(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2007년10월29일
(11) 등록번호 10-0770671
(24) 등록일자 2007년10월22일

(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01) *A61F 2/02* (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2006-0066833
(22) 출원일자 2006년07월18일
심사청구일자 2006년07월18일
(56) 선행기술조사문헌
US04473423 A1
US4265694 B

(73) 특허권자
고려대학교 산학협력단
서울 성북구 안암동5가1 고려대학교 내
(72) 발명자
선경
서울 노원구 월계3동 그랑빌아파트 116-302
황창모
서울 종로구 동숭동 4-157 동성아파트 2-202
김경현
강원 태백시 황지2동 621-9 5/1
(74) 대리인
양부현, 윤여강, 이문섭

전체 청구항 수 : 총 7 항 심사관 : 김건형

(54) 진공성형법을 이용한 폴리머 인공 심장판막의 제조방법

(57) 요 약

본 발명은 고분자 인공 심장판막 제조방법에 있어서, 진공성형법을 이용하여 인공 판막엽을 제작한 후, 성형된 판막엽을 판막엽 몰드에 고정한 상태에서 고온의 고분자 판을 진공성형하여 판막도관을 제작하는 고분자 인공심장판막 제조방법에 관한 것이다.

본 발명에 따르면, 진공성형을 이용한 인공판막의 제조방법은 종래의 수작업으로 제작하는 방법에서 이루기 어려운 표준화 및 품질의 균일화를 도모할 수 있으며, 용매를 원천적으로 사용하지 않고 열에 의한 팽창과 온도차에 의한 수축을 이용하여 판막엽과 판막도관을 결합시킴으로써 안전성과 신뢰도를 높일 수 있다.

대표도 - 도1a



특허청구의 범위

청구항 1

고분자 박판을 가열하여 판막엽 몰드에 씌우고 진공성형법을 이용하여 인공 판막엽을 제작하는 단계; 및 성형된 상기 판막엽을 판막엽 몰드에 고정한 상태에서 반대편에 판막엽 형상의 음각몰드를 조립하고 고온의 고분자 판을 상기 음각몰드에 씌우고 진공성형하여 판막도관을 제작하는 단계를 포함하며, 상기 인공 판막엽의 제작은 외주면이 판막엽 형태를 가지는 판막엽 몰드를 진공성형기에 고정한 다음, 고분자 박판을 가열하여 판막엽 몰드에 씌운 후 판막엽 몰드와 고분자 박판사이의 공간에 진공을 가하여 고분자 박판을 판막엽의 형상으로 성형하고, 상기 판막도관의 제작은 상기 성형된 판막엽을 판막엽 몰드에 위에 놓고 그 위에 판막엽 형상의 음각몰드를 조립하고 고온의 고분자 판을 상기 음각몰드의 위에서부터 전체적으로 덮히도록 씌운 후 상기 조립된 몰드와 고분자 박판 사이의 공간에 진공을 가하여 판막도관을 성형하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공심장판막 제조방법.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

제 1항에 있어서, 상기 판막엽의 성형후 성형된 고분자 판막엽을 필요한 부분만 남기고 나머지 부분을 커터로 제거하는 트리밍 과정을 포함하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공심장판막 제조방법.

청구항 5

제 1항에 있어서, 상기 판막엽의 성형은 3개가 1세트로 구성된 판막엽 몰드를 각각 하나씩 진공성형한 후, 성형된 판막엽을 1세트로 조립된 판막엽 몰드에 고정시켜 판막도관을 진공성형하는 방법을 포함하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공심장판막 제조방법.

청구항 6

제 1항에 있어서, 상기 판막도관의 진공성형 과정은 열에 의한 팽창과 온도차에 의한 수축을 이용하여 고온의 고분자 판이 몰드에 고정된 판막엽과 접착하게 되는 것을 특징으로 하는 고분자 인공 심장판막 제조방법.

청구항 7

제 1항에 있어서, 판막을 성형한 후 폴리우레탄 용액을 판막엽-판막도관 경계선을 따라 도포하여 기계적 강도 및 내구성을 향상시키는 것을 특징으로 하는 고분자 인공 심장판막 제조방법.

청구항 8

진공성형법을 이용하여 고분자 인공심장판막을 제조에 사용되는 외주면이 판막엽 형태로 가공된 판막엽 몰드와 판막엽 형상의 음각 형태로 가공된 음각몰드를 포함하며, 상기 판막엽 몰드의 내부 횡단면은 원기둥을 3분원 형상으로 잘라놓은 구조를 가지며, 판막엽기부가 판막도관에 연결되는 구조로써 3개의 몰드가 1 세트의 판막엽 몰드로 구성되며, 도관부와 접촉하는 부분에 만곡부를 형성하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공 심장판막 제조용 몰드.

청구항 9

삭제

청구항 10

제 8항에 있어서, 상기 판막엽 몰드의 구조는 진공성형 후 만곡부를 가진 판막엽 몰드를 효과적으로 제거하기 위해서 3개의 판막엽 몰드 조립시 중심부가 일정하게 비어있는 구조를 가지는 것을 특징으로 하는 고분자 인공 심장판막 제조용 몰드.

명 세 서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

<7> 본 발명은 진공성형법을 이용한 폴리머 인공 심장판막의 제조방법에 관한 것으로, 더욱 구체적으로 진공성형법을 이용하여 인공 판막엽을 제작한 후, 성형된 판막엽을 판막엽 몰드에 고정한 상태에서 고온의 고분자 판을 이차 진공성형하여 판막도관을 제작하는 고분자 인공 심장판막 제조방법에 관한 것이다.

<8> 인공 심장판막은 사람의 심장판막이 손상되거나 기능상 결손이 있을 경우에 수술적인 방법으로 치환하는데 사용된다. 또한 최근에 개발된 인공심장이나 심실보조장치에서 혈액의 역류를 방지하기 위해 사용되기도 한다.

<9> 인공 심장판막은 주된 재료의 구성에 따라 기계식 판막, 조직판막, 고분자판막으로 나눌 수 있으며, 기계식 판막은 고리형 프레임에 원형 또는 반원형 경첩을 일방향으로 움직임을 제한하여 혈액의 역류를 방지하는 기능을 하며, 조직판막은 동물의 심장판막 또는 심장을 둘러싸고 있는 심막(pericardium)을 심장의 대동맥 판막(Aortic valve)과 비슷한 형태를 가지는 구조로 제작한 것이다. 고분자판막은 의료용 고분자를 대동맥판막과 비슷한 형태로 성형하여 사용하거나, 일방향 체크밸브의 역할을 하는 구조로 제작하기도 한다.

<10> 대동맥판막의 구조는 혈액의 역류를 방지하는 유연한 구조를 가진 막이 세 개가 있어서 혈액역류를 방지하는데, 이를 삼엽식 판막이라고 하며 종래의 조직판막과 고분자판막이 주로 이러한 형태와 유사하게 제작되고 있다. 인공 심장판막의 판막엽(leaflet)들은 생체 심장판막의 판막엽과 비슷하게 유연한 특성과 장기간 체내에서 이상없이 작동해야하기 때문에 내구성이 중요한 재료선정의 기준이다. 또한 혈액과 직접 접촉하기 때문에 혈액적합성이 좋은 재료를 선정하거나 혈액적합성을 부가한 재료를 사용해야 한다.

<11> 종래의 삼엽식 고분자 판막의 제조는 두 가지 단계를 가진다. 먼저 판막엽에 해당하는 부품을 먼저 제작한다. 이 과정은 판막엽(leaflet)과 비슷한 형태의 몰드를 제작하고, 이를 고분자 용액에 침지한 후 건조시키는 과정을 반복한 후 몰드에서 고분자 막을 분리하여 판막엽 모양이 되도록 제작한다. 그 다음으로 제작된 판막엽들을 감싸는 판막도관(valve conduit) 내부에 세 개의 판막엽을 접착하여 완성하는 방법을 사용한다. 이 때 판막도관은 판막이 닫힐 때 혈액의 정체영역을 최소화하기 위해 각 판막엽에 대한 만곡부(sinus)를 형성하는 것이 유리하며, 두께는 생체 내의 대동맥 두께를 고려할 경우 판막엽에 비해 2~20배 정도 두꺼워 질 수 있으며, 생체 내에서 충분한 강도를 가지도록 한다.

<12> 상기와 같은 종래의 삼엽식 고분자 판막을 제조하는 과정은 용액상태의 고분자와 사출되거나 다른 방법으로 성형된 판막도관이 별도로 제작되어 접착하는 과정을 거쳤으며, 생산에 소요되는 시간은 수 일 이상 걸리고, 침지 및 접착공정을 수작업으로 진행하기 때문에 균일한 품질을 기대하기 어렵고, 생산성이 높지 않아서 실용성이 낮다는 단점을 가지고 있었다.

<13> 이에, 본발 명자들은 상기 종래기술들의 문제점들을 극복하기 위하여 예의 연구노력한 결과, 진공성형법을 이용하여 인공 심장판막을 제조하는 경우, 종래의 수작업으로 제작하는 방법에서 이루기 어려운 표준화 및 품질의 균일화를 도모할 수 있으며, 열에 의한 팽창과 온도차에 의한 수축을 이용하여 판막엽과 판막도관을 결합시킴으로서 용매를 원천적으로 사용하지 않아 안전성이 높아질 수 있으며, 비교적 단시간에 기계적으로 제작할 수 있기 때문에 생산성이 월등히 높음을 확인하고, 본 발명을 완성하게 되었다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<14> 따라서, 본 발명의 주된 목적은 진공성형법을 이용하여 균일한 특성 및 품질을 가진 삼엽식 고분자 인공 심장판막의 제조방법을 제공하는 데 있다.

<15> 본 발명은 삼엽식 인공 심장판막의 제조에 있어서, 종래의 침지식으로 판막엽(leaflet)을 제작하는 과정과, 이와 별도로 사출성형 등으로 제작된 판막도관(valve conduit)의 결합과정에 많은 시간이 소요되고 수작업에 의한 조립 또는 결합 시 숙련도에 따라 품질의 차이가 크게 나타날 수 있는 문제를 해결할 수 있는 방법을 제시하고자 한다.

<16> 본 발명의 목적은 박판 형태를 가진 고분자 판을 용융점 근처에서 가열한 다음 몰드에 얹은 후 진공을 가하여

몰드의 형상을 가지는 진공성형법을 적용하여 판막엽 침지 제작공정 및 판막엽-판막도관 접착공정에 수작업이 최소화되도록 하여, 균일한 특성 및 품질을 가진 삼엽식 고분자 인공 심장판막을 짧은 시간에 생산할 수 있도록 하는데 있다.

발명의 구성 및 작용

<17> 본 발명의 한 양태에 따르면, 본 발명은 고분자 인공 심장판막 제조방법에 있어서, 진공성형법을 이용하여 인공 판막엽을 제작한 후, 성형된 판막엽을 다시 판막엽 몰드에 고정한 상태에서 고온의 고분자 판을 진공성형하여 판막도관을 제작하는 동시에 판막엽과의 결합을 유도하는 고분자 인공 심장판막 제조방법을 제공한다.

<18> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 인공 판막엽의 제작은 외주면이 판막엽 형태를 가지는 판막엽 몰드를 가공하고 진공성형기에 고정한 다음, 고분자 박판을 가열하여 판막엽 몰드에 씌운 후 판막엽 몰드와 고분자 박판사이의 공간에 진공을 가하여 고분자 박판의 변형을 유도하고, 판막엽의 형상이 되도록 성형하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공심장판막 제조방법인 것이 바람직하다. 도 3a은 진공성형기에서 판막엽을 진공성형하는 사진이다. 도 3a에서 보여지는 바와 같이, 진공성형기에 고정된 판막엽 몰드에 고분자 박판을 씌우고, 진공성형기 바닥부분에서 바깥쪽으로 공기를 빨아내어 진공을 가한다. 화살표가 가리키는 부분에 진공성형을 위한 공기흡입 구멍이 있다 (도 3a, b). 이 때 사용되는 고분자의 일례로 폴리프로필렌, 폴리프로필렌옥시드, 폴리비닐알콜, 폴리우레탄, 폴리테트라플루오로에틸렌 등이 적용될 수 있다. 성형 전 고분자 박판의 최적온도는 160 ℃ 이며, 적정 범위는 120 ~ 180 ℃ 이다. 또 고분자 박판의 두께는 0.1 ~ 1 ㎜ 가 적절하며, 성형된 후 판막엽의 두께 범위는 0.1 ~ 0.5 ㎜ 가 적절하다. 진공성형시 균일한 두께로 성형되지 않으므로 성형 후 바람직한 두께는 0.3 ㎜가 적절하다.

<19> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 상기 판막도관의 제작은 상기 성형된 판막엽을 판막엽 몰드에 위에 놓고 그 위에 판막엽 형상의 음각몰드 (Upper mold)를 조립하고 고온의 고분자 판을 상기 음각몰드의 위에서부터 전체적으로 덮히도록 씌운 후 상기 조립된 몰드와 고분자 박판 사이의 공간에 진공을 가하여 판막도관을 성형하는 것을 특징으로 하는 것이 바람직하다. 구체적으로, 판막엽 성형 후, 성형된 고분자 판막엽에 필요한 부분만 남기고 나머지 부분을 제거한 후 판막엽 몰드에 다시 조립하고 판막엽몰드 3개를 조합하여 외주면이 판막도관 형상이 되도록 조립한다. 판막엽몰드의 윗부분에 판막엽 형태의 음각이 되는 음각몰드를 얹은 후 두께가 0.5 ~ 6 ㎜ 인 고분자 판을 상기한 온도범위에서 진공성형한 후 양쪽에서 판막엽 몰드와 판막엽 음각몰드를 제거하는 과정을 가진다. 고정된 3개의 판막엽 몰드 (leaflet mold)의 윗부분에 얹어 놓는 음각몰드 (Upper mold)는 진공성형 특성상 내부는 중요하지 않고 leaflet mold와 접하는 부분이 0.1 ㎜ 이내의 간격으로 세밀하게 제작되어야 한다.

<20> 본 발명의 고분자 박판과 판막엽 몰드사이에 진공을 가하는 방법인 판막엽 몰드 성형법과 마찬가지로, 판막도관의 성형에도 상기의 진공성형법을 사용한다. 판막도관의 성형에서, 본 발명에 사용된 진공성형기는 몰드의 아래쪽에 진공 펌프와 연결된 구멍이 있는 받침대를 가지고 있어서, 그 곳을 통하여 내부의 공기를 빨아들인다. 몰드의 받침대 (도 4c)는 고분자 판 (시트)을 얹어 놓은 프레임과 성형시 밀착되어 씰링 (sealing)되는 구조를 가지고 있다. 전체적으로 고분자판-프레임-몰드-받침대가 모두 하나의 공간으로 되어 받침대의 구멍으로 진공을 가하게 된다.

<21> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 상기 판막엽의 성형후 성형된 고분자 판막엽을 필요한 부분만 남기고 나머지 부분을 커터로 제거하는 트리밍 과정을 포함하는 것을 특징으로 하는 제조방법인 것이 바람직하다.

<22> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 상기 판막엽의 성형은 3개가 1세트로 구성된 판막엽 몰드를 각각 하나씩 진공성형한 후, 성형된 판막엽을 1세트로 조립된 판막엽 몰드에 고정시켜 판막도관을 진공성형하는 방법을 포함하는 것을 특징으로 하는 고분자 인공심장판막 제조방법인 것이 바람직하다. 즉, 본 발명에 따르면, 조립된 1세트의 판막엽 몰드를 진공성형기에 고정시켜 고분자 박판을 씌워서 인공 판막엽을 한꺼번에 성형후 트리밍 과정을 통해서 판막엽을 3부분으로 잘라줄 수 있거나, 또는 본 발명의 실시예와 같이, 1세트로 조립전에 각각의 판막엽 몰드에 고분자 박판을 씌워서 3개의 판막엽을 성형한 후, 1세트로 판막엽 몰드를 조립하고 그 위에 고정하여 판막도관을 성형하여 인공판막을 제조할 수도 있다. 따라서, 상기 두 방법 중 어느 방법으로도 인공판막의 제조가 가능하다.

<23> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 상기 판막도관의 진공성형 과정은 열에 의한 팽창과 온도차에 의한 수축을 이용하여 고온의 고분자 판이 몰드에 고정된 판막엽과 접착하게 되는 것을 특징으로 한다. 본 발명

에서 제시된 진공성형 과정에서 판막엽을 제조할 때 고분자 박판은 고온에 의해 부분적으로 용융된 상태가 되어 (유리전이온도 이상, 용융점 이하) 판막엽몰드 형상으로 쉽게 변형되고 실온에 도달할 경우 판막엽 몰드를 제거하여도 반영구적으로 변형이 유지된다. 또한 3개의 판막엽을 조립한 후 판막도관을 진공성형하는 단계에서 고온의 고분자 판이 성형되면서 표면이 신연되면서 몰드에 고정된 판막엽과 접착하는데, 매우 강한 접착조건을 가지게 되어 판막도관이 성형된 후 실온에 도달하면 잔류응력에 의해 큰 힘으로 결합한 상태를 유지하게 된다.

<24> 본 발명의 고분자 인공 심장판막 제조방법에서, 상기 인공판막을 성형한 후, 폴리우레탄 용액을 판막엽-판막도관 경계선을 따라 도포하여 기계적 강도 및 내구성을 향상시키는 것을 특징으로 하는 고분자 인공 심장판막 제조방법을 제공한다. 본 발명에서, 상기 진공성형한 판막엽과 판막도관 사이는 강하게 결합해 있지만, 그 두 부분이 만나는 판막엽 기부에는 날카로운 미세한 틈이 생길 수 있다. 이 부분은 혈액 내에서 혈전이 생기기 쉽기 때문에 둥글게 만들어 주어 틈이 없도록 하는 것이 중요하다. 이를 위해서 진공성형후 완성된 판막의 판막엽-판막도관의 경계를 따라서 폴리우레탄 용액이나 폴리우레탄을 녹일 수 있는 용액을 주사기에 넣고 주사바늘로 경계선을 따라 도포하면 날카로운 틈이 채워지게 된다. 틈이 큰 것이 아닌 0.1 ㎜ 수준의 틈이라도 혈전의 생성에 큰 영향을 미칠 수 있으므로 이렇게 도포하면 틈이 없어지고, 따라서 혈전생성이 없어지게 된다. 그리고, 심장판막 입출구측의 압력차에 의해 판막도관-판막엽 사이에 힘이 작용하는데, 이 틈이 없어지면 응력 집중점이 줄어들게 되므로 내구성이 증가하게 된다.

<25> 본 발명의 다른 양태에 따르면, 진공성형법을 이용하여 고분자 인공심장판막을 제조에 사용되는 외주면이 판막엽 형태로 가공된 판막엽 몰드와 판막엽 형상의 음각 형태로 가공된 음각몰드를 포함하는 고분자 인공심장판막 제조용 몰드를 제공한다.

<26> 본 발명의 고분자 인공심장판막 제조용 몰드에서, 상기 판막엽 몰드의 내부 횡단면은 3분원 형상으로 원기둥을 잘라놓은 구조를 가지며 판막엽기부(도관부와 접촉하는 부분)가 판막도관에 연결되는 구조를 가진 판막엽 몰드로써, 3개의 판막엽 몰드가 1세트의 판막엽 몰드를 구성하며, 도관부와 접촉하는 부분에 만곡부를 형성하는 것을 특징으로 한다. 즉, 고분자 인공판막 제조후 혈류역학적으로 정체영역의 발생이 최소화 되도록 외경이 증가하는 만곡부를 가지는 것이 바람직하다.

<27> 본 발명의 고분자 인공심장판막 제조용 몰드에서, 상기 판막엽 몰드의 구조는 진공성형 후 만곡부를 가진 판막엽 몰드를 효과적으로 제거하기 위해서 3개의 판막엽 몰드 조립시 중심부가 일정하게 비어서 성형 후 몰드를 빼내기에 효과적인 구조를 가지는 것을 특징으로 한다. 판막엽 몰드의 만곡부는 성형후 판막엽 몰드의 제거에 불리한 형태이므로 조립된 판막엽 몰드의 중심부가 비어있음으로 해서 3개의 판막엽 몰드를 하나씩 제거해 나가면서 보다 용이하게 판막엽 몰드를 제거할 수 있게 된다 (도 5d, e, f).

<28> 본 고분자 인공심장판막 제조용 몰드에서, 판막도관 진공성형시 3개의 판막엽 몰드를 조립한 후, 비어있는 중심부에 하부를 고정하는 Core mold를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 것이 바람직하다. leaflet mold는 만곡부(sinus)가 밖으로 튀어나와 성형 후 빼내기 어려운 점을 해결하기 위하여 중앙부에 코어 (Core)를 넣고 성형 후 코어 먼저 빼내어 leaflet mold를 빼기 쉽도록 하였다 (도 5a, b, c, d, e, f). Core mold는 성형시 leaflet mold를 고정하는 기능을 한다. 또한 성형 후 먼저 분해시켜서 leaflet mold 의 제거가 용이하게 하는 역할도 한다.

<29> 본 발명에서 제시하는 방법으로 제조되는 고분자 인공판막은 일방향으로 혈액유동이 발생하도록 하거나, 또한 혈액의 역류를 방지하는 용도에 사용될 수 있다. 적용되는 실례는 심장판막부전을 개선하기 위해서 인공판막 치환술과 널리 임상적으로 적용되고 있는 박동성 혈액펌프의 판막으로 기능을 할 수 있다.

<30> 본 발명에서 제시하는 방법으로 제조되는 고분자 인공판막의 형태는 도 1a에 나타난 바와 같이, 판막도관 상부(10), 판막엽 (만곡부)(10), 판막도관 하부 (30)의 특징적인 부분을 가진다.

<31> 본 발명에서 제시된 고분자 인공판막의 진공성형 방법은 종래에 수작업으로 고분자 판막제작 방법으로 이루기 어려운 표준화 및 품질의 균일화를 도모할 수 있으며, 기존의 공정에서 인체에 유해한 용매에 녹인 고분자 용액을 사용하였지만, 본 발명에서 제시하는 방법은 진공성형과정에서 열에 의한 팽창과 온도차에 의한 수축에 의한 판막엽-판막도관의 단단한 결합으로 용매를 원천적으로 사용하지 않아서 안전성이 높아지는 장점을 가지고 있다.

<32> 이하, 실시예를 통하여 본 발명을 더욱 상세히 설명하기로 한다. 이들 실시예는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이므로, 본 발명의 범위가 이들 실시예에 의해 제한되는 것으로 해석되지는 않는다.

<33> 실시예 1. 판막엽 몰드의 제조

<34> 내부 횡단면이 3분원 형상으로 원기둥을 잘라놓은 구조를 가지며, 3개의 판막엽이 조립된 후 바깥쪽에 만곡부가 형성하여 외주면이 판막엽 형태를 가지는 3개의 판막엽 몰드를 가공하였다 (도 3b). 그리고 각각 가공된 판막엽 몰드를 판막엽 성형을 위하여 진공성형기에 고정시켰다.

<35> 실시예 2. 판막엽의 진공성형

<36> 가공된 판막엽 몰드를 진공성형기에 고정시키고, 160 ℃로 가열된 0.1 ~ 1.0 ㎜의 폴리우레탄 박판을 판막엽 몰드에 얹은 후, 박판과 판막엽 몰드 사이에 진공을 가하여 성형하였다 (도 3a). 판막엽 형태로 성형된 3개의 인공 판막엽을 필요한 부분만 남기고 나머지 부분을 제거하였다 (도 2)(트리밍, trimming).

<37> 실시예 3. 판막도관의 진공성형

<38> 실시예 2에서 성형된 3개의 인공 판막엽을 실시예 1의 판막엽 몰드가 조립, 고정된 판막엽 몰드위에 얹고, 그 위에 판막엽 형태의 음각이 되는 음각몰드 (upper mold)를 얹은 후, 160 ℃로 가열된 두께가 0.5 ~ 6.0 ㎜ 인 폴리우레탄 박판을 얹어 진공성형 한 후, 양쪽에서 판막엽 몰드와 음각몰드를 제거하였다.

<39> 실시예 4. 인공판막의 완성

<40> 판막엽은 녹는점에 가까운 판막도관의 성형시 판막도관과 단단하게 접착하게 되며, 이러한 성형물의 양쪽을 혈액이 통과할 수 있도록 절단하고 다듬어, 도 5에 나타난 바와 같이 몰드를 제거하면서 고분자 인공판막의 형태를 완성하였다. 그리고, 이 과정에서 완성된 인공판막의 판막엽-판막도관의 경계면에 폴리우레탄 용액을 주사기로 도포하여 내구성을 증가시켰다.

발명의 효과

<41> 이상 설명한 바와 같이, 본 발명에 따르면 종래의 제조방법은 침지공정과 사출성형 등이 별도로 진행되었던 것에 비하여 진공성형법 한가지의 공정으로 해결할 수 있으며, 고분자 용액을 사용하지 않아 잔류하는 화학 용매에 의한 부작용 우려가 원천적으로 차단되는 장점이 있다.

<42> 본 발명은 기존의 고분자 인공 심장판막이 가지는 기능상의 특징은 그대로 유지하면서, 제조공정의 단순화와 유기화학 용매를 사용하지 않는 보다 안전한 고분자 판막을 제공할 수 있는 효과를 가지고 있다.

도면의 간단한 설명

<1> 도 1은 인공 심장판막의 측면도 (a), 평면도 (b), 저면도 (c)이다.

<2> 도 2는 진공성형된 판막엽의 사진이다.

<3> 도 3는 진공성형기에서 판막엽을 진공성형하는 사진 (a)과 받침대에 고정된 판막엽 몰드의 사진 (b)이다. 화살표가 가리키는 부분에 진공성형을 위한 공기흡입 구멍이 있다.

<4> 도 4는 폴리머 인공판막 진공성형용 몰드의 구조를 나타낸다. (a)는 조립된 전체 몰드의 구조를 나타내고, (b)는 판막엽 몰드와 코어 몰드의 조립된 사진이고, (c)는 조립된 판막엽 몰드를 진공성형기에 고정시키기 위한 받침대이고, (d)는 조립된 판막엽 몰드와 코어몰드 및 받침대의 결합된 사진이다.

<5> 도 5a, b, c, d, e, f는 판막도관의 진공성형후 몰드제거과정을 나타낸다.

<6> 도 6는 진공성형을 이용한 폴리머 인공 심장판막 제조과정의 개념도이다.

도면

도면1a



도면1b



도면1c



도면2



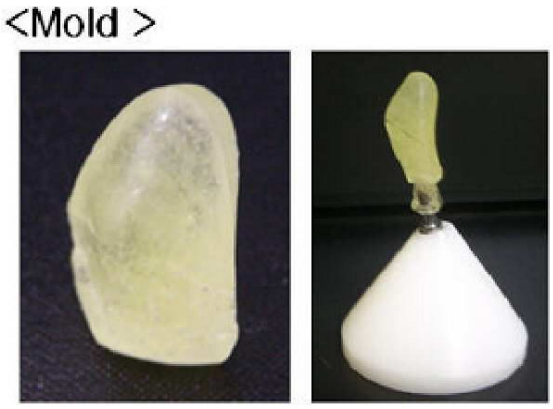


Vacuum formed leaflet

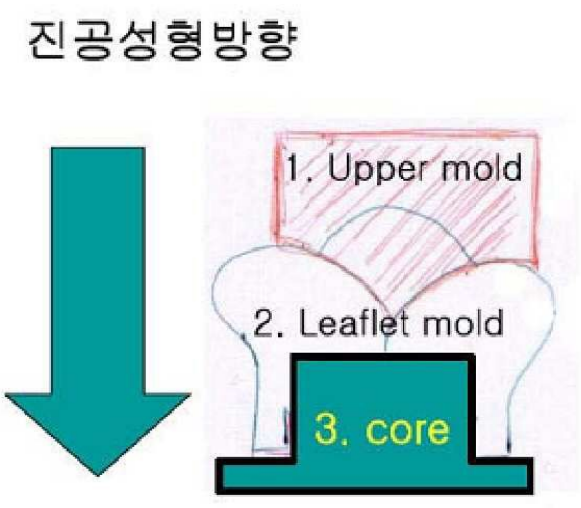
도면3a



도면3b



도면4a



도면4b



도면4c



도면4d



도면5a



도면5b



도면5c



도면5d



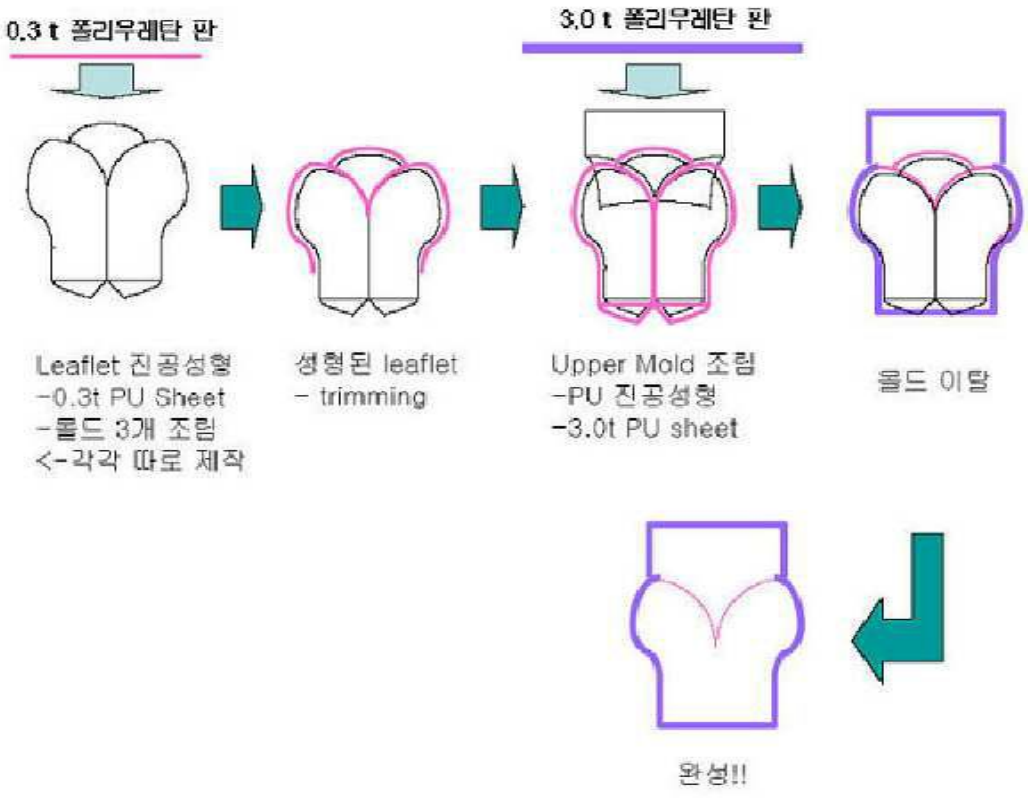
도면5e



도면5f



도면6


0.3 t 폴리우레탄 판
3.0 t 폴리우레탄 판
Leaflet 진공성형
-0.3t PU Sheet
-몰드 3개 조립
<-각각 따로 제작
성형된 leaflet
- trimming
Upper Mold 조립
-PU 진공성형
-3.0t PU sheet
몰드 이탈
완성!!