

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-512127

(P2016-512127A)

(43) 公表日 平成28年4月25日(2016.4.25)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 H 3/00 (2006.01) A 6 1 H 3/00 B 4 C 0 4 6

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-502204 (P2016-502204)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月13日 (2014. 3. 13)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月2日 (2015. 11. 2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/026642
 (87) 国際公開番号 W02014/151902
 (87) 国際公開日 平成26年9月25日 (2014. 9. 25)
 (31) 優先権主張番号 61/792, 129
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

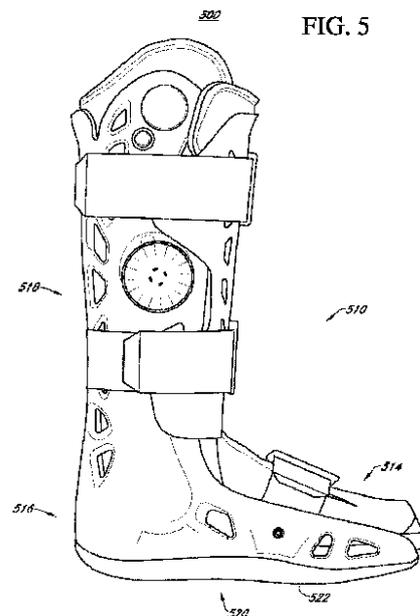
(71) 出願人 515258365
 ディージェーオー, エルエルシー
 アメリカ合衆国 92081-8553
 カリフォルニア州, ヴィスタ, ディシジョン
 ストリート 1430
 (74) 代理人 100092783
 弁理士 小林 浩
 (74) 代理人 100120134
 弁理士 大森 規雄
 (74) 代理人 100126354
 弁理士 藤田 尚
 (74) 代理人 100104282
 弁理士 鈴木 康仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 湾曲したソールを有する整形外科用歩行装具

(57) 【要約】

本明細書で説明されているのは、ハウジングと湾曲した遠位面を有するソールとを有する整形外科用歩行装具を提供するためのシステムおよび装置である。ハウジングは、屈曲を防止するために患者の足首を包んで固定するように構成される。ソールの遠位面は、後方領域、中央領域、および前方領域を有する。後方領域は、患者の足の踵部分の下に位置するように構成され、中央領域は、患者の足の中心部分の下に位置するように構成される。前方領域は、患者の足の前方の中足骨および爪先の部分の下に位置するように構成され、前方領域の後方側から前方領域の中央部分に向かって増加し、中央部分から前方領域の前方側に向かって減少する前後の曲率を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用歩行装具であって、
 屈曲を防ぐために患者の足首を包んで固定するように構成されたハウジングと、
 近位面および遠位面を有するソールであって、前記近位面が、前記患者の足を受けるように構成されており、前記遠位面が、後方領域、中央領域、および前方領域を有し、
 前記後方領域が、前記患者の足の踵部分の下に位置するように構成され、第 1 の前後の (A P) 曲率を有し、
 前記中央領域が、前記患者の足の中心部分の下に位置するように構成され、第 2 の A P 曲率を有し、
 前記前方領域が、前記患者の足の前方の中足骨および爪先の部分の下に位置するように構成され、前記前方領域の後方側から前記前方領域の中央部分に向かって増加し、前記中央部分から前記前方領域の前方側に向かって減少する第 3 の A P 曲率を有するソールと
 を備える整形外科用歩行装具。

10

【請求項 2】

前記前方領域が、前記遠位面の A P 長さの約 35% を含む、請求項 1 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 3】

前記中央領域が、前記遠位面の A P 長さの約 40% を含む、請求項 1 または 2 に記載の整形外科用歩行装具。

20

【請求項 4】

前記中央領域が、足中部の真下に位置する、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 5】

前記第 3 の A P 曲率が、約 0.100 インチ^{-1} よりも大きな最大値を有する、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 6】

前記前方領域の A P 長さと前記第 3 の A P 曲率の最大値との積が、約 0.35 よりも大きい、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

30

【請求項 7】

前記第 2 の A P 曲率が、約 0.030 インチ^{-1} 未満の最大値を有する、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 8】

前記中央領域の A P 長さと前記第 2 の A P 曲率の最大値との積が、約 0.15 未満の最大値を有する、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 9】

前記第 1 の A P 曲率が、前記後方領域の後方側から前記後方領域の中央部分に向かって増加し、前記中央部分から前記後方領域の前方側に向かって減少する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の整形外科用歩行装具。

40

【請求項 10】

前記第 1 の A P 曲率が、約 0.25 インチ^{-1} 未満の最大値を有する、請求項 9 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 11】

前記後方領域の A P 長さと前記第 1 の A P 曲率の最大値との積が、約 0.7 未満の最大値を有する、請求項 9 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 12】

前記遠位面が、第 1 の中間横方向の (M L) 曲率であって、中央側の縁の近傍に第 1 のピークを有し、前記遠位面の側方側の縁の近傍に第 2 のピークを有し、前記第 1 のピークと前記第 2 のピークとの間では実質的に平坦である第 1 の中間横方向の (M L) 曲率を有

50

する、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 3】

前記遠位面が対称である、請求項 1 から 1 2 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 4】

前記近位面が、硬質であり、前記遠位面が、可撓性であり、前記遠位面が、第 1 の密度を有する第 1 の材料および第 2 の密度を有する第 2 の材料を含み、前記第 2 の密度が、前記第 1 の密度よりも小さい、請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 5】

前記近位面が、プラスチック材料から形成されている、請求項 1 4 に記載の整形外科用歩行装具。

10

【請求項 1 6】

前記第 1 の材料が、ゴムである、請求項 1 4 または 1 5 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 7】

前記第 2 の材料が、EVA である、請求項 1 4 から 1 6 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 8】

前記遠位面の最も高い点と地表面との間の距離として、厚さが定義され、該厚さの最大値が、約 0.75 インチである、請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 1 9】

前記中央領域が、前記遠位面の前記 AP 長さの約 40% を含む、請求項 2 に記載の整形外科用歩行装具。

20

【請求項 2 0】

前記中央領域が、足中部の真下に位置する、請求項 1 9 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 1】

前記第 3 の AP 曲率が、約 0.100 インチ⁻¹ よりも大きな最大値を有する、請求項 2 0 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 2】

前記前方領域の AP 長さと前記第 3 の AP 曲率の最大値との積が、約 0.35 よりも大きい、請求項 2 0 に記載の整形外科用歩行装具。

30

【請求項 2 3】

前記第 2 の AP 曲率が、約 0.030 インチ⁻¹ 未満の最大値を有する、請求項 2 1 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 4】

前記中央領域の AP 長さと前記第 2 の AP 曲率の最大値との積が、約 0.15 未満の最大値を有する、請求項 2 1 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 5】

前記第 1 の AP 曲率が、前記後方領域の後方側から前記後方領域の中央部分に向かって増加し、前記中央部分から前記後方領域の前方側に向かって減少する、請求項 2 3 に記載の整形外科用歩行装具。

40

【請求項 2 6】

前記第 1 の AP 曲率が、約 0.25 インチ⁻¹ 未満の最大値を有する、請求項 2 5 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 7】

前記後方領域の AP 長さと前記第 1 の AP 曲率の最大値との積が、約 0.7 未満の最大値を有する、請求項 2 5 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 2 8】

前記遠位面が、第 1 の中間横方向の (ML) 曲率であって、中央側の縁の近傍に第 1 のピークを有し、前記遠位面の側方側の縁の近傍に第 2 のピークを有し、前記第 1 のピークと前記第 2 のピークの間では実質的に平坦である第 1 の中間横方向の (ML) 曲率を有

50

する、請求項 26 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 29】

前記遠位面が対称である、請求項 28 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 30】

前記近位面が、硬質であり、前記遠位面が、可撓性であり、前記遠位面が、第 1 の密度を有する第 1 の材料および第 2 の密度を有する第 2 の材料を含み、前記第 2 の密度が、前記第 1 の密度よりも小さい、請求項 29 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 31】

前記近位面が、プラスチック材料から形成されている、請求項 30 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 32】

前記第 1 の材料が、ゴムである、請求項 30 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 33】

前記第 2 の材料が、EVA である、請求項 30 に記載の整形外科用歩行装具。

【請求項 34】

前記遠位面の最も高い点と地表面との間の距離として、厚さが定義され、該厚さの最大値が、約 0.75 インチである、請求項 33 に記載の整形外科用歩行装具。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月15日に出願された米国特許仮出願第 61/792,129 号明細書の利益を主張するものである。なお、これにより、米国特許仮出願第 61/792,129 号明細書の全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

整形外科の足首のギプスおよび装具は、負傷、例えば、靭帯損傷、足首の捻挫、脛骨の疲労骨折、および足首の骨折からの回復期間に足首の動作を制限するように設計されている。足首ギプスは、典型的には、硬質材料、例えば、石膏またはガラス繊維から成形される。足首ギプスは、下肢を支持し、ニュートラルな位置に足を保持し、足首を固定する。ギプスは、多くの場合、数週間または数ヶ月にわたって装着される（好ましくは、骨折および靭帯損傷の適切な治癒を可能にするために関節に重量を加えることなく）。

【0003】

負傷の初期の安定化の後の、足首のさらなるリハビリテーションおよび強化の間、歩行装具が、歩行などの体重のかかる運動の段階的な増加を可能にしながら足首の固定を継続するためにギプスの代わりに使用される。一部の歩行装具は、立つのには有用だが、歩行の困難な平坦なソールを有する。一部の歩行装具は、足首関節の失われた機能の代わりに部分的に務める、ストライド中の前方への転がり運動をもたらす揺り子状の（rocker）ソールを有する。それにもかかわらず、臀部および膝の他の関節が、多くの場合に、失われた足首の動作を補償する必要があり、このことが、歩行装具の使用を疲労させるものになっている。加えて、歩行装具は、大きくて重いものであり、堅い装具ハウジングおよびハウジングのサイズに適合する大きなソールを有する。ロッキングボトム（rocking bottom）を有する一部の歩行装具は、厚いソールを有し、厚いソールは、厚さが患者の他方の足に適合しない場合、臀部のずれをもたらす得る。付加される重量および高さは、歩行装具の使用を困難にし、結果として生じる不自然な歩き方は、さらなる膝または臀部の不都合につながり得る。

【0004】

したがって、患者が自然な歩き方に近づくことを可能にする歩行装具が必要とされている。

【発明の概要】

【0005】

10

20

30

40

50

本明細書で開示されるのは、湾曲した遠位面を有するソールを有する歩行装具を提供するためのシステムおよび装置である。したがって、歩行時に自然な歩き方を可能にし、患者が立った姿勢のときの安定性を高めるように変化する前後の(A P)(Anterior-Posterior)曲率および変化する中間横方向の(M L)(Medial-Lateral)曲率を有する遠位面を有するソールが提供される。遠位面にわたるこのような曲率の変化は、ソールの全厚を大きく増加させることなく大きなA P曲率を可能にする。

【0006】

一態様によれば、整形外科用歩行装具は、ハウジングならびに近位面および遠位面を有するソールを含む。ハウジングは、屈曲を防止するために患者の足首を包んで固定するように構成される。ソールの近位面は、患者の足を受けるように構成される。ソールの遠位面は、後方領域、中央領域、および前方領域を有する。後方領域は、患者の足の踵部分の下に位置するように構成され、第1の前後の(A P)曲率を有する。中央領域は、患者の足の中心部分の下に位置するように構成され、第2のA P曲率を有する。前方領域は、患者の足の前方の中足骨(metatarsal)および爪先の部分の下に位置するように構成され、前方領域の後方側から前方領域の中央部分に向かって増加し、中央部分から前方領域の前方側に向かって減少する第3の曲率を有する。中央領域は、患者の足中部(midfoot)の真下に位置してもよい。

10

【0007】

一実施態様によれば、ソールの前方領域は、遠位面のA P長さの約35%を含む。別の実施態様によれば、ソールの中央領域は、遠位面のA P長さの約40%を含む。

20

【0008】

一部の実施態様において、第3のA P曲率は、約0.100インチ⁻¹よりも大きな最大値を有する。前方領域のA P長さと前方領域のA P曲率の最大値との積は、約0.35より大きくてもよい。特定の実施態様において、中央領域のA P曲率は、約0.030インチ⁻¹未満の最大値を有する。中央領域のA P長さと中央領域のA P曲率の最大値との積は、約0.15または約0.15未満であってもよい。一部の実施態様において、後方領域のA P曲率は、約0.25インチ⁻¹未満の最大値を有する。後方領域のA P長さと後方領域のA P曲率の最大値との積は、約0.7未満であってもよい。加えて、遠位面の最も高い点と地表面との間の距離は、約0.75インチ未満であってもよい。

【0009】

特定の構成において、遠位面は、2つのピークを有する中間横方向の(M L)曲率を有する。第1のピークは、遠位面の中央側の縁の近傍にあり、一方、第2のピークは、遠位面の側方側の縁の近傍にある。これらの2つのピーク間のM L曲率は、実質的に平坦である。

30

【0010】

特定の実施態様において、近位面は、硬質であり、遠位面は、可撓性である。遠位面は、異なる密度の2つの材料を含んでもよい。例えば、近位面は、プラスチック材料から形成されてもよく、一方、遠位面は、ゴムおよびEVAから形成されてもよい。

【0011】

前述のおよび他の目的および利点は、添付図面の参照を伴う以下の説明からより完全に理解される。これらの描かれている実施形態は、例示として理解されるべきであり、決して限定として理解されるべきではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】脛の角度を示す概略図である。

【図2】歩行時の脛の角度および床反力の例示的な測定を示すグラフである。

【図3】脛の角度、曲率、およびソール厚の関係を示している。

【図4】通常歩行の歩行周期の間の例示的な脛の角速度を示すグラフである。

【図5】一実施形態に係る、湾曲したソールを有する例示的な歩行装具の側面図である。

【図6】一実施形態に係る例示的な湾曲したソールの側面図であって、その遠位面に関する

50

る曲率グラフを伴う側面図である。

【図 7】一実施形態に係る、図 6 の例示的な湾曲したソールの近位面の投影図である。

【図 8】一実施形態に係る、図 6 の例示的な湾曲したソールの遠位面の投影図である。

【図 9】一実施形態に係る、図 6 の例示的な湾曲したソールの前後の断面図である。

【図 10】一実施形態に係る、図 6 の例示的な湾曲したソールの中央横断面図である。

【図 11】一実施形態に係る、遠位面の例示的なセグメント化された層状の構造（異なる材料によって形成されたセグメントを有する）を示す、図 6 の湾曲したソールの分解図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

10

次に、本明細書で説明されているシステムおよび装置の全体的な理解を提供するために、特定の例示的な実施形態について説明する。明瞭さおよび例示のために、これらのシステムおよび装置は、患者の下脚および足首に適用される整形外科用歩行装具に関して説明される。当業者によって、本明細書で説明されているシステムおよび装置は適切な仕方で適合および修正されてもよいことが理解されるこれらのシステムおよび装置は、他の適切な用途（湾曲したソールを含む他の種類の装具など）に用いられてもよく、他のこのような追加および修正は、本発明の範囲から逸脱しない。

【0014】

20

図 1 は、脛の角度 120 を示しており、図 2 は、歩行周期の立脚期の間の脛の角度 120 の対応する折れ線グラフ 220 を提供している。図 1 には、歩行姿勢をとっている人の下肢が示されており、ここでは、足の前方の中足骨および爪先の部分が、地面に接触している。脛の角度 120 は、足の遠位面の少なくとも一部が地面に接触するときに垂直軸線 130 から時計方向に測定される。脛の角度 120 は、脛および大腿が一直線に揃っている場合（真っ直ぐに立った姿勢のときなど）に 0 度の値をとり、脛の角度 120 は、図 1 に示されているように膝が後方に屈曲しているときに正值をとり、下脚が上部大腿よりも前方に伸びているときに負値をとる。

【0015】

30

歩行周期は、足が地面に当接したときに始まり、同じ足が再び地面に当接したときに終わる。通常歩行の歩行周期における下肢の運動は、2つの局面、すなわち、足が地面に接触して地面により支持される立脚期および下肢が臀部および膝によって前方に揺動される遊脚期に分割され得る。立脚期は、足の踵 100 が地面に当接したときに始まり、同じ足の爪先 105 が地面から離れたときに終わる。さらに立脚期は、3つの段階、すなわち、踵当接、中間姿勢、および爪先引離し（toe-off）に分割され得る。名称が含意しているように、踵当接は、踵が地面に当接し、前方に転がるときに生起する。中間姿勢は、足が地面にぴったり接しているときに生起し、この場合、体の重心は、足の真上にある。爪先引離しは、中間姿勢に続くものであり、前方の中足骨（または母指球）および爪先が、地面を蹴って、体を前方に進ませるときに生起する。立脚期の間に、足首関節および横足根関節は、背屈および底屈の動作を行う一方で、足の前方の中足骨および爪先の部分は、前進を行う。

【0016】

40

脛の角度 120 および足の圧力中心 135 は、立脚期の全体にわたって連続的に変化するが、図 2 の折れ線グラフ 220 によって示されているように、踵当接および爪先引離しの間に、脛の角度 120 はより大きく変化する。このグラフの水平軸 210 は、パーセンテージ（すなわち、完了した立脚期のパーセンテージ）で表された立脚期の期間に対応している。垂直主軸 222 は、脛の角度 120 を度で表している。濃淡（shading）は、立脚期の 3つの段階を表すために図 2 において使用されている。すなわち、領域 210、212、および 214 は、それぞれ踵当接、中間姿勢、および爪先引離しに対応する。異なる個人に関する脛の角度の測定は、立脚期にわたって線グラフ 220 と同じ一般的なパターンに従うと予期されるが、個人ごとのばらつきおよび段階的なばらつきは存在する。折れ線グラフ 220 は、例示的な例として提示されている。同様のグラフが、ある個人また

50

は他の基準に基づいて描かれ得る。人が歩くとき、脛の角度は、折れ線グラフ 2 2 0 と同様の仕方で変化する。一緒になって、足首関節、足根関節、および中足関節は、足が地面に接触している間の足の転がり運動を伴うこのような動作を支える。しかしながら、患者が、整形外科用歩行装具を装着している場合、足首の動作は制限される。結果として、患者は、より小さな歩幅をとるか、あるいは膝および臀部の関節が、さらなる屈曲および伸展によって補償を行うかのいずれかである。どちらの状況も、折れ線グラフ 2 2 0 から大きく外れる不自然な歩き方をもたらす。また、長期間の使用の後に、膝および臀部の不都合が生じる。

【 0 0 1 7 】

歩行装具を装着している患者が、自然な歩き方により近づくように足の転がり運動を達成することを助けるために、歩行装具用のソールは、多くの場合、自然な歩き方の最中であるかのような脛の角度の変化を容易にするために揺り子状の底（すなわち、湾曲した遠位面）を有するように設計される。図 3 は、脛の角度とソールの A P 曲率との関係を抽象的な仕方で示している。円弧 3 3 4 および 3 1 4 は、同じ前後（A P）長さ 3 4 0 に対応するが、異なる曲率に対応する。なお、曲率は、対応する半径 3 3 6 および 3 3 8 の逆数として定義される。非円弧の場合、曲率は、弧上の点ごとに変化する。弧 3 3 4 および 3 1 4 は、湾曲したソールの前方部分の側面を表しており、点 3 0 5 は、前方部分が実質的に平坦な中央部分に接続する位置に対応している。図 3 から、A P 方向における小さな曲率（例えば、大きな半径 3 3 8）は、より平坦なソールを提供し、一方、大きな A P 曲率（例えば、小さな半径 3 3 6）は、脛の角度のより大きな変化を支え、使用者を前方に進ませることを理解することは容易である。図 3 の角度 3 1 0 および 3 2 0 は、自然な歩き方の最中の爪先引離しに近づくために必要な脛の角度の変化の量を表している。これらの 2 つの角度の値は同じである。角度 3 2 0 は、弧 3 3 4 に対応する。

【 0 0 1 8 】

弧 3 1 4 と同様に、多くの歩行装具において、前方端部における A P 曲率は、脛の角度の十分な変化を実現するにはあまりに小さく、患者がより小さな等しくない歩幅をとる原因となっている。対応する高さ 3 3 2 が弧 3 1 4 の高さ 3 3 0 よりも大きな弧 3 3 4 と同様に、ソールの前方部分においてまたは遠位面の全体にわたってより理想的な曲率を実現する多くの歩行装具では、ソールは、かなり厚くなる。これは、足が、立っているときに平面上に置かれる必要があるためである。より厚いソールは、この厚さが患者の他方の足に適合しない場合、等しくない脚の長さおよび臀部のずれをもたらす。厚さがより小さな曲率によって制御され、さらに、脛の角度の所定の変化が求められるさらに他の一部の歩行装具において、ソールの前方部分は、角度 3 1 0 に近づくように点 3 2 5 に向かって伸びる弧 3 1 4 と同様により長い A P 長さを有する。より大きな半径 3 3 8 を有し、角度 3 1 0 に対応する、点 3 0 5 と点 3 2 5 との間の弧の A P 長さ 3 4 4 は、弧 3 3 4 および 3 1 4 に対応する A P 長さ 3 4 0 よりもずっと大きい。より長い前方部分は、ソールの中央部分を後方に押しやり、場合によっては、患者が立った姿勢のときの安定性に影響を及ぼす。

【 0 0 1 9 】

以前の歩行装具とは異なり、本明細書で説明されているシステムおよび装置の一態様において、ソールの遠位面は、脛の角度が立脚期の全体にわたって変化する率に従って設計される。言い換えれば、脛の角度の特定の変化を達成することに加えて、一部の実施形態は、歩行装具の転がり運動が、図 4 に示されているように自然な歩行の歩行周期を再現する角速度で行われることを可能にする。これらの実施形態は、歩行装具用の以前の湾曲したソールよりも好適である。なぜなら、これらの実施形態は、過度の厚さに陥ることなく、ソールの前方部分および後方部分において、使用者を前方に進ませるのに十分な加速度を実現するからである。また、これらの実施形態は、ソールの中央部分の範囲がより長い長さにわたることおよびソールの中央部分が改善された安定性のために足の中心部分の下に位置することを可能にする。加えて、遠位面が、脛の角度が立脚期の全体にわたって変化する率に従って湾曲するこのような設計によって、ソールの中央部分は、小さいがゼロ

10

20

30

40

50

ではない曲率を有し、これにより、踵当接から中間姿勢への移行および中間姿勢から爪先引離しへの移行がどちらも、緩やかで円滑になる。ソールの中央部分のこのような小さな曲率は、使用者が立っているときに安定性の問題をもたらさない。これは、部分的には、半硬質材料および可撓性材料の組み合わせが、体重が真上にかかるときに、体重のかかる中央部分を本質的に平坦にするためである。

【0020】

図4は、通常歩行の歩行周期の間の典型的な脛の角速度の折れ線グラフ410を提供している。水平軸430は、パーセンテージを用いて歩行周期の期間を表しており、領域434、436、および438は、それぞれ立脚期の踵当接、中間姿勢、および爪先引離しの段階を表している。領域432および440は、脛の角度の変化が臀部および膝の関節によって直接促進される遊脚期に対応する。垂直軸420は、下方に伸びており、脛の角速度が約20度/sと約180度/sとの間で変化することを示している。図4に示されている折れ線グラフ410は、複数の個人からの角速度の測定値を平均することによって得られる。ソールが個別にカスタマイズされるか、特定の患者のグループのためにカスタマイズされる歩行装具の一部の実施形態において、所望の角速度グラフは、踵当接段階の1つの谷、中間姿勢段階の1つの丘、および爪先引離し段階の1つの谷を有する同様の形状を依然として保持する限り、折れ線グラフ410と異なってもよい。

【0021】

図2に戻ると、垂直副軸232に関する折れ線グラフ230がさらに示されており、折れ線グラフ230は、歩行周期の立脚期の間（脛および体の残りが前方に移動するときに体重が足を通過するとき）に地面によって足に作用する力である床反力140（図1参照）を表している。水平軸210は、完了した立脚期のパーセンテージを表している。踵当接の最初（約0%）および爪先引離しの最後（約100%）において、反力は、約0ニュートン（N）である。一般に、足を通過する力の量は、患者の体重に依存するため、折れ線グラフ230は、例示的な例としてのみ提示されている。踵当接および爪先引離しの間、足は、体を前方に進ませる硬質の梃子として機能し、したがって、力140は、患者の体重よりもずっと大きくなる。中間姿勢の間、他方の足は、地面から離れており、患者の重心は、歩行装具内の足の真上にある。したがって、中間姿勢に対応する、ソールの中央部分は、患者が歩行していようが立っていようが安定性を実現するためにAP方向において実質的に平坦であるべきである。一部の実施形態において、ソールの中央部分は、前方端部または後方端部において達成可能な最大曲率を含むことなく、実質的に平坦であり、患者の足の中心部分の下に位置するように構成される。一部の実施形態において、ソールの中央部分は、足中部の真下に位置するように構成される。

【0022】

さらに、ここでは図に明示的に示されていないが、通常、足の圧力中心は、踵のわずかに側方側から始まり、中央方向へ前に向かい、第1中足骨と第2中足骨との間を通り抜けて、足の親指を通過するように連続的に足を通って移動する。中間横（ML）方向において平坦なソールを有する歩行装具の場合、下脚のわずかな内反または外反も、足の圧力中心が、ソールの縁から飛び出すこと（円滑な歩き方を妨げる離散事象）をもたらす。本明細書で説明されているシステムおよび装置の一態様において、ML曲率は、通常の歩き方に対応する程度に十分に大きく、安定して立つことを可能にする程度に十分に小さい。このような特徴には、各ML断面において中央側の縁の近傍にピークを有し、遠位面の側方側の縁の近傍に別のピークを有しながら、2つのピーク間では実質的に平坦であるML曲率を有することによって近づいていく。足の圧力中心の移動をさらに再現するために、ML曲率は、ソールの後方から前方にかけて徐々に変化し、踵の付近ではより大きなピーク値を有し、中央部分ではより小さなピーク値を有する。

【0023】

図5は、装具ハウジング510およびソール520（湾曲した遠位面522を有する）を有する整形外科用歩行装具500の実施形態を示している。装具ハウジング510は、下脚および足の支持を行うための任意の適切な形態を有してもよい。この実施形態におい

10

20

30

40

50

て、装具ハウジング510は、足ベッド(footbed)部分514と、踵部分516と、直立支持部分518を有する硬質シェルである。足ベッド部分514は、ソール520に直接取り付けのための平面を底に有し、全体的または部分的に患者の足を包み得る。ハウジング510の内側には、快適さを提供するために、また使用者がハウジングによってもたらされる圧迫レベルを調整することを可能にするためにクッション材料、例えば、発泡パッドおよび膨張可能な構成要素が裏打ちされてもよい。一部の実施形態において、足首を全体的に固定する硬質シェルの代わりに、ハウジングは、回復過程中的の足首の小さい動作を可能にするために半硬質材料から作られてもよい。

【0024】

図6は、近位面610および遠位面620を有する湾曲ソールの例示的な実施形態600を示している。遠位面620は、図4にプロットされた角速度グラフ410に近い曲率を有する。最も後方の点から始まり、ソール600は、3つの領域、すなわち、後方領域630、中央領域632、および前方領域634に分割され得る。後方領域630は、ソール600の最も後方の点から中央領域632まで延在する。中央領域632は、後方領域630から前方領域634まで延在する。前方領域634は、中央領域632からソール600の最も前方の点まで延在する。ソール600のAP長さ625は、整形外科用歩行装具のサイズに依存する。例えば、中サイズの男性用歩行装具は、約11インチのAP長さ625を有してもよい。子供のために設計される歩行装具は、比例してより小さく作られる。中央領域632は、立っているときの患者に安定した支持を提供する。中央領域632のAP長さ633は、ソール600のAP長さ625の約35%~約45%の範囲内であってもよく、一例において、ソール600のAP長さ625の約40%である。前方領域634のAP長さ635は、ソール600のAP長さ625の約30%~約40%の範囲内であってもよく、一例において、ソール600のAP長さ625の約35%である。後方領域630の長さ631は、中央領域632のAP長さ633および前方領域634のAP長さ635の両方が分かっている場合に導出され得る。様々な例に応じて、後方領域630のAP長さ631は、ソール600のAP長さ625の約15%~約35%の間の範囲内である。一部の実施形態において、後方領域630のAP長さ631は、ソール600のAP長さ625の約25%である。後方領域630、中央領域632、および前方領域634は、歩行周期の立脚期の踵当接、中間姿勢、および爪先引離しの段階にそれぞれ対応する。

【0025】

図6に示されているように、一部の実施態様において、爪先引離しの前方領域634は、後方側から増加し、最大値648に達して、次に前方側に向かって減少するAP曲率644を有する。最大値648は、おおよそ前方領域634の中央部分内にある。一部の実施態様において、最大AP曲率648は、約0.10インチ⁻¹よりも大きい。例えば、最大AP曲率648は、約0.11インチ⁻¹であってもよい。

【0026】

歩行装具のサイズが変更される場合、ソールのサイズも変更される。異なるサイズの歩行装具を必要とする患者に関する脛の角速度測定は、部分的または全体的に、図4に示されている折れ線グラフ410と異なる場合もあれば異なる場合もある。したがって、図6のソール600のAP長さ625が変更される場合、遠位面620のAP曲率は、図6に示されている実施形態に関するAP曲率644、642、および640の変倍されたバージョンであってもよい。例えば、前方領域634のAP曲率644は、前方領域634のAP長さ635が、ソール600のAP長さ625に比例して変更される場合に同じ形状、値の範囲、および最大値648を保持してもよい。同様の規則が、中央領域632の曲率642および後方領域630の曲率640に適用されてもよい。

【0027】

一部の実施態様において、前方領域634のAP長さ635が、ソール600のAP長さ625に比例して変更される場合、前方領域634のAP曲率644もまた、所望の変倍係数に従って変更される。例えば、図3において、AP長さ340と半径336との比

10

20

30

40

50

率は、角度 320 の正弦関数である。したがって、この比率は、AP 長さ 340 および半径 336 の値が変更されるとき、角度 320 が一定のままである限り一定のままである。同様に、図 6 に示されているソール 600 の一部の実施態様において、ソール 600 のサイズが変更されるとき、前方領域 634 の AP 長さ 635 と前方領域 634 の最大曲率 648 に対応する半径との比率はほぼ同じままである。一部の実施態様において、前方領域 634 の最大 AP 曲率 648 と前方領域 634 の AP 長さ 635 との積は、約 0.35 よりも大きい。

【0028】

一部の他の実施態様において、患者の体の正味の前進速度は、すべての人々に共通して歩行周期の全体にわたってほぼ同じパターンおよび値の範囲に従うと想定される。また、正味の前進速度は、ソールにおける接線速度であり、ソールにおける接線速度は、脛の角速度と接線の点で測定される曲率の半径との積である。したがって、ソール 600 のサイズが変更されるとき、測定される脛の角速度とソールの対応する曲率との比率は、ほぼ同じパターンおよび値の範囲を保持する。

10

【0029】

一部の実施形態において、踵当接の後方領域 630 は、後方領域 630 の後方側から増加し、最大値 646 に達して、次に中央領域 632 に向かって減少する AP 曲率 640 を有する。最大値 646 は、おおよそ後方領域 630 の中央部分内にある。一部の実施態様において、後方領域 630 の AP 曲率 640 は、ソール 600 の最も後方の点においてゼロよりもずっと大きな値 650 をとる。最大 AP 曲率 646 は、約 0.25 インチ⁻¹ 未

20

【0030】

図 2 に関して上述したように、ソール 600 の中央領域 632 は、患者の足の中心部分の下に位置するように構成され、足中部の真下に位置してもよい。さらに、中央領域 632 は、実質的に平坦である。したがって、中央領域 632 は、領域にわたってほぼ一定の AP 曲率 642 を有する。一例によれば、中央領域 632 は、約 0.024 インチ⁻¹ ~ 約 0.026 インチ⁻¹ の AP 曲率 642 を有する。一部の実施形態において、中央領域 632 の AP 曲率 642 は、約 0.030 インチ⁻¹ 未満の最大値を有する。一実施態様

30

【0031】

図 7 は、一実施形態に係る、図 6 の湾曲したソール 600 の近位面 610 の投影図を示している。近位面 610 は、患者の足および足ベッド 514 (図 5 参照) を受けるように構成されている。様々な実施態様に応じて、ソール 600 は、接着剤によって、ソール 600 が必要に応じて取り外されて交換されることを可能にするインターロッキング機構によって、または接着剤およびインターロッキング機構の両方によって足ベッド 514 に取り付けられてもよい。図 7 の例示的な実施形態に示されているように、近位面 610 は、周囲リム 710 と、周囲溝 720 と、凹体積部 (recessed volume) 760 を伴う隆起したプラットフォーム 750 (踵の下に配置される) と、円形ノッチ 740、742、744、および 746 を含む。周囲リム 710、周囲溝 720、隆起したプラットフォーム 750、ならびに円形ノッチ 740、742、744、および 746 は、近位面 610 において、上部ハウジング 510 の一部である足ベッド 514 へのソール 600 の正確かつ確実な取付けを可能にするように足ベッド 514 の底の対応する構造 (図示せず) と結合されてもよい。上部ハウジング 510 は、足首および下脚を支持する。ソール 600 の AP 長さ 625 は、上部ハウジング 510 のサイズに依存する。他の実施形態において、近位面 610 は、ソール 600 を足ベッド 514 に固定するための異なる構造を含む。例えば、近位面 610 は、足ベッド 514 の窪みと結合する突起を含んでもよい。

40

【0032】

50

図7において、近位面610は、長手方向軸線に関して対称である。一実施態様では、図6に示されているソール600の遠位面620も同様に対称であり、これにより、ソール600を、左足または右足の両方に使用することが可能となる。他の実施態様において、近位面610は、非対称の構造に設計される。例えば、ノッチ746の鏡像としてのノッチ742およびノッチ744の鏡像としてのノッチ740を有する代わりに、一部の実施形態において、近位面610のノッチは、長手方向軸線に関して非対称の位置に配置されてもよい。他の例において、近位面610は、4つより多くのノッチまたは4つ未満のノッチを含んでもよい。さらに、他の実施形態において、近位面610は、非対称に、患者の足の形状に適合する形状に、または隆起した部分によって患者の歩き方の特性（回内運動など）を補償するように構成される。

10

【0033】

図8は、一実施形態に係る、例示的な湾曲したソール600の遠位面620の投影図である。前後軸線810は、ソール600を2つの半分の部分に分割しており、また、ソール600の後方点を通過している。一部の実施形態において、2つの半分の部分は、同じである。すなわち、遠位面は対称である。また、遠位面は非対称であってもよい。例えば、遠位面620は、弓形の支持部を含むように、および/または左足または右足の回内運動に適合するように設計されてもよい。ソール600の幅830は、ソール600の最も広い中央横断面において測定される。この実施形態において、幅830は、ソール600の全体のAP長さ625（図6参照）の約45%である。歩行装具が、負傷の種類または使用者の好みに応じてカスタマイズされるとき、ソール600の幅830とソール600

20

【0034】

図9は、一実施形態に係る、湾曲したソール600の前後の断面図である。断面は、図8に示されている前後軸線810において切り取られている。隆起したプラットフォーム750は、長さ910および高さ915を有する。一例によれば、長さ910は、約2.6インチであり、高さ915は、約0.25インチである。隆起したプラットフォーム750は、周囲リム710から距離920だけ離間されている。一例において、距離920は、約0.5インチである。リム710は、約0.4インチのリム高さ925を有する。リム710のリム高さ925は、遠位面620の縁に沿って変化してもよい。ソール600の厚さ940は、遠位面620の最も高い点と地表面との間の距離とほぼ同じである。一部の実施形態において、ソール600の厚さ940は、約0.75インチである。ソール600の厚さ940は、ソール600のサイズに応じて変更されてもよい。

30

【0035】

図10は、湾曲したソール600の中央横断面図であり、断面は、前後軸線810に対して垂直な、図8の中央横線820において切り取られている。周囲溝720は、中央横線820において幅1010および深さ1020を有する。一例によれば、幅1010は、約0.25インチであり、深さ1020は、約0.15インチである。図10に示されているように、隆起したプラットフォーム750の中央横幅1030は、中央横線820において約3.0インチである。

【0036】

図11は、図6に示されている湾曲したソール600の遠位面620の分解図である。実施において、ソール600は、様々な材料および様々な工程を用いて製造されてもよい。一実施態様において、ソール600は、その滑り止め・衝撃吸収特性に関して好ましい1種類の材料（例えば、加硫した天然ゴム）を用いて型から製造される。天然ゴムは、高い密度を有し、したがって、かなりの重量を歩行装具に加える。ソール600の全重量を低減し、さらに、衝撃吸収および摩擦抵抗を提供するために、一部の実施態様において、ソール600は、外側ソール層および中央側ソール層を一体部品として融合することによって作られ、その場合、外側ソール層は、ソール600の遠位面620に対応し、中央側ソール層は、ソール600の近位面610に対応する。遠位面620および近位面610は、異なる密度および剛性を有する材料から作られてもよい。

40

50

【0037】

一部の実施態様において、遠位面620は、セグメント化された層状の構造として2つの異なる種類の材料から作られる。図11に示されているように、挿入物1120、1130、および1140の薄層は、天然ゴムから作られ、一方、本体1110は、その耐久性および衝撃吸収性について公知のより軽い材料、例えば、100%のEVA(Ethyl-Vinyl Acetate(エチレン酢酸ビニル))から作られる。第1の挿入物1120は、踵当接中の横滑りを低減するために遠位面620の後方領域の付近に配置され、一方、第2の挿入物1130および第3の挿入物1140は、中間姿勢および爪先引離し中の滑りを最小限に抑えるために前方領域および中央領域の一部の下に配置される。第1の挿入物1120は、滑り止め・衝撃吸収特性を含むことなくその全体の表面積およびその重量を低減する馬蹄形状を有する。第2の挿入物1130も同様に、馬蹄のように形作られており、中央の隙間部分は、第3の挿入物1140に適合するように構成されている。第3の挿入物1140は、この例では等脚台形のように形作られている。3つの挿入物1120、1130、および1140のすべてが、パターン溝を含む。他の実施形態では、挿入物の異なる形状および溝の異なるパターンが使用されてもよい。様々な例に応じて、挿入物1120、1130、および1140は、様々な色(可能ならば、歩行装具の他の部分の色に適合する)を有してもよい。一部の構成では、3つより多くの挿入物または3つ未満の挿入物が、遠位面620に含まれる。例えば、第2の挿入物1130および第3の挿入物1140の代わりに、単一の大きな挿入物(図示せず)が、遠位面620の前方領域および中央領域の一部の下に配置されてもよい。

10

20

【0038】

上記は、例示に過ぎず、本明細書に記載されている詳細に限定されるべきではないことが理解されるべきである。いくつかの実施形態が、本開示によって提供されているが、開示されているシステムおよび装置ならびにこれらの構成要素は、本開示の範囲から逸脱することなく任意の他の特定の形態で具体化されてもよいことが理解されるべきである。

【0039】

変更および修正は、本開示を精査することにより当業者によって想到されるが、その場合、開示されている特徴は、本明細書で説明されている1またはそれ以上の他の特徴を有する任意のコンビネーションおよびサブコンビネーション(多項従属項のコンビネーションおよびサブコンビネーションを含む)において実施されてもよい。上で説明または示されている様々な特徴(その任意の構成要素を含む)は、他の装置、システム、または方法において組み合わせられるか、または一体化されてもよく、さらに、特定の特徴が、省略されてもよいし、あるいは実施されなくてもよい。

30

【0040】

変更、置換、および代替の例は、当業者によって見い出され得るものであり、また、本明細書に開示されている情報の範囲から逸脱することなく形成されるべきである。本明細書で言及されているすべての参考文献は、その全体に関して参照により組み込まれ、本明細書の一部をなす。

【 図 1 】

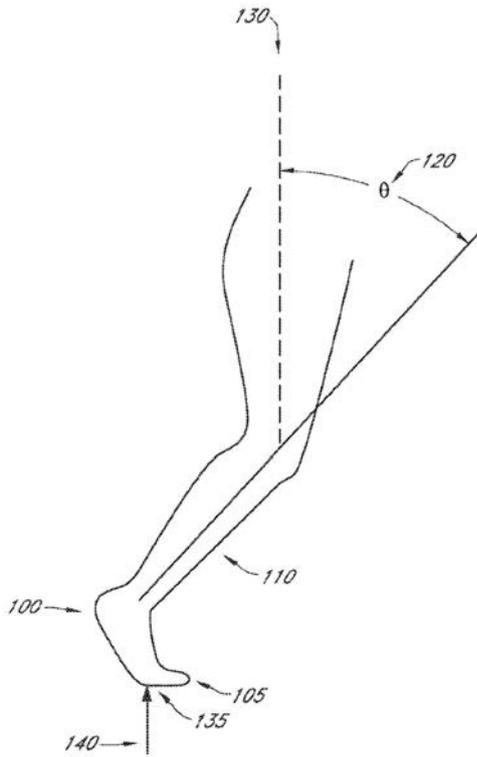


FIG. 1

【 図 2 】

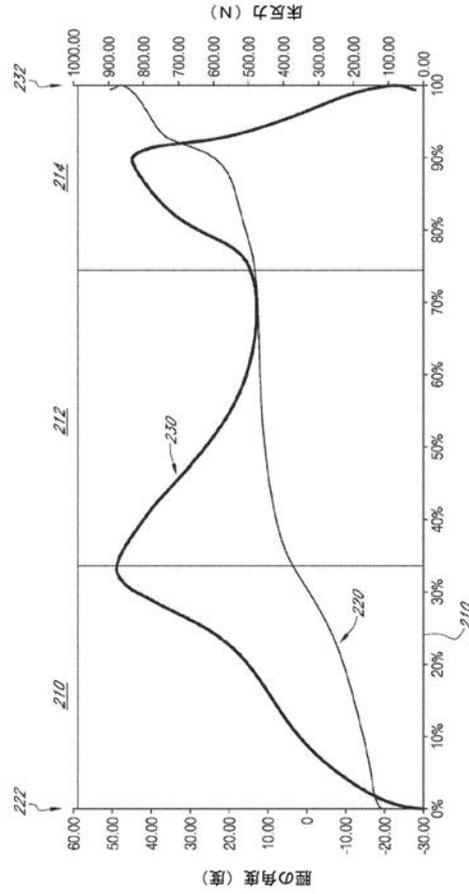


FIG. 2

【 図 3 】

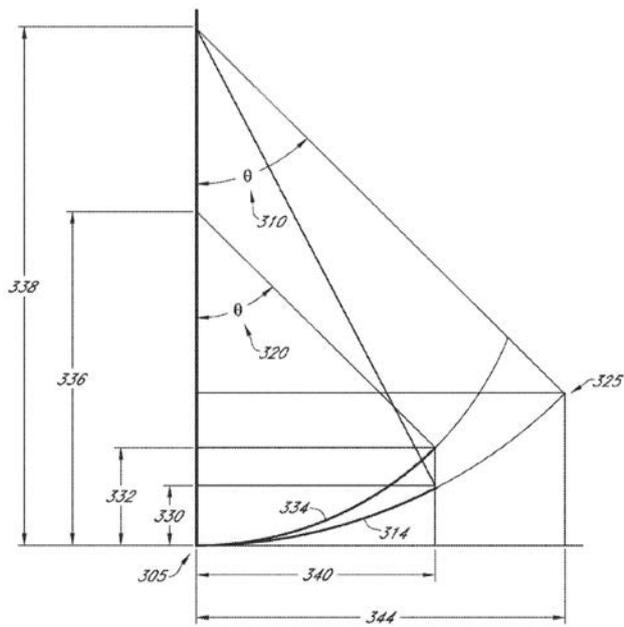


FIG. 3

【 図 4 】

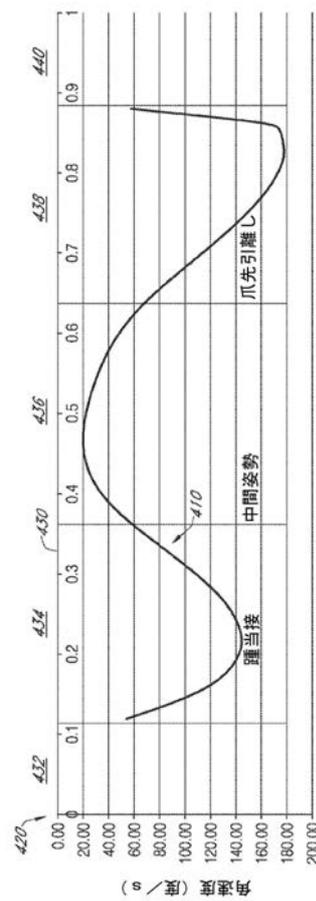


FIG. 4

【 図 5 】

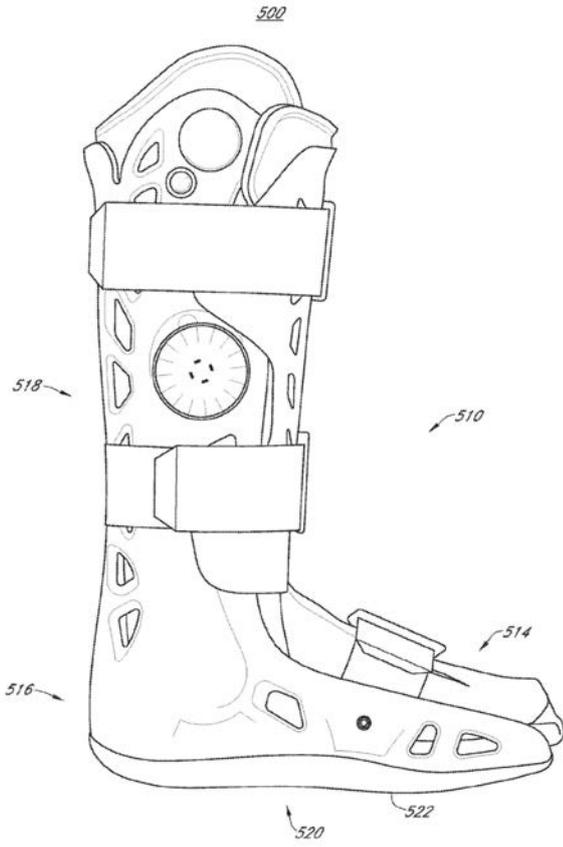


FIG. 5

【 図 6 】

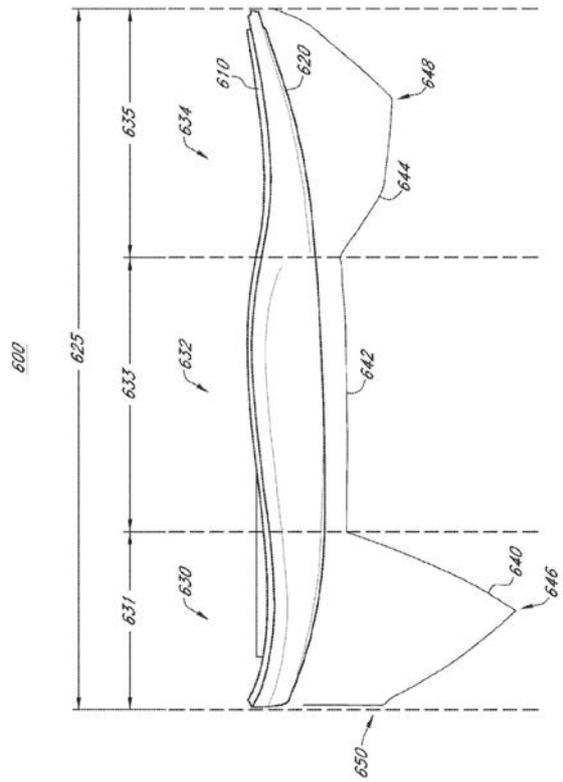


FIG. 6

【 図 7 】

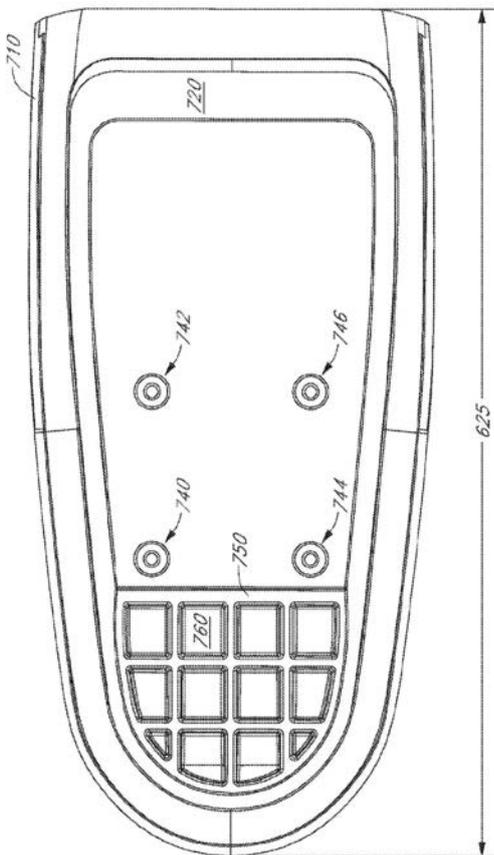


FIG. 7

【 図 8 】

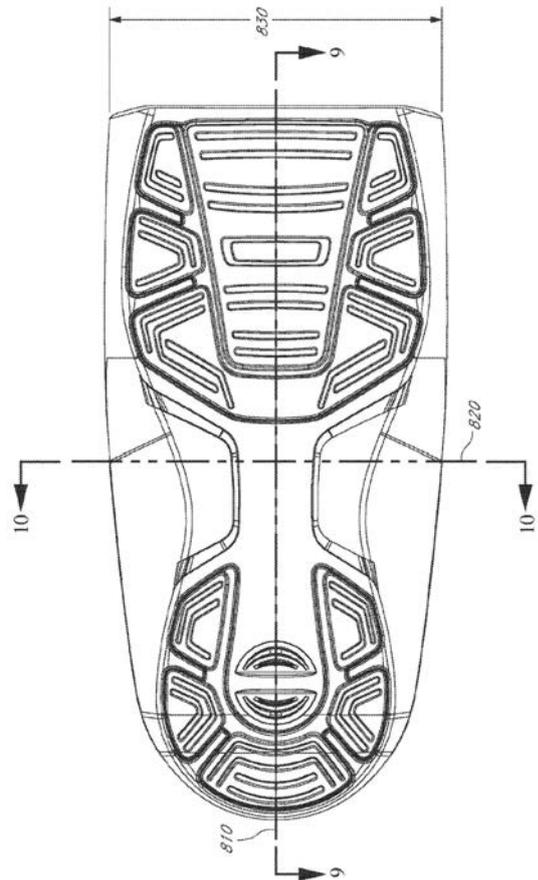


FIG. 8

【 図 9 】

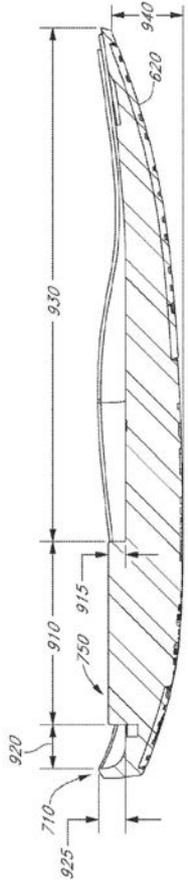


FIG. 9

【 図 1 0 】

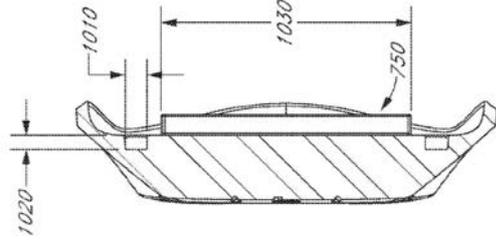


FIG. 10

【 図 1 1 】

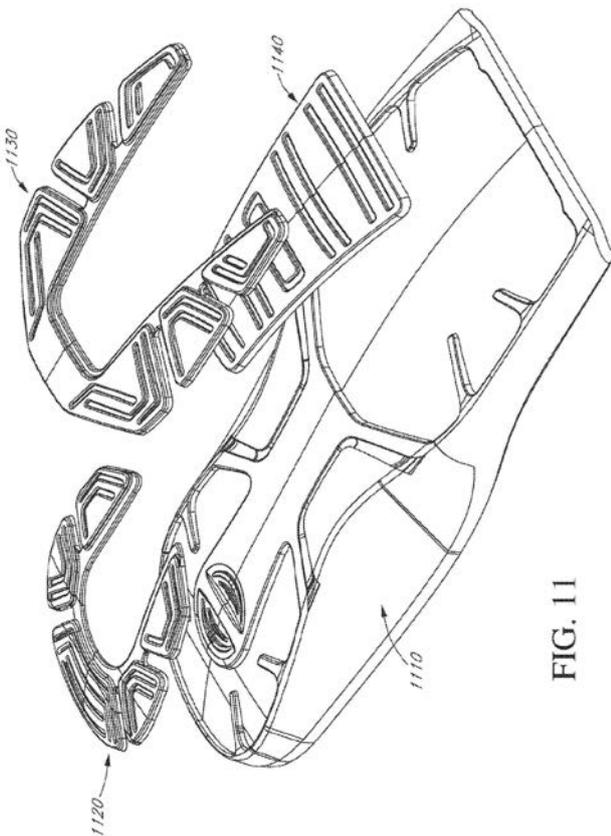


FIG. 11

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/026642

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F5/01 A61F5/05 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2009/306565 A1 (CHAN SHU-CHEN [TW]) 10 December 2009 (2009-12-10) abstract; claim 6; figures 1,2,5 paragraph [0034] -----	1-34
A	US 2012/209163 A1 (PHILLIPS GLEN A [US]) 16 August 2012 (2012-08-16) abstract; figures 2,3 paragraphs [0022] - [0023] -----	1-34
A	US 2007/293798 A1 (HU IRVING [US] ET AL) 20 December 2007 (2007-12-20) abstract; figures 1,2,4,8,11 paragraphs [0021], [0025], [0055], [0062] - [0065] -----	1-34
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 5 June 2014		Date of mailing of the international search report 27/06/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lager, Johan

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/026642

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009306565 A1	10-12-2009	NONE	

US 2012209163 A1	16-08-2012	US 2012209163 A1	16-08-2012
		US 2013345611 A1	26-12-2013
		WO 2012112549 A2	23-08-2012

US 2007293798 A1	20-12-2007	CN 101842063 A	22-09-2010
		EP 2194938 A2	16-06-2010
		US 2007293798 A1	20-12-2007
		US 2010010410 A1	14-01-2010
		WO 2009023094 A2	19-02-2009

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72) 発明者 パターソン, ベンジャミン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92078, サン マルコス, スカイ コラル レーン 2
313

(72) 発明者 サシドハラン, マニカンダン
アメリカ合衆国 メイン州 04106, サウス ポートランド, リバティールーン 8, アパ
ートメント 40

(72) 発明者 ラウネイン, クリストファー ピー.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03060, ナシュア, ファクソン ストリート 7
1/2

(72) 発明者 ハガー, デレク
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03045, ゴフズタウン, テインバーウッド ドライ
ブ 2, ユニット 304

(72) 発明者 パネキ, リー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州, マウンテン ビュー, ショアライン ブールバール 242
, アpartment 2

(72) 発明者 アイストン, クリス
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03057, モント ヴァーノン, レミントン ロード
9

Fターム(参考) 4C046 AA25 CC01 DD07 DD39