



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년01월06일

(11) 등록번호 10-2750575

(24) 등록일자 2025년01월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G01D 21/02 (2006.01) A61B 5/00 (2021.01)

(52) CPC특허분류

G01D 21/02 (2013.01)

A61B 5/686 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2023-0155401

(22) 출원일자 2023년11월10일

심사청구일자 2023년11월10일

(56) 선행기술조사문헌

KR101752303 B1

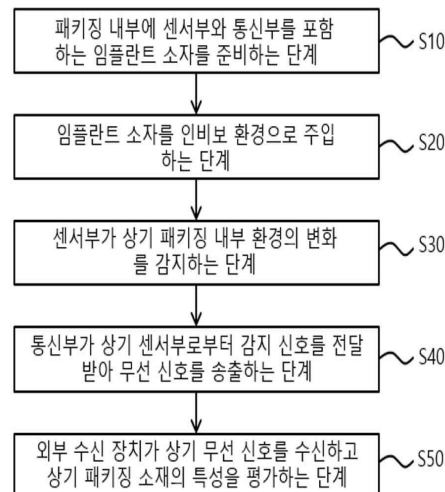
(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 18 항

심사관 : 신동혁

(54) 발명의 명칭 **패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법 및 그에 이용 가능한 임플란트 소자, 그리고 그 방법을 이용한 생체 삽입형 전자 소자의 제조방법****(57) 요약**

본 발명의 일 측면에서 제안하는 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법은, 패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계; 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계; 상기 센서부가 상기 패키징 내부 환경의 변화를 감지하는 단계; 상기 통신부가 상기 센서부로부터 감지 신호를 전달받아 무선 신호를 송출하는 단계; 및 외부 수신 장치로 상기 무선 신호를 수신하고 상기 인비보 환경에서의 노출 조건과 상기 무선 신호를 고려하여 상기 패키징 특성을 평가하는 단계;를 포함한다.

대 표 도 - 도1

(52) CPC특허분류

A61B 2560/0266 (2013.01)

A61B 2562/18 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

KR1020160049340 A

KR1020160050589 A

US20210127998 A1

KR1020180069990 A

JP2022506695 A

JP2021528117 A*

KR102488482 B1*

KR1020170058187 A*

KR1020220004995 A

JP2023504347 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1711175815

과제번호 2022M3H4A1A04096393

부처명 과학기술정보통신부

과제관리(전문)기관명 한국연구재단

연구사업명 나노소재기술개발

연구과제명 초연성 고분자바인더기반 수명 제어 하이브리드 생분해성 전극소재 개발

기 여 율 1/2

과제수행기관명 고려대학교

연구기간 2023.07.01 ~ 2024.02.29

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1345370620

과제번호 LINC3.0-2023-1

부처명 교육부

과제관리(전문)기관명 한국연구재단

연구사업명 산학연협력고도화지원

연구과제명 3단계산학연협력선도대학육성사업(LINC3.0)

기 여 율 1/2

과제수행기관명 고려대학교

연구기간 2023.03.01 ~ 2024.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

패키징된 임플란트 소자를 제작하기에 앞서 패키징 소재를 예비적으로 평가하기 위하여 체내 패키징 소자를 삽입하고 평가한 후 배출하는 방법으로서,

패키징 소재 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계;

상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계;

상기 센서부가 상기 패키징 내부 환경의 변화를 감지하는 단계;

상기 통신부가 상기 센서부로부터 감지 신호를 전달받아 무선 신호를 송출하는 단계; 및

외부 수신 장치가 상기 무선 신호를 수신하고 상기 인비보 환경에서의 노출 조건과 상기 무선 신호를 고려하여 상기 패키징의 소재의 특성을 평가하는 단계;를 포함하고,

상기 임플란트 소자는 센서부, 통신부 및 패키징을 포함하는 모든 소재가 생분해성 소재로 구성되어 소자 전체가 생분해되어 체외로 배출되는 단계;를 더 포함하며,

상기 센서부는, 수분 민감성 금속 소재가 기관 상에 두께 100 nm 내지 500 nm 두께로 증착된 초박막 마그네슘을 포함하는,

패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 2

삭제

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 통신부는,

플렉시블 기관; 및 상기 플렉시블 기관 상에 형성된 무선통신 회로;를 포함하며,

말리거나 접힌 상태로 상기 패키징 내부로 삽입되는 것인,

패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 무선통신회로는,

상기 센서부가 감지한 변화를 데이터로 저장하는 메모리; 및

상기 저장된 데이터를 무선으로 외부 송신 가능한 칩;을 포함하는 것인,

패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 5

제1항에 있어서,
상기 센서부는,
수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열 센서, pH 센서, 독극물 센서 및 마약 센서 중 하나 이상의 센서를 포함하는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 6

제1항에 있어서,
패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계;는,
수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열 센서, pH 센서, 독극물 센서 및 마약 센서 중 둘 이상의 센서를 상기 통신부와 연결되도록 조립하여 상기 패키징 내부에 삽입하는 단계를 포함하는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 7

삭제

청구항 8

제1항에 있어서,
상기 센서부는,
저항 모양의 반복된 패턴을 포함하는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 9

제1항에 있어서,
상기 센서부는 서로 다른 기능을 수행하는 복수 개 센서가 연결되어 모듈화 된 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 10

제1항에 있어서,
상기 패키징은,
생분해성 고분자를 포함하여 체내 환경에서 용해되는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 11

제1항에 있어서,
상기 임플란트 소자는 상기 패키징 내부에 제어부를 더 포함하며,

상기 제어부는 마이크로 컨트롤러 유닛(MCU)을 포함하고 상기 센서부 및 상기 통신부와 연결되어 있는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 12

제1항에 있어서,
상기 임플란트 소자는 실시간으로 패키징 내부 환경의 수분 침습도를 평가할 수 있는 것인,
패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법.

청구항 13

패키징된 임플란트 소자를 제작하기에 앞서 패키징 소재를 예비적으로 평가하기 위하여 체내 삽입하여 평가 후
체외로 배출하기 위한 임플란트 소자로서,
생분해성 고분자로 패키징된 인비보용 임플란트 소자이고,
상기 패키징 내부의 환경 변화를 측정 가능한 센서부;
상기 센서부가 센싱한 환경 변화에 대한 정보를 패키징 외부로 전달하는 통신부;를 포함하고,
상기 패키징에 문제가 발생하여 상기 환경 변화가 감지되면 상기 센서부가 외부로 무선 신호를 송출하 것이며,
상기 임플란트 소자는 센서부, 통신부 및 패키징을 포함하는 모든 소재가 생분해성 소재로 구성되어 소자 전체
가 생분해되어 체외로 배출되는 것이고,
상기 센서부는, 수분 민감성 금속 소재가 기판 상에 두께 100 nm 내지 500 nm 두께로 증착된 초박막 마그네슘을
포함하는,
임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

청구항 14

제13항에 있어서,
상기 센서부, 통신부 및 패키징은 모두 생분해성 고분자를 포함하는 것인,
임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

청구항 15

제13항에 있어서,
상기 센서부는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열 센서, pH 센서, 독극물 센서 및
마약 센서 중 둘 이상의 센서가 서로 조립되어 연결된 것인,
임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

청구항 16

제13항에 있어서,
상기 임플란트 소자는 제1항, 제3항 내지 제6항, 제8항 내지 제12항 중 어느 한 항의 소자의 패키징 특성을 평
가하기 위한 방법에 이용되는 것인,

임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

청구항 17

제1항, 제3항 내지 제6항, 제8항 내지 제12항 중 어느 한 항의 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 패키징 소재의 특성을 평가하는 단계; 및

상기 특성이 평가된 패키징 소재를 포함하여 생체 삽입형 임플란트 소자를 제조하는 단계;를 포함하는, 생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 특성이 평가된 소재는,

방수 특성이 평가된 것으로서 상기 생체 삽입형 임플란트 소자의 외표면 코팅층을 형성하는 것인,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

청구항 19

제17항에 있어서,

상기 생체 삽입형 임플란트 소자는,

생분해성 소재로만 구성되어 시간이 흐르면 체외로 배출되는 것인,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

청구항 20

제17항에 있어서,

상기 생체 삽입형 임플란트 소자는,

체내 환경에서 자발적으로 형태가 변형되는 것인,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 임플란트 소재의 패키징 특성을 검증하기 위한 방법과 그에 이용가능한 소자와 그를 이용한 패키징 플랫폼 기술, 그리고 그 방법을 이용하여 제조한 생체 삽입형 전자소자에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 오늘날 다양한 임플란트용 의료기기들이 개발되고 있는 상황에서, 생체 삽입용 장치들의 패키징 소재에 관한 성능을 파악하는 것은 매우 중요하다.

[0004] 지금까지는 기술의 부족에 의하여 체외 환경에서의 실험을 통해 패키징 소재의 특성을 예측하고 인비보 환경으로 주입하여 왔다.

- [0005] 일 예로서, 종래의 패키징 소재의 방수 특성 평가는 패키징 소재의 두께에 따라 저항법(water penetration resistance test) 혹은 수증기법(water vapor permeation test)를 이용하여 유선으로 측정하는 방식을 이용하는 것이 일반적이었다. 이러한 방법은 정적인 상태에서 소재의 특성을 평가한다는 점에서 안정적이기는 하였으나, 유선으로 연결하여 측정하는 방법을 취함으로써 생체 내에 소자를 임플란트하여 패키징 특성을 평가하는 것에는 분명한 한계점이 있었다.
- [0006] 만약, 이러한 방식으로 평가한 패키징 소재에 문제가 생겼을 경우, 다시 처음부터 저항법 혹은 수증기법을 통해 정적인 상태의 패키징 특성평가를 반복 진행해야 하는 한계점이 있었다.
- [0007] 게다가 다양한 이온, 효소, 단백질 등이 존재하는 체내 환경의 복잡한 매커니즘으로 인하여 임플란트 목적의 패키징 소재들은 체외 실험 환경에서의 예상과 다르게 반응할 수 있는 문제점이 존재하였다.
- [0009] 특히, 생체 삽입용 전자소자나 의료기기 등에서 패키징 특성에 문제가 발생하여 예상치 못한 시점에서 센서가 산화되거나, 수분이 침투하게 됨으로써 측정되는 결과값에 오류가 발생하는 위험성이 있었다. 이러한 위험은 결국 잘못된 진단의 원인이 될 뿐 아니라, 오작동하게 된 소자를 발견하더라도 체외로 수술을 통하여 제거해야 하는 또 다른 문제가 존재하였다.
- [0010] 따라서 생체 삽입용 전자소자나 의료기기 등에서 패키징 소재의 특성 평가는 매우 중요한 요소이며, 안정적인 사용을 위해서는 실제 소자가 사용될 동물이나 인체 내의 인비보 환경에서 직접 검증될 필요가 있다.
- [0011] 생체의 복잡한 생명 활동이 수반되는 체내의 인비보 환경에서 안정적으로 생체 삽입용 전자소자나 의료기기를 구동하기 위해서는, 사전에 임플란트 주입을 통하여 실시간으로 패키징 소재의 특성 변화를 평가할 수 있는 방법과 그에 이용 가능한 장치의 개발이 필요한 상황이었다.
- [0012] 전력 공급이나 센싱 방식 등 무선의 임플란트 센서에 관한 연구들은 일부 확인된 바 있으나, 이러한 센서들을 상용화하기 위한 패키징 기술 및 패키징 소재의 선별에 관한 연구는 미비한 실정이었다.
- [0014] (특허문헌 1) 출원번호 KR 10-2022-0171086
- [0015] (특허문헌 2) 출원번호 KR 10-2021-0112039
- [0016] (특허문헌 3) 출원번호 KR 10-2022-0038036
- [0017] (특허문헌 4) 출원번호 KR 10-2023-0099677

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0019] 본 발명의 목적은 상술한 문제를 해결하기 위한 것으로서, 종래의 체외에서 진행되어 왔던 패키징 특성의 평가 방법을 인비보 환경으로 적용함으로써 보다 정확한 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법과 그에 이용 가능한 전자소자의 구조를 제안하기 위한 것이다.
- [0020] 다만, 본 발명에서 해결하고자 하는 과제는 상술한 내용으로 한정되는 것은 아니다.

과제의 해결 수단

- [0022] 상술한 과제를 해결하기 위하여 본 발명의 일 측면에서 제안하는 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법은, 패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계; 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계; 상기 센서부가 상기 패키징 내부 환경의 변화를 감지하는 단계; 상기 통신부가 상기 센서부로부터 감지 신호를 전달받아 무선 신호를 송출하는 단계; 및 외부 수신 장치로 상기 무선 신호를 수신하고 상기 인비보 환경에서의 노출 조건과 상기 무선 신호를 고려하여 상기 패키징 특성을 평가하는 단계;를 포함한다.
- [0023] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자가 생분해되고 체외로 배출되는 단계;를 더 포함할 수 있다.
- [0024] 일 실시예에 따르면, 상기 통신부는, 플렉시블 기판; 및 상기 기판 상에 형성된 무선통신 회로를 포함하며, 말리거나 접힌 상태로 상기 패키징 내부로 삽입되는 것일 수 있다.
- [0025] 일 실시예에 따르면, 상기 무선통신회로는, 상기 센서부가 감지한 변화를 데이터로 저장하는 메모리; 및 상기

저장된 데이터를 무선으로 외부 송신 가능한 칩;을 포함하는 것일 수 있다.

- [0026] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열센서 및 pH 센서 중 하나 이상의 센서를 포함하는 것일 수 있다.
- [0027] 일 실시예에 따르면, 패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계;는, 상기 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열센서 및 pH 센서 중 둘 이상의 센서를 상기 통신부와 연결되도록 조립하여 상기 패키징 내부에 삽입하는 단계를 포함하는 것일 수 있다.
- [0028] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는, 수분 민감성 금속 소재가 기판 상에 박막으로 증착된 구조를 포함할 수 있다.
- [0029] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는, 저항 모양의 반복된 패턴을 포함하는 것일 수 있다.
- [0030] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는 서로 다른 기능을 수행하는 복수 개 센서가 연결되어 모듈화 된 것일 수 있다.
- [0031] 일 실시예에 따르면, 상기 패키징부는, 생분해성 고분자를 포함하여 체내 환경에서 용해되는 것일 수 있다.
- [0032] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자는 상기 패키징 내부에 제어부를 더 포함하며, 상기 제어부는 마이크로 컨트롤러 유닛(MCU)을 포함하고 상기 센서부 및 상기 통신부와 연결되어 있는 것일 수 있다.
- [0033] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자는 실시간으로 패키징 내부 환경의 수분 침습도를 평가할 수 있는 것일 수 있다.
- [0034] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계는, 주입 장치를 이용하여 상기 임플란트 소자가 담겨있는 유체에 압력을 가하여 체내로 주입하는 것일 수 있다.
- [0035] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입되는 단계에서 상기 임플란트 소자의 형태가 변형되는 것일 수 있다.
- [0037] 본 발명의 다른 일 측면에서 제안하는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자는, 생분해성 고분자로 패키징된 인비보용 임플란트 소자에 있어서, 상기 패키징 내부의 환경 변화를 측정 가능한 센서부; 상기 센서부가 센싱한 환경 변화에 대한 정보를 패키징 외부로 전달하는 통신부;를 포함하고, 상기 패키징에 문제가 발생하여 상기 환경 변화가 감지되면 상기 센서부가 외부로 무선 신호를 송출하는 것이다.
- [0038] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부, 통신부 및 패키징은 모두 생분해성 소재를 포함하는 것일 수 있다.
- [0039] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열센서 및 pH 센서 중 둘 이상의 센서가 서로 조립되어 연결된 것일 수 있다.
- [0040] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자는 본 발명의 일 실시예에 따르는 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법에 이용되는 것일 수 있다.
- [0042] 본 발명의 또 다른 일 측면에서 제안하는 생체 삽입형 전자 소자는, 본 발명의 일 실시예에 따르는 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법을 통하여 패키징 소재의 특성을 평가하는 단계; 및 상기 특성이 평가된 소재를 포함하여 생체 삽입형 전자 소자를 제조하는 단계;를 포함하는 생체 삽입형 전자 소자의 제조방법이 제안된다.
- [0043] 일 실시예에 따르면, 상기 생체 삽입형 전자 소자는 생분해성 소재로만 구성되어 시간이 흐르면 체외로 배출되는 것일 수 있다.
- [0044] 일 실시예에 따르면, 상기 생체 삽입형 전자 소자는 체내 환경에서 자발적으로 형태가 변형되는 것일 수 있다.
- [0045] 일 실시예에 따르면, 상기 생체 삽입형 전자 소자는 외부 자극을 통하여 생분해 특성이 활성화되는 것일 수 있다.

발명의 효과

- [0047] 본 발명의 일 실시예에 따르면 소형화 무선 시스템과 다양한 센서들을 결합하여, 체외 환경에서 간접적으로 소재의 특성 평가를 하던 종래의 방법과는 달리, 인비보 환경에서 직접적으로 다양한 소재의 특성을 평가할 수 있는 하나의 새로운 방식을 제시할 수 있다.
- [0048] 위와 같은 본 발명의 일 실시예에서 제안하는 소재의 특성 평가 플랫폼에 따르면 임플란트 의료기기에 적용가

능한 다양한 소재들의 특성을 보다 정확하게 평가할 수 있게 됨으로써, 생체 삽입형 의료기기의 신뢰성을 높이는데 크게 기여할 수 있는 효과가 있다.

[0049] 다만, 본 발명의 효과는 위에서 설명한 효과에 한정하는 것은 아니며 본 발명에서 제안하는 다양한 구성들로 인하여 자연히 구현되는 모든 효과를 포함하는 것이다.

도면의 간단한 설명

[0051] 도 1 은 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법의 각 단계를 순차적으로 나타낸 순서도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자의 일 형태를 예시적으로 나타내는 구조도이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자의 센서부의 일 형태를 예시적으로 나타내는 구조도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자를 이용하여 패키징 소재의 특성을 평가한 실험예에 대한 그래프이다. 도 4에서는 방수 패키징이 뚫린 소재의 경우와 효과적으로 유지되는 소재의 경우를 비교하여 나타내고 있다.

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 제조한 생체 삽입형 전자 소자의 일 예시로서 생체 삽입 후 기능을 수행한 뒤 생분해되는 과정을 도시하고 있는 모식도이다.

도 6은, 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 제조한 생체 삽입형 전자 소자의 일 예시로서, 뇌에 부착되는 전자 소자의 외 표면을 방수 특성을 평가한 패키징 소재로 제조하는 개념을 도시하고 있는 모식도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0052] 본 발명의 실시예들은 본 발명의 기술적 사상을 설명하기 위한 목적으로 예시된 것이다. 본 발명에 따른 권리범위가 이하에 제시되는 실시예들이나 이들 실시예들에 대한 구체적 설명으로 한정되는 것은 아니다.

[0053] 본 발명에 사용되는 모든 기술적 용어들 및 과학적 용어들은, 달리 정의되지 않는 한, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 일반적으로 이해되는 의미를 갖는다. 본 발명에 사용되는 모든 용어들은 본 발명을 더욱 명확히 설명하기 위한 목적으로 선택된 것이며 본 발명에 따른 권리범위를 제한하기 위해 선택된 것이 아니다.

[0054] 본 발명에서 사용되는 "포함하는", "구비하는", "갖는" 등과 같은 표현은, 해당 표현이 포함되는 어구 또는 문장에서 달리 언급되지 않는 한, 다른 실시예를 포함할 가능성을 내포하는 개방형 용어(open-ended terms)로 이해되어야 한다.

[0055] 본 발명에서 기술된 단수형의 표현은 달리 언급하지 않는 한 복수형의 의미를 포함할 수 있으며, 이는 청구범위에 기재된 단수형의 표현에도 마찬가지로 적용된다.

[0056] 이하, 첨부한 도면들을 참조하여, 본 발명의 실시예들을 설명한다. 또한, 이하의 실시예들의 설명에 있어서, 동일하거나 대응하는 구성요소를 중복하여 기술하는 것이 생략될 수 있다. 그러나, 구성요소에 관한 기술이 생략되어도, 그러한 구성요소가 어떤 실시예에 포함되지 않는 것으로 의도되지는 않는다.

[0058] 도 1 은 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법의 각 단계를 순차적으로 나타낸 순서도로서, 제1 태양에 관한 그림이다.

[0060] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자의 일 형태를 예시적으로 나타내는 구조도이며, 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자의 센서부의 일 형태를 예시적으로 나타내는 구조도로서, 상기 도 2와 도 3은 제2 태양에 관한 그림이다.

[0061] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따르는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자를 이용하여 패키징 소재의 특성을 평가한 실험예에 대한 그래프이다. 도 4에서는 방수 패키징이 뚫린 소재의 경우와 효과적으로 유지되는 소재의 경우를 비교하여 나타내고 있다. 도 4를 통하여 제2 태양을 이용하여 실험한 우수한

방수 특성 소재와 열위한 방수 특성 소재를 저항값의 변화를 통하여 구분하는 방식을 확인할 수 있다.

- [0063] 한편, 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 제조한 생체 삽입형 전자 소자의 일 예시로서 생체 삽입 후 기능을 수행한 뒤 생분해되는 과정을 도시하고 있는 모식도이고, 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 제조한 생체 삽입형 전자 소자의 일 예시로서, 뇌에 부착되는 전자 소자의 외 표면을 방수 특성을 평가한 패키징 소재로 제조하는 개념을 도시하고 있는 모식도로서, 도 5와 도 6은 제3 태양에 관한 그림이다.
- [0064] 이하에서는 도 1 내지 도 6을 참조하여 본 발명에서 제안하는 총 세 가지의 발명의 태양에 대하여 순차적으로 설명한다.
- [0066] <제1 태양: 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법>
- [0067] 상술한 과제를 해결하기 위하여 본 발명의 일 측면에서 제안하는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법은, 패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계; 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계; 상기 센서부가 상기 패키징 내부 환경의 변화를 감지하는 단계; 상기 통신부가 상기 센서부로부터 감지 신호를 전달받아 무선 신호를 송출하는 단계; 및 외부 수신 장치로 상기 무선 신호를 수신하고 상기 인비보 환경에서의 노출 조건과 상기 무선 신호를 고려하여 상기 패키징 특성을 평가하는 단계;를 포함한다.
- [0068] 상기 방법은 패키징 소재의 특성을 인비보 환경에서 평가함으로써 보다 신뢰도 높은 생체 삽입형 전자 소자를 개발하기 위한 목적에서 도입된 것이다.
- [0069] 상기 패키징 소재는 일 예에서 생분해성 소재(예를 들어 PLGA, PLA, PGA, PU 및 PBTPA 로 이루어진 군에서 선택된 하나 이상)일 수 있으며, 다른 일 예에서는 비분해성 생체 소재(예를 들어 금속, 폴리머 또는 세라믹, 실리콘(silicon elastomer) 및 PEEK 로 이루어진 군에서 선택된 하나 이상)를 포함하는 것일 수 있다.
- [0070] 상기 패키징 소재의 특성은 방수 특성뿐 아니라, 방독 특성, 방연 특성, 절연 특성, 단열 특성, pH 특성, 독극물 특성, 마약 특성 및 언급되지 않은 그 외 생체 삽입형 소자의 소재로서 생체 내에서 변화에 대한 검증이 필요한 다양한 특성들을 포함하는 것일 수 있다.
- [0071] 상기 임플란트 소자는 유선으로 구성될 경우 인비보 환경에서 적극적인 활용이 곤란할 수 있다. 따라서 상기 임플란트 소자는 무선 통신이 가능한 통신부를 구비하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0072] 상기 무선 통신 방식은 FC, bluetooth, WIFI 등 상용 표준무선통신 시스템을 이용하는 것일 수 있다.
- [0073] 상기 방법은 종래의 유선을 이용한 체외 환경에서 간접적인 소재를 테스트하던 한계가 명확한 방식을 벗어나 인비보 환경에서 새롭게 생체 삽입형 소재의 특성을 판단하는 미래의 표준 플랫폼으로서 자리잡을 수 있는 기술에 관한 것이다.
- [0074] 상기 방법은 반려동물 생체정보 칩이나, 생체 삽입형 의료기기, 신경 자극 디바이스, 연속 혈당 측정계, 인체 삽입형 심전도 센서 등 다양한 용도에 적용되는 소재를 선별하는 과정에서도 이용될 수 있다.
- [0075] 상기 방법은 종래의 정적인 상태에서의 소재의 특성을 평가하던 것에서 벗어나 동적인 인비보 환경에서 다양한 변수를 고려하여 현실적으로 안전성 높은 소재의 선택을 가능하도록 하는 수단에 관한 것이다.
- [0077] 상기 임플란트 소자가 생분해되고 체외로 배출되는 단계;를 더 포함할 수 있다.
- [0078] 상기 임플란트 소자의 패키징 소재는 그 특성이 확인된 후에는 생체 삽입형 전자 소자의 소재로 이용될 수 있다. 이 때 생체 삽입형 전자 소자는 생분해성 전자 소자로 구성될 수 있다. 이러한 경우를 감한하면 상기 임플란트 소자 또한 패키징을 포함하여 전체가 생분해되는 특성을 가지도록 구성될 수 있다.
- [0079] 상기 소자가 생분해되고 체외로 배출될 경우, 주입된 임플란트 소자를 적출하는 별도의 외과적 시술 단계를 포함하지 않고도, 새로이 주입만 추가함으로써 복수 회의 패키징 특성의 평가가 가능할 수 있다.
- [0081] 상기 통신부는, 플렉시블 기판; 및 상기 기판 상에 형성된 무선통신 회로를 포함하며, 말리거나 접힌 상태로 상기 패키징 내부로 삽입되는 것일 수 있다.
- [0082] 상기 무선통신 회로는 작은 크기의 패키징 내부에 삽입되는 구조일 수 있다. 이 때 상기 무선통신 회로의 부피를 줄이기 위하여 말리거나 접힌 구조를 채택할 수 있다.

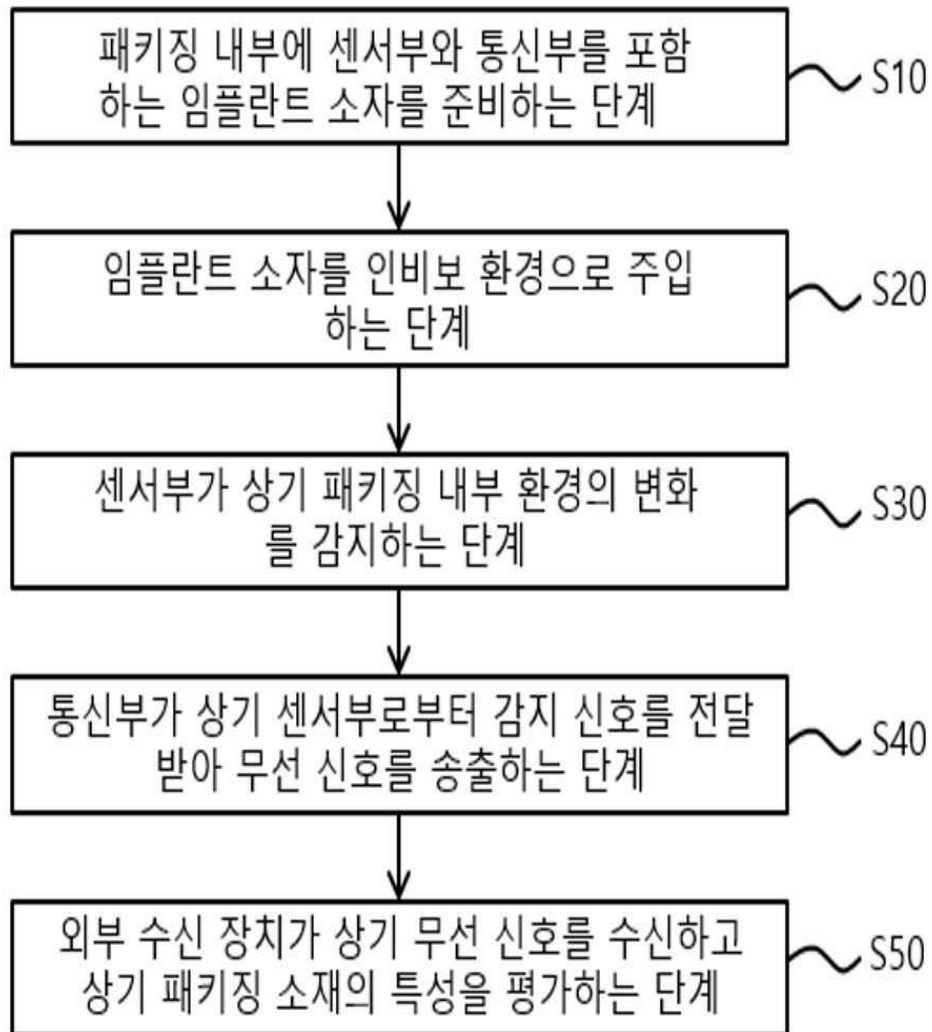
- [0083] 상기 무선통신 회로는 플렉시블 기관(일 예로 유연한 PCB 보드) 위에 설계되는 것일 수 있다.
- [0084] 상기 무선통신회로는, 상기 센서부가 감지한 변화를 데이터로 저장하는 메모리; 및 상기 저장된 데이터를 무선으로 외부 송신 가능한 칩;을 포함하는 것일 수 있다.
- [0085] 상기 센서부는 다양한 환경변화를 모니터링 가능한 센서를 포함할 수 있고, 복수 개 센서를 연결하는 형태로 제작될 수 있다. 때에 따라 상기 센서는 일부 센서만 분리하여 교체 가능한 구조로 설계될 수 있다.
- [0086] 일 예로서, 상기 센서부는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열 센서, pH 센서, 독극물 센서 및 마약 센서 중 하나 이상의 센서를 포함하는 것일 수 있다.
- [0087] 상기 센서부는, 수분 민감성 금속 소재가 기관 상에 박막으로 증착된 구조를 포함할 수 있다.
- [0088] 보다 구체적인 일 예로서, 상기 센서부가 수분 민감성 저항센서를 포함할 때, 상기 수분 민감성 저항센서는 수분에 민감한 금속 박막을 포함할 수 있다. 상기 금속 박막은 마그네슘 금속일 수 있다. 상기 금속 박막은 두께가 100 nm 내지 500 nm 두께의 증착된 초박막일 수 있다.
- [0089] 일 실시예에 따르면, 패키징 내부에 센서부와 통신부를 포함하는 임플란트 소자를 준비하는 단계;는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열 센서, pH 센서, 독극물 센서 및 마약 센서 중 둘 이상의 센서를 상기 통신부와 연결되도록 조립하여 상기 패키징 내부에 삽입하는 단계를 포함하는 것일 수 있다.
- [0090] 상기 센서들은 필요에 따라 다양한 형태의 직렬 또는 병렬 구조로 조립되는 것일 수 있다. 상기 센서부는, 일 예로 도 3과 같이 저항 모양의 반복된 패턴을 포함하도록 제작될 수 있으나 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0091] 저항 모양과 같이 반복된 패턴을 포함하도록 센서부를 디자인할 경우, 정해진 면적 내에 저항(일 예에 따르면 금속 소재)의 길이를 길게 형성하게 되어 센서부의 민감도가 향상될 수 있다. 또한, 인비보 환경으로 주입되는 특성을 고려할 때 이와 같이 디자인된 센서부는 생체 환경 내에서 센서부에 응력이 걸리더라도 파손되지 않고 유연하게 수용할 수 있는 장점도 있다.
- [0093] 상기 센서부는 서로 다른 기능을 수행하는 복수 개 센서가 연결되어 모듈화 된 것일 수 있다.
- [0094] 상기 패키징부는, 생분해성 고분자를 포함하여 체내 환경에서 용해되는 것일 수 있다. 상기 패키징부는, 생물중합체, 합성 중합체, 단백질, 다당류, 실크, PSG, PLGA, PLA, PGA, PU, PBTPA, 콜라겐, 키토산, 피브로인 및 이들의 조합을 포함하는 생분해성 소재 중 하나 이상을 포함하는 것일 수 있다.
- [0095] 다른 일 예에서 상기 패키징부는 비분해성 소재를 포함할 수 있으며 일 예로서 실리콘, PEEK 또는 둘 다를 포함할 수 있다.
- [0096] 상기 임플란트 소자는 도 2에 도시된 일 예와 같이 상기 패키징 내부에 제어부를 더 포함하며, 상기 제어부는 마이크로 컨트롤러 유닛(MCU)을 포함하고 상기 센서부(도 2의 Mg 저항) 및 상기 통신부(도 2의 NFC 유닛)와 연결되어 있는 것일 수 있다.
- [0097] 상기 임플란트 소자는 실시간으로 패키징 내부 환경의 수분 침습도를 평가할 수 있는 것일 수 있다.
- [0098] 또한, 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입하는 단계는, 주입 장치를 이용하여 상기 임플란트 소자가 담겨있는 유체에 압력을 가하여 체내로 주입하는 것을 포함할 수 있다. 이 때 상기 주입 장치의 일 예로 주사기를 이용할 수 있다.
- [0099] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자를 인비보 환경으로 주입되는 단계에서 상기 임플란트 소자의 형태가 변형되는 것일 수 있다. 일 예로 상기 주사기 내부의 임플란트 소자가 좁은 주사기의 배출구를 통과하여 인비보 환경으로 주입되는 과정에서 상기 임플란트 소자의 형태가 변형될 수 있다. 그 과정에서도 상기 임플란트 소자는 손상되지 아니하는 것일 수 있다. 이 때, 상기 임플란트 소자는 형상 기억 소재를 포함하도록 구성될 수도 있다.
- [0101] <제2 태양: 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자>
- [0102] 본 발명의 다른 일 측면에서 제안하는 임플란트 상태에서 패키징 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자는, 생분해성 고분자로 패키징된 인비보용 임플란트 소자에 있어서, 상기 패키징 내부의 환경 변화를 측정 가능한 센서부; 상기 센서부가 센싱한 환경 변화에 대한 정보를 패키징 외부로 전달하는 통신부;를 포함하고, 상기 패키징에 문제가 발생하여 상기 환경 변화가 감지되면 상기 센서부가 외부로 무선 신호를 송출하는 것이다.

- [0103] 상기 센서부, 통신부 및 패키징은 모두 생분해성 소재를 포함하는 것일 수 있다. 이를 통하여 상술한 것과 같이 상기 임플란트 소자는 생분해되어 체외로 배출되도록 설계될 수 있다. 이를 통하여 동일한 환경에서 어렵지 않게 상기 임플란트 소자의 반복 실험이 손쉽게 가능해질 수 있다.
- [0104] 일 실시예에 따르면, 상기 센서부는, 수분 민감성 저항센서, 온도 센서, 방독 센서, 절연 센서, 단열센서 및 pH 센서, 독극물 센서 및 마약 센서 중 둘 이상의 센서가 서로 조립되어 연결된 것일 수 있다.
- [0105] 일 실시예에 따르면, 상기 임플란트 소자는 본 발명의 일 실시예에 따르는 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법에 이용되는 것일 수 있다.
- [0106] 상기 임플란트 소자는 패키징 내부의 환경 변화를 측정 가능한 센서부 외에, 인비보 환경으로 주입된 후 사용자가 의도한 위치에 적절하게 삽입되었는지 여부를 판단하기 위한 위치 확인 센서를 추가적으로 구비할 수 있다.
- [0107] 상기 위치 확인 센서를 통하여 올바른 인비보 환경 주입이 이루어졌는지 여부를 확인할 수 있다.
- [0109] <제3 태양: 패키징 소재의 특성을 평가하는 방법을 이용한 생체 삽입형 전자 소자의 제조방법>
- [0110] 본 발명의 또 다른 일 측면에서 제안하는 생체 삽입형 전자 소자는, 본 발명의 일 실시예에 따르는 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 통하여 패키징 소재의 특성을 평가하는 단계; 및 상기 특성이 평가된 소재를 포함하여 생체 삽입형 전자 소자를 제조하는 단계;를 포함하는 생체 삽입형 전자 소자의 제조방법이 제안된다.
- [0111] 상기 생체 삽입형 전자 소자는 도 4에 도시된 것과 같이 최소 침습 기술을 목적으로 하는 형태 변형 소자일 수 있다.
- [0112] 상기 생체 삽입형 전자 소자는 도 5에 도시된 것과 같이 체내 장기 또는 뇌 표면 등에 주입될 때 상술한 방법을 이용하여 방수 특성 등이 평가된 소재를 포함하여 코팅층이 형성된 것일 수 있다.
- [0113] 일 예로서, 상기 방수 특성이 평가된 소재를 생체 삽입형 전자 소자의 외표면에 코팅함으로써, 상기 생체 삽입형 전자 소자가 유체와 함께 수분 환경으로 진입하는 과정에서 전자 소자의 손상을 방지할 수 있다.
- [0114] 일 예로서, 상기 방수 특성이 수분 환경에서 일정 시간 유지된다고 평가된 소재를 방수층으로 하여 상기 생체 삽입형 전자 소자의 외표면에 코팅함으로써, 의도적으로 상기 전자 소자가 체내 삽입 후 일정 시간이 경과되면 방수층 내측 구조가 수분 환경에 노출되도록 설계할 수 있다. 이 때 방수층 내측에 점착층을 구비할 경우, 상기 점착층에 수분이 닿으면서 상기 생체 삽입형 전자 소자가 목표한 뇌 또는 장기 표면에 안정적으로 점착되어 동작하는 구조를 형성할 수 있다.
- [0115] 상기 생체 삽입형 전자 소자는 생분해성 소재로만 구성되어 시간이 흐르면 체외로 배출되는 것일 수 있다.
- [0116] 상기 생체 삽입형 전자 소자는 체내 환경에서 자발적으로 형태가 변형되는 것일 수 있다. 상기 생체 삽입형 전자 소자는 특정한 조건에 맞추어 형상이 복원되는 소재를 포함할 수 있다.
- [0117] 이를 통하여 상기 생체 삽입형 전자 소자는 최소 침습 기술로도 체내 주입이 가능하고, 체내에서 형상이 복원되는 특성을 가질 수 있다.
- [0118] 상기 생체 삽입형 전자 소자는 외부 자극을 통하여 생분해 특성이 활성화되는 것일 수 있다. 또한 상기 생체 삽입형 전자 소자는 외부 환경 변화를 통하여 형상 복원 특성이 활성화되는 것일 수 있다.
- [0119] 상술한 예시에서는 생체 삽입형 전자 소자로서의 이용가능성을 상세히 설명하였으나, 본 발명의 일 실시예에 따르는 방법을 이용하여 특성이 평가된 소재는 체내로 주입되는 다양한 도구, 예를 들어 수술 기구나 내시경 장비 등에도 얼마든지 적용될 수 있다.
- [0120] 상기 생체 삽입형 전자 소자는, 일 예로서 임플란트 전기자극기에 이용될 수 있으며 신경 전기자극기, 근육 전기자극기, 뇌심부 자극기, 심장 자극기, 위 자극기, 방광 자극기를 비롯한 재생 의학 분야에 다양하게 이용될 수 있다.
- [0121] 또한, 상기 생체 삽입형 전자 소자는, 다른 일 예로서 국소 약물 전달 소자 분야에도 이용될 수 있으며, 예를 들어 항암 치료용 약물전달 소자, 임플란트용 인슐린 펌프 기기 등에 이용될 수도 있다.
- [0122] 또한, 상기 생체 삽입형 전자 소자는, 또 다른 일 예로서 임플란트 모니터 기기로서도 이용될 수 있고, 예를 들어 온도 센서, 당뇨 센서, 피로도 센서 및 노화 센서 등의 용도로도 적용될 수 있다.
- [0124] 이상의 설명은 본 발명의 기술 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술 분야에

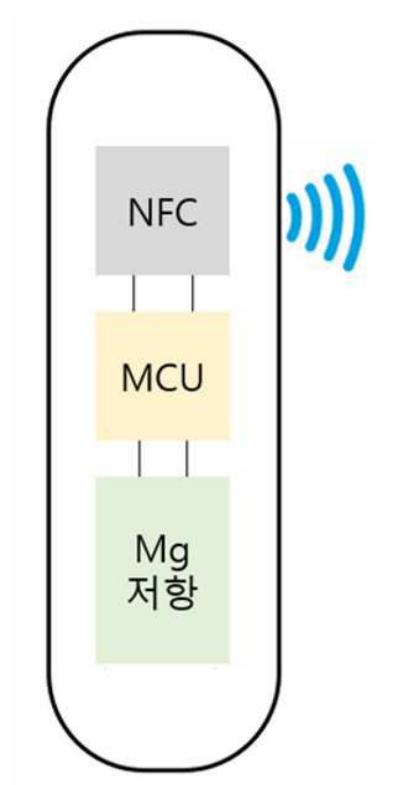
서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 다양하게 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

도면

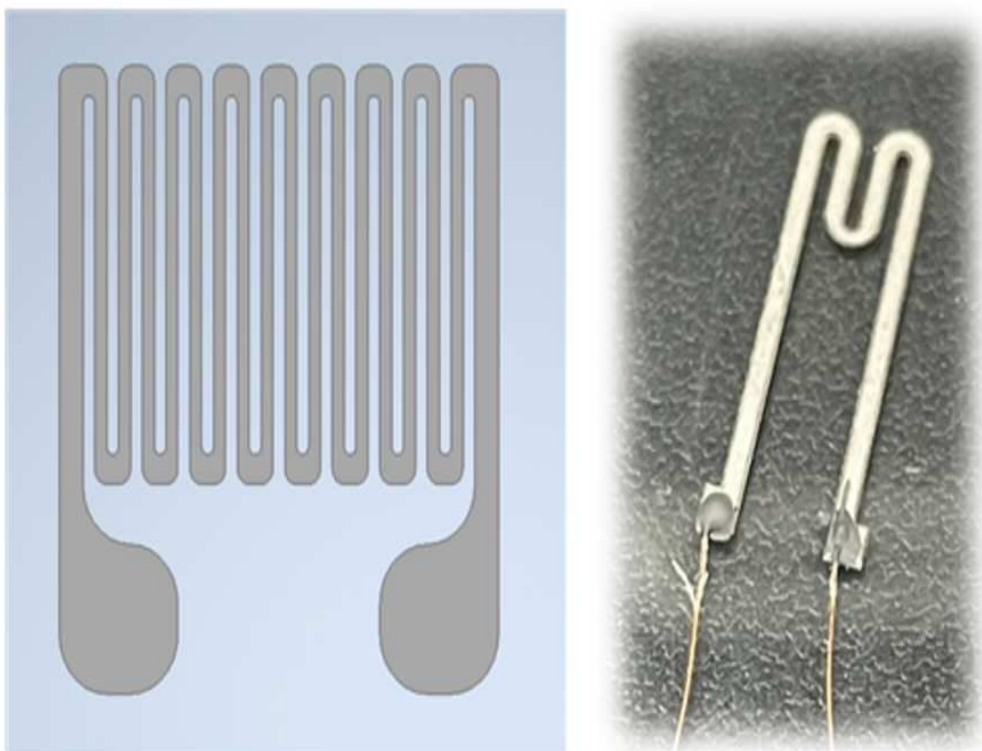
도면1



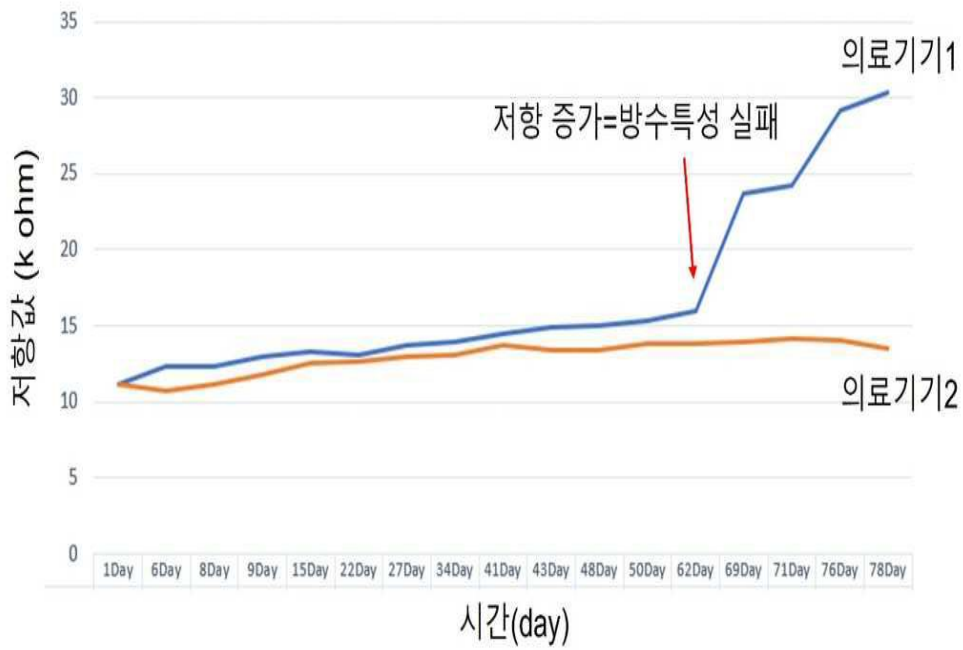
도면2



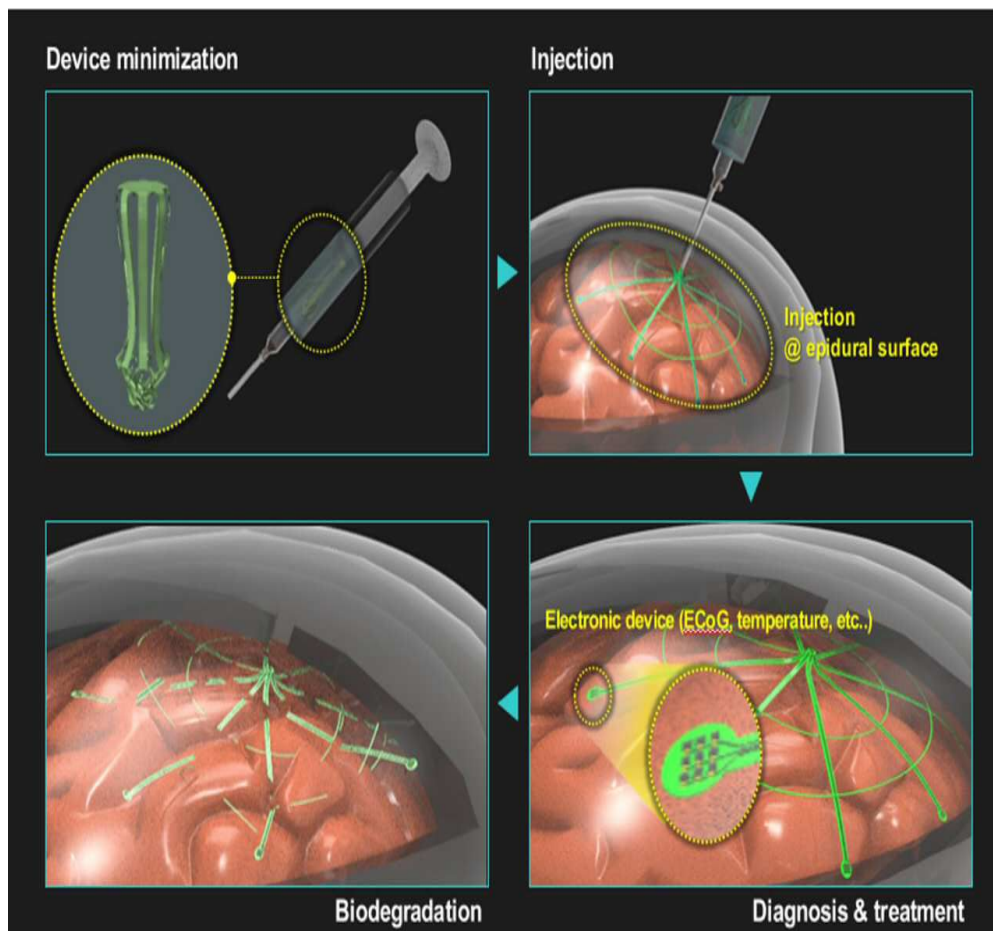
도면3



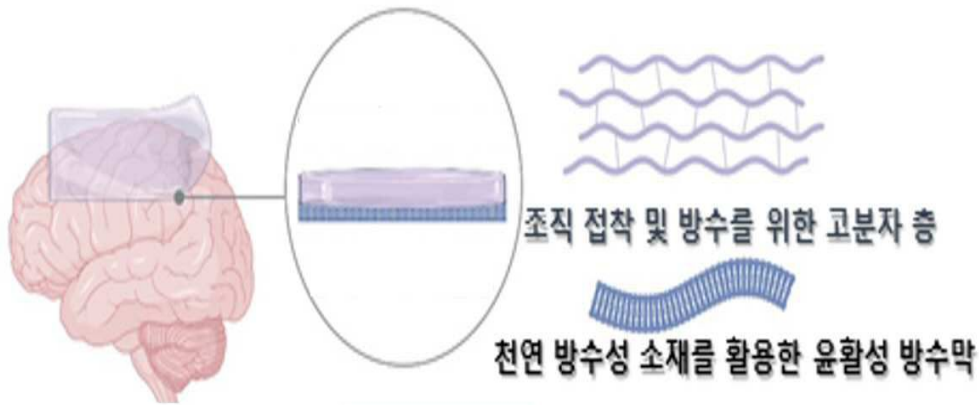
도면4



도면5



도면6



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 16

【변경전】

제13항에 있어서,

상기 임플란트 소자는 제1항 내지 제12항 중 어느 한 항의 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법에 이용되는 것인,

임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

【변경후】

제13항에 있어서,

상기 임플란트 소자는 제1항, 제3항 내지 제6항, 제8항 내지 제12항 중 어느 한 항의 소자의 패키징 특성을 평가하기 위한 방법에 이용되는 것인,

임플란트 상태에서 패키징 소재의 특성의 평가가 가능한 임플란트 소자.

【직권보정 2】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 17

【변경전】

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항의 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 패키징 소재의 특성을 평가하는 단계; 및

상기 특성이 평가된 소재를 포함하여 생체 삽입형 임플란트 소자를 제조하는 단계;를 포함하는,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

【변경후】

제1항, 제3항 내지 제6항, 제8항 내지 제12항 중 어느 한 항의 패키징 소재의 특성을 평가하기 위한 방법을 이용하여 패키징 소재의 특성을 평가하는 단계; 및

상기 특성이 평가된 패키징 소재를 포함하여 생체 삽입형 임플란트 소자를 제조하는 단계;를 포함하는,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

【직권보정 3】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 18

【변경전】

제17항에 있어서,

상기 특성이 평가된 소재는,

방수 특성이 평가된 것으로서 상기 생체 삽입형 전자 소자의 외표면 코팅층을 형성하는 것인,

생체 삽입형 전자 소자의 제조방법.

【변경후】

제17항에 있어서,

상기 특성이 평가된 소재는,

방수 특성이 평가된 것으로서 상기 생체 삽입형 임플란트 소자의 외표면 코팅층을 형성하는 것인,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

【직권보정 4】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 19

【변경전】

제17항에 있어서,

상기 생체 삽입형 전자 소자는,

생분해성 소재로만 구성되어 시간이 흐르면 체외로 배출되는 것인,

생체 삽입형 전자 소자의 제조방법.

【변경후】

제17항에 있어서,

상기 생체 삽입형 임플란트 소자는,

생분해성 소재로만 구성되어 시간이 흐르면 체외로 배출되는 것인,

생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.

【직권보정 5】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 20

【변경전】

제17항에 있어서,

상기 생체 삽입형 전자 소자는,
체내 환경에서 자발적으로 형태가 변형되는 것인,
생체 삽입형 전자 소자의 제조방법.

【변경후】

제17항에 있어서,
상기 생체 삽입형 임플란트 소자는,
체내 환경에서 자발적으로 형태가 변형되는 것인,
생체 삽입형 임플란트 소자의 제조방법.