

(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2012-507340

(P2012-507340A)

(43) 公表日 平成24年3月29日(2012.3.29)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 F 2/28 (2006.01)F 1  
A 6 1 F 2/28テーマコード (参考)  
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 83 頁)

(21) 出願番号 特願2011-534449 (P2011-534449)  
(86) (22) 出願日 平成21年10月29日(2009.10.29)  
(85) 翻訳文提出日 平成23年6月10日(2011.6.10)  
(86) 国際出願番号 PCT/SE2009/051233  
(87) 国際公開番号 W02010/050891  
(87) 国際公開日 平成22年5月6日(2010.5.6)  
(31) 優先権主張番号 0802153-7  
(32) 優先日 平成20年10月31日(2008.10.31)  
(33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)  
(31) 優先権主張番号 61/227,808  
(32) 優先日 平成21年7月23日(2009.7.23)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

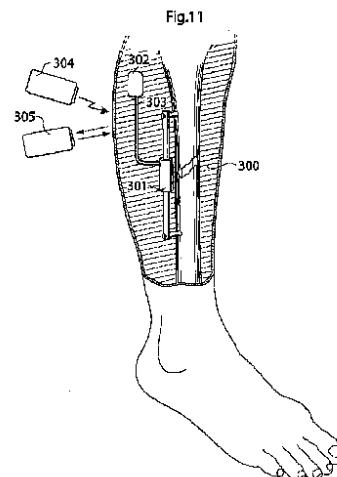
(71) 出願人 510101826  
ミルックス・ホールディング・エスエイ  
ルクセンブルク国・エルー 2 5 2 2 ・ルク  
センブルク・リュ ギヨム シュナイダー  
・ナンバー 1 2  
(74) 代理人 100064621  
弁理士 山川 政樹  
(74) 代理人 100098394  
弁理士 山川 茂樹  
(72) 発明者 フォーセル, ピーター  
スイス国・シイエイチー 6 3 0 0 ツーク  
・エグリシュトラーセ・6 6  
Fターム(参考) 4C097 AA02 BB01 CC01 SC01

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エネルギーの無線伝送を使用して骨調節を操作するためのデバイスおよび方法

## (57) 【要約】

哺乳動物の骨を調節するための方法およびデバイスが提供され、デバイスは、前記哺乳動物の身体の中に埋込まれ、前記デバイスは、前記骨の中に固定される固定デバイスに力を加えるデバイスである。この方法およびデバイスは、例えば先天性奇形の矯正、回復促進整形外科手術、等々における骨、関節または脊椎の延長、再整形および再整列を始めとする治療および美容のための骨の調節に効用を有している。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

哺乳動物における骨調節のための埋込み可能なデバイスであって、  
前記骨に関連して埋込み可能である、少なくとも 1 つの細長いデバイスを備え、  
前記少なくとも 1 つの細長いデバイスの少なくとも 1 つの機械的骨関連パラメータを調節する調節デバイスを備え、

その調節デバイスは、前記機械的骨関連パラメータを手術後に調節できるように構成されており、

無線によって直接または間接的に電力が供給されるように、かつ、体外源から非侵襲的に伝送される無線エネルギーを、前記少なくとも 1 つの機械的骨関連パラメータの調節のために、受け取れるように、適合されて成る、埋込み可能なデバイス。

10

**【請求項 2】**

前記機械的骨関連パラメータは、骨の延長、骨の短縮、骨折の治癒、骨角度の変更、骨の回転、骨の彎曲またはねじれの調節、骨の再整形、関節または脊椎の再整列または再位置決め、脊柱の形状の再形成またはサポート、あるいはそれらの組合せに関する、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 3】**

前記機械的骨関連パラメータには、骨折を画定する少なくとも 2 つの骨部分を、治癒過程の開始に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いにより近くにもたらし、および治癒過程の間、骨折を画定している前記少なくとも 2 つの骨部分を、骨の形成に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いに遠ざけること、のうちの少なくとも 1 つが含まれている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

20

**【請求項 4】**

2 またはそれ以上の固定デバイスは、骨をその外側から係合させるように適合されている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 5】**

2 またはそれ以上の固定デバイスは、骨の皮質性部分係合させるように適合されている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 6】**

2 またはそれ以上の固定デバイスは、髄内空洞の内側から骨を係合させるように適合されている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

30

**【請求項 7】**

少なくとも 2 つ固定デバイスは、ピン、ねじ、接着剤、かえり構造、鋸歯構造、膨張可能エレメント、それらの組合せ、または他の機械式接続部材から選択される、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 8】**

前記調節デバイスによって加えられる力は、骨の長さを長くする縦方向の力である、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 9】**

前記調節デバイスによって加えられる力は、髄空洞の末端部分に向けられる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

40

**【請求項 10】**

前記調節デバイスによって加えられる前記力は、骨の角度または彎曲を調節する縦方向の力である、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 11】**

前記調節デバイスによって加えられる前記力は、骨の縦方向の軸に沿ってそのねじれを調節するトルクを骨に印加する、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 12】**

前記調節デバイスは可撓性であり、髄空洞の中に導入することができる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

50

## 【請求項 13】

前記調節デバイスは、少なくとも部分的に弾性である、請求項 12 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 14】

前記調節デバイスは、ばねを備えている、請求項 12 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 15】

前記調節デバイスは、彎曲した後、その元の形状に復帰する、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 16】

前記固定デバイスは、哺乳動物に埋込まれると、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるために、前記調節デバイスによって調節することができるように適合されている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 17】

前記固定デバイスは、骨に対する関係で前記固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるためのねじ山を備えている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 18】

前記固定デバイスは、細長いデバイスの縦方向の延長部分に対して少なくとも部分的に直角に膨張する、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるための膨張可能部分を備えている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 19】

前記調節デバイスは、デバイスによって前記固定デバイスに加えられる力の大きさを制御するために、前記骨調節のための液圧式デバイスを備えている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 20】

前記液圧式デバイスは、シリンダおよびピストンを備えている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 21】

前記液圧式デバイスは、調節後、その新しい位置で液圧式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 22】

前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロックのうちの少なくとも 1 つを備えている、請求項 21 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 23】

前記液圧式デバイスは、液圧流体および前記液圧流体を含んだリザーバを備えており、リザーバは、前記液圧流体を前記調節デバイスへ移動させるように適合されている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 24】

前記液圧流体は、前記リザーバから前記調節デバイスへ、予め加圧されたりザーバまたはポンプを使用することによって移動される、請求項 23 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 25】

前記液圧式デバイスは、調節デバイスの位置を検知するための、流体体積センサ入力または流量測定センサ入力あるいは任意の他のセンサ入力等のデバイス位置決めシステムを備えている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 26】

制御デバイスを備えている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

## 【請求項 27】

前記制御デバイスは、埋め込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う、請求項 26 に記載の埋込み可能なデバイス。

10

20

30

40

50

**【請求項 28】**

前記制御デバイスは、埋込み後および／または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う、請求項 26 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 29】**

前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している、請求項 26 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 30】**

前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および／または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御する、請求項 26 に記載の埋込み可能なデバイス。

10

**【請求項 31】**

前記液圧式調節デバイスは、骨調節が完了すると安定化されるように適合されている、請求項 19 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 32】**

前記液圧式調節デバイスには、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料を充填できる、請求項 31 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 33】**

前記材料は、固体化し、架橋結合し、さもなければ安定した体積を達成し、かつ、保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される、請求項 31 に記載の埋込み可能なデバイス。

20

**【請求項 34】**

前記デバイスに使用される前記液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、さもなければ安定した体積を達成し、かつ、保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料である、請求項 31 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 35】**

固体化し、架橋結合し、さもなければ安定した体積を達成し、かつ、保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料が、デバイスに加えられて、液圧流体と部分的に又は完全に、置き換えられる、請求項 31 に記載の埋込み可能なデバイス。

30

**【請求項 36】**

前記調節デバイスは、前記骨調節のための機械式デバイスを備える、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 37】**

前記調節デバイスは、モータ等の動作デバイスによって動作する、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 38】**

前記制御デバイスを備えており、動作デバイスは前記制御デバイスによって制御される、請求項 36 に記載の埋込み可能なデバイス。

40

**【請求項 39】**

モータは、前記調節デバイスの位置を検知するための、回転速度計センサ入力または他の任意のセンサ入力等のモータ位置決めシステムまたはデバイス位置決めシステムを備えている、請求項 37 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 40】**

前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも 1 つのナットおよびねじを備えている、請求項 36 に記載の埋込み可能なデバイス。

**【請求項 41】**

前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも 1 つの歯車箱を備えている、請求項

50

36に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項42】

前記骨調節のための機械式デバイスは、サーボ機構または機械式増幅器を備えている、請求項36に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項43】

間欠力および/または振動力を加えるように適合されている、請求項1～42の何れか1項に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項44】

延びは許容するが縮は防止するロックデバイスを備える、請求項1～42の何れか1項に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項45】

哺乳動物の骨調節のための方法であって、請求項1～44の何れか1項に従った、液圧式または機械式のデバイスが用いられて哺乳動物に埋込まれる、骨調節の方法。

【請求項46】

前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記骨の内部に固定される固定デバイスに力を加える、請求項45に記載の骨調整のための方法。

【請求項47】

前記骨調節は、骨の延長、骨折の治癒、骨の角度の変更、骨の再整形、あるいはそれらの組合せである、請求項45に記載の骨調整のための方法。

【請求項48】

前記調節は、先天性状態、変形または以前の外傷に起因する肢節の不一致を矯正するための治療の1ステップである、請求項45に記載の骨調整のための方法。

【請求項49】

前記調節は、伸延骨形成治療を必要とする骨の再整形または延長である、請求項45に記載の方法。

【請求項50】

前記調節は、先天性奇形を矯正する1ステップとしての骨の再整形または延長である、請求項45に記載の方法。

【請求項51】

前記調節は、美容治療の1ステップとしての骨の再整形または延長である、請求項45に記載の方法。

【請求項52】

再整形は、骨の角度または彎曲の変更、骨のねじれの変更、骨幹と骨端の間の角度の変更、骨の厚さの変更またはそれらの組合せのうちの1つである、請求項45～51のいずれか1項に記載の方法。

【請求項53】

哺乳動物の身体の髄内にデバイスを埋込む骨調節の方法であって、哺乳動物の身体の髄内に埋込まれる前記デバイスが、前記骨の中に固定される固定デバイスに力を加える液圧式デバイスと、デバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスとである、骨調節方法。

【請求項54】

哺乳動物の身体の髄内にデバイスを埋込む骨調節の方法であって、哺乳動物の身体の髄内に埋込まれる前記デバイスが、前記骨の中に固定される固定デバイスに力を加える機械式デバイスと、デバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスとである、骨調節方法。

【請求項55】

前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う、請求項53または54に記載の方法。

【請求項56】

前記制御デバイスは、埋込み後および/または治療中に制御デバイスに送信される増分

10

20

30

40

50

変化のプログラムに従う、請求項 5 3 または 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 7】

デバイスは、治療が完了すると安定化される、請求項 4 5 ~ 5 6 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記デバイスは、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料をデバイスに充填することによって安定化される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される、請求項 5 8 に記載の方法。

10

【請求項 6 0】

デバイスは液圧式デバイスであり、液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 1】

デバイスは液圧式デバイスであり、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料は、前記デバイスに加えられ、液圧流体と部分的に、あるいは完全に置き換えられる、請求項 5 8 に記載の方法。

20

【請求項 6 2】

伸延骨形成のための方法であって、埋込まれた液圧式または機械式デバイスを使用して、骨折した骨が間欠力および / または振動力にさらされる、方法。

【請求項 6 3】

骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療するための方法であって、前記デバイスが請求項 1 ~ 4 4 の何れか 1 項に記載のもので 2 つの固定デバイスを備えており、

- i. 前記哺乳動物患者の空洞に針または管様器具を挿入するステップと、
- ii. 前記針または管様器具を介して流体を導入することによって前記空洞を膨張させ、それにより前記空洞を拡張させるステップと、
- iii. 前記空洞の中に少なくとも 2 つの腹腔鏡トロカールを配置するステップと、
- iv. 前記腹腔鏡トロカールのうちの 1 つを介して前記空洞の中にカメラを挿入するステップと、
- v. 前記少なくとも 2 つの腹腔鏡トロカールのうちの 1 つを介して少なくとも 1 つの切開器具を挿入するステップと、
- vi. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、
- vii. 前記骨の髄空洞の中に骨を調節するためのデバイスおよび固定デバイスを配置するステップと、
- viii. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- ix. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- x. 術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

30

が含まれて成る方法。

【請求項 6 4】

骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療する方法であって、前記デバイスが請求項 1 ~ 4 4 の何れか 1 項に記載のもので 2 つの固定デバイスを備えており、

- i. 前記ヒト患者の皮膚を切断するステップと、
- ii. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、

40

50

- iii. 前記骨の髄空洞の中にデバイスを配置するステップと、
- iv. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- v. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- vi. 手術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

が含まれて成る方法。

【請求項 6 5】

器具を取り出すステップが含まれる、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

縫合またはステープルを使用して皮膚を閉じるステップが含まれる、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

10

【請求項 6 7】

切開ステップには、鎖骨、肩甲骨、上腕骨、トウ骨、尺骨、骨盤骨、大腿骨、脛骨、ヒ骨または踵骨のうちの少なくとも 1 つの領域の切開を含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれる、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 8】

切開ステップには、肩、肘、股、膝、手および足の関節のうちの少なくとも 1 つの領域の切開を含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれる、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 9】

髄空洞中への開孔がドリルによって穿孔される、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

20

【請求項 7 0】

請求項 1 に記載の装置を備える、システム。

【請求項 7 1】

患者の中に埋込むことができる、装置を手動で、かつ、非侵襲的に制御するための少なくとも 1 つのスイッチを備える、請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

液圧によって装置に接続される埋込み可能液圧リザーバを有する液圧式デバイスを備えており、液圧リザーバを手動で押すことによって非侵襲的に調整されるように適合されている、請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

30

非侵襲的に制御するための無線遠隔制御装置を備える、請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記無線遠隔制御装置は、少なくとも 1 つの体外信号伝送器および / または受信器を備えており、さらに、患者の中に埋込むことができる、体外信号伝送器によって送信される信号を受信し、あるいは信号を体外信号受信器に送信するための体内信号受信器および / または伝送器を備えている、請求項 7 3 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記無線遠隔制御装置は、装置を制御するための少なくとも 1 つの無線制御信号を送信する、請求項 7 3 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

40

前記無線制御信号には、周波数変調信号、振幅変調信号または位相変調信号あるいはそれらの組合せが含まれている、請求項 7 5 に記載のシステム。

【請求項 7 7】

前記無線遠隔制御装置は、制御信号を搬送するための電磁波搬送信号を送信する、請求項 7 6 に記載のシステム。

【請求項 7 8】

埋込み可能エネルギー消費構成要素に無線エネルギーを使用して非侵襲的にエネルギーを供給するための無線エネルギー伝送デバイスを備えている、請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 9】

50

前記無線エネルギーには、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、電波信号、x線放射信号およびガンマ線放射信号から選択される波動信号が含まれている、請求項78に記載のシステム。

【請求項80】

前記無線エネルギーには、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている、請求項78に記載のシステム。

【請求項81】

前記制御信号には、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている、請求項75に記載のシステム。

【請求項82】

前記信号には、アナログ信号、デジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている、請求項75～79のいずれかに記載のシステム。

【請求項83】

埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力を供給するための埋込み可能体内エネルギー源を備えている、請求項70に記載のシステム。

【請求項84】

無線モードでエネルギーを伝達するための体外エネルギー源を備えており、無線モードで伝達されるエネルギーを使用して体内エネルギー源を充電できる、請求項83に記載のシステム。

【請求項85】

体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に相関する機能パラメータを検知ないし測定するためのセンサまたは測定デバイスと、患者の身体の内部から患者の身体の外へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスとを備え、そのフィードバック情報は、センサによって検知され、または測定デバイスによって測定される機能パラメータに関連する、請求項84に記載のシステム。

【請求項86】

患者の身体の内部から患者の身体の外へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスを備えており、フィードバック情報は、患者の身体パラメータおよび装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連する、請求項70に記載のシステム。

【請求項87】

センサおよび/または測定デバイスと、埋込み可能体内制御ユニットとを備え、その埋込み可能体内制御ユニットが、センサによって検知され、または測定デバイスによって測定される患者の身体パラメータ、およびセンサによって検知され、または測定デバイスによって測定される、装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連する情報に応答して装置を制御する、請求項70に記載のシステム。

【請求項88】

前記身体パラメータは、圧力または運動性運動である、請求項87に記載のシステム。

【請求項89】

体外データ通信器および体外データ通信器と通信する埋込み可能体内データ通信器を備えており、体内通信器は、装置または患者に関連するデータを体外データ通信器に供給し、および/または体外データ通信器は、データを体内データ通信器に供給する、請求項70に記載のシステム。

【請求項90】

装置を動作させるためのモータまたはポンプを備える、請求項70に記載のシステム。

【請求項91】

装置を動作させるための液圧動作デバイスを備える、請求項70に記載のシステム。

【請求項92】

動作デバイスを備えており、その動作デバイスは、より長い距離に作用し、それにより、決定された作用のための時間を長くする代わりに、装置の動作に必要とされる動作デバ

10

20

30

40

50



イスの力を小さくするように設計されたサーボまたは機械式増幅器を備えている、請求項 70 に記載のシステム。

【請求項 93】

動作デバイスを備えており、無線エネルギーは、その無線状態で使用され、無線エネルギーがエネルギー伝送デバイスによって伝送されると、その動作デバイスに電力が直接供給され、それにより装置を動作させるための運動エネルギーが生成される、請求項 78 に記載のシステム。

【請求項 94】

エネルギー伝送デバイスによって伝送される無線エネルギーを第 1 の形態のエネルギーから第 2 の形態のエネルギーに変換するためのエネルギー変換デバイスを備えている、請求項 78 に記載のシステム。

10

【請求項 95】

前記エネルギー変換デバイスは、エネルギー変換デバイスがエネルギー伝送デバイスによって伝送された第 1 の形態のエネルギーを第 2 の形態のエネルギーに変換すると、この第 2 の形態のエネルギーが使用されて、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力が直接に供給される、請求項 94 に記載のシステム。

【請求項 96】

前記第 2 の形態のエネルギーには、直流電流、脈動直流電流および交流電流のうちの少なくとも 1 つである、請求項 94 に記載のシステム。

【請求項 97】

20

埋込み可能アキュムレータを備えており、第 2 の形態のエネルギーを使用して少なくとも部分的にアキュムレータが充電される、請求項 94 に記載のシステム。

【請求項 98】

第 1 または第 2 の形態の前記エネルギーには、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、原子エネルギー、熱エネルギー、非磁気エネルギー、非運動エネルギー、非化学エネルギー、非音響エネルギー、非原子エネルギーおよび非熱エネルギーのうちの少なくとも 1 つが含まれる、請求項 94 に記載のシステム。

【請求項 99】

少なくとも 1 つの電圧レベル・ガードおよび / または少なくとも 1 つの定電流ガードを含んだ埋込み可能電気コンポーネントを備える、請求項 70 に記載のシステム。

30

【請求項 100】

エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御するための制御デバイスを備え、

伝送される無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器を備え、体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを直接または間接的に供給するために、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に接続されており、

体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーとの間のエネルギー・バランスを決定するように適合された決定デバイスを備え

40

制御デバイスは、決定デバイスによって決定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する、請求項 78 に記載のシステム。

【請求項 101】

前記決定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する、請求項 100 に記載のシステム。

【請求項 102】

前記決定デバイスは、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーとの差を検出するように適合さ

50

れており、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する、請求項 101 に記載のシステム。

【請求項 103】

前記エネルギー伝送デバイスは、人体の外部に配置されるコイルを備えており、さらに、人体の内部に配置される埋込み可能エネルギー受信器、および無線エネルギーを送送するために電気パルスを使用して体外コイルに電力を供給するように接続される電気回路を備えており、電気パルスは前縁および後縁を有しており、電気回路は、伝送される無線エネルギーの電力を変化させるために、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第 1 の時間間隔および / または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第 2 の時間間隔を変化させるように適合されており、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は、変化した電力を有している、  
請求項 78 に記載のシステム。

10

【請求項 104】

前記電気回路は電気パルスを送出するように適合されており、それにより第 1 および / または第 2 の時間間隔の変化を除いて不変の状態が維持される、請求項 103 に記載のシステム。

【請求項 105】

前記電気回路は時定数を有しており、また、第 1 および第 2 の時間間隔を第 1 の時定数の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第 1 および / または第 2 の時間間隔の長さが変化すると、コイルを介して伝送される電力が変化する、請求項 103

20

【請求項 106】

無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第 1 のコイルおよび該第 1 のコイルに接続された第 1 の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを送送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第 2 のコイルおよび該第 2 のコイルに接続された第 2 の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第 2 のコイルは、エネルギー受信器の第 1 のコイルが受け取る無線エネルギーを送送しており、システムは、さらに、第 1 の電子回路への体内第 1 のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えるための電力スイッチを備えており、電力スイッチが第 1 の電子回路への体内第 1 のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えると、体外エネルギー伝送器は、第 1 のコイルの充電に関するフィードバック情報を体外第 2 のコイルの負荷のインピーダンス変化の形で受け取る、請求項 86 に記載のシステム。

30

【請求項 107】

無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第 1 のコイルおよび該第 1 のコイルに接続された第 1 の電子回路を有する体内エネルギー受信器を備え、

無線エネルギーを送送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第 2 のコイルおよび該第 2 のコイルに接続された第 2 の電子回路を有する体外エネルギー伝送器を備え、

エネルギー伝送器の体外第 2 のコイルは、エネルギー受信器の第 1 のコイルが受け取る無線エネルギーを送送し、

40

フィードバック情報として第 1 のコイルが受け取るエネルギーの量を発信するためのフィードバック・デバイス備え、

前記第 2 の電子回路には、フィードバック情報を受け取るため、および、第 1 のコイルと第 2 のコイルの間の結合係数を得るために、第 2 のコイルによって伝達されるエネルギーの量と、第 1 のコイルが受け取るエネルギーの量とに関連するフィードバック情報を比較する決定デバイスが含まれている、

請求項 86 に記載のシステム。

【請求項 108】

前記伝送されるエネルギーは、得られた結合係数に応じて調整できる、請求項 107 に記載のシステム。

50

## 【請求項 109】

前記体外第2のコイルは、結合係数が最大化される第2のコイルの最適配置を確立するために、体内第1のコイルに対する関係で移動するように構成されている、請求項107に記載のシステム。

## 【請求項 110】

前記体外第2のコイルは、決定デバイス内におけるフィードバック情報を結合係数の最大化に先立って達成するために、伝達されるエネルギーの量を較正するようにされている、請求項109に記載のシステム。

## 【請求項 111】

前記機械式デバイスは、調節後、その新しい位置で機械式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備える、請求項36に記載のデバイス。

## 【請求項 112】

前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも1つを備える、請求項111に記載のデバイス。

## 【請求項 113】

制御デバイスを備える、請求項36に記載のデバイス。

## 【請求項 114】

前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う、請求項113に記載のデバイス。

## 【請求項 115】

前記制御デバイスは、埋込み後および/または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う、請求項113に記載のデバイス。

## 【請求項 116】

前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している、請求項113に記載のデバイス。

## 【請求項 117】

前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および/または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御する、請求項113に記載のデバイス。

## 【請求項 118】

前記調節デバイスは、骨のねじれを調節するようにされている、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 119】

前記調節デバイスは、骨の角度を変化させるようにされている、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 120】

前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これらの部分は、相互関係で回転するようにされている、請求項118に記載のデバイス。

## 【請求項 121】

前記相互関係での回転は、前記少なくとも2つの固定デバイスによって固定される、請求項120に記載のデバイス。

## 【請求項 122】

前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これらの部分は、相互関係で角度をなすようにされている、請求項119に記載のデバイス。

## 【請求項 123】

前記調節デバイスは、脊柱を含む骨の彎曲を変化させるようにされている、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 124】

前記調節デバイスは、関節または脊椎を再整列させ、あるいは再配置するように適合されており、脊柱の形状の再形成またはサポートが含まれる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 5】

2 以上の固定デバイスは、単に骨の外側で係合し、かつ、重量を支えるように適合されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 6】

2 以上 b の固定デバイスは、骨の内部、つまり骨の髄に侵入することなく骨と係合し、かつ、その重量を支えるようにされている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 7】

前記調節デバイスは、骨の外側に配置されるようにされている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 8】

調節デバイスの位置を直接または間接的に検知するセンサを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 9】

前記センサから直接または間接的に受け取った情報を人体の外部へ送信するように適合されたフィードバック伝送器を備えており、前記送信される情報は、体外制御ユニットが受け取り、調節デバイスの位置に関連付けるようにされている、請求項 1 2 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 0】

前記動作デバイスは、三相モータとして動作するモータである、請求項 3 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 1】

前記動作デバイスは、二相または三相以上のモータとして動作するモータである、請求項 3 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 2】

前記デバイスは、モータに接続された歯車箱およびモータ・パッケージを備えており、モータ・パッケージからの出力速度は、前記歯車箱によって達成される前記モータ単体による速度より遅い、請求項 3 7 または請求項 1 3 0 ~ 1 3 1 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 3】

モータに接続された電気速度コントローラを備え、前記モータ・パッケージ内におけるモータの前記出力速度は、前記電気速度コントローラによって減速される、請求項 3 7 または請求項 1 3 0 ~ 1 3 1 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 4】

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 1 0 0 回転未満に減速される、請求項 1 3 2 ~ 1 3 3 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 5】

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 1 0 回転未満に減速される、請求項 1 3 2 ~ 1 3 3 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 6】

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 1 回転未満に減速される、請求項 1 3 2 ~ 1 3 3 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 7】

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0 . 1 回転未満に減速される、請求項 1 3 2 ~ 1 3 3 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 8】

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0 . 0 1 回転未満に減速される、請求項 1 3 2 ~ 1 3 3 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 9】

10

20

30

40

50

前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.001 回転未満に減速される、請求項 132 ~ 133 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 140】

モータに接続された電気速度コントローラおよびモータ・パッケージを備えており、前記モータ・パッケージ内におけるモータの出力速度は、前記電気速度コントローラによって制御される、請求項 37 または請求項 130 ~ 131 の何れか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 141】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 1 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【請求項 142】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.1 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【請求項 143】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.01 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【請求項 144】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.001 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【請求項 145】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.0001 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【請求項 146】

前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 0.00001 mm 未満である、請求項 132 または 140 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、治療および美容の骨調節のための方法およびデバイスに関し、詳細には、ヒトまたは動物の身体中の骨の位置、長さ、強度または機能を調節するための、それには限定されないが例えば埋込み液圧式デバイス等の埋込みデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

治癒を促進するために骨折した骨を固定する技術は、何世紀にもわたって実践されている。単純な副子および場合によっては衛生的とは言えない包帯に始まって、ブラスター鑄造の発明は、整形外科医学に新しい時代の幕開けをもたらした。今日、重いブラスター鑄造は、より軽い繊維ガラス代替製品に徐々に置き換えられている。さらに、単なる体外副子および鑄造に加えて、様々な体内サポート構造が広く使用されている。このようなサポート構造には、治癒の間、骨の一部を一体に保持し、かつ、骨折した部位を強くするために使用される、骨折した骨に直接添えられる副子、ピンおよびねじが含まれている。その他の例には、プレート、多孔性骨組、髄内ピンおよびねじ、等々がある。これらは、チタン、セラミックまたは外科用スチール等の不活性材料で製造することができ、あるいは身体中に再吸収されるか、あるいは統合される材料から製造することができる。別法としては、骨折が完全に治癒すると、サポート構造を外科的に除去することも可能である。

【0003】

とりわけ本発明に関連する他のグループのデバイスは、主として身体の外部に配置され、かつ、身体の内側の骨と係合する機械式デバイスである。このようなデバイスの最も単純な形態は、骨の中に固定されたピンまたはねじに固定され、かつ、皮膚を介して突出する、身体の外側の金属棒の形の副子である。もっと複雑な装置には、骨の位置を調節するための手段、例えば、伸延骨形成と呼ばれている技法である、複雑骨折を整列させ、治癒を促進し、あるいは骨の延長を誘導するために骨折に張力を印加するための手段がある。

## 【0004】

骨を延長し、あるいは再整形するための体外デバイスまたはフィクスチャの一例は、最初に1950年代にソ連邦で開発され、1980年代に欧州にもたらされた、いわゆるイリザロフ装置である。要約すると、これは、患者の皮膚および組織を介して骨に取り付けられる、骨を延長し、あるいは再整形するために使用することができる外科手順に使用される体外フィクスチャである。このタイプのフィクスチャは、必ずしも従来の治療技法を使用することができない開放性骨骨折等の複雑骨折の治療にしばしば使用されている。また、このタイプのフィクスチャは、他の技法では不可能な骨の感染骨癒合不全の治療に使用することも可能である。また、このフィクスチャおよびこのフィクスチャと類似のフィクスチャは、変形の矯正にも使用されている。さらに詳細な情報については、例えば2000年のSnelaらを参照されたい。

10

## 【0005】

他のフィクスチャは、イリザロフ装置の多くのコンポーネントおよび特徴を共有している体外固定器具であるTaylor Spatial Frame (TSF)である。TSFは、6本の支柱によって一体に接続されたアルミニウム製の2つのリングからなるヘキサポッド・デバイスである。個々の支柱は、独立して長くし、あるいは短くすることができる。ワイヤまたは半割りピンによって装置が骨に接続されると、取り付けられた骨を6軸（前方／後方、内反／外反、延長／短縮）で操作することができる。TSFを使用して角変形および並進変形の両方を矯正することができる。TSFは、大人および子供の両方に使用される。TSFは、鋭形骨折、変形癒合、骨癒合不全および先天性奇形を治療するために使用されている。TSFは、上肢および下肢の両方に使用することができる。また、特殊な足リングを利用して複雑な足の変形を治療することも可能である。

20

## 【0006】

骨に取り付けられると、変形は、術後x線を調査することによって特性化される。次に、リング・サイズおよび支柱の初期の長さ等のパラメータと共に角変形値および並進変形値が専用のソフトウェアに入力される。次に、このソフトウェアによって、患者が従う支柱変化の「処方」が生成される。支柱は、患者によって毎日調節される。通常、骨変形の矯正には、3ないし4週間が必要である。変形が矯正されると、骨が治癒するまで脚にフレームが残されるが、骨の治癒には、通常、変形の性質および程度に応じて3カ月ないし6カ月を要する。

30

## 【0007】

また、この種の装置は、骨を長くするために使用することも可能である。この手順は初期外科手術からなっており、この初期外科手術の間、骨が外科的に骨折され、リング装置が取り付けられる。患者が回復するにつれて、骨折した骨がくっつき始める。骨が成長している間、ナットを回すことによってフレームが調節され、したがって2つのリングの間隔が広がる。リングが骨折の反対側に接続されると、毎日実施されるこの調節によって、徐々に治癒しつつある骨折が1日当たり約1ミリメートルだけ遠ざかる方向に移動する。日々の増分延長により、肢節がやがては著しく長くなる。延長段階が完了しても、装置は、治癒を容易にするために肢節の上に残される。患者は松葉杖を使用して移動することができ、苦痛が緩和される。完全に治癒すると、リング装置を除去するための第2の外科手術が必要である。その結果、極めて長い肢節が得られる。脚を長くする場合、アキレス腱を長くしてより長い骨の長さに適応させるための追加外科手術が場合によっては必要である。この手順の大きな利点は、骨が回復している間、装置によって完全なサポートが提供されるため、手順の間、患者がその活動を維持することができることである。患者の活動性および安寧は、回復を加速させることが知られている。

40

## 【0008】

これらの体外フィクスチャは、その侵襲性が最小である（大きな切開はなされない）が、それらは合併症に無縁ではない。常に苦痛が伴い、その苦痛は場合によっては激しいが、鎮痛薬を使用して処置することができる。ピン部位の感染を防止するためには、日々のクリーニングおよび衛生に対する慎重な注意が必要である。他の合併症には、膨化および

50

筋肉貫通がある。また、体外フィクスチャは嵩張り、そのために日常生活における不便性および望ましくない注意の喚起の原因になっている。

【0009】

U.S. 5415660に開示されている形状記憶合金によって駆動される埋込み可能肢節延長釘等の埋込み可能デバイスの例が存在している。この開示は、形状記憶合金を使用している駆動手段を密閉している内部シリンダおよび外部シリンダからなる髓内釘に開示している。このシリンダは、U.S. 5415660の図によれば、骨の外側から貼付され、例えば骨端および骨幹の領域の骨に侵入している近位および遠位インターロック・ボルトによって骨に取り付けられる。

【0010】

背景技術の他の例は、相互関係で入れ子式に移動させることができる2枚のプレート部材、および一方向のみの運動を許容するラチェット機構からなるU.S. 5827286の脛骨骨切術固定デバイスである。このデバイスは、骨の外側に取り付けられ、かつ、骨ねじを使用して貼付されるように適合されている。

【0011】

U.S. 2005/0055025 A1に、関節または骨に接続することができる様々な骨格インプラントが開示されており、最初は極めて剛直で、外部チョックまたは応力を吸収し、したがって治癒の間、例えば組織移植または骨折を保護する機構が示唆されている。この機構は、次に、組織移植または骨折の治癒に伴ってより広範囲の運動を徐々に許容することが示唆されている。

【0012】

EP 0432253に、近位端および遠位端を備えた髓内釘が開示されており、この髓内釘は、さらに、前記釘の内側のロッドを回転させて前記釘を縦方向に膨張させるための機械式、空気圧式、液圧式、電気式または電磁式ドライブを備えている。この釘は、骨および髓内釘を横方向に貫通して配置される締付け釘またはボルトを係合させるための固着孔を有している。

【0013】

U.S. 5156605は、整形外科および外傷学に使用するための医療機器に関しており、詳細には圧迫・伸延・ねじり装置のための駆動システムを対象としている。一実施形態は、患者の骨の中に完全に埋込むことができる髓内デバイスに関しており、この髓内デバイスは、モータ・ドライブ機能、コントローラ機能および電池機能、ならびに身体の外側からの伸延の割合およびリズムの調整を内科医に許容する無線周波数信号または電磁界信号を備えている。示されているデバイスは、骨幹に侵入する釘またはボルト、およびデバイスの両方の末端部分を使用して骨に固定される。

【0014】

知られているデバイスが抱えているもう1つの問題は、患者自身によるものであれ、あるいは医療職員によるものであれ、張力を毎日調節しなければならないことである。患者が装置を調節する責任を負っている場合、苦痛または心理的不快感のため、指示があまり守られなくなる危険が存在する。

【0015】

さらに、間欠ローディング(2006年、Consoloら)、巡回伸延および圧迫(2004、Hentelら)、およびさらには振動力は、骨形成および造骨細胞の分化を促進する(2006、Gabbayら)ことが示されているため、従来の機械式デバイスは、改良の余地を残している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0016】

【特許文献1】US 5415660

【特許文献2】US 5827286

【特許文献3】US 2005/0055025 A1

10

20

30

40

50

【特許文献4】EP0432253

【特許文献5】US5156605

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

本発明の目的の1つは、知られている体外および体内機械式フィクスチャならびに副子が抱えている問題を解決することである。

【0018】

他の目的は、治療および美容の両方のための、伸延骨形成を必要とする治療のために利用することができる新しい方法およびデバイスを構築することである。

【0019】

本発明の他の目的、ならびに本発明の実施形態に関連する利点は、以下の説明、非制限の例、特許請求の範囲および図面をより注意深く考察することにより、当業者には明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0020】

本発明は、哺乳動物の骨を調節するための埋込み可能なデバイスに関し、埋込み可能なデバイスは、前記骨に対する関係で埋込まれるように適合された少なくとも1つの細長いデバイスを備えている。埋込み可能なデバイスは、さらに、前記少なくとも1つの細長いデバイスの少なくとも1つの機械的骨関連パラメータを調節する調節デバイスを備えており、その調節デバイスは、前記機械的骨関連パラメータを手術後に調節するように構築されており、そして、埋込み可能なデバイスは、無線によって直接または間接的に電力が供給されるように適合されており、かつ、体外源から非侵襲的に伝送される、前記少なくとも1つの機械的骨関連パラメータを前記調節デバイスによって調節するための無線エネルギーを受け取るように適合されている。

【0021】

本発明の一実施形態によるデバイスでは、前記機械的骨関連パラメータは、骨の延長、骨の短縮、骨折の治癒、骨角度の変更、骨の回転、骨の彎曲またはねじれの調節、骨の再整形、関節または脊椎の再整列または再位置決め、脊柱の形状の再形成またはサポート、あるいはそれらの組合せに関するものである。

【0022】

他の実施形態によれば、前記機械的骨関連パラメータには、骨折を画定する少なくとも2つの骨部分を、治療過程の開始に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いにより近くにもたらし、および治療過程の間、骨折を画定している前記少なくとも2つの骨部分を、骨の形成に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いに遠ざけること、のうちの少なくとも1つが含まれている。

【0023】

以下の表1は、分野をより良好に理解するためにいくつかの例を非排他的リストにしたものである。本発明によるデバイスおよび方法は、サイズ、力および部位に関する必要な修正がなされる場合、当業者によってこれらのすべてに適用することができることが想定されている。しかし、このような修正は、発明努力を必要とすることなく当業者の範囲内に属するものと思われる。

【0024】

<< 表1 >>

本発明によるデバイスおよび方法を使用して治療することが可能であることが企図されている状態の例

- 先天性短大腿骨等の先天性奇形（生まれつきの欠陥）、ヒ骨半肢症（膝とくるぶしの間の2つの骨のうちの1つであるヒ骨の欠如）、半側萎縮症（半身の萎縮）およびオリエー病（多発軟骨内腫症、軟骨発育不全症および軟骨内腫症としても知られている）。
- 神経線維腫症等の発育変形（一方の脚が過度に発育する原因になるまれな状態）お

10

20

30

40

50



よびくる病に起因する彎曲脚または二次関節炎。

- 成長板骨折等の外傷後損傷、変形癒合または骨癒合不全（骨が完全に結合していない場合、あるいは骨折後における不良位置での結合）、短縮および変形ならびに骨欠陥。
- 骨髄炎（一般的にはバクテリアによる骨感染）等の感染および疾病、腐敗性関節炎（感染またはバクテリア関節炎）および灰白髄炎（場合によっては筋肉が萎縮して永久変形の原因になるウイルス性疾病）。
- 腫瘍切除後の復構。
- 軟骨発育不全症等の短体勢（小人症の一形態で、腕および脚が極めて短く、胴が通常の長さである）および体質性短体勢。

【0025】

本発明のさらに他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、骨をその外側から係合させるように適合されている。

【0026】

他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、骨の皮質性部分を係合させるように適合されている。

【0027】

他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、髄内空洞の内側から骨を係合させるように適合されている。

【0028】

他の実施形態によれば、前記少なくとも2つの固定デバイスは、ピン、ねじ、接着剤、かえり構造、鋸歯構造、膨張可能エレメント、それらの組合せ、または他の機械式接続部材から選択される。

【0029】

さらに他の実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる力は、骨の長さを長くする縦方向の力である。

【0030】

一実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる前記力は、髄空洞の末端部分に向けられる。

【0031】

一実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる前記力は、骨の角度または彎曲を調節する縦方向の力である。

【0032】

一実施形態によれば、デバイスによって加えられる前記力は、骨の縦方向の軸に沿ってそのねじれを調節するトルクを骨に印加する。

【0033】

さらに他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは可撓性であり、髄空洞の中に導入することができる。

【0034】

一実施形態によれば、前記デバイスは少なくとも部分的に弾性である。

【0035】

一実施形態によれば、前記デバイスはばねを備えている。

【0036】

一実施形態によれば、前記デバイスは、彎曲した後、その元の形状に復帰する。

【0037】

さらに他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記固定デバイスは、哺乳動物に埋込まれると、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるために、前記調節デバイスによって調節することができるように適合されている。

【0038】

10

20

30

40

50

一実施形態によれば、固定デバイスは、骨に対する関係で前記固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるためのねじ山を備えている。

【0039】

他の実施形態によれば、固定デバイスは、細長いデバイスの縦方向の延長部分に対して少なくとも部分的に直角に膨張する、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるための膨張可能部分を備えている。

【0040】

他の実施形態によれば、調節デバイスは、デバイスによって前記固定デバイスに加えられる力の大きさを制御するために、前記骨調節のための液圧式デバイスを備えている。

【0041】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、シリンダおよびピストンを備えている。

【0042】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、調節後、その新しい位置で液圧式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている。

【0043】

一実施形態によれば、前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも1つを備えている。

【0044】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、液圧流体および前記液圧流体を含んだリザーバを備えており、リザーバは、前記液圧流体を前記調節デバイスへ移動させるように適合されている。

【0045】

一実施形態によれば、前記液圧流体は、前記リザーバから前記調節デバイスへ、予め加圧されたりザーバまたはポンプを使用することによって移動される。

【0046】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、調節デバイスの位置を検知するための、流体体積センサ入力または流量測定センサ入力あるいは任意の他のセンサ入力等のデバイス位置決めシステムを備えている。

【0047】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは、制御デバイスを備えている。

【0048】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、デバイスが埋め込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う。

【0049】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、埋込み後および/または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

【0050】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している。

【0051】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および/または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御している。

【0052】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスは、骨調節が完了すると安定化されるように適合されている。

【0053】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスには、調節デバイスの位置を安定させ、

10

20

30

40

50

かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料を充填することができる。

【0054】

上記実施形態の場合、前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択されることが好ましい。

【0055】

一実施形態によれば、前記デバイスに使用される前記液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料である。

10

【0056】

上記実施形態の場合、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料が、デバイスに加えられて、液圧流体と部分的に又は完全に、置き換えられる。

【0057】

一実施形態によれば、前記調節デバイスは、前記骨調節のための機械式デバイスを備えている。

【0058】

一実施形態によれば、前記調節デバイスは、モータ等の動作デバイスによって動作する。

20

【0059】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは制御デバイスを備えており、動作デバイスは前記制御デバイスによって制御される。

【0060】

さらに他の実施形態によれば、モータは、調節デバイスの位置を検知するための、回転速度計センサ入力または他の任意のセンサ入力等のモータ位置決めシステムまたはデバイス位置決めシステムを備えている。

【0061】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも1つのナットおよびねじを備えている。

30

【0062】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも1つの歯車箱を備えている。

【0063】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、サーボ機構または機械式増幅器を備えている。

【0064】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、間欠力および/または振動力を加えるように適合されている。

40

【0065】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、調節後、その新しい位置で液圧式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている。

【0066】

一実施形態によれば、前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも1つを備えている。

【0067】

また、本発明は、哺乳動物の骨を調節するための方法に関しており、上で説明した任意の実施形態による液圧式または機械式デバイスが使用され、かつ、前記哺乳動物の身体に

50

埋込まれる。

【0068】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記骨の内部に固定される固定デバイスに力を加える。

【0069】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節は、骨の延長、骨折の治癒、骨の角度の変更、骨の再整形、あるいはそれらの組合せである。

【0070】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、先天性状態、変形または以前の外傷に起因する肢節の不一致を矯正するための治療の1ステップである。

10

【0071】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、伸延骨形成治療を必要とする骨の再整形または延長である。

【0072】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、先天性奇形を矯正する1ステップとしての骨の再整形または延長である。

【0073】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、美容治療の1ステップとしての骨の再整形または延長である。

20

【0074】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる再整形は、骨の角度または彎曲の変更、骨のねじれの変更、骨幹と骨端の間の角度の変更、骨の厚さの変更またはそれらの組合せのうちの1つである。

【0075】

他の実施形態によれば、デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記デバイスは、前記骨の中に固定される固定デバイスに力を加える液圧式デバイスと、デバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスとである。

【0076】

他の実施形態によれば、デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記デバイスは、前記骨の中に固定される固定デバイスに力を加える機械式デバイスと、デバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスとである。

30

【0077】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う。別法としては、前記制御デバイスは、埋込み後および/または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

【0078】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができるデバイスは、治療が完了すると安定化される。

40

【0079】

一実施形態によれば、前記デバイスは、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料をデバイスに充填することによって安定化される。前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択されることが好ましい。

【0080】

他の実施形態によれば、前記デバイスは液圧式デバイスであり、液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または

50

重合体混合物から選択される材料である。

【0081】

他の実施形態によれば、デバイスは液圧式デバイスであり、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料は、前記デバイスに加えられ、液圧流体と部分的に、あるいは完全に置き換えられる。

【0082】

他の実施形態には、伸延骨形成のための方法が含まれており、骨折した骨が、埋込まれた液圧式または機械式デバイスを使用して、間欠力および/または振動力にさらされる。

【0083】

他の実施形態は、骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療するための方法であり、デバイスは、本明細書において示されている任意の実施形態による少なくとも2つの固定デバイスを備えており、この方法には、

- i. 前記哺乳動物患者の空洞に針または管様器具を挿入するステップと、
- ii. 前記針または管様器具を介して流体を導入することによって前記空洞を膨張させ、それにより前記空洞を拡張させるステップと、
- iii. 前記空洞の中に少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを配置するステップと、
- iv. 前記腹腔鏡トロカールのうちの1つを介して前記空洞の中にカメラを挿入するステップと、
- v. 前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールのうちの1つを介して少なくとも1つの切開器具を挿入するステップと、
- vi. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、
- vii. 前記骨の髄空洞の中に骨を調節するためのデバイスおよび固定デバイスを配置するステップと、
- viii. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- ix. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- x. 術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

が含まれている。

【0084】

他の実施形態は、骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療する方法であり、デバイスは、本明細書において示されている任意の実施形態による少なくとも2つの固定デバイスを備えており、この方法には、

- i. 前記ヒト患者の皮膚を切断するステップと、
- ii. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、
- iii. 前記骨の髄空洞の中にデバイスを配置するステップと、
- iv. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- v. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- vi. 手術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

が含まれている。

【0085】

任意の上記実施形態による方法には、好ましいことには器具を取り出すステップが含まれている。

【0086】

任意の上記実施形態による方法には、好ましいことには縫合またはステーブルを使用して皮膚を閉じるステップが含まれている。

【0087】

この方法のさらに他の実施形態によれば、切開ステップには、鎖骨、肩甲骨、上腕骨、トウ骨、尺骨、骨盤骨、大腿骨、脛骨、ヒ骨または踵骨のうちの少なくとも1つの領域を切開するステップを含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれている。

【0088】

10

20

30

40

50

この方法のさらに他の実施形態によれば、切開ステップには、肩、肘、股、膝、手および足の関節のうちの少なくとも1つの領域を切開するステップを含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれている。

【0089】

この方法のさらに他の実施形態によれば、髄空洞中への開孔がドリルによって穿孔される。

【0090】

また、本発明は、本明細書において示されている実施形態のうちの任意の1つによる装置を備えたシステムに関している。

【0091】

このシステムのさらに他の実施形態によれば、前記システムは、患者の中に埋込むことができる、装置を手動で、かつ、非侵襲的に制御するための少なくとも1つのスイッチを備えている。

【0092】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、液圧によって装置に接続される埋込み可能液圧リザーバを有する液圧式デバイスを備えており、装置は、液圧リザーバを手動で押すことによって非侵襲的に調整されるように適合されている。

【0093】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を非侵襲的に制御するための無線遠隔制御装置を備えている。

【0094】

他の実施形態によれば、無線遠隔制御装置は、少なくとも1つの体外信号伝送器および/または受信器を備えており、さらに、患者の中に埋込むことができる、体外信号伝送器によって送信される信号を受信し、あるいは信号を体外信号受信器に送信するための体内信号受信器および/または伝送器を備えている。

【0095】

他の実施形態によれば、前記無線遠隔制御装置は、装置を制御するための少なくとも1つの無線制御信号を送信する。

【0096】

他の実施形態によれば、前記無線制御信号には、周波数変調信号、振幅変調信号または位相変調信号あるいはそれらの組合せが含まれている。

【0097】

他の実施形態によれば、前記無線遠隔制御装置は、制御信号を搬送するための電磁波搬送信号を送信する。

【0098】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に無線エネルギーを使用して非侵襲的にエネルギーを供給するための無線エネルギー伝送デバイスを備えている。

【0099】

他の実施形態によれば、前記無線エネルギーには、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、電波信号、x線放射信号およびガンマ線放射信号から選択される波動信号が含まれている。

【0100】

他の実施形態によれば、前記無線エネルギーには、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている。

【0101】

他の実施形態によれば、前記制御信号には、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている。

【0102】

他の実施形態によれば、前記信号には、アナログ信号、デジタル信号、またはアナロ

10

20

30

40

50

グ信号とデジタル信号の組合せが含まれている。

【0103】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力を供給するための埋込み可能体内エネルギー源を備えている。

【0104】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線モードでエネルギーを伝達するための体外エネルギー源を備えており、無線モードで伝達されるエネルギーを使用して体内エネルギー源を充電することができる。

【0105】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に相関する機能パラメータを検知ないし測定するためのセンサまたは測定デバイスと、患者の身体の内側から患者の身体の外側へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスとを備えており、フィードバック情報は、センサによって検知され、または測定デバイスによって測定される機能パラメータに関連している。

【0106】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、患者の身体の内側から患者の身体の外側へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスを備えており、フィードバック情報は、患者の身体パラメータおよび装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連している。

【0107】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、センサおよび/または測定デバイスを備え、さらに、センサによって検知され、または測定デバイスによって測定される患者の身体パラメータ、およびセンサによって検知され、または測定デバイスによって測定される、装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連する情報に応答して装置を制御するための埋込み可能体内制御ユニットを備えている。前記身体パラメータは、圧力または運動性動きであることが好ましい。

【0108】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体外データ通信器および体外データ通信器と通信する埋込み可能体内データ通信器を備えており、体内通信器は、装置または患者に関連するデータを体外データ通信器に供給し、および/または体外データ通信器は、データを体内データ通信器に供給する。

【0109】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるためのモータまたはポンプを備えている。

【0110】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための液圧動作デバイスを備えている。

【0111】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、動作デバイスは、より長い距離にわたって作用し、それにより、決定された作用のための時間を長くする代わりに、装置を動作させるために動作デバイスに必要とされる力を小さくするように設計されたサーボまたは機械式増幅器を備えている。

【0112】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、無線エネルギーは、その無線状態で使用され、無線エネルギーがエネルギー伝送デバイスによって伝送されると、動作デバイスに電力が直接供給され、それにより装置を動作させるための運動エネルギーが生成される。

【0113】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスによって伝送される無線エネルギーを第1の形態のエネルギーから第2の形態のエネルギーに変換す

10

20

30

40

50

るためのエネルギー変換デバイスを備えている。

【0114】

一実施形態によれば、前記エネルギー変換デバイスは、エネルギー変換デバイスがエネルギー伝送デバイスによって伝送された第1の形態のエネルギーを第2の形態のエネルギーに変換すると、この第2の形態のエネルギーが使用されて、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力が直接に供給される。

【0115】

一実施形態によれば、前記第2の形態のエネルギーには、直流電流、脈動直流電流および交流電流のうちの少なくとも1つが含まれている。

【0116】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、埋込み可能アキュムレータを備えており、第2の形態のエネルギーを使用して少なくとも部分的にアキュムレータが充電される。

【0117】

一実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる第1または第2の形態の前記エネルギーには、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、原子エネルギー、熱エネルギー、非磁気エネルギー、非運動エネルギー、非化学エネルギー、非音響エネルギー、非原子エネルギーおよび非熱エネルギーのうちの少なくとも1つが含まれている。

【0118】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、少なくとも1つの電圧レベル・ガードおよび/または少なくとも1つの定電流ガードを含んだ埋込み可能電気コンポーネントを備えている。

【0119】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御するための制御デバイスと、伝送される無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器とを備えており、体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを直接または間接的に供給するために、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に接続されており、システムは、さらに、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスを決定するように適合された決定デバイスを備えており、制御デバイスは、決定デバイスによって決定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する。

【0120】

一実施形態によれば、前記決定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

【0121】

他の実施形態によれば、前記決定デバイスは、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーとの差を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

【0122】

他の実施形態によれば、前記エネルギー伝送デバイスは、人体の外部に配置されるコイルを備えており、さらに、人体の内部に配置される埋込み可能エネルギー受信器、および無線エネルギーを伝送するために電気パルスを使用して体外コイルに電力を供給するように接続される電気回路を備えており、電気パルスは前縁および後縁を有しており、電気回路は、伝送される無線エネルギーの電力を変化させるために、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第1の時間間隔および/または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第2

10

20

30

40

50



の時間間隔を変化させるように適合されており、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は、変化した電力を有している。

【0123】

他の実施形態によれば、前記電気回路は電気パルスを送出するように適合されており、それにより第1および/または第2の時間間隔の変化を除いて不変の状態が維持される。

【0124】

他の実施形態によれば、前記電気回路は時定数を有しており、また、第1および第2の時間間隔を第1の時定数の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第1および/または第2の時間間隔の長さが変化すると、コイルを介して伝送される電力が変化する。

【0125】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを伝送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを伝送しており、システムは、さらに、第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えるための電力スイッチを備えており、電力スイッチが第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えると、体外エネルギー伝送器は、第1のコイルの充電に関するフィードバック情報を体外第2のコイルの負荷のインピーダンス変化の形で受け取る。

【0126】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを伝送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを伝送しており、システムは、さらに、フィードバック情報として第1のコイルが受け取るエネルギーの量を発信するためのフィードバック・デバイスを備えており、また、第2の電子回路には、フィードバック情報を受け取るため、および、第1のコイルと第2のコイルの間の結合係数を得るために、第2のコイルによって伝達されるエネルギーの量と、第1のコイルが受け取るエネルギーの量に関連するフィードバック情報とを比較するための決定デバイスが含まれている。

【0127】

他の実施形態によれば、前記伝送されるエネルギーは、得られた結合係数に応じて調整することができる。

【0128】

他の実施形態によれば、前記体外第2のコイルは、結合係数が最大化される第2のコイルの最適配置を確立するために、体内第1のコイルに対する関係で移動するように適合されている。

【0129】

他の実施形態によれば、前記体外第2のコイルは、決定デバイス内におけるフィードバック情報を結合係数の最大化に先立って達成するために、伝達されるエネルギーの量を校正するように適合されている。

【0130】

他の実施形態によれば、前記機械式デバイスは、調節後、その新しい位置で機械式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている。

【0131】

さらに他の実施形態によれば、前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも1つを備えている。

【0132】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスは、骨調節が完了すると安定化されるように適合されている。

【0133】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスには、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料を充填することができる。

10

【0134】

上記実施形態の場合、前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択されることが好ましい。

【0135】

一実施形態によれば、前記デバイスに使用される前記液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料である。

【0136】

上記実施形態の場合、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料は、デバイスに加えられ、液圧流体と部分的に、あるいは完全に置き換えられる。

20

【0137】

他の実施形態によれば、前記デバイスは制御デバイスを備えている。前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従うことが好ましい。別法としては、前記制御デバイスは、埋込み後および/または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

【0138】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している。

30

【0139】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および/または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御している。

【0140】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の他の実施形態と自由に組み合わせることができる前記調節デバイスは、骨のねじれを調節するように適合されている。

【0141】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、骨の角度を変化させるように適合されている。

40

【0142】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これらの部分は、相互関係で回転するように適合されている。

【0143】

他の実施形態によれば、前記相対回転は、前記少なくとも2つの固定デバイスによって固定される。

【0144】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これ

50

らの部分は、相互関係で角度をなすように適合されている。

【 0 1 4 5 】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、脊柱を含む骨の彎曲を変化させるように適合されている。

【 0 1 4 6 】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、関節または脊椎を再整列させ、あるいは再配置するように適合されており、これには脊柱の形状の再形成またはサポートが含まれている。

【 0 1 4 7 】

他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、単に骨の外側で係合し、かつ、重量を支えるように適合されている。

【 0 1 4 8 】

このデバイスの他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、骨の内部、つまり骨の髄に侵入することなく骨と係合し、かつ、その重量を支えるように適合されている。

【 0 1 4 9 】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、骨の外側に配置されるように適合されている。

【 0 1 5 0 】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、調節デバイスの位置を直接または間接的に検知するセンサを備えている。

【 0 1 5 1 】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、前記センサから直接または間接的に受け取った情報を人体の外部へ送信するように適合されたフィードバック伝送器を備えており、前記送信される情報は、体外制御ユニットが受け取り、調節デバイスの位置に関連付けるように適合されている。

【 0 1 5 2 】

一実施形態によれば、前記動作デバイスは、三相モータとして動作するモータである。別法としては、前記動作デバイスは、二相または三相以上のモータとして動作するモータである。

【 0 1 5 3 】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、モータに接続された歯車箱およびモータ・パッケージを備えており、モータ・パッケージからの出力速度は、前記歯車箱によって達成される前記モータ単体による速度より遅い。

【 0 1 5 4 】

さらに他の実施形態によれば、前記モータ・パッケージ内におけるモータの前記出力速度は、前記電気速度コントローラによって減速される。

【 0 1 5 5 】

一実施形態によれば、前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 100 回転未満に減速され、もしくは毎秒 10 回転未満、または毎秒 1 回転未満、あるいは毎秒 0.1 回転未満、さらには毎秒 0.01 回転未満、さらには毎秒 0.001 回転未満に減速される。

【 0 1 5 6 】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、モータに接続された電気速度コントローラおよびモータ・パッケージを備えており、前記モータ・パッケージ内におけるモータの出力速度は、前記電気速度コントローラによって制御される。

【 0 1 5 7 】

一実施形態によれば、前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒 1 mm 未満、もしくは毎秒 0.1 mm 未満、または毎秒 0.01 mm 未満、あるいは毎秒 0.001 mm 未満、さらには毎秒 0.0001 mm 未満、さらには毎秒 0.00001 mm 未満である。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 5 8 】

本発明について、添付の図面を参照して行う以下の説明、例および特許請求の範囲の中でさらに詳細に開示する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 1 5 9 】

【図 1】（従来技術）骨端の開孔 A を介して大腿骨の髓内空洞に挿入された U . S . 5 1 5 6 6 0 5 による髓内デバイスすなわち体内自動伸延器を示す図である。デバイスは、アセンブリの頂部の一対のインターロックねじ B、およびアセンブリの底部を貫通し、アセンブリを大腿骨に固着する一対のインターロック・ボルト C によって固定されている。

【図 2】（従来技術）同じく WO 9 1 / 0 0 0 6 5 として公開されている EP 4 3 2 2 5 3 B 1 による、固着孔 E および D、ならびにロッドを回転させ、それによりその内部部分を縦方向に変位させるための機械式、空気圧式、液圧式、電気式または電磁式ドライブを有する髓内ピンすなわち「髓釘」を示す図である。

【図 3】（従来技術）しばしばイリザロフ装置と呼ばれているタイプの体外固定器具（ 1 ）であって、ここでは患者の下部脚（ 5 ）の脛骨またはヒ骨に取り付けられた、該脛骨またはヒ骨を安定化させるためのピン（ 4 ）を有する 2 つのリング（ 2、 3 ）からなる体外固定器具（ 1 ）を概略的に示す図である。固定器具（ 1 ）のリング（ 2、 3 ）間の距離は、リングを接続している支柱上のねじが切られたシリンダ（ 6、 7、 8 ）を回すことによって手で調節することができる。

【図 4】 2 つの埋込みデバイスが骨に配置される、本発明の一実施形態を示す図である。

【図 5】骨を調節するための本発明の一実施形態によるデバイスを詳細に示す図である。

【図 6】骨の髓空洞の中に埋込まれた本発明の一実施形態によるデバイスを概略的に示す図である。

【図 7 a】本発明の実施形態によるデバイスを詳細に示す図である。

【図 7 b】本発明の実施形態によるデバイスを詳細に示す図である。

【図 8 a】ヒトの脊柱、つまり椎骨柱（ 5 0 0 ）を横から見た概略図である。

【図 8 b】本発明の実施形態によるデバイスを適用することができる方法を示す部分図である。

【図 8 c】本発明の実施形態によるデバイスを適用することができる方法を示す部分図である。

【図 9 a】骨の伸延、つまり本発明の実施形態によるデバイスを使用して骨の彎曲を調節することができる方法を示す図である。

【図 9 b】骨の伸延、つまり本発明の実施形態によるデバイスを使用して骨の彎曲を調節することができる方法を示す図である。

【図 9 c】本発明の実施形態による髓内デバイスを使用して、骨、ここでは大腿骨の彎曲を調節することができる方法を示す図である。

【図 9 d】本発明の実施形態による髓内デバイスを使用して、骨、ここでは大腿骨の彎曲を調節することができる方法を示す図である。

【図 9 e】髓内デバイスを使用して、ここでは大腿骨として示されている骨のねじれを調節することができる方法を示す図である。

【図 9 f】髓内デバイスを使用して、ここでは大腿骨として示されている骨のねじれを調節することができる方法を示す図である。

【図 1 0 a】本発明の実施形態による、機械式複数ステップ・ロック・デバイスを備えた 2 つのデバイスの略詳細図である。

【図 1 0 b】本発明の実施形態による、機械式複数ステップ・ロック・デバイスを備えた 2 つのデバイスの略詳細図である。

【図 1 1】詳細説明の中でより詳細に説明される、本発明の一実施形態による骨を調節するためのシステムを概略的に示す図である。

【図 1 2 a】本発明の一実施形態による可撓デバイスの挿入を概略的に示す図である。

【図 1 2 b】本発明の一実施形態による可撓デバイスの挿入を概略的に示す図である。

【図 1 2 c】本発明の一実施形態による可撓デバイスの挿入を概略的に示す図である。

【図 1 2 d】本発明の一実施形態による可撓デバイスの挿入を概略的に示す図である。

【図 1 3 a】本発明の実施形態による締付け手段すなわち固定デバイスの末端部分の構造の異なる非制限例を示す図である。

【図 1 3 b】本発明の実施形態による締付け手段すなわち固定デバイスの末端部分の構造の異なる非制限例を示す図である。

【図 1 3 c】本発明の実施形態による締付け手段すなわち固定デバイスの末端部分の構造の異なる非制限例を示す図である。

【図 1 3 d】本発明の実施形態による締付け手段すなわち固定デバイスの末端部分の構造の異なる非制限例を示す図である。

【図 1 3 e】本発明の実施形態による締付け手段すなわち固定デバイスの末端部分の構造の異なる非制限例を示す図である。

【図 1 4】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 5】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 6】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 7】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 8】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 9】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 0】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 1】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 2】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 3】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 4】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 5】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 6】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に

10

20

30

40

50

示す図である。

【図 2 7】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 8】装置、例えばそれらに限定されないが、図 4、1 1、1 2 および図 3 8 に示されている装置に無線によって電力を供給するためのシステムの様々な実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 9】図 1 1 に示されている装置を動作させるために使用される正確な量のエネルギーを供給するための構造を示す略ブロック図である。

【図 3 0】装置を動作させるためにワイヤ拘束エネルギーが使用されるシステムの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 3 1】図 1 1 に示されている装置を動作させるために使用される無線エネルギーの伝送を制御するための構造のより詳細なブロック図である。

【図 3 2】可能実施態様例による、図 2 7 に示されている構造のための回路図である。

【図 3 3】本発明の一実施形態による固定デバイスを示す図である。

【図 3 4】本発明の他の実施形態による固定デバイスを示す図である。

【図 3 5】縦方向にねじが切られた中央シャフトすなわち軸、および該に作用する、回転力を縦方向の力に変換し、デバイスを延長または収縮させるモータまたは歯車構造を収納する、入れ子式に配置された 2 つの部分の備えたデバイスの一実施形態を示す図である。

【図 3 6】デバイスが 3 つの主要部分、つまり中央セクションおよび入れ子式に配置された 2 つの末端セクションを備え、それぞれモータまたは歯車構造を介して、縦方向にねじが切られた中央シャフトすなわち軸に接続された関連実施形態を示す図である。

【図 3 7 A】本発明による骨を調節するためのデバイスが、可撓弾性外部カバーまたは膨張可能外部カバーで密閉される実施形態を示す図である。

【図 3 7 B】本発明による骨を調節するためのデバイスが、可撓弾性外部カバーまたは膨張可能外部カバーで密閉される実施形態を示す図である。

【図 3 8】固定デバイスが髄空洞の内側から骨に係合する、本発明による埋込みデバイスを示す図である。

【図 3 9】モータ、歯車箱および速度コントローラを備えたデバイスの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 4 0】埋込み調節デバイスが少なくとも 2 つの部分の備え、これらの部分が相互関係の角度で配置され、および / または相互関係で回転するように適合された一実施形態を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 6 0】

本発明の説明に先立って、本明細書において使用されている専門用語は、単に特定の実施形態を説明するために使用されているにすぎず、本発明を制限することは意図されていないことを理解されたい。したがって本発明の範囲は、唯一、添付の特許請求の範囲およびその等価物によってのみ制限されるものとする。

【0 1 6 1】

本明細書および特許請求の範囲に使用されているように、単数形の表現には、コンテキストが単数であることを明確に示していない限り、複数の意味合いが含まれていることに留意されたい。

【0 1 6 2】

また、「約」という用語は、与えられている値の  $+/-2\%$  の逸脱を示すために使用されており、適用可能である場合、好ましくはその数値の  $+/-5\%$  の逸脱、最も好ましくは  $+/-10\%$  の逸脱を示すために使用されている。

【0 1 6 3】

「動物」という用語には、すべての動物、詳細にはヒトが含まれている。同様に、「治療」、「療法」および「療法使用」という用語には、ヒトおよび動物の両方、あるいは

10

20

30

40

50

獣医アプリケーションが含まれている。

【0164】

「延長デバイス」という用語には、縦方向に運動させることができる、詳細には複数のポイントとポイントの間に縦方向の力を加えることができるあらゆるデバイスが含まれている。延長デバイスは、液圧式デバイス、電子式デバイス、機械式デバイス、あるいはそれらの複数の組合せであってもよい。

【0165】

「液圧式デバイス」という用語には、縦方向の力をもたらしエネルギーがそのデバイス内のエレメントに作用する液圧流体によって伝送されるあらゆるデバイスが含まれている。このようなエレメントの例には、それらに限定されないが、液圧式シリンダ、液圧式膨張可能管、バルーン、ペローズ、等々がある。

10

【0166】

「埋込み」という用語は、デバイスまたはデバイスのエレメントが永久的または一時的にヒトまたは動物の身体の中に導入されることを示している。埋込みデバイスは、例えば前記ヒトまたは動物の皮膚中のポートまたは他の界面を介したアクセスを可能にすることにより、その全体または一部分のみをヒトまたは動物の身体の中に入れることができる。埋込みデバイスは、その全体をヒトまたは動物の身体の中に入れることができ、また、信号を送受信するために体外装置と無線で通信することができ、例えば測定データを送信し、制御信号を受信し、エネルギーを受け取ることができる。

20

【0167】

本発明は、哺乳動物の骨を調節するための埋込み可能デバイスに関しており、この埋込み可能デバイスは、前記骨に対する関係で埋込まれるように適合された少なくとも1つの細長いデバイスを備えている。骨を調節するための前記デバイスは、さらに、前記少なくとも1つの細長いデバイスの少なくとも1つの機械的骨関連パラメータを調節するための調節デバイスを備えており、前記調節デバイスは、前記機械的骨関連パラメータを手術後に調節するように構築されており、また、骨を調節するための前記埋込み可能デバイスは、無線によって直接または間接的に電力が供給されるように適合されており、かつ、体外源から非侵襲的に伝送される、前記少なくとも1つの機械的骨関連パラメータを前記調節デバイスによって調節するための無線エネルギーを受け取るように適合されている。

30

【0168】

本発明の一実施形態によるデバイスでは、前記機械的骨関連パラメータは、骨の延長、骨の短縮、骨折の治癒、骨角度の変更、骨の回転、骨の彎曲またはねじれの調節、骨の再整形、関節または脊椎の再整列または再位置決め、脊柱の形状の再形成またはサポート、あるいはそれらの組合せに関する。

【0169】

他の実施形態によれば、前記機械的骨関連パラメータには、骨折を画定している少なくとも2つの骨部分を、治癒過程の開始に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いにより近くにもたらし、および治癒過程の間、骨折を画定している前記少なくとも2つの骨部分を、骨の形成に有利な影響を及ぼす一定の時間期間の間、互いに遠ざけること、のうちの少なくとも1つが含まれている。

40

【0170】

本発明のさらに他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、骨をその外側から係合させるように適合されている。

【0171】

図4は、これを概略的に示したもので、骨折区域(20)を有する骨折した脛骨(10)が示されており、骨折区域(20)は、本発明による2つのデバイス(40、50)によってサポートされており、これらの2つのデバイスは、いずれも、骨に取り付けられた固定デバイス(31、32、33、34)に取り付けられている。

【0172】

図5は詳細図を示したもので、ここでは液圧式デバイス(80)として概略的に示され

50

ている延長デバイスは、骨の中に挿入するのに適した、従来のピンまたはねじであってもよい2つの固定デバイス(101、102)に取り付けられた2つのアクチュエータ(91、92)を有している。液圧式デバイスは、管(110)を介して、加圧された液圧流体を供給する液圧パワー・ユニット(120)と流体接触しており、液圧パワー・ユニットは制御ユニット(130)と連絡している。また、前記制御エレメントは、任意選択で液圧パワー・ユニットにエネルギーを供給する。液圧パワー・ユニットは、リザーバおよびポンプまたはハイドロフォア・タイプの予備加圧膨張リザーバあるいは任意の他の液圧解決法を備えることができる。制御ユニット、エネルギー源、リザーバ、ポンプまたはモータは、すべて、個々に、あるいは任意の組合せでまとめて埋込むことができる。

【0173】

パワー・ユニット120は、さらに、デバイス80の圧力を調整するために使用される流体が入っているリザーバ122に結合された液圧式ポンプ121に接続することができ、あるいはこのような液圧式ポンプ121を備えることができる。したがってポンプは、デバイス内の圧力およびアクチュエータ91、92の位置を調節するために、デバイス80に液圧流体をポンプ供給し、あるいはデバイス80から液圧流体をポンプで汲み出すように適合される。

【0174】

また、パワー・ユニット120は、無線エネルギーを送る体外電源/充電器ユニット112によって外部から充電することができる充電式電池123を備えることも可能である。

【0175】

調節は、治療が施された患者の身体の外部に配置される伝送器/受信器106から信号を受信し、また、伝送器/受信器106に信号を送信するように適合された電子遠隔制御ユニット124によって制御することができる。

【0176】

液圧式デバイスは、調節デバイスの位置を検知するための、流体体積センサ入力または流量測定センサ入力あるいは任意の他のセンサ入力等のデバイス位置決めシステムを備えていることが好ましい。伸長を検知するセンサ、例えば容量センサまたはインピーダンス・センサ、あるいは運動または特定の位置を検知する任意のセンサが提供されることが好ましく、ここでは125で示されている、制御ユニット124と通信しているセンサが提供されている。

【0177】

別法としては、図5の略図は、代わりに機械式デバイス80を示すことも可能である。このような場合、110は、前記機械式デバイスを動作させるように適合された機械配線を示している。このような場合、パワー・ユニット120は、上記の代わりにモータ121、サーボ123、および液圧式デバイスの場合と同様、制御ユニット124およびセンサ125を備えることができる。この場合、充電式電源は、ユニット122によって示すことができる。モータは、当然、機械式ユニット80の中に直接配置することができ、機械配線110の代わりに電気配線が使用される。

【0178】

図6は本発明の一実施形態を示したもので、デバイスは骨(200)の中に埋込まれており、前記骨は、2つの末端部分つまり骨端(201、202)および骨折区域(206)を有しており、前記骨折区域は、同じく成長つまり伸長区域を構成している。髄空洞(204)は、部分切欠図で概略的に示されており、デバイス(210)は前記空洞の中に提供されており、前記デバイスは、髄空洞の末端部分に作用し、それにより骨折区域つまり伸長区域(206)における骨形成を介して骨を伸長させるアクチュエータすなわち固定手段(212、214)を有している。

【0179】

図7は、本発明の異なる実施形態によるデバイス210の詳細図を示したものである。

【0180】

10

20

30

40

50



図7aは、延長エレメントすなわちデバイス(300)の一実施形態を概略的に示したもので、デバイス(300)はハウジング(301)を備えており、ハウジング(301)は、2つのアクチュエータ(304、305)と係合しているねじ付きシリンダ(303)に作用するモータ(302)を備えている。任意の機械的解決法を適用することができる。距離に対する力を節約するために、モータにはサーボ機構が使用されていることが好ましい。制御ユニット、エネルギー源、モータまたはサーボ機構は、すべて、個々に、あるいは任意の組合せでまとめて埋込むことができる。

#### 【0181】

図7bは、延長エレメントすなわちデバイス(400)の他の実施形態を概略的に示したもので、デバイス(400)はハウジング(401)を備えており、ハウジング(401)は、2つのアクチュエータ(404、405)に接続された2つのピストン(402、403)を備えている。ピストンは、ハウジングおよび可能追加エレメントと相俟って、配管(406)を介して液圧パワー・ユニット(図示せず)に接続された液圧式デバイスを形成している。

#### 【0182】

本発明によるデバイスは、脊柱の彎曲の調節に適用することも可能である。図8は、本発明によるデバイスが脊柱の彎曲の調節に適用される一実施形態を示したものである。詳細(a)は、脊柱の互いに反対側に取り付けられた本発明による2つのデバイス(501、504)を概略的に示す、低背部の脊椎つまり腰椎を後方から見た図である。説明のために、図に示されている一方のデバイス(501)は、椎体中に固定された2つの固定デバイス(502、503)によって隣接する2つの脊椎に取り付けられており、一方、図に示されているもう一方のデバイス(504)は、2つの固定デバイス(505、506)によって、隣接していない2つの脊椎に取り付けられている。詳細(b)は、固定デバイス(511、512、521、522)によって脊柱の互いに反対側に取り付けられた本発明による2つのデバイス(510、520)を概略的に示す、横から見た詳細である。説明のために、一方のデバイスは隣接する脊椎に作用し、もう一方のデバイスは、隣接していない脊椎に作用している。この実施形態を使用して脊柱の彎曲を調節し、腰椎板ヘルニア、等々を軽減することができる。

#### 【0183】

他の実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる力は、骨の角度または彎曲を調節する縦方向の力である。右側の大腿骨(600)を前方から見た図を概略的に示している図9aはこれを示したもので、右側の大腿骨(600)が彎曲してその自然な形から逸脱していることが示されている。彎曲は、場合によっては先天性疾病または他の状態によって生じる。ダッシュ線(601、602)は、好ましくは鋸引きによって骨を骨折させることができる様子を示したものである。一例では、くさび形の部分が除去され、ここでは3つの切片が示されているが骨が切片に分割される。図9bは、大腿骨(603)のこれらの3つの切片が所望の配向に再配置される様子、つまり骨をまっすぐにする様子を示したものである。次に、骨折区域(604、605)が、骨を除去したことによる長さの損失を補償するための成長区域として使用される。次に、本発明によるデバイス(606、607)がアクチュエータおよび固定デバイスを介して前記切片に取り付けられ、それらの位置が保証され、かつ、伸延骨形成による伸延を達成するために力が加えられる。矢印は、例えば骨のこれらの部分の角度または配向を調節することによってそれらを相互に調節することができることを概略的に示している。

#### 【0184】

他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、骨の皮質性部分を係合させるように適合されている。

#### 【0185】

他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、髄内空洞の内側から骨を係合させるように適合されている。

#### 【0186】

他の実施形態によれば、前記少なくとも２つの固定デバイスは、ピン、ねじ、接着剤、かえり構造、鋸歯構造、膨張可能エレメント、それらの組合せ、または他の機械式接続部材から選択される。

【０１８７】

さらに他の実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる力は、骨の長さを長くする縦方向の力である。

【０１８８】

一実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる前記力は、髓空洞の末端部分に導かれる。

【０１８９】

一実施形態によれば、調節デバイスによって加えられる前記力は、骨の角度または彎曲を調節する縦方向の力である。

【０１９０】

一実施形態によれば、デバイスによって加えられる前記力は、骨の縦方向の軸に沿ってそのねじれを調節するトルクを骨に印加する。

【０１９１】

図９ｃおよび９ｄは、関連する実施形態を示したもので、変形した骨６００が２つの部位６０１および６０２で切断されており、骨をまっすぐにすることができるようになるためには、個々の切断はくさび形であることが好ましく、本発明によるデバイス６１０および６２０は、髓空洞の中に挿入されている。図９ｂの場合と同様、矢印は、例えば骨のこれらの部分の角度または配向を調節することによってそれらを相互に調節することができることを概略的に示している。

【０１９２】

さらに他の実施形態によれば、デバイスによって加えられる力は、骨の縦方向の軸に沿ってそのねじれを調節するトルクを骨に印加する。図９ｅおよび９ｆは、この実施形態を示したもので、骨６００は、ダッシュ線６３０に沿って切断されており、また、任意選択で１つまたは複数の線、例えば６３１で示されている線に沿って切断されている。本発明による１つまたは複数の埋込み可能デバイス６４０および６５０は、髓空洞の中に挿入されている。矢印は、骨の１つまたは複数の部分を調節することができることを示しており、例えば関節に対する関係で、あるいは骨の切片に対する関係で回転させることができることを示している。

【０１９３】

さらに他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは可撓性であり、髓空洞の中に導入することができる。

【０１９４】

一実施形態によれば、前記デバイスは少なくとも部分的に弾性である。

【０１９５】

一実施形態によれば、前記デバイスはばねを備えている。

【０１９６】

一実施形態によれば、前記デバイスは、彎曲した後、その元の形状に復帰する。

【０１９７】

さらに他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記固定デバイスは、哺乳動物に埋込まれると、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるために、前記調節デバイスによって調節することができるように適合されている。

【０１９８】

一実施形態によれば、固定デバイスは、骨に対する関係で前記固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるためのねじ山を備えている。

【０１９９】

10

20

30

40

50

他の実施形態によれば、固定デバイスは、細長いデバイスの縦方向の延長部分に対して少なくとも部分的に直角に膨張する、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるための膨張可能部分を備えている。

【0200】

他の実施形態によれば、調節デバイスは、デバイスによって前記固定デバイスに加えられる力の大きさを制御するために、前記骨調節のための液圧式デバイスを備えている。

【0201】

一実施形態によれば、前記液圧式デバイスは、シリンダおよびピストンを備えている。

【0202】

骨折区域Ⅰを有する骨200を概略的に示している図12a~12dは、可撓デバイスの利点を示したものである。髄内空洞ⅠⅤ中へのデバイスⅠⅠⅠの挿入を可能にする開孔ⅠⅠは、外科医によって準備される。図12bは、本発明の一実施形態によるデバイスⅠⅠⅠが撓む様子、およびこの撓みが、空洞に対してまっすぐな縦方向の延長部分ではない開孔を介した髄内空洞中への前記デバイスの導入を可能にする様子を示したものである。さらに、図12cは、空洞ⅠⅤ内の所定の位置にデバイスⅠⅠⅠが位置すると、デバイスⅠⅠⅠがその元の形状を保持し、さらに、縦方向に膨張して空洞の末端部分に力を加える様子を示したものである。固定デバイスが駆動され、周囲の骨と固着係合する。開孔ⅠⅠは、例えば骨セメントを使用して閉ざされることが好ましい。最後に、図12dは、図5に示されているパワー・ユニット120としてのコンポーネントおよび機能を有することができるパワー・ユニットⅤにデバイスⅠⅠⅠが接続された一実施形態を示したものである。

10

20

【0203】

図11は、患者の下部脚の中に配置された本発明の一実施形態による装置301を備えた、疾病を治療するためのシステムを示したものである。埋込みエネルギー変換デバイス302は、装置のエネルギー消費構成要素に電源ライン303を介してエネルギーを供給するように適合されている。装置301に非侵襲的にエネルギーを供給するための体外エネルギー伝送デバイス304は、少なくとも1つの無線エネルギー信号によってエネルギーを伝送している。埋込みエネルギー変換デバイス302は、無線エネルギー信号からのエネルギーを電気エネルギーに変換しており、この電気エネルギーが電源ライン303を介して供給される。もう1つの体外デバイス305が示されており、装置301に制御信号を送信することができ、また、任意選択で、装置301によって送信される信号、例えば装置に含まれている1つまたは複数のセンサ（図示せず）によって記録された位置、エネルギー・レベル、張力、圧力、温度に関する情報または他の関連する情報を受け取ることができるデバイスが概略的に示されている。

30

【0204】

無線エネルギー信号には、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、電波信号、x線放射信号およびガンマ線放射信号から選択される波動信号を含むことができる。別法としては、無線エネルギー信号には、電界または磁界、あるいは電界と磁界の組合せを含むことができる。

【0205】

無線エネルギー伝送デバイス304は、無線エネルギー信号を搬送するための搬送波信号を送信することができる。このような搬送波信号には、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せを含むことができる。その場合、無線エネルギー信号には、アナログ信号またはデジタル信号、あるいはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている。

40

【0206】

一般に、エネルギー変換デバイス302は、エネルギー伝送デバイス304によって伝送される第1の形態の無線エネルギーを、一般的には該第1の形態のエネルギーとは異なる第2の形態のエネルギーに変換するために提供されている。埋込み装置301は、第2の形態のエネルギーに応答して動作させることができる。エネルギー変換デバイス302

50

は、エネルギー変換デバイス302がエネルギー伝送デバイス304によって伝送された第1の形態のエネルギーを第2の形態のエネルギーに変換すると、この第2の形態のエネルギーを使用して装置に直接電力を供給することができる。システムは、さらに、埋込み可能アキュムレータを含むことができ、第2の形態のエネルギーを使用して少なくとも部分的にアキュムレータが充電される。

【0207】

別法としては、エネルギー伝送デバイス304によって無線エネルギーが伝送されている際に、エネルギー伝送デバイス304によって伝送された無線エネルギーを使用して直接装置に電力を供給することも可能である。システムが装置を動作させるための動作デバイスを備えている場合、以下で説明するように、エネルギー伝送デバイス304によって

10

【0208】

第1の形態の無線エネルギーは音波を含むことができ、エネルギー変換デバイス302は、音波を電気エネルギーに変換するための圧電素子を含むことができる。第2の形態のエネルギーは、直流電流もしくは脈動直流電流、または直流電流と脈動直流電流の組合せの形態の電気エネルギー、あるいは交流電流もしくは直流電流と交流電流の組合せの形態の電気エネルギーを含むことができる。通常、装置は、電気エネルギーを使用してエネルギーが供給される電気コンポーネントを備えている。システムの他の埋込み可能電気コンポーネントは、装置の電気コンポーネントに接続された少なくとも1つの電圧レベル・ガードまたは少なくとも1つの定電流ガードであってもよい。

20

【0209】

任意選択で、第1の形態のエネルギーおよび第2の形態のエネルギーのうちの一方は、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、原子エネルギーまたは熱エネルギーを含むことができる。第1の形態のエネルギーおよび第2の形態のエネルギーのうちの一方は、非磁気エネルギー、非運動エネルギー、非化学エネルギー、非音響エネルギー、非原子エネルギーまたは非熱エネルギーであることが好ましい。

【0210】

エネルギー伝送デバイスは、電磁無線エネルギーを開放するために患者の身体の外から制御することができ、装置は、開放された電磁無線エネルギーを使用して動作する。別法としては、エネルギー伝送デバイスは、非磁気無線エネルギーを開放するために患者の身体の外から制御され、装置は、開放された非磁気無線エネルギーを使用して動作する。

30

【0211】

体外エネルギー伝送デバイス304には、さらに、装置を非侵襲的に制御するための無線制御信号を送信するための体外信号伝送器を有する無線遠隔制御装置が含まれている。制御信号は、埋込みエネルギー変換デバイス302の中に組み込むことも、あるいはそれとは別にすることもできる埋込み信号受信器によって受信される。

【0212】

無線制御信号には、周波数変調信号、振幅変調信号または位相変調信号あるいはそれらの組合せを含むことができる。別法としては、無線制御信号には、アナログ信号またはデジタル信号、あるいはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている。別法としては、無線制御信号には、電界または磁界、あるいは電界と磁界の組合せが含まれている。

40

【0213】

無線遠隔制御装置は、無線制御信号を搬送するための搬送波信号を送信することができる。このような搬送波信号には、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せを含むことができる。制御信号に、アナログ信号またはデジタル信号、あるいはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている場合、無線遠隔

50

制御装置は、デジタル制御信号またはアナログ制御信号を搬送するための電磁搬送波信号を送信することが好ましい。

【0214】

図14は、例えば図4、図6、図12または図38に示されているシステムを、より一般化されたブロック図の形で示したもので、埋込み装置301、電源ライン303を介して装置301に電力を供給するエネルギー変換デバイス302、および体外エネルギー伝送デバイス304が示されている。患者の皮膚305は、概ね垂直方向の線で示されており、線の右側の患者の体内と線の左側の患者の体外を分離している。

【0215】

図15は、例えば分極エネルギーによって動作させることができる電気スイッチ306の形態の反転デバイスが、装置301を反転させるために同じく患者の中に埋込まれている点を除き、図14の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。分極エネルギーによってスイッチが動作すると、体外エネルギー伝送デバイス304の無線遠隔制御装置は、分極エネルギーを搬送する無線信号を送信し、また、埋込みエネルギー変換デバイス302は、無線分極エネルギーを電気スイッチ306を動作させるための分極電流に変換する。電流の極性が埋込みエネルギー変換デバイス302によってシフトすると、電気スイッチ306は、装置301によって実行される機能を反転させる。

【0216】

図16は、装置301を動作させるために患者の中に埋込まれた動作デバイス307が、埋込みエネルギー変換デバイス302と装置301の間に提供されている点を除き、図14の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。この動作デバイスは、電気サーボモータ等のモータ307の形態であってもよい。モータ307は、体外エネルギー伝送デバイス304の遠隔制御装置が埋込みエネルギー変換デバイス302の受信器に無線信号を送信すると、埋込みエネルギー変換デバイス302からのエネルギーを使用して電力が供給される。

【0217】

図17は、患者の中に埋込まれた、モータ/ポンプ・ユニット309および流体リザーバ310を含んだアセンブリ308の形態の動作デバイスをさらに備えている点を除き、図14の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。この場合、装置301は液圧によって動作し、つまり装置を動作させるために、モータ/ポンプ・ユニット309によって流体リザーバ310からコンジット311を介して装置301に液圧流体がポンプ供給され、また、液圧流体は、モータ/ポンプ・ユニット309によって装置301から流体リザーバ310へ逆にポンプ供給され、それにより装置が開始位置へ復帰する。埋込みエネルギー変換デバイス302は、電源ライン312を介してモータ/ポンプ・ユニット309に電力を供給するために、無線エネルギーを電流、例えば分極電流に変換している。

【0218】

装置301は、液圧で動作する代わりに、動作デバイスは空気圧式動作デバイスを備えていることが同じく想定されている。その場合、液圧流体は、調整のために使用される加圧空気であってもよく、また、流体リザーバは空気チャンバに置き換えられる。

【0219】

これらのすべての実施形態では、エネルギー変換デバイス302は、無線エネルギーを使用して充電され、システムのすべてのエネルギー消費部分にエネルギーを供給する電池あるいはコンデンサのような充電式アキュムレータを含むことができる。

【0220】

一代替として、上で説明した無線遠隔制御装置は、患者が自身の手で、例えば最も考えられることとして皮膚の下に配置されたボタンを押すことによって間接的に接触させることができるよう、任意の埋込み部分を手動制御に置き換えることができる。

【0221】

図18は、無線遠隔制御装置を備えた体外エネルギー伝送デバイス304、ここでは液

10

20

30

40

50

圧で動作する装置 301 および埋込みエネルギー変換デバイス 302 を備え、さらに、液圧流体リザーバ 313、モータ/ポンプ・ユニット 309 および液圧バルブ・シフト・デバイス 314 の形態の反転デバイスを備えた本発明の一実施形態を示したもので、液圧流体リザーバ 313、モータ/ポンプ・ユニット 309 および液圧バルブ・シフト・デバイス 314 は、すべて患者の中に埋込まれる。当然、液圧動作は、単にポンプ供給方向を変えることによって容易に実行することができ、したがって液圧バルブは省略することができる。遠隔制御装置は、体外エネルギー伝送デバイスとは別のデバイスにすることも、あるいは体外エネルギー伝送デバイスの中にも含めることも可能である。モータ/ポンプ・ユニット 309 のモータは電動機である。埋込みエネルギー変換デバイス 302 は、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、制御信号によって搬送されるエネルギーからのエネルギーを使用してモータ/ポンプ・ユニット 309 に電力を供給し、それによりモータ/ポンプ・ユニット 309 は、液圧流体リザーバ 313 と装置 301 の間に液圧流体を分配する。体外エネルギー伝送デバイス 304 の遠隔制御装置は、液圧流体が流れる方向が、モータ/ポンプ・ユニット 309 によってポンプ供給される流体が装置を動作させるために液圧流体リザーバ 313 から装置 301 へ向かって流れる方向と、モータ/ポンプ・ユニット 309 によってポンプ供給される流体が装置を開始位置へ復帰させるために装置 301 から液圧流体リザーバ 313 へ戻る反対方向との間でシフトするように液圧バルブ・シフト・デバイス 314 を制御している。

10

#### 【0222】

図 19 は、無線遠隔制御装置を備えた体外エネルギー伝送デバイス 304、装置 301、埋込みエネルギー変換デバイス 302、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置によって制御される埋込み体内制御ユニット 315、埋込みアキュムレータ 316 および埋込みコンデンサ 317 を備えた本発明の一実施形態を示したものである。体内制御ユニット 315 は、埋込みエネルギー変換デバイス 302 から受け取った電気エネルギーを、装置 301 にエネルギーを供給するアキュムレータ 316 に貯蔵するように構成されている。体内制御ユニット 315 は、装置 301 を動作させるために、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、アキュムレータ 316 から電気エネルギーを開放し、開放されたエネルギーを電力ライン 318 および 319 を介して伝達するか、あるいは埋込みエネルギー変換デバイス 302 からの電気エネルギーを、電力ライン 320、電流を安定化させるコンデンサ 317、電力ライン 321 および電力ライン 319 を介して直接伝達する。

20

30

#### 【0223】

体内制御ユニットは、患者の身体の外からプログラムすることができることが好ましい。好ましい一実施形態では、体内制御ユニットは、予めプログラムされたタイム・スケジュールに従って、あるいは患者のあらゆる可能身体パラメータまたはシステムのあらゆる機能パラメータを検知する任意のセンサからの入力に従って装置 301 を調整するようにプログラムされている。

#### 【0224】

一代替によれば、図 19 の実施形態のコンデンサ 317 は省略することができる。他の代替によれば、この実施形態のアキュムレータ 316 は省略することができる。

40

#### 【0225】

図 20 は、エネルギーを供給して装置 301 を動作させるための電池 322、および装置 301 の動作を切り換えるための電気スイッチ 323 が同じく患者の中に埋込まれる点を除き、図 14 の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。電気スイッチ 323 は、電池 322 が使用されていない場合のオフ・モードから、装置 301 を動作させるために電池 322 がエネルギーを供給するオン・モードへ切り換えるために、遠隔制御装置によって制御することができ、また、埋込みエネルギー変換デバイス 302 によって供給されるエネルギーによって動作させることも可能である。

#### 【0226】

図 21 は、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置による制御が可能な

50

体内制御ユニット 315 が同じく患者の中に埋込まれる点を除き、図 20 の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。この場合、電気スイッチ 323 は、無線遠隔制御装置による体内制御ユニット 315 の制御が防止される、電池が使用されていない場合のオフ・モードから、電池 322 から電気エネルギーを開放して装置 301 を動作させるために遠隔制御装置による体内制御ユニット 315 の制御が許容される待機モードへ切り換えるために、埋込みエネルギー変換デバイス 302 によって供給されるエネルギーによって動作する。

【0227】

図 22 は、アキュムレータ 316 が電池 322 に取って代わり、かつ、埋込みコンポーネントが別様に相互接続されている点を除き、図 21 の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。この場合、アキュムレータ 316 は、埋込みエネルギー変換デバイス 302 からのエネルギーを蓄積する。体内制御ユニット 315 は、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して電気スイッチ 323 を制御し、アキュムレータ 316 が使用されていない場合のオフ・モードから、装置 301 を動作させるためにアキュムレータ 316 がエネルギーを供給するオン・モードへ切り換える。アキュムレータは、コンデンサと組み合わせることも、あるいはコンデンサに置き換えることも可能である。

【0228】

図 23 は、電池 322 が同じく患者の中に埋込まれ、かつ、埋込みコンポーネントが別様に相互接続されている点を除き、図 22 の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。体内制御ユニット 315 は、体外エネルギー伝送デバイス 304 の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答してアキュムレータ 316 を制御し、電池 322 が使用されていない場合のオフ・モードから、装置 301 を動作させるために電池 322 が電気エネルギーを供給するオン・モードへ切り換えるために、電気スイッチ 323 を動作させるためのエネルギーを引き渡す。

【0229】

別法としては、電気スイッチ 323 は、電気エネルギーを供給するための無線遠隔制御装置による電池 322 の制御が防止される、電池が使用されていない場合のオフ・モードから、電気エネルギーを供給して装置 301 を動作させるために無線遠隔制御装置による電池 322 の制御が許容される待機モードへ切り換えるために、アキュムレータ 316 によって供給されるエネルギーによって動作させることも可能である。

【0230】

本出願におけるスイッチ 323 および他のすべてのスイッチは、その最も広義の実施形態の中で解釈すべきであることを理解されたい。これは、電力のオンおよびオフを切り換えることができるトランジスタ、MCU、MCPU、ASIC、FPGA もしくは DA 変換器または任意の他の電子コンポーネントあるいは回路を意味している。スイッチは、身体の外から制御されることが好ましく、別法としては埋込み体内制御ユニットによって制御されることが好ましい。

【0231】

一実施形態によれば、前記調節デバイスは、前記骨調節のための機械式デバイスを備えている。

【0232】

一実施形態によれば、前記調節デバイスは、モータ等の動作デバイスによって動作する。

【0233】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは制御デバイスを備えており、動作デバイスは前記制御デバイスによって制御される。

【0234】

さらに他の実施形態によれば、モータは、調節デバイスの位置を検知するための、回転速度計センサ入力または他の任意のセンサ入力等のモータ位置決めシステムまたはデバイ

10

20

30

40

50

ス位置決めシステムを備えている。

【0235】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも１つのナットおよびねじを備えている。

【0236】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、少なくとも１つの歯車箱を備えている。

【0237】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節のための機械式デバイスは、サーボ機構または機械式増幅器を備えている。

【0238】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、間欠力および／または振動力を加えるように適合されている。

【0239】

図24は、モータ307、歯車箱324の形態の機械式反転デバイス、および歯車箱324を制御するための体内制御ユニット315が同じく患者の中に埋込まれる点を除き、図20の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。体内制御ユニット315は、装置301（機械的に動作する）によって実行される機能が反転するように歯車箱324を制御している。モータの方向を電子的に切り換えることによってさらに単純になる。その最も広義の実施形態の中で解釈される歯車箱は、より長いストロークで作用させることを選択して動作デバイスのための力を節約するサーボ構造を意味することができる。

【0240】

これは、埋込みデバイス2000が歯車箱2020および調節デバイス2030に動作接続されたモータ2010を備え、モータ2010の速度および／または効果が制御ユニット2040によって制御される本発明の一実施形態によるデバイスを概略的に示している図39にも示されている。

【0241】

一実施形態によれば、前記制御ユニット2040は、モータ2010の速度を検知し、かつ、その速度を調節しており、また、任意選択で、調節デバイス2030を駆動している歯車箱2020の出力速度を検知している。他の実施形態によれば、前記制御ユニット2040は、フィードバック・ループを備えており、モータの速度を検知し、かつ、その速度を所望の値に調節している。他の実施形態には歯車箱はなく、また、制御ユニット2040は、モータの速度を検知し、かつ、その速度を調節している。

【0242】

図25は、埋込みコンポーネントが別様に相互接続されている点を除き、図23の実施形態と全く同じである本発明の一実施形態を示したものである。したがってこの場合、体内制御ユニット315は、コンデンサであることが適切であるアキュムレータ316が電気スイッチ323を駆動してオン・モードに切り換えると、電池322によって電力が供給される。電気スイッチ323がそのオン・モードに位置している場合、体内制御ユニット315は、電池322を制御して装置301を動作させるためのエネルギーを供給することができ、あるいはエネルギーを供給しないようにすることも可能である。

【0243】

図26は、装置の埋込みコンポーネントの想定可能な組合せであって、様々な通信オプションを達成するための組合せを概略的に示したものである。基本的には、装置301、体内制御ユニット315、モータまたはポンプ・ユニット309、および体外無線遠隔制御装置を含んだ体外エネルギー伝送デバイス304が存在している。既に上で説明したように、無線遠隔制御装置は、体内制御ユニット315によって受信される制御信号を送信しており、体内制御ユニット315は、装置の様々な埋込みコンポーネントを制御している。

10

20

30

40

50



## 【0244】

センサまたは測定デバイス325を備えていることが好ましいフィードバック・デバイスは、患者の身体パラメータを検知するために患者の中に埋込むことができる。身体パラメータは、圧力、体積、直径、伸張、伸長、延長、運動、彎曲、弾性、筋収縮、神経衝動、体温、血圧、血流、心拍および呼吸からなるグループから選択される少なくとも1つであってもよい。センサは、上記身体パラメータのうちの任意のパラメータを検知することができる。例えば、センサは圧力センサまたは運動性センサであってもよい。別法としては、センサ325は、機能パラメータを検知するために配置することができる。機能パラメータは、埋込みエネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に相関させることができ、また、さらに、電気、圧力、体積、直径、伸張、伸長、延長、運動、彎曲、弾性、温度および流量からなるパラメータのグループから選択される少なくとも1つを含むことができる。

10

## 【0245】

フィードバックは、体内制御ユニットに送ることができ、あるいは好ましくは体内制御ユニットを介して体外制御ユニットに送り出すことができる。フィードバックは、受信器および伝送器を使用して、エネルギー伝達システムまたは個別の通信システムを介して身体から送り出すことができる。

## 【0246】

体内制御ユニット315、あるいは別法として体外エネルギー伝送デバイス304の体外無線遠隔制御装置は、センサ325からの信号に応答して装置301を制御することができる。トランシーバをセンサ325と組み合わせて、検知された身体パラメータに関する情報を体外無線遠隔制御装置に送ることも可能である。無線遠隔制御装置は、信号伝送器またはトランシーバを備えることができ、また、体内制御ユニット315は、信号受信器またはトランシーバを備えることができる。別法としては、無線遠隔制御装置は、信号受信器またはトランシーバを備えることができ、また、体内制御ユニット315は、信号伝送器またはトランシーバを備えることができる。上記トランシーバ、伝送器および受信器を使用して、装置301に関連する情報またはデータを患者の身体の内部から患者の身体の外部へ送ることができる。

20

## 【0247】

モータ/ポンプ・ユニット309およびモータ/ポンプ・ユニット309に電力を供給するための電池322が埋込みされる場合、電池322の充電に関連する情報をフィードバックすることができる。より正確には、エネルギーを使用して電池またはアキュムレータを充電する場合、前記充電プロセスに関連するフィードバック情報が送られ、そのフィードバック情報に応じてエネルギー・サプライが変えられる。

30

## 【0248】

図27は、患者の身体の外部から装置301が調整される一代替実施形態を示したものである。システム300は、皮下電気スイッチ326を介して装置301に接続された電池322を備えている。したがって装置301の調整は、皮下スイッチを手動で押し、それにより装置301の動作をスイッチ・オンおよびスイッチ・オフすることによって非侵襲的に実施される。図に示されている実施形態は単純化されていること、および体内制御ユニットあるいは本出願で開示されている任意の他の部分等の追加コンポーネントをシステムに追加することができることは理解されよう。また、2つの皮下スイッチを使用することも可能である。好ましい実施形態では、1つの埋込みスイッチによって特定の所定の動作を実行させるための情報が体内制御ユニットに送られ、患者がそのスイッチをもう一度押すと、その動作が反転する。

40

## 【0249】

図28は、液圧によって装置に接続された液圧流体リザーバ313をシステム300が備えた一代替実施形態を示したものである。装置に接続された液圧リザーバを手動で押すことによって非侵襲性の調整が実施される。

## 【0250】

50

システムは、体外データ通信器および該体外データ通信器と通信する埋込み可能体内データ通信器を含むことができる。体内通信器は、装置または患者に関連するデータを体外データ通信器に供給し、および／または体外データ通信器は、データを体内データ通信器に供給する。

#### 【0251】

図29は、患者の身体の内外部から患者の身体の外へ情報を送ることができるシステムであって、装置またはシステムの少なくとも1つの機能パラメータに関連するフィードバック情報、または患者の身体パラメータに関連するフィードバック情報を与え、それにより装置301の埋込みエネルギー消費構成要素に接続されている埋込み体内エネルギー受信器302に正確な量のエネルギーを供給することができるシステムの一構成を概略的に示したものである。このようなエネルギー受信器302は、エネルギー源および／またはエネルギー変換デバイスを含むことができる。簡単に説明すると、患者の外に配置された体外エネルギー源304aから無線エネルギーが伝送され、患者の内部に配置された体内エネルギー受信器302がこの無線エネルギーを受け取る。体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを装置301のエネルギー消費構成要素に直接または間接的に供給するように適合されている。体内エネルギー受信器302が受け取るエネルギーと装置301のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスが決定され、次に、決定されたエネルギー・バランスに基づいて無線エネルギーの伝送が制御される。したがってエネルギー・バランスは、装置301を適切に動作させるだけの十分な量であり、かつ、過度の温度上昇の原因にならない必要な適切な量のエネルギーに関する正確な指示を提供している。

#### 【0252】

図29では、患者の皮膚は垂直方向の線305で示されている。ここでは、エネルギー受信器は、患者の内部、好ましくは患者の皮膚305のすぐ下側に配置されたエネルギー変換デバイス302を備えている。一般的には、埋込みエネルギー変換デバイス302は、腹部、胸郭、筋膜（例えば腹壁中の）、皮下または任意の他の適切な部位に配置することができる。埋込みエネルギー変換デバイス302は、患者の皮膚305の外側であって、かつ、埋込みエネルギー変換デバイス302の近傍に配置された体外エネルギー伝送デバイス304の中に提供されている体外エネルギー源304aから伝送される無線エネルギーEを受け取るように適合されている。

#### 【0253】

当分野でよく知られているように、無線エネルギーEは、通常、体外エネルギー源304aの中に配置された一次コイル、および埋込みエネルギー変換デバイス302の中に配置された隣接する二次コイルを含んだデバイス等の任意の適切な経皮エネルギー伝達（TET）デバイスによって伝達することができる。一次コイルに電流が供給されると、電圧の形態のエネルギーが二次コイルに誘導され、このエネルギーを使用して、例えば入力されるエネルギーを充電式電池またはコンデンサ等の埋込みエネルギー源に蓄積した後、装置の埋込みエネルギー消費構成要素に電力を供給することができる。しかし、本発明は、一般に、特定のエネルギー伝達技法、TETデバイスまたはエネルギー源に何ら限定されず、任意の種類の無線エネルギーを使用することができる。

#### 【0254】

埋込みエネルギー受信器が受け取るエネルギーの量は、装置の埋込みコンポーネントによって使用されるエネルギーと比較することができる。この場合、「使用されるエネルギー」という用語には、装置の埋込みコンポーネントによって蓄積されるエネルギーが同じく含まれていることを理解されたい。制御デバイスには、決定されたエネルギー・バランスに基づいて体外エネルギー源304aを制御し、伝達されるエネルギーの量を調整する体外制御ユニット304bが含まれている。適切な量のエネルギーを伝達するために、装置301に接続されている埋込み体内制御ユニット315を含む決定デバイスによってエネルギー・バランスおよび必要なエネルギーの量が決定される。したがって体内制御ユニット315は、図には示されていないが、装置301を適切に動作させるために必要なエ

エネルギーの必要な量を何とかして反映している装置 301 の特定の特性を測定する適切なセンサ、等々によって獲得される様々な測値を受け取るように構成することができる。さらに、患者の状態を反映しているパラメータを提供するために、適切な測定デバイスまたはセンサによって患者の現在の状態を検出することも可能である。したがって、このような特性および/またはパラメータは、電力消費、動作モードおよび温度等の装置 301 の現在の状態、ならびに体温、血圧、心拍および呼吸等のパラメータによって反映される患者の状態に関連付けることができる。患者の他の種類の身体パラメータおよびデバイスの他の種類の機能パラメータについては、追って説明する。

#### 【0255】

さらに、任意選択で、受け取ったエネルギーを蓄積し、装置 301 が後で使うことができるよう、アキュムレータ 316 の形態のエネルギー源を埋込みエネルギー変換デバイス 302 に接続することも可能である。別法または追加として、必要なエネルギーの量を同じく反映しているこのようなアキュムレータの特性を測定することも可能である。アキュムレータは、充電式電池に置き換えることができ、また、測定される特性は、電池の現在の状態、つまりエネルギー消費電圧、温度、等々の任意の電気パラメータに関連付けることができる。装置 301 に十分な電圧および電流を提供し、かつ、過剰な加熱を回避するためには、埋込みエネルギー変換デバイス 302 から適切な量のエネルギー、つまり少なすぎず、かつ、多すぎない量のエネルギーを受け取ることによって電池を最適に充電しなければならないことは明確に理解されよう。また、アキュムレータは、対応する特性を備えたコンデンサであってもよい。

10

20

#### 【0256】

例えば、電池の特性を定期的に測定して電池の現在の状態を決定することができ、次に、それを状態情報として体内制御ユニット 315 内の適切な記憶手段に記憶することができる。したがって新しい測定が実施されると、それに応じて、記憶されている電池状態情報を常に更新することができる。この方法によれば、適切な量のエネルギーを伝達することによって電池の状態を「校正する」ことができ、したがって電池を最適状態に維持することができる。

#### 【0257】

したがって決定デバイスの体内制御ユニット 315 は、装置 301 もしくは患者、または使用されている場合は埋込みエネルギー源、あるいはそれらの任意の組合せの上で言及したセンサまたは測定デバイスによってなされた測定に基づいて、エネルギー・バランスおよび/または現在必要なエネルギーの量（時間単位当たりのエネルギーまたは蓄積されたエネルギーのいずれか）を決定するように適合されている。体内制御ユニット 315 は、さらに、決定された必要なエネルギーの量を反映している制御信号を、体外制御ユニット 304b に接続されている体外信号受信器 304c に送信するように構成された体内信号伝送器 327 に接続されている。次に、受け取った制御信号に応答して、体外エネルギー源 304a から伝送されるエネルギーの量を調整することができる。

30

#### 【0258】

別法としては、決定デバイスは、体外制御ユニット 304b を含むことができる。この代替の場合、体外制御ユニット 304b にセンサ測値を直接送信することができ、この体外制御ユニット 304b によってエネルギー・バランスおよび/または現在必要なエネルギーの量を決定することができるため、上で説明した、体外制御ユニット 304b 内の体内制御ユニット 315 の機能が統合される。その場合、体内制御ユニット 315 を省略することができる。また、センサ測値は、体外信号受信器 304c および体外制御ユニット 304b に測値を送信する体内信号伝送器 327 に直接供給される。次に、これらのセンサ測値に基づいて、体外制御ユニット 304b によってエネルギー・バランスおよび現在必要なエネルギーの量を決定することができる。

40

#### 【0259】

したがって図 25 の構造によるこの解決法には、必要なエネルギーを示す情報のフィードバックが使用されており、これは、フィードバックが、受け取ったエネルギーと、例え

50

ばエネルギーの量、エネルギー差、装置の埋込みエネルギー消費構成要素によって使用されるエネルギーの率と比較したエネルギー受取り率等に関して比較される実際のエネルギーの使用に基づいているため、従来の解決法より有効である。装置は、受け取ったエネルギーを、エネルギーを消費するために、あるいは埋込みエネルギー源、等々にエネルギーを蓄積するために使用することができる。したがって、関連し、かつ、必要である場合、上で説明した異なるパラメータを使用することができ、次に、実際のエネルギー・バランスを決定するためのツールとして使用することができる。しかし、このようなパラメータは、場合によっては、装置を特定の動作させるために内部で取られる任意のアクションのためにも本質的に必要である。

#### 【0260】

体内信号伝送器327および体外信号受信器304cは、無線信号、IR（赤外線）信号または超音波信号等の適切な信号伝達手段を使用して個別のユニットとして実施することができる。別法としては、体内信号伝送器327および体外信号受信器304cは、基本的には同じ伝送技法を使用して、エネルギー伝達方向とは逆の方向に制御信号を伝えるために、それぞれ埋込みエネルギー変換デバイス302および体外エネルギー源304aの中に統合することができる。制御信号は、周波数、位相または振幅に関して変調することができる。

#### 【0261】

したがってフィードバック情報は、受信器および伝送器を含んだ個別の通信システムによって伝達することができ、あるいはエネルギー・システムの中にフィードバック情報を統合することも可能である。本発明によれば、このような統合情報フィードバックおよびエネルギー・システムは、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを送送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えている。エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを送送している。このシステムは、さらに、第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えるための電力スイッチを備えており、電力スイッチが第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えると、体外エネルギー伝送器は、第1のコイルの充電に関するフィードバック情報を体外第2のコイルの負荷のインピーダンス変化の形で受け取る。このシステムを図29の構造で実施する際には、スイッチ326は、体内制御ユニット315によって制御される個別のスイッチであるか、あるいは体内制御ユニット315の中に統合される。スイッチ326は、その最も広義の実施形態の中で解釈すべきであることを理解されたい。これは、電力のオンおよびオフを切り換えることができるトランジスタ、MCU、MCPU、ASIC、FPGAもしくはDA変換器または任意の他の電子コンポーネントあるいは回路を意味している。

#### 【0262】

結論すると、図29に示されているエネルギー供給構造は、基本的には以下の方法で動作させることができる。最初に決定デバイスの体内制御ユニット315によってエネルギー・バランスが決定される。また、同じく体内制御ユニット315によって、必要なエネルギーの量を反映している制御信号が生成され、この制御信号が体内信号伝送器327から体外信号受信器304cに送信される。別法としては、上で言及した実施態様に依存する代わりに体外制御ユニット304bによってエネルギー・バランスを決定することも可能である。その場合、制御信号は、様々なセンサからの測定結果を運ぶことができる。次に、決定されたエネルギー・バランスに基づいて、体外制御ユニット304bによって、例えば受け取った制御信号に応答して、体外エネルギー源304aから放出されるエネルギーの量を調整することができる。このプロセスは、エネルギーを送達している間、特定の時間間隔で間欠的に繰り返すことができ、あるいはエネルギーを送達している間、多少なりとも連続的に実行することができる。

10

20

30

40

50

## 【0263】

伝達されるエネルギーの量は、通常、体外エネルギー源304aの、電圧特性、電流特性、振幅特性、波動周波数特性およびパルス特性等の様々な伝送パラメータを調節することによって調整することができる。

## 【0264】

また、このシステムを使用してTETシステム内におけるコイル間の結合係数に関する情報を獲得し、それにより体内コイルに対する関係で体外コイルの最適場所を見出し、かつ、エネルギー伝達を最適化するためにシステムを較正することさえ可能である。この場合、伝達されるエネルギーの量と受け取るエネルギーが単純に比較される。例えば、体外コイルが移動する場合によっては結合係数が変化し、適切に表示された運動により、エネルギー伝達のための体外コイルの最適場所を見出すことができる。体外コイルは、決定デバイス内におけるフィードバック情報を結合係数の最大化に先立って達成するために、伝達されるエネルギーの量を較正するように適合されていることが好ましい。

## 【0265】

この結合係数情報は、エネルギーを伝達している間、フィードバックとして使用することも可能である。このような場合、本発明のエネルギー・システムは、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを送送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えている。エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを送送している。このシステムは、さらに、フィードバック情報として第1のコイルが受け取るエネルギーの量を発信するためのフィードバック・デバイスを備えており、また、第2の電子回路には、フィードバック情報を受け取るため、および、第1のコイルと第2のコイルの間の結合係数を得るために、第2のコイルによって伝達されるエネルギーの量と、第1のコイルが受け取るエネルギーの量に関連するフィードバック情報とを比較するための決定デバイスが含まれている。伝送されるエネルギーは、得られた結合係数に応じて調整することができる。

## 【0266】

非侵襲動作を可能にするべく、装置を動作させるためのエネルギーを無線伝達することについては上で既に説明したが、図30を参照すると、ワイヤ拘束エネルギーを使用して装置を動作させることも可能であることが理解されよう。図30はこのような一例を示したもので、体外スイッチ326は、体外エネルギー源304aと、装置301を動作させる電動機307等の動作デバイスとの間に相互接続されている。体外制御ユニット304bは、装置301を適切に動作させるために体外スイッチ326の動作を制御している。

## 【0267】

図31は、異なる実施形態を示したもので、受け取られるエネルギーを如何にして装置301に供給することができるか、また、受け取られたエネルギーを装置301が如何にして使用することができるかを示している。図29の例と同様、体内エネルギー受信器302は、伝送制御ユニット304bによって制御される体外エネルギー源304aから無線エネルギーEを受け取る。体内エネルギー受信器302は、図のダッシュ線の枠「定電圧」で示されている、装置301に一定の電圧のエネルギーを供給するための定電圧回路を備えることができる。体内エネルギー受信器302は、さらに、図のダッシュ線の枠「定電流」で示されている、装置301に一定の電流のエネルギーを供給するための定電流回路を備えることができる。

## 【0268】

装置301は、モータ、ポンプ、拘束デバイス、またはその電気動作のためのエネルギーを必要とする任意の他の医療機器であってもよいエネルギー消費部分301aを備えている。装置301は、さらに、体内エネルギー受信器302から供給されるエネルギーを蓄積するためのエネルギー蓄積デバイス301bを備えることができる。したがって供給

されたエネルギーは、エネルギー消費部分 301a がそれを直接消費すること、あるいはエネルギー蓄積デバイス 301b がそれを蓄積することも可能であり、また、供給されたエネルギーの一部を消費し、一部を蓄積することも可能である。装置 301 は、さらに、体内エネルギー受信器 302 から供給されるエネルギーを安定化させるためのエネルギー安定化ユニット 301c を備えることができる。したがって、場合によっては消費または蓄積に先立ってエネルギーを安定化させる必要がある変動方式でエネルギーを供給することができる。

#### 【0269】

体内エネルギー受信器 302 から供給されるエネルギーは、さらに、装置 301 による消費および/または蓄積に先立って、装置 301 の外部に配置された個別のエネルギー安定化ユニット 328 によって蓄積および/または安定化させることができる。別法としては、エネルギー安定化ユニット 328 は、体内エネルギー受信器 302 の中に統合することも可能である。いずれの場合においても、エネルギー安定化ユニット 328 は、定電圧回路および/または定電流回路を備えることができる。

#### 【0270】

図 29 および図 31 は、図に示されている様々な機能コンポーネントおよびエレメントを互いに配置し、かつ、接続することができる方法に関するいくつかの可能な非制限実施態様オプションを示したものであることに留意されたい。しかし、本発明の範囲内で多くの変形形態および変更態様を加えることができることは当業者には容易に認識されよう。

#### 【0271】

図 32 は、無線エネルギーの伝送を制御するためのシステム、またはエネルギー・バランス制御システムに対して提案されている複数の設計のうちの 1 つのエネルギー・バランス測定回路を概略的に示したものである。回路は、2.5V を中心とする、エネルギー・アンバランスと比例関係にある出力信号を有している。この信号の微分は、値が大きくなっているのか、小さくなっているのかを示しており、また、このような変化が生じる速さを示している。受け取ったエネルギーの量がインプラントによって使用されるエネルギーより少ない場合、より多くのエネルギーが伝達され、したがってエネルギー源の中に充電される。回路からの出力信号は、典型的には A/D 変換器に供給され、デジタル・フォーマットに変換される。次に、このデジタル情報を体外エネルギー伝送デバイスに送ることができる。これにより体外エネルギー伝送デバイスは、伝送されるエネルギーのレベルを調節することができる。もう 1 つの可能性は、エネルギー・バランスレベルを特定の最大閾値および最小閾値と比較し、バランスが最大/最小窓から外れている場合、体外エネルギー伝送デバイスに情報を送る比較器を使用している完全なアナログ・システムを有することである。

#### 【0272】

図 32 の略図は、本発明の装置の埋込みエネルギー・コンポーネントに誘導エネルギー伝達を使用して患者の身体の外からエネルギーを伝達するための回路実施態様を示したものである。誘導エネルギー伝達システムには、通常、体外伝送コイルおよび体内受取りコイルが使用されている。受取りコイル L1 は略図の中に含まれているが、システムの伝送部分は除外されている。

#### 【0273】

エネルギー・バランスの一般概念の実施態様、および情報が体外エネルギー伝送器に伝送される方法は、当然、多くの異なる方法で実施することができる。情報を評価し、かつ、伝送する図 28 の略図および上で説明した方法は、単に制御システムを実施するための方法の例と見なすべきである。

#### 【0274】

##### 回路詳細

図 32 の記号 Y1、Y2、Y3、等々は、回路内における試験ポイントを記号で表したものである。線図中のコンポーネントおよびそれらの個々の値は、この特定の実施態様で動作する値であり、当然、可能設計解決法の無限の数のうちの 1 つにすぎない。

## 【 0 2 7 5 】

回路に電力を供給するためのエネルギーは、エネルギー受取りコイル L 1 が受け取る。埋込みコンポーネントへのエネルギーは、この特定の事例では、25 kHz の周波数で伝送される。エネルギー・バランス出力信号は、試験ポイント Y 1 に存在している。

## 【 0 2 7 6 】

システムの上記様々な実施形態は、多くの異なる方法で組み合わせることができることは当業者には認識されよう。例えば、図 1 1 の電気スイッチ 3 0 6 は、図 1 4 ~ 2 0 の実施形態のうちの任意の実施形態に組み込むことができ、液圧バルブ・シフト・デバイス 3 1 4 は、本発明の他の実施形態に組み込むことができ、また、歯車箱 3 2 4 は、さらに他の実施形態に組み込むことができる。スイッチは、単純に、任意の電子回路またはコンポーネントを意味することも可能であることに注視されたい。

## 【 0 2 7 7 】

図 2 9、3 1 および 3 2 に関連して説明した実施形態は、電気で動作させることができる装置の埋込みエネルギー消費構成要素への無線エネルギーの伝送を制御するための方法およびシステムを識別している。このような方法およびシステムについては、以下で、一般的な形で定義されている。

## 【 0 2 7 8 】

したがって、上で説明した装置の埋込みエネルギー消費構成要素に供給される無線エネルギーの伝送を制御するための方法が提供される。無線エネルギー E は、患者の外部に配置されている体外エネルギーから伝送され、患者の内部に配置されている体内エネルギー受信器によって受け取られる。体内エネルギー受信器は、装置の埋込みエネルギー消費構成要素に接続されており、受け取ったエネルギーをそれらに直接または間接的に供給している。体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと装置のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスが決定される。次に、決定されたエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー源からの無線エネルギー E の伝送が制御される。

## 【 0 2 7 9 】

無線エネルギーは、体外エネルギー源の一次コイルから体内エネルギー受信器の二次コイルへ誘導によって伝送することができる。エネルギー・バランスの変化を検出し、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御することができる。また、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、医療デバイスのために使用されるエネルギーの差を検出し、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御することも可能である。

## 【 0 2 8 0 】

エネルギー伝送を制御する場合に、検出されたエネルギー・バランスの変化が、エネルギー・バランスが増加していることをほのめかしている場合、伝送される無線エネルギーの量を少なくすることができ、あるいはその逆の場合も同様である。エネルギー伝送の減／増は、さらに、検出される変化率に対応させることも可能である。

## 【 0 2 8 1 】

さらに、検出されたエネルギー差が、受け取ったエネルギーの方が使用されるエネルギーより多いことをほのめかしている場合、伝送される無線エネルギーの量を少なくすることができ、あるいはその逆の場合も同様である。この場合、エネルギー伝送の減／増は、検出されるエネルギー差の大きさに対応させることができる。

## 【 0 2 8 2 】

上で言及したように、医療デバイスのために使用されるエネルギーは、医療デバイスを動作させるために消費することができ、および／または医療デバイスの少なくとも 1 つのエネルギー蓄積デバイスに蓄積することができる。

## 【 0 2 8 3 】

医療デバイスの電気パラメータおよび／または物理パラメータ、および／または患者の身体パラメータが決定されると、消費および蓄積のために、前記パラメータに基づいて決定される時間単位当たりの伝送速度に従ってエネルギーを伝送することができる。また、

前記パラメータに基づいて、伝送されるエネルギーの総量を決定することも可能である。

【0284】

体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーの総量と、消費および／または蓄積されるエネルギーの総量の差が検出され、かつ、検出された差が、前記エネルギー・バランスに関連する少なくとも1つの測定電気パラメータの時間積分に関連付けられると、エネルギー・バランスに関連するモニタ電圧および／または電流に対する積分を決定することができる。

【0285】

消費および／または蓄積されるエネルギーの量に関連する測定電気パラメータの時間に対する微分が決定されると、エネルギー・バランスに関連するモニタ電圧および／または電流に対する微分を決定することができる。

10

【0286】

体外エネルギー源からの無線エネルギーの伝送は、無線エネルギーを伝送するための電気パルスであって、前縁および後縁を有する電気パルスを第1の電気回路から体外エネルギー源に印加し、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第1の時間間隔の長さ、および／または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第2の時間間隔の長さを変化させ、かつ、無線エネルギーを伝送することによって制御することができ、伝送されるエネルギーは、電力が変化した電気パルスから生成され、電力の変化は、第1および／または第2の時間間隔の長さで決まる。

【0287】

20

その場合、第1および／または第2の時間間隔を変化させる際の電気パルスの周波数は、実質的に一定であってもよい。電気パルスを印加する場合、電気パルスは、第1および／または第2の時間間隔の変化を除き、不変の状態を維持することができる。第1および／または第2の時間間隔を変化させる際の電気パルスの振幅は、実質的に一定であってもよい。さらに、電気パルスは、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第1の時間間隔の長さを変化させるだけで変化させることができる。

【0288】

1列の複数の電気パルスを並べて供給することができ、パルスの列を印加する場合、列は、そのパルス列の最初に第1の電気パルスを有し、また、そのパルス列の最後に第2の電気パルスを有し、複数のパルス列を並べて供給することができ、連続する、第1のパルス列の第2の電気パルスの後縁と、第2のパルス列の第1の電気パルスの前縁との間の第2の時間間隔の長さが変化する。

30

【0289】

電気パルスを印加する場合、電気パルスは、実質的に一定の電流および実質的に一定の電圧を有することができる。また、電気パルスは、実質的に一定の電流および実質的に一定の電圧を有することも可能である。さらに、電気パルスは、実質的に一定の周波数を有することも可能である。パルス列内の電気パルスも同じく実質的に一定の周波数を有することができる。

【0290】

第1の電気回路および体外エネルギー源によって形成される回路は、第1の特性時間期間すなわち第1の時定数を有することができ、また、事実上、伝送されるエネルギーを変化させる場合、このような周波数時間期間は、第1の特性時間期間すなわち時定数以内にすることができる。

40

【0291】

したがって上で説明した装置を備えたシステムは、同じく、装置の埋込みエネルギー消費構成要素に供給される無線エネルギーの伝送を制御するために提供される。その最も広義の意味では、システムは、エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御するための制御デバイス、および伝送された無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器を備えており、体内エネルギー受信器は、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に接続されており、受け取ったエネルギーをそれらに直接または間接的

50



に供給している。システムは、さらに、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスを決定するように適合された決定デバイスを備えており、制御デバイスは、決定デバイスによって決定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する。

【0292】

システムは、さらに、次のうちの任意の内容を含むことができる。

- 体外エネルギー源内の一次コイルであって、体内エネルギー受信器内の二次コイルに誘導によって無線エネルギーを伝送するように適合された一次コイル。

- 決定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

- 決定デバイスは、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの差を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

- 制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化が、エネルギー・バランスが増加していることをほのめかしている場合、伝送される無線エネルギーの量が少なくなるように体外エネルギー伝送デバイスを制御し、あるいはその逆の場合も同様であり、エネルギー伝送の減/増は、検出される変化率に対応している。

- 制御デバイスは、検出されたエネルギー差が、受け取ったエネルギーの方が使用されるエネルギーより多いことをほのめかしている場合、伝送される無線エネルギーの量が少なくなるように体外エネルギー伝送デバイスを制御し、あるいはその逆の場合も同様であり、エネルギー伝送の減/増は、前記検出されるエネルギー差の大きさに対応している。

- 装置のために使用されるエネルギーは、装置を動作させるために消費され、および/または装置の少なくとも1つのエネルギー蓄積デバイスに蓄積される。

- 装置の電気パラメータおよび/または物理パラメータ、および/または患者の身体パラメータが決定されると、エネルギー伝送デバイスは、消費および蓄積のために、前記パラメータに基づいて決定デバイスによって決定される時間単位当たりの伝送速度に従ってエネルギーを伝送する。また、決定デバイスは、前記パラメータに基づいて、伝送されるエネルギーの総量を決定する。

- 体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーの総量と、消費および/または蓄積されるエネルギーの総量の差が検出され、かつ、検出された差が、エネルギー・バランスに関連する少なくとも1つの測定電気パラメータの時間積分に関連付けられると、決定デバイスは、エネルギー・バランスに関連するモニタ電圧および/または電流に対する積分を決定する。

- 消費および/または蓄積されるエネルギーの量に関連する測定電気パラメータの時間に対する微分が決定されると、決定デバイスは、エネルギー・バランスに関連するモニタ電圧および/または電流に対する微分を決定する。

- エネルギー伝送デバイスは、人体の外部に配置されるコイルを備えており、また、無線エネルギーを伝送するために電気パルスを使用して体外コイルに電力を供給するための電気回路が提供される。電気パルスは前縁および後縁を有しており、電気回路は、伝送される無線エネルギーの電力を変化させるために、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第1の時間間隔および/または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第2の時間間隔を変化させるように適合されている。したがって、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は、変化した電力を有している。

- 電気回路は電気パルスを引き渡すように適合されており、それにより第1および/または第2の時間間隔の変化を除いて不変の状態が維持される。

- 電気回路は時定数を有しており、また、第1および第2の時間間隔を第1の時定数

の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第 1 および / または第 2 の時間間隔の長さが変化すると、コイルを介して伝送される電力が変化する。

- 電気回路は、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第 1 の時間間隔の長さを変化させるだけで変化する電気パルスを引き渡すように適合されている。

- 電気回路は、1 列の複数の電気パルスを並べて供給するように適合されており、前記列は、そのパルス列の最初に第 1 の電気パルスを有し、また、そのパルス列の最後に第 2 の電気パルスを有している。

- 連続する、第 1 のパルス列の第 2 の電気パルスの後縁と、第 2 のパルス列の第 1 の電気パルスの前縁との間の第 2 の時間間隔の長さが第 1 の電子回路によって変化する。

- 電気回路は、実質的に一定の高さおよび / または振幅および / または強度および / または電圧および / または電流および / または周波数を有するパルスとして電気パルスを提供するように適合されている。

- 電気回路は時定数を有しており、また、第 1 および第 2 の時間間隔を第 1 の時定数の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第 1 および / または第 2 の時間間隔の長さが変化すると、第 1 のコイルを介して伝送される電力が変化する。

- 電気回路は、第 1 および / または第 2 の時間間隔の長さが第 1 の時定数を含む範囲内、または第 1 の時定数の大きさと比較すると比較的第 1 の時定数の近くに位置している範囲内でのみ変化する電気パルスを提供するように適合されている。

#### 【0293】

一実施形態によれば、前記無線エネルギーには、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、電波信号、x 線放射信号およびガンマ線放射信号から選択される波動信号が含まれている。

#### 【0294】

一実施形態によれば、前記無線エネルギーには、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの 1 つが含まれている。

#### 【0295】

一実施形態によれば、前記制御信号には、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの 1 つが含まれている。

#### 【0296】

他の実施形態によれば、前記信号には、アナログ信号、デジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている。

#### 【0297】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力を供給するための埋込み可能体内エネルギー源を備えている。

#### 【0298】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線モードでエネルギーを伝達するための体外エネルギー源を備えており、無線モードで伝達されるエネルギーを使用して体内エネルギー源を充電することができる。

#### 【0299】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に相関する機能パラメータを検知し、あるいは測定するためのセンサまたは測定デバイスと、患者の身体の内外部から患者の身体の外外部へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスとを備えており、フィードバック情報は、センサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される機能パラメータに関連している。

#### 【0300】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、患者の身体の内外部から患者の身体の外外部へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスを備えており、フィードバック情報は、患者の身体パラメータおよび装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも 1 つに関連している。

10

20

30

40

50

## 【0301】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、センサおよび／または測定デバイスと、センサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される患者の身体パラメータ、およびセンサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される、装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連する情報に応答して装置を制御するための埋込み可能体内制御ユニットとを備えている。

## 【0302】

他の実施形態によれば、前記身体パラメータは、圧力または運動性運動である。

## 【0303】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体外データ通信器および体外データ通信器と通信する埋込み可能体内データ通信器を備えており、体内通信器は、装置または患者に関連するデータを体外データ通信器に供給し、および／または体外データ通信器は、データを体内データ通信器に供給する。

10

## 【0304】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるためのモータまたはポンプを備えている。

## 【0305】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための液圧動作デバイスを備えている。

## 【0306】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、動作デバイスは、動作デバイスがより長い距離に作用し、それにより、決定された作用のための時間を長くする代わりに、装置を動作させるために動作デバイスに必要な力を小さくするように設計されたサーボを備えている。

20

## 【0307】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、無線エネルギーは、その無線状態で使用され、無線エネルギーがエネルギー伝送デバイスによって伝送されると、動作デバイスに電力が直接供給され、それにより装置を動作させるための運動エネルギーが生成される。

## 【0308】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスによって伝送される無線エネルギーを第1の形態のエネルギーから第2の形態のエネルギーに変換するためのエネルギー変換デバイスを備えている。

30

## 【0309】

一実施形態によれば、前記エネルギー変換デバイスは、エネルギー変換デバイスがエネルギー伝送デバイスによって伝送された第1の形態のエネルギーを第2の形態のエネルギーに変換すると、この第2の形態のエネルギーを使用して、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に直接電力を供給する。

## 【0310】

一実施形態によれば、前記第2の形態のエネルギーには、直流電流、脈動直流電流および交流電流のうちの少なくとも1つが含まれている。

40

## 【0311】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、埋込み可能アキュムレータを備えており、第2の形態のエネルギーを使用して少なくとも部分的にアキュムレータが充電される。

## 【0312】

一実施形態によれば、第1または第2の形態の前記エネルギーには、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、原子エネルギー、熱エネルギー、非磁気エネルギー、非運動エネルギー、非化学エネルギー、非音響エネルギー、非原子エネルギーおよび非熱エネルギーのうちの

50

少なくとも１つが含まれている。

【０３１３】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、少なくとも１つの電圧レベル・ガードおよび／または少なくとも１つの定電流ガードを含んだ埋込み可能電気コンポーネントを備えている。

【０３１４】

さらに他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御するための制御デバイスと、伝送される無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器とを備えており、体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを直接または間接的に供給するために、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に接続されており、システムは、さらに、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスを決定するように適合された決定デバイスを備えており、制御デバイスは、決定デバイスによって決定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する。

10

【０３１５】

一実施形態によれば、前記決定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

【０３１６】

他の実施形態によれば、前記決定デバイスは、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの差を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

20

【０３１７】

さらに他の実施形態によれば、エネルギー伝送デバイスは、人体の外部に配置されるコイルを備えており、さらに、人体の内部に配置される埋込み可能エネルギー受信器、および無線エネルギーを伝送するために電気パルスを使用して体外コイルに電力を供給するように接続される電気回路を備えており、電気パルスは前縁および後縁を有しており、電気回路は、伝送される無線エネルギーの電力を変化させるために、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第１の時間間隔および／または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第２の時間間隔を変化させるように適合されており、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は、変化した電力を有している。

30

【０３１８】

さらに他の実施形態によれば、電気回路は電気パルスを引き渡すように適合されており、それにより第１および／または第２の時間間隔の変化を除いて不変の状態が維持される。

【０３１９】

さらに他の実施形態によれば、電気回路は時定数を有しており、また、第１および第２の時間間隔を第１の時定数の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第１および／または第２の時間間隔の長さが変化すると、コイルを介して伝送される電力が変化する。

40

【０３２０】

さらに他の実施形態によれば、システムは、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第１のコイルおよび該第１のコイルに接続された第１の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを伝送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第２のコイルおよび該第２のコイルに接続された第２の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第２のコイルは、エネルギー受信器の第１のコイルが受け取る無線エネルギーを伝送しており、システムは、さらに、第１の電子回路への体内第１のコイルの接続のオンおよびオフを切り換える

50

ための電力スイッチを備えており、電力スイッチが第 1 の電子回路への体内第 1 のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えると、体外エネルギー伝送器は、第 1 のコイルの充電に関するフィードバック情報を体外第 2 のコイルの負荷のインピーダンス変化の形で受け取る。

【 0 3 2 1 】

さらに他の実施形態によれば、システムは、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第 1 のコイルおよび該第 1 のコイルに接続された第 1 の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを送送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第 2 のコイルおよび該第 2 のコイルに接続された第 2 の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第 2 のコイルは、エネルギー受信器の第 1 のコイルが受け取る無線エネルギーを送送しており、システムは、さらに、フィードバック情報として第 1 のコイルが受け取るエネルギーの量を発信するためのフィードバック・デバイスを備えており、また、第 2 の電子回路には、フィードバック情報を受け取るため、および、第 1 のコイルと第 2 のコイルの間の結合係数を得るために、第 2 のコイルによって伝達されるエネルギーの量と、第 1 のコイルが受け取るエネルギーの量に関連するフィードバック情報とを比較するための決定デバイスが含まれている。

【 0 3 2 2 】

一実施形態によれば、伝送されるエネルギーは、得られた結合係数に応じて調整することができる。

【 0 3 2 3 】

他の実施形態によれば、前記体外第 2 のコイルは、結合係数が最大化される第 2 のコイルの最適配置を確立するために、体内第 1 のコイルに対する関係で移動するように適合されている。

【 0 3 2 4 】

さらに他の実施形態によれば、前記体外第 2 のコイルは、決定デバイス内におけるフィードバック情報を結合係数の最大化に先立って達成するために、伝達されるエネルギーの量を較正するように適合されている。

【 0 3 2 5 】

さらに他の実施形態によれば、機械式デバイスは、調節後、その新しい位置で機械式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている。図 10 は一例を示したもので、図 10 a は、本発明によるデバイス ( 7 0 0 ) の詳細図を概略的に示したものであり、前記デバイスは、少なくとも 1 つの液圧ピストン ( 7 0 1 ) および 2 つのアクチュエータ ( 7 0 2 、 7 0 3 ) を備えている。この実施形態では、デバイスのハウジングに一方のアクチュエータが取り付けられており、もう一方のアクチュエータは可動式である。例えば大きい応力に一時的にさらされた場合に、アクチュエータが前の位置へ戻るのを防止するために、ハウジングは開口 ( 7 0 5 ) を有しており、また、アクチュエータは、アクチュエータの外側に向かう運動は許容するが、内側に向かう運動は実質的に阻止する円錐形のフランジ ( 7 0 4 ) を有している。

【 0 3 2 6 】

図 10 b は一代替実施形態を示したもので、本発明によるデバイス ( 8 0 0 ) の場合、ハウジングの中に 2 つのピストン ( 8 0 1 、 8 0 2 ) が提供されている。これらのピストンは 2 つのアクチュエータ ( 8 0 5 、 8 0 6 ) に接続されており、また、これらのアクチュエータは固定デバイス ( 図示せず ) に係合されている。前記ハウジングは、突起のパターン、ベルトまたはかえりを内側に有しており、前記ピストンの一方向の移動、好ましくは外側に向かう移動を許容し、かつ、内側に向かう運動を実質的に阻止している。

【 0 3 2 7 】

さらに他の実施形態によれば、機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも 1 つを備えている。

## 【 0 3 2 8 】

システムのさらに他の実施形態によれば、デバイスは制御デバイスを備えている。

## 【 0 3 2 9 】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う。

## 【 0 3 3 0 】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、埋込み後および / または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

## 【 0 3 3 1 】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している。

## 【 0 3 3 2 】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および / または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御している。

## 【 0 3 3 3 】

好ましい実施形態によれば、前記デバイスは可撓性であり、髄空洞の中に導入することができる。別法として、あるいはこの実施形態と組み合わせて、前記デバイスは少なくとも部分的に弾性である。別法として、あるいはこの実施形態と組み合わせて、前記デバイスはばねを備えている。別法として、あるいはこの実施形態と組み合わせて、前記デバイスは、彎曲した後、その元の形状に復帰するように適合されている。

## 【 0 3 3 4 】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている他の実施形態と自由に組み合わせることができる固定デバイスは、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるためのねじ山を備えている。

## 【 0 3 3 5 】

さらに他の実施形態によれば、固定デバイスは、細長いデバイスの縦方向の延長部分に対して少なくとも部分的に直角に膨張する、骨に対する関係で固定デバイスを係合させ、かつ、安定させるための膨張可能部分を備えている。図 3 3 はこの実施形態を示したもので、2つの末端部分つまり固定手段 9 0 2 および 9 0 3 を有するデバイス 9 0 0 が概略的に示されており、2つの末端部分は、例えば弾性で膨張可能な手段であり、ここではキーまたはノブ 9 0 1 によって外部から駆動される手段として示されている。キーまたはノブ 9 0 1 は、デバイス 9 0 0 に挿入することができる部分を有しており、固定手段 9 0 2 および 9 0 3 を駆動する機構、詳細には膨張させる機構と係合する。

## 【 0 3 3 6 】

図 I、II および III は、固定手段 9 0 2 および 9 0 3 が、膨張していないそれらの最初の状態では空洞内への挿入を許容し、次にそれらを駆動して膨張させることができ、それらが膨張して周囲の空洞と係合すると、デバイスを操作して骨を調節することができる様子をそれぞれ示している。

## 【 0 3 3 7 】

図 3 4 に概略的に示されている一代替実施形態によれば、デバイス 9 2 0 は、フランジ 9 2 2 および 9 2 3 の構造の形態の固定手段を備えている。体外デバイスは、ここでは 9 2 2 および 9 2 3 を駆動するための機構に係合させることができる末端部分を有するワイヤ 9 2 1 として示されているが、その体外デバイスとデバイスが動作接触して固定デバイスが駆動される。駆動されると固定デバイスと周囲の空洞が係合し、したがってデバイスを操作して骨を調節することができる。

## 【 0 3 3 8 】

図 3 8 は、骨折区域 1 0 2 1 を有する骨 1 0 2 0 の部分切欠図を示したもので、本発明の一実施形態による埋込み可能デバイスが髄空洞 1 0 4 0 の中に埋込まれており、前記デバイスは、ボディ 1 0 3 0 および 2 つの固定デバイス 1 0 5 0、1 0 5 1 を備えている。

図に示されている入口孔 1 0 2 2 は、例えば骨セメントで密閉され、あるいは閉ざされており、また、図に示されている調節デバイスは、延びて操作状態にあり、固定デバイス 1 0 5 0 および 1 0 5 1 は、骨と固着係合している。

【 0 3 3 9 】

さらに他の実施形態によれば、調節デバイスは、骨をねじるように適合されている。別法または組合せとして、前記調節デバイスは、骨の角度を変化させるように適合されている。

【 0 3 4 0 】

さらに他の実施形態によれば、前記調節デバイスは少なくとも 2 つの部分を用意しており、これらの部分は、相互関係で回転するように適合されている。前記相対回転は、前記少なくとも 2 つの固定デバイスによって固定されることが好ましい。

10

【 0 3 4 1 】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている他の実施形態と自由に組み合わせることができる前記調節デバイスは、骨の角度を変化させるように適合されている。

【 0 3 4 2 】

さらに他の実施形態によれば、本明細書において示されている他の実施形態と自由に組み合わせることができる前記調節デバイスは少なくとも 2 つの部分を用意しており、これらの部分は、相互関係で角度をなして配置されるように適合されている。

【 0 3 4 3 】

図 4 0 はこれを概略的に示したものであり、埋込み調節デバイスが少なくとも 2 つの部分 2 1 0 0 および 2 2 0 0 を備え、これらの部分が相互関係で角度をなして配置され、および / または相互関係で回転するように適合された実施形態が示されている。運動は、動作デバイス 2 2 6 0 に取り付けられた、ここでは半円形または半球状のエLEMENT 2 2 5 0 として示されている関節を準備することによって達成され、動作デバイス 2 2 6 0 は、ELEMENT 2 2 5 0 を部分 2 2 0 0 に対する関係で回すまたは回転させるように適合されている。また、ELEMENT 2 2 5 0 は部分 2 1 0 0 に動作係合されており、調節デバイス 2 1 5 0 は、部分 2 1 0 0 と 2 2 0 0 の間の角度を変化させるために、前記ELEMENTと係合するように適合されている。前記動作デバイス 2 2 6 0 および前記調節デバイス 2 2 6 0 は、それぞれモータを備えていることが好ましく、また、任意選択で、本明細書において他の実施形態のコンテキストの中で記述されている歯車箱および制御ユニットを備えていることが好ましい。

20

30

【 0 3 4 4 】

矢印は、図 4 0 に示されている部分の可能運動方向を概略的に示しているが、これらの部分は、必要に応じて相互関係で角度を付けることができ、傾斜させることができ、あるいは回転させることができることは理解されよう。

【 0 3 4 5 】

さらに他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、単に骨の内部で係合し、かつ、重量を支えるように適合されている。

【 0 3 4 6 】

さらに他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、骨の外部に侵入することなく骨と係合し、かつ、その重量を支えるように適合されている。

40

【 0 3 4 7 】

さらに他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、単に骨の外部で係合し、かつ、重量を支えるように適合されている。

【 0 3 4 8 】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは、調節デバイスの位置を直接または間接的に検知するセンサを備えている。

【 0 3 4 9 】

さらに他の実施形態によれば、デバイスは、前記センサから直接または間接的に受け取

50

った情報を人体の外部へ送信するように適合されたフィードバック伝送器を備えており、前記送信される情報は、体外制御ユニットが受け取り、調節デバイスの位置に関連付けるように適合されている。

【0350】

このデバイスの他の実施形態によれば、前記動作デバイスは、三相モータとして動作するモータである。別法としては、前記動作デバイスは、二相または三相以上のモータとして動作するモータである。

【0351】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは、モータに接続された歯車箱およびモータ・パッケージを備えており、モータ・パッケージからの出力速度は、前記歯車箱によって達成される前記モータ単体による速度より遅い。

10

【0352】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは、モータに接続された電気速度コントローラおよびモータ・パッケージを備えており、前記モータ・パッケージ内におけるモータの出力速度は、前記電気速度コントローラによって減速される。

【0353】

任意の上記実施形態によれば、モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒100回転未満に減速され、別法としては毎秒10回転未満、もしくは毎秒1回転未満、または別法としては毎秒0.1回転未満、あるいは別法としては毎秒0.01回転未満、さらには別法としては毎秒0.001回転未満に減速される。

20

【0354】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記デバイスは、モータに接続された電気速度コントローラおよびモータ・パッケージを備えており、前記モータ・パッケージのモータの出力速度は、前記電気速度コントローラによって制御される。

【0355】

任意の上記実施形態によれば、モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒1mm未満、別法としては毎秒0.1mm未満、もしくは別法としては毎秒0.01mm未満、または別法としては毎秒0.001mm未満、あるいは別法としては毎秒0.0001mm未満、さらには毎秒0.00001mm未満である。

30

【0356】

また、図35は、本発明による一デバイスの構造を示したもので、縦方向にねじが切られた中央シャフトすなわち軸937、および軸937に作用する、回転力を縦方向の力に変換し、デバイスを延長または収縮させるモータまたは歯車構造938を収納する、入れ子式に配置された2つの部分932および933を備えたデバイス930の一実施形態が概略的に示されている。

【0357】

さらに、図36は、デバイスが3つの主要部分、つまり中央セクション935および入れ子式に配置された2つの末端セクション934および936を備え、それぞれモータまたは歯車構造941および942を介して、縦方向にねじが切られた中央シャフトすなわち軸939および940に接続された他の関連実施形態を示したものである。

40

【0358】

最後に、図37AおよびBは、1000および1010で概略的に示されている本発明による骨を調節するためのデバイスが、可撓性つまり弾性外部カバー1001または膨張可能外部カバー1011で密閉される実施形態を示したもので、例えば折り目1012によって前記カバーが膨張することにより、組織および体液との直接接触からデバイスを保護することができる。

【0359】

50



前記弾性可撓性カバーまたは膨張可能カバーは、一般的に安全であると認められており、また、外科用として承認されている重合材料でできていることが好ましく、また、適切にコーティングを施すことによって組織刺激を最小化することができる。これらの材料の非制限の例には、シリコン、ポリウレタンおよび T E F L O N (登録商標) があり、また、適切なコーティングの非制限の例には、微粒化金属コーティングおよび P A R Y L E N E (登録商標) 等の重合コーティングがある。

【 0 3 6 0 】

また、本発明は、哺乳動物の骨を調節するための方法に関しており、上で説明した任意の実施形態による液圧式または機械式デバイスが使用され、かつ、前記哺乳動物の身体に埋込まれる。

10

【 0 3 6 1 】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記骨の内部に固定される固定デバイスに力を加える。

【 0 3 6 2 】

さらに他の実施形態によれば、前記骨調節は、骨の延長、骨折の治癒、骨の角度の変更、骨の再整形、あるいはそれらの組合せである。

【 0 3 6 3 】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、先天性状態、変形または以前の外傷に起因する肢節の不一致を矯正するための治療の 1 ステップである。

【 0 3 6 4 】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、伸延骨形成治療を必要とする骨の再整形または延長である。

20

【 0 3 6 5 】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、先天性奇形を矯正する 1 ステップとしての骨の再整形または延長である。

【 0 3 6 6 】

さらに他の実施形態によれば、前記調節は、美容治療の 1 ステップとしての骨の再整形または延長である。

【 0 3 6 7 】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる再整形は、骨の角度または彎曲の変更、骨のねじれの変更、骨幹と骨端の間の角度の変更、骨の厚さの変更またはそれらの組合せのうちの 1 つである。

30

【 0 3 6 8 】

他の実施形態によれば、デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記デバイスは、前記骨の中に固定される固定デバイス、およびデバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスに力を加える液圧式デバイスである。

【 0 3 6 9 】

他の実施形態によれば、デバイスは、前記哺乳動物の身体の髄内に埋込まれ、前記デバイスは、前記骨の中に固定される固定デバイス、およびデバイスによって加えられる力の大きさを制御する制御デバイスに力を加える機械式デバイスである。

40

【 0 3 7 0 】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従う。別法としては、前記制御デバイスは、埋込み後および / または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

【 0 3 7 1 】

この方法の他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができるデバイスは、治療が完了すると安定化される。

【 0 3 7 2 】

50

一実施形態によれば、前記デバイスは、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料をデバイスに充填することによって安定化される。前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択されることが好ましい。

【0373】

他の実施形態によれば、前記デバイスは液圧式デバイスであり、液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料である。

10

【0374】

他の実施形態によれば、デバイスは液圧式デバイスであり、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料は、前記デバイスに加えられ、液圧流体と部分的に、あるいは完全に置き換えられる。

【0375】

他の実施形態には、伸延骨形成のための方法が含まれており、骨折した骨が埋込まれた液圧式または機械式デバイスを使用して間欠力および/または振動力にさらされる。

【0376】

他の実施形態は、骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療するための方法であり、デバイスは、本明細書において示されている任意の実施形態による少なくとも2つの固定デバイスを備えており、この方法には、

20

- i. 前記哺乳動物患者の空洞に針または管様器具を挿入するステップと、
- ii. 前記針または管様器具を介して流体を導入することによって前記空洞を膨張させ、それにより前記空洞を拡張させるステップと、
- iii. 前記空洞の中に少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを配置するステップと、
- iv. 前記腹腔鏡トロカールのうちの1つを介して前記空洞の中にカメラを挿入するステップと、
- v. 前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールのうちの1つを介して少なくとも1つの切開器具を挿入するステップと、
- vi. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、
- vii. 前記骨の髄空洞の中に骨を調節するためのデバイスおよび固定デバイスを配置するステップと、
- viii. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- ix. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- x. 術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

30

が含まれている。

【0377】

他の実施形態は、骨を調節するためのデバイスを提供することによって哺乳動物患者の骨機能障害を治療する方法であり、デバイスは、本明細書において示されている任意の実施形態による少なくとも2つの固定デバイスを備えており、この方法には、

40

- i. 前記ヒト患者の皮膚を切断するステップと、
- ii. 機能障害のある骨の領域を切開するステップと、
- iii. 前記骨の髄空洞の中にデバイスを配置するステップと、
- iv. 前記固定デバイスを前記骨に接触させて固定するステップと、
- v. 哺乳動物の身体を好ましくは層をなして縫合するステップと、
- vi. 手術後に前記骨を非侵襲的に調節するステップと

が含まれている。

【0378】

任意の上記実施形態による方法には、好ましいことには器具を取り出すステップが含ま

50

れている。

【0379】

任意の上記実施形態による方法には、好ましいことには縫合またはステーブルを使用し、皮膚を包み込むステップが含まれている。

【0380】

この方法のさらに他の実施形態によれば、切開ステップには、鎖骨、肩甲骨、上腕骨、トウ骨、尺骨、骨盤骨、大腿骨、脛骨、ヒ骨または踵骨のうちの少なくとも1つの領域を切開するステップを含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれている。

【0381】

この方法のさらに他の実施形態によれば、切開ステップには、肩、肘、股、膝、手および足の関節のうちの少なくとも1つの領域を切開するステップを含む、腕または脚の領域を切開するステップが含まれている。

10

【0382】

この方法のさらに他の実施形態によれば、髄空洞中への開孔がドリルによって穿孔される。

【0383】

また、本発明は、本明細書において示されている実施形態のうちの任意の1つによる装置を備えたシステムに関している。

【0384】

このシステムのさらに他の実施形態によれば、前記システムは、患者の中に埋込むことができる、装置を手動で、かつ、非侵襲的に制御するための少なくとも1つのスイッチを備えている。

20

【0385】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、液圧によって装置に接続される埋込み可能液圧リザーバを有する液圧式デバイスを備えており、装置は、液圧リザーバを手動で押すことによって非侵襲的に調整されるように適合されている。

【0386】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を非侵襲的に制御するための無線遠隔制御装置を備えている。

【0387】

他の実施形態によれば、無線遠隔制御装置は、少なくとも1つの体外信号伝送器および/または受信器を備えており、さらに、患者の中に埋込むことができる、体外信号伝送器によって送信される信号を受信し、あるいは信号を体外信号受信器に送信するための体内信号受信器および/または伝送器を備えている。

30

【0388】

他の実施形態によれば、前記無線遠隔制御装置は、装置を制御するための少なくとも1つの無線制御信号を送信する。

【0389】

他の実施形態によれば、前記無線制御信号には、周波数変調信号、振幅変調信号または位相変調信号あるいはそれらの組合せが含まれている。

40

【0390】

他の実施形態によれば、前記無線遠隔制御装置は、制御信号を搬送するための電磁搬送波信号を送信する。

【0391】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に無線エネルギーを使用して非侵襲的にエネルギーを供給するための無線エネルギー伝送デバイスを備えている。

【0392】

他の実施形態によれば、前記無線エネルギーには、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、電波信号、x

50

線放射信号およびガンマ線放射信号から選択される波動信号が含まれている。

【0393】

他の実施形態によれば、前記無線エネルギーには、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている。

【0394】

他の実施形態によれば、前記制御信号には、電界、磁界、電界と磁界の組合せのうちの1つが含まれている。

【0395】

他の実施形態によれば、前記信号には、アナログ信号、デジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せが含まれている。

10

【0396】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に電力を供給するための埋込み可能体内エネルギー源を備えている。

【0397】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線モードでエネルギーを伝達するための体外エネルギー源を備えており、無線モードで伝達されるエネルギーを使用して体内エネルギー源を充電することができる。

【0398】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体内エネルギー源を充電するためのエネルギーの伝達に相関する機能パラメータを検知し、あるいは測定するためのセンサまたは測定デバイスと、患者の身体の内側から患者の身体の外側へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスとを備えており、フィードバック情報は、センサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される機能パラメータに関連している。

20

【0399】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、患者の身体の内側から患者の身体の外側へフィードバック情報を送るためのフィードバック・デバイスを備えており、フィードバック情報は、患者の身体パラメータおよび装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連している。

【0400】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、センサおよび/または測定デバイスと、センサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される患者の身体パラメータ、およびセンサによって検知され、あるいは測定デバイスによって測定される、装置に関連する機能パラメータのうちの少なくとも1つに関連する情報に応答して装置を制御するための埋込み可能体内制御ユニットとを備えている。前記身体パラメータは、圧力または運動性運動であることが好ましい。

30

【0401】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、体外データ通信器および体外データ通信器と通信する埋込み可能体内データ通信器を備えており、体内通信器は、装置または患者に関連するデータを体外データ通信器に供給し、および/または体外データ通信器は、データを体内データ通信器に供給する。

40

【0402】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるためのモータまたはポンプを備えている。

【0403】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための液圧動作デバイスを備えている。

【0404】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、動作デバイスは、動作デバイスがより長い距離に作用し、それにより、

50

決定された作用のための時間を長くする代わりに、装置を動作させるために動作デバイスに必要な力を小さくするように設計されたサーボまたは機械式増幅器を備えている。

【0405】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、装置を動作させるための動作デバイスを備えており、無線エネルギーは、その無線状態で使用され、無線エネルギーがエネルギー伝送デバイスによって伝送されると、動作デバイスに電力が直接供給され、それにより装置を動作させるための運動エネルギーが生成される。

【0406】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスによって伝送される無線エネルギーを第1の形態のエネルギーから第2の形態のエネルギーに変換するためのエネルギー変換デバイスを備えている。

10

【0407】

一実施形態によれば、前記エネルギー変換デバイスは、エネルギー変換デバイスがエネルギー伝送デバイスによって伝送された第1の形態のエネルギーを第2の形態のエネルギーに変換すると、この第2の形態のエネルギーを使用して、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に直接電力を供給する。

【0408】

一実施形態によれば、前記第2の形態のエネルギーには、直流電流、脈動直流電流および交流電流のうちの少なくとも1つが含まれている。

【0409】

20

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、埋込み可能アキュムレータを備えており、第2の形態のエネルギーを使用して少なくとも部分的にアキュムレータが充電される。

【0410】

一実施形態によれば、本明細書において示されている任意の実施形態と自由に組み合わせることができる第1または第2の形態の前記エネルギーには、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、原子エネルギー、熱エネルギー、非磁気エネルギー、非運動エネルギー、非化学エネルギー、非音響エネルギー、非原子エネルギーおよび非熱エネルギーのうちの少なくとも1つが含まれている。

30

【0411】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、少なくとも1つの電圧レベル・ガードおよび/または少なくとも1つの定電流ガードを含んだ埋込み可能電気コンポーネントを備えている。

【0412】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御するための制御デバイスと、伝送される無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器とを備えており、体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを直接または間接的に供給するために、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素に接続されており、システムは、さらに、体内エネルギー受信器が受け取るエネルギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスを決定するように適合された決定デバイスを備えており、制御デバイスは、決定デバイスによって決定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する。

40

【0413】

一実施形態によれば、前記決定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランスの変化に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

【0414】

他の実施形態によれば、前記決定デバイスは、体内エネルギー受信器が受け取るエネル

50

ギーと、装置の埋込み可能エネルギー消費構成要素のために使用されるエネルギーの差を検出するように適合されており、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝送を制御する。

【0415】

他の実施形態によれば、前記エネルギー伝送デバイスは、人体の外部に配置されるコイルを備えており、さらに、人体の内部に配置される埋込み可能エネルギー受信器、および無線エネルギーを伝送するために電気パルスを使用して体外コイルに電力を供給するように接続される電気回路を備えており、電気パルスは前縁および後縁を有しており、電気回路は、伝送される無線エネルギーの電力を変化させるために、電気パルスの連続する前縁と後縁の間の第1の時間間隔および/または電気パルスの連続する後縁と前縁の間の第2の時間間隔を変化させるように適合されており、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は、変化した電力を有している。

10

【0416】

他の実施形態によれば、前記電気回路は電気パルスを引き渡すように適合されており、それにより第1および/または第2の時間間隔の変化を除いて不変の状態が維持される。

【0417】

他の実施形態によれば、前記電気回路は時定数を有しており、また、第1および第2の時間間隔を第1の時定数の範囲内でのみ変化させるように適合されており、したがって第1および/または第2の時間間隔の長さが変化すると、コイルを介して伝送される電力が変化する。

20

【0418】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを伝送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを伝送しており、システムは、さらに、第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えるための電力スイッチを備えており、電力スイッチが第1の電子回路への体内第1のコイルの接続のオンおよびオフを切り換えると、体外エネルギー伝送器は、第1のコイルの充電に関するフィードバック情報を体外第2のコイルの負荷のインピーダンス変化の形で受け取る。

30

【0419】

他の実施形態によれば、前記システムは、さらに、無線エネルギーを受け取るための埋込み可能体内エネルギー受信器であって、体内第1のコイルおよび該第1のコイルに接続された第1の電子回路を有するエネルギー受信器と、無線エネルギーを伝送するための体外エネルギー伝送器であって、体外第2のコイルおよび該第2のコイルに接続された第2の電子回路を有するエネルギー伝送器とを備えており、エネルギー伝送器の体外第2のコイルは、エネルギー受信器の第1のコイルが受け取る無線エネルギーを伝送しており、システムは、さらに、フィードバック情報として第1のコイルが受け取るエネルギーの量を発信するためのフィードバック・デバイスを備えており、また、第2の電子回路には、フィードバック情報を受け取るため、および、第1のコイルと第2のコイルの間の結合係数を得るために、第2のコイルによって伝達されるエネルギーの量と、第1のコイルが受け取るエネルギーの量に関連するフィードバック情報とを比較するための決定デバイスが含まれている。

40

【0420】

他の実施形態によれば、前記伝送されるエネルギーは、得られた結合係数に応じて調整することができる。

【0421】

他の実施形態によれば、前記体外第2のコイルは、結合係数が最大化される第2のコイ

50

ルの最適配置を確立するために、体内第 1 のコイルに対する関係で移動するように適合されている。

【0422】

他の実施形態によれば、前記体外第 2 のコイルは、決定デバイス内におけるフィードバック情報を結合係数の最大化に先立って達成するために、伝達されるエネルギーの量を較正するように適合されている。

【0423】

他の実施形態によれば、前記機械式デバイスは、調節後、その新しい位置で機械式デバイスをロックする機械式複数ステップ・ロック機構を備えている。

【0424】

さらに他の実施形態によれば、前記機械式複数ステップ・ロック機構は、スプリント、鋸歯の原理を使用した細長い構造、フランジ、かえりまたはボンネット・バンド、ナット、歯車箱またはばね荷重ロック原理のうちの少なくとも 1 つを備えている。

【0425】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスは、骨調節が完了すると安定化されるように適合されている。

【0426】

一実施形態によれば、前記液圧式調節デバイスには、調節デバイスの位置を安定させ、かつ、固定デバイスと固定デバイスの間の距離を永続的にする材料を充填することができる。

【0427】

上記実施形態の場合、前記材料は、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択されることが好ましい。

【0428】

一実施形態によれば、前記デバイスに使用される前記液圧流体は、硬化、固体化、架橋結合または他の反応が使用者によって開始されると、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料である。

【0429】

上記実施形態の場合、固体化し、架橋結合し、または、安定した体積を達成し且つ保持する硬化性フォーム、硬化性ゲル、重合体または重合体混合物から選択される材料は、デバイスに加えられ、液圧流体と部分的に、あるいは完全に置き換えられる。

【0430】

他の実施形態によれば、前記デバイスは制御デバイスを備えている。前記制御デバイスは、デバイスが埋込まれる前に設定される増分変化のプログラムに従うことが好ましい。別法としては、前記制御デバイスは、埋込み後および / または治療中に制御デバイスに送信される増分変化のプログラムに従う。

【0431】

一実施形態によれば、前記制御デバイスは、体外制御ユニットおよび前記体外制御ユニットとの無線通信に適した埋込み可能受信器を備えており、前記体外制御ユニットは、身体の外部に配置される伝送器を有している。

【0432】

他の実施形態によれば、前記制御デバイスは、前記体外制御ユニットを使用して埋込み後および / または治療中に受信器に送信される調節デバイスの増分変化を制御している。

【0433】

他の実施形態によれば、本明細書において示されている任意の他の実施形態と自由に組み合わせることができる前記調節デバイスは、骨のねじれを調節するように適合されている。

【0434】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、骨の角度を変化させるように適合されている。

【0435】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これらの部分は、相互関係で回転するように適合されている。

【0436】

他の実施形態によれば、前記相対回転は、前記少なくとも2つの固定デバイスによって固定される。

【0437】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは少なくとも2つの部分を備えており、これらの部分は、相互関係で角度をなすように適合されている。

【0438】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、脊柱を含む骨の彎曲を変化させるように適合されている。

【0439】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、関節または脊椎を再整列させ、あるいは再配置するように適合されており、これには脊柱の形状の再形成またはサポートが含まれている。

【0440】

他の実施形態によれば、複数の固定デバイスは、単に骨の外側で係合し、かつ、重量を支えるように適合されている。

【0441】

このデバイスの他の実施形態によれば、前記複数の固定デバイスは、骨の内部、つまり骨の髄に侵入することなく骨と係合し、かつ、その重量を支えるように適合されている。

【0442】

他の実施形態によれば、前記調節デバイスは、骨の外側に配置されるように適合されている。

【0443】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、調節デバイスの位置を直接または間接的に検知するセンサを備えている。

【0444】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、前記センサから直接または間接的に受け取った情報を人体の外部へ送信するように適合されたフィードバック伝送器を備えており、前記送信される情報は、体外制御ユニットが受け取り、調節デバイスの位置に関連付けるように適合されている。

【0445】

一実施形態によれば、前記動作デバイスは、三相モータとして動作するモータである。別法としては、前記動作デバイスは、二相または三相以上のモータとして動作するモータである。

【0446】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、モータに接続された歯車箱およびモータ・パッケージを備えており、モータ・パッケージからの出力速度は、前記歯車箱によって達成される前記モータ単体による速度より遅い。

【0447】

さらに他の実施形態によれば、前記モータ・パッケージ内におけるモータの前記出力速度は、前記電気速度コントローラによって減速される。

【0448】

一実施形態によれば、前記モータは回転モータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒100回転未満に減速され、もしくは毎秒10回転未満、または毎秒1回転未満、あるいは毎秒0.1回転未満、さらには毎秒0.01回転未満、さらには毎秒0.00

10

20

30

40

50



1回転未満に減速される。

【0449】

さらに他の実施形態によれば、前記デバイスは、モータに接続された電気速度コントローラおよびモータ・パッケージを備えており、前記モータ・パッケージ内におけるモータの出力速度は、前記電気速度コントローラによって制御される。

【0450】

一実施形態によれば、前記モータはリニアモータであり、モータ・パッケージの出力速度は、毎秒1mm未満、もしくは毎秒0.1mm未満、または毎秒0.01mm未満、あるいは毎秒0.001mm未満、さらには毎秒0.0001mm未満、さらには毎秒0.00001mm未満である。

【0451】

上記実施形態および個々の実施形態の中で示されている特長は、自由に組み合わせることができることに留意されたい。

【0452】

例

ウサギのヒ骨モデル、骨粗鬆症における骨折治療のためのヒツジ・モデル、ネズミ大腿骨骨折モデル等の骨折治癒を調査するための動物モデルが存在している。本発明によるデバイスおよび方法は、ヒツジ、ブタ、イヌ、サル、等々のより大型の哺乳動物の使用を必要とするモデルであることが好ましい既存の動物モデルで試験することができることが想定されている。

【0453】

また、骨の骨折治癒を評価するための非侵襲方法が存在しており、例えば、骨骨折治癒の定量的超音波モニタリングが記述されている論説論文(Protopoulosら、2008年)を参照されたい。

【0454】

適切な動物モデルでは、試験動物に麻酔が施され、骨が切開され、かつ、骨折される。骨の切開は、例えば組織がその部位から除去される代わりに側方へ折り畳まれ、あるいは側方へ引っ張られて損傷するのを最小にするために慎重に実施される。ピンまたは他の固定デバイスが骨折の両側の骨の中に固定され、かつ、本発明によるデバイスが前記固定デバイスに取り付けられる。組織が慎重に、好ましくは1層ずつ元の位置に戻され、かつ、動物の身体が縫合される。適切な初期治癒期間が経過すると、骨折区域が非侵襲的に調節される。骨治癒、感染または炎症の疼痛および徴候等のパラメータが定期的に観察される。安楽死に引き続いて骨が切開され、骨折区域が解析される。

【0455】

実験は、脊柱の彎曲の調節、関節の再整列、骨の彎曲の変化、等々を評価するために、必要な修正を加えて同じ動物モデルまたは異なる動物モデルで繰り返すことができる。

【0456】

以上、本発明について、現時点で本発明者に分かっている最良のモードを構成している本発明の好ましい実施形態に関連して説明したが、本明細書に添付されている特許請求の範囲に示されている本発明の範囲を逸脱することなく、当業者には明らかであろう様々な変更および修正を加えることができることを理解されたい。

【0457】

(参考文献)

・ ・ ・ Consolo U, Bertoldi C, Zaffe D, Intermittent loading improves results in mandibular alveolar distraction osteogenesis, Clin Oral Implants Res. 2006 Apr;17(2):179-87.

・ ・ ・ Gabbay JS, Zuk PA, Tahernia A, Askari M, O'Hara CM, Karthikeyan T, Azari K, Hollinger JO, Bradley JP, In vitro microdistraction of preosteoblasts: distraction promotes proliferation and oscillation promotes differentiation, Tissue Eng. 2006 Nov;12(11):3055-65.

・ ・ ・ Hente R, Fuechtmeier B, Schlegel U, Ernstberger A, Perren SM., The influence of cyclic compression and distraction on the healing of experimental tibial fractures. J Orthop Res., 2004 Jul;22(4):709-15

・ ・ ・ Protopappas VC, Vavva MG, Fotiadis DI, Malizos KN, IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control. 2008;55(6): 1243-55

・ ・ ・ Snela S, Kisiel J, Gregosiewicz A, Dziubinski F., Biomechanical studies of forces occurring in the Ilizarov and Orthofix apparatuses during limb lengthening by distractive osteogenesis, Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2000;65(2):155-66. [Article in Polish]

【符号の説明】

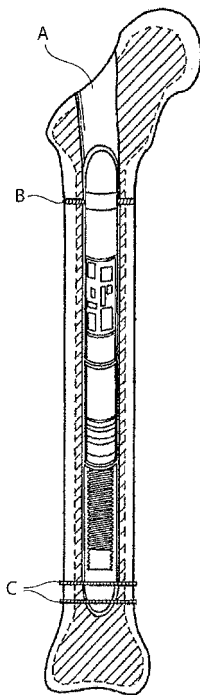
10

【 0 4 5 8 】

3 0 1 埋込み装置； 3 0 2 エネルギー変換デバイス； 3 0 3 電源ライン；  
3 0 4 体外エネルギー伝送デバイス。

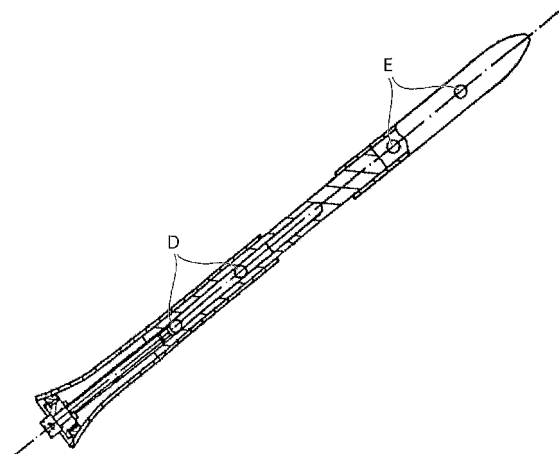
【 図 1 】

Fig.1  
「従来技術」

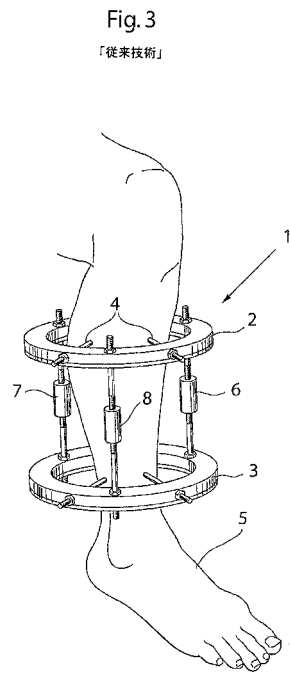


【 図 2 】

Fig.2  
「従来技術」

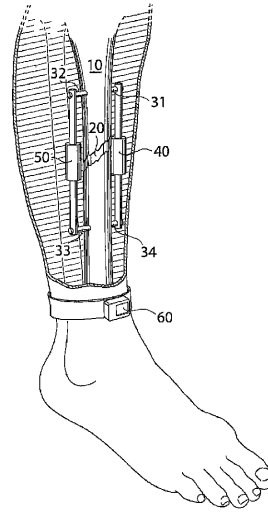


【 図 3 】



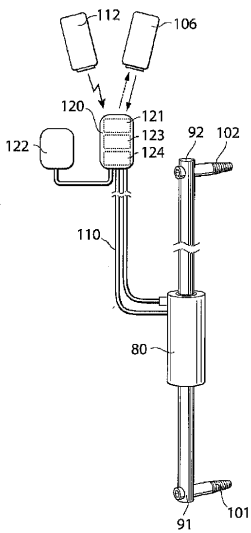
【 図 4 】

Fig.4



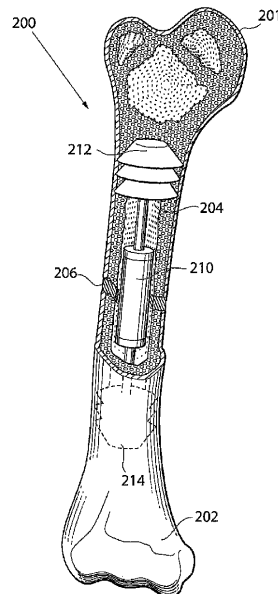
【 図 5 】

Fig.5

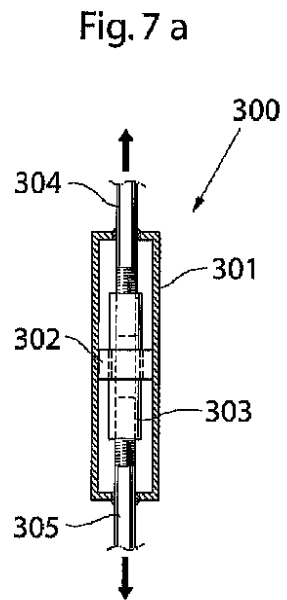


【 図 6 】

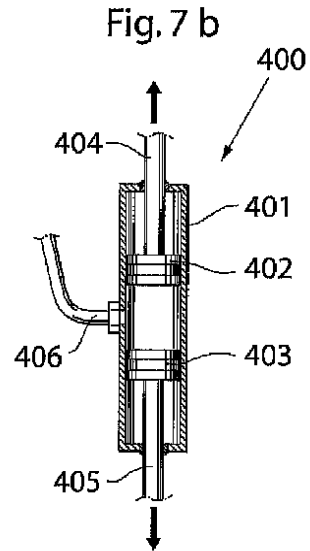
Fig.6



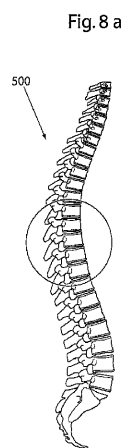
【図 7 a】



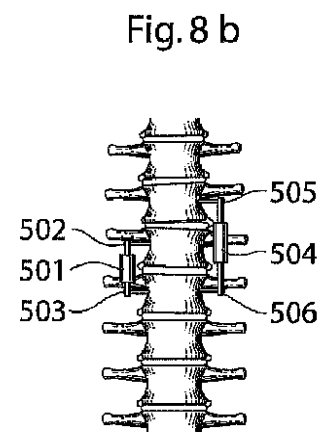
【図 7 b】



【図 8 a】

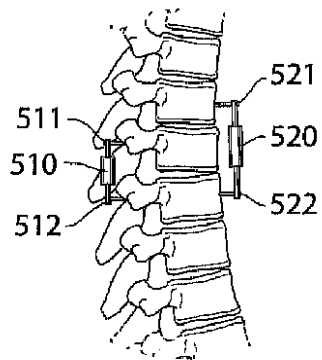


【図 8 b】



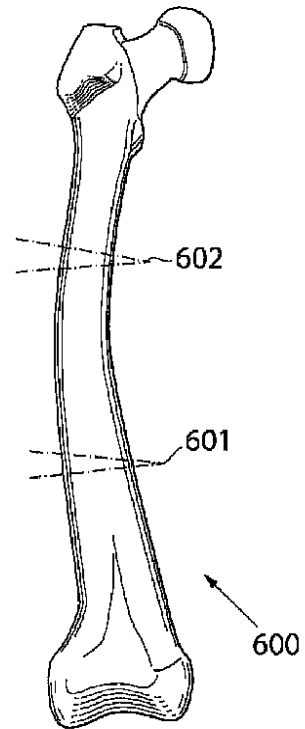
【図 8 c】

Fig. 8 c



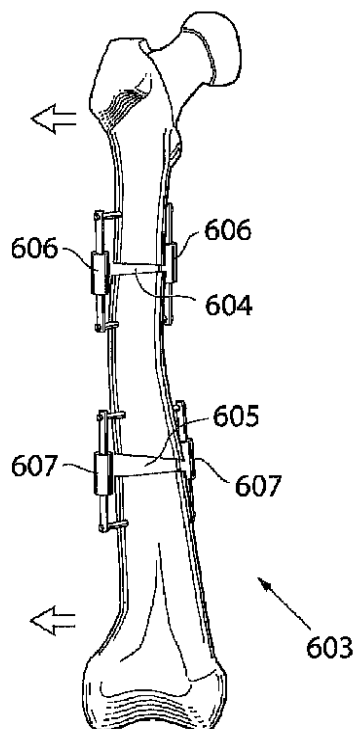
【図 9 a】

Fig. 9 a



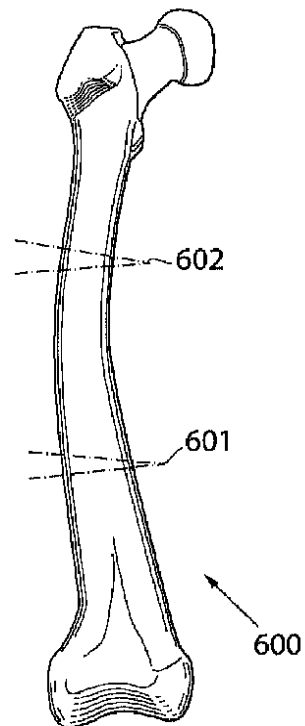
【図 9 b】

Fig. 9 b



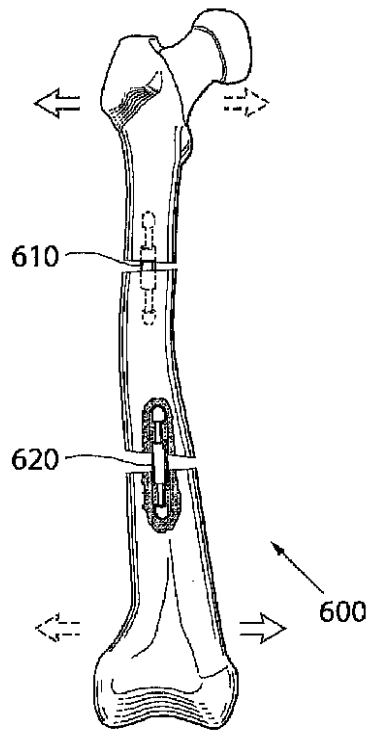
【図 9 c】

Fig. 9 c



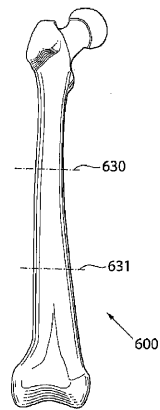
【 図 9 d 】

Fig. 9 d



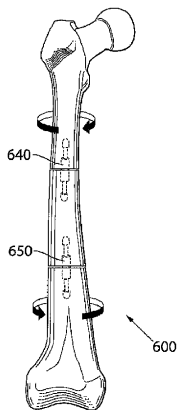
【 図 9 e 】

Fig. 9 e



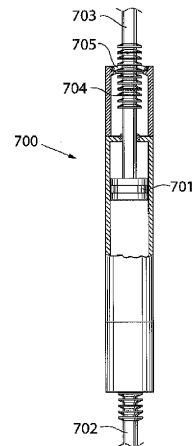
【 図 9 f 】

Fig. 9 f



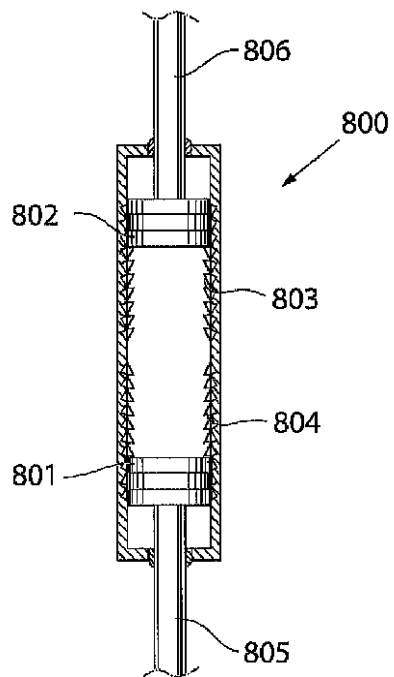
【 図 10 a 】

Fig. 10 a



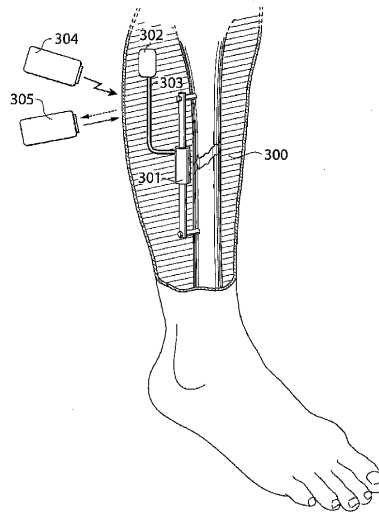
【図10b】

Fig.10 b



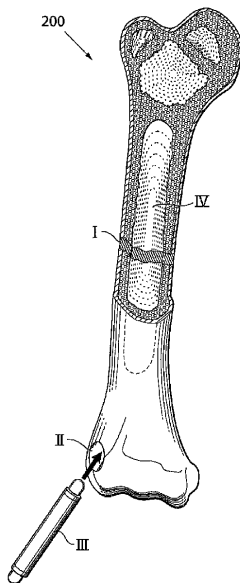
【図11】

Fig.11



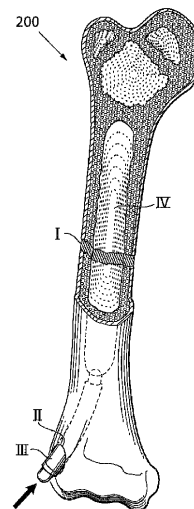
【図12a】

Fig.12a



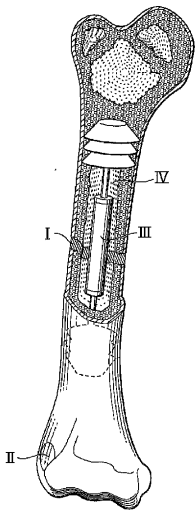
【図12b】

Fig.12b



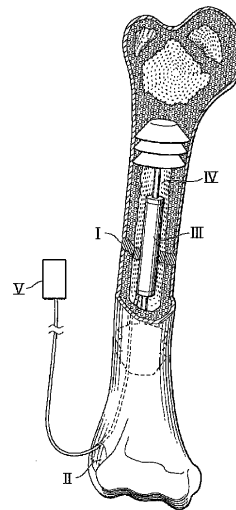
【図 1 2 c】

Fig. 12c



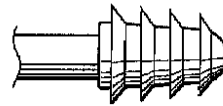
【図 1 2 d】

Fig. 12d



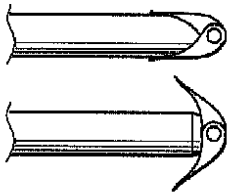
【図 1 3 a】

Fig. 13a



【図 1 3 b】

Fig. 13b



【図 1 3 e】

Fig. 13e



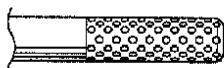
【図 1 3 c】

Fig. 13c

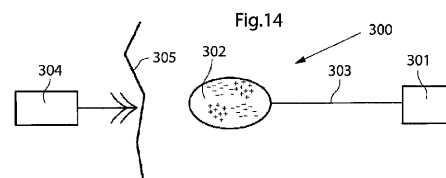


【図 1 3 d】

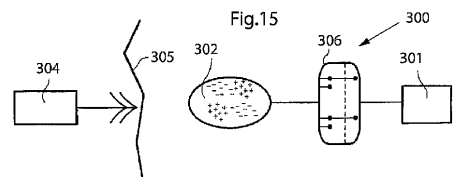
Fig. 13d



【図 1 4】

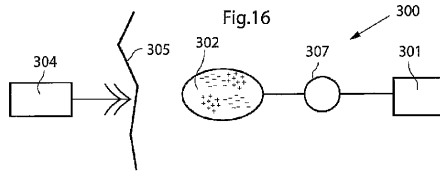


【図 1 5】

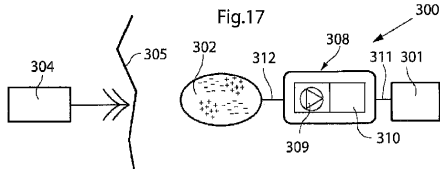




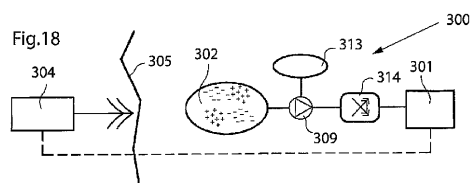
【図 16】



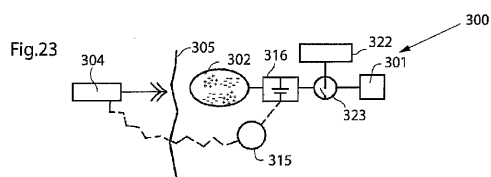
【図 17】



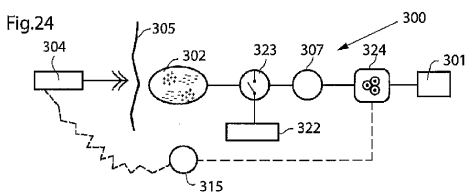
【図 18】



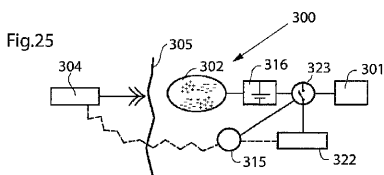
【図 23】



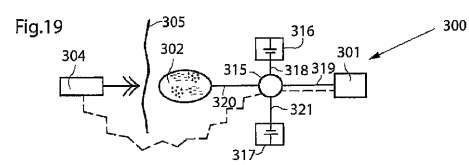
【図 24】



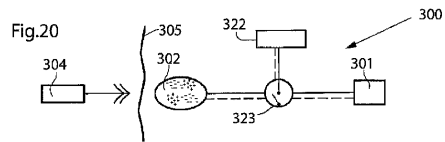
【図 25】



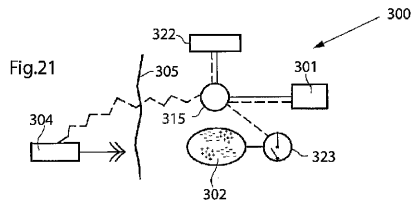
【図 19】



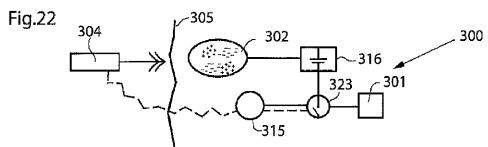
【図 20】



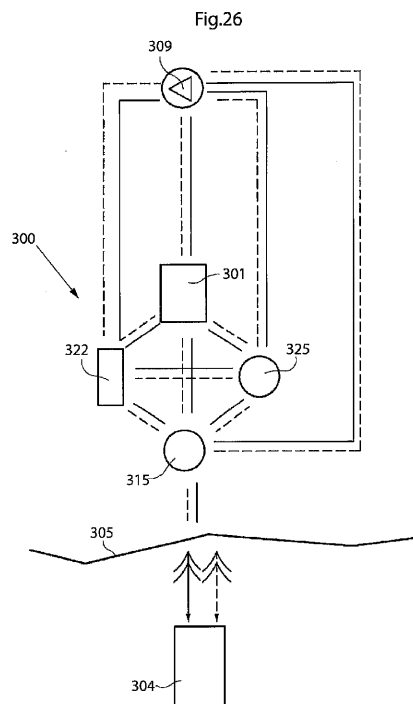
【図 21】



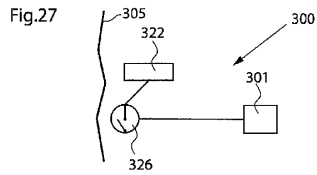
【図 22】



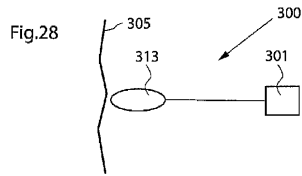
【図 26】



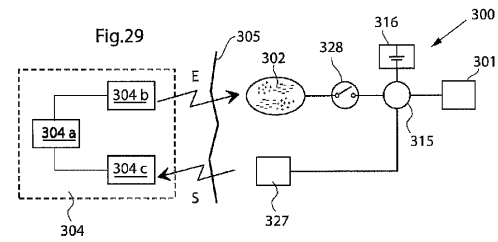
【図 27】



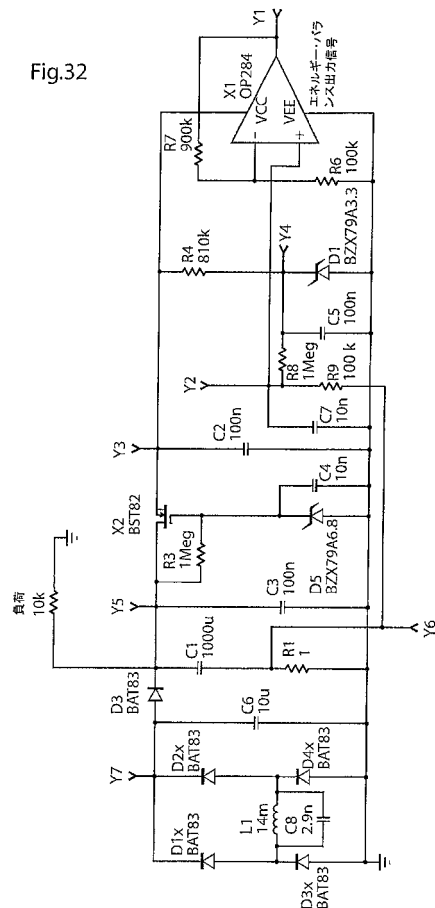
【図 28】



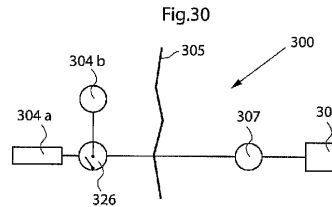
【図 29】



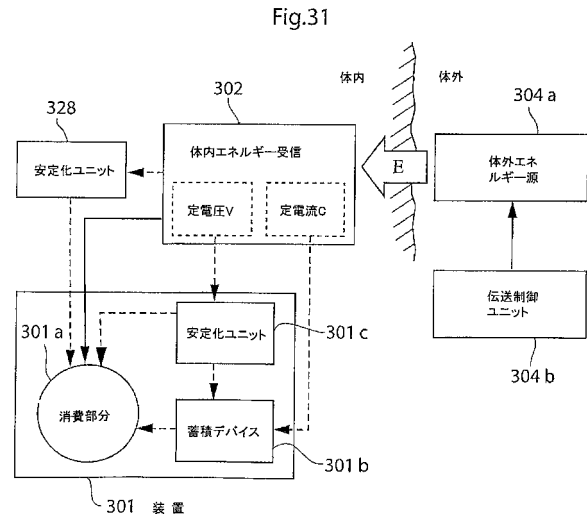
【図 32】



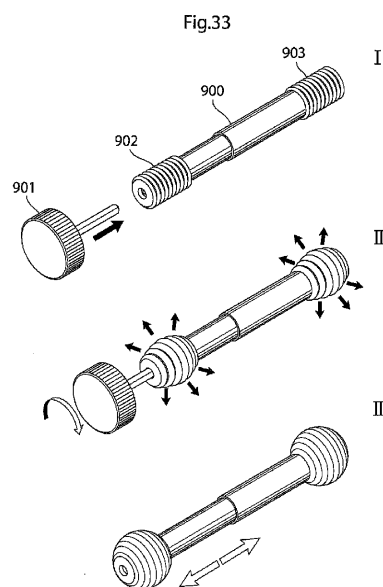
【図 30】



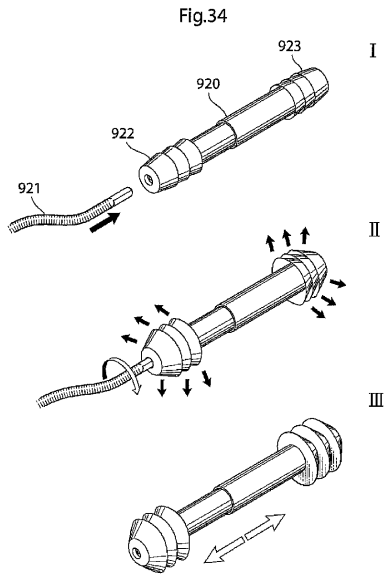
【図 31】



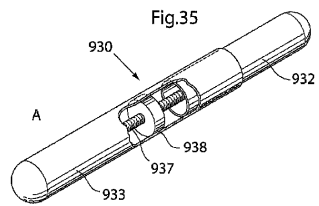
【図 33】



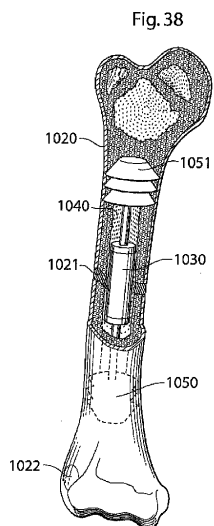
【 図 3 4 】



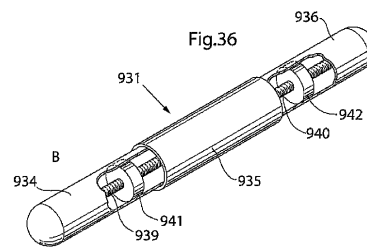
【 図 3 5 】



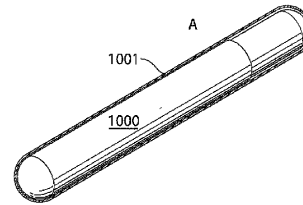
【 図 3 8 】



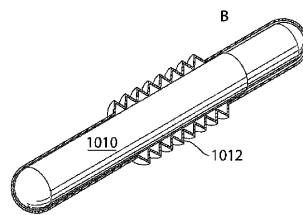
【 図 3 6 】



【 図 3 7 A 】

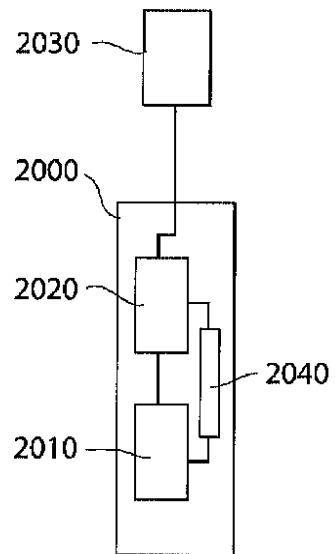


【 図 3 7 B 】

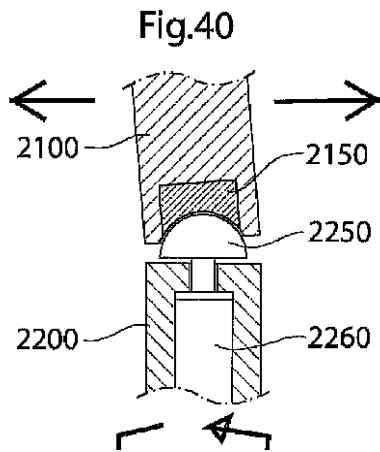


【 図 3 9 】

Fig.39



【図 40】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE2009/051233

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: see extra sheet

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)

IPC: A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-INTERNAL, WPI DATA, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5415660 A (M.P. CAMPBELL ET AL), 16 May 1995 (16.05.1995), column 3, line 12 - line 32; column 7, line 62 - line 65; column 7, line 66 - column 8, line 18, column 11, line 49 - line 56, figures 1,3-5,9-10, abstract	53-54
Y		62
A		1-52,55-61, 63-146
	--	
Y	US 20050055025 A1 (F. ZACOUTO ET AL), 10 March 2005 (10.03.2005), figure 1, paragraphs 245-246	62
A		1-61,63-146
	--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 February 2010

Date of mailing of the international search report

12 -02- 2010

Name and mailing address of the ISA/

Swedish Patent Office

Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM

Facsimile No. +46 8 666 02 86

Authorized officer

Gabriel Pino / MRo

Telephone No. +46 8 782 25 00

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2009/051233

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5505733 A (D.F. JUSTIN ET AL), 9 April 1996 (09.04.1996), figures 1-8, abstract  --	1-146
A	US 5827286 A (S.J. INCAVO ET AL), 27 October 1998 (27.10.1998), column 5, line 40 - column 6, line 7, figures 1-5, abstract  --	1-146
P,X	WO 2009115645 A1 (HELSINKI UNIVERSITY OF TECHNOLOGY), 24 Sept 2009 (24.09.2009), page 3, line 5 - line 13, figures 1-4,7, claim 1, abstract  -- -----	1-146

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/SE2009/051233
--

**International patent classification (IPC)****A61B 17/64** (2006.01)**A61B 17/72** (2006.01)**Download your patent documents at [www.prv.se](http://www.prv.se)**

The cited patent documents can be downloaded:

- From "Cited documents" found under our online services at [www.prv.se](http://www.prv.se) (English version)
- From "Anförda dokument" found under "e-tjänster" at [www.prv.se](http://www.prv.se) (Swedish version)

Use the application number as username. The password is **WARCTKAKBV**.

Paper copies can be ordered at a cost of 50 SEK per copy from PRV InterPat (telephone number 08-782 28 85).

Cited literature, if any, will be enclosed in paper form.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2009/051233

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 45-69  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 45-69 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic  
.../...
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/SE2009/051233

Box II.I

methods, see PCT rule 67.1.(iv). Nevertheless, an examination has been conducted for these claims. The examination has been made in respect of the technical content of the claims.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
PCT/SE2009/051233

US	5415660	A	16/05/1995	NONE		
US	20050055025	A1	10/03/2005	NONE		
US	5505733	A	09/04/1996	DE	69431303 D,T	22/05/2003
				EP	0724409 A,B	04/09/2002
				JP	3464485 B	10/11/2003
				JP	9507132 T	22/07/1997
				WO	9511635 A	04/05/1995
US	5827286	A	27/10/1998	US	5964763 A	12/10/1999
WO	2009115645	A1	24/09/2009	FI	20085238 A	20/09/2009

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW