

(12) BELGISCH UITVINDINGSOCTROOI

(47) Publicatiedatum : 13/06/2022

(21) Aanvraagnummer : BE2020/5810

(22) Indieningsdatum : 12/11/2020

(62) Afgesplitst van basisaanvraag :

(62) Indieningsdatum basisaanvraag :

(51) Internationale classificatie : A61F 2/30, A61F 2/32, A61F 2/34

(30) Voorrangsgegevens :

(73) Houder(s) :

COMMON SENSE ENGINEERING AND CONSULT B.V.
BV
2440, GEEL
België

UMC UTRECHT HOLDING B.V.
BV
3584 CM , UTRECHT
Nederland

(72) Uitvinder(s) :

WEINANS Hermannus Hendricus
3584 CX UTRECHT
Nederland

MERCELIS Peter
2240 GEEL
België

(54) ACETABULAIR IMPLANTAAT EN WERKWIJZE VOOR HET VERVORMEN VAN DIT IMPLANTAAT

(57)Acetabulair implantaat en werkwijze voor het vervaardigen ervan, waarbij het implantaat (3) een botzijde (4) heeft waar zich een contactoppervlak (5) uitstrekt dat tegen het bot van de heupkom (2) dient bevestigd te worden. Een plastisch vervormbare zone (12) met een open poreuze structuur sluit aan op het contactoppervlak (5), waarbij deze zone (12) wordt gevormd door een driedimensionale structuur die opgebouwd is uit stutelementen (15) met tegenoverliggende uiteinden, waarbij deze stutelementen (15) aan hun uiteinden verbonden zijn in knooppunten (14). De zone (12) is vervaardigd uit een materiaal dat een breukrek vertoont van minimaal 15%.

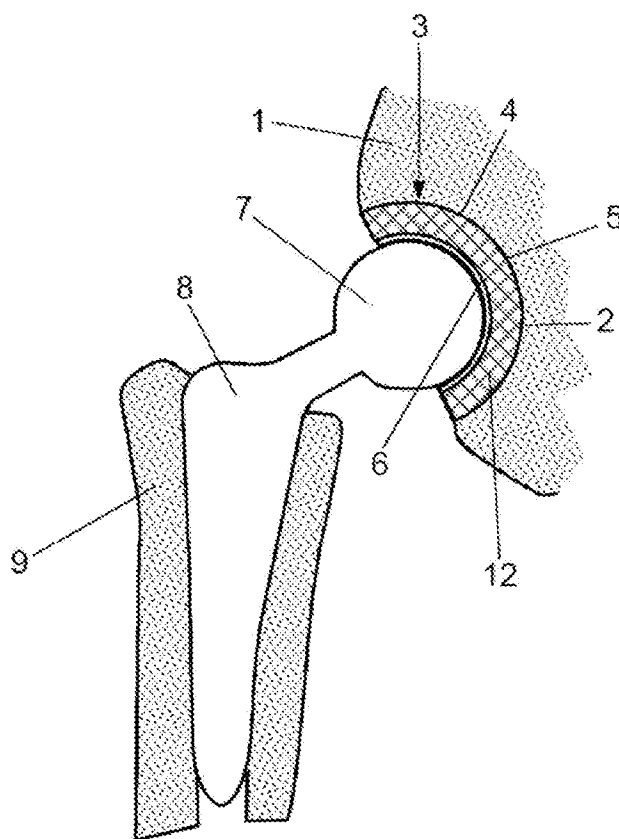


Fig. 1

**ACETABULAIR IMPLANTAAT EN WERKWIJZE
VOOR HET VERVORMEN VAN DIT IMPLANTAAT**

5 De uitvinding betreft een acetabulair implantaat om in een heupkom te worden geplaatst. Dit implantaat heeft een botzijde met een contactoppervlak dat tegen het bot van de heupkom dient te worden bevestigd. Een plastisch vervormbare zone met een open poreuze structuur sluit aan op dit contactoppervlak. Deze zone wordt gevormd door een driedimensionale structuur die opgebouwd is uit
10 stutelementen met tegenoverliggende uiteinden, waarbij deze stutelementen aan hun uiteinden met elkaar verbonden zijn in knooppunten. In elk knooppunt zijn minstens drie stutelementen met elkaar verbonden. De plastisch vervormbare zone vertoont een vloeigrens die is begrepen tussen een minimale waarde en een maximale waarde, waarbij deze minimale waarde overeenstemt met een maximale belasting van
15 genoemde zone in vivo, na bevestiging van het implantaat tegen het botoppervlak in het lichaam.

Acetabulaire implantaten die thans worden aangewend omvatten, enerzijds, implantaten met standaard afmetingen en, anderzijds, op maat vervaardigde patiënt specifieke implantaten. De implantaten worden meestal met botcement of
20 schroeven in de heupkom bevestigd. Wanneer de heupkom gevormd wordt door bot met slechte kwaliteit of wanneer botdefecten aanwezig zijn, worden eventueel bijkomende flenzen aan het implantaat voorzien om dit aan het bot van de heup te verankeren.

Het gebruik van acetabulaire implantaten met standaard afmetingen
25 geeft dikwijls geen voldoening bij de aanwezigheid van botdefecten aan de heupkom of wanneer het bot van de heupkom van onvoldoende kwaliteit is. Het vervaardigen van een patiënt specifiek acetabulair implantaat is vrij omslachtig en relatief duur voor een patiënt. In het algemeen stelt men vast dat de stabiliteit van acetabulaire implantaten op lange termijn dikwijls onvoldoende is, waarbij een onvoldoende
30 botingroei in het implantaat wordt gerealiseerd of waarbij soms botresorptie optreedt.

De uitvinding wil een acetabulair implantaat voorstellen dat toelaat om op een eenvoudige wijze botdefecten aan de heupkom op te vullen waarbij een stabiele verankering van het implantaat in de heupkom wordt verwezenlijkt en dit zelfs bij slechte botkwaliteit. Daarnaast wil de uitvinding ervoor zorgen dat botgroei in het
5 implantaat wordt gestimuleerd en dat het gebruik van schroeven of cement normalerwijze niet is vereist om het implantaat in de heupkom te bevestigen. Daarenboven wordt door de uitvinding een patiënt specifiek acetabulair implantaat verkregen.

Tot dit doel, stemt genoemde maximale waarde voor de vloeigrens
10 van de plastisch vervormbare zone overeen met een medisch verantwoorde maximale belasting die wordt uitgeoefend op genoemd botoppervlak bij het plaatsen van het implantaat tegen het bot.

Doelmatig, is genoemde zone vervaardigd uit een materiaal dat een breukrek vertoont van minimaal 15%, en bij voorkeur minimaal 20%.

Op een voordelige wijze, bedraagt de minimale waarde van de
15 vloeigrens van genoemde plastisch vervormbare zone 0,1 MPa. De maximale waarde van de vloeigrens van deze zone bedraagt, bijvoorbeeld, 1 MPa en, bij voorkeur, 0,5 MPa.

Volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van het implantaat, volgens
20 de uitvinding, is de elasticiteitsmodulus van genoemde zone begrepen tussen 0,02 MPa en 0,08 MPa.

Volgens een belangrijke uitvoeringsvorm van het implantaat, volgens de uitvinding, is de theoretische porositeit van genoemde zone begrepen tussen 80% en 99,5%. Op een interessante wijze is deze begrepen tussen 90% en
25 99,5%.

Bij voorkeur is minstens genoemde plastisch vervormbare zone van het implantaat uit titaan vervaardigd, in het bijzonder uit commercieel zuiver titaan. Volgens een alternatieve uitvoeringsvorm kan deze zone eveneens uit andere materialen zoals uit tantaal worden vervaardigd of kan dit samengesteld zijn uit een
30 combinatie van verschillende materialen, zoals bijvoorbeeld zuiver titaan en tantaal.

Volgens een interessante uitvoeringsvorm van het implantaat, volgens de uitvinding, vertonen genoemde stutelementen, die genoemde driedimensionale structuur vormen, een lengte over dikte verhouding die begrepen is tussen 10 en 25.

5 De lengte van deze stutelementen is, bijvoorbeeld, begrepen tussen 3 mm en 10 mm. Verder vertonen de stutelementen, bij voorkeur, een diameter die is begrepen tussen 100 μm en 400 μm . Bij voorkeur is de lengte van de stutelementen echter groter dan 3 mm en kleiner dan 5 mm, terwijl de dikte ervan tussen 100 μm en 300 μm ligt.

10 Volgens een bijzonder interessante uitvoeringsvorm van het implantaat, volgens de uitvinding, is genoemde driedimensionale structuur samengesteld uit kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscellen met traliepunten die samenvallen met genoemde knooppunten.

Volgens een belangrijke uitvoeringsvorm van het implantaat, 15 volgens de uitvinding, strekt genoemd contactoppervlak zich uit volgens een nagenoeg halve sfeer aan genoemde botzijde, terwijl tegenoverliggend aan genoemde botzijde een kom is voorzien voor het ontvangen van een heupkop. Eventueel wordt tussen de heupkop en deze kom van het implantaat nog een bekleding voorzien. In dit implantaat neemt minstens een parameter van genoemde plastisch vervormbare zone toe van 20 genoemde botzijde naar genoemde kom, waarbij deze parameter is gekozen uit de groep vloeigrens, elasticiteitsmodulus, lengte over dikte verhouding van de stutelementen en/of theoretische dichtheid.

De uitvinding betreft eveneens een werkwijze voor het vervaardigen van een patiënt specifiek acetabulair implantaat voor plaatsing in een heupkom van 25 een patiënt. Volgens deze werkwijze wordt

- een persmal vervaardigd waarvan de geometrie overeenstemt met de geometrie van de heupkom,
- een acetabulair implantaat gekozen dat bovenmaats is voor de heupkom van de patiënt, waarbij dit bovenmaats acetabulair implantaat een botzijde vertoont met een 30 contactoppervlak dat tegen het bot van de heupkom dient te worden bevestigd en een

plastisch vervormbare zone heeft met een open poreuze structuur die aansluit op genoemd contactoppervlak, en

- genoemd bovenmaats acetabulair implantaat met genoemde botzijde in de persmal gedrukt waarbij genoemde plastisch vervormbare zone wordt vervormd.

5 Andere bijzonderheden en voordelen van uitvinding zullen blijken uit de hiernavolgende beschrijving van enkele specifieke uitvoeringsvormen van het implantaat en de werkwijze, volgens de uitvinding. Deze beschrijving wordt enkel als voorbeeld gegeven en beperkt de draagwijdte niet van de gevorderde bescherming; de hierna gebruikte verwijzingscijfers hebben betrekking op de hieraan toegevoegde
10 figuren.

 Figuur 1 is een schematische langsdoorsnede van een heupkom met een acetabulair implantaat waarin een heupkop aanwezig is die door middel van een heupsteel met de bovenzijde van een dijbeen is verbonden.

 Figuur 2 is een schematische dwarsdoorsnede van een acetabulair
15 implantaat, volgens de uitvinding.

 Figuur 3 is een schematische perspectiefvoorstelling van een kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscel van stutelementen voor een driedimensionale structuur van een acetabulair implantaat, volgens een interessante uitvoeringsvorm van de uitvinding.

20 Figuur 4 is een schematische dwarsdoorsnede van een acetabulair implantaat volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van de uitvinding.

 Figuur 5 is een schematische dwarsdoorsnede van een heupkom met botdefecten.

 Figuur 6 stelt de dwarsdoorsnede uit figuur 5 voor tezamen met een
25 acetabulair implantaat, volgens de uitvinding, dat in de heupkom wordt geplaatst volgens een invoerrichting.

 Figuur 7 is de schematische dwarsdoorsnede van de heupkom uit figuur 5 nadat het acetabulair implantaat, volgens de uitvinding, in deze heupkom is bevestigd.

Figuur 8 is een schematische dwarsdoorsnede van een persmal met een uitsparing met de geometrie van een heupkom voor het toepassen van de werkwijze volgens de uitvinding.

5 Figuur 9 is een schematische dwarsdoorsnede van de persmal uit figuur 8 nadat een acetabulair implantaat erin is vervormd.

Figuur 10 stelt een schematische dwarsdoorsnede voor van het acetabulair implantaat voordat dit in de heupkop wordt geplaatst en nadat dit in de persmal uit de figuren 8 en 9 werd vervormd.

10 Figuur 11 is een schematische perspectiefvoorstelling van een implantaat, volgens de uitvinding, dat gevormd wordt door een cirkelvormige schijf uit een driedimensionale roosterstructuur.

Figuur 12 is eenzelfde perspectiefvoorstelling van een implantaat zoals dit uit figuur 11 dat een schijf vormt met een eerder langwerpige vorm.

15 Figuur 13 is een schematische dwarsdoorsnede van een heupkom waarin het implantaat uit figuur 11 is geplaatst.

In de verschillende figuren hebben dezelfde verwijzingscijfers betrekking op dezelfde of analoge elementen.

20 De uitvinding heeft in het algemeen betrekking op een acetabulair implantaat dat in een heupkom van een patiënt dient te worden geplaatst. Een dergelijk acetabulair implantaat heeft normalerwijze de vorm van een halve sferische bol waarvan het uitwendig sferisch oppervlak tegen de binnenzijde van de heupkom dient te worden bevestigd. Aan de zijde van het implantaat tegenoverliggend aan dit sferisch oppervlak is een kom voorzien in het implantaat met een oppervlak dat meestal eveneens de vorm heeft van een halve sfeer en waarin een heupkop dient te passen, 25 zoals voorgesteld in figuur 1.

30 Figuur 1 stelt schematisch een deel van een heup 1 voor met een heupkom 2, ook acetabulum genoemd, waarin een acetabulair implantaat 3 is bevestigd. Dit implantaat 3 heeft een botzijde 4 waar zich een contactoppervlak 5 uitstrekt dat nagenoeg een halve sfeer beschrijft en dat tegen het bot van de heupkom 2 is bevestigd. Tegenoverliggend aan de botzijde 4 is genoemde kom 6 van het

implantaat 3 voorzien voor het ontvangen van een bolvormige heupkop 7. Deze laatste is via een heupsteel 8 verbonden met de bovenzijde van het dijbeen 9.

In figuur 1 is een heupkom 2 weergegeven die nagenoeg de vorm vertoont van een halve sfeer zonder botdefecten. De uitvinding betreft echter een
5 acetabulair implantaat en een werkwijze die niet alleen toelaten om het implantaat in een heupkom 2 te plaatsen waar nagenoeg geen relevante botdefecten aanwezig zijn, doch eveneens in een heupkom 2 die aanzienlijke botdefecten 10 en 11 vertoont, zoals schematisch is voorgesteld in de heupkom 2 van figuur 5.

Het acetabulair implantaat, volgens de uitvinding, betreft een poreus
10 vervormbaar implantaat 3 dat bijvoorbeeld wordt vervaardigd door middel van een 3D printtechniek, in het bijzonder een additieve productietechniek, zoals bijvoorbeeld selectief laser smelten (SLM). Minstens een deel van het implantaat is aldus plastisch vervormbaar en wordt bij voorkeur uit titaan of eventueel uit tantaal vervaardigd. Het acetabulair implantaat wordt hierbij zodanig ontworpen dat dit toelaat om ongewenste
15 holtes of defecten in botweefsel op te vullen.

Aldus wordt voor het acetabulair implantaat, een implantaat gekozen dat een overmaat vertoont ten opzichte van de holte van de heupkom waarin het dient geplaatst te worden zodat het voldoende groot is om passend aan te sluiten op de heupkom nadat het is samengedrukt en plastisch is vervormd bij het inbrengen ervan
20 in de heupkom. Hiertoe wordt de structuur en de porositeit van het implantaat 3, volgens de uitvinding, zodanig gekozen zodat minstens een deel ervan onder compressie vervormt. Wanneer het implantaat 3 aldus door een chirurg in de heupkom 2 wordt geplaatst, oefent deze een drukkracht uit op het implantaat 3 zodanig dat dit in de heupkom wordt gecomprimeerd en plastisch wordt vervormd. Ingevolge deze
25 vervorming past de vorm van de botzijde 4 van het implantaat 3 zich aan aan de geometrie van de heupkom 2 en sluit dit aldus nauwkeurig aan op de contouren van het botweefsel in de heupkom 2. Bij het ontwerp van het acetabulair implantaat 3, volgens de uitvinding, wordt er, bij voorkeur, voor gezorgd dat dit een positieve Poisson ratio heeft. Dit laatste zorgt ervoor dat het implantaat 3 uitzet in
30 dwarsrichtingen ten opzichte van de door de chirurg uitgeoefende compressiekracht bij het plaatsen van het implantaat 3 in de heupkom 2. Aldus vloeit het implantaat 3

schijnbaar in de aanwezige botholtes of botdefecten in de heupkom ingevolge de kracht uitgeoefend door de chirurg, waardoor een goede verankering van het implantaat 3 in het botweefsel tot stand komt.

In het bijzonder kan, bij de aanwezigheid van botdefecten in het acetabulum 2, op basis van bovenstaand concept een acetabulair implantaat 3 worden ontworpen dat een grotere maatvoering heeft dan de hemisfeer van de acetabulaire holte. Bij het onder compressie inbrengen van een dergelijk bovenmaats poreus en plastisch vervormbaar implantaat 3 in de heupkom 2, vervormt de poreuze structuur van de botzijde 4 van het implantaat 3 plastisch en past dit zich nagenoeg exact aan aan de maatvoering van het acetabulum 2 waardoor het implantaat 3 zichzelf vastklemt in de holte van de heupkom 2 en in de aanwezige botdefecten dringt.

Ook indien geen botdefecten aanwezig zijn kan het acetabulair implantaat, volgens de uitvinding, zichzelf vastklemmen in de acetabulaire hemisfeer doordat, ingevolge de drukkracht uitgeoefend op het implantaat 3 bij de plaatsing ervan, uitzetting van het implantaat 3 plaatsvindt in richtingen dwars op deze drukkracht.

Onder een bovenmaats acetabulair implantaat 3 wordt een acetabulair implantaat 3 bedoeld waarvan de diameter groter is dan de diameter van een sferisch oppervlak 19 dat de holte van de heupkom 2 beschrijft of, m.a.w., waarvan de diameter groter is dan de diameter van de grootste sfeer 19 die de holte van de heupkom 2 inwendig raakt, zoals schematisch is voorgesteld in figuur 5.

Volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van het acetabulair implantaat, volgens de uitvinding, heeft dit een plastisch vervormbare zone 12 met een open poreuze structuur die uitgaat aan het contactoppervlak 5 van de botzijde 4. Deze vervormbare zone 12 wordt, bij voorkeur, gevormd door een driedimensionale structuur die opgebouwd is uit stutelementen die met hun uiteinden aan elkaar verbonden zijn in knooppunten zodat in elk knooppunt minstens drie stutelementen met elkaar verbonden zijn. De stutelementen worden bijvoorbeeld gevormd door langwerpige staafjes.

Meer bepaald is de vervormbare zone 12 gevormd door een driedimensionale roosterstructuur die is samengesteld uit op elkaar aansluitende

eenheidscellen van genoemde stutelementen. In figuur 3 is aldus, bij wijze van voorbeeld, een kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscel 13 weergegeven. De traliepunten van deze eenheidscel vallen samen met genoemde knooppunten 14 waartussen de stutelementen 15 zich uitstrekken.

5 De kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscel uit figuur 3 heeft ribben met een lengte U , terwijl de stutelementen 15 van deze eenheidscel een lengte l hebben, waarbij aldus geldt dat $l = (\sqrt{3} \cdot U)/2$. Deze stutelementen 15 hebben een cirkelvormige dwarsdoorsnede met een dikte d die overeenstemt met de diameter ervan.

10 Naast of als alternatief voor deze kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscel, is het eveneens mogelijk om in de vervormbare zone 12 een driedimensionale roosterstructuur aan te wenden die is samengesteld uit andere eenheidscellen, zoals bijvoorbeeld een diamant eenheidscel of een rombische dodecaëder eenheidscel. Er werd echter vastgesteld dat voor een implantaat
15 vervaardigd uit een roosterstructuur van kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscellen, de kracht die is vereist om dit in de heupkom te brengen en om de plastisch vervormbare zone 12 ervan in botdefecten te doen vloeien, goed beheersbaar is voor een chirurg. Aldus laat dit een chirurg toe om het implantaat in de heupkom te plaatsen met een krachtwerking en volgens een werkwijze waarmee hij reeds
20 vertrouwd is voor het plaatsen van acetabulaire implantaten volgens de stand van de techniek.

De plastisch vervormbare zone 12 is niet noodzakelijk samengesteld door een repetitieve herhaling van eenheidscellen. Zo kan de structuur die de zone 12 vormt, bijvoorbeeld, door een structuur gevormd worden die, in het algemeen, door
25 knooppunten wordt gedefinieerd waartussen zich volgens willekeurige richtingen stutelementen uitstrekken. Meer bepaald dient de structuur van de plastisch vervormbare zone niet noodzakelijk een regelmatige geometrie te vertonen.

Volgens de uitvinding, wordt aldus de structuur van genoemde poreuze en plastisch vervormbare zone 12 zodanig gekozen dat deze zone een
30 vloeigrens vertoont die is begrepen tussen een minimale waarde σ_{\min} en een maximale waarde σ_{\max} . Hierbij stemt deze minimale waarde σ_{\min} overeen met een maximale

belasting van genoemde zone in vivo, na bevestiging van het implantaat tegen het botoppervlak. Aldus stemt deze minimale waarde σ_{\min} overeenstemt met de maximale spanning die op de zone 12 van het implantaat 3 wordt uitgeoefend nadat dit in het lichaam van een patiënt is geplaatst bij normale activiteiten van deze patiënt.

5 Onder de vloeigrens van genoemde zone 12 wordt de vloeigrens van de structuur verstaan waaruit deze zone bestaat. De vloeigrens van de zone 12 stemt aldus overeen met de drukspanning waarbij de structuur van de zone 12 overgaat van elastische vervorming naar plastische vervorming. Bijgevolg is de vloeigrens van de zone 12 verschillend van de vloeigrens van het materiaal waaruit de structuur zelf
10 wordt vervaardigd.

 De maximale waarde voor deze vloeigrens van de zone 12 stemt overeen met een medisch verantwoorde maximale belasting die kan worden uitgeoefend op het botoppervlak van de heupkom 2 bij het plaatsen van het implantaat 3 tegen het bot ervan. Meer bepaald betreft deze medisch verantwoorde maximale
15 belasting de maximale kracht die een chirurg mag uitoefenen op het implantaat bij het plaatsen ervan in de heupkom 2 zonder schade te veroorzaken aan de heup. Hierbij wordt het implantaat 3 bijvoorbeeld door hameren in de heupkom 2 geplaatst op een voor de vakman bekende manier. Acetabulaire implantaten worden thans, bijvoorbeeld, in een heupkom geplaatst door impactkrachten met een gemiddelde van
20 16,8 kN toe te passen op het implantaat met een piekbelasting van bijvoorbeeld nagenoeg 27,5 kN. Aldus stemt genoemd medisch verantwoorde maximale belasting overeen met een piekbelasting van bijvoorbeeld nagenoeg 30 kN die wordt uitgeoefend op het implantaat.

 Volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van de uitvinding bedraagt
25 de minimale waarde van de vloeigrens van de plastisch vervormbare zone 12 van het implantaat 0,1 MPa.

 De maximale waarde van de vloeigrens van deze zone 12 bedraagt, volgens de uitvinding, 1 MPa en bij voorkeur 0,5 MPa.

 Teneinde ervoor te zorgen dat het implantaat 3 voldoende kan
30 vervormen, zonder dat breuk optreedt in de structuur van genoemde plastisch vervormbare zone 12, is deze zone 12 vervaardigd uit een materiaal dat een breukrek

5
10
15
20
25
30

vertoont van minimaal 15%. Bij voorkeur bedraagt deze breukrek minimaal 20%. Bij een dergelijke breukrek kunnen genoemde stutelementen 15 een voldoende plastische vervorming ondergaan om toe te laten dat het implantaat 3 nagenoeg passend aansluit op de heupkom 2 ingevolge de plastische vervorming van de zone 12 en de vloeigrens ervan in de botdefecten. Commercieel zuiver titaan voldoet aldus en heeft bijvoorbeeld een breukrek die meestal begrepen is tussen van 20% en 30%. Een ander materiaal dat eveneens geschikt is om genoemde structuur van de plastisch vervormbare zone 12 te vormen is bijvoorbeeld tantaal.

10
15
20
25
30

Een veelgebruikte titaanlegering voor medische implantaten zoals Ti-6Al-4V vertoont een onvoldoende plasticiteit en vertoont een breukrek die kleiner is dan 15% en is bijgevolg niet geschikt om de stutelementen van deze plastisch vervormbare zone 12 te vormen.

15
20
25
30

Verder, is de elasticiteitsmodulus van de plastisch vervormbare zone 12 voordat deze plastisch wordt vervormd, volgens de uitvinding, op een voordelige manier begrepen tussen 0,02 MPa en 0,08 MPa. Een dergelijke keuze voor de elasticiteitsmodulus, zorgt ervoor dat, na plastische vervorming van het implantaat, door het inbrengen van het acetabulair implantaat 3 in de heupkom 2, nog een elastische vervorming aanwezig is. De elastische spanning die aldus wordt uitgeoefend door genoemd contactoppervlak 5 van het implantaat 3 op het oppervlak van het bot van de heupkom 2 zorgt er, enerzijds, voor dat het implantaat stevig is vastgeklemd in de heupkom 2 en, anderzijds, stimuleert deze spanning, die uitgeoefend wordt op het bot van de heupkom 2, de botgroei. Door deze botgroei dringt het aangegroeide bot via het contactoppervlak 5 in de poriën van genoemde zone 12 zodanig dat het implantaat 3 ook op lange termijn stevig wordt verankerd in de heupkom 2.

25
30

Wanneer het acetabulair implantaat 3 bij het plaatsen in de heupkom 2 wordt vervormd, neemt de stijfheid van genoemde plastisch vervormbare zone 12 toe naarmate deze verder vervormd. Tevens neemt ook de vloeigrens van deze plastisch vervormbare zone 12 voor het verkrijgen van bijkomende plastische vervorming toe, naarmate de structuur reeds in bepaalde mate plastisch werd vervormd.

Teneinde vervorming van de plastisch vervormbare zone 12 toe te laten en teneinde ervoor te zorgen dat er botingroei in het implantaat kan plaatsvinden, heeft de plastisch vervormbare zone een theoretische porositeit vóór vervorming die is begrepen tussen 80% en 99,5%. Een dergelijke porositeit zorgt er bijvoorbeeld voor dat er tussen genoemde stutelementen voldoende ruimte aanwezig teneinde deze toe te laten om plastisch te vervormen, door bijvoorbeeld te buigen.

De theoretische porositeit van een poreuze structuur wordt hierbij als volgt uitgedrukt: ‘ theoretische porositeit = 100 – theoretische dichtheid ’, waarbij de theoretische dichtheid van deze poreuze structuur wordt gedefinieerd als de verhouding van het volume van de stutelementen 15 die de structuur vormen over het totale volume van de structuur. Het volume van de stutelementen 15 wordt bijvoorbeeld bepaald met behulp van een CAD-programma waarin de structuur voor de vervormbare zone 12 wordt ontworpen.

Aldus, worden de afmetingen van de stutelementen 15 in genoemde driedimensionale structuur van de zone 12 zodanig gekozen dat deze een lengte over dikte verhouding vertonen die begrepen is tussen 10 en 25.

Hierbij hebben deze stutelementen 15 een lengte die bijvoorbeeld is begrepen tussen 3 mm en 10 mm, terwijl deze een dikte, meer bepaald een diameter, vertonen die is begrepen tussen 100 μm en 400 μm .

Een geschikt acetabulair implantaat 3 heeft bijvoorbeeld een plastisch vervormbare zone 12 vervaardigd in zuiver titanium (grade 1) en is opgebouwd uit kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscellen met een afmeting van 4x4x4 mm waarbij de stutelementen 15 een dikte hebben van 0,2 mm. De verhouding van de lengte over de dikte van deze stutelementen 15 bedraagt nagenoeg 17,3. Dit acetabulair implantaat 3 is bovenmaats ten opzichte van de holte van de heupkom 2, waarbij de overmaat 4 mm is volgens de invoerrichting ervan in de heupkom 2.

Het acetabulair implantaat 3 wordt bij voorkeur vervaardigd door het toepassen van een additionele vervaardigingstechniek, ook driedimensionale printtechniek genoemd, zoals bijvoorbeeld selectief laser smelten (SLM) of selectief laser sinteren (SLS). Hierbij wordt het implantaat bijvoorbeeld in een CAD-

programma ontworpen en vervolgens vervaardigd door een additionele vervaardigingstechniek.

Het implantaat 3 dat in figuur 2 is voorgesteld, heeft een contactoppervlak 5 dat zich uitstrekt volgens een halve sfeer aan de botzijde 4 ervan. Aan de zijde tegenoverliggend aan de botzijde 4 is een kom 6 voorzien voor het ontvangen van de heupkop 7. Deze kom 6 heeft een wand 16 die een lage plasticiteit en een hoge stijfheid heeft zodanig dat deze nagenoeg niet vervormt wanneer het implantaat in de heupholte 2 wordt geplaatst. Deze wand 16 kan, bijvoorbeeld, uit een titaanlegering bestaan met een hoge sterkte en een hoge weerstand tegen metaalmoeheid zoals Ti6Al4V. Eventueel wordt de binnenzijde van de kom 6 nog voorzien van een bekleding uit kunststof of een hiervoor geschikt metaal, zoals reeds volgens de stand van de techniek door de vakman toegepast.

Zoals in figuur 2 weergegeven, wordt aan de buitenzijde van de wand 16 van de kom 6 genoemde plastisch vervormbare zone 12 voorzien die plastisch dient te vervormen wanneer het implantaat 3 in de heupkom 2 wordt geplaatst, zoals hierboven beschreven.

De zone 12 kan een uniforme structuur vertonen tussen genoemde wand 16 van de kom 6 en genoemd contactoppervlak 5, zoals voorgesteld in figuur 2. Volgens een andere interessante uitvoeringsvorm van de uitvinding, nemen in de plastisch vervormbare zone 12 een of meerdere parameters, zoals vloeigrens, elasticiteitsmodulus, lengte over dikte verhouding van de stutelementen 15 en/of de theoretische dichtheid, gradueel toe volgens radiale richting van de botzijde 4 van het implantaat naar de kom 6. Het acetabulair implantaat vertoont bijvoorbeeld de laagste vloeigrens aan genoemde botzijde 4 en de hoogste vloeigrens nabij genoemde kom 6. Op deze manier wordt verzekerd dat plastische vervorming van het implantaat hoofzakelijk optreedt aan de botzijde 4. Bijgevolg vervormt de plastische zone 12 preferentieel aan de botzijde 4 ervan bij het inbrengen van het implantaat in de heupkom. Aldus heeft dit als voordeel dat het materiaal van de zone 12 aan het contactoppervlak 5 zeer goed in mogelijke botdefecten indringt wanneer het implantaat 3 in de heupkom 2 wordt gedrukt.

Volgens nog een alternatieve uitvoeringsvorm van de uitvinding, is genoemde plastisch vervormbare zone 12 samengesteld uit in radiale richting opeenvolgende concentrische lagen 12a, 12b en 12c, zoals is voorgesteld in figuur 4. Hierbij neemt de vloeigrens, de elasticiteitsmodulus, de lengte over dikte verhouding van de stutelementen 15 en/of de theoretische dichtheid van de driedimensionale structuur van de betreffende laag toe naarmate de afstand tussen genoemde botzijde 4 en de betreffende laag toeneemt.

Ook is het mogelijk dat in de driedimensionale structuur van de zone 12 verschillende types van genoemde eenheidscellen worden aangewend. Zo kan er bijvoorbeeld voor gekozen worden om in de nabijheid van het contactoppervlak 5 eenheidscellen aan te wenden die een lagere vloeigrens vertonen dan eenheidscellen die zich dichterbij de wand 16 van de kom 6 bevinden.

In bepaalde gevallen, kan het medisch minder aangewezen zijn om het bovenmaats acetabulair implantaat 3, volgens de uitvinding, tijdens het inbrengen in de heupkom 2 te vervormen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer men het aantal impulsbelastingen dat wordt toegepast bij het hameren op het implantaat om dit in de heupkom te plaatsen, of de grootte van deze belastingen, wenst te beperken.

Om dit te bereiken wordt, volgens de uitvinding, een persmal vervaardigd waarvan de geometrie overeenstemt met de geometrie van de heupkom 2. In de figuren 8 en 9 is een dergelijke persmal 17 schematisch weergegeven.

Om deze persmal te vervaardigen wordt bijvoorbeeld een CT-scan gemaakt van de heupkom 2 en wordt vervolgens uitgaande van deze CT-scan een digital model van de holte van de heupkom 2 gegeneerd. Op basis van dit digitaal model wordt, vervolgens, op een op zichzelf bekende wijze, de persmal 17 geproduceerd, bijvoorbeeld, door frezen of door het toepassen van een additieve vervaardigingstechniek. Hierbij wordt ervoor gezorgd dat de persmal een uitsparing 18 heeft waarvan de geometrie overeenstemt met de geometrie van de holte van de heupkom 2. Aldus vertoont de uitsparing 18 in persmal 17 bijvoorbeeld eveneens de botdefecten 10 en 11.

Verder wordt een acetabulair implantaat 3 gekozen dat bovenmaats is voor de heupkom 2 van de patiënt. Dit acetabulair implantaat 3 vertoont, zoals

hierboven reeds beschreven, een botzijde 4 met een contactoppervlak 5 dat tegen het bot van de heupkom 2 dient te worden bevestigd. Dit implantaat 3 heeft eveneens een plastisch vervormbare zone 12 met een open poreuze structuur die aansluit op het contactoppervlak 5.

- 5 Dit bovenmaats acetabulair implantaat 3 wordt met de botzijde 4 in de persmal gedrukt, zoals weergegeven in figuur 8, zodat genoemde plastisch vervormbare zone 12 wordt vervormd. Het implantaat 3 wordt aldus in de uitsparing 18 van de persmal 17 gedrukt tot in een positie die overeenstemt met de geplande en gewenste positie ervan in de holte van de heupkom 18, zoals is voorgesteld in figuur 9.
- 10 Op deze manier wordt een patiënt specifiek plastisch vervormd acetabulair implantaat 3 verkregen, zoals weergegeven in figuur 10. Dit implantaat 3 wordt vervolgens in de heupkom 6 geplaatst zodat dit hierin passend is vastgeklemd, zoals schematisch voorgesteld in figuur 7.

- Bij het plannen van de vervaardiging van een patiënt specifiek acetabulair implantaat 3, wordt een positie en oriëntatie voor dit implantaat 3 gekozen ten opzichte van de heupkom 2. Aldus wordt het bovenmaats acetabulair implantaat 3 in de persmal 17 gedrukt totdat deze positie en oriëntatie is bereikt of tot op een geplande afwijking van deze positie en oriëntatie. Wanneer het implantaat 3 in de persmal 17 wordt vervormd tot aan deze geplande afwijking, wordt bij het plaatsen van dit gedeeltelijk plastisch vervormde implantaat 3 in de heupkom 2, dit verder
- 15 20 plastisch vervormd totdat de gekozen positie en oriëntatie zijn bereikt in de heupkom 2.

- Verder wordt, bij voorkeur, eveneens een invoerrichting voor het patiënt specifiek acetabulair implantaat gekozen voor plaatsing in de heupkom 2. Deze invoerrichting is in de figuren 5, 6 en 8 schematisch voorgesteld door pijl 20. Aldus wordt het bovenmaats acetabulair implantaat 3 volgens deze invoerrichting 20 in de uitsparing in de persmal 17 gebracht waarbij een drukkracht volgens deze invoerrichting wordt uitgeoefend op het implantaat 3 teneinde dit hierbij te vervormen. Bij het kiezen van de invoerrichting kan bijvoorbeeld rekening gehouden worden met
- 25 30 de aanwezigheid van mogelijke ondersnijdingen, teneinde deze te vermijden in de vorm van de uitsparing 18 van persmal 17 of om deze minimaal te houden.

Wanneer de vorm van de heupkom 2 ondersnijdingen vertoont volgens de gekozen invoerrichting 20, kunnen deze ondersnijdingen worden opgevuld in de persmal 17 teneinde het implantaat 3 gemakkelijk uit de uitsparing 18 van de persmal 17 te kunnen verwijderen nadat dit plastisch werd vervormd. Volgens een
5 alternatieve wijze, kan de onderschrijding digitaal worden verwijderd uit het 3D model van de persmal alvorens deze te vervaardigen. Aldus is, bij wijze van voorbeeld, in figuur 8 een deel van het botdefect 10 dat een ondersnijding vormt, in de boormal 17 opgevuld zoals aangegeven door de arcering 23.

Wanneer de afmetingen van een ondersnijding eerder beperkt zijn,
10 kan ervoor gekozen worden om deze te laten bestaan in de persmal 17. In dergelijk geval wordt, na de plastische vervorming van het implantaat 3 bij de verwijdering ervan uit de persmal 17, het implantaat 3 opnieuw plastisch vervormd. Bij het daaropvolgend plaatsen van het implantaat 3 in de heupkom 2 volgens de gekozen invoerrichting 20 ondergaat dit opnieuw een plastische vervorming teneinde nagenoeg
15 passend aan te sluiten op de holte van de heupkom 2.

In bepaalde gevallen, wordt de plastische vervorming van het bovenmaats acetabulair implantaat 3 in de persmal 17 beëindigd op een geplande afstand, volgens genoemde invoerrichting, vóór het bereiken van genoemde gekozen positie en oriëntatie. Op deze manier kan bijvoorbeeld vermeden worden dat de
20 plastisch vervormbare zone 12 ervan in ondersnijdingen zou vloeien. Wanneer het implantaat vervolgens in de heupkom 2 wordt geplaatst, wordt dit verder vervormd zodat het wordt verankerd in de holte van de heupkom 2 door de aanwezigheid van deze ondersnijdingen waarin de vervormbare zone 12 dan uitvloeit ingevolge de plastische vervorming ervan.

25 Figuur 11 geeft nog een andere uitvoeringsvorm van een implantaat 21, volgens de uitvinding weer. Dit implantaat 21 wordt gevormd door een driedimensionale plastisch vervormbare roosterstructuur en bestaat aldus nagenoeg volledig uit een plastisch vervormbare zone 12. Het in figuur 11 voorgestelde implantaat 21 vormt een cirkelvormige schijf en is voorzien van V-vormige
30 uitsnijdingen 22 die zich van de omtrek van de schijf in radiale richting uitstrekken om

de vervormbaarheid van het implantaat te verbeteren. Deze uitsnijdingen 22 dienen echter niet noodzakelijk aanwezig te zijn.

Verder, heeft dit schijfvormig implantaat 21 eveneens een open poreuze structuur die wordt gevormd door een driedimensionale structuur opgebouwd uit stutelementen 15 met tegenoverliggende uiteinden, waarbij uiteinden met elkaar verbonden zijn, zoals bijvoorbeeld voorgesteld in figuur 3.

De roosterstructuur van dit schijfvormig implantaat 21 is bijvoorbeeld samengesteld uit kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscellen met een afmeting van 4 x 4 x 4 mm, waarbij de cilindervormige stutelementen een diameter vertonen van 0,2 mm. Dit implantaat 3 heeft een dikte van nagenoeg 1 cm .

Het implantaat 21 is bijvoorbeeld vervaardigd uit zuiver titaan dat een breukrek vertoont die groter is dan 15% of 20%.

Een van de cirkelvormige oppervlakken van dit implantaat 21 is een botzijde 4 en vormt aldus een contactoppervlak 5 dat tegen het bot van de heupkom 2 dient bevestigd te worden.

Volgens de uitvinding, wordt dit implantaat 21 met het contactoppervlak 5 ervan tegen het oppervlak van de holte van de heupkom 2 geplaatst en wordt hierbij een drukkracht uitgeoefend op het implantaat 21 zodanig dat dit plastisch vervormt en nagenoeg passend aansluit op de heupkom 2, zoals weergegeven in figuur 13. Meer bepaald wordt dit implantaat 21 in de heupkom 2 geplaatst door een chirurg, waarbij deze, bijvoorbeeld, door hameren dit plastisch vervormd en aldus passend maakt in de heupkom 2.

Vervolgens wordt een acetabulair implantaat 3 in de holte van de heupkom 2 geplaatst tegen het oppervlak van genoemd schijfvormig implantaat 21 dat tegenoverliggend is aan de botzijde 4 ervan. Dit acetabulair implantaat 3, vertoont, zoals hierboven beschreven, een half sferisch contactoppervlak 5 en is ondermaats ten opzichte van de holte van de heupkom 2.

Een ondermaats acetabulair implantaat 3 is aldus een acetabulair implantaat 3 bedoeld waarvan de diameter kleiner is dan de diameter van de grootste sfeer 19 die de holte van de heupkom 2 inwendig raakt, zoals schematisch is voorgesteld in figuur 5.

In combinatie met hogergenoemd schijfvormig implantaat 21, dat een dikte voor compressie heeft van nagenoeg 1 cm, wordt bijvoorbeeld een ondermaats implantaat 6 gebruikt met een diameter die nagenoeg 6 mm kleiner is dan genoemde sfeer 19.

5 In figuur 12 is een variante van de uitvoeringsvorm van het schijfvormig implantaat 21 voorgesteld, waarbij dit een eerder langwerpige vorm vertoont teneinde in een heupkom 2 geplaatst te worden met een overeenkomstig langwerpig botdefect.

De uitvinding is uiteraard niet beperkt tot de hierboven beschreven
10 en in bijgaande figuren voorgestelde uitvoeringsvormen van het implantaat 3 en de werkwijze voor het vervaardigen van een implantaat 3. Zo kan het interessant zijn om, bijvoorbeeld bij aanwezigheid van zeer grote botdefecten, bijkomend een of meerdere flenzen aan het implantaat te voorzien voor bijkomende bevestiging van het implantaat 3 aan het bot van de heup met, bijvoorbeeld, schroeven.

15 Verder is het eveneens mogelijk, bij het ontwerp van het implantaat 3, de vorm van genoemde zone 12, in het bijzonder van de botzijde 4 ervan, aan te passen aan de specifieke vorm van de heupkom 2 van een patiënt. Hierbij wordt er ook voor gezorgd dat het implantaat minstens bovenmaats is ten opzichte van de heupkom 2.

20

CONCLUSIES

1. Acetabulair implantaat voorzien om in een heupkom (2) te
5 worden geplaatst, met een botzijde (4) waar zich een contactoppervlak (5) uitstrekt dat
tegen het bot van de heupkom (2) dient bevestigd te worden, waarbij een plastisch
vervormbare zone (12) met een open poreuze structuur aansluit op genoemd
contactoppervlak (5), waarbij genoemde zone (12) wordt gevormd door een
driedimensionale structuur die opgebouwd is uit stutelementen (15) met
10 tegenoverliggende uiteinden, waarbij deze stutelementen (15) aan hun uiteinden met
elkaar verbonden zijn in knooppunten (14) zodat in elk knooppunt (14) minstens drie
stutelementen (15) met elkaar verbonden zijn, **daardoor gekenmerkt dat** genoemde
zone is vervaardigd uit een materiaal dat een breukrek vertoont van minimaal 15%, en
bij voorkeur minimaal 20%.

15 2. Implantaat volgens conclusie 1, waarbij genoemde zone (12) een
vloeigrens vertoont die is begrepen tussen een minimale waarde en een maximale
waarde, waarbij deze minimale waarde overeenstemt met een maximale belasting van
genoemde zone (12) in vivo, na bevestiging van het implantaat (3,21) tegen het
botoppervlak en waarbij genoemde maximale waarde overeenstemt met een medisch
20 verantwoorde maximale belasting die uitgeoefend wordt op genoemd botoppervlak bij
het plaatsen van het implantaat (3) tegen het bot.

3. Implantaat volgens conclusie 1 of 2, waarbij genoemde
minimale waarde van de vloeigrens van genoemde zone (12) 0,1 MPa bedraagt.

4. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 3, waarbij
25 genoemde maximale waarde van de vloeigrens van genoemde zone (12) 1 MPa
bedraagt.

5. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 4, waarbij de
theoretische porositeit van genoemde zone (12) begrepen is tussen 90% en 99,5%.

6. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 5, waarbij
30 minstens genoemde plastisch vervormbare zone (12) uit titaan, in het bijzonder
commercieel zuiver titaan, en/of tantaal is vervaardigd.

7. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 6, waarbij genoemde stutelementen (15) nagenoeg cilindervormig zijn met een nagenoeg cirkelvormige dwarsdoorsnede.

5 8. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 7, waarbij genoemde stutelementen (15) een lengte over dikte verhouding vertonen die begrepen is tussen 10 en 25.

9. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 8, waarbij genoemde stutelementen (15) een lengte vertonen die is begrepen tussen 3 mm en 10 mm.

10 10. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 9, waarbij genoemde stutelementen (15) een diameter vertonen die is begrepen tussen 100 μm en 400 μm .

15 11. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 10, waarbij genoemde driedimensionale structuur samengesteld is uit kubisch ruimtelijk gecentreerde eenheidscellen met traliepunten die samenvallen met genoemde knooppunten (14).

20 12. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 11, waarbij genoemd contactoppervlak (5) zich uitstrekt volgens een nagenoeg halve sfeer aan genoemde botzijde (4), terwijl tegenoverliggend aan genoemde botzijde (4) een kom (6) is voorzien voor het ontvangen van een heupkop (7), waarbij minstens een parameter van genoemde plastisch vervormbare zone (12) uit de groep vloeigrens, elasticiteitsmodulus, lengte over dikte verhouding van de stutelementen en/of theoretische dichtheid, toeneemt van genoemde botzijde (4) naar genoemde kom (6) toe.

25 13. Implantaat volgens conclusie 12, waarbij dit opeenvolgende concentrische lagen bevat waarbij genoemde parameter voor elke volgende laag toeneemt naarmate de afstand tussen genoemde botzijde (4) en de betreffende laag toeneemt.

30 14. Implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 13, waarbij minstens genoemde plastisch vervormbare zone (12) door een additieve vervaardigingstechniek wordt geproduceerd zoals selectief lasersmelten.

15. Werkwijze voor het vervaardigen van een patiënt specifiek acetabulair implantaat (3) voor plaatsing in een heupkom (2) van een patiënt, waarbij
- een persmal (17) wordt vervaardigd waarvan de geometrie overeenstemt met de geometrie van de heupkom (2),

- 5 - een acetabulair implantaat (3,21) wordt gekozen dat bovenmaats is voor de heupkom (2) van de patiënt, waarbij dit bovenmaats acetabulair implantaat (3) een botzijde (4) vertoont met een contactoppervlak (5) dat tegen het bot van de heupkom (2) dient te worden bevestigd en een plastisch vervormbare zone (12) heeft met een open poreuze structuur die aansluit op genoemd contactoppervlak (5),
- 10 - genoemd bovenmaats acetabulair implantaat (3) met genoemde botzijde (4) in de persmal (17) wordt gedrukt waarbij genoemde plastisch vervormbare zone (12) wordt vervormd.

16. Werkwijze volgens conclusie 15, waarbij een positie en oriëntatie voor genoemd patiënt specifiek acetabulair implantaat (3,21) ten opzichte
15 van de heupkom (2) wordt gekozen, waarbij vervolgens genoemd bovenmaats acetabulair implantaat (3) in de persmal (17) wordt gedrukt totdat genoemde positie en oriëntatie is bereikt of tot een geplande afwijking van deze positie en oriëntatie.

17. Werkwijze volgens conclusie 15 of 16, waarbij een digitaal 3D-model van de heupkom (2) wordt gegenereerd en een positie en oriëntatie voor
20 genoemd patiënt specifiek acetabulair implantaat (3,21) digitaal wordt bepaald ten opzichte van het digitaal 3D-model van de heupkom (2), waarbij genoemd bovenmaats acetabulair implantaat (3,21) in de persmal (17) wordt gedrukt totdat genoemde positie en oriëntatie is bereikt of tot een geplande afwijking van deze positie en oriëntatie.

18. Werkwijze volgens een van de conclusies 15 tot 17, waarbij een
25 invoerrichting (20) voor het patiënt specifiek acetabulair implantaat (3,21) wordt gekozen voor plaatsing in de heupkom (2), waarbij genoemd bovenmaats acetabulair implantaat (3) volgens deze invoerrichting (20) in genoemde persmal (17) wordt gedrukt teneinde dit te vervormen.

19. Werkwijze volgens conclusie 18, waarbij de plastische
30 vervorming van genoemd bovenmaats acetabulair implantaat (3,21) in de persmal (17)

wordt beëindigd op een geplande afstand volgens genoemde invoerrioting van (20) het bereiken van genoemde gekozen positie en oriëntatie.

20. Werkwijze volgens een van de conclusies 15 tot 19, waarbij een implantaat volgens een van de conclusies 1 tot 15 wordt aangewend voor genoemd
- 5 bovenmaats acetabulair implantaat (3,21).

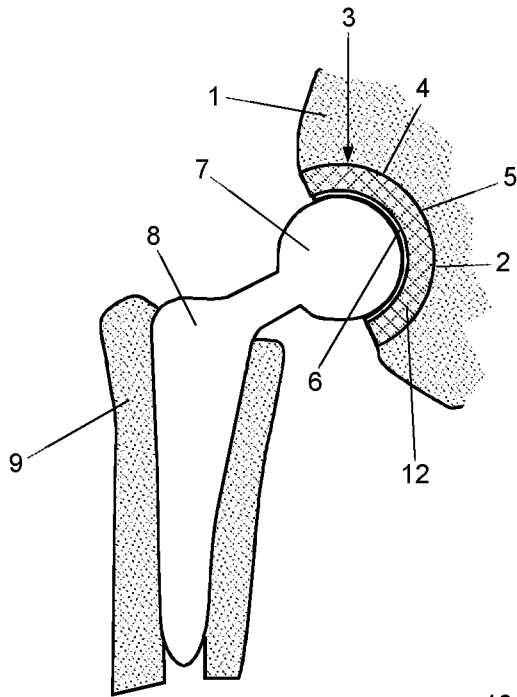


Fig. 1

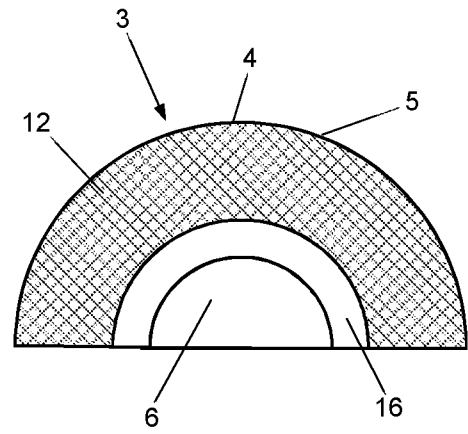


Fig. 2

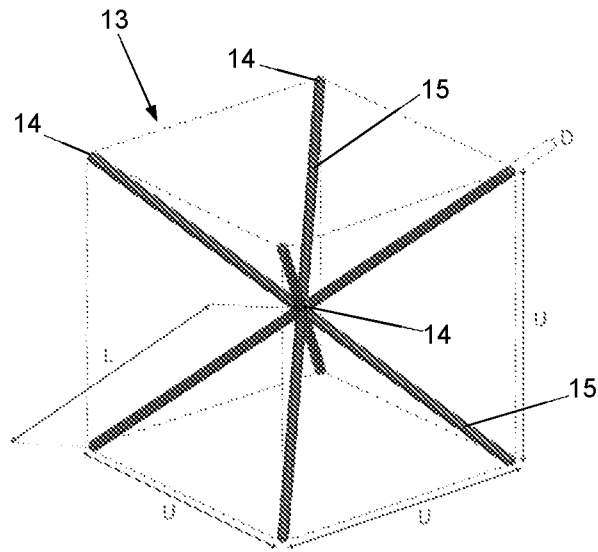


Fig. 3

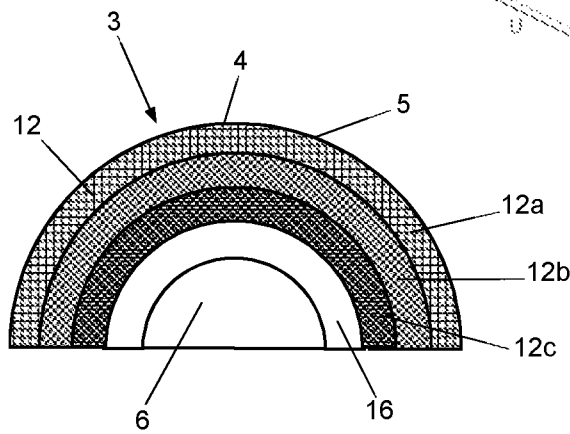


Fig. 4

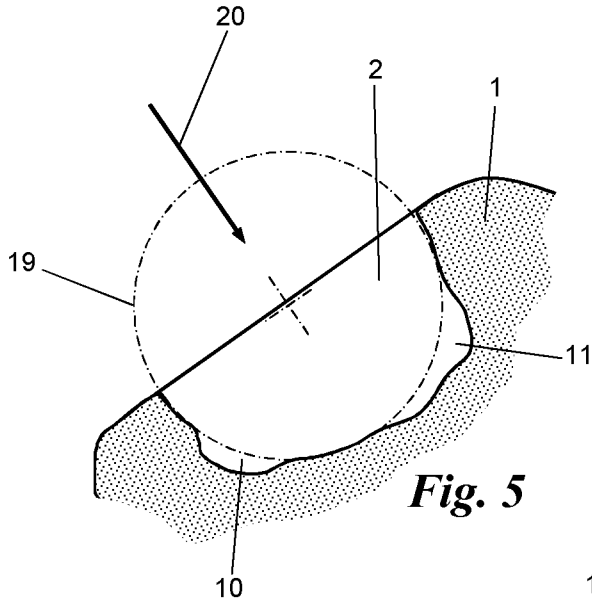


Fig. 5

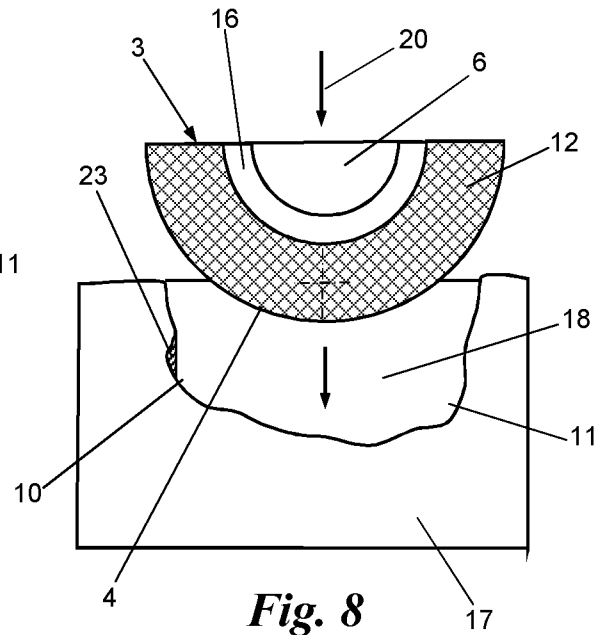


Fig. 8

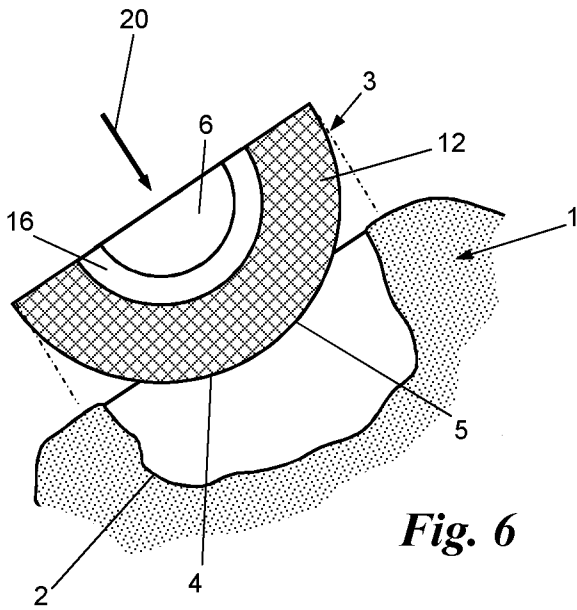


Fig. 6

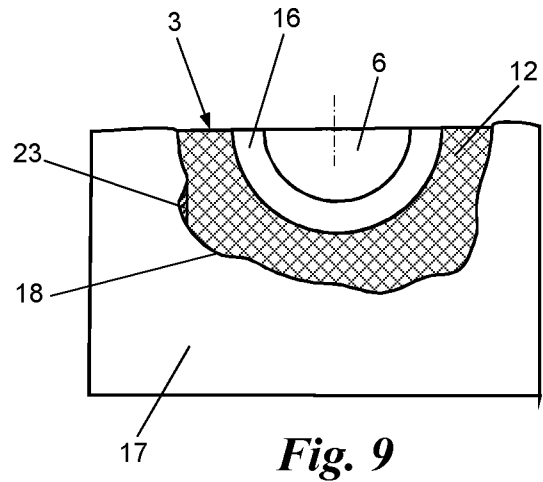


Fig. 9

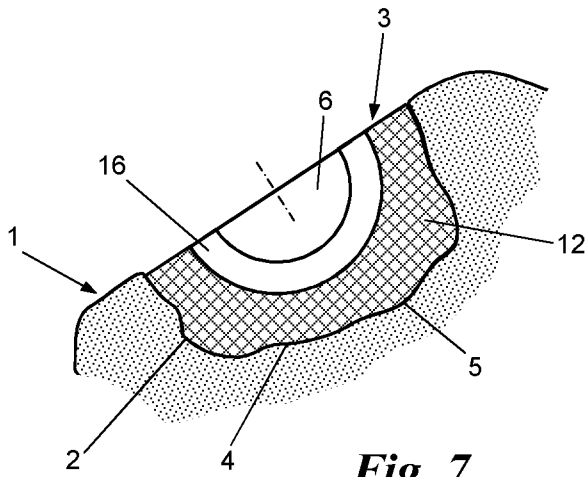


Fig. 7

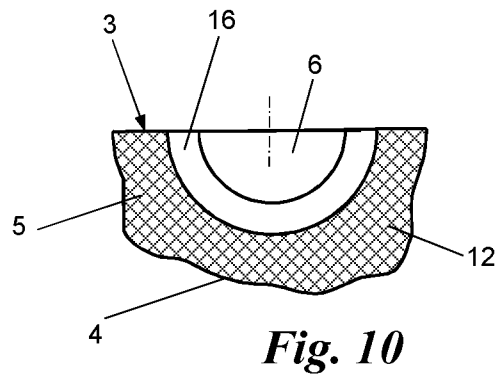


Fig. 10

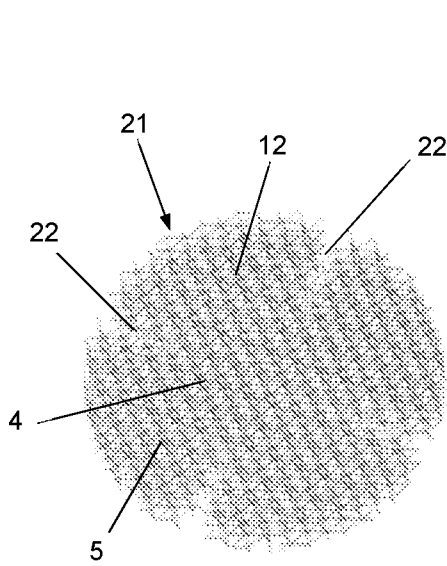


Fig. 11

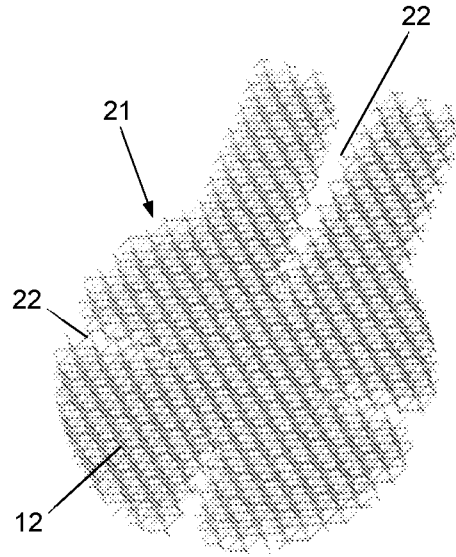


Fig. 12

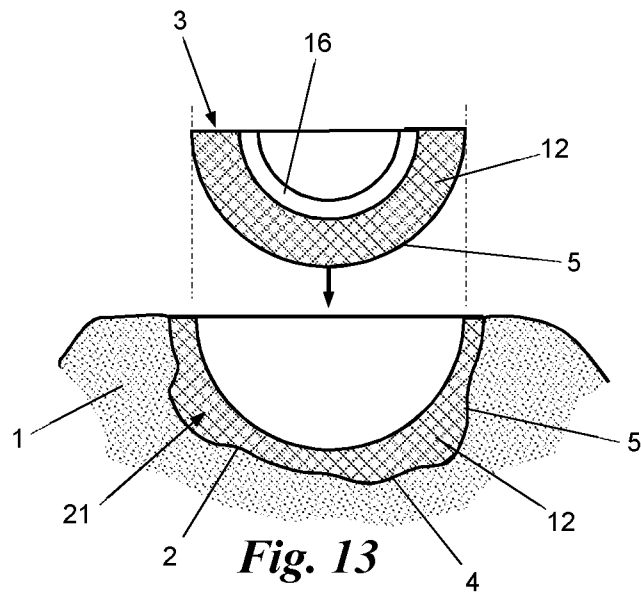


Fig. 13

SAMENWERKINGSVERDRAG INZAKE OCTROOIEN
VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE
OPGESTELD KRACHTENS ARTIKEL XI.23., §10 VAN HET BELGISCH WETBOEK
VAN ECONOMISCH RECHT

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF GEMACHTIGDE	
Belgische nationale aanvraag nr. 202005810		Datum van indiening 12-11-2020	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam) COMMON SENSE ENGINEERING AND CONSULT B.V., et al			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type 21-11-2020		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN77448	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale octrooi classificatie (CIB), of tezelfdertijd volgens de nationale classificatie en de CIB Zie onderzoeksrapport			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen		
IPC	Zie onderzoeksrapport		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III. <input type="checkbox"/> MEN IS VAN OORDEEL DAT BEPAALDE CONCLUSIES NIET HET ONDERWERP KONDEN UITMAKEN VAN EEN ONDERZOEK (opmerkingen op aanvullingsblad)			
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING EN/OF VASTSTELLING BETREFFENDE DE OMVANG VAN HET ONDERZOEK (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

BE 202005810

<p>A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP INV. A61F2/30 A61F2/32 A61F2/34 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) EPO-Internal, BIOSIS, 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	<p>US 2019/046322 A1 (MOORE COWAN H [US] ET AL) 14 februari 2019 (2019-02-14) * figuren 2a, 2b * * samenvatting * * alineas [0082], [0085], [0088] *</p>	1-20
X	<p>US 2015/012109 A1 (GALACTIC [FR]) 8 januari 2015 (2015-01-08) * samenvatting; conclusies 1-16; figuren 1-11 *</p>	1-20
X	<p>WO 2008/106192 A2 (BIOMET MFG CORP [US]; KUMAR MUKESH [US]; FLEMING JAMES B [US]) 4 september 2008 (2008-09-04) * conclusies 1-34; figuren 1-4 *</p>	1-6,8-20
<p><input 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>"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding</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>"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur</p>
<p>"L" om andere redenen vermelde literatuur</p>		
<p>"O" niet-schriftelijke stand van de techniek</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>"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur</p>		
<p>"&" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie</p>		
<p>Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid 22 juli 2021</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 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 Weijland, Albert</p>

**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

BE 202005810

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 2019046322	A1	14-02-2019	
		US 10070962 B1	11-09-2018
		US 10098746 B1	16-10-2018
		US 2019046322 A1	14-02-2019

US 2015012109	A1	08-01-2015	
		AU 2013223904 A1	21-08-2014
		EP 2816973 A1	31-12-2014
		FR 2986962 A1	23-08-2013
		JP 2015510426 A	09-04-2015
		US 2015012109 A1	08-01-2015
		WO 2013124576 A1	29-08-2013

WO 2008106192	A2	04-09-2008	
		US 2008208353 A1	28-08-2008
		WO 2008106192 A2	04-09-2008



SCHRIFTELIJKE OPINIE

Dossier Nummer SN77448	Indieningsdatum (<i>dag/maand/jaar</i>) 12.11.2020	Voorrangsdatum (<i>dag/maand/jaar</i>)	Aanvraagnummer BE202005810
Classificatie (IPC) INV. A61F2/30 A61F2/32 A61F2/34			
Aanvrager COMMON SENSE ENGINEERING AND CONSULT B.V., et al			

Deze schriftelijke opinie bevat een toelichting en de corresponderende pagina's met betrekking tot de volgende onderdelen:

- Onderdeel I Basis van schriftelijke opinie
- Onderdeel II Voorrang
- Onderdeel III Formulering van een opinie inzake nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk
- Onderdeel IV De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding
- Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring
- Onderdeel VI Bepaalde geciteerde documenten
- Onderdeel VII Gebreken in de aanvraag
- Onderdeel VIII Opmerkingen betreffende de aanvraag

Form BE237A (Dekblad) (Januari 2007)	De Examinator Weijland, Albert
--------------------------------------	-----------------------------------

Onderdeel I Basis van de opinie

1. Deze opinie is opgesteld op basis van de conclusies ingediend voor aanvang van het onderzoek.
2. Met betrekking tot **nucleotide en/of aminozuur sequenties** die, in voorkomend geval, genoemd worden in de aanvraag, is deze opinie opgesteld op basis van de volgende elementen:
 - a. Aard van het element:
 - een lijst van de sequentie(s)
 - tabel(len) met betrekking tot de lijst van de sequentie(s)
 - b. Type drager:
 - op papier
 - in elektronische vorm
 - c. Moment van indiening of levering:
 - opgenomen in de aanvraag zoals ingediend
 - samen met de aanvraag elektronisch ingediend
 - later geleverd
3. Bovendien, wanneer er mer dan één versie of kopie van een sequentielijst of van één of meerdere tabellen die er betrekking op hebben, werd ingediend, zijn de benodigde verklaringen ingediend, dat de informatie, die later of bij wijze van aanvullende kopieën werd geleverd naar gelang het geval, identiek is aan diegene die oorspronkelijk werd geleverd en niet verder gaat dan de openbaarmaking in de internationale aanvraag zoals oorspronkelijk ingediend.
4. Aanvullende opmerkingen:

Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring

1. Verklaring

Nieuwheid	Ja: Conclusies 2-5, 7, 8, 10, 12, 13, 15-20 Nee: Conclusies 1, 6, 9, 11, 14
Inventiviteit	Ja: Conclusies Nee: Conclusies 1-20
Industriële toepasbaarheid	Ja: Conclusies 1-20 Nee: Conclusies

2. Citaten en explicaties:

Zie apart blad

Onderdeel VIII Opmerkingen betreffende de aanvraag

Zie apart blad

The following documents (D) are referred to in this opinion; the numbering will be adhered to the rest of the procedure:

D1: US2019/0046322

D2: WO2013/124576

D3: WO2008/106192

SECTION V

1. Novelty

1.1 The subject matter of claims 1, 6, 9, 11 and 14 is anticipated by D1 to D3 and is therefore not novel.

D1 (abstract; paragraphs 82, 85, 88; figure 2a, 2b) describes implants that anchor into bone having a bone facing surface ("contactoppervlak" according to claim 1), such as an acetabular cup for a hip prosthesis ("acetabulair implantaat" according to claim 1), comprising an array of interconnected titanium struts 300 ("drie dimensionale structuur", "breukrek" according to claims 1, 11) in a second region 200, that is porous and may be conducive to bone ingrowth ("poreuze structuur" according to claim 1). A vertex is an intersection point where two or more struts meet ("knooppunt", "plastisch vervormbare zone", "minstens drie stutelementen" according to claim 1). The struts length can be thousands of microns ("tussen 3 en 10 mm" according to claim 9). The implant may be manufactured using additive manufacturing methods, comprising the use of a laser ("lasersmelten" according to claim 14).

For D2 and D3 is referred to the passages in the search report.

1.2 Claims 2 to 5, 7, 8, 10, 12, 13 and 15 to 19 are novel.

2. Inventive Step

2.1 Claim 15

Claim 15 differs from D1 in that the acetabular cup is shaped before to be placed into the hip by pressing it into a mold that has the shape of the hip for which the implant is made. Thereby it will be already preformed.

It would be obvious for the skilled person, to pre-shape the acetabular cup in a mold before it will be placed into the hip region having a comparable size, in order that the operation will go more smoothly.

2.2 Dependent Claims

Dependent claims 2 to 5, 7, 8, 10, 12, 13 and 16 to 19 do not appear to contain any additional features which, in combination with the features of claims 1 and 15 to which they refer, meet the requirements with respect to inventive step, since they can be considered as mere alternatives without resulting in any unexpected effect whatsoever.

SECTION VIII

3. Clarity

It is unclear to which extent claims 1 and 15 are related by a common inventive scope or concept.

In de opinie wordt verwezen naar de volgende documenten (D); de nummering wordt in de rest van de procedure aangehouden:

D1: US2019/0046322

D2: WO2013/124576

D3: WO2008/106192

ITEM V

1. Nieuwheid

1.1 De materie volgens de conclusies 1, 6, 9, 11 en 14 wordt geanticipeerd door D3 en is derhalve niet nieuw.

In D1 (uittreksel; alinea's 82, 85, 88; de figuren 2a, 2b) worden implantaten beschreven die zich verankeren in bot met een "contactoppervlak" volgens conclusie 1), zoals een "acetabulair implantaat" volgens conclusie 1), omvattende een reeks onderling verbonden titanium stutelementen 300 ("driedimensionale structuur", "breukrek" volgens de conclusies 1, 11) in een tweede gebied 200, dat poreus is en bevorderlijk voor botingroei ("poreuze structuur" volgens conclusie 1). Een vertex is een kruispunt waar twee of meer stutelementen samenkomen ("knooppunt", "plastisch vervormbare zone", "ten minste drie stutelementen" volgens conclusie 1). De lengte van de stutelementen kan duizenden micron zijn ("tussen 3 en 10 mm" volgens conclusie 9). Het implantaat kan worden vervaardigd met behulp van een additieve vervaardigingswerkwijzen, omvattende het gebruik van een laser ("lasersmelten" volgens conclusie 14).

Voor D2 en D3 wordt verwezen naar de passages in het onderzoeksrapport.

1.2 De conclusies 2-5, 7, 8, 10, 12, 13 en 15-19 zijn nieuw.

2. Inventiviteit

2.1 Conclusie 15

Conclusie 15 verschilt van D1 doordat het acetabulair implantaat wordt gevormd voordat het in de heup wordt geplaatst, door het in een mal te drukken die de vorm heeft van de heup waarvoor het implantaat is gemaakt. Daarbij wordt het reeds gevormd.

Voor een deskundige in het vakgebied zou het voor de hand liggend zijn om het acetabulair implantaat voor te vormen in een mal alvorens het in het

heupgebied met een vergelijkbare grootte te plaatsen, om de operatie vlotter te laten verlopen.

2.2 Afhankelijke conclusies

De afhankelijke conclusies 2-5, 7, 8, 10, 12, 13 en 16-19 lijken geen aanvullende maatregelen te bevatten die, in combinatie met de maatregelen volgens de conclusies 1 en 15 waarnaar zij verwijzen, voldoen aan de eisen met betrekking tot inventiviteit, aangezien deze kunnen worden geacht veeleer alternatieven te zijn zonder dat deze enig onverwacht gevolg opleveren.

ITEM VIII

3. Duidelijkheid

Het is onduidelijk in hoeverre de conclusies 1 en 15 met elkaar verbonden zijn door een gemeenschappelijk inventief bereik of concept.