacht 2. De verdichtingsmiddelen omvatten een ringvormig element 30, dat langs de schacht 2 kan worden bewogen, in lengterichting A van de  
10 schacht, tussen een eerste stand, schematisch getoond ter rechterzijde van figuur 7 en een tweede stand schematisch getoond ter linkerzijde van figuur 7. Het ringvormige element 30 omvat een schort 31 dat zich neerwaarts uitstrekt vanaf een topring 32, en heeft een afnemende wanddikte in de richting van het vrije einde 33, afgekeerd van genoemde topring 32. De  
15 schacht is enigszins conisch of cilindrisch en is voorzien van een centraal schachtdeel 34 en een tweede schort 35 dat een deel van het schachtdeel 34 omringt, verbonden met het schachtdeel 34 nabij het lagergelegen einde 36 daarvan. Het tweede schort 35 is verdeeld in een aantal vingers 38, welke zich in lengterichting naast elkaar uitstrekken, een wigvormige ruimte 37  
20 insluitend tussen het binnenoppervlak van de vingers 38 en het buitenoppervlak van het schachtdeel 34 daarnaast. De vorm en afmeting van de ruimte 37 is zodanig dat in de eerste stand (linkerzijde van figuur 7) het schort 31 zich slechts gedeeltelijk in genoemde ruimte 37 uitstrekt, aanliggend tegen althans een deel van het binnenoppervlak van de vingers  
25 38 en het buitenoppervlak van het schachtdeel 34. Een massa 17 omvattende het sponsachtige, korreelmateriaal 18 is voorzien op althans een deel van het buitenoppervlak 39 van het samenstel, in het bijzonder op het buitenoppervlak van de vingers 38 en/of de schacht 2. Wanneer de prothese, althans de schacht 2 daarvan wordt ingebracht in een passende holte 15 in  
30 bot, worden de verdichtingsmiddelen 4, te weten het ringvormig element 30

met het schort 31, neerwaarts gedwongen naar de tweede stand (rechterzijde figuur 7) daarbij de vingers 38 ten minste gedeeltelijk buitenwaarts dwingend, tengevolge van de wigvorm van de vingers 38 en/of ruimte 37. Het korrelmateriaal 18 wordt daarbij tegen de binnenwand van de holte 15 gedwongen en daardoor verdicht. Door geschikt ontwerp van in het bijzonder de vingers en schorten en bij voorkeur door het verschaffen van een goed passende holte kan de gewenste mate van verdichting reproduceerbaar worden bereikt, zonder de noodzaak van trilling. Een veerkrachtige vinger 40 is voorzien op tenminste één vinger of de schacht, terwijl een complementaire uitsparing 41 is voorzien in respectievelijk de schacht of vinger, zodanig dat wanneer de vingers in de tweede stand worden gebracht de veerkrachtige vinger 40 zich in genoemde uitsparing 41 uitstrekt, daarbij terugbewegen van de vingers 38 naar de eerste stand verhinderend.

Rotatie van de verdichtingsmiddelen als getoond in figuren 1-6 kan voordelig zijn omdat geen neerwaartse kracht nodig is op de prothese. Longitudinale beweging voor verdichten kan voordelig zijn, bijvoorbeeld, omdat de prothese in de juiste stand kan worden ingebracht, zonder de noodzaak van rotatie van de nek 21 en balscharnier 22.

De onderhavige uitvinding is geenszins beperkt tot de beschreven of in de tekening getoonde uitvoeringsvoorbeelden. Vele variaties worden geacht te vallen binnen het raam gedefinieerd door de conclusies en de essentie van de onderhavige uitvinding.

Verschillende combinaties kunnen worden gemaakt van delen van de getoonde uitvoeringsvormen, bijvoorbeeld verdichtingsmiddelen die zowel rotatie als longitudinale beweging toelaten voor verdichten.

Overeenkomstige verdichtingsmiddelen kunnen worden toegepast voor andere prothesen, bijvoorbeeld voor kommen welke kunnen worden vastgedrukt in (pressfit) in passende holten, daarbij een korrelmateriaal omvattende massa mechanisch verdichtend. Ten minste een deel van het

buitenoppervlak van zulke kommen kan worden voorzien van genoemde massa, voorafgaand aan gebruik. De massa kan worden gefixeerd aan de schacht en verdichtingsmiddelen op verscheidene wijzen, waarvan een aantal hiervoor zijn genoemd. De vorm van de verdichtingsmiddelen, zoals

5 nokken 8 en vingers 38 kan worden gevarieerd, waarbij verschillende vormen kunnen worden toegepast in dezelfde verdichtingsmiddelen, bijvoorbeeld teneinde de mate van verdichting van de massa 17, in het bijzonder van de korrels 18 daarin te variëren. Belangrijk is dat de korrels ten minste gedeeltelijk worden verdicht, dat wil zeggen in dicht contact met

10 elkaar en/of met delen van het samenstel en/of met de binnenwand van een holte waarin de prothese dient te worden gefixeerd, worden gedwongen door mechanische middelen.

## CONCLUSIES

1. Samenstel voor het fixeren van een prothese in lichaamsweefsel zoals bot van een zoogdier, omvattende een mechanische verdichtinrichting en een massa, omvattende ten minste korrels van een biocompatibel materiaal met een sponsachtige structuur, waarbij de mechanische  
5 verdichtinrichting is ingericht voor het verdichten van de korrels tijdens gebruik door de inrichting in een holte in bot in te brengen en vervolgens relatieve beweging van ten minste een eerste deel van de verdichtinrichting ten opzichte van een tweede deel daarvan op te wekken, zodanig dat het volume van ten minste één ruimte tussen ten minste een deel van een  
10 buitenoppervlak van de inrichting en het aangrenzende binnenoppervlak van genoemde holte wordt gereduceerd.
2. Samenstel volgens conclusie 1, waarbij de verdichtinrichting zodanig is ingericht, dat deze een longitudinaal deel heeft, waarlangs verdichtingsmiddelen zijn voorzien voor het verdichten van een massa van  
15 ten minste genoemde korrels, welke verdichtingsmiddelen zijn ingericht om de mate van verdichting langs genoemd longitudinaal deel te variëren.
3. Samenstel volgens conclusie 1 of 2, waarbij de inrichting een eerste eind en een tweede eind omvat, in lengterichting op afstand van elkaar gelegen, waarbij de verdichtingsmiddelen zijn ingericht om in gebruik  
20 afnemende verdichting te verschaffen in de richting van het tweede eind.
4. Samenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de massa ten minste korrels van twee verschillende hardheden omvat.
5. Samenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de massa korrels omvat met tenminste twee verschillende afmetingen.
- 25 6. Samenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de verdichtinrichting is ingericht om de korrels omvattende massa te

verdichten door rotatie van ten minste het eerste deel ten opzichte van het tweede deel.

7. Samenstel volgens conclusie 6, waarbij het eerste deel is voorzien van ribben, nokken of dergelijke, welke in een eerste stand tot een zekere mate binnen het tweede deel zijn opgesloten en in een tweede stand in  
5 mindere mate binnen het tweede deel zijn opgesloten, zodanig dat in gebruik door rotatie van het eerste deel ten opzichte van het tweede deel van de eerste stand naar de tweede stand het volume van de ruimte wordt gereduceerd, daarbij de massa verdichtend.

10 8. Samenstel volgens conclusie 5 of 6, waarbij het eerste deel is voorzien van ribben, nokken of dergelijke welke in een eerste stand tot een zekere mate binnen het tweede deel zijn opgenomen en in een tweede stand in mindere mate in het tweede deel zijn opgenomen, zodanig dat in gebruik door translatie van het eerste deel ten opzichte van het tweede deel van de  
15 eerste stand naar de tweede stand het volume van de ruimte wordt gereduceerd, daarbij de massa verdichtend.

9. Samenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de verdichtingsmiddelen zijn ingericht om tijdens gebruik een fixatie te verschaffen van een schouderdeel nabij een opening van een holte waarin de  
20 prothese is gefixeerd, welke nauwer is dan op afstand van dat schouderdeel, zodanig dat doorbuigen van de prothese onder het schouderdeel mogelijk is voor het verkrijgen van microbeweging voor het stimuleren van botgroei in de korrels.

10 Prothese omvattende een fixeerdeel zoals een schacht waarbij op  
25 ten minste een deel van het fixeerdeel verdichtende middelen zijn voorzien en een massa, welke ten minste korrels omvat van een biocompatibel materiaal met een sponsachtige structuur, opgesloten binnen genoemde verdichtingsmiddelen, zodanig dat in gebruik de verdichtingsmiddelen werkzaam zijn wanneer de fixeermiddelen in een boring in bot zijn  
30 ingebracht en botgroei mogelijk is door ten minste een deel van de



verdichtingsmiddelen vanaf de wand van de boring in het bot tot in de korrels.

11. Werkwijze voor het fixeren van een prothese in bot, omfattende de stappen:

- 5 - verschaffen van een holte in het bot;
- inbrengen van een verdichtinrichting en een fixeerelement zoals een schacht van een prothese in de holte;
- inbrengen van een massa omfattende ten minste korrels van een biocompatibel, sponsachtig materiaal in ten minste één ruimte in de
- 10 verdichtinrichting en/of tussen ten minste een deel van de verdichtinginrichting en een binnenwand van de holte;
- verplaatsen van een eerste deel van de verdichtinrichting ten opzichte van een tweede deel van de inrichting, daarbij het volume van de ten minste ene ruimte reducerend en ten minste een deel van de massa in
- 15 de verdichtinrichting en/of tussen de verdichtinrichting en het binnenwandgedeelte verdichtend.

12. Werkwijze volgens conclusie 11, waarbij de massa in de ten minste ene ruimte wordt ingebracht tijdens of, bij voorkeur, voorafgaand aan het inbrengen van de prothese in een holte in bot.

- 20 13. Werkwijze voor het prepareren van een prothese voor fixatie in een opening zoals een boring in bot, waarbij de prothese is voorzien van verdichtingsmiddelen, welke ten minste één ruimte omsluiten, in welke ten minste ene ruimte een massa wordt ingebracht, waarbij de massa ten minste korrels van een biocompatibel materiaal met een sponsachtige
- 25 structuur omvat en, bij voorkeur, biologisch materiaal compatibel met het bot waarin de prothese gaat worden aangebracht, waarbij de verdichtingsmiddelen zijn ingericht voor het verdichten van de massa rond ten minste een deel van de fixeermiddelen van de prothese, zoals een schacht.

14. Werkwijze volgens conclusie 13, waarbij de massa is geprepareerd met ten minste twee typen korrels, verschillend in ten minste hardheid en/of afmeting.

15. Gebruik van een massa omvattende ten minste korrels van een  
5 biocompatibel, sponsachtig materiaal, waarbij de korrels zijn vervaardigd van titanium of titaniummengsels, bij voorkeur chemisch behandeld voor het verkrijgen van een gewenste porositeit, bij voorkeur in een samenstel volgens een van de conclusies 1-9, een prothese volgens conclusie 10 of een werkwijze volgens één van conclusies 11-14.

10

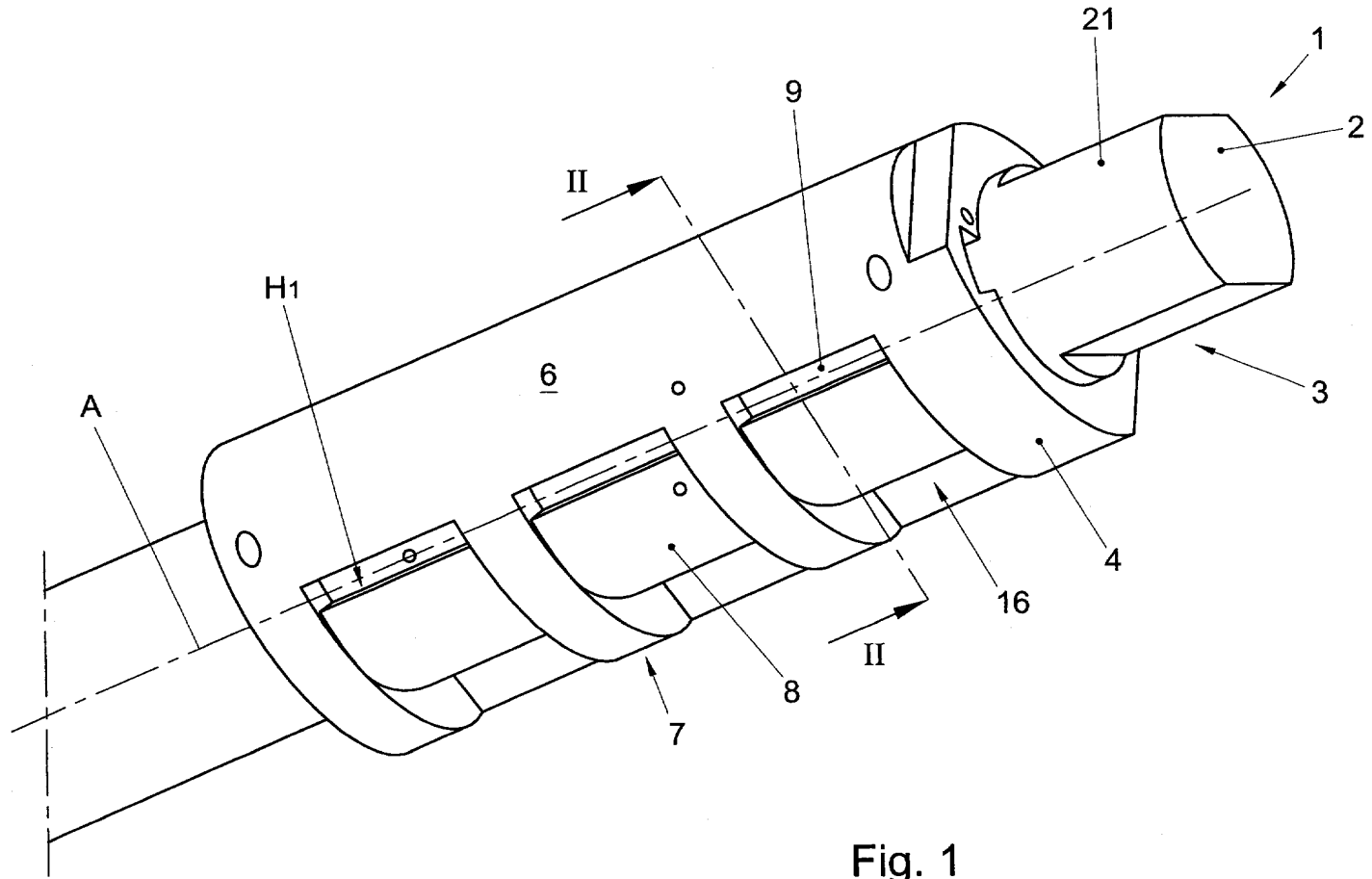


Fig. 1

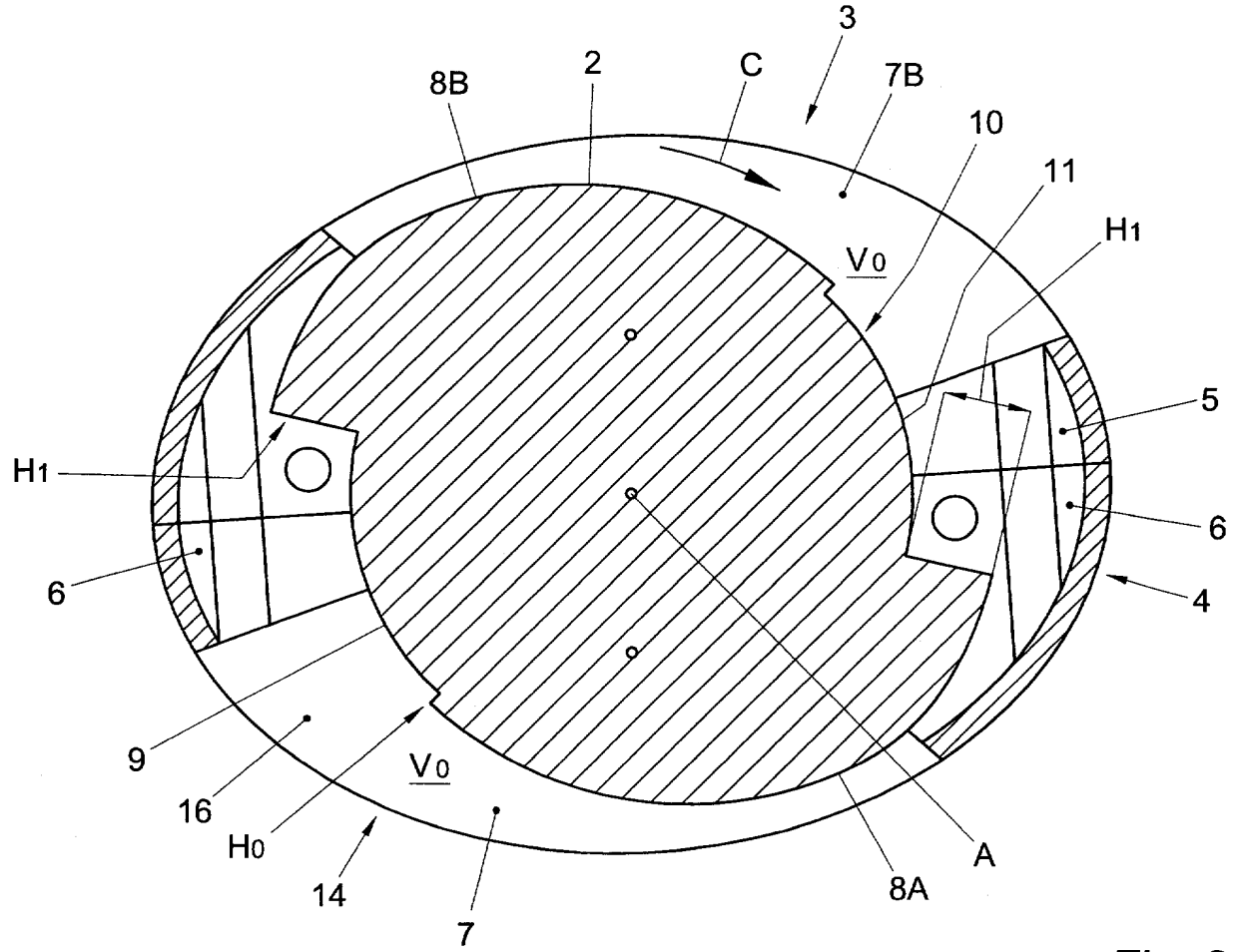


Fig. 2

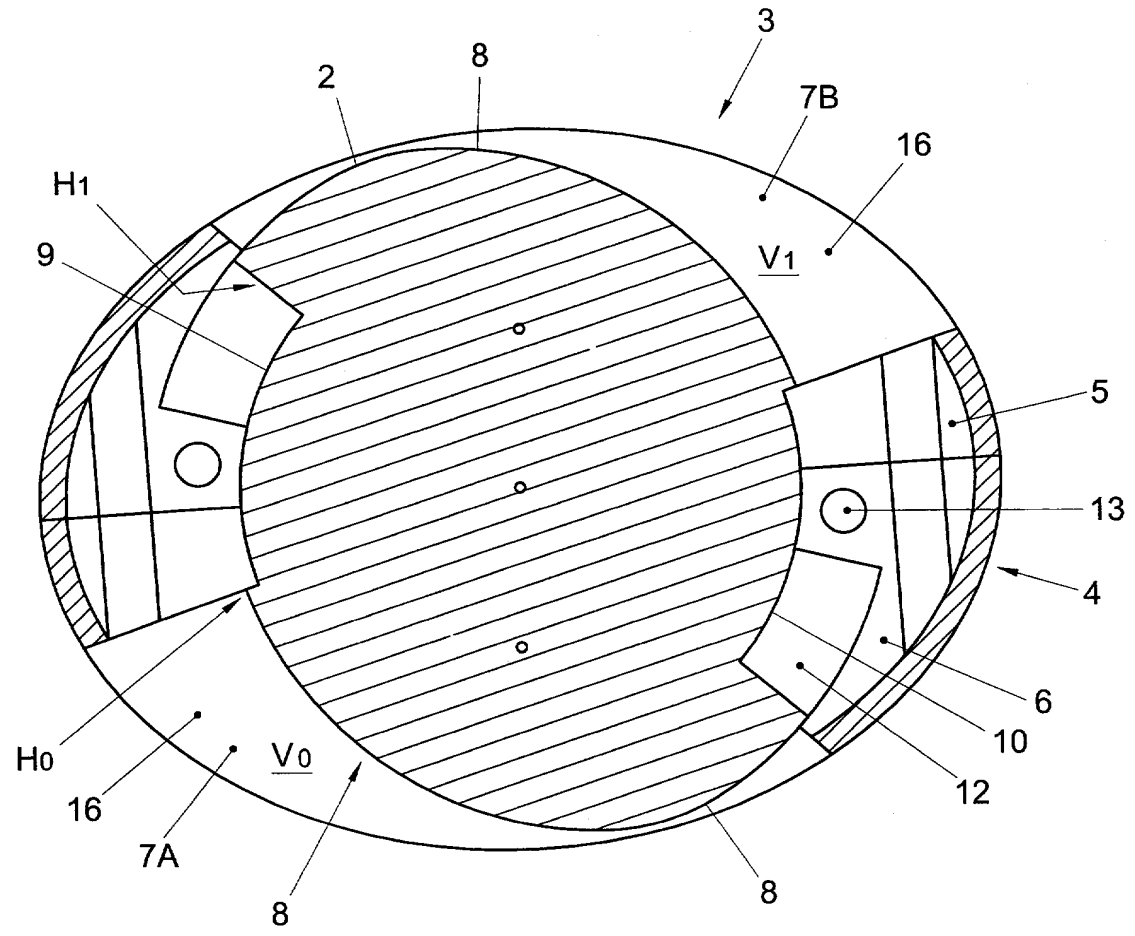


Fig. 3

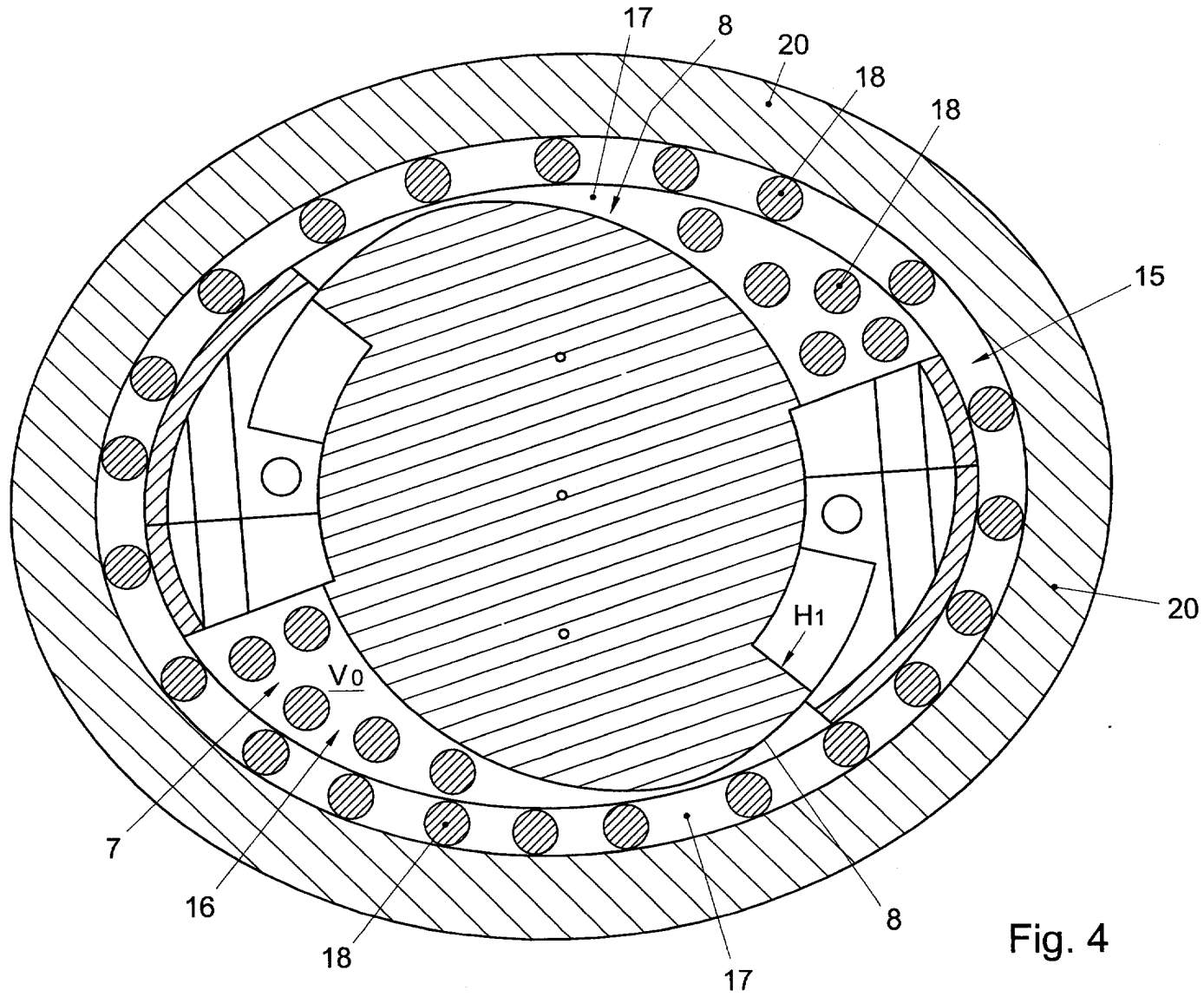


Fig. 4

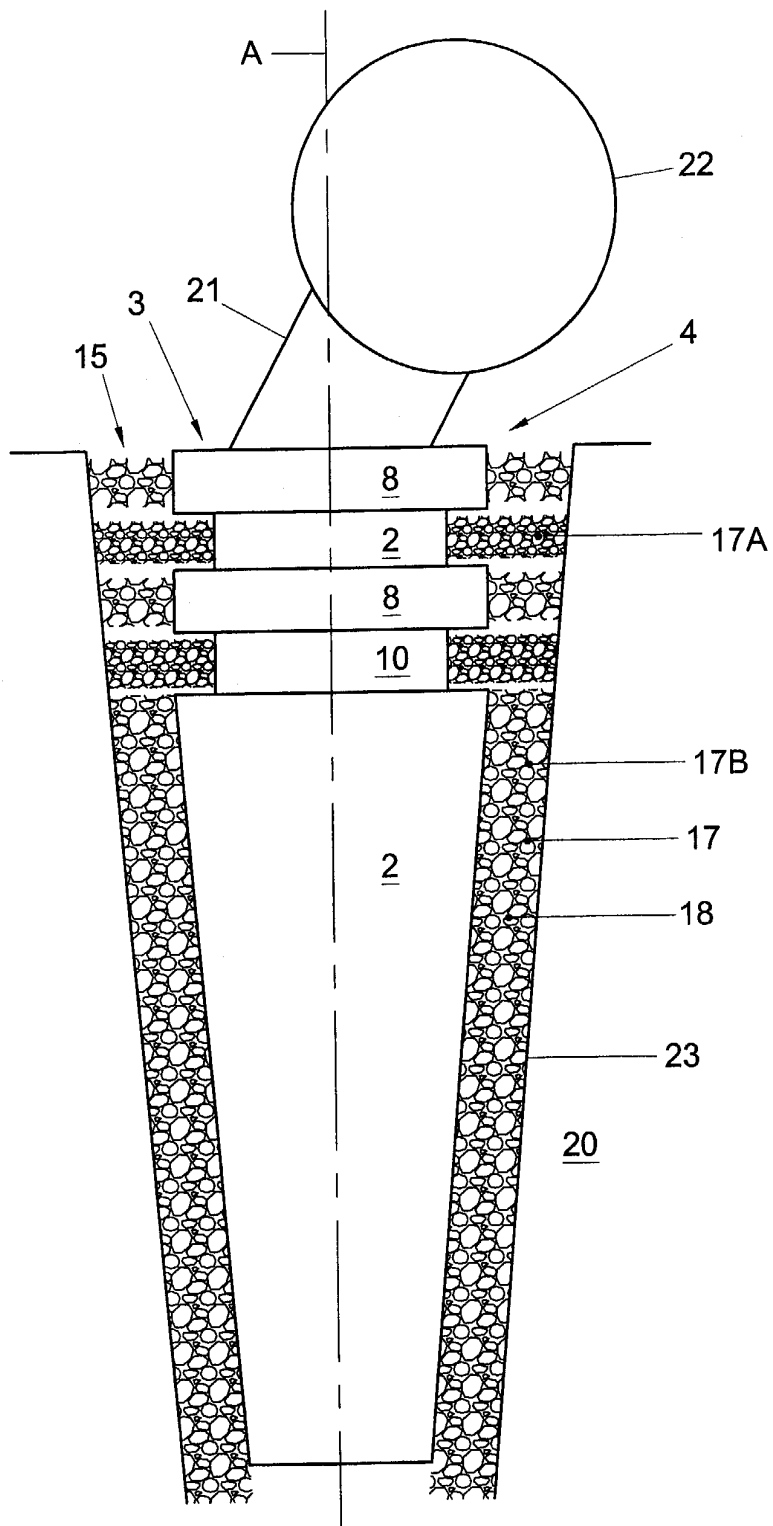


Fig. 5

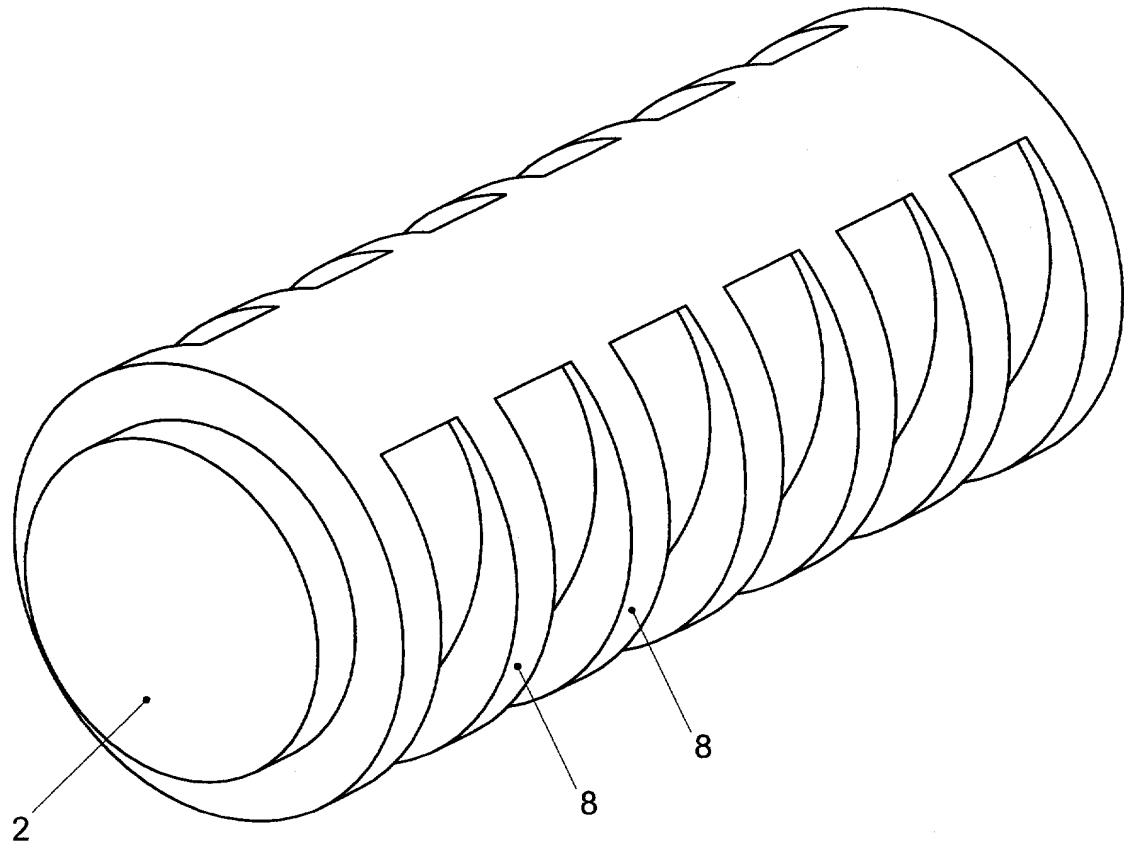


Fig. 6



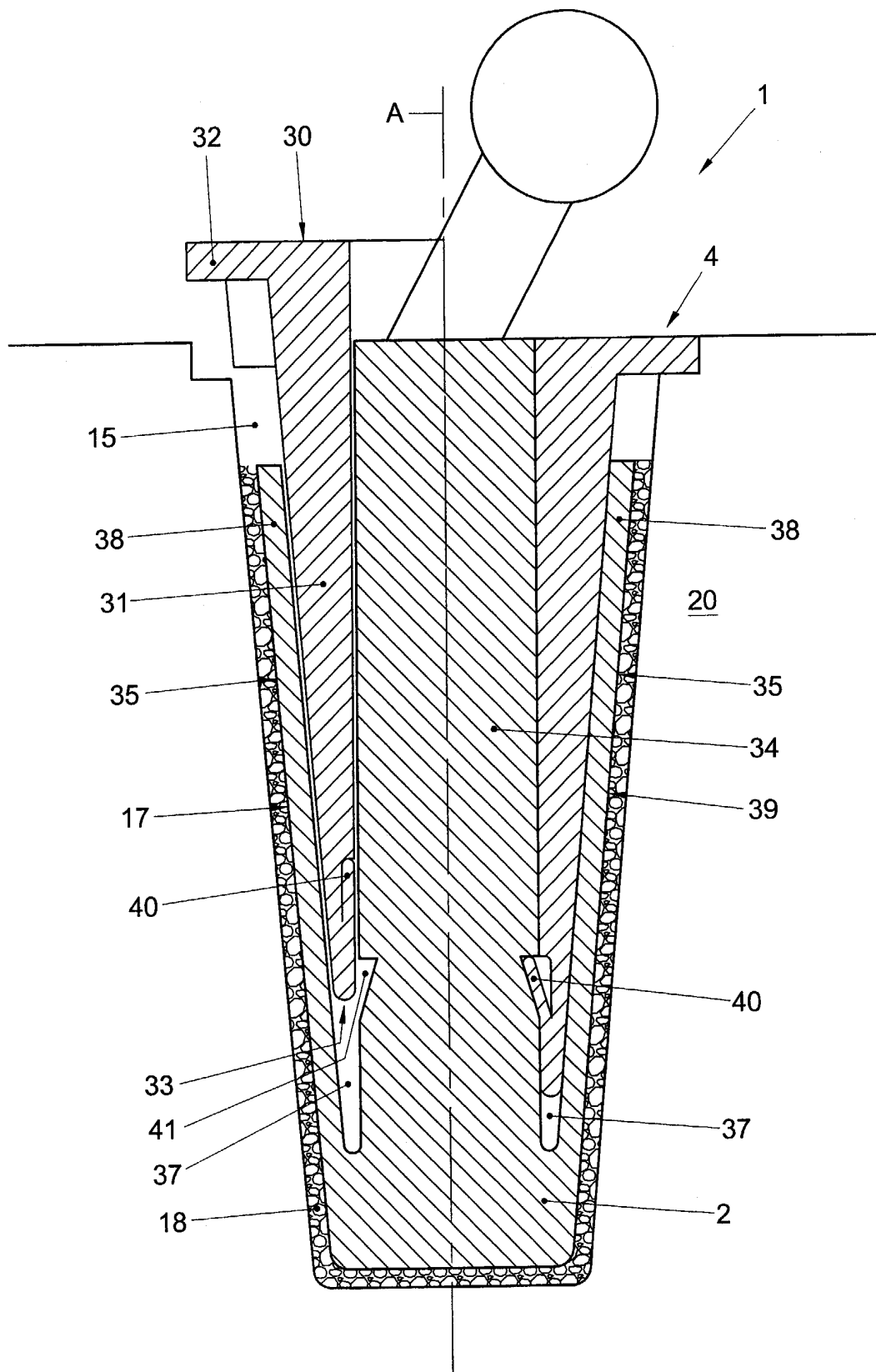


Fig. 7

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

## RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P59935NL00
Nederlands aanvraag nr. 1020501	Indieningsdatum 29 april 2002
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) Fondel Finance BV	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 39309 NL
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)  Int. Cl.7: A61F2/30 A61F2/36	
<b>II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl.7:	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)	

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1020501

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP  
IPC 7 A61F2/30 A61F2/36

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)  
IPC 7 A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)  
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C ---	
X	DE 23 05 441 A (ROSENTHAL STEMAG TECHNISCHE KERAMIK) 8 Augustus 1974 (1974-08-08) het gehele document ---	1-7, 10, 13, 14
A	het gehele document ---	15
Y	EP 0 501 595 A (AB IDEA) 2 September 1992 (1992-09-02) het gehele document ---	1, 2, 6, 10, 13, 15
Y	FR 2 483 218 A (CUILLERON) 4 December 1981 (1981-12-04) het gehele document ---	1, 2, 6, 10, 13, 15
	-/--	

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- \*A\* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- \*E\* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- \*L\* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- \*O\* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- \*P\* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

- \*T\* later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt
- \*X\* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten
- \*Y\* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt
- \*&\* document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

4 Maart 2003

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Klein, C

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1020501

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	FR 2 779 941 A (DIMSO (DISTRIBUTION MÉDICALE DU SUD-OUEST)) 24 December 1999 (1999-12-24) het gehele document	7,8
A	DE 43 27 054 C (SCHÄFER MICOMED) 13 April 1995 (1995-04-13) figuren 8,9	7
A	EP 0 792 628 A (SCHOLZ) 3 September 1997 (1997-09-03) conclusie 7; figuren 2,3	8
A	EP 0 950 389 A (AESCULAP) 20 Oktober 1999 (1999-10-20) alinea '0011!	9
A	WO 00 13615 A (LANKA LIMITED) 16 Maart 2000 (2000-03-16) in de aanvraag genoemd	
A	US 5 389 107 A (NASSAR) 14 Februari 1995 (1995-02-14)	

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK  
AANVULLINGSBLAD C**

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 39309  
NL 1020501

Dit verslag van het onderzoek heeft geen betrekking op bepaalde conclusies omdat deze betrekking hebben op een onderwerp waarvoor de Instantie geen nieuwheidsonderzoek behoeft te verrichten, namelijk:

Volledig onderzochte conclusie(s):  
1-10,13-15

Niet onderzochte conclusie(s):  
11,12

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare uitvinding(en)):

Regel 39.1(iv) PCT - Methode van behandeling van het menselijke lichaam door chirurgische ingrepen

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN**

**INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1020501

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
DE 2305441	A	08-08-1974	DE 2305441 A1 08-08-1974
EP 501595	A	02-09-1992	SE 462638 B 06-08-1990 EP 0501595 A1 02-09-1992 AT 101998 T 15-03-1994 AT 84407 T 15-01-1993 AU 611900 B2 27-06-1991 AU 1571288 A 02-11-1988 BR 8807441 A 27-03-1990 CA 1327099 A1 22-02-1994 CN 88102795 A , B 09-11-1988 DE 3877570 D1 25-02-1993 DE 3877570 T2 27-05-1993 DE 3888214 D1 07-04-1994 DE 3888214 T2 30-06-1994 DK 585588 A , B, 25-11-1988 EP 0353241 A1 07-02-1990 ES 2006874 A6 16-05-1989 FI 894623 A , B, 29-09-1989 JP 2561337 B2 04-12-1996 JP 2503273 T 11-10-1990 KR 9707085 B1 02-05-1997 MX 171297 B 18-10-1993 NO 885325 A , B, 29-11-1988 SE 8701313 A 01-10-1988 WO 8807355 A1 06-10-1988 US 5015256 A 14-05-1991
FR 2483218	A	04-12-1981	FR 2483218 A1 04-12-1981
FR 2779941	A	24-12-1999	FR 2779941 A1 24-12-1999 AU 4270699 A 10-01-2000 CA 2336176 A1 29-12-1999 EP 1089677 A1 11-04-2001 WO 9966867 A1 29-12-1999 JP 2002518132 T 25-06-2002 ZA 200007742 A 12-02-2001
DE 4327054	C	13-04-1995	DE 4327054 C1 13-04-1995
EP 792628	A	03-09-1997	DE 19607609 C1 11-09-1997 DE 29609287 U1 22-08-1996 AT 216863 T 15-05-2002 DE 59609155 D1 06-06-2002 DK 792628 T3 26-08-2002 EP 0792628 A2 03-09-1997 ES 2176390 T3 01-12-2002 US 6136036 A 24-10-2000 US 5800554 A 01-09-1998
EP 950389	A	20-10-1999	DE 19816828 A1 28-10-1999 EP 0950389 A2 20-10-1999
WO 0013615	A	16-03-2000	SE 515572 C2 03-09-2001 AU 743913 B2 07-02-2002 AU 6016599 A 27-03-2000 BR 9913579 A 22-05-2001 CA 2343366 A1 16-03-2000

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN**

**INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1020501

In het rapport genoemd octroolgeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 0013615	A	CN 1316891 T	10-10-2001
		EP 1112046 A1	04-07-2001
		JP 2002524137 T	06-08-2002
		NO 20011178 A	08-03-2001
		SE 9803078 A	10-03-2000
		WO 0013615 A1	16-03-2000
-----			
US 5389107	A	14-02-1995	GEEN
-----			