



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0020458
(43) 공개일자 2022년02월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/30 (2006.01) A61F 2/28 (2006.01)
A61L 27/34 (2006.01) A61L 27/50 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/30767 (2019.05)
A61F 2/28 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0100491

(22) 출원일자 2020년08월11일

심사청구일자 2020년08월11일

(71) 출원인

재단법인 오송첨단의료산업진흥재단

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123

건양대학교산학협력단

충청남도 논산시 대학로 121 (내동)

(72) 발명자

박지선

세종특별자치시 마읍로 182 가락마을13단지 1308
동 1704호

정태곤

충북 청주시 오송읍 오송생명1로 152, 806동 100
1호

이수정

대전광역시 서구 월평북로 11, 201동 1515호

(74) 대리인

김현수

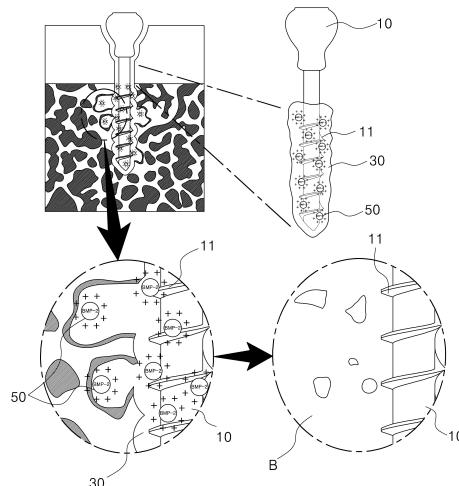
전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트

(57) 요약

본 발명은 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 골다공증 환자에게 임플란트를 삽입하는 경우, 골 시멘트의 사용이 없더라도, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워져 1차적인 고정력이 발현되도록 하고, 폴리머에 부착된 골 형성 유도 물질에 의해 골 형성 유도를 통한 2차적 고정력이 확보되도록 하는, 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트에 관한 것이다.

대표도 - 도8



(52) CPC특허분류

A61F 2/30771 (2019.05)
A61L 27/34 (2013.01)
A61L 27/50 (2013.01)
A61F 2002/2817 (2013.01)
A61F 2002/2835 (2013.01)
A61F 2002/30092 (2013.01)
A61F 2002/3085 (2013.01)
A61F 2002/3093 (2013.01)
A61L 2430/02 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1465024489
과제번호	HI17C2412000017
부처명	보건복지부
과제관리(전문)기관명	한국보건산업진흥원
연구사업명	임상연구인프라조성
연구과제명	뉴실버세대 웰빙 안 · 이비인후 · 두경부 매트릭스 매칭형 의료기기 중개임상시험지원
센터 구축	
기 여 율	1/1
과제수행기관명	건양대학교병원
연구기간	2017.12.20 ~ 2020.05.31

명세서

청구범위

청구항 1

골에 삽입되는 임플란트와,

상기 임플란트 중 골과의 고정력을 발생시키는 부위에 결합되는 폴리머를 포함하는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 폴리머는, 체내에 삽입시 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되어 그 형태를 유지하는 형상 기억 고분자로 형성되는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 형상 기억 고분자는, 온도 변화에 의하여 형태가 변형될 수 있는 고분자 물질을 포함하는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 고분자 물질은, 폴리노보넨(Poly-norbornene), 폴리이소프렌(Poly-isoprene), 스티렌-부타디엔 공중합체(Styrene-butadiene Copolymer), 폴리우레탄(Poly-urethane), 폴리에틸렌(Poly-ethylene), 폴리에스터(Polyester) 계열의 고분자 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된 어느 하나 인 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 고분자 물질은, 폴리에스터 계열의 고분자이며,

상기 폴리에스터 계열의 고분자는, 폴리포스파젠(Polyphosphazene), 폴리엔하이드라이드(Polyanhydride), 폴리아세탈(Polyacetal), 폴리오쏘에스터(Polyorthoester), 폴리인산디에스테르(Polyphosphoester), 폴리글리콜라이드(Polyglycolide), 폴리카프로락톤(Poly-ε-caprolactone), 폴리락타이드(Polylactide), 폴리카보네이트(Polycarbonate), 폴리아미드(Polyamide) 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된 어느 하나 또는 이들의 조합인 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 6

제2항에 있어서,

상기 임플란트는, 고정력을 발생시키는 부위의 외주면을 따라 돌출 형성된 나사산을 포함하는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 폴리머는, 얇은 막의 형태를 가져, 상기 나사산의 외주면을 감싸도록 형성되는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 폴리머는, 상기 나사산의 외주면을 감싼 두께가 1mm 이상인 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트는, 상기 폴리머의 표면에 부착되어 골 형성을 촉진하는 골 형성 유도 물질을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 골 형성 유도 물질은, BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2 인 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 11

제6항에 있어서,

상기 나사산은, 나사산이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산의 간격이 구간별로 상이한 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 나사산은, 골 밀도가 증가함에 따라 나사산의 간격이 좁게 형성되고, 골 밀도가 감소함에 따라 나사산의 간격이 넓게 형성되는 것을 특징으로 하는, 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 골다공증 환자에게 임플란트를 삽입하는 경우, 골 시멘트의 사용이 없더라도, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워져 1차적인 고정력이 발현되도록 하고, 폴리머에 부착된 골 형성 유도 물질에 의해 골 형성 유도를 통한 2차적 고정력이 확보되도록 하는, 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 골다공증(Osteoporosis)이란, 골량의 감소와 미세구조의 이상을 특징으로 하는 전신적인 골격계 질환으로, 뼈가 약해져서 부러지기 쉬운 상태가 되는 질환을 말한다.

[0003] 사람의 뼈는 낡은 뼈의 소멸과 새로운 뼈의 생성이 균형 있게 유지되면서 골밀도가 유지되는데, 나이가 들면서 새로운 뼈의 대체가 원활히 이루어지지 않아 뼈가 영성해지고, 이러한 과정이 반복되면서 뼈가 얇아지고 쉽게 부러지거나 부서질 위험성이 커지게 된다.

[0004] 골 강도는 골량(Quantity)과 골질(Quality)에 의해 결정되는데, 골량은 주로 골밀도(Bone Mineral Density, BMD)에 의해 표현되고, 골질은 구조, 골교체를, 무기질화, 미세손상축적 등으로 표현되며, 상기 골다공증은 골밀도의 측정을 통해 진단되고 있다.

[0005] 골량의 감소와 미세구조 이상을 보이는 골다공증 환자의 경우에는 높은 골절 발생률로 인하여 수술적 치료가 주로 시행되고 있다.

- [0006] 하지만 골다공증 환자에게 일반적인 임플란트를 삽입해 고정시키려고 할 경우에는, 약해진 주변 조직 균열로 인하여 2차적 손상이 유발될 수 있으며, 고정력 약화로 인하여 골고정의 안정성 회복에 실패하는 경우가 빈번하게 발생한다.
- [0007] 도 1은 종래의 골다공증이 발생한 환자의 뼈에 임플란트가 삽입된 것을 도시한 도면이다.
- [0008] 도 1을 참고하여 설명하면, 골은 크게 피질골(Cortical Bone, CB)과 해면골(Trabecular Bone, TB)로 구분되는데, 골의 외측은 상대적으로 골 밀도가 높은 피질골(CB)에 의해 이루어지고, 골의 내측은 상대적으로 골 밀도가 낮은 해면골(TB)에 의해 구성된다. 해면골(TB)은 해부학적으로도 낮은 골 밀도를 가져 높은 공극률(Porosity)를 형성하고 있는바, 골다공증 환자에게서는 이러한 부분의 골 밀도가 훨씬 더 낮을 수밖에 없다.
- [0009] 따라서, 도 1에 도시된 바와 같이, 나사산이 형성된 임플란트(I)가 삽입될 경우 나사산이 골과 밀착되어야만 고정력이 발생될 수 있을 것이나, 골다공증 환자는 골의 밀도가 낮아 나사산과 접촉하는 골 부분이 부족하고, 골 강도가 약해, 나사산에 인접한 부분이 나사산에 의해 쉽게 깨지는 등의 문제를 일으켜, 안정적인 임플란트의 고정력 확보가 어려운 문제가 발생하게 된다.
- [0010] 또한, 임플란트(I) 삽입을 위해 골에 소정의 드릴링 공간을 마련하게 되는데, 상기 드릴링 공간이 임플란트(I) 삽입 후에도 남아 있게 되어, 임플란트의 견고한 고정을 더욱 어렵게 만든다.
- [0011] 이러한 문제를 해결하기 방안으로, 종래에는 골다공증 환자를 대상으로 하는 골 수술(Bone Surgery)에서, 스크류(Screw), 핀(Pin), 네일(Nail) 등과 같은 골 고정 수단이 단단하게 골에 고정될 수 있도록 하기 위한, 골 시멘트 주입술이 시도되었다.
- [0012] 상기 골 시멘트 주입술은, 골다공증 증세가 있는 환자의 골에 골 시멘트를 주입해 골 밀도가 낮은 부위를 보강하는 것을 말한다. 하지만, 이러한 골 시멘트 주입술은 이하의 또 다른 문제를 야기시켰다.
- [0013] 도 2는 골 시멘트 주입술이 행해진 환자의 골에서 시멘트가 누출된 것을 도시한 사진이고, 도 3은 골 시멘트 주입 후 골 변형이 발생한 것을 도시한 사진으로, 종래의 골 시멘트 주입술에 의하면, 골 보강을 위해 주입된 골 시멘트가 도 2와 같이 누출되어 주변 조직으로 흘러들어가는 문제가 유발되었으며, 도 3에 제시된 바와 같이, 주변 골의 변형을 일으키는 문제를 유발시켰다.
- [0014] 특히 골 시멘트의 누출은 11 ~ 81 %로 그 발생빈도가 높았으며, 누출된 시멘트에 의해 환자의 신경이 손상되는 문제까지 보고되었는바, 그 문제가 심각하다고 할 수 있다.
- [0015] 게다가, 상기 시멘트의 누출, 골 변형 이외에도, 골 시멘트 주입술을 진행했을 때, 감염, 인접부분의 골절, 국소 동통의 증가 등 각종 합병증에 대한 문제도 끊임없이 지적되고 있는 상황이다.
- [0016] 이에 관련 업계에서는 골 시멘트를 사용하지 않아 골 시멘트 사용에 의한 각종 문제의 발생을 차단하며, 골 시멘트를 사용하지 않더라도 골다공증 환자 등의 골에도 임플란트를 안정적으로 고정할 수 있도록 하는 새로운 기술의 도입을 요구하고 있는 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0017] (특허문헌 0001) 한국공개특허공보 제10-2007-0121638호 (2007.12.27.)

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0018] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하고자 안출된 것으로,
- [0019] 본 발명의 목적은, 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 골다공증 환자의 골에 임플란트를 안정적으로 이식할 수 있도록 하는 것이다.
- [0020] 본 발명의 다른 목적은, 골다공증 환자에게 임플란트를 삽입하는 경우, 골 시멘트의 사용이 없더라도, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워져 1차적인 고정력이 발현되도록

하는 것이다.

- [0021] 본 발명의 또 다른 목적은, 특정 온도에서 형상이 일시적으로 변형되며 다시 일정 온도가 되면 원래의 형상을 기억하였다가 다시 되돌아가는 성질을 가진 형상 기억 폴리머를 사용해, 임플란트 삽입시에는 작은 크기로 변형하여 삽입이 용이하도록 하며, 삽입 후에는 인체 온도에 의해 원상 복원되어, 임플란트 삽입을 위한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워질 수 있도록 하는 것이다.
- [0022] 본 발명의 또 다른 목적은, 형상 기억 폴리머의 표면에 골 형성 유도 물질을 부착시켜 상기 골 형성 유도 물질에 의한 골 성장 촉진을 통해 2차적인 고정력을 확보하는 것이다.
- [0023] 본 발명의 또 다른 목적은, 골 형성 유도 물질을 BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2로 하여 형상 기억 폴리머의 표면에 결합시킴으로써, 골다공증 환자의 골에 형성된 드릴링 공간에 형상 기억 폴리머가 안착되면, 안착된 형상 기억 폴리머에 부착된 BMP-2가 형상 기억 폴리머 주변 골로 침투하도록 함으로써, BMP-2에 의한 골 형성 유도를 촉진하는 것이다.
- [0024] 본 발명의 또 다른 목적은, 형상 기억 폴리머의 표면에 BMP-2를 부착시킴으로써, 형상 기억 폴리머가 충격을 완화하면서 약물 캐리어로서 기능할 수 있도록 하는 것이다.
- [0025] 본 발명의 또 다른 목적은, 형상 기억 폴리머를 생체적합성 고분자로 형성하여, 드릴링 공간에 삽입된 형상 기억 폴리머가 시간이 지남에 따라 자연스럽게 녹아 환자의 체내에 흡수될 수 있도록 하고, 드릴링 공간은 성장된 골에 의해 채워질 수 있도록 하는 것이다.
- [0026] 본 발명의 또 다른 목적은, 임플란트 중 골과의 고정력을 발생시키는 부위 상에는 임플란트의 외주면을 따라 돌출 형성된 나사산이 형성되도록 함으로써, 골과의 접촉 면적을 넓혀 기계적으로 견고한 고정을 가능하게 하는 것이다.
- [0027] 본 발명의 또 다른 목적은, 형상 기억 폴리머가 얇은 막의 형태를 가지도록 하여 임플란트의 나사산 외주면을 감싸도록 구성함에 따라, 상기 형상 기억 폴리머에 의해 드릴링 공간이 채워지도록 하고, 상기 나사산에 의해 고정력이 확보될 수 있도록 하는 것이다.
- [0028] 본 발명의 또 다른 목적은, 형상 기억 폴리머가 임플란트의 나사산 외주면을 두께 1mm 이상으로 감싸도록 하여, 형상 기억 폴리머가 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되었을 때, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성된 드릴링 공간에 적절히 채워질 수 있도록 하는 것이다.
- [0029] 본 발명의 또 다른 목적은, 나사산과 골의 접촉 면적이 넓을수록 기계적으로 견고한 고정이 가능할 것이나, 골 다공증이 발생하면 임플란트와 골 간의 면적이 감소하여 임플란트 삽입시 고정력(Pull-Out Strength)이 약화되는바, 나사산이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산의 간격을 구간별로 상이하게 구성하여, 환자의 골 상태를 반영한 최적의 임플란트 설계가 가능하도록 하는 것이다.
- [0030] 본 발명의 또 다른 목적은, 골 밀도가 높은 부위에서는 나사산의 간격을 좁게 하고, 골 밀도가 낮은 부위에서는 나사산의 간격을 넓게 형성하여, 골 밀도가 낮아 강도가 약한 부위가 나사산에 의해 손상되는 문제를 방지하면서, 골 밀도가 높아 강도가 강한 부위에서 나사산에 의한 체결 강도를 높이는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0031] 본 발명은 앞서 본 목적을 달성하기 위해서 다음과 같은 구성을 가진 실시예에 의해서 구현된다.
- [0032] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 본 발명은, 골에 삽입되는 임플란트와, 상기 임플란트 중 골과의 고정력을 발생시키는 부위에 결합되는 폴리머를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0033] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 폴리머는, 체내에 삽입시 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되어 그 형태를 유지하는 형상 기억 고분자로 형성되는 것을 특징으로 한다.
- [0034] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 형상 기억 고분자는, 온도 변화에 의하여 형태가 변형될 수 있는 고분자 물질을 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0035] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 고분자 물질은, 폴리노보넨(Poly-norbornene), 폴리이소프렌(Poly-isoprene), 스티렌-부타디엔 공중합체(Styrene-butadiene Copolymer), 폴리우레탄(Poly-urethane), 폴리에틸렌(Poly-ethylene), 폴리에스터(Polyester) 계열의 고분자 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된

어느 하나 인 것을 특징으로 한다.

- [0036] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 고분자 물질은, 폴리에스터 계열의 고분자이며, 상기 폴리에스터 계열의 고분자는, 폴리포스파젠(Polyphosphazene), 폴리안하이드라이드(Polyanhydride), 폴리아세탈(Polyacetal), 폴리오쏘에스터(Polyorthoester), 폴리인산디에스테르(Polyphosphoester), 폴리글리콜라이드(Polyglycolide), 폴리카프로락톤(Poly-ε-caprolactone), 폴리락타이드(Polylactide), 폴리카보네이트(Polycarbonate), 폴리아미드(Polyamide) 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된 어느 하나 또는 이들의 조합인 것을 특징으로 한다.
- [0037] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 임플란트는, 고정력을 발생시키는 부위의 외주면을 따라 돌출 형성된 나사산을 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0038] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 폴리머는, 얇은 막의 형태를 가져, 상기 나사산의 외주면을 감싸도록 형성되는 것을 특징으로 한다.
- [0039] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 폴리머는, 상기 나사산의 외주면을 감싼 두께가 1mm 이상인 것을 특징으로 한다.
- [0040] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 골 형성 촉진 폴리머 용합 임플란트는, 상기 폴리머의 표면에 부착되어 골 형성을 촉진하는 골 형성 유도 물질을 추가로 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0041] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 골 형성 유도 물질은, BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2 인 것을 특징으로 한다.
- [0042] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 나사산은, 나사산이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산의 간격이 구간별로 상이한 것을 특징으로 한다.
- [0043] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 나사산은, 골 밀도가 증가함에 따라 나사산의 간격이 좁게 형성되고, 골 밀도가 감소함에 따라 나사산의 간격이 넓게 형성되는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [0044] 본 발명은 앞서 본 실시예와 하기에 설명할 구성과 결합, 사용관계에 의해 다음과 같은 효과를 얻을 수 있다.
- [0045] 본 발명은, 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 골다공증 환자의 골에 임플란트를 안정적으로 이식할 수 있도록 하는 효과를 가진다.
- [0046] 본 발명은, 골다공증 환자에게 임플란트를 삽입하는 경우, 골 시멘트의 사용이 없더라도, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워져 1차적인 고정력이 발현되도록 하는 효과를 도출한다.
- [0047] 본 발명은, 특정 온도에서 형상이 일시적으로 변형되며 다시 일정 온도가 되면 원래의 형상을 기억하였다가 다시 되돌아가는 성질을 가진 형상 기억 폴리머를 사용해, 임플란트 삽입시에는 작은 크기로 변형하여 삽입이 용이하도록 하며, 삽입 후에는 인체 온도에 의해 원상 복원되어, 임플란트 삽입을 위한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워질 수 있도록 하는 효과가 있다.
- [0048] 본 발명은, 형상 기억 폴리머의 표면에 골 형성 유도 물질을 부착시켜 상기 골 형성 유도 물질에 의한 골 성장 촉진을 통해 2차적인 고정력을 확보하는 효과를 가진다.
- [0049] 본 발명은, 골 형성 유도 물질을 BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2로 하여 형상 기억 폴리머의 표면에 결합 시킴으로써, 골다공증 환자의 골에 형성된 드릴링 공간에 형상 기억 폴리머가 안착되면, 안착된 형상 기억 폴리머에 부착된 BMP-2가 형상 기억 폴리머 주변 골로 침투하도록 함으로써, BMP-2에 의한 골 형성 유도를 촉진하는 효과를 도출한다.
- [0050] 본 발명은, 형상 기억 폴리머의 표면에 BMP-2를 부착시킴으로써, 형상 기억 폴리머가 충격을 완화하면서 약물 캐리어로서 기능할 수 있도록 하는 효과가 있다.
- [0051] 본 발명은, 형상 기억 폴리머를 생체적합성 고분자로 형성하여, 드릴링 공간에 삽입된 형상 기억 폴리머가 시간이 지남에 따라 자연스럽게 녹아 환자의 체내에 흡수될 수 있도록 하고, 드릴링 공간은 성장된 골에 의해 채워질 수 있도록 하는 효과를 가진다.

- [0052] 본 발명은, 임플란트 중 골과의 고정력을 발생시키는 부위 상에는 임플란트의 외주면을 따라 돌출 형성된 나사산이 형성되도록 함으로써, 골과의 접촉 면적을 넓혀 기계적으로 견고한 고정을 가능하게 하는 효과를 도출한다.
- [0053] 본 발명은, 형상 기억 폴리머가 얇은 막의 형태를 가지도록 하여 임플란트의 나사산 외주면을 감싸도록 구성함에 따라, 상기 형상 기억 폴리머에 의해 드릴링 공간이 채워지도록 하고, 상기 나사산에 의해 고정력이 확보될 수 있도록 하는 효과가 있다.
- [0054] 본 발명은, 형상 기억 폴리머가 임플란트의 나사산 외주면을 두께 1mm 이상으로 감싸도록 하여, 형상 기억 폴리머가 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되었을 때, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간에 적절히 채워질 수 있도록 하는 효과를 가진다.
- [0055] 본 발명은, 나사산과 골의 접촉 면적이 넓을수록 기계적으로 견고한 고정이 가능할 것이나, 골다공증이 발생하면 임플란트와 골 간의 면적이 감소하여 임플란트 삽입시 고정력(Pull-Out Strength)이 약화되는바, 나사산이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산의 간격을 구간별로 상이하게 구성하여, 환자의 골 상태를 반영한 최적의 임플란트 설계가 가능하도록 하는 효과를 도출한다.
- [0056] 본 발명은, 골 밀도가 높은 부위에서는 나사산의 간격을 좁게 하고, 골 밀도가 낮은 부위에서는 나사산의 간격을 넓게 형성하여, 골 밀도가 낮아 강도가 약한 부위가 나사산에 의해 손상되는 문제를 방지하면서, 골 밀도가 높아 강도가 강한 부위에서 나사산에 의한 체결 강도를 높이는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [0057] 도 1은 종래의 골다공증이 발생한 환자의 뼈에 임플란트가 삽입된 것을 도시한 도면.
 도 2는 골 시멘트 주입술이 행해진 환자의 골에서 시멘트가 누출된 것을 도시한 사진.
 도 3은 골 시멘트 주입 후 골 변형이 발생한 것을 도시한 사진.
 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트를 도시한 도면.
 도 5는 임플란트의 나사산 설계를 도시한 도면.
 도 6은 형상 기억 고분자의 원형, 임시형태 및 원형을 도시한 도면.
 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트를 도시한 도면.
 도 8은 본 발명의 사용상태도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0058] 이하에서는 본 발명에 따른 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트의 바람직한 실시 예들을 첨부된 도면을 참고하여 상세히 설명한다. 하기에 본 발명을 설명함에 있어 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략하도록 한다. 특별한 정의가 없는 한 본 명세서의 모든 용어는 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 기술자가 이해하는 당해 용어의 일반적 의미와 동일하고 만약 본 명세서에서 사용된 용어의 의미와 충돌하는 경우에는 본 명세서에서 사용된 정의에 따른다.
- [0060] 본 발명인 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)는, 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 골다공증 환자의 골에 임플란트를 안정적으로 이식할 수 있도록 하는 것으로, 특정 온도에서 형상이 일시적으로 변형되며 다시 일정 온도가 되면 원래의 형상을 기억하였다가 다시 되돌아가는 성질을 가진 형상 기억 폴리머를 사용해, 임플란트 삽입시에는 작은 크기로 변형하여 삽입이 용이하도록 하며, 삽입 후에는 인체 온도에 의해 원상 복원되어, 임플란트 삽입을 위한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워질 수 있도록 하는 것이다.
- [0061] 상기 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)에 의해, 다공증 환자에게 임플란트를 삽입하는 경우, 골 시멘트의 사용이 없더라도, 임플란트 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간이 형상 기억 폴리머에 의해 채워져 고정력이 발현되도록 할 수 있다.
- [0062] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)를 도시한 도면으로, 도 4를 참고하

면, 상기 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)는, 임플란트(10), 폴리머(30)를 포함한다.

- [0063] 상기 임플란트(10)는, 골에 삽입되는 구성으로, 체내에 이식되는 보철물(Prosthesis)을 의미한다. 도 4는 임플란트(10)의 일 예를 도시한 것으로, 스크류의 형상을 가지고 있으나, 본 발명에서 말하는 상기 임플란트(10)는 반드시 이러한 형상으로 제한되는 것은 아니다. 이러한 상기 임플란트(10)는, 나사산(11)을 포함한다.
- [0064] 상기 나사산(11)은, 고정력을 발생시키는 부위의 외주면을 따라 돌출 형성된 구성으로, 상기 임플란트(10)의 부분 중, 골과의 고정력을 발생시키는 부위에 형성될 수 있다. 상기 나사산(11)을 통해 임플란트(10)와 골과의 접촉 면적을 넓혀 기계적으로 견고한 고정을 가능하게 할 수 있다. 바람직하게는 상기 나사산(11)은 도 4에 도시된 바와 같이, 상기 임플란트(10)의 고정력을 발생시키기 위한 부분에 복수 개가 일정한 간격을 따라 형성될 수 있다.
- [0065] 도 5는 임플란트(10)의 나사산(11) 설계를 도시한 도면으로 도 5를 참고하여 설명하면, 상기 나사산(11)은, 나사산(11)이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산(11)의 간격이 구간별로 상이하게 구성될 수 있다.
- [0066] 전술한 바와 같이, 환자에 따라서는 골 밀도가 높거나 낮을 수가 있으며, 특히나 골다공증 환자의 경우 골 밀도가 매우 낮아, 임플란트(10)에 형성되는 나사산의 수가 과도하게 많은 경우, 주변 골의 손상이 크고, 제대로된 고정력을 발휘할 수도 없기 때문에, 본 발명은 환자에 골 상태에 따라 상기 나사산(11)의 설계를 다르게 하는 것이다.
- [0067] 도 5에 도시된 바와 같이, 골 밀도가 높은 부위에서는 나사산(11) 사이의 간격을 좁게 할 수 있고(D1), 골 밀도가 낮은 부위에서는 그 간격을 D1보다 넓게 할 수 있으며(D2), 골 밀도가 더 낮은 부위에서는 D2보다도 더 넓게 나사산(11)의 간격을 조정할 수 있다(D3).
- [0068] 즉, 골 밀도가 증가함에 따라 나사산의 간격은 좁게 형성되고, 골 밀도가 감소함에 따라 나사산의 간격은 넓게 형성될 수 있다.
- [0069] 그리고, 도 5에 나타난 바와 같이, 상기 나사산(11)은 임플란트(10) 중에서 고정력을 발생시키는 부위가 위치하게 될 환자의 주변 골 밀도를 반영하여, 고정력을 발생시키는 부위에서도 부분에 따라 나사산(11)의 간격이 상이하게 설계될 수 있다.
- [0070] 나사산과 골의 접촉 면적이 넓을수록 기계적으로 견고한 고정이 가능할 것이나, 골다공증이 발생하면 임플란트와 골 간의 면적이 감소하여 임플란트 삽입시 고정력(Pull-Out Strength)이 약화되는바, 나사산이 체결되는 골 부위의 골 밀도에 따라 나사산의 간격을 구간별로 상이하게 구성하여, 환자의 골 상태를 반영한 최적의 임플란트 설계가 가능하도록 하는 것이다.
- [0071] 이밖에, 나사산의 크기(나사산의 외경과 내경의 차이), 나사산의 각도, 나사산의 간격, 나사산의 범위 비율 등을 고려한 맞춤형 임플란트의 설계도 얼마든지 가능하다.
- [0072] 상기 폴리머(30)는, 상기 임플란트(10) 중 골과의 고정력을 발생시키는 부위에 결합되는 구성으로, 체내에 삽입시 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되어 그 형태를 유지하는 형상 기억 고분자로 형성될 수 있다. 이러한 형상 기억 폴리머(30)는 생체적합성 고분자로 구성되는바, 임플란트(10) 삽입을 위해 환자의 골에 형성한 드릴링 공간은, 삽입된 형상 기억 폴리머가 시간이 지남에 따라 자연스럽게 녹아 환자의 체내에 흡수되는 현상과 성장된 골에 의해 채워질 수 있다.
- [0073] 바람직하게는, 상기 형상 기억 고분자는, 온도 변화에 의하여 형태가 변형될 수 있는 고분자 물질을 포함하며, 상기 고분자 물질은 폴리노보넨(Poly-norbornene), 폴리이소프렌(Poly-isoprene), 스티렌-부타디엔 공중합체(Styrene-butadiene Copolymer), 폴리우레탄(Poly-urethane), 폴리에틸렌(Poly-ethylene), 폴리에스터(Polyester) 계열의 고분자 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된 어느 하나 인 것을 특징으로 한다.
- [0074] 보다 바람직하게는, 상기 고분자 물질은, 폴리에스터 계열의 고분자이며, 상기 폴리에스터 계열의 고분자는, 폴리포스파젠(Polyphosphazene), 폴리안하이드라이드(Polyanhydride), 폴리아세탈(Polyacetal), 폴리오쏘에스터(Polyorthoester), 폴리인산디에스테르(Polyphosphoester), 폴리글리콜라이드(Polyglycolide), 폴리카프로락톤(Poly-ε-caprolactone), 폴리락타이드(Polylactide), 폴리카보네이트(Polycarbonate), 폴리아미드(Polyamide) 중 인체 내부 삽입시 무해한 것으로 공인된 어느 하나 또는 이들의 조합으로 구성될 수 있다.
- [0075] 상기 폴리머(30)는, 얇은 막의 형태를 가져, 상기 나사산의 외주면을 감싸도록 형성될 수 있으며, 바람직하게는, 상기 나사산(11)의 외주면을 감싼 두께가 1mm 이상으로 구성될 수 있다. 형상 기억 폴리머(30)가

얇은 막의 형태를 가지도록 하여 임플란트(10)의 나사산 외주면을 감싸도록 구성함에 따라, 형상 기억 폴리머가 체온의 변화 범위 내에서 원래 형태로 복원되었을 때, 상기 형상 기억 폴리머(30)에 의해 드릴링 공간이 용이하게 채워지도록 하고, 상기 나사산(11)에 의해 고정력이 확보될 수 있게 된다.

- [0076] 도 6은 형상 기억 고분자의 원형, 임시형태 및 원형을 도시한 도면으로, 도 6을 참고하여 설명하면, 형상 기억 고분자의 원형(Original shape)이 도 6에 도시된 바와 같이, 장방형의 얇은 막을 이룬다고 했을 때, 외력을 가해 이를 구기거나 말아 도 6에 도시된 임시형태(Temporary shape)를 만들어도, 특정 온도에서는 다시 원형(Original shape)으로 돌아갈 수 있다.
- [0077] 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)를 도시한 도면으로, 본 실시예는 전술한 실시예와 달리 골 형성 유도 물질(50)이 추가된 특징이 있는바, 이하에서는 중복된 서술을 피하기 위하여 상기 골 형성 유도 물질(50)에 대해서만 설명하도록 하겠다.
- [0078] 상기 골 형성 유도 물질(50)은, 상기 폴리머(30)의 표면에 부착되어 골 형성을 촉진하는 구성을 말한다. 상기 폴리머(30)의 표면에 골 형성 유도 물질(50)을 부착시킴으로써, 상기 골 형성 유도 물질(50)에 의한 골 성장 촉진을 통해 2차적인 고정력을 확보할 수 있게 된다. 바람직하게는, 상기 골 형성 유도 물질(50)은, BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2로 구성될 수 있다.
- [0079] 상기 골 형성 유도 물질(50)을 BMP(Bone Morphogenetic Protein)-2로 하여 상기 폴리머(30)의 표면에 결합시킴으로써, 골다공증 환자의 골에 형성된 드릴링 공간에 상기 폴리머(30)가 안착되면, 안착된 상기 폴리머(30)에 부착된 BMP-2가 상기 폴리머(30) 주변 골로 침투하도록 함으로써, BMP-2에 의한 골 형성 유도를 촉진할 수 있게 된다.
- [0080] 상기 골 형성 유도 물질(50)인 BMP-2를 상기 폴리머(30)의 표면에 부착시킴으로써, 상기 폴리머(30)가 충격을 완화하면서 약물 캐리어로서 기능하도록 할 수 있다.
- [0081] 전술한 바와 같이, 상기 폴리머(30)는 얇은 막의 형태로 이루어질 수 있는데, 이러한 폴리머(30)가 임플란트(10)의 나사산(11) 위를 감는 방식으로 결합되었을 경우, 상기 폴리머(30)의 일측면은 나사산(11)을 향하고, 그 타측면이 골측을 향하게 된다. 상기 골 형성 유도 물질(50)은 골 측으로 침투해 골 성장을 촉진하는 것이므로, 폴리머(30)가 임플란트(10)의 나사산(11) 위에 감겼을 때, 골측으로 노출되는 폴리머(30)의 타측면 상에 상기 골 형성 유도 물질(50)을 부착되는 것이 바람직할 수 있다. 다만, 그렇다고 하더라도, 상기 폴리머(30) 표면 전체에 균일하게 상기 골 형성 유도 물질(50)이 도포되는 것을 제외하는 것은 아니다. 또한, 폴리머(30)의 표면에 국한할 것이 아니라, 폴리머(30)의 내외측에 상기 골 형성 유도 물질(50)이 분포하는 경우도 얼마든지 가능하다.
- [0082] 도 8은 본 발명의 사용상태도이다. 도 8을 참고하여 설명하면, 본 발명인 골다공증 치료를 위한 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트(1)는 환자의 골 중 드릴링된 공간에 삽입될 수 있다.
- [0083] 임플란트(10)의 나사산(11) 위에는 얇은 막 형태의 폴리머(30)가 감아지게 되는데, 환자의 주변 골 밀도가 낮더라도, 골 시멘트의 사용 없이, 특정 온도에 따라 형상이 변화하는 형상 기억 폴리머(30)가 드릴링 공간을 채우게 되어 1차적인 고정력이 확보되며, 폴리머(30)의 표면에 부착된 골 형성 유도 물질(50)이 골 측으로 유입됨으로써, 자생적인 골 성장을 더욱 촉진해 2차적인 고정력을 확보하게 된다.
- [0084] 시간이 경과함에 따라, 상기 폴리머(30)는 체내에 흡수되고, 결과적으로 골과 임플란트 간의 견고한 고정이 이루어진다.
- [0086] 이상의 상세한 설명은 본 발명을 예시하는 것이다. 또한, 전술한 내용은 본 발명의 바람직한 실시 형태를 나타내어 설명하는 것이며, 본 발명은 다양한 다른 조합, 변경 및 환경에서 사용할 수 있다. 즉 본 명세서에 개시된 발명의 개념의 범위, 저술한 개시 내용과 균등한 범위 및/또는 당업계의 기술 또는 지식의 범위내에서 변경 또는 수정이 가능하다. 저술한 실시예는 본 발명의 기술적 사상을 구현하기 위한 최선의 상태를 설명하는 것이며, 본 발명의 구체적인 적용 분야 및 용도에서 요구되는 다양한 변경도 가능하다. 따라서 이상의 발명의 상세한 설명은 개시된 실시 상태로 본 발명을 제한하려는 의도가 아니다. 또한 첨부된 청구범위는 다른 실시 상태도 포함하는 것으로 해석되어야 한다.

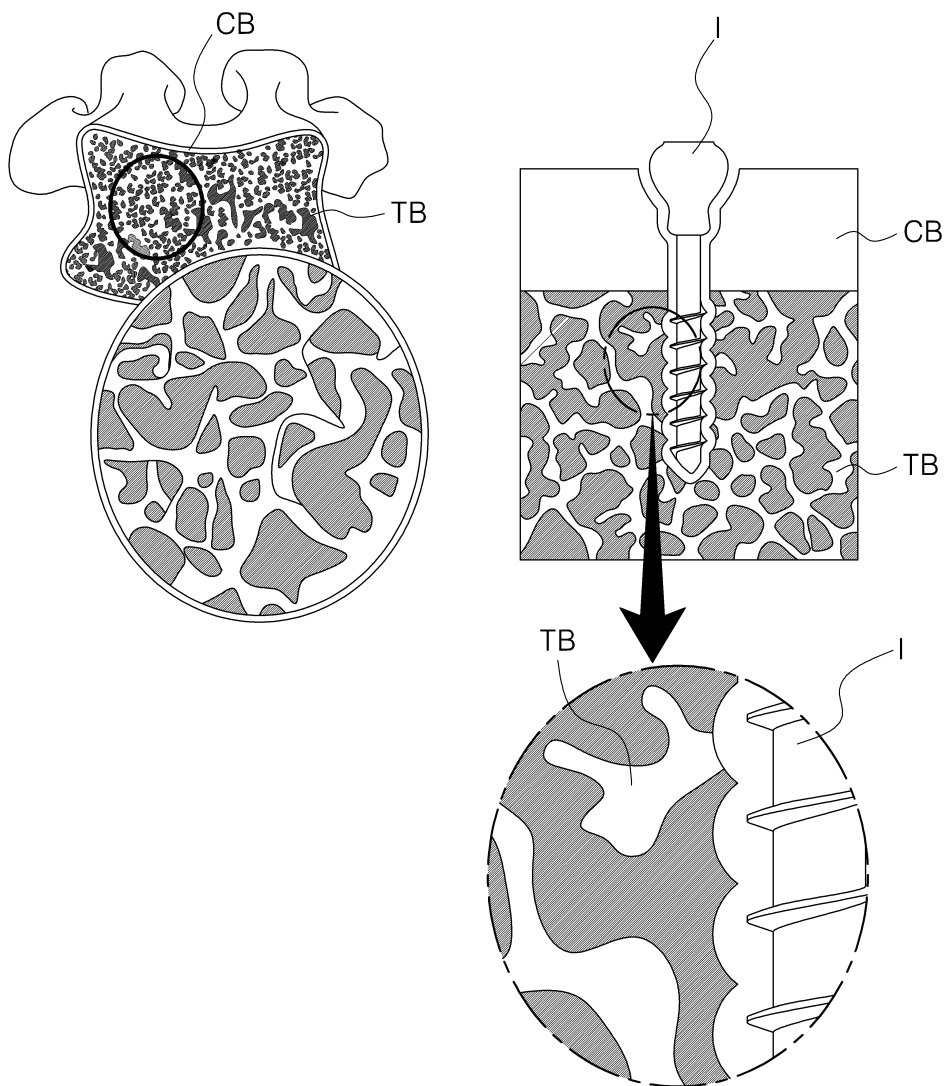
부호의 설명

[0087]

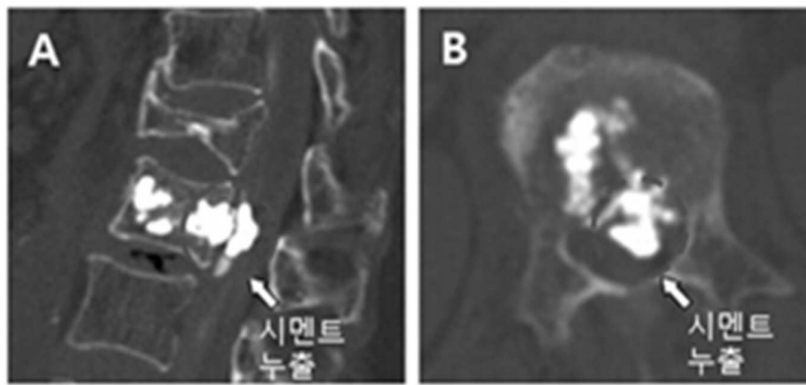
- 1: 골 형성 촉진 폴리머 융합 임플란트
- 10: 임플란트
- 11: 나사산
- 30: 폴리머
- 50: 골 형성 유도 물질

도면

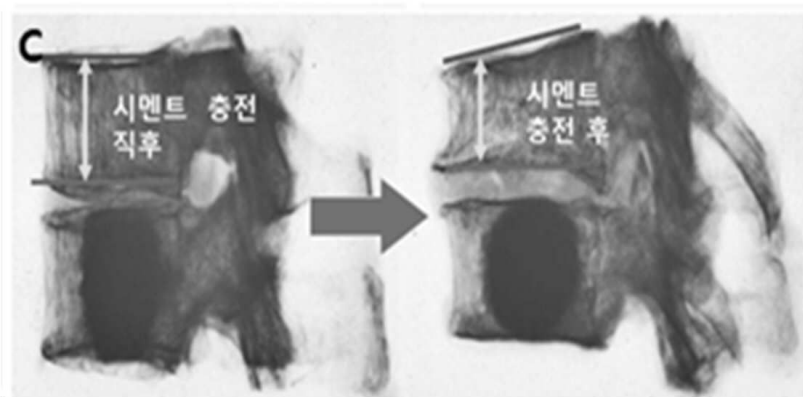
도면1



도면2

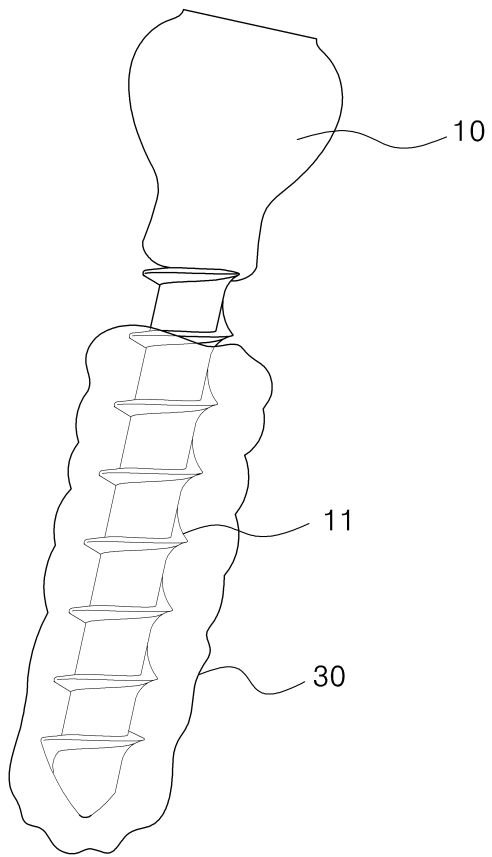


도면3

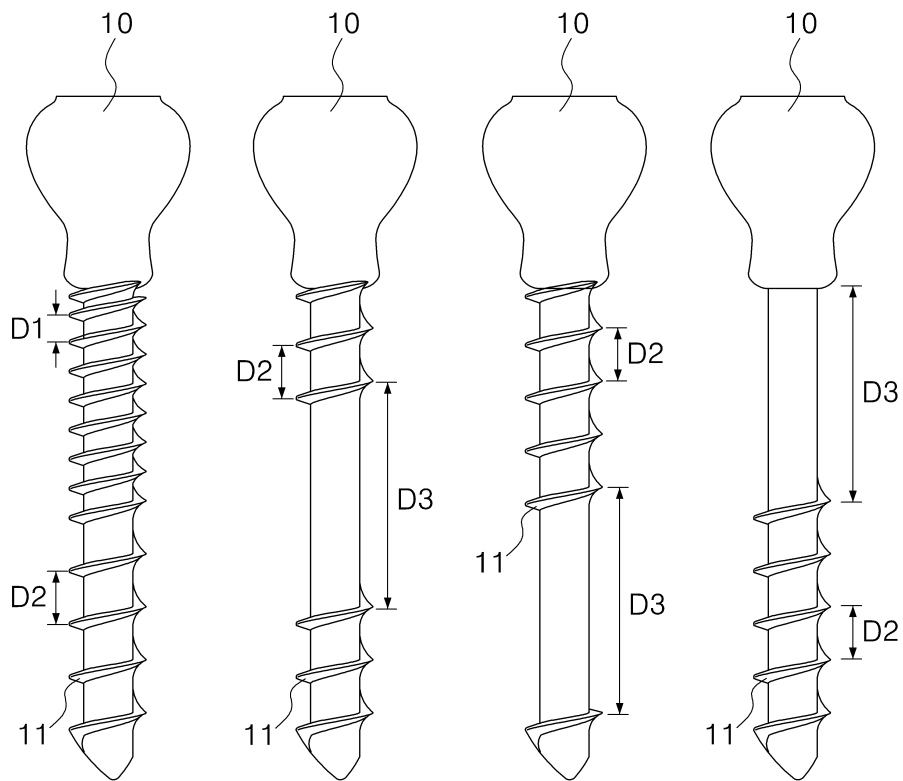


도면4

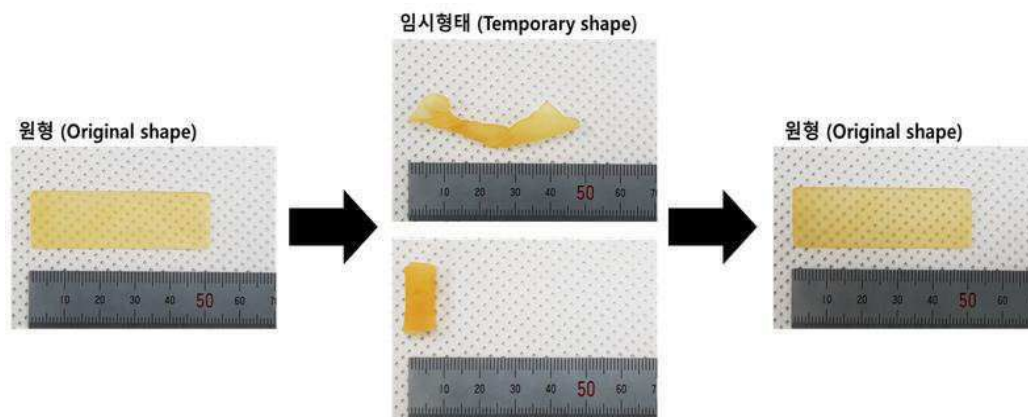
1



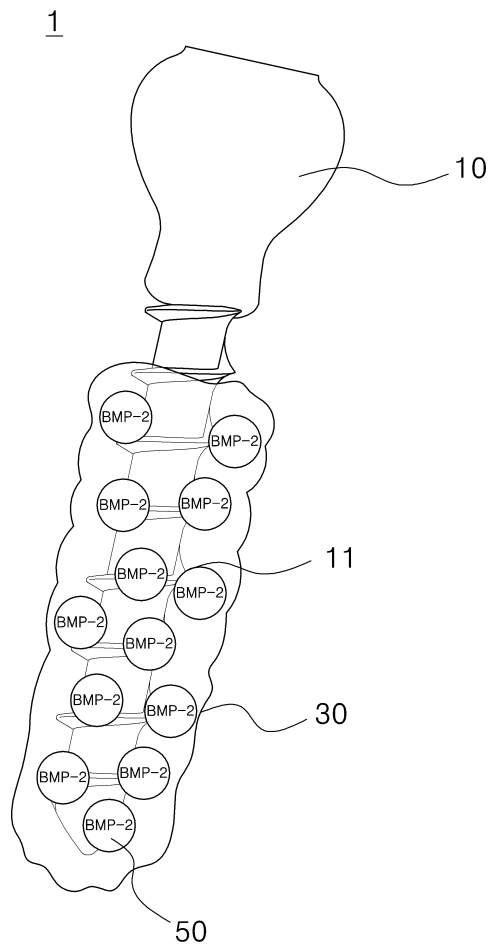
도면5



도면6



도면7



도면8

