



등록특허 10-2230646



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년03월19일
(11) 등록번호 10-2230646
(24) 등록일자 2021년03월16일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61L 27/10 (2006.01) *A61L 27/30* (2006.01)
A61L 27/44 (2006.01) *A61L 27/56* (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61L 27/10 (2013.01)
A61L 27/105 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-7005366
- (22) 출원일자(국제) 2013년07월26일
심사청구일자 2018년07월26일
- (85) 번역문제출일자 2015년02월27일
- (65) 공개번호 10-2015-0039216
- (43) 공개일자 2015년04월09일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2013/065810
- (87) 국제공개번호 WO 2014/019954
국제공개일자 2014년02월06일

(30) 우선권주장
10 2012 213 348.8 2012년07월30일 독일(DE)

(56) 선행기술조사문현

JP2005278874 A*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 12 항

심사관 : 이수희

(54) 발명의 명칭 기능성 표면을 갖는 의료 제품들을 제조하기 위한 플라스틱 제제들의 다성분 결합

(57) 요 약

본 발명은 기능성 표면들을 갖는 의료 장치들을 제조하기 위한 프로세스에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 골친화성(bone affinity) 표면들을 갖는 세라믹 임플란트들이 제조될 수 있는 프로세스 및 이러한 방식으로 제조되는 의료 장치들에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

A61L 27/306 (2013.01)

A61L 27/446 (2013.01)

A61L 27/56 (2013.01)

A61L 2400/08 (2013.01)

A61L 2420/04 (2013.01)

A61L 2430/02 (2013.01)

(56) 선행기술조사문현

JP59095041 A

US06302913 B1

US20100137972 A1

US20100076570 A1

JP09299472 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

명세서

청구범위

청구항 1

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법에 있어서,

베이스 본체(base body) 및 기능성 표면이 하나의 작업 단계에서 제조되고,

상기 기능성 표면은 골친화성 표면이고,

상기 방법은:

(a) 세라믹 분말 혼합물을 조제하는 단계;

(b) 세라믹 분말 혼합물에 플라스틱 바인더 시스템을 첨가하는 단계 – 플라스틱 바인더 시스템은 후속 성형 프로세스에 적응되며, 플라스틱 바인더 시스템과의 세라믹 분말 혼합물은 제 1 퍼드스톡을 형성함 –;

(c) 제 1 퍼드스톡을 분할하고, 상기 퍼드스톡의 일부에 집합체들을 첨가하여 제 2 퍼드스톡을 형성하는 단계;

(d) 베이스 본체 및 골친화성(bone-affine) 표면이 제 1 및 제 2 퍼드스톡들로부터 성형되는 성형 프로세스를 실행하는 단계 – 상기 성형 프로세스는 고압 또는 저압 사출 성형 프로세스 또는 압출 프로세스임 –;

(e) 성형체(green part)를 디바인딩하는 단계(debinding); 및

(f) 이전 단계에서 성형된 임플란트의 탈지성형체(brown part)를 소결 및 디바인딩하여 골친화성 표면을 갖는 최종 임플란트를 생산하는 단계를 포함하는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

세라믹 분말이 기본 재료로서 사용되는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 세라믹 분말은 지르코니아, 질화규소, 알루미나, 및 ZTA로 이루어지는 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 부재를 포함하는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 베이스 본체 및 골친화성 표면의 재료는 동일한 기본 재료로 제조되는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 베이스 본체 및 골친화성 표면의 재료는 경화(curing) 이후에 베이스 본체와 골친화성 표면 사이에 접착 결합을 가능케하는 플라스틱 바인더(binder) 시스템을 포함하며, 상기 플라스틱 바인더 시스템은 유기 바인더 시스템인,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

골친화성 표면의 재료에 대한 기초로서 작용하고 성형 이후에 다시 제거되며 이에 의해 골친화성 표면의 규정된 기공률(porosity)을 조절하는, 기본 재료의 일부로 집합체(aggregate)들을 첨가하는 단계를 더 포함하는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 집합체들은 미립자이며, 폴리에틸렌, 폴리스티렌, 그래파이트 및 유기 탄소 화합물로 이루어지는 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 부재를 포함하는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

사출 성형은 2 성분(two-component) 사출 성형이거나 또는 압출은 2 성분 압출인,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 성형 프로세스는 80 ℃ 내지 170 ℃의 온도에서 열활성화되는(thermally-activated),

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

피드스톡들은 동일한 조건들 하에서 소결될 수 있도록 구성되는,

기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 11

제 1 항에 의한 방법에 의해 조제되는,
임플란트.

청구항 12

제 2 항에 있어서,
상기 세라믹 분말은 지르코니아, 질화규소, 및 알루미나로 이루어지는 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 부재를 포함하는,
기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 방법.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 기능성 표면들을 갖는 의료 장치들을 제조하기 위한 프로세스에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 골친화성(bone affinity) 표면들을 갖는 세라믹 임플란트들이 제조될 수 있는 프로세스 및 이러한 방식으로 제조되는 의료 장치들에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 세라믹 구조 컴포넌트들, 특히 임플란트들, 보철물들(prostheses) 등에는 현재 기능성 코팅, 예컨대 골친화성 또는 소독성(antiseptic) 코팅 또는 층이 종종 도포된다. 기능성 표면은 본체에서 컴포넌트의 통합(integration)을 개선한다. 특히, 컴포넌트의 더 빠르고 보다 내구적인 혼입(incorporation)이 종종 고려되며, 이는 다공성 코팅들 또는 표면들에 의해서 성취될 수 있다. 컴포넌트의 표면 상에서의 기공(pore)들은 골성분(bone component)이 안으로 자라는 것(ingrowth)을 가능케 하거나 용이하게 할 수 있으며, 이에 따라 바디의 자체의 통합에 의해 임플란트의 확실한 유지를 가능케 한다. 다른 한편으로, 종종 염증 유발 프로세스(inflammatory process)들이 관리되어야 하는데, 이는 바디 내로의 임플란트 삽입시에는 종종 불가피하다. 고관절(joint) 대체물로서 사용되는 컴포넌트들은 일반적으로 뼈에 연결하기 위한 기능성 층을 필요로 한다.

[0003] 또한, 특히, 세라믹으로 제조되는 이러한 임플란트들은, 종래 기술에 공지되어 있다. 이러한 임플란트들은, 일반적으로 다단 작업 단계들로 제조되는데, 여기서 기능성 또는 다공성 표면은 몇몇 방식으로, 예컨대 코팅에 의해 매시브 및 서포팅 베이스 본체(base body)에 적용된다. 이러한 제조 프로세스들은, 베이스 본체의 형성을

위한 상이한 프로세스들 및 후속 표면 처리가 요구되기 때문에, 비교적 시간을 소모하며 번거롭다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 독일 특허공보 DE 38 32 942 A1(1989.04.13.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004]

이에 따라, 본 발명의 하나의 목적은, 코어 재료 및 기능성 표면 재료를 갖는 임플란트, 예컨대, 보철물의 제조를 단순화하는 프로세스를 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0005]

상기 목적은 청구항 1에 따른 프로세스에 의해 성취되고; 상기 프로세스의 유리한 실시예들은 종속항들에서 규정된다.

[0006]

따라서, 기능성 표면을 갖는 임플란트를 제조하는 본 발명의 프로세스는 하나의 작업 단계에서 베이스 본체 및 기능성 표면을 제조하는 단계를 제공한다.

[0007]

추가의 개량예에 따르면, 본 발명은 매시브, 서포팅 영역을 가지며, 하나의 작업 단계에서 제조되는 다공성, 골친화성 인터페이스 또는 표면을 갖는 세라믹 컴포넌트들을 포함한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008]

고성능 세라믹들을 제조하기 위해서, 대응하는 분말 혼합물이 조제되며, 여기서 개별 집합체(aggregate)들의 균질화 뿐만 아니라 분말 집합체들의 확산 양자 모두가 종래 기술에 따라 구현된다. 예컨대, 지르코니아, 질화규소, 알루미나 또는 ZTA와 같은 복합재 재료들 및/또는 상기 물질들의 혼합물들이 고려될 수 있다. 게다가, 예컨대, 필요에 따라 특정한 분위기 하에서 소결함으로써 상기 물질들을 얻도록 반응될 수 있는 유리체(educt)들이 사용될 수 있다. 플라스틱 바인더 시스템이 분말 혼합물에 첨가되며, 이에 따라 고압 또는 저압 사출 성형(injection molding)을 통해 또는 압출(extrusion)의한 성형을 허용하는 성형 재료(피드스톡)를 형성한다.

[0009]

비-가소성(non-plastic) 미립자(particulate) 집합체(플레이스홀더 placeholder))가 피드스톡의 일부에 첨가될 수 있으며, 이는 성형 이후에, 예컨대, 후속하는 소결 프로세스 동안, 기공들을 남겨두기 위해서 잔류물 없이(residue-free) 대부분 다시 제거될 수 있다. 예컨대, 폴리에틸렌, 폴리스티렌 또는 유사한 유기 탄소 화합물들 또는 그래파이트가 또한 집합체들로서 첨가될 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 플레이스홀더들은 소결 후에 바디에 기공들을 남겨두기 위해서 피드스톡에 첨가되며, 이 기공들은 뼈 내부로의 성장 특성에 특히 유리하다. 본 발명의 다른 바람직한 실시예에 따르면, 집합체(aggregate)들이 골친화성 표면의 재료에 대한 기초로서 작용하는 기본 재료의 일부로 첨가되고 성형 이후에 다시 제거되며, 이에 의해 골친화성 표면의 규정된 기공률(porosity)을 조절할 수 있다.

[0010]

하나 이상의 기능성 표면을 갖는 임플란트들을 제조하기 위해 특히 바람직한 프로세스는 하기 단계들을 포함한다:

[0011]

(a) 세라믹 분말 혼합물의 조제(preparation)하는 단계;

[0012]

(b) 세라믹 분말 혼합물에 플라스틱 바인더 시스템을 첨가하는 단계;-플라스틱 바인더 시스템은 후속 성형 프로

세스에 적응되며, 플라스틱 바인더 시스템과의 세라믹 분말 혼합물을 제 1 피드스톡을 형성함-

[0013] (c1) 제 1 피드스톡을 분할하고, 이 피드스톡의 일부에 접합체들을 첨가하여 제 2 피드스톡을 형성하는 단계; 또는

[0014] (c2) 상기 (a) 및 (b) 단계에 따라 제 2 피드스톡을 제조하는 단계;

[0015] (d) 베이스 본체 및 골친화성 표면이 제 1 및 제 2 피드스톡들로부터 성형되는 성형 프로세스를 실행하는 단계;

[0016] (e) 성형체(green part)의 디바인딩 단계(debinding);

[0017] (f) 이전 단계에서 성형된 임플란트의 탈지성형체(brown part)를 소결 및 디바인딩하여 기능성 특히 골친화성 표면을 갖는 최종 임플란트를 생산하는 단계.

[0018] 본 발명의 특히 바람직한 실시예에 따르면, 제 1 및 제 2 피드스톡들은 플레이스홀더들/접합체들 모두를 갖거나 갖지 않고 다음과 같이 제조 및 처리될 수 있다:

[0019] - 플레이스홀더를 갖거나 갖지 않는 피드스톡들 각각은, 제각기 사출 성형 및/또는 압출에 의한 성형을 위해서 별개로 사용될 수 있다.

[0020] - 성형 프로세스 동안, 피드스톡들은 제어된 상태들 하에서 서로 접촉하게 될 것이다. 선택된 유기 바인더 시스템은 플라스틱 재료들의 접착 결합(adhesion bonding)을 가능케 한다. 성형 프로세스는 전형적으로 80°C 내지 170°C의 온도로 열활성화된다(heat-activated).

[0021] - 피드스톡들이 동일한 상태들 하에서 소결될 수 있고, 그리고 피드스톡들이 소결 중 플레이스홀더를 함유하는 피드스톡과 매시브 피드스톡의 결합을 유지하고 소결에 의한 솔리드 바디 연결을 발생시키도록 유사한 소결 역학(kinetics)을 갖도록, 피드스톡이 설정된다.

[0022] - 2 개의 피드스톡들이 2 성분 사출 성형 또는 2 성분 압출을 통해 처리되며 그리고 이에 의해 소망하는 형상이 부여된다. 본 발명에 따르면, 매시브 피드스톡을 갖는 컴포넌트의 지지 영역들 및 다공성의 골친화성 영역들은 다성분 성형을 통해 접합체/플레이스홀더를 함유하는 피드스톡에 의해 충전된다. 이에 의해, 이러한 2 개의 프로세스들의 한계들 내에서, 임의의 성형된 패딩(padding)이 제조될 수 있으며, 이에 의해 골친화성 다공성 표면들을 갖는 매시브 솔리드 본체들의 대상이 마음대로(arbitrarily) 실현될 수 있다. 적용 분야, 예컨대, 척추 임플란트들을 위한 스페이서들에 따라, 다공성 영역은 또한 컴포넌트의 더 큰 영역들 또는 연속 덕트들을 접유 할 수 있다.

[0023] - 세라믹 분말을 함유하는 비교적 안정적인 성형체를 열활성화 성형하고 후속하여 냉각한 이후에, 유기 가소제(plasticizer) 및 플레이스홀더가 생성된다. 가소제들은 예컨대 증발(evaporation) 또는 산세척(acid washing)을 통해 제거된다.

[0024] - 디바인드식 성형체(탈지성형체)는 소결되어 본 발명에 따라 소망하는 매시브 및 다공성 영역들을 생성한다. 플레이스홀더들은 지져진다(cauterized). 매시브 세라믹과 다공성 세라믹 사이 천이 영역은 소결 프로세스에 의해 경화된다.