

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4001637号

(P4001637)

(45) 発行日 平成19年10月31日(2007.10.31)

(24) 登録日 平成19年8月24日(2007.8.24)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 5/02 (2006.01)

A 6 1 F 5/02 D

A 6 1 B 5/11 (2006.01)

A 6 1 B 5/10 3 1 O G

A 6 1 F 5/34 (2006.01)

A 6 1 F 5/02 N

A 6 1 F 5/34

請求項の数 3 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願平10-545857
 (86) (22) 出願日 平成10年3月23日(1998.3.23)
 (65) 公表番号 特表2001-520556(P2001-520556A)
 (43) 公表日 平成13年10月30日(2001.10.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1998/005600
 (87) 国際公開番号 W01998/042257
 (87) 国際公開日 平成10年10月1日(1998.10.1)
 審査請求日 平成17年3月23日(2005.3.23)
 (31) 優先権主張番号 08/824,065
 (32) 優先日 平成9年3月24日(1997.3.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 501085658
 アイゼックス・テクノロジーズ・インコー
 ポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55422, ゴ
 ールデン・バレー, ゴールデン・バレー・
 ロード 5945
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 変形矯正器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

背中の矯正器具において、

(a) 患者の脊椎の一部を取り囲むように該患者の胴の少なくとも一部分の周りに取り
 付けられるフレームと、

(b) 前記患者の脊椎に対し力を付与して患者の脊椎を矯正するように、3以上の力付与
 装置を患者の胴を挟んで対向するように高さを変えて前記フレームに接続された複数の力
 の付与装置(350, 352, 354, 430, 432, 434, 508)と、

(c) 該力の付与装置により付与される力を測定するセンサ(356, 436, 438, 440, 514)と、

(d) 該測定した力に関係した値を表示すべく前記力センサに接続された制御装置(358, 442, 516)とを備え、

前記制御装置が前記センサにより測定された力を監視するマイクロプロセッサを備える、
 背中の矯正器具。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の背中の矯正器具において、前記力の付与装置は囊状体を備え、前記セン
 サは前記囊状体内の圧力を測定するように、前記囊状体に取り付けられた圧力センサを備
 える、背中の矯正器具。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の背中の矯正器具において、前記マイクロプロセッサに相互に接

続されたグラフィックディスプレイであって、前記患者の脊椎の方向に沿って設けた前記力付与装置の前記センサにより測定された患者に付与された力を示すグラフィックディスプレイを更に備える、背中の矯正器具。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、筋骨格の欠陥又は損傷の治療又は矯正を支援する変形矯正装置及び関連する方法に関する。

発明の背景

筋骨格系は、一般に、神経系によって制御される、靱帯、軟骨、筋肉、骨等の回路網を含む。筋骨格系は、種々の応力、外傷及び先天的な欠陥を受け易い。特定の問題点に対処するため外科手術が必要となり、また、身体の治療法は、他の問題を解決することができる。更に、外科医は、損傷し、又は身体の病変部分を安定化させるため、固定器のような多岐に亙る矯正装置を使用することができる。該矯正装置は、治療方法の一体の構成要素を形成することができる。

この治療方法は、関連する特定の問題及び有効な治療方法へのアクセス可能性に強く依存する多岐に亙る段階を伴うことが可能である。運動は、多くの治療プログラムの一部である。適正に設計された運動は、多くの筋骨格の損傷の治療の速度及び質を向上させることができることは公知である。しかしながら、不適切な運動では、更なる損傷を生じさせ又は治療を遅らせる可能性があることも理解されている。

変換器が内蔵された比較的巧緻な固定器は、運動プログラムを監視するために使用することができる。変換器は、運動手順を行う間に加わる力を測定する。これらの固定器は、多岐に亙る目的を果たす。1つの重要な目的は、更なる損傷の虞れを最小にしつつ、その運動を監視する上で患者を支援することである。更に、これらの固定器は、患者の進行状態を効果的に監視すると共に、患者の進行状況又は進行の不足に従って、担当の外科医が運動プログラムを調節する上で支援することが可能である。

背中の問題は、筋骨格の損傷の一例であり、我々の社会にて一般に見られるものである。脊椎は、24個の動作分節を有する。患者の最も剛性な分節と最も可撓性の分節との間の遷移領域に力及び損傷が集中する。その結果、脊椎及び頸部脊髄の可撓性の要素の下方レベルにて変性の問題が生じ易くなる。脊椎は、静止的な柔軟組織（例えば、靱帯及び軟骨）、筋肉、可撓性の接続組織（例えば、面関節及び円板空間）、骨及び神経要素（脊椎索、解剖学的及び橈骨構造体）が相互に関係することを伴う。この複雑な構造体は、総体症状の期間を通じて患者を支援しようと試みる臨床医にとって極めて複雑な問題点を生じさせる。

健全な脊椎を実現し且つ保つ上で運動は重要である。研究の結果、背筋は1日を通じて脊椎の直立の姿勢を保つことが分かっている。このためには、ある程度の背筋の強さ及び耐久力を必要とする。この耐久力は、また、荷重を持ち上げ且つ担うのにも必要である。このため、背筋の強さ及び耐久力を得るために特定で且つ適正に制御された運動は、背中下方の障害を防止し又は改良するのに有効である。

変性及び弱体化の問題に加えて、脊椎の整合ずれは、多岐に亙る問題を生じ、また、進行性の変性を生じる可能性がある。例えば、青年期の突発的な脊椎側弯症は、若年層の約1%乃至3%に生じる。この変形は、青年期の初期の段階にて、単一湾曲又は二重湾曲パターンの何れかにて、脊椎の横方向湾曲として現れる。

脊椎側弯症の最も頻繁な位置は、胸（胸部領域）及び腰（背中の下方領域）である。一般的なパターンは、二重の「胸腰湾曲」であり、ここにおいて、脊椎は「S字形」に類似したものとなり、脊椎は、最初に、胸部領域内にて一方向に湾曲し、次に、背中下方にて反対方向に戻る。脊椎が湾曲するに伴ない、脊椎は回転し、胸部又は腰部に隆起物を生じさせる。青年期の突発的な脊椎側弯症は、時間の経過と共に悪化することがしばしばである、進行性の病気である。この進行速度は、若い男子よりも若い女子の方が著しく速い。進行を遅くし又は止める上で固定術は、効果的である。

脊椎の湾曲は、望ましくない外観を生ずることに加えて、脊椎から肢体に達する神経の根

10

20

30

40

50

にぶつかる結果として、神経を圧縮する可能性がある。更に、脊椎の湾曲は、胸部及び肺の機能低下を含む、胸部容積の縮小をも生じる可能性がある。これらの問題点は、胸部の寸法及び形状に起因する。極端な場合、不快適な人生及び変形に苦しんで若死する。特定の状況下にて、脊椎の湾曲を矯正するため直接的な、介入が示されている。最終的に、全体の人口の1000人に約1人の若年者が固定術にて治療を受けている。ジェーエット・固定器 (Jewett brace) のような背中の固定器は、脊椎に矯正力を付与するために使用することができる。

主体幹を取り囲む矯正装置内に長期間に亘って若者を入れておくことは、治療期間に亘って固定器を装着し且つ病変部分を監視することに伴う身体の不快的な因子及び直接的な費用に起因する重大な問題である。こうした難点にも拘らず、固定術は、病気の重大さのため、青年期の突発的な脊椎湾曲症の最も頻繁に行われる治療方法である。

脊椎をより良い位置となるように外科的に溶融させることは、固定術の1つの代替的な方法である。この外科的方法において、脊椎の側部に沿ってロッドを挿入し、脊椎をより良い位置に保持するため、そのロッドを脊椎に接続することがしばしば行われる。この外科的方法は、大規模で且つコストのかかる処置法であり、典型的に可撓性が低下することになる。このため、病理学の影響を最小にし且つ可能であるならば、外科的処置を回避するためのあらゆる試みが為されている。外科的処置の代替法は、脊椎の変形を外力により矯正するための固定術、及び強さ及び制御を向上させるための運動である。脊椎湾曲を矯正し又は安定化させるため、外科的処置の前に、外科医等が固定術を施すことが必要となることがある。

発明の概要

本発明は、生物学的変形を外力により矯正し且つ / 又は患者の1つ又は2つ以上の関節と関係した筋肉又はその他の組織を運動させる、携帯可能な整形外科用の矯正装置に関するものである。好適な実施の形態において、整形外科用の矯正装置は、圧力センサを有する嚢状体を備えている。該嚢状体は、力の一部を吸収し、この嚢状体内の圧力の変動は患者により付与された力を測定することを可能にする。嚢状体はその力を患者の皮膚に亘って広げ且つ皮膚における力を直接、測定し、皮膚を損傷させる虞れのあるレベルの圧力に達したならば、警報を提供する。

本発明は、背中の変形矯正器具を含む。この背中の変形矯正器具は、変形矯正器具により加えられた力を監視し、変形矯正器具をより好適に使用することを可能にする。特定の実施の形態において、力付与装置において、嚢状体は有利に使用される。背中の変形矯正器具は、順応程度、付与された力の変動及び患者の状態の変化の推定値をより巧緻に監視するためにマイクロプロセッサを備えることができる。

具体的には、第一の携帯において、本発明は、

(a) 個人の可撓性を有するように接続された第一の身体部分を固定状態に接続された第二の身体部分に対して矯正することのできるフレームと、

(b) フレームにより保持された少なくとも1つの嚢状体であって、フレームが可撓性を有するように接続された身体部分を矯正するとき、嚢状体が可撓性を有するように接続された身体部分の少なくとも1つに接触する、嚢状体と、

(c) 嚢状体内の圧力が測定されるように、嚢状体に取り付けられた圧力センサと、

(d) 圧力の測定値を受け取るマイクロプロセッサであって、圧力の変化を監視し且つ測定された圧力と所定の目標値との差を決定するマイクロプロセッサとを備える、整形外科用の変形矯正装置に関するものである。

フレームは、ヒンジ又は関節接続部分を含むことができる。嚢状体は、該嚢状体内の静止圧力を調整し得るようにフレームに対して位置決め可能であることが好ましい。嚢状体は空気を保持することが好ましい。個人の可撓性を有するように接続された第一の身体部分及び可撓性を有するように接続された第二の身体部分は、ヒンジ、ボール及びソケット、脊椎円板又は軟骨結合部のような多数型式の関節により接続することができる。整形外科用矯正装置は、圧力に関係した量を表示するディスプレイを更に含むことができる。

別の形態において、本発明は、

(a) 患者の脊椎の一部分を取り囲み得るように患者の胸の少なくとも一部の周りに取り付けられるフレームと、

(b) フレームにより支持された嚢状体であって、患者の脊椎に対し矯正力を提供し得るように配置された嚢状体と、

(c) 嚢状体内の圧力が測定されるように、嚢状体に取り付けられた少なくとも1つ圧力センサとを備える背中の変形矯正器具に関するものである。

背中の変形矯正器具は、センサにより測定された圧力を監視するマイクロプロセッサを更に含むことができる。また、該背中の変形矯正器具はマイクロプロセッサに相互に接続されたグラフィックディスプレイを更に備えることができ、該グラフィックディスプレイは、嚢状体内の圧力の変化を通じて力を調節することを可能にし得るように患者の脊椎方向に沿った力を表示する。更に、背中の変形矯正器具は、嚢状体から流体を解放することを可能にする弁を備えることができる。該背中の変形矯正器具は複数の嚢状体を含むことができる。

10

背中の変形矯正器具は、嚢状体に取り付けられた手動ポンプを更に備えることが好ましく、該手動ポンプの作動によって嚢状体内の流体の量を変化させることにより、嚢状体内の圧力を調節するようにする。該弁は、マイクロプロセッサにより制御することが可能である。背中の変形矯正器具によって付与された矯正力は、複数のベクトルに沿って、方向決めされることが好ましい。該背中の変形矯正器具は、独立的に調節可能な圧力を有する複数の嚢状体を含むことができる。

別の形態において、本発明は、

20

(a) 患者の脊椎の一部分を取り囲み得るように患者の胸の少なくとも一部に取り付けられるフレームと、

(b) 患者の脊椎に対し力を付与し得るようにフレームに接続された力付与装置と、

(c) 該力付与装置と関係した力を測定するセンサと、

(d) 測定した力に関係する値を表示すべく力センサに接続された制御装置とを備える、背中の変形矯正器具に関するものである。

該制御装置は、センサによって測定された力を監視するマイクロプロセッサを含むことができる。該背中の変形矯正器具は、マイクロプロセッサに相互に接続されたグラフィックディスプレイを更に備えることができる。該グラフィックディスプレイが、力を調節することを許容し得るように患者の脊椎方向に沿った力を示す。また、該背中の変形矯正器具は、フレームに作用可能に接続された歪み計を更に備えることができる。

30

別の形態において、本発明は、少なくとも1つの嚢状体と、該嚢状体と関係した圧力を測定し得るように配置された圧力センサとを備える。背中変形矯正器具を使用して、脊椎に対し適正な矯正力を付与するステップを含む、患者の脊椎の整合ずれを矯正する方法であって、嚢状体が矯正力に寄与し得るように配置され且つ所望の膨張状態となるように調節される方法に関するものである。適正な矯正力は、複数のベクトルに沿って方向決めされることが好ましい。この方法の実施に使用される背中の変形矯正器具は、センサにより測定された圧力を監視すると共に、測定した圧力及び所定の所望の値の変化を決定するマイクロプロセッサを更に備えることができる。該マイクロプロセッサは、グラフィックディスプレイに相互に接続し、脊椎の変性の図形的分析及び変性を矯正するために使用される矯正力ベクトルを提供し得るようにグラフィックディスプレイに相互に接続されることが好ましい。該マイクロプロセッサは、嚢状体内の圧力を調節するために逃がし弁を制御することができる。この方法は、マイクロプロセッサを使用して、患者の推定による進行状態に基づいて発生する力ベクトルを推定するステップを更に含むことができる。

40

別の形態において、本発明は、a) 患者の脊椎の一部分を取り囲むように患者の胸の少なくとも一部分の周りに取り付けられるフレームに接続された力付与装置と、b) 該力付与装置と関係した力を測定するセンサと、c) 測定した力に関係した値を表示する制御装置とを備える、背中の変形矯正器具を使用して適正な矯正力を脊椎に付与するステップを含む、脊椎の整合ずれを矯正する方法に関するものである。

【図面の簡単な説明】

50

図 1 は、変形矯正器具が嚢状体を備える、患者の脚部における本発明の運動変形矯正器具の斜視図である。

図 2 は、変形矯正器具から除去した図 1 の嚢状体の平面図である。

図 3 は、変形矯正器具の他の部分が存在しない、患者の膝により配置された流体の嚢状体の 1 つの代替的な実施の形態の斜視図である。

図 4 は、変形矯正器具の他の部分が存在しない、患者の膝により配置された嚢状体の別の代替的な実施の形態の側面図である。

図 5 は、破線で外形を示した表面の下方に流体の嚢状体がある、患者の下方背中の周りに示した運動変形矯正器具の斜視図である。

図 6 は、患者から分離した状態で示した、図 5 の運動変形矯正器具の斜視図である。

10

図 7 は、本発明の背中の変形矯正器具の斜視図である。

図 8 は、図 7 に図示した背中の変形矯正器具により 3 点にて脊椎に付与された力の概略図である。

図 9 は、背中の変形矯正器具により付与された横方向力の概略図である。

図 10 は、患者の脊椎に横方向への力を付与する、本発明の背中の変形矯正器具の斜視図である。

図 11 は、背中の変形矯正器具の 1 つの代替的な実施の形態の斜視図である。

図 12 は、変形矯正器具がその内部の構造体を示し得るように開放した、図 11 の背中の変形矯正器具の正面図である。

図 13 は、背中の変形矯正器具の別の実施の形態の斜視図である。

20

好適な実施の形態の説明

本発明は、多岐に亙る整形外科用固定器に対し発明による技術を具体化することに関する。第一の型式の矯正器具において、固定器のような改良に係る整形外科用矯正装置は、可撓性を有するように接続された 2 つの身体部分を支持する装置内に嚢状体を内蔵することを含む。かかる嚢状体は、例えば、液体又は気体のような流体にて充填されることが好ましい。この装置は、該装置内にて患者の身体部分を運動させ得る設計とされている。嚢状体内の圧力は多岐に亙る目的のために監視される。

更に、背中の変形矯正器具は不適当な湾曲を矯正するのを支援し得るように患者の脊椎に対し矯正力を付与する。矯正器具は、矯正力を付与する力付与装置を備えている。該力付与装置は、液体又は気体で充填可能な嚢状体とすることができる。何れの場合でも、矯正力を測定するセンサが含まれる。好適な実施の形態において、マイクロプロセッサは、担当外科医に対して価値ある情報を提供し得るように矯正力の付与状態を監視する。

30

運動矯正器具

整形外科用の多くの分野にて支持し且つ整合させるため固定術が使用される。固定術の基本的な原理は、物理的に整合させ、副木又はギプスのような支持体を提供することにより異常な応力を除去し、正常な生理機能を回復することを含む。固定術が基本的である一方、膝又は肘のようなヒンジ関節が関連するときでさえ、固定術には限界がある。この限界は、柔軟な組織に変形矯正器具を取り付けること、例えば、皮膚の手入れのため境界面に接触すること、生理的な又はより限定的な動作範囲を通じて装置を並進させることを含む。

40

現在の運動矯正器具に関して、嚢状体は、患者の運動により生じた力を固定器内にて緩衝することを可能にする。また、嚢状体は、その力を皮膚の相当な表面積に亙って拡げることができる。この力の拡がり程度は、嚢状体内の流体の量に対応して異なるものすることができる。しかしながら、皮膚に作用する力は、神経又は循環的な機能を損ない又はその機能を妨げることにより患者を損傷させるのに十分である。圧力を測定することは、過剰な力が患者の皮膚に付与されているか否かを判断するため、直接的な方法である。

更に、圧力は、患者により加えられる力の測定値である。このようにして、患者が所定の運動手順に従っているか否かを判断するために運動を監視することができる。身体の一部を支持する矯正器具及び運動用、特に等尺運動に対する矯正器具は、運動中に加わる力を測定するため装置の構造体内に歪み計を使用している。引用して本明細書に含めた米国

50

特許第5,052,375号を参照すること。嚢状体内の圧力は、運動する患者により加えられる力を直接提供することはできないが、その圧力を使用して、嚢状体が適正に配置され且つ膨張されているか否かを有意義な仕方にて判断する運動手順を監視することができる。

一般に、運動矯正器具は、フレームに取り付けられた1つ以上の嚢状体を含む。フレームは、比較的堅固な支持体を提供する任意の形態とすることができる。例えば、該フレームは、身体部分の周りに取り付けられる成形したポリマー部分、又はストラットを使用して身体部分の周りに接続する金属製の支持体を含むことができる。

嚢状体の位置決めは、矯正器具の設計、及び変形矯正器具によって支持すべき身体部分に対応する。嚢状体は、該嚢状体が膨張したとき、関節を取り囲む筋肉又は接続可能な組織の何れかに接触するように、運動する関節の周りに配置する必要がある。このようにして、1つ又は複数の嚢状体は、患者により固定器に対して付与された1以上の顕著な力を吸収することができる。

10

嚢状体によってこれら力を吸収することは、嚢状体内の圧力が変化することによる。この変化を測定するために嚢状体内の圧力が監視される。患者により加えられる矯正力に対して圧力測定値の変化を相関させることにより実験的に決定することができる。かかる実験的な決定は、特定の固定器の設計及び嚢状体の膨張のために評価される。次に、所望の圧力変化に基づいて適正な運動手順を設計することができる。運動手順は、治療の進行に伴って再評価することができる。

空気は嚢状体内に容易に圧送し且つ解放することができるため、嚢状体内に導入するのに好適な流体は空気である。不活性気体及び液体のような多岐に亙る他の流体を使用することができる。適当な液体は、力に応答して流れ又は変形する砂又は他の微粒子のような偽液体を含む。更に、粘度及びパティを含む変形可能なゼラチン状材料をその材料について妥当な圧力を測定することができる限り、嚢状体内にて使用することができる。また、嚢状体内にて一回、ゲルを形成する液体のような、相を変化する材料を使用することもできる。

20

嚢状体内の流体の量は、矯正器具内の嚢状体を調節し得るように可変であることが好ましい。流体の量を変化させるために使用される装置は、全体として、流体に依存する。空気が使用されない限り、流体を供給することが必要となる。この装置は、手で調節可能とし又は該装置は制御装置を介して電子的に制御することができる。嚢状体の充填のため弁を使用することができ、また、単一の弁を使用することもできるが、嚢状体を排出するため別個の弁を使用することができる。流体源が、高圧でない限り、流体を嚢状体内に圧送するためポンプが必要である。電気ポンプを使用することができるが、コストを考慮し、また、使用の容易さのため、手動ポンプの方が好ましい。

30

嚢状体内の材料の量が一定であるようにするため、嚢状体を密封した状態にて使用することができる。矯正器具は一般に、関節の異なる方向に合うように形態を変更することができるために、嚢状体内に一定の量の材料を有することは最適ではない。次に、固定器は、異なる位置にて一定の量を有する嚢状体を受け入れ得るように調節可能でなければならない。嚢状体内の流体の量が可変であるか否かを問わず、嚢状体の位置変更を許容し且つ/又は嚢状体に加わる休止圧力を変化させるため、固定器は、ストラップ又はフック及びループ締結具のような調節装置を備えることが好ましい。

40

図1を参照すると、患者104の膝102をフレーム105内に支持する運動固定器100が示してある。この実施の形態において、フレーム105により支持された2つの可撓性を有するように接続された本体部分は脛部106及び下方脚部108である。フレーム105は固定器100の角度を調節することを許容し得るように調節可能なヒンジ110を備えることができる。この角度は、典型的に、等尺運動、等張運動又はその他の運動とすることができる運動を行うべく選択された位置に固定される。ヒンジ110は、電気機械的ヒンジ又は機械的ヒンジとすることができる。標準的なヒンジに代えて、ヒンジとして機能するフレームの関節接続部分を使用することができる。ヒンジ及びフレームに対する色々な代替的な構造体が、全体として、引用して本明細書に含めた米国特許第5,052,375号に及び国際出願第96/36278号に記載されている。

50

固定器 100 は、患者 104 による運動手順の実施を監視し且つ分析するため制御装置 112 を更に備えている。制御装置 112 は、全体として、一連のランプを含むことのできるディスプレイ又は好ましくはデジタルディスプレイを備えている。制御装置 112 はマイクロプロセッサを備えることが好ましい。

マイクロプロセッサは、外科医に対して情報を提供し得るように相互に接続することができる。この相互接続は、別のコンピュータ又はモデムに接続すべくポートによって提供することができる。これと代替的に、この相互接続は、近隣又はより遠方の基本ステーションに対して無線波のような電磁的放射線を伝送することにより行ってもよい。幾つかの実施の形態において、制御装置は、患者の状態の進行状態に対応して、運動手順を調節し得るように遠隔的に再プログラム化することができる。

10

制御装置 112 の 1 つの好適な実施の形態において、マイクロプロセッサ利用システムは、幾つかの補助システムを備えている。好適な補助システムは、9 ボルト電池のような電源、変換器のバイアス回路、変換器の信号調整回路、アナログ対デジタル変換器、モトローラ (Motorola) 68HC11 のようなマイクロプロセッサ、リアルタイムクロック、RAM、SRAM 又は EEPROM のような不揮発性記憶装置、対応するドライバを備える 64×128 画素 LCD ディスプレイのようなグラフィックディスプレイ、キーパッド、可聴又は触覚的なフィードバック装置、変換器に対するデータリンク、直列接続するため又はモデムにアクセスするための RS232 標準的出力を備えている。装置の全体は、単一のパッケージと成るように一体化し又はフレーム 105 に直接取り付けられた部分とオプション的にフレーム 105 に取り付けることのできる小さいケース内に取り付けられた部分との間に物理的に仕切ることができる。

20

1 つの好適な制御装置 112 は、患者のリハビリ用の装置を使用することを管理するソフトウェアプログラムを記憶する。該ソフトウェアは、可聴又は振動器の信号を使用して運動すべきときを、患者に注意することが好ましい。ソフトウェアの制御下にある制御装置 112 は、運動に関する命令及びフィードバック並びに強制的なメッセージを患者に提供することが好ましい。

1 つの好適な制御装置 112 は、内容及び質の双方の点にて運動を計数し且つ追跡し、その結果を不揮発性の記憶装置に記憶させ、不作動のときそれ自体が停止して電力を節約する。ソフトウェアプログラムが運動期間の間、作動して定期的に、整形外科用矯正装置 100 が連続的に使用されているかどうかを確認し、また、非運動モードの間、その力を監視することができる。制御装置 112 は、RS232 の直列ケーブルの直接的なコンピュータリンクを通じ又は電話のモデムを介してソフトウェアプログラムの変更を受け入れることが好ましい。

30

固定器 100 は、上述した判断基準に基づく各種の方法にて形態を設定することができる。図 1 において、嚢状体 114 を備えることが好ましい。図 1 において、嚢状体 114 は、略円環状の形状をしている。この円環状の嚢状体 114 は、その中心が略膝 102 の上方に配置された状態にて位置決めされる。円環状の嚢状体 114 は、フック及びループ締結具を有するストラップ及び固定器 100 の別の部分の周りに縫い付けカフを締結するといった永久的な取り付け方法を含む可逆的な取り付け方法を含む多岐に互る方法にて固定器 100 に取り付けることができる。

40

嚢状体 114 は、多岐に互る材料にて形成することができる。材料は、破断抵抗性があり且つ患者の皮膚に対して快適でなければならない。嚢状体 114 に対する好適な材料は、例えば、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマー及びその組み合わせを含む。

図 2 には、固定器 100 の他の部分から別個の円環状の嚢状体 114 が図示されている。円環状の嚢状体 114 は、出口弁 116 と、ワンウェイ弁 120 を介して嚢状体 114 に取り付けられた取り外し可能な手動インフレーター 118 とを有している。手動インフレーター 118 には多岐に互る設計が採用可能である。出口弁 116 が該弁を圧搾することにより作動される。手動インフレーター 118 は、多岐に互るモータ作動ポンプで置換することができ、この場合、ポンプはオプション的に制御装置 112 により作動される。同様に、出口弁に代えて電気作動弁を使用することができる。これと代替的に、膨張及び収縮のた

50

めに単一の弁を使用することができる。市販の多岐に互る弁の任意のものを使用することができる。

嚢状体 1 1 4 は、線 1 2 4 を使用して制御装置 1 1 2 に接続された圧力センサ 1 2 2 を備えることが好ましい。圧力センサ 1 2 2 は、任意の妥当な型式とすることができる。多岐に互る適当な圧力センサが市販されている。好適な圧力センサは、その線形の出力及び小さい寸法のため、モトローラが製造する M P X シリーズの圧力センサを含む。その他の適当な圧力センサは、誘電性材料で分離された銀酸化インキ面を使用する。また、適当な圧力センサは、嚢状体の表面に取り付けられた歪み計も含む。嚢状体の表面の歪みは、嚢状体内の圧力の関数であり、この歪みの測定値は圧力に関係した値を提供する。このように、この歪み計は圧力センサとして機能する。任意の適当な歪み計が、嚢状体の表面に取り付けられたとき、圧力センサとして作用することができる。

10

過剰な圧力が測定されたならば、皮膚の損傷を防止するためユーザに警報を発するように警報装置を設計することができる。更に、以下に更に説明するように、運動の手順を監視するため圧力測定値を使用することができる。

嚢状体の代替的な実施の形態が使用可能である。また、複数の嚢状体を使用することができる。関節から離れた矯正器具内の接点箇所に対して力が付与されるから、これら嚢状体は、運動すべき関節の直ぐ近くに配置するか否かは自由である。幾つかの嚢状体は、固定器を緩衝する働きをするのみである一方、その他のものは、運動手順を監視する設計とされる。嚢状体の幾つか又は全てには圧力センサが設けられ、嚢状体の幾つか又は全てを制御装置により監視することができる。

20

嚢状体の 1 つの代替的な実施の形態 1 3 0 は、固定器の他の部分が存在しない状態で膝 1 3 2 の周りの所定位置にある状態が図 3 に示してある。馬蹄形の嚢状体 1 3 0 は、円環部分の一部が除去された点を除いて、円環状の嚢状体 1 1 4 と同様である。馬蹄形の嚢状体 1 3 0 は、開放部分が脚部 1 3 4 の下方部分近くに又は脚部 1 3 6 の頂部分近くに方向決めされた状態に位置決めすることができる。馬蹄形の嚢状体 1 3 0 には、出口弁 1 3 8 と、ワンウェイ弁 1 4 2 を介して接続された手動インフレーター 1 4 0 と、圧力センサ 1 4 4 とが設けられている。

嚢状体の別の代替的な実施の形態 1 5 0 が図 4 に図示されている。この略楕円形の嚢状体 1 5 0 は、膝 1 5 2 の下側に配置可能な設計とされている。また、この嚢状体には、出口弁 1 5 4 と、ワンウェイ弁 1 5 8 を介して取り付けられた手動インフレーター 1 5 6 と、圧力センサ 1 6 0 とが設けられている。

30

図 5 を参照すると、運動矯正器具 2 0 0 は、背中の運動を支援し得るように患者 2 0 4 の胸 2 0 2 に取り付け得る設計とすることができる。背中の矯正器具 2 0 0 は、1 つ以上の嚢状体 2 0 6 を備えることができる。脊椎に圧力が加わるのを防止するため背中の矯正器具 2 0 0 内に複数の嚢状体 2 0 6 が、含まれることが好ましい。

背中の矯正器具 2 0 0 は、運動のため、背中の一部分を支持し得るような位置に配置する必要がある。矯正器具の設計に依存して背中の異なる各部分を運動させるため、別個の矯正器具が必要となることがある。固定器は、等尺運動に、又は患者が力を減少させるべく背中に加わる力に対抗するように動く脊椎側弯症の運動のような他の運動に使用することができる。

40

図 6 を参照すると、嚢状体 2 0 6 の少なくとも 1 つは嚢状体 2 0 6 内の圧力を測定する圧力センサ 2 0 8 を備えている。圧力センサ 2 0 8 は、線 2 1 2 により制御装置 2 1 0 に取り付けられる。制御装置 2 1 0 は、図 1 に関して説明した制御装置 1 1 2 と同様に機能する。嚢状体 2 0 6 は、使用される流体に依存して、多岐に互る方法にて充填し且つ排出することができる。空気が流体である 1 つの好適な実施の形態において、図示した双方の嚢状体 2 0 6 を膨張させ又は収縮させるため、弁 2 1 4 が使用される。手動の圧送により嚢状体 2 0 6 を膨張させるため、取り外し可能なボール 2 1 6 を使用することができる。圧力は、一般に、温度及び固定器における位置決めといった物理的な状態により影響を受ける。

図 5 及び図 6 を参照すると、矯正器具 2 0 0 は、比較的剛性なフレーム 2 1 8 を有するこ

50

とが好ましい。フレームに好適な材料は、天然又は合成繊維及び／又は金属と組み合わせることが可能な多岐に亙るポリマー材料を含む。、フレーム 218 に通気穴 220 を形成することができる。所望であるならば、パッド材を含むことができる。矯正器具を患者に固定するために、多岐に亙る方案を使用することができる。図 6 には、ストラップ 222 を使用する設計が図示されており、該ストラップは、該ストラップ 222 の端部に取り付けられた合わさるプラスチック製クリップ 224、226 を有している。ストラップの正確な数及びクリップの型式は、所望に応じて変更可能である。

矯正器具内の背中部分に応力が加わるとき、嚢状体 206 内の圧力は矯正器具に対して加わる力によって上昇する。運動矯正器具の他の実施の形態の場合と同様に、嚢状体内の圧力の変動は患者により加えられる力を表わす。このため、こうした圧力の変化を使用して、望ましい運動手順を設定し、また、目標とする運動手順に患者が適合しているか否かを監視することができる。

上述した運動固定器の任意のものは、加速度計を更に備えることができる。例えば、図 1 において、加速度計 160 は、矯正器具 100 に設けられた状態で示してある。適当な加速度計は、例えば、1996 年のアライド・エレクトロニクス・カタログ (Allied Electronics Catalog) に記載された単一チップの加速度計を含む。該加速度計 160 は、固定器により矯正される関節に関係する他の関節の動作を監視するために使用することができる。例えば、膝固定器 100 に接続された加速度計 160 は、腰関節における動作を監視するために使用することができる。加速度計 160 は、加速度計の測定値を監視し得るように制御装置 112 に接続されることが好ましい。加速度計 160 からの測定値を使用して、特に、運動的に活動的な患者又は障害のある患者のような患者の行動特性を測定するために使用することができる。

加速度計は、背中の矯正器具に関して、特に有効である。多岐に亙る筋肉を使用して背中を曲げる多数の方法がある。更に、例えば、腰の筋肉のような背中以外の筋肉を対象とする背中を 1 つのユニットとして動かす方法もある。これら筋肉の幾つかによって加えられた力は、上述したように嚢状体の実施の形態と組み合わせた歪み計又は圧力計を使用して測定することができる。固定器の内部に無い関節に接続された筋肉によって付与された力は固定器内の力を測定することにより測定することはできない。身体又は脊椎の急激な加速度は、使用方法が不適切であるか又は損傷を招く挙動であることを意味する。患者は、背中を動かす他の筋肉を使用することにより過剰に矯正する可能性がある。

加速度計を使用することは、全体として、背中が動いているか否かを判断することを可能にする。加速度計の測定値は、これら他の筋肉が患者により過度に運動されているか否かを表示する。所望であるならば、過剰な加速度が測定されたとき、応答可能なように警報を発生させることができる。

使用のため、運動矯正器具は、可撓性を有するように接続された身体部分を接続する身体の所望の部分の周りに配置する。可撓性を有するように接続された身体部分の方向は、例えば、矯正器具内のヒンジを調節することにより、必要に応じて調節される。嚢状体内の圧力は、嚢状体内の材料の量を変更し且つ／又はストラップ又はその他の調節器具を使用して、フレーム及び嚢状体の相対的な位置を調節することにより適当な休止圧力となるように調節される。一度び適切に調節されたならば、患者は、保健専門家によって与えられる指図に従って運動する。特別な運動手順は、可撓性の身体部分を何回か方向決めすることを含むことができる。

患者は、その患者の身体的特徴に基づいて外科医が設定した運動手順に従って運動することが好ましい。制御装置は、目標とする手順に対する実際のパフォーマンスに関して患者にフィードバックする。好適な実施の形態において、制御装置が保健専門家が評価し得るように患者のパフォーマンスの追跡を続ける。保健専門家は、記録された成績に基づいて目標とする運動手順を調節することができる。最初の手順が難しすぎるならば、目標とするパフォーマンスを容易にすることができ、または、治療の進行状態に対応し得るようにより難しくすることもできる。以下に説明する運動矯正器具及び背中の矯正器具は、適正な姿勢等となるように個人を訓練する点で姿勢を修正するために使用することもできる。

10

20

30

40

50

背中の矯正器具

上述したように、固定術は、全体として幾つかの課題を有する。矯正器具を管理するための課題は、特に、脊椎湾曲症の固定術について顕著である。この場合、生命を危うくする合併症が生じたとき、治療した関節に対する力の付与は間接的であるため、最適な固定器の取り付け状態となることを要求する状況となる。脊椎は横方向に角度が付けられるのみならず、容易にアクセス可能な接触点から離れた領域にて何回も回転可能である。脊椎湾曲は複雑であり、重力、拘縮、及び成長の運動力学によって悪化する。

装着期間を過ぎた後、固定器は、例えば、体重の減少又は水分量の変動のようなその他の変動因子に基づいて、急速に緩む可能性がある。固定器内の力は、モータにより又は固定器を装着したときの粘弾性応答性によって低化する可能性がある。更に、固定器は、過度

10

にきつくなり患者が対応することが困難又は不可能となることもある。更に、柔軟な組織及び骨の解剖学的形態の制御範囲内にて、脊椎の複雑な湾曲に対して物理的な力を効率良く加えることは、時間に互って力の量及びその変化する関係、大きさ及び必要量を正確に設定することにより、最適化しなければならない。固定器の1回の静的な調節は、経時的な進行状況に基づく情報を得ずにその時々の情報に基づいて外科医又は技術者が行うことができる。

本発明の矯正器具に関して、脊椎に対し所望の矯正力を付与するために使用される1つ以上の力付与装置が、付与される力を測定する対応するセンサを備えている。矯正力は、整合ずれを防止し又は逆にするのに必要な矯正力の決定に基づいて付与される。付与された力は、一般に、純粋に前方又は後方（脊椎後弯症、脊椎前弯症）、純粋な横方向への曲げ

20

（脊椎側弯症）及びその組み合わせ（複雑な脊椎側弯症）のような長手方向及びその他の変形を制御するため付与することができる。センサにより測定された力は、調節の容易化のため表示することができる。代替的な実施の形態において、力を緩衝し得るように背中の矯正器具内にて力付与装置として1つ以上の嚢状体を使用される。流体の嚢状体内の圧力を監視することは、矯正力に関係する定量的な測定値を提供する。

力の測定値は、固定器を装着する人が力を所望のレベルにて設定することを助ける。また、力の測定値は、患者が通院する病院に行く間、矯正器具の取り付け状態が変化するならば、力を適当な値に調節することを可能にする。患者が自分自身でその力を調節しようとする場合、少なくともその患者は、専門家による適正な調節が得られるように測定した力

30

の変化を監視することができる。力センサは、経時的に付与される矯正力の変化を監視する機能を備えるマイクロプロセッサに接続されることが好ましい。マイクロプロセッサにより提供された監視した力は、固定器による治療の進行状態を評価する点で極めて有効な助けとなる。少なくとも、脊椎側弯症固定術に対する重要な問題である、患者による合併症を評価するためマイクロプロセッサを使用することができる。固定器は、装着していないならば役立たない。更に、力センサは、マイクロプロセッサを通じて又は別個に警報装置に取り付けて、力が過大となったならば、患者に対し警報を発することができる。

更に、マイクロプロセッサは、力が調節されるとき、その力を図形的に表示することにより、固定器の取り付けを助けることができる。能動的な調節モードにおいて、マイクロプロセッサは、予期しない力の変化を補正し、又は脊椎湾曲の予期しない変化にตอบสนองして時間の関数として力を変更するため、適正な力レベルを保証すべく固定器内の力を変更することができる。例えば、流体嚢状体を使用されるならば、嚢状体内の流体の量は、その力を調節し得るように変化させることができる。これと代替的に、ポンプ無くして、圧力を変化させるためストラップ又はその他の調節を為すこともできる。

40

これら矯正器具の適当な固定器は、患者の胸の少なくとも相当な部分を支持する。固定器の製造に使用する材料は、相対的に剛性であるが、側部分の幾つかの部分は、支持力を著しく低下させることなく、可撓性とすることができる。このため、患者の背中は十分に支持され、矯正器具により付与される力は、比較的一定である。固定器は、固定器の重さの配分を助け、これにより、一層の快適さをもたらす、パッド材をオプション的に含むこと

50

ができる。

フレーム内の応力を測定するため、歪み計をフレームに取り付けることができる。付与された力は、患者におけるフレームの取り付け状態の変化と共に、全体として変化する。フレームの取り付け状態の変化の結果、フレームに加わる応力もこれに対応して変化する。このため、応力の変化は、付与される矯正力の変化の別の指標として使用することができる。歪み計は、患者におけるフレームの方向の変化を表示するため、フレームに沿った適当な点に位置決めしなければならない。これらの応力センサは、また、力付与装置によって付与される力の量の測定値も提供することができる。

該応力センサは、力センサと共に、マイクロプロセッサによって監視されることが好ましい。力センサ及び/又は歪み計によって測定されたように、付与された力が著しく変化し、矯正力が過剰、方向外れ又は不十分であることを示すならば、力を調節する必要があるとの警報を発生させることができる。力センサ及び歪み計は、共に、同様の又は同一の原理に基づいて作動可能であるが、これらは、異なる型式の測定に適用されることが理解される。

1つの好適な矯正器具において、力付与装置は、所望の箇所に配置し、また、適当であるならば、治療の進行に伴って移動し得るように再位置決め可能である。力付与装置の位置は、制御装置にプログラム化することができる。力の測定値に基づいて、マイクロプロセッサは、脊椎に付与される力のベクトル及びトルクを決定することが好ましい。これらの値は、力を調節し得るように、制御装置にて図形的に表示することができる。次に、時間に互って脊椎に付与された力を評価し、また、患者による適合を保証するため、使用中、これらの力は制御装置によって監視される。

マイクロプロセッサは、また、脊椎の湾曲に関してプログラム化することもできる。次に、マイクロプロセッサは、脊椎の捩れ及び曲がりを考慮するため三次元的な中心の視界を使用することができる。力は、外科医が正確な力を設定するのを助け得るように脊椎の方向に関連されることができる。脊椎の湾曲は、更新し且つその後の診察時にマイクロプロセッサに再入力することができる。

図7を参照すると、背中の矯正器具300の1つの実施の形態が図示されている。肩ストラップ302、304はフレーム支持体306、308に接続されている。フレーム支持体306は、フレーム部材310、312を支持する。フレーム支持体308は、フレーム部材314、316を支持する。歪み計318がフレーム部材310、312に配置されている。同様の歪み計をフレーム部材314、316及び/又はフレーム支持体306、308に配置することができる。

バー320、322が調節可能な対のブラケット324、326及び328、330によりそれぞれフレーム部材310、312に取り付けられている。調節可能な対のブラケット324、326又は328、330を緩めることにより、バー320、322はフレーム部材310、312に沿って上下に動かすことができる。同様に、バー332は、調節可能なブラケット334、336にてフレーム部材314、316に取り付けられている。調節可能なブラケット334、336を緩めると、調節可能なブラケット334、336が再度締め付けられる位置たる所望の位置にバー332を再位置決めすることが可能となる。

力付与装置350、352、354は、バー320、322、332にそれぞれ配置されている。力付与装置350、352、354は、全体として、患者に接触するパッド付き面を有している。力付与装置は、パッド付き面の上に配置され又はパッド付き面の真下に配置された、圧力センサ356のような力センサを含むことが好ましい。圧力センサ356は、患者に付与された力及び患者の皮膚における圧力を測定する。該圧力センサは、嚢状体内の圧力を測定することに関して上述した型式のものとすることができる。圧力センサは、制御装置358に接続されることが好ましい。

代替的な実施の形態において、力付与装置は圧力センサを有する流体嚢状体を含んでいる。該流体嚢状体は、一定量の流体にて密封することができ、または、該嚢状体は膨張及び収縮可能な設計とすることができる。

10

20

30

40

50

背中の矯正器具は、フレーム部材 3 1 4、3 1 6 に取り付けられたストラップ 3 6 0、3 6 2 を含むことができる。ストラップ 3 6 0、3 6 2 はバックル 3 6 4、3 6 6 を備えている。バックル 3 6 4、3 6 6 は、患者にて矯正器具を固着し得るようにノブ 3 6 8、3 7 0 に取り付けることができる。これと代替的に、該ストラップは、フレーム部材 3 1 0、3 1 2 に取り付けることができる。矯正器具を固着するため多岐に亙るその他の締結装置を使用することができる。

矯正器具 3 0 0 は、1、2、3 以上の力点を発生させ得るように患者に位置決めされ、図 8 に図示するように、2 つの力点は背中から付与され、1 つの力点は前方から付与される。バーは所望の高さにて力を付与し得るように配置される。矯正器具は、3 箇所以上の点にて力が付与されるように 3 つ以上の力付与装置を備えるよう変更することができる。同様に、前方及び背中から付与される力の相対的な数を変更することができる。

背中の矯正器具 3 0 0 より付与される力は、前方から背中及び背中から前方方向に向けられる（全体として以下に、前方から背中への力と称する）。これと代替的に、力は、図 9 に図示するよに横方向への力により付与してもよい。図 1 0 の背中の矯正器具 4 0 0 は、横方向への力の成分を提供する。

図 1 0 には、背中の矯正器具の 1 つの代替的な実施の形態 4 0 0 が図示されている。背中の矯正器具 4 0 0 は、骨盤ガードル 4 0 2 と、2 つの直立支持体 4 0 6、4 0 8 により接続された喉モデル 4 0 4 を有している。直立の支持体 4 0 6 は、使用中、患者の正面に沿った位置に配置され、直立の支持体 4 0 8 は患者の背中に沿って配置される。背中の矯正器具 4 0 0 は、3 つの側部ストラップ 4 1 0、4 1 2、4 1 4 を有している。所望に応じて異なる数の側部ストラップを使用することができる。

側部ストラップ 4 1 0、4 1 2、4 1 4 は、ブラケット 4 1 6、4 1 8、4 2 0 にて直立の正面支持体 4 0 6 に取り付けられている。側部ストラップ 4 1 0、4 1 2、4 1 4 は、ブラケット 4 2 2、4 2 4、4 2 6 にて背中の直立の支持体 4 0 8 に取り付けられている。ブラケット 4 1 6 乃至 4 2 6 は、調節可能であり、直立の支持体 4 0 6、4 0 8 に沿った位置が所望に応じて設定可能であるようにすることが好ましい。ブラケット 4 1 6 乃至 4 2 6 は、歪み計 4 2 8 を含むことが好ましい。側部ストラップ 4 1 0、4 1 2、4 1 4 は、矯正器具 4 0 0 が脱着可能であるように多岐に亙る方法にて取り外すことができる。側部ストラップ 4 1 0、4 1 2、4 1 4 は、力付与装置 4 3 0、4 3 2、4 3 4 を含んでいる。力付与装置 4 3 0、4 3 2、4 3 4 は、圧力センサ 4 3 6、4 3 8、4 4 0 を含むことが好ましい。圧力センサ 4 3 6、4 3 8、4 4 0 は制御装置 4 4 2 に接続することができる。歪み計 4 2 8 は、制御装置 4 4 2 に取り付けられることが好ましい。制御装置 4 4 2 は、上述した他の制御装置におけると同様にマイクロプロセッサを備えることが好ましい。

代替的な実施の形態において、力は、単独で又は他の型式の力付与装置と組み合わせて、1 つ以上の嚢状体により供給される。1 つ以上の嚢状体は 1 つの圧力センサを含むことができる。該圧力センサは、皮膚に対する力を監視すると共に、嚢状体により付与された矯正力を監視するために使用することができる。適当な圧力変換器は、運動矯正器具に関して上述してある。

図 7 及び図 1 0 にそれぞれ図示した背中の矯正器具 3 0 0、4 0 0 は、同様の全体的な設計を有している。好適な実施の形態において、特徴を組み合わせ、正面及び背中並びに側部に沿って配置された力付与装置を含むようにすることができる。本発明の背中の矯正器具を構成するため他の基本的な設計を使用することができる。1 つの代替的な設計が図 1 1 及び図 1 2 に図示されている。

図 1 1 及び図 1 2 を参照すると、背中の矯正器具 5 0 0 は、正面支持体 5 0 2 と、背中支持体 5 0 4 とを備えている。正面支持体 5 0 2 は、患者が矯正器具 5 0 0 を除去し得るように非係合状態とさせることができる一連のストラップ 5 0 6 により背中支持体 5 0 4 に接続されている。力付与装置 5 0 8 は、矯正器具 5 0 0 が所定位置にあるとき、所望のレベルの矯正力が付与されるように支持体 5 0 2、5 0 4 内の適当な位置に配置することができる。これと代替的に、支持体は、患者の側部に沿って方向決めしてもよい。

10

20

30

40

50

好適な実施の形態において、患者が不快とならないように力の程度を変更させ得るようにストラップ506は調節可能である。多岐に亙る調節可能な締結具が当該技術分野にて公知である。ストラップ506は、複数のコードを備えることができる。該複数のコードは、複数のコードに接続された1本のコード又はハンドルが支持体502、504を締め付け又は緩め得るように引張ることができるような仕方にて接続される。同様のコード取り付け具を窓シェード等に使用し、矯正器具500内で使用し得るようにすることができる。制御装置は、過剰な力が付与されないことを保証するため力を監視すべく使用することができる。また、コード系の調節装置は、図5に図示する矯正器具のような運動矯正器具内で使用することができる。

コード系の矯正器具600の1つの特定の実施の形態が図13に図示されている。コード602は、プリーカバー604、606内でプリーの間を巻く。コード602はハンドル608に接続される。ハンドル608は、矯正器具600内で所望の程度の張力を実現し得るようにストリップ610のフープに固着するループを含んでいる。所望であるならば、フック及びループ締結具の形態を逆にすることができる。同様のプリー系の調節器具を備える矯正器具は、カリフォルニア州、アービンのバイオ・サイバーネティックス・インターナショナル(Bio Cybernetics International)により販売されている。コードを手で締め付け又は緩めるハンドルに代えて、モータを使用して張力を調節することができる。かかるモータ式装置は、ヘインズ(Heinz)及びその他の者に対する米国特許第5,226,874号、同第5,346,461号及び同第5,437,617号に記載されており、これら全ては引用して本明細書に含めてある。モータを使用する場合、モータは、同様に矯正器具内の力を監視するために使用される制御装置により制御することができる。これと代替的に、別個の制御装置を使用してもよい。

取り外し可能なバルブ510を使用して空気を嚢状体508内に圧送する。弁512は、嚢状体508に供給され且つ嚢状体から排気される空気の流れを制御する。これと代替的に、電動弁及びポンプを使用して嚢状体508内の流体を制御することができる。また、力付与装置508は、空気以外の流体を使用するパッド又は流体嚢状体とすることができる。嚢状体内の流体の量を変化させることにより、矯正器具500が所定位置にある状態で力の程度を調節することができるように、流体嚢状体であることが好ましい。

力付与装置508は、例えば、フック及びループ締結具を使用することにより、再位置決め可能とすることができる。支持体502、504の内面の大部分をループ織地で覆うことができ、力付与装置の後部はフック型締結具を含むことができる。力付与装置508が再位置決め可能であるならば、特定の患者に対し特定の時点にて力付与装置を所望に応じて位置決めすることができる。力付与装置508は、正面から背中への力を付与し、又は正面から背中への力と横方向への力とを組み合わせた力を付与し得るように位置決めすることができる。代替的な支持体の方向において、力付与装置は、横方向への力のみを付与し得るように位置決めしてもよい。力付与装置508の数は、所望に応じて変更が可能である。

力付与装置508は、力センサ514を含むことが好ましい。好適な力センサは圧力センサである。力センサは制御装置516に接続されている。歪み計517は支持体502、504に取り付けられている。歪み計517は、制御装置516に接続されることが好ましい。

快適さのため、追加的なクッション518を含むことができる。追加的なクッション518は、パッド又は流体嚢状体とすることができる。追加的なクッション518が空気嚢状体であるならば、その追加的なクッション518を充填し且つ排出するため弁520及びバルブ522を含むことができる。

使用のため、患者の最初の検査が、一般に、医療施設にて行われる。変形パラメータの測定が為され、また、湾曲形状の心境状況に関する正規化データ及び治療方法を設定するのに必要な決定パターンが測定される。脊椎の湾曲に関する情報は、X線写真から得られた測定値から再現される。この情報は、固定器に対する制御装置に直接、入力することができる。この情報は、最初に、患者の状況及び進行程度を追跡するため保健専門家が利用す

10

20

30

40

50

る基本ステーションのマイクロプロセッサに最初に入力されることがより好ましい。この測定値に基づいて、矯正的なベクトルの処方が決定される。

次に、多岐に亙るプロトコールにより、この情報を基本ステーションから制御装置にダウンロードすることができる。基本ステーションのプロセッサ及び制御装置のプロセッサは、RS232接続部、電話のモデム又はその他の同様の接続部により接続することができる。これと代替的に、プロセッサは、トランスミッタ及びレシーバを使用して無線周波数を介して情報を伝送してもよい。

変形した脊椎及び矯正力のベクトルの再現は、基本ステーション及び/又は制御装置により図形的に表示することができる。力付与装置は、力ベクトルの位置に対応するように位置決めされる。次に、矯正力のベクトルの大きさに対応するように圧力を設定することができる。制御装置は、矯正力が過剰であり、方向外れ及び/又は不十分であるとの警報を提供し得るように圧力の測定値を監視することが好ましい。矯正力は、所望のパラメータに従って設定される。

次に、患者は、一般に、保健専門家の手助けを受けずに固定器を装着する。制御装置が適合状態及び固定器内の力の少しの変化をも監視する。患者が固定器により加えられる力の程度を変化させるため、固定器（矯正器具）内の締結具を調節することが可能であるならば、その患者がその時点で自分の感じる程度に依存して力のレベルを変化させることができる。このようにして、患者が力に耐え得ると感じる1日の時間の間より大きい力を加えることができる一方、患者が心理的に又は身体的に治療の準備ができていない1日のその他の時間にて過度に不快に感じるとき、より大きい力が加わらないようにすることができる。同様に、日毎の患者の状態の変化に依存して患者が力を変化させることができる。このようにして、患者がより大きい力のレベルを受けることを望まないならば、患者が固定器を装着するときと、固定器を装着しないときとを選択する必要はない。制御装置は、1日の異なる時点にて又は日毎に患者が選択する力のレベルを監視することができる。

重要なことは、患者が矯正力の全体の大きさを容易に調節することが可能であるならば、外科医は患者の治療を設定する著しくより大きい自由度を有することである。特に、患者が睡眠の間に患者が身体を伸ばしたばかりの1日の早い時期に所定の低レベルの力を付与することができる。1日の中間にて、最大の矯正を為すことが可能であるように、力を増大させるべく締結具を締め付けることができる。1日の遅い時点で力を再度、緩めることができる。外科医は、制御装置及び患者の支援を受けて、矯正力をリアルタイムで調節することができる。より高レベルの力が付与される時間の長さは、治療の進行に伴って延ばすことができる。制御装置は、保健専門家が処方した力のレベルを変化させるべき時間であることを患者に思い出させることができる。1日の間の調節は、保健専門家が制御装置により記憶させた情報を使用して監視することができる。

患者は、固定器を装着した状態で更に運動を行なうことができる。これら側弯症の運動は、全体として、矯正動作を促進するため、力付与装置により指定された動作を含む。これら運動を行うために、患者は動いて力付与装置の加える力を減少させる。このことは、筋肉の力を力付与装置により加えられる力と同様の方向に筋肉の力を向けることを必要とする。これら運動は、制御装置により監視し、後で、保健専門家が評価し得るように基本ステーションにダウンロードすることができる。

制御装置により監視された情報は、基本ステーションに定期的ダウンロードすることができる。この情報は、電話線によるモデムを使用し又は無線波又は赤外線のような電磁放射線を使用して伝送することによりハードワイヤー接続通信によって伝送することができる。ダウンロードした情報は、保健専門家が評価することができる。この情報は、選択された矯正パラメータを再評価するために使用することができる。また、この情報は、付与された力の変化を評価するために使用することもできる。

更に、変形パラメータを再測定するため、定期的な検査を行うことができる。この変形パラメータは、基本ステーション及び/又は制御装置に入力されることが好ましい。新たな矯正力ベクトルの処方を選択するため、新たな変形パラメータが使用される。次に、治療が終了する程十分な進行が為される迄、又は固定術に対する代替方が試みられる不十分な

10

20

30

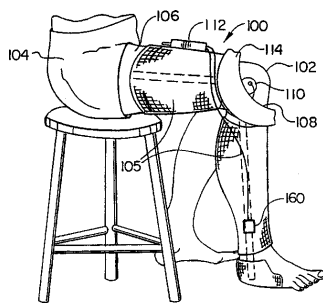
40

50

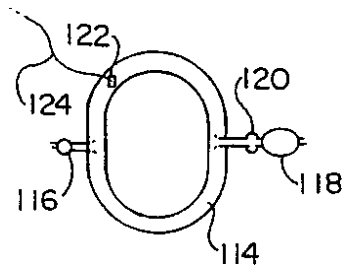
進行状態となったならば、この過程が反復される。

運動矯正器具及び背中の矯正器具の他の実施の形態は請求の範囲に属する。

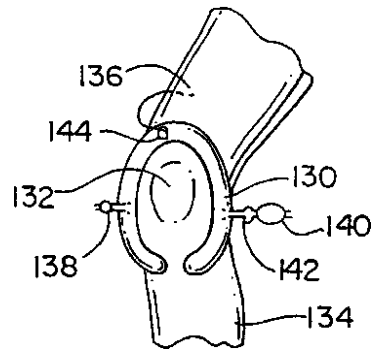
【図 1】
Fig. 1



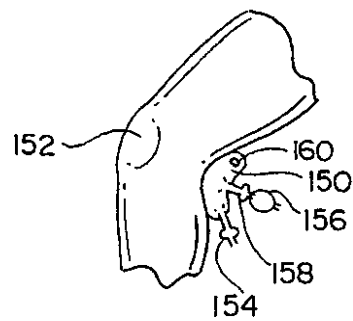
【図 2】
Fig. 2



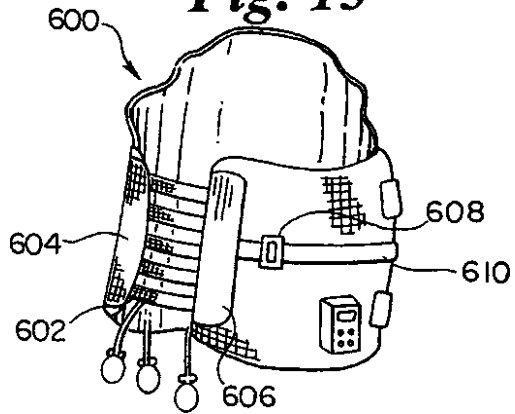
【図 3】
Fig. 3



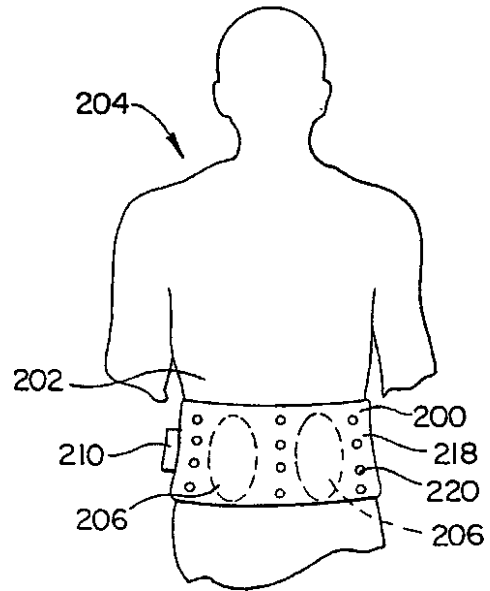
【図 4】
Fig. 4



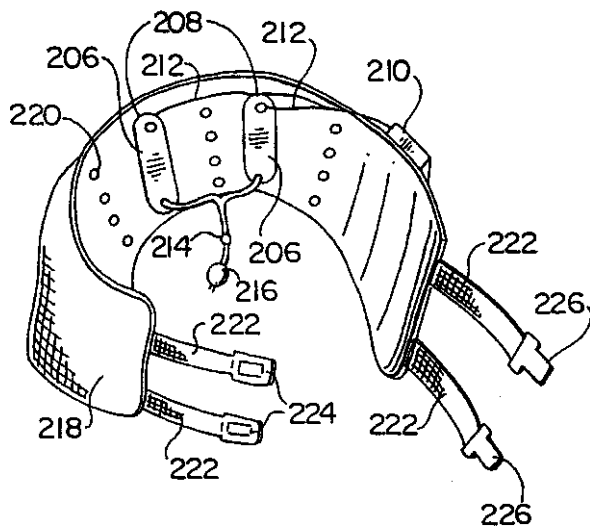
【図13】

Fig. 13

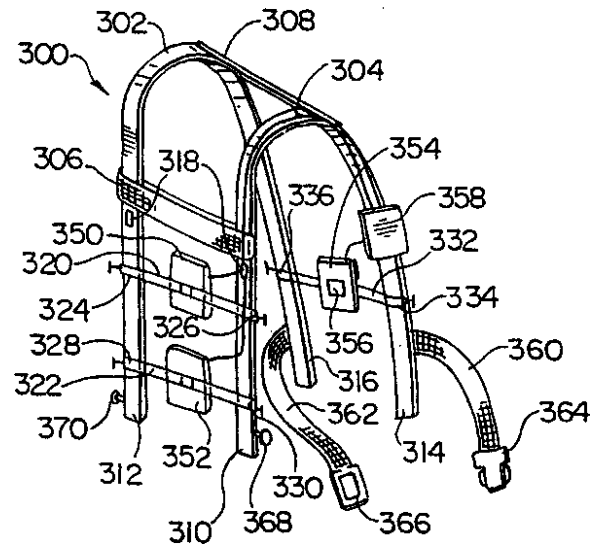
【図5】

Fig. 5

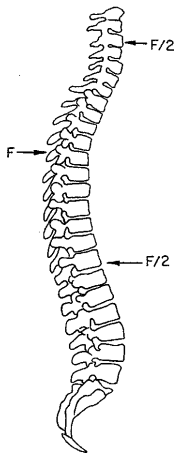
【図6】

Fig. 6

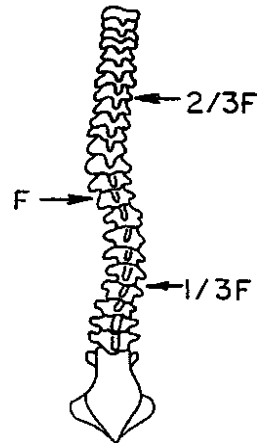
【図7】

Fig. 7

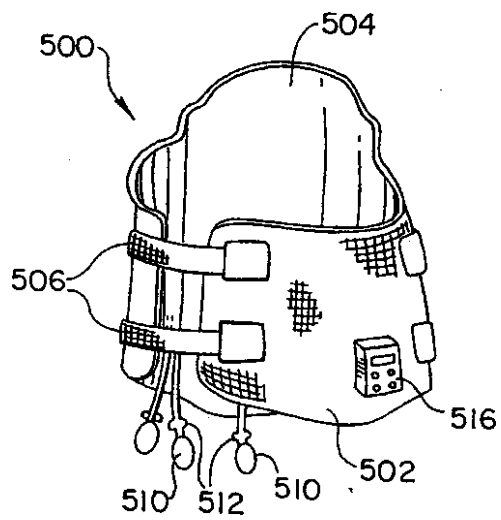
【 図 8 】
Fig. 8



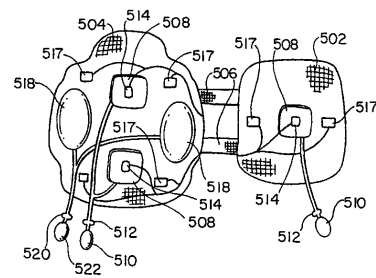
【 図 9 】
Fig. 9



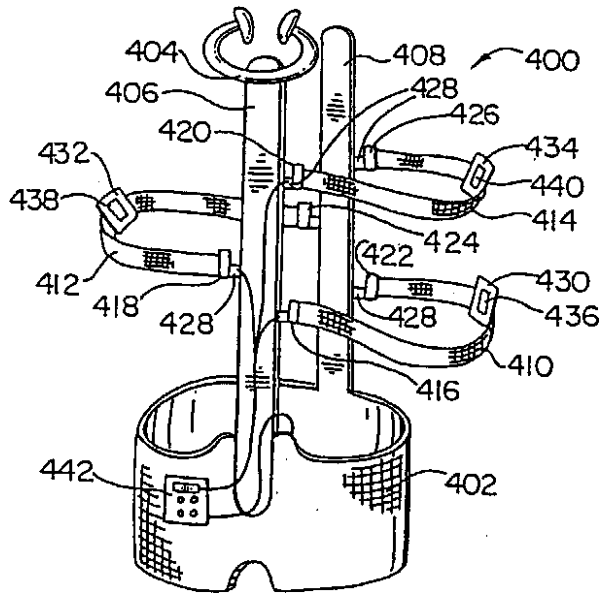
【 図 1 1 】
Fig. 11



【 図 1 2 】
Fig. 12



【図 10】

Fig. 10

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(72)発明者 スターク, ジョン・ジー

アメリカ合衆国ミネソタ州55391, ディープヘイヴン, ウォールデン・トレイル 19390

(72)発明者 オーイエン, デュアン・ピー

アメリカ合衆国ミネソタ州55311, メイプル・グローブ, オーチッド・レイン 7347

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 登録実用新案第3023228(JP, U)

米国特許第04762134(US, A)

米国特許第04178923(US, A)

特表平02-503274(JP, A)

米国特許第05437617(US, A)

特表平07-504102(JP, A)

国際公開第95/022307(WO, A1)

特開平04-044708(JP, A)

特表平09-510373(JP, A)

特開平06-047066(JP, A)

欧州特許出願公開第00572197(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/02

A61B 5/11

A61F 5/34