

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3608621号
(P3608621)

(45) 発行日 平成17年1月12日(2005. 1. 12)

(24) 登録日 平成16年10月22日(2004. 10. 22)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 4 1 D 13/00

A 4 1 D 13/00

B

A 6 1 F 5/34

A 6 1 F 5/34

A 6 1 F 13/00

A 6 1 F 13/00

3 5 5 S

A 6 1 F 13/06

A 6 1 F 13/06

A

請求項の数 22 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平6-513256
(86) (22) 出願日 平成5年11月18日(1993. 11. 18)
(65) 公表番号 特表平8-503526
(43) 公表日 平成8年4月16日(1996. 4. 16)
(86) 国際出願番号 PCT/US1993/011216
(87) 国際公開番号 W01994/012066
(87) 国際公開日 平成6年6月9日(1994. 6. 9)
審査請求日 平成12年11月13日(2000. 11. 13)
審査番号 不服2003-805(P2003-805/J1)
審査請求日 平成15年1月14日(2003. 1. 14)
(31) 優先権主張番号 07/979, 154
(32) 優先日 平成4年11月20日(1992. 11. 20)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者
ベス・イスラエル・ホスピタル
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O
2 2 1 5、ボストン、ブルックリン・アベ
ニュー 3 3 0
(73) 特許権者
プレジデント・アンド・フェローズ・オブ
・ハーバード・カレッジ
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O
2 1 3 8、ケンブリッジ、クインシー・ス
トリート 1 7
(74) 代理人
弁理士 山崎 行造

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨折防止パッド及び該パッドを用いた骨折防止方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚表面近くに骨部が存在しない軟らかい組織区域に近接し皮膚表面近くに骨部が存在して損傷を受けやすい区域へ衝撃力が加わることにより被装着体の骨に損傷を与えるリスクを低減するための保護パッドであって、パッド材料(22)を内部に包む可撓性の包囲体(18)を含んでなり、

前記パッド材料は前記被装着体の前記損傷を受けやすい区域に近接する前記軟らかい組織区域に取り付けられるものであり、前記パッド材料は必ず増粘材料を含み、前記衝撃力のエネルギーを保護すべき前記損傷を受けやすい区域ではなく、でほご受けて前記保護すべき損傷を受けやすい区域に伝達しないことを特徴とする保護パッド。

【請求項 2】

前記包囲体は2つのアーム(3,7)を含んでなり、該2つのアームはその間に保護されるべき前記損傷を受けやすい区域にほぼ一致する内部領域を形成する請求項1の保護パッド。

【請求項 3】

前記2つのアームが馬蹄形をなすように設けた請求項2の保護パッド。

【請求項 4】

前記2つのアーム間の距離は30mm乃至70mmである請求項2又は3の保護パッド。

【請求項 5】

前記保護パッドを使用する際に、前記内部領域を前記被装着体の臀部に位置する大転子及

び大腿骨にほぼ一致するように設けた請求項 2、3 又は 4 の保護パッド。

【請求項 6】

前記包囲体 (18) は、前記損傷を受けやすい区域にほぼ一致する内部領域を有する環状体である請求項 1 の保護パッド。

【請求項 7】

前記包囲体 (18) は、内部に前記ずり増粘材料が配置されるエラストマ材料からなる袋体 (4) を含んでなる請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つの保護パッド。

【請求項 8】

前記包囲体 (18) は、各々の中に前記ずり増粘材料 (22) が入れられた互いに隣接する複数の袋体を含んでなる請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 つの保護パッド。

10

【請求項 9】

前記ずり増粘材料は 5 乃至 30s^{-1} の臨界剪断速度を有する請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 つの保護パッド。

【請求項 10】

前記ずり増粘材料 (22) は植物澱粉の水性懸濁物を含む請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 つの保護パッド。

【請求項 11】

前記水性懸濁物は 20% 乃至 70% の実体積部分を有する請求項 10 の保護パッド。

【請求項 12】

前記ずり増粘材料は水中に球体懸濁物を含んでなる請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 つの保護

20

パッド。

【請求項 13】

前記ずり増粘材料は可塑性中に球体懸濁物を含んでなる請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 つの保護パッド。

【請求項 14】

前記可塑性はアルキルフタレートである請求項 13 の保護パッド。

【請求項 15】

前記球体はポリウレタン、ポリスチレン及び塩化ビニルから選択されるプラスチックで製造される請求項 12、13 又は 14 の保護パッド。

【請求項 16】

前記球体は直径 0.1 乃至 500 ミクロンの寸法を有する請求項 12 乃至 15 のいずれか 1 つの保護

30

パッド。

【請求項 17】

前記衝撃エネルギーを前記損傷を受けやすい区域ではなく前記軟らかい組織区域で受けることができるように前記包囲体 (18) を取り外し可能に前記被装着体に取り付けるための取付け具 (28, 38, 44, 70, 78) を備える請求項 1 乃至 16 のいずれか 1 つの保護パッド。

【請求項 18】

前記取付け具は、前記包囲体 (18) を前記被装着体に取り付けるショートパンツ (28) である請求項 17 の保護パッド。

【請求項 19】

前記取付け具は、前記包囲体 (18) に取り付けられた複数のベルト (44, 38) を含む請求項 17 の保護パッド。

40

【請求項 20】

前記取付け具は、前記包囲体 (18) を前記被装着体に接着する接着手段 (78) を含む請求項 17 の保護パッド。

【請求項 21】

前記取付け具は、使用中に、前記包囲体 (18) が前記軟らかい組織区域上に位置し、前記損傷を受けやすい区域に位置しないように設けられている請求項 17 の保護パッド。

【請求項 22】

皮膚表面近くに骨部が存在しない軟らかい組織区域に近接し皮膚表面近くに骨部が存在し

50

て損傷を受けやすい区域へ衝撃力が加わることにより被装着体の骨に損傷を与えるリスクを低減する方法であって、

請求項1乃至21のいずれか1つの保護パッドを前記被装着体の前記軟らかい組織区域に取り付けて、前記衝撃力のエネルギーを前記損傷を受けやすい区域ではなく、前記損傷を受けやすい区域に近接する前記柔らかい組織区域でほぼ受けて、前記損傷を受けやすい区域に伝達しないようにすることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

技術分野

本発明は該して骨折防止用被服（パッド）に関し、特に転倒の衝撃による臀部骨折の防止及び方法に関する。 10

【0002】

背景技術

臀部骨折要因

初老の人によって死亡及び死亡率の主因は基部大腿骨骨折である。米国では年間約25万件の臀部（寛骨）骨折が起こる。90歳まで生きると女性の殆ど33%及び17%を越える男性が臀部骨折を経験するであろう。臀部骨折を経験するまでは機能的に独立していた患者のうち、15乃至25%がその後1年を越える長期保護環境状態に止まっている。臀部骨折後生延びた過半数の者が通常の機能を回復していない。さらに、初老の患者では臀部骨折に関連した平均死亡率は初年度で約20%である。 20

【0003】

公衆衛生に対する臀部骨折の影響も非常に大きい。英国における最近の調査では、急性整形外科用ベッドの約50%が常に臀部骨折患者で占められている。米国における臀部骨折患者の平均病院滞在期間は3週間で、これは他のいかなる診断に対するものよりも長い。米国における臀部骨折患者の短期及び長期保護に関する年間費用は70億ドルを越えると推定される。世界的な平均年齢の増加予想と共に問題が悪化すること以外考えられない。これは次世紀の半ばまでに臀部骨折患者の総数が殆ど3倍になる可能性を示唆することになる。

【0004】

全臀部骨折患者の90%を越える原因は転倒による。しかし、初老の転倒者の大多数は軽傷のみに帰着し、臀部骨折を生じるのは1乃至3%に過ぎない。初老の転倒者間の調査では、以下の要因が転倒における臀部骨折の可能性を高めている（重要度順で）。 30

- 1) 臀部又は脚の側部への衝撃（骨折の可能性を20倍以上高める）
- 2) 高くて細い体質
- 3) 高い初期ポテンシャルエネルギーで転倒（体重及び転倒の高さに依存する）
- 4) 基部大腿骨の低密度

【0005】

これらの結果は、転倒における臀部骨折の可能性が、基部大腿骨の密度及び強度とは対照的に転倒の激しさにより支配されることを示唆する。従って、臀部骨折の発生を低減させるための臀部骨折防止戦略としては、転倒の発生を減らすか若しくは転倒の場合に大腿骨を保護しなければならない。前者の戦略は、運動性を制限することにより行えるが、これは関連する医療上の危険を伴いかつ個人の自主性及び生活の質を損なう。転倒の大きな危険を冒せば、同戦略は初老の人を対象とする訓練を通しても行えるが、このような方法の有効性を示す研究はこれまでに例がない。ともかく、転倒の、しばしば多岐に亘る多重要因（心臓、神経、筋骨）及び偶発的原因を前提とすれば、初老人の転倒を完全に防止するのは非現実的である。従って、臀部骨折の発生を減らす最も信頼すべき方法は、転倒の衝撃段階において大腿骨を保護することであると思われる。これには大腿骨に加わる衝撃力を本質的に骨折閾値未満に低下させることを要する。 40

【0006】

臀部骨折は、人体総重量の約1/4にあたる最も強く、重くかつ長い大腿骨の基部端の骨折 50

に関する。大腿骨の基部端は、頭部、頸部及び大・小転子から成り、それは頸部及び骨幹から横に突出する大きな幾分長方形の大転子により横方向で制限され、臀部領域のいくつかの筋肉に対し挿入場所を与える。大転子は、皮膚及び脂肪組織の比較的薄い層の直下で横方向に位置し、ももの横側で簡単に触診できる。大転子は、それが臀部の一番横の点に位置するので、人が横臥するときは堅い表面と接触する場所となり、人が横向きに転倒するときは大部分の衝撃力が加わる場所となる。従って、横転は結果的に大転子に衝撃を与え、臀部骨折の高い可能性を伴う。大転子を覆う最低量の柔軟組織とは対照的に、大転子に隣接する臀部（尻）後方及び大腿前方にはかなりの量の柔軟組織が存在する。これらの領域への衝撃に際しては、この柔軟組織はかなりのエネルギーを吸収し、その下方にある骨構造体に加わる衝撃力を低下させることができる。臀部柔軟組織は、大、中及び小の臀筋及び尻を覆うかなりの脂肪層を含む。最も重要な前方大腿柔軟組織は、3つの広筋及び大腿直筋を含む4頭筋である。

10

【0007】

臀部転倒をシミュレートする装置に初老の死体の大腿骨を装填した実験では、骨折に要する平均力は2040Nである [Lots JC & Hayes WC, 骨関節外科誌 (J Bone Joint Surge, 米), 72-A:689-700, 1990]。骨折までに吸収される、対応する平均エネルギーは25 Jである。直立した高さにおいては、身体のポテンシャルエネルギーはこの量の20倍をはるかに越えるであろう。さらに行った実験が示唆するところによると、平均的な横転から臀部への衝撃で大腿骨に加わる力は、平均骨折力の3倍を超えている [Robinovitch, SN, Hayes, WC, McMahon, TA, 生体力学工学誌 (J Biomech Eng) 113:366-374, 1991]。従って、転倒中に臀部骨折を避けるためには、以下の内の最低1つを起こさなければならない。

20

- 1) 臀部の横方向に対する直接衝撃は避けなければならない、
- 2) 衝撃場所は臀部領域以外に伸びなければならないか又は
- 3) 降下中における大腿筋の収縮、広げた手による転倒の中断若しくは衝撃点上に横たわる床材及び柔軟組織双方の変形のような、代替機構によりかなりのエネルギーを吸収しなければならない。

【0008】

臀部骨折と同様に、脛骨、橈骨及び尺骨のような他の骨の骨折は、骨折を起こすのに要する力を越えるものが骨に加えられたときに発生する。このような状況は、衝撃エネルギーが高くかつ接触が骨折している骨構造体の真上にある小区域で起こる場合にしばしば発生する。このような状況下においては、衝撃エネルギーが吸収されず、また、大区域に消散することができず、下にある骨に高い局部応力が加わる。

30

【0009】

先行技術による保護装置

臀部骨折を避ける目的で幾つかの保護被服が開発されている。これらの被服はすべて、臀部における転倒中に大腿骨に加わる衝撃力を下げることにより骨折の発生を減らすことを意図している。その大部分が、大転子の直接上方及びその回りの領域に設けるエネルギー吸収、消散のための材料又は構造体を組込んでいる (Ferber, 米国特許第4,807,301号、Galt on, 米国特許第4,737,994号、Kokb, 米国特許第4,761,834号、Kolsky, 米国特許第5,034,998号、Wortberg, 米国特許第4,573,216号)。このような被服の主な欠点は、被服が大転子及び基部大腿骨幹を覆い、従って、臀部に対し衝撃が加わる間これらの領域に負荷を伝えることである。既に述べた通り、大腿骨のこれらの領域、特に大転子は、臀部領域のすべての骨成分のうち最も横に伸びると共に最低の柔軟被覆組織により保護されている。当該領域はこのように、全保護領域中最低のコンプライアンス区域を表し、従って保護被服に衝撃が加わると衝撃力の大部分が大腿骨に伝えられる。

40

【0010】

大転子を覆う保護被服のさらなる問題は、設計者が直面する被服の厚さと剛性との間の兼ね合いである。被服の厚さが殆ど着用者の受容性を決定する。薄ければ薄いほど益々受容される。被服の剛性も着用者の受容性に影響を与える。柔軟でしなやかな被服が曲がらず堅いものより着用者にとって着心地がよいからである。しかし、被服の剛性もまた同様に、

50

吸収されるエネルギー量及び被服の変形により生成される力の大きさを決定する。非常にしなやかな材料は、圧縮中低い応力又は圧力を発生させるが、変形中は殆どエネルギーを吸収しない。このような材料で形成された被服は、数インチの厚さが無い限り（従って、着用者にとって受容できないほど厚い）、転倒で得られるポテンシャルエネルギーが同材料のエネルギー吸収能力を上回り、転倒エネルギーのかなりの部分が吸収される前に完全に縮小し、底に突き当たるであろう。この底に突き当たった状態では、パッドはそれ以上のエネルギーを吸収できず、残余のエネルギーは柔軟組織及び骨により吸収しなければならぬ。転倒に関わる高衝撃エネルギー下でパッドが底に突き当たるのを避けるために、設計者は比較的堅い弾性又は粘弾性パッドを選択している。例えば、米国特許第4,807,301号は、『通常体重の高さ2フィートからの転倒応力下で底に突き当たらないように選択された』スポーツセル（Sportcell）と称する粘弾性発泡体の使用を特定している。米国特許第4,737,994号は、膨脹させたエアクッションで臀部を覆う被服を記載している。同クッションは、衝撃中底に突き当たらないように構成されるなら、高度に加圧されて堅くなるであろう。最後に、米国特許第4,573,216号は、大転子を覆って着用する非常に堅いシリコンゴムパッドを記載している。このようなパッド材料は変形中かなりのエネルギーを吸収し（若しくは膨脹式パッドの場合にはガスの圧縮中）、薄い設計を可能とするであろう。しかし、このような変形はパッド材料中かなりの応力又は圧力を生成し、結果的にその下に横たわる大腿骨、特に、最低の柔軟組織で覆われた大転子に大きな力を伝えることになる。

【0011】

臀部骨折防止具の発明者が取上げた第2の方法は、剛性のドーム状シールド（遮蔽物）をパッド系に組込むことである（Strock, 米国特許第4,641,641及び4,926,883号、Kummer, 米国特許第5,062,433号）。Strock特許において同シールドは、大転子を中心としてこれを覆うように設計され、衝撃に際しては当該領域から力をそらせるようにされる。しかし、幾つかの設計特性が、転倒時大腿骨に加わる衝撃力の十分な低下を妨げている。第1に、シールドの皮膚側表面と大腿骨の基部骨幹を覆う皮膚とを接触させるのに少量の力しか必要としない。パッドのさらなる圧縮は、接触区域の最もしなやかでない部分を表す、基部骨幹へのかかなりの負荷の転移に帰着するであろう。第2に、剛性シールドの端部と下に横たわる皮膚との間に形成される小さい接触領域は、特に大転子の丁度末端にあたる、比較的堅い基部大腿骨幹区域に亘って高接触応力を生成し易い。大転子とは対照的に基部骨幹に力が加えられた場合には、大腿骨骨折のためにはより高い力を要するとの見解を支持する証拠はない。実際、大腿頸部に関するこの力の増大したモーメントアームは、加えられた力の量がより低いところでの大腿骨骨折に帰する。

【0012】

Strockシステム又は剛性シールドを組込んだ任意のシステムのその他の問題は、通常の活動下で体形変化に従うことができないことを含み、従って、体の移動を制限し、着用者に対し不快感を与える。さらに皮膚に接着剤を用いることによる以外はStrockパッドを体に取り付ける方法がないので、皮膚に対する換気が長期間欠乏することにより皮膚問題に悩む人にとってこれらのパッドは不適切である。

【0013】

発明の要約

本発明は先行技術デザインの多くの欠点を克服する。一実施態様において本発明は、皮膚表面付近に骨部を有する傷を受けやすい区域が皮膚表面付近に骨部のない柔軟組織区域に隣接する場合に、当該傷を受けやすい区域への衝撃力による人又は動物の骨折の可能性を低減させるための被服を提供する。同実施態様の被服は、衝撃エネルギーの大部分を、傷を受けやすい区域から柔軟組織区域へそらすための装備を有し、そこではこのようなエネルギーが安全に吸収、消散される。別の実施態様におけるエネルギー回避装備は、傷を受けやすい区域は覆わないが柔軟組織区域を覆うようにされた成分であって、さもなければ傷を受けやすい区域へ伝えられる衝撃エネルギーを受容しかつこのエネルギーの大部分を柔軟組織区域へ再伝達するための成分を有する。この成分は、柔軟組織区域は覆うが傷を受けやすい区域は覆わないように設けられる。さらに別の実施態様においては、当該成分は衝撃時近

10

20

30

40

50

辺では比較的堅くその他の時は比較的流動的な膨脹性（ダイラタント）材料を含む。好ましい実施態様において本発明は、着用者の受容性と両立する十分薄い臀部パッドであって、歩行、着座及び睡眠などの日常活動中体形に調和し、従って着用者に心地好い臀部パッドを提供する。

【0014】

特殊実施態様の詳細な説明

本発明の特徴及び利点は添付図と共に以下の詳細な説明を参照することにより理解されるであろう。

【0015】

本発明の好ましい実施態様による保護装備は、隣接する皮膚には接触するが、大転子及び大腿骨の基部骨幹を覆わないように臀部区域に亘って設ける馬蹄状被服から成る。一実施態様において同被服は、剪断変形速度が増大すると粘性の著しい増加を示す物質を内部に含む、柔軟材料製の1又は2以上の包囲体を有する。この挙動は『ずり増粘』又は『ダイラタンシ』として知られ、これにより、装置（包囲体）はその周囲に衝撃力が作用して高速変形を生じる間よりも、着座や歩行のような日常活動中に起こるような低速変形における方が、より意義のある柔軟性及びコンプライアンス（外力をうけたときの物質の弾力性・たわみ性）を示す。日常活動下の相対的柔軟性は、装着者（被装着体）に、剛性のドーム状シールド又は比較的不撓性の高分子シートを用いたこれまでのデザインを遥かに越えた快適さを与える。衝撃に際してどろどろ（高粘度）になるパッドの能力は、馬蹄状と相俟って、大転子及び大腿基部骨幹は覆わないがこれらを囲む柔軟組織へ衝撃時の体のエネルギーを伝達することを考慮している。その嵩によりこれらの組織は、大きな応力を発生させることなく衝撃エネルギーを吸収して消散させることができる。パッドが大腿骨を覆っていないので、大腿骨への力の伝達は最小にされ、周囲の柔軟組織の圧縮でパッドの外面が大転子の外面と一致するようにされた後において、多少見られるにすぎない。しかし、僅かであっても最も激しい転倒においてのみこれが見られることを保証するためにパッドは十分厚く構成される。

【0016】

被服を臀部に取り付けるためには幾つかの機構が考えられる。一実施態様では、保護装備はショーツの両側にはめ込み、下着又は自転車乗りが身に着けるようなものと外観及び機能上類似のぴったりした柔軟なショーツの形をとる。他の実施態様の保護装備は、着用者の腰及び大腿の双方を取巻く布片で、VELCROの商標で販売されているようなホック・アンド・パイルストリップ（面ファスナ）を有し、着用者が最適位置に取付けるために調節できるようにする。他の実施態様では、保護装備内面上の接着剤を通して同装備を着用者の臀部に取付け、臀部の最適位置の皮膚に固定させるようにする。

【0017】

本発明の装備は、転倒による臀部への衝撃中大腿骨に加わる力をより効果的に減少させ、先行技術のパッドに比べてより快適な着心地を与えるものである。

【0018】

図1は本発明による保護被服で、人の臀部に着用されたものの透視図である。被服2は、各々がずり増粘又はダイラタンシ材料を含む多数の柔軟かつ高コンプライアンスな袋体4を有する。高コンプライアンスな袋体4は接着層で分離され、大腿骨大転子の midpoint 8をほぼ中心として逆U字又は馬蹄状をなすように配置される。装備3の前部は柔軟ではあるが比較的低コンプライアンスのストリップ6により装備7の後部と連結される。ストリップは布製でもよい。この布製ストリップ6は、接着層9により馬蹄体の内縁上部13、馬蹄体の内縁前部16及び馬蹄体の内縁後部15のしなやかな袋体に固定される。

【0019】

図1に示す本発明の実施例では、馬蹄体の内縁後部15と馬蹄体の内縁前部16との間の水平間隔は、パッド全長に亘り約40mmで比較的一定である。しかし、代わりの実施例として、この幅が30乃至70mmで一定のもの又はこの幅がパッドの長さに沿って30及び70mmの間で変化するものもある。装備は大転子を通る水平線8に沿って配置され、馬蹄体の内縁後部15

10

20

30

40

50

及び馬蹄体の内縁前部16が大転子の中点8からほぼ同一水平距離になるようにされる。同様に、大転子中点8から下の任意の水平線に沿いかつ保護被服2及び基部大腿骨幹の軸10を通して、馬蹄体の内縁前部16及び馬蹄体の内縁後部15は基部大腿骨幹の軸X-Xからほぼ同一水平距離にある。

【0020】

再び図1を参照すると、馬蹄体の内縁上部13は大腿骨の大転子中点8から約20mm上方に位置する。しかし、代わりの実施例では、馬蹄体の内縁上部13の位置が大転子中点8の上方10乃至40mmで一定のものもある。さらに、馬蹄体の内縁上部13の位置が大転子中点8の上方10及び40mm間で変化する別な実施例もある。

【0021】

10

図1に示す本発明の実施例では、装備14の外縁は、大転子中点の下約10cmまで下方に、大転子中点8に水平に約10cmまで（最大で）後方に、上部腸骨棘位置12の下約2cmまで上方に及び大転子中点に水平に約7cmまで前方に伸びる。

【0022】

代わりの実施例では、装備14の外縁の伸び範囲は1図と異なるものもある。例えば、2図は本発明による代わりの実施態様を示す。同実施態様では、馬蹄体の内部開放部分の位置及び寸法は1図のものと類似している。しかし、ずり増粘材料を含む包囲体4の数は9に減少し、各々は約4cm²の表面積を有する正方形をなす。同装備の表面積も図1のものをはるかに越えるであろう。すなわち、下方は膝によってのみ、後方は肛門縫合又は臀部間のシワにより、前部は大腿全面の中点により及び上部は上部腸骨棘の下約10mmの点により限

20

【0023】

図1及び図2に示す装備の実施態様では、保護装備2の厚さは約30mmで一定である。しかし、保護装備2の代わりの実施態様では、厚さは装備全体を通して10乃至50mm間で一定若しくは10乃至50mm間で変化してもよい。

【0024】

3図は本発明の好ましい実施態様の断面図で、そこでは柔軟でしなやかな膜包囲体18は、各々がずり増粘又はダイラタンシ材料22を含む幾つかの別個の包囲体4に小分割される。この実施態様の膜18は、0.1乃至1mmの一定の厚さを有する、ポリウレタン、PVC、ラテックスゴム又は純ゴム状物質等の弾性重合体からなる。互いに隣接する包囲体4の接触面間

30

【0025】

さらに3図を参照すると、ずり増粘材料22は粘性流体21中に懸濁する比較的一様な寸法の固体粒子19（同図の寸法は大いに誇張されている）を含む。粘性流体21及び固体粒子19の特性は本発明の実施態様間で著しく異なる。例えば、固体粒子19の直径は0.1乃至100ミクロン間で変わってもよい。粘性流体21の粘度は1乃至1,000,000cP間で変わってもよい。固体粒子19の容積の材料22の全容積に対する比は20乃至70%の範囲にある。

【0026】

40

本発明の1実施態様では、流体21は水で、また固体粒子19は未処理又は変性澱粉粒体で、澱粉はコーン、ポテト又は任意の植物スターチでもよい。他の実施態様では、固体粒子19は植物スターチグラニュールで、流体21は純水以外の流体である。さらに他の実施態様では、固体粒子19はポリウレタン、ポリスチレン又はポリ塩化ビニルのような、寸法が0.1乃至500ミクロンの高分子製の球で、また流体21は水である。さらに別な実施例では、固体粒子19はポリウレタン、ポリスチレンまたはポリ塩化ビニルのような、寸法が0.1乃至500ミクロンの高分子製の球で、また流体21は、シリコン又は鉱油のような油で、1乃至1,000,000cPの粘度を有する。

【0027】

従って、ずり増粘材料22は広範な粒体及び流体から形成し得ることが明らかである。しか

50

し、その重要な特性は、剪断応力速度の関数として粘度が増加することである。特に、材料22の粘度は臨界剪断速度として知られる、比較的是っきりした値で増加する。この動作は7図に概略的に示すように、剪断速度 γ の対数を横軸に、また粘度 η の対数を縦軸に示す。臨界剪断速度における粘度の急激な増加が、その変形に対する抵抗量を表す、材料中に生じる対応した剪断応力（剪断速度と粘度との積に等しい）の増加をもたらす。本発明の好ましい実施態様では、ずり増粘材料22の臨界剪断速度は、1乃至 100S^{-1} 、また典型的には5乃至 30S^{-1} に設定される。

【0028】

本発明の代わりの実施態様では、1図及び2図の保護装備2は馬蹄状に形成してもよく、またずり増粘材料を組入れる代わりに、装備は単一の連続若しくは幾つかの別個の隣接する弾性又は粘弾性材料（商標名Ensoliteで市販）からなる部材で造られる。

10

【0029】

さらに別の実施態様では、ポリウレタンのような高分子材料で形成された1つ又はそれ以上の薄い剛性部材が、保護パッド2の外面に取付けられて、装備を通して負荷伝達を助けるシェルを形成する。

【0030】

本発明の代わりの実施態様の断面図を示す4図では、柔軟でしなやかな膜包囲体18は、各々がずり増粘又はダイラタンシ材料22を含む幾つかの別個の包囲体4に小分割される。この実施態様では、包囲体4は共に結合されず、柔軟でしなやかな内部スリーブ25と柔軟でしなやかな外部スリーブ26との間に包囲される。好ましい実施態様では、内部スリーブ25及び外部スリーブ26は共に、SPANDEX商標で市販されているような、皮膚にやさしい高分子材料で造られる。この材料はパッド全体の可撓性を制限しないことが好ましく、従って、同材料の厚さと弾性係数との積が上記膜包囲体18のものと等しいか又はそれ以下であることが時には望ましい。隣接包囲体4間の間隙には、内部スリーブ25と外部スリーブ26との間に接着層23があり、それは接着剤、ステッチ溶接又は化学反応若しくは熱、電流の印加等により形成される。

20

【0031】

臀部保護装備を着用者に取付けるのには各種の方法がある。5A図に示す好ましい一実施態様では、パッド2は女性又は男性用ショートパンツ、すなわち、ショーツ28と一体化される。5B図は、5A図の実施態様の面B-Bにおける断面図を示す。ショーツ28は、柔軟でしなやかな内部材料31及び類似の柔軟でしなやかな外部材料30で形成される。この材料はSPANDEX又は類似の材料でよい。ショーツの寸法は、通常着用している間内部材料31及び外部材料30が共に伸びた状態で着用者の回りに心地よく合うようにされる。臀部保護装備2は、パッド2と等しい周囲に亘り接着層29によりショーツ内に固定される。他の実施態様のように、パッドは膜18内にずり増粘材料22を含む複数の袋体4を有する。ショーツ28の構成及び同ショーツ内に保護装備2を一体化させることについては幾つかの異なった実施態様がある。有力な一実施態様では、接着層29は恒久的でステッチ溶接又は接着材料で形成され、一方他の実施態様では、もし接着層がVELCROの名称で販売されているような面ファスナ材料で形成されているなら行えるように、接着層29の全て又はその一部は容易に壊して再形成される。この後者の実施態様は、保護装備2をショーツ28に対して容易に挿入及び取外しが可能で、必要に応じて、ショーツ28の洗濯又は保護装備2の交換を容易にしやすくさせる。

30

40

【0032】

さらに、1実施態様ではショーツ28は連続的で、一方他の実施態様ではショーツ28は股下の縫い目がなく、従って、失禁を患う個人による使用が容易である。

【0033】

図6は、本発明による保護被服を臀部領域を覆って取付ける代替方法の透視図である。この構成では、右及び左部分を有する調和したベルト44が、一対の保護パッド41、43をそれぞれ右及び左の臀部に取付ける。ベルトの右及び左部分は、前方で噛合うフック・アンド・パイルストリップ45及び後方で噛合うフック・アンド・パイルストリップ46により連結

50

される。同様に、調和した大腿ベルト38が保護パッド41及び43の底部を固定するのに用いられ、噛合うフック・アンド・パイルストリップ42で調節される。類似の噛合うフック・アンド・パイルストリップを用いて腰及び大腿ベルトの端部を保護パッド41及び43の外面に取付けてもよい。この点については、パイル（ループ）の垂直ストリップ47、49が保護パッド41及び43上に設けられ、対応するホックのストリップがベルト上に設けられて、保護パッド41及び43を臀部領域上に適切に固定して配置するようにする。

【0034】

装備を臀部に取付ける他の方法は、膚に対向するパッドの内面に接着層を設けることである。この接着層はパッド及び膚の双方に結合し、保護装備を臀部上に正確に取付けることができるようにする。この装備取付け方法は、転倒の危険性が最も高く、従って常時保護を要する人に適している。接着剤の性質に依存して装備は数日又は数週間に亘って取付け、同時に膚を洗浄するために周期的に取外してもよい。

10

【0035】

同様に本発明は、接骨、尺骨及び脛骨のような大腿骨以外の骨折にも適用できる。8図は、本発明により具体化され、かつこの種の保護装備が現在着用されるフットボールのようなスポーツ活動若しくはこのような保護が望まれるような他の全ての活動において尺骨の骨折又は損傷を保護するために設計された、保護装備58を示す。典型的に同装備は、尺骨の頭部62と尺骨の鷹嘴突起の頂部60との間に配置される。装備は、各々がずり増粘材料を含む柔軟な包囲体からなる横方向及び中央に配置されるストリップ64及び66を含む。高分子材料で形成された剛性シェル68は、ストリップ64及び66の外面を覆うように接着剤で接着され、シェル68と尺骨を覆う膚との間に間隙を形成するようにする。この構造の結果、シェル68への衝撃に際しては、衝撃のエネルギーは尺骨からストリップ64及び66の下方にある柔軟組織内に拡散され、従って尺骨の損傷を保護する。柔軟な弾性材料から形成されるスリーブ70は、にかわ、すなわち、接着剤によりシェル68に接着され、尺骨を覆う保護装備58を適切な配置に維持することを助ける。

20

【0036】

サッカーのようなスポーツに対し脛骨保護に役立つよう設計された、本発明の他の実施態様においては、尺骨保護のための8図に示すようなものと類似の装備が、ここでは脛骨用に設けられ、従って脛骨前方を覆って着用される。この装備においては、ずり増粘材料を含む2つの包囲体のストリップが中央及び横の両側上に脛骨と平行に配置される。尺骨の場合と同様に、剛性シェルがこれらのストリップを覆って接着され、シェルとその下方にある脛骨との間に間隙を設けるようにされる。

30

【0037】

本発明の別の実施態様では、スポーツ又はその他の活動中の一般的損傷予防のため若しくは先に損傷しそのために敏感になっている箇所への衝撃による再損傷又は痛みを防止するために、注文設計用の保護装備としてずり増粘材料22を含む包囲体4が入手できる。9図及び10図は、この製品の供給が可能な2つの考えられる構成体を示す。9図は、各々がずり増粘材料を含む一卷（ロール）72の袋体4を示す。両面接着テープ78が袋体の前後両側に接着される。一層の蠟紙又は類似のものが少なくとも接着テープ78の外向き面を覆うたのに用いられる。隣接袋体の継目76に沿ってはさみで切断することにより、所望の長さの袋体4のストリップを得ることができる。その後接着テープ78を覆う蠟紙層を除去した後、袋体4を皮膚に直接取付け、袋体4を覆う剛性シェルを取り付けることができる。もし必要なら、別の接着テープ、弾性ストラップ又はその他のものを用いて、袋体4を体の所望の箇所に固定するのを補助するようにしてもよい。

40

【0038】

10図は、袋体4の供給ができる代わりの方法、すなわち、互いに近接して配置した袋体4の平坦なシート80を含む方法を示す。再び継目76に沿ってはさみで切断することにより、所望の形状の保護装備が得られる。

【0039】

11図は、9図及び10図の実施態様から形成することができる、幾つかの可能な注文による

50

保護装備の1つを示す。この場合装備は、フットボール、バスケットボール又はホッケーのようなスポーツ活動でしばしば損傷される、腸骨棘88への衝撃によるさらなる損傷及び痛みに対する保護を目的として構成されてきた（損傷はしばしばヒップポイントと呼ばれる）。同装備は、ずり増粘材料を含む袋体の上部ストリップ82及びずり増粘材料を含む袋体の下部ストリップ84を含む。剛性シェル86が、ストリップ82及び84の外面上に接着されかつ腸骨棘88を覆う。ずり増粘材料は負荷速度が低速な流体なので、ストリップ82,84とその下部皮膚との間に連続的接触領域が形成される。剛性シェルに衝撃が作用したときに、ずり増粘材料は高粘度化し、衝撃エネルギーをストリップ82及び84の下方にある柔軟組織へ流し、それにより損傷を受けやすい腸骨棘88領域を保護する。

【0040】

臀部骨折防止被服の有効性は、転倒で大腿骨に加わる力の最高値を初老の大腿骨骨折に要する力の平均値（2040N）より遥か下方の値に低下させる能力に依存する。本装備により提供される、大腿骨衝撃力の減衰を実際的に評価するためには、装備とその下方にある骨格及び柔軟組織との間の相互作用をシミュレートする条件下で試験しなければならない。臀部保護装備により与えられる力の減衰を評価する上での共通の過ちは、大腿骨と保護装備との間にある柔軟組織の役割を考慮しない点にある。例えば、米国特許第4,807,301号におけるFerberの記載では、好ましい実施例において24インチの高さから鋼鉄の重りを材料上に落下させることにより、大転子を覆って配置されるエネルギー吸収材料の力減衰能力を試験している。彼はそこで、転倒時にパッドが臀部を覆って着用されている場合には同一程度の力の減衰が与えられると仮定していると思われる。しかし、これは臀部転倒時に保護装備により提供される実際の力の減衰を過大評価することに帰着するであろう。鋼鉄の重りが人の臀部より何倍も堅いからである。この減衰の適切な評価値を得るためには、パッドを付けていない臀部のコンプライアンスに関する知識を組込む必要がある。米国特許第4,573,216号でWortbergは、保護装備により提供される力の減衰を評価するに当たり大腿骨、臀部関節の軟骨及びその上の皮膚のコンプライアンスを考慮していると思われる。しかし、彼は大転子領域を覆う脂肪及び筋肉のコンプライアンス又は骨盤のコンプライアンスについては説明していない。

【0041】

本発明の保護能力を先行技術の保護装備より提供されるものと比較評価するために、幾つかの異なった臀部保護装備により提供される衝撃力の減衰を測定した。これには以下の先行技術の臀部保護装備が含まれる。

- 1) エネルギー吸収フォーム（発泡体）及び剛性外部シェルから形成される、大転子及びその周辺を覆うように設計された、約32mmの最大厚さを有する市販の装備（Impantパッド、Dr.L.Proshek,Edina,MN）
- 2) 米国特許第4,926,883号によりStrockにより造られた、最大厚さ35mmの保護具
- 3) 米国特許第4,926,883号によりFerberにより造られた、最大厚さ11mmの保護具
- 4) 米国特許第4,926,883号によりWortbergにより造られた、最大厚さ38mmの保護具

【0042】

さらに本発明による以下の実施態様が試験された。

- 1) Esnolite商標で販売される粘弾性フォームから造られる、最大厚さ25mmの馬蹄状装備
- 2) ずり増粘コーンスターチ水混合物から造られる、最大厚さ35mmの馬蹄状装備
- 3) ずり増粘コーンスターチ水混合物から造られる、最大厚さ49mmの馬蹄状装備

【0043】

これらの試験は、大腿衝撃力を減衰させ、従って臀部転倒時に生じる臀部骨折の確率を低減させる、パッドの能力に関するデータを提供した。これらの試験結果により、それぞれの戦略で大腿衝撃力は減衰されたが、初老の大腿骨骨折に要する力の値を下回るまでこの力を低減させているのは、本発明による装備のみである。

【0044】

試験システムは12図に示す通り、衝撃振子（重り121、アーム122、ピボット123及びヘッ

10

20

30

40

50

ド128を含む)及び体表解剖学、局部柔軟組織剛性及び骨盤コンプライアンスの面で典型的な女性骨盤に適合するように設計された代用骨盤124を含む。代用骨盤124は、柔軟組織の動作をシミュレートするためにフォーム126で囲まれた代用大腿骨125を含む。負荷セル127は、代用大腿骨125上の力を測定するための信号を発生させ、また骨盤ばね128は、骨盤コンプライアンスの効果をシミュレートする。代用骨盤は、臀部パッド及びその下方にある骨格及び柔軟組織構造体の結合した応答に基づいて、我々がパッドの性能を評価できるようにする。代用骨盤の柔軟組織を形成するポリウレタンフォームは、転子部、臀部及び前方大腿部に亘る指圧試験中に女性により示される柔軟組織剛性の局所的変動に適合するように選択された。60N(大転子上の $35 \pm 13.9 \text{ KN/m}$ から横後方臀部上の $8.5 \pm 2.9 \text{ KN/m}$ の範囲にある)における剛性の平均値は、平均して代用骨盤上の対応位置において試験中35%以内に適合した。骨盤コンプライアンスは、全装置に 83 KN/m の実効剛性を与える、ネオプレンばね128でシミュレートされ、女性中測定された18%以内がシミュレーションによる臀部転倒を受けた(Robinovitch, S.N., Hayes, W.C., McMahon, T.A., J Biomech Eng, 113:366-374, 1991)。全ての実験において、振子ヘッドは大転子の横側に衝撃を与えるように方向付けられた。全外部印加力が振子上の負荷セル129により測定され、同時に柔軟組織を通して臀部に伝えられる力が大腿骨上に設けた負荷セル127で測定された。振子衝撃速度は 2.6 m/s で、臀部転倒したボランティアで測定した平均臀部衝撃速度と同様であった。振子質量は 35 kg で、臀部衝撃中の体の平均実効質量と調和した[Robinovitch, S.N., Hayes, W.C., McMahon, T.A., J Biomech Eng, 113:366-374, 1991]。衝撃時の振子の運動エネルギーは、従って120ジュールであった。

10

20

【0045】

13図は、実験結果を示す線グラフである。力はグラフの縦軸にプロットされ、時間はグラフの横軸にプロットされた。総外部印加力及び総大腿骨力の双方を、それぞれ点線及び実線で示す。明確化のために3つの衝撃試験の結果のみを示す。すなわち、これらは以下を含む。

- 1) パッドを付けていない代用骨盤への衝撃(曲線131)
- 2) ずり増粘コーンスタートチ水材料を組込み、最高厚さ 35 mm を有する、本発明による馬蹄状装備を骨盤の膚に取付けた後の代用骨盤への衝撃(曲線132)
- 3) 最高厚さ 38 mm を有する、Wortbergの米国特許第4,573,216による装備を骨盤の膚に取付けた後の代用骨盤への衝撃(曲線133)

30

【0046】

パッドを付けていない場合には、総外部印加力及び総大腿骨力はそれぞれ 5960 N 及び 5770 N であったことに注目せよ。各組みの曲線において、総負荷は破線で、大腿骨負荷は実線で示す。Wortbergパッド(これは試験したすべての先行技術のパッドにつき典型的な力の減衰度を与える)は、最大外部印加力を20%低下させて 4770 N にし、また最大大腿骨力を22%低下させて 4500 N にしている。これとは対照的に、厚さ 35 mm の馬蹄状パッドは、最大外部印加力を39%低下させて 3590 N にし、最大大腿骨力を68%低下させて 1840 N にしている。最高厚さ 35 mm の馬蹄状パッドに対する衝撃の結果は図示していないが、最大外部印加力を36%低下させて 3800 N にし、最大大腿骨力を88%低下させて 700 N にしている。

【0047】

40

14図は、試験された各システムへ衝撃を与えている間に大腿骨に加えられた最大力を示す棒グラフである。Ensoliteフォームで造られた最高厚さ 25 mm の馬蹄状装備が、最大外部印加力を33%低下させ、また最大大腿骨力を55%低下させたことに注目せよ。これとは対照的にImpant装備は、最大外部印加力を18%低下させ、また最大大腿骨力を21%低下させ、米国特許第4,926,883号による装備は、最大外部印加力を14%低下させ、また最大大腿骨力を16%低下させ、最後に米国特許第4,807,301号による装備は、最大外部印加力を17%低下させ、また最大大腿骨力を27%低下させた。

【0048】

これらの試験結果は、2番目に有効な先行技術の臀部保護装備と比較したとき、本発明による装備は、最大外部印加力において2倍の低減、また最大大腿骨衝撃力において3倍の

50

低減を行っていることを示す。同結果は同様に、典型的な臀部転倒時に着用する場合本発明による馬蹄状装備が、大腿骨衝撃力を初老の大腿骨骨折に要する平均力（2040N）未満の値に低下させる能力を有することを示唆している。

【0049】

これとは逆に、試験したすべての先行技術の装備では、最大大腿骨力は初老の大腿骨骨折に要する平均力を約2倍以上に止まっている。従って本発明が、試験したすべての先行技術のパッドと比べて、臀部転倒時に臀部骨折をこうむる確率を大幅に低下させることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図1】1図は、人の臀部に着けた状態を示す、本発明による保護被服の透視図である。 10

【図2】2図は、人の臀部に着けた状態を示す、本発明による代わりの保護被服の透視図である。

【図3】3図は、本発明の好ましい実施態様の断面図で、被服の柔軟膜は、それぞれずり増粘材料を含む幾つかの包囲体に小分割される。

【図4】4図は、本発明の代わりの好ましい実施態様の断面図で、しなやかで柔軟なスリーブが、ずり増粘材料を含む個々の包囲体を取囲む。

【図5】5図は、本発明による女性又は男性用ショーツ形態の保護被服の透視図である。

【図6】6図は、臀部区域に亘って取付けるための腰及び大腿ベルトを用いた、本発明による保護被服の透視図である。

【図7】7図は、本発明内に含まれる応力増強材料の粘性が応力量の関数としていかに変わるかを示すグラフである。 20

【図8】8図は、本発明による尺骨の損傷を防ぐための保護被服の立面図である。

【図9】9図は、保護被服の注文設計に用いる、本発明の実施態様によるずり増粘材料を含む包囲体ロールの透視図である。

【図10】10図は、保護被服の注文設計に用いる、応力増強材料を含む平坦な列をなす包囲体ロールを備える、本発明による代わりの実施態様の透視図である。

【図11】11図は、腸骨棘の損傷を防ぐのに用いるために本発明の実施態様により受注製作された保護被服の透視図である。

【図12】12図は、本発明及び先行技術の臀部保護装備の能力を低下させる力を試験するのに用いる衝撃振子及び人の代用骨盤の側面図である。 30

【図13】13図は、120ジュールの衝撃エネルギーが代用骨盤のみに加えられたとき、本発明の実施態様による装備を骨盤に取付けた後及び米国特許第4,573,216号による装備を用いた後における、時間の関数としての総印加力及び大腿骨力を比較する線グラフである。

【図14】14図は、120ジュールの衝撃エネルギーが代用骨盤のみに加えられたときに並びに商業的に入手できる保護臀部被服（Dr.L.Proshok,Edina,MNにより開発されたImpantパッド）、3つの異なった特許による臀部保護装備（米国特許第4,926,883、4,573,216、及び4,807,301）及び本発明の実施態様による2つの装備を代用骨盤に取付けた後における、総ピーク印加力及びピーク大腿骨力を比較する棒グラフである。

【図 1】

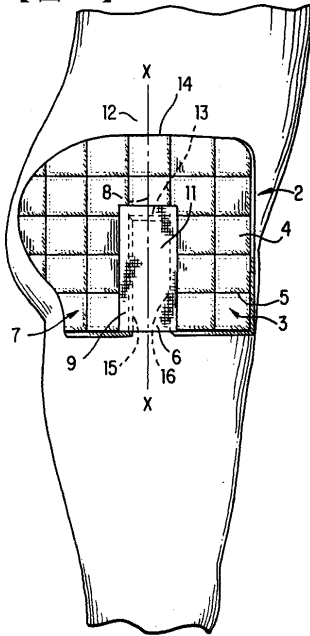


FIG. 1

【図 2】

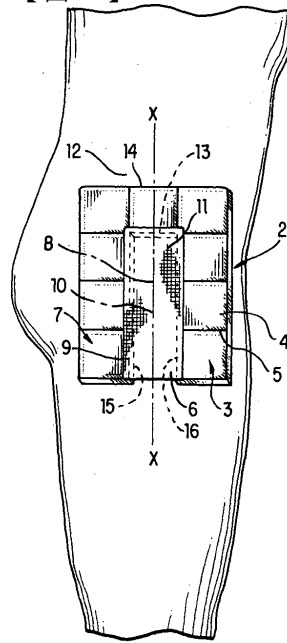


FIG. 2

【図 3】

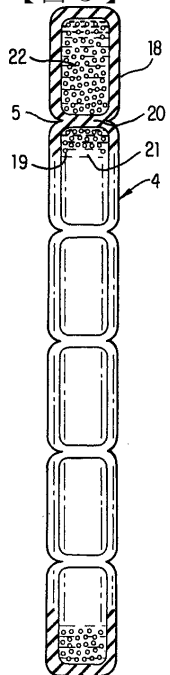


FIG. 3

【図 4】

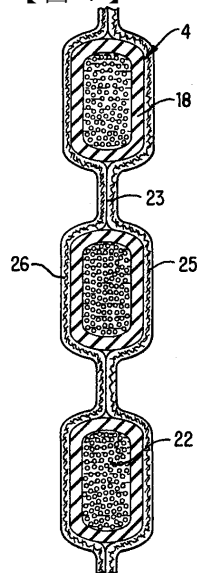


FIG. 4

【図 5 A】

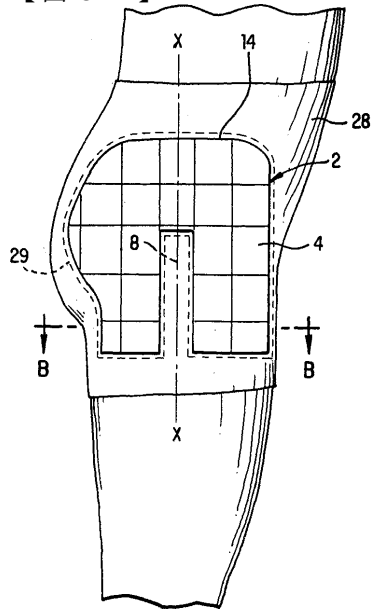


FIG. 5A

【図 5 B】

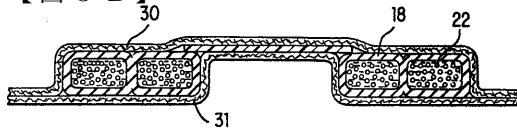


FIG. 5B

【図 7】

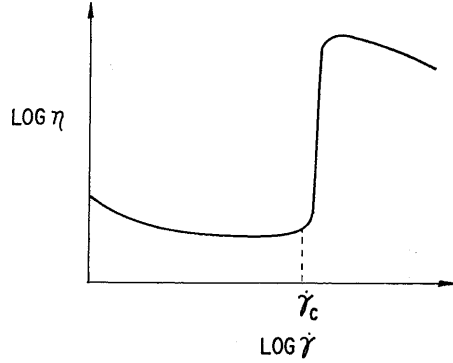


FIG. 7

【図 10】

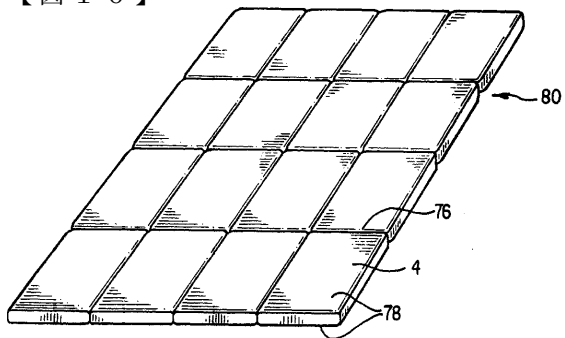


FIG. 10

【図 6】

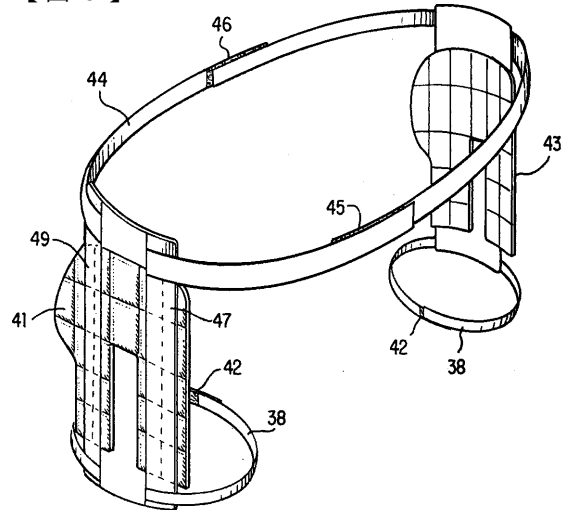


FIG. 6

【図 8】

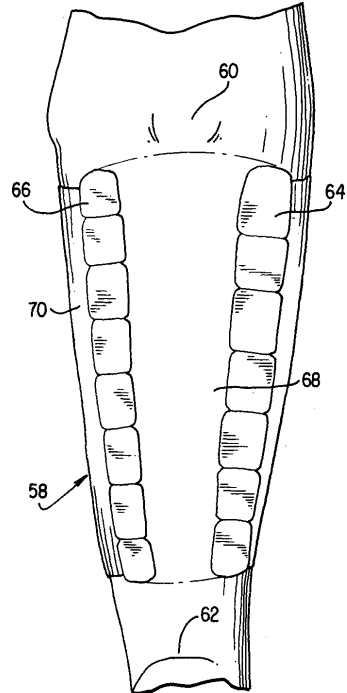


FIG. 8

【図 11】

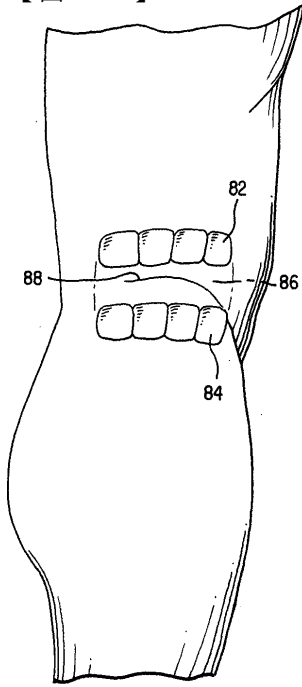


FIG. 11

【図 9】

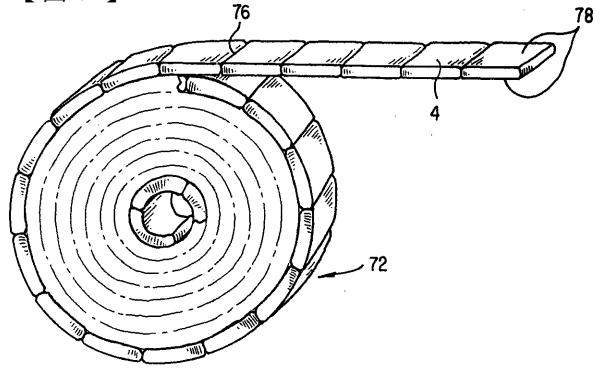


FIG. 9

【図 12】

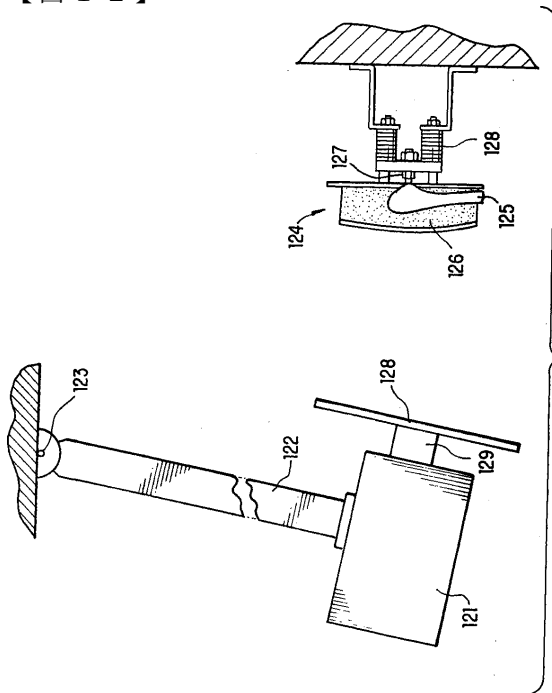


FIG. 12

【図 13】

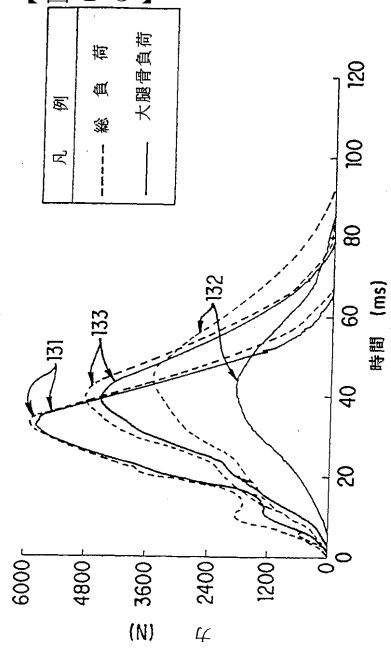


FIG. 13

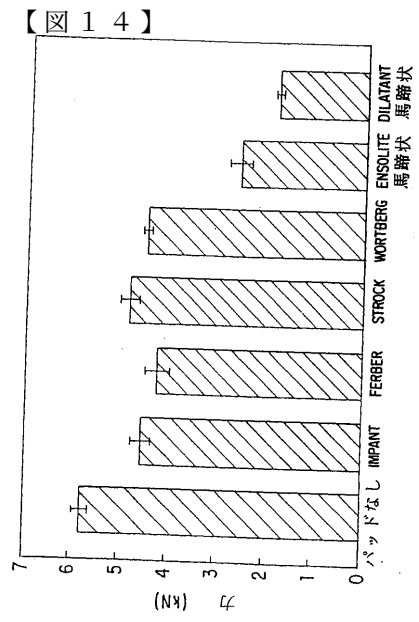


FIG.14

フロントページの続き

- (72)発明者 ヘイズ、ウィルソン・シー
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 01773、リンカーン、タワー・ロード 161
- (72)発明者 ロビノビッチ、スティーブン・エヌ
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 02178、ベルモント、レスリー・ロード 37
- (72)発明者 マクメイアン、トマス・エイ
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 02181、ウェルズリー、クレスト・ロード 65

合議体

審判長 松縄 正登

審判官 西村 綾子

審判官 中西 一友

- (56)参考文献 特開昭57-11204 (JP, A)
特開昭57-44614 (JP, A)
特開昭63-135627 (JP, A)
特開昭63-116843 (JP, A)
特開昭50-19113 (JP, A)
特開昭50-19114 (JP, A)
実開昭61-58186 (JP, U)
実開平3-63519 (JP, U)
実開平2-6083 (JP, U)