



(10) DE 10 2006 019 017 B4 2016.09.22

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2006 019 017.3
(22) Anmeldetag: 13.04.2006
(43) Offenlegungstag: 18.10.2007
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 22.09.2016

(51) Int Cl.: **A61F 9/007** (2006.01)
A61F 2/14 (2006.01)
A61F 13/12 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden
e.V., 01069 Dresden, DE; Klinikum Chemnitz
gGmbH, 09116 Chemnitz, DE

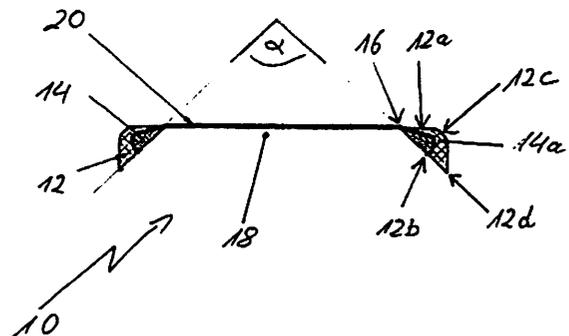
(72) Erfinder:
Engelmann, Katrin, Prof. Dr.med., 01326 Dresden,
DE; Körber, Heinz, Dipl.-Ing., 01324 Dresden, DE;
Werner, Carsten, Dr.rer.nat., 01219 Dresden, DE

(74) Vertreter:
Sperling, Fischer & Heyner Patentanwälte, 01277
Dresden, DE

(56) Ermittelte Stand der Technik:
WO 2003/0 77 794 A2

(54) Bezeichnung: Haltevorrichtung für eine Membran, Träger für die Haltevorrichtung und Verfahren zum Fixieren der Membran mittels der Haltevorrichtung an einem Auge

(57) Hauptanspruch: Haltevorrichtung (10) für eine Membran (20) für eine medizinische Anwendung, mit zwei konzentrisch aneinander angeordneten Ringen (12, 14), wobei ein erster Ring als Innenring (14) von einer Aufnahme (12a) an der Innenseite eines zweiten Rings als Außenring (12) aufgenommen ist, wobei die Membran (20) im Bereich dieser Aufnahme (12a) zwischen den zwei Ringen umfänglich aufgespannt und die gemeinsame Öffnung (18) der zwei Ringe (12, 14) überdeckend angeordnet ist dadurch gekennzeichnet, dass die zwei Ringe eine gemeinsame kegelstumpfförmige Innenfläche (12b) aufweisen, wobei der Innenring (14) weitgehend formstabil und der Außenring (12) elastisch ist, wobei der Außenring (12) den Innenring (14) unter Spannung umschließt und die Membran (20) durch diese Spannung zwischen dem Außenring und dem Innenring gehalten ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Haltevorrichtung für eine Membran in einer medizinischen Anwendung.

[0002] Membranen werden beispielsweise bei Behandlungen von Augenoberflächen auf diese aufgebracht und dabei am bzw. auf dem Auge fixiert.

[0003] Es ist bekannt, Membranen zur Wundheilung auf der Augenoberfläche durch Verkleben oder durch Vernähen anzuordnen. Diese Art der Befestigung kann zu Problemen führen, da die Befestigung der Membran in der Regel in von der erforderlichen Wundheilung nicht betroffenen, gesunden Bereichen der Augenoberfläche erfolgt und in diesen beschwerdefreien Bereichen in Einzelfällen zu Reizungen, Blutungen, Vernarbungen oder Ähnlichem führen kann. Des Weiteren kann es durch den Lidschlag zu Kräften auf die auf der Augenoberfläche platzierte Membran kommen, die zu einer Verschiebung oder gar zu einem Abreißen der Membran mit der Notwendigkeit einer neuerlichen Befestigung führen können. Weiter bekannt ist es, eine vernetzte Membran aus einem Amnionhäutchen einzusetzen.

[0004] Die WO 2003/077 794 A2 zeigt eine Vorrichtung zur Halterung einer Membran an zwei konzentrisch aneinander angeordneten Ringen, wobei einer der Ringe von dem anderen aufgenommen werden kann und die Halterung der Membran zwischen den beiden Ringen erfolgt.

[0005] Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Membran in einfacher und sicherer Weise auf einer Augenoberfläche anzuordnen, wobei sowohl die vorbereitende Behandlung der Membran wie auch das Halten in dem Auge mit einer möglichst geringen Beanspruchung erfolgen soll.

[0006] Zur Lösung dieser Aufgabe wird eine Haltevorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 vorgeschlagen.

[0007] Die erfindungsgemäße Haltevorrichtung, mit der Anordnung der Membran an zwei konzentrisch aneinander angeordneten Ringen, wobei ein erster Ring als Innenring von einer Aufnahme an der Innenseite eines zweiten Rings als Außenring aufgenommen ist, bietet die Möglichkeit, die Membran in der Aufnahme ohne die Notwendigkeit weiterer Befestigungsmittel zwischen den beiden Ringen verliersicher einzuklemmen. Die Membran ist dabei an ihrem Umfang zwischen den beiden Ringen aufgespannt und überspannt frei die gemeinsame Öffnung der konzentrisch angeordneten Ringe. Bei einem Aufbringen auf das menschliche Auge kann der frei gespannte Abschnitt der Membran unter Spannung in

Kontakt mit der Augenoberfläche treten. Zur Anpassung an die Wölbung des menschlichen Auges ist die gemeinsame Innenseite, die bei der Anordnung des Innenrings in der Aufnahme des Außenrings entsteht, als Kegelstumpf ausgebildet, der sich in Richtung der Membran verjüngt. Der Innenring fluchtet mit seiner Innenseite mit der Innenseite des Außenrings, in dem er aufgenommen ist, so dass eine gemeinsame kegelstumpfförmige Innenfläche der Haltevorrichtung gebildet ist. Auf diese Weise ist eine nahtlose und damit gewebeschonende und passgenaue Aufbringung von Membranen auf die Augenoberfläche möglich.

[0008] Der Innenring ist dabei weitgehend formstabil, während der Außenring elastisch ist, wobei der Außenring den Innenring unter Spannung umschließt und die Membran durch diese Spannung kraftschlüssig zwischen den beiden Ringen gehalten ist. Die Stabilität der aus den beiden aneinander angeordneten Ringen bestehenden Haltevorrichtung beruht dabei auf dem Innenring, während der mit den empfindlichen Teilen des Auges bei der medizinischen Anwendung in Kontakt tretende Außenring elastisch und damit weicher ausgebildet ist, um Reizung oder gar Verletzungen an dem schon geschädigten Auge zu vermeiden. Die elastische Ausbildung des Außenrings ermöglicht es auch, den Innenring in einfacher Weise in der Aufnahme des Außenrings zu platzieren, indem der elastische Außenring über den formstabilen Innenring gestülpt wird. Da auch die Membran bei diesem Anordnen des Innenrings zwischen den beiden Ringen kraftschlüssig gehalten wird, wird auch das Risiko der Beschädigung der Membran durch die elastisch-weiche Ausbildung des einen Rings minimiert.

[0009] Dabei ist es weiterhin sinnvoll, den formstabilen Innenring zum Schutz des Auges an dessen Außen- und Oberseite weitgehend vollständig durch den Außenring zu überdecken. Die Aufnahme in dem Außenring hat in dieser Ausführung nur an der Innenseite des Rings eine Öffnung, die bündig mit der Innenseite des Außenrings von der Innenseite des Innenrings geschlossen ist, so dass keine Kanten oder Überstände auftreten.

[0010] Hierzu weist der Außenring in sinnvoller Weiterbildung der Erfindung eine weitgehend als Dreieck ausgebildete Querschnittsfläche mit einer keilförmigen Ausnehmung für den Innenring auf. Dabei ist eine der Seiten des Dreiecks, beginnend im Bereich einer der Spitzen des Dreiecks, teilweise von einer Seite der keilförmigen Ausnehmung gebildet. Das heißt, dass in der montierten Position der beiden Ringe ein Teil dieser Seite von der Innenseite des Innenrings gebildet ist. Die zu dem Gegenwinkel dieser Seite des Dreiecks gehörende Spitze ist als abgerundete Kante ausgebildet, da diese Kante den Teil der Haltevorrichtung bildet, die beim Einsetzen in das Auge den größ-

ten Abstand zur Augenoberfläche aufweist und von der die größte Belastung für das Auge ausgeht. Daher ist es in diesem Bereich vorteilhaft, Spitzen und Kanten zu vermeiden.

[0011] Weiterhin hat es sich als günstig herausgestellt, den Außenring an seinem unteren Abschnitt dem Innenring überstehend und spitz auslaufend auszubilden. Die Haltevorrichtung ragt in diesem Bereich beim Einsetzen in das Auge besonders tief in die Augenhöhle hinein, wobei der Abstand zwischen der Bindeghaut und dem Augapfel geringer wird. Um Reizungen zu vermeiden, verringert sich durch das spitze Auslaufen die Dicke des Außenrings bei einer maximalen Anlagefläche. Der entstehende scharfkantige Abschluss bietet keine Angriffsfläche bei Bewegungen der Haltevorrichtung an bzw. auf dem Auge.

[0012] Gleichzeitig weist der Innenring weiter mit Vorteil eine keilförmige Querschnittsfläche auf, deren Spitze in Richtung der zwischen den beiden Ringen eingespannten Membran zeigt, die der Oberseite des Innenrings aufliegt. In dem Bereich, in dem die Membran zwischen die beiden Ringen eingeführt wird, sind diese jeweils spitz aufeinander zulaufend und einen Spalt bildend ausgebildet. Damit fällt der Kraftaufwand beim Überziehen des elastischen Außenrings über den form stabilen Innenring ebenso gering aus wie die Richtungsänderung, die zum Einführen der Membran zwischen die beiden Ringe notwendig ist.

[0013] Der Öffnungswinkel der gemeinsamen kegelförmigen Innenfläche der beiden zusammenwirkenden Ringe liegt in sinnvoller Weise im Bereich der Wölbung eines menschlichen Augapfels und beträgt bevorzugt 97° , da dann die gesamte Haltevorrichtung dem Auge möglichst passgenau anliegt und die Membran mit ihrer freien Fläche im Bereich der gemeinsamen Ringöffnung der Augenoberfläche zur Anlage gebracht werden kann. Durch die möglichst passgenaue Anlage der Innenseite der beiden Ringe tritt der Augapfel teilweise durch die gemeinsame konzentrische Ringöffnung hindurch und ist damit in Kontakt mit der Membran, um insbesondere für die zentral befindliche Hornhaut ihre Heilwirkung entfalten zu können.

[0014] Besondere Eignung für diese medizinische Anwendung am Auge weist eine Amnionmembran auf, die aus der menschlichen Plazenta gewonnen wird.

[0015] Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung bestehen darin, die eingesetzten Membranen mit Wachstumsfaktoren zu beladen.

[0016] Zur Ausbildung der Ringe haben sich ein thermoplastischer, formstabiler Kunststoff für den Innen-

ring und ein elastisches Silikon für den Außenring als besonders vorteilhaft herausgestellt. Beide Materialien ermöglichen eine einfache Herstellung der Haltevorrichtung und ihre Anwendung ist gesundheitlich unbedenklich.

[0017] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird des Weiteren durch einen Träger mit den Merkmalen des Patentanspruchs 12 gelöst. Der erfindungsgemäße Träger für die vorgenannte Haltevorrichtung weist einen Tragkörper auf. Der Tragkörper ist ein Zylinder mit kreisförmiger Querschnittsfläche und einernach außen gewölbten Stinseite. Die nach außen gerichtete Wölbung der Stinseite entspricht dabei etwa der Kontur und Wölbung eines menschlichen Augapfels im Bereich der Hornhaut.

[0018] Der Durchmesser der Stinseite an ihrer Basis ist mit dem Außendurchmesser des Innenrings der Haltevorrichtung weitgehend identisch.

[0019] Mit dieser Ausgestaltung des Trägers kann die Haltevorrichtung mit der Membran an dem Träger so angeordnet werden, dass die Membran dem Tragkörper zur Anlage gebracht werden kann, wobei der Tragkörper weitgehend die Kontur einer Augenoberfläche aufweist. Die Membran wird auf diese Weise vorpositioniert und kann in der Anwendungsposition befindlich präpariert und/oder konserviert werden. Damit sind Formveränderungen, die zu einer Verändern der Anpassung an die Augenoberfläche führen können, deutlich reduziert. Auf dem Träger befindlich kann das gebrauchsfertige Konstrukt der die Membran spannenden Haltevorrichtung bis zur Operation gebrauchsfertig aufbewahrt und dann während der Operation in einfacher Weise zum Einsatz gebracht werden. Der Tragkörper selbst kann an einer Grundplatte gehalten werden.

[0020] Zur weiteren Adaption des Trägers an die Form der Haltevorrichtung sind die Randbereiche der Stinseite in sinnvoller Weiterbildung kegelförmig ausgebildet, wobei es sinnvoll ist, wenn der Öffnungswinkel des Kegels dem Öffnungswinkel des Kegels der Haltevorrichtung entspricht.

[0021] In einer alternativen Ausführungsform weist der Tragkörper des Trägers eine umlaufende Nut im Bereich der Basis der Stinseite auf, wobei die Nutmindestens die Tiefe der radialen Erstreckung des Innenrings der Haltevorrichtung hat. Mit dieser Ausbildung liegt die Haltevorrichtung dem Tragkörper weitgehend nur mit der gespannten Membran auf. Diese unterliegt allein durch die auf die beiden Ringe wirkenden Schwerkraft einer permanenten Zugspannung, die Verwerfungen, Falten oder Ähnliches bei der Membran verhindert und damit bei Anwendung der Haltevorrichtung in menschlichen Auge ein

ne weitgehend glatte Anlage an die Augenoberfläche ermöglicht.

[0022] Zur Lösung der der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe wird weiter ein Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruchs 15 vorgeschlagen. Tragende Neuerung ist dabei, die Membran mittels der erfinderschen Haltevorrichtung am zu behandelnden Auge zu platzieren, wobei die Haltevorrichtung in dem Auge allein von dem Lid des Auges auf der Hornhaut und der Bindehaut gehalten und die Membran dabei an der Augenoberfläche zur glatten Auflage gebracht wird. Eine zusätzliche Belastung des Auges durch eine Verbindung der Membran mit dem Auge ist nicht notwendig. Auch findet keine weitere Belastung der Membran durch ein solches Verbinden statt, die zu unerwünschten Veränderungen oder Beschädigungen an der Membran führen könnten. Die Membran wird in Wege der Augenoperation nicht mehr verändert, sondern in der Halterung, in der sie dem Operateur präsentiert wird, in das Auge eingesetzt. Ein Vernähen, Verkleben oder ein ähnliches inversives Verbinden mit Teilen des Auges ist mit dem erfindungsgemäßen Verfahren nicht erforderlich.

[0023] Mit Vorteil steht die Haltevorrichtung mit der aufgespannten Membran bereits vor der Operation gebrauchsfähig zur Verfügung. Die eigentliche Operation am Auge kann damit auf das Platzieren der Haltevorrichtung mit der Membran und die hierzu notwendigen Maßnahmen beschränkt werden. Veränderungen an der Haltevorrichtung oder an der Membran sind dabei nicht erforderlich, sondern die Haltevorrichtung mit der Membran wird als fertige Einheit in das Auge eingesetzt.

[0024] Es ist weiterhin sinnvoll, die Präparation der Membran vor dem Einsetzen in das Auge in der Haltevorrichtung vorzunehmen. Die fertig präparierte Membran unterliegt dann keinen weiteren Belastungen durch Einsetzen oder Fixierung in einer Halterung.

[0025] Aus dem gleichen Grund ist es zu empfehlen, die Membran vor dem Einsetzen in das Auge in der Haltevorrichtung zu konservieren. Bei einer Konservierung, beispielsweise durch Tiefgefrieren der Membran in einem Nähmedium, können durch das vorgeschaltete Aufspannen Faltungen der Membran während der Konservierung vermieden werden, die sich beim Aufbringen der Membran auf das Auge kaum wiedervollständig entfernen lassen.

[0026] Eine für diese medizinische Anwendung mit der erfinderschen Haltevorrichtung besonders geeignete Membran ist eine Amnionmembran.

[0027] Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung können der nachstehenden Beschreibung zu den

Ausführungsbeispielen sowie den einzelnen Patentansprüchen entnommen werden.

[0028] In der Zeichnung zeigt:

[0029] Fig. 1 eine Haltevorrichtung für eine Membran in perspektivischer Ansicht,

[0030] Fig. 2 die Haltevorrichtung gemäß Fig. 1 mit einer eingespannten Membran in geschnittener Darstellung,

[0031] Fig. 3 einen Träger für die Haltevorrichtung in perspektivischer Ansicht,

[0032] Fig. 4 den Träger gemäß Fig. 3 in querschnittlicher Darstellung gemäß Linie IV-IV,

[0033] Fig. 5 den Detailausschnitt „C“ gemäß Fig. 4,

[0034] Fig. 6 einen Träger für die Haltevorrichtung in einer alternativen Ausführung in querschnittlicher Darstellung.

[0035] Fig. 1 zeigt eine Haltevorrichtung 10, in die eine Membran aufgenommen und mit der Haltevorrichtung in einem menschlichen Auge für eine medizinische Behandlung in Kontakt mit der Augenoberfläche gebracht werden kann.

[0036] Durch das Aufbringen einer Amnionmembran, gewonnen aus der Plazenta nach einer Kaiserschnittgeburt, können Wundheilungsstörungen, insbesondere des kornealen Epithels, nach Verletzung oder sonstiger Schädigung der Hornhaut zum indert gelindert werden.

[0037] Um eine in Fig. 1 nicht gezeigte Membran hierzu an der Haltevorrichtung anzuordnen, das heißt aufspannen zu können, besteht die Haltevorrichtung aus einem Außenring 12, der so elastisch ist, dass er über einen form stabilen Innenring 14, von dem in der Fig. 1 nur eine Spitze zu sehen ist, gezogen werden kann. Im Bereich der Spitze des Innenrings 14 bildet dieser in der montierten Position mit dem Außenring 12 einen flexiblen Spalt 16 aus, in dem eine Membran aufgenommen und fixiert werden kann. Aufgrund der elastischen Ausbildung des Außenrings 12 ist der Spalt 16 flexibel und die Membran unter Spannung haltbar.

[0038] Der Innenring 14 und der Außenring 12 sind konzentrisch aneinander angeordnet und weisen eine gemeinsame, konzentrische Öffnung 18 auf, die dann von einer Membran überspannt werden kann. Beide Ringe sind dabei als rotationssymmetrische Körper ausgebildet.

[0039] Fig. 2 zeigt die Haltevorrichtung 10 so, wie sie in das nicht gezeigte Auge eingebracht wird. Die Hal-

tevorrichtung weist als Membran eine Amnionmembran 20 auf, die auf den formstabilen Innenring 14 aus PEEK aufgelegt und durch den elastischen, aus Silikon gefertigten Außenring 12 fixiert ist. Der formstabile Innenring 14 ist in einem keilförmigen Querschnitt ausgebildet, wobei die Spitze des Keils in den Bereich des Spaltes 16 an der Oberseite der Haltevorrichtung weist. Der elastische Außenring 12 ist an einer Aufnahme 12a ausgebildet und kann aufgrund seiner Elastizität so über den Innenring 14 gezogen werden, dass der Innenring 14 bündig mit der Innenfläche 12b des Außenrings 12 abschließend in dieser Aufnahme 12a aufgenommen ist. Mit Ausnahme des von dem Innenring 14 gebildeten Teils der Innenfläche 12b und dem Spalt 16 zwischen den beiden Ringen umschließt der Außenring 12 den Innenring 14 vollständig.

[0040] Aufgrund seiner elastischen Ausbildung umschließt der Außenring den Innenring unter Spannung, so dass der formstabile Innenring nur mit entsprechendem Kraftaufwand aus seiner Verbindung mit dem Außenring 12 gelöst werden kann, wobei die Aufnahme 12a in Bezug auf ein Herausnehmen des Innenrings aus der Aufnahme hinterschnitten ausgebildet ist und die in die Aufnahme 12a ragende Kante 14a des Innenrings 14 abgerundet ist, um das Risiko der Beschädigung des Außenrings 12 im Bereich seiner Aufnahme 12a durch den formstabilen Innenring zu reduzieren.

[0041] Die kreisförmige Amnionmembran 20 ist damit ohne weitere mechanische Befestigungsmittel an ihrem Umfang zwischen der Oberseite des Innenrings 14 und dem diesen umschließenden Außenring 12 eingeklemmt und erstreckt sich über die gesamte gemeinsam e Öffnung 18 der beiden Ringe, wobei die Amnionmembran unterinergewissen Vorspannung an den Ringen befestigt ist. Im Bereich der konzentrischen, gemeinsam e Öffnung 18 der Ringe 12, 14 ist die Amnionmembran 20 freigespannt und kann zu medizinischen Anwendungen zur Anlage an die Oberfläche eines menschlichen Auges gebracht werden.

[0042] Der Außenring 12 weist ebenfalls eine weitgehend dreieckförmige Querschnittsfläche auf, wobei die Spitze dieses an sich rechtwinkligen Dreiecks zu dessen Gegenwinkelauf die die Hypotenuse des Dreiecks bildende Innenseite 12b abgerundet ist, da die durch diese Spitze gebildete, umlaufende Kante 12c des Außenrings 12 bei der Positionierung der Haltevorrichtung 10 in dem Auge direkt unter dem Augenlid platziert und von diesem gehalten wird. Mit dieser Querschnittsfläche bildet die Innenfläche 12b des rotations-symmetrischen Außenrings 12 einen an der Ober- und Unterseite offenen Kegelsumpf, der sich nach oben verjüngt und einen an die Wölbung eines menschlichen Auges angepassten Öffnungswinkel von ca. 97° aufweist.

[0043] Der Außenring 12 weist an der offenen Unterseite des Kegelsumpfs eine spitz zulaufende Kante 12d auf, mit der die Haltevorrichtung 10 auf dem Auge abgestützt wird. Die kreisförmig umlaufende Kante 12d des elastischen, aus Silikon bestehenden Außenrings 12 hat einen Durchmesser von 19,8 mm gegenüber einem Durchmesser von 17,4 mm im Bereich der äußeren Kante der Aufnahme 12a an der Innenfläche 12b, so dass die Haltevorrichtung 10 in dem Randbereich der Hornhaut des Auges nur mit dem weichen Außenring zur Auflage und die Oberfläche des nach außen gewölbten Auges innerhalb der umlaufenden Kante 12d der Haltevorrichtung 10 mit der Unterseite der Amnionmembran 20 zur Anlage gebracht werden kann. Die Öffnung 18 hat im Bereich des oberen Abschlusses der Haltevorrichtung 10, in dem die Amnionmembran gespannt ist, einen Durchmesser von 14,2 mm.

[0044] In der Position der Haltevorrichtung in dem Auge tritt diese in Kontakt mit der Augenoberfläche, wobei die Kante 12d unter das Lid geschoben ist. Das die Augenoberfläche überdeckende, bewegbare Lid hält die Haltevorrichtung 10 durch dauerhafte Überdeckung des Bereiches der abgerundeten Kante 12c der Haltevorrichtung, wobei bei einem Lidschlag die gesamte Haltevorrichtung mit der Oberseite der Amnionmembran 20 von dem Lid überdeckt ist. Die maximale Dicke der Haltevorrichtung 10 gegenüber der Augenoberfläche beträgt 1,5 mm, die sich die abgerundete Kante 12c über die Innenfläche 12b des Außenrings 12 erhebt.

[0045] In Fig. 3 ist die Haltevorrichtung 10 mit der Amnionmembran 20 an einem Träger 22 angeordnet, der aus einer Grundplatte 24 und einem Tragkörper 26 besteht. Auf den Tragkörper 26 ist die Haltevorrichtung 10 aufgesetzt.

[0046] Wie insbesondere aus Fig. 4 ersichtlich, ist der Tragkörper 26 an der Grundplatte 24 von deren Unterseite aus mit einer Schraube 25 befestigt, wobei die Grundplatte an zwei gegenüberliegenden Seiten umgebogen ist, so dass die Grundplatte eine Stand-sicherung für den Tragkörper 26 bildet.

[0047] Der Tragkörper 26 ist ein kreiszylindrisch ausgebildeter Körper, der mit einer flachen Stirnseite der Grundplatte 24 flächig aufliegt und an der entgegengesetzten Stirnfläche 26a nach außen gewölbt ausgebildet ist. Die Wölbung des Tragkörpers 26 entspricht dabei einer Kugelkappe mit einem Kugelradius von 12 mm, die sich über dem Kreis-zylinder des Tragkörpers 26 mit einem Radius von 8,7 mm wölbt. Der Durchmesser des Kreis-zylinders des Tragkörpers 26 ist so gewählt, dass die Haltevorrichtung ab dem Übergang an der Innenfläche 12b von dem formstabilen Innenring 14 auf den weich-elastischen Außenring 12 dem Tragkörper radial nach außen übersteht.

[0048] Die Haltevorrichtung 10 ist dabei auf die gewölbte Stinfläche 26a aufgesetzt, wobei die Amnionmembran 20 in ihrer Unterseite auf der gewölbten Stinfläche aufliegt, die in ihrer Kontur weitgehend einem menschlichen Auge entspricht.

[0049] Wie in Fig. 5 dargestellt, weist der Tragkörper 26 an der Basis der die Stinfläche 26a bildenden Kugekappe eine partiell oder vollständig umlaufende, in Querschnitt weitgehend dreieckförmige Nut 28 auf, die sich im Übergangsbereich zwischen dem zylindrischen Grundkörper und der Kugekappe des Tragkörpers 26 radial in den Tragkörper 26 erstreckt. In dieser Ausbildung liegt die Haltevorrichtung 10 mit den Ringen 12, 14 nur dem Randbereich des Tragkörpers 26 auf, wobei die Amnionmembran 20 der Kugekappe der Stinseite 26a aufliegt und auf diese Weise unter einer gättenden Zugspannung steht.

[0050] In einer alternativen, in Fig. 6 gezeigten Ausführungsform einer Stinseite 36a eines ansonsten identisch, allerdings ohne eine Grundplatte ausgebildeten Tragkörpers 36 eines Trägers 22 ist die die gewölbte Stinseite bildende Kugekappe an ihrer Basis, also nach außen, in eine an der Innenfläche 12b der an dieser Stelle zur Auflage bringbaren Ringe 12, 14 angepasste Kegelumppförm 36c überführt, so dass die Ringe 12, 14 mit der gemeinsamen Seiteninnenfläche 12b dem Abschnitt 36c der gewölbten Stinseite 36a flach zur Anlage gebracht werden können.

[0051] Die Amnionmembran 20 kann in der Anordnung in der Haltevorrichtung 10, in der sie zur medizinischen Anwendung in das Auge eingebracht wird, bereits vor dieser Anwendung in einer Nährlösung, auch tiefgefroren, aufbewahrt und/oder für eine biochemische oder gewebeverändernde Manipulation, z. B. für eine Vernetzung mit Proteinen oder für ein Aufbringen von Wachstumsfaktoren, zugänglich gemacht werden.

[0052] Bei einer Anordnung der Haltevorrichtung 10 an dem Träger 22 ist die Amnionmembran 10 bei diesen Vorgängen vor der eigentlichen Operation auch definiert positioniert und gegen Beschädigungen geschützt. Die gewölbte Stinseite 26a, 36a des Tragkörpers 26, 36 schützt die Amnionmembran durch die aufgebrachte Zugspannung vor einer Faltenbildung, wodurch der für die wundheilende Wirkung der Membran notwendige direkte, möglichst faltenfreie Kontakt mit der Hornhaut verbessert ist.

[0053] In der Haltevorrichtung 10 und gegebenenfalls in Kombination mit dem Träger 22 wird die Amnionmembran nach dem Aufbewahren und Aufbereiten gebrauchsfertig dem Operateur zur Verfügung gestellt, der die Haltevorrichtung ohne weitere Entnahme- oder Befestigungsschritte in das Auge einbringen kann.

[0054] Dadurch dass die Amnionmembran 20 bereits in der Haltevorrichtung 10 aufbewahrt wird, sind die Veränderungen an der Membran deutlich reduziert und die Amnionmembran weisen eine hohe optische Qualität auf.

[0055] Die medizinische Anwendung der erfinderschen Lehre ist bevorzugt in humanen Bereich zu sehen, aber nicht auf diesen beschränkt.

Patentansprüche

1. Haltevorrichtung (10) für eine Membran (20) für eine medizinische Anwendung, mit zwei konzentrisch aneinander angeordneten Ringen (12, 14), wobei ein erster Ring als Innenring (14) von einer Aufnahme (12a) an der Innenseite eines zweiten Rings als Außenring (12) aufgenommen ist, wobei die Membran (20) in Bereich dieser Aufnahme (12a) zwischen den zwei Ringen umfänglich aufgespannt und die gemeinsame Öffnung (18) der zwei Ringe (12, 14) überdeckend angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die zwei Ringe eine gemeinsame kegelumppförmige Innenfläche (12b) aufweisen, wobei der Innenring (14) weitgehend formstabil und der Außenring (12) elastisch ist, wobei der Außenring (12) den Innenring (14) unter Spannung umschließt und die Membran (20) durch diese Spannung zwischen dem Außenring und dem Innenring gehalten ist.

2. Haltevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenring (12) den Innenring (14) an dessen Außen- und Oberseite überdeckend angeordnet ist.

3. Haltevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenring (12) eine weitgehend als Dreieck ausgebildete Grundfläche mit einer die Aufnahme (12a) bildenden, keilförmigen Ausnehmung aufweist, mit einer Seite des Dreiecks, die ausgehend von einer seiner Spitzen, teilweise von einer Seite der keilförmigen Ausnehmung gebildet ist und mit einer abgerundeten Kante (12c) bildenden Spitze in Gegenwinkel dieser Seite.

4. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenring (12) an seinem unteren Abschnitt dem Innenring (14) überstehend und mit einer spitze auslaufenden Kante (12d) ausgebildet ist.

5. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenring (14) eine keilförmige Querschnittsfläche aufweist.

6. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die gemeinsame kegelumppförmige Innenfläche (12b) der beiden zusammenwirkenden Ringe (12, 14) einen Öff-

nungswinkel α in Bereich der Wölbung eines menschlichen Augapfels aufweist

7 Haltevorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Öffnungswinkel α ca. 97° beträgt

8 Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran eine Amnionmembran (20) ist.

9 Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenring (14) aus einem Thermoplast besteht.

10 Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenring (12) aus Silikon besteht.

11 Träger (22) für eine nach den Ansprüchen 1 bis 10 ausgebildete Haltevorrichtung (10), mit einem Tragkörper (26, 36), wobei der Tragkörper ein Zylinder mit kreisförmiger Querschnittsfläche und einernach außen gewölbten Stinseite (26a, 36a) ist, die Wölbung der Stinseite in etwa der Wölbung eines menschlichen Augapfels in Bereich der Hornhaut entspricht und der Durchmesser der Stinseite an ihrer Basis mit dem Außendurchmesser des Innenrings (14) der Haltevorrichtung (10) weitgehend identisch ist.

12 Träger nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die umfänglichen Randbereiche (36c) der Stinseite (36a) an deren Basis kegelförmig ausgebildet sind.

13 Träger nach Anspruch 11, gekennzeichnet durch, eine umlaufende Nut (28) in Bereich der Basis der Stinseite (26a), wobei die Nut (28) mindestens die radiale Tiefe der radialen Erstreckung des Innenrings (14) der Haltevorrichtung (10) aufweist.

14 Trägernach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltevorrichtung (10) mit der aufgespannten Membran (20) vor der Operation gebrauchsfertig ist.

15 Trägernach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (20) vor dem Einsetzen in das Auge in der an dem Träger angeordneten Haltevorrichtung (10) präparierbar ist.

16 Trägernach einem der Ansprüche 11 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (20) vor dem Einsetzen in das Auge in der an dem Träger angeordneten Haltevorrichtung (10) konservierbar ist.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

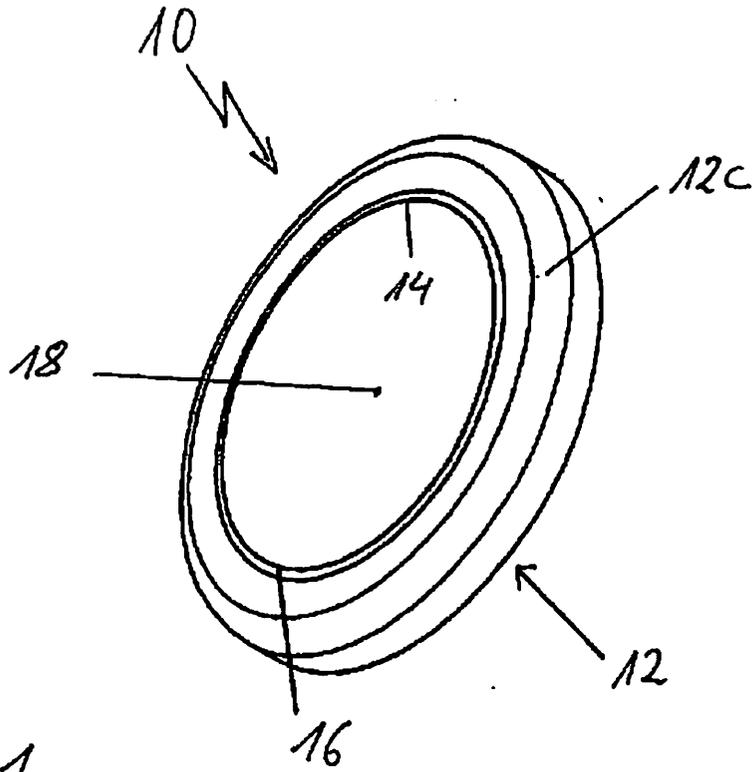


Fig. 1

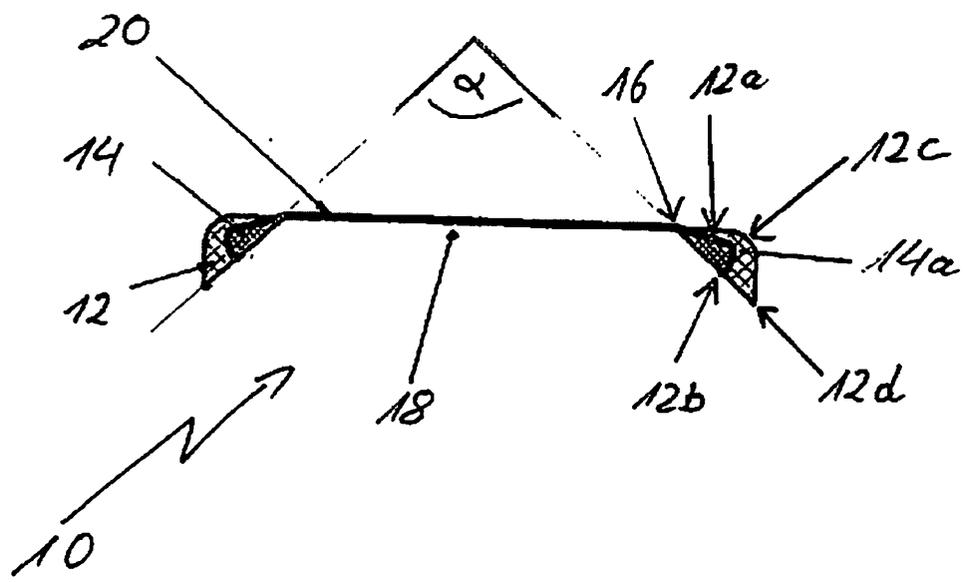


Fig. 2

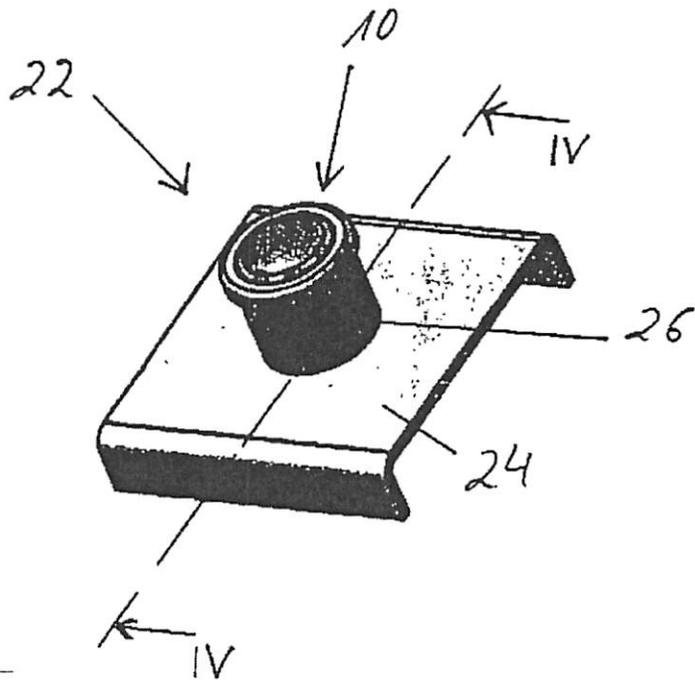


Fig. 3

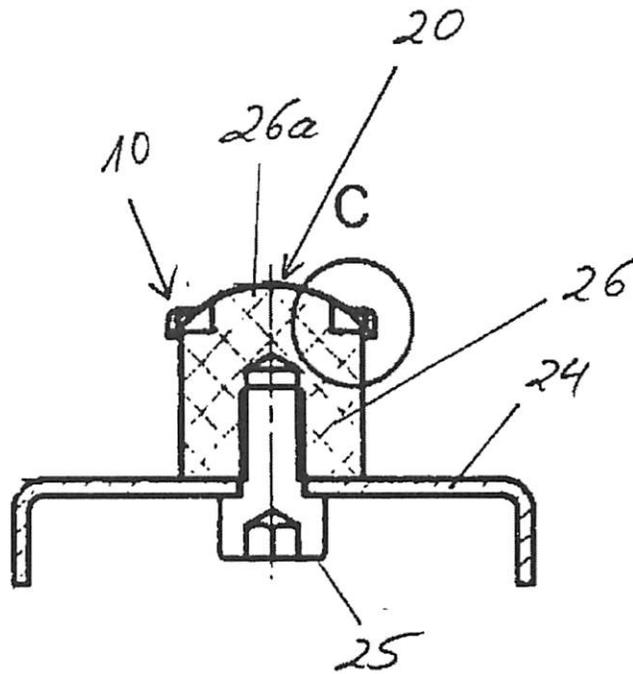


Fig. 4

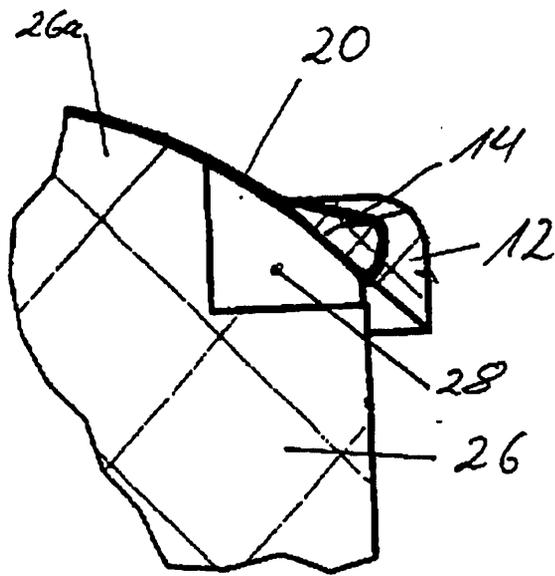


Fig. 5

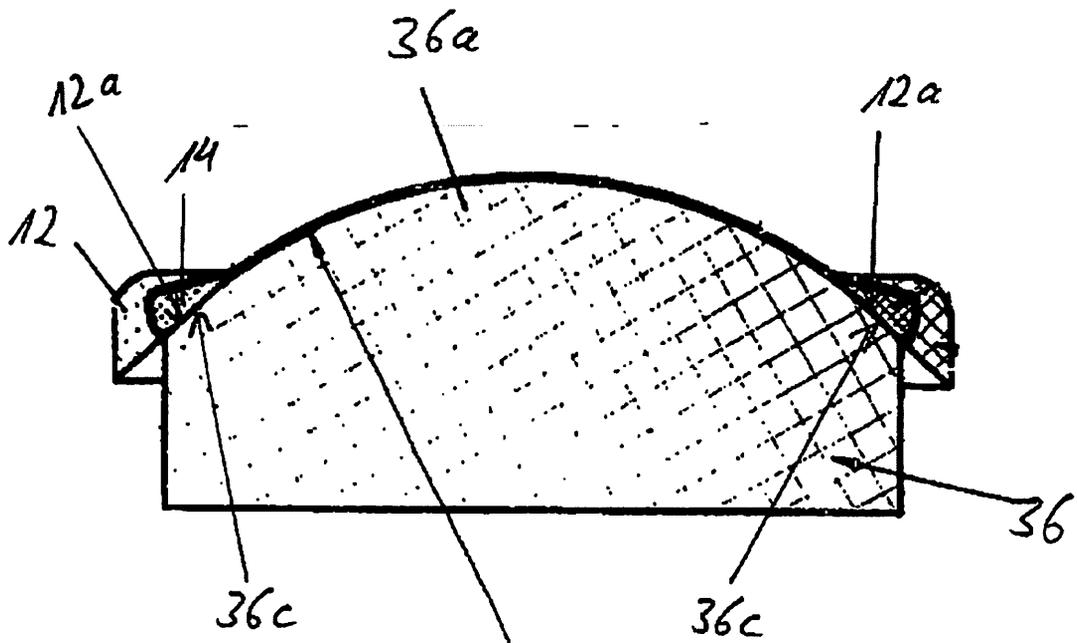


Fig. 6