



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년02월14일
 (11) 등록번호 10-1706662
 (24) 등록일자 2017년02월08일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 5/058 (2006.01) *A61L 15/12* (2006.01)
A61L 15/14 (2006.01) *C08L 67/04* (2006.01)
C08L 97/02 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2011-7023918
- (22) 출원일자(국제) 2010년03월11일
 심사청구일자 2015년03월06일
- (85) 번역문제출일자 2011년10월11일
- (65) 공개번호 10-2012-0026033
- (43) 공개일자 2012년03월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/FI2010/050185
- (87) 국제공개번호 WO 2010/103186
 국제공개일자 2010년09월16일
- (30) 우선권주장
 20095251 2009년03월11일 핀란드(FI)
- (56) 선행기술조사문헌
 JP08500748 A*
 JP07328058 A
 US7323253 B2
 WO2008041215 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 온본 오와이
 핀란드 헬싱키 에네르기아카투 3 (우: 00180)
- (72) 발명자
 파에르시넨, 안티
 핀란드 에프아이엔-00180 헬싱키 에네르기아카투
 3 온본 오와이 (내)
- (74) 대리인
 특허법인 남앤드남

전체 청구항 수 : 총 39 항

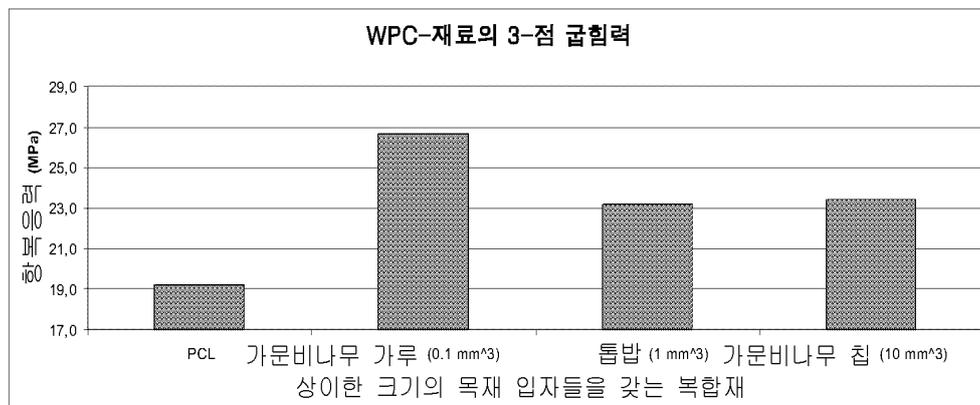
심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 열가소성 매트릭스 중합체 및 목재 입자들을 포함하는 신규한 복합재 재료

(57) 요약

본 발명은 정형외과 캐스팅 또는 스플린팅을 포함한 의료 과정에서 사용하기 위한 소형 목재 입자들 및 폴리카프로락톤(PCL) 단일중합체로 이루어진 신규한 저온 열가소성 목재-생체고분자 복합체에 관한 것이다. 본 재료는 대략 60℃로 가열될 경우 연화되는 열가소성 복합체로부터 제조되며, 그 후에 환자에게 직접 형성될 수 있다. 그 다음 상기 복합체는 냉각됨에 따라 그의 모양을 유지한다. 상기 재료는 불연속적인 짧은 길이의 목재 입자들과 함께 엡실론 카프로락톤 단일중합체 강화로 이루어진다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 포함하는 복합 재료로서,

- 상기 제 1 성분이 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택되는 열가소성 중합체를 포함하고,
- 상기 제 2 성분이, 0.1mm를 초과하는 두께 및 1:2 내지 1:500의 두께 대 길이와 너비 중 작은 쪽의 비율을 갖는 판상의 목재 입자들의 목재를 포함하는, 복합 재료.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들로부터 얻은 상기 목재가 상기 제 2 성분의 총 중량의 10% 이상을 형성하는 복합 재료.

청구항 3

제 2항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들로부터 얻은 상기 목재가 상기 제 2 성분의 총 중량의 20 내지 100%를 형성하는 복합 재료.

청구항 4

제 2항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들로부터 얻은 상기 목재가 상기 제 2 성분의 총 중량의 30 내지 100%를 형성하는 복합 재료.

청구항 5

제 1항 또는 제 2항에 있어서,

- 5 내지 99 중량부의 열가소성 중합체 성분, 및
- 1 내지 95 중량부의 목재를 포함하며,

상기 목재의 중량이 상기 목재의 건조 중량을 기초로 계산된 것인 복합 재료.

청구항 6

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 제 1 성분이 복합 재료의 매트릭스를 형성하고, 상기 제 2 성분의 미세구조가 불연속적인 복합 재료.

청구항 7

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 열가소성 중합체가 엡실론-카프로락톤 단일중합체, 엡실론-카프로락톤 단일중합체와 다른 생분해성 열가소성 단일중합체의 혼합물, 및 엡실론-카프로락톤 단일중합체와 임의의 열가소성 생분해성 중합체의 공중합체로 이루어진 군으로부터 선택되는 복합 재료.

청구항 8

제 7항에 있어서, 60,000 내지 500,000g/몰의 평균 분자량을 갖는 제 1 중합체 성분을 포함하는 복합 재료.

청구항 9

제 8항에 있어서, 100,000 내지 200,000g/몰의 평균 분자량을 갖는 제 1 중합체 성분을 포함하는 복합 재료.

청구항 10

제 8항에 있어서, 1.5 내지 2.5dl/g 범위의 고유 점도를 갖는 제 1 중합체 성분을 포함하는 복합 재료.

청구항 11

제 10항에 있어서, 1.6 내지 2.1dl/g 범위의 고유 점도를 갖는 제 1 중합체 성분을 포함하는 복합 재료.

청구항 12

제 7항에 있어서, 복합 재료의 밀도가 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체의 밀도보다 5% 이상 낮은 복합 재료.

청구항 13

제 7항에 있어서, 복합 재료의 3-점 굽힘력(3-point bending force)이 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체 자체의 3-점 굽힘력보다 5% 이상 높은 복합 재료.

청구항 14

제 7항에 있어서, 복합 재료의 3-굽힘 시험에서의 영률(Young's modulus) 값이 엡실론-카프로락톤 단일중합체의 영률 값보다 10% 이상 높은 복합 재료.

청구항 15

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 0.5mm 이상의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 16

제 15항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 0.7mm 이상의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 17

제 15항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1 내지 40mm의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 18

제 15항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1.2 내지 20mm의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 19

제 15항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1.5 내지 10mm의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 20

제 15항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1 내지 5mm의 두께를 갖는 복합 재료.

청구항 21

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 판상의 목재 입자들이 1mm를 초과하는 길이와 너비를 가지며, 상기 목재 입자들이 1mm² 이상의 평균 부피를 갖는 복합 재료.

청구항 22

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 목재 입자들이 상기 입자들의 여섯 개의 표면들을 시각적으로 볼 수 있는 것들인 복합 재료.

청구항 23

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 목재 입자들이 열가소성 중합체의 용융 흐름 내에 배향 및 배열될 수 있는 복합 재료.

청구항 24

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 목재 입자들이 견목재(hardwood), 연재(softwood) 또는 이들의 결합물의 칩(chip)을 포함하는 복합 재료.

청구항 25

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 강화 성분으로서 입자상 재료, 섬유상 재료 또는 이들의 결합물을 추가로 포함하며, 상기 성분이 상기 제 2 성분의 중량의 1 내지 15%를 형성하는 복합 재료.

청구항 26

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 정형외과 재료로서 사용하기 위한 복합 재료.

청구항 27

제 26항에 있어서, 핑거 스플린트, 손목 캐스트 또는 발목 캐스트의 형태인 복합 재료.

청구항 28

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 재료가 50 내지 70℃의 온도에서 형성될 수 있으며 50℃ 미만의 온도에서 강성인 복합 재료.

청구항 29

중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 포함하는 복합 재료로서,

- 상기 제 1 성분이 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택되는 열가소성 중합체를 포함하고,
- 상기 제 2 성분이 목재를 포함하며, 상기 목재가 0.6mm 초과 내지 3.0mm 이하의 치수를 갖는 입방체 모양을 가지는 과립형 목재 입자들을 포함하는, 복합 재료.

청구항 30

제 29항에 있어서, 과립형 목재 입자들이 상기 목재의 70% 초과를 구성하고, 상기 목재가 상기 제 2 성분의 70% 초과를 구성하는 복합 재료.

청구항 31

제 29항에 있어서, 상기 목재가 본질적으로 평균 0.6mm 초과 내지 3.0mm 이하의 체로쳐진 크기(sieved size)를 갖는 과립형 입자들로 구성되거나 이를 포함하는 복합 재료.

청구항 32

제 7항에 있어서, 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체와 다른 생분해성 열가소성 단일중합체의 혼합물이 5 내지 99중량%의 엡실론-카프로락톤 단일중합체 및 1 내지 95중량%의 생분해성 열가소성 중합체를 포함하는 복합 재료.

청구항 33

제 7항에 있어서, 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체와 임의의 열가소성 생분해성 중합체의 공중합체가 엡실론-카프로락톤으로부터 얻은 5 내지 99중량%의 반복 단위체들 및 다른 중합가능한 재료로부터 얻은 1 내지 95중량%의 반복 단위체들을 포함하는 복합 재료.

청구항 34

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 관상의 목재 입자들이 1mm 초과 길이를 갖는 복합 재료.

청구항 35

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 관상의 목재 입자들이 1.8 내지 200mm의 길이를 갖는 복합 재료.

청구항 36

제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 관상의 목재 입자들이 3 내지 21mm의 길이를 갖는 복합 재료.

청구항 37

제 1항 또는 제 29항에 따른 복합 재료를 제조하는 방법으로서, 제 1 성분과 제 2 성분을 용융 혼합에 의해 혼합시킴을 포함하는 방법.

청구항 38

제 37항에 있어서, 제 1 성분이 펠릿의 형태로 제공되는 방법.

청구항 39

제 1항 또는 제29항에 따른 복합 재료를 포함하는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 강화 중합체 재료들과 같은 중합체 재료들에 관한 것으로, 이는 정형외과 재료로서 유용하다. 특히, 본 발명은 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 포함하는 복합 재료에 관한 것이다. 또한 본 발명은 캐스팅(casting) 및 스플린팅(splinting)을 위한 중합체 재료들의 사용에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 관련 기술의 설명
- [0003] 캐스팅은 외부 스플린팅의 가장 일반적인 형태이며, 광범위한 뼈 및 연조직 손상부에 사용된다. 본 명세서에서, 캐스트(cast)의 기능은 손상부를 고정시키고 보호하며, 특히 골절 부위를 가로질러 움직임을 최소화하기 위한 것이다.
- [0004] 다수의 캐스팅 재료들이 공지되어 있다. 캐스팅 재료의 1세대는 소석고(plaster of Paris)(하기의 약어 "POP")에 의해 형성된다. 주로, 소석고는 비용이 저렴하고 몰딩(molding)하기 용이하기 때문에 보편적으로 받아들여졌다. 그러나, POP는 긴 설정 시간, 성가신 도포, 낮은 강도 및 상대적인 무게감을 포함한 많은 단점들이 있다. 비록 설정하는 데에는 오직 수 분이 걸리지만, 특히 공기가 습하고 서늘한 경우에는, 건조시키는 데에 여러 시간 또는 수 일이 걸릴 수 있다. 이를 설정하는 동안 플라스터(plaster)에 미치는 영향은 재료의 약화를 초래할 수 있다. 또한, X-선에 대한 투명도(하기에서는 "방사선 투과성")가 불충분하다.
- [0005] 캐스팅 재료들의 2세대는 섬유유리 강화 폴리우레탄 수지와 같은 합성 복합 재료들에 의해 형성된다. 이들은 기존의 소석고에 대한 유용한 대안이며 점차 인기를 얻었다. 섬유유리 및 수지 재료들은 외부 스플린트로서 안전하게 적용될 수 있다. 이러한 재료들은 경량이고, 내구성 및 방수성이 있지만, 보호성 포장을 필요로 하며 적용하기 어렵다. 또한, 적용하는 동안 몇몇 섬유유리 캐스팅 재료들은 작은 섬유유리 입자들이 피부를 관통하는 것을 피하기 위해 특수한 장갑을 필요로 한다. 또한, 합성 캐스팅 재료들은 기존의 플라스터-기반의 재료들에 비해 더 짧은 설정 시간 및 응고 시간을 가질 수 있다. 또한, 이들은 현재의 플라스터보다 훨씬 고가이지만, 이러한 단점과의 균형을 맞추기 위해, 보다 적은 붕대가 필요하며 매일 사용시에도 훨씬 내구성이 있다. 이들은 또한 플라스터 기반의 캐스팅 재료들에 비해 더 방사선 투과성이다.
- [0006] 골절의 경우, 캐스트보다는 스플린트가 응급실에서 적용될 수 있다. 주로, 스플린트는 플라스터 및 섬유유리를 포함한 상기 재료들로 제조될 수 있을 뿐만 아니라, 알루미늄과 몰딩가능한 플라스틱으로부터 제조될 수도 있다. 이러한 스플린트는 일반적으로 단성 붕대로 덮여지며, 강성 부분은 팔다리를 원형으로 주변을 감싸도록 둘러싸지 않는다. 이는 상당한 부기(swelling)가 예상되는 경우 드레싱을 다소 확장할 수 있도록 해준다. 그럼에도 불구하고, 높이도 중요하다. 적당한 시간 후에, 스플린트는 캐스트로 대체될 수 있다. 기존의 캐스트 및 알루미늄 시트 또는 호일 백(back)이 있는 캐스트는 모두 적용하는 동안, 그리고 설정이 완료되기 이전에 건조하게 유지되어야 한다.
- [0007] 부러지거나 탈구된 손가락 또는 힘줄 손상부에 사용되는 핑거 스플린트는 일반적으로 알루마폼(alumafoam)(스폰지-류의 포말로 한쪽 면 위에 덧대어진 알루미늄 스트립)로 제조된다. 때때로 플라스터는 또한 단독으로 사용

되거나 알루미늄과 함께 사용될 수 있다.

[0008] 천연 물질의 섬유 또는 분말을 함유하는 캐스팅 재료들은 본 기술 분야에 공지되어 있다. WO 2007/035875는 아라미드 섬유를 갖는 가교된 열가소성 재료를 개시하고 있으며, 여기에서 몇몇의 목재 펄프 또는 천연 섬유가 결합된다. WO 94/03211은, 톱밥과 폴리카프로락톤의 복합체가 논의되어 있다. 미국 특허출원 제2008/0103423호는 코르크와 폴리카프로락톤의 결합물에 관한 것이다. 상기 재료는 어느 정도의 가요성을 나타내어 팔다리의 부기 및 움직임에 다소 자유롭게 해준다.

[0009] 상기에서 논의된 재료들 중 어느 것도 기계적 강성, 재사용 가능성, 용이한 몰딩 및 저렴한 가격이라는 특성들이 결합되지 않았다. 추가의 문제점은 경화 이후에 캐스트의 형태를 보정하기 어렵다는 것이다. 오늘날의 재료에 있어서, 골절 부위가 부적절하게 고정된 것으로 나타난 경우, 캐스트는 부러뜨려져야 하며 새로운 것으로 대체되어야 한다. 진술한 캐스트들에서 사용되는 알루미늄 시트 및 호일은 재활용하기 어려우며 비-생분해성의 폐기물을 형성한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 본 발명의 목적은 선행 기술의 단점들 중 일부 또는 전부를 제거하고, 특히 사람과 같은 포유류의 경조직 및 연조직 내의 골절 부위를 고정하기 위한 신규한 재료를 제공하는 것이다.

[0011] 본 발명은 열가소성 특성을 갖는 생분해성 정형외과 재료를 제조하고자 하는 아이디어에 기초한 것이다. 상기 재료는 열가소성 중합체에 의해 형성된 제 1 중합체 성분 및 생분해성 천연 재료의 입자들에 의해 형성된 제 2 강화 성분을 결합시킴으로써 얻는다. 상기 열가소성 중합체는 상기 재료의 매트릭스를 형성하며, 상기 입자들은 상기 매트릭스 내의 불연속적인 상이다.

[0012] 특히, 상기 입자들은 미세하게 분할된 목재 입자들 또는 과립형, 특히 일반적으로 판상(platy)인 구조를 갖는 유사한 미가공-재료의 미세하게 분할된 입자들을 포함한다. 이러한 입자들은 목재 칩 또는 과립형 구조나 일반적으로 판상인 구조를 갖는 유사한 미가공-재료일 수 있다. 상기 입자들은 예를 들면 열가소성 중합체의 단축(uniaxial) 확장 또는 층류(laminar flow) 내에 배향되게 될 수 있다. 또한, 상기 목재 입자들은 상기 입자들의 여섯 개의 표면들을 시각적으로 볼 수 있는 것들일 수 있다. 상기 열가소성 중합체는 생분해성 재료이다(전형적으로 물 및/또는 산소의 존재 하에 특히 생물의 활동에 의해 무해한 생성물로 분해될 수 있는 재료). 본 발명의 목적에 적합한 중합체의 예에는 락트산 중합체, 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드 및, 특히, 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체가 있으며, 상기 중합체 재료는 복합체가 대략 50 내지 70°C의 온도로 가열될 때 연화되어 이후에 환자에게 직접적으로 형성될 수 있도록 선택된다.

[0013] 또 다른 구현예에서, 상기 복합 재료는 목재에 의해 형성된 제 2 성분을 포함하며, 이는 분말보다 크기가 큰 목재 입자들로 제조된다.

[0014] 따라서, 본 재료는 캐스팅 또는 스플린팅 재료로서 사용될 수 있다.

[0015] 더 구체적으로, 본 발명에 따른 재료는 주로 청구항 제 1항 및 제 19항의 특징부로 나타낸 것들에 의해 특징지어진다.

[0016] 본 발명에 의해 상당한 이점들이 제공된다.

[0017] 따라서, 본 발명의 스플린팅 재료는 공지된 재료들과 같이 유사한 방법으로 사용될 수 있다. 중요하게, 이러한 적용에서, 본 발명의 재료는 전부는 아반죽기라도, 소석고 및 합성 섬유유리 강화 재료들과 같은 기존 재료들의 많은 단점들을 제거한다.

[0018] 바람직한 구현예에서, 신규한 목재-플라스틱 복합재(WPC)는 완전히(*in toto*) 생분해성이다. 상기 재료는 엡실론 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체 또는 열가소성, 생분해성 중합체들의 혼합물로 이루어지며, 선택적으로 기존의 열가소성 재료들과 결합되고, 목재 또는 유사한 재료의 불연속적인 짧은 길이의 입자들로 강화되며, 선택적으로 섬유 재료들로 보완된다.

[0019] 상기 목재 입자들은 중합체 매트릭스 내에 배향하며 자기-강화 효과를 제공한다. 그 결과, 본 재료는 우수한 치수 안정성을 가지며, 포인트 로딩(point loading) 하에 쉽게 중단될 수 없는 시트로 향상된다.

[0020] 상기 복합체 내의 생분해성 열가소성 재료는 카프로락톤 단일중합체, 상이한 단량체들(예를 들면 카프로락톤,

락타이드 및/또는 글리콜라이드)의 공중합체, 또는 상이한 단일중합체들(예를 들면 폴리카프로락톤, 폴리락타이드 및 폴리글리콜라이드 단일중합체들)의 혼합물일 수 있다.

- [0021] 바람직한 중합체 성분은 생물학적으로 허용가능하고; 사람의 내복(internal use)을 위한 FDA 승인까지도 갖는 몇몇의 등급들인 폴리카프로락톤을 포함한다. 또 다른 성분인 목재 입자들은 또한 비-독성이다. 이러한 성분들은 모두 퇴비화될 수 있으며, 상기 신규한 복합체는 최종 소비자 또는 환자들에게 해로움 또는 위험 없이 사용될 수 있다.
- [0022] 본 발명의 재료는 워밍업(warm-up) 과정 이후의 캐스팅 또는 스플린팅에 적용될 준비가 되어있으며, 기존의 플라스터 및 섬유 강화 수지와 같이 성가신 다단계의 준비과정을 필요로 하지 않는다.
- [0023] 복합체의 가열 및 냉각은 재료의 기계적 특성의 변화 없이도 반복될 수 있다. 따라서, 상기 스플린트는 전체 회복 시간 동안 같은 환자에게 다시 몰딩될 수 있고 재사용될 수 있다. 따라서 폐기물 및 오염물질의 총 부피는 감소한다.
- [0024] 상기 재료는 방수성 및 방수성을 갖는다. 일 구현예에서, 상기 재료는 예를 들면 재료 손상을 유발시키거나 재료의 외형을 손실하지 않고도 물속에서 가열될 수 있기 때문에 방수성인 것으로 생각된다. 또 다른 구현예에서, 상기 재료는 재료의 손상을 유발시키거나 재료의 외형을 손실하지 않고도 흐르는 물에서 세척될 수 있으므로 방수성을 갖는 것으로 생각된다. 각각의 경우에, 상기 재료는 누출-방지성(spill-proof)인 것으로 생각된다.
- [0025] 특히, 본 발명의 재료는 피부에 쾌적한 온도에서 몰딩가능하며, 주위의 온도로 냉각시킨 후에 실질적으로 강성이고 약간 가요성이어서, 상기 재료는 이의 외형을 편안하게 유지시킨다.
- [0026] 상기 재료가 녹는점에 가까스로 가열된 경우, 다양한 체결 수단(예를 들면, 벨크로(Velcro))을 이의 제조된 기구에 접착시킬 수 있다. 본래, 임의의 다른 종류의 스트랩, 후크, 및 레이스(lace) 또한 접착될 수 있으며, 상기 재료의 표면은 붕대 및 전형적인 상처 치료 거즈 필름을 손쉽게 접착시킬 수 있을 것이다.
- [0027] 몰딩에 필요한 온도는 약 60 내지 70°C의 범위 내에 있으며, 상기 재료의 열전도도는 임상용으로는 너무 낮아서, 캐스트 또는 스플린트가 피부에 직접적으로도 적용될 수 있다. 상기 온도에서, 상기 재료는 연성이며 유연하고, 제조된 형태는 환자의 신체 또는 신체 부분의 해부학적인 윤곽과 거의 일치한다.
- [0028] 상기 스플린팅 재료는 강한 비틀림을 견디며, 이는 골절이나 주름을 유발하지 않고도 비교적 빠른, 또는 예각의 각도로도 굽혀질 수 있다. 스플린트의 주름은 골절의 장기간의 치료 과정 동안 연조직 손상을 일으키며, 따라서 바람직하지 않다.
- [0029] 본 발명의 스플린팅 재료는 방사선 투과성 성분들로부터 제조된다. 이는 골절 고정 적용에 있어서 유리한데, 이는 X-선 영상을 사용하는 경우 스플린트 또는 캐스트의 제거를 피할 수 있기 때문이다.
- [0030] 상기 재료는 또한 보조기(orthoses), 예를 들면, 발-지지 장치 또는 안창(insole) 및 스포츠 보조기 장치(예를 들면, 경강이 패드)의 제조에 사용될 수 있으며, 여기에서 이들의 충격-흡수 특성은 특히 유용하다. 이들은 플라스틱같이 변형될 수 있으며, 강화는 압축에 기여하고 넓은 면적에 걸쳐 힘을 미친다. 스포츠 장치(예를 들면, 라켓 스포츠용 손잡이)뿐만 아니라 전술한 발-지지 장치에서, 손이나 발에 의해 생겨난 자국이 들어 올려 지도록 용이하게 만들어지는 재료의 능력은 매우 유용하다. 상기 재료는 또한 소비재, 3-차원 아트워크(예를 들면 보석과 조각), 생분해를 필요로 하는 제품(예를 들면 플랜테이션(plantation)을 위한 용기)에 사용될 수 있다.
- [0031] 하기에서, 본 발명은 하기 첨부된 도면들을 참고로 하여 상세한 설명을 돕기 위해 더욱 면밀히 고찰될 것이다.

과제의 해결 수단

- [0032] 전술한 내용들로부터 분명히 나타나 있듯이, 본 발명의 재료는 제 1 성분(즉, 적합한 중합체 재료로서, 예를 들면 펠렛의 형태)과 제 2 성분(즉, 목재 입자 또는 과립)을 용융 혼합에 의해 혼합시킴으로써 간편하게 제조될 수 있다. 상기 혼합은 용융 혼합 또는 용융 가공을 위해 설계된 임의의 기존의 기기로 수행될 수 있다. 한 가지 예는 기계적 교반기를 구비하는 가열식 용기이다. 제 1 성분 열가소성 중합체들이 펠렛 형태로 존재할 수 있으며, 목재 과립형 입자들의 치수와 비슷한 치수를 가짐에 따라, 복합체 내의 제 1 성분과 제 2 성분의 혼합물이 균질할 수 있다.
- [0033] 복합체의 균일성은 압출기, 반죽기(kneader) 또는 열가소성 중합체들을 혼합하기에 적합한 임의의 장치를 이용

함으로써 증가될 수 있다.

- [0034] 압출기 혼합 기기를 사용함으로써, 두 개의 호퍼(각각 재료의 성분들 중 하나를 함유함)는 상기 기기의 혼합 체임버 내로 각 성분의 원하는 양으로 도입될 수 있다. 그 다음, 상기 혼합 기기 내의 혼합 수단을 이용하여, 재료의 형성이 이루어지기 전에 제 1 및 제 2 성분들의 균질한 혼합물이 형성된다.
- [0035] 상기 성분들의 이러한 균질한 혼합물에 의해 형성된 재료에 대한 한 가지 이점은 실질적으로 균질한 재료를 형성하기 위해 필요한 힘이 줄어든다는 점이다. 따라서, 재료 형성 과정 내에서 성분의 혼합을 용이하게 하기 위해서는 아주 약간의 압축력이 필요하거나 압축력이 필요 없다. 이러한 요소의 중요성은, 균질한 혼합물을 사용함으로써, 높은 압축력을 가했을 때 파괴되지 않는 경우 각 성분 중의 더 큰 입자들이 사용될 수 있다는 것이다.
- [0036] 상기 재료는 혼합 장치로부터 회수되어 원하는 모양으로(예를 들면 시트 또는 플레이트 또는 롤 또는 임의의 유사한 평면의, 접힌, 굽혀진 또는 관 모양의 구조로) 형성된 후에 사용하기 위해 적용될 수 있지만, 상기 재료는 심지어 환자에게 직접적으로도 형성될 수 있다.
- [0037] 압출기로 혼합된 재료는 적당한 노즐을 이용하여, 예를 들면 핑거 스플린트로서 절삭한 후에 직접적으로 사용될 수 있는, 예를 들면 직사각형 시트 또는 플레이트의 모양으로 형상화될 수 있다.
- [0038] 스플린트용으로 원하는 프로파일은 예를 들면, 레이저 절삭, 워터젯 절삭, 편심 프레싱을 갖는 압출기 제조된 시트 또는 판, 또는 규칙적인 모양 프로파일을 제조할 수 있는 임의의 도구를 이용하여 제조될 수 있다. 본 재료는 또한 압축 몰딩, 주입 몰딩, 다이-캐스팅, 및 압력 다이-캐스팅을 이용하여 가공될 수 있다.
- [0039] 상기 시트 또는 플레이트는 일반적으로 약 1 내지 50mm, 특히 약 1.5 내지 30mm, 예를 들면 1.5 내지 20mm의 두께를 가질 수 있다. 전형적인 두께는 약 2 내지 6mm이다. 시트 또는 플레이트의 길이와 너비는 약 1 내지 150cm(길이) 및 1 내지 50cm(너비)의 범위 내에서 다양할 수 있으며, 전형적인 길이는 약 10 내지 60cm이고 전형적인 너비는 약 5 내지 20cm이다.
- [0040] 상기 재료의 성분들 사이의 비율은 넓은 범위 내에서 다양할 수 있다. 따라서, 일반적으로, 상기 재료의 5 내지 99중량%, 예를 들면 40 내지 99중량%가 열가소성 중합체 성분에 의해 형성되며, 1 내지 95중량%, 예를 들면 1 내지 60중량%가 목재에 의해 형성되며, 상기 목재의 중량은 상기 목재의 건조 중량을 기초로 계산된 것이다.
- [0041] 중합체-대-목재의 중량비는 쉽게 변경될 수 있으며, 조성물의 총 중량/부피를 기초로 한 목재의 중량 퍼센트는 1 내지 70%, 그러나 바람직하게는 10 내지 60중량%, 또는 20 내지 60중량%, 또는 15 내지 50부피%, 또는 25 내지 50부피%의 범위 내에서 다양할 수 있다.
- [0042] 제 2 성분은 본질적으로 0.1mm를 초과하는 최소 직경을 갖는 목재를 포함하거나 상기 목재로 이루어지거나 포함한다. 하기에 논의되는 바와 같이, 상기 제 2 성분 내에 존재하는 다른 목재 입자들도 있을 수 있다. 상기 목재는 과립 또는 판상일 수 있다. 일 구현예에 따르면, 상기 제 2 성분은 0.1mm를 초과하는 최소 직경을 갖는 판상의 목재 입자들로부터 얻은 목재를 포함한다.
- [0043] 따라서, 일반적으로, 상기 목재 성분은 일반적으로 분말보다 크기가 큰 것으로서 특징지어질 수 있다.
- [0044] 상기 목재 입자들의 크기 및 모양은 규칙적이거나 비규칙적일 수 있다. 전형적으로, 상기 입자들은 0.1mm를 초과하는, 유리하게는 0.5mm를 초과하는, 예를 들면 0.6mm를 초과하는, 적합하게는 약 1 내지 40mm의, 특히 약 1.2 내지 20mm의, 바람직하게는 약 1.5 내지 10mm의, 예를 들면 약 1.5 내지 7mm의 두께를 갖는다. 상기 입자들의 길이(상기 입자들의 가장 긴 치수)는 1mm를 초과하는 값에서 약 1.8 내지 200mm의 값, 예를 들면 3 내지 21mm까지 다양할 수 있다.
- [0045] 상기 목재 입자들은 과립, 판상 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 과립상으로 고려되는 목재 입자들은 일반 치수의 비율이 거의 두께:너비:길이=1:1:1인 입방체 모양을 갖는다. 실제로, 완벽한 입방체인지 결정하기 위해 각각의 개별적인 입자를 측정하는 것은 어렵다. 따라서, 실제로, 과립상으로 고려되는 입자들은 하나의 치수가 다른 두 개의 치수와 실질적으로는 상이한 경우의 입자이다.
- [0046] 판상으로 고려되는 목재 입자들은, 비록 다른 형태인 입자들이 종종 재료 내에 포함되기도 하지만, 일반적으로는 플레이트-형상의 특징을 갖는 것들을 의미한다. 플레이트의 두께 대 플레이트 가장자리의 너비 또는 길이 중 작은 쪽의 비율은 일반적으로 1:1 내지 1:500, 특히 약 1:2 내지 1:50이다. 바람직하게, 목재 입자들은 10 중량% 이상의 칩(chip)-류의 입자들을 포함하며, 여기에서 일반 치수의 비율은 거의 두께:너비:길이=1:1:20:1-

100이고, 상기 치수 중 하나 이상이 다른 치수와 실질적으로 상이하다.

- [0047] 상기에 근거하여, 본 발명의 판상 입자들은 일반적으로 1mm를 초과하는 두 개 이상의 치수들 및 0.1mm를 초과하는 하나의 치수를 갖는 목재 입자들을 포함하며, 상기 목재 입자들의 평균 부피는 일반적으로 0.1mm³ 이상이고, 더 구체적으로는 1mm³ 이상이다.
- [0048] "판상의 목재 입자들로부터 얻은"은 조성물을 가공하는 동안 목재 입자들이 약간의 변형을 겪을 수 있음을 나타낸다. 예를 들면, 제 1 및 제 2 성분들의 혼합은 기계적 용융 프로세서로 수행되며, 본래의 판상의 목재 입자들 중 몇몇은 어느 정도 변형될 수 있다.
- [0049] 분말보다 크기가 큰 목재 입자들은 과립 또는 판상일 수 있으며, 이는 전형적으로 목재의 70% 이상을 구성한다.
- [0050] 목재 종류들은 하기의 낙엽수와 침엽수 목재 종류들로부터 자유롭게 선택될 수 있다: 예를 들면, 너도밤나무(beech), 자작나무, 오리나무, 사시나무, 포플러, 오크(oak), 삼나무, 유칼리나무, 혼합 열대 견목재, 소나무, 가문비나무 및 낙엽송 나무.
- [0051] 그 밖의 적합한 미가공-재료들이 사용될 수 있으며, 또한 복합재 중 목재는 임의의 제조된 목재 제품일 수 있다.
- [0052] 입자들은 전형적으로 미가공-재료를 절단하거나 깎음으로써, 목재 미가공-재료로부터 얻을 수 있다. 낙엽수 또는 침엽수 목재 종류의 목재 칩들이 바람직하다. 또한, 상기 목재 입자들은 견목재, 연재(softwood) 또는 이들의 결합물의 칩을 포함할 수 있다.
- [0053] 전술한 바와 같이, WO 94/03211에는, 폴리카프로락톤, 지상 아몬드 껍질 및 목재 가루를 기초로 하는 복합 재료가 기재되어 있다. 공지된 재료는 충전제 재료[600 마이크로(600 μm) 미만의 목재]의 작은 입자 크기로 인한 몇몇 단점들(예를 들면 1.1kg/m³ 또는 그 이상의 고밀도)에 의해 손상된다. 작은 입자 크기의 충전제들의 사용과 관련된 또 다른 단점은 복합 재료의 불충분한 접착 특성이다. 우리의 실험에 따르면(하기 실시예 10과 비교), 40중량%의 목재 가루(0-800 마이크로 사이의 크기)로 이루어진 복합재들은 봉대 재료(0.1bar의 압축력)에 대해 제로 접착력을 나타낸다.
- [0054] 봉대를 설정하는 동안 스플린트의 유동화를 피하고 골절된 팔다리의 고정화를 개선하기 위해서는 약간의 접착력이 필요하다. 또한, WO 94/03211의 실시예에 나타내어진 폴리카프로락톤 중합체(CAPA 656)는 65℃의 실제 적용 온도에 사용되기에 너무 낮은 점도를 갖는다(7g/10분의 용융 흐름 지수 값, 160℃에서 2.16kg 표준 다이로 가짐). MFI 값 7을 갖는 PCL(PCL-7)로 제조된 복합재는 적용하는 동안 너무 쉽게 찢어지며 강한 굽힘을 견디지 못한다.
- [0055] 이와 대조적으로, 본 복합 재료들은 이러한 점에서도 우수한 특성을 제공한다.
- [0056] 목재 칩들과 그 밖의 판상의 입자들 이외에도, 본 조성물은 면화의 아마(flax) 또는 종자 섬유들, 목재 스킨, 황마, 삼, 콩, 바나나 또는 코코넛의 잎 또는 껍질 섬유들, 헤이(hey), 쌀, 보리 및 다른 작물들의 줄기 섬유들(빨대) 및 관속식물(Tracheobionta)의 주요 강(綱)에 속하고 예를 들면 왕포아풀(meadow grass)(대나무, 갈대, 속새, 야생 안젤리카 및 풀)의 아강(亞綱)에 속하는 중공 줄기를 갖는 식물들을 포함한 식물들과 같은, 예를 들면 셀룰로오스 섬유와 같은, 강화 섬유 재료를 함유할 수 있다.
- [0057] 또한, 상기 조성물은 전형적으로 0.5mm*0.5mm*0.5mm 미만의 크기를 갖는 입자들을 갖는 미립자 또는 분말 재료(예를 들면 톱밥)를 함유할 수 있다. 미립자 또는 분말 재료는 전형적으로 육안으로 입자의 고유한 측면을 더 이상 구별할 수 없는 크기의 재료로서 특징지어진다. 판상의 입자들은 하나의 치수가 다른 치수 보다 큰 것으로 육안 인식이 가능한 것으로서 쉽게 인식할 수 있다. 과립형 입자들(실질적으로 동일한 치수들을 가짐)은 이들의 고유한 측면들이 육안으로 정해질 수 있으며 배향될 수 있는 치수이다.
- [0058] 더욱 특히, 미립자 또는 분말 재료들은 이들의 이웃한 것들에 대하여 쉽게 배향될 수 없는 작거나 미세한 크기이다. 과립 및 판상의 입자들은 이들의 측면들이 인식 가능하고 배향 가능한 크기이다.
- [0059] 제 2 성분의 바람직한 조성물은 하나 또는 그 이상의 다양한 품질들(qualities)을 갖는 하나 또는 그 이상의 메쉬를 통해 목재 입자들을 체로 분리함으로써 얻을 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 또한 입자들을 원하는 카테고리로 체분리(sifting) 또는 분리하기 위해 본 기술 분야의 잘 알려진 다른 기술들에 의해 얻을 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 한 번의 체분리 또는 분리 공정에 의해 생성된 조성물일 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 또한 몇몇 체분리 또는 분리 공정으로부터 생성된 조성물들의 혼합물일 수 있다.

- [0060] 특히 흥미로운 미가공-재료에는 평균 0.6mm 초과 약 3.0mm 이하, 특히 평균 약 1 내지 2.5mm의 체로 걸러진 크기를 갖는 전술한 임의의 목재 종류들의 목재 입자, 칩 또는 과립이 포함된다.
- [0061] 일 구현예에 따라, 섬유상 재료(선택적으로 상기 분말 재료를 포함함) 대 상기 판상의 재료(건조 중량)의 중량비는 약 1:100 내지 100:1, 바람직하게는 약 5:100 내지 50:50이다. 특히, 상기 판상의 목재 입자들로부터 얻은 목재 재료는 제 2 성분 총 중량의 10% 이상, 바람직하게는 약 20 내지 100%, 특히 약 30 내지 100%를 형성한다.
- [0062] 상기 목재 재료는 제 2 성분의 70% 이상을, 바람직하게는 70%를 초과하여 구성한다.
- [0063] 목재-기반의 분말 재료를 이외에도, 운모, 실리카, 실리카 겔, 칼슘 카보네이트 및 다른 칼슘 염들(예를 들면 트리칼슘 오르쏘포스페이트), 탄소, 점토 및 고령토와 같은 무기 미립자들 또는 분말 재료들이 존재하거나 첨가될 수 있다.
- [0064] 대안에 따르면, 정형외과 재료로서 유용한 복합체는 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 포함하며, 여기에서 상기 제 1 성분은 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택되는 열가소성 중합체를 포함하고, 상기 제 2 성분은 강화 섬유를 포함한다. 이러한 섬유들은 면화의 아마 또는 종자 섬유, 목재 스킨, 황마, 삼, 콩, 바나나 또는 코코넛의 잎 또는 껍질 섬유들, 헤이, 쌀, 보리 및 대나무와 풀을 포함한 다른 작물들의 줄기 섬유들(빨대)과 같은, 예를 들면 셀룰로오스 섬유들로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다. 이러한 복합체는 강화 성분으로서 입자상 재료, 섬유상 재료 또는 이들의 결합물을 추가로 포함할 수 있으며, 상기 성분은 상기 제 2 성분의 중량의 1 내지 15%를 형성할 수 있다. 흥미로운 일 구현예에 따르면, 목재 충전제는 상기 나타난 종류의 섬유로 구성되거나, 본질적으로 구성될 수 있다. 중합체 성분은 임의의 하기 열거된 중합체들, 약 60,000g/mol 또는 65,000g/mol 내지 250,000g/mol의 바람직한 분자량을 갖는 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체일 수 있다.
- [0065] 상기 열가소성 중합체 및 이의 특성은 단지 정리할 목적으로 하기에서 더욱 상세히 논의될 것이며, 이는 전술한 모든 구현예들에서 나타난 것들이고, 여기에서 다양한 충전제들이 조성물의 제 2 및 제 3 및 심지어는 제 4 성분으로서 사용되며, 생분해성 및 기계적 특성에 대한 실질적인 이점들은 열가소성 물질로서 카프로락톤 중합체들, 특히 단일중합체들을 사용함으로써 밝혀졌다. 특히 바람직한 중합체 성분은 80,000g/mol을 초과하는 분자량을 갖는 카프로락톤 단일중합체들이다. 구체적으로, 100,000g/mol 내지 200,000g/mol의 분자량을 갖는 카프로락톤은 결과적으로 생겨난 특성 및 가격 둘 모두의 측면에서 유리한 것으로 밝혀졌다.
- [0066] 목재 입자들이 열가소성 중합체와 혼합되기 이전에, 이들은 이들의 소수성/-소수성 및 표면 장력 특성을 변경시키는 제제를 사용하여 표면 처리될 수 있다(예를 들면, 크기의(sized)). 이러한 제제들은 매트릭스에 공유 결합을 제공하기 위해 과립들의 표면에 작용기를 도입할 수 있다. 증가된 수소결합 또는 반데르발스 힘에 의한 결합 또한 중요하다. 상기 목재 입자들은 또한 목재 및 고점도 값을 갖는 PCL 사이의 홀딩력(holding power)을 증가시키기 위해 중합체(예를 들면 낮은 점도와 물질량 값을 갖는 PCL)로 표면처리될 수 있다.
- [0067] 상기 목재는 또한 이의 노화 및 불순물(impurities)에 대한 특성을 개선하기 위해 반-부패 화합물(예를 들면 식물성 기름)로 코팅 또는 처리될 수 있다.
- [0068] 상기 목재는 이를 중합체와 혼합하기 전보다 가볍게 만들기 위해 탈수될 수 있다. 목재의 기계적 및 화학적 특성은 열처리로 개선될 수 있으며, 이는 예를 들면 팽창 및 수축을 감소시키는 것으로 알려져 있다.
- [0069] 본 발명의 일 양태에 따른 조성물에서, 제 1 성분(중합체)은 복합체의 매트릭스를 형성하며, 이에 반해 조성물 내의 제 2 성분의 미세구조는 불연속적이다. 상기 제 2 성분의 입자들은 무작위적 배향을 가질 수 있거나, 원하는 방향으로 배열될 수 있다. 원하는 배향은 예정된 배향일 수 있다.
- [0070] 전술한 바와 같이, 바람직한 구현예에 따라, 폴리카프로락톤 중합체(하기에서 또한 약어 "PCL"로 나타냄)는 조성물의 제 1 성분 내의 열가소성 중합체로서 사용된다. 상기 폴리카프로락톤 중합체는 엡실론 카프로락톤 단량체들로부터 얻은 반복 단위체들에 의해 형성된다. 상기 중합체는 락트산, 글리콜산과 같은 다른 단량체들로부터 얻은 반복 단위체들을 함유하는 공중합체일 수 있으나, 바람직하게 상기 중합체는 80부피% 이상의 엡실론 카프로락톤 단량체들, 특히 90부피% 이상의, 특히 약 95 내지 100부피%의 엡실론 카프로락톤 단량체들을 함유한다.
- [0071] 바람직한 구현예에서, 상기 열가소성 중합체는 엡실론-카프로락톤 단일중합체들, 엡실론-카프로락톤 단일중합체들과 다른 생분해성 열가소성 단일중합체들의 혼합물들(5-99중량%, 특히 40 내지 99중량%의 엡실론-카프로락톤

단일중합체 및 1-95중량%, 특히 1 내지 60중량%의 생분해성 열가소성 중합체), 및 엡실론-카프로락톤 단일중합체와 임의의 열가소성 생분해성 중합체의 공중합체들 또는 블록-공중합체들(엡실론-카프로락톤으로부터 얻은 5 내지 99중량%, 특히 40 내지 99중량%의 반복 단위체들 및 다른 중합가능한 재료로부터 얻은 1 내지 95중량%, 특히 1 내지 60중량%의 반복 단위체들)로 이루어진 군으로부터 선택된다.

- [0072] 다른 생분해성 열가소성 중합체들의 예에는 폴리락타이드, 폴리(락트산), 폴리글리콜라이드(polyglycotide) 뿐만 아니라 락트산과 글리콜산의 공중합체들이 포함된다.
- [0073] 상기 제 1 중합체 성분, 특히 엡실론 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체는, 60,000 내지 500,000g/mol, 예를 들면 65,000 내지 300,000g/mol, 특히 80,000g/mol 이상, 바람직하게는 80,000 초과 및 250,000 이하의 평균 분자량을 갖는다.
- [0074] 본 발명의 몰딩 특성은 중합체(예를 들면 엡실론 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체)의 평균 분자량(M_n)에 의해 결정될 수 있다. PCL의 M_n 값에 대한 특히 바람직한 분자량 범위는 약 100,000 내지 약 200,000g/mol이다.
- [0075] 평균 물질량(M_n) 및 중량평균 물질량(M_w) 뿐만 아니라 다분산도(PDI)의 수는 겔침투 크로마토그래피에 의해 측정되었다. GPC 측정용 시료들을 중합 반응기로부터 직접 취했으며, 테트라하이드로퓨란(THF)에 용해시켰다. 상기 GPC는 워터 컬럼 세트 스티라겔(styragel) HR(1, 2 및 4) 및 워터 2410 굴절률 검출기를 구비하였다. THF는 35°C의 컬럼 온도에서 0.80ml/분의 유동률을 갖는 용리액으로서 사용되었다. 기존의 폴리스티렌 검정(calibration)이 사용되었다. 상이한 온도들에서의 단량체의 물 함량을 결정함에 있어서, 메트로움(Metrohm) 756 KF 전량계가 사용되었다.
- [0076] 본 조성물의 몰딩가능성 특성은 또한 중합체의 점도 값에 의해 결정될 수 있다. 엡실론 카프로락톤 단일중합체에 있어서: PCL의 고유 점도(IV)-값이 1dl/g 미만인 경우 복합재는 끈적끈적하며, 형성되는 동안 흐르고, 냉각시키는 동안 바람직하지 않은 주름을 형성시킨다. 2dl/g에 가까운 IV-값을 갖는 PCL이 사용되는 경우, 복합재는 환자에게 몰딩하는 동안 이의 외형을 유지하며 접착 특성 없이 취급될 수 있다. 따라서, 1dl/g을 초과하는 IV 값이 바람직하며, 1.2dl/g을 초과하는 값이 바람직하고 1.3dl/g을 초과하는 값은 특히 적합하다. 유리하게, 상기 값들은 약 1.5 내지 2.5dl/g의 범위, 예를 들면 1.6 내지 2.1dl/g의 범위 내에 있다. 고유 점도 값들은 25°C에서 LAUDA PVS 2.55d 유동계로 결정되었다. 상기 시료들은 1ml 클로로포름(CH_2Cl_2) 내에 1mg의 PCL을 용매 화시킴으로써 제조하였다.
- [0077] 열가소성 중합체의 특히 중요한 특성은 비교적 높은 점도이며, 전형적으로는 70°C, 1/10초에서 1,800Pas 이상이 고; 본 예시들은 점도가 70°C, 1/10초에서 대략 8,000 내지 13,000Pas(역학적 점도, 용융 상으로부터 측정됨)일 수 있음을 보여준다. 상기 나타낸 값의 미만에서, 강화 재료는 이를 환자에게 형성하는 동안 쉽게 주름진다.
- [0078] 상기 열가소성 재료는 바람직하게는 생분해성 중합체지만, 비-생분해성 중합체들도 활용될 수 있다. 이러한 중합체들의 예에는 폴리올레핀, 예를 들면 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 및 폴리에스터, 예를 들면 폴리(에틸렌 테레프탈레이트) 및 폴리(부틸렌 테레프탈레이트) 및 폴리아마이드가 포함된다. 상기 생분해성 중합체들 및 상기 비-생분해성 중합체들의 결합물 또한 사용될 수 있다. 일반적으로, 생분해성 중합체 대 임의의 비-생분해성 중합체의 중량비는 100:1 내지 1:100, 바람직하게는 50:50 내지 100:1, 특히 75:25 내지 100:1이다. 바람직하게, 복합 재료는 상기 열가소성 재료 단독으로 보다 더 큰 생분해성 특성들을 가지며, 상기 재료는 열가소성 재료 단독으로 보다 더 빠르거나 더 완벽하게 생분해를 일으킨다.
- [0079] 본 발명에 따르면, 전술한 종류의 중합체는 바람직하게는 +50°C와 같은 낮은 온도, 특히 +65°C 또는 조금 높은 온도에서 몰딩 가능하며, 이는 일반적으로 형성된 복합재의 증가된 강성을 갖는 임의의 다공성 재료 또는 목재 입자들과 혼합될 수 있다. 폴리카프로락톤 단일중합체와 같은 중합체 성분은 피부에 대한 스펀팅 재료의 형태를 결정짓는다.
- [0080] 주위 온도에서 상기 중합체 성분의 모듈러스(영률)는 300MPa를 초과한다. 중합체를 목재 성분과 혼합함으로써, 상기 모듈러스는 개선될 것이며(하기와 비교), 전형적으로는 상기 조성물에 대해 약 350 내지 2000MPa이다.
- [0081] 본 재료는 마이크로미터 범위보다 큰 입자 크기, 예를 들면 약 0.75mm 내지 50mm의 크기를 갖는 목재 과립들을 상당 부분 함유한다. 상기 재료가 시트로 형성화되는 경우, 시트로의 열가소성 재료의 성형의 범위 내에서 (적어도 대부분의) 목재 과립들은 두 개의 치수들로 배향되게 된다.
- [0082] 바람직한 구현예에 따라, 정형외과 재료로서 유용한 복합재를 제조하는 본 방법은,

- [0083] - 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 균으로부터 선택된 중합체에 의해 형성된 10 내지 100중량부, 바람직하게는 50 내지 100중량부의 제 1 성분, 및
- [0084] - 강화 재료에 의해 형성된 1 내지 100중량부, 바람직하게는 10 내지 50중량부의 제 2 성분(판상의 목재 입자들의 형태로 존재함)을 함께 혼합하는 단계를 포함한다.
- [0085] 상기 혼합은 열가소성 중합체를 용융시키기에 충분한 온도에서, 예를 들면 약 50 내지 150℃에서 수행되는 용융 혼합일 수 있다. 대안적으로, 상기 온도는 약 80 내지 190℃, 바람직하게는 약 100 내지 150℃의 범위일 수 있다.
- [0086] 생체고분자(biopolymer) 및 강화 판상 또는 과립형 입자들의 혼합물을 함유하는 용융된 중합체 매스(mass)는 수동으로 형성화되거나, 바람직한 구현예에 따라 거푸집 내에서 몰딩됨으로써 형성화될 수 있다.
- [0087] 용융된 중합체 매스에는 중합체, 특히, 강화 입자들이 원하는 배향을 이루도록 인장력을 가할 수 있다.
- [0088] 제조 공정은, 하기 단계에 따라 공업 규모로 수행될 수 있다:
- [0089] 제 1 단계에서, 압출기의 공급 호퍼 내로 붓기 전에 목재 칩 또는 과립 및 플라스틱 과립을 혼합하여 균일한 혼합물을 형성시킨다. 혼합 공정은 또한 분리 공급 호퍼를 사용하여 직접적으로 원재료를 압출기에 공급함으로써 수행될 수 있다.
- [0090] 혼합은 그 다음, 예를 들면, 압출기, 특히 단일 스크루(screw) 압출기에서 수행된다. 혼합 공정에서, 상기 스크루의 스크루 압출기 프로파일은 바람직하게는 비교적 큰 목재 칩들도 이들이 부서지지 않고도 스크루를 따라 움직일 수 있게 하는 스크루의 치수이다. 따라서, 채널 너비(channel width) 및 비행 깊이(flight depth)는 과도한 국부 압력 증가의 형성(목재 입자들을 부서지게 할 수 있음)을 피하도록 선택된다. 실린더의 온도 및 스크루 회전 속도는 또한 압출하는 동안 과도하게 높은 압력에 의한 목재 칩 구조의 분해를 피하도록 선택된다. 예를 들어, 적합한 배럴(barrel) 온도는 호퍼로부터 다이까지 약 110 내지 150℃의 범위일 수 있고, 스크루 회전 속도는 25-50rpm 사이였다. 이들은 단지 그대로 나타낸 데이터이며, 정확한 설정은 실제 사용되는 기기에 따라 다를 것이다.
- [0091] 용융 가공/혼합 단계로부터 얻은 혼합된 복합재 재료는, 그 다음, 예를 들면 적합한 기계적 가공을 이용하여, 기기(tool) 내에서 균질한 제품(예를 들면 시트 또는 판)으로 외형을 갖추게 된다. 특히 적합한 하나의 방법은 카렌더링(calendering)이다. 또 다른 적합한 공정은 프레싱(pressing)에 의한 것이다.
- [0092] 기계적 가공을 하는 동안 목재의 구조 변화를 피하기 위해, 가공 단계들 사이에 복합 재료에 부드러운 접힘이 가해질 수 있다. 일반적으로, 기계적 가공은 중합체의 유리 전이점/용융점보다 훨씬 높은 온도에서 수행된다.
- [0093] 제조된 복합재의 밀도는 재료 내 목재의 중량 퍼센트에 따라 전형적으로 약 600 내지 850kg/m³의 범위에 놓인다.
- [0094] 제조 공정은 우리의 공동-계류중인 특허 출원 명칭 "복합 재료의 제조 방법"에 더 상세하게 기재되어 있으며, 상기 출원의 내용은 본 명세서에 참고로써 포함된다.
- [0095] 상기 복합재는 냉각됨에 따라 그의 모양을 유지한다. 이는 실질적으로 지지되면서도 편안함을 주기 위해 강성이지만 가요성이다. 강성은 일반적으로 상기 나타낸 연화 온도로 가열된 시료가 50℃ 미만, 특히 45℃ 미만, 바람직하게는 40℃ 미만으로 가열되는 경우 얻게 된다. 전형적으로, 상기 복합재는 주위 온도에서 강성이며, 사용하기 적합한 온도는 약 20 내지 50℃, 특히 22 내지 40℃이다.
- [0096] 강화 재료는 전형적으로 하기 중 하나 이상으로부터 선택되는 특성을 나타낸다:
- [0097] - 중합체 성분(예를 들면, 엡실론-카프로락톤 단일중합체) 그 자체의 밀도보다 5% 이상 작은 조성물의 밀도;
- [0098] - 중합체 성분(예를 들면, 엡실론-카프로락톤 단일중합체) 그 자체의 3-점 굽힘력(3-point bending force)보다 5% 이상 높은 조성물의 3-점 굽힘력;
- 중합체 성분(예를 들면, 엡실론-카프로락톤 단일중합체) 그 자체의 영률 값보다 10% 이상 높은 조성물의 3-점 굽힘 시험에서의 영률 값; 및
- [0099] - 최대 약 0.5W/m·K 정도의 열전도도.
- [0100] 50 내지 70℃의 취급 온도에서, 전형적으로 약 +65℃ 또는 조금 높은 온도에서, 스폐린팅 재료는 취급될 수 있

으며 10분 이하 동안 수동으로 형상화되고, 이는 전형적으로 스플린트의 크기에 따라, 가열을 마친 이후에 3-10분 동안 유연하다. 상기 재료는 1시간 내에 전체적으로 경화된다. 용융 재료의 운전 시간은 재료를 +100℃ 가까이 가열시킴으로써 확대될 수 있으며, 이 온도가 재료를 보호 장갑 없이 취급할 수 있는 온도의 한계이다. 상기 재료는 +150℃로 가열될 수 있으며 거기에서 몇 시간 동안 재료 특성이 변화하지 않고도 유지된다.

- [0101] 재료의 신속한 고형화를 이루기 위해, 냉각 스프레이 또는 냉각 겔 또는 랩(wrap)이 사용될 수 있다.
- [0102] 전술한 바와 같이, 그리고 실시예들과 관련하여 하기에서 논의되는 바와 같이, 본 조성물은 정형외과 재료로서 사용하기 위한 이전 청구항들 중 어느 한 항에 따른 복합 재료로서 사용될 수 있다. 이러한 재료들의 예에는 핑거 스플린트, 손목 캐스트 및 발목 캐스트가 있다. 일반적으로, 판상의 입자들은 조성물 총 중량의 약 30 내지 70%, 바람직하게는 40 초과 약 60% 이하를 형성하며, 핑거 스플린트 및 발목 캐스트에 대해서는, 조성물 총 중량의 약 20 내지 60%, 바람직하게는 약 30 내지 50%를 형성한다. 더 큰 캐스트 내에는 더 큰 입자들이 더 많이 존재하는 부분이 있으며, 이는 캐스트의 강도 특성을 손상시키지 않고도 캐스트의 총 중량을 줄일 것이다.
- [0103] 특히, 본 발명의 복합 재료는 블랭크 또는 원하는, 특정 모양 또는 형태로 제조된다. 이상적으로, 상기 블랭크 및 형태들은 선형이며, 2차원이고 쉽게 적층시킬 수 있다. 상기 블랭크는 실질적으로 동물이나 사람(본 명세서에서 환자로 나타냄)에게 적용하기 위해 의도한 크기보다 실질적으로 크거나 실제로 유사한 크기일 수 있다.
- [0104] 예를 들어, 상기 블랭크가 원하는 크기보다 큰 경우, 블랭크는 적용 전에 일반 가위 또는 다른 기존의 절단 수단을 이용하여 절단될 수 있다. 이러한 큰 블랭크는 하나의 블랭크가 각각 필요한 크기에 따라 언제든지(at various times) 수 개의 스플린트들로 절단될 수 있다는 점에서 바람직하다. 따라서, 재료의 여러 가지 상이한 모양들 및 크기들을 보관해둘 필요가 없다(이들은 공간을 차지하며 거의 사용되지 않을 것이다). 또한, 다중 스플린트들은 사용된 재료들을 최대화하는 방식으로 하나의 블랭크로부터 절단될 수 있으며, 다량의 폐기물을 만들어내지 않는다.
- [0105] 일단 적절한 크기와 형상인 재료의 단편을 얻게 되면(절단 또는 선택됨), 상기 재료는 그 다음 가열 수단에 의해 원하는 운전 온도로 가열된다. 다수의 가열 수단이 본 기술 분야에 공지되어 있지만, 특정한 원하는 온도로 재료를 균일하게 가열하는 것이 바람직하다. 온도가 너무 높으면 환자의 피부에 불편하거나 해로울 위험이 있다. 온도가 충분히 높지 않으면 재료를 환자의 신체에 적절하게 맞출 수 없을 것이다.
- [0106] 따라서, 일 구현예에서, 복합 재료들은 특히 상기 복합 재료들의 적용에 특히 잘 맞는 가열기와 함께 제공된다. 상기 가열기는 조정 가능한 서모스탯(thermostat)을 가질 수 있거나, 원하는 온도로 자동으로 가열하기 위해 사전에 프로그래밍될 수 있다. 이상적으로, 상기 가열기는 복합 재료의 블랭크 또는 형태 전체를 고르게 그리고 완전하게 가열시킬 수 있는 발열체를 가질 것이다. 상기 가열기의 크기는 사용될 복합 재료들의 크기를 다루기에 충분해야 한다. 상기 가열기는 사람들이 시스템 및 재료를 사용하도록 유인하기 위해 보충의 또는 유급의 복합 재료 블랭크 또는 형태와 함께 무료로 제공될 수 있다.
- [0107] 상기 발열체가 본 복합 재료에 특별히 맞추어진 것 이외의 것인 경우, 접촉 가열기, 대류 가열기, 화학적 가열 등을 포함한 공지된 발열체들의 범위에서 선택될 수 있다.
- [0108] 상기 논의한 바와 같이 복합 재료 블랭크 또는 형태가 원하는 온도로 가열되면, 상기 재료는 외-골격 장치를 형성하기 위해 원하는 위치로 환자에게 놓일 수 있다. 본 재료의 이점은 장갑과 같은 임의의 보호 필요물 없이 사람의 손으로 취급할 수 있다는 것이다. 마찬가지로 중요한 것은 상기 재료가 환자의 피부에 대해 직접적으로 형성될 수 있다는 점이다. 그러나, 환자의 피부에 직접 접촉하는 몇몇 재료(예를 들면 거즈 또는 다른 천/천류의 재료)를 가지며, 그 재료 위에 복합 재료를 형성시키는 것이 유리할 수 있다.
- [0109] 상기 복합 재료가 아직 유연하고 몰딩 가능하면, 환자의 신체 일부에 거의 또는 정확히 윤곽을 맞출 수 있다. 또한, 초기 배치가 바람직하지 않은 경우, 상기 재료는 아직 몰딩 가능한 동안에 더 바람직한 위치로 이동될 수 있다. 상기 재료가 이미 바람직한 몰딩 가능성을 잃은 경우, 이는 재가열될 수 있으며 마찬가지로 새로운 위치로 이동될 수 있다. 본 재료의 특별한 이점들 중 하나는 이의 기계적 특성이 퇴화되지 않고도 여러 번 가열 및 냉각될 수 있다는 점이다.
- [0110] 상기 복합 재료가 적절하게 위치되고 원하는 형태로 몰딩된 경우, 이는 제거될 수 있지만 이의 모양은 유지되는 온도로 냉각시킬 수 있다. 상기 냉각은 주위 조건(ambient condition)으로 하여 재료의 온도를 감소시킴으로써 수행되거나, 냉각 속도를 올리기 위해 물 또는 다른 화학물질을 재료에 분사함으로써 냉각이 촉진될 수 있다. 또한, 고체 냉각 수단은 복합재 재료에 대하여 아이스 플레이스(ice place) 또는 냉각 팩과 같은 물질을 직접적

으로 냉각시키기 위해 사용될 수 있다.

[0111] 본 발명의 재료를 스플린트 또는 캐스트 공정에 사용하는 것은 우리의 공동-계류중인 특허 출원 명칭 "정형외과 스플린팅 시스템"에 더 상세히 기재되어 있으며, 상기 출원의 내용은 본 명세서에 참고로써 포함된다.

도면의 간단한 설명

[0112] 도면에서,
 도 1은 목재-PCL 복합재의 3-점 굽힘 시험에서 시험 시료의 응력(stress force)을 보여주는 막대 그래프이고;
 도 2는 3-점 굽힘 시험에서 시험 시료의 비탄성계수(specific modulus)(E/p)를 나타낸 그래프이며;
 도 3은 상이한 크기의 목재 입자들을 갖는 복합재의 밀도를 보여주고;
 도 4는 집게 손가락 관절에 있는 신근 힘줄의 파열을 치료하기 위해 본 발명의 재료를 캐스트로서 사용하는 개략적인 측면도를 보여주며;
 도 5는 재-형상화 가능한 손목 캐스트의 도식형 정면도를 보여주고;
 도 6은 본 발명의 일 구현예에 따른 해부학상의 발목 캐스트의 도식형 정면도를 보여주며;
 도 7a는 도 6에 나타난 종류의 접하지 않은 해부학상의 발목 캐스트의 정면 및 측면도를 보여주고;
 도 7b는 접힌 위치에서의 동일 캐스트의 측면도를 보여준다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0113] 하기의 제한 없는 실시예들은 본 발명을 예를 들어 설명한다.
 [0114] 하기에 있는 모든 실시예에서, 사용된 폴리카프로락톤 중합체는 상표명 CAPA 6800(스웨덴의 퍼스토프 리미티드 제조)으로 공급되는 상업적으로 입수 가능한 PCL 단일중합체였다. 폴리카프로락톤은 약 3g/10분(150°C에서 측정, 2.16kg의 중량을 가짐)의 용융 흐름물을 가지며 "PCL-3"으로 나타내어진다. 전술한 바와 같이, 또한 사용된 다른 카프로락톤 단일중합체도 약 7g/10분("PCL-7"로 나타냄)의 상당히 높은 용융 흐름물을 가졌다.
 [0115] 목재는, 달리 나타내지 않는 이상, 피니쉬(Finnish) 제재소(saw mill)에서 제조된 기존의 가문비나무 칩이었다. 몇몇 실시예들에서, 다른 목재 종류의 목재 입자들을 사용하였다. 상기 칩, 특히 가문비나무 칩은 때때로 평균 크기 1-2.5mm로 체로 쳐진 단편의 형태로 사용하였다.

[0116] 실시예 1

[0117] 대략 120-150,000g/mol 범위의 분자량을 갖는 상업적으로 입수 가능한 PCL 78그램 및 평균 치수 2.4×2.7×1.9 mm의 입방체 소우밀(sawmill) 가문비나무 칩 22그램을 혼합하여 이형지에 담아 오븐에서 대략 60분 동안 100도로 가열시켰다. 중합체의 용융이 관찰된 후, 목재-PCL 혼합물을 오븐에서 제거하고 두꺼운 플레이트(두께 4-5mm)의 모양으로 접었다. 고형화 후에, 복합재 플레이트를 오븐 뒤에 놓고 재-용융시켰다. 성분이 균질하게 분배될 때까지 상기 용융 및 형상화 사이클을 반복하였다.

[0118] 실시예 2

[0119] ε-폴리카프로락톤 CAPA 6800 85g 및 평균 치수 4.8×5.6×1.2mm를 갖는 넓은 사시나무 칩 24g을 실시예 1의 제조 방법에 따라 목재-PCL 복합재로 용융시켰다. 정형외과 캐스트에 최적의 가요성 및 강성을 갖는 경량 복합재 플레이트를 얻었다.

[0120] 실시예 3

[0121] 원하는 목재-PCL 복합재를 얻기 위해 ε-폴리카프로락톤 CAPA 6800 77g 및 혼합 목재 품질(가문비나무, 소나무 및 자작나무)의 미세한 톱밥 33g을 실시예 1에 기재된 제조 방법에 따라 용융시키고 혼합시켰다.

[0122] 실시예 4

[0123] ε-폴리카프로락톤 CAPA 6800 700g 및 평균 치수 2×2×0.2mm를 갖는 가문비나무 가루 300g을 지맥(Gimac) 소형 트윈-스크루 압출기의 호퍼 내에 분리하여 공급하였다. 스크루, 어댑터 및 노즐의 온도는 130°C에 가까웠다. 복합재 혼합물을 혼합기 노즐(직경 4mm)을 통해 밀어내고 롤링 벨트(rolling belt)에 모았다. 복합재를 상기

벨트가 이동하는 중에 가압된 공기로 냉각시켰다. 그 결과 목재 입자들 및 중합체의 실린더 모양의 균질한 혼합물을 얻었다. 기계적 시험을 위한 시험 시료들을 실시예 1에 기재된 방법에 따라 제조하였다.

[0124] 실시예 1 내지 4에 있는 목재-PCL 복합재들의 제조를 위해 사용된 목재 입자들의 크기를 하기 표 1에 열거하였다. 표 1에 있는 목재 입자들의 치수는 오직 평균 크기 목재를 나타낸다.

[0125] 표 1

목재 품질	개별적인 목재 입자의 치수 (l × w × t) (mm)	개별적인 목재 입자들의 대략적인 부피 (mm ³)
가문비나무 칩	2.4 × 2.7 × 1.9	~10
사시나무 칩	4.8 × 5.6 × 1.2	~30
톱밥	n.d.	~0.1
가문비나무 가루	2 × 2 × 0.2	~1

[0126]

[0127] 실시예 5

[0128] 3-점 굽힘 시험을 이용하여 강화 성분이 기계적 특성에 미치는 영향을 연구하였다. 복합재의 휘는 강도 및 모듈러스를 일반적인 시험 기기인 인스트론(Instron) 4411로 측정하였다. 어떠한 강화도 없는 순수한 PCL을 대조구로서 사용하였다.

[0129] 상이한 크기의 목재 칩들(30중량%) 및 ε-폴리카프로락톤 단일중합체(70중량%)을 일정한 비율로 혼합하여 시험 시료들(치수 55×10.5×5.5mm)을 제조하고, 테플론 몰드 내에 내리놓았다. 성분의 균질한 분배가 이루어질 때까지 시료를 용융 및 형상화하였다. 상기 시료들을 10mm/분의 일정한 크로스 헤드(cross head) 속도로 시험하였다. 3-점 굽힘력은 도 1에서 도표로 나타내었으며 탄성 영률은 도 2에 나타내었다.

[0130] 실시예 6

[0131] 표준 크기 시료의 치수를 결정하고 이를 측정함으로써 기계적 시험을 위해 실시예 5에서 제조한 시료들의 밀도를 측정하였다. 복합재의 밀도는 도 3에 도표로 나타내었다. 나타낸 바와 같이, 본 발명에 따른 복합재들은 폴리카프로락톤 그 자체보다 상당히 작은 밀도를 갖는다.

[0132] 실시예 7

[0133] 실시예 3에서 제조한 복합 재료를 손가락을 지지하기 위한 스플린트 캐스트를 제조하기에 적합한 플레이트로 만들었다("핑거 스플린트").

[0134] 대략 5그램의 복합 재료를 100℃에서 플레이트로 주조하고 냉각시켰다. 복합재를 70℃까지 재가열하고, 아직 따뜻하고 몰딩 가능할 때에(65℃ 초과) 캐스트 복합재를 롤러 핀의 도움으로 플레이트의 형태로(대략 2mm의 두께) 만들었다(manipulate). 얻은 복합재 플레이트의 크기는 35×60mm였다.

[0135] 도 4는 핑거 스플린트의 사용을 보여준다. 상단 도면은 신근(extensor) 코든(cordon)의 파열을 갖는 상처 입은(망치(mallet)) 집게 손가락 2를 나타낸다. 나타낸 바와 같이, 복합재 플레이트 1은 망치 손가락 2의 배면 상에 직접적으로 적용될 수 있다. 복합재 플레이트는 손가락의 손바닥 면이 열린 채로 있도록 손가락의 윤곽에 맞게 형상화될 수 있다. 냉각시키자 복합재 스플린트는 고형화되었다. 젖은 티슈로 냉각을 가속화시켰다. 냉각 후에, 치료받은 손가락을 고정하기 위해 일반 붕대(스트립 3a 및 3b)를 첨가할 수 있다.

[0136] 복합재 캐스트 1을 제거하면, 피부 자극을 유발하는 주름 또는 불규칙한 모양이 없는 스플린트 안쪽에 있는 매끄러운 면이 관찰된다.

[0137] 실시예 8

[0138] 본 실시예는 도 5에 나타낸 일반적인 형상을 갖는 재-형상화 가능한 손목 캐스트 11의 제조를 나타낸다.

- [0139] 실시예 1에서 제조한 대략 100그램의 복합 재료를 100℃에서 금속 플레이트 및 이형지 상에서 주조하고 이를 냉각시켰다. 복합재를 70℃까지 재가열하고, 아직 따뜻하고 몰딩 가능할 때에 캐스트 복합재를 두꺼운 플레이트의 형태(대략 6mm의 두께)로 만들었다. 과량의 재료들은 아직 따뜻할 때에 가위로 잘라냈다. 날카로운 가장자리를 연화시키기 위해 잘라낸 가장자리를 손으로 부드럽게 윤곽을 만들었다. 얻은 복합재 플레이트의 크기는 12×25cm였다.
- [0140] 상기 복합재 플레이트를 원위치로 되돌린 손목에 직접 적용하였다. 상기 복합재 플레이트를 손목의 중간 면 상에 열린 채로 두었다. 손목은 캐스트가 고형화될 때까지 원위치로 되돌린 채로 유지시켰다.
- [0141] 이미징(imaging) 후에 임상가가 결과적인 손목뼈의 위치 조정을 교정할 필요가 있는 경우, 반-열린 손목 캐스트는 쉽게 제거 및 재-형상화될 수 있다. 손목 캐스트는 오븐에서 70℃로 가열되어 재-연화되거나 워터 베스 내에서 재-연화될 수 있으며, 손목의 교정된 위치에 다시 놓인다.
- [0142] **실시예 9**
- [0143] 본 실시예는 해부학상의 발목 캐스트의 제조 및 이의 적용을 나타낸다.
- [0144] 실시예 2에서 제조된 200그램의 복합 재료를 100℃에서 이형지 상에 주조하고 이를 냉각시켰다. 복합재를 두꺼운 플레이트(대략 8mm의 두께)와 비슷하도록 가열 오븐에서 70℃ 이하로 재가열시켰다. 얻은 복합재 플레이트의 치수 15×40cm를 아직 따뜻할 때에 가위를 이용하여 해부학상의 형상으로 절단하였다. 특히, 발목을 원위치로 되돌리는 경우 다리를 받치기 위해 의료 인력이 필요로 하는 부분(area)을 조금 잘라 열었다. 또한, 나중에 캐스트의 앞쪽 면에 부착하기 위해 여분의 스트립을 절단하였다. 날카로운 가장자리를 연화시키기 위해 절단한 가장자리를 손으로 윤곽을 만들었다.
- [0145] 도 6은 제조된 캐스트 플레이트의 일반적인 형태를 나타낸다. 참조 번호 21은 캐스트 플레이트를 나타내며 번호 22 내지 24는 접을 수 있는 플랩(flap)을 나타낸다.
- [0146] 도 7a 및 7b는 상처를 입을 후에 발목을 원위치로 되돌리는 동안, 직접적으로 다리에 적용하는 경우 어떻게 복합재 플레이트(21)이 재-형상화될 수 있는지를 보여준다.
- [0147] 따라서, 적용에 있어서, 다리는 캐스트가 고형화될 때까지 재배치된 상태로 유지된다. 아직 따뜻할 때에, 절단된 플랩(22 및 23)을 접힘 라인(25 및 26)을 따라 접고, 복합재 캐스트의 앞쪽 면 상에 부드럽게 압축하였다. 절단 플랩(24)는 비슷한 방법으로 접힘 라인(27 및 28)을 따라 이의 측면 부분을 접음으로써 구부러지고 형상화될 수 있다. 재료는 비-택(non-tack)이지만, 아직 몰딩 가능한 경우, 즉 65℃를 초과하는 경우라면 스스로 잘 고정된다(grip).
- [0148] **실시예 10**
- [0149] 본 실시예는 어떻게 필(peel) 접착 시험 방법에 따른 시험이 복합재 스폰린트의 표면(재료 및 식물)에 대해 주어진 테이프/봉대의 상대적인 결합 강도를 보여주는지를 설명한다. 용융된 WPC-재료는 압력 감응형 접착제인 것으로 고려될 수 있다. 본 시험에서, 거즈 봉대를 용융된 복합재의 철강 슬래브(slab) 표면으로 30초간 가압하고 RT로 냉각시켰다. 복합재를 경화시킨 후에, 인스트론(Instron) 기계적 시험 장치를 사용하여 기계로부터 180° 각도에서 거즈를 일정한 박리율(peel rate)로 벗겨냈다. 상기 측정은 수정된 표준 SFS-EN 1939(압력-감응형 테이프의 필 접착을 위한 표준 시험 방법)에 따라 수행하였다.
- [0150] 복합재 플레이트(너비·길이·두께 = 60mm·~90mm·~3.5mm)를 오븐 내에 놓고 30분 동안 65℃의 온도로 설정시켰다. 가열 과정 후에, 복합재 플레이트를 오븐으로부터 제거한 다음 탄성 거즈 봉대(너비 50mm, 길이 ~250mm, 두께 0.6mm)의 스트립을 3.3kg 중량(0.09bar)을 사용하여 복합재 플레이트에 가압하였다. 거즈를 복합재 판 상에 두 번 접었으며, 따라서 면적 크기 $w \cdot l = 60\text{mm} \cdot 20\text{mm} \cdot 3.1\text{mm}$ 가 자유로웠다. 가압한 지 30초 후에, 슬래브를 제거하고 복합재/거즈 어셈블리를 실온으로 냉각시켰다. 냉각 후에, 시스템을 인스트론 시험 기기 내에 놓았다. 스트립의 느슨한 말단을 벗겨진 팔에 연결하고, 테이프를 복합재의 표면으로부터 잡아 당겨짐에 따라 ~180° 각도가 유지되도록 하면서 복합재 플레이트를 스테이지 위에 수평으로 설치하였다(도 8). 박리율은 50mm/분으로 일정하게 유지되었다. 박리력은 거리의 함수로서 수렴하였다. 상기 박리는 시험 시편의 마지막 20mm에 도달하기 전에 끝났다.
- [0151] PCL-7 및 소형 목재 입자들로 60:40의 중량비(0-0.8mm 사이의 입자 크기)로 제조된 복합재는 체로 접착력을 나타냈다. 목재 입자들을 더 큰 입자들(1mm-5mm 사이의 입자 크기)로 바꾼 후에, 1 내지 50N 범위 내의 접착력이 탐지되었다. 상기 접착력은 스폰린트를 환자에게 적용했을 때 이것이 미끄러지는 것을 피하기 위해 표면에 봉

대를 접착하기에 충분하다. 더 큰 목재 입자들을 높은 물질량의 폴리카프로락톤과 70:30의 중량비로 결합시킨 경우, 23N의 접착력을 얻었다.

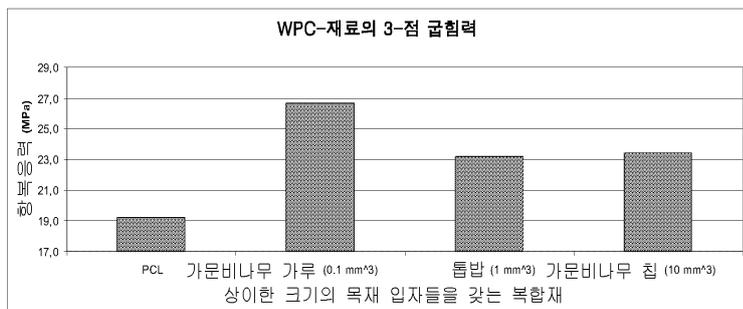
[0152] PCL-7이 그 자체로 197N의 접착력을 가진다는 것을 언급할 필요가 있다. 접착은 매우 강했으며, 거즈 봉대는 중합체 시료로부터 더 이상 손으로 직접 제거될 수 없다.

[0153] 실시예 11

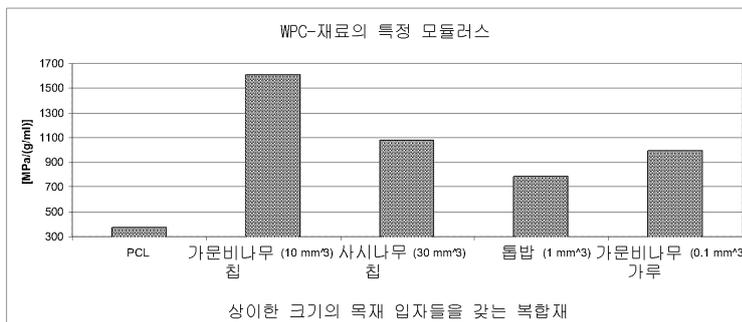
[0154] 가문비나무 칩을 120℃에서 4시간 동안 건조시키고, 얻은 중합체 과립을 사용하였다. 예비로, 원재료들의 혼합을 밀봉된 플라스틱 용기 내에서 수행하였다. 혼합물(200g의 목재 칩/300g의 PCL 과립)을 네 개의 가열 구역을 구비한 브라벤더(Brabender) 단일-스크루 압출기와 연결된 공급 호퍼에 부었다. 압출기의 회전 속도를 50rpm으로 설정하였으며, 모든 네 개 구역의 온도를 130℃로 고정하였다. 압출기를 이용한 혼합 과정 후에, 이어지는 카렌더링 공정 동안 이의 용이한 몰딩 가능성을 확보하기 위해, 형성된 복합 재료를 오븐에서 125℃로 가열하였다. 복합재 혼합물의 균질한 플레이트로의 카렌더링은 수 회의 주기(접합, 냉각 및 재가열 단계들)를 포함하는 세 개의 단계에서 수행하였다. 카렌더 실린더의 온도는 100℃로 고정하였다. 카렌더링 공정 후에, 플레이트-류의 복합재를 띠톱(band-saw)을 이용하여 10cm×40cm의 크기로 절단한 다음, 캐스팅 재료에 매끄러운 표면을 얻기 위해 100℃에서 한 주기의 카렌더링을 하였다.

도면

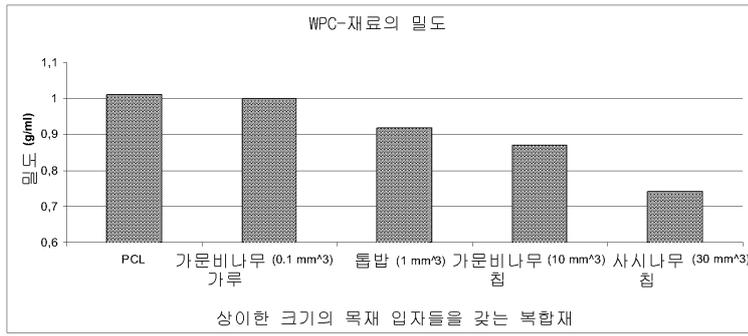
도면1



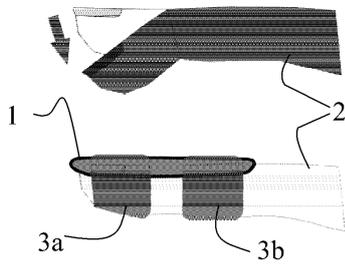
도면2



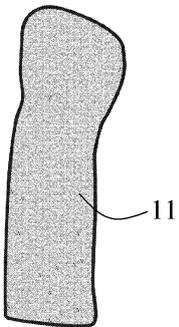
도면3



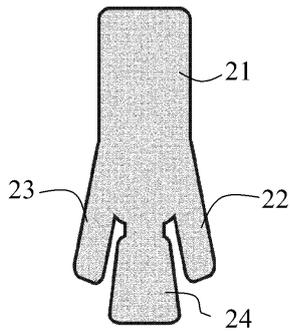
도면4



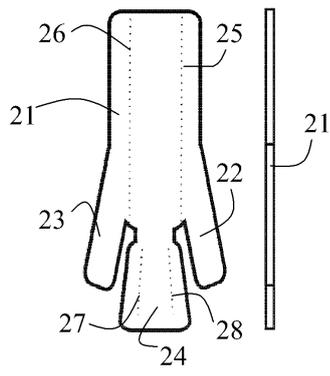
도면5



도면6



도면7a



도면7b

