



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년01월22일  
(11) 등록번호 10-2758177  
(24) 등록일자 2025년01월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/86 (2006.01) A61B 17/00 (2025.01)  
A61L 31/12 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01)  
B29C 70/32 (2006.01) B29C 70/34 (2006.01)  
B29C 70/86 (2006.01) B29D 1/00 (2006.01)  
B29L 1/00 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 17/866 (2013.01)  
A61B 17/863 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2020-7009847  
(22) 출원일자(국제) 2018년09월06일  
심사청구일자 2021년09월03일  
(85) 번역문제출일자 2020년04월03일  
(65) 공개번호 10-2020-0052330  
(43) 공개일자 2020년05월14일  
(86) 국제출원번호 PCT/IB2018/056809  
(87) 국제공개번호 WO 2019/049062  
국제공개일자 2019년03월14일  
(30) 우선권주장  
62/555,070 2017년09월07일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
W02016103049 A1  
US20110282395 A1  
US20160113695 A1  
W01996009014 A1

(73) 특허권자  
오씨오 리미티드  
이스라엘 3088900 케사리아 8 하토첸 스트리트 사  
서함 3588  
(72) 발명자  
프레이스-블룸 오란  
이스라엘 3088900 케사리아 8 하토첸 스트리트 사  
서함 3588  
린드너 탈리 프니나  
이스라엘 3088900 케사리아 8 하토첸 스트리트 사  
서함 3588  
(74) 대리인  
(뒷면에 계속)  
특허법인아주김장리

전체 청구항 수 : 총 14 항

심사관 : 장기완

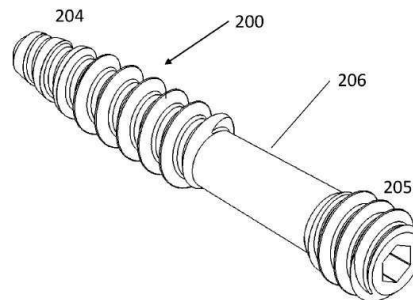
(54) 발명의 명칭 섬유 강화 생체복합재 나사산 형성 임플란트

(57) 요약

나사산 형성 의료용 임플란트는 생체복합재를 포함하고, 상기 생체복합재는 폴리머 및 복수의 강화 섬유를 포함하고, 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 30 내지 60%의 범위 이내이고, 상기 섬유의 평균 직경은 1 내지 100 $\mu$ m의 범위 이내이고, 상기 의료용 임플란트는 복수의 나사산으로 나사산 형성되어 있고;

(뒷면에 계속)

대표도 - 도2b



상기 섬유는 복수의 나선형 섬유 및 복수의 길이방향 섬유를 포함하고; 상기 나선형 섬유 대 상기 길이방향 섬유의 중량 대 중량 백분율 비는 90:10 내지 10:90이다.

(52) CPC특허분류

*A61B 17/864* (2013.01)  
*A61L 31/128* (2013.01)  
*A61L 31/148* (2013.01)  
*B29C 70/32* (2013.01)  
*B29C 70/34* (2013.01)  
*B29C 70/86* (2013.01)  
*B29D 1/005* (2013.01)  
*A61B 2017/00004* (2024.08)  
*A61L 2430/02* (2013.01)

(72) 발명자

**우치텔 일란 올레그**

이스라엘 3088900 케사리아 8 하토첸 스트리트 사  
서함 3588

**크리보루크 일야**

이스라엘 3088900 케사리아 8 하토첸 스트리트 사  
서함 3588

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

생체복합재를 포함하는 샤프트를 포함하는 의료용 임플란트(medical implant)로서,

상기 생체복합재는 폴리머 및 복수의 강화 섬유를 포함하고, 상기 강화 섬유는 광물 조성물을 포함하고, 상기 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 30 내지 60%의 범위 이내이고, 상기 섬유의 평균 직경은 1 내지 100 $\mu$ m의 범위 이내이고, 상기 의료용 임플란트는 복수의 나사산으로 나사산 형성되어 있고; 상기 섬유는 복수의 나선형 섬유 및 복수의 길이방향 섬유를 포함하고; 상기 나선형 섬유 대 상기 길이방향 섬유의 중량 대 중량 백분율 비는 90:10 내지 10:90이고; 상기 나선형 섬유는 상기 의료용 임플란트의 상기 샤프트 둘레에 나선형으로 권취되고, 상기 강화 섬유는 상기 의료용 임플란트의 상기 샤프트의 길이 방향으로 배열되는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 나선형 섬유의 권취 각은 5 내지 60도 또는 20도 내지 45도의 범위인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 임플란트 나사산은 일정한 피치 또는 가변 피치를 갖는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 복수의 층을 더 포함하고, 각각의 층 내 섬유는 인접한 층과 불연속적인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 5

제1항에 있어서, 복수의 나선형 층 및 복수의 길이방향 층을 더 포함하되, 상기 나선형 층 및 상기 길이방향 층은 상기 임플란트의 이산형 구역으로 각각 분류되어 상기 임플란트에서 동심 구역을 형성하는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 나선형 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 1 내지 10개의 범위 이내, 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 8 내지 15개의 범위 이내이고, 상기 나사산 형성 임플란트의 상기 직경은 2 내지 4mm의 범위 이내이고 그리고 상기 나선형 층의 수는 2 내지 12개, 또는 3 내지 8개의 범위 이내인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 길이방향 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 1 내지 10개의 범위 이내, 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 1 내지 5개의 범위 이내인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 적어도 하나의 층으로 상기 적어도 하나의 층을 따라 복수의 연속적인 섬유를 포함하는 상기 적어도 하나의 층, 및 복수의 절단된 섬유를 포함하는 적어도 하나의 다른 층을 더 포함하되, 상기 절단된 섬유의 길이는 상기 적어도 하나의 다른 층의 길이 미만이고, 또는, 상기 절단된 섬유의 평균 길이는 상기 임플란트의 길이의 10% 미만 또는 상기 임플란트의 5% 미만인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 9

제1항에 있어서, 나사산의 단일의 세트를 포함하거나; 또는 나사산의 다수의 세트를 포함하거나; 고정된 리드 또는 프로그레시브 리드(progressive lead)를 가진 나사산을 포함하거나; 또는 고정된 피치 또는 프로그레시브 피치를 가진 나사산을 포함하는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 10

제1항에 있어서, 나사산 형성은 원주 전반에 걸쳐 연속적이지 않고, 상기 나사산의 평균 깊이는 0.2 내지 4mm의 범위 이내인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 11

제1항에 있어서, 상기 나사산을 중단시키는 하나 이상의 길이방향 홈을 더 포함하고, 상기 홈은 상기 나사산의 전체 길이에 걸쳐 있거나, 또는 나사산의 상기 길이의 80%에 걸쳐 있는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 12

제1항에 있어서, 상기 광물 조성물은 실리카-기반인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 13

제1항에 있어서, 상기 생체복합재의 밀도는 0.5 내지 4g/cm<sup>3</sup>, 1 내지 3g/cm<sup>3</sup>, 또는 1.3 내지 2.5g/cm<sup>3</sup>인, 의료용 임플란트.

#### 청구항 14

삭제

#### 청구항 15

제1항에 있어서, 상기 생체복합재는 상기 폴리머에 내장되는 상기 섬유를 포함하고, 상기 폴리머는 락타이드, 글리콜라이드, 카프로락톤, 발레로락톤, 카보네이트(예를 들어, 트라이메틸렌 카보네이트, 테트라메틸렌 카보네이트 등), 다이옥사논(예를 들어, 1,4-다이옥사논),  $\delta$ -발레로락톤, 1,4-다이옥세판(예를 들어, 1,4-다이옥세판-2-온 및 1,5-다이옥세판-2-온), 에틸렌 글리콜, 에틸렌 산화물, 에스터아마이드,  $\gamma$ -하이드록시발레르산염,  $\beta$ -하이드록시프로피온산염, 알파-하이드록시산, 하이드록시부티르산염, 폴리(오쏘 에스터), 하이드록시 알카노산염, 타이로신 카보네이트, 폴리이미드 카보네이트, 폴리이미노 카보네이트, 예컨대, 폴리(비스페놀 A-이미노카보네이트) 및 폴리(하이드로퀴논-이미노카보네이트), 폴리우레탄, 폴리안하이드라이드, 폴리머 약품(예를 들어, 폴리다이플루리솔, 폴리아스피린, 및 단백질 치료제), 설탕; 녹말, 셀룰로스 및 셀룰로스 유도체, 폴리사카라이드, 콜라겐, 키토산, 피브린, 히알루론산, 폴리펩타이드, 단백질, 폴리(아미노산), 폴리락타이드(PLA), 폴리-L-락타이드(PLLA), 폴리-DL-락타이드(PDLLA); 폴리글리콜라이드(PGA); 글리콜라이드의 코폴리머, 글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머(PGA/TMC); PLA의 다른 코폴리머, 예컨대, 락타이드/테트라메틸글리콜라이드 코폴리머, 락타이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머, 락타이드/d-발레로락톤 코폴리머, 락타이드/s-카프로락톤 코폴리머, L-락타이드/DL-락타이드 코폴리머, 글리콜라이드/L-락타이드 코폴리머(PGA/PLLA), 폴리락타이드-코-글리콜라이드; PLA의 터폴리머, 예컨대, 락타이드/글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 터폴리머, 락타이드/글리콜라이드/ $\epsilon$ -카프로락톤 터폴리머, PLA/폴리에틸렌 산화물 코폴리머; 폴리덱시펩타이드; 비대칭적으로-3,6-치환된 폴리-1,4-다이옥산-2,5-디원; 폴리하이드록시알카노산염; 예컨대, 폴리하이드록시부티르산염(PHB); PHB/b-하이드록시발레르산염 코폴리머(PHB/PHV); 폴리-b-하이드록시프로피온산염(PHPA); 폴리-p-다이옥사논(PDS); 폴리-d-발레로락톤-폴리- $\epsilon$ -카프랄락톤, 폴리( $\epsilon$ -카프로락톤-DL-락타이드) 코폴리머; 메틸메타크릴산염-N-비닐 피롤리돈 코폴리머; 폴리에스터아마이드; 옥살산의 폴리에스터; 폴리다이하이드로피란; 폴리알킬-2-시아노아크릴레이트; 폴리우레탄(PU); 폴리비닐알코올(PVA); 폴리펩타이드; 폴리-b-말산(PMLA); 폴리-b-알칸산; 폴리카보네이트; 폴리오쏘에스터; 폴리인산염; 폴리(에스터 무수물); 및 이들의 혼합물; 및 유도체, 코폴리머 및 이들의 혼합물을 포함하는, 의료용 임플란트.

#### 청구항 16

삭제

#### 청구항 17

삭제

#### 청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82



삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

청구항 95

삭제

청구항 96

삭제

청구항 97

삭제

청구항 98

삭제

청구항 99

삭제

청구항 100

삭제

청구항 101

삭제

청구항 102

삭제

청구항 103

삭제

## 발명의 설명

### 배경 기술

[0001] 영구적인 정형외과 임플란트 재료

[0002] 의료용 임플란트(medical implant)는 금속, 합금, 세라믹, 또는 분해 가능한 복합재와 안정한 복합재 둘 다로부터 제작될 수 있다. 고강도를 요구하는 하중-지탱, 정형외과 적용에서, 보통 스테인리스강 또는 티타늄 합금이 사용된다. 금속 임플란트가 정형외과 수술에서 성공적인 사용의 긴 역사를 갖지만 또한 합병증에 대한 많은 위험을 갖는다. 이 재료가 비활성이지만, 이 재료는 또한 임플란트에 대한 필요성이 골절 고정과 같이 단지 임시적인 상황에서 사용된다. 골절 고정을 위한 금속 막대 및 플레이트의 경우에, 디바이스 제거를 위한 제2 수술이 뼈 결합을 확인하고 약 1년 후에 권장될 수도 있다. 임플란트 제거는 환자에게 부가적인 위험 및 추가의 질병률을 유발하고, 병원의 이용도를 차지하고, 그리고 전체 절차 비용을 증가시킨다. 디바이스가 제거되지 않는다면, 이것은 뼈의 재형성을 유발할 수도 있다. 이러한 재형성은 결국 숙주 조직의 응력 차단 또는 염증에 기인하여 뼈를 약하게 할 수도 있다. 응력 차단이 피질골의 강성도 및 강도와 비교하여 금속의 높은 강성도(계수) 및 강도에 기인하여 발생할 수 있어서, 금속이 뼈에 응력을 가하고, 이는 삽입물 주위 골절 또는 뼈 강도의 손실을 발생시킬 수 있다.

[0003] 관습적으로 금속 합금으로 구성된 하중-지탱 의료용 임플란트의 예는 치료를 위해 뼈 파편을 고정시키기 위한 골절술 및/또는 뼈 골절의 고정을 위한 뼈 플레이트, 막대, 나사, 탭(tack), 네일, 클램프, 및 핀을 포함한다. 다른 예는 목 웨지, 척추 수술 시 척추 결합 및 다른 수술을 위한 요추 뼈대 및 플레이트 및 나사를 포함한다.

[0004] 예를 들어, 폴리메타크릴산염(PMMA), 초고분자 중량 폴리에틸렌(UHMWPE), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리실록산 및 아크릴 폴리머에 기초한, 생체안정성 폴리머 및 이들의 복합재가 또한 의료용 임플란트를 제작하도록 사용된다. 이 재료는 생분해성 또는 생체재흡수성이 없고 따라서 의료용 임플란트 적용을 위해 사용될 때 금속과 동일한 제한에 많이 직면하고, 예를 들어, 이들은 임플란트의 수명의 일부 시점에 임플란트를 교체 또는 제거하기 위한 제2 수술을 요구할 수도 있다. 게다가, 이 재료는 금속보다 더 약하고 (덜 강하고 그리고 덜 단단함) 그래서 이들은 특히 반복되는 동적 로딩(즉, 재료 피로 또는 크리프를 포함) 후 기계적 고장이 되기 더 쉽다.

[0005] 기존의 분해 가능한 폴리머 의료용 임플란트

[0006] 재흡수성 폴리머는 또한 흡수성, 생체흡수성, 또는 생분해성 임플란트로서 지칭될 수 있는 재흡수성 임플란트를 개발하도록 사용되어왔다. 생체적합성, 재흡수성 폴리머를 사용하는 이점은 폴리머, 따라서 임플란트가 신체에 재흡수되고 그리고 신진대사 체계에 의해 신진대사되는 비독성 분해산물을 방출한다는 것이다. 폴리락틴산 및 폴리클릭산 및 폴리다이옥사논을 포함하는, 폴리머는 두개안면 적용과 같은, 비-하중 지탱 의료용 임플란트 적용을 위해 정형외과 플레이트, 막대, 앵커, 핀 또는 나사로서 현재 사용되는 재흡수성 생체적합성 재료이다.

이 의료용 임플란트 재료는 궁극적인 재흡수의 이점을 제공하여, 나중의 제거를 위한 필요성을 제거하면서, 재형성 골절로의 응력 전달을 허용한다. 그러나, 현재의 생체흡수성 재료 및 임플란트는 금속성 임플란트와 매칭되는 기계적 특성을 갖지 않는다. 비-강화된 재흡수성 폴리머의 기계적 강도 및 계수(대략 3 내지 5GPa)는 대략 15 내지 20GPa의 범위 이내인 탄성 계수(Snyder SM 등이 인간 경골의 휨 계수가 약 17.5GPa인 것으로 측정함, 문헌[Snyder SM Schneider E, *Journal of Orthopedic Research*, Vol. 9, 1991, pp. 422-431])를 갖는, 골절된 피질골을 지지하기에 불충분하다. 따라서, 재흡수성 폴리머로 구성된 기존의 의료용 임플란트의 지표가 제한되고 그리고 이의 고정에는 보통 움직임 또는 상당한 로딩으로부터의 보호를 요구한다. 이 디바이스는 오직 소아과 환자 또는 내측과동맥 골절, 인대결합 고정, 어른의 위턱얼굴 골절, 또는 뼈연골 골절과 같은 저 응력 영역의 고정이 필요할 때(즉, 비-하중 지탱 적용) 고려된다.

[0007] 강화된 분해 가능한 폴리머 재료

[0008] 최근에, 개선된 강도 및 강성도(계수)를 가진 강화된 폴리머 재료가 소개되었다. 이 생분해성 복합체는 보통 섬유 형태인 필러에 의해 강화된 폴리머를 포함한다. 복합 재료에서, 보통 비교적 가요성 매트릭스(즉, 폴리머)가 단단하고 강한 강화 재료와 결합되어 복합체 매트릭스의 기계적 특성을 향상시킨다. 예를 들어, 생분해성 유리 또는 광물 재료는 생분해성 폴리머 매트릭스의 강성도 및 강도를 개선시키도록 사용될 수 있다. 종래 기술에서, 이러한 복합체를 생산하려는 수개의 시도가 보고되었고 생체활성 유리 입자, 수산화인회석 가루, 또는 짧은 유리 섬유가 생분해성 폴리머의 특성을 향상시키도록 사용되었다. 대부분의 경우에, 이 복합체의 강도 및 강성도는 피질골보다 더 낮거나 또는 생리학적인 환경에서 신속한 분해 후 피질골보다 낮게 된다. 따라서, 이 복합 재료의 다수는 하중-지탱 의료용 임플란트 적용의 사용에 적절하지 않다. 그러나, 피질골의 강도 및 강성도 이상의 강도 및 강성도를 가진 생분해성 복합체가 최근에 보고되었고, 예를 들어, 생분해성 복합체는 생분해성 폴리머 및 20 내지 70vol%의 유리 섬유를 포함한다(제W02010128039 A1호). 예를 들어, 섬유에 의해 강화된 폴리머로 형성된 다른 복합 재료 임플란트는 미국 특허 제4,750,905호, 제5,181,930호, 제5,397,358호, 제5,009,664호, 제5,064,439호, 제4,978,360호, 제7,419,714호에 개시되고, 상기 기초출원들은 참고로 본 명세서에 인용된다.

[0009] 강화된 분해 가능한 폴리머 재료의 분해 메커니즘

[0010] 생분해성 복합체가 뼈 골절의 고정과 같은 하중-지탱 의료용 임플란트 적용을 위해 사용될 때, 의료용 임플란트의 기계적 특성은 연장된 기간 동안 유지되어야 한다. 복합체의 분해는 임플란트 강도 또는 강성도의 조기 손실을 발생시킬 것이고 그리고 뼈 세그먼트의 불충분한 고정이 부적절한 뼈 치료를 발생시키는 것과 같은, 임플란트 기능 고장을 초래할 수 있다.

[0011] 생분해성 복합체는 일단 이들이 신체의 유체와 접촉한다면 가수분해로 분해되기 시작할 것이다. 이 분해는 생분해성 폴리머, 강화 필러, 또는 둘 다의 분해의 결과일 수 있다. 수성 환경, 예컨대, 생리학적인 환경에서 이러한 분해는 특히 무기 화합물에 의해 강화된 특정한 강화된 폴리머 재료의 기계적 강도 및 강성도의 급격한 감소를 발생시킬 수 있다. 흡수성 폴리머 매트릭스가 유기 재료이고, 그리고 필러가 무기 화합물인 경우에, 흡수성 폴리머 매트릭스와 필러 간의 접착력이 수성 환경에서 폴리머 또는 필러 중 하나의 분해에 의해 감소될 수도 있고 그리고 신속하게 감소되어 강화된 폴리머의 초기의 기계적 특성이 신속하게 감소되고 그리고 충분한 하중-지탱 성능을 위해 목적인 것보다 덜 하게 된다. 별도로 폴리머 및 필러의 분해 이외에, 불량한 폴리머 대 강화 필러 계면의 상호작용 및 접착력이 수성 환경에서 계면에서 이른 고장을 발생시킬 수 있어서, 강화 필러가 폴리머로부터 탈착되고 그리고 필러의 강화 효과가 손실될 때 급격한 기계적 특성 감소를 발생시킨다.

[0012] **Tormala** 등(제W0 2006/114483호)은 폴리머 매트릭스 내 2개의 강화 섬유, 즉, 1개의 폴리머와 1개의 세라믹을 함유하는 복합 재료를 설명하고 그리고 피질골의 특성과 같은 우수한 초기의 기계적 결과(420 +/- 39MPa의 휨 강도 및 21.5GPa의 휨 계수)를 보고했다. 그러나, 종래 기술은 흡수성 유리 섬유에 의해 강화된 생체흡수성 복합체가 높은 초기의 휨 계수를 갖지만 이들이 체외에서 강도 및 계수를 급격하게 손실한다는 것을 교시한다.

[0013] 폴리머와 강화 섬유 사이의 개선된 계면 결합(예컨대, 공유 결합)이 수성 환경에서 강화된 생체흡수성 폴리머 기계적 특성 유지를 상당히 연장시킬 수 있지만(제W02010128039 A1호), 폴리머, 강화 섬유, 또는 2개 사이의 계면의 연속적인 가수분해는 시간에 걸쳐 기계적 특성의 손실을 발생시킬 것이다. 뼈 결합이 수개월 이상 걸릴 수도 있으므로, 심지어 공유 결합된 강화된 생체흡수성 폴리머의 연장된 기계적 특성의 분해 프로파일이 하중-지탱 정형외과 적용을 위해 사용되는 의료용 임플란트의 최적의 기능에 불충분할 수도 있다.

[0014] 강화된 분해 가능한 폴리머 임플란트의 강도 손실의 예는 자기-강화된 폴리-L-락트산에 관하여 설명된다(문헌 [Majola A et al., *Journal of Materials Science Materials in Medicine*, Vol. 3, 1992, pp.43-47] 참조).

여기서, 자기-강화된 폴리-L-락트산(SR-PLLA) 복합재 막대의 강도 및 강도 유지는 토끼의 골수내 및 피하 이식 후 평가된다. SR-PLLA 막대의 초기의 휨 강도는 250 내지 271MPa이다. 12주의 골수내 및 피하 이식 후, SR-PLLA 임플란트의 휨 강도는 100MPa이다.

- [0015] PLA, PGA 및 PCL의 코폴리에스터 및 터폴리에스터는 의료용 디바이스를 위한 재흡수성 복합 재료를 위한 최적의 폴리머의 조정에 해당된다. 모노머 비 및 분자 중량의 선택은 재흡수성 복합 재료의 강도 탄성, 계수, 열 특성, 분해율 및 용융 점도에 상당히 영향을 주고 그리고 모든 이 폴리머는 체외와 체내 둘 다에서, 수성 조건에서 분해 가능한 것으로 알려져 있다. 2개의 단계가 분해 공정에서 식별된다: 먼저, 분해는 폴리머의 분자 중량을 감소시키는 에스터 결합의 무작위의 가수분해성 사슬 단절로 진행된다. 제2 단계에서 사슬 단절에 더하여 측정 가능한 중량 손실이 관찰된다. 기계적 특성이 주로 손실되거나 또는 적어도 현저한 감소가 중량 손실이 시작되는 지점에서 보일 것이다. 이 폴리머의 분해율은 폴리머 구조, 즉, 결정도, 분자 중량, 유리 전이 온도, 블록 길이, 라세미화 및 사슬 아키텍처에 따라 상이하다(문헌[Middleton JC, Tipton AJ, *Biomaterials* 21, 2000, 2335-2346] 참조).
- [0016] 정형외과 임플란트 내 광물 함량의 미해결된 문제
- [0017] 이전에 설명된 바와 같이, 생체흡수성 폴리머, 예컨대, 폴리 락트산(PLA)으로부터 정형외과 고정 임플란트를 생산하려는 시도가 있었다. 그러나, 이 임플란트는 오로지 PLA 산성 폴리머 사슬로부터 기계적 특성을 얻었다. 따라서, 임플란트의 강도는 제한되고(뼈의 강도 및 계수의 일부) 그리고 이 생체흡수성 폴리머 임플란트의 산성 버스트 분해 공정은 문제가 많은 국부적 조직 반응(낭종, 농양 등)을 발생시킨다. 이 임플란트에 대한 뼈 부착은 불량하다.
- [0018] 제작업자는 다양한 광물 조성물을 생체흡수성 폴리머 조성물과 혼합함으로써 염증성 국부적 조직 반응 및 생체흡수성 고정 디바이스의 불량한 뼈 부착에 응답하였다. 광물 조성물에 대해, 업체는 골전도성 특성을 가진 광물 또는 광물 조성물을 사용하였다. 일부는 인산 삼칼슘을 사용하고, 일부는 수산화인회석을 사용하고, 일부는 황산칼슘을 사용하고, 일부는 이것들의 혼합물을 사용한다. 이 혼합된 조성의 임플란트는 "생체복합재" 임플란트로 불리고 그리고 25 내지 35%의 광물을 포함하고 그리고 광물 가루는 폴리머 조성물에 고르게 분포된다.
- [0019] 유감스럽게도, 이 생체복합재 임플란트 내 광물 첨가제는, 이 임플란트의 기계적 강도가 생체흡수성 폴리머로부터 얻어지고 그리고 일단 광물 조성물이 추가된다면 임플란트에 더 적은 폴리머가 있으므로, 임플란트의 기계적 특성을 감소시킨다. 따라서, 생체복합재 임플란트는 전부 생체흡수성 폴리머로 이루어진 등가의 임플란트보다 더 취약한 경향이 있다. 기존의 25 내지 35%보다 더 높은 양의 광물은 임플란트가 기계적 특성을 잃으므로 사용될 수 없다.
- [0020] 반면에, 광물 조성물 없이, 기존의 생체복합재 임플란트의 장기간 이식 결과는 문제가 많다. 이 임플란트는 여전히 생체흡수성 폴리머 임플란트를 괴롭히는 염증성 조직 반응을 겪는다. 예를 들어, 생체복합재 조성물로 이루어진 ACL 간섭 나사에서, 생체복합재 나사가 염증성 반응(낭종, 부종)의 매우 높은 백분율을 발생시킨다는 것이 입증되었다(Cox CL et al. *J Bone Joint Surg Am.* 2014; 96:244-50). 게다가, 이들은 실제로 생체통합을 장려하지 않는다. 기사가 결론 내리길, "이 더 새로운 세대의 생체흡수성 나사가 뼈 통합을 장려하도록 디자인되지만, 터널 좁힘은 언급되지 않았다".
- [0021] 게다가, 이 염증성 문제에 대해, 현재의 생체복합재 나사는 또한 충분한 기계적 특성이 없다(Mascarenhas et al. *Arthroscopy: J Arthroscopic & Related Surg* 2015; 31(3): pp 561-568). 논문에 따르면, "이 연구의 주요한 발견은 연장된 무릎 삼출, 증가된 대퇴 터널 넓힘, 및 생체흡수성 간섭 나사 사용과 연관된 증가된 나사 파손이다"이라고 결론 짓고 있다.
- [0022] 기계적 수준에서, 생체복합재 임플란트 내 광물 조성물의 더 높은 백분율 수준은 오로지 생체흡수성 폴리머로 이루어진 임플란트의 기계적 결과보다 열등한 특정한 기계적 결과 및 불량한 기계적 결과를 초래할 수 있다. 예를 들어, PLA 기반 생체복합재의 기계적 특성에 관한 베타-인산 삼칼슘( $\beta$ TCP)의 상이한 백분율의 효과가 연구되었다(Ferri JM et al. *J Composite Materials.* 2016; 0(0): 1-10).
- [0023] 이 연구에서,  $\beta$ TCP의 더 높은 백분율이 참조로 도 1에 도시된, PLA- $\beta$ TCP 생체복합재에 대한 인장 강도의 상당한 손실을 발생시킨다는 것이 나타났다.
- [0024] 게다가,  $\beta$ TCP의 백분율의 증가는 샤르피(Charpy)의 충격 에너지로서 측정된 바와 같이, 생체복합재가 흡수할 수 있는 에너지의 양의 상당한 손실을 발생시킨다. 이것은 정형외과 임플란트의 중요한 특성이 균열 없이 충격을 견디는 능력이므로 정형외과 임플란트에서 매우 중요한 매개변수이다. 표 2(위의 참조로부터 획득됨)는 이

문제를 입증한다.

표 2.  $\beta$ -TCP 중량%에 관하여 PLA/ $\beta$ -TCP 복합재의 쇼어 D 경도값 및 사르피의 흡수된 에너지

Wt% $\beta$ -TCP	쇼어 D 경도값	사르피의 충격 에너지(J/m <sup>2</sup> )
0	71 $\pm$ 1	1.85 $\pm$ 0.2
10	74 $\pm$ 1	1.68 $\pm$ 0.3
20	75 $\pm$ 1	1.40 $\pm$ 0.2
30	77 $\pm$ 1	1.25 $\pm$ 0.1
40	79 $\pm$ 1	1.10 $\pm$ 0.2

[0025]

[0026]

강화된 생체복합재 나사산 형성 임플란트

[0027]

나사 나사산을 포함하는 의료용 나사 또는 의료용 임플란트는 복수의 수술 적용의 사용 그리고, 구체적으로 정형외과 고정 시 복수의 적용을 위해 설명되었다. 이 적용은 주로 뼈 또는 뼈 파편에 대한 뼈 고정 및 뼈에 대한 부드러운 조직(인대, 힘줄 등)의 부착을 포함한다. 이전에 설명된 나사산 형성 의료용 임플란트의 유형은 헤드가 있는 나사, 헤드가 없는 압축 나사, 프로그레시브형 나사산 형성 헤드가 없는 압축 나사(progressively threaded headless compression screw), 봉합 앵커, 간섭 나사 등을 포함한다(즉, 제US 20080234730 A1호, 제US 5275601 A호, 제US 6743233 B1호, 제US 589146호, 제US7731738 B2호 참조).

[0028]

많은 경우에, 나사산 형성 의료용 임플란트 또는 나사는 뼈 조직에 대부분 또는 완전히 삽입된다. 따라서 임플란트 또는 나사가 임플란트 상의 그리고 임플란트 내로의 주위의 뼈 조직의 내성장 및 부착을 용이하게 하는 생체복합재 복합재로 이루어지는 것이 도움이 될 것이다. 이러한 생체복합재 나사는 바람직하게는 상당한 양의 골전도성 광물로 이루어질 것이고, 나사의 나머지는 생체흡수성 폴리머로 이루어진다. 생체복합재 나사가 이전에 설명되었다(미국 특허 번호 제5275601호, Felfel RM, et al, Bioresorbable composite screws manufactured via forging process: Pull-out, shear, flexural and degradation characteristics, Journal of mechanical behavior of biomedical materials18 (2913) 109-122).

[0029]

유감스럽게도, 이전에 설명된 생체복합재 나사의 기계적 특성은 오직 피질골의 기계적 강도의 일부인, 생체흡수성 폴리머의 기계적 강도로 제한된다.

### 발명의 내용

[0030]

임플란트의 높은 강도 및 강성도가 적어도 최대 뼈 치료 시간 동안의 기간에 피질골과 같거나 초과하는 수준으로 유지되는, 하중-지탱 목적을 위한 구조적 고정과 같은, 하중-지탱 의료용 임플란트 적용에서 사용되는 개선된 기계적 특성을 나타내는 강화된 생체흡수성 폴리머 재료를 포함하는 생체복합재 나사산 형성 임플란트가 대단히 필요하다.

[0031]

본 발명은 적어도 일부 실시형태에서, 광물 함유에 의해 강화된 생체복합재 나사산 형성 임플란트에 관한 것이다. 임플란트의 내부 구조 및 아키텍처, 특히, 폴리머 매트릭스 내 함유의 조직 및 방향은, 임플란트가 정형외과 고정에서 효과적으로 기능하게 하는 이로인 기계적 특성을 임플란트에 제공한다. 게다가, 이 구조는 임플란트가 이러한 기계적 특성을 갖게 하면서 여전히 주위의 조직으로부터의 뼈의 내 성장을 가능하게 한다.

[0032]

본 발명은 적어도 일부 실시형태에서, 특히 생체흡수성 폴리머 및 강화 광물 함유를 포함하는 생체복합재 조성물로 이루어진 나사 및 나사산 형성 임플란트에 관한 것이다.

[0033]

본 발명은 적어도 일부 실시형태에서, 높은 백분율의 광물 함량을 갖고 또한 우수한 기계적 특성을 가진 생체복합재 재료 조성물을 포함하는 이러한 임플란트를 제공함으로써 이전의 생체복합재 의료용 나사 및 나사산 형성 임플란트의 한계를 극복한다. 바람직하게는 광물 조성물은 광물 조성물로 이루어진 강화 섬유에 의해 제공된다.

[0034]

바람직하게는, 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 30 내지 60%, 또는 40 내지 90%의 범위 이내이고, 더 바람직하게는 중량 백분율은 40% 내지 70%의 범위 이내, 더 바람직하게는 40% 내지 65%의 범위 이내이고, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 중량 백분율은 45% 내지 60%의 범위 이내이다.

[0035]

놀랍게도, 발명자들은 높은 백분율 또는 양의 광물 함량이 우수한 기계적 특성을 가진 임플란트를 생산할 수 있



다는 것을 발견하였다.

- [0036] 부가적으로, 더 높은 광물 함량을 가진 임플란트를 구성하려는 이전의 시도는 생체복합재 임플란트가 보통 사출 성형되므로 실패하였다. 위의 높은 범위 내의 광물 함량의 양 또는 백분율을 가진 복합재의 흐름 특성은 사출 성형에서 더 저항적이다.
- [0037] 이 우선적 범위는 생체적합성 특성(진행이 중단된 염증성 반응)과 강한 기계적 특성 간의 임계 균형으로부터 얻는다. 이전에 논의된 바와 같이, 의료용 임플란트 내 더 높은 광물 함량 백분율은 주위의 조직, 특히, 골조직과의 임플란트의 안전 프로파일 및 생체적합성을 증가시키는데 이로인 가능성을 갖는다. 그러나, 너무 높은 광물 함량은 기계적 특성의 바람직하지 않은 감소를 발생시킬 수 있다. 일부 경우에, 임플란트 기계적 특성의 감소가 즉시 보일 것이다. 다른 경우에, 높은 광물 함량은 가속된 기계적 분해 공정을 발생시킬 수 있고 임플란트는 임플란트의 기계적 특성을 가속된 속도로 손실할 것이고 그리고 이에 의해 조직(그리고 특히 정형외과 조직) 치료를 지원하는데 충분한 체내 시간 기간 동안 기계적 고정을 제공하는 임플란트의 능력을 손실할 것이다.
- [0038] 적어도 일부 실시형태에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 임의의 다른 실시형태 또는 하위-실시형태와 결합될 수도 있는, 본 발명은 생체복합재를 포함하는 의료용 임플란트를 포함하고, 생체복합재는 폴리머 및 복수의 강화 섬유를 포함하고, 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 30 내지 60%의 범위 이내이고, 섬유의 평균 직경은 1 내지 100 $\mu$ m의 범위 이내이고, 의료용 임플란트는 복수의 나사산으로 나사산 형성되어 있고; 섬유는 복수의 나선형 섬유 및 복수의 길이방향 섬유를 포함하고; 나선형 섬유 대 길이방향 섬유의 중량 대 중량 백분율 비는 90:10 내지 10:90이다.
- [0039] 임의로 중량 대 중량 백분율 비는 80:20 내지 20:80이다. 임의로 중량 대 중량 백분율 비는 33:66 내지 66:33이다. 임의로 나선형 층의 권취 각은 5 내지 60도의 범위 이내이다. 임의로 나선형 섬유의 권취 각은 20도 내지 45도의 범위이다.
- [0040] 임의로 임플란트 나사산은 일정한 피치 또는 가변 피치를 갖는다. 임의로 나선형 섬유는 일정한 피치를 갖고 그리고 피치 각은 1 내지 45도의 범위 이내, 임의로 5 내지 20도의 범위 이내 또는 대안적으로 20 내지 45도의 범위 이내이다. 대안적으로 그리고 임의로, 나사산은 일정한 가변 피치 각을 갖고 그리고 피치 각은 0 내지 90도의 범위 이내, 바람직하게는 0 내지 45도의 범위 이내, 그리고 더 바람직하게는 20 내지 45도의 범위 이내이다.
- [0041] 임의로 생체복합재는 복수의 층에 배열되고, 각각의 층 내 섬유는 인접한 층과 불연속적이다. 임의로 제1 층 내 나선형 섬유는 시계 방향으로 권취되고 반면에 인접한 층 내 나선형 섬유는 반시계 방향으로 권취된다. 임의로 권취 각은 임플란트의 더 큰 비틀림 응력의 영역을 향하여 권취된다. 임의로 나사산 사이의 각과 나선형 섬유의 각은 0 내지 60도의 범위 이내, 바람직하게는 40 내지 60도의 범위 이내, 또는 임의로 0 내지 20도의 범위 이내이다.
- [0042] 임의로 임플란트는 길이방향 축을 갖고 그리고 제1 층 내 길이방향 섬유는 길이방향 축에 대하여 제1 각을 갖고 그리고 제2 층 내 길이방향 섬유는 길이방향 축에 대하여 제2 각을 갖는다. 임의로 임플란트의 축과 길이방향 섬유 사이의 각 범위는  $-5^{\circ}$  내지  $5^{\circ}$ 의 범위 이내이다.
- [0043] 임플란트는 임의로 복수의 나선형 층 및 복수의 길이방향 층을 더 포함할 수도 있고, 나선형 층 및 길이방향 층이 임플란트의 벽 두께의 이산형 구역으로 각각 분류되어 이들이 임플란트에서 동심 구역을 형성한다. 임의로 적어도 하나의 동심 길이방향 섬유 구역은 적어도 하나의 동심 나선형 섬유 구역의 내부에 있다. 임의로 적어도 하나의 동심 나선형 섬유 구역은 적어도 하나의 동심 길이방향 섬유 구역의 외부에 있다.
- [0044] 임의로 동심 구역의 두께는 0.2mm 내지 임플란트의 벽 두께의 50%까지의 범위 이내이다. 임의로 동심 구역의 두께는 0.2mm 내지 4mm의 범위 이내이다. 임의로 두께는 0.2mm 내지 2mm의 범위 이내, 그리고 바람직하게는 0.2mm 내지 1mm의 범위 이내이다.
- [0045] 임의로 나선형 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 바람직하게는 1 내지 10개의 범위 이내, 더 바람직하게는 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 임의로 8 내지 15개의 범위 이내이다. 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 2 내지 4mm의 범위 이내이고 그리고 나선형 층의 수는 2 내지 12개, 바람직하게는 3 내지 8개의 범위 이내이다. 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 3.5mm 내지 8mm의 범위 이내이고 그리고 나선형 층의 수는 4 내지 18개, 바람직하게는 6 내지 14개의 범위 이내이다. 임의로 길이방향 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 바람직하게는 1 내지 10개의 범위 이내, 더 바람직하게는 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 임의로 1 내지 5개의 범위 이내이다. 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 2 내지 4mm의 범위 이내이고 그리고 길이방향 층의 수는 1 내지

5개, 바람직하게는 1 내지 4개의 범위 이내이다.

- [0046] 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 3.5mm 내지 8mm의 범위 이내이고 그리고 길이방향 층의 수는 1 내지 10개, 바람직하게는 2 내지 7개의 범위 이내이다. 임의로 각각의 나선형 층의 두께 내 섬유는 2 내지 20개의 범위 이내, 바람직하게는 8 내지 15개의 범위 이내이다. 임의로 각각의 길이방향 층의 두께 내 섬유의 수는 2 내지 20개의 범위 이내, 바람직하게는 8 내지 15개의 범위 이내이다. 임의로 길이방향 층 사이의 각은  $-5^{\circ}$  내지  $5^{\circ}$  의 범위 이내이다.
- [0047] 임플란트는 임의로 층을 따라 복수의 연속적인 섬유를 포함하는 복수의 층 중 적어도 하나의 층, 및 복수의 절단된 섬유를 포함하는 적어도 하나의 다른 층을 더 포함할 수도 있고, 절단된 섬유의 길이는 적어도 하나의 다른 층의 길이 미만이다.
- [0048] 임의로 절단된 섬유의 평균 길이는 임플란트의 길이의 10% 미만 그리고 바람직하게는 임플란트의 5% 미만이다.
- [0049] 임의로 임플란트는 복수의 상이한 부분을 포함하고, 그리고 절단된 섬유의 집중도는 임플란트의 복수의 부분에 걸쳐 가변된다. 임의로 절단된 섬유의 집중도는 생체복합체의 1% 내지 50%, 바람직하게는 2% 내지 10% 또는 대안적으로 1% 내지 10% 중량 백분율당 중량으로 가변된다.
- [0050] 임의로 임플란트는 헤드 및 본체를 포함하고, 그리고 절단된 섬유는 강화를 위해 헤드에 위치된다. 임의로 임플란트는 복수의 나사산을 포함하고, 그리고 절단된 섬유는 강화를 위해 나사산에 위치된다.
- [0051] 임의로 본 명세서에 설명된 바와 같은 임의의 임플란트는 캐눌러 모양(cannulated)이다.
- [0052] 임의로 임플란트는 벽을 포함하고, 벽은 내부 세그먼트 및 외부 세그먼트를 포함하고, 그리고 기울어진 섬유를 가진 층의 더 큰 분포는 임플란트의 내부 세그먼트에 존재한다. 임의로 기울어진 섬유는 길이방향 축에 대하여 양으로 또는 음으로 기울어진다. 임의로 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 50%를 포함한다. 임의로 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 35%를 포함한다. 임의로 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 30%를 포함한다. 임의로 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 25%를 포함한다.
- [0053] 임의로 외부 세그먼트는 기울어진 섬유를 가진 층의 더 큰 분포를 포함한다. 임의로 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 50%를 포함한다. 바람직하게는 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 35%를 포함한다. 임의로 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 30%를 포함한다. 임의로 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 25%를 포함한다.
- [0054] 임플란트는 임의로 복수의 층을 더 포함할 수도 있고, 기울어진 섬유를 가진 층의 분포는 임플란트의 나머지와 비교할 때 층의 수만큼 또는 내부 세그먼트에서 중량만큼 10% 더 큰 분포이다.
- [0055] 임의로 분포는 20% 더 큰 분포이다. 임의로 분포는 30% 더 큰 분포이다. 임의로 분포는 50% 더 큰 분포이다.
- [0056] 임의로 임플란트는 캐눌러 삽입부를 포함하고 그리고 캐눌러 삽입부는 0.5 내지 3.5mm의 직경 범위 이내이다. 임의로 캐눌러 삽입부는 0.85 내지 1.7mm의 범위 이내이다.
- [0057] 임의로 임플란트 직경은 2 내지 10mm의 범위 이내이다. 임의로 직경은 3 내지 8mm의 범위 이내이다. 임의로 나사 직경의 백분율로서 캐눌러 삽입부 직경은 10% 내지 50%이다. 임의로 직경은 15 내지 45%이다. 임의로 직경은 20 내지 40%이다. 임의로 직경은 25 내지 35%이다.
- [0058] 임플란트는 임의로 나사돌리개 구동면을 더 포함할 수도 있고, 구동면은 임플란트에 대해 내부 또는 외부에 있다.
- [0059] 임의로 구동면은 슬롯, 홈, 오목부 또는 소켓 중 하나 이상을 포함한다. 임의로 구동면은 일정한 단면을 포함한다. 임의로 구동면은 가변 단면을 포함한다. 임의로 구동면은 가늘어지는 단면을 포함한다.
- [0060] 임플란트는 임의로 구동면에서 복수의 절단된 섬유를 더 포함할 수도 있고, 절단된 섬유의 길이는 구동면의 길이 미만이다.
- [0061] 임플란트는 임의로 복수의 층을 더 포함할 수도 있고, 구동면은 적어도 하나의 층을 포함하고, 적어도 하나의 층은 복수의 절단된 섬유를 포함하고, 절단된 섬유의 길이는 적어도 하나의 층의 길이 미만이다.
- [0062] 임플란트는 임의로 나사산의 단일의 세트를 더 포함할 수도 있다.
- [0063] 임플란트는 임의로 나사산의 다수의 세트를 더 포함할 수도 있다.

- [0064] 임플란트는 임의로 단일의 스타트(start)를 더 포함할 수도 있다.
- [0065] 임플란트는 임의로 다수의 스타트를 더 포함할 수도 있다.
- [0066] 임플란트는 임의로 고정된 리드 또는 프로그레시브 리드(progressive lead)를 가진 나사산을 더 포함할 수도 있다.
- [0067] 임플란트는 임의로 고정된 피치 또는 프로그레시브 피치를 가진 나사산을 더 포함할 수도 있다.
- [0068] 임플란트는 임의로 일정한 또는 가변적인 외경을 더 포함할 수도 있다.
- [0069] 임의로 나사산 형성은 원주 전반에 걸쳐 연속적이지 않다.
- [0070] 임의로 나사산은 V자형 나사산, 버트레스(buttrass), 역 버트레스(reverse buttrass), 나선, 버트레스와 역 버트레스의 조합, 사다리꼴, 정사각형 또는 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 형상을 포함한다.
- [0071] 임의로 나사산의 평균 깊이는 0.2 내지 4mm의 범위 이내이다. 임의로 평균 피치는 0.2 내지 7.0mm이다.
- [0072] 임플란트는 임의로 나사산을 중단시키는 하나 이상의 길이방향 홈을 더 포함할 수도 있다.
- [0073] 임의로 홈은 나사 나사산의 전체 길이에 걸친다. 임의로 홈은 나사 나사산의 길이의 최대 80%에 걸친다. 임의로 홈의 폭은 3mm 미만이다. 임의로 홈의 폭은 1.5mm 미만이다. 임의로 홈의 폭은 1mm 미만이다.
- [0074] 임의로 임플란트는 부분 또는 전체 표면에 걸쳐 공동부(cavity) 또는 천공부(perforation)를 포함한다. 임의로 공동부 직경은 0.1 내지 2.5mm의 범위 이내이다.
- [0075] 임플란트는 임의로 2개 이상의 부분을 더 포함할 수도 있다.
- [0076] 임플란트는 임의로 축방향으로, 방사상으로 또는 원주 방향으로 분할될 수도 있다.
- [0077] 임의로 광물 조성물은 실리카-기반이다. 임의로 실리카-기반 광물 화합물은 다음의 mol.% 범위 중 적어도 하나의 적어도 하나의 산화물 조성을 갖는다:
- [0078]  $\text{Na}_2\text{O}$ : 11.0 내지 19.0mol.%
- [0079]  $\text{CaO}$ : 8.0 내지 14.0mol.%
- [0080]  $\text{MgO}$ : 1.5 내지 8.0mol.%,
- [0081]  $\text{B}_2\text{O}_3$ : 0.5 내지 3.0mol.%
- [0082]  $\text{Al}_2\text{O}_3$ : 0 내지 0.8mol.%,
- [0083]  $\text{P}_2\text{O}_3$ : 0.1 내지 0.8mol.%,
- [0084]  $\text{SiO}_2$ : 65 내지 73mol.%,
- [0085] 임의로 실리카-기반 광물 화합물은 다음의 mol.% 범위 중 적어도 하나의 적어도 하나의 산화물 조성을 갖는다:
- [0086]  $\text{Na}_2\text{O}$ : 12.0 내지 13.0mol.%,
- [0087]  $\text{CaO}$ : 8.0 내지 10.0mol.%,
- [0088]  $\text{MgO}$ : 7.0 내지 8.0mol.%,
- [0089]  $\text{B}_2\text{O}_3$ : 1.4 내지 2.0mol.%,
- [0090]  $\text{P}_2\text{O}_3$ : 0.5 내지 0.8mol.%,
- [0091]  $\text{SiO}_2$ : 65 내지 70mol.%,
- [0092] 임의로 생체복합재 조성물의 밀도는 0.5 내지 4g/cm<sup>3</sup>이다. 임의로 밀도는 1 내지 3g/cm<sup>3</sup>이다. 임의로 밀도는 1.3 내지 2.5g/cm<sup>3</sup>이다.
- [0093] 임의로 광물 함량이 광물 조성물로 이루어진 강화 광물 섬유에 의해 제공된다. 임의로 섬유의 직경은 8 내지 15



$\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다. 임의로 강화 섬유는 폴리머 매트릭스 내부에 섬유 세그먼트를 포함하고, 폴리머는 생분해성이고 그리고 생분해성 폴리머는 매트릭스를 형성하도록 생분해성 복합체에 포함된다.

[0094] 임의로 섬유는 생체복합재를 포함하는 폴리머 매트릭스에 내장된다. 임의로 폴리머는 락타이드, 글리콜라이드, 카프로락톤, 발레로락톤, 카보네이트(예를 들어, 트라이메틸렌 카보네이트, 테트라메틸렌 카보네이트 등), 다이옥사논(예를 들어, 1,4-다이옥사논),  $\delta$ -발레로락톤, 1,4-다이옥세판(예를 들어, 1,4-다이옥세판-2-온 및 1,5-다이옥세판-2-온), 에틸렌 글리콜, 에틸렌 산화물, 에스터아마이드,  $\gamma$ -하이드록시발레르산염,  $\beta$ -하이드록시프로피온산염, 알파-하이드록시산, 하이드록시부티르산염, 폴리(오쏘 에스터), 하이드록시 알카노산염, 타이로신 카보네이트, 폴리이미드 카보네이트, 폴리이미노 카보네이트 예컨대, 폴리(비스페놀 A-이미노카보네이트) 및 폴리(하이드록시-이미노카보네이트), 폴리우레탄, 폴리안하이드라이드, 폴리머 약품(예를 들어, 폴리다이플루리솔, 폴리아스피린, 및 단백질 치료제), 설탕; 녹말, 셀룰로스 및 셀룰로스 유도체, 폴리사카라이드, 콜라겐, 키토산, 피브린, 히알루론산, 폴리펩타이드, 단백질, 폴리(아미노산), 폴리락타이드(PLA), 폴리-L-락타이드(PLLA), 폴리-DL-락타이드(PDLLA); 폴리글리콜라이드(PGA); 글리콜라이드의 코폴리머, 글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머(PGA/TMC); PLA의 다른 코폴리머, 예컨대, 락타이드/테트라메틸렌글리콜라이드 코폴리머, 락타이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머, 락타이드/d-발레로락톤 코폴리머, 락타이드/s-카프로락톤 코폴리머, L-락타이드/DL-락타이드 코폴리머, 글리콜라이드/L-락타이드 코폴리머(PGA/PLLA), 폴리락타이드-코-글리콜라이드; PLA의 터폴리머, 예컨대, 락타이드/글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 터폴리머, 락타이드/글리콜라이드/ $\epsilon$ -카프로락톤 터폴리머, PLA/폴리에틸렌 산화물 코폴리머; 폴리덱사펩타이드; 비대칭적으로-3,6-치환된 폴리-1,4-다이옥산-2,5-다이온; 폴리하이드록시알카노산염; 예컨대, 폴리하이드록시부티르산염(PHB); PHB/b-하이드록시발레르산염 코폴리머(PHB/PHV); 폴리-b-하이드록시프로피온산염(PHPA); 폴리-p-다이옥사논(PDS); 폴리-d-발레로락톤-폴리- $\epsilon$ -카프로락톤, 폴리( $\epsilon$ -카프로락톤-DL-락타이드) 코폴리머; 메틸메타크릴산염-N-비닐 피롤리돈 코폴리머; 폴리에스터아마이드; 옥살산의 폴리에스터; 폴리다이하이드로피란; 폴리알킬-2-시아노아크릴레이트; 폴리우레탄(PU); 폴리비닐알코올(PVA); 폴리펩타이드; 폴리-b-말산(PMLA); 폴리-b-알칸산; 폴리카보네이트; 폴리오쏘에스터; 폴리인산염; 폴리(에스터 무수물); 및 이들의 혼합물; 및 유도체, 코폴리머 및 이들의 혼합물을 포함한다.

[0095] 임의로 폴리머는 PLLA, PDLA, PGA, PLGA, PCL, PLLA-PCL 및 이들의 조합물로 이루어진 군으로부터 선택된다.

[0096] 임의로 본 명세서에 설명된 바와 같은 의료용 임플란트를 대상체에 이식하는 단계를 포함하는, 치료가 필요한 대상의 정형외과 적용을 위한 치료 방법이 제공된다.

[0097] 임의로 대상체에게 이식하는 단계는 대상체 내에서 하중-지탱 목적을 위해 구조적 고정을 수행하는 것을 포함한다.

[0098] 임의로 구조적 고정을 수행하는 것은 뼈 고정을 수행하는 것을 포함한다.

[0099] 본 명세서에서 사용될 때 용어 "생분해성"은 또한 신체 내의 재흡수성, 생체흡수성 또는 흡수성이 있는 재료를 나타낸다.

## 도면의 간단한 설명

[0100] 본 발명은 첨부 도면을 참조하여, 오직 실시예로서 본 명세서에서 설명된다. 이제 도면에 대한 특정한 참조가 상세히 이루어지지만, 도시된 상세사항은 오직 실시예로서 그리고 본 발명의 바람직한 실시형태의 예시적인 논의를 위한 것이고, 그리고 본 발명의 원리 및 개념 양상의 설명을 쉽게 이해하고 그리고 가장 유용한 것으로 여겨지는 것을 제공하도록 제시된다는 것이 강조된다. 이 점에서, 본 발명의 기본적인 이해를 위해 필요한 것보다 본 발명의 구조적 상세사항을 더 상세히 도시하려는 시도가 없고, 도면과 함께 설명은 본 발명의 수개의 형태가 실제로 포함될 수도 있는 방식을 당업자에게 분명하게 한다. 도면에서:

도 1은 예시적인 스트립 권취 공정의 도면;

도 2a 및 도 2b는 예시적인 나사의 개략도;

도 3은 약간 상이한 디자인을 가진 임플란트의 이미지를 도시하는 도면;

도 4a 및 도 4b는 CS 축과 평행한 동일한 방향으로 지향된 모든 끝은 섬유를 가진 예시적인 임플란트의 도면;

도 5는 주형 내로의 상이한 길이의 플레이트를 가진 재료 로딩의 도면;

도 6은 곧은 평행한 섬유에 의해 제작된 임플란트의 개략도;

도 7은 섬유 권취된 내부 코어 및 외부 셀 내 곧은 평행한 섬유를 가진 임플란트의 개략도;

도 8은 외부 셀 내 곧은 평행한 섬유 및 코어 내 권취된 섬유에 의해 제작된 임플란트의 개략도;

도 9는 외부 셀(적색 원과 청색 원 사이의 영역)에서 곧은 평행한 섬유 그리고 코어(청색 원 내부의 영역)에서 권취된 섬유를 나타내는 임플란트의 단면을 도시하는 도면;

도 10은 나선형 층을 가진 임플란트의 내부 부분 및 길이방향 층을 가진 외부 부분을 도시하는 도면; 및

도 11은 나선형 층을 가진 임플란트의 내부 부분 및 길이방향 층을 가진 외부 부분을 도시하는 도면.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0101] 본 발명은 적어도 일부 실시형태에서, 광물 섬유에 의해 강화되는 생체복합재 나사산 형성 임플란트에 관한 것이다. 바람직하게는, 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 아래에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 30 내지 60%의 범위 이내이다. 임플란트의 내부 구조 및 아키텍처, 특히, 폴리머 매트릭스 내 섬유의 조직 및 방향은, 임플란트가 정형외과 고정 시 효과적으로 기능하게 하는 유익한 기계적 특성을 임플란트에 제공한다. 게다가, 이 구조는 주위의 조직으로부터 뼈의 내성장을 여전히 가능하게 하면서 임플란트가 이 기계적 특성을 갖게 한다.
- [0102] 본 발명은, 적어도 일부 실시형태에서, 구체적으로 강화 광물 섬유 및 생체흡수성 폴리머를 포함하는 생체복합재 조성물로 이루어진 나사 및 나사산 형성 임플란트에 적용된다.
- [0103] 바람직하게는 생체복합재 재료 조성물은 광물 조성물에 의해 강화된 (임의로 생체흡수성) 폴리머로 이루어진다. 바람직하게는 광물 조성물 강화는 광물 조성물로 이루어진 강화 섬유에 의해 제공된다. 위에서 설명된 바와 같이, 임플란트의 광물 함량은 바람직하게는 꽤 높다.
- [0104] 임의로, 의료용 임플란트 또는 의료용 임플란트의 부분은 복수의 생체복합재 층으로 이루어지고, 각각의 층은 일 방향의 강화 섬유에 의해 강화된 생체흡수성 폴리머를 포함한다. 임플란트의 특성은 임의로 그리고 바람직하게는 층 조성물과 구조, 및 예를 들어, 층 방향에 대하여, 디바이스에 대한 층의 배치에 따라 결정된다. 섬유는 임의로 이산형으로 남아있을 수도 있지만 임의로 폴리머의 일부 용융이 층을 함께 결속시키도록 발생할 수도 있다.
- [0105] 생체복합재 층은 의료용 임플란트의 일부 또는 전부를 통해 이어지는 연속적인 또는 반연속적인 층으로서 규정될 수 있고, 층은 일 방향으로 정렬된 강화 섬유로 이루어진다.
- [0106] 임의로, 임플란트 내 인접한 층 사이의 지향성 섬유 방향이 층 사이에서 교번되어 각각의 인접한 층이 층과 인접한 층으로부터 위상이 다르다(상이한 각을 가짐). 바람직하게는, 층 사이의 평균 또는 중앙값 각 차는 15 내지 75도, 더 바람직하게는 30 내지 60도, 그리고 가장 바람직하게는 40 내지 50도이다.
- [0107] 바람직하게는, 의료용 임플란트 내 생체복합재 층은 서로 가깝다. 더 바람직하게는, 하나의 층 내 마지막 섬유와 후속의 층 내 처음의 섬유 사이의 거리에 의해 측정된 바와 같은, 층 사이의 거리는 0 내지 200 $\mu$ m, 더 바람직하게는 0 내지 60 $\mu$ m, 1 내지 40 $\mu$ m, 그리고 가장 바람직하게는 2 내지 30 $\mu$ m이다. 층 내 섬유에 대한 인접한 층 내 섬유의 우수한 근사는 각각의 층이 인접한 층을 기계적으로 지지하게 한다. 그러나, 층 사이의 일부 거리는 일부 폴리머가 인접한 층의 섬유 사이에 남아 있게 하여 따라서 층을 함께 부착하고, 높은 기계적 하중하에서 층 벌어짐을 방지하도록 바람직할 수도 있다.
- [0108] 임의로, 섬유는 임플란트에서 선형 또는 동심 원형 층에 존재한다. 바람직하게는, 각각의 층은 층의 섬유 방향에서 균일하다.
- [0109] 임의로, 층의 수는 임플란트에 걸쳐 일정하다. 대안적으로 그리고 임의로, 층의 수는 임플란트에 걸쳐 가변된다.
- [0110] 바람직하게는 층은 0.05 내지 0.3mm 그리고 더 바람직하게는 0.1mm 내지 0.18mm의 두께를 갖는다.
- [0111] 바람직하게는 층의 두께는 임플란트에 걸쳐 일정하다.
- [0112] 대안적으로 층의 두께는 나사 또는 임플란트에 걸쳐 가변된다.

- [0113] 바람직하게는 층은 8 내지 40개의 섬유 두께, 그리고 더 바람직하게는 8 내지 15개의 섬유 두께를 갖는다. 임의로, 각각의 층은 길이방향 축에 대한 각에서, 또는 길이방향 축에 대한 음의 각에서, 임플란트에 대해 길이방향 축에서 정렬된 섬유로 이루어진다.
- [0114] 임의로, 상이하게 정렬된 층은 임플란트 전반에 걸쳐 고르게 분포된다.
- [0115] 임의로, 본 명세서의 강화된 생체복합재 의료용 임플란트에서 사용되는 강화 섬유의 다수의 직경은 1 내지 100  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다. 바람직하게는, 섬유 직경은 1 내지 20  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다. 더 바람직하게는, 섬유 직경은 4 내지 16  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 8 내지 15  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다.
- [0116] 임의로, 본 명세서의 강화된 생체복합재 의료용 임플란트에서 사용되는 강화 섬유의 평균 직경은 1 내지 100  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다. 바람직하게는, 섬유 직경은 1 내지 20  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다. 더 바람직하게는, 섬유 직경은 4 내지 16  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 8 내지 15  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다.
- [0117] 의료용 임플란트 내 섬유 사이의 섬유 직경의 표준 편차는 바람직하게는 5  $\mu\text{m}$  미만, 더 바람직하게는 3  $\mu\text{m}$  미만, 그리고 가장 바람직하게는 1.5  $\mu\text{m}$  미만이다. 섬유 직경의 균일성은 임플란트 전반에 걸쳐 일관된 특성에 이롭다.
- [0118] 하나의 실시형태에서, 강화 섬유는 폴리머 매트릭스 내부의 섬유 세그먼트이다. 바람직하게는 이러한 섬유 세그먼트는 평균적으로, 0.5 내지 20mm의 길이를 갖고, 더 바람직하게는 섬유 세그먼트 길이는 1 내지 15mm의 범위 이내, 더 바람직하게는 3 내지 10mm의 범위 이내 그리고 가장 바람직하게는 4 내지 8mm의 범위 이내이다.
- [0119] 바람직하게는, 강화 섬유 세그먼트의 다수는 0.5 내지 20mm의 길이를 갖고, 더 바람직하게는 섬유 세그먼트 길이는 1 내지 15mm의 범위 이내, 더 바람직하게는 3 내지 10mm의 범위 이내 그리고 가장 바람직하게는 4 내지 8mm의 범위 이내이다.
- [0120] 임의로, 강화 섬유는 연속적인 섬유이다. 연속적인 섬유는 바람직하게는 5mm보다 더 길고, 더 바람직하게는 8mm, 12mm, 16mm보다 더 길고, 그리고 가장 바람직하게는 20mm보다 더 길다.
- [0121] 대안적으로 또는 부가적으로, 강화 섬유 길이는 임플란트 길이의 함수로서 규정될 수 있고, 강화 섬유의 적어도 일부, 그리고 바람직하게는 강화 섬유의 다수는 이 섬유로 이루어진 의료용 임플란트 또는 의료용 임플란트 컴포넌트의 길이방향 길이의 적어도 50%인 연속적인 길이를 갖는다. 바람직하게는, 강화 섬유의 일부 또는 다수는 의료용 임플란트의 길이의 적어도 60%, 그리고 더 바람직하게는 의료용 임플란트의 길이의 적어도 75%의 연속적인 길이를 갖는다. 이러한 연속적인 강화 섬유는 구조적 강화를 임플란트의 큰 부분에 제공할 수 있다.
- [0122] 임의로, 생체복합재 층 내 인접한 강화 섬유 사이의 거리는 0.5 내지 50  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이고, 바람직하게는 인접한 섬유 사이의 거리는 1 내지 30  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내, 더 바람직하게는 1 내지 20  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 1 내지 10  $\mu\text{m}$ 의 범위 이내이다.
- [0123] 바람직하게는, 생체복합재 의료용 임플란트 내 강화 섬유(광물 조성물)의 중량 백분율은 40 내지 90%의 범위 이내이고, 더 바람직하게는 중량 백분율은 40% 내지 70%의 범위 이내, 더 바람직하게는 40% 내지 60%의 범위 이내이고, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 중량 백분율은 45% 내지 60%의 범위 이내이다.
- [0124] 바람직하게는, 생체복합재 의료용 임플란트 내 강화 섬유의 용적 백분율은 30 내지 90%의 범위 이내이고, 더 바람직하게는 용적 백분율은 40% 내지 70%의 범위 이내이다.
- [0125] 임의로, 임플란트 내 복수의 섬유는 일 방향으로 정렬된다. 임의로, 정렬된 섬유 세그먼트는 평균적으로, 5 내지 12mm의 길이를 갖는다.
- [0126] 바람직하게는, 일 방향으로 정렬된 섬유는 임플란트의 길이방향 축에서 정렬된다(길이방향 축에 대하여 0° 정렬). 바람직하게는, 섬유의 10% 내지 100%가 임플란트의 길이방향 축으로 지향된다. 더 바람직하게는, 섬유의 30% 내지 70%가 그렇게 지향된다. 가장 바람직하게는 섬유의 40% 내지 60%가 그렇게 지향된다.
- [0127] 임의로, 복수의 섬유는 부가적으로 최대 3개의 추가의 방향으로 정렬된다. 임의로, 복수의 섬유는 길이방향 축에 대하여 다음의 정렬 중 각각의 선택으로 정렬된다: 0°, 30°, -30°, 45°, -45°, 90°. 바람직하게는, 복수의 섬유는 길이방향 축에 대하여 다음의 정렬 중 각각의 선택으로 정렬된다: 0°, 45°, -45°, 90°. 더 바람직하게는, 복수의 섬유는 길이방향 축에 대하여 다음의 정렬 중 각각의 선택으로 정렬된다: 0°, 45°, -45°.
- [0128] 임의로 그리고 대안적으로, 섬유 세그먼트는 무정형으로 배열된다.

- [0129] 임플란트 내 생체복합재 조성물이 임플란트의 기계적 특성 및 용적 특성을 결정할 때 중요하지만, 임플란트의 표면 에지와 접촉하는 특정한 조성물 및 구조는 조성물 및 구조가 세포 및 조직이 신체 내로의 이식 후 임플란트와 상호작용하는 방식에 크게 영향을 줄 수 있다는 점에서 고유한 의미를 갖는다. 예를 들어, 생체복합재의 흡수성 폴리머 부분이 사실상 소수성일 수도 있어서 이것이 주위의 조직을 어느 정도까지 밀어낼 것이고 반면에 생체복합재의 광물 강화 섬유 부분이 사실상 친수성일 수도 있고 따라서 주위의 조직이 임플란트에 부착되게 또는 조직 내성장을 생성하게 장려한다.
- [0130] 본 명세서의 발명의 임의의 실시형태에서, 표면적의 백분율에 의한 조성물 성분 중 하나의 표면 존재는 용적 백분율에 의한 임플란트의 대량의 조성물 내 성분의 존재보다 더 많다. 예를 들어, 표면 상의 광물의 양이 폴리머의 양보다 더 많을 수도 있거나, 또는 그 역도 가능하다. 단일의 가설로 제한되는 일 없이, 뼈와의 더 큰 통합을 위해, 더 많은 양의 광물이 임의로 그리고 바람직하게는 표면 상에 존재할 것이다. 뼈와의 감소된 통합을 위해, 더 많은 양의 폴리머가 임의로 그리고 바람직하게는 표면 상에 존재할 것이다. 바람직하게는, 하나의 성분의 표면적 조성물의 백분율은 전체 생체복합재 임플란트 내 성분의 용적 백분율의 백분율보다 10% 더 크다. 더 바람직하게는, 백분율은 30%보다 더 크고, 그리고 가장 바람직하게는 50%보다 더 크다.
- [0131] 임의로, 의료용 임플란트의 하나의 표면은 생체복합재 성분 중 하나의 국부적 우위를 가질 수도 있고 반면에 상이한 표면, 또는 동일한 표면의 상이한 부분은 상이한 생체복합재 성분의 국부적 우위를 가질 수도 있다.
- [0132] 임의로, 광물 함량은 표면적의 다수에 존재하지 않는다(즉, 임플란트의 표면의 다수는 폴리머 막으로 덮힘). 임의로, 표면 폴리머 막은 평균적으로, 0.5 내지 50 $\mu\text{m}$ 의 두께, 더 바람직하게는 5 내지 50 $\mu\text{m}$  그리고 가장 바람직하게는 10 내지 40 $\mu\text{m}$ 의 두께를 갖는다.
- [0133] 임의로, 나사 또는 임플란트의 외부면에서 섬유 노출의 백분율은 나사 또는 임플란트 내 섬유의 백분율과 같을 것이다. 임의로, 표면에서 섬유 노출의 백분율은 나사 또는 임플란트 내 섬유의 백분율보다 10%(총 나사/임플란트의 중량 백분율로서) 작을 것이다. 임의로, 20% 미만 또는 30% 미만. 대안적으로, 100% 미만. 임의로 섬유는 임플란트 표면에 걸친 영역에 또는 고정된 패턴으로 노출될 수도 있다.
- [0134] 용어 임플란트의 외부면은 임의로 임플란트의 외부 100 $\mu\text{m}$ , 바람직하게는 외부 50 $\mu\text{m}$ , 더 바람직하게는 외부 30 $\mu\text{m}$ , 그리고 가장 바람직하게는 외부 15 $\mu\text{m}$ 를 나타낼 수도 있다.
- [0135] 바람직하게는, 임플란트의 외부면 내 복수의 섬유의 정렬은 임플란트의 나사산의 일부 또는 전부의 각과 유사한 임플란트의 길이방향 축에 대한 각에서 이루어진다. 유사한 각은 이 맥락에서 각의 20도 이내인 각을 의미할 수 있다.
- [0136] 임의로, 의료용 임플란트는 나사산 형성된 나사 또는 다른 나사산 형성된 임플란트이다. 바람직하게는, 임플란트의 외부층이 방향이 있게 정렬되어 섬유의 방향이 나사산의 나사각과 가까워질 것이다. 바람직하게는, 섬유 방향의 정렬 각이 나사각의 45도 이내이다. 더 바람직하게는, 정렬 각은 30도 이내이고, 그리고 가장 바람직하게는 정렬 각은 나사각의 15도 이내이다. 이 방식으로 나사각에 대한 섬유 정렬 각의 근사는 나사산의 강성도를 개선시킬 수 있고 그리고 나사산 내 강화 섬유의 벌어짐을 방지할 수 있다.
- [0137] 생체흡수성 폴리머
- [0138] 본 발명의 바람직한 실시형태에서, 생분해성 복합재는 생체흡수성 폴리머를 포함한다.
- [0139] 본 명세서에서 설명된 의료용 임플란트는 임의의 생분해성 폴리머로 이루어질 수도 있다. 생분해성 폴리머는 호모폴리머 또는 랜덤 코폴리머, 블록 코폴리머, 또는 그라프트 코폴리머를 포함하는, 코폴리머일 수도 있다. 생분해성 폴리머는 선형 폴리머, 가지형 폴리머, 또는 덴드리머일 수도 있다. 생분해성 폴리머는 천연 또는 합성 기원일 수도 있다.
- [0140] 적합한 생분해성 폴리머의 예는 폴리머, 예컨대, 락타이드, 글리콜라이드, 카프로락톤, 발레로락톤, 카보네이트(예를 들어, 트라이메틸렌 카보네이트, 테트라메틸렌 카보네이트 등), 다이옥사논(예를 들어, 1,4-다이옥사논),  $\delta$ -발레로락톤, 1,다이옥세판(예를 들어, 1,4-다이옥세판-2-온 및 1,5-다이옥세판-2-온), 에틸렌 글리콜, 에틸렌 산화물, 에스터아마이드,  $\gamma$ -하이드록시발레르산염,  $\beta$ -하이드록시프로피온산염, 알파-하이드록시산, 하이드록시부티르산염, 폴리(오쏘 에스터), 하이드록시 알카노산염, 타이로신 카보네이트, 폴리이미드 카보네이트, 폴리이미노 카보네이트, 예컨대, 폴리(비스페놀 A-이미노카보네이트) 및 폴리(하이드로퀴논-이미노카보네이트), 폴리우레탄, 폴리안하이드라이드, 폴리머 약품(예를 들어, 폴리다이플루니솔, 폴리아스피린, 및 단백질 치료제) 및 코폴리머 및 이들의 조합물로 이루어진 것을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 적합한 천연 생분해성 폴



리머는 콜라겐, 키틴, 키토산, 셀룰로스, 폴리(아미노산), 폴리사카라이드, 히알루론산, 거트(gut), 코폴리머 및 유도체 및 이들의 조합물로 이루어진 것을 포함한다.

[0141] 본 발명에 따르면, 생분해성 폴리머는 코폴리머 또는 터폴리머, 예를 들어: 폴리락타이드(PLA), 폴리-L-락타이드(PLLA), 폴리-DL-락타이드(PDLLA); 폴리글리콜라이드(PGA); 글리콜라이드의 코폴리머, 글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머(PGA/TMC); PLA의 다른 코폴리머, 예컨대, 락타이드/테트라메틸글리콜라이드 코폴리머, 락타이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머, 락타이드/d-발레로락톤 코폴리머, 락타이드/s-카프로락톤 코폴리머, L-락타이드/DL-락타이드 코폴리머, 글리콜라이드/L-락타이드 코폴리머(PGA/PLLA), 폴리락타이드-코-글리콜라이드; PLA의 터폴리머, 예컨대, 락타이드/글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 터폴리머, 락타이드/글리콜라이드/ε-카프로락톤 터폴리머, PLA/폴리에틸렌 산화물 코폴리머; 폴리덱사설파이드; 비대칭적으로-3,6-치환된 폴리-1,4-다이옥산-2,5-디원; 폴리하이드록시알카노산염; 예컨대, 폴리하이드록시부티르산염(PHB); PHB/b-하이드록시발레르산염 코폴리머(PHB/PHV); 폴리-b-하이드록시프로피온산염(PHPA); 폴리-p-다이옥사논(PDS); 폴리-d-발레로락톤-폴리-ε-카프랄락톤, 폴리(ε-카프로락톤-DL-락타이드) 코폴리머; 메틸메타크릴산염-N-비닐 피롤리돈 코폴리머; 폴리에스터아마이드; 옥살산의 폴리에스터; 폴리다이하이드로피란; 폴리알킬-2-시아노아크릴레이트; 폴리우레탄(PU); 폴리비닐알코올(PVA); 폴리펩타이드; 폴리-b-말산(PMLA); 폴리-b-알칸산; 폴리카보네이트; 폴리옥소에스터; 폴리인산염; 폴리(에스터 무수물); 및 이들의 혼합물; 및 천연 폴리머, 예컨대, 설탕; 녹말, 셀룰로스 및 셀룰로스 유도체, 폴리사카라이드, 콜라겐, 키토산, 피브린, 히알루론산, 폴리펩타이드 및 단백질일 수도 있다. 위에서 언급된 폴리머와 폴리머의 다양한 형태의 임의의 혼합물이 또한 사용될 수도 있다.

[0142] 강화된 생체흡수성 폴리머

[0143] 본 발명의 적어도 일부 실시형태에 따르면, 의료용 임플란트는 강화된 생체흡수성 폴리머(즉, 이전에 설명된 폴리머를 포함하고 그리고 또한 일반적으로 섬유 형태인 강화 필러를 포함하여, 폴리머의 기계적 강도를 증가시키는 생체흡수성 복합재)를 포함한다.

[0144] 본 발명의 더 바람직한 실시형태에서, 강화된 생체흡수성 폴리머는 위에서 언급된 생체흡수성 폴리머 중 임의의 것 및 바람직하게는 섬유 형태인 강화 필러로 이루어진 강화된 폴리머 조성물이다. 강화 필러는 유기 또는 무기(즉, 천연 또는 합성) 재료로 이루어질 수도 있다. 강화 필러는 생분해성 유리, 셀룰로스 물질, 나노-다이아몬드, 또는 생체흡수성 폴리머의 기계적 특성을 증가시키기 위해 기술에 공지된 임의의 다른 필러일 수도 있다. 필러는 바람직하게는 생체흡수성 폴리머 자체와 다른 재료 또는 재료의 부류로 이루어진다. 그러나, 필러는 또한 임의로 생체흡수성 폴리머 자체의 섬유일 수도 있다.

[0145] 이러한 강화된 폴리머 조성물의 수많은 예가 이전에 기록되었다. 예를 들어: 유리 섬유가 연속적인 폴리머 매트릭스에 내장될 수 있는, 생체적합성 및 재흡수성 용융된 파생 유리(제EP 2 243 749 A1호), 생분해성 폴리머 및 20 내지 70vol% 유리 섬유를 포함하는 생분해성 복합재(제W02010128039 A1호), 폴리머 매트릭스에 내장될 수 있는 재흡수성 및 생체적합성 섬유 유리(제US 2012/0040002 A1호), 생체적합성 복합재 및 이의 사용(제US 2012/0040015 A1호), 필러로서 폴리[석신이미드]를 함유하는 흡수성 폴리머(제EP0 671 177 B1호).

[0146] 본 발명의 더 바람직한 실시형태에서, 강화 필러가 생체흡수성 폴리머에 결속되어 강화 효과가 연장된 기간 동안 유지된다. 이러한 방식은 생체적합성 유리, 생체적합성 매트릭스 폴리머 및 공유 결합을 형성할 수 있는 가교제를 포함하는 복합 재료를 논의하는, 제US 2012/0040002 A1호 및 제EP 2243500B1호에 설명된다.

[0147] 위에서 언급된 바와 같이, 생분해성 복합재 및 섬유는 바람직하게는 생분해성 복합재 층의 형태로 배열되고, 각각의 층은 하나 이상의 생체흡수성 폴리머로 이루어진 폴리머 매트릭스에 내장된 일 방향으로 정렬된 연속적인 강화 섬유를 포함한다.

[0148] 생분해성 복합재 층은 바람직하게는 하나 이상의 생분해성 복합 테이프로 이루어지고, 각각의 테이프는 하나 이상의 생체흡수성 폴리머로 이루어진 폴리머 매트릭스에 내장된 일 방향으로 정렬된 연속적인 강화 섬유를 포함한다.

[0149] 생분해성 복합재는 바람직하게는 위의 폴리머 중 임의의 것을 임의로 포함할 수도 있는 폴리머 매트릭스에 포함된다. 임의로 그리고 바람직하게는, 생분해성 복합재는 PLLA(폴리-L-락타이드), PDLLA(폴리-DL-락타이드), PLDLA, PGA(폴리-글리콜산), PLGA (폴리-락타이드-글리콜산), PCL(폴리카프로락톤), PLLA-PCL 및 이들의 조합물로 이루어진 군으로부터 선택된 폴리머를 포함할 수도 있다. PLLA가 사용된다면, 매트릭스는 바람직하게는 적어도 30% PLLA, 더 바람직하게는 50%, 그리고 가장 바람직하게는 적어도 70% PLLA를 포함한다. PDLA가

사용된다면, 매트릭스는 바람직하게는 적어도 5% PDLA, 더 바람직하게는 적어도 10%, 가장 바람직하게는 적어도 20% PDLA를 포함한다.

[0150] 바람직하게는, 폴리머 매트릭스(강화 섬유와는 별도로)의 고유 점도(inherent viscosity: IV)는 1.2 내지 2.4 dl/g의 범위 이내, 더 바람직하게는 1.5 내지 2.1dl/g의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 1.7 내지 1.9dl/g의 범위 이내이다.

[0151] 고유 점도(IV)는 분자 크기를 측정하기 위한 점성도 방법이다. IV는 모세관을 통한 순수한 용매의 흐름 시간에 대한 좁은 모세관을 통한 폴리머 용액의 흐름 시간에 기초한다.

[0152] 강화 섬유

[0153] 바람직하게는, 강화 섬유가 실리카-기반 광물 화합물로 이루어져서 강화 섬유가 생체유리 섬유 복합재로 또한 불릴 수 있는 생체재흡수성 유리 섬유를 포함한다.

[0154] 광물 조성물은 베타-인산 삼칼슘, 인산칼슘, 황산칼슘, 수산화인회석, 또는 생체재흡수성 유리(또한 생체유리로서 알려짐)를 포함할 수도 있다.

[0155] 추가의 임의의 유리 섬유 조성물은 Lehtonen TJ 등에 의해 이미 설명된 바 있고(Acta Biomaterialia 9 (2013) 4868-4877); 전문이 참고로 본 명세서에 포함됨; 이러한 유리 섬유 조성물은 위의 조성물 대신에 또는 더하여 임의로 사용될 수도 있다.

[0156] 추가의 임의의 생체재흡수성 유리 조성물은 본 명세서에 완전히 제시된 것처럼 참고로 본 명세서에 인용되는, 특허 출원, 즉, 생체적합성 복합재 및 이의 사용(제W02010122098호); 및 재흡수성 및 생체적합성 섬유 유리 조성물 및 이의 사용(제W02010122019호)에 설명된다.

[0157] 본 발명의 더 바람직한 실시형태에서, 강화 필러가 생체재흡수성 폴리머에 결속되어 강화 효과가 연장된 기간 동안 유지된다. 이러한 방식은 생체적합성 유리, 생체적합성 매트릭스 폴리머 및 공유 결합을 형성할 수 있는 가교제를 포함하는 복합 재료를 논의하는, 제US 2012/0040002 A1호 및 제EP 2243500B1호에 설명된다.

[0158] 생체재흡수성 유리 섬유는 임의로 다음의 mol.% 범위 내의 산화물 조성을 가질 수도 있다:

[0159] Na<sub>2</sub>O: 11.0 내지 19.0mol.%

[0160] CaO: 8.0 내지 14.0mol.%

[0161] MgO: 1.5 내지 8.0mol.%

[0162] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0.5 내지 3.0mol.%

[0163] Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0 내지 0.8mol.%

[0164] P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>: 0.1 내지 0.8mol.%

[0165] SiO<sub>2</sub>: 65 내지 73mol.%.

[0166] 그리고 더 바람직하게는 다음의 mol.% 범위 내의 산화물 조성을 가질 수도 있다:

[0167] Na<sub>2</sub>O: 12.0 내지 13.0mol.%

[0168] CaO: 8.0 내지 10.0mol.%

[0169] MgO: 7.0 내지 8.0mol.%

[0170] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 1.4 내지 2.0mol.%

[0171] P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>: 0.5 내지 0.8mol.%

[0172] SiO<sub>2</sub>: 65 내지 70mol.%.

[0173] 추가의 임의의 유리 섬유 조성물은, Lehtonen TJ 등에 의해 이미 설명된 바 있고(Acta Biomaterialia 9 (2013) 4868-4877); 전문이 참고로 본 명세서에 포함됨; 이러한 유리 섬유 조성물은 위의 조성물 대신에 또는 더하여

임의로 사용될 수도 있다.

- [0174] 추가의 임의의 생체재흡수성 유리 조성물은 본 명세서에 완전히 제시된 것처럼 참고로 본 명세서에 인용되는, 특허 출원, 즉, 생체적합성 복합재 및 이의 사용(제W02010122098호); 및 재흡수성 및 생체적합성 섬유 유리 조성물 및 이의 사용(제W02010122019호)에 설명된다.
- [0175] 나사산 형성 임플란트 구조
- [0176] 나사는 나사산 형성 임플란트의 비제한적인 예이다. 나사산 형성 임플란트는 일반적으로 내부의 뼈 고정을 위해 사용되고 그리고 골절의 유형 및 나사가 사용될 방식에 기초하여 상이한 디자인이 있다. 나사는 상이한 크기의 뼈에 사용되는 상이한 크기를 갖는다. 나사는 단독으로 골절을 홀딩하고, 뿐만 아니라 플레이트, 막대, 또는 네 일과 함께 사용될 수 있다. 뼈가 치료된 후, 나사는 제자리에 남아있을 수도 있거나 또는 제거될 수도 있다.
- [0177] 본 발명의 나사산 형성 임플란트에 대해, 적어도 일부 실시형태에 따르면, 임의로 나사산 형성 임플란트는 생체 복합재를 포함하는 의료용 임플란트로서 제공되고, 생체복합재는 폴리머 및 복수의 강화 섬유를 포함한다. 임의로 섬유의 평균 직경은 1 내지 100 $\mu$ m의 범위 이내이다. 바람직하게는, 의료용 임플란트는 복수의 나사산으로 나사산 형성되어 있다. 바람직하게는 섬유는 복수의 나선형 섬유 및 복수의 길이방향 섬유를 포함한다.
- [0178] 임의로 나선형 섬유 대 길이방향 섬유의 중량 대 중량 백분율 비는 90:10 내지 10:90이지만, 바람직하게는 80:20 내지 20:80, 그리고 더 바람직하게는 33:66 내지 66:33이다.
- [0179] 임의로 나선형 층의 권취 각은 5 내지 60도, 바람직하게는 20도 내지 45도의 범위 이내이다.
- [0180] 임플란트 나사산은 일정한 피치 또는 가변 피치를 가질 수도 있다. 일정한 피치의 경우에, 임의로 피치 각은 1 내지 45도의 범위 이내, 임의로 5 내지 20도의 범위 이내 또는 대안적으로 20 내지 45도의 범위 이내이다.
- [0181] 가변 피치 각의 경우에, 임의로 피치 각은 0 내지 90도의 범위 이내, 바람직하게는 0 내지 45도의 범위 이내, 그리고 더 바람직하게는 20 내지 45도의 범위 이내이다.
- [0182] 위에서 언급된 바와 같이, 생체복합재는 바람직하게는 복수의 층에 배열되고, 각각의 층 내 섬유는 인접한 층에 대해 불연속적이다.
- [0183] 임의로 제1 층 내 나선형 섬유는 시계 방향으로 권취되고 반면에 인접한 층 내 나선형 섬유는 반시계 방향으로 권취된다. 임의로 권취 각은 임플란트의 더 큰 비틀림 응력의 영역을 향하여 권취된다. 임의로 나사산 사이의 각과 나선형 섬유의 각은 0 내지 60도의 범위 이내, 바람직하게는 40 내지 60도의 범위 이내, 또는 임의로 0 내지 20도의 범위 이내이다.
- [0184] 임의로 임플란트는 길이방향 축을 갖고 그리고 제1 층 내 길이방향 섬유는 길이방향 축에 대하여 제1 각을 갖고 그리고 제2 층 내 길이방향 섬유는 길이방향 축에 대하여 제2 각을 갖는다.
- [0185] 임의로 임플란트의 축과 길이방향 섬유 사이의 각 범위는  $-5^{\circ}$  내지  $5^{\circ}$ 의 범위 이내이다.
- [0186] 바람직하게는 임플란트가 복수의 나선형 층 및 복수의 길이방향 층을 포함하고, 나선형 층 및 길이방향 층이 임플란트의 벽 두께의 이산형 구역으로 각각 분류되어 이들이 임플란트에서 동심 구역을 형성한다. 임의로 적어도 하나의 동심 길이방향 섬유 구역은 적어도 하나의 동심 나선형 섬유 구역의 내부에 있다. 임의로, 대안적으로 또는 부가적으로, 적어도 하나의 동심 나선형 섬유 구역은 적어도 하나의 동심 길이방향 섬유 구역의 외부에 있다. 임의로 동심 구역의 두께는 0.2mm 내지 임플란트의 벽 두께의 50%까지의 범위 이내이다. 바람직하게는 동심 구역의 두께는 0.2mm 내지 4mm의 범위 이내이다. 더 바람직하게는 두께는 0.2mm 내지 2mm의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 0.2mm 내지 1mm의 범위 이내이다.
- [0187] 임의로 나선형 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 바람직하게는 1 내지 10개의 범위 이내, 더 바람직하게는 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 임의로 8 내지 15개의 범위 이내이다. 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 2 내지 4mm의 범위 이내이고 그리고 나선형 층의 수는 2 내지 12개, 바람직하게는 3 내지 8개의 범위 이내이다.
- [0188] 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 3.5mm 내지 8mm의 범위 이내이고 그리고 나선형 층의 수는 4 내지 18개, 바람직하게는 6 내지 14개의 범위 이내이다.
- [0189] 임의로 길이방향 층의 수는 1 내지 15개의 범위 이내, 바람직하게는 1 내지 10개의 범위 이내, 더 바람직하게는 4 내지 6개의 범위 이내, 또는 임의로 1 내지 5개의 범위 이내이다.
- [0190] 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 2 내지 4mm의 범위 이내이고 그리고 길이방향 층의 수는 1 내지 5개, 바

람직하게는 1 내지 4개의 범위 이내이다.

- [0191] 임의로 나사산 형성 임플란트의 직경은 3.5mm 내지 8mm의 범위 이내이고 그리고 길이방향 층의 수는 1 내지 10개, 바람직하게는 2 내지 7개의 범위 이내이다.
- [0192] 임의로 각각의 나선형 층의 두께 내 섬유는 2 내지 20개의 범위 이내, 바람직하게는 8 내지 15개의 범위 이내이다.
- [0193] 임의로 각각의 길이방향 층의 두께 내 섬유는 2 내지 20개의 범위 이내, 바람직하게는 8 내지 15개의 범위 이내이다.
- [0194] 임의로 길이방향 층의 수는 1 내지 10개, 바람직하게는 4 내지 10개, 그리고 더 바람직하게는 6 내지 8개의 범위 이내이다.
- [0195] 임의로 길이방향 층 사이의 각은  $-5^{\circ}$  내지  $5^{\circ}$  의 범위 이내이다.
- [0196] 임의로 임플란트는 층을 따라 복수의 연속적인 섬유를 포함하는 복수의 층 중 적어도 하나의 층, 및 복수의 절단된 섬유를 포함하는 적어도 하나의 다른 층을 특징으로 하고, 절단된 섬유의 길이는 적어도 하나의 다른 층의 길이 미만이다. 임의로 절단된 섬유의 평균 길이는 임플란트의 길이의 10% 미만 그리고 바람직하게는 임플란트의 5% 미만이다.
- [0197] 임의로 임플란트는 복수의 상이한 부분을 포함하고, 그리고 절단된 섬유의 집중도는 임플란트의 복수의 부분에 걸쳐 가변된다. 바람직하게는 절단된 섬유의 집중도는 생체복합재의 1% 내지 50%, 바람직하게는 2% 내지 10% 또는 대안적으로 1% 내지 10% 중량 백분율당 중량으로 가변된다.
- [0198] 임의로 임플란트는 헤드 및 본체를 포함하고, 그리고 절단된 섬유는 강화를 위해 헤드에 위치된다.
- [0199] 임의로 임플란트는 복수의 나사산을 포함하고, 그리고 절단된 섬유는 강화를 위해 나사산에 위치된다.
- [0200] 임의로 임플란트는 벽을 포함하고, 벽은 내부 세그먼트 및 외부 세그먼트를 포함하고, 그리고 기울어진 섬유를 가진 층의 더 큰 분포는 임플란트의 내부 세그먼트에 존재한다. 바람직하게는 기울어진 섬유는 길이방향 축에 대하여 양으로 또는 음으로 기울어진다. 임의로 그리고 바람직하게는 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 50%를 포함한다. 더 바람직하게는, 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 35%를 포함한다. 가장 바람직하게는 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 30%를 포함한다. 또한 가장 바람직하게는, 내부 세그먼트는 벽 두께의 내부 25%를 포함한다.
- [0201] 임의로 외부 세그먼트는 기울어진 섬유를 가진 층의 더 큰 분포를 포함한다. 바람직하게는 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 50%를 포함한다. 더 바람직하게는 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 35%를 포함한다. 가장 바람직하게는 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 30%를 포함한다. 또한 가장 바람직하게는 외부 세그먼트는 벽 두께의 내부 25%를 포함한다.
- [0202] 임의로 임플란트는 복수의 층을 포함하고, 기울어진 섬유를 가진 층의 분포는 임플란트의 나머지와 비교할 때 층의 수만큼 또는 내부 세그먼트에서 중량만큼 10% 더 큰 분포이다. 바람직하게는, 분포는 20% 더 큰 분포이다. 더 바람직하게는, 분포는 30% 더 큰 분포이다. 가장 바람직하게는, 분포는 50% 더 큰 분포이다.
- [0203] 임의로 임플란트는 캐놀러 삽입부를 포함하거나 또는 캐놀러 모양이다. 만약 그렇다면, 임의로 캐놀러 삽입부는 0.5 내지 3.5mm의 직경 범위 이내이다. 바람직하게는, 캐놀러 삽입부는 0.85 내지 1.7mm의 범위 이내이다. 임의로 나사 직경의 백분율로서 캐놀러 삽입부 직경은 10% 내지 50%이다. 바람직하게는 직경은 15 내지 45%이다. 더 바람직하게는, 직경은 20 내지 40%이다. 가장 바람직하게는, 직경은 25 내지 35%이다.
- [0204] 임의로 임플란트 직경은 2 내지 10mm의 범위 이내이고; 바람직하게는 직경은 3 내지 8mm의 범위 이내이다.
- [0205] 임의로 임플란트는 나사돌리개 구동면을 포함하고, 구동면은 임플란트에 대해 내부 또는 외부에 있다. 바람직하게는, 구동면은 슬롯, 홈, 오목부 또는 소켓 중 하나 이상을 포함한다. 임의로 그리고 바람직하게는, 구동면은 일정한 단면, 또는 대안적으로 가변 단면을 포함한다. 임의로 구동면은 가늘어지는 단면을 포함한다.
- [0206] 임의로 임플란트는 구동면에서 복수의 절단된 섬유를 포함하고, 절단된 섬유의 길이는 구동면의 길이 미만이다.
- [0207] 임의로 임플란트는 복수의 층을 포함하고, 구동면은 적어도 하나의 층을 포함하고, 적어도 하나의 층은 복수의 절단된 섬유를 포함하고, 절단된 섬유의 길이는 적어도 하나의 층의 길이 미만이다.
- [0208] 임의로 임플란트는 나사산의 단일의 세트를 포함하거나 또는 대안적으로 나사산의 다수의 세트를 포함한다.



- [0209] 임의로 임플란트는 단일의 스타트를 포함하거나 또는 대안적으로 다수의 스타트를 포함한다.
- [0210] 임의로 임플란트는 고정된 리드 또는 프로그레시브 리드(progressive lead)를 가진 나사산을 포함하고/하거나 고정된 피치 또는 프로그레시브 피치를 가진 나사산을 포함한다.
- [0211] 임의로 임플란트는 일정한 또는 가변적인 외경을 포함한다.
- [0212] 임의로 나사산 형성은 원주 전반에 걸쳐 연속적이지 않다.
- [0213] 임의로 나사산은 V자형 나사산, 버트레스, 역 버트레스, 나선, 버트레스와 역 버트레스의 조합, 사다리꼴, 정사각형 또는 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 형상을 포함한다.
- [0214] 임의로 나사산의 평균 깊이는 0.2 내지 4mm의 범위 이내이다.
- [0215] 임의로 평균 피치는 0.2 내지 7.0mm이다.
- [0216] 임의로 임플란트는 나사산을 중단시키는 하나 이상의 길이방향 홈을 포함한다. 임의로 홈은 나사 나사산의 전체 길이에 걸친다. 대안적으로, 홈은 나사 나사산의 길이의 최대 80%에 걸친다.
- [0217] 임의로 홈의 폭은 3mm 미만이다. 바람직하게는 홈의 폭은 1.5mm 미만이다. 더 바람직하게는 홈의 폭은 1mm 미만이다.
- [0218] 임의로 임플란트는 부분 또는 전체 표면적에 걸쳐 공동부 또는 천공부를 포함한다. 바람직하게는 공동부 직경은 0.1 내지 2.5mm의 범위 이내이다.
- [0219] 임의로 임플란트는 2개 이상의 부분을 포함한다.
- [0220] 임의로 임플란트는 축방향으로, 방사상으로 또는 원주 방향으로 분할된다.
- [0221] 나사는 나사산 형성되어 있지만 나사산은 완전할 수도 있거나 또는 부분적일 수 있다. 나사는 압축 나사, 록킹 나사, 밋/또는 캐논리 모양인 나사를 포함할 수 있다. 외부 나사 직경은 0.5 또는 1.0mm만큼 작을 수 있지만 일반적으로 더 작은 뼈 고정을 위해 3.0mm 미만이다. 더 큰 뼈 피질 나사는 최대 5.0mm일 수 있고 그리고 해면골 나사는 심지어 7 내지 8mm에 달할 수 있다. 일부 나사는 자동-테이핑되고 그리고 다른 나사는 나사의 삽입 전에 드릴링을 요구한다. 캐논리 모양인 나사에 대해, 중앙의 중공형 부분은 일반적으로 가이드 와이어를 수용하도록 1mm 직경보다 더 크다.
- [0222] 임의로, 기울어진 섬유(길이방향 축에 대하여 양으로 또는 음으로 기울어짐)를 가진 층의 더 큰 분포가 임플란트의 외부 세그먼트에 있다.
- [0223] 임의로 외부 세그먼트는 벽 두께의 외부 50%, 바람직하게는 외부 35%, 더 바람직하게는 외부 30%, 더 바람직하게는 벽 두께의 외부 25%, 그리고 가장 바람직하게는 벽 두께의 다른 15%와 관련될 수 있다.
- [0224] 나사돌리개 구동면은 나사 또는 임플란트의 내부 또는 외부에 있을 수도 있다. 나사돌리개 구동면은 슬롯, 홈, 오목부, 소켓, 또는 기술에 공지된 나사돌리개 계면의 임의의 다른 유형일 수도 있다.
- [0225] 임의로 나사 구동면은 일정한 단면을 가질 수도 있다.
- [0226] 임의로 나사 구동면은 임의로 가늘어지는 단면인, 가변 단면을 가질 수도 있다.
- [0227] 임플란트는 나사산의 단일의 세트 또는 나사산의 다수의 세트를 가질 수도 있다.
- [0228] 임플란트의 나사산은 단일의 스타트 또는 다수의 스타트를 가질 수도 있다.
- [0229] 나사산은 고정된 리드 또는 프로그레시브 리드를 가질 수도 있다.
- [0230] 나사산은 고정된 피치 또는 프로그레시브 피치를 가질 수도 있다.
- [0231] 나사산 형성 임플란트는 임의로 일정한 또는 가변적인 외경을 가질 수도 있다. 임의로 나사산 형성은 원주 전반에 걸쳐 연속적이지 않을 수도 있다.
- [0232] 나사산 형성 임플란트의 나사는 표면적의 일부 또는 전체에 걸쳐 공동부 또는 천공부를 가질 수도 있다. 공동부 직경은 0.1 내지 2.5mm의 범위 이내일 수 있다.
- [0233] 임의로 나사 또는 나사산 임플란트는 2개 이상의 부분을 포함할 수도 있다. 임플란트는 축방향으로 또는 방사상

으로 또는 원주 방향으로 분할될 수도 있다.

- [0234] 나사는 예비하중을 유지하게 하는 가요성 특징부를 가질 수도 있다.
- [0235] 나사 또는 임플란트의 나사산은 V자형 나사산, 버트레스, 역 버트레스, 나선, 버트레스와 역 버트레스의 조합, 사다리꼴, 정사각형 또는 이들의 조합을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 다양한 형상을 가질 수도 있다.
- [0236] 나사산의 평균 깊이는 임의로 0.2 내지 4mm의 범위 이내이다. 평균 피치는 임의로 0.2 내지 7.0mm이다.
- [0237] 임의로, 나사산 형성 임플란트는 나사산을 중단시키는 하나 이상의 길이방향 홈을 갖는다. 이러한 홈은 임의로 나사 나사산의 전체 길이에 걸친다. 임의로, 홈은 나사 나사산의 길이의 최대 80%에 걸친다.
- [0238] 홈의 폭은 임의로 3mm 미만이다. 바람직하게는, 홈의 폭은 1.5mm 미만이다. 더 바람직하게는, 홈의 폭은 1mm 미만이다.
- [0239] 임의로 홈을 따른 층은 홈의 축을 따라 정렬된다.
- [0240] 임의로 홈을 따른 섬유는 홈의 축과 정렬된다.
- [0241] 임의로 홈을 따른 섬유는 홈의 축과 각을 이루어 정렬된다.
- [0242] 강화된 생체복합재 나사산 형성 임플란트의 우수한 성능을 보장하기 위해 임의로 구현될 수도 있는 복수의 특정 한 기하학적 비가 있다.
- [0243] 예를 들어, 나사에서 벽 두께에 대한 평균 나사산 높이의 비의 범위는 바람직하게는 0.2 내지 1.5 더 바람직하게는 0.3 내지 0.9이다.
- [0244] 임의로 나사산의 광물 함량은 임플란트의 본체와 상이하다.
- [0245] 임의로 광물 함량은 더 높다. 임의로 광물 함량은 나사산에서 더 낮다.
- [0246] 임의로 광물 방향성은 나사산에서 상이하다. 임의로 나사산 내 섬유는 연속적이지 않지만 임플란트의 본체 내 섬유는 연속적이다.
- [0247] 임의로 임플란트의 나사산이 삽입 시 뒤틀려서 가능하게는 뼈 내 그룹을 증가시킨다.
- [0248] 임의로 나사의 표면 거칠기는 나사산에서 그리고 샤프트에서 상이하고, 나사산에 비해 샤프트에서 특히 더 거칠다.
- [0249] 임의로 나사의 캐놀러 삽입부는 가늘어진다.
- [0250] 의료용 나사 지표는 뼈 고정, 뼈에 대한 부드러운 조직 부착을 포함한다. 나사는 압축 나사 또는 다른 나사일 수 있다. 임의로 나사는 록킹 나사 또는 논-록킹 나사일 수 있다.
- [0251] 임의의 추가의 특징
- [0252] 아래의 특징 및 실시형태는 위의 특징 및 실시형태 중 임의의 것과 임의로 결합될 수도 있다.
- [0253] 강화 섬유의 인장 강도는 바람직하게는 1200 내지 2800MPa의 범위 이내, 더 바람직하게는 1600 내지 2400MPa의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 1800 내지 2200MPa의 범위 이내이다.
- [0254] 강화 섬유의 탄성 계수는 바람직하게는 30 내지 100GPa의 범위 이내, 더 바람직하게는 50 내지 80GPa의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 60 내지 70GPa의 범위 이내이다.
- [0255] 임의로, 의료용 임플란트의 길이방향 축과 정렬된 다수의 강화 섬유는 임플란트의 총 길이의 적어도 50%의 길이, 바람직하게는 적어도 60%, 더 바람직하게는 적어도 75%, 그리고 가장 바람직하게는 적어도 85%의 길이를 갖는다.
- [0256] 바람직하게는, 복수의 강화 섬유는 나사 또는 임플란트의 길이방향 축에 대해 비스듬히 지향된다. 더 바람직하게는, 복수의 강화 섬유는 나사 또는 임플란트의 길이방향 축에 대해 비스듬히 지향되고 그리고 복수의 강화 섬유는 나사 또는 임플란트의 길이방향 축에 대해 동일한 음의 각으로 지향된다.
- [0257] 바람직하게는, 각은 30° 내지 90°의 범위 이내이고 그리고 대응하는 음의 각은 -30° 내지 -90°의 범위 이내이다. 더 바람직하게는, 각은 40° 내지 50°의 범위 이내이고 그리고 대응하는 음의 각은 -40° 내지 -50°의

범위 이내이다. 가장 바람직하게는, 각은  $45^\circ$  이고 그리고 대응하는 음의 각은  $-45^\circ$  이다.

- [0258] 바람직하게는, 강화 섬유는 각에서 섬유의 10% 내지 45%의 범위 이내의 제1 부분 및 대응하는 음의 각에서 섬유의 10% 내지 45%의 범위 이내의 제2 부분을 포함한다. 더 바람직하게는, 각각의 부분은 10% 내지 30%의 범위 이내이고 그리고 가장 바람직하게는 각각의 부분은 20% 내지 30%의 범위 이내이다.
- [0259] 바람직하게는, 각에서 섬유 그리고 대응하는 음의 각에서 섬유의 동일한 부분이 있다. 더 바람직하게는, 각에서 섬유의 백분율 양은 음의 각에서 대응하는 섬유의 양의 섬유의 전체 수의 10% 이내이다. 가장 바람직하게는 백분율 양은 5% 이내이다.
- [0260] 바람직하게는, 임플란트는 바람직하게는 2 내지 20개의 복합 테이프 층, 더 바람직하게는 2 내지 10개의 층, 그리고 가장 바람직하게는 2 내지 6개의 층을 포함하고; 각각의 층은 상이한 방향으로 정렬될 수도 있거나 또는 층의 일부는 다른 층과 동일한 방향으로 정렬될 수도 있다. 그러나 위에서 언급된 바와 같이, 테이프는 반드시 복수의 섬유로 이루어질 수도 있는, 층의 특징부가 아니다.
- [0261] 바람직하게는, 층의 적어도 일부 내 섬유 사이의 최대 각은 각각의 층 내 섬유와 길이방향 축 사이의 각보다 더 크다. 예를 들어, 강화 섬유의 하나의 층이 정렬될 수도 있고 그리고 길이방향 축에 대하여 우측 대각선에 있을 수도 있고 반면에 또 다른 층은 길이방향 축에 대하여 좌측 대각선에서 정렬될 수도 있다.
- [0262] 상용화제
- [0263] 임의로 그리고 바람직하게는, 복합재 조성물은 예를 들어, 본 명세서에 완전히 제시되는 것처럼 참고로 원용되는, 제W02010122098호에 설명된 바와 같은 작용제인, 상용화제를 부가적으로 포함한다.
- [0264] 생분해성 복합재의 대안적인 형태
- [0265] 대안적으로, 생분해성 복합재는 생체흡수성 폴리머가 함침된 연속적인 강화 섬유 또는 섬유 번들을 포함하는 복합재 스트랜드를 포함할 수도 있다. 바람직하게는, 스트랜드의 직경은 1cm 미만이다. 더 바람직하게는, 스트랜드의 직경은 8mm 미만, 5mm 미만, 3mm 미만, 또는 2mm 미만이다.
- [0266] 대안적으로, 생분해성 복합재는 연속적인 강화 섬유의 직조된 메시를 포함할 수도 있고 직조된 메시에는 생체흡수성 폴리머가 사전-함침되거나 또는 직조된 메시는 강화 섬유로 이루어지고 그리고 후속하여 생체흡수성 폴리머가 함침된다.
- [0267] 바람직하게는, 생분해성 복합재 메시 층의 두께는 1cm 미만이다. 더 바람직하게는, 함침된 메시의 두께는 8mm 미만, 5mm 미만, 3mm 미만, 또는 2mm 미만이다.
- [0268] 광물 함량
- [0269] 본 발명은 적어도 일부 실시형태에서, 광물 함량의 높은 백분율을 갖고 또한 우수한 기계적 특성을 갖는 생체복합재 재료 조성물로 이루어진 의료용 임플란트를 제공함으로써 이전의 체복합재 의료용 임플란트의 제한을 더 극복한다. 바람직하게는 광물 조성물은 광물 조성물로 이루어진 강화 섬유에 의해 제공된다.
- [0270] 일부 실시형태에 따르면, 바람직하게는, 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 40 내지 90%의 범위 이내이고, 더 바람직하게는 중량 백분율은 40% 내지 70%의 범위 이내이고, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 중량 백분율은 45% 내지 60%의 범위 이내이다. 위에서 언급된 바와 같이, 임의로 그리고 바람직하게는 생체복합재 의료용 임플란트 내 광물 조성물의 중량 백분율은 30 내지 60%의 범위 이내이다.
- [0271] 임의로 그리고 바람직하게는, 임플란트 내 섬유-강화된 생분해성 복합재는 5GPa를 초과하는 굽힘 계수 및 80MPa를 초과하는 굽힘 강도를 갖는다.
- [0272] 바람직하게는, 임플란트 내 섬유-강화된 생분해성 복합재는 150 내지 800MPa, 더 바람직하게는 150 내지 400MPa의 범위 내 굽힘 강도를 갖는다. 탄성 계수는 바람직하게는 5 내지 27GPa, 더 바람직하게는 10 내지 27GPa의 범위 이내이다.
- [0273] 바람직하게는, 임플란트 내 섬유-강화된 복합재는 8주 이식 후 10GPa 초과의 탄성 계수의 강도 유지 및 8주 후 150MPa 초과의 굽힘 강도를 갖는다.
- [0274] 본 발명에 따르면, 적어도 일부 실시형태에서, 생분해성 폴리머는 코폴리머 또는 터폴리머, 예를 들어: 폴리락타이드(PLA), 폴리-L-락타이드(PLLA), 폴리-DL-락타이드(PDLLA); 폴리글리콜라이드(PGA); 글리콜라이드의 코폴리머, 글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머(PGA/TMC); PLA의 다른 코폴리머, 예컨대, 락타이드/테트

라메틸글리콜라이드 코폴리머, 락타이드/트라이메틸렌 카보네이트 코폴리머, 락타이드/d-발레로락톤 코폴리머, 락타이드/s-카프로락톤 코폴리머, L-락타이드/DL-락타이드 코폴리머, 글리콜라이드/L-락타이드 코폴리머 (PGA/PLLA), 폴리락타이드-코-글리콜라이드; PLA의 터폴리머, 예컨대, 락타이드/글리콜라이드/트라이메틸렌 카보네이트 터폴리머, 락타이드/글리콜라이드/ $\epsilon$ -카프로락톤 터폴리머, PLA/폴리에틸렌 산화물 코폴리머; 폴리테프 시캡타이드; 비대칭적으로-3,6-치환된 폴리-1,4-다이옥산-2,5-디원; 폴리하이드록시알카노산염; 예컨대, 폴리하이드록시부티르산염(PHB); PHB/b-하이드록시발레르산염 코폴리머(PHB/PHV); 폴리-b-하이드록시프로피온산염(PHPA); 폴리-p-다이옥사논(PDS); 폴리-d-발레로락톤-폴리- $\epsilon$ -카프랄락톤, 폴리( $\epsilon$ -카프로락톤-DL-락타이드) 코폴리머; 메틸메타크릴산염-N-비닐 피롤리돈 코폴리머; 폴리에스터아마이드; 옥살산의 폴리에스터; 폴리다이하이드로피란; 폴리알킬-2-시아노아크릴레이트; 폴리우레탄(PU); 폴리비닐알코올(PVA); 폴리펩타이드; 폴리-b-말산(PMLA); 폴리-b-알칸산; 폴리카보네이트; 폴리오쏘에스터; 폴리인산염; 폴리(에스터 무수물); 및 이들의 혼합물; 및 천연 폴리머, 예컨대, 설탕; 녹말, 셀룰로스 및 셀룰로스 유도체, 폴리사카라이드, 콜라겐, 키토산, 피브린, 히알루론산, 폴리펩타이드 및 단백질일 수도 있다. 위에서 언급된 폴리머와 폴리머의 다양한 형태의 임의의 혼합물이 또한 사용될 수도 있다.

[0275] 생분해성 복합체는 바람직하게는 위의 폴리머 중 임의의 것을 임의로 포함할 수도 있는, 폴리머 매트릭스에 포함된다. 임의로 그리고 바람직하게는, 생분해성 복합체는 PLLA(폴리-L-락타이드), PDLA(폴리-DL-락타이드), PLDLA, PGA(폴리-글리콜산), PLGA(폴리-락타이드-글리콜산), PCL(폴리카프로락톤), PLLA-PCL 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 폴리머를 포함할 수도 있다. PLLA가 사용된다면, 매트릭스는 바람직하게는 적어도 30% PLLA, 더 바람직하게는 50%, 그리고 가장 바람직하게는 적어도 70% PLLA를 포함한다. PDLA가 사용된다면, 매트릭스는 바람직하게는 적어도 5% PDLA, 더 바람직하게는 적어도 10%, 가장 바람직하게는 적어도 20% PDLA를 포함한다.

[0276] 바람직하게는, 폴리머 매트릭스(강화 섬유와는 별도로)의 고유 점도(IV)는 1.2 내지 2.4dl/g의 범위 이내, 더 바람직하게는 1.5 내지 2.1dl/g의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 1.7 내지 1.9dl/g의 범위 이내이다.

[0277] 고유 점도(IV)는 분자 크기를 측정하기 위한 점성도 방법이다. IV는 모세관을 통한 순수한 용매의 흐름 시간에 대한 좁은 모세관을 통한 폴리머 용액의 흐름 시간에 기초한다.

[0278] 광물 조성물은 임의로 베타-인산 삼칼슘, 인산칼슘, 황산칼슘, 수산화인회석, 또는 생체재흡수성 유리(또한 생체유리로서 알려짐)를 포함할 수도 있다.

[0279] 생체재흡수성 유리 섬유는 임의로 다음의 mol.% 범위 내의 산화물 조성을 가질 수도 있다:

[0280] Na<sub>2</sub>O: 11.0 내지 19.0mol.%

[0281] CaO: 8.0 내지 14.0mol.%

[0282] MgO: 1.5 내지 8.0mol.%

[0283] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0.5 내지 3.0mol.%

[0284] Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0 내지 0.8mol.%

[0285] P<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0.1 내지 0.8mol.%

[0286] SiO<sub>2</sub>: 65 내지 73mol.%.

[0287] 그리고 더 바람직하게는 다음의 mol.% 범위 내의 산화물 조성을 가질 수도 있다:

[0288] Na<sub>2</sub>O: 12.0 내지 13.0mol.%

[0289] CaO: 8.0 내지 10.0mol.%

[0290] MgO: 7.0 내지 8.0mol.%

[0291] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 1.4 내지 2.0mol.%

[0292] P<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 0.5 내지 0.8mol.%

- [0293]  $\text{SiO}_2$ : 65 내지 70mol.%.
- [0294] 추가의 임의의 유리 섬유 조성물은 Lehtonen TJ 등에 의해 이미 설명된 바 있고(Acta Biomaterialia 9 (2013) 4868-4877); 전문이 참고로 본 명세서에 포함됨; 이러한 유리 섬유 조성물은 위의 조성물 대신에 또는 더하여 임의로 사용될 수도 있다.
- [0295] 추가의 임의의 생체재흡수성 유리 조성물은 즉시 출원과 공동으로 소유되고 그리고 공동의 발명자(들)를 갖는, 본 명세서에 완전히 제시된 것처럼 참고로 본 명세서에 인용되는 특허 출원, 즉, 생체적합성 복합재 및 이의 사용(제W02010122098호); 및 재흡수성 및 생체적합성 섬유 유리 조성물 및 이의 사용(제W02010122019호)에 설명된다.
- [0296] 본 발명의 더 바람직한 실시형태에서, 강화 필러가 생체흡수성 폴리머에 결속되어 강화 효과가 연장된 기간 동안 유지된다. 이러한 방식은 생체적합성 유리, 생체적합성 매트릭스 폴리머 및 공유 결합을 형성할 수 있는 가교제를 포함하는 복합 재료를 논의하는, 제US 2012/0040002 A1호 및 제EP 2243500B1호에 설명된다.
- [0297] 의료용 임플란트 복합재 구조
- [0298] 임플란트의 평균 벽 두께는 바람직하게는 0.2 내지 10mm의 범위 이내, 더 바람직하게는 0.4 내지 5mm의 범위 이내, 더 바람직하게는 0.5 내지 2mm의 범위 이내, 그리고 가장 바람직하게는 0.5 내지 1.5mm의 범위 이내이다.
- [0299] 임플란트는 바람직하게는 2 내지 30개의 복합 테이프 층, 더 바람직하게는 3 내지 12개의 층, 그리고 가장 바람직하게는 2 내지 6개의 층을 포함한다.
- [0300] 임의로, 임플란트는 강화 리브, 거싯, 또는 버팀대를 포함할 수도 있다.
- [0301] 리브 바닥 두께는 바람직하게는 부근의 벽 두께의 100%보다 더 얇다. 더 바람직하게는, 두께는 85%보다 더 얇고, 그리고 가장 바람직하게는 75%보다 더 얇다. 리브 바닥 두께는 바람직하게는 부근의 벽 두께의 20%보다 더 두껍고, 더 바람직하게는 30%보다 더 두껍고, 그리고 가장 바람직하게는 부근의 벽 두께의 50%보다 더 두껍다.
- [0302] 바람직하게는, 리브 높이는 부근의 벽 두께의 적어도 2.0배, 더 바람직하게는 벽 두께의 적어도 3.0배이다.
- [0303] 강화 리브의 드래프트 각은 바람직하게는 0.2 내지 0.8°, 더 바람직하게는 0.4 내지 0.6° 이다.
- [0304] 바람직하게는, 리브 사이의 거리는 부근의 벽 두께의 적어도 2배이다. 더 바람직하게는, 부근의 벽 두께의 적어도 3배.
- [0305] 바람직하게는, 강화 리브 또는 다른 소자는 압축 또는 인장 강성도를 10% 초과만큼 증가시키는 일없이 임플란트의 휨 강성도를 적어도 20%만큼 증가시킨다.
- [0306] 임의로, 하나의 축, 예를 들어, 임플란트의 길이방향 축을 따른 리브가 수직축, 예를 들어, 임플란트의 위도 축을 따른 리브보다 더 길어서, 임플란트의 더 쉬운 삽입을 가능하게 한다.
- [0307] 임의로, 임플란트는 나사 삽입을 수용하기 위한 하나 이상의 보스(boss)를 포함할 수도 있다. 바람직하게는, 보스는 자동-테이핑 나사 적용을 위해 나사 직경의 2 내지 3배이다. 보스는 지지 거스 또는 리브를 부가적으로 포함할 수도 있다.
- [0308] 임의로, 임플란트의 하나 이상의 측면은 질감이 있을 수도 있다.
- [0309] 임의로, 임플란트는, 임플란트 내에, 구멍, 예컨대, 나사 또는 핀 홀 둘레에 원형 배열로 정렬된 연속적인 섬유를 포함할 수도 있다.
- [0310] 천공된 임플란트 부분 벽
- [0311] 일부 의료용 임플란트에서, 조직 내로의 임플란트의 편입을 강화시키도록 임플란트를 통한 세포 또는 조직 내성장이 있고 그리고 생리학적 기능에서 임플란트의 컴플라이언스(compliance)를 증가시키는 것이 바람직하다. 이러한 내성장을 더 촉진시키기 위해서, 본 명세서에 설명된 의료용 임플란트의 벽에 갭 또는 구멍을 갖는 것이 이롭다.
- [0312] 바람직하게는, 존재한다면, 임플란트 벽 내 이러한 천공부는 임플란트의 표면적의 적어도 10%, 더 바람직하게는 임플란트의 표면적의 적어도 20%, 적어도 30%, 적어도 40%, 또는 적어도 50%를 포함한다.



- [0313] 본 발명의 하나의 임의의 실시형태에서, 임플란트는 나사이고 그리고 나사산의 천공술(fenestration)은 천공을 포함한다.
- [0314] 본 발명의 하나의 실시형태에서, 임플란트는 복합 테이프 사이에 또는 임플란트를 이루는 복합 테이프 내 강화 섬유 사이에 천공부를 포함한다.
- [0315] 바람직한 실시형태에서, 다수의 천공부가 강화 섬유 사이에 있고 그리고 강화 섬유를 관통하지 않는다.
- [0316] 비-강화된 주위의 재료를 가진 연속적인 섬유 강화 구조의 프레임워크
- [0317] 연속적인 섬유 강화 생체흡수성 복합재 구조가 최적의 기계적 강도 및 강성도를 의료용 임플란트에 제공하는 반면에, 특정한 경우에 연속적인 섬유 강화 복합 테이프로 이루어질 수 없는 의료용 임플란트에 추가의 특징부 또는 층을 갖는 것이 또한 유리할 수도 있다. 이러한 경우에, 연속적인 섬유 강화 생체흡수성 복합재 구조의 기계적 강도가 임플란트에 편입될 수 있지만 비-강화된 폴리머의 추가의 섹션 또는 층이 임플란트를 개선시키거나 또는 맞춤형하도록 추가될 수도 있다. 이 섹션 또는 층은 바람직하게는 구조 상의 오버몰딩에 의해 또는 구조 상의 3-D 프린팅에 의해 임플란트에 추가된다.
- [0318] 본 발명의 하나의 실시형태에서, 의료용 임플란트는 연속적인 섬유-강화된 생체흡수성 복합 재료로 이루어진 구조적 지지부를 포함하고 그리고 부가적으로 비-강화된 폴리머 재료로 이루어진 섹션 또는 층을 포함한다.
- [0319] 임의로 제2 층은 비-강화된 흡수성 폴리머 재료로 이루어진 뼈 계면 층으로서 기능한다. 또한 임의로 구조적 지지부 및 비-강화된 폴리머 섹션은 상이한 생산 기법을 사용하여 각각 제작된다. 또한 임의로 구조적 지지부는 기계가공, 압축 성형, 또는 복합 흐름 성형에 의해 제작되고 그리고 계면 층은 사출 성형 또는 3D 프린팅에 의해 제작되고; 임의로 계면 층은 사전 제작된 구조적 지지부의 상단에 제작된다.
- [0320] 임의로 비-강화된 폴리머 섹션은 뼈 계면 층이고 그리고 계면 층의 치수는 특정한 환자 또는 환자 모집단의 뼈 기하학적 구조에 의해 부분적으로 또는 전적으로 결정된다.
- [0321] 임의로 환자 또는 환자 모집단의 뼈 기하학적 구조는 영상 기법, 예컨대, X-선, CT, MRI를 통한 측정에 의해 결정된다.
- [0322] 임의로 구조적 지지부의 탄성 계수 및/또는 굽힘 강도는 비-강화된 폴리머 섹션보다 적어도 20% 더 크다.
- [0323] 임의로, 임플란트 내 연속적인-섬유 강화 복합 재료는 폴리머 수지로 코팅되고 복합 재료 내 섬유 상의 폴리머 수지는 유동성 매트릭스 수지보다 더 높거나 또는 더 낮은 용융 온도를 갖거나; 또는 섬유 상의 폴리머 수지는 유동성 매트릭스 수지보다 더 느리거나 또는 더 빠른 분해율을 갖거나; 또는 섬유 상의 폴리머 수지는 유동성 매트릭스 수지보다 더 소수성이거나 또는 더 친수성이다.
- [0324] 임의의 실시형태에서, 추가의 섹션 또는 층이 강화된 폴리머로 이루어지지만 폴리머는 비연속적인 섬유, 바람직하게는 10mm 미만의 길이를 가진 섬유, 그리고 더 바람직하게는 5mm 미만의 길이를 가진 섬유에 의해 강화된다.
- [0325] 임의의 실시형태에서, 비-강화된 또는 비연속적인 섬유 강화 폴리머의 추가의 섹션 또는 층은 첨가제를 부가적으로 포함한다.
- [0326] 임의로, 첨가제는 베타 인산 삼칼슘, 인산칼슘, 수산화인회석, 탈세포화된 뼈와 같은 골전도성 재료 또는 골전도성 재료의 조합을 포함한다.
- [0327] 임의로, 첨가제는 항균성 작용제 또는 뼈 유도제를 포함한다.
- [0328] 생산 방법
- [0329] 연속적인-섬유 강화 생체흡수성 임플란트는 임의로 기술에 공지된 임의의 방법을 사용하여 생산될 수도 있다. 방법은 압축 성형, 사출 성형, 압출, 기계가공, 또는 이 방법의 임의의 조합을 포함할 수 있다.
- [0330] 바람직하게는, 생산 후 임플란트의 수분 함량은 50% 미만, 더 바람직하게는 1% 미만, 훨씬 더 바람직하게는 0.4% 미만, 0.2%이다.
- [0331] 낮은 수분 함량은 저장 동안 임플란트의 분해를 방지하기 위해 중요하다.
- [0332] 바람직하게는, 생산 후 임플란트 내 잔여 모노머 함량은 3% 미만, 바람직하게는 2% 미만, 그리고 더 바람직하게는 1% 미만이다.

- [0333] 단일의 가설로 제한되는 일 없이, 광물 함량이 생체복합재 임플란트에 대해 비교적 높은 경우에, 모노머 성분이 임플란트의 기계적 기능에 기여하지 않으므로, 폴리머 성분이 폴리머로 대부분 이루어지고, 매우 낮은 모노머 성분을 갖는 것이 특히 중요하다.
- [0334] 주위의 조직과의 임플란트 접촉
- [0335] 본 발명의 임의의 실시형태에서, 임플란트 표면적의 100% 미만이 주위의 조직과 접촉한다. 이것은 수개의 이유로 임상적으로 바람직할 수도 있다:
- [0336] 1. 삽입 시 주위의 조직과의 감소된 마찰, 삽입을 용이하게 함
- [0337] 2. 감소된 뼈 접촉은 뼈 표면 혈류에 대한 방해로 감소시킬 수 있음
- [0338] 바람직한 실시형태에서, 임플란트는 임플란트를 둘러싸는 조직과 접촉하는 적어도 0.1mm의 높이 및 2mm 미만의 높이의 표면 돌출 소자를 포함한다.
- [0339] 바람직하게는, 주위의 조직과 접촉하는 임플란트의 표면적의 총 백분율은 80% 미만, 더 바람직하게는 60%, 50%, 40%, 30% 미만이다.
- [0340] 임플란트의 제작
- [0341] 임의의 위에서 설명된 생체흡수성 폴리머 또는 강화된 생체흡수성 폴리머는 본 발명에서 사용되는 임의의 목적하는 물리적 형태로 제작될 수도 있다. 폴리머 기판은 예를 들어, 압축 성형, 주조, 사출 성형, 인발, 압출, 필라멘트 와인딩, 복합 흐름 성형(composite flow molding: CFM), 기계가공, 또는 당업자에게 알려진 임의의 다른 제작 기법에 의해 제작될 수도 있다. 폴리머는 예를 들어, 플레이트, 나사, 네일, 섬유, 시트, 막대, 스테이플, 클립, 바늘, 판, 폼, 또는 의료용 디바이스에 적합한 임의의 다른 구성과 같은, 임의의 형상으로 이루어질 수도 있다.
- [0342] 하중-지탱 기계적 강도
- [0343] 본 명세서의 발명은 특히 뼈의 강도와 비교하여 높은 강도 및 강성도를 요구하는 의학 적용에서 사용될 수 있는 생체흡수성 복합 재료에 관한 것이다. 이 의학 적용은 신체에 의해 또는 신체에 적용되는 하중의 전부 또는 일부를 지탱하는 의료용 임플란트를 요구하고 따라서 일반적으로 "하중-지탱" 적용으로서 지칭될 수 있다. 이것은 골절 고정, 힘줄 재부착, 관절 대체치, 척추 고정, 및 척추 뼈대를 포함한다.
- [0344] 본 명세서에서 설명된 하중-지탱 의료용 임플란트에서 선호되는 굽힘 강도는 적어도 100MPa, 바람직하게는 400MPa 초과, 더 바람직하게는 600MPa 초과, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 800MPa 초과이다. 본 명세서의 발명에서 사용되는 생체흡수성 복합재의 탄성 계수(또는 영의 계수)는 바람직하게는 적어도 6GPa, 더 바람직하게는 15GPa 초과, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 20GPa 초과이지만 100GPa를 초과하지 않고 그리고 바람직하게는 60GPa를 초과하지 않는다.
- [0345] 일관된 기계적 강도
- [0346] 본 명세서의 발명의 생체흡수성 하중-지탱 의료용 임플란트가 충분한 뼈 치료를 허용하기 위해 연장된 기간 동안 기계적 특성(높은 강도 및 강성도)을 유지할 필요가 있다. 강도 및 강성도는 바람직하게는 적어도 3달의 기간, 바람직하게는 적어도 6달 동안, 그리고 훨씬 더 바람직하게는 체내에서(즉, 생리학적 환경에서) 적어도 9달 동안, 여전히 피질골의 강도 및 강성도 초과이고, 각각 대략 150 내지 250MPa 및 15 내지 25GPa이다.
- [0347] 더 바람직하게는, 굽힘 강도는 여전히 400MPa 초과이고 그리고 훨씬 더 바람직하게는 여전히 600MPa 초과이다.
- [0348] 본 발명의 또 다른 실시형태에서, 의료용 임플란트의 기계적 강도 저하율은 생분해성 복합재의 중량 손실로 측정된 바와 같은, 임플란트의 재료 분해율과 가깝다.
- [0349] 바람직한 실시형태에서, 임플란트는 이식의 3달 후 임플란트의 기계적 강도의 50%보다 더 크게 유지되지만 이식의 12달 내에 재료 분해의 50% 초과 따라서 중량 손실이 발생한다.
- [0350] 바람직한 실시형태에서, 임플란트는 이식의 3달 후 임플란트의 기계적 강도의 70%보다 더 크게 유지되지만 이식의 12달 내에 재료 분해의 70% 초과 따라서 중량 손실이 발생한다.
- [0351] 바람직한 실시형태에서, 임플란트는 이식의 6달 후 임플란트의 기계적 강도의 50%보다 더 크게 유지되지만 이식의 9달 내에 재료 분해의 50% 초과 따라서 중량 손실이 발생한다.

- [0352] 바람직한 실시형태에서, 임플란트는 이식의 6달 후 임플란트의 기계적 강도의 70%보다 더 크게 유지되지만 이식의 9달 내에 재료 분해의 70% 초과 따라서 중량 손실이 발생한다.
- [0353] 의료용 임플란트의 기계적 강도 저하율 및 재료 분해(중량 손실)율은 체내 이식 후 또는 체외에서 시뮬레이션된 이식 후 측정될 수 있다. 체외에서 시뮬레이션된 이식의 경우에, 시뮬레이션은 실시간으로 또는 가속된 저하 수준에 따라 수행될 수도 있다.
- [0354] 본 명세서에서 사용될 때 "생분해성"은 체내 확산에 의한 분해에 기인하여 분해되는, 재료, 예를 들어 폴리머를 포함하는 일반화된 용어이다. 신체 내 생분해성 재료의 질량의 감소는 숙주 조직 내에서 물리화학적 조건(예를 들어, 습도, pH 값)에 의해 촉매작용되는, 패시브 과정의 결과일 수도 있다. 생분해성의 바람직한 실시형태에서, 신체 내 생분해성 재료의 질량의 감소는 또한 분해 부산물의 간단한 여과에 기인하여 또는 재료의 신진대사("생체재흡수" 또는 "생체흡수") 후 자연스런 경로를 통해 제거될 수도 있다. 어느 경우든, 질량의 감소는 초기 이물질의 부분적인 또는 전체 제거를 발생시킬 수도 있다. 바람직한 실시형태에서, 생분해성 복합재는 수성 환경에서 고분자 분해에 기인하여 사슬 분열을 겪는 생분해성 폴리머를 포함한다.
- [0355] 폴리머는 폴리머가 손상 없이 신체로부터 제거 또는 신진대사될 수 있는 작은, 비독성 세그먼트로 분해될 수 있다면 본 발명의 의미 내에 있다. 일반적으로, 흡수성 폴리머는 신체 조직에 대한 노출 시 부풀어오르고, 가수분해되고, 그리고 분해되어, 상당한 중량 손실을 발생시킨다. 가수분해 반응은 일부 경우에 효소로 촉매작용될 수도 있다. 완전한 생체흡수, 즉, 완전한 중량 손실이 얼마간 걸릴 수도 있지만, 바람직하게는 완전한 생체흡수는 24달 내에, 가장 바람직하게는 12달 내에 발생한다.
- [0356] 용어 "폴리머 분해"는 각각의 폴리머의 분자 중량의 감소를 의미한다. 바람직하게는 본 발명의 범위 내에서 사용되는 폴리머에 대해, 분해는 에스터 결합의 분열에 기인한 자유수에 의해 유도된다. 실시예에서 설명된 바와 같이 예를 들어, 생체 적합 재료에서 사용될 때 폴리머의 분해는 대량 부식의 원리를 따른다. 이에 의해 분자 중량의 연속적인 감소가 매우 두드러진 질량 손실에 선행한다. 질량 손실은 분해산물의 용해성에 기인한다. 물 유도식 폴리머 분해의 결정을 위한 방법은 분해산물의 적정, 점도 측정, 시차 주사 열량 측정법(differential scanning calorimetry: DSC)과 같이 기술에 잘 알려져 있다.
- [0357] 본 명세서에서 사용될 때 용어 "생체복합재"는 매트릭스 및 섬유 강화에 의해 형성된 복합 재료이고 매트릭스와 섬유 둘 다는 생체적합성 그리고 임의로 생체흡수성이다. 대부분의 경우에, 매트릭스는 폴리머 수지, 더 구체적으로, 합성 생체흡수성 폴리머이다. 섬유는 임의로 그리고 바람직하게는 재료의 상이한 부류(즉, 합성 생체흡수성 폴리머가 아님)를 갖고, 그리고 임의로 광물, 세라믹, 셀룰로스, 또는 재료의 다른 유형을 포함할 수도 있다.
- [0358] 임상 적용
- [0359] 본 명세서에서 논의되는 의료용 임플란트는 일반적으로 해부학적 관계를 복원하도록 뼈 골절 감소 및 고정을 위해 사용된다. 이러한 고정 임의로 그리고 바람직하게는 안정한 고정, 뼈 및 주위의 부드러운 조직으로의 혈액 공급의 보존, 및 부분 및 환자의 조기의, 활성 동원 중 하나 이상, 그리고 더 바람직하게는 전부를 포함한다.
- [0360] 본 발명의 적어도 일부 실시형태에 따라 설명된 재료 및 개념이 관련될 수도 있는, 뼈 고정 임플란트의 예시적인, 실례가 되는, 비제한적인 유형이 다음과 같이 수개가 있다:
- [0361] 임의의 위에서 설명된 뼈 고정 임플란트는 임의로 분쇄 골절, 분절 골절, 비조합 골절, 뼈 손실을 가진 골절, 근위 골절과 원위 골절, 골간 골절, 골절 부위 등을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 다양한 골절 유형을 고정 시키도록 사용될 수도 있다.
- [0362] 실시예 1: 나선형 압축 나사 제작 방법
- [0363] 압축 나사(compression screw: CS)는 맨드렐 둘레에 생체 적합 재료 복합 테이프의 스트립을 권취함으로써 생산되었다.
- [0364] 재료 복합재는 47% w/w 연속적인 광물 섬유에 의해 강화된 PLDLA 70/30 폴리머로 이루어졌다. 광물 섬유의 조성은 대략  $\text{Na}_2\text{O}$  14%,  $\text{MgO}$  5.4%,  $\text{CaO}$  9%,  $\text{B}_2\text{O}_3$  2.3%,  $\text{P}_2\text{O}_5$  1.5%, 그리고  $\text{SiO}_2$  67.8% w/w이다.
- [0365] 이 실시예에서 각각의 스트립은 치수, 즉, 2mm 폭, 300mm 길이 및 0.2mm 두께를 갖는다. 사전-절단된 스트립의 수량은 스트립의 총 중량이 플래시에 기인한 재료 손상을 보상하도록 30% 스페어를 더한 최종 임플란트의 중량이 되도록 이루어진다. 이 실시예에서, 재료는 정확히 0.2g의 중량이다. 이 실시예에서, 3개의 완전한 스트립



그리고 나사 길이의 두께를 따라 7층과 8층 사이에 중앙 맨드릴 상에 권취된 절반이 절단된 하나의 스트립이 있다.

[0366] 재료의 제1 사전-절단된 스트립은 CS 축에 대해 수직인 평면에 대해 20°의 각에서 맨드릴에 고정된다. 스트립은 힘을 용이하게 하도록 300℃에서 고온 공기의 스트립으로 가열된다. 동시에, 맨드릴은 5 내지 10RPM의 속도로 반시계(CCW) 방향으로(구동기 척에서 본다면) 회전하기 시작하고 그리고 스트립이 권취된다. 권취 공정 동안, 스트립은 맨드릴 상의 권취된 코일을 팽팽하게 하도록 약 200g의 힘에 의해 사전-로딩된다. 재료 스트립과 맨드릴 사이의 각뿐만 아니라 권취의 피치는 여전히 일정하다. 재료 스트립이 맨드릴 단부에 도달할 때, 권취가 반대 방향에서 시작되지만 피치 및 구동기 속도는 여전히 일정하다. 재료 스트립이 종료될 때, 새로운 스트립이 동일한 스폿에서 이미 권취된 재료에 대해 송풍기를 사용하여 고온-용접되고 그리고 공정이 계속된다.

[0367] 모든 스트립이 맨드릴 상에 권취될 때, 맨드릴이 주형에 삽입된다. 주형은 고온 프레스에서 100 내지 130℃로 가열되고 그리고 이어서 약 1150bar의 압력이 적용된다. 주형은 열을 동일한 범위 내에 유지하면서 압력하에서 10분 동안 머문다. 그후, 주형이 30 내지 37℃로 냉각되고 그리고 프레스에서 제거된다. 임플란트가 주형에서 제거되고 그리고 추가의 처리가 계속된다.

[0368] 표 1 임플란트 성능 테스트 결과:

표 1

테스트 설명	테스트 방법	결과 값
힘 강도	ASTM D790에 따른 3-점 휨	194MPa
인발력	ASTM F2502당	144N
구동 토크	ASTM F2502당	16N · cm
최대 토크	ASTM F2502당	54N · cm

[0369]

[0370] 도 1은 실시예 1에 관하여 사용된 예시적인 스트립 권취 공정의 도면을 도시한다. 도시된 바와 같이, 공정(100)에서, 권취 재료의 예비하중 방향(102)이 도시된다. 권취 동안 테이프에 적용된 장력이 있다. 예비하중은 권취 방향으로 적용된 장력으로부터 발생한 초기 응력이다. 권취 방향(104)이 또한 도시된다. 재료 스트립(108)이 권취 방향(104)에서, 임플란트 본체(106) 상에 권취된다.

[0371] 도 2a 및 도 2b는 예시적인 나사의 개략도를 도시한다. 도 2a에 도시된 바와 같이, 2차원의 개략적인 나사(200)가 도시된다(상단). 도 2a는 또한 도시된 바와 같이 A-A를 통한, 단면(202)을 도시한다(하단). 다시 나사(200)를 참조하면, 나사(200)는 12.60mm의 예시적인, 비제한적인 길이를 가진, 복수의 원위 나사산(204)을 특징으로 한다. 나사(200)는 또한 복수의 근위 나사산(205) 및 샤프트(206)를 특징으로 한다. 나사(200)의 길이는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 24.60mm로 도시된다.

[0372] 전형적인 나사의 저면도(208) 및 상부도(210)가 또한 도시된다.

[0373] 이제 나사 단면(202)을 참조하면, 2개의 원위 나사산(212) 사이의 거리가 이 비제한적인 실시예에서 1.45mm인 것으로 도시된다. 내부 팁(214)은 이 비제한적인 실시예에서 1.20mm의 폭을 갖는다. 외부 팁(216)은 이 비제한적인 실시예에서 1.27mm의 폭을 갖는다. 218로 도시된, 원위 나사산의 가장 넓은 섹션은 이 비제한적인 실시예에서 3.47mm의 폭을 갖는다. 거리(220)가 바람직하게는 0.6mm이고, 반면에 거리(222)가 바람직하게는 0.67mm이고, 이 비제한적인 실시예에서; 이 거리는 나사산 톱니 높이 및 피치와 관련된다. 2개의 근위 나사산(224) 사이의 거리는 이 비제한적인 실시예에서 1.10mm인 것으로 도시된다.

[0374] 내부 샤프트(226)는 이 비제한적인 실시예에서 2.00mm의 폭을 갖는 것으로 도시된다. 외부 샤프트(228)는 이 비제한적인 실시예에서 3.00mm의 폭을 갖는 것으로 도시된다. 근위 나사산으로부터 나사산으로의 최외측 폭은 이 비제한적인 실시예에서 4.63mm인 것으로 도시된다.

[0375] 도 2b는 3차원의 관점에서 나사(200)를 도시하고, 다시 원위 나사산(204), 근위 나사산(205) 및 샤프트(206)를 나타낸다.

[0376] 도 3은 약간 상이한 디자인을 가진 임플란트의 이미지를 도시한다; 차이의 일부 비제한적인 예는 상이한 직경, 상이한 나사산 대 직경비 및 상이한 권취 각을 포함한다. 권취된 섬유는 나사(300) 내 임플란트 축에 대해 수직인 평면에 대해 ~ 20°의 각에서 분명히 보인다.

[0377] 실시예 2: 곧은 섬유를 가진 압축 나사 제작 방법

[0378] 곧은 평행한 섬유에 의한 압축 나사(CS)의 제작은 재료 준비로 시작된다. 원(raw) 재료의 플레이트의 다수는 원래의 폭 및 두께를 가진 임플란트의 길이로 절단된다. 이 실시예에서 플레이트는 치수, 즉, 40mm 길이, 13mm 폭 및 0.2mm 두께를 갖는다. 추가의 더 짧은 플레이트는 나사산 구역 내 섬유 집중도를 증가시키도록 준비되었다. 이 플레이트는 동일한 두께 및 폭을 갖지만 원위 나사산에 대해 15mm의 길이 그리고 근위 나사산에 대해 5mm를 갖는다. 사전-절단된 플레이트의 수량은 사전-절단된 플레이트의 총 중량이 플래시에 기인한 재료 손실을 보상하도록 30% 스페어를 더한 최종 임플란트의 중량이 되도록 이루어진다: 5mm 플레이트에 대해 0.024g, 15mm 플레이트에 대해 0.034g 그리고 전체 길이의 플레이트(40mm)에 대해 0.312g. 이 실시예에서 재료는 정확히 0.37g의 중량이고 그리고 도 5에 예시되는 배열로 하나 위에 다른 하나가 적층된, 8개의 전체 길이 플레이트, 4개의 5mm 플레이트 및 2개의 15mm 플레이트가 있다. 따라서, 근위 나사산 구역에 총 7개(4개의 전체 길이 + 2개의 5mm + 1개의 15mm)의 층, 샤프트 구역에 총 4개(4개의 전체 길이)의 층 그리고 원위 나사산 구역에 5개(4개의 전체 길이 + 1개의 15mm)의 층이 있다.

[0379] 다음에, 사전-절단된 플레이트가 주형에 로딩되고 그리고 주형이 프레스에 삽입된다. 짧은 플레이트가 먼저 안으로 들어가고, 각각의 유형이 정확한 위치에 배치된다: 15mm 플레이트가 원위 나사산 공동부 위에 있고, 5mm 플레이트가 근위 나사산 공동부 위에 있고 그리고 전체-길이 플레이트가 이들 위에 배치되어 주형 내 전체 임플란트 공동부를 충전한다. 주형이 100 내지 130℃로 가열되고 그리고 이어서 약 1150bar의 압력이 적용된다. 주형은 열을 동일한 범위 내에 유지하면서 압력하에서 10분 동안 머문다. 그후, 주형이 30 내지 37℃로 냉각되고 그리고 프레스에서 제거된다. 임플란트가 주형에서 제거되고 그리고 추가의 처리가 계속된다.

[0380] 표 2: 임플란트 테스트 결과

표 2

테스트 설명	테스트 방법	결과 값
휨 강도	ASTM D790에 따른 3-점 휨	578MPa
인발력	ASTM F2502당	200N
구동 토크	ASTM F2502당	14N · cm
최대 토크	ASTM F2502당	14N · cm

[0381]

[0382] 도 4a 및 도 4b는 CS 축과 평행한 동일한 방향으로 지향된 모든 곧은 섬유를 가진 예시적인 임플란트의 도면이다. 도 4a는 임플란트(400) 내 개략적인 섬유 방향을 도시하고, 섹션(402)은 축과 평행한 동일한 방향을 가진 모든 섬유(404)를 나타내도록 벗겨진다. 도 4b는 실제 임플란트 모델(406)을 도시한다.

[0383] 도 5는 주형 내로의 상이한 길이의 플레이트를 가진 재료 로딩의 도면이다. 주형(500)은 주형 공동부(502)를 특징으로 한다. 복수의 전체 길이 플레이트(504)가 주형 공동부(502)에 로딩되고, 원위 나사산 플레이트(506) 및 근위 나사산 플레이트(508)도 그러하다. 모든 플레이트는 바람직하게는 맨드릴(510)의 양측에서 고르게 분포된다.

[0384] 도 6은 곧은 평행한 섬유에 의해 제작된 임플란트의 개략도를 도시한다. 도시된 바와 같이, 임플란트(600)는 2차원의 개략도(상단)이고 그리고 또한 단면(602)으로 도시되고, 단면은 도시된 바와 같이 A-A를 통해 취해진다(하단). 이제 임플란트(600)를 참조하면, 임플란트(600)는 복수의 근위 나사산(604), 복수의 원위 나사산(606) 및 샤프트(608)를 특징으로 한다. 헤드(610)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 4.23mm의 폭을 갖는다. 팁(612)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 3.50mm의 폭을 갖는다. 원위 나사산(606)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 13.65mm의 길이를 갖는다. 임플란트(600)의 길이는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 40.00mm이다. 임플란트(600)의 단면 폭은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 2.60mm이다. 단면(614)은 임플란트의 캐놀라를 따라 육각 구동기의 치수를 나타낸다.

[0385] 이제 단면(602)을 참조하면, 근위 나사산(616)의 높이는 바람직하게는 0.40mm이고 반면에 근위 나사산 사이의 거리(618)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 1.0mm이다. 원위 나사산(622)의 높이는 바람직하게는 0.45mm이고 반면에 원위 나사산 사이의 거리(620)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 1.35mm이다. 단면 폭(624)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 0.68mm이다.

- [0386] 실시예 3: 나선형 섬유 & 곧은 섬유의 압축 나사 제작 방법
- [0387] 곧은 평행한 섬유 및 나선형 섬유에 의한 압축 나사(CS)의 제작은 재료 준비로 시작된다. 공정은 위의 실시예에서 이미 설명된 2개의 상이한 재료, 즉, 플레이트 및 스트립의 준비 방법을 요구한다. 이 실시예에서 평행한 섬유 플레이트 중량과 나선형 섬유 스트립 사이의 비는 3.5:1이고 임플란트의 총 중량은 0.465g이고, 재료 손실의 보상을 포함한다.
- [0388] 원 재료의 플레이트는 원래의 폭 및 두께를 가진 임플란트의 길이로 절단된다. 이 실시예에서 플레이트는 다음의 치수를 갖는다: 40mm 길이(전체 임플란트 길이의 섬유), 13mm 폭 및 0.2mm 두께의 6개의 플레이트; 15mm 길이(절단된 섬유), 13mm 폭 및 0.2mm 두께의 2개의 플레이트; 5mm 길이(절단된 섬유), 13mm 폭 및 0.2mm 두께의 4개의 플레이트. 사전-절단된 플레이트의 수량은 이들의 총 중량이 0.360g이 되도록 이루어진다.
- [0389] 재료의 길고 얇은 스트립은 원 재료 스폴로부터 절단되었다. 이 실시예에서 스트립은 치수, 즉, 2mm 폭, 600mm 길이 및 0.2mm 두께를 갖는다. 스트립의 총 중량은 0.105g이다. 재료 조성은 위와 같다.
- [0390] 제작의 다음 단계는 재료 권취이다. CS 캐놀라의 형상을 가진 맨드릴은 전기 나사 구동기에서 단단히 고정된다. 다음에, 재료의 사전-절단된 스트립은 CS 축에 대해 수직인 평면에 대해 20°의 일정한 각에서 동일한 구동기 척을 사용하여 맨드릴에 고정된다. 스트립이 300℃에서 송풍기로부터의 고온 공기의 스트림에 의해 스트립이 맨드릴과 만나는 지점에서 가열되어, 힘을 용이하게 한다. 동일한 시간에, 맨드릴은 5 내지 10RPM의 속도로 CCW 방향으로(구동기 척에서 본다면) 회전하기 시작한다. 재료 스트립과 맨드릴 사이의 각뿐만 아니라 권취의 피치는 여전히 일정하다. 재료 스트립이 맨드릴 단부에 도달할 때, 권취가 반대 방향에서 시작되지만 피치 및 구동기 속도는 여전히 일정하다. 모든 스트립이 맨드릴 상에 권취될 때, 맨드릴이 주형에 삽입된다.
- [0391] 다음에, 사전-절단된 플레이트가 맨드릴 주위에서 주형에 로딩되고(전체 길이 플레이트 및 절단된 섬유를 가진 플레이트가 도 5에서처럼 사이에 정렬됨) 그리고 주형이 프레스에 삽입된다. 이 구성에서, 임플란트의 내부 부분에 5개의 나선형 층, 헤드 구역에 5mm의 절단된 섬유의 2개의 층, 원위 나사산 구역에 1개의 15mm의 절단된 섬유 층 그리고 임플란트 길이를 따른 전체 임플란트 길이의 섬유 재료의 6개의 층이 있다. 주형이 120 내지 130℃로 가열되고 그리고 이어서 약 1150bar의 압력이 적용된다. 주형은 열을 동일한 범위 내에 유지하면서 압력하에서 10분 동안 머문다. 그후, 주형이 30 내지 37℃로 냉각되고 그리고 프레스에서 제거된다. 임플란트가 주형에서 제거되고 그리고 추가의 처리가 계속된다. 이 공정에서 최종 임플란트는 코어에 권취된 섬유 그리고 외부층에 곧은 평행한 섬유를 갖는다.
- [0392] 표 3은 임플란트 성능 테스트 결과를 나타낸다:

표 3

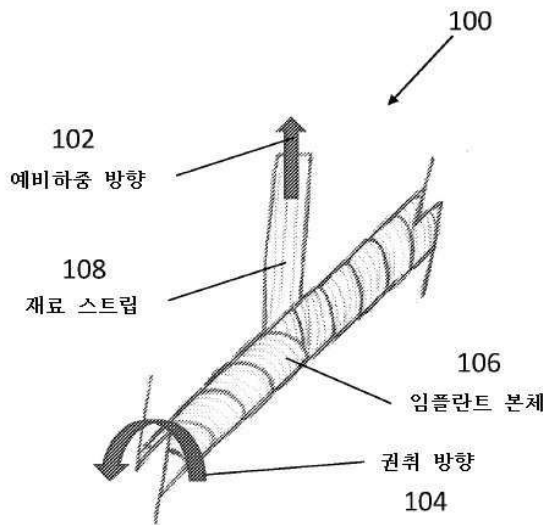
테스트 설명	테스트 방법	결과 값
힘 강도	ASTM D790에 따른 3-점 힘	570MPa
인발력	ASTM F2502당	200N
구동 토크	ASTM F2502당	14N · cm
최대 토크	ASTM F2502당	20N · cm

- [0393]
- [0394] 도 7은 섬유 권취된 내부 코어 및 외부 셀 내 곧은 평행한 섬유를 가진 임플란트의 개략도이다. 임플란트(700)는 복수의 곧은 평행한 섬유(704)를 가진 외부 셀(702)을 특징으로 한다. 임플란트(700)는 또한 복수의 권취된 섬유(708)를 가진 내부 코어(706)를 특징으로 한다.
- [0395] 도 8은 외부 셀 내 곧은 평행한 섬유 및 코어 내 권취된 섬유에 의해 제작된 임플란트의 개략도를 도시한다. 도시된 바와 같이, 임플란트(800)는 2차원의 개략도(상단)이고 그리고 또한 단면(802)으로 도시되고, 단면은 도시된 바와 같이 A-A를 통해 취해진다(하단). 이제 임플란트(800)를 참조하면, 임플란트(800)는 복수의 근위 나사산(804), 복수의 원위 나사산(806) 및 샤프트(808)를 특징으로 한다. 헤드(810)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 4.23mm의 폭을 갖는다. 팁(812)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 3.50mm의 폭을 갖는다. 원위 나사산(806)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 13.65mm의 길이를 갖는다. 임플란트(800)의 길이는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 40.00mm이다. 임플란트(800)의 단면 폭은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 2.60mm이다. 단면(814)은 임플란트의 캐놀라를 따라 육각 구동기의 치수를 나타낸다.

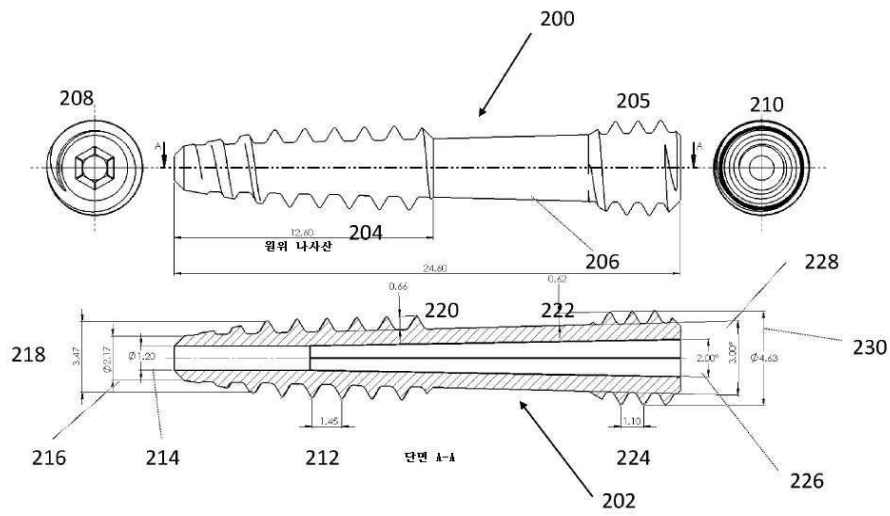
- [0396] 이제 단면(802)을 참조하면, 근위 나사산(816)의 높이는 바람직하게는 0.40mm이고 반면에 근위 나사산 사이의 거리(818)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 1.0mm이다. 원위 나사산(822)의 높이는 바람직하게는 0.45mm이고 반면에 원위 나사산 사이의 거리(820)는 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 1.35mm이다. 단면 폭(824)은 바람직하게는 이 비제한적인 실시예에서 0.68mm이다.
- [0397] 도 9는 외부 셸(적색 원과 청색 원 사이의 영역)에서 곧은 평행한 섬유 및 코어(청색 원 내부의 영역)에서 권취된 섬유를 나타내는 임플란트의 단면을 도시한다. 각각의 동심 구역의 두께는 임플란트의 벽 두께의 대략 1/2이다.
- [0398] 도 10은 나선형 층을 가진 임플란트의 내부 부분 및 길이방향 층을 가진 외부 부분을 도시한다. 도시된 바와 같이, 임플란트(1000)는 외부의 길이방향 층(1002) 및 내부의 나선형 층(1004)을 특징으로 한다.
- [0399] 도 11은 나선형 층을 가진 임플란트의 내부 부분 및 길이방향 층을 가진 외부 부분을 도시한다. 도시된 바와 같이, 임플란트(1100)는 외부의 길이방향 층(1102) 및 내부의 나선형 층(1104)을 특징으로 한다.
- [0400] 명료성을 위해, 별개의 실시형태의 맥락에서 또는 하위-실시형태로서 설명되는, 본 발명의 다양한 특징이 또한 단일의 실시형태와 결합하여 제공될 수도 있다는 것이 이해될 것이다. 대조적으로, 간결성을 위해, 단일의 실시형태의 맥락에서 설명되는 본 발명의 다양한 특징은 또한 별도로 또는 임의의 적합한 하위-결합에서 제공될 수도 있다. 이러한 특징, 실시형태 및 하위-실시형태의 임의의 적합한 조합이 이루어질 수도 있고 그리고 본 발명에 포함된다. 당업자는 본 발명이 본 명세서의 위에서 구체적으로 도시 및 설명된 것으로 제한되지 않는다는 것을 또한 이해할 것이다. 오히려 본 발명의 범위는 오직 다음의 청구항에 의해 규정된다.

## 도면

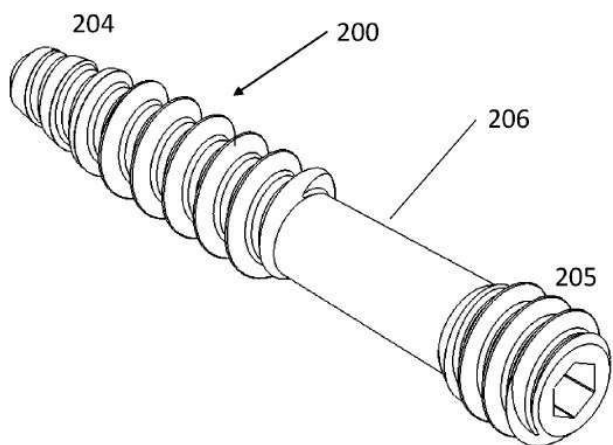
### 도면1



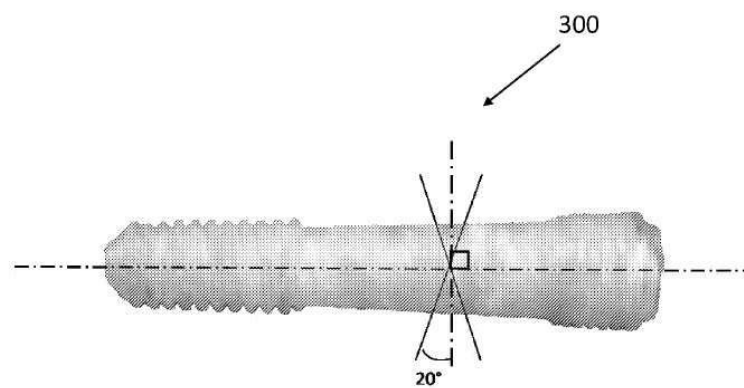
도면2a



도면 2b

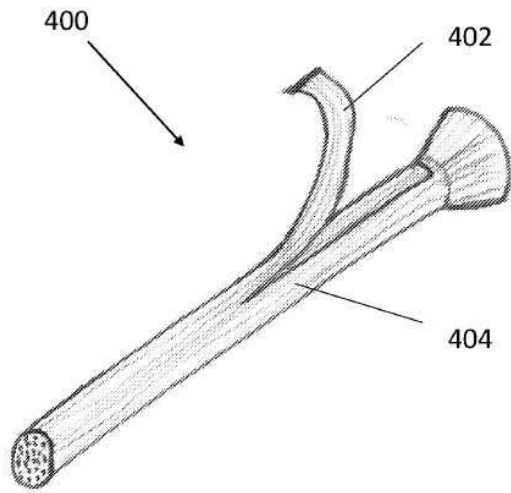


도면3

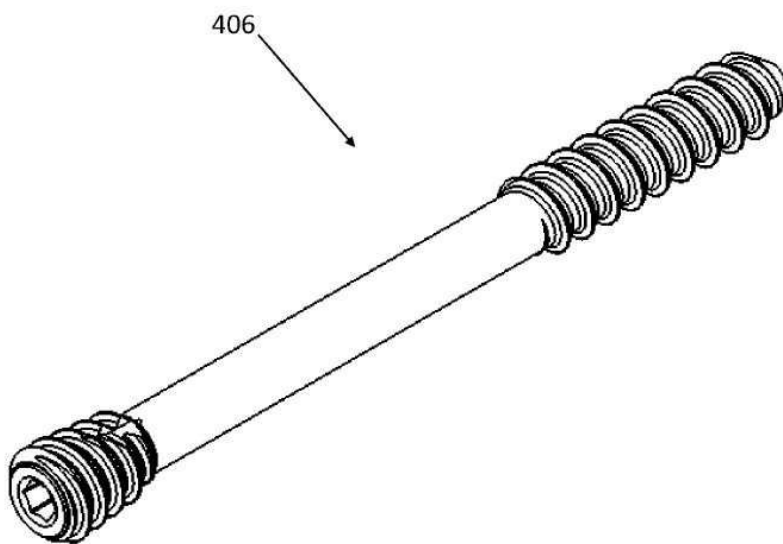




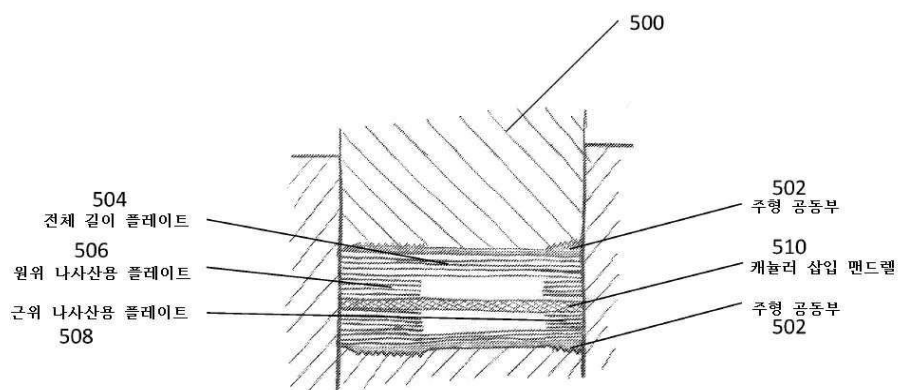
도면4a



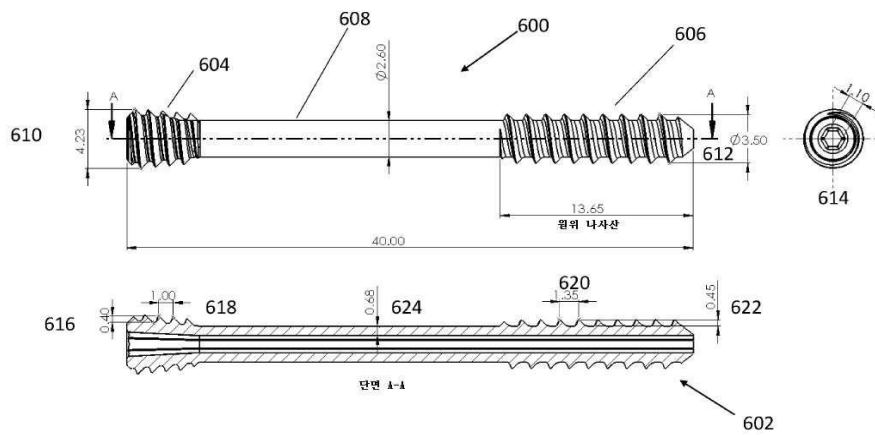
도면4b



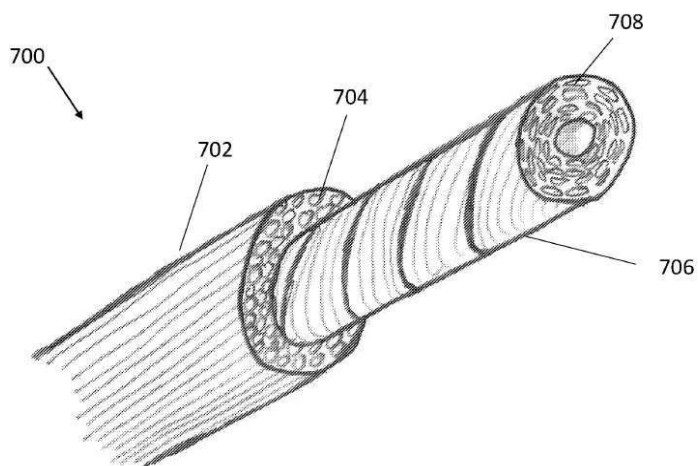
도면5



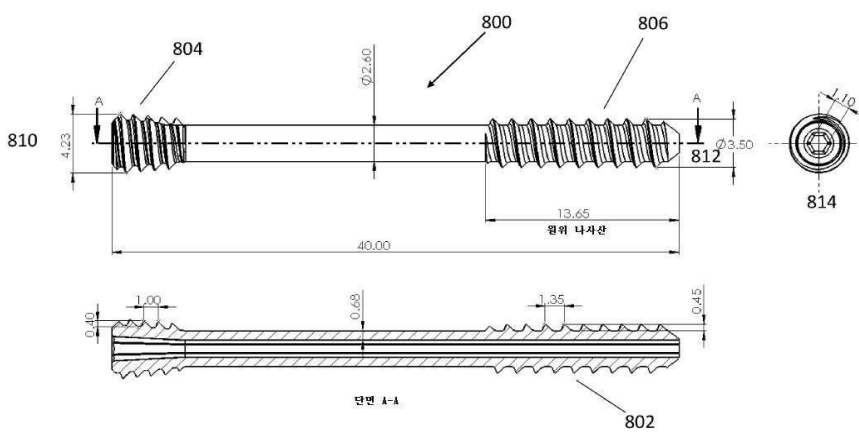
도면6



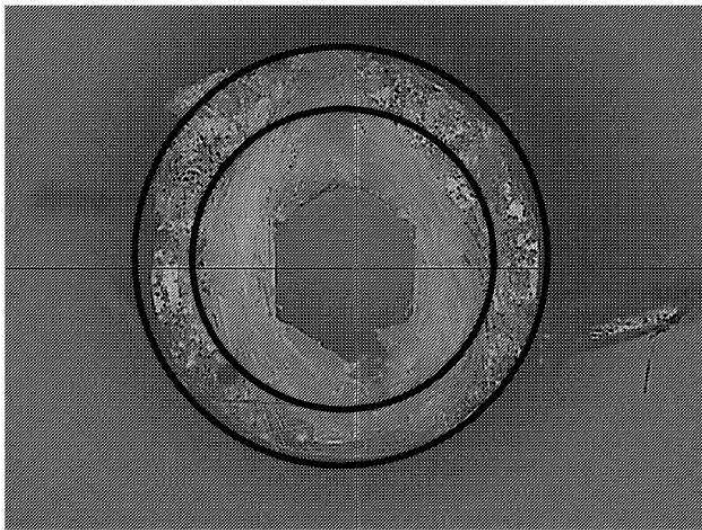
도면7



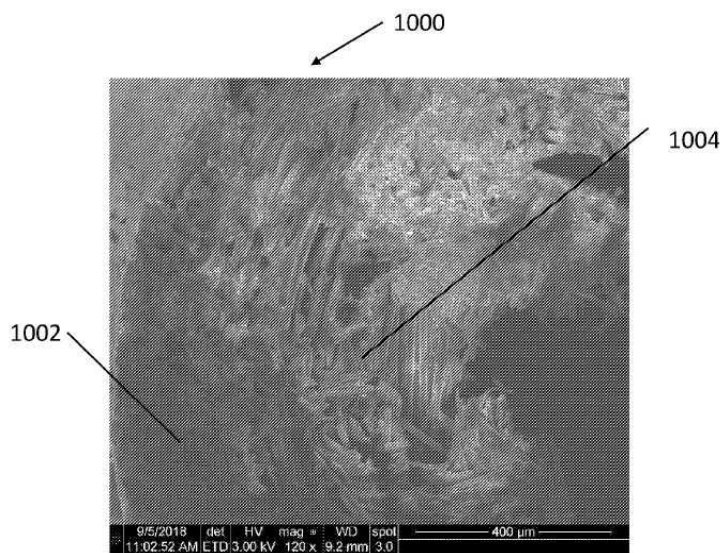
도면8



도면9



도면10





도면11

