



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 284 496**

⑤1 Int. Cl.:
A61C 8/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **00927664 .3**

⑧6 Fecha de presentación : **29.05.2000**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1301141**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2003**

⑤4 Título: **Dispositivos y membranas médicas para la regeneración ósea.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2007

⑦3 Titular/es: **CelGen AG.**
Hofstrasse 1A
6300 Zug, CH

⑦2 Inventor/es: **Horvath, Domonkos y**
Lutz, Felix

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos y membranas médicas para la regeneración ósea.

Antecedentes

El presente invento hace referencia a dispositivos y membranas médicas para la regeneración ósea activa por medio de distracción del callo sobre una superficie limítrofe artificial, de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones independientes.

Estado de la técnica

La distracción del callo ya se conoce desde hace más de 100 años y en la actualidad se ha convertido en una opción terapéutica de primer orden. El estímulo biológico más importante para la formación ósea es la sollicitación mecánica. De este modo se liberan fuerzas piezoeléctricas que activan los osteoblastos y los osteoclastos. La osteogénesis por distracción induce la regeneración ósea produciendo estímulos biológicos para el crecimiento gracias a la separación paulatina de segmentos óseos. Gracias a la distracción, con este método se consigue la formación directa de huesos plenamente desarrollados. El esfuerzo de tracción definido en la regeneración ósea es esencial y se hace evidente cuando se compara con huesos fijados entre sí en caso de recubrimiento defectuoso. Ya con una expansión de 5 mm, los defectos óseos no pueden recubrirse de forma suficiente. Cuando a los fragmentos óseos se les aplica un esfuerzo de tracción definida, entonces el tejido mesenquimal recupera su potencial osteogénico en la hendidura y en los extremos adyacentes de los fragmentos. En caso de que exista la potencia vascular suficiente, con una distracción progresiva se produce un metaplasia del hematoma organizado en una zona de un tejido fibroso dispuesto longitudinalmente que, en condiciones externas e internas óptimas, puede convertirse directamente en un hueso plenamente desarrollado. En el transcurso del tiempo se muestra que, una vez terminada la distracción, no se produce ningún aumento considerable de toda la masa ósea formada. El índice y la frecuencia de la distracción son importantes. Tras la subsecuente fase de retención de 6 semanas y otras 6 semanas de fase de consolidación, la osteogénesis finaliza por completo. En la actualidad, la osteogénesis por distracción es la técnica quirúrgica más innovadora en los ámbitos de la ortopedia, la traumatología y la cirugía bucal, maxilar y facial.

La utilización de membranas médicas en la regeneración controlada de tejidos se desarrolló a partir de la cicatrización. Los conceptos terapéuticos GTR (Guided Tissue Regeneration) y GBR (Guided Bone Regeneration) se basan en la consideración de que, durante el proceso de curación, en la zona de la herida pueden influir de forma selectiva tipos de células residentes con distintos índices de crecimiento por medio de la interposición de membranas especiales (ver WO 97/31586). Las formas celulares no deseadas con mayores índices de crecimiento son blindadas y se fomenta la colonización del defecto con células que pueden volver a formar el tejido deseado. Con la técnica GTR se inhiben las células epiteliales y las células de los tejidos conjuntivos de rápido crecimiento, y las células óseas de crecimiento lento se hacen cargo de la curación del defecto sin ser estorbadas. Aunque la utilización de membranas especiales en las técnicas de regeneración periodontales permite la formación tanto de nuevos huesos como de nuevos tejidos

conjuntivos, los resultados son limitados. Estos métodos tan sólo permiten una aposición limitada, puesto que la membrana no transmite ningún estímulo biomecánico al hueso, es decir, sobre la membrana no se ejerce ni tracción ni presión.

Todas las técnicas anteriores de la osteogénesis por distracción tienen en común que el callo formado entre dos fragmentos óseos es estirado. Por lo tanto, el invento tiene como objetivo poner a disposición medios que permitan la regeneración ósea entre el callo y la superficie limítrofe artificial.

Descripción del invento

Las reivindicaciones independientes del presente invento llevan a cabo este objetivo. El presente invento pone a disposición kits compuestos por dispositivos de fijación por tracción y membranas médicas que permiten generar distracción del callo entre el hueso y la membrana médica creando un esfuerzo de tracción en la membrana por medio de un elemento de tracción unido al dispositivo de fijación por tracción. La membrana se cierra con el callo y su movimiento dosificado induce la regeneración ósea. Los objetos del presente invento se utilizan por ejemplo en la odontología para la regeneración periodontal, en la formación de cresta alveolar en la implantología o cirugía estética facial, y en la ortopedia y traumatología.

El presente invento pone a disposición una membrana médica para la regeneración ósea. La membrana presenta por lo menos una superficie con elementos de fijación para un mecanismo de tracción y preferiblemente puntos de refuerzo. Como elementos de fijación pueden utilizarse por ejemplo ojales, agujeros en la membrana y puntos salientes en la membrana. Los elementos de fijación permiten instalar un mecanismo de tracción para crear un esfuerzo de tracción ajustable en la membrana. Los puntos de refuerzo permiten transmitir la fuerza a la membrana, que por ejemplo se mueve en la dirección de distracción por medio de un levantamiento de un medio elevador situado debajo de la membrana. La fuerza transmitida a la membrana desde abajo a su vez ejerce una tracción sobre el hueso situado debajo de la membrana y unido a ésta, lo que da lugar a una inducción de la regeneración ósea. Como puntos de refuerzo pueden utilizarse, por ejemplo, piezas de la membrana configuradas de forma más densa, puntos seleccionados en los listones de refuerzo.

Es preferible que la superficie de la membrana posea listones de refuerzo que permitan una transmisión de fuerza uniforme a una membrana de acuerdo con el invento. En una forma de realización preferida, la transmisión uniforme de fuerza a la membrana se logra por medio de un endurecimiento químico de las superficies.

Constituye una ventaja el que la superficie vuelta hacia el hueso sea rugosa, en particular porosa, ya que permite un anclaje del colágeno y un crecimiento de los osteoblastos. El acoplamiento celular y el anclaje del colágeno del hueso situado debajo del lado de la membrana vuelto hacia el hueso dan lugar a un anclaje de la membrana en el callo. Esto permite que en la membrana pueda ejercerse un esfuerzo de tracción sin desprender la membrana del fondo. En una forma de realización preferida, el lado de la membrana de acuerdo con el invento vuelto hacia el hueso está compuesto por un material no reabsorbible, como por ejemplo el titanio. En otra forma de realización preferida, la superficie vuelta hacia el hueso está compues-

ta por un material reabsorbible, preferiblemente por colágeno, con una abertura de malla de entre 20 y 100 μm .

La superficie exterior de la membrana cubierta por tejido conjuntivo es preferiblemente rugosa para permitir un anclaje del tejido conjuntivo que la recubre. Preferiblemente, la superficie rugosa está configurada de forma porosa para permitir un acoplamiento de las células del tejido conjuntivo y un anclaje del colágeno. Esta configuración evita que se desprenda el tejido conjuntivo cuando la membrana se mueve. Las superficies de las membranas utilizadas en la actualidad están constituidas de tal modo que un movimiento de las membranas da lugar a un ligero desprendimiento del tejido conjuntivo circundante. El desprendimiento del tejido de la superficie de la membrana permite el acceso de las bacterias a la ranura creada y genera infecciones. La composición de las superficies de la membrana de acuerdo con el invento permite un movimiento de la membrana sin que se desprenda el tejido conjuntivo circundante. Estas propiedades de la membrana de acuerdo con el invento abren nuevos ámbitos de aplicación en la medicina, como por ejemplo la inducción de regeneración ósea transmitiendo un estímulo biomecánico a un hueso por medio de una membrana.

Constituye una ventaja el que la membrana sea permeable al suero para permitir una alimentación del tejido circundante. Preferiblemente, la membrana es impermeable a las células epiteliales y de los tejidos conjuntivos para evitar el paso de las células en competencia a la zona de regeneración.

Se prefiere una membrana que sea rígida. Por membrana rígida se entiende una membrana que esencialmente mantiene su forma en caso de ser cargada con su propio peso. Como mecanismos de tracción resultan apropiados hilos de, por ejemplo, polipropileno, poliéster, poliamida y ligaduras de alambre.

La membrana puede fabricarse tanto con materiales reabsorbibles como con materiales no reabsorbibles. Los materiales reabsorbibles se facilitan de tal forma que garanticen una existencia de la membrana durante la fase de distracción, retención y consolidación de la regeneración ósea. La fase de distracción dura aproximadamente entre 2 y 6 semanas, el periodo de retención tiene una duración aproximada de 6 semanas y la fase de consolidación dura en torno a 6 semanas.

Se prefieren membranas que formen una superficie tridimensional y que estén segmentadas. Por membrana segmentada se entiende que los segmentos individuales de la membrana están unidos entre sí de forma articulada.

En caso de que haya que tratar una descalcificación ósea considerable, la configuración segmentada de la membrana permite un levantamiento distinto de los diferentes segmentos y de este modo una adaptación óptima en caso de defectos distintos e importantes. Se prefiere que la membrana de acuerdo con el invento sea elástica para permitir una gran adaptación a las distintas circunstancias.

Las membranas de acuerdo con el invento presentan distintas formas. Las diferentes configuraciones de las membranas garantizan una adaptación óptima a las circunstancias.

Las membranas se emplean de forma operativa en el paciente, por ejemplo en la regeneración ósea periodontal por medio de formación de lóbulos, des-

prendimiento horizontal del periostio y adaptación exacta de la membrana. Después de adaptar la membrana, el mecanismo de tracción se enhebra en los elementos de fijación de la superficie de la membrana y se cierra la herida.

Otro objeto del presente invento es un dispositivo de fijación por tracción para la regeneración ósea, que puede estar unido a la membrana mecánica implantada por medio de un mecanismo de tracción para ejercer un esfuerzo de tracción en la membrana. El dispositivo de fijación por tracción consta de un medio de fijación y un medio tensor ajustable, al que está unido el mecanismo de tracción, y provoca un esfuerzo de tracción dosificable sobre la membrana, por ejemplo por medio de un giro. Como medio de fijación son útiles, por ejemplo, placas base, y como medio tensor son útiles, por ejemplo, pernos, correderas, ruedas dentadas y ruedas de bobinado. El mecanismo de tracción puede transmitir tensión a la membrana asociada por medio de, por ejemplo, devanado o levantamiento traslacional del medio tensor.

El invento hace posible un procedimiento para tratar un defecto óseo en la zona dental, aplicándose una membrana de acuerdo con el invento sobre el segmento óseo que se desea regenerar y ejerciendo un esfuerzo de tracción sobre esta membrana por medio de un dispositivo de fijación por tracción.

Breve descripción de los dibujos

Otras configuraciones, ventajas y aplicaciones del invento se desprenden de las reivindicaciones dependientes y de la siguiente descripción por medio de las figuras.

La figura 1 muestra un corte de una disposición ejemplar del presente invento utilizado para la regeneración ósea en la zona dental;

La figura 2 muestra una vista detallada de un ejemplo de realización del dispositivo de fijación por tracción;

La figura 3 muestra una vista en planta del mismo ejemplo de realización de la figura 2;

La figura 4 muestra una vista lateral del ejemplo de realización de las figuras 2 y 3;

La figura 5 muestra una vista en planta de otro ejemplo de realización ejemplar del dispositivo de fijación por tracción;

La figura 6 muestra una vista lateral del ejemplo de realización de la figura 5;

La figura 7 muestra una vista lateral de un ejemplo de realización del dispositivo de fijación por tracción;

La figura 8 muestra una vista en planta de otro ejemplo de realización del dispositivo de fijación por tracción;

La figura 9 muestra una forma de realización ejemplar de una membrana con superficie endurecida;

La figura 10 muestra la membrana de la figura 9 de forma aplicada entre dos dientes;

La figura 11 muestra la membrana de la figura 9 de forma aplicada en varios dientes;

La figura 12 muestra una forma de realización ejemplar de una membrana con listones de refuerzo;

La figura 13 muestra la membrana de la figura 12 de forma aplicada entre dos dientes;

La figura 14 muestra la membrana de la figura 12 de forma aplicada en varios dientes;

La figura 15 muestra una forma de realización ejemplar de una membrana segmentada en dientes;

La figura 16 muestra una disposición no de acuer-

do con el invento de una membrana para la regeneración ósea por medio de levantamiento por medio de por ejemplo implantes provisionales y;

La figura 17 muestra un corte transversal de una membrana ejemplar de tres capas con dos superficies rugosas.

Modos de realización del invento

La figura 1 muestra una disposición de la membrana de acuerdo con el invento y del dispositivo de fijación por tracción de acuerdo con el invento utilizados para la regeneración ósea en la zona dental. En la figura general 1 se representa un corte transversal de un diente 1, que muestra el hueso 2, una lesión del tejido periodontal 3, una membrana de acuerdo con el invento 4, un mecanismo de tracción 6 y un dispositivo de fijación por tracción de acuerdo con el invento 5, la encía 7 y el periodonto 8.

La membrana 4 de acuerdo con el invento está unida al dispositivo de fijación por tracción 5 por el mecanismo de tracción 6, y enrollando por ejemplo el mecanismo de tracción 6 se ejerce un esfuerzo de tracción en la membrana 4. La membrana de acuerdo con el invento 4 transmite el estímulo bioquímico al hueso 2 situado debajo, lo que da lugar a una regeneración periodontal, que abarca la regeneración del hueso, el ligamento periodontal, el periodonto, las encías y las papilas.

A continuación se explican con más detalle ejemplos de realización del invento por medio de los dibujos.

La figura 2 muestra una forma de realización ejemplar del dispositivo de fijación por tracción en una vista lateral. El dispositivo de fijación por tracción consta de una placa base 10 con una clavija de tope flexible 11 y una superficie de contacto 16 esencialmente plana, una rueda de bobinado 12 con muescas 13 y una clavija de expansión 14. La rueda de bobinado 12 está montada sobre pivote en la placa base 10 por medio de la clavija de expansión 14. La clavija de tope flexible 11 se enclava en una muesca 13 de la rueda de bobinado 12 y la fija en una posición definida. El mecanismo de tracción 6 está fijado a la rueda de bobinado 12.

La figura 3 muestra la forma de realización de la figura 2 vista en planta. La rueda de bobinado 12 se representa en posición inicial, en la que la cifra "0" de la escala 15 de la rueda de bobinado 12 coincide con la clavija de tope 11. Girando la rueda hasta la siguiente cifra superior de la escala 15 de la rueda de bobinado 12, el mecanismo de tracción 6 se levanta 1 mm adicional cada vez. La rueda de bobinado está diseñada para una altura total de 10 mm.

La figura 4 muestra la forma de realización de la figura 2 en una vista lateral. Puede apreciarse la configuración esencialmente plana de la superficie de contacto 16 de la placa base 10. La configuración esencialmente plana de la superficie de contacto 16 permite una fijación adhesiva del dispositivo de fijación por tracción (por ejemplo, en un diente).

En las figuras 5 y 6 se representa otra forma de realización ejemplar del dispositivo de fijación por tracción.

La figura 5 muestra una vista en planta de la forma de realización. El dispositivo consta de una placa base 20 con un saliente 21, un perno de arrollamiento 22 dotado de varias ranuras 23, una tuerca hexagonal 24, una arandela elástica 25 y el mecanismo de tracción 6. En la posición inicial, el saliente de la placa base

21 encaja en la ranura 23 del perno de arrollamiento 22. Al girar el perno de arrollamiento 22 se levanta la cabeza del perno de arrollamiento 26. Este movimiento longitudinal es asimilado por la arandela elástica 25. Esta arandela también garantiza que el perno de arrollamiento 22 encaje en la siguiente ranura 23 al seguir girando el perno. Gracias al número de ranuras y al dimensionado correspondiente del diámetro del perno de arrollamiento se consigue una elevación del hilo definida de forma exacta por cada giro parcial.

La figura 6 representa una vista lateral de la forma de realización representada en la figura 5. Puede apreciarse la configuración esencialmente plana de la superficie de contacto 27 de la placa base 20.

La figura 7 representa otra forma de realización en vista lateral. En este ejemplo de realización de acuerdo con el invento, la elevación del mecanismo de tracción 6 es realizada por una corredera 30, que se mueve en una placa base 31. La corredera 30 es desplazada desde la posición inicial inferior hasta la posición final superior por medio del giro a la derecha de un tornillo 32. Por medio de una desviación del mecanismo de tracción 6 alrededor de una clavija 33, se consigue una elevación del hilo adicional. Girando el tornillo 32 en sentido contrario a las agujas del reloj, la corredera 30 se vuelve a desplazar a la posición inicial inferior. En el movimiento hacia abajo, con el desvío del hilo alrededor de la clavija 33 se produce tan sólo la mitad de la elevación del hilo por cada vuelta del tornillo 32. La elevación total del hilo de este dispositivo es de 7,7 mm.

En la figura 8 se representa una vista en planta de otra forma de realización, según la cual dos ruedas dentadas 42 giran al girar una rueda dentada 40 por medio de una rueda dentada 41. A su vez, los ejes de las ruedas dentadas 42 y de la rueda dentada 40 enrollan varios mecanismos de tracción 6 al mismo tiempo. Esta forma de realización permite una transmisión de tensión por medio de varios mecanismos de tracción.

En una forma de realización preferida, los dispositivos de fijación por tracción del presente invento presentan un tamaño que permite una fijación en un diente.

Todos los ejemplos de realización descritos tienen en común que permiten una elevación del hilo ajustable de forma precisa y que, de este modo, puede ejercerse un esfuerzo de tracción dosificado sobre la membrana médica unida al dispositivo. La dosificación exacta del esfuerzo de tracción es esencial para la regeneración ósea, puesto que en caso de un estimamiento excesivo se producen modificaciones no deseadas del tejido y no se regenera el tejido deseado.

Los dispositivos de fijación por tracción pueden fijarse en el esmalte dental bucal y lingual o en un bracket colocado previamente por ejemplo gracias a la técnica de corrosión de ácidos. Para fijar los dispositivos también son adecuados por ejemplo implantes, implantes provisionales, férulas y prótesis de plástico.

Una disposición de acuerdo con el invento compuesta por un dispositivo de fijación por tracción y una membrana médica permite una regeneración completa de defectos periodontales. Permite transmitir estímulos mecánicos al callo situado debajo de la membrana, lo que estimula la regeneración ósea. Esto da como resultado perspectivas totalmente nuevas en el tratamiento de periodontopatías. Tanto el tejido blando circundante como los huesos alveolares se re-

construyen al nivel original. Incluso los defectos grandes pueden reconstruirse utilizando la disposición de acuerdo con el invento.

Las figuras de la 9 a la 15 representan formas de realización ejemplares de membranas de acuerdo con el invento.

La figura 9 muestra un ejemplo de realización de una membrana de superficie endurecida. La membrana está compuesta por una pieza 50 con barra de conexión 51 y una pieza 52 con orificio de paso 53 para la barra de conexión 51. Ambas piezas de la forma de realización ejemplar poseen poros 54 y elementos de fijación 55 para fijar un mecanismo de tracción 6. Las zonas periféricas 56 de ambas piezas de la membrana 50, 52 están configuradas de forma blanda para permitir un contacto ceñido y estrecho alrededor de la raíz del diente. La zona central 57 de ambas piezas 50, 52 de la membrana está endurecida por medio de un procedimiento químico para permitir una distribución uniforme de la fuerza de tracción en toda la membrana. En una forma de realización preferida, el endurecimiento de la membrana se realiza durante la operación *en situ*.

La figura 10 muestra una membrana de la figura 9 en una forma encajada entre dos dientes 58. La barra de conexión 51 ha sido guiada por el orificio de paso 53 y asegurada hasta que las piezas de la membrana 50, 52 han entrado en contacto circular, estrecho y ceñido con los dientes 58.

La figura 11 muestra una forma de realización de la membrana de la figura 9 entre tres dientes 58. Las dos piezas de la membrana 50, 52 están fabricadas cada una en una pieza, que se divide en cuatro piezas con la misma estructura que la membrana de la figura 9.

La figura 12 muestra una membrana ejemplar con listones de refuerzo. La membrana está compuesta por una pieza 60 con barra de conexión 61 y una pieza 62 con un orificio de paso 63 para la barra de conexión 61. Ambas piezas 60, 62 presentan listones de refuerzo 64 y poros 65. En una forma de realización preferida, los listones de refuerzo 64 son láminas de titanio, que están integradas en la membrana, proporcionan adaptación anatómica y rigidez y pueden utilizarse como puntos iniciales de fuerza para el mecanismo de tracción 6. El mecanismo de tracción 6 puede fijarse a las láminas de titanio por ejemplo por medio de un simple punzado. Por punzado se entiende que la membrana es perforada y que el mecanismo de tracción es guiado por ejemplo por una lámina de titanio.

La figura 13 muestra una membrana de la figura 12 en una forma encajada entre dos dientes 58. La barra de conexión 61 ha sido guiada por el orificio de paso 63 y asegurada hasta que las piezas de la membrana 60, 62 han entrado en contacto circular, estrecho y ceñido con los dientes 58.

La figura 14 muestra una forma de realización de la membrana de la figura 12 entre varios dientes 58. Las dos piezas de la membrana 60, 62 están fabricadas cada una en una pieza, que se divide en cuatro piezas con la misma estructura que la membrana de la figura 12.

La figura 15 muestra una forma de realización ejemplar de una membrana segmentada en dientes 58.

Los segmentos individuales 70 de la membrana están unidos entre sí por medio de articulaciones 71. Como articulaciones se prefieren zonas de extensión,

que facilitan la aplicación de la membrana, permiten un desplazamiento vertical de la membrana, y garantizan una cubierta circular por medio de un contacto estrecho con los dientes. Ventajosamente, las articulaciones 71 están dispuestas a través de un eje longitudinal del diente 72, y su superficie vuelta hacia el hueso corresponde a la estructura de la membrana de acuerdo con el invento.

Una membrana segmentada, como la descrita anteriormente, permite tratar todo un maxilar de una vez con una sola operación. Se prefieren unidades de membrana en las que la pieza bucal y lingual está unida de forma interdental o puede unirse con facilidad posteriormente para permitir un manejo sencillo.

La figura 16 muestra una disposición ejemplar para la regeneración ósea no de acuerdo con el invento, que induce a una aposición en el hueso situado debajo de la membrana por medio de la elevación de una membrana de acuerdo con el invento gracias a un medio elevador, por ejemplo implantes provisionales.

La disposición consta de una membrana médica 75 de acuerdo con el invento en la que se representan dos puntos de refuerzo 76 ejemplares. La superficie inferior de la membrana 77 está unida al hueso 78 y su superficie superior 79 está cubierta por la mucosa bucal 80. La membrana 75 está unida a un medio elevador 81 por medio de puntos de refuerzo 76. Los medios elevadores 81 están constituidos de tal modo que es posible una elevación ajustable de la membrana 75. Como medios elevadores pueden utilizarse, por ejemplo, implantes provisionales con rosca, que son levantados girándolos. Una forma de realización de este tipo resulta adecuada por ejemplo para la regeneración ósea en una zona maxilar en la que los dientes han sido sacados por extracción. Preferiblemente, estos implantes provisionales se sustituyen por implantes definitivos una vez que se ha realizado la regeneración ósea.

En la figura 17 se representa un corte transversal de una membrana médica ejemplar 80, que presenta una estructura de tres capas. La capa vuelta hacia el hueso 81 y la capa apartada del hueso 82 están compuestas por un material no reabsorbible, por ejemplo plástico. La superficie 83 de la capa vuelta hacia el hueso 81 es rugosa para permitir una unión con el hueso situado debajo. La superficie 84 de la capa apartada del hueso 82 es rugosa para evitar un desprendimiento de la membrana 80 del tejido conjuntivo que la recubre. La capa media 85 confiere rigidez a la membrana. Como membranas de acuerdo con el invento también pueden utilizarse membranas con una estructura de una, dos o varias capas.

Una membrana de acuerdo con el invento se caracteriza por una alta facilidad de uso para el usuario, puesto que un operador puede colocarla fácilmente a un paciente. En caso de aplicación en dientes estrechos o coronas bloqueadas, la membrana ventajosamente se fabrica en una pieza lingual y bucal y se une sólo una vez que ha sido colocada por el operador, por ejemplo juntando ambas piezas.

En caso de dientes no estrechos, es decir, cuando no existen condiciones de puntos de contacto aproximales estrechos, se utiliza ventajosamente una membrana fabricada en una pieza. Una membrana segmentada se emplea ventajosamente en la aplicación en varios dientes, puesto que sus articulaciones, preferiblemente zonas de extensión, permiten una movilidad suficiente para la aplicación y una adaptación de la

membrana a distintas estructuras óseas verticales en los dientes individuales.

El empleo de los objetos del presente invento no se limita a la regeneración ósea en la zona dental. También pueden utilizarse por ejemplo para la formación de cresta alveolar, en la implantología o en la cirugía estética facial. Estos objetos se utilizan en todos aquellos casos en los que es necesaria una regeneración ósea pero tan sólo pueden utilizarse pequeños dispositivos de fijación.

Los objetos del presente invento también pueden utilizarse en la ortopedia y la traumatología para lograr una regeneración ósea completa de huesos largos por medio de una osificación periostal.

Mientras que en la presente solicitud se describen realizaciones preferidas del invento, se indica claramente que el invento no se limita a éstas y que también puede realizarse de otro modo dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Kit para regeneración ósea que consta por lo menos de una membrana médica y por lo menos de un dispositivo de fijación por tracción, **caracterizándose** la membrana médica por el hecho de que por lo menos una de sus superficies posee al menos un elemento de fijación (55) para un mecanismo de tracción y que la membrana es adecuada para transmitir fuerza del elemento de fijación (55) a un hueso, y constando el dispositivo de fijación por tracción de un medio de fijación (10, 20), un medio tensor (12, 22, 30, 40, 42) ajustable dispuesto en el medio de fijación (10, 20) y un mecanismo de tracción (6) dispuesto en el medio tensor para fijar la membrana.

2. Kit de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que por lo menos una de las superficies de la membrana presenta por lo menos un punto de refuerzo (76).

3. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** por el hecho de que la membrana presenta listones de refuerzo (64).

4. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana es rígida.

5. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana forma una superficie tridimensional.

6. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana presenta segmentos unidos entre sí de forma articulada.

7. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana posee por lo menos una superficie rugosa.

8. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que ambas superficies de la membrana son rugosas.

9. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado** por el hecho de que la superficie rugosa está compuesta por colágeno.

10. Kit de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que el colágeno presenta una abertura de malla de entre 20 y 100 μm .

11. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana es permeable al suero.

12. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la

membrana no es reabsorbible.

13. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones de la 1 a la 11, **caracterizado** por el hecho de que la membrana es reabsorbible.

14. Kit de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado** por el hecho de que la membrana reabsorbible está constituida de tal modo que se garantiza una existencia de la membrana durante una fase de distracción, retención y consolidación de la regeneración ósea.

15. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana es impermeable a las células epiteliales y de los tejidos conjuntivos.

16. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la membrana está compuesta al menos por dos piezas que están unidas por medio de al menos un alma adecuada para ser introducida en un espacio intermedio interdental, y que, en particular, el alma presenta una barra de conexión que está unida fijamente a una de las piezas y encaja en un orificio de la otra pieza.

17. Kit de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizado** por el hecho de que las piezas están unidas por medio de varias almas distanciadas de tal modo que entre las almas se forma por lo menos una apertura de recepción para recibir un diente.

18. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el dispositivo de fijación por tracción presenta una placa base (10, 20) con una superficie esencialmente plana (16, 27) para una fijación adhesiva y que, en particular, el medio tensor está dispuesto en la placa base.

19. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el medio tensor está configurado para enrollar el mecanismo de tracción.

20. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones de la 1 a la 18, **caracterizado** por el hecho de que el mecanismo de tracción puede tensarse por medio de un movimiento traslacional de una corredera (30).

21. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el mecanismo de tracción está acoplado por lo menos por medio de una rueda dentada.

22. Kit de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el dispositivo de fijación por tracción es adecuado para ser fijado en un diente.

Fig. 1

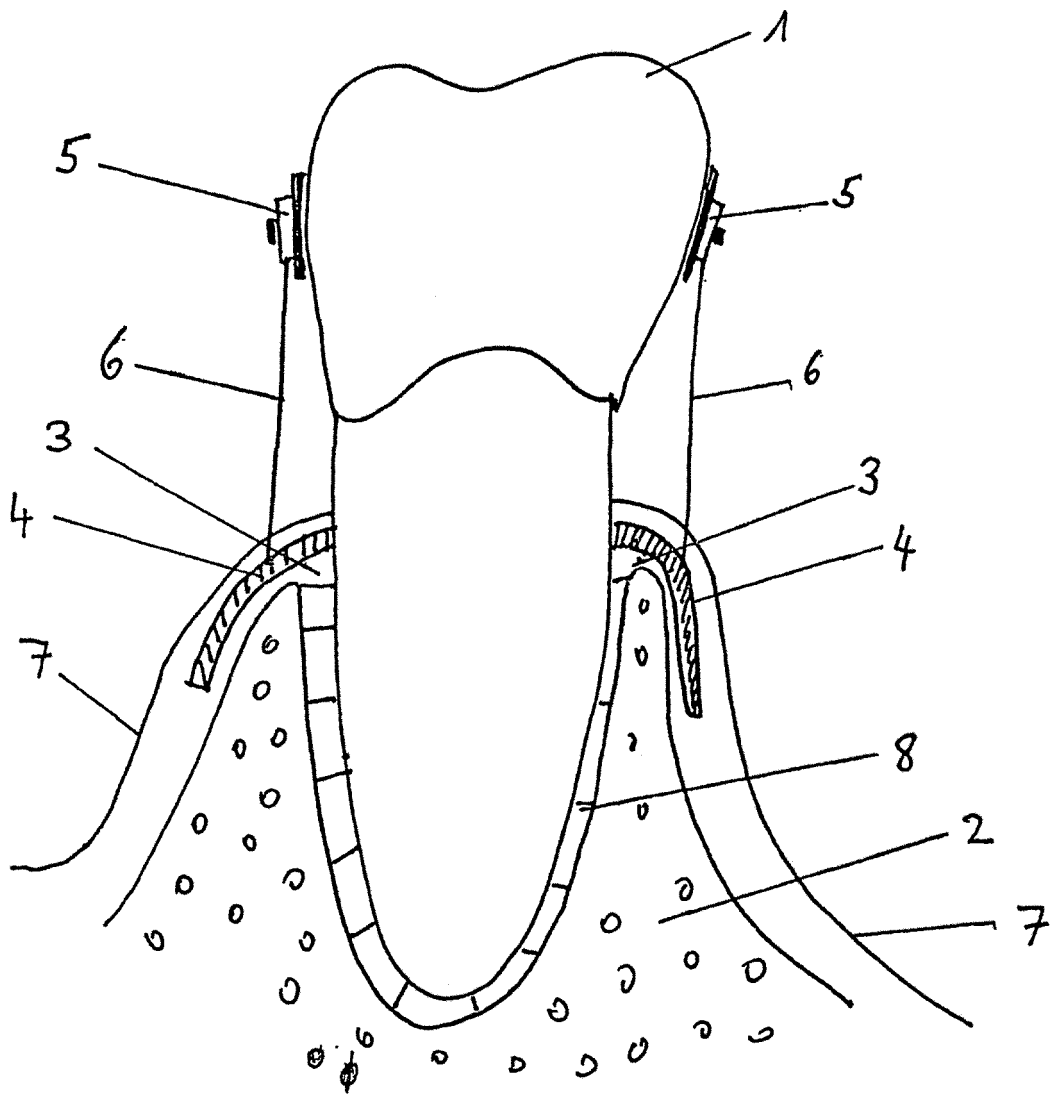


Fig. 2

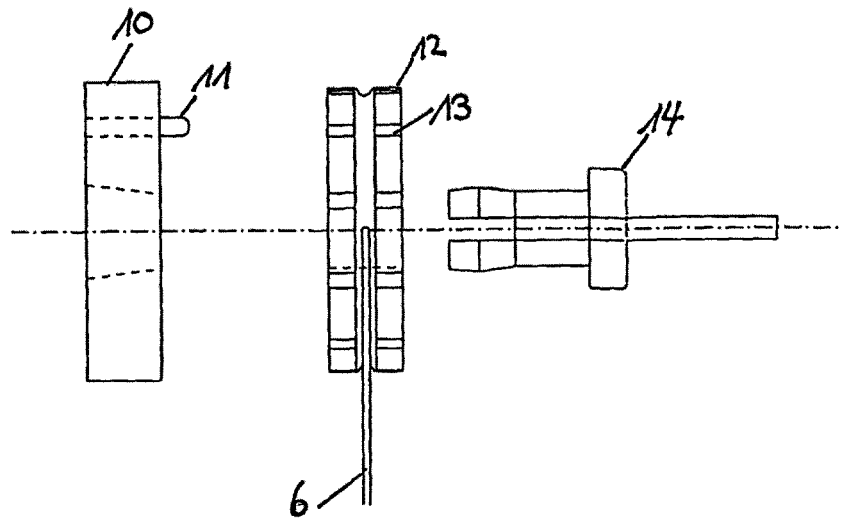


Fig. 3

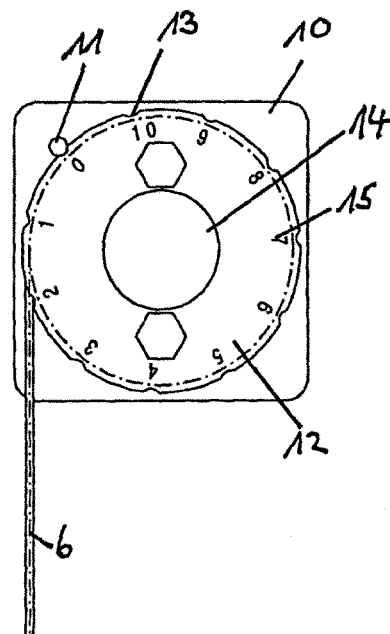


Fig. 4

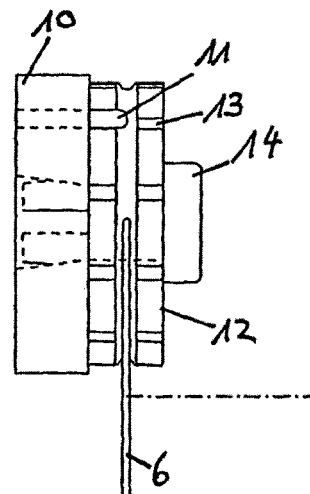


Fig. 5

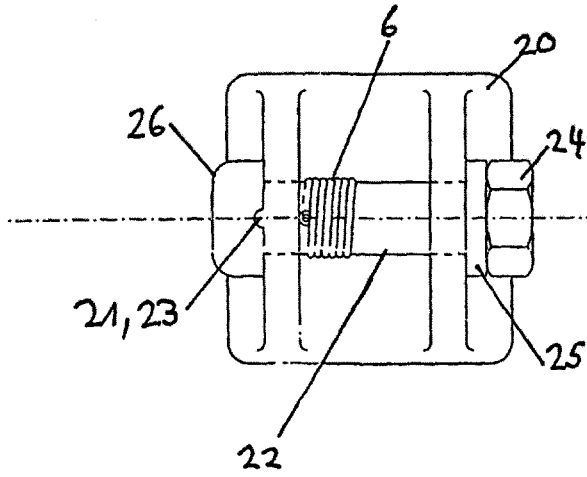


Fig. 6

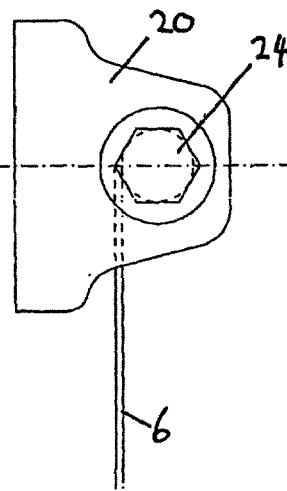


Fig. 8

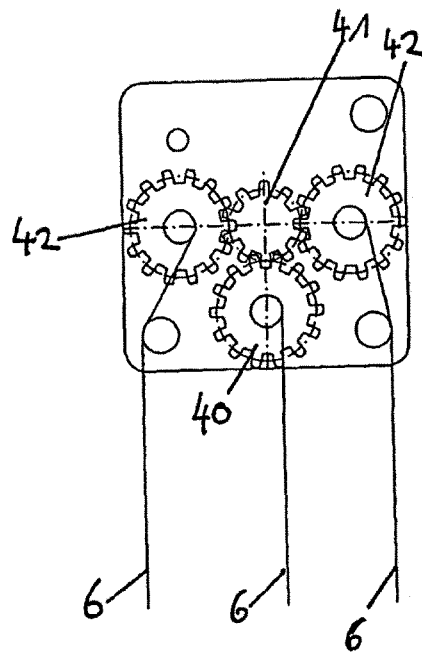
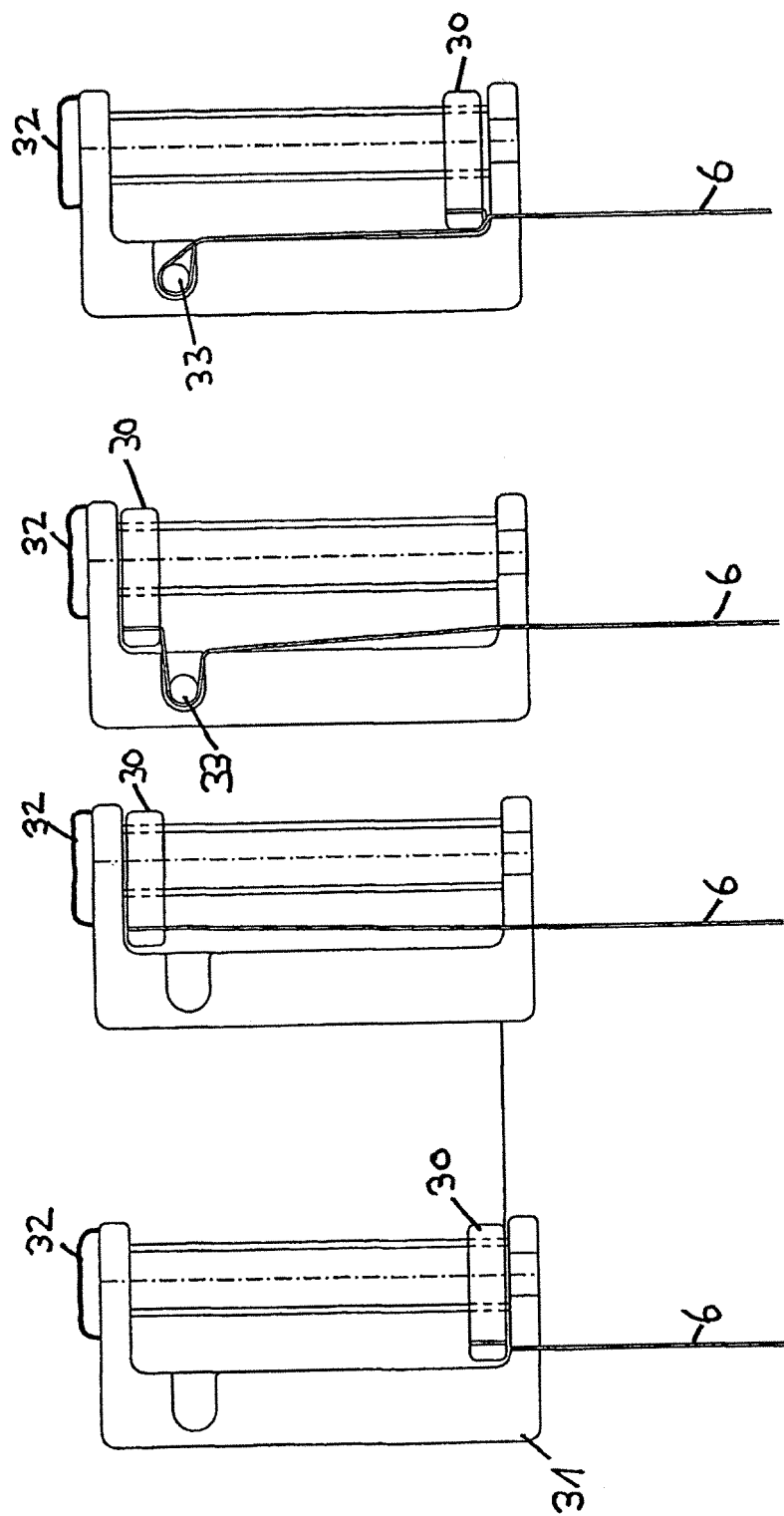


Fig. 7



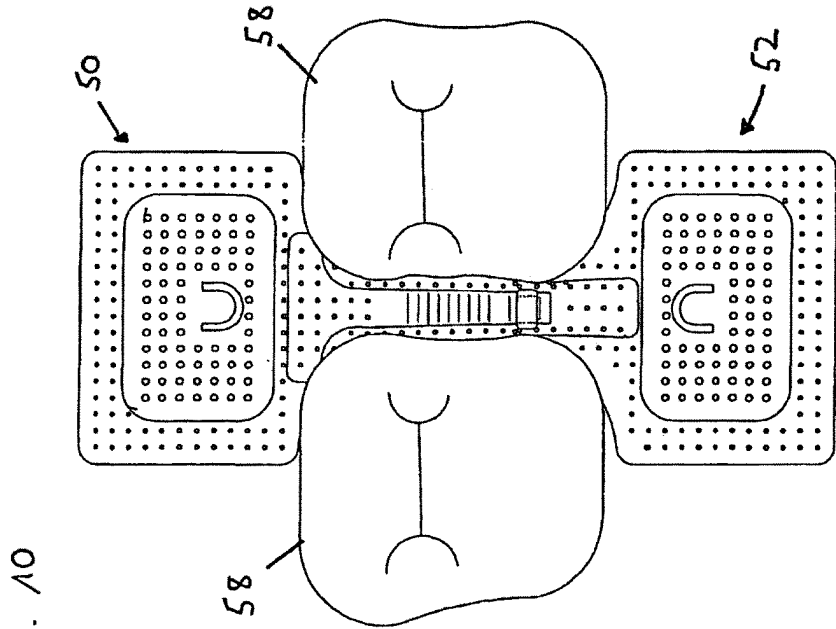


Fig. 10

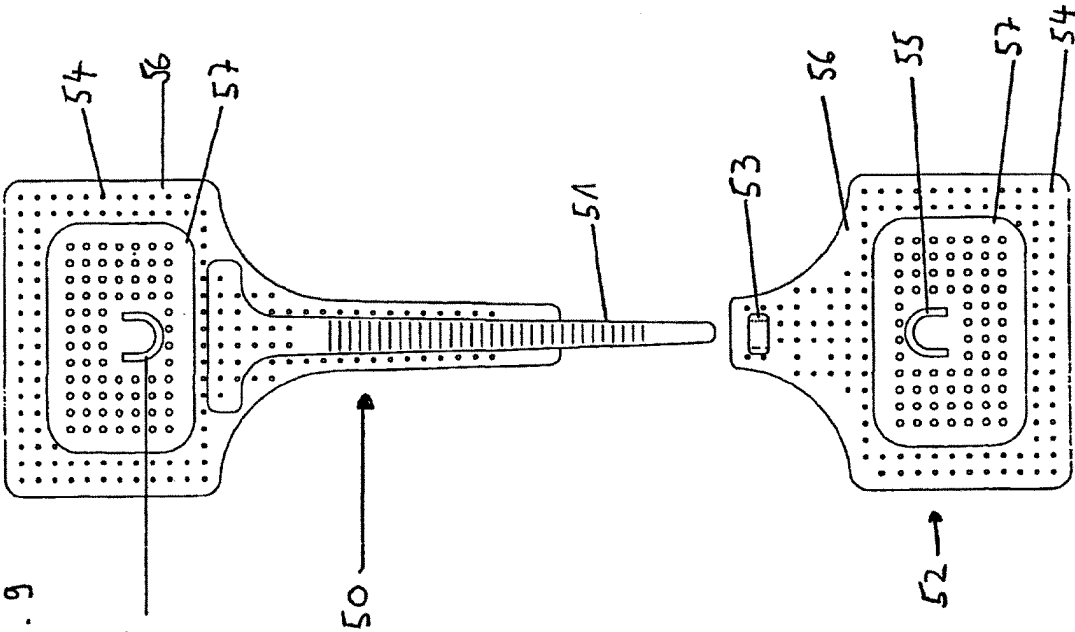
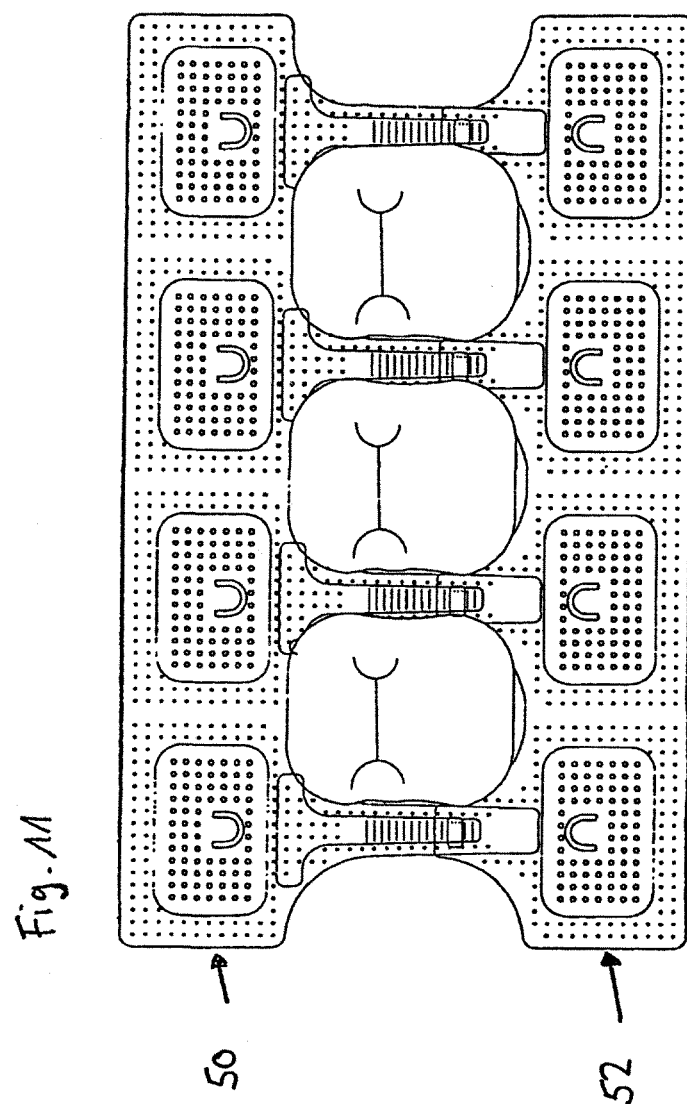


Fig. 9



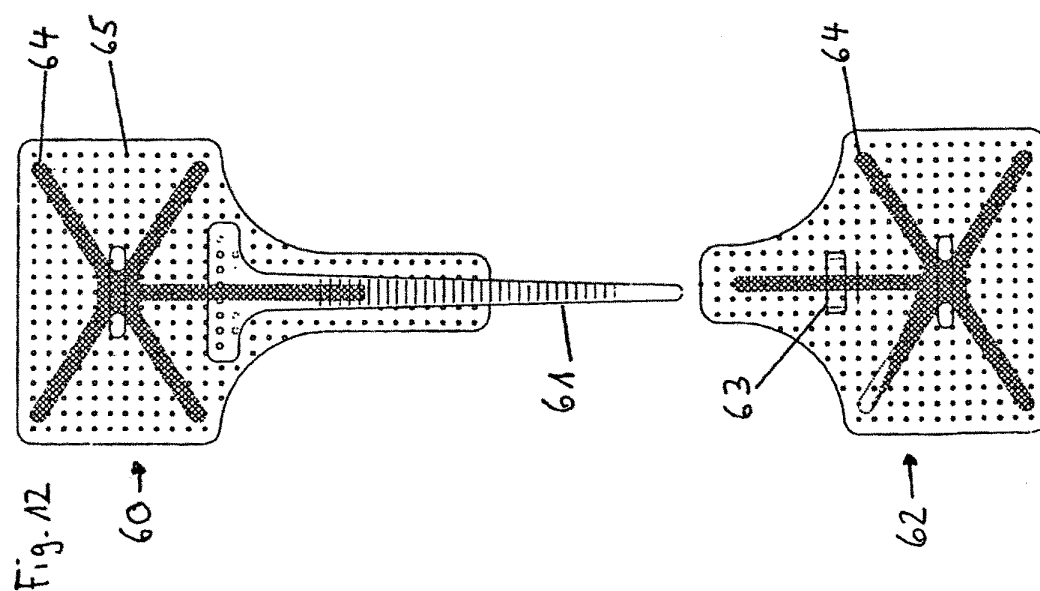
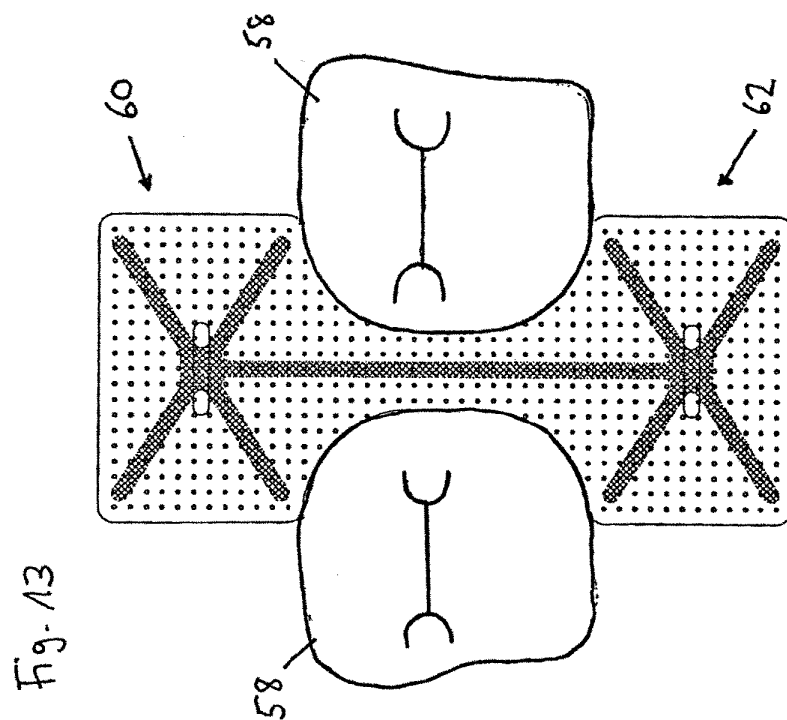


Fig. 14

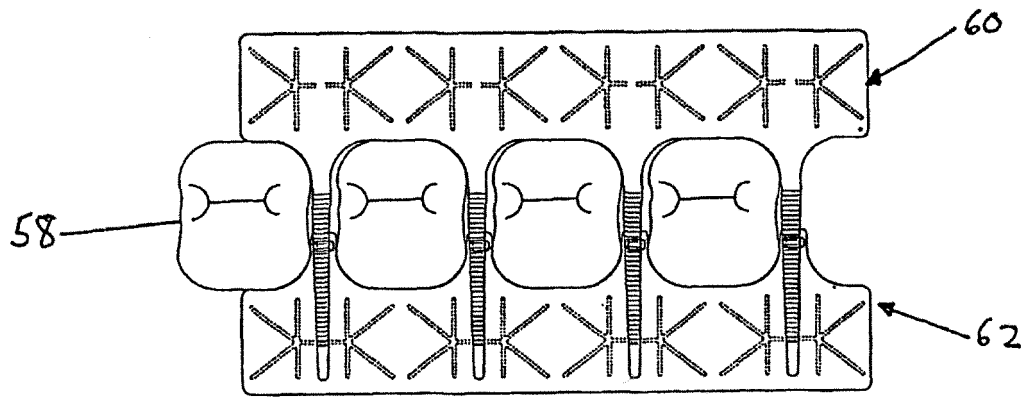
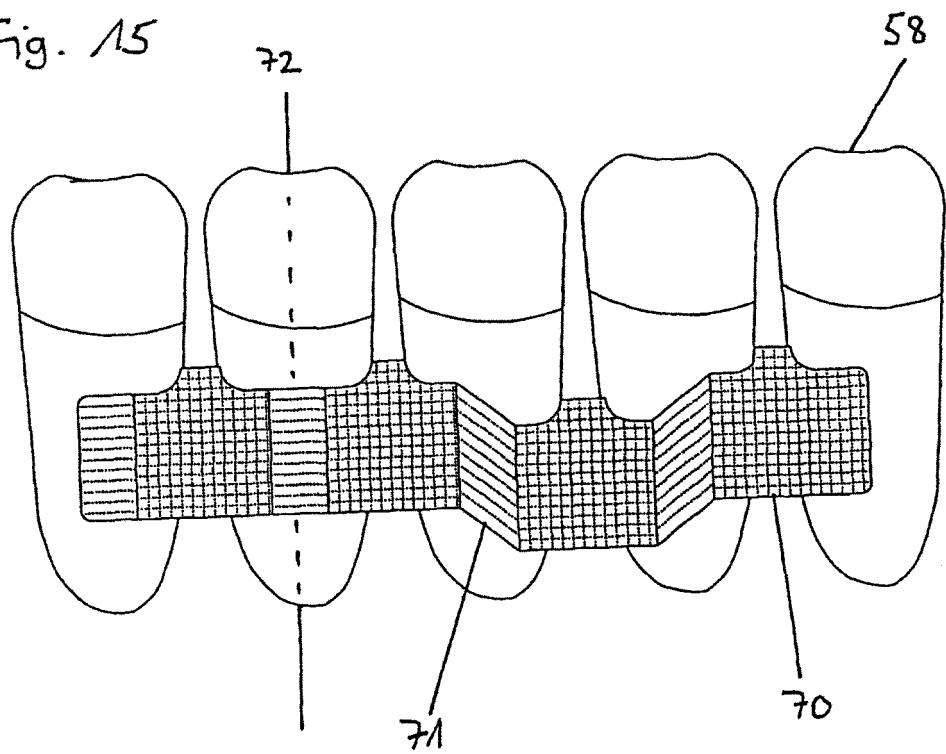


Fig. 15



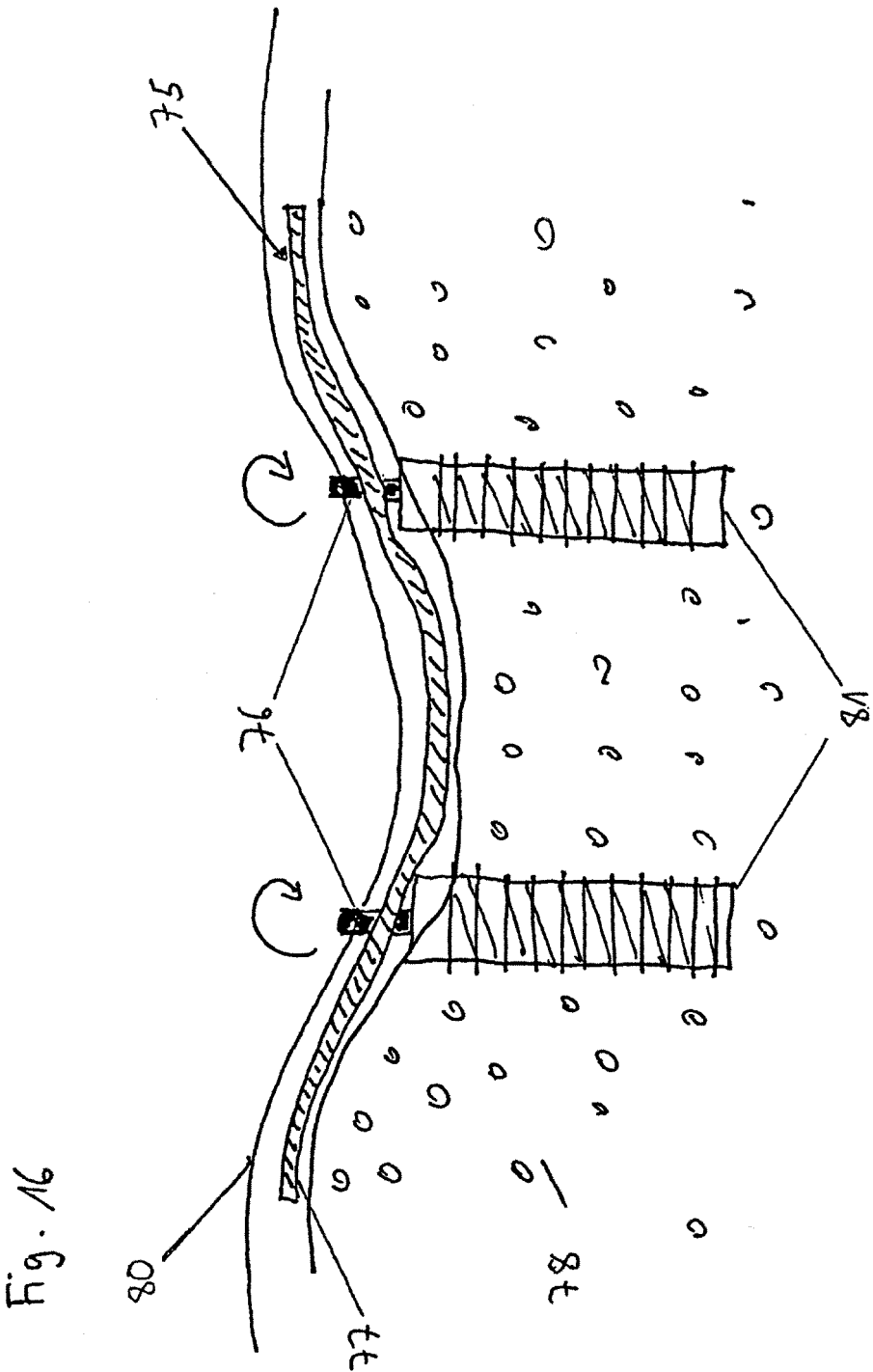


Fig. 17

