



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107126308 A

(43)申请公布日 2017.09.05

(21)申请号 201710161092.5

(22)申请日 2017.03.17

(71)申请人 南京天朗制药有限公司

地址 211200 江苏省南京市溧水县经济开发  
区南区(永阳镇)

申请人 魏民 黄为民 王韬熹

(72)发明人 王韬熹 黄为民 魏民

(74)专利代理机构 镇江京科专利商标代理有限  
公司 32107

代理人 夏哲华

(51)Int.Cl.

A61F 5/01(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

形状记忆分趾器及分趾袜及其使用方法

(57)摘要

本发明属于医疗器械,涉及一种用于矫形的形状记忆分趾器及分趾袜及其使用方法。它包括一个条形薄片状的矫形体;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。本发明能够对拇外翻进行矫正治疗,并且使用轻便舒适、穿脱便利、成本低。

1. 一种形状记忆分趾器,其特征是:包括一个条形薄片状的的矫形体;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

2. 根据权利要求1所述的形状记忆分趾器,其特征是:所述矫形体表面贴合有一层弹性面料。

3. 一种形状记忆分趾器,其特征是:包括一个矫形体;矫形体中部为套管形状的套管部,套管部两侧为薄片形状的两个翼部;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

4. 根据权利要求3所述的形状记忆分趾器,其特征是:所述矫形体表面贴合有一层弹性面料。

5. 一种形状记忆分趾器,其特征是:包括一个矫形体;矫形体由三个套管形状的套管体并排连接构成;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

6. 根据权利要求3所述的形状记忆分趾器,其特征是:所述矫形体表面贴合有一层弹性面料。

7. 一种形状记忆分趾袜,其特征是:包括一个前端分趾的袜体,袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体;所述矫形体为条形片状结构,矫形体的中段粘贴或以非粘结的方式覆盖在第二趾趾套的上表面,矫形体的两侧段粘贴在大脚趾趾套和第三趾趾套的底表面至侧表面;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

8. 一种形状记忆分趾袜,其特征是:包括一个前端分趾的袜体,袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体;矫形体中部为套管形状的套管部,套管部两侧为薄片形状的两个翼部;所述套管部套在第二趾趾套外围并与之粘贴;所述两个翼部粘贴在大脚趾趾套和第三趾趾套的底表面至侧表面;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

9. 一种形状记忆分趾袜,其特征是:包括一个前端分趾的袜体,袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体;矫形体由三个套管形状的套管体并排连接构成;三个套管体分别套在大脚趾趾套、二趾趾套和三趾趾套的外围并与相应趾套相粘贴;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的的熔点在50℃至80℃,并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

10. 一种权利要求1-6之一所述的分趾器的使用方法是:

a. 使用者首先用热吹风机或烘箱等加热设备加热矫形体至材料的玻璃化转变温度或

熔化温度以上使其软化；

b. 将软化后的矫形体固定在需要矫正的脚趾上，使各脚趾处于正确的矫形状态；直至矫形体材料硬化，对脚趾进行矫形；

d. 一次使用结束，矫形体从矫形部位脱下后保持硬化后的形态，需要时重复穿戴；

e. 重新塑形时，将矫形体再次加热使其恢复到初始形状，再重复a至b进行重新塑形。

11. 一种权利要求7-9之一所述的分趾袜的使用方法是：

a. 使用者首先用热吹风机或烘箱等加热设备加热矫形体至材料的玻璃化转变温度或熔化温度以上使其软化；

b. 将矫形体软化后的袜体穿戴在在需要矫正的脚上，使各脚趾处于正确的矫形状态；直至矫形体材料硬化，对脚趾进行矫形；

d. 一次使用结束，矫形体从矫形部位脱下后保持硬化后的形态，需要时重复穿戴；

e. 重新塑形时，将矫形体再次加热使其恢复到初始形状，再重复a至b进行重新塑形。

## 形状记忆分趾器及分趾袜及其使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械,涉及一种治疗修正足部拇外翻,使脚趾恢复中立位的矫正器械,具体是一种用于矫形的形状记忆分趾器及分趾袜及其使用方法。

### 背景技术

[0002] 在发生严重或者准塑性变形后,形状记忆材料(包括一些合金和聚合物材料等)在适当的刺激下,能够恢复其原始形状,这种现象被称为形状记忆效应。影响形状记忆聚合物的主要因素为温度、光照或者湿度等。通常根据不同聚合物的不同性质,形状记忆聚合物的变形可以是在常温下也可以在其转变温度上(玻璃化转变温度或者熔化温度)。对于热驱动形状记忆聚合物,通过加热可以使其从变形形态恢复到初始形状。

[0003] 拇外翻,也就是常说的大脚趾外翻,是指拇指向外倾斜大于生理角度 $15^{\circ}$ 的一种畸形症状,其主要病因是位于大拇趾底部的关节脱位,引起大拇趾往外侧弯,造成拇指骨头向外突出,除了会挤压到其他脚趾,还容易因穿鞋而产生摩擦造成大拇趾关节内侧或背侧肿胀发炎,而突出骨的外侧也容易形成厚皮及滑囊。造成脚趾永久变形,并且伴随着持续的疼痛。

[0004] 目前来说,对于严重拇外翻患者,最好的的治疗方法为手术,其价格高昂,患者恢复程度慢,并且受到更多的痛苦。但是对于那些拇外翻初期的患者,其外翻程度较低,暂时还不需要手术,可以用拇外翻矫正器进行治疗。此种矫正器有大拇指外侧固定片、跖骨固定片、拇趾固定带以及跖骨塑性带等构件组成。其固定效果不错,但是结构相对复杂,形态相对厚实笨重,并且佩戴后会增加患者穿鞋的难度,舒适性不足。

### 发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是,提供一种能够对拇外翻进行矫正治疗,并且使用轻便舒适、穿脱便利、成本低的用于矫形的形状记忆分趾器及分趾袜及其使用方法。

[0006] 本发明的形状记忆分趾器的第一种方案是:包括一个条形薄片状的矫形体;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为 $35^{\circ}\text{C}$ 至 $55^{\circ}\text{C}$ ;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为 $50^{\circ}\text{C}$ 至 $80^{\circ}\text{C}$ ,并且在材料熔化后在 $10^{\circ}\text{C}$ 至 $40^{\circ}\text{C}$ 温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0007] 优选的,所述矫形体表面贴合有一层弹性面料,使其不易因外力拉扯而撕裂。

[0008] 本发明的形状记忆分趾器的第二种方案是:包括一个矫形体;矫形体中部为套管形状的套管部,套管部两侧为薄片形状的两个翼部;所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料;所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为 $35^{\circ}\text{C}$ 至 $55^{\circ}\text{C}$ ;或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为 $50^{\circ}\text{C}$ 至 $80^{\circ}\text{C}$ ,并且在材料熔化后在 $10^{\circ}\text{C}$ 至 $40^{\circ}\text{C}$ 温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0009] 优选的,所述矫形体表面贴合有一层弹性面料,使其不易因外力拉扯而撕裂。

[0010] 本发明的形状记忆分趾器的第三种方案是:包括一个矫形体;矫形体由三个套管

形状的套管体并排连接构成；所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料；所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃；或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为50℃至80℃，并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0011] 优选的，所述矫形体表面贴合有一层弹性面料，使其不易因外力拉扯而撕裂。

[0012] 本发明的形状记忆分趾袜的第一种方案是：包括一个前端分趾的袜体，袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体；所述矫形体为条形片状结构，矫形体的中段粘贴或以非粘的方式覆盖在第二趾套的上表面，矫形体的两侧段粘贴在大脚趾套和第三趾套的底表面至侧表面；所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料；所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃；或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为50℃至80℃，并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0013] 本发明的形状记忆分趾袜的第二种方案是：包括一个前端分趾的袜体，袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体；矫形体中部为套管形状的套管部，套管部两侧为薄片形状的两个翼部；所述套管部套在第二趾套外围并与之粘贴；所述两个翼部粘贴在大脚趾套和第三趾套的底表面至侧表面；所述矫形体为形状记忆聚合物或其多孔材料；所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃；或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为50℃至80℃，并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0014] 本发明的形状记忆分趾袜的第三种方案是：包括一个前端分趾的袜体，袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体；矫形体由三个套管形状的套管体并排连接构成；三个套管体分别套在大脚趾套、二趾套和三趾套的外围并与相应趾套相粘贴；所述形状记忆聚合物或其多孔材料的玻璃化转变温度为35℃至55℃；或者所述形状记忆聚合物或其多孔材料的熔点为50℃至80℃，并且在材料熔化后在10℃至40℃温度范围下重新固化的时间大于20秒。

[0015] 本发明上述分趾器的使用方法是：

[0016] a. 使用者首先用热吹风机或烘箱等加热设备加热矫形体至材料的玻璃化转变温度或熔化温度以上使其软化；

[0017] b. 将软化后的矫形体固定在需要矫正的脚趾上，使各脚趾处于正确的矫形状态；直至矫形体材料硬化，对脚趾进行矫形；

[0018] d. 一次使用结束，矫形体从矫形部位脱下后保持硬化后的形态，需要时重复穿戴；

[0019] e. 重新塑形时，将矫形体再次加热使其恢复到初始形状，再重复a至b进行重新塑形。

[0020] 本发明的上述分趾袜的使用方法是：

[0021] a. 使用者首先用热吹风机或烘箱等加热设备加热矫形体至材料的玻璃化转变温度或熔化温度以上使其软化；

[0022] b. 将矫形体软化后的袜体穿戴在需要矫正的脚上，使各脚趾处于正确的矫形状态；直至矫形体材料硬化，对脚趾进行矫形；

[0023] d. 一次使用结束，矫形体从矫形部位脱下后保持硬化后的形态，需要时重复穿戴；

[0024] e. 重新塑形时，将矫形体再次加热使其恢复到初始形状，再重复a至b进行重新塑

形。

[0025] 本发明的优点是：

[0026] 1、本发明所提供的分趾器及分趾袜，基于形状记忆聚合物的形状记忆效应，达到矫形体对变形脚趾的形状完全贴合，并且阻止其外翻，保持其应有的姿态，固定效果好，重量轻、舒适性高、成本低。

[0027] 2、本发明所提供的分趾器及分趾袜，脱下后再次加热可以回到其初始形状，可多次重复使用，可靠性高。

[0028] 3、本发明所提供的分趾器及分趾袜，其在变形后也可在室温下保持相当好的弹性，不易因拉扯损坏，提高了使用寿命。

## 附图说明

[0029] 图1是本发明实施例一、二的分趾器使用过程结构示意图；

[0030] 图2是本发明实施例三的分趾器立体结构示意图；

[0031] 图3是本发明实施例四的分趾器使用过程结构示意图；

[0032] 图4是本发明实施例五的分趾袜端面结构示意图；

[0033] 图5是本发明实施例六的分趾袜端面结构示意图。

## 具体实施方式

[0034] 下面结合附图和实施例对本发明的具体技术方案作进一步说明。

[0035] 实施例一：

[0036] 图1所示为本发明实施例一的分趾器使用过程结构示意图。其具有一个条形薄片状的矫形体1；矫形体由厚度为0.3mm、玻璃化转变温度为40℃的多孔聚氨酯(PU)制成。

[0037] 其使用步骤如下：

[0038] a. 分趾器初始形状如图1中(a)所示，此时将矫形体1加热到45℃；

[0039] b. 使用者立即将其固定在需要矫正的脚趾J部位；

[0040] c. 待分趾器冷却到室温，此时分趾器形状完全贴合脚趾轮廓并且阻止脚趾外翻；如图1中(b)所示；

[0041] d. 将分趾器脱下，分趾器仍然可以保持变形过后的形状，如图1中(c)所示；

[0042] e. 再次将分趾器加热，分趾器恢复到初始片状，如图1中(d)所示；若需重复使用，重复步骤a至d即可。

[0043] 实施例二：

[0044] 实施例二的分趾器同样采用图1所示的结构，其矫形体1的材料选用厚度为0.8mm的用硅胶和聚己内酯(PCL)混合制成的片状形状记忆材料，具体材料制备方法可仿照专利CN 102199353 B，其熔点为60℃。

[0045] 其使用步骤如下：

[0046] a. 将片状的矫形体加热到70℃；

[0047] b. 待分趾器冷却到45℃及以下时，使用者将其固定在需要矫正的脚趾部位；

[0048] c. 待分趾器冷却到室温一段时间后，矫形体固化，形状完全贴合脚趾轮廓并且阻止脚趾外翻；

[0049] d.将分趾器脱下,分趾器仍然可以保持变形过后的形状,如图3中(c)所示;

[0050] e.再次将分趾器加热,分趾器恢复到初始片状,若需重复使用,重复步骤a至d即可。

[0051] 实施例三:

[0052] 如图2所示,其结构包括一个矫形体1;矫形体中部为套管形状的套管部11,套管部两侧为薄片形状的两个翼部12;矫形体由玻璃化转变温度为40℃的弹性聚氨酯(PU)制成,其使用步骤可参照实施例一的步骤。

[0053] 实施例四:

[0054] 图3所示为本发明实施例四的分趾器使用过程结构示意图。该分趾器包括一个矫形体1;矫形体由三个套管形状的套管体13并排连接构成;矫形体是由硅胶和热熔胶混合制成的形状记忆材料其熔点为60℃,具体材料制备方法可参照专利CN 102199353 B。

[0055] 其使用步骤如下:

[0056] a.矫形体的初始形状如图3中(a)所示,将其加热到65℃;

[0057] b.待冷却到45℃及以下时,使用者将其固定在需要矫正的脚趾J部位;

[0058] c.待分趾器冷却到室温,此时分趾器形状完全贴合脚趾轮廓并且阻止脚趾外翻;如图3中(b)所示;

[0059] d.将分趾器脱下,矫形体仍然可以保持变形过后的形状;如图3中(c)所示;

[0060] e.再次将分趾器加热,分趾器恢复到初始形状,如图3中(d)所示;若需重复使用,重复步骤a至d即可。

[0061] 实施例五:

[0062] 实施例五的分趾袜结构如图4所示,它包括一个前端分趾的袜体2,袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体1;所述矫形体为条形片状结构,矫形体的中段粘贴在第二趾趾套22的上表面,矫形体的两侧段粘贴在大脚趾趾套21和第三趾趾套23的底表面和侧表面;矫形体是由硅胶和聚氨酯(PU)粉末混合制成的形状记忆材料,具体制备方法可以仿照专利CN 102199353 B,其玻璃化转化温度为35℃,厚度为0.4mm。

[0063] 其使用步骤如下:

[0064] 将矫形体加热到45℃,使其软化;

[0065] 使用者立即像穿一般袜子一样将分趾袜穿上,矫形体固定在需要矫正的脚趾部位;

[0066] 待分趾袜矫形体部分冷却到室温一段时间后固化,此时矫形体形状完全贴合脚趾轮廓并且阻止脚趾外翻;

[0067] 将分趾袜脱下,矫形体仍然可以保持变形过后的形状;

[0068] 再次将分趾袜加热,矫形体恢复到初始片状,若需重复使用,重复步骤a至d即可。

[0069] 实施例六:

[0070] 实施例六的分趾袜结构如图5所示,它包括一个前端分趾的袜体2,袜体前端趾套部分的表面粘贴有矫形体1;矫形体由三个套管形状的套管体13并排连接构成;三个套管体分别套在大脚趾趾套21、二趾趾套22和三趾趾套23的外围并与相应趾套相粘贴;其矫形体是由硅胶和聚己内酯(PCL)混合制成的形状记忆材料,具体材料制备方法可仿照专利CN 102199353 B,其熔点为70℃,厚度为1.3mm。

[0071] 其使用步骤如下：

[0072] a. 将矫形加热到80℃，使其软化；

[0073] b. 待矫形体冷却到45℃及以下时，使用者将其固定在需要矫正的脚趾部位；

[0074] c. 待分趾袜矫形体冷却到室温一段时间后固化，此时矫形体形状完全贴合脚趾轮廓并且阻止脚趾外翻；

[0075] d. 将分趾袜脱下，矫形体仍然可以保持变形过后的形状；

[0076] e. 再次将分趾袜加热，矫形体恢复到初始环状，若需重复使用，重复步骤a至d即可。



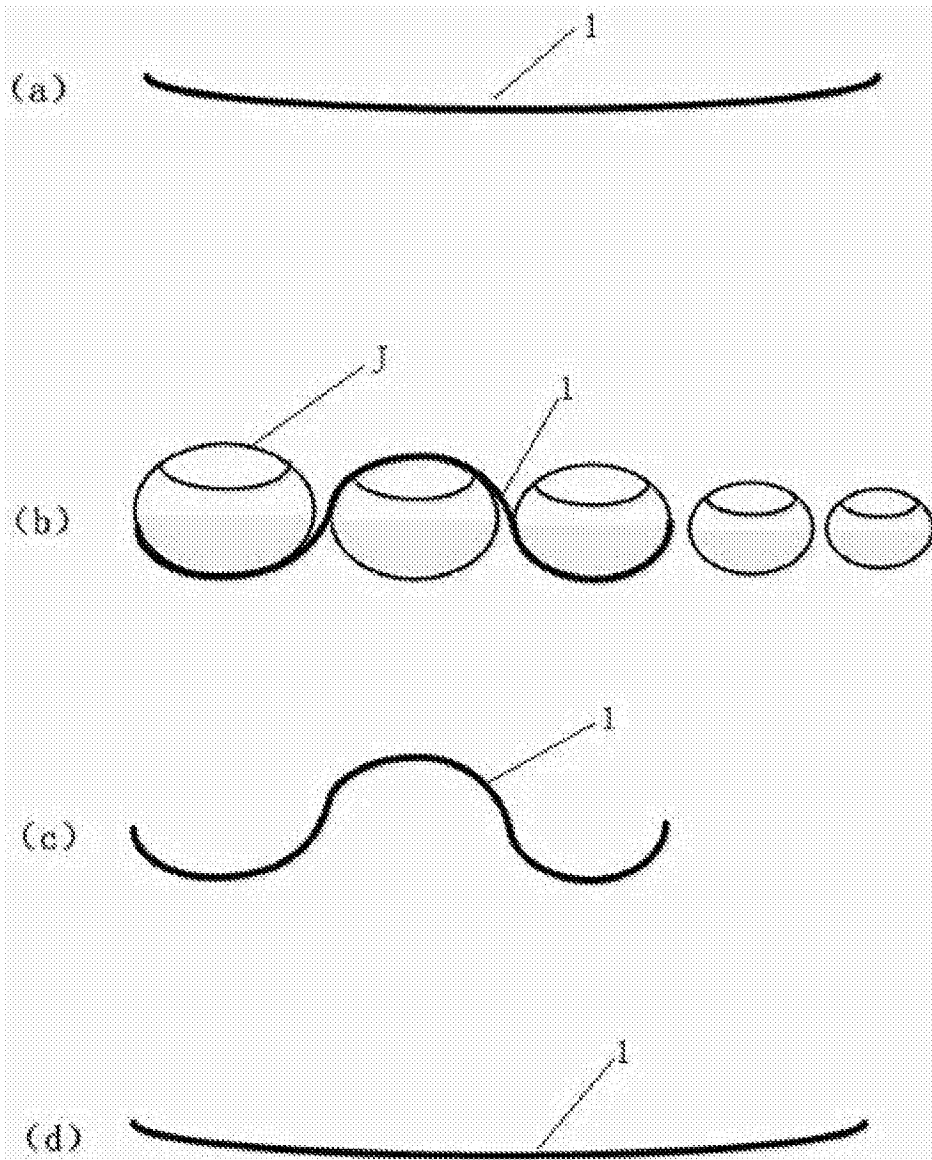


图1

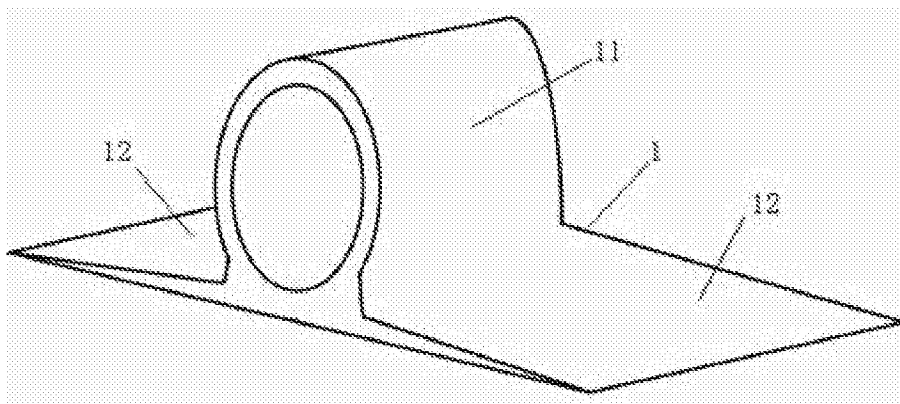


图2

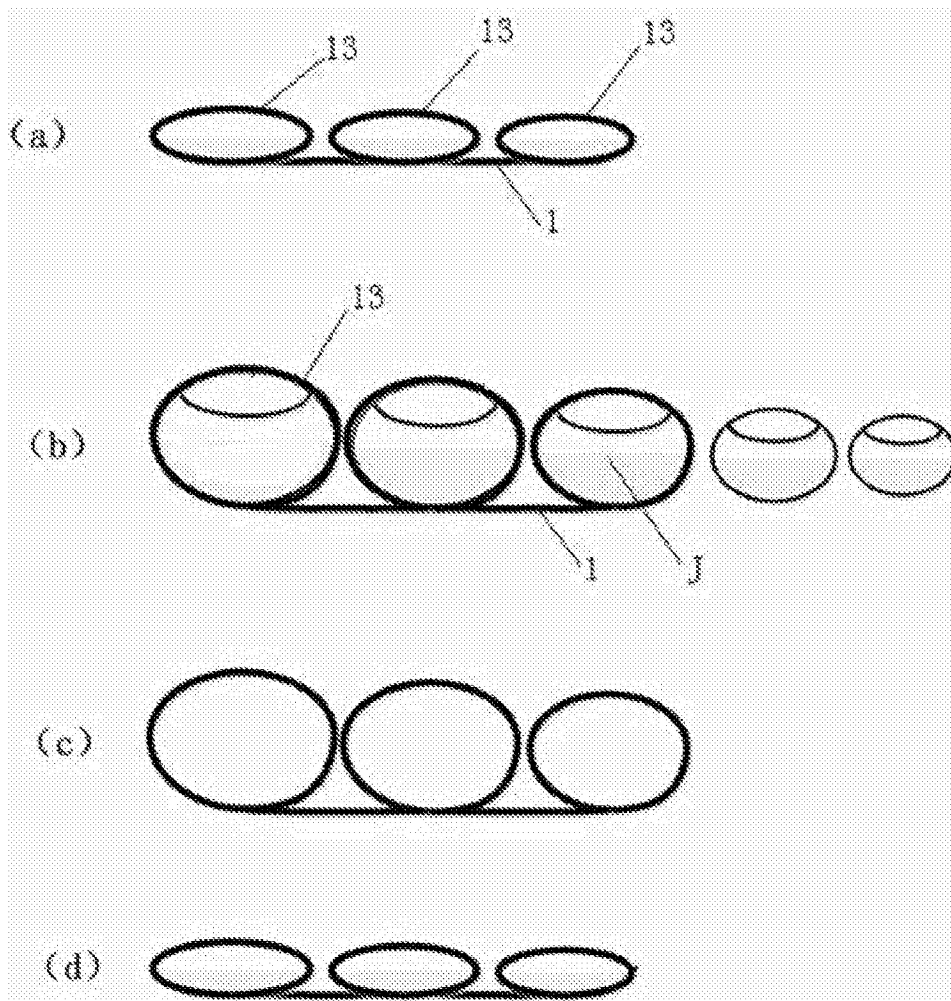


图3

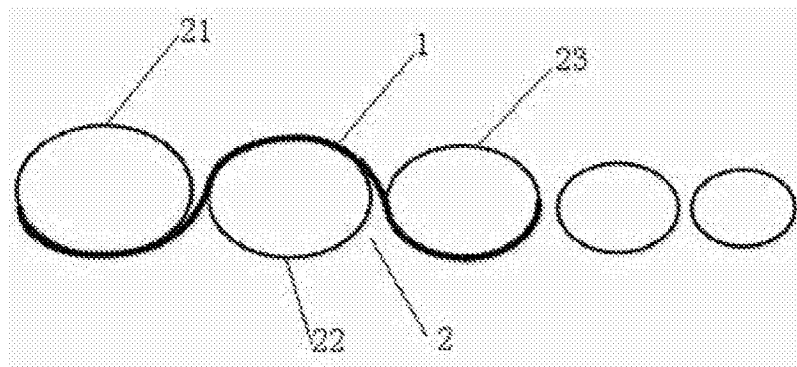


图4

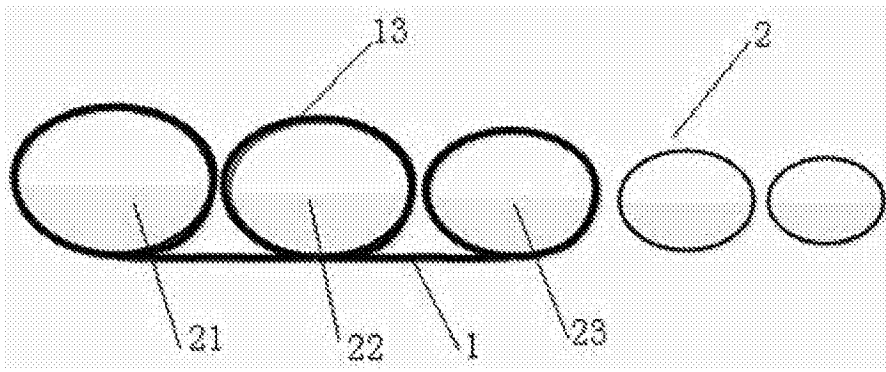


图5