



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년07월13일

(11) 등록번호 10-2275471

(24) 등록일자 2021년07월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61L 27/04 (2006.01) A61L 27/58 (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01)

C22C 23/00 (2006.01) C22F 1/06 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61L 27/047 (2013.01)

A61L 27/58 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7008005

(22) 출원일자(국제) 2013년08월29일

심사청구일자 2018년08월24일

(85) 번역문제출일자 2015년03월27일

(65) 공개번호 10-2015-0050586

(43) 공개일자 2015년05월08일

(86) 국제출원번호 PCT/US2013/057294

(87) 국제공개번호 WO 2014/036262

국제공개일자 2014년03월06일

(30) 우선권주장

61/695,621 2012년08월31일 미국(US)

13/827,008 2013년03월14일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

B. P. Zhang et al., "Research on Mg-Zn-Ca alloy as degradable biomaterial" Acta biomaterialia(2009), Vol.6, pp.626-640*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 23 항

심사관 : 이수희

(54) 발명의 명칭 조정가능한 분해율을 갖는 초순수 마그네슘 합금

(57) 요약

합금 및 그러한 합금을 기반으로 하는, 3차원 구조를 갖는 임플란트가 개시된다. 합금은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 합금에는 마이크로갈바닉(microgalvanic) 원소가 실질적으로 부재한다. 일부 실시 형태에서, 합금은 Mg 매트릭스 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함한다. 다른 실시 형태에서, 합금은 Mg 매트릭스 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물 (복수의 나노크기의 침전물은 Mg 매트릭스보다 더 귀함)을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함한다.

(52) CPC특허분류

A61L 31/022 (2013.01)

A61L 31/148 (2013.01)

C22C 23/00 (2013.01)

C22F 1/06 (2013.01)

(72) 발명자

우고비처 페터

스위스 체하-8913 오텐바흐 비데노슈펜 31

뢰플러 외르크

스위스 체하-8606 그라이펜제 알베르투스 발더 벡
32

(56) 선행기술조사문헌

W02004013364 A1*

JP2010275634 A

CN101899600 A

CN101629260 A

US20110054629 A1

US20110192500 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

MgZn 합금보다 덜 귀한(less noble) 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량%의 Ca 내지 1.0 중량%의 Ca의 범위의 칼슘 함량, 및 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg이고, 상기 Mg는 99.997 중량% 이상의 순도를 갖는 MgZnCa 합금을 포함하는, 조성물.

청구항 2

MgZn 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물, MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량%의 Ca 내지 1.0 중량%의 Ca의 범위의 칼슘 함량, 및 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg이고, 상기 Mg는 99.997 중량% 이상의 순도를 갖는 MgZnCa 합금을 포함하는, 조성물.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소들을 함유하는, 조성물.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소들을 함유하는, 조성물.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소들을 함유하는, 조성물.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소들을 함유하는, 조성물.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 기타 원소들은 Fe, Cu, Ni, Co, Si, Mn, Al, Zr 및 P 중 하나 이상을 포함하는, 조성물.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 0.1 ppm 미만의 Ni를 함유하는, 조성물.

청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 조성물은 0.001 중량% 미만의 희토류 원소들을 포함하는, 조성물.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 희토류 원소들은 Sc, Y, 57 내지 71번의 범위의 원자수를 갖는 란타늄 원소들 및 89 내지 103번의 범위의 원자수를 갖는 악티늄 원소들 중 하나 이상을 포함하는, 조성물.

청구항 11

제2항에 있어서, Mg보다 더 귀한 상기 나노크기의 침전물은 Mn-Zn을 포함하는, 조성물.

청구항 12

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 10 μm 미만의 입도(grain size)를 갖는, 조성물.

청구항 13

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 200 MPa 이상의 항복 강도를 갖는, 조성물.

청구항 14

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 250 MPa 이상의 최대 인장 강도를 갖는, 조성물.

청구항 15

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 MgZnCa 합금은 15% 이상의 파단신율을 갖는, 조성물.

청구항 16

제1항 또는 제2항에 따른 상기 합금을 포함하는 임플란트(implant).

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 임플란트는 유사 체액(simulated body fluid)에서 측정할 경우 일일 0.5 mg/cm² 미만의 시험관 내 분해율(in vitro degradation rate)을 갖는, 임플란트.

청구항 18

제16항에 있어서, 상기 임플란트는 정형외과용 임플란트인, 임플란트.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 정형외과용 임플란트는 하기 중 하나 이상을 포함하는, 임플란트: 못(nail), 스크류(screw), 스테이플(staple), 플레이트(plate), 로드(rod), 택(tack), 볼트(bolt), 잠금용 볼트 및 IM 못, 앵커(anchor), 도웰(dowel), 플러그(plug), 페그(peg), 슬리브(sleeve), 메시(mesh), 트랜스커넥터(transconnector), 너트(nut), 성형체(shaped body), 척추 케이지(spinal cage), 와이어(wire), K-와이어, 직조 구조체, 클램프(clamp), 스플린트(splint), 스캐폴드(scaffold), 폼(foam) 및 허니콤(honeycomb) 구조체.

청구항 20

제16항에 있어서, 상기 임플란트는 비-정형외과용 임플란트인, 임플란트.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 비-정형외과용 임플란트는 심혈관 스텐트(stent), 신경 스텐트 또는 척추성형술용 스텐트를 포함하는, 임플란트.

청구항 22

제1항 또는 제2항에 따른 조성물을 제조하는 방법으로서,

(a) (i) 99.997 중량% 이상의 순도를 갖고 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖는 초순수 마그네슘; (ii) 99.999 중량% 이상의 순도를 갖는 3.0 중량% 내지 6.0 중량%의 아연; 및 (iii) 99.9 중량% 이상의 순도를 갖는 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 칼슘 금속을 함유하는 혼합물을 불활성 분위기에서 불활성 반응 용기에서 캐스팅하는 단계;

(b) 상기 캐스팅된 합금을 Mg-Zn의 공용 온도 미만인 제1 온도와 삼원 Mg-Zn-Ca 시스템의 공용 온도 초과인 제2 온도의 2가지 상이한 온도들에서 가열하고, 이로써 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn, 및 0.0005 중량%의 Ca 내지 1.0 중량%의 Ca의 범위의 칼슘 함량을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 형성하는 단계;

(c) 상기 합금을 원하는 형상으로 압출하는 단계; 및 선택적으로

(d) 상기 성형된 합금을 140℃ 이상으로 가열하여 상기 MgZnCa 합금 전체에 걸쳐 분산된 더 귀한 나노크기의 침전물을 형성하는 단계를 포함하는, 제1항 또는 제2항에 따른 조성물을 제조하는 방법.

청구항 23

3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량%의 Ca 내지 1.0 중량%의 Ca의 범위의 칼

습 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg이며, 상기 Mg 잔부보다 덜 귀한 나노크기의 침전물을 함유하고, 상기 Mg는 99.997 중량% 이상의 순도를 갖는 MgZnCa 합금을 포함하는, 조성물.

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2012년 8월 31일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/695,621호, 및 2013년 3월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 제13/827,008호로부터의 우선권의 이득을 주장하며, 상기 미국 가특허 출원 전부는 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0002] 본 발명은 개선된 분해 특성을 갖는 마그네슘 합금에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 마그네슘 임플란트(implant)는 과거 1930년대에 몇몇 외과에 의해 골절 치료에 임상적으로 사용되었다. 예를 들어, 제이. 버브루기(J. Verbrugge) (1934)는 순수 마그네슘 및 Mg-8%Al 합금 임플란트 둘 모두를 21명의 환자에게 사용하였다. 그러나, 2차 세계 대전 후, 흡수성 임플란트 재료로서 마그네슘을 사용하는 것이 감소되었다. 최근에, 연구자들은 흡수성 마그네슘 임플란트에 대한 관심을 재개하였다. 마그네슘 연구의 주된 초점은 합금 및 코팅의 개발이다. 주된 목적은 분해율을 제어하고, 분해 동안 기포의 형성을 회피하고, 잠재적으로 해로운 합금 원소를 회피하는 것이다. 따라서, 요구될 경우 분해율이 제어되고/되거나 조정될 수 있는 마그네슘 합금에 대한 필요성이 존재한다.

[0004] 상업적 등급의 순수 마그네슘 (3N-Mg)은 시험관 내 또는 생체 내에서 균일한 분해를 나타내지 않는다. 상품에서의 불순물의 존재는 철 (Fe), 구리 (Cu) 및 니켈 (Ni)을 포함하는 마이크로갈바닉(microgalvanic) 원소의 형성으로 인하여 분해율을 증가시키는 것으로 믿어진다. 따라서, 외과용 임플란트를 포함하는 의학적 응용을 위한 초순수 마그네슘 재료에 대한 필요성이 존재한다.

[0005] 이차 상을 미연에 방지하기 위하여, 다른 오염물질, 예를 들어 코발트 (Co), 규소 (Si), 망간 (Mn) 및 알루미늄 (Al)이 또한 제어될 필요가 있다. 흔히, 단일 오염물질의 존재는 다른 오염물질의 용해 한도를 감소시킬 수 있다. 이들 미량 원소의 존재는 마그네슘 상태도(phase diagram) 내에서 공융 온도(eutectic temperature)를 이동시킬 수 있다. 고형화 과정 동안, 오염물질은 수지상정간 공간 내에 축적되어 이차 상의 형성을 유도할 수 있다. 이러한 상은 후속 열역학적 처리에 의해 제거될 수 없다.

[0006] 본 발명의 실시 형태는 상기에 나타난 난제 중 하나 이상을 극복한다.

[선행기술문헌]

[특허문헌]

특허문헌 1: CN 101 629 260 A (INST METAL RES CHINESE ACAD SC) (2010-01-20)

특허문헌 2: CN 101 899 600 A (UNIV SHANGHAI JIAOTONG) (2010-12-01)

[비특허문헌]

비특허문헌 1: [S. ZHANG, X. ZHANG, C. ZHAO, J. LI, Y. SONG, C. XIE, H. TAO, Y. ZHANG, Y. HE, Y. JIANG, Y. BIAN: "Research on an Mg-Zn alloy as a degradable biomaterial", ACTA MATERIALIA, no. 6, (2010-06-10)]

발명의 내용

- [0007] 본 발명은 본 발명의 몇몇 예시적인 실시 형태를 제공하며, 이들 중 일부는 하기에 논의되어 있다.
- [0008] 일 태양에서, 본 발명은 합금 조성물 및 그러한 합금 조성물을 기반으로 한 3차원 구조를 갖는 임플란트를 제공한다. 일 실시 형태에서, 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하는 단일상 MgZn 합금, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 포함하며, 상기 합금의 잔부는 Mg이다. 일 실시 형태에서, 합금에는 마이크로갈바닉 원소가 실질적으로 부재한다. 다른 예시적인 실시 형태에서, 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하는 단일상 MgZn 합금, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소로 본질적으로 이루어지며, 상기 합금의 잔부는 Mg이다. 하나의 그러한 실시 형태에서, 합금에는 마이크로갈바닉 원소가 실질적으로 부재한다. 또 다른 예시적인 실시 형태에서, 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하는 단일상 MgZn 합금, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소로 이루어지며, 상기 합금의 잔부는 Mg이다. 하나의 그러한 실시 형태에서, 합금에는 마이크로갈바닉 원소가 실질적으로 부재한다.
- [0009] 일 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0010] 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한(less noble) 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함한다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한, 귀한 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어진다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 이루어진다.
- [0011] 일 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0012] 일부 다른 그러한 실시 형태에서, 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다.
- [0013] 다른 실시 형태에서, 조성물은 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함하며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 귀한 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어지며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 이루어지며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다.
- [0014] 일 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.

- [0015] 일부 다른 그러한 실시 형태에서, 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다.
- [0016] 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물 (복수의 나노크기의 침전물은 MgZn 합금보다 더 귀함)을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함한다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물 (복수의 나노크기의 침전물은 MgZn 합금보다 더 귀함)을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어진다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 MgZn 합금보다 덜 귀한 나노크기의 침전물 (복수의 나노크기의 침전물은 Mg 매트릭스보다 더 귀함)을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 이루어진다.
- [0017] 일 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0018] 일부 그러한 실시 형태에서, Mg보다 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다. 다른 그러한 실시 형태에서, Mg 매트릭스보다 더 귀한 나노크기의 침전물은 Mn-Zn을 포함한다.
- [0019] 본 발명에 따른 합금의 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 10 μm 미만의 입도(grain size)를 갖는다. 본 발명의 일부 합금에서, 각각의 합금은 200 MPa 이상의 항복 강도를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 200 MPa 이상의 항복 강도를 갖는다. 일 실시 형태에서, 각각의 합금은 250 MPa의 최종 인장 강도를 갖는다. 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 15% 이상의 파단신율을 갖는다. 또 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 유사 체액(simulated body fluid)에서 측정할 경우 일일 0.5 mg/cm² 미만의 시험관 내 분해율(in vitro degradation rate)을 갖는다.
- [0020] 다른 실시 형태에서, 임플란트는 정형외과용 임플란트이다. 그러한 실시 형태에서, 정형외과용 임플란트는 하기 중 하나 이상을 포함한다: 못(nail), 스크류(screw), 스테이플(staple), 플레이트(plate), 로드(rod), 탭(tack), 볼트(bolt), 잠금용 볼트 및 IM 못, 앵커(anchor), 도웰(dowel), 플러그(plug), 페그(peg), 슬리브(sleeve), 메시(mesh), 트랜스커넥터(transconnector), 너트(nut), 성형체(shaped body), 척추 케이지(spinal cage), 와이어(wire), K-와이어, 직조 구조체, 클램프(clamp), 스플린트(splint), 스캐폴드(scaffold), 폼(foam) 및 허니콤(honeycomb) 구조체. 일부 다른 실시 형태에서, 임플란트는 마이크로갈바닉 불순물을 함유하는 마그네슘 합금 임플란트와 비교하여 더 낮은 분해율을 갖는다.
- [0021] 다른 실시 형태에서, 임플란트는 비-정형외과용 임플란트이다. 그러한 실시 형태에서, 비-정형외과용은 심혈관 스텐트(stent), 신경 스텐트 및 척추성형술용 스텐트를 포함한다.
- [0022] 상기 임플란트의 또 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 유사 체액에서 측정할 경우 일일 0.5 mg/cm² 미만의 시험관 내 분해율을 갖는다.
- [0023] 소정 태양에서, 본 발명은 본 명세서에 기재된 실시 형태에 따른 합금의 제조 방법을 제공한다. 일 실시 형태에서, 본 방법은 하기 단계를 포함한다: (a) (i) 99.997 중량% 이상의 순도를 갖고 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖는 초순수 마그네슘; 및 (ii) 99.999 중량% 이상의 순도를 갖는 2.0 내지 6 중량%의 아연을 함유하는 합금을 불활성 분위기 및 불활성 반응 용기에서 캐스팅하는 단계; (b) 상기 캐스팅된 합금을 Mg-Zn의 공용 온도 미만인 제1 온도와 삼원 Mg-Zn-Ca 시스템의 공용 온도 초과인 제2 온도의 2가지 상이한 온도들에서 가열하고, 이로써 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금을 형성하는 단계; 및 (c) 상기 합금을 원하는 형상으로 압출하는 단계.
- [0024] 일부 실시 형태에서, 본 발명에 따른 합금의 제조 방법은 하기 단계를 포함한다: (a) (i) 99.997 중량% 이상의 순도를 갖고 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖는 초순수 마그네슘; (ii) 99.999 중량% 이상의 순도를 갖는 3.0 중량%의 아연 내지 6 중량%의 아연; 및 (iii) 99.9 중량% 이상의 순도를 갖는 0.02 중량% 내지 1.0 중량%의 칼슘 금속을 함유하는 합금을 불활성 분위기 및 불활성 반응 용기에서 캐스팅하는 단계; (b) 상기

캐스팅된 합금을 Mg-Zn의 공용 온도 미만인 제1 온도와 삼원 Mg-Zn-Ca 시스템의 공용 온도 초과인 제2 온도의 2 가지 상이한 온도들에서 가열하고, 이로써 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 형성하는 단계; (c) 상기 합금을 원하는 형상으로 압출하는 단계; 및 (d) 상기 성형된 합금을 140℃ 이상으로 가열하여 MgZnCa 합금 전체에 걸쳐 분산된 더 귀한 나노크기의 침전물을 형성하는 단계. 추가의 실시 형태에서, 본 방법은 MgZn 합금 전체에 걸쳐 분산된 더 귀한 침전물을 형성하도록 230℃ 이상으로 가열하는 단계를 포함한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0025]

이제, 본 발명의 다양한 실시 형태가 상세하게 언급될 것이다.

[0026]

소정 태양에서, 본 발명은 고 순도 마그네슘 합금을 포함하는 조성물에 관한 것이다. 일 실시 형태에서, 합금 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금을 포함한다. 다른 실시 형태에서, 합금 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금으로 본질적으로 이루어진다. 또 다른 실시 형태에서, 합금 조성물은 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금으로 이루어진다. 일부 그러한 실시 형태에서, 단일상 MgZn 합금에는 마이크로갈바닉 원소가 실질적으로 부재한다.

[0027]

다른 태양에서, 본 발명은 고 순도 마그네슘 합금으로 만들어진 임플란트 조성물에 관한 것이다. 일 실시 형태에서, 3차원 구조를 갖는 임플란트는 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금을 포함한다. 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금으로 본질적으로 이루어진 조성물을 포함한다. 또 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금으로 이루어진 조성물을 포함한다. 일부 그러한 실시 형태에서, 단일상 MgZn 합금에는 마이크로갈바닉 원소가 실질적으로 부재한다.

[0028]

일반적으로, 본 발명에 따른 임플란트 조성물에서 사용되는 Mg-Zn 합금 및 Mg-Zn 합금 중 Zn 함량은 2 중량% 내지 6 중량%의 범위일 수 있다. 소정 실시 형태에서, 합금은 2 중량% 내지 3 중량%, 2.1 중량% 내지 3 중량%, 2.2 중량% 내지 3 중량%, 2.3 중량% 내지 3 중량%, 2.4 중량% 내지 3 중량%, 2.5 중량% 내지 3 중량%, 2.6 중량% 내지 3 중량%, 2.7 중량% 내지 3 중량%, 2.8 중량% 내지 3 중량%, 2.9 중량% 내지 3 중량%, 2 중량% 내지 4 중량%, 2.1 중량% 내지 4 중량%, 2.2 중량% 내지 4 중량%, 2.3 중량% 내지 4 중량%, 2.4 중량% 내지 4 중량%, 2.5 중량% 내지 4 중량%, 2.6 중량% 내지 4 중량%, 2.7 중량% 내지 4 중량%, 2.8 중량% 내지 4 중량%, 2.9 중량% 내지 4 중량%, 3 중량% 내지 4 중량%, 3.1 중량% 내지 4 중량%, 3.2 중량% 내지 4 중량%, 3.3 중량% 내지 4 중량%, 3.4 중량% 내지 4 중량%, 3.5 중량% 내지 4 중량%, 3.6 중량% 내지 4 중량%, 3.7 중량% 내지 4 중량%, 3.8 중량% 내지 4 중량%, 3.9 중량% 내지 4 중량%, 2 중량% 내지 5 중량%, 2.1 중량% 내지 5 중량%, 2.2 중량% 내지 5 중량%, 2.3 중량% 내지 5 중량%, 2.4 중량% 내지 5 중량%, 2.5 중량% 내지 5 중량%, 2.6 중량% 내지 5 중량%, 2.7 중량% 내지 5 중량%, 2.8 중량% 내지 5 중량%, 2.9 중량% 내지 5 중량%, 3 중량% 내지 5 중량%, 3.1 중량% 내지 5 중량%, 3.2 중량% 내지 5 중량%, 3.3 중량% 내지 5 중량%, 3.4 중량% 내지 5 중량%, 3.5 중량% 내지 5 중량%, 3.6 중량% 내지 5 중량%, 3.7 중량% 내지 5 중량%, 3.8 중량% 내지 5 중량%, 3.9 중량% 내지 5 중량%, 4 중량% 내지 5 중량%, 4.1 중량% 내지 5 중량%, 4.2 중량% 내지 5 중량%, 4.3 중량% 내지 5 중량%, 4.4 중량% 내지 5 중량%, 4.5 중량% 내지 5 중량%, 4.6 중량% 내지 5 중량%, 4.7 중량% 내지 5 중량%, 4.8 중량% 내지 5 중량%, 4.9 중량% 내지 5 중량%, 2 중량% 내지 6 중량%, 2.1 중량% 내지 6 중량%, 2.2 중량% 내지 6 중량%, 2.3 중량% 내지 6 중량%, 2.4 중량% 내지 6 중량%, 2.5 중량% 내지 6 중량%, 2.6 중량% 내지 6 중량%, 2.7 중량% 내지 6 중량%, 2.8 중량% 내지 6 중량%, 2.9 중량% 내지 6 중량%, 3 중량% 내지 6 중량%, 3.1 중량% 내지 6 중량%, 3.2 중량% 내지 6 중량%, 3.3 중량% 내지 6 중량%, 3.4 중량% 내지 6 중량%, 3.5 중량% 내지 6 중량%, 3.6 중량% 내지 6 중량%, 3.7 중량% 내지 6 중량%, 3.8 중량% 내지 6 중량%, 3.9 중량% 내지 6 중량%, 4 중량% 내지 6 중량%, 4.1 중량% 내지 6 중량%, 4.2 중량% 내지 6 중량%, 4.3 중량% 내지 6 중량%, 4.4 중량% 내지 6 중량%, 4.5 중량% 내지 6 중량%, 4.6 중량% 내지 6 중량%, 4.7 중량% 내지 6 중량%, 4.8 중량% 내지 6 중량%, 4.9 중량% 내지 6 중량%, 5 중량% 내지 6 중량%, 5.1 중량% 내지 6 중량%, 5.2 중량% 내지 6 중량%, 5.3 중량% 내지 6 중량%, 5.4 중량% 내지 6 중량%, 5.5 중량% 내지 6 중량%, 5.6 중량% 내지 6

중량%, 5.7 중량% 내지 6 중량%, 5.8 중량% 내지 6 중량%, 또는 5.9 중량% 내지 6 중량%의 범위로부터 독립적으로 선택될 수 있는 Zn 함량을 갖는다.

[0029] 본 발명의 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 포함하며, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 합금으로 본질적으로 이루어지고, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 0.25 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀하고, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖는 복수의 나노크기의 침전물 합금으로 이루어지며, 이는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 일부 그러한 실시 형태에서, Mg-Zn보다 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다.

[0030] 본 발명의 임플란트의 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZnCa 합금을 포함한다. 소정 실시 형태에서, 임플란트는 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 포함하는 MgZnCa 합금으로 만들어진 3차원 구조를 가지며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하는 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어진 조성물을 포함하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하는 MgZnCa 합금으로 이루어진 조성물을 포함하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 그러한 실시 형태에서, 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다.

[0031] 당업자라면, Mg-Zn이 Mg보다 더 귀하기 때문에 Mg-Zn보다 덜 귀한 침전물은 반드시 Mg보다 덜 귀할 필요는 없을 것임을 이해할 것이다. 따라서 MgZnCa의 상기의 그러한 실시 형태 및 이로부터 만들어진 임플란트는 또한 하기와 같이 표현될 수 있다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 포함하며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 귀한 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어지며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다. 다른 실시 형태에서, 조성물은 나노크기의 침전물을 함유하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn의 범위의 Zn 함량 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량, 및 제2 상에 위치하는 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금으로 이루어지며, 여기서 나노크기의 침전물은 Mg 잔부보다 덜 귀하다.

[0032] 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 포함하며, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물로 본질적으로 이루어지고, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 범위의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 또 다른 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물로 이루어지고, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 그러한 실시 형태에서, 상기 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함하며, 상기 더 귀한 나노크기의 침전물은 Mg-Zn을 포함한다.

[0033] 일부 다른 실시 형태에서, 본 발명에 따른 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금을 포함한다. 일 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금

보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하는 MgZnCa 합금으로 이루어진 조성물을 포함하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하는 MgZnCa 합금으로 본질적으로 이루어진 조성물을 포함하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 다른 실시 형태에서, 임플란트는 3차원 구조를 가지며, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 함유하는 MgZnCa 합금으로 이루어진 조성물을 포함하며, 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량% Zn의 Zn 함량, 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 갖고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부는 Mg이다. 일부 그러한 실시 형태에서, Mg보다 덜 귀한 나노크기의 침전물은 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 를 포함한다. 다른 그러한 실시 형태에서, Mg 매트릭스보다 더 귀한 나노크기의 침전물은 Mn-Zn을 포함한다.

[0034]

일반적으로, 본 발명에 따른, MgZnCa 합금의 다양한 실시 형태 및 MgZnCa 합금의 다양한 실시 형태를 기반으로 한 임플란트 중 Zn 함량은 임의의 적합한 양일 수 있다. 소정 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 2 중량% 내지 3 중량%, 2.1 중량% 내지 3 중량%, 2.2 중량% 내지 3 중량%, 2.3 중량% 내지 3 중량%, 2.4 중량% 내지 3 중량%, 2.5 중량% 내지 3 중량%, 2.6 중량% 내지 3 중량%, 2.7 중량% 내지 3 중량%, 2.8 중량% 내지 3 중량%, 2.9 중량% 내지 3 중량%, 2 중량% 내지 4 중량%, 2.1 중량% 내지 4 중량%, 2.2 중량% 내지 4 중량%, 2.3 중량% 내지 4 중량%, 2.4 중량% 내지 4 중량%, 2.5 중량% 내지 4 중량%, 2.6 중량% 내지 4 중량%, 2.7 중량% 내지 4 중량%, 2.8 중량% 내지 4 중량%, 2.9 중량% 내지 4 중량%, 3 중량% 내지 4 중량%, 3.1 중량% 내지 4 중량%, 3.2 중량% 내지 4 중량%, 3.3 중량% 내지 4 중량%, 3.4 중량% 내지 4 중량%, 3.5 중량% 내지 4 중량%, 3.6 중량% 내지 4 중량%, 3.7 중량% 내지 4 중량%, 3.8 중량% 내지 4 중량%, 3.9 중량% 내지 4 중량%, 2 중량% 내지 5 중량%, 2.1 중량% 내지 5 중량%, 2.2 중량% 내지 5 중량%, 2.3 중량% 내지 5 중량%, 2.4 중량% 내지 5 중량%, 2.5 중량% 내지 5 중량%, 2.6 중량% 내지 5 중량%, 2.7 중량% 내지 5 중량%, 2.8 중량% 내지 5 중량%, 2.9 중량% 내지 5 중량%, 3 중량% 내지 5 중량%, 3.1 중량% 내지 5 중량%, 3.2 중량% 내지 5 중량%, 3.3 중량% 내지 5 중량%, 3.4 중량% 내지 5 중량%, 3.5 중량% 내지 5 중량%, 3.6 중량% 내지 5 중량%, 3.7 중량% 내지 5 중량%, 3.8 중량% 내지 5 중량%, 3.9 중량% 내지 5 중량%, 4 중량% 내지 5 중량%, 4.1 중량% 내지 5 중량%, 4.2 중량% 내지 5 중량%, 4.3 중량% 내지 5 중량%, 4.4 중량% 내지 5 중량%, 4.5 중량% 내지 5 중량%, 4.6 중량% 내지 5 중량%, 4.7 중량% 내지 5 중량%, 4.8 중량% 내지 5 중량%, 4.9 중량% 내지 5 중량%, 2 중량% 내지 6 중량%, 2.1 중량% 내지 6 중량%, 2.2 중량% 내지 6 중량%, 2.3 중량% 내지 6 중량%, 2.4 중량% 내지 6 중량%, 2.5 중량% 내지 6 중량%, 2.6 중량% 내지 6 중량%, 2.7 중량% 내지 6 중량%, 2.8 중량% 내지 6 중량%, 2.9 중량% 내지 6 중량%, 3 중량% 내지 6 중량%, 3.1 중량% 내지 6 중량%, 3.2 중량% 내지 6 중량%, 3.3 중량% 내지 6 중량%, 3.4 중량% 내지 6 중량%, 3.5 중량% 내지 6 중량%, 3.6 중량% 내지 6 중량%, 3.7 중량% 내지 6 중량%, 3.8 중량% 내지 6 중량%, 3.9 중량% 내지 6 중량%, 4 중량% 내지 6 중량%, 4.1 중량% 내지 6 중량%, 4.2 중량% 내지 6 중량%, 4.3 중량% 내지 6 중량%, 4.4 중량% 내지 6 중량%, 4.5 중량% 내지 6 중량%, 4.6 중량% 내지 6 중량%, 4.7 중량% 내지 6 중량%, 4.8 중량% 내지 6 중량%, 4.9 중량% 내지 6 중량%, 5 중량% 내지 6 중량%, 5.1 중량% 내지 6 중량%, 5.2 중량% 내지 6 중량%, 5.3 중량% 내지 6 중량%, 5.4 중량% 내지 6 중량%, 5.5 중량% 내지 6 중량%, 5.6 중량% 내지 6 중량%, 5.7 중량% 내지 6 중량%, 5.8 중량% 내지 6 중량%, 또는 5.9 중량% 내지 6 중량%의 범위로부터 독립적으로 선택될 수 있는 Zn 함량을 갖는다.

[0035]

일반적으로, 본 발명에 따른, MgZnCa 합금의 다양한 실시 형태 및 MgZnCa 합금의 다양한 실시 형태를 기반으로 한 임플란트 중 Ca 함량은 임의의 적합한 양일 수 있다. 소정 실시 형태에서, MgZnCa 합금은 0.0005 중량% 내지 0.0055 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0105 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0155 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0205 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0255 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0305 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0355 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0405 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0455 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0505 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0555 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0605 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0655 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0705 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0755 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0805 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0855 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0905 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.0955 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1005 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1055 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1105 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1155 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1205 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1255 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1305 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1355 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1405 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1455 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1505 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1555 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.1605 중량%, 0.0005 중량%

[illegible]

0.9805 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.9855 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.9905 중량%, 0.0005 중량% 내지 0.9955 중량%, 및 0.0005 중량% 내지 1 중량%의 범위로부터 독립적으로 선택될 수 있는 Ca 함량을 갖는다.

- [0036] 일반적으로, 본 발명의 합금 조성물은 달리 캐소드 마이크로갈바닉 전지로서 작용하는 제2 상이 부재하는 단일 상 재료를 기반으로 한다. 본 명세서에 기재된 MgZn, MgZnCa 합금 실시 형태의 필요한 순도 수준을 성취하기 위하여, 상기 합금 내에서의 기타 원소의 허용가능한 양은 제한된다.
- [0037] 일 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0038] 일 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0039] 일 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 1 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 0.5 ppm 미만의 전체 기타 원소를 함유한다.
- [0040] 그러한 실시 형태에서, 상기 기타 원소는 Fe, Cu, Ni, Co, Si, Mn, Al, Zr 및 P 중 하나 이상을 포함한다.
- [0041] 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 Fe 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 Si 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 Mn 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 2 ppm 미만의 Co 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 2 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 0.1 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 2 ppm 미만의 Cu 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 10 ppm 미만의 Al 함량을 함유한다.
- [0042] 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 Fe 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 Si 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 Mn 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Co 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 0.1 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Cu 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 10 ppm 미만의 Al 함량을 함유한다.
- [0043] 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 Fe 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금은 5 ppm 미만의 Si 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 5 ppm 미만의 Mn 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Co 함량을 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 0.1 ppm 미만의 Ni를 함유한다. 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한 복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 2 ppm 미만의 Cu 함량을 함유한다. 또 다른 실시 형태에서, MgZn 합금보다 덜 귀한

복수의 나노크기의 침전물 및 MgZn 합금보다 더 귀한 복수의 나노크기의 침전물을 갖는 MgZnCa 합금은 10 ppm 미만의 Al 함량을 함유한다.

[0044] 불순물 수준은 그러한 합금을 기반으로 한 임플란트가 일단 체내에 두어지면 부식율을 제어하는 그러한 수준으로 유지된다. 부식율을 제어하여서 임플란트가 소정의 기간에 걸쳐서 치유를 허용하기에 충분한 강도를 유지하도록 그리고 치유 과정을 간섭하지 않도록 할 필요가 있다. 본 발명의 마그네슘 합금으로부터의 분해 부산물은 비-독성이지만, 금속이 부식됨에 따라 임플란트 근처의 pH는 염기성 pH로 증가한다. 이와 마찬가지로, 부식 과정 동안 생성된 수소 가스는 제거되어야 한다. 혈관내 임플란트의 경우, 이러한 우려는 사소하며, 그 이유는 임플란트 위의 일정한 혈액 유동이 수소 가스 및 다른 분해 부산물을 제거하기 때문이다.

[0045] 일반적으로, 본 발명에 따른, MgZn 합금, MgZnCa 합금 및 임플란트에서 사용되는 MgZn 합금, MgZnCa 합금의 조성물의 다양한 실시 형태에서의 희토류 함량은 제한된다. 그러한 실시 형태에서, 희토류 원소는 Sc, Y, 57 내지 71번의 범위의 원자수를 갖는 란타늄 원소들 및 89 내지 103번의 범위의 원자수를 갖는 악티늄 원소들을 포함한다. 일 실시 형태에서, 희토류 함량은 10 ppm 미만이다. 다른 실시 형태에서, 희토류 함량은 5 ppm 미만이다. 일부 실시 형태에서, 희토류 함량은 1 ppm 미만, 0.5 ppm 미만, 0.1 ppm 미만, 또는 0.05 ppm 미만이다.

[0046] 초순수 마그네슘의 기계적 특성은 합금의 단일상 성질에 영향을 주지 않고서 고 순도 아연에 의한 고용액 경화에 의해 개선된다. 미세 그레인형(fine grained) 미세구조체는 심한 소성 변형에 의해 성취되고 마그네슘 매트릭스보다 덜 귀한 제2 상에 의해 안정화될 수 있다. 예를 들어, 덜 귀한 $Mg_6Zn_3Ca_2$ 의 상은 고 순도 칼슘의 소량 첨가 및 적당한 열처리에 의해 수득될 수 있다. 필요할 경우, 분해율은 250°C 미만의 에이징(aging) 열처리에 의해, 균일한 부식 프로파일을 유지하면서 가속화될 수 있으며, 이는 미세한 준안정 MgZn 침전물을 형성한다.

[0047] 본 명세서에 기재된 조성물로 만들어진 임플란트는 높은 항복 강도, 높은 최종 인장 강도 및 파단신율을 비롯한 유리한 물리적 특성을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 200 MPa 이상의 항복 강도를 갖는다. 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 적어도 220 MPa 이상, 240 MPa 이상, 250 MPa 이상, 260 MPa 이상, 280 MPa 이상, 300 MPa 이상, 320 MPa 이상, 340 MPa 이상, 360 MPa 이상, 또는 380 MPa 이상의 항복 강도를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 250 MPa 이상의 최종 인장 강도를 갖는다. 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 260 MPa 이상, 280 MPa 이상, 300 MPa 이상, 320 MPa 이상, 340 MPa 이상, 360 MPa 이상, 또는 380 MPa 이상의 최종 인장 강도를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 15% 이상의 파단신율을 갖는다. 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 16% 이상, 17% 이상, 18% 이상, 19% 이상, 20% 이상, 21% 이상, 22% 이상, 23% 이상, 24% 이상, 25% 이상, 26% 이상, 27% 이상, 28% 이상, 29% 이상, 또는 30% 이상의 파단신율을 갖는다.

[0048] 또한 본 발명의 예시적인 실시 형태에 따른 임플란트는 시험관 내 및 생체 내에서 유리한 화학적 특성을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 각각의 합금은 유사 체액에서 측정할 경우 일일 0.5 mg/cm² 미만의 시험관 내 분해율을 갖는다. 다른 실시 형태에서, 각각의 합금은 유사 체액에서 측정할 경우 일일 0.05 mg/cm² 미만, 일일 0.1 mg/cm² 미만, 일일 0.15 mg/cm² 미만, 일일 0.2 mg/cm² 미만, 일일 0.25 mg/cm² 미만, 일일 0.3 mg/cm² 미만, 일일 0.35 mg/cm² 미만, 일일 0.4 mg/cm² 미만, 또는 일일 0.45 mg/cm² 미만의 시험관 내 분해율을 갖는다.

[0049] 본 명세서에 기재된 조성물을 기반으로 한 임플란트가 가능한 의료 장치는 손상된 생물학적 구조를 지지하거나 또는 기존의 생물학적 구조를 향상시키기 위하여 손실된 생물학적 구조를 대체하는 것을 비롯한 다양한 의학/임상적 응용용으로 제조될 수 있다. 신체/체조직과 접촉하는 임플란트의 표면 및/또는 임플란트의 조성은 고려 중인 특정 응용에 따라 달라질 수 있다. 외과용 임플란트는 특히 정형외과, 신경외과 분야의 의학/임상적 응용용으로 제조될 수 있다. 외과용 임플란트의 비제한적인 예에는 신경외과용 임플란트, 예를 들어 수두증 셉트(shunt)들 및 구성요소들; 두개내 동맥류 클립; 골 및 관절 대체재, 예를 들어, 부분 및 전체 인공 고관절 및 전체 인공 무릎 관절; 골접합술용 장치 및 척추용 장치, 예를 들어 금속 뼈 스크루, 금속 뼈 플레이트, 수질 핀, 금속성 골격 핀 및 와이어, 및 전체 척추 추간판 보철물; 구강 및 악안면 외과용 임플란트; 및 척추 및 골반 시스템, 예를 들어 유니버설 스파인 시스템(Universal Spine System), 해링턴 시스템(Harrington System), 및 통상적인 시스템이 포함된다. 따라서, 본 명세서에 기재된 조성물을 기반으로 하여 제조될 수 있는 외과용 임플란트는 본 명세서에 기재된 조성, 구조적 복잡성 및 의학/임상적 응용이 다양하게 되는 넓은 범위의 생성물을 포함할 수 있다. 이와 같이, 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 사용하기 위한 임플란트는 사용 상황에 따라 크기, 형상, 및 다른 물리적 및 화학적 특성이 달라질 수 있다.

[0050] 일부 실시 형태에서, 임플란트는 정형외과용 임플란트이다. 그러한 실시 형태에서, 정형외과용 임플란트는 하기 중 하나 이상을 포함한다: 못, 스크루, 스테이플, 플레이트, 로드, 탭, 볼트, 잠금용 볼트 및 IM 못, 앵커, 도웰, 플러그, 페그, 슬리브, 메시, 트랜스커넥터, 너트, 성형체, 척추 케이지, 와이어, K-와이어, 직조

구조체, 클램프, 스플린트, 스케폴드, 폼 및 허니콤 구조체. 일부 다른 실시 형태에서, 임플란트는 마이크로갈바닉 불순물을 함유하는 마그네슘 합금 임플란트와 비교하여 더 낮은 분해율을 갖는다.

[0051] 다른 실시 형태에서, 임플란트는 비-정형외과용 임플란트이다. 그러한 실시 형태에서, 비-정형외과용은 심혈관 스텐트, 신경 스텐트 및 척추성형술용 스텐트를 포함한다.

[0052] 마그네슘의 부식율은 그 순도에 강하게 의존적이다. 전하는 바에 따르면, 4% 염화나트륨 수용액에서, 99.9%의 순도의 마그네슘의 부식율은 99.99%의 순도를 갖는 마그네슘의 것보다 수 백배 더 높다.

[0053] 유사 체액 (SBF)에서의 시험관 내 분해 시험은, 극도로 낮은 분해율을 갖는 균일한 분해가 그러한 초순수 마그네슘을 사용할 때 성취될 수 있음을 나타낸다. 그러나, 초순수 마그네슘은 WE43과 같은 합금과 비교하여 불량한 기계적 특성을 갖는다. 이러한 한계는 합금의 경화를 통하여 극복될 수 있다는 것을 알 수 있다. 합금의 경화는 심한 소성 변형 (ECAP, 압출 등)을 이용하여 그레인 미세구조체를 정련(refine)함으로써 성취될 수 있다. 더 우수한 강도 수준의 성취에 더하여, 미세 그레인형 미세구조체는 또한 기계적 이방성 (인장과 압축 사이의 강도 차이)을 회피하는 것으로 밝혀졌다.

[0054] 또한, 마그네슘 매트릭스의 경화는 고도로 순수한 합금 원소, 예를 들어 아연을 포함하는 고용액에 의해 성취될 수 있음이 밝혀졌다. Mg-Zn의 상태도는 공용 온도에서 6.2 중량%의 Zn의 최대 용해도를 나타낸다. 마그네슘을 예를 들어 5 중량%의 Zn과 합금한 후, 이 재료를 공용 온도 미만의 제1 온도 및 공용 온도 초과와 제2 온도를 이용하여 2단계 용액 열처리에 의해 균질화할 수 있다. 생성된 단일상 합금은 매우 균일하고 느린 분해를 나타내는 것으로 밝혀졌다.

[0055] 소정 태양에서, 본 발명은 본 명세서에 기재된 실시 형태에 따른 합금의 제조 방법을 제공한다. 일 실시 형태에서, 본 방법은 하기 단계를 포함한다: (a) (i) 99.997 중량% 이상의 순도를 갖고 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖는 초순수 마그네슘; 및 (ii) 99.999 중량% 이상의 순도를 갖는 2.0 내지 6 중량%의 아연을 함유하는 합금을 불활성 분위기 및 불활성 반응 용기에서 캐스팅하는 단계; (b) 상기 캐스팅된 합금을 Mg-Zn의 공용 온도 미만인 제1 온도와 삼원 Mg-Zn-Ca 시스템의 공용 온도 초과인 제2 온도의 2가지 상이한 온도들에서 가열하고, 이로써 2.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 단일상 MgZn 합금을 형성하는 단계; 및 (c) 상기 합금을 원하는 형상으로 압출하는 단계.

[0056] 일부 실시 형태에서, 본 발명에 따른 합금의 제조 방법은 하기 단계를 포함한다: (a) (i) 99.997 중량% 이상의 순도를 갖고 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖는 초순수 마그네슘; (ii) 99.999 중량% 이상의 순도를 갖는 3.0 중량%의 아연 내지 6 중량%의 아연; 및 (iii) 99.9 중량% 이상의 순도를 갖는 0.02 중량% 내지 1.0 중량%의 칼슘 금속을 함유하는 합금을 불활성 분위기 및 불활성 반응 용기에서 캐스팅하는 단계; (b) 상기 캐스팅된 합금을 Mg-Zn의 공용 온도 미만인 제1 온도와 삼원 Mg-Zn-Ca 시스템의 공용 온도 초과인 제2 온도의 2가지 상이한 온도들에서 가열하고, 이로써 3.0 중량%의 Zn 내지 6 중량%의 Zn 및 0.0005 중량% 내지 1.0 중량%의 범위의 칼슘 함량을 함유하고, 0.001 중량% 미만의 하나 이상의 기타 원소들을 갖고, 잔부가 Mg인 MgZnCa 합금을 형성하는 단계; (c) 상기 합금을 원하는 형상으로 압출하는 단계; 및 (d) 상기 성형된 합금을 140°C 이상으로 가열하여 MgZnCa 합금 전체에 걸쳐 분산된 더 귀한 나노크기의 침전물을 형성하는 단계. 추가의 실시 형태에서, 본 방법은 MgZn 합금 전체에 걸쳐 분산된 더 귀한 침전물을 형성하도록 230°C 이상으로 가열하는 단계를 포함한다.

[0057] 이론에 의해 구애되고자 함이 없이, 그레인 경계가 피닝되는(pinned) 경우가 합금의 안정한 미세 그레인형 미세 구조체에 유리할 수 있다고 믿어진다. 피닝은 마그네슘 매트릭스보다 덜 귀한 미세 침전물에 의해 성취될 수 있으며, 그 결과, 상기 재료의 분해 성능을 열화시키지 않는다. $Mg_6Zn_3Ca_2$ 는 순수 마그네슘보다 전기화학적으로 덜 귀한 상기 몇 개의 상들 중 하나이다. 0.25 중량%의 Ca를 첨가하면, 그러한 미세 분산된 침전물은 (처음의 용액 열처리 후) 에이징 열처리에 의해 생성될 수 있다. 합금의 분해 속도가 너무 느리고 가속화될 필요가 있을 경우, 매우 미세한 준안정 MgZn 침전물이 250°C 미만의 온도에서 에이징 열처리를 가함으로써 형성될 수 있다. 크기의 증가에 의해, 이러한 침전물은 캐소드 마이크로갈바닉 원소로서 작용하기 시작하고 부식을 제어 가능한 방식으로 가속화한다.

[0058] 상기에 기재된 예시적인 실시 형태에서의 마그네슘 합금은 전통적인 마그네슘 합금과 비교하여 가공 및 이후의 의도된 목적에 대해 특히 유리한 특성을 갖는다: 마그네슘 합금의 연성(ductility)은 크게 상승된다. 본 발명의 목적상, "연성" (또는 인성, 변형능)이라는 용어는 균열이 일어나기 전에 충분히 높은 기계적 하중 하에서

금속성 재료가 영구적인 변형을 겪는 능력을 말한다. 이러한 능력은 많은 건설 부품에 있어서 매우 중요하며, 그 이유는 단지 연성 재료가 균열 없이 그리고 동시에 냉간 고형화를 이용하여 영구적인 변형을 겪음으로써 국소적 기계적 응력 피크들을 소산시킬 수 있기 때문이다. 특히, 이러한 태양은 본 발명의 마그네슘 합금을 예를 들어 생분해성 임플란트, 특히 생분해성 뼈 고정용 임플란트용 재료로서 사용하는 것이 특히 유리해지게 한다. 주어진 재료에 의하면, 연성은 온도, 응력 속도, 작용하는 기계적 응력 상태의 다중 축 특징, 및 환경에 의존적이다. 특징적인 연성 값은 예를 들어 파단신율 및 네킹(necking), 노치 충격 강도(notched impact strength) 및 파괴 인성을 포함하며, 이는 본 명세서의 다른 곳에 기재된 바와 같다.

[0059] 당업자는 광범위한 본 발명의 개념으로부터 벗어나지 않고서 상기에 예시되고 기재된 예시적인 실시 형태들에 변화가 이루어질 수 있다는 것을 알 것이다. 따라서, 본 발명은 예시되고 기재된 예시적인 실시 형태들로 한정되지 않으며, 이것은 특허청구범위에 의해 정의되는 본 발명의 사상 및 범주 내의 변경을 포함하는 것으로 의도됨이 이해된다. 예를 들어, 예시적인 실시 형태들의 특정한 특징은 청구된 발명의 일부일 수 있거나 또는 일부가 아닐 수 있으며, 개시된 실시예들의 특징들은 조합될 수 있다. 본 명세서에서 구체적으로 기술되지 않는 한, 부정관사("a", "an") 및 정관사("the")는 하나의 요소로 제한되지 않으며, 대신에 "하나 이상"을 의미하는 것으로 판독되어야 한다.

[0060] 본 발명의 설명들 중 적어도 일부는 본 발명의 명확한 이해를 위하여 관련 있는 요소들에 초점이 맞추어지도록 단순화된 반면, 명확함을 위하여, 당업자가 알고 있을 다른 요소들의 제거가 또한 본 발명의 일부분에 포함될 수 있음을 이해해야 한다. 그러나, 이러한 요소들은 본 기술 분야에 잘 알려져 있기 때문에, 그리고 상기 요소들은 본 발명을 더 잘 이해하는 것을 반드시 용이하게 하는 것은 아니기 때문에, 이러한 요소들의 설명은 본 명세서에 제공되지 않는다.

[0061] 또한, 본 방법이 본 명세서에 기술된 단계들의 특정 순서에 의존하지 않는다면, 상기 단계들의 특정한 순서는 특허청구범위에 대한 제한으로 해석되어서는 안된다. 본 발명의 방법에 관한 청구항들은 기재된 순서로 그의 단계들을 수행하는 것으로 한정되지 않아야 하며, 당업자라면 상기 단계들이 달라질 수 있지만 그럼에도 본 발명의 사상 및 범주 내에 있을 수 있음을 쉽게 알 수 있다.