(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 특허공보(B1)

(51) Int. Cl.[2]
A61F 5/04

(45) 공고일자 1980년01월28일
(11) 공고번호 특1980-0000052

(21) 출원번호	특1975-0000914	(65) 공개번호
(22) 출원일자	1975년04월29일	(43) 공개일자

(71) 출원인 미첼엔. 야드니
미국, 뉴욕주, 뉴욕시, 센트럴 파크 웨스트 336
맥크제이. 야드니
미국, 플로리다, 노오쓰 팝 비취, 훔밍버드 웨이 725
마야 와이. 케이. 레이안
미국, 뉴욕주, 뉴욕시, 센트럴 파크웨스트 275

(72) 발명자 엘머 아르러크
미국, 뉴욕주, 뉴욕시, 86 스트리트 430-이

(74) 대리인 목돈상

심사관 : 윤승모 (책자공보 제460호)

(54) 정형 용구

요약

내용 없음.

대표도

도1

명세서

[발명의 명칭]

정형 용구

[도면의 간단한 설명]

제1도는 본 발명의 구조를 갖는 장방형 미가공품의 예시도.

제2a도는 본 발명의 구현예로서 제1도의 2-2선에 따른 확대 단면도.

제2b도는 본 발명의 변형예로서 제1도의 2-2선에 따른 확대 단면도.

제3도는 제2a도의 구현예에 따른 구조의 성형된 배부(背部)지지대의 사시도.

제4도는 제2a도의 구현예에 따른 구조의 성형된 상지부목(armsplint)의 사시도.

[발명의 상세한 설명]

본 발명은 의료용구로서 널리 사용하는 정형 용구에 관한 것이다.

이러한 용구는 신체의 각 부위를 지지, 고정, 보호, 안정 및 속박하는데 사용된다.

"정형용구"라 함은 넓은 의미로서 신체의 각부위를 지지, 안정, 속박, 보호 및 고정하는데 사용하는 성형물, 부목, 보조대, 교정목등과 같은 의료용 구조물을 말하며, 물리치료분야, 일반외과분야, 신경외과분야 및 수의과분야등 여러분야에 사용된다. 또한 정형용구는 종전의 무력증이 재발하는 것을 방지하고 부자유로 인한 무력증을 방지하는데 사용한다.

특정한 용도를 갖는 각종 형의 정형용구가 공지되어 있으며, 특별히 의도하는 용도에 충족하기 위해서는 특수한 형의 정형용구를 선정함이 필요하다. 일반적으로 골절을 치료하려면 골절부위의 전체를 움직이지 않게 해야 하는바, 이 경우 보통 석고붕대를 사용한다. 그런데 석고 붕대는 경화하는데 시간이 걸리고 너무 무거우며 압축강도가 약해서 파손되기 쉽고 내수성이 약하며 X-선 투과가 잘 되지 않는 결점이 있다. 부목은 목재와 금속재 및 플라스틱재로서 만드는데 이러한 합성기재의 정형용구는 상업적으로 권장되고 있으나 이러한 재료의 일부 또는 전부가 사용상에 있어서 고유의 결점이 있다.

정형용구는 가벼운 것이 바람직하며, 의도하는 목적이 신체를 움직이지 않게 하고저 하는 경우에는 신체

의 일부분을 움직일 수 없게 할수 있어야 한다. 이와 마찬가지로 정형용구는 탄력성이 필요한 경우에는 탄력적인 지지가 가능해야 하며, 용이한 방법으로 정형이 가능하고 환자에게 불편을 주지아니해야 한다. 이와 더불어 정형용구는 사용시에 환자에게 자극을 주는 성질이 있어서는 안된다.

따라서 본 발명의 목적은 널리 이용할 수 있고 소망하는 성질이 모두 구비된 정형용구를 제공함에 있다.

본 발명의 정형용구는 적어도 한쪽이 열절연성 직물층으로 피복된 플라스틱 쉬이트이며, 플라스틱 쉬이트의 두께는 약 50-120mils이고, 열절연성 직물층의 두께는 약 10-22mils 이다. 플라스틱은 129-130°F이상의 온도인 경우 엄지 손가락으로 눌러서 성형할 수 있어야 하며, 정형용구는 130°F 이상, 즉 165-350。F로 가열하여 성형됨에 따라 공기중에서 특히 환자에게서 냉각되게 할때, 열절연성직물의 외측온도는 플라스틱보다 최소한 약 25°F더 냉각되어야 한다.

특히 정형용구는 플라스틱 쉬이트의 양측이 직물로 피복된 것이 좋으며, 내측에는 열절연성 직물로 피복하고, 사용시에는 이 내측이 신체부위에 오도록 한다. 다른 일측, 즉 정형용구의 외측에는 직물층(본명세서에서는 "외측" 또는 "다른 일측"직물층이라고 칭함)을 피복하여 플라스틱을 보호하게끔 하되 절연층은 중심 플라스틱 부재에 접착시키고 외측 직물층은 플라스틱 쉬이트에 접착시킴이 좋다. 이와같이 접착시키려면 직물층을 부분적으로 침투할 수 있는 접착제로 플라스틱 쉬이트와 직물층을 접착시키면 되며, 외측 직물층의 두께는 약 4-22mils 범위이다.

직물의 절연층은 두께 약 10-22mils의 직조, 펠트(felted), 매트(matted), 배트(batted) 또는 편직된 직물이며, 적합한 절연성 직물은 혼합직물로서 특히 일반적으로 아라미드(Aramid)로 칭하는 고온 방향족 폴리아미드와 콜린스-아이크만(Collins& Aikman)회사 제품인 불연소성 직물과 같은 고온 교차결합 페놀-포름알데히드 섬유가 50:50의 비율로 된 혼합직물이 좋으며, 이 혼합직물은 키놀(kynol) 50%와 노멕스(Nomex) 50%의 혼합직물이다. 노멕스는 두 폰트(Do pont)회사의 상품명으로서 고온 방향족 폴리아미드이고. 키놀은 카르보룬둠(Carborumdum)회사의 상품으로서 미국특허 제3,650,102호에 기술된 바와같은 교차 결합형페놀-포름알데히드 섬유이며, 또한 아라미드를 사용할 수도 있다.

절연정 직물은 평방 야드 당약 4온스-16온스의 중량으로 사용할 수 있으며, 특히 평방야드 당 약 5-8온스의 중량으로 사용함이 좋다.

특히 절연성 직물은 전열계수가 약 2Cal/초/cm^2/cm/℃×10^{-4}이어야 하며, 더욱 적합하기로는 약 1.6cal/초/cm^2/cm/℃×10-4 이다.

절연정 직물층은 접착제, 특히 열가소성 접착제로 중심 플라스틱에 접착시킨다. 정형용구를 정형하는데는 비교적 높은 성형 및 주형온도, 즉 400°F를 사용해야 하므로 열가소성 접착제는 정형용구를 가열 성형하는데 사용한 온도에서 직물과 중심 플라스틱에 접착된 채로 남아 있는 것이어야 하는바, 이러한 성질이 약 200°F 이상의 온도에서 보지될 수 있고 안전요인을 부가해 줄수 있는 것이 좋으며, 특히 사용하기전에 성형되는 정형용구에 약 350°F 이상의 온도에서 상술한 바와같은 성질이 보지될 수 있는 것이 좋다.

외측 접착제는 폴리우레탄으로서, 특히 유연성, 열가소성 폴리에스테르형 폴리우레탄 접착제가 좋은바, 이 재료는 발한(發汗), 세척 및 건식 세정에 대하여 저항성이 양호한 잇점이 있다. 폴리에스테르형 폴리우레탄이 좋지만 폴리에테르형도 역시 사용할 수 있다. 또한 열경화성 접착제로서 약 4%의 4,4'-디페닐메탄 디이소시안네이트와 교차결합하여 하이드록실로 끝난 헥산디올 아디페이트 폴리에스테르와 같은 열경화성 폴리우레탄 접착제도 역시 사용할 수 있다.

또한 두께 약 $2\frac{1}{2}-3$ mils의 압출한 폴리에스테르 쉬이트도 역시 접착제로서 적합하며, 이것은 중심 플라스틱과 직물층의 사이에 삽입하여 이 재료를 1-2psi의 압력에서 350°F로 가열해서 직물이 중심 플라스틱에 접착되게끔 한다.

기타의 접착제로서 접합성이 좀 적은 접착제로는 폴리에틸 아크릴레이트, 폴리부틸 아크릴레이트 및 폴리에틸헥실 아크릴레이트와 같은 아크릴레이트류 및 폴리비닐 동종중합체와 에틸렌과 비닐 아세테이트의 공중합체등이 있으며, 또한 접착제는 이러한 물질의 혼합물을 사용할 수도 있다. 접착제는 보통 압력을 이용해서 중심 플라스틱에 박층으로 코팅하여 직물층이 접착제에 접착되도록 할수 있다. 이와 같이 하면 일반적으로 접착제가 직물층에 침투하게 된다. 사용시에는 충분히 얇은 직물층과 충분한 압력에 의해 직물의 일부가 중심 플라스틱과 일부 직접 접촉이 있게 된다. 접착제는 해면상 재료층이 두꺼워서는 안되며 특히 박층으로서 해면상 재료가 아닌 것이 좋다.

직물이 특히 직조된 경우에는 중심 플라스틱층에 접착하기전에 플라스틱 접착제가 일부 또는 전부 침투할 수 있다. 적합한 절연성 직물층은 일부침투되여 플라스틱은 일면에서 약 0.1-7mils의 길이까지 침투된다. 이와 같이 침투됨으로서 직물의 표면이 얇게 코팅되어 고온으르 가열(또는 사용 후에 가열)하면 침투된 직물이 중심 플라스틱에 접착된다.

또한 직물층은 용융, 즉 플라스틱이 점조성으로 될때까지 약 325。F이상의 온도에서 가열한 다음에 플라스틱의 표면이 직물을 일부 침투할 수 있도록 압력을 가하여 직물을 접촉시키고 냉각하여 플라스틱에 접착시킬 수도 있다.

상온에서 정형용구의 강도와 굴곡성질은 플라스틱 중심부재에 의해 크게 기여되는바, 이 부재는 강도가 커서 형태와 크기에 따라 탄력적인 능력이 있으며, 특수한 형태, 예컨대 O형단면, L형단면, U형 단면등의 형태인 경우에는 강직성이 있다. 정형용구에는 여러가지 형태가 있는바, 특수한 신체부위인 경우에는 강직성이 있고, 특수한 부위 이외인 경우에는 탄력성이 있어야 한다.

정형용구의 다용성은 플라스틱 쉬이트의 성질에 의하여 크게 기여되는바, 이것을 실시예에 의거 상세히

설명하면 다음과 같다.

후술하는 바와같은 조성물로 된 쉬이트로 부터 여러 다른 형태의 정형용구를 제작하였다. 쉬이트의 두께는 90-93mils이고 길이는 $6\frac{3}{8}$ 인치였다.

"0"형단면의 형태는 튜브직경 $\frac{13}{16}$ 인치가 되게 제작하였고, 튜브는 각 단부에서 크램프(clamp)로 조인 결과, 각 단부와 저부에서 지탱되었으며, 저부에서 4인치 격리된 두 지점에서의 하중에 대하여 지탱되었고, 이때 하중은 튜브의 상부에서 중심으로 부하(負荷)시켰다. 이에 대한 굴곡도(deflection)는 다음과 같다.

기계 굴곡도 (a) (인 치)	하 중 (파운드)
0.1	49.5
0.2	51.2
0.3	80.5
0.4	104.0
0.5	125.0
0.6	142.0

(a) 기계 굴곡도는 튜브의 전체 길이에 대한 튜브의 굽힘과 3지점의 모두에서 튜브의 평면을 포함함.

U형 단면의 형태는 U형 폭 $2\frac{3}{8}$ 인치와 곡율반경 $\frac{29}{32}$ 인치가 되게 제작하였으며, "U"형의 암(arms)은 수평상으로 평행하게(바이스에 물려) 고정시켜 상부암에 하중을 부하시키고 일정한 하중시험을 한 결과 다음과 같았다.

일정한 하중(1Lb)이 부하된 지점(U형의 중심에서 인치로 측정한 것임)	일정한 하중(대수)에서의 굴곡도
1.15	0.050
1.75	0.095
2.75	0.135
3.75	0.175
4.75	1.145

일정한 굴곡도시험은 다음과 같다.

데이타:

일정한 굴곡도(0.45인치)가 얻어진지점("U"형의 중심에서 인치로 측정한 것임)	일정한 하중(대수에서의 굴곡도(인치))
4.75	0.30
3.75	0.60
2.75	1.18
1.75	8.60
1.15	10.73

두개의 "L"형 단면의 형태는 수직상으로 바이스에 물려서 굴곡시켜 90도의 각도가 되게끔 제작하였으며, 하중은 수평상의 암에 수직상으로 부하시켜 놓고 "L"형 폭 $2\frac{7}{16}$ 인치와 반경 $\frac{1}{4}$ 인치의 샘플에 대하여

일정한 하중시험을 한 결과 다음과 같았다.

일정한 굴곡도(0.45인치)가 얻어진지점("U" 형의 중심에서 인치로 측정한 것임)	일정한 하중(대수에서의 굴곡도(인치))
4.75	0.30
3.75	0.60
2.75	1.18
1.75	8.60
1.15	10.73

"L"형 폭 $2\frac{3}{8}$ 인치와 반경 $\frac{29}{32}$ 인치의 샘플에 대한 일정한 굴곡도시험의 결과는 다음과 같았다.

일정한 굴곡도(0.35인치)가 얻어진 지점 (굴곡부의 중심에서 인치로 측정한 것임)	일정한 굴곡도(대수)에서의 하중(파운드)
4.5	0.50
3.5	1.00
2.5	2.27
1.5	12.00
1.0	40.00

플라스틱의 물리적 성질은 시험한 단면의 두께에 따라 다소 다르며, 정형용구 지지체의 강직성과 탄력과 같은 투수한 물리적 성질은 플라스틱 중심층의 두께와 전체 규격에 따라 다르다.

플라스틱 중심층은 큰 체중을 지탱하기에 상당한 강직성을 요하는 큰 체중형 성형품과 같은 단면이 큰경우에는 보다 두꺼운 층이 사용되지만 일반적으로 약 50-120mils범위이다. 배부 지지대에 사용하는 미가공 형태의 용구(예컨대 평평한 형태)는 두께 약 65-120mils인 것이 좋으며, 부목용 및 지탱용의 미가공품은 두께 약 80-120mils인 것이 좋다. 고도의 성형품용으로는 최종형태와 요구에 따라 폭이 각기 다르다.

특히 플라스틱은 항복(降伏)점에서 항장력이 2,000-10,000psi인 것이 좋으며, 특히 5,000-8,000psi(ASTM D-638)인 것이 좋다. 플라스틱 중심층은 항복점에서 약 3-30%의 연신율로 굽혀질 수 있게 비교적 견고한 것이 적합하며, 특히 약 4-8%인 것이 좋다. 항복에 대한 성질은 이러한 성질이 사용시에 과도하게 항복되지 않아야 하므로 파열성질 보다 더 중요한 것이다.

유연 강도(ASTM-790)는 3,000-14,000psi범위이며, 특히 8,000-12,000인 것이 좋다. 유연계수(ASTM-790)는 0.5×10^5-7×10^5psi로서 특히 2×10^5-5×10^5범위가 좋으며, V형 아이죠드(Izod)강도(ASTM D-256)는 인치당 0.3-30파운드 범위로서 특히 인치당 0.5-15파운드 범위가 좋다.

로크웰(Rock well)경도는 R스케일(scale) 15-D스케일 55범위로서 특히 R스케일 90-100범위가 좋으며, 비카트(Vicat) 연화점 (ASTM D-1,525-70)은 60-80℃범위이다.

실시예에서 설명한바 있는 적합한 충격강도로 개선된 염화폴리비닐 플라스틱의 샘플은 항복점에서 약7,750psi와 파열점에서 약 3,800psi(ASTM D-638)의 평균 항장력(±100psi)을 갖는다. 항복점에서 평균연신율(±0.5%)은 5%이고, 파열점에서 평균연신율은 14.2%이며, 평균 유연강도는 1.08×10^3psi이고,영(young's) 계수는 4.1×10^5psi(ASTM D-790)이다.

동일한 조성물의 다른 샘플은 항복점에서 6,785psi의 항장력과 5.6%의 연신율을 갖으며, 3.94×10^5psi의 유연계수, 11,612psi의 유연강도 94의 로크웰 스케일, 74℃의 비카트 연화점 및 인치당 0.91파운드의 V형 아죠드 충격강도를 갖는다. 동일한 조성물의 또 다른 샘플은 처리시에 가공이 힘들었으나 가공이 가능하였으며, 항복점에서 3,620psi의 항장력, 1.06×10^5의 유연계수 3,724psi의 유연강도, 19의 로크웰 R스케일, 63℃의 비카트 연화점 및 인치당 12.5파운드의 V형 아이죠드 충격강도를 가졌다.

플라스틱 중심부재는 비닐-클로라이드-프로 필렌 공중합체, 비닐-클로라이드-에틸렌 공중합체 또는 디알릴 말레이트를 함유한 해당하는 분자간 중합체와 같은 각종형의 중합체로 제작할 수 있으며, 특히 평균분자량 20,000-23,000의 PVC수지를 사용한 충격강도가 개선된 염화 폴리비닐(PVC) 조성물을 사용함이 좋다. 이러한 조성물은 염화폴리비닐 동종 중합체 수지 100부당 충격개선제 약 10-14부, 윤활제 $1\frac{1}{4}-2$부 및 가소제 $7\frac{1}{2}-8\frac{1}{2}$ 부를 함유하여, 또한 안정제(6-9부)와 각종의 처리 보조제(1.5-2.1부) 및 보통 색소(5부 정도)를 함유하게 된다.

적합한 PVC조성물과 그 예를들면 다음과 같다.

성 분	적합한 범위(부)	적합한조성물(부)
PVC동종중합체수지(20,000—23,000)	100	100
충격개선제(메틸메타크릴레이트—부타디엔—스티렌 중합체	10—14	12.0
처리보조제(아크릴 형)*	1.5—2.1	1.8
윤활제		
올레핀 모노글리세라이드와 수소화 올레핀의 혼합물	1—1.5	1.25
트리—스테아릴 구연산염	0.25—0.35	0.3
가소제(디—2—에틸헥실프탈레이트)	7.5—8.5	8.0
안정촉진제		
에폭시드화 콩기름	4—6	5.0
혼합 디—및 트리—노닐 페닐포스페이트	1.25—1.75	1.5
폴리비닐 알콜	0.05—0.08	0.0675
안정제		
스테아린산 칼시움	0.24—0.30	0.27
스테아린산 주석	0.37—0.43	0.40
스테아린산 아연	0.28—0.34	0.31
색소	2.5—3.5	
황금석 급 TiO_2		3.25
호스터스펌(Hostersperm)		
적색		0.0054
인도파스트(Indofast)		
오렌지색		0.0135

* Rohm & Haas k—120N

두께 약 80-90mils의 염화 폴리비닐 쉬이트는 직경 약 $\frac{1}{8}$"×3—$\frac{1}{16}$"의 소형 펠렛트로 부터 제조하였는 바, 즉 이 펠렛트를 압출기에서 가열하여 수지조성물을 직경 약 $\frac{1}{2}$"의 로프형 재료의 형태로 압출한 다음 로울러에서 압연하여 두께 약 15-20mils의 쉬이트로 연신한 후 이 쉬이트의 4매를 가열 다이가 있는 프레스에서 함께 적층시켜 두께 약 80-90mils의 쉬이트를 제조하였다. 이와 같이 하여 제조한 시험용 쉬이트의 물리적 성질은 상술한 바와같다.

상술한 플라스틱 조성물과 그 제조방법에 대해서는 미국특허출원 제465,403호에 상세히 기술되어 있다. 염화 폴리비닐 쉬이트 재료는 소형 조성물 펠렛트를 압출기에서 가열하여 소망하는 두께의 쉬이트형태로 직접 압출하여 제조할 수도 있으며, 이와 다른 방법으로는 직경 약 $\frac{1}{2}$"—4"의 로프형 재료를 압연 및 연신하여 제조할 수 있으며 이러한 방법으로서 특히 직접 압출에 의해 얻어지는 쉬이트재료는 응력을 부여하되 특히 약 320。F의 온도에서 아닐링(Annealing)에 의하여 응력이 제거될 수 있어야 좋으며, 접착제 또는 접착제와 직물과 함께 동시에 아닐링처리가 가능하다.

외측 직물층은 성형하기 전에 평탄한 형태의 정형용구를 운반, 저장 및 취급할때 플라스틱 표면이 손상되는 것을 방지하며, 또한 성형후에 정형용구 표면이 손상되는 것을 방지하고, 가열 처리시에 플라스틱층을 보호하게 된다, 고온 아이론과 같은 가열기구를 사용하는 경우 이 가열기구가 정형 지지체와 직접 접촉하게 되면 외측 직물층은 플라스틱이 가열기구에 접착되는 것을 방지하는 역할을 한다.

또한 외측 직물층은 절연성 직물층과 함께 기능을 발휘하여 고온으로 가열하는 경우 정형용구의 접착을 보지한다. 외측 직물층은 플라스틱에 접착되어 있으므로 정형용구의 굴곡부 외측에 외측 직물층이 오도록 성형시키는 경우 인장되어 있게된다. 따라서 압력을 가하지 않아도 상온과 특히 높은 정형온도에서 플라스틱층을 변형시킬 수 있는 탄력성재료 또는 신장성재료인 것이 좋다. 외측 직물층은 가열시에 극히 높은온도에서도 내구성이 있어야 하며, 직물은 250°F에서 장시간 가열할때와 상당히 높은 온도에서 단시간 가열할때 저항성이 있는 것이 적합하다. 이와같이 고온에서도 저항성을 갖는 직물로는 고온 안정화 나일론, 고온안정화 폴리에스테르, 스판덱스(폴리우레탄), 아라미드, 노멕스, 고온아크릴, 상술한 50%키놀과 50%노멕스의 혼합물인 콜린-아이크만 상품 및 린넨등이 있고 이중에서도 상술한 나일론, 폴리에스테르 및 아라미드가 좋다.

고온으로 가열하지 않는 정형용구인 경우, 예컨대 일반적으로 소망하는 최종형태와 일치하는 미가공품으로 사용할 수 있고 성형하기 위해 가열만 할 수 있는 것으로는 면과 양모와 같은 저온성 직물을 사용함이 좋다.

기타의 직물층은 두께 약 4-22mils범위로서 특히 두께가 약 10-15mils인 것이 좋으며, 열가소성 폴리우

레탄 수지와 같은 접착제로 플라스틱 중심층에 접착함이 좋다.

기타의 직물층은 상술한 바와 같은 방법으로 접착제와 함께 용융시켜 중심 플라스틱부재에 접착되게 함으로서 절연성 직물층이 중심 플라스틱부재에 접착되게 할 수 있다. 상술한 두 경우 모두 동일한 접착제를 사용하거나, 특히 두개의 직물층이 이종의 직물로되어 있는 경우에는 상이한 접착제를 사용할 수 있다.

정형용구는 각 직물층을 중심 플라스틱 부재에 차례로 접착시켜 제조할 수 있다. 정형용구는 중심플라스틱 부재와 두께 약 $2\frac{1}{2}$—3mils의 압출된 폴리에스테르 필름 및 상술한 바와같은 콜린스-아이크만 직물 7온스로 구성된 3층의 재료를 350°F에서 압축로울러에 통과시키고 18초동안 1-2psi의 압력을 가하여 우선 절연성 직물층을 중심 플라스틱 부재에 접착시킨 다음에 상술한 직물과 함께 상술한 절연성 직물로 코팅된 중심 플라스틱 부재에 폴리에스테르 필름 $2\frac{1}{2}$—3mils 쉬이트를 삽입하고 상술한 조건으로 압축로울러에 통과시켜 기타의 직물필름, 즉 상술한 바와같은 콜린스-아이크만 직물 4온스를 중심 플라스틱부재의 다른 측면에 접착시켜 제조하였으며, 압축 폴리에스테르 필름은 열가소성이였다. 정형용구는 두개의 직물과 중심 플라스틱부재 및 직물에 미리 접착시킨 각 접착제층을 동시에 압축로울러에 통과시켜 1회 공정으로 단일체로 제조함이 좋다. 또한 미가공 정형용구는 플라스틱 쉬이트를 코팅된 직물위에 압출하든가 삽입 접착제와 함께 직물층과 플라스틱 쉬이트를 동시 압출하여 제조할 수도 있다. 정형용구는 성형온도에서 쉽게 절단되는데 이러한 절단은 절단기, 예컨대 가위 또는 기타 선단이 예리한 기구로 행할수 있다. 플라스틱 부재의 양측이 모두 직물층으로 피복된 정형용구는 고온에서도 안전하다. 여러층의 정형용구를 서로 나선상으로 감아서 코일형으로 만드는 경우와 같이 정형용구를 많이 변형시켜 성형하고자 하는 경우에는 약 250-400°F의 고온에서 행한다. 이 온도에서 정형용구는 안전하지만 대단히 휘어지기 쉽다. 정형용구는 절단할수 있으며, 이 경우 직물층으로부터 플라스틱이 돌출되지 않는다. 정형용구는 고온으로 가열하여 가열기구로부터 들어내서 약 6-10분간에 변형시켜 성형할 수 있다. 정형용구는 고온으로 부터 냉각되기 시작할때에는 성형이 거칠다. 절연성 직물층이 외측면이 충분히 냉각된 경우에는 신체부위에 압박시켜서 보통 지압(指壓)으로 최종형태로 성형할 수 있다. 정형용구를 신체에 사용한 후에도 소망하는 신체부위와 일치하는 최종 형태로 성형, 즉 정형용구 성형을 행하기에 시간이 충분하다.

정형용구는 수욕조나 고온건조기와 같은 온도가 일정한 유체욕조에서 가열하든가 또는 방사에너지로 가열할 수 있으며, 환자의 신체부위에 닿지 않는 측면에만 가열함이 바람직하다. 이와같이 가열하려면 방사열, 고온 공기총 또는 헤어드라이어를 사용하며, 특히 가열판이나 가열접시 및 이와 유사한 고온접시, 가정용다리미형의 아이롱 또는 특수한 용도의 것으로 둥글거나 굴곡된 아이롱등은 쉽게 이용할 수 있으므로 이러한 열기구를 사용함이 좋다. 300-500°F정도로 뜨거운 아이롱의 고온표면을 정형용구의 직물층에 사용하는 경우 정형용구를 절단하여 극히 복잡한 형태를 성형하기에 극히 용이한 온도로 정형용구를 가열할 수 있음을 발견하게 된 것은 경이적인 일이다. 가열기구는 제거하거나 수시로 가열하여 정형용구를 신체부위에 대고 소망하는 형태로 성형하며, 성형은 지압으로 행한다. 이와같이 정형용구를 대고 성형한 사람은 장갑을 끼울수 있 다.

신체부위에 사용할 수 있는 온도의 상한선은 열과 접촉하는 피부면적, 접촉시간 및 개인에 따른 고온에 대한 내성등에 따라 다르다. 정형용구의 사용목적상 온도는 잠깐동안의 접촉이라도 약 120-125。C이상을 초과해서는 안되며, 적합하기로는 수분간 접촉하는데 120。F이다. 미가공형태의 정형용구를 미리 절단하여 정형이 필요한경우와 절연성 직물층의 외측을 환자의 신체부위에 대고 소망하는 형태로 성형하는 경우에는 한쪽 측면에서 약 165-185°F의 온도로 가열함이 좋다.

정형용구의 중심 플라스틱부재는 약 129-130°F의 온도에서 고화한다. 따라서 플라스틱 중심부재의 온도는 정형시에 약 130°F이상이어야 한다. 이 온도는 극히 단시간동안 환자의 피부에 접촉되더라도 불쾌하고 위험성마저 있으므로 절연성 직물층의 외측은 성형시의 플라스틱 중심부재의 온도 보다 적어도 25。F 더 냉각되어야 하고, 적어도 30°F냉각되는 것이 좋으며, 특히 외측 온도는 플라스틱보다 더 냉각되어 적어도 35°F 이거나 40。F인 것이 더욱 좋다.

특히 전자의 경우는 플라스틱 성형범위가 약 130-160°F인 경우에 적용된다.

본 발명의 바람직한 구현예인 경우에는 기타의 직물층으로 피복된 정형용구의 측면에 열을 가한다. 사용조건에 따라 플라스틱 중심부재의 양측면을 절연성 직물로 피복할 수 있는바, 이 경우에는 전체 부재로 하여금 고온으로 가열되게 하여 장시간동안 열을 보지하게 한다. 성형된 정형용구는 의도하는 바와 특히 사용하는 신체부위에 따라 여러형태이며, 제조당시의 정형용구는 쉬이트형태이다. 대개의 경우 이러한 쉬이트 미가공품은 일측면이 약 4평방인치 내지 약 2평방피트와 같은 각종의 크기와 이보다 더 큰 크기이며, 장방형 및 난형이나 원형 미가공품을 제조할 수 있다. 이러한 미가공품은 중심 플라스틱 부재가 쉬이트형이며, 일측면에는 절연성 직물을 접착하고 다른 측면에는 기타의 직물층을 접착한다. 이러한 미가공품은 제조공정에서 압축기 또는 통상 압축로울러로 압력을 가하기 때문에 총두께가 플라스틱 중심부재와 2개의 직물층두께를 합한 것 보다도 다소 얇다.

본 발명을 첨부도면에 의하여 상세히 설명하면 다음과 같다.

제2a도는 본 발명의 적합한 구현예로서 절연성 직물층(11)이 플라스틱 쉬이트(12)의 일측에 있고 플라스틱 쉬이트(12)의 다른측은 기타의 직물층(13)으로 피복되어 있는 경우를 표시한다. 도면에서 각층의 상대두께는 설명하기 위한 것에 불과 하다.

제2b도는 본 발명의 구현예로서 플라스틱 쉬이트(12)의 일측이 직물층으로 피복되어 있지 않은 경우를 표시한다. 이러한 정형용구는 절연성 직물측부(11)를 신체부위에 대고 노출된 플라스틱을 유연한 쉬이트 재료로 피복한 후 플라스틱이 충분히 연화되어 소망하는 신체부위의 형태로 성형될때까지 쉬이트에 뜨거운 아이롱을 대서 사용하며 또한 미리 가열할 수도 있다.

제3도는 참조부호(15)(15')로 표시된 바와같은 외형이 형성된 성형제작된 배부지지대(14)로서 이 경우 중심부(19)는 척추 부위에 고정되어 척추 부위를 지지하고, 참조부호(15),(15')로 표시된 부분은 탄력성이 있으며, 배부(背部)와 배부아래의 신체부위를 지지한다.

제4도는 손부분(17), 손목부분(18) 및 전박부(forearm)(19)로 구성된 상지(上肢) 부목(16)을 표시한다, 평평한 미가공 정형용구는 두께가 91-93mils이고 상술한 표의 우측란에 기재된 조성물을 갖는 플라스틱 쉬이트 부재로 부터 제조하는바, 일측이 직조된 절연성 직물로 피복되어 있으며 상술한 바 있는 50%키놀과 50%노멕스의 불연소성 혼합직물이다. 이 절연성 직물은 중량이 평방야드당 약 7온스이고 두께가 약 14mils이였다. 일측에는 약 3mils의 두께로 폴리에스테르 유연성 폴리우레탄 접착제를 침지하였는바, 침지 처리한 측면에는 얇은 피막이 잔재하였다. 침지된 절연성 직물을 약 325°F의 온도로 가열하여 플라스틱 부재에 접착한 후 플라스틱 쉬이트를 피복하고 압력을 가볍게 가하였다. 플라스틱 쉬이트의 다른 측면에는 유사한 방법으로 동일한 접착제를 침지한 두께 약 14mils의 편직된 나일론 직물로 피복하고 유사한 방법으로 플라스틱부재에 접착하였다.

예컨대 약 300°F의 높은 온도로 가열하는 경우 정형용구의 각종 성분의 열냉각 특성은 규격 약 $6\frac{1}{2}$"$6\frac{1}{2}$" 의 평평한 미가공품에 대한 시간-온도의 관계로서 다음표에 기재하였다. 플라스틱 중심부재는 두께가 약69mils이였고, 절연성 직물은 상술한 바 있는 두께 약 15-18mils의 콜린스-아이크만 불연소성 직물 (중량:7온스)이였다.

기타 직물은 두께 약 12mils의 편직된 나일론(트리코트)이였으며, 직물은 양자 모두 플라스틱 부재의 일측에 접착제를 바르고 직물을 댄후 뜨거운 아이롱을 사용하여 약 350-380°F범위의 온도로 직물과 접착제를 가열하여 플라스틱에 접착하였다. 접착제는 약 3mils의 두께로 바르고 절연성 직물은 상술한바 있는 열가소성 폴리우레탄 접착제를 사용하여 접착하였다. 나일론 접착제는 교차결합형디이소시안네이트 약 4%를 함유하는 상술한 바의 열경화성 폴리우레탄이였다.

열적성질은 우선 정형용구를 가열한 다음에 공기(실온; 69-71°F)중에서 냉각하고 그 비율을 측정하여 결정하였다. 정형용구에는 가열판으로 부터 약 $\frac{3}{8}$ 인치로 떨어져 가열판과 평행하게 나일론 직물을 대었으며, 가열판의 표면온도는 약 409°F로 측정되었다. 정형용구는 다음표에 기재된 온도로 가열한 다음에 냉각시켜 나일론에 접착되는 플라스틱 중심부재에는 열결합제 T_3를 놓고 절연성 직물에 접착되는 플라스틱 부재의 측면에는 열결합제 T_4를 놓았다. 시간-온도의 관계를 표시하면 다음표와 같다.

	시 간 (분)	온 도 °F T_4	T_3
가 열	0	82	82
	10	192	209
	17	224	234
가열기구 제거 냉각	21.5	268	323
	0.5	263	284
	1.0	252	267
	1.5	242	251
	2.0	227	237
	2.5	219	225
	3.0	206	213
	3.5	195	201
	4.0	186	192
	4.5	177	182
	5.0	168	173
	5.5	161	166
	5.8	157	161
	8.0	131	134
	10.0	115	118
	11.5	106	108

플라스틱 온도가 약 130。F였을때 정형용구의 물리적인 조작에 의해 성형이 끝나는 시간, 즉 플라스틱이 고화되는 때를 설정하였는바, 경우에 따라 이것을 정밀 측정 범위이내인 129。F에 가까워져서 나타났다. 동일한 용구를 수회 다시 가열한 결과 매번 약 130。F에서 고화하였다. 이와 유사한 결과는 기타 샘플에서도 얻어졌으며, 이 데이타는 동일한 용구를 완전히 개조하거나 부분적으로 개조한 경우와 전체 또는 일부를 여러번 재성형했을 경우에도 일정하였다. 이러한 사실은 성형이 잘못되였을 때에 다시 알맞게 교정할수 있고 또한 사용시에 정형용구의 형상을 조정할 수 있음을 의미한다. 또한 특히 정형용구가 부족한 나라에서 정형용구를 재사용할 수 있음을 의미한다.

상술한 시간-온도관계에서 볼때 고화가 일어날때까지의 성형제작 시간, 예컨대 가열기구를 제거하고자 시작되는 시간이 8분 이상인 것으로 설정되어 있다. 정형용구의 일측에는 나일론 직물로 되어 있고 다른 일측에는 불연소성 콜린스-아이크만 절연성 직물로 되어 있는 여러종의 샘플에 대한 시험을 한 결과 정형용구를 300。F, 특히 325。F의 온도로 가열했을 경우 성형제작시간이 적어도 $7\frac{1}{2}$분인 것으로 설정되였다. 기타 직물층이 나일론이 아니고 예컨대 면으로 되어 있는 다른 시험용 용구에 대해 시험한 결과 이 경우에는 고화하는데 걸리는 시간이 다르고, 경우에 따라서는 예컨데 $4\frac{1}{2}$정도로 더 단축되는 경우도 있었다.

한 종류의 용구에 대한 실제적인 냉각 시간은 전체 두께와 용구의 기타 규격뿐만 아니라 가열시간과 최고온도 및 냉각조건에 따라 다르다.

또한 절연성 직물층의 외측에 대하여 시간-온도관계와 기타 가열 및 냉각시험중에서 온도 측정을 해본결과 상술한 바 있는 콜린스-아이크만 불연소성 직물 7온스를 사용했을 경우 직물의 외측과 플라스틱 사이의 온도 차이는 약 40。F였음이 밝혀졌다. 온도 측정시에 대개 ±10。F의 오차가 있었으나 일반적으로±5。F이내였다.

미가공 정형용구를 약 325。F이상에서 절단하여 성형하는 경우, 즉 일부분은 하나의 축을 중심으로 굴곡시키고 다른 부분은 수직상 또는 기타 교차축을 중심으로 굴곡시키는 경우, 직물층내의 플라스틱을 일부 변형시켜 정형된(보통 제작된) 정형 용구는 더 이상 두께의 균일성이 일정하지 않게된다. 정형용구를 만지는 시술자에 따라 특히 성형이 비교적 복잡한 경우에는 정형용구를 절단하여 대충 성형하여 제작하기 전에 평평한 미가공 정형용구에 소망하는 모양으로 본을 떠서 성형의 윤곽을 잡을 수 있다. 이 경우에는 접착된 직물에 따라 여러방법으로 달성되며, 특정한 직물, 즉 상술한 바 있는 키톨과 노멕스의 혼합 직물인 경우에는 펜, 연필, 크레욘등과 같은 표시기로 표시할 수 있다.

이와 달리, 종이층은 압착성 접착제로 직물층의 하나에 접착시키고, 종이표면에 모형을 본뜬 다음에 정형용구를 절단하여 성형한다. 이 경우 종이는 절단한 후에 즉시로 제거하든가 경우에 따라 필요하면 성형이 대충 완성될때까지 그대로 놓아둔 다음에 직물층으로 부터 벗겨낸다.

본 발명의 정형용구는 많은 잇점이 있는바, 즉 배부지지대와 같이 많이 구부리지 않고 비교적 큰 지지대로 사용하는 경우에는 탄력성 지지대로 사용되며, 성형물로서 사용하는 경우에는 고정시키는데 사용되고 신체부위를 슬개부와 같이 굴곡위치로 유지하는 경우에는 속박하는데 필요하다. 본 발명의 정형용구는 장기간 사용중에 용구의 형상조정이 필요한 경우에 사용하는데 특히 유용하다.

따라서 환자가 치료에 응할때에는 위치의 변경이 요망된다. 플라스터(plaster)성형물인 경우에는 시간이 경과함에 따라 오래된 성형물을 제거하고 새로 제작된 성형물로 바꾸어야 한다. 본 발명의 정형용구는 신체에 부착된 경우라도 국부적으로 가열해서 성형함으로서 부분적으로 재성형이 가능하다.

정형용구의 가장 중요한 용도중에 하나는 등의 유추와 천추부위(lumbo-sacrol region)를 지지하는 것이다. 하부 신체의 고정은 다리의 수축 및 탄력상실과 근육약화등 여러 질병을 일으킬 위험성이 있다.

본 발명의 정형용구는 효과적으로 지지할 수 있고 상술한 바와같은 위험성이 없이 하부척추를 안정 및 고정시킬 수 있다. 따라서 본 발명의 정형용구는 고도로 형상화할 수 있어서 이에 의해 안전하게 고정할 수 있는 물리적성질이 유일하게 구비되어 있으며, 동시에 형상화가 별로 필요치 않은 배부지지대인 경우에는 탄력성 지지대로 사용될 수 있으므로 신체운동을 제약하지 않는다. 환자의 신체부위에 직접대고 성형제작이 가능하므로 비교적 여러부위 또는 등의 넓은부위를 덮는 배부지지대(종래의 재료를 사용하면 불가능하거나 극히 어려움)로서 사용이 가능하며 경우에 따라 신체의 측부 또는 어깨위에 중첩하여 사용할 수 있다.

본 발명의 정형용구는 인치에 사용하는 것과 마찬가지로 수의분야에서도 사용이 가능하다.

정형용구는 양복주머니 또는 신체부위를 둘러싸는 외투의 작은 주머니에 넣어 둘수 있으며, 많이 사용코저 하는 경우에는 정형용구를 신체부위에 직접 대고 둘러싸서 정형용구 자체가 부착되게끔 한다. 기타에 사용코저 하는 경우에는 정형용구를 루-프형으로 하거나 벨트식 및 벨크로(velcro) 결착구등과 같은 기타형태의 결합식 다른 방법으로 한다. 이와 같이 하여 직물층의 일측 또는 양측이 접착되게 할수 있다. 이러한 경우에는 환자의 피부로 부터 떨어진 정형용구의 측부에 있는 직물층에 접착하게 되는바, 예컨대 대개의 경우 외측 직물층에 접착하게 된다. 정형용구는 자체가 밀폐되어 결착된 형태로 제조하거나 현재 공지된 어느 방법으로든지 결착할 수 있다.

정형용구는 최종의 사용자가 성형제작할 수 있도록 평평한 미가공품으로 얻어지며, 또한 일반적으로 적당한 크기의 신체부위에 일치하는 예비성형된 다수의 배부지지대와 같은 예비 성형품으로 얻어진다. 이러한 정형용구는 개인 차이에 따라 최종적인 조절을 하는데 있어서 기타의 예비성형된 용구보다 더 유리하며 또한 방향이 다른 경우 견고성과 탄력성이 구비되어 있는 점에서 종래의 정형용구 보다 유리하다.

일반적으로 정형용구는 신체의 형상에 일치되어 있지만 대개 형상이 다르게 되어 있어서 사용시에는 신체부위가 정형용구의 형상과 일치하게끔 되어 있는바, 즉 아취(arch)형의 사람이 사용할때는 아취형지지대로 직접 성형할 수 있게끔 되어있다.

상술한 바와같이 본 명세서에서는 주로 신체 부위에 대는 정형용구에 관해서 기술하였으나, 또한 신체부위에 부착하는 경우가 아니고 의자의 시-트 특히 정형의자, 아취형 지지대와 같은 족부지지대 및 기타구두와 부츠(boots)부분과 같은 신체에 접촉되는 장비에도 역시 사용할 수 있으며, 특정한 방향에 견고성이 비교적 강하고 기타 운동방향에 탄력성이 구비한 것을 필요로 하는 스키용 부츠에도 사용할 수 있다.

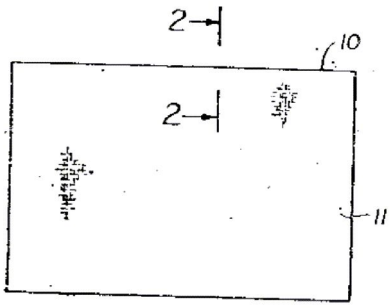
(57) 청구의 범위

청구항 1

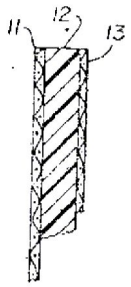
본문에 상술하고 도면에 도시한 바와같이, 플라스틱 쉬이트 부재(12)의 일측이 절연성 직물층(11)으로 피복 접착되어 있고, 플라스틱 쉬이트 부재(12)의 유연강도가 3,000-14,000psi이고 유연계수가 약 0.5×10^{5}-7×10^{5}psi이고 두께가 약 50-120mils이고 항복점에서 항장력이 약 2,000psi이상이고 항복점에서 연신율이 약 3-30%이고 놋치 아이죠드(notched Izod)가 인치당 0.3-30ft Lbs이고 로크웰경도가 R스케일에서 약 15이고 D스케일에서 55이고 비카트 연화점이 약 60-80℃이며, 절연성층의 두께는 약 10-22mils이고 열전달계수가 2Cal/sec/cm^{2}/cm/℃$\times10^{-4}$이하인 성형 가능한 정형용구.

도면

도면1



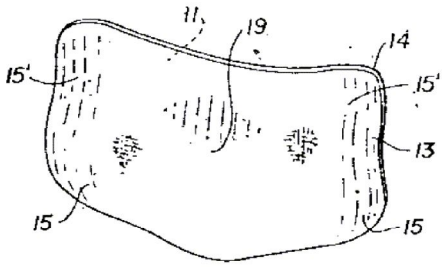
도면2a



도면2b



도면3



도면4

