

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl⁶

A61F 2/28

A61F 2/00 A61L 31/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96194660.1

[43]公开日 1998年7月8日

[11] 公开号 CN 1187116A

[22]申请日 96.4.3

[30]优先权

[32]95.6.8 [33]DE[31]19520867.6

[86]国际申请 PCT/DE96/00630 96.4.3

[87]国际公布 WO96/41594 德 96.12.27

[85]进入国家阶段日期 97.12.8

[71]申请人 阿克塞尔·基施

地址 联邦德国费尔德斯塔特

[72]发明人 阿克塞尔·基施

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标
事务所

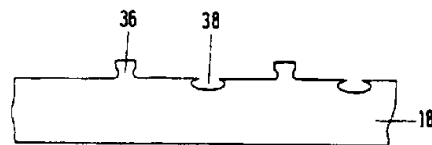
代理人 吴亦华

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 2 页

[54]发明名称 覆盖膜

[57]摘要

覆盖膜，由机体相容的、必要时至少可部分吸收的膜材料所制成，用于暂时覆盖用骨构造材料尤其是羟基磷灰石颗粒充填的自体骨组织内掏空的空腔，其特征为：覆盖膜（18）面向软组织的一侧和/或面向骨组织的一侧（分别）具有滞留支持设置（36，38，42，44，46）以改善覆盖膜（18）上软组织的或，分别地，（各）胶原结构的滞留。





权 利 要 求 书

1. 覆盖膜，由机体相容的、必要时至少可部分吸收的膜材料所制成，用于暂时覆盖用骨构造材料尤其是羟基磷灰石颗粒充填的自体骨组织内掏空的空腔，其特征为：覆盖膜(18)面向软组织的一侧和/或面向骨组织的一侧(分别)具有滞留支持设置(36, 38, 42, 44, 46)以改善覆盖膜(18)上软组织的或，分别地，(各)胶原结构的滞留。
2. 按照权利要求 1 的覆盖膜，其特征为：滞留支持设置(分别)至少具有一机械滞留设置(36, 38)。
3. 按照权利要求 2 的覆盖膜，其特征为：起机械性作用的滞留设置(36, 38)至少部分地这样构成以用于被软组织和/或胶原结构向性包围。
4. 按照权利要求 2 或 3 的覆盖膜，其特征为：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置的覆盖膜(18)的凸出部分(36)和/或凹进部分(38)所构成。
5. 按照权利要求 2 至 4 之任一项的覆盖膜，其特征为：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置的覆盖膜(18)的表面不平整性所构成。
6. 按照权利要求 2 至 5 之任一项的覆盖膜，其特征为：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置的覆盖膜(18)面向软组织的或，分别地，骨组织的表面的组织样的和/或织物样的结构所构成。
7. 按照上述权利要求之任一项的覆盖膜，其特征为：滞留支持设置至少部分地通过相应地选择在覆盖膜(18)面向软组织的或，分别地，骨组织的区域内覆盖膜(18)材料的化学组成和/或形态学结构而构成。
8. 按照上述权利要求之任一项的覆盖膜，其特征为具有不同结构和/或组成



的至少二层(40, 42, 46), 其中面向软组织的层(42)和/或面向骨组织的层(46)包含滞留支持设置(44)。

9. 按照权利要求 8 的覆盖膜, 其特征为: 在面向软组织和/或骨组织的层(42, 46)中设置有开口微孔(44)。

10. 按照上述权利要求之一的覆盖膜, 其特征为: 在面向软组织的区域和/或面向骨组织的区域内设置的对软组织或, 分别地, 对胶原结构起化学和/或物理作用的分子偶合辅助。

说明书

覆盖膜

本发明涉及一种覆盖膜，由机体相容的、必要时至少可部分吸收的膜材料所制成，用于暂时覆盖用骨构造材料尤其是羟基磷灰石颗粒充填的自体骨组织内掏空的空腔。

在骨外科和牙周外科中，例如成形外科的骨重建术中或者颌外科手术中，常见用骨构造材料充填自体骨组织内因掏空或空腔所形成的骨缺损部位，这些骨构造材料一般由一种骨替代材料如羟基磷灰石颗粒和自体骨颗粒的混合物所组成、或者由骨替代材料或自体骨颗粒单独组成。为了保障骨构造材料基本上仅仅从骨侧被骨性渗透直至通过再重建过程由骨质取代，而非以不希望的方式在位于粘膜下的结缔组织内生长，至今仍然用非骨组织进行掏空。只有保障骨构造材料完全地被骨性渗透，才可以基本上完全消除骨缺损部位并且在骨性渗透后将骨构造材料再整合入自体骨中。只有在牙周外科中才能同时达到二个方面：一方面在存在牙的单壁或多壁骨缺损的情况下骨质再生，另一方面通过由位于缺损区以下的正常牙周组织再生牙周软组织和在牙根表面再生牙骨质而产生牙周组织。

由 EP 0 475 477 已知前面所叙类型的覆盖膜，该膜虽然基本上能够被完全吸收，但是有可能因为覆盖膜的吸收太快使骨构造材料的骨性渗透以及因此骨缺损和丧失的牙周组织或牙骨质的愈合过程因为在异物组织的吸收过程中所伴随的炎性过程而受到不良影响。

由 EP 0 082 621 和 WO 90/01955 已知类似的覆盖膜具有类似的问题。

US 48 16 339 说明了一种多层的覆盖膜，这些层不是由可吸收的膜材料而是由含有聚四氟乙烯的材料所组成。多层结构的作用是：使向内生长达到最佳特性，但膜材料不吸收却导致存在长期的问题。



DE-OS 43 02 708 说明了一种种属相称的(gattungsgemäße)覆盖膜，膜材料从背向自体骨的一侧较面向自体骨的一侧更快地被吸收，这样可以进一步地保障骨构造材料的骨渗透以及骨缺损区的愈合不受到伴随异物组织的吸收而出现的炎性过程的影响

种属相称的覆盖膜经过证实是可行的。这样的情况是所期望的：使骨缺损部位周围的软组织和结缔组织有可能迅速向覆盖膜生长，以保障软组织和后期重又生长的骨质之间有良好的结合。这一点在覆盖膜必须存留在机体内的情况下尤其(但并非仅仅在这种情况下)具有特殊的意义。

本发明的目的是：有针对性地改进种属相称的覆盖膜，以保障骨缺损部位周围的软组织或，分别地，胶原结构(即由骨质先决的肉芽组织，它在渗入骨缺损部位后将其填充)和覆盖膜之间完好稳定并避免相对运动的结合。

本发明达到目的的方式是：覆盖膜面向软组织和/或骨组织的一侧(各)具有滞留支持设置，以改善覆盖膜上软组织的或，分别地，胶原结构的滞留。

本发明还规定滞留支持设置(分别)至少具备一机械性的滞留设置。

本发明还规定：起机械性作用的滞留设置至少部分地这样构成以用于被软组织和/或胶原结构向性(formschlüssig)包围。

本发明还规定：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置(Abdeckeinrichtung)的覆盖膜的凸出部分和凹进部分所构成。

本发明还规定：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置的覆盖膜的表面不平整性所构成。

本发明还规定：机械性的滞留设置至少部分地通过覆盖设置的覆盖膜面

向软组织的或，分别地，骨组织的表面上组织样的和/或织物样的结构所构成。

本发明还规定：滞留支持设置至少部分地通过相应地选择在覆盖膜面向软组织的或，分别地，骨组织的区域内覆盖膜材料的化学组成和/或形态学结构而构成。

此外本发明的特征是：具有不同结构和/或组成的至少二层，其中面向软组织的一层具有滞留支持设置。

本发明的特征还有：在面向软组织和/或骨组织的层中设有开口微孔。

最后本发明的特征是：在面向软组织的区域和/或面向骨组织的区域内设置的对软组织或，分别地，对胶原结构起化学和/或物理作用的分子偶合辅助（Andockhilfe）。

本发明的根据是令人惊异的认识，即：结缔组织或，分别地，软组织或，分别地，胶原结构的附着（它们向骨缺损部位内延伸）能够有效地通过面向软组织或，分别地，结缔组织或，分别地骨缺损部位的覆盖膜表面的构成方式（即设置滞留支持设置用于改善相应组织的或，分别地，胶原结构的附着）来促进，由此保障与覆盖膜可靠稳定的结合。在此例如可以是起机械性作用的设置以便于向性地被软组织或，分别地，结缔组织或，分别地，胶原结构所包围。

此外，或者也可以作为替代途径，也可以设置化学性的，即分子作用的偶合辅助，它必要时通过一种相应特殊的例如面向结缔组织的覆盖膜的“特别层”所构成。通过这样一种覆盖膜的多层结构能够针对性地使面向结缔组织或，分别地，骨缺损部位的层最优化，以保障与生长的组织或，分别地，与相应的胶原结构能够特别良好的结合。基层的构造应能产生一种特别良好的细胞闭合的和/或机械支持的作用。



在任何情况下重要的是：通过相应地面向软组织或，分别地，面向骨组织的表面的构成及构造而能够由结缔组织生长胶原结构。

本发明的其它特征和优点参见以下说明，其中借助于简图详细说明实施例。

其中：

图 1 按照本发明覆盖膜的第一实施例，垂直于膜平面的纵向剖面；

图 2 相应于图 1 所示，为按照本发明的另一实施例；和

图 3 相应于图 2 的按照本发明的另一实施例。

如图 1 所示：位于上面的面向结缔组织或，分别地，软组织的覆盖膜 18 的表面具有凸出部分 36 和凹进部分 38，它们的构成方式使得能够被由上向内生长的结缔组织的胶原结构向性地包围，由此使结缔组织在覆盖膜 18 的滞留得到改善。

在图 2 改变的实施例中覆盖膜 18 由面向骨的基层 40 和覆盖层 42 所构成，后者具备开口微孔 44，它们同样地适合于胶原结构向内生长。

图 3 的实施例中覆盖膜 18 在基层 40 背向覆盖层 42，也即面向骨缺损部位的一侧上具有背层 46，它同样地设置有开口微孔 44，适合于胶原结构由骨缺损部位向外的生长。因此层面 42 和 46 优选具备这种吸收特性，它能在牙周外科学中产生约 6 至 12 周的吸收期和在外科学中能产生 6 至 9 个月的吸收期。

在上述说明中、在图中以及在权利要求书中公开的本发明的特征(既可以单独地又可以任意组合的形式)在实施本发明的各种实施方式中是重要的。

图 1

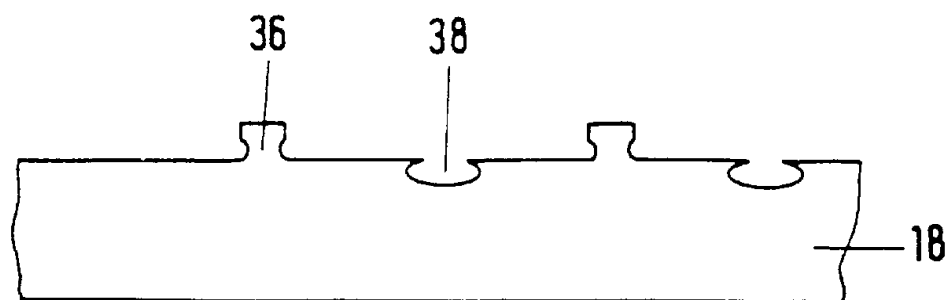
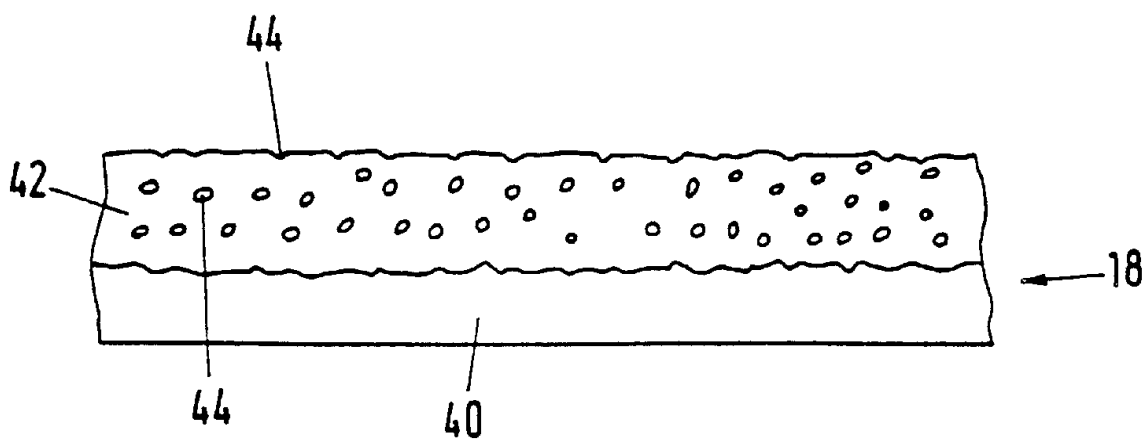
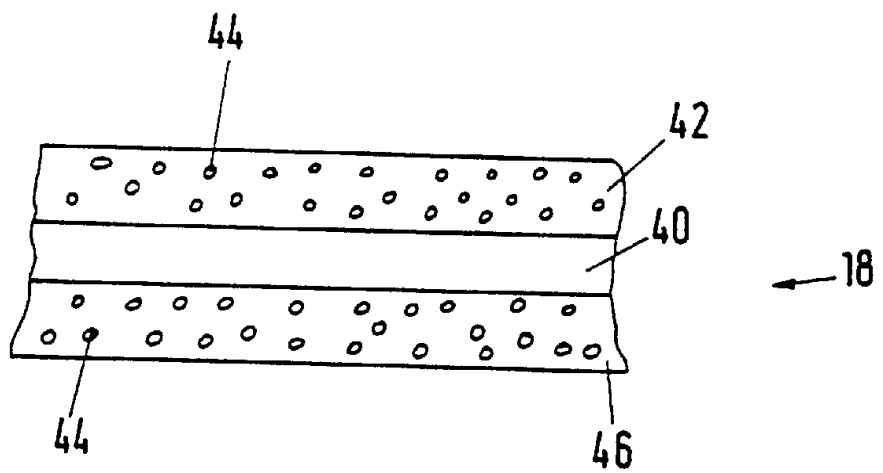


图 2



...

图 3



1