



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 10 2006 019 017 A1 2007.10.18

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2006 019 017.3

(22) Anmeldetag: 13.04.2006

(43) Offenlegungstag: 18.10.2007

(51) Int Cl.⁸: **A61F 9/007** (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 13/12 (2006.01)

(71) Anmelder:

**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**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

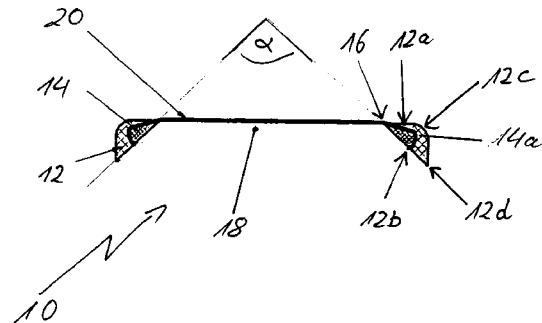
WO 2003/0 77 794 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

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

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Haltevorrichtung (10) für eine Amnionmembran (20), wobei die Amnionmembran ohne eine Naht oder ein sonstiges Befestigungsmittel zur medizinischen Anwendung auf der Augenoberfläche angebracht werden kann. Hierzu weist die Haltevorrichtung konzentrisch aneinander angeordnete Ringe (12, 14) auf, wobei ein erster Ring als Innenring (14) so von einer Aufnahme (12a) an der Innenseite eines zweiten Rings als Außenring (12) aufgenommen ist, dass die zwei Ringe eine gemeinsame kegelstumpfförmige Innenfläche (12b) aufweisen und wobei die Amnionmembran (20) im Bereich dieser Aufnahme (12a) zwischen den zwei Ringen (12, 14) umfänglich aufgespannt und die gemeinsame Öffnung (18) der zwei Ringe überdeckend angeordnet 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] 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.

[0005] Zur Lösung dieser Aufgabe wird eine Haltevorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 vorgeschlagen.

[0006] 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.

[0007] Mit Vorteil ist dabei der Innenring weitgehend formstabil, während der Außenring elastisch 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.

[0008] 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.

[0009] 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 größten 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.

[0010] 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 Bindehaut 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.

[0011] 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 formstabilen Innenring ebenso gering aus wie die Richtungsänderung, die zum Einführen der Membran zwischen die beiden Ringe notwendig ist.

[0012] Der Öffnungswinkel der gemeinsamen kegelstumpfförmigen 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.

[0013] Besondere Eignung für diese medizinische Anwendung am Auge weist eine Amnionmembran auf, die aus der menschlichen Plazenta gewonnen wird.

[0014] Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung bestehen darin, die eingesetzten Membranen mit Wachstumsfaktoren zu beladen.

[0015] Zur Ausbildung der Ringe haben sich ein thermoplastischer, formstabiler Kunststoff für den Innenring 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.

[0016] 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 Halte-

vorrichtung weist einen Tragkörper auf. Der Tragkörper ist ein Zylinder mit kreisförmiger Querschnittsfläche und einer nach außen gewölbten Stirnseite. Die nach außen gerichtete Wölbung der Stirnseite entspricht dabei in etwa der Kontur und Wölbung eines menschlichen Augapfels im Bereich der Hornhaut.

[0017] Der Durchmesser der Stirnseite an ihrer Basis ist mit dem Außendurchmesser des Innenrings der Haltevorrichtung weitgehend identisch.

[0018] 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 verminderten 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.

[0019] Zur weiteren Adaption des Trägers an die Form der Haltevorrichtung sind die Randbereiche der Stirnseite in sinnvoller Weiterbildung kegelstumpfförmig ausgebildet, wobei es sinnvoll ist, wenn der Öffnungswinkel des Kegelstumpfes dem Öffnungswinkel des Kegelstumpfes der Haltevorrichtung entspricht.

[0020] In einer alternativen Ausführungsform weist der Tragkörper des Trägers eine umlaufende Nut im Bereich der Basis der Stirnseite auf, wobei die Nut mindestens 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 im menschlichen Auge eine weitgehend glatte Anlage an die Augenoberfläche ermöglicht.

[0021] 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 erfinderischen 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 im Wege der Augenoperation nicht mehr verändert, sondern mit der Halterung, in der sie dem Operateur präsentiert wird, in das Auge eingesetzt. Ein Vernähen, Verkleben oder ein ähnlich invasives Verbinden mit Teilen des Auges ist mit dem erfindungsgemäßen Verfahren nicht erforderlich.

[0022] Mit Vorteil steht die Haltevorrichtung mit der aufgespannten Membran bereits vor der Operation gebrauchsfertig 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 mehr erforderlich, sondern die Haltevorrichtung mit der Membran wird als fertige Einheit in das Auge eingesetzt.

[0023] 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.

[0024] 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 Nährmedium, können durch das vorgeschaltete Aufspannen Fältelungen der Membran während der Konservierung vermieden werden, die sich bei dem Aufbringen der Membran auf das Auge kaum wieder vollständig entfernen lassen.

[0025] Eine für diese medizinische Anwendung mit der erfinderischen Haltevorrichtung besonders geeignete Membran ist eine Amnionmembran.

[0026] Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung können der nachstehenden Beschreibung zu den Ausführungsbeispielen sowie den einzelnen Patentsprüchen entnommen werden.

[0027] In der Zeichnung zeigt:

[0028] Fig. 1 eine Haltevorrichtung für eine Membran in perspektivischer Ansicht,

[0029] Fig. 2 die Haltevorrichtung gemäß Fig. 1 mit einer eingespannten Membran in geschnittener Darstellung,

[0030] Fig. 3 einen Träger für die Haltevorrichtung in perspektivischer Ansicht,

[0031] Fig. 4 den Träger gemäß Fig. 3 in querschnittener Darstellung gemäß Linie IV-IV,

[0032] Fig. 5 den Detailausschnitt „C“ gemäß Fig. 4,

[0033] Fig. 6 einen Träger für die Haltevorrichtung in einer alternativen Ausführung in querschnittener Darstellung.

[0034] 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.

[0035] Durch das Aufbringen einer Amnionmembran, gewonnen aus der Plazenta nach einer Kaiserschnittgeburt, können Wundheilungsstörungen, insbesondere des kornealen Epithets, nach Verletzung oder sonstiger Schädigung der Hornhaut zumindest gelindert werden.

[0036] 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 formstabilen 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 halterbar.

[0037] 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.

[0038] Fig. 2 zeigt die Haltevorrichtung **10** so, wie sie in das nicht gezeigte Auge eingebracht wird. Die Haltevorrichtung 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 mit 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 mit 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.

[0039] 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.

[0040] 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 gemeinsame Öffnung **18** der beiden Ringe, wobei die Amnionmembran unter einer gewissen Vorspannung an den Ringen befestigt ist. Im Bereich der konzentrischen, gemeinsamen Öffnung **18** der Ringe **12**, **14** ist die Amnionmembran **20** frei gespannt und kann zu medizinischen Anwendungen zur Anlage an die Oberfläche eines menschlichen Auges gebracht werden.

[0041] Der Außenring **12** weist ebenfalls eine weitgehend dreieckförmige Querschnittsfläche auf, wobei die Spitze dieses an sich rechtwinkligen Dreiecks zu dessen Gegenwinkel auf 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 rotationssymmetrischen Außenrings **12** einen an der Ober- und Unterseite offenen Kegelstumpf, der sich nach oben verjüngt und einen an die Wölbung eines menschlichen Auges angepassten Öffnungswinkel α von ca. 97° aufweist.

[0042] Der Außenring **12** weist an der offenen Unterseite des Kegelstumpfs 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 weicheren 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.

[0043] 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.

[0044] 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.

[0045] 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.

[0046] 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 Kreiszyylinder des Tragkörpers **26** mit einem Radius von 8,7 mm wölbt. Der Durchmesser des Kreiszyinders 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.

[0047] Die Haltevorrichtung **10** ist dabei auf die gewölbte Stirnfläche **26a** aufgesetzt, wobei die Amnionmembran **20** mit ihrer Unterseite auf der gewölbten Stirnfläche aufliegt, die in ihrer Kontur weitgehend einem menschlichen Auge entspricht.

[0048] Wie in **Fig. 5** dargestellt, weist der Tragkörper **26** an der Basis der die Stirnfläche **26a** bildenden Kugelkappe eine partiell oder vollständig umlaufen-

de, im Querschnitt weitgehend dreieckförmige Nut **28** auf, die sich im Übergangsbereich zwischen dem zylindrischen Grundkörper und der Kugelkappe des Tragkörpers **26** radial in den Tragkörper **26** erstreckt. Mit dieser Ausbildung liegt die Haltevorrichtung **10** mit den Ringen **12**, **14** nur dem Randbereich des Tragkörpers **26** auf, wobei die Amnionmembran **20** der Kugelkappe der Stirnseite **26a** aufliegt und auf diese Weise unter einer glättenden Zugspannung steht.

[0049] In einer alternativen, in **Fig. 6** gezeigten Ausführungsform einer Stirnseite **36a** eines ansonsten identisch, allerdings ohne eine Grundplatte ausgebildeten Tragkörpers **36** eines Trägers **22** ist die die gewölbte Stirnseite bildende Kugelkappe an Ihrer Basis, also nach außen, in eine an der Innenfläche **12b** der an dieser Stelle zur Auflage bringbaren Ringe **12**, **14** angepasste Kegelstumpfform **36c** überführt, so dass die Ringe **12**, **14** mit der gemeinsamen Seiteninnenfläche **12b** dem Abschnitt **36c** der gewölbten Stirnseite **36a** flach zur Anlage gebracht werden können.

[0050] 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.

[0051] 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 Stirnseite **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.

[0052] 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.

[0053] Dadurch dass die Amnionmembran **20** bereits in der Haltevorrichtung **10** aufbewahrt wird, sind die Veränderungen an der Membran deutlich reduziert und die Amnionmembranen weisen eine hohe optische Qualität auf.

[0054] Die medizinische Anwendung der erfinderi-

schen Lehre ist bevorzugt im 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**) so von einer Aufnahme (**12a**) an der Innenseite eines zweiten Rings als Außenring (**12**) aufgenommen ist, dass die zwei Ringe eine gemeinsame kegelstumpfförmige Innenfläche (**12b**) aufweisen und 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.

2. Haltevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenring (**14**) weitgehend formstabil und der Außenring (**12**) elastisch ist.

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

4. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, 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 im Gegenwinkel dieser Seite.

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

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

7. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die gemeinsame, kegelstumpfförmige Innenfläche (**12b**) der beiden zusammenwirkenden Ringe (**12**, **14**) einen Öffnungswinkel α im Bereich der Wölbung eines menschlichen Augapfels aufweist

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

9. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1

bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran eine Amnionmembran **(20)** ist.

18, dadurch gekennzeichnet, dass als Membran eine Amnionmembran **(20)** verwendet wird.

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

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

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

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

13. Träger nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die umfänglichen Randbereiche **(36c)** der Stirnseite **(36a)** an deren Basis kegelstumpfförmig ausgebildet sind.

14. Träger nach Anspruch 12, gekennzeichnet durch, eine umlaufende Nut **(28)** im Bereich der Basis der Stirnseite **(26a)**, wobei die Nut **(28)** mindestens die radiale Tiefe der radialen Erstreckung des Innenrings **(14)** der Haltevorrichtung **(10)** aufweist.

15. Verfahren zum Fixieren einer Membran **(20)** auf der Oberfläche eines Auges für eine medizinische Anwendung, mit dem Aufspannen der Membran in einer Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, mit dem Einsetzen der Haltevorrichtung **(10)** mit der Membran **(20)** in das Auge, wobei die Haltevorrichtung **(10)** in dem Auge allein von dem Lid des Auges gehalten und die Membran **(20)** dabei an der Augenoberfläche zur glatten Auflage gebracht wird.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltevorrichtung **(10)** mit der aufgespannten Membran **(20)** vor der Operation gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt wird.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran **(20)** vor dem Einsetzen in das Auge in der Haltevorrichtung **(10)** präpariert wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran **(20)** vor dem Einsetzen in das Auge in der Haltevorrichtung **(10)** konserviert wird.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis

Anhängende Zeichnungen

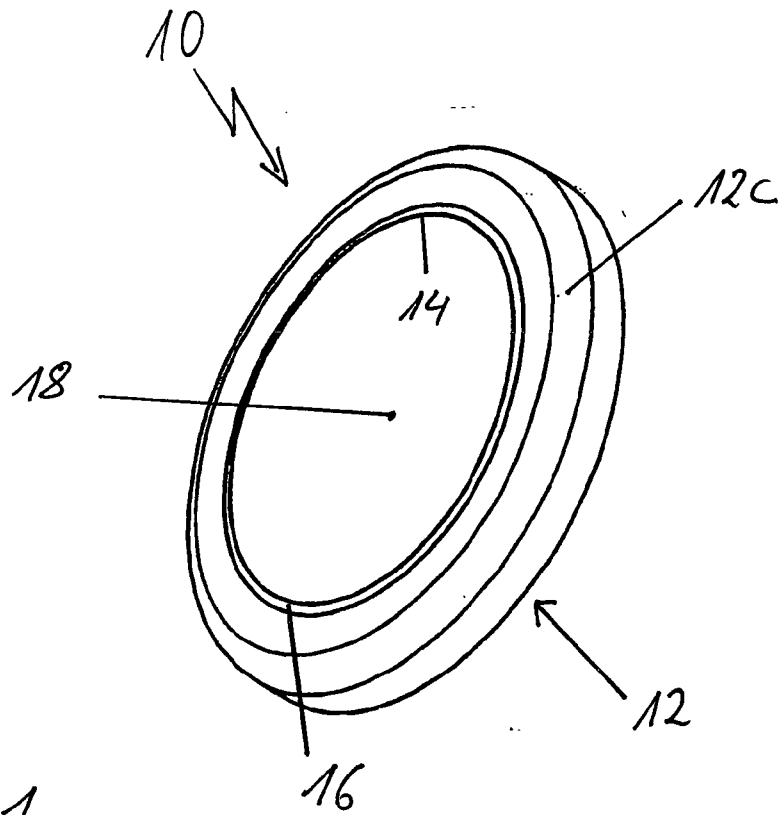


Fig. 1

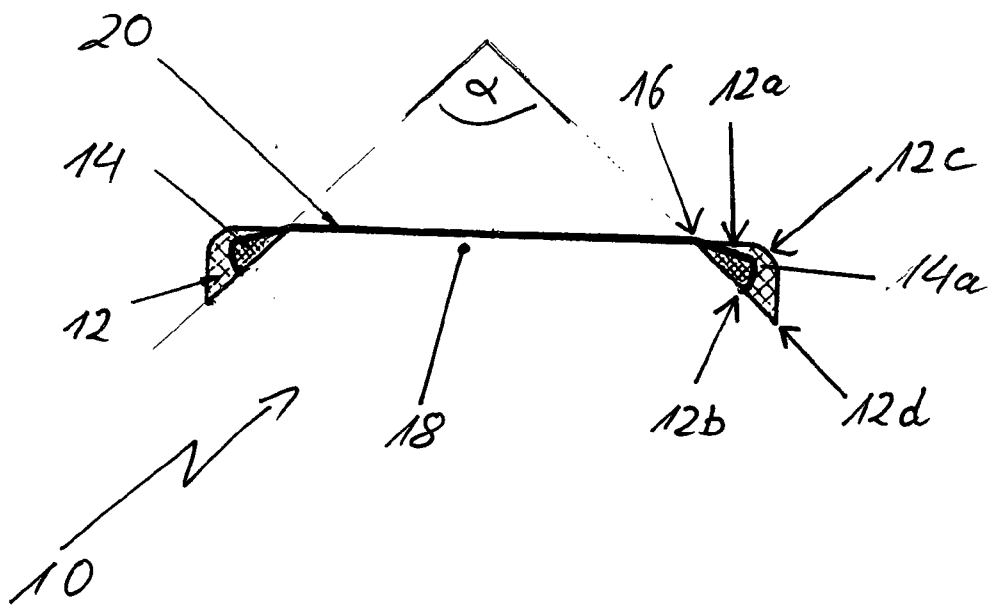


Fig. 2

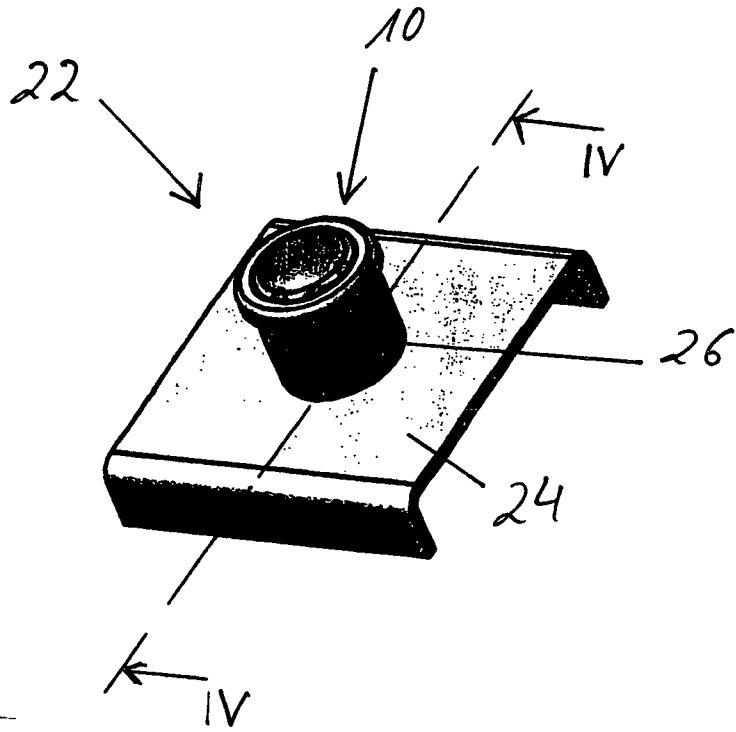


Fig. 3

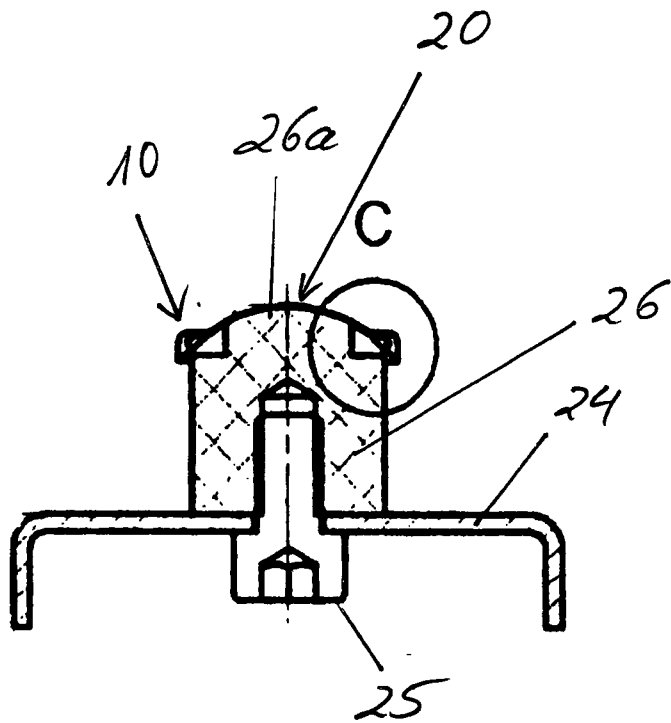


Fig. 4

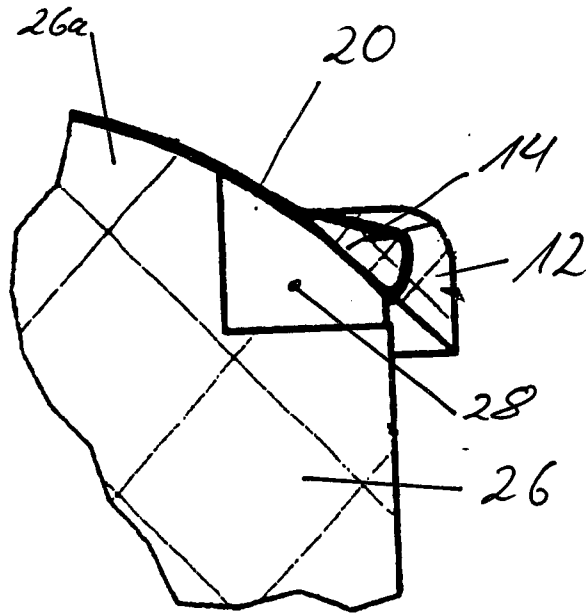


Fig. 5

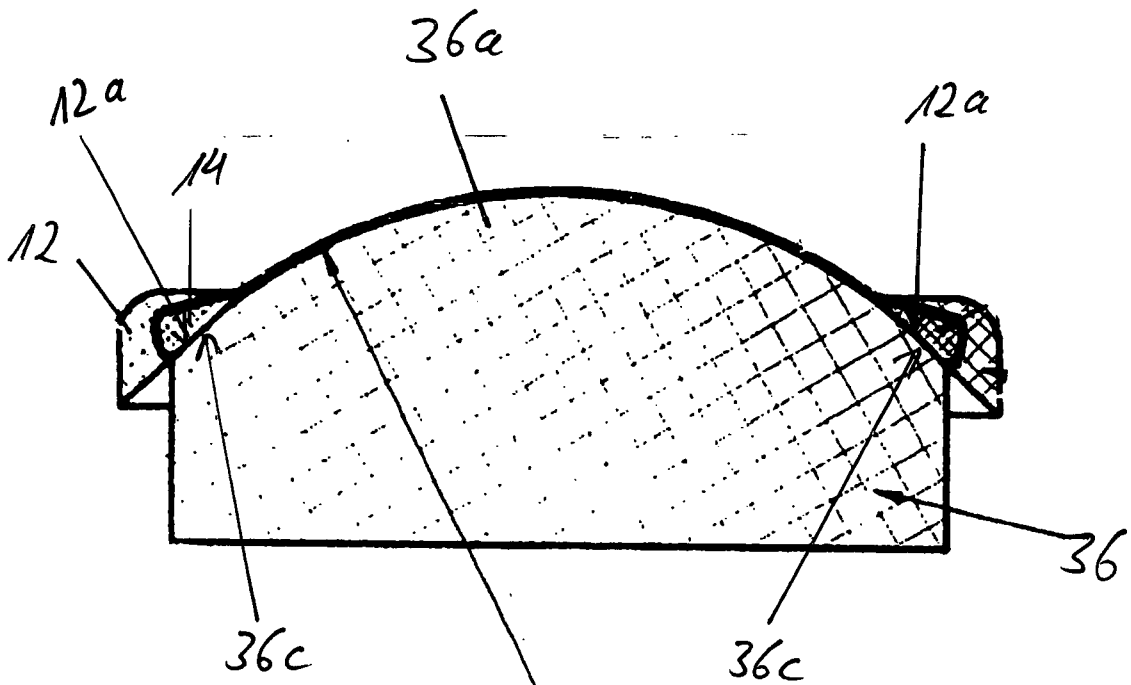


Fig. 6