

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG
(19) Weltorganisation für geistiges

Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
14. Juni 2012 (14.06.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/076161 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61C 8/00 (2006.01) A61B 17/80 (2006.01)
A61B 17/66 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2011/006134

(22) Internationales Anmeldedatum:
7. Dezember 2011 (07.12.2011)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2010 055 432.4
10. Dezember 2010 (10.12.2010) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **CELGEN AG** [CH/CH]; Hofstrasse 1a, CH-6300 Zug (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HORVATH, Domonkos** [DE/DE]; Bahnhofstrasse 24, 79798 Jestetten (DE).

(74) Anwälte: **WOHLFAHRT, Jan** et al.; Gleiss Grosse Schrell & Partner, Leitzstrasse 45, 70469 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,

HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

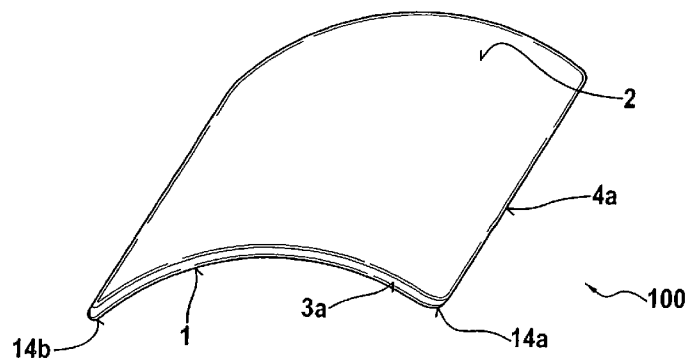
Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

(54) Title: IMPROVED DISTRACTION MEMBRANE

(54) Bezeichnung : VERBESSERTE DISTRAKTIONSMEMBRAN

Fig. 2b



(57) Abstract: The invention relates to a curved membrane and/or a membrane with rounded edges for the regeneration of a bone, especially a distraction membrane, suitable for callus distraction, especially in the region of the jaw. The invention also relates to the use of the membrane for callus distraction and to a method for callus distraction.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft eine gewölbte Membran und/oder eine Membran mit abgerundeten Kanten zur Regeneration eines Knochens, insbesondere eine Distraktionsmembran, geeignet zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, die Verwendung der Membran zur Kallusdistraktion und Verfahren zur Kallusdistraktion.



WO 2012/076161 A1

Verbesserte Distraktionsmembran

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Membran zur Regeneration
eines Knochens, insbesondere eine Distraktionsmembran, geeignet
5 zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, die Verwen-
dung der Membran zur Kallusdistraktion und Verfahren zur Kallus-
distraktion.

Knochenverluste werden heutzutage in der Regel mit Knochen-
ersatzmaterialien oder mit auto- oder allogenen Knochen ausgefüllt.

10 Aus biologischer Sicht ist das beste Ersatzmaterial für einen Kno-
chen ein autologes Spongiosatransplantat. Solche Transplantate
sind jedoch nur limitiert verfügbar und zeigen eine hohe Resorptions-
rate nach der Transplantation.

Die im Stand der Technik eingesetzten Materialien und Techniken
15 liefern häufig eine ungenügende Knochenqualität, sodass beispiele-
weise Implantate in ihren Implantatlagern nicht fest verankert sind.
Darüber hinaus ist der Knochenersatz häufig nicht genügend vasku-
larisiert, wodurch die Infektionsgefahr erhöht ist. Auch werden bei
Verfahren aus dem Stand der Technik häufig Wachstumsfaktoren
20 verwendet, die die Kosten für die Verfahren stark erhöhen.

Anstelle der Verwendung eines Knochenersatzes kann fehlende
Knochensubstanz teilweise auch durch Knochenregeneration aufge-
füllt werden. Segmentale Unterbrechungen der knöchernen Kontinu-
ität an langen Röhrenknochen können so mittels Distraktionsosteo-
25 genese behandelt werden.

Die Kallusdistraktion ist bereits seit über hundert Jahren bekannt. Der wichtigste biologische Reiz für die Knochenbildung ist die mechanische Beanspruchung. Dadurch werden piezoelektrische Kräfte freigesetzt, die Osteoblasten und Osteoklasten aktivieren. Die

5 Distraktionsosteogenese induziert die Knochenneubildung, indem durch langsame Trennung von Knochensegmenten biologische Wachstumsreize ausgelöst werden. Durch diese Methode wird die direkte Bildung von Geflechtknochen durch Distraktion erreicht. Die definierte Zugspannung bei der Knochengeneration ist wesentlich.

10 Legt man an Knochenfragmente eine solche definierte Zugspannung an, so zeigt das mesenchymale Gewebe im Spalt und an den angrenzenden Fragmentenden ein osteogenetisches Potential. Bei Vorliegen ausreichender vaskulärer Potenz kommt es unter progressiver Distraktion zur Metaplasie des organisierten Hämatoms, auch

15 Blutkoagulat genannt, in einer Zone von longitudinal arrangiertem, fibrösem Gewebe, das sich unter optimalen externen und internen Bedingungen direkt in Geflechtknochen umwandeln kann. Erschwerend ist jedoch, dass das Knochengewebe bei seiner Regeneration einer hoch-komplexen Steuerung unterliegt.

20 Die WO 01/91663 A1 und die US 5,980,252 beschreiben Vorrichtungen und Verfahren zur Kallusdistraktion mittels künstlicher Grenzflächen, beispielsweise Membranen. Bei den dort verwendeten Membranen handelt es sich um ebene Platten oder Plättchen, die meist aus einem Metall, beispielsweise Titan bestehen. Bei der Bewegung

25 dieser Platten oder Plättchen zur Distraktion des Knochens streifen diese mit ihren Kanten und den Seitenflächen, die die Höhe der Membran bilden, an dem benachbarten Gewebe. Dies führt zu einer Reizung und weiteren Verletzung des benachbarten Gewebes, wodurch die Heilung verschlechtert werden kann.

Darüber hinaus können mit diesen ebenen Platten nur kleinere Bereiche eines nicht planen, also ebenen Knochenabschnitts, beispielsweise eines Kiefers distrahiert werden, da die Membran sonst nicht gleichmäßig an dem Knochen anliegt.

- 5 Das der vorliegenden Erfindung zugrunde liegende technische Problem ist die Bereitstellung einer Membran, die es ermöglicht, Knochenregenerationsverfahren durchzuführen, die die Nachteile aus dem Stand der Technik überwinden.

10 Das der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende technische Problem ist auch die Bereitstellung von Membranen, Verwendungen derselben und Verfahren, die es ermöglichen, Knochen zu regenerieren, insbesondere durch Distraction zu regenerieren, wobei das an der Membran anliegende Gewebe weniger oder nicht gereizt oder verletzt wird als durch Membranen aus dem Stand der Technik.

- 15 Das der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende technische Problem ist auch die Bereitstellung von Membranen, Verwendungen derselben und Verfahren, die es ermöglichen, nicht plane Knochenabschnitte, beispielsweise eine Kieferkamm zu regenerieren.

20 Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische Problem insbesondere durch die Bereitstellung von Membranen, insbesondere Distractionmembranen, Verfahren und Verwendungen gemäß der Patentansprüche.

25 Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische Problem insbesondere durch die Bereitstellung einer Membran, auch Distractionmembran genannt, die zur Kallusdistraction, insbesondere im Kieferbereich, geeignet ist, wobei die Membran eine Kontakt-

fläche und eine Gegenfläche aufweist und wobei mindestens ein Teilbereich der Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist. Die Membran ist also über mindestens einen Teilbereich der Länge oder der Breite der Membran gewölbt.

- 5 Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische Problem auch durch die Bereitstellung einer Membran, auch Distraktionsmembran genannt, die zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, geeignet ist, wobei die Membran eine Kontaktfläche, eine Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und
10 wobei die Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und/oder der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenflächen abgerundet sind.

Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische Problem auch durch die Bereitstellung einer Distraktionsmembran,
15 geeignet zur Knochendistraktion im Kieferbereich, wobei die Distraktionsmembran eine Kontaktfläche, die zur Anlagerung oder Anhaftung von Osteoblasten im Bereich eines Knochendefekts dient, eine der Kontaktfläche gegenüber liegende Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und wobei mindestens ein Teilbereich der
20 Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist, wobei alle Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenfläche abgerundet sind.

Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische
25 Problem auch durch die Bereitstellung einer Distraktionsmembran, geeignet zur Knochendistraktion im Kieferbereich, wobei die Distraktionsmembran eine Kontaktfläche, die zur Anlagerung oder Anhaftung von Osteoblasten im Bereich eines Knochendefekts dient, eine

der Kontaktfläche gegenüber liegende Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und wobei mindestens ein Teilbereich der Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist, wobei die Distraktionsmembran abgerundete Kanten aufweist, wobei alle Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenfläche abgerundet sind.

Eine bevorzugte Ausführungsform ist eine Membran, auch Distraktionsmembran genannt, die zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, geeignet ist, wobei die Membran erfindungsgemäß gewölbt ist und wobei die Membran eine Kontaktfläche, eine Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und wobei die Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und/oder der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenflächen abgerundet sind.

Die vorliegende Erfindung löst das ihr zugrunde liegende technische Problem auch durch die Bereitstellung einer Membran, auch Distraktionsmembran genannt, die zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, geeignet ist, wobei die Membran eine Kontaktfläche, eine Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und wobei die mindesten eine Seitenfläche umgebogen ist, insbesondere zur Kontaktfläche hin umgebogen ist.

Eine bevorzugte Ausführungsform ist eine Membran, auch Distraktionsmembran genannt, die zur Kallusdistraktion, insbesondere im Kieferbereich, geeignet ist, wobei die Membran erfindungsgemäß gewölbt ist und wobei die Membran eine Kontaktfläche, eine Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist und wobei die

mindesten eine Seitenfläche umgebogen ist, insbesondere zur Kontaktfläche hin umgebogen ist.

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung wird unter einer Membran eine medizinische Membran verstanden, die zur Distraktion eines Knochens, bevorzugt eines Kieferknochens, insbesondere im Zahnbereich, geeignet ist. Eine solche Membran wird auch Distraktionsmembran genannt.

Die vorliegende Lehre erfasst insbesondere Membranen, Distraktionsvorrichtungen und Verfahren zur Knochenregeneration, wobei vorzugsweise Knochen im Kieferbereich und/oder im Parodontalbereich, regeneriert werden sollen.

Insbesondere versteht die vorliegende Erfindung unter dem Begriff der Knochenregeneration auch die Regeneration von Knochendefekten zum Beispiel nach Zystektomie, Tumorchirurgie oder Unfallchirurgie etc., unabhängig von der Topografie, und/oder insbesondere auch die Regeneration kleinerer Knochendefekte, die zum Beispiel durch Parodontitis entstehen.

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung wird unter einer Membran ein im ungewölbten Zustand plattenförmiger, also planer oder ebener Körper verstanden. Die Membran hat eine Kontaktfläche, die zur Anlagerung bzw. Anhaftung von Osteoblasten im Bereich eines Knochendefekts dient, und eine der Kontaktfläche gegenüber liegende Gegenfläche. Diese beiden Flächen können jegliche Form haben, beispielsweise rund, oval, viereckig oder mehreckig sein. Bevorzugt sind die Kontaktfläche und die Gegenfläche der Membran im ungewölbten Zustand rechteckig. Im ungewölbten Zustand ergibt sich die Größe dieser beiden Flächen einer rechteckigen

Membran aus der Länge und der Breite der Membran. Die Membran hat weiterhin mindestens eine Seitenfläche, insbesondere vier Seitenflächen, wenn es sich um eine rechteckige Membran handelt. Im ungewölbten Zustand ergibt sich die Größe von zwei der Seitenflächen aus der Höhe und der Länge einer rechteckigen Membran, die Größe der zwei anderen Seitenflächen aus der Höhe und der Breite der Membran. Die Membran ist erfindungsgemäß möglichst dünn, das heißt die Größe der Seitenflächen ist um Vielfaches kleiner als die Größe der Kontaktfläche und bei einer viereckigen Membran ist die Höhe der Membran um ein Vielfaches kleiner als die Länge und die Breite der Membran.

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung ist eine Membran bevorzugt eine Disktraktionsmembran.

Bevorzugt ist eine Distraktionsmembran, geeignet zur Knochen-distraktion im Kieferbereich, wobei die Membran eine Kontaktfläche und eine Gegenfläche aufweist und wobei mindestens ein Teilbereich der Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist, und wobei die Membran abgerundete Kanten aufweist.

Bevorzugt ist eine Membran, die eine Kontaktfläche, eine Gegenfläche und mindestens eine Seitenfläche aufweist, wobei mindestens einen Teilbereich der Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist und wobei die Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und/oder der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenflächen abgerundet sind.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die gesamte Kontaktfläche und die gesamte Gegenfläche der Membran gewölbt.

Unter einer Wölbung wird im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung eine Krümmung von Flächen, hier der Kontaktfläche und der Gegenfläche verstanden. Erfindungsgemäß bevorzugt ist die Membran einfach gewölbt, bei einer rechteckigen Membran sind
5 dann also zwei sich gegenüberliegende Seitenflächen gekrümmt und die anderen beiden Seitenflächen nicht gekrümmt.

In einer Ausführungsform ist die Membran als Schale ausgestaltet, also eine Membran, die einfach oder doppelt gekrümmt oder gewölbt ist.

10 In einer Ausführungsform ist die Membran derart gewölbt, dass sie die Form eines Teilstücks einer Kugelschale, beispielsweise eine Halbkugelschale hat. In einer weiteren Ausführungsform ist die Membran derart gewölbt, dass sie die Form einer Zylinderschale hat.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Wölbung einen Radius auf, der dem Radius eines zu behandelnden Knochens, beispielsweise eines Röhrenknochens oder eines Schädelknochens entspricht.
15

In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Wölbung einen Radius auf, der dem Radius eines zu behandelnden Kamms eines Kieferknochens entspricht.
20

In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Wölbung einen Radius von mindestens 5 mm auf. In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Wölbung einen Radius von höchstens 15 mm auf. In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Wölbung einen Radius
25 von mindestens 5 mm und höchstens 15 mm auf.

In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, dass die durch jeweils zwei Seitenflächen gebildeten Kanten abgerundet sind.

5 In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Membran abgerundete Kanten auf.

Bevorzugt ist eine Membran, die eine rechteckige Kontaktfläche, eine Gegenfläche und vier rechteckige Seitenflächen aufweist, wobei die Kontaktfläche und die Gegenfläche gewölbt sind und wobei alle Kanten der Membran abgerundet sind.

10 In einer ebenfalls bevorzugten alternativen Ausführungsform ist die Membran so geformt und dimensioniert, dass sie mindestens einen Teil der dem Gebiss zugewandten Oberfläche eines Kieferknochens abdeckt. Es kann also eine plane oder gewölbte Membran vorgesehen sein, die im planen, also ebenen Zustand in etwa hufeisenförmig
15 gebogen ist, und die eine Länge hat, so dass die Membran mindestens einen Teilbereich eines Kieferkamms abdecken kann. Insbesondere kann vorgesehen sein, dass die Membran einen Großteil, beispielsweise bis zu 80 % eines Kieferkamms oder einen gesamten Kieferkamm abdecken kann. Ein Fachmann, beispielsweise ein
20 Zahntechniker kann ohne weiteres die Größe und Form einer Membran ermitteln, die zum Abdecken eines gewünschten Kieferkammbereichs notwendig ist. Mit so geformten Membranen können in vorteilhafter Weise breitere Knochendefekte, beispielsweise Knochendefekte, die sich über mehrere fehlende Zähne hinweg erstrecken, und
25 sogar der ganze Kieferkamm behandelt werden.

Die Membranen können in Form und Größe konfektioniert sein oder individuell an den zu behandelnden Knochendefekt angepasst sein.

In einer weiteren Ausführungsform weist die Membran mindestens eine weitere Wölbung, insbesondere mehrere weitere Wölbungen mit einem kleineren Radius auf.

5 In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Membran umgebogene Kanten auf. In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Membran mindestens zwei umgebogene Seitenflächen auf.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Membran mindestens eine Perforation auf.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform enthält die Membran Titan. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Membran aus Titan. In einer weiteren Ausführungsform kann die Membran auch aus einem bioabbaubaren Material bestehen, oder dieses enthalten.

15 In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Membran sandgestrahlt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Kontaktfläche der Membran sandgestrahlt.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Kontaktfläche der Membran beschichtet.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Kanten der Membran mit einem Vliesstoff oder einer Folie abgedeckt.

20 In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Kanten der Membran zusätzlich zu der Abrundung mit einem Vliesstoff oder einer Folie abgedeckt.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Kanten der Membran sind alle Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens

einen Seitenfläche und der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenfläche abgerundet und zusätzlich mit einem Vliesstoff oder einer Folie abgedeckt.

5 In einer alternativen Ausführungsform sind die Kanten der Membran sind alle Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenfläche abgerundet und nicht mit einem Vliesstoff oder einer Folie abgedeckt.

10 In einer alternativen Ausführungsform sind die Kanten der Membran sind alle Kanten zwischen der Kontaktfläche und der mindestens einen Seitenfläche und der Gegenfläche und der mindestens einen Seitenfläche abgerundet und nicht mit Wulsten oder Randfugen abgedeckt.

15 Die erfindungsgemäße Membran kann zum mehrmaligen oder einmaligen Gebrauch bestimmt sein. Bevorzugt ist die Membran zur einmaligen Verwendung bestimmt, da dies bei medizinischen Membranen allgemein üblich ist und die Haftfähigkeit der Oberfläche der Membran durch den Kontakt mit Körperflüssigkeit abnimmt. Die erfindungsgemäße Membran kann insbesondere dann zu einem einmaligen Gebrauch bestimmt sein, wenn sie individuell für einen bestimmten Knochendefekt hergestellt wurde und/oder wenn sie bioabbaubare Bestandteile aufweist, die sich bei der Verwendung der Membran zersetzen.

25 In einer bevorzugten Ausführungsform weist die erfindungsgemäße Membran mindestens ein Befestigungselement auf. In einer bevorzugten Ausführungsform befindet sich das Befestigungselement auf der Gegenfläche der Membran. Das mindestens eine Befestigungs-

element dient der Befestigung der Membran an mindestens ein Aktorelement. Ein Befestigungselement kann beispielsweise eine Perforation, eine Öse oder ein Ansatzpunkt sein. Bevorzugt ist das mindestens eine Befestigungselement eine Perforation, insbesondere
5 eine Perforation zum Einführen einer Schraube. Bei einer als Befestigungselement dienenden Perforation kann es sich um ein Rundloch, ein Langloch oder ein abgewinkeltes Loch handeln. Die Membran kann auch mehrere unterschiedlich geformte Perforationen aufweisen. In einer alternativen Ausführungsform dient das Befestigungselement zum Befestigen einer Zahnstange. Dabei kann das
10 Befestigungselement beispielsweise eine Perforation oder ein Befestigungspunkt sein, beispielsweise ein Schweiß- oder Lötspunkt sein.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch eine erfindungsgemäße Membran, wobei die Membran an mindestens einem Aktorelement
15 befestigt ist. In einer erfindungsgemäßen Ausführungsform ist das Aktorelement eine Schraube, eine Schnur oder eine Zahnstange. Bevorzugt ist das Aktorelement eine Schraube oder eine Zahnstange. Besonders bevorzugt ist das Aktorelement eine Zahnstange. In einer alternativen Ausführungsform ist die Membran an mehreren
20 Aktorelementen, insbesondere Schrauben, befestigt.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die erfindungsgemäße Membran eine Membran zur Knochenregeneration.

In einer alternativen Ausführungsform ist die erfindungsgemäße Membran eine Membran zur Parodontalregeneration. Unter Parodontalregeneration wird eine Regeneration des Parodonts, also nicht
25 nur des Knochens sondern auch des parodontalen Ligaments, der Wurzelhaut, der Gingiva und der Papillen, beispielsweise durch „Guided Tissue Regeneration“ (GTR) verstanden. In einer bevorzug-

ten Ausführungsform ist die Membran zur Parodontalregeneration so klein dimensioniert, dass sie auch in Zahnzwischenräumen verwendet werden kann. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Membran zur Parodontalregeneration sehr dünn. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Membran zur Parodontalregeneration so geformt, dass sie mindestens eine Auslappung oder ein Segment aufweist, die oder das in einen Zahnzwischenraum eingeschoben werden kann. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Membran zur Parodontalregeneration eine einteilige, zweiteilige oder mehrteilige Membran. In einer bevorzugten Ausführungsform hat die Membran zur Parodontalregeneration ein mindestens Befestigungselement zum Befestigen einer Knochenschraube, beispielsweise mindestens eine Perforation.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch eine erfindungsgemäße Membran zur Verwendung zur Kallusdistraktion, insbesondere zum Aufbau eines Kieferknochens durch Distraktion.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch eine erfindungsgemäße Membran zur Verwendung zur Parodontalregeneration durch Distraktion.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch die Verwendung einer erfindungsgemäßen Membran zur Kallusdistraktion, insbesondere zum Aufbau eines Kieferknochens durch Distraktion.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch die Verwendung einer erfindungsgemäßen Membran zur Parodontalregeneration durch Distraktion.

Die vorliegende Erfindung betrifft auch eine Distraktionsvorrichtung, umfassend eine erfindungsgemäße Membran, eine Fixiervorrichtung und ein die Fixiervorrichtung mit der Membran verbindendes Aktorelement.

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Kit, enthaltend mindestens zwei der erfindungsgemäßen Membranen. Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Kit, enthaltend eine erfindungsgemäße Membran, eine Fixiervorrichtung und ein Aktorelement zum Verbinden der Fixiervorrichtung mit der Membran. Bevorzugt enthält der Kit
10 eine Gebrauchsanweisung.

- Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Kit, enthaltend mindestens zwei der erfindungsgemäßen Disktraktionsmembranen, insbesondere zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Kit, enthaltend mindestens
15 eine erfindungsgemäße Distraktionsmembran, eine Fixiervorrichtung und ein Aktorelement zum Verbinden der Fixiervorrichtung mit der Membran, insbesondere zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Bevorzugt enthält der Kit eine Gebrauchsanweisung.

- Die vorliegende Erfindung betrifft auch Verfahren zur Kallusdistraktion, insbesondere zum Aufbau eines Kieferknochens durch Distraktion, wobei eine erfindungsgemäße Membran auf ein zu regenerierendes Knochensegment appliziert wird und auf diese Membran über eine Distraktionsvorrichtung eine Zugspannung ausgeübt wird. Verfahren, in denen die erfindungsgemäße Membran verwendet werden
20 kann sind zum Beispiel aus der WO 01/91663 A1 oder der US 5,980,252 bekannt, deren Inhalt die Verwendungsmöglichkeiten der erfindungsgemäßen Membranen am Beispiel von Membranen aus dem Stand der Technik erläutert und in diese Anmeldung mit einge-
25

geschlossen wird. Ohne an die Theorie gebunden zu sein ist bei solchen Distraktionsverfahren bei Beginn des Verfahrens insbesondere ein Abstand von ca. 1,5 mm zwischen Membran und Knochen vorteilhaft.

- 5 Die Erfindung wird im Folgenden anhand der Figuren näher erläutert.
Es zeigen:

- Figur 1a eine Membran aus dem Stand der Technik;
- Figur 1b eine erfindungsgemäße Membran mit einer rechteckigen Kontaktfläche;
- 10 Figur 1c die Membran gemäß Figur 1b in Seitenansicht;
- Figur 1d eine erfindungsgemäße Membran mit einer kreisförmigen Kontaktfläche;
- Figur 2a eine erfindungsgemäße Membran mit abgerundeten Kanten;
- 15 Figur 2b eine gewölbte Membran mit abgerundeten Kanten;
- Figur 2c eine Membran mit umgebogenen Kantenbereichen;
- Figur 2d eine gewölbte Membran mit umgebogenen Kantenbereichen und abgerundeten Kanten;
- Figur 3 eine gewölbte Membran mit Perforationen;
- 20 Figur 4a eine Membran mit einer Öse als Befestigungselement;

- Figur 4b eine Membran mit einem Loch als Befestigungselement;
- Figur 5 eine hufeisenförmige Membran zur Behandlung großflächiger Kieferdefekte;
- 5 Figur 6a eine Membran mit weiteren Wölbungen für Interdentalspapillen;
- Figur 6b eine alternative Ausführungsform der Membran mit weiteren Wölbungen für Interdentalspapillen;
- Figur 7 eine Membran, deren Kontaktfläche beschichtet ist;
10 und
- Figur 8 eine Distraktionsvorrichtung umfassend eine Membran, eine Fixiervorrichtung und ein die Fixiervorrichtung mit der Membran verbindendes Aktorelement in Form einer Zahnstange;
- 15 Figur 9a eine Membran zur Parodontalregeneration mit einem Segment zum Einschieben in einen Interdentalraum;
- Figur 9b eine Membran zur Parodontalregeneration mit zwei Segmenten zum Einschieben in einen Interdentalraum.

Figur 1a zeigt eine Distraktionsmembran 101 aus dem Stand der
20 Technik. Die Distraktionsmembran 101 hat eine hier nicht sichtbare Kontaktfläche 1 und eine Gegenfläche 2. Von den vier Seitenflächen sind die Flächen 3a und 4a zu sehen, die aneinandergrenzen. Eine solche Membran kann wie in der WO 01/91663 A1 und der US 5,980,252 beschrieben verwendet werden, wobei die Kontaktfläche 1

einem Knochen zugewandt ist und die Membran beispielsweise über eine Distraktionsvorrichtung mit einer bestimmten Geschwindigkeit, beispielsweise 0,5 mm bis 2 mm pro Tag, insbesondere ca. 1 mm pro Tag vom Knochen entfernt wird, beispielsweise weggezogen
5 wird.

Figur 1b zeigt eine erfindungsgemäße Membran, die gewölbt ist. Die Membran 100 hat eine Kontaktfläche 1 und eine Gegenfläche 2. Weiterhin hat die Membran vier Seitenflächen 3a, 3b, 4a und 4b, von denen nur die zwei aneinandergrenzenden Seitenflächen 3a und 4a
10 zu sehen sind. In einer bevorzugten Ausführungsform ist wie in Figur 1b dargestellt die Membran einfach gewölbt. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Kontaktfläche 1 konkav gekrümmt ist und die Gegenfläche 2 konvex gekrümmt ist. Bei einer einfachen Krümmung der gezeigten Membran 100 mit rechteckigen Flächen sind zwei gegenüberliegende Seitenflächen 3a und 3b gekrümmt und die anderen beiden sich gegenüberliegenden Seitenflächen 4a und 4b nicht
15 gekrümmt.

Die gewölbte Geometrie der Membran führt in vorteilhafter Weise zu einer erhöhten Stabilität der Membran gegen Verbiegung. Dies ermöglicht Distraktionsmembranen mit einer sehr geringen Höhe, also
20 Dicke, der Membran. Dies ist bei der Verwendung einer solchen Membran zur Kallusdistraktion im Kieferbereich vorteilhaft, da dabei die Membran unter die Schleimhaut gesetzt wird und Membranen mit einer großen Höhe dabei zu Spannungen der Schleimhautlappen
25 führen, aus denen eine Ischämie verbunden mit Gewebenekrosen resultieren können. Auch kann dies zu einer Membranexposition führen, wodurch die keimbesiedelte Membran entfernt werden muss. Die gewölbte Geometrie einer erfindungsgemäßen Membran ermög-

licht nun die Verwendung stabiler Membranen mit einer geringen Höhe so dass Spannungen der Schleimhaut vermieden werden könnten.

5 Bevorzugt hat die Membran eine Höhe von höchstens 1 mm, insbesondere von höchstens 0,5 mm.

In einer bevorzugten Ausführungsform hat die Membran 100 eine Länge von mindestens 5 mm bis höchstens 120 mm und eine Breite von mindestens 5 mm und höchstens 120 mm. Die Membran kann beispielsweise eine Länge von etwas 20 mm und eine Breite von
10 etwa 10 mm aufweisen. Längen- und Breitenangaben beziehen sich auf die Membran im ungewölbten Zustand. Die Membran kann insbesondere in etwa die Breite eines Kieferkamms haben und Länge eines Teilstücks des Kieferkamms oder des ganzen Kieferkamms.

Dem Fachmann sind verschiedenste geeignete Materialien für
15 Distraktionsmembranen bekannt. Bevorzugt besteht die Membran aus einem biokompatiblen Material. Bevorzugt besteht die Membran aus einem Metall, insbesondere Titan. Membranen aus Metallen wie Titan haben den Vorteil, dass sie trotz geringer Höhe sehr stabil sind.

20 Alternativ kann die Membran aber auch aus einem biokompatiblen Kunststoff bestehen. Bevorzugt ist der Kunststoff ein bioresorbierbarer Kunststoff. Diese haben den Vorteil, dass sie nach der Distraction nicht entfernt werden müssen.

Natürlich kann die Membran auch abgerundete Kanten aufweisen.

25 Figur 1c zeigt die erfindungsgemäße gewölbte Membran 100 in Seitenansicht. Es ist die gekrümmte Seitenfläche 3a zu sehen, die mit

der Kante 11 an die konkave Kontaktfläche 1 angrenzt und mit der gekrümmten Kante 12 an die konvexe Gegenfläche 2. Mit den Kanten 14a und 14b grenzt die Seitenfläche 3a an die Seitenflächen 4a und 4b.

- 5 Die Membran 100 ist über die gesamte Kontaktfläche 1 hin gleichmäßig gewölbt. Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass nur Teilbereiche der Kontaktfläche 1 gewölbt sind, beispielsweise nur das mittlere Drittel der Kante 11 gewölbt ist. Auch kann der Radius R der Wölbung in verschiedenen Bereichen der Kontaktfläche unterschiedlich sein. Erfindungsgemäß bevorzugt ist der Radius R, der
- 10 Wölbung der Kontaktfläche 1 der natürlichen Knochenform, beispielsweise Kieferform angepasst. Der Radius R der Wölbung der Kontaktfläche beträgt bevorzugt mindestens 5 mm und höchstens 15 mm, besonders bevorzugt mindestens 5 mm und höchstens 12 mm, insbesondere mindestens 6 mm und höchstens 10 mm. Bevorzugt beträgt der Radius R der Wölbung der Kontaktfläche 1 mindestens 5 mm, besonders bevorzugt mindestens 6 mm. Bevorzugt beträgt der Radius R der Wölbung der Kontaktfläche 1 höchstens 15 mm, besonders bevorzugt 12. mm, insbesondere höchstens 10 mm. Bevorzugt beträgt der Radius R der Wölbung der Kontaktfläche 1 ca. 6 bis
- 15 20 7 mm.

Somit hat eine erfindungsgemäß gewölbte Membran nicht nur den Vorteil einer erhöhten Stabilität bei niedriger Höhe, sondern eine solche Membran ist in vorteilhafter Weise so ausgeformt, dass die Wölbung im Einklang mit den anatomischen und physiologischen Bedingungen des zu regenerierenden Knochens steht. Dadurch ist eine

25 Regeneration des Knochens über die gesamte Kontaktoberfläche der Membran hinweg möglich, da diese bei der Distraction an jeder

Stelle in etwa den gleichen Abstand zum regenerierenden Knochen aufweist.

Natürlich kann die Membran auch abgerundete Kanten aufweisen.

Figur 1d zeigt eine erfindungsgemäße gewölbte Membran 100 bei
5 der die Kontaktfläche 1 und die Gegenfläche 2 nicht rechteckig, sondern kreisförmig sind. Somit hat eine solche Membran nur eine Seitenfläche 3.

Natürlich kann die Membran auch abgerundete Kanten aufweisen.

Figur 2a zeigt eine erfindungsgemäße plane Membran 100 mit abge-
10 rundeten Kanten. Bevorzugt ist eine Membran bei der alle Kanten abgerundet sind. Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass nur die Kanten zwischen der Kontaktfläche 1 und der mindestens einen Seitenfläche 3a, 4a und/oder die Kanten zwischen der Gegenfläche 2 und der mindestens einen Seitenfläche 3a, 4a abgerundet sind. Da
15 die Seitenflächen 3a, 4a durch die geringe Höhe der Membran sehr schmal sind, kann auch vorgesehen sein, dass die Kanten zwischen der Kontaktfläche 1 der Membran 100 und der mindestens einen Seitenfläche 3a, 4a der Membran 100 sowie zwischen der Gegenfläche 2 der Membran 100 und der mindestens einen Seitenfläche 3a,
20 4a der Membran 100 so abgerundet sind, dass die beiden Abrundungen ineinander übergehen. Es kann also vorgesehen sein, dass die mindestens eine Seitenfläche 3a, 4a rund ist. Dies ist in Figur 2b gezeigt. Bevorzugt sind auch die Kanten 14a, 14b zwischen den einzelnen Seitenflächen 3a, 4a abgerundet. Bevorzugt sind nicht nur die
25 Kanten, sondern auch die Ecken der Membran abgerundet.

Die Abrundung der Kanten einer Membran führt in vorteilhafter Weise dazu, dass die Kanten beim Bewegen der Membran während der Distraction das umliegende Gewebe nicht verletzen können, beispielsweise durch Zerschneiden oder Zerdrücken des Gewebes oder
5 feiner Gefäße und Kapillaren. Durch die abgerundeten Kanten und/oder Ecken kann eine erfindungsgemäße Membran in vorteilhafter Weise an dem anliegenden Gewebe vorbeigleiten ohne es zu beschädigen. Die abgerundeten Kanten erleichtern in vorteilhafter Weise die Adaption der Schleimhaut über der Membran.

10 Figur 2b zeigt eine gewölbte Membran 100 mit abgerundeten Kanten 4a, 4b.

Die Kombination aus erfindungsgemäßer Wölbung und erfindungsgemäßer Abrundung der Kanten führt in vorteilhafter Weise zu einer Membran, die bei der Distraction das anliegende Gewebe besonders
15 gut schont, da sie an den Membranrändern die feinen Gefäße und Kapillaren des anliegenden Gewebes nicht komprimiert, die für die Gewebeernährung der die Membran bedeckende Schleimhaut sehr wichtig sind. Dadurch wird einer frühzeitigen Membranexposition vorgebeugt.

20 Die abgerundeten Kanten und die Wölbung der Membran verhindern bei der Distraction der Membran in vorteilhafter Weise auch einen plötzlichen Druckanstieg in den umliegenden, insbesondere kleineren Gefäßen. Die Verhinderung eines solchen plötzlichen Druckanstiegs ist vorteilhaft für die Wundheilung.

25 In einer weiteren Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Kanten zusätzlich mit einem Fliesstoff oder einer Folie abgedeckt sind. Der Fliesstoff oder die Folie können bioresorbierbar oder nicht

bioresorbierbar sein. Die Abdeckung mit einem Fliesstoff oder einer Folie schützt das anliegende Gewebe zusätzlich, insbesondere wenn die Membran aus einem sehr harten Material wie zum Beispiel Titan ist.

- 5 Figur 2c zeigt eine plane Membran 100 mit abgerundeten Kanten 14a, 14b, wobei die Seitenflächen 4a, 4b gleichzeitig zur Kontaktfläche 1 hin umgebogen sind. Die Membran ist also in zumindest zwei Außenbereichen 23a, 23b der Kontaktfläche 1 und der Gegenfläche 2 umgebogen, insbesondere zur Kontaktfläche 1 hin umgebogen.
- 10 Auch ein Umbiegen der mindestens einen Seitenfläche 4a, 4b der Membran schützt bei der Verwendung der Membran das anliegende Gewebe, da das Gewebe an der Biegung anliegt, also nicht an einer scharfen Kante. Somit müssen bei umgebogenen Seitenflächen die Kanten nicht zwingend abgerundet sein.
- 15 Da die Membran 100 bei ihrer Verwendung gewöhnlich in Richtung der Gegenfläche 2 bewegt wird, sind die Seitenflächen 4a, 4b bevorzugt in Richtung der Kontaktfläche 1 umgebogen.

Bevorzugt sind die Seitenflächen sehr stark umgebogen, insbesondere so stark umgebogen, dass die Kanten nicht in Kontakt mit dem Gewebe kommen. Beispielsweise können die Seitenflächen eingerollt sein, insbesondere mit einem sehr kleinen Radius eingerollt sein.

20

Alternativ können die Kanten in einem Winkel bis zu 90 Grad gegenüber der anliegenden Membranoberfläche umgebogen sein.

- 25 Natürlich können die umgebogenen Seitenflächen auch mit abgerundeten Kanten kombiniert werden.

Figur 2d zeigt eine gewölbte Membran 100 mit abgerundeten Kanten 14a, 14b, wobei die Seitenflächen 4a, 4b gleichzeitig zur Kontaktfläche 1 hin umgebogen sind. Die Umbiegungen 23a, 23b der Kanten 4a, 4b sind hier als verstärkte Wölbungen der Grundwölbung der Membran 100 zu sehen. Die Umbiegungen weisen also in bevorzugter Ausführungsform einen kleineren Radius auf als der Radius R der Grundwölbung der Membran.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform einer gewölbten Membran 100, wobei die Membran 100 perforiert ist, so dass die Kontaktfläche 1 und die Gegenfläche 2 durch mindestens ein Loch 15, insbesondere durch eine Vielzahl von Löchern, die insbesondere über die gesamten Flächen verteilt sein können, miteinander verbunden sind. In einer bevorzugten Ausführungsform haben die Perforationslöcher einen Durchmesser von mindestens etwa 0,3 mm und höchstens etwa 1,3 mm.

Perforationslöcher, insbesondere Perforationslöcher mit einem Durchmesser von etwas 1 mm, ermöglichen das Durchwachsen von Kapillaren durch die Membran, so dass im Bereich des neugebildeten Knochens eine sehr gute Blutzirkulation und Immunabwehr gewährleistet wird. Die Perforationen erlauben eine gute Durchblutung der die Membran bedeckenden Schleimhaut und des Regenerats zwischen der Membran und dem Knochen.

Die Anzahl der Perforationslöcher richtet sich bevorzugt nach der Größe der Membran. Beispielsweise kann eine Membran mit einer Länge circa 20 mm und einer Breite von circa 10 mm etwas 10 bis 20 Perforationslöcher aufweisen. Ein solches Verhältnis von Anzahl von Perforationslöchern zur Membranoberfläche bietet ein Optimum zwischen der Gesamtlochfläche, die die Blutzirkulation fördert und

der Haftungsfläche für Osteoblasten die beim Distraktionsprozess an die Membran anhaften.

Figur 4a zeigt eine erfindungsgemäß gewölbte Membran 100 mit einer Öse 16 als Befestigungselement. Die Öse 16 befindet sich auf der Gegenseite 2 der Membran 100. An die Öse 16 kann eine Distraktionsvorrichtung beispielsweise über ein Seil angebracht werden. Durch die Distraktionsvorrichtung kann die Membran 100 zur Kallusdistraktion im Defektbereich eines Knochens verwendet werden, indem sie von einem Knochendefekt mit einer angepassten Geschwindigkeit von ca. 1 mm pro Tag weggezogen wird.

Figur 4b zeigt eine erfindungsgemäß gewölbte Membran 100 mit einem Loch 17 als Befestigungselement. In das Loch 17 kann beispielsweise eine Zahnstange einer Distraktionsvorrichtung eingeschoben werden und mit der Membran 100, beispielsweise durch Schweißen, insbesondere Laserschweißen, Lötten oder Kleben befestigt werden.

Figur 5 zeigt eine bevorzugte hufeisenförmige Ausführungsform der Membran 100 zur Behandlung großflächiger Kieferknochendefekte.

Die gezeigte Membran 100 mit der Kontaktfläche 1 und der Gegenfläche 2 kann beispielsweise dann verwendet werden, wenn alle oder viele nebeneinander liegende Zähne eines Kiefers fehlen und der Kieferknochen aufgebaut werden muss um Implantate setzen zu können. Sollten nicht alle Zähne des Kiefers fehlen sondern nur eine große Anzahl nebeneinander liegender Zähne kann die Membran 100 dementsprechend gekürzt und angepasst werden.

Figur 6a zeigt eine alternative Ausführungsform der erfindungsgemäßen Membran 100 mit der Kontaktfläche 1 und der Gegenfläche 2, bei der weitere Wölbungen 18 für die Interdentalpapillen vorgesehen sind. Diese weiteren Wölbungen 18 sind dem Verlauf des Kieferknochens, der die Interdentalpapillen bildet, angepasst. Zwischen
5 zwei benachbarten Zähnen ist der Kieferknochen in einem Bereich von ca. 2 mm erhöht, wodurch dort das Parodont höher ist als im Bereich der Zähne. Um diese Knochenerhöhung auch nach einer Knochregenerierung durch Distraction zu erhalten, können die weiteren
10 Wölbungen vorgesehen sein. Damit die Wölbungen der Interdentalpapillenform folgen, haben sie bevorzugt einen Radius von 0,5 mm bis 1,5 mm, insbesondere ca. 1mm, und liegen um einen Winkel von in etwa 90 Grad versetzt zu der ersten erfindungsgemäßen Wölbung. Bei einer planen Membran liegen sie entlang der Längsseiten
15 der Membran, die parallel zum Kieferkamm verlaufen. Ein Fachmann, beispielsweise ein Zahntechniker, kann ohne großen Aufwand die Dimensionierung und die Positionierung von weiteren Wölbungen, die dem Verlauf von Interdentalpapillen folgen, bestimmen.

Figur 6b zeigt eine alternative Ausführungsform der Membran 100 nach Figur 6a. In dieser Ausführungsform sind die Membranflächen 1, 2 zwischen den weiteren Wölbungen 18 weiter heruntergezogen, so dass der Kieferkamm auch an der Seite von der Membran abgedeckt werden kann.

Figur 7 zeigt eine alternative Ausführungsform der Membran 100, bei der die Kontaktfläche 1 der Membran 100 mit einer Beschichtung 19 beschichtet ist.
25

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Kontaktfläche 1 der Membran 100 mit Hydroxylapatit beschichtet. In einer weiteren be-

vorzugten Ausführungsform ist die Kontaktfläche 1 der Membran 100 mit einem Knochenersatzmaterial, insbesondere einem natürlichen oder künstlichen Knochenersatzmaterial beschichtet.

5 Bevorzugt ist das Knochenersatzmaterial ein natürliches Knochenersatzmaterial, beispielsweise aus dem mineralischen Anteil von Knochen, insbesondere autogenem, allogenen oder xenogenem Knochen, beispielsweise Tierknochen, insbesondere bovinem Knochen. Geeignetes Knochenersatzmaterial ist zum Beispiel Bio-Oss[®] der Firma Geistlich.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Kontaktfläche der Membran mit einem Knochenersatzmaterial und einem biodegradierbaren Kleber, insbesondere Fibrinkleber beschichtet. Bevorzugt ist das Knochenersatzmaterial über den Fibrinkleber mit der Kontaktfläche der Membran verbunden. Eine solche Beschichtung ermöglicht in vorteilhafter Weise zum einen das Anhaften des neugebildeten Knochengewebes an die Membran vor und während der Distraktion, da das Knochengewebe an das Bioersatzmaterial gut anhaften kann. Zum anderen ermöglicht eine solche Beschichtung ein einfaches Ablösen, insbesondere sogar ein selbstständiges Ablösen der
15 Membran von dem neugebildeten Knochen nach Beendigung der Distraktion, da der Fibrinkleber biodegradierbar ist, und somit während und insbesondere nach der Distraktion biologisch abgebaut und zersetzt wird. Damit löst sich die Beschichtung aus Knochenersatzmaterial von der Kontaktfläche der Membran. Die Membran
20 kann entfernt werden ohne weiter von dem Knochen getrennt werden zu müssen und das Knochenersatzmaterial kann im restaurierten Knochendefekt verbleiben.
25

Figur 8 zeigt eine Distraktionsvorrichtung 200 umfassend eine gewölbte Membran 100 mit Perforationen 15, eine Fixiervorrichtung 120 und ein die Fixiervorrichtung 120 mit der Membran 100 verbindendes Aktorelement in Form einer Zahnstange 130. Die Distraktionsmembran 100 ist mit einem Ende der Zahnstange 130 befestigt. Die Zahnstange 130 ist gekrümmt, kann aber auch gerade sein. Die Fixiervorrichtung 120 umfasst ein Getriebe, insbesondere ein selbsthemmendes Getriebe, zum Bewegen der Zahnstange, wobei das Getriebe ortsfest im Bereich des zu regenerierenden Knochens, insbesondere im Mundraum, anordenbar ist. Das Getriebe umfasst ein Gehäuse 121 mit einem Durchgang und einen Gewindekörper 122, wobei die Zahnstange 130 in Längserstreckung durch den Durchgang zumindest im Wesentlichen spielfrei durch das Gehäuse 121 eingeschoben ist, und wobei der Gewindekörper 122 derart in dem Gehäuse 121 drehbar gelagert ist, dass der Gewindekörper 122 und die Zahnstange 130 in Wirkeingriff stehen. Das Getriebe 120 kann über weitere Elemente der Fixiervorrichtung 120, beispielsweise Brackets oder Brücken, ortsfest im Bereich eines zu regenerierenden Knochens, insbesondere im Mundraum, angeordnet werden.

Distraktionsvorrichtungen zur Knochenregeneration, umfassend eine Distraktionsmembran und ein die Distraktionsmembran betätigendes Aktorelement, wobei das Aktorelement als Zahnstange ausgeführt ist, sind in einer Patentanmeldung des gleichen Erfinders, die den gleichen Anmeldetag wie die vorliegende Erfindung hat, offenbart. Die dort offenbarten Ausgestaltungsformen gelten auch als für die erfindungsgemäße Membran offenbart.

Die Figuren 9a und 9b zeigen bevorzugte Ausführungsformen einer gewölbten Membran 100 zur Parodontalregeneration. Die Membra-

nen 100 sind sehr dünn und haben abgerundete Kanten 3a, 4a. Die Membranen haben Segmente mit den Oberflächen 1b und 2b, die in Interdentalräume eingeschoben werden können. Die Membran in Figur 9a hat ein solches Segment, die Membran in Figur 9b hat zwei
5 solche Segmente. Natürlich können auch mehr als zwei, beispielsweise drei oder vier Segmente vorgesehen sein. Die Membran kann sowohl von vestibulär als auch lingual oder gleichzeitig von beiden Seiten eingesetzt werden. Bevorzugt wird eine solche Membran zusammen mit Knochenschrauben verwendet.

10 Natürlich können die in den Figuren 1 bis 9 gezeigten bevorzugten Ausführungsformen beliebig miteinander kombiniert werden.

Die vorliegende Erfindung wird an folgendem Beispiel und der Figur 10 näher erläutert:

Figur 10 zeigt eine Distractionsvorrichtung 200 mit einer erfindungsgemäßen gewölbten Membran 100. Die Membran ist über eine
15 Zahnstange 130 mit einem Getriebe 120 verbunden. Das Getriebe 120 ist in eine Brücke 125 einlaminiert, die an zwei Zähnen 160, 161 befestigt ist. Zwischen den Zähnen 160, 161 befindet sich eine Lücke mit einem Knochendefekt 162 des gewölbten Kieferknochens
20 163. Die Membran 100 liegt mit ihrer Kontaktfläche 1 im Knochendefekt an dem Kieferknochen an. Da die Membran 100 in etwa die Wölbung des Kieferknochens 163 hat, liegt die Kontaktfläche 1 gleichmäßig an. Ohne an die Theorie gebunden zu sein ist insbesondere ein Abstand von ca. 1,5 mm zwischen Membran 100 und
25 Knochen 163 vorteilhaft. Zwischen dem Kieferknochen 163 und der Membran 100 hat sich ein Koagel 164 gebildet, in dem sich auch Osteoblasten befinden. Diese können sich an die Kontaktfläche 1 der Membran 100 anheften. Wird jetzt der Gewindekörper 122 im

Gehäuse 121 des Getriebes 120 mit einem Schraubenzieher oder
ähnlichem gedreht, bewegt sich die Zahnstange 130 und mit ihr die
Membran 100 nach oben. Dabei kann der Gewindegkörper 122 so
gedreht werden, dass sich die Membran 100 von dem Kieferknochen
5 163 mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 mm / Tag entfernt. Bei-
spielsweise kann der Gewindegkörper 122 einmal am Tag um eine
bestimmte Drehung gedreht werden oder zweimal am Tag um die
hälfte dieser Drehung. Durch das Anheben der Membran werden auf
die an die Kontaktfläche 1 anheftenden Osteoblasten im Koagel 164
10 biomechanische Reize ausgeübt, die zur Knochenbildung führen.
Durch die Perforationen 15 in der Membran 100 wird der Koagel 164
und der sich darin bildende Knochenkallus durch das über der
Membran 100 liegende Gewebe 165 genügend durchblutet. Durch
die Wölbung der Membran 100 wird der Knochendefekt 162 des Kie-
15 ferknochens 163 so durch neue Knochensubstanz aufgefüllt, dass
der aufgefüllte Knochendefekt die konvex geformte Wölbung des
Kieferknochens 163 aufweist.

Ansprüche

1. Distraktionsmembran, geeignet zur Knochendistraktion im Kieferbereich, wobei die Membran eine Kontaktfläche und eine Gegenfläche aufweist und wobei mindestens ein Teilbereich der Kontaktfläche und der Gegenfläche gewölbt ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Membran abgerundete Kanten aufweist.
5
2. Membran nach Anspruch 1, wobei die Wölbung einen Radius von mindestens 5 mm und höchstens 15 mm aufweist.
- 10 3. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Membran mindestens eine Perforation aufweist.
4. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Membran Titan enthält, bevorzugt aus Titan besteht.
- 15 5. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Kanten der Membran mit einem Vliesstoff oder einer Folie abgedeckt sind.
6. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Membran an mindestens ein Aktorelement, insbesondere eine Schraube, eine Schnur oder eine Zahnstange, befestigt ist.
20
7. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Membran so geformt und dimensioniert ist, dass sie mindestens einen Teil der dem Gebiss zugewandten Oberfläche eines Kieferknochens abdeckt.

8. Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Verwendung zur Knochendistraktion, insbesondere eines Kieferknochens.
- 5 9. Distraktionsvorrichtung, umfassend eine Membran nach einem der vorhergehenden Ansprüche, eine Fixiervorrichtung und ein die Fixiervorrichtung mit der Membran verbindendes Aktorelement.
- 10 10. Kit, enthaltend eine Membran nach einem der Ansprüche 1 bis 7, eine Fixiervorrichtung und ein Aktorelement zum Verbinden der Fixiervorrichtung mit der Membran.

Fig. 1a

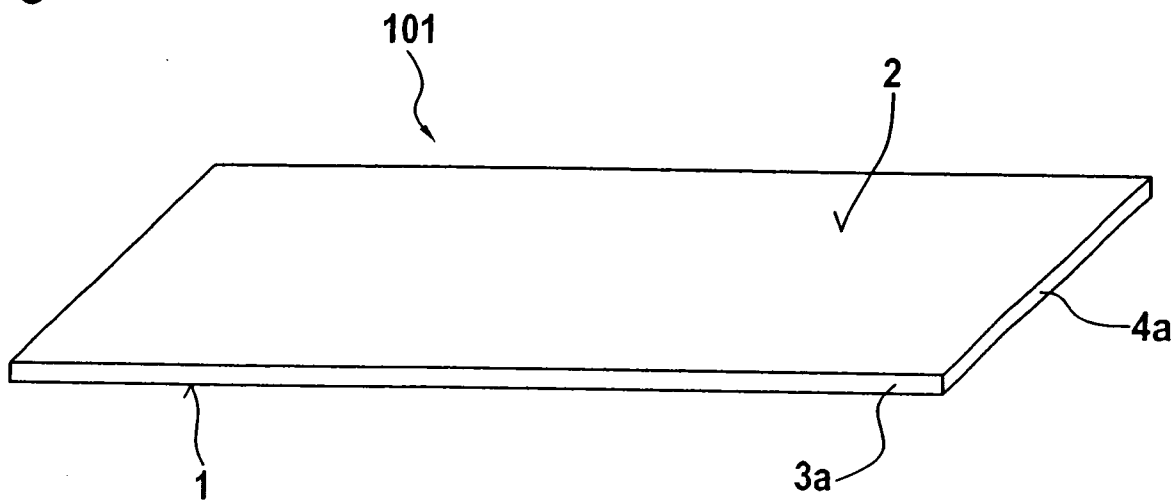


Fig. 1b

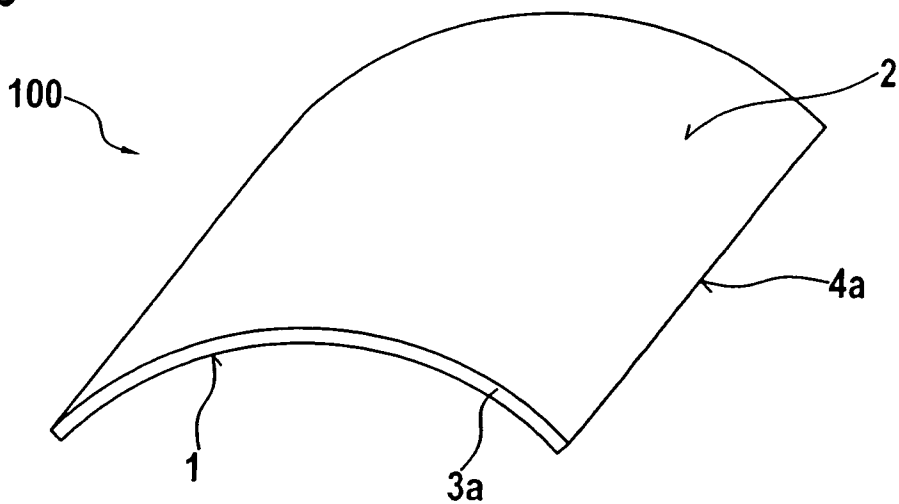


Fig. 1c

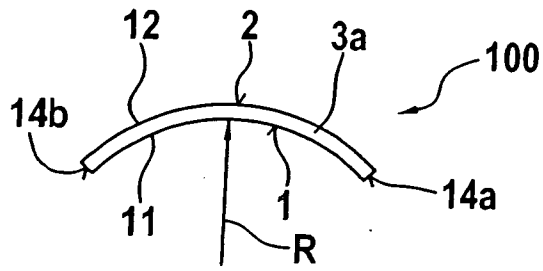


Fig. 1d

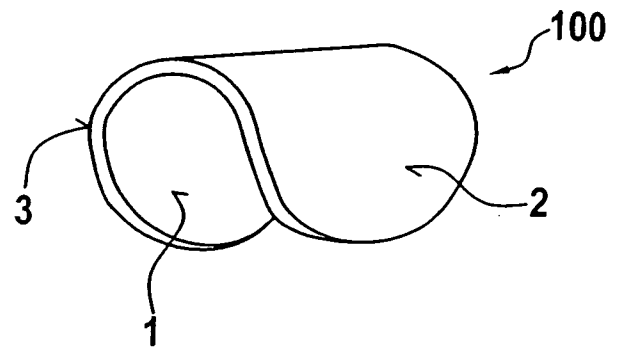


Fig. 2a

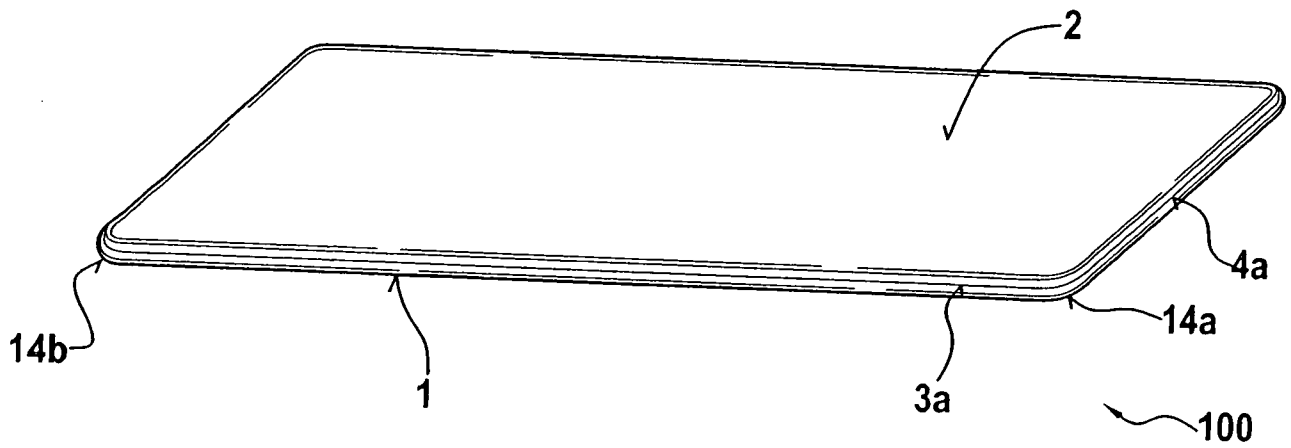


Fig. 2b

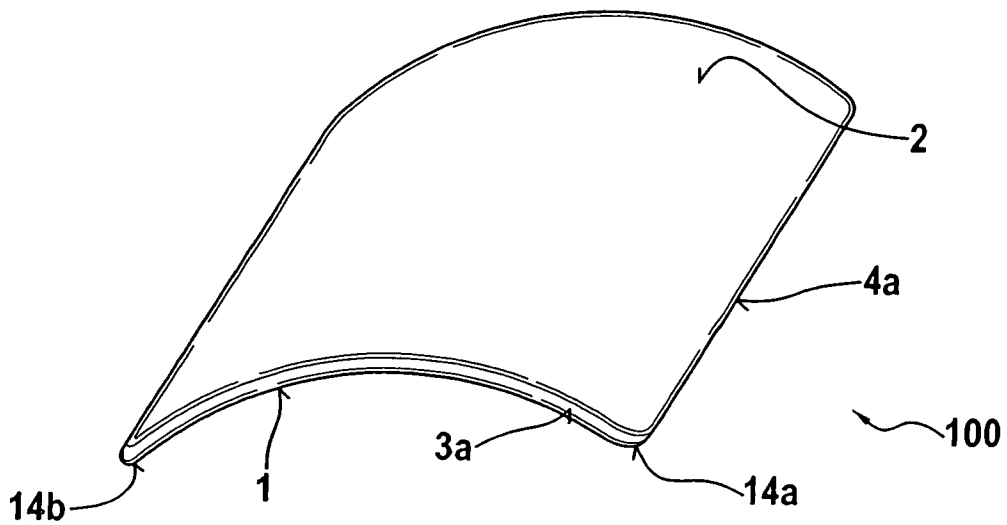


Fig. 2c

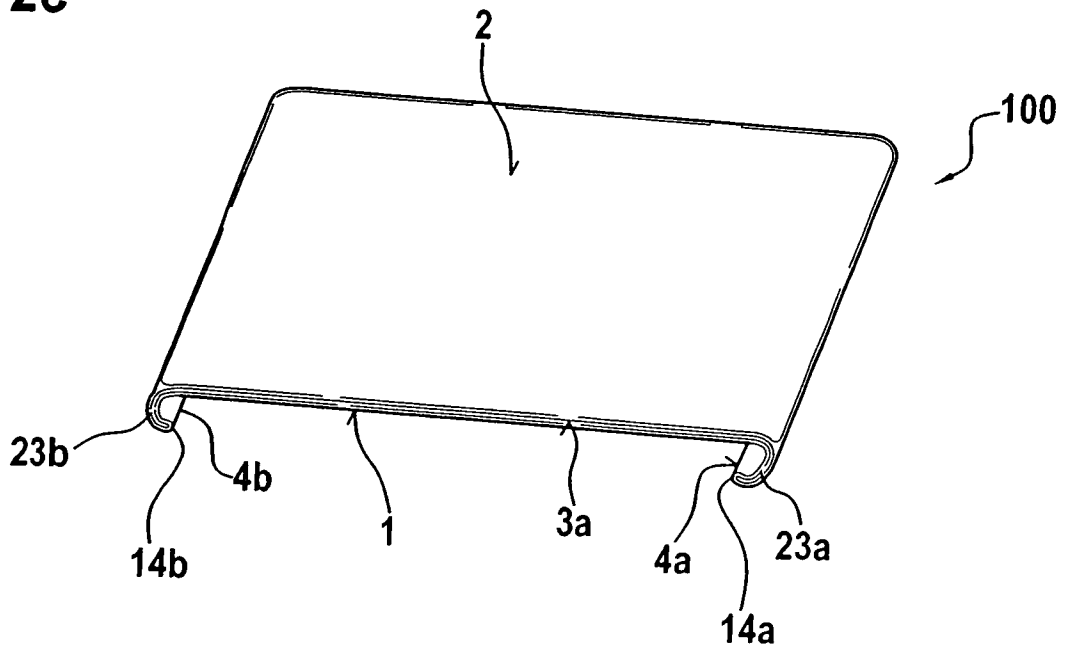


Fig. 2d

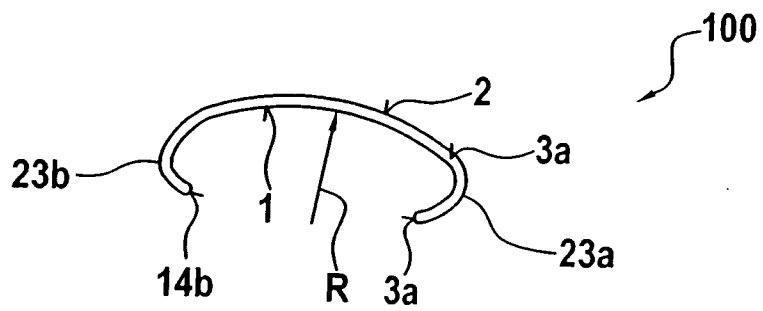


Fig. 3

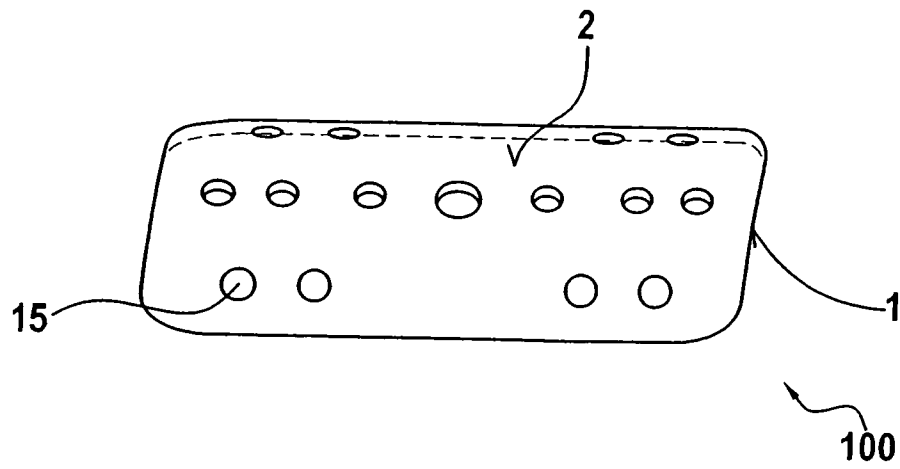


Fig. 4a

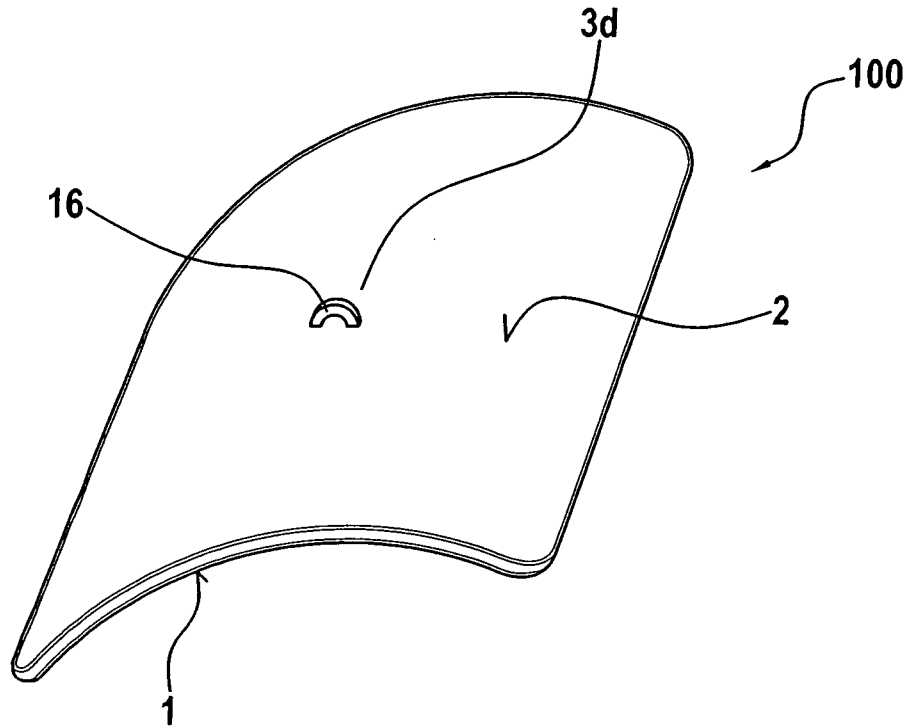


Fig. 4b

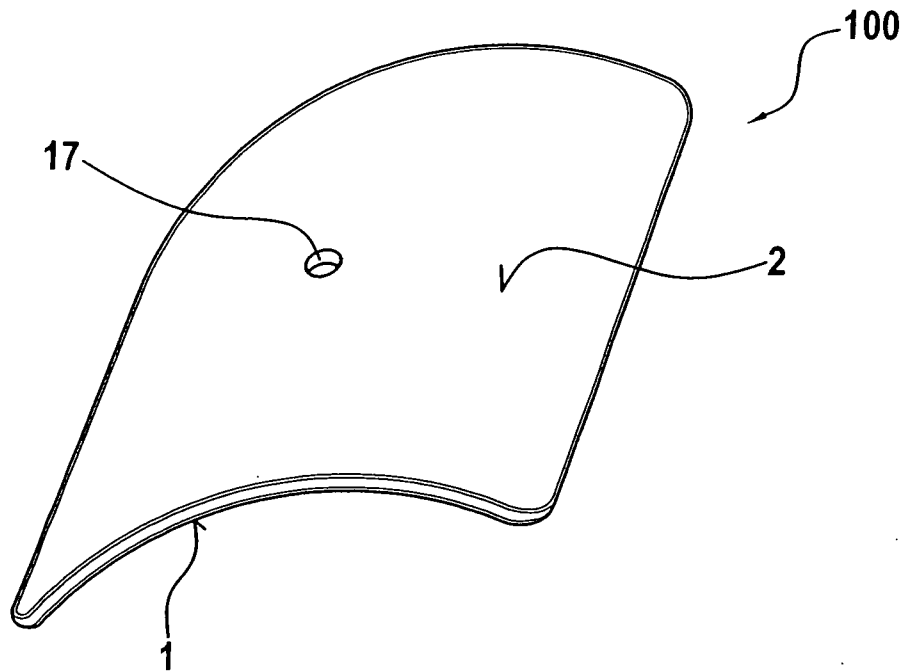


Fig. 5

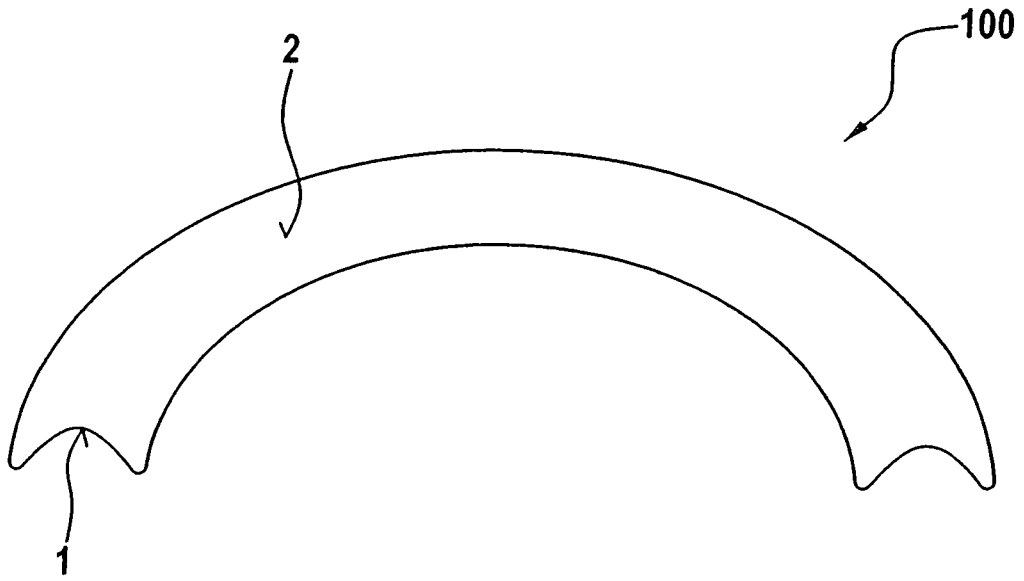


Fig. 6a

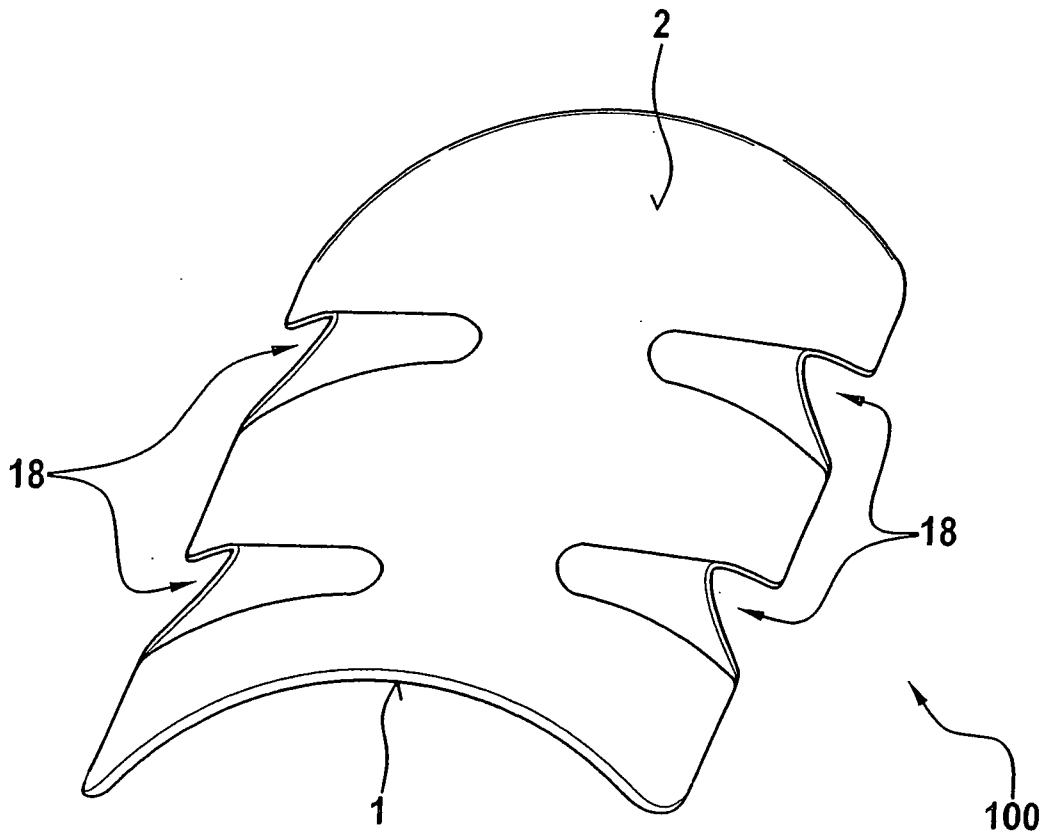


Fig. 6b

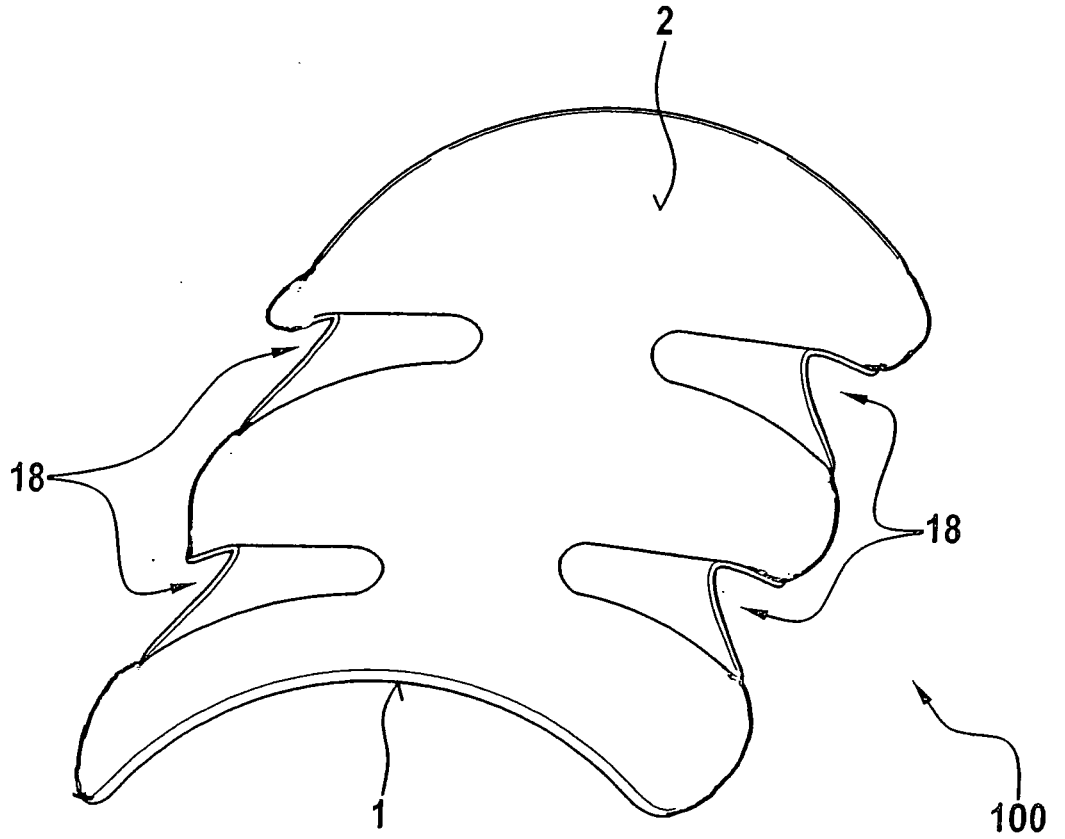


Fig. 7

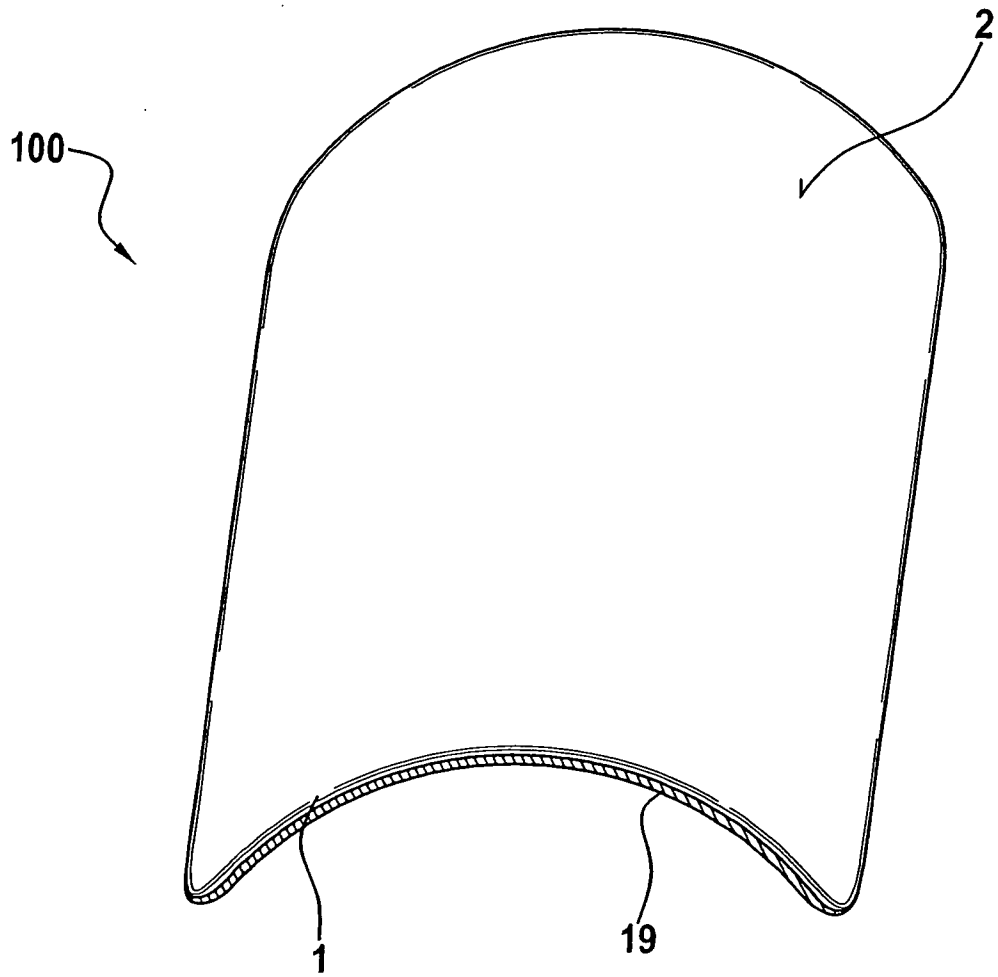


Fig. 8

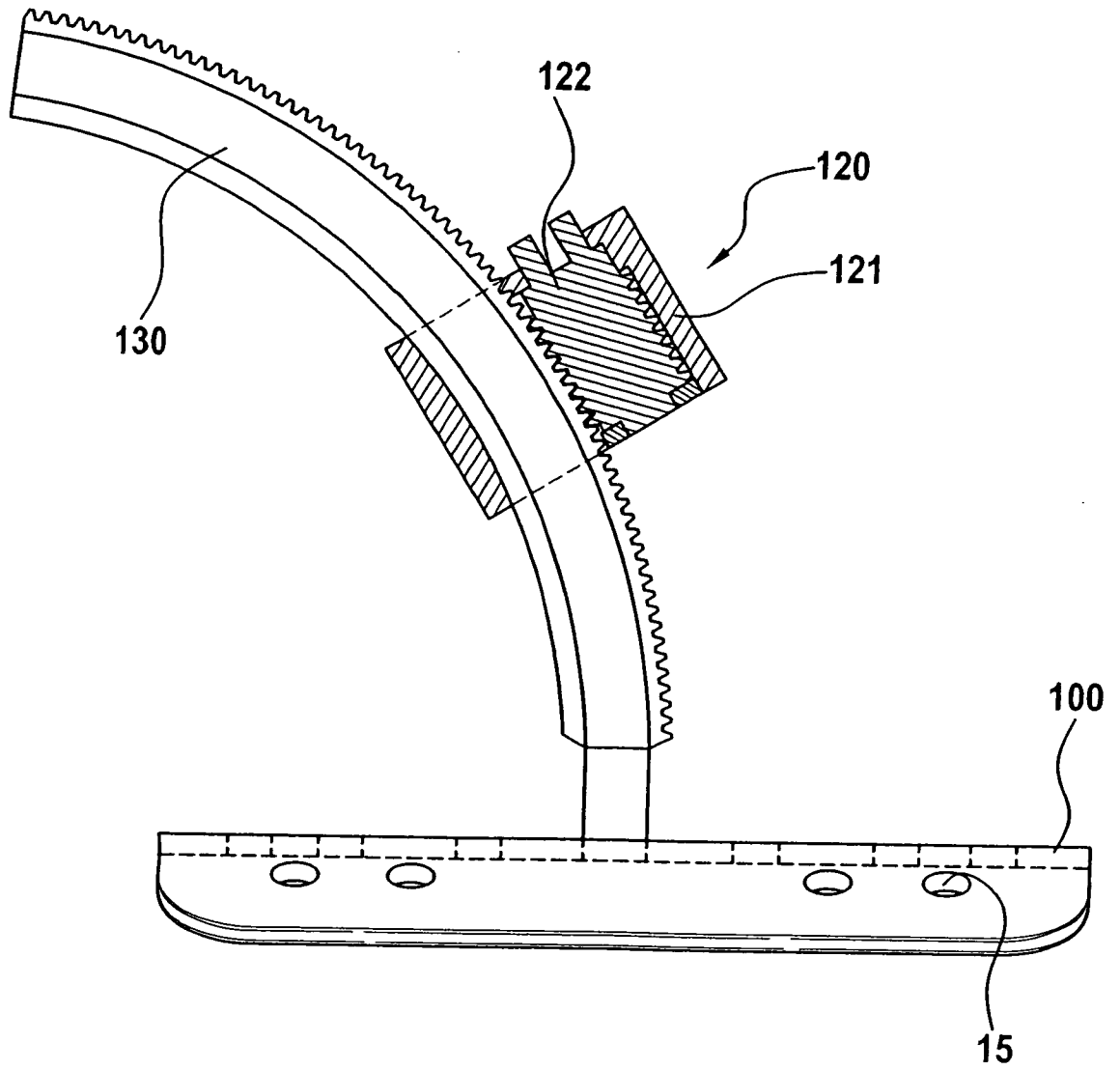


Fig. 9a

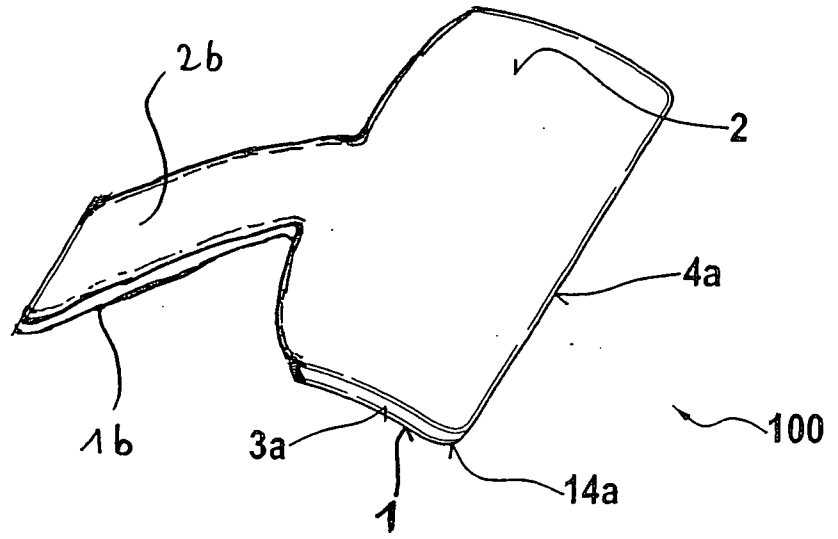
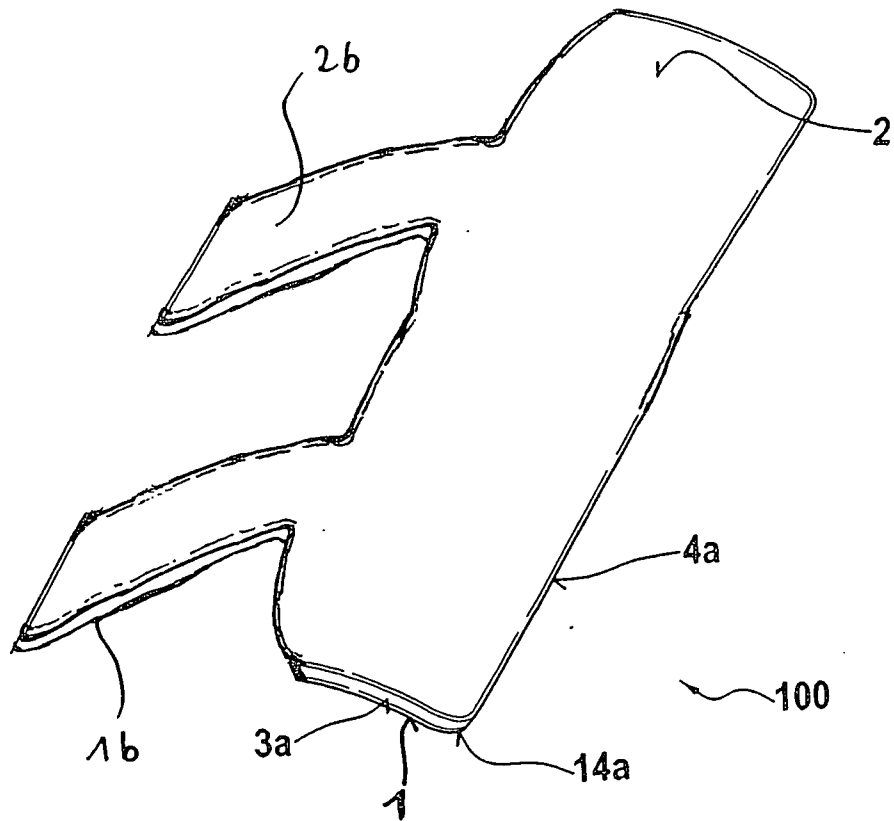
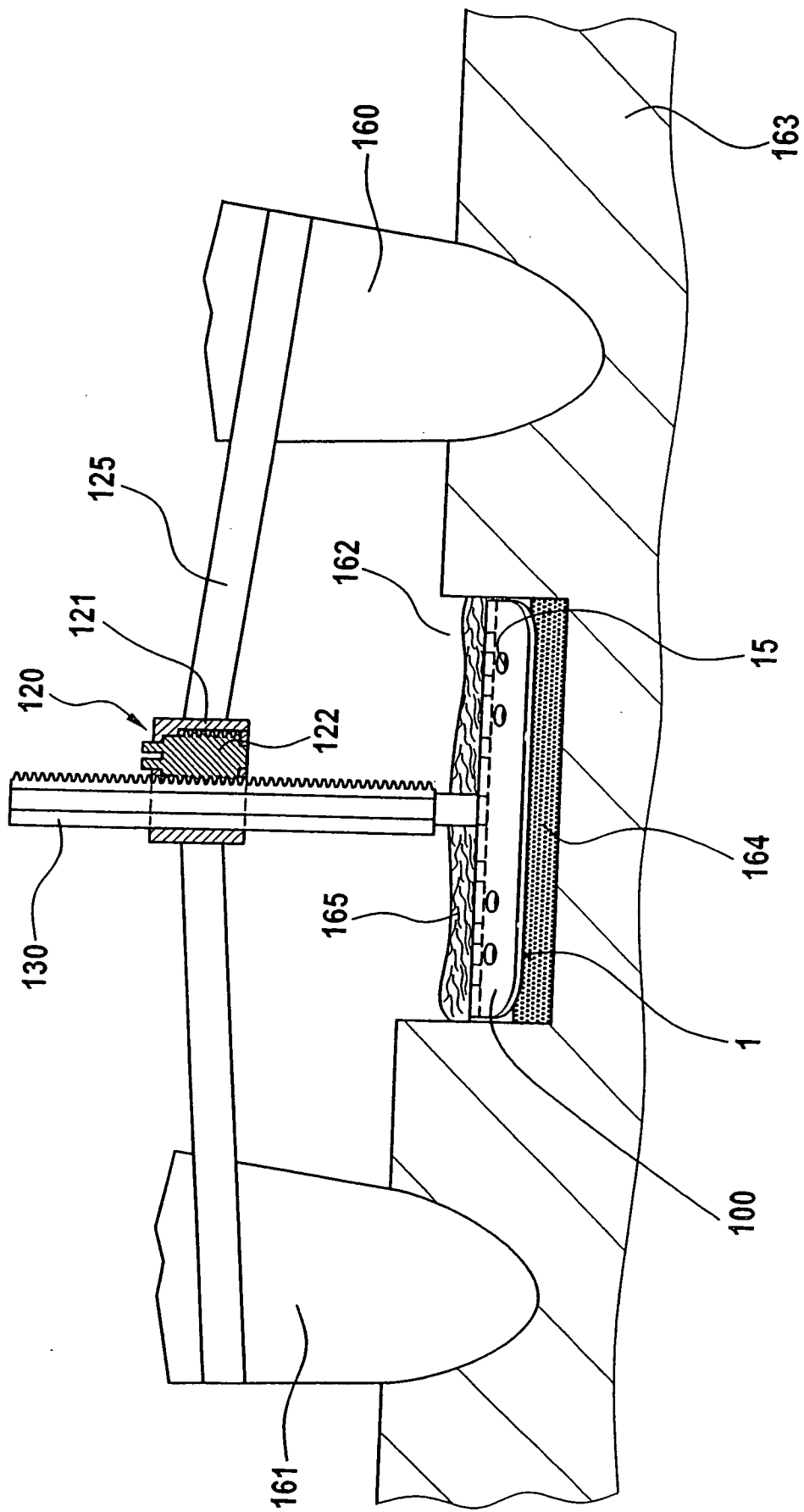


Fig. 9'b



Figur 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/006134

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61C8/00 A61B17/66 A61B17/80
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61C A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/074437 A1 (HORVATH DOMONKOS [DE]) 7 April 2005 (2005-04-07) figures 4-6 paragraph [0041] - paragraph [0042] paragraph [0035]	1-10
X	DE 42 32 511 A1 (BLUNCK UWE DR [DE]) 31 March 1994 (1994-03-31) the whole document	1-8
X	US 2010/266979 A1 (KARMON BEN-ZION [IL]) 21 October 2010 (2010-10-21) figure 8	1-3,6-10
X	US 6 712 851 B1 (LEMPERLE STEFAN M [US] ET AL) 30 March 2004 (2004-03-30) column 12, lines 56-62; figures 3a,5	1-4,6-8
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	--

Date of the actual completion of the international search 17 April 2012	Date of mailing of the international search report 24/04/2012
--	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Salvatore, Claudio
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/006134

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 769 637 A (MORGAN FRANK H [US]) 23 June 1998 (1998-06-23) column 5, lines 39-44; figures 3,9,10 column 6, lines 41-55 -----	1-3,5-8
X	US 2007/269769 A1 (MARCHESI MARCELLO [IT]) 22 November 2007 (2007-11-22) paragraph [0050] - paragraph [0053]; figure 2 -----	1-3,6-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2011/006134

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2005074437	A1	07-04-2005	EP 1523956 A2	20-04-2005
			US 2005074437 A1	07-04-2005
			US 2007059827 A1	15-03-2007

DE 4232511	A1	31-03-1994	NONE	

US 2010266979	A1	21-10-2010	NONE	

US 6712851	B1	30-03-2004	NONE	

US 5769637	A	23-06-1998	AU 3209297 A	09-12-1997
			US 5769637 A	23-06-1998
			WO 9743978 A1	27-11-1997

US 2007269769	A1	22-11-2007	EP 1862143 A1	05-12-2007
			US 2007269769 A1	22-11-2007

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/006134

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61C8/00 A61B17/66 A61B17/80
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61C A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/074437 A1 (HORVATH DOMONKOS [DE]) 7. April 2005 (2005-04-07) Abbildungen 4-6 Absatz [0041] - Absatz [0042] Absatz [0035]	1-10
X	DE 42 32 511 A1 (BLUNCK UWE DR [DE]) 31. März 1994 (1994-03-31) das ganze Dokument	1-8
X	US 2010/266979 A1 (KARMON BEN-ZION [IL]) 21. Oktober 2010 (2010-10-21) Abbildung 8	1-3,6-10
X	US 6 712 851 B1 (LEMPERLE STEFAN M [US] ET AL) 30. März 2004 (2004-03-30) Spalte 12, Zeilen 56-62; Abbildungen 3a,5	1-4,6-8
	----- -/--	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
17. April 2012	24/04/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Salvatore, Claudio
--	---

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 769 637 A (MORGAN FRANK H [US]) 23. Juni 1998 (1998-06-23) Spalte 5, Zeilen 39-44; Abbildungen 3,9,10 Spalte 6, Zeilen 41-55 -----	1-3,5-8
X	US 2007/269769 A1 (MARCHESI MARCELLO [IT]) 22. November 2007 (2007-11-22) Absatz [0050] - Absatz [0053]; Abbildung 2 -----	1-3,6-8

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/006134

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2005074437 A1	07-04-2005	EP 1523956 A2	20-04-2005
		US 2005074437 A1	07-04-2005
		US 2007059827 A1	15-03-2007

DE 4232511 A1	31-03-1994	KEINE	

US 2010266979 A1	21-10-2010	KEINE	

US 6712851 B1	30-03-2004	KEINE	

US 5769637 A	23-06-1998	AU 3209297 A	09-12-1997
		US 5769637 A	23-06-1998
		WO 9743978 A1	27-11-1997

US 2007269769 A1	22-11-2007	EP 1862143 A1	05-12-2007
		US 2007269769 A1	22-11-2007
