



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년07월10일
 (11) 등록번호 10-1756305
 (24) 등록일자 2017년07월04일

- (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 10-2011-7023919
- (22) 출원일자(국제) 2010년03월11일
 심사청구일자 2015년03월06일
- (85) 번역문제출일자 2011년10월11일
- (65) 공개번호 10-2012-0044921
- (43) 공개일자 2012년05월08일
- (86) 국제출원번호 PCT/FI2010/050186
- (87) 국제공개번호 WO 2010/103187
 국제공개일자 2010년09월16일
- (30) 우선권주장
 20095251 2009년03월11일 핀란드(FI)
- (56) 선행기술조사문헌
 JP08500748 A*
 JP07328058 A
 US07323253 B2
 WO2008041215 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
온본 오와이
 핀란드 헬싱키 아르카디안카투 4-6 디 (우:
 00100)
- (72) 발명자
파에르시넨, 안티
 핀란드 에프아이엔-00180 헬싱키 에네르기아카투
 3 온본 오와이 (내)
- (74) 대리인
특허법인 남앤드남

전체 청구항 수 : 총 26 항

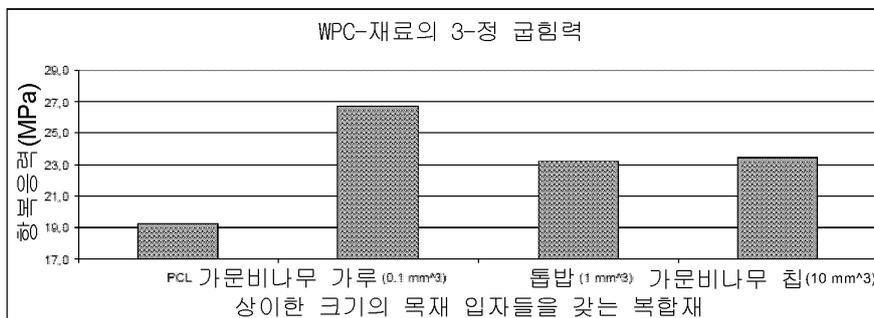
심사관 : 강연경

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

(57) 요약

너비, 길이 및 두께를 갖는 선형 구조 형태의 복합 재료로서, 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 갖는 복합 재료를 포함하며, 여기에서 상기 제 1 성분은 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택되는 열가소성 중합체를 포함하고, 상기 제 2 성분은 판상 또는 과립의 목재 입자들로부터 얻은 목재 재료를 포함한다. 상기 복합 재료는 약 50 내지 70°C의 온도에서 형성 가능하며 정형외과 스플린트용 블랭크로서 사용될 수 있다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

너비, 길이 및 두께를 갖는 선형 구조 형태의 정형외과 스플린트용 블랭크로서, 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 갖는 복합 재료를 포함하고,

- 상기 제 1 성분이 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택된 열가소성 중합체를 포함하며,
- 상기 제 2 성분이 판상의 목재 입자들을 포함하고,

상기 판상의 목재 입자들은 1mm를 초과하는 두 개 이상의 치수(dimension) 및 0.1mm를 초과하는 한 개의 치수를 가지며, 상기 목재 입자들이 1mm³ 이상의 평균 부피를 가지고,

상기 복합 재료가 50 내지 120℃의 온도에서 형성 가능한, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 2

너비, 길이 및 두께를 갖는 선형 구조 형태의 정형외과 스플린트용 블랭크로서, 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 갖는 복합 재료를 포함하고,

- 상기 제 1 성분이 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택된 열가소성 중합체를 포함하며,
- 상기 제 2 성분이 판상의 목재 입자들을 포함하고,

상기 판상의 목재 입자들의 두께 대 너비 또는 길이 중 작은 쪽의 비율이 1:2 내지 1:500이고,

상기 복합 재료가 50 내지 120℃의 온도에서 형성 가능한, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 3

제 2항에 있어서, 상기 선형 구조가 판, 시트, 리본 또는 테이프의 형태를 가지며, 상기 판상의 목재 입자들이 상기 선형 구조의 길이와 평행한 축을 따라 배향되는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 4

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 선형 구조가 1 내지 50mm의 두께를 갖는 직사각형 판의 형태를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 5

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들은 제 2 성분 총 중량의 10% 이상을 형성하는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 6

제 2항 또는 제 3항에 있어서,

- 5 내지 99중량%의 열가소성 중합체 성분, 및
- 1 내지 95중량%의 판상의 목재 입자들을 포함하는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 7

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 제 1 성분이 복합 재료의 매트릭스를 형성하고, 상기 제 2 성분의 미세구조가 불연속적인, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 8

제 2항에 있어서, 상기 열가소성 중합체가 엡실론-카프로락톤 단일중합체들, 5-99중량%의 엡실론-카프로락톤 단일중합체 및 1-95중량%의 생분해성 열가소성 중합체의 혼합물 및 엡실론-카프로락톤으로부터 얻은 5 내지 99중량%의 반복 단위체들 및 다른 중합가능한 재료로부터 얻은 1 내지 95중량%의 반복 단위체들의 공중합체로 이루어진 군으로부터 선택되는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 9

제 8항에 있어서, 60,000 내지 500,000g/mol의 평균 분자량을 갖는 제 1 중합체 성분을 포함하는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 10

제 8항에 있어서, 복합 재료의 밀도가 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체의 밀도보다 5% 이상 작은, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 11

제 8항에 있어서, 복합 재료의 3-점 굽힘력이 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체 그 자체의 3-점 굽힘력보다 5% 이상 높은, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 12

제 8항에 있어서, 복합 재료의 3-굽힘 시험에서의 영률(Young's modulus) 값이 상기 엡실론-카프로락톤 단일중합체의 영률 값보다 10% 이상 높은, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 13

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 관상의 목재 입자들이 0.5mm 이상의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 14

제 8항 또는 제 9항에 있어서, 관상의 목재 입자들이 1mm를 초과하는 두 개이상의 치수(dimension) 및 0.1mm를 초과하는 한 개의 치수를 가지며, 상기 목재 입자들이 1mm³ 이상의 평균 부피를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 15

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 미립자 재료, 섬유 재료 또는 이들의 결합물을 강화 성분으로서 추가로 포함하며, 상기 성분이 제 2 성분의 중량의 1 내지 15%를 형성하는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 16

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 50 내지 70℃ 범위 내의 온도로 블랭크의 재료를 가열시킨 다음 상기 재료를 냉각시킴으로써 핑거 스플린트, 손목 캐스트 또는 발목, 팔꿈치, 어깨 또는 무릎용 캐스트로 형상화될 수 있는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 17

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 보호성 패딩 또는 보조기를 형성하는 직물, 부직포, 패딩, 파우치(pouch) 및 파스너(fastner)와 결합될 수 있는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 18

밀봉 패키지(package) 내에 공급되는 제 2항 또는 제 3항에 따른 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 19

제 18항에 있어서, 상기 패키지가 사용 설명서와 함께 제공되는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 20

제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 복합 재료가 50℃ 미만의 온도에서 강성인, 정형외과 스플린트용 블랭크.

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

제 2항에 있어서,

상기 판상의 목재 입자들은 0.1mm 초과와 평균 두께를 가진, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

제 13항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 0.7mm 이상의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 36

제 13항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1 내지 40mm의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 37

제 13항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1.2 내지 20mm의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 38

제 13항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1.5 내지 10mm의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 39

제 13항에 있어서, 상기 판상의 목재 입자들이 1 내지 5mm의 평균 두께를 갖는, 정형외과 스플린트용 블랭크.

청구항 40

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 전반적으로, 동물 또는 사람의 신체 부분 또는 그 주위에 구조를 형성하는 것에 관한 것이다. 더 구체적으로, 본 발명은 정형외과 스플린팅(splinting) 재료, 방법 및 기기의 분야에 관한 것이다. 또한, 본 명세서에서는 골절된 신체 부분 및 이의 키트(kit)의 고정시에 신규한 목재-플라스틱 복합체를 스플린트(splint)/캐스트(cast)로서 사용하는 방법을 기재하고 있다.

배경 기술

[0002] 뼈가 골절된 경우, 스플린트는 신체 부분을 지지 또는 고정하기 위해 적용될 수 있다. 이러한 스플린트는 보통 탄성 봉대로 둘러지며, 강성 부분은 팔다리를 원형으로 둘러싸도록 덮지 못한다. 전형적인 스플린팅 기술은 소석고(plaster of Paris)(1854년의 크림전쟁에서 전쟁의 상처를 치료하는데에 처음 사용됨), 섬유-유리 강화된 폴리우레탄(DE 26 51 089), 알루마폼(alumafoam)(US 4,213,452 및 US 4,153,051; 스폰지-류의 포말로 한쪽 측면상에 덧대어진 알루미늄 스트립) 및 다수의 스트랩(strap), 후크 등을 함유하는 복합체 전-형성된 다층 시스템을 포함한 여러 가지 재료들을 사용한다(WO 2008/041215, EP 0 393 003, EP 0 407 055).

[0003] 이러한 기술들은 공통점은 설정(setup)하는 동안까지는 어느 정도 몰딩이 가능하다는 점이다. 또한, 적용하는 기술에 따라, 몰딩 가능한 시간 및 이어지는 그 다음의 경화 시간은 매우 달라진다.

[0004] 전통적인 스플린트 재료인 소석고의 사용은 이의 저렴한 가격에도 불구하고 감소하고 있다. 이는 주로, 긴 설정 및 건조 시간, 성가신 적용, 낮은 강도 및 상대적인 무게감(특히 어린이들의 이동을 제약함)과 것과 같은 잘 알려진 이의 많은 단점들 때문이다(이러한 점들은 상당히 고려할 만한 사항일 수 있다). 또한, 플라스터(plaster) 봉대를 적용하는 동안, 사용자는 연성 플라스터(국부의 고압을 유발하여 플라스터 상처를 형성시킬 수 있음)에 자국이 생기는 것을 피하기 위해 추가적으로 주의를 해야한다. 이것이 몇몇 캐스팅(casting)의 어플리케이션(application)에 여전히 사용되는 주요 이유는 이의 우수한 몰딩(molding) 특성들 때문이다.

[0005] 섬유-유리 강화된 폴리우레탄 수지 기반의 스플린팅 재료들은 기존의 소석고 캐스트에 대한 현실적인 대안으로 고려되고 있으며, 현재 골절된 신체 부분의 치료에 광범위하게 사용되고 있다. 이러한 재료들은 경량이고, 내구성이 있으며, 방수성이 있고, 전형적인 플라스터-기반의 재료들보다 짧은 설정 시간을 갖는 경향이 있다.

[0006] 이러한 이점들에도 불구하고, 이들은 이상적인 캐스팅 재료와는 거리가 멀다. 이들은 중량-지지(bearing) 캐스

트를 위해 수 개의 층들을 필요로 하며; 반복적인 사용으로 갈라질 수 있고, 날카로운 가장자리를 남겨둘 수 있어서, 피부의 찰과상을 유발할 수 있다. 폴리우레탄 수지 기반의 재료들은 매우 탄력 있으며, 이로 인해 이들은 사지(extremity)에 잘 맞춰지지 않는다. 또한, 적용하는 동안 주름이 형성되는 것을 피하기 위해 사지는 고정된 위치에 있어야 한다. 또한, 유리섬유/폴리우레탄 캐스팅 재료들은 독성 또는 해로운 성분들(시아네이트 및 섬유-유리)을 함유하며, 보호 장갑과 함께 사용되어야 한다. 몇몇 섬유 강화된 캐스팅 재료들의 MSDS에 따르면, 적용하는 동안 피부가 재료와 접촉하면 가려움증, 발적(redness), 건조증 등이 발생할 수 있다.

[0007] 소석고 및 유리섬유/폴리우레탄 기반의 캐스팅 재료들의 활성화는 물로 개시되는 화학적 반응에 기초한다. 그 결과, 폴리우레탄 기반의 스플린트(US 4,376,438) 및 소석고(Paris)(WO 00/35501)의 경화 공정은 일단 반응이 시작되면 중단 또는 중지할 수 없다. 따라서, 캐스팅 어플리케이션의 설정시 어떠한 지체라도 생긴다면, 이로 인해 캐스팅 재료가 건조될 것이며, 이는 새로운 것으로 대체되어야 한다. 이러한 캐스팅 재료들에 대한 개발 단계들이 무엇이든 간에, 이들은 여전히 시아네이트 및 칼슘 실레이트 헤미하이드레이트와 같은 독성 및 자극적인 성분들을 함유하고 있다. 따라서, 공지된 재료들의 캐스트가 언제 적용되어야 하는지가 매우 중요하며, 모든 뼈의 돌출부들은 피부 합병증을 피하기 위해 충분히 덧대어진다.

[0008] 대안적인 스플린팅 재료들의 개발에 있어서 진행중인 추세는 독성 성분들의 화학적 반응을 수반하지 않고 사용 전에 오직 열 처리만을 필요로 하는 재료들을 사용하기 위해 노력하는 것이다. 이러한 재료의 한 가지 예는 미국 특허 제4,240,415호에 있다. 이 재료는 전자 방출된 폴리카프로락톤을 기반으로 한다. 이는 끓는 물에서 가열되어 유연한 특성들을 제공할 수 있으며, 이어서 실온으로 냉각되는 경우 경화된다. 이러한 유형의 재료들은 고정 또는 기능성 포지셔닝(positioning), 특히 방사선요법 환자의 포지셔닝 및 고정을 필요로 하는 스플린트에 사용하는 것이 추천된다. 그러나, 이들은 사지의 스플린팅에 사용될 우수한 몰딩 특성 및 충분한 강성이 부족하다.

[0009] 중합체 기반의 스플린팅 재료들의 강성 및 유용성은 강화 천연 섬유 성분 및 열가소성 중합체들의 결합물을 포함하는 복합 재료들을 제조함으로써 개선되어 왔다(US 2008/0262400, US 2008/0154164, WO 94/03211, EP 0 393 003). 상기 공개 문헌들은 수백 마이크론 이하의 입자 크기를 갖는 단-섬유의 셀룰로오스 첨가제와 혼합된 중합체들(예를 들면, 폴리카프로락톤 또는 폴리헥사메틸렌 아디페이트)이 복합체, 전-형성된 스플린팅 시스템을 만드는 데에 사용된다는 것을 개시하고 있다. 미세한 미립자 충전제들은 형성된 복합체들의 취급 특성 및 강성도(stiffness)를 개선시킨다. 전체적인 강성 스플린팅 시스템을 이루기 위해서는, 여전히 오히려 다수의 특별히 설계된 개구부 및 체결을 위한 스트랩을 구비한 복합체 구조(예를 들면 구성요소의 메쉬(mesh))가 요구된다는 것을 알아야 한다.

[0010] 본 발명의 목적은 기존의 스플린팅 시스템과 관련된 문제점들 및 이들의 독성, 구조의 복잡성 또는 팔다리 및 신체 사지를 스플린팅하기에 불충분한 강성과 관련된 현재 제품들의 기술한 문제점들을 일부 또는 전부 제거하는 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명의 일 양태는 동물이나 사람 신체 부분의 윤곽을 이루기 위해 열로 몰딩될 수 있는 신규하고, 혁신적이며 생태학적으로 친화적인 생분해성 목재-플라스틱 복합체를 도입하는 것이다.

[0012] 본 발명의 추가의 양태는 정형외과 분야에 사용하기 위한 신규한 복합 재료 및 가열 수단을 포함하는 시스템을 나타내는 것이다.

[0013] 또한, 본 발명의 일 양태는 본 발명의 복합 재료를 사용하기 위한 신규한 방법, 또는 동물이나 사람의 신체 부분을 고정하기 위한 스플린트 또는 캐스트로서의 본 발명의 시스템을 소개하는 것이다.

[0014] 본 발명은 스플린트 재료를 원위치에서(in situ) 캐스트 또는 스플린트를 원하는 형태로 형성화할 수 있는 블랭크의 형태로 제공하고자 하는 발상에 기초한다.

[0015] 정형외과 스플린트용 블랭크는, 특히, 판, 시트, 리본 또는 테이프와 같은 선형 구조의 형태로 제공되며, 중합체에 의해 형성된 제 1 성분 및 강화 재료에 의해 형성된 제 2 성분을 갖는 복합 재료를 포함한다. 상기 중합체는 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 군으로부터 선택되는 열가소성 중합체이며, 상기 제 2 성분은 판상 또는 과립의 목재 입자들로부터 얻은 목재 재료를 포함한다. 비록 온도는 복합체의 분해가 일어나

지 않고도 120℃만큼 높을 수 있지만, 복합 재료는 약 50 내지 70℃의 온도 이상에서 형성 가능하다. 예를 들어, 상기 선형 구조가 판, 시트, 리본 또는 테이프의 형태를 가지며, 상기 판상의 목재 입자들이 상기 선형 구조의 길이와 평행한 축을 따라 배향될 수 있다.

[0016] 특히, 정형외과 스플린트용 블랭크는 10 내지 500mm의 너비, 10 내지 1000mm의 길이, 및 1.5 내지 10mm의 두께를 갖는 직사각형 판의 형태를 가지며, 약 80,000 내지 200,000g/mol의 분자량을 갖는 30-90중량부의 폴리카프로락톤 단일중합체 및 0.6mm 초과 및 3.0mm 이하, 특히 약 1 내지 2.5mm의 평균 입자 크기를 갖는 70 내지 10 중량부의 목재 과립들을 포함하고, 상기 과립들은 폴리카프로락톤 단일중합체 전체에 걸쳐서 분배되며, 복합 재료는 50 내지 120℃, 실제로는 전형적으로 50 내지 70℃, 바람직하게는 약 65 내지 70℃의 온도에서 형성 가능하고, 주위 온도에서 강성이다.

[0017] 상기 재료는 포유류의 신체 부분에 대해 편안하게 맞추기 위해 복합 재료를 형상화하는 방법에서 사용될 수 있으며, 복합 재료를 본질적으로 직사각형, 평면 블랭크의 형태로 제공하는 단계; 재료를 수동으로 형성가능한 상태로 전환하기 위해 50 내지 120℃, 실제로 전형적으로 50 내지 70℃, 바람직하게는 약 65 내지 70℃ 범위 내의 온도로 블랭크를 가열하는 단계; 표적 부분의 형태를 감싸도록(take up) 만들기 위해 신체의 표적 부분에 대해 재료를 적용하는 단계; 및 재료를 강성으로 만들기 위해 상기 재료를 45℃ 미만의 온도로 냉각시키는 단계를 포함한다.

[0018] 상기 방법은 사람 또는 동물의 신체 부위 상에 제거가능한 외-골격 장치를 형성하기 위한 일 구현예를 포함할 수 있으며, 상기 방법은 하기 단계들을 포함한다:

[0019] - 복합 재료를 원하는 선형 형태로 형상화하는 단계;

[0020] - 선형으로 형성된 복합 재료를 가열 장치 내에서 상기 복합 재료를 연화하기에 충분히 높지만 사람 또는 동물의 피부에 해로운 정도로 높지는 않은 온도로 가열시키는 단계;

[0021] - 원하는 3-차원의 윤곽이 이루어진 외-골격 형상에 맞출 수 있도록, 연화된 복합 재료를 사람 또는 동물의 신체의 원하는 부위에 배치하는 단계;

[0022] - 윤곽이 이루어진 외-골격 복합 재료가 가열 이전에 형상화된 선형 복합 재료와 같은 강성을 되찾을 수 있도록 윤곽이 이루어진 외-골격 복합 재료를 대략 주위 온도의 온도로 냉각시키는 단계.

일 구현예에 따르면, 상기 복합 재료가 제 1 시점에서 제조되고, 상기 복합 재료가 제 2 시점에서 원하는 선형 형태로 형상화되며, 선형으로 형상화된 가열된 복합 재료가 제 3 시점에서 원하는 외-골격 형상으로 윤곽이 이루어지며, 상기 제 2 시점은 제 3 시점보다 제 1 시점에 가까워서 상기 복합 재료의 선형 형성이 상기 복합 재료의 제조 공정의 일부로 고려될 수 있다.

다른 구현예에 따르면, 상기 복합 재료가 제 1 시점에서 제조되고, 상기 복합 재료가 제 2 시점에서 원하는 선형 형태로 형상화되며, 선형으로 형상화된 가열된 복합 재료가 제 3 시점에 원하는 외-골격 형상으로 적용되고, 상기 제 2 시점이 제 1 시점보다 제 3 시점에 가까워서 상기 복합 재료의 선형 형성이 원하는 신체의 부위에 복합 재료를 적용하는 공정의 일부로 고려될 수 있다.

또 다른 구현예에 따르면, 사람 또는 동물의 신체 부위 상에 제거가능한 외-골격 장치를 형성하는 방법은 가열된 복합 재료의 냉각 단계 이전에,

- 가열된 복합 재료의 접착 특성을 이용하여 신체의 의도하는 부위에 외-골격 장치를 고정하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.

[0023] 더 구체적으로, 본 발명에 따른 블랭크는 청구항 제 1항 및 제 2항의 특징부에 언급한 것으로 특징지어진다.

[0024] 사용 방법은 청구항 제 21항 및 제 25항의 특징부에 언급한 것으로 특징지어진다.

[0025] 본 발명의 복합 재료는 손상된 신체 부분의 스플린팅 또는 캐스팅에 사용된 모든 선형 기술의 재료들과는 구별되는 이점들을 제공한다.

[0026] 따라서, 본 복합 재료는 다른 것들과 함께 작동하기 용이하며, 스플린트/캐스트의 필수적인 구조적 특성들을 유지하면서도 비교적 가벼운 중량을 가진다. 이는 생태학적으로도 친화적이며, 사용 전반에 걸쳐 실질적인 분해 없이 재사용 가능하다.

[0027] 본 발명의 추가의 이점은 상기 스플린팅 시스템이 환자에게 매우 편안하고 환자의 피부를 그슬리지 않는 온도에

서 몰딩 가능하다는 점이다. 또한, 상기 스플린팅 시스템은, 고형화하는 경우, 강성의 전체 구조를 형성하고, 치료기간 동안 신뢰할만한 고정 스플린트를 구축하기 위해 본래의 해부학상의 형상보다 어떠한 추가적인 강화도 필요하지 않다.

[0028] 복합 재료는 사용 전 또는 제조하는 동안 임의의 형상 또는 형태로 쉽게 제조될 수 있다. 그러나, 스플린트가 적용되는 경우, 이는 바람직하지 않은 주름이나 찢어짐 없이 원하는 신체 윤곽에 들어맞는 3-차원 배열을 갖는다. 복합재 스플린트/캐스트는, 폐기물의 양을 줄이기 위해 더 큰 블랭크로부터 치료된 팔다리의 추측되는 크기에 가까운 치수로 절단될 수 있다. 또한, 남은 복합재 단편들 뿐만 아니라 버려진 그리고 사용된 스플린트/캐스트는 완전히 생분해성인데, 이는 이의 성분들인 목재 및 폴리카프로락톤이 완전히 생분해성이고 사람 또는 환경에 새로운 성분들을 함유하고 있지 않기 때문이다.

[0029] 선형 또는 평평한 복합재 스플린트, 캐스트 및 블랭크는 용이하게 패키징될 수 있으며 공간이 제약된 곳에서는 조밀한 파일(pile)로 보관된다(예를 들면 응급실에서). 복합재 캐스트가 적당하게 패키징 되는 경우, 이들은 1년 이상 동안 용이하게 보관될 수 있다.

[0030] 캐스트 패키지를 개방한 후에, 목재 류의 복합재 판은 예를 들면 장갑과 마스크와 같은 어떠한 보호장비 없이도 취급될 수 있는데, 이는 상기 성분 재료들이 비-독성이기 때문이다. 그 다음 상기 복합재는 조절가능한 서모스탯(thermostat) 시스템 또는 상기 시스템에 맞추어 사전에 프로그램화된 서모스탯을 갖는 가열 장치 내에 놓여질 수 있다. 캐스트는 약 65°C의 운전 온도로, 바람직하게는 건조 조건에서, 10분 미만으로 가열될 수 있다. 상기 온도에서, 복합재는 연성이고, 유연하며, 원하는 신체 부분 또는 부위에 적용될 수 있다. 목재 또는 목재 성분들의 열적 특성들로 인해, 캐스트는 수술하는 인력 또는 환자의 피부 상에서 뜨거움을 감지하지 못한다. 제작된 형태는 바람직하지 않은 주름이나 찢어짐 없이 환자의 신체 부분들의 해부학상의 윤곽에 거의 들어맞는다.

[0031] 스플린팅 시스템의 고유한 특성들 때문에, 캐스트의 표면 온도가 신체 온도 가까이 떨어진다 하더라도, 캐스트는 가열 후 약 5-10분 동안은 여전히 적용 가능하게 남아있다. 이러한 고유한 성형성 및 타임 슬롯(time slot)은 어느 정도의 단열을 제공하는 중합체 매트릭스 및 목재 또는 목재 성분들의 적절한 결정도(crystallinity) 때문이다. 적용 시간 동안, 캐스트는 기존의 가위를 이용하여 쉽게 절단될 수 있으며 손상된 신체 부분에 정확히 들어맞도록 하기 위해 재형상화될 수 있다. 캐스트의 완전한 강도 특성은 초기 경화 이후의 대략 20분 내에서 얻어진다. 그러나 상기 시간은 외부 냉각 시스템이 사용되는 경우에는 수 분으로 단축될 수 있다. 임상 의사가 스플린트의 형상을 다시 만들 필요가 있는 경우에는, 운전 온도로 재가열될 수 있다. 이러한 방법으로, 제한 없는 작동기간을 얻을 수 있으며, 이는 현재의 화학적 경화성 플라스틱 또는 초크(chalk)(POP) 스플린트와 비교했을 때 명백히 유리한 것이다. 또한, 더 낮은 표면 온도로 냉각되는 기간 동안 캐스트가 몰딩 가능함에도 불구하고, 스플린트에 대한 본래의 작동 온도에 다시 도달할 때까지 경화된 스플린트가 휘지 않거나 가단성 있게 되지 않는다는 점은 신규한 스플린팅 시스템의 고유한 특성이다.

[0032] 전체 치료 시스템은 가열, 적용 및 사용하는 동안 물이 없으며(water-free), 방출된 증기, 화학물질들, 또는 분진이 없다.

[0033] 선행 기술의 재료들과는 대조적으로, 본 발명의 일 양태의 캐스팅 재료는 메쉬 형태의 구조를 함유하지 않을 뿐만 아니라, 상이한 재료들의 층들 또한 함유하지 않는다. 상기 캐스팅 재료는 완전히 균일하고, 균질하며, 이의 3-차원 배열의 기계적 강도에서 "약점"이 관찰되지 않는다.

[0034] 본 발명은 지금부터 바람직한 구현예의 상세한 설명을 바탕으로 더욱 구체적으로 기술될 것이다.

과제의 해결 수단

[0035] 본 발명의 일 양태는 신규한 복합 재료를 나타내는 것이다. 상기 재료는 적어도 이의 조성물 및 이의 특성들에 있어 신규하다. 상기 신규한 복합 재료는 블랭크로 형성되거나, 적용 이전에 치수로 만들어지거나, 또는 제조 동안에 원하는 특정 형상으로 형성되는 것으로 나타내어진다. 신규한 복합 재료 그 자체 이외에도, 복합 재료의 하나 이상의 형태들 및 어플리케이션을 위한 복합 재료를 제조하기 위한 가열 수단을 포함하는 키트가 제공된다.

[0036] 상기 복합재는 냉각됨에 따라 이의 형상이 유지된다. 이는 지지되면서도 편안하게 하도록 하기 위해 실질적으로 강성이지만 가요성이다. 강성은 일반적으로 상기 나타낸 연화 온도로 가열된 시료가 50°C 미만으로, 특히 45°C 미만으로, 바람직하게는 40°C 미만으로 냉각되는 경우에 얻게 된다. 전형적으로, 복합재는 주위 온도에서

강성이며, 사용하기 적합한 온도는 약 20 내지 50℃, 특히 22 내지 40℃이다.

- [0037] 상기로부터 명백하게, 본 발명의 재료는 제 1 성분, 즉 적합한 중합체 재료(예를 들면 펠릿의 형태로)와 제 2 성분, 즉 목재 입자 또는 과립을 용융 혼합에 의해 혼합함으로써 간편하게 제조될 수 있다. 상기 혼합은 용융 혼합 또는 용융 가공을 위해 설계된 임의의 기존 기기에서 수행될 수 있다. 한가지 예는 기계적 교반기를 갖는 가열가능한 용기이다.
- [0038] 복합재의 균일성은 압출기, 반죽기(kneader) 또는 열가소성 중합체들을 혼합하기에 적합한 임의의 장치를 사용하여 증가될 수 있다.
- [0039] 예를 들면 두 개의 호퍼(각각이 상기 재료의 성분들 중 하나를 함유함)를 갖춘 압출기 혼합 기기를 사용함으로써, 각 성분이 원하는 양으로 상기 기기의 혼합 챔버(chamber) 내에 공급될 수 있다. 그 다음, 혼합 기기 내의 혼합 수단을 사용함으로써, 재료의 형성이 이루어지기 이전에 제 1 및 제 2 성분들의 균질한 혼합물이 형성된다.
- [0040] 이러한 상기 성분들의 균질한 혼합물에 의해 형성된 재료에 대한 한 가지 이점은 실질적으로 균질한 재료를 형성하기 위해 필요한 힘이 줄어든다는 점이다. 따라서, 재료 형성 단계 내에서 성분들의 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.
- [0041] 상기 재료는 혼합 장치로부터 회수되어 원하는 형상으로(예를 들면 시트 또는 판 또는 롤 또는 임의의 유사한 평면의, 접힌, 굽혀진 또는 판 모양의 구조로) 형성된 후에 사용하기 위해 적용될 수 있지만, 상기 재료는 심지어 환자에게 직접적으로 형성될 수 있다.
- [0042] 압출기로 혼합된 재료는 적당한 노즐을 이용하여, 예를 들면 핑거 스플린트로서 절삭한 후에 직접적으로 사용할 수 있는, 예를 들면 직사각형 시트 또는 판의 형상으로 형상화될 수 있다.
- [0043] 스플린트용으로 원하는 프로파일은 예를 들면 레이저 절단, 워터 켓 절단, 편심 프레싱을 갖는 압출기 제조된 시트 또는 판, 또는 규칙적인 형상 프로파일을 제조할 수 있는 임의의 도구를 이용하여 제조될 수 있다. 본 재료는 압축 몰딩, 주입 몰딩, 다이-캐스팅, 및 압력 다이-캐스팅을 이용하여 가공될 수 있다.
 예를 들어, 상기 복합 재료가 레이저 절단, 물 절단, 기계적 절단, 스탬핑(stamping) 및 압출로부터 선택된 공정에 의해 제조되는 동안 원하는 선형 형태로 형상화될 수 있다.
 다른 예로서, 상기 복합 재료를 수동으로 절단함으로써 상기 복합 재료가 원하는 선형 형태로 형상화될 수 있다.
- [0044] 상기 시트 또는 판은 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 판의 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.
- [0045] 상기 재료의 성분들 사이의 비율은 넓은 범위 내에서 다양할 수 있다. 따라서, 일반적으로, 상기 재료의 5 내지 99중량%, 예를 들면 40 내지 99중량%는 열가소성 중합체 성분에 의해 형성되며, 1 내지 95중량%, 예를 들면 1 내지 60중량%는 목재 재료에 의해 형성된다.
- [0046] 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%, 및 15 내지 50부피%, 또는 25 내지 50부피%의 범위 내에서 다양할 수 있다.
- [0047] 제 2 성분은 본질적으로 0.1mm를 초과하는 최소 직경을 갖는 목재 재료로 이루어지거나 이를 포함한다. 하기에 논의되는 바와 같이, 상기 제 2 성분 내에 존재하는 다른 목재 입자들도 있을 수 있다. 상기 목재 재료는 과립 또는 판상일 수 있다. 일 구현예에 따르면, 상기 제 2 성분은 0.1mm를 초과하는 최소 직경을 갖는 판상의 목재 입자들로부터 얻은 목재 재료를 포함한다.
 다른 구현예에 따르면, 본 정형외과 스프린트용 블랭크는 미립자 재료, 섬유 재료 또는 이들의 결합물을 강화 성분으로서 추가로 포함하며, 상기 성분이 제 2 성분의 중량의 1 내지 15%를 형성할 수 있다.

- [0048] 따라서, 일반적으로, 상기 목재 성분은 일반적으로 분말보다 크기가 큰 것으로서 특징지어질 수 있다.
- [0049] 상기 목재 입자들의 크기 및 형상은 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 평균 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.
- [0050] 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 형상을 갖는다. 실제로, 완벽한 입방체인지 결정하기 위해 각각의 개별적인 입자를 측정하는 것은 어렵다. 따라서, 실제로, 과립상으로 고려되는 입자들은 하나의 치수가 다른 두 개의 치수들과 실질적으로 상이한 경우의 입자들이다.
- [0051] 판상으로 고려되는 목재 입자들은, 비록 다른 형태인 입자들이 종종 재료 내에 포함되기도 하지만, 일반적으로는 판-형상의 특징을 갖는 것들을 의미한다. 판의 두께 대 판 가장자리의 너비 또는 길이 중 작은 쪽의 비율은 일반적으로 1:1 내지 1:500, 특히 약 1:2 내지 1:50이다. 바람직하게, 목재 입자들은 10중량% 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.
- [0052] 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.
- [0053] "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.
- [0054] 분말보다 크기가 큰 다수의 목재 입자들은 과립 또는 판상일 수 있으며, 이는 전형적으로 목재 재료의 70% 이상을 구성한다.
- [0055] 목재의 종류들은 하기의 낙엽수와 침엽수 목재 종류들로부터 자유롭게 선택될 수 있다: 예를 들면, 너도밤나무(beech), 자작나무, 오리나무, 사시나무, 포플러, 오크, 삼나무, 유칼리나무, 혼합 열대 견목재, 소나무, 가문비나무 및 낙엽송 나무.
- [0056] 그 밖의 적합한 미가공-재료들이 사용될 수 있으며, 또한 복합재 중 목재 재료는 임의의 제조된 목재 제품일 수 있다.
- [0057] 입자들은 전형적으로 미가공-재료를 절단 또는 깎음으로써 목재 미가공-재료로부터 얻을 수 있다. 낙엽수 또는 침엽수 목재 종류의 목재 칩들이 바람직하다.
- [0058] 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 붕대 재료(0.1bar의 압축력)에 대해 재료 접착력을 나타낸다.
- [0059] 붕대를 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°C의 실제 적용 온도에서 사용되기에 너무 낮은 점도를 갖는다(7g/10분의 용융 흐름 지수 값, 160°C에서 2.16kg 표준 다이로 가짐). MFI 값 7을 갖는 PCL(PCL-7)로 제조된 복합재는 적용하는 동안 너무 쉽게 찢어지며 강한 굽힘을 견디지 못한다.
- [0060] 이와 대조적으로, 본 복합 재료들은 이러한 점에서도 우수한 특성을 제공한다. 예를 들어, 본 복합 재료의 3-점 굽힘력이 엡실론-카프로락톤 단일중합체 그 자체의 3-점 굽힘력보다 5% 이상 높을 수 있다.
- [0061] 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.

[0062] 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. 과립 입자들(실질적으로 동일한 치수를 가짐)은 이들의 고유한 측면이 육안으로 정해질 수 있으며 배향될 수 있는 치수이다.

[0063] 더욱 특히, 미립자 또는 분말 재료들은 이들의 이웃한 것들에 대하여 쉽게 배향될 수 없는 작거나 미세한 크기이다. 과립 및 판상의 입자들은 이들의 측면들이 인식 가능하며 배향 가능한 크기이다.

[0064] 제 2 성분의 바람직한 조성물은 하나 또는 그 이상의 다양한 품질들(qualities)을 갖는 하나 또는 그 이상의 폐쉬를 통해 목재 입자들을 체로 분리함으로써 얻을 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 또한 입자들을 원하는 카테고리로 체분리(sifting) 및 분리하기 위해 본 기술 분야의 잘 알려진 다른 기술들에 의해 얻을 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 또한 한 번의 체분리 또는 분리 공정에 의해 생성된 조성물일 수 있다. 상기 바람직한 조성물은 또한 몇몇 체분리 또는 분리 공정들로부터 생성된 조성물들의 혼합물일 수 있다.

[0065] 특히 흥미로운 미가공-재료에는 평균 0.6mm 초과 및 3.0mm 이하, 특히 약 1 내지 2.5mm의 체로 걸러진 크기를 갖는 전술한 임의의 목재 종류들의 목재 입자, 칩 또는 과립이 포함된다.

[0066] 일 구현예에 따라, 섬유 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.

[0067] 상기 목재 재료는 제 2 성분의 70% 이상을, 바람직하게는 70%를 초과하여 구성한다.

[0068] 목재-기반의 분말 재료들 이외에도, 운모, 실리카, 실리카 겔, 칼슘 카보네이트 및 다른 칼슘 염들(예를 들면 트리칼슘 오르토포스페이트), 탄소, 점토 및 고령토와 같은 무기 미립자들 또는 분말 재료들이 존재하거나 첨가될 수 있다.

[0069] 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 예를 들면 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. 흥미로운 일 구현예에 따르면, 상기 목재 충전제는 상기 나타난 종류의 섬유들로 구성되거나, 본질적으로 구성될 수 있다. 상기 중합체 성분은 임의의 하기 열거된 중합체들일 수 있으며, 약 60000g/mol 내지 250,000g/mol의 분자량을 갖는 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체가 특히 바람직하다.

[0070] 상기 열가소성 중합체 및 이의 특성은 단지 정리할 목적으로 하기에서 더욱 상세히 논의될 것이며, 이는 전술한 모든 구현예들에서 나타난 것들이고, 여기에서 다양한 충전제들이 상기 조성물의 제 2 및 제 3 및 심지어는 제 4 성분으로서 사용되며, 생분해성 및 기계적 특성에 대한 실질적인 이점들은 카프로락톤 중합체들, 특히 단일중합체들을 열가소성 물질로서 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.

[0071] 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 및 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.

[0072] 상기 목재 재료는 또한 이의 노화 및 불순물(impurities)에 대한 특성을 개선하기 위해 반-부패 화합물(예를 들면 식물성 기름)로 코팅 또는 처리될 수 있다.

- [0073] 상기 목재 재료는 이를 중합체와 혼합하기 전보다 가볍게 만들기 위해 탈수될 수 있다. 목재 재료의 기계적 및 화학적 특성들은 열처리로 개선될 수 있으며, 이는 예를 들면 팽창 및 수축을 감소시키는 것으로 알려져 있다.
- [0074] 본 발명의 일 양태에 다른 조성물에서, 상기 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.
- [0075] 전술한 바와 같이, 바람직한 구현예에 따라, 폴리카프로락톤 중합체(하기에서 또한 약어 "PCL"로 나타냄)는 조성물의 제 1 성분에서 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.
- [0076] 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 균으로부터 선택된다.
- [0077] 다른 생분해성 열가소성 중합체들의 예에는 폴리락타이드, 폴리(락트산), 폴리글리콜라이드 뿐만 아니라 락트산과 글리콜산의 공중합체들이 포함된다.
- [0078] 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.
- [0079] 본 발명의 몰딩 특성들은 중합체(예를 들면 엡실론 카프로락톤 단일중합체 또는 공중합체)의 평균 분자량(M_n)에 의해 결정될 수 있다. PCL의 M_n 값에 대해 특히 바람직한 분자량 범위는 약 100,000 내지 약 200,000g/mol이다.
- [0080] 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.
- [0081] 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 복합체는 끈적끈적하며, 형성되는 동안 흐르고, 냉각시키는 동안 바람직하지 않은 주름을 형성시킨다. 2dl/g에 가까운 IV-값을 갖는 PCL이 사용되는 경우, 복합체는 환자에게 몰딩하는 동안 이의 기하학적 배열(geometry)을 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 용매화함으로써 제조하였다.
- [0082] 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 나타난 값의 미만에서, 강화 재료는 이를 환자에게 형성하는 동안 쉽게 주름진다.
- [0083] 상기 열가소성 재료는 바람직하게는 생분해성 중합체이지만 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 상

기 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.

- [0084] 본 발명에 따라, 전술한 종류의 중합체는 바람직하게는 +50℃와 같은 낮은 온도, 특히 +65℃ 또는 조금 높은 온도에서 몰딩 가능하며, 이는 일반적으로 형성된 복합체의 증가된 강성을 갖는 임의의 다공성 재료 또는 목재 입자들과 혼합될 수 있다. 폴리카프로락톤 단일중합체와 같은 중합체 성분은 피부에 대한 스펠린팅 재료의 형태를 결정짓는다.
- [0085] 주위 온도에서 상기 중합체 성분의 모듈러스(특정 영률(Specific Young's modulus)는 300MPa를 초과한다. 중합체를 목재 성분과 혼합함으로써, 상기 모듈러스는 개선된 것이며(하기와 비교), 이는 전형적으로 상기 조성물에 대해 약 350 내지 2000MPa이다.
- [0086] 본 재료는 마이크로미터 범위보다 큰 입자 크기, 예를 들면 약 0.75mm 내지 50mm의 크기를 갖는 목재 과립들을 상당 부분 함유한다. 상기 재료가 시트로 형상화되는 경우, 시트로의 열가소성 재료의 성형의 범위 내에서 (적어도 대부분의) 목재 과립들이 두 개의 치수들로 배향되게 된다.
- [0087] 바람직한 구현예에 따라, 정형외과 재료로서 유용한 복합체를 제조하는 본 방법은,
- [0088] - 생분해성 중합체들 및 이들의 혼합물들로 이루어진 균으로부터 선택된 중합체에 의해 형성된 10 내지 100중량부, 바람직하게는 50 내지 100중량부의 제 1 성분, 및
- [0089] - 강화 재료에 의해 형성된 1 내지 100중량부, 바람직하게는 10 내지 50중량부의 제 2 성분(판상의 목재 입자들의 형태로 존재함)을 함께 혼합하는 단계를 포함한다.
- [0090] 상기 혼합은 열가소성 중합체를 용융시키기에 충분한 온도에서, 예를 들면 약 50 내지 150℃에서 수행되는 용융 혼합일 수 있다.
- [0091] 생체고분자(biopolymer) 및 강화 판상 또는 과립 입자들의 혼합물을 함유하는 용융된 중합체 매스(mass)는 수동으로 형상화되거나, 바람직한 구현예에 따라 거푸집 내에서 몰딩됨으로써 형상화될 수 있다.
- [0092] 용융된 중합체 매스에는 중합체, 특히, 강화 입자들이 원하는 배향을 이루도록 인장력을 가할 수 있다.
- [0093] 제조 공정은, 하기에 따라 공업 규모로 수행될 수 있다:
- [0094] 제 1 단계에서, 압출기의 공급 호퍼 내로 붓기 이전에 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.
- [0095] 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 돈도 및 스크루 회전 속도는 또한 압출하는 동안 과도하게 높은 압력에 의한 목재 칩 구조의 분해를 피하도록 선택된다. 예를 들어, 적합한 배럴(barrel) 온도는 호퍼에서 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.
- [0096] 용융 가공/혼합 단계로부터 얻은 혼합된 복합 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.
- [0097] 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.
- [0098] 제조된 복합체의 밀도는 재료 내 목재의 중량 퍼센트에 따라 전형적으로 약 600 내지 850kg/m³의 범위에 놓인다.
- [0099] 제조 공정은 우리의 공동-계류중인 특허 출원 명칭 "복합 재료의 제조 방법"에 더 상세하게 기재되어 있으며,

상기 출원의 내용은 본 명세서에 참고로써 포함된다.

- [0100] 강화 재료는 전형적으로 하기 중 하나 이상으로부터 선택되는 특성들을 나타낸다:
- [0101] - 중합체 성분(예를 들면, 엡실론-카프로락톤 단일중합체) 그 자체의 밀도보다 5% 이상 작은 조성물의 밀도;
- [0102] - 중합체 성분(예를 들면, 엡실론-카프로락톤 단일중합체) 그 자체보다 10% 이상 높은 조성물의 3-급힘 시험에서의 특정 영률 값; 및
- [0103] - 최대 약 0.5W/m·K 정도의 열전도도.
- [0104] 50 내지 70°C의 취급 온도에서, 전형적으로 약 +65°C 또는 조금 높은 온도에서, 스플린팅 재료는 취급될 수 있으며 10분 이하 동안 수동으로 형성화되고, 이는 전형적으로 스플린트의 크기에 따라, 가열을 마친 이후에 3-10분 동안 유연하다. 상기 재료는 1시간 내에 전체가 경화된다. 용융 재료의 운전 시간은 재료를 +100°C 가까이 가열시킴으로써 확대될 수 있으며, 이 온도가 재료를 보호 장갑 없이 취급할 수 있는 온도의 한계이다. 상기 재료는 +150°C로 가열될 수 있으며 거기에서 몇 시간 동안 재료 특성이 변화하지 않고도 유지된다.
- [0105] 재료의 신속한 고형화를 이루기 위해, 냉각 스프레이 또는 냉각 겔 또는 랩(wrap)이 사용될 수 있다.
- [0106] 진술한 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 있는 부분이 있으며, 이는 캐스트의 강도 특성을 손상시키지 않고도 캐스트의 총 중량을 줄일 것이다.
- [0107] 신규한 복합 재료의 특성
- [0108] 복합재 캐스트/스플린트는 매우 사용자-친화적이다. 여기에는 휘발성 화학 물질들로 인한 불쾌한 냄새가 없으며, 정 반대로; 여기에는 오직 원목(예를 들면 가문비나무 및 사시나무)의 순한 냄새만 있다. 또한 캐스팅 재료의 외형은 신뢰할 만하다. 중합체 재료는 눈에 보이지 않으며 전체적인 외관은 소형 목재 입자들을 기반으로 한다.
- [0109] 복합재의 사용 측면에서 중요한 것은, 가열 과정이 끝난 후에도 유연하고 적용 가능한 채로 있는 시간이다. 더 나아가, 본질적 요소는 또한 복합재에 대해 설정 및 완전한 경화를 하는데 얼마나 걸리는지를 알아내는 것이다. 복합재 스플린트의 경화 시간 값을 구하는 데에 있어서 분명한 문제점은 환자 피부의 온도 및 주의의 온도(이들은 모두 굉장히 달라질 수 있다)이다. 가장 추울 때에, 피부 온도는 20°C보다 약간 낮을 것이고, 가장 뜨거운 때에, 37°C의 신체 온도에 가깝다. RT(22-24°C)에서, 평균 피부 온도는 30 내지 34이다. 설정 및 경화에 대한 이러한 타임 윈도우(time window)를 얻기 위해, 몇몇 실험들을 수행하였다. 시험 시편을 ~22°C의 주위 온도로 식히고 가열이 끝난 후에는 31°C의 피부 온도로 식혔다. 시편들을 상이한 열전도도를 갖는 재료들 위에 놓았다.
- [0110] 낮은 열전도도를 갖는 플랫폼 위에 놓인 경우 복합재의 냉각은 스플린트가 RT에서 평형 온도에 도달하기 위해 긴 시간을 갖는 경우의 상황을 나타낸다. 결과에 기초하여, 상기 냉각 공정은 3단계로 나누어질 수 있다. 1) 시험 시료의 온도가 5분 동안 ~65°C의 개시 온도에서 38°C로 감소하는 신속한 냉각 단계. 2) 시험 시편의 온도가 5분 동안 38°C로 유지되는 동안의 정상 상태 단계. 3) 시험 시편의 온도가 50분 동안 천천히 주위의 평형 온도에 도달하는 동안의 느린 냉각 단계.
- [0111] 대퇴의 피부 상에 직접 놓을 때의 복합재의 냉각은 스플린트가 추가적인 냉각이 사용되지 않는 때의(예를 들면 냉각 스프레이) ~31°C의 팔다리 온도에서 평형 온도에 도달하기 위한 최단 가능 시간을 갖는 때의 상황을 나타낸다. 일반적으로, 시험 시편의 온도 거동(behavior)은 이전 실험에 있는 데이터와 유사하다. 냉각 공정의 차이는 신속한 냉각 단계 및 느린 냉각 단계에 있다. 상기 시험 시편의 온도는 제 1 단계에서 3분 동안 ~67°C에서 38°C로 감소한다. 2) 정상 상태 단계는 5분간 39°C로 지속된다. 3) 느린 냉각 단계 동안 시험 시편의 온도는 30분 동안 주위의 평형 온도로 천천히 접근한다.
- [0112] 시험 시편의 유연성은 수동으로 시료의 한쪽 편을 들어올리고 내려앉게 하여 시험하였다. 시료 판의 세틀링(settling) 과정을 더 이상 이행하지 못하게 된 이후에, 유연성을 잃었다. 이러한 정도에 도달하는 시간을 기록하였다. 그 시점 이후에, 복합재의 성형 능력은 제한되었다. 표면 온도 시험에서 나타낸 바와 같이 두 개의

상이한 온도의 주변부(피부 및 주위)에서 자가-지지(self-supporting) 시험을 수행하였다.

- [0113] 일부 분리된 시험 위치(카펫)에서는, 5분 후에 유연성을 잃었다. 그 시점 이후에, 시험 시편은 추가적인 5분 동안 일부 가요성을 유지하였으며 이어서 1시간 동안 마지막으로 경화되었다.
- [0114] 피부 시험 위치(대퇴)에서는, 3분 후에 유연성을 잃었다. 그 시점 이후에, 시험 시편은 추가적인 5분 동안 일부 가요성을 유지하였으며, 이어서 30분 동안 마지막으로 경화되었다.
- [0115] 15분의 냉각 후에, 복합재는 적절한 하중 보유능(load bearing capability)(최대치의 80-90%)을 얻었다. 그 시점에서, 복합재의 형상에 변화를 일으키는 것은 불가능했다.
- [0116] ~65℃의 표면 온도를 갖는 복합재는 환자에게 어떠한 불쾌한 느낌을 발생시키지도 않았으며, 어떠한 피부 변화(가려움, 화상 등)도 일으키지 않았다.
- [0117] 50 내지 70℃의 취급 온도에서, 전형적으로 약 +65℃ 또는 약간 높은 취급 온도에서, 스플린팅 재료는 취급이 가능하며 10분 이하 동안 수동으로 형성화될 수 있고, 스플린트의 크기에 따라, 전형적으로 가열이 끝난 후에 3-10분 동안은 유연하다. 재료는 1시간 내에 전체적으로 경화된다. 용융 재료의 운전 시간은 상기 재료를 +100℃ 가까이 가열시킴으로써 확대될 수 있으며, 상기 온도가 재료를 보호 장갑 없이도 취급할 수 있는 온도의 한계이다. 스플린팅 시스템(이는 고유한 목재-열가소성 복합재를 기반으로 함)의 우수한 절연성 때문에, 스플린트의 표면은 100℃에 가까움에도 뜨거운 타는 것을 감지하지 못한다. 상기 재료는 +150℃까지 가열될 수 있으며, 재료 특성들의 변화 없이도 수 시간 동안 거기에서 유지될 수 있다.
- [0118] 스플린팅 시스템의 표면 온도가 이의 물리적 경화 온도인 ~55℃ 미만으로 급속히 감소하고(1분 내에) 스플린팅 재료가 40℃의 온도에 이르기까지 여전히 유연성을 유지한다는 점은 본 발명의 고유한 특성이다. 고형화 온도까지의 냉각 시간은 전형적으로 3-5분이 걸린다. 이는 적용하는 동안 피부 가까이 높은 온도를 피해야 하는 경우에 있어서 명백히 유리한 현상이다.
- [0119] 재료의 신속한 고형화를 이루기 위해, 냉각 스프레이 또는 냉각 젤 또는 랩이 사용될 수 있다.
- [0120] 초기 골절-후 부종(edema)이나 부기(swelling)가 가라앉은 경우, 우리의 복합재 캐스트는 재가열될 수 있고, 재형상화될 수 있으며, 심지어는 골절된 팔다리의 새로운 해부학상의 윤곽에 맞추기 위해 절단될 수 있다.
- [0121] 본 발명의 복합 재료는 특이한 특성들을 가지며, 이는 현재 있는 재료들에게는 없다. 상기 재료의 고유성은 사용된 폴리카프로락톤 중합체 및 특정 크기의 목재 칩 둘 모두에 기인한다.
- [0122] 열가소성 중합체에 있어서, 용융 흐름 지수(MFI)는 중합체 또는 중합체들의 혼합물의 가공성을 나타내기 위해 종종 사용된다. 분자량 및 사슬 가지화 정도(degree of chain branching)는 중합체의 MFI에 영향을 미친다. 전형적으로, 실온에서의 기계적 특성들은 중합체의 MFI에 의해 극적인 영향을 받지 않는다. 이는 상이한 폴리카프로락톤 중합체들의 굽힘 강도를 나타내고 있는 도 13에서 볼 수 있다.
- [0123] 스플린팅 시스템의 최종 특성 및 적용 가능성에 있어서는, 용융 단계에서의 혼합된 중합체의 특성이 실온에서의 순수한 중합체의 굽힘 강도보다 더 관련이 있다.
- [0124] 본 발명의 스플린팅 어플리케이션의 고유성을 보여주기 위해, 구두점 시험(punctuation test)을 수행하였으며, 그 결과를 도 9에 나타내었다. 구두점 시험의 목적은, 적용가능한 온도에서 용융된 WPC-스플린트의 압축 강도에 대한 정보를 얻는 것이다. 본 명세서에 도입된 WPC-재료의 윤곽형성(contouring) 가능성의 고유성은, 일상적으로 반-고체에서 고체 재료까지(예를 들면, 그리스, 왁스, 코스메틱스 등)의 점조도(consistency)를 결정하는데 사용되는 보편적인 침입도계(penetrometer)를 사용하여, 적용가능한 온도인 ~65℃에서 WPC-재료의 점도를 측정함으로써 충분히 증명될 수 있다.
- [0125] 측정은 수정된 표준 D 1321, D 1988 또는 EN-1426(석유 왁스 및 역청(bitumen)의 니들(needle) 침투력을 위한 표준 시험 방법)에 따라 수행하였다. 65℃에서 수행된 측정으로 용융 상태에서 WPC-재료로부터 얻은 것뿐만 아니라 폴리카프로락톤 단일중합체의 압축 강도에 대한 유용한 정보가 나타났다. 100g 니들 어셈블리의 침투 깊이는 적용하는 동안의 WPC 스플린트의 거동을 잘 반영한다.
- [0126] MFI 값 40을 갖는 PCL를 기반으로 하는 복합재들은 전형적으로 매우 끈적거리며, 이들은 65℃의 온도에서 강한 파열이 일어나지 않고서는 어떠한 압축도 견디지 못한다. 이러한 복합재들은 골절 고정에 있어서 스플린트로서 사용하기에는 적합하지 않다. MFI 값 7을 갖는 PCL(CAPA 656)을 기반으로 하는 복합재는, 특허 출원 IE 050593에 나타난 바와 같이 단지 조금만 끈적이지만, 팔다리 상에 적용하는 동안, 이는 찢어짐이나 움푹 패인 자국이

생기지 않고서는 강한 굽힘 또는 강한 압축을 견디지 못한다. 또한, PCL-7은 니들 어셈블리 침투에 대한 저항력을 지니고 있지 않다. 심지어는 58℃의 온도에서는, 1초 동안의 니들 어셈블리 침투 깊이는 젤 수 없는 크기이다(니들이 호일 컵의 바닥에 도달함). PCL-40에 대해 평가된 침투 값은 1000을 초과하였다.

[0127] 각각 MFI 값 7 및 3을 갖는 PCL-7 및 PCL-3은 더욱 점성인 중합체들이며, 이들의 침투 깊이는 표준 환경에서 측정하였다. 도 9에서 볼 수 있는 바와 같이 PCL-7에 대한 침투 값은 240이었으며, PCL-3에 대한 해당 값은 103이었다.

[0128] 침투 값 100을 갖는 재료들은 골절된 팔다리 위에 쉽게 설치될 수 있지만, 크리핑(creeping) 또는 주름이 생기지 않고서는 설치하는 동안 어떠한 압축도 견디지 못하는 재료를 잘 나타낸다. 폴리카프로락톤 PCL-7, PCL-35 및 PCL-40으로 구성된 복합체들은 7 또는 그 이상의 MFI 값을 가지며, 평균 침투 값이 56 내지 88인 것으로 나타났다. 통상의 스플린팅 재료 Aquaplast®(레스펙타 블루(respecta blue))은 침투 값이 55로 나타난 것은 언급할만한 가치가 있다. 이러한 복합체들은 중간 정도의 압축을 견디며 이론적으로는 스플린팅 어플리케이션에 사용될 수 있다. 불행하게도, 가압 하에서 또는 굽히는 동안의 찢어짐과 움푹 패인 자국 형성의 위험도는 의료 어플리케이션에 대해서는 너무 높다. 또한, 이러한 복합체들의 점착성은 골절 고정 수술실에서 사용되는 재료에 바람직하지 않은 체결(fastening)을 일으킬 수 있다.

[0129] 우리 발명의 복합 재료들은 평균 침투 값이 15 내지 50인 것으로 나타났다. 상기 값은 복합체 내의 목재 중량%에 따라 달라진다. 목재가 많을수록 상기 값은 낮아진다. 복합체 내의 목재 함량이 15 내지 50중량%로 유지되는 경우, 복합체들은 설치하는 동안 적당한 압축을 견디며, 적용하는 동안 찢어짐과 움푹 패인 자국의 형성은 피하게 될 수 있다. 니들 어셈블리를 목재 칩의 표면에 직접 놓음에 따라, 예상보다 낮은 침투 값이 얻어진다는 것은 언급할 가치가 있다.

[0130] 복합체의 접착 특성은 상이한 비율의 목재를 재료 내에 도입함에 따라 달라질 수 있다. 이러한 현상은 상이한 종류의 스플린팅 어플리케이션의 제조에 이용될 수 있다. 모든 캐스팅/스플린팅 어플리케이션에 적절한 접착력이 요구된다. 필(peel) 접착력 시험으로 본 명세서에서 소개된 복합체들의 접착력을 시험하였다. 상기 필 접착력 시험의 목적은 다양한 거즈 붕대로 적용했을 경우 높은 접착력을 나타내는 목재-플라스틱 복합체에 적당한 조성물을 찾는 것이다. 스플린트와 붕대 사이의 적당한 접착력은 골절 고정 시스템의 안정성을 향상시킨다. 박리력(peeling force)은 거즈 붕대가 환자에게 불필요한 고통을 일으키지 않고도 맨손으로 벗겨내기 쉬울 정도 이어야 한다.

[0131] 표준 SFS-EN 1939로 수행되는 시험에 따라, 기관상에 2kg의 실린더 형상의 롤러로 접착제/테이프를 말았다. 그러나, 우리의 시스템에서, 롤러는 사용될 수 없는데, 이는 롤러가 기관의 표면에 고르지 못한 부분을 형성할 수 있기 때문이다. 따라서, 롤러는 3.3kg 무게의 직사각형 형상의 강철 슬래브(slab)로 대체하였다. 이러한 방법으로, 시험 재현성은 현저하게 개선되었다. 강철 슬래브는 거즈에 0.09bar의 압력을 가하며, 이는 손바닥으로 부드럽게 누르는 것에 상응한다.

[0132] 상기 박리 실험은 160℃에서 2.16kg의 표준 다이로 사용하여 3(PCL-3) 및 7(PCL-7)g/10분의 높은 용융 흐름 지수(MFI) 값뿐만 아니라 높은 물질량 값을 갖는 순수한 폴리카프로락톤 중합체로 개시하였다. MFI 값 35 및 40을 갖는 순수한 중합체들은 박리 시험에는 적합하지 않았는데, 이는 이들이 65℃의 온도에서 흐르기 때문이다. PCL-7은 박리 시험에 적합하지 않았다. 프레스싱(pressing) 공정 동안, 거즈는 PCL-7 기관에 내려앉았으며, 또한 잡아떼는 힘(pull-out force)이 193N에 도달하자 박리는 관찰되지 않았다. 절단하지 않고는 스플린트에서 거즈가 제거될 수 없다는 것이 명백하다.

[0133] PCL-3은 단지 프레스싱 공정 동안의 사소한 변형만이 나타났으며, 상기 시험은 문제없이 수행될 수 있었다. 19N의 평균 박리력 값을 얻었다.

[0134] 35 미만의 목재 중량%를 갖는 복합체에서는, 거즈와 스플린트 사이의 접착력을 위해 적용가능한 한계인 3N를 초과하는 박리력이 나타났다. PCL-3/s-30%에서는 20N를 초과하는 박리력이 나타났다. 상기 복합체의 목재 및 중합체의 비율에서, 복합체의 표면은 거즈가 복합체와 비교적 강한 결합을 형성하기에 이상적인 것으로 보인다. 반면, PCL-7 및 0-0.8mm 크기의 목재 입자들(PCL-7/s-40% 소형)로 구성된 복합체는(특허 WO 94/03211에 있는 재료와 유사함), 실제로 제로 박리력인 것으로 나타났다. 복합체 내에 높은 함량으로 있는 소형 목재 입자들/섬유들은 붕대 재료와 스플린트 사이의 접착이 필요한 경우에는 명백히 유용하지 않다.

[0135] 자가-접착력은 일반적으로 캐스팅/스플린팅 어플리케이션에서 필요하다. 예를 들면, 골절된 발의 고정은, 스플린트 어셈블리의 고장(failure) 가능성을 줄여주는 강한 자가-접착 스트랩을 갖는 스플린트를 이용하여 훌륭하

게 수행될 수 있다. 몇몇의 경우에는, 골절된 팔다리가 등글게 주변을 둘러싸는 캐스팅 어플리케이션으로 고정된 경우, 만일 지지체가 손쉽게 벗겨지고 다시 설정될 수 있다면 매우 유리하다. 우리의 재료를 이용하여, 약한 접착력과 강한 접착력 둘 모두를 얻을 수 있다.

- [0136] 30중량% 미만의 목재를 함유하는 복합재들에서는 400N에 가까운 접착력이 나타났으며, 40중량%를 초과하는 목재를 함유하는 복합재들에서는 ~0.1bar의 압력이 사용된 경우(손바닥으로 부드럽게 누른 것에 상응함) 10N 미만의 접착력이 나타났다. 100N을 초과하는 접착력을 갖는 전자는 캐스팅 톱 없이는 파괴될 수 없는 "영속성 (everlasting)" 결합인 것으로 고려될 수 있다. 10N 미만의 접착력을 갖는 후자의 복합재는 밴드에 의해 쉽게 산산이 분리될 수 있다.
- [0137] 전술한 바와 같이, 본 발명의 신규한 복합 재료는 정형외과의 경우에 사용하기에 실질적으로 매우 적합한 특성과 조성물을 갖는다.
- [0138] 일반적으로, 복합 재료는 동물이나 사람의 신체 또는 신체 일부의 부위 상에 외-골격 장치를 형성하기 위해 사용될 수 있다. 외-골격 장치는 정강이 보호대, 손목 보호대 또는 심지어는 신발류에 덧대는 밑창으로서 사용될 수 있다. 그러나, 이는 특히 동물이나 사람 신체 또는 신체 일부의 부위를 고정 또는 부분적으로 고정하기 위한 스플린트 또는 캐스트 구조물로서 매우 적합하다.
- [0139] 복합 재료의 사용 방법
- [0140] 본 발명의 복합 재료는 블랭크로 제조되거나 원하는, 특정 형상이나 형태로 제조된다. 이상적으로, 블랭크 및 형태들은 선형이고, 2차원이며 쉽게 적층할 수 있다. 상기 블랭크는 실질적으로 동물이나 사람(본 명세서에서는 환자로 나타냄)에게 적용하기 위해 의도하는 크기 또는 실질상 유사한 크기보다 클 수 있다.
- [0141] 예를 들어, 상기 블랭크가 원하는 것보다 크기가 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 형상들 및 크기들을 보관해둘 필요가 없다(이들은 공간을 차지하며 거의 사용되지 않을 것이다). 또한, 다중 스플린트들은 사용된 재료를 최대화하는 방식으로 하나의 블랭크로부터 절단될 수 있으며, 다량의 폐기물을 만들어내지 않는다.
- [0142] 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.
 예를 들어, 상기 블랭크가 접촉-형 가열기, 비-접촉 가열기, 오븐 또는 IR 가열기 내에서 가열될 수 있다.
- [0143] 따라서, 일 구현예에서, 복합 재료들은 상기 복합 재료들의 적용에 특히 잘 맞는 가열기와 함께 제공된다. 상기 가열기는 조정 가능한 서모스탯을 가질 수 있거나, 원하는 온도로 자동으로 가열하기 위해 사전에 프로그램화될 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.
- [0144] 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.
- [0145] 상기에서 논의한 바와 같이 일단 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 물질 없이도 사람의 손으로 취급될 수 있다는 점이다. 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/천-류의 재료)를 가지며, 그 재료 위에 복합 재료를 형성시키는 것이 유리할 수 있다.
- [0146] 상기 복합 재료가 아직 유연하고 몰딩 가능하면, 이는 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 손실한 경우 이는 재가열될 수 있으며, 마찬가지로 새로운 위치로 이동될 수 있다. 본 재료의 특별한 이점들 중 하나는 이의 기계적 특성들이 퇴화되지 않고도 여러

변 가열 및 냉각될 수 있다는 점이다.

[0147] 상기 복합 재료가 적절하게 위치되고 원하는 형태로 몰딩된 경우, 이는 제거될 수 있지만 이의 형상은 유지되는 온도로 냉각시킬 수 있다. 상기 냉각은 주위 조건(ambient condition)으로 하여 재료의 온도를 감소시킴으로써 수행되거나, 냉각 속도를 높이기 위해 물 또는 다른 화학물질을 재료에 분사함으로써 냉각이 촉진될 수 있다. 또한, 고체 냉각 수단은 복합 재료에 대하여 아이스 플레이스(ice place) 또는 냉각 팩과 같은 물질을 직접적으로 냉각시키기 위해 사용될 수 있다.

예를 들어, 상기 블랭크가 냉각 블랭킷(blanket), 냉각 스프레이의 도움으로 또는 온화한 공기 부스트(boost)에 의해, 또는 블랭크의 표면으로부터 열전달을 높이는 다른 방법에 의해 냉각될 수 있다.

[0148] 최종 장치를 특정 신체 부위 또는 부분에 부착된 채로 유지하고자 하는 것이라면, 신체 부분에 장치를 부착하기 위해 체결 수단이 사용될 수 있다. 스펀트의 경우, 거즈가 스펀트 및 신체 부분의 주위를 둘러쌀 수 있다. 아직 냉각되지 않은 복합 재료의 접착 특성은 거즈를 제자리에 붙들고 있을 것이며, 따라서 의도하는 신체 부분의 고정을 용이하게 할 수 있다. 거즈 이외의 다른 체결 수단 또한 바람직하게 또는 필요한 대로 부착될 수 있다.

[0149] 일단 장치가 실온 또는 실온 근처로 냉각되면(체결 수단으로, 또는 체결 수단 없이), 이는 재가열되는 시간까지 실질적으로 강성을 유지할 것이다. 스펀트 또는 캐스트의 경우, x-선과 같은 의료 영상을 위해 장치가 제거될 필요가 없다. 그러나, 부기가 있는 동안에 스펀트 또는 캐스트가 처음부터 놓여졌다면, 이는 신체 부분의 부기가 없는 형상에 더 잘 맞추기 위해 손쉽게 가열 및 재형상화될 수 있다. 이러한 점에서, 재료가 적게 폐기되는데, 이는 이전의 스펀팅 장치에서는 완전히 새로운 스펀트/캐스트가 필요했을 것이기 때문이다.

[0150] 장치가 이전의 목적으로는 더 이상 필요하지 않은 경우, 이는 재가열될 수 있고, 필요하다면 제거될 수 있으며, 다음번에 다시 필요하게 될 때까지 보관되거나 납작하게 펴질 수 있다. 생성된 재료는 추후 사용시 이전 사용시와 동일한 기계적 특성들을 가지며, 따라서 여러 번의 사용으로 퇴화되지 않는다. 그러나, 상기 복합 재료를 처분하기를 원하는 경우, 이는 생분해성이므로 생태학적으로 친화적이다.

[0151] 전술한 바와 같이, 그리고 하기에서 실시예와 관련하여 논의하는 바와 같이, 본 조성물은 정형외과 재료로 사용하기 위한 복합 재료로서 사용될 수 있다. 이러한 재료들의 예에는 핑거 스펀트(도 4에 나타냄), 손목 캐스트(도 5-7에 나타냄), 발목, 팔꿈치, 어깨 또는 무릎용 캐스트가 있다. 일반적으로, 판상의 입자는 핑거 스펀트를 위해 조성물 총 중량의 약 30 내지 70%, 바람직하게는 40 초과 약 60% 이하를 형성하고, 발목 캐스트를 위해서는 조성물 총 중량의 약 20 내지 60%, 바람직하게는 약 30 내지 50%를 형성한다. 여기에는 전형적으로 더 큰 캐스트 내에는 더 큰 입자들이 더 많이 있는 부분이 있으며, 이는 캐스트의 강도 특성을 손상시키지 않고도 캐스트의 총 중량을 줄일 것이다.

예를 들어, 정형외과 스펀트용 블랭크는 보호성 패딩 또는 보조기를 형성하는 직물, 부직포, 패딩, 파우치(pouch) 및 파스너(fastner)와 결합될 수 있다.

다른 예로서, 정형외과 스펀트용 블랭크는 밀봉 패키지(package) 내에 공급될 수 있다. 예를 들어, 이 경우 상기 패키지가 사용 설명서와 함께 제공될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0152] 도 1은 목재-PCL 복합재(PCL 품질 = PCL-3)의 3-점 굽힘 시험에서의 응력(stress force)을 보여주는 막대그래프이다.

도 2는 3-점 굽힘 시험(PCL 품질 = PCL-3)에서 시험 시료의 비탄성계수(specific modulus)(E/p)를 나타낸 그래프이며;

도 3은 상이한 크기의 목재 입자들을 갖는 복합재의 밀도를 보여주고(PCL 품질 = PCL-3);

도 4는 집게 손가락 관절에 있는 신근 힘줄의 파열을 치료하기 위해 본 발명의 재료를 캐스트로서 사용하는 개략적인 측면도를 보여주며(실시예 3);

도 5는 재-형상화 가능한 손목 캐스트의 도식형 정면도를 보여주고(실시예 4);

도 6은 본 발명의 일 구현예에 따른 해부학상의 발목 캐스트의 도식형 정면도를 보여주며(실시예 5);

- 도 7a는 도 6에 나타난 종류의 접하지 않은 해부학상의 발목 캐스트의 정면 및 측면도를 보여주고;
- 도 7b는 접힌 위치에서의 동일 캐스트의 측면도를 보여주며(실시예 5);
- 도 8은 필 접촉력 시험 방법으로 수행한 시험의 결과를 보여주는 막대그래프이고(실시예 6);
- 도 9는 파괴 시험의 결과를 보여주는 막대그래프이며(실시예 7);
- 도 10은 분리된 카펫 위에 위치한 경우 복합재 스폰린트의 냉각 구동을 보여주고(실시예 8);
- 도 11은 분리 카펫 위에 위치한 경우 복합재 스폰린트의 냉각 구동을 보여주며(실시예 8);
- 도 12는 결정질 열가소성 중합체의 열팽창 구동으로, 중합체가 냉각되는 경우 "과냉각" 효과가 나타나고, 상기 중합체는 65℃에서 용융되며 대략 섭씨 40도에서 고형화되고;
- 도 13은 ISO 표준 527에 따른 기계적 강도(굽힘 강도)(MPa)이며, PCL 중합체는 PCL-9/80(80℃에서의 용융 흐름 지수), PCL-40 및 PCL-3이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0153] 하기의 제한 없는 실시예들은 본 발명을 예를 들어 설명한다.
- [0154] 하기에 있는 모든 실시예에서, 사용된 폴리카프로락톤 중합체는 상표명 CAPA 6800(스웨덴의 퍼스투스 리미티드 제조)으로 공급되는 상업적으로 입수 가능한 PCL 단일중합체였다. 폴리카프로락톤은 약 3g/10분(150℃에서 측정, 2.16kg의 중량을 가짐)의 용융 흐름률을 가지며 "PCL-3"으로 나타내어진다. 전술한 바와 같이, 또한 사용된 다른 카프로락톤 단일중합체도 약 7g/10분("PCL-7"로 나타냄)의 상당히 높은 용융 흐름률을 가졌다.
- [0155] 목재 재료는, 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.
- [0156] **실시예 1**
- [0157] 3-점 굽힘 시험을 이용하여 강화 성분이 기계적 특성에 미치는 영향을 연구하였다. 복합재의 굽힘 강도 및 모듈러스를 일반적인 시험 기기인 인스트론(Instron) 4411로 측정하였다. 어떠한 강화도 없는 순수한 PCL을 대조구로서 사용하였다.
- [0158] 상이한 크기의 목재 칩들(30중량%) 및 엠실론-폴리카프로락톤 단일중합체(70중량%)을 일정한 비율로 혼합하여 시험 시료들(치수 55×10.5×5.5mm)을 제조하고, 테플론 몰드(Teflon mould) 내에 내리눌렀다. 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 탄성의 특정 영역은 도 2에 나타내었다.
- [0159] 도 1에서, 복합재의 굽힘 강도에 대한 목재 입자의 강화 효과를 명확히 관찰할 수 있다. 순수한 중합체 PCL(CAPA 6800)로는 항복응력(stress at yield)이 19MPa였지만, 상기 중합체에 30중량%의 상이한 크기의 목재 입자들을 결합한 후에는 응력 값이 20% 넘게 증가했다(최대 ~27MPa의 값에 이름). 순수한 PCL과 본 명세서에 소개된 복합재들의 비탄성계수 값의 차이는 매우 컸다(도 2). 순수한 PCL은 비탄성계수 값이 ~400MPa인 것으로 나타났으며, 목재(입자들이 평균 부피 10mm³를 가짐)로 강화된 복합재로는 그 값이 1500MPa보다 조금 높았다. 최악의 경우, 복합재가 소형 목재 입자들로 강화된 경우, 모듈러스 값들은 순수한 PCL 단일중합체의 경우보다 여전히 두 배가 컸다.
- [0160] **실시예 2**
- [0161] 기계적 시험을 위해 실시예 1에서 제조한 시료들의 밀도는 표준 크기의 시료들의 치수 및 이들의 중량을 결정하여 측정하였다. 복합재의 밀도는 도 3에서 도표로 나타내었다. 나타난 바와 같이, 본 발명에 따른 복합재는 폴리카프로락톤 그 자체보다 상당히 작은 밀도를 가지며, 따라서 경량의 스폰린팅 어플리케이션에 적합하다.
- [0162] 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.

[0163] **실시예 3**

[0164] 실시예 3에서 제조된 복합 재료를 손가락을 지지하기 위한 스플린트 캐스트를 제조하기에 적합한 판으로 만들었다("핑거 스플린트").

[0165] 대략 5그램의 복합 재료를 100℃에서 판으로 주조하고 냉각시켰다. 복합재를 70℃까지 재가열하고, 아직 따뜻하고 몰딩 가능할 때에(65℃ 초과) 캐스트 복합재를 롤러 핀의 도움으로 판 형태로(대략 2mm의 두께) 만들었다(manipulate). 얻은 복합재 판의 크기는 35×60mm였다.

[0166] 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 판 1은 망치 손가락 2의 배면 상에 직접적으로 적용될 수 있다. 복합재 판은 손가락의 손바닥 면이 열린 채로 있도록 손가락의 윤곽에 맞게 형상화될 수 있다. 냉각시키자 복합재 스플린트는 고형화되었다. 젖은 티슈로 냉각을 가속화시켰다. 냉각 후에, 치료 받은 손가락을 고정하기 위해 일반 붕대(스트립 3a 및 3b)를 첨가할 수 있다.

[0167] 복합재 캐스트 1을 제거하면, 피부 자극을 유발하는 주름 또는 다른 불규칙한 형상이 없는 스플린트 안쪽에 있는 매끄러운 면이 관찰된다.

[0168] **실시예 4**

[0169] 본 실시예는 도 5에 나타낸 일반적인 형상을 갖는 재-형상화 가능한 손목 캐스트 11의 제조를 나타낸다.

[0170] 실시예 1에서 제조한 복합 재료 약 100그램을 100℃에서 금속판 및 이형지 상에서 주조하고 이를 냉각시켰다. 복합재를 70℃까지 재가열하고, 아직 따뜻하고 몰딩 가능할 때에 캐스트 복합재를 두꺼운 판의 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 판의 크기는 12×25cm였다.

[0171] 상기 복합재 판을 원위치로 되돌린 손목에 직접 적용하였다. 상기 복합재 판을 손목의 중간 면 상에 열린 채로 두었다. 손목은 캐스트가 고형화될 때까지 원위치로 되돌린 채로 유지시켰다.

[0172] 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.

[0173] **실시예 5**

[0174] 본 실시예는 해부학상의 발목 캐스트의 제조 및 이의 적용을 나타낸다.

[0175] 실시예 2에서 제조된 200그램의 복합 재료를 100℃에서 이형지 상에 주조하고 이를 냉각시켰다. 복합재를 두꺼운 판(대략 8mm의 두께)과 비슷하도록 가열 오븐에서 70℃까지 재가열시켰다. 얻은 복합재 판의 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.

[0176] 도 6은 제조된 캐스트 판의 일반적인 형태를 나타낸다. 참조 번호 21은 캐스트 판을 나타내며 번호 22 내지 24는 접을 수 있는 플랩(flap)을 나타낸다.

[0177] 도 7a 및 7b는 상처를 입을 후에 발목을 원위치로 되돌리는 동안, 직접적으로 다리에 적용하는 경우 어떻게 복합재 판(21)이 재-형상화될 수 있는지를 보여준다.

[0178] 따라서, 적용시, 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)은 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 고정한다(grip).

[0179] **실시예 6**

[0180] 본 실시예는 어떻게 필 접착력 시험 방법에 따른 시험이 복합재 스플린트의 표면(재료 및 직물)에 대한 주어진

테이프/봉대의 상대적 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 기관으로부터 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.

[0181] 복합재 판(너비·길이·두께 = 60mm·~90mm·~3.5mm)을 오븐 내에 놓고 30분 동안 65°C의 온도로 설정시켰다. 가열 과정 후에, 복합재 판을 오븐으로부터 제거한 다음 3.3kg 중량(0.09bar)을 사용하여 탄성 거즈 봉대(너비 50mm, 길이 ~250mm, 두께 0.6mm)의 스트립을 복합재 판에 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 팔의 필(peel)에 연결하고, 테이프가 복합재의 표면으로부터 잡아 당겨짐에 따라 ~180° 각도가 유지 되도록 하면서 복합재 판을 스테이지 위에 수평으로 설치하였다(도 8). 박리율은 50mm/분으로 일정하게 유지되었다. 박리력은 거리의 함수로서 수렴하였다. 상기 박리는 시험 시편의 마지막 20mm에 도달하기 전에 끝났다.

[0182] 도 8에서 볼 수 있는 바와 같이, PCL-7 및 소형 목재 입자들로 60:40의 중량비(0-0.8mm 사이의 입자 크기)로 제조된 복합재는 제로 접착력을 나타냈다(재료는 특허 WO 94/03211에 있는 재료와 유사한 특성들을 갖는다). 목재 입자들을 더 큰 입자들(1mm-5mm 사이의 입자 크기)로 바꾼 후에, 1 내지 50N 범위 내의 접착력이 탐지되었다. 상기 접착력은 스플린트를 환자에게 적용하는 경우 이것이 미끄러지는 것을 피하기 위해 표면에 봉대를 접착하기에는 충분하다. 더 큰 목재 입자들을 높은 몰질량의 폴리카프로락톤과 70:30의 중량비로 결합시킨 경우, 23N의 접착력을 얻었다.

[0183] 목재를 40중량% 넘게 함유하는 복합재 내의 목재 입자들의 크기는 복합재의 접착 특성들에 극적인 영향을 미친다. 예를 들면, 40중량%의 목재 가루 및 60중량%의 CAPA 6500로 이루어진 복합재는 어떠한 접착 특성도 없이 굉장히 매끄러운 표면을 가진다(칩보드와 같이). 목재 입자들을 더 큰 입자들로 바꾼 후에, 적은 접착력이 관찰되었다(원형으로 주변을 둘러싸는 캐스팅 과정 동안 봉대 재료를 고정되게 유지시키기에는 충분함).

[0184] PCL-7 그 자체는 197N의 접착력을 가진다는 점을 알아야 한다. 상기 접착력은 매우 강하며 거즈 봉대는 중합체 시료로부터 더 이상 손으로 제거될 수 없다.

[0185] **실시예 7**

[0186] 재료의 부피는 호일 컨테이너 비커 내에서 65°C의 운전 온도로 연화된다(예상되는 침투를 초과하는 15mm 이상의 깊이). 비커는 침투 기기(도 9) "리무브(remove)"의 스탠드 위에 놓았으며 니들은 시료의 표면과 접촉하도록 맞추었다. 다이얼 리딩(dial reading)은 0에 맞추고 니들은 정확히 5초 동안 떼어놓았다. 상기 다이얼 리딩을 기록하였다. 상기 과정을 세 번 반복하였다.

[0187] 침투는 0-400 구획의 인디케이터(indicator) 다이얼(각각은 0.1mm의 침투를 나타냄)로부터 나타냈다. 도면들에 나타난 재료들은 PCL-3(3g/10분/2.16kg/다이 160°C의 MFI를 갖는 폴리카프로락톤 단일중합체); PCL-40(40g/10분/2.16kg/다이 160°C의 MFI를 갖는 폴리카프로락톤 단일중합체); PCL-3/s-40%(폴리카프로락톤(MFI=3) 및 가문비나무 칩 40중량%로 이루어진 복합재); PCL-3/s-50%(폴리카프로락톤(MFI=3) 및 가문비나무 칩 50중량%로 이루어진 복합체)이다.

[0188] 도 9는 PCL 단일중합체 및 목재-플라스틱 복합재 내로의 니들 침투 깊이를 보여준다. 실험은 범용 매뉴얼 침입 도계를 사용하여 수행하였다.

[0189] 실시예들 및 특정 구현예들은 본 발명을 제한하고자 하는 것이 아니다. 본 기술 분야의 통상의 기술자 중 한 사람은 본 발명의 범위에서 멀리 떨어지지 않은 본 명세서에 나타난 복합 재료의 사용과 변형을 인지할 것이다. 구체적으로, 편안함을 위해 환자 피부와 직접 접하게 되는 직물층 또는 활성화된 경우 복합 재료를 몰딩 가능한 상태로 자동으로 가열함으로써 더 이상의 별도의 가열 수단이 필요하지 않은 화학적 조성물을 함유하는 층과 같은 추가의 층들이 복합 재료에 첨가되는 것을 생각해볼 수 있다.

[0190] 우리 발명의 복합 재료들은 평균 침투 값이 15 내지 50인 것으로 나타났다. 상기 값은 복합재 내의 목재의 중량%에 따라 달라진다. 목재가 더 많을수록 상기 값은 작아진다. 복합재 내의 목재 함량이 15 내지 50중량%로 유지되는 경우, 복합재는 설치하는 동안 적당한 압축을 견디며, 적용하는 동안 찢어짐과 움푹 패인 자국의 형성을 피할 수 있다.

[0191] **실시예 8**

[0192] 표면 온도 시험으로, 오븐 내에서의 시험 시편의 가열 과정이 끝난 후의 복합재 표면 온도의 기본적인 정보가 나타났다. 실제 적용 상황에서 복합재 판의 냉각 공정을 모의 실험하기 위해, 시험 시편을 65℃로 가열하고 대퇴의 피부 상에 직접 놓았으며, 평형 온도에 도달하게 하였다. 판의 냉각은 IR 온도계 피스톨(pistol)을 사용하여 이어갔다. 또한, 유사한 시험을 낮은 열전도도를 갖는 재료(Astro Turf® 카펫) 위에 상기 가열된 시험 시편을 놓음으로써 수행하였으며, 이는 주위 온도(22℃)에서 사무용 테이블 위에 위치시켰고, 평형 온도에 도달하게 하였다.

[0193] 복합재 시험 시편(10cm*40cm*4mm)을 인-하우스 개발된 가열 장치 내에 놓고 65℃로 가열시켰다. 가열 과정 후에, 시료를 오븐으로부터 제거하고 이를 대퇴의 피부 위에 또는 베이킹 페이퍼(baking paper)로 덮인 카펫(Astro Turf®) 위에 위치시켰다. 냉각 복합재 스포린트 표면의 온도는 IR 온도계 피스톨(Tamo Distance Thermo)을 이용하여 이어갔다.

[0194] 낮은 열전도도를 갖는 카펫 위에 놓인 경우 본 복합재 스포린트의 냉각은 스포린트가 평형 온도 RT에서 평형 온도에 도달할 수 있는 최장 시간을 갖는 경우의 상황을 나타낸다. 상기 결과에 근거하여, 냉각 공정은 3단계로 나누어질 수 있다. 1) 시험 시료의 온도가 5분 동안 ~65℃의 개시 온도에서 38℃로 감소하는 신속한 냉각 단계. 2) 시험 시편의 온도가 5분 동안 38℃로 유지되는 동안의 정상 상태 단계. 3) 시험 시편의 온도가 50분 동안 천천히 주위의 평형 온도에 도달하는 동안의 느린 냉각 단계.

[0195] 대퇴의 피부 상에 직접 놓인 경우의 복합재의 냉각은 스포린트가 추가적인 냉각이 사용되지 않는(예를 들면 냉각 스프레이) ~31℃의 팔다리 온도에서 평형 온도에 도달할 수 있는 최단 시간을 갖는 경우의 상황을 나타낸다. 일반적으로, 시험 시편의 온도 거동은 이전 실험에 있는 데이터와 유사하다. 냉각 공정의 차이는 신속한 냉각 단계 및 느린 냉각 단계에 있다. 상기 시험 시편의 온도는 3분 동안 ~67℃에서 38℃로 감소한다. 2) 정상 상태 단계는 5분간 39℃로 지속된다. 3) 느린 냉각 단계 동안 시험 시편의 온도는 30분 동안 주위의 평형 온도로 천천히 접근한다.

[0196] **실시예 9**

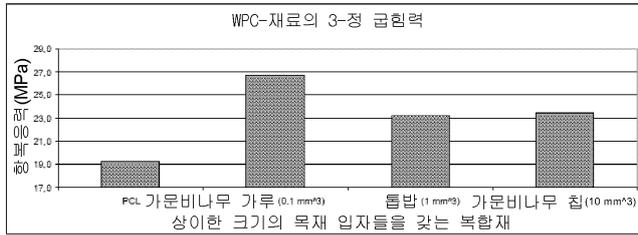
[0197] 자가-지지/완전 경화 시험은, 65℃에서 평형 온도로 냉각하는 동안의 복합재 시험 시편의 유연성 변화에 대한 정보를 나타낸다. 상기 시험 시편의 유연성은 수동으로 시료의 한쪽 측면을 들어올리고 이를 내려앉게 하여 시험하였다. 시료 판의 세틀링 과정을 더 이상 이행하지 못하게 된 이후에, 유연성을 잃었다. 이러한 정도에 도달하는 시간을 기록하였다. 그 시점 이후에, 복합재의 성형 능력은 제한되었다. 표면 온도 시험에서 나타낸 바와 같이 두 개의 상이한 온도의 주변부(피부 및 주위)에서 자가-지지 시험을 수행하였다. 분리된 시험 위치(카펫)에서는, 5분 후에 유연성을 잃었다. 그 시점 이후에, 시험 시편은 5분 동안 일부 가요성을 유지하였으며 이어서 1시간 동안 마지막으로 경화되었다. 피부 시험 위치(대퇴)에서는, 3분 후에 유연성을 잃었다. 그 시점 이후에, 시험 시편은 5분 동안 일부 가요성을 유지하였으며, 이어서 30분 동안 마지막으로 경화되었다. 15분의 냉각 후에, 복합재 스포린트는 적절한 하중 보유능(최대치의 80-90%)을 얻었다. 그 시점에서, 복합재 스포린트의 형상에 변화를 일으키는 것은 불가능했다.

[0198] **실시예 10**

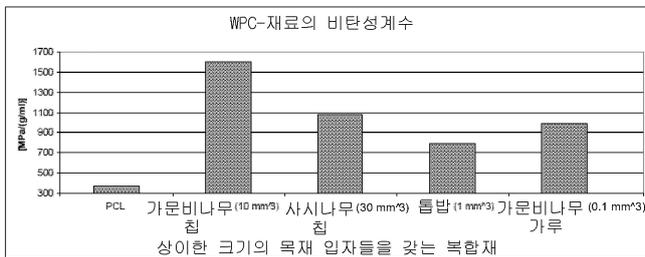
[0199] 실시예 1에서 사용된 열가소성 중합체에 대해 중합체 부피 변화의 분석을 수행하였다. 열팽창 곡선에서 볼 수 있는 바와 같이(도 12), 중합체의 과냉각(undercooling) 효과는 온도 40℃에 이르기까지의 가열된 스포린팅 시스템의 바람직한 성형성에 책임이 있다. 중합체의 재-성형성은 오직 중합체를 다시 65℃로 가열한 후에만 되살아난다.

도면

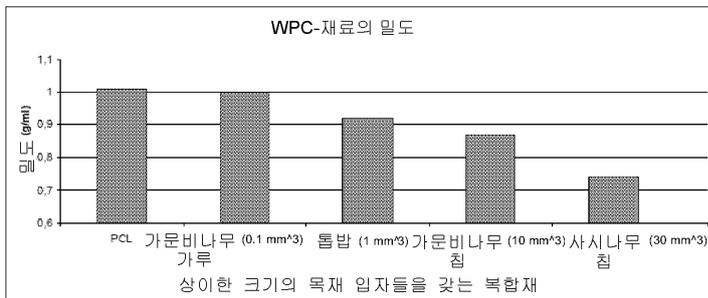
도면1



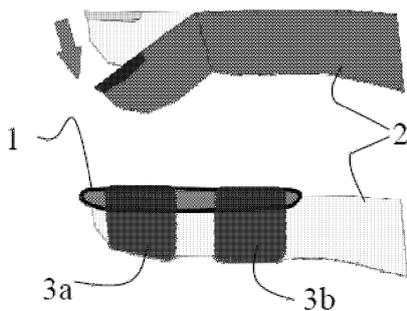
도면2



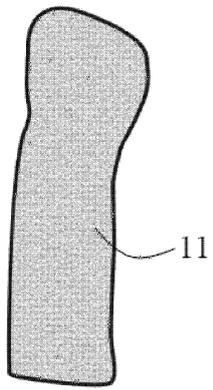
도면3



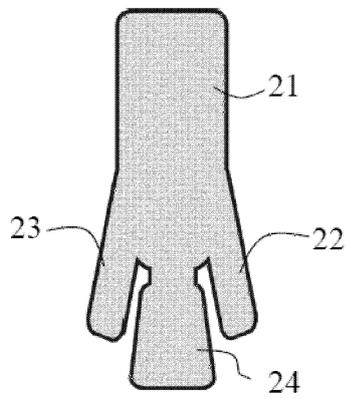
도면4



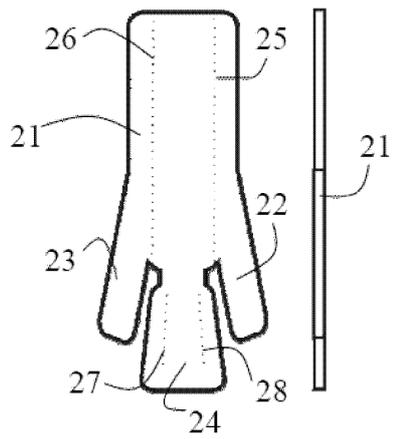
도면5



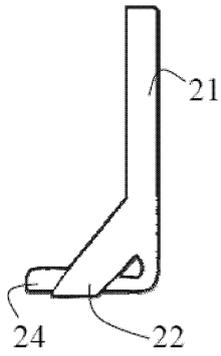
도면6



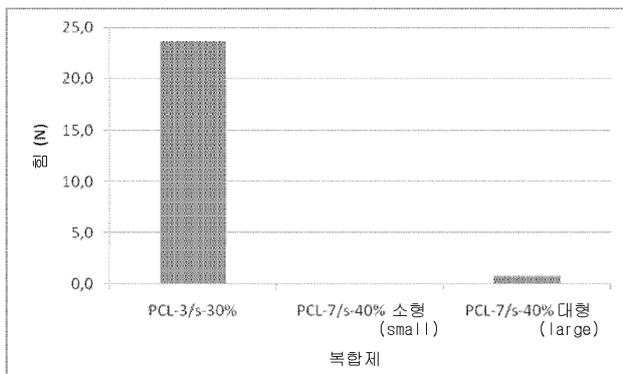
도면7a



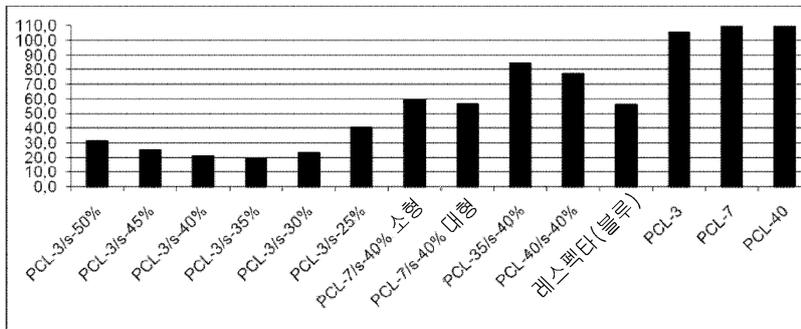
도면7b



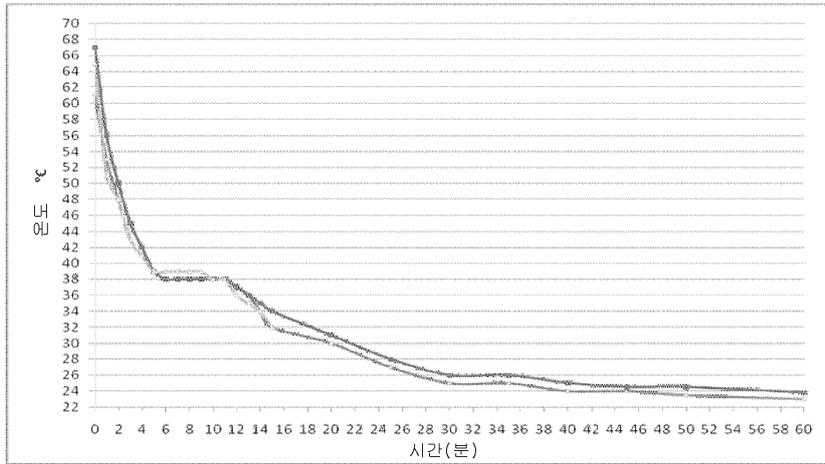
도면8



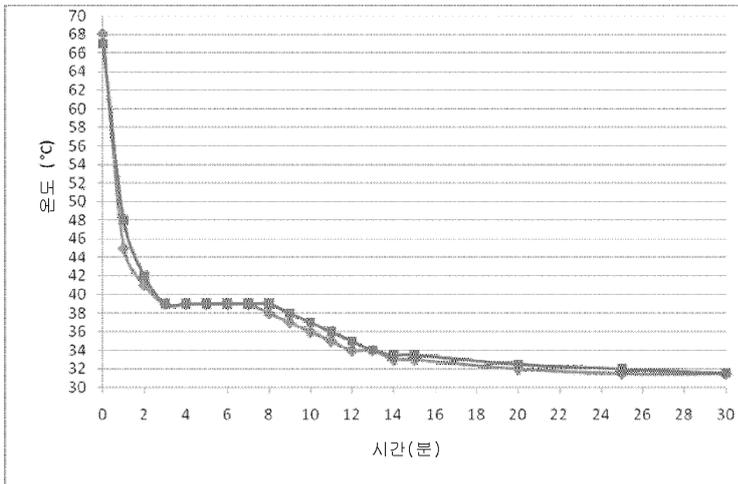
도면9



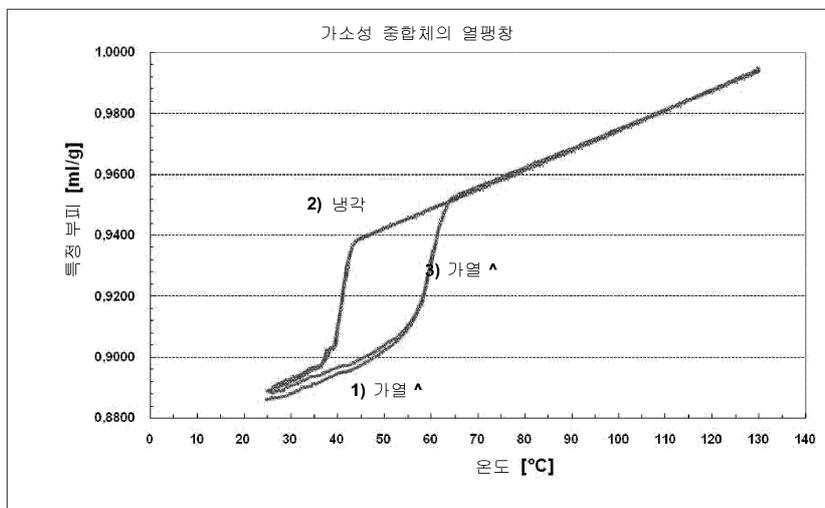
도면10



도면11



도면12



도면13

