

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5450104号
(P5450104)

(45) 発行日 平成26年3月26日(2014.3.26)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 B 17/60	(2006.01)	A 6 1 B 17/60	
A 6 1 N 2/00	(2006.01)	A 6 1 N 1/42	Z

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2009-553767 (P2009-553767)	(73) 特許権者	507347945
(86) (22) 出願日	平成20年3月13日(2008.3.13)		エーエムイーアイ テクノロジーズ, イン
(65) 公表番号	特表2010-521240 (P2010-521240A)		コーポレイテッド
(43) 公表日	平成22年6月24日(2010.6.24)		アメリカ合衆国 デラウェア州 1989
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/056791		9, ウィルミントン, ノース・マーケット
(87) 国際公開番号	W02008/112853		・ストリート 1105, 스위트 13
(87) 国際公開日	平成20年9月18日(2008.9.18)		00
審査請求日	平成23年3月4日(2011.3.4)	(74) 代理人	100070150
(31) 優先権主張番号	60/894, 956		弁理士 伊東 忠彦
(32) 優先日	平成19年3月15日(2007.3.15)	(74) 代理人	100091214
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大貫 進介
		(74) 代理人	100107766
			弁理士 伊東 忠重
		(74) 代理人	100133983
			弁理士 永坂 均

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組込みPEMFコイルを備える取囲み外部固着装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人体部分を治療するための装置であって、
取囲みフレームと、
該フレームの少なくとも一部と一体化されるコイルと、
制御素子と、
前記フレームを損傷した人体部分に取り外し可能に取り付ける少なくとも1つのコネクタとを含み、
前記コイルは、閉塞電気ループを形成し、損傷した領域の周りを少なくとも部分的に取り囲むよう動作可能であり、
前記制御素子は、前記コイルがPEMF信号を生成するよう誘導するために前記コイルに電力を供給する、
装置。

【請求項2】

前記フレームは、鋳造可能な材料から成る、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記フレームは、鋳造不能な材料から成る、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記フレームは、前記損傷した人体部分を取り囲むリングを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

前記フレームは、前記損傷した人体部分を部分的に取り囲むリングを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記フレームは、複数のリングと、複数の架橋素子とを含み、

前記複数のリングは、平行な平面内に配置され、前記架橋素子によって共に剛的に取り付けられる、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記フレームは、

放物線形状の底部素子と、

放物線形状の頂部素子と、

該頂部素子が前記底部素子より上に配置され且つ前記底部素子と平行に配置されるような方法で、前記頂部素子と前記底部素子とを剛的に取り付ける、複数の連結素子とを含む、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記頂部素子及び前記底部素子の両方の開放端部が同じ方向に面するよう、前記頂部素子の丸い端部は、前記底部素子の丸い端部と整列される、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記底部素子は、患者の足の底部と同じ平面内に配置される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記複数の連結素子は、前記頂部素子の前記前方開放縁部に剛的に付着し、前記底部素子と剛的に付着するよう前方に並びに下向きに傾斜する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記 P E M F 信号は、低エネルギーの時間変化する電磁場を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記フレームは、放射線透過性材料から成る、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記フレームは、鋳造された炭素繊維含浸樹脂から成り、前記コイルは、前記フレーム内に埋設される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記コイルによって生成される前記 P E M F 信号は、前記損傷した人体部分を取り囲む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

損傷した人体部分を治療するための装置であって、

放物線形状の底部素子と、放物線形状の頂部素子と、該頂部素子が前記底部素子の上に配置され且つ前記底部素子と平行に配置されるような方法で、前記頂部素子と前記底部素子とを剛的に取り付ける複数の連結素子とを含む、取囲みフレームと、

前記フレームの少なくとも一部と一体化されるコイルと、

制御素子と、

前記フレームを前記損傷した人体部分に取り外し可能に取り付けるための少なくとも 1 つのコネクタとを含み、

前記コイルは、閉塞電気ループを形成し、損傷した領域の周りを少なくとも部分的に取り囲むよう動作可能であり、

前記制御素子は、P E M F 信号を生成するよう前記コイルを誘導するために前記コイルに電力を供給する、

装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記頂部素子及び前記底部素子の両方の前記開放端部が同じ方向に面するよう、前記頂部素子の丸い端部は、前記底部素子の丸い端部と整列される、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記底部素子は、患者の足の底部と同じ平面内に配置される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記複数の架橋素子は、前記頂部素子の前記前方開放縁部に剛的に付着し、前記底部素子に剛的に付着するよう前方に並びに下向きに傾斜する、請求項 16 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

(関連出願の相互参照)

この出願は、“ENCOMPASSING EXTERNAL FIXATION DEVICE WITH INCORPORATED PEMF COIL”と題する2007年3月15日に
出願された米国仮出願第60/894,956号の優先権を主張し、その全文を参照としてここに引用する。

【0002】

開示される実施態様は、一般的には、医療装置に関し、より具体的には、骨及び軟組織損傷の処置のための医療装置に関する。

【背景技術】

20

【0003】

骨折及び軟組織損傷は、しばしば治癒するのが遅く、人体の自然な治癒プロセスを助けるよう設計される長期治療計画を必要とする。従来の治療計画は、損傷した人体部分の固定を要求し、治癒が通常使用の消耗なしに行われることを可能にする。損傷した人体部分は、治癒が正しく起こることを保証するよう、適切な位置に保持される必要があり得るので、固定は極めて重要であり得る。一例として、骨折を取り扱うとき、骨は、それらが共に成長して元に戻り、適切に回復するのを可能にするよう、適切な整列に保持されなければならない。固定は、損傷した人体部分が休むのを可能にすることによって、並びに、過度の締め及び関連する動作範囲の損失を引き起こさないよう損傷した人体部分を支持することによって、軟組織損傷の治癒も助け得る。

30

【0004】

ギプス、副木、(2つの骨を固着するために患者内に外科的に移植される)内部固着装置、又は、外部固着装置を含む、様々な固定技術が存在する。外部固着装置は、治療の他の従来の方法に対して利点をもたらすことができ、よって、骨折、軟組織損傷、及び、再建手術の治療にしばしば使用される。治癒中に骨折又は骨切断を適切な整列に位置付けるために、外部安定化装置又は副木が頻繁に使用される。外部固着装置は、骨を長くし或いは短くするために、或いは、関節交換を遅延するために、様々な臨床手続き中にも使用され得る。断片間圧縮をもたらすために、或いは、圧縮をもたらす、骨又は組織断片の移動を防止し、且つ、治癒中に骨折した骨又は組織断片を支持する板に取り付けるために、しばしば複数の骨ネジが使用される。これらのネジ、ワイヤ、及び/又は、ピンは、骨折、癒着不能、又は、骨切断を正しく位置付け且つ整列するために、骨の一方又は両方の皮質を通じて配置される。癒着遅延又は癒着不能な骨折は、典型的には、治癒に向かって十分な進歩を行わない損傷と考えられる。外部固着装置は、傷への容易なアクセス、治療工程中の調節を可能にし、骨折した肢のより機能的な使用をしばしば可能にする。そのような装置は、従来のギプスの代わりに使用され得る。

40

【0005】

糖尿病患者のような一部の患者においては、骨折が治癒するは特別に遅い。他の場合には、便宜のために自然治癒プロセスを単に加速することが望ましい。それにも拘わらず、骨折の治癒を向上し且つ軟組織損傷の改良を加速する技法が探求されている。1つのそのような技法は、パルス電磁場療法の使用を含む。パルス電磁場(PEMF)療法は、筋骨

50

格系の治療的に耐性な問題を治療するために使用されている。PEMF療法が有用であり得る場合の例は、癒着不能な骨折及び癒着遅延の骨折の治療を含む。PEMF療法は、様々な種類の軟人体組織損傷の治療にも使用され得る。

【0006】

PEMF療法は、脊椎固定、関節固定の失敗、骨壊死、慢性の難治性腱炎、褥瘡性潰瘍及び靭帯、腱損傷、骨粗鬆症、並びに、シャルコー足のための治療法の一部として満足に使用されている。PEMF療法の間、トランスデューサコイルのパルス化が、下に位置する損傷した骨又は他の人体組織に侵入（浸透）する適用又は駆動場を生成するよう、電磁トランスデューサコイルは、筋骨格損傷又は軟人体組織損傷の近傍（「標的地域」又は「損傷領域」と時折呼ぶ）に概ね配置される。PEMF療法は、典型的には、低エネルギー、時間変化電磁場を使用する。

10

【0007】

PEMF療法は、人体の独自の自然治癒プロセスの1つを擬態することによって働く。人間の骨が曲がり或いは骨折するとき、それは電場を生成する。この低レベルの電場は、人体の内部修復機構を活性化し、骨成長を擬態する。しかしながら、一部の患者においては、この治癒プロセスは害されているか或いは欠けており、骨折は適切に回復しない。PEMF技術によってもたらされる骨成長は、そのような骨折を治療するのを助け得る。PEMF療法は、人体の自然治癒プロセスを再生し或いは強化するために骨折場所で提供される低レベルの電磁場を使用する。電磁場は、人体の自然治癒プロセスがそうするのと同じ方法で、損傷の場所で骨成長を擬態し、骨の治癒を向上する。PEMFは、軟組織損傷の回復を同様に速めるようにも思われる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は従来技術の問題を解決することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

外部固着装置及びPEMF装置の両方は、骨及び軟組織損傷を治療するために独立して有用な従来の工具であるが、共に使用されることで、それらは全体的な治癒効果を向上するために相乗して働き得る。本出願は、外部固着装置及びPEMF装置の有用な特徴を組み合わせる実施態様を開示している。具体的には、開示される実施態様は、一体化されたPEMF装置と共に、損傷領域を取り囲む外部固着支持フレームを利用する。開示される実施態様は、典型的には、外部固着装置のフレーム構造内に電磁コイルを一体化し、損傷領域の周りのPEMF場の生成を可能にする。

30

【0010】

開示される実施態様の外部固着装置は、典型的には、損傷領域を取り囲むために径方向素子を使用する。「取り囲む」という用語は、損傷領域を全体的に或いは部分的に取り囲む実施態様を含む。損傷を取り囲み、損傷した人体部分に支持及び安定性を提供する他に、外部固着装置のフレームは、PEMF効果が生成され得るよう、PEMFコイルのための閉塞ループ経路を提供する。取囲み外部フレームは、損傷領域の周りで患者の骨に概ね取り外し可能に取り付けられる。典型的には、コネクタはフレームを骨に取り付け、1つ又はそれよりも多くの場所で外部固着装置のフレームを骨に取り外し可能に取り付けるために使用され得る。コネクタは、例えば、骨ネジ、ピン、ワイヤ、又は、任意の他の製造素子を含み得る。有益に、開示される実施態様のPEMF場は、取付け地点での感染の危険性を低減し、相乗的利益をもたらす。損傷領域に近接してそのような外部固着装置を骨に取り付けることは、外部固着装置が、治癒を助ける必要に応じて、損傷領域を安定化し、圧縮し、且つ/或いは、拡張することを可能にする。そして、損傷を取り囲むことによって、外部固着装置は、損傷を潜在的な悪化の源から遮蔽し得る。

40

【0011】

その真の本質によって、取囲み外部固着フレームは、有益な支持を提供しながら、損傷

50

領域への如何なる望ましくない応力の導入をも最小限化する。損傷領域を（完全に或いは部分的に）取り囲み且つ取り巻くことによって、外部固着フレームは、骨との回転の起源の共通地点を概ね維持し、よって、骨を自然の位置に保持する。骨は両側で支持されるので、望ましくない応力は導入されない。これは特に有用である。何故ならば、最も従来の外部固着装置は本質的に線形であり、骨の一方の側のみ付着するからである。そのような一方側支持は、骨が位置に回転されるときは何時でも、圧縮応力が骨間隙に導入されることを意味する。これらの圧縮応力は、固着装置が骨に剛的に接合されるが、骨と異なる回転の旋回地点を有するという事実起因して起こる。よって、従来の固着装置が骨を回転するとき、それは望ましくない圧縮応力を骨の上に導入する。本来的に、如何なるそのような望ましくない圧縮応力をも避けることは、治癒プロセスを加速し得る。従って、取巻き外部固着装置の使用は、損傷領域の治癒を助ける。

10

【 0 0 1 2 】

さらに、損傷領域を取り囲むことによって、開示される実施態様の外部固着フレームは、PEMFコイルを損傷領域に近接して取り付けるための安全なプラットフォームを提供する。この構造は、治癒を刺激するPEMF電磁場を備える損傷領域の実質的な適用範囲を提供する。コイルで損傷領域を取り囲むことによって、損傷領域と全体論的に相互作用するために、より均一な密度のPEMF場が標的され得る。開示される実施態様のPEMF場は、損傷領域を取り囲み、全ての方向から標的された治癒をもたらすために損傷と径方向に相互作用する。この標的アプローチは、PEMF治療の治癒効果を加速し得る。PEMF療法は、典型的には、如何なる骨折及び/又は組織損傷地域の付近にも配置される。PEMF場は、骨折場所を通じて骨ミネラル密度を増大すると同時に、骨折を取り囲む領域全体における組織成長を刺激する。共に働くことによって、取巻き外部固着フレーム及び一体化されるPEMFコイルは、治癒のために必要な時間を減少し得る。

20

【 0 0 1 3 】

治療される具体的な損傷に依存して、外部固着フレーム及びPEMFコイルの幾何は、損傷を治療するときのそれらの有効性を最大限化するよう構成され得る。一例として、脛骨のような長骨の小さい骨折は、損傷領域に近接して脛骨を取り囲む外部固着フレームとして作用する単一リングを備える実施態様を使用して治療され得る。そのような実施態様では、コイルは、典型的には、フレームと一体化され、損傷領域の全ての周りでPEMF場を投射するループを形成する。

30

【 0 0 1 4 】

他方、脛骨、大腿骨、上腕骨のような長骨におけるより実質的な骨折は、それらの間で損傷領域全体を取り囲むのに十分に分離された2つの平行なリングを備える外部固着フレームを使用して治療され得る。2つのリングは、少なくとも2つの架橋素子によって共に連結され、それらは一定距離で平行な平面内で離間してリングを保持する。再び、PEMFコイルは、典型的には、フレームを通じて走り、コイルのリングが、外部固着フレームリングのそれぞれに対応し、コイル長は（閉塞ループをもたらす）2つのリングのコイルを電氣的に連結する架橋素子に対応する。

【 0 0 1 5 】

治療される特別な人体部分/損傷に対応する幾何を備える代替的な実施態様も利用され得る。具体的な実施例として、シャルコー足の治療は、足を安定化しながら、治癒の必要のある足の特別な領域の上にPEMF治療を集束するような方法で、影響される足を取り囲むよう設計される外部固着フレームを利用することによって改良され得る。シャルコー足のために、後方及び中央足領域は、骨癒合を促進する具体的な助けを必要とする。よって、外部固着フレームは、治療される足の底部と実質的に同じ平面内に配置される、U形状（代替的に、馬蹄形状、アーチ形状、又は、放物線状として記載される）底部素子と、（踝領域に近接して）底部素子より上に一定距離で配置される底部素子と実質的に平行な平面内に向けられる半円形（アーチ形状又は放物線状）頂部素子とを備えて形成され得る。これらの2つの素子は、頂部素子を底部素子に剛的に接合する2つ又はそれよりも多くの連結/架橋素子によって実質的に平行な平面内で離間して保持される。

40

50

【0016】

1つのそのような実施態様において、頂部素子のアーチ形状は、底部素子のU形状のアーチと概ね整列し、連結素子は、底部素子の前方付近から傾斜上昇し、傾斜上昇し戻り、頂部素子の全部に剛的に付着する。代替的に、フレームの頂部素子及び底部素子は、各素子の開放部分が(異なる平行平面内であるが)互いに面し合うよう、反対方向に向けられることができ、連結素子は底部素子の後部から上向きに且つ前方に突出し得る。それにも拘わらず、PEMFコイルの連続的ループは、足の損傷領域を取り囲むようフレーム内で一体化され、頂部素子の全アーチに沿う経路を辿り、結合素子の一方を下がり、U形状底部素子のアーチを周り、反対の連結素子に後退し、閉塞ループ回路を形成する。制御装置がPEMF電磁波場を生成するよう適切にPEMFコイルに電力供給し得るために、制御素子が固定フレームに取り付けられ(或いは可能であれば一体化され)得る。そのような実施態様は、取囲み支持を提供する(損傷領域を固定する)ことによって、損傷した足をさらなる損傷から守ることによって、並びに、骨折及び軟組織損傷の治癒を加速し得るPEMF場を提供することによって、シャルコー足又はある他のそのような足損傷の効果的な治療をもたらし得る。

10

【0017】

実施態様は、付属の図面中に一例として例証されている。図面中、同等の参照番号は、類似の部分を示している。

【図面の簡単な説明】

【0018】

20

【図1】骨折場所の周りで例示的な骨を取り囲むように配置された埋設PEMFコイルを備える単一リング外部固着フレームを示す斜視図である。

【図2】骨の例示的な損傷領域を取り囲む2つの平行なリングを備える実施態様を示す斜視図である。

【図3】シャルコー足の治療のために、足を取り囲むように構成される外部固着フレームを示す斜視図である。

【図4】例示的なPEMF波形を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図1は、固着フレーム30として役立つ単一リングを有する開示の実施態様を実証している。固着フレーム30のリングは、骨20の損傷領域21を取り囲み、標的領域全体を取り囲んでいる。固着フレーム30は、十分に強力で軽量の如何なる適切な材料からも作成され得るが、図1の実施態様において、固着フレーム30は、鑄造された炭素繊維含浸樹脂から構成され得る。もちろん、固着フレームは、他の鑄造可能な材料からも、鑄造不能な材料からさえも構成され得る。耐久性で軽量の安定性及び支持をもたらすことに加えて、そのようなフレーム30は、放射線透過性の特性も有し、さらなる治療及び診断をより簡単にする。加えて、フレーム30のために放射線透過性材料を使用することは、フレーム30がPEMF波を遮断せずPEMF波と干渉しないことを保証する。図1に示されるリング固着フレームは円形の形状であるが、損傷領域21を取り囲むよう機能する幾つかの可能な幾何がある。一例として、リング固着フレーム30は、楕円形状、長方形又は正方形、三角形等を採用ことができ、全てのそのような取り囲み幾何学的形状は、「リング」という用語の範囲内に含まれることが意図されている。図1の実施態様は、円形を採用している。何故ならば、鋭い隅部の欠落がそれを実際の使用においてより人間工学的且つ耐久的にするからである。

30

40

【0020】

固着フレーム30は、骨20に解放可能に取り付けられている。典型的には、コネクタが骨に外科的に取り付けられることができ、外部固着フレームを取り付ける定着地点をもたらす。再び、前記コネクタは、例えば、骨ネジ、ピン、ワイヤ、又は、他の任意の製造素子を含み得る。図1の実施態様において、固着フレーム30は、典型的には、複数のピン39を使用して取り付けられている。固着フレームを解放可能に取り付けるために、如

50

何なる数のピン又は他のコネクタも、張力ワイヤと共に使用され得ることが理解されるべきである。固着フレーム30は、(フレーム30内に一体化されたか或いは別個にフレーム30に付着しているかのいずれかの)コネクタを使用して骨に解放可能に取り付けられ得る。この具体的な実施態様において、ピンが骨内に螺入し、骨との聴力を維持するために、ワイヤが骨を通じて穿孔される。

【0021】

PEMFコイル35は、典型的には、フレーム30と一体的である。コイル35は、固着フレーム30に外部的に取り付けられることによって一体化され得るが、図1の実施態様において、コイル35は、(フレーム30が鋳造プロセス中にコイル35の周りに形成されるよう)フレーム30自体の内部に埋設されている。フレーム30内にコイル35を埋設することによって、コイル35は起こり得る損傷から守られ、より耐久性のある装置がもたらされる。そのような統合された構造は、より滑らかなプロファイルももたらし、それは患者にとってより便利であり得る。フレーム30内にコイル35を埋設するとき、フレーム30材料の放射線透過性の性質はより重要になる。何故ならば、それはコイル35によって生成されるPEMF電磁波を遮断し或いは遮蔽するよう作用すべきでないからである。

【0022】

コイル35は、励起されると、OrthoFixによって提供されるPhysio-Stim.RTM又はSpinal-Stim.RTM装置と類似するPEMF信号場を生成し得る。PEMF場生成及び例示的なPEMF装置に関する背景情報は、共同所有特許番号5,743,844号、6,132,362号、6,261,221号、及び、6,678,562号を参照することによって見出されることができ、それらの全文を参照としてここに引用する。典型的には、PEMF信号場は、制御装置37が所定間隔でパルス電流をコイル35にもたらすときに生成され得る。保健医療専門家は、問題の損傷に依存してPEMF刺激の療法を決定することができ、次に、この療法は、製造中に或いはその後、制御装置37のためのPEMFプログラムに転換されることができ、PEMFプログラムによれば、制御装置37は、コイル35に電流を供給し、それによって、励起時間、消勢時間、及び、デューティサイクル又は反復率に関してPEMF信号場を制御する。

【0023】

これらのトランスデューサコイル35のためのサイズ及び構造は、用途に依存して広く異なり得る。例えば、より大きな地域を治療するために、より大きなコイル35が使用され得る。各トランスデューサコイル35は、臨床用途及び/又は治療場所の性質に依存して、様々な構造に巻回され得る。例えば、約4インチの半径及び高さを有する単一のトランスデューサコイル35を使用して大腿骨を含む地域を治療することが有利であり得る。他方、脛骨を含むようなより小さい地域は、3インチのコイル35を使用して適切に治療され得る。他の実施例として、1つ又はそれよりも多くのトランスデューサコイル35が、骨折又は骨切断21で或いはその付近でPEMFをもたらしように並びに/或いは組織損傷の地域にPEMFをもたらしように位置付けられ得る。一部の用途では、例えば、コネクタ39が緩むのを防止し且つ/或いは感染を防止するために、コイル35がコネクタ39に付近に配置されるのも有利であり得る。

【0024】

加えて、トランスデューサコイル35は、単一の組の一次巻線、又は、互いに上下に層状に平行な2つ又はそれよりも多くの一次巻線を含み得る。トランスデューサコイル35は、例えば、商業的に入手可能な18ゲージワイヤから形成され得る。1つの実施態様において、トランスデューサコイル35は、巻線スケジュール、即ち、1層×5回×20アメリカンワイヤゲージ(AWG)に従って巻回されることができ、それぞれは0.32オームの抵抗及び25.4mHのインダクタンスを有する。一部の用途のために、トランスデューサコイル35は、異なる巻線スケジュール、例えば、2層×7回×20AWGに従って巻回され得る。そして、コイル35は記載の目的のために単一で言及されるが、平行

10

20

30

40

50

な或いは直列な複数のコイルが、具体的な装置構造及び必要に依存して、PEMF信号場を生成することによって、PEMFコイル35の役割を果たし得る。

【0025】

使用されるコイル35構造に拘わらず、コイル35は、制御装置37によって励起されるときに、標的領域を取り囲むPEMF場を生成するよう構成されなければならない。制御装置37は、典型的には、フレーム30に付着し、電氣的にコイル35に接続する。制御装置37は、PEMF場を生成するためにコイル35を活性化するための(電池、又は、潜在的には、ACコンセントのような)電源へのアクセス、並びに、コイル35の動作を制御する回路構成(具体的には、波放射のためのパルスパターン)を含む。一例として、制御装置37の電気回路構成は、所定間隔で二相電流をコイル35にもたらし、それによって、PEMF出力信号を活性化する。

10

【0026】

制御装置37は、典型的には、PEMF場を生成する適切なパルスパターンでPEMFコイル35を励起し且つ消勢する。一例として、制御装置37は、2つのプログラムされたパルス列を出力し得る。2つのパルス列のそれぞれは、典型的には、99パルスをもたらし、1つの実施態様において、それは集合的に25,740マイクロ秒持続する。パルス列のそれぞれは、一方のパルスが高いときに他方のパルスが低いようにオフセットされる。そのような交互の流れは、動作の所望の回復相をもたらすよう、適当な回数で電流をオンオフ切り替える。従って、1つの実施例では、第一信号は、67マイクロ秒に亘ってオンであり、195マイクロ秒に亘ってオフであり得る。従って、第二パルス列は、195マイクロ秒のオン周期を含み、67マイクロ秒オフ周期が後続する。2つのパルス列は、667,000マイクロ秒毎にもたらされ得る。

20

【0027】

典型的には、2つのパルス列の開始に、第一パルスは、同じパルス列内の他のパルスよりも短いパルスである。よって、もし第一パルス列が、65マイクロ秒のオンと、195マイクロ秒のオフ時間を有するならば、第一パルス列の第一パルスは、好ましくは、32.5マイクロ秒であり得る。この短い第一パルスは、単巻きコイル35内のPEMF刺激療法信号のための磁場を設定する。2分の1パルスのために装置回路構成を作動させることによって、PEMF磁場をゼロから離れて設定するよう、磁場の励起が起こる。この設定を用いて、下方の列の上の次のパルスは、195マイクロ秒に亘って作動する。これは駆動フライバックエネルギーが負の方向に行くように電流を設定する。これは残余のサイクリングを初期的な負の方向から流させる。次に、電流はゼロから増加し、パルスの間に負の数からゼロを通じて正の数に増大する。よって、電流はPEMFトランスデューサコイルが形成する表示器内で変化しているの、一定の電場が誘導される。第一の半パルスは、所望のPEMF療法信号を供給するために、一定のPEMF場を構築する。

30

【0028】

制御装置37が本実施態様のコイル35を励起するとき生成され得る例示的なPEMF波形は、図4に見られ得る。高電圧は低電圧の期間の3分の1であり、低電圧の3倍の大きさであることに留意のこと。図4は、PEMFコイル35からのPEMF刺激信号出力を示しており、それは変圧器パルス正部分Iを含み、変圧器パルス負部分IIが続く。パルス正部分Iは、約65マイクロ秒の期間を有する。パルス負部分IIは、約195マイクロ秒の期間を有する。変圧器パルス正部分Iのための正電圧レベルは、パルス負部分IIのための負電圧レベルの約3倍である。従って、部分I及びIIの面積は、ほぼ均等である。そして、一部の用途では、PEMF信号は、パルスのバーストを含んでもよく、バースト間期間が後続し得る。これらのようなPEMF波形を使用することは、例えば、骨密度の増加をもたらす。何故ならば、骨組織は、電気信号内の様々な調和成分にตอบสนองするに思われるからである。

40

【0029】

ここにおいて議論されたコイル構造、制御装置仕様、及び、パルス波形は、例証的であるに過ぎず、具体的な実施例を提供している。当業者は、適切なPEMF場を生成する代

50

のような実施態様は、シャルコー足を発現する傾向を有し且つ骨折を治癒することが困難な糖尿病患者の治療に特に有用である。図3の実施態様のフレーム30は足を取り囲み、足全体を安定化し且つ損傷領域の全場適用範囲及び飽和をもたらすようPEMFコイル35を足について配置する。フレーム30は、典型的には、2つのアーチ形状素子で構成される。底部素子31aは実質的にアーチ形状であり、患者の足の踵先がアーチ形状底部素子31aの開放端部に向かって面するのに対し、踵がアーチ形状底部素子31aの丸い部分によって全体的に取り囲まれるよう、足の底部と実質的に同じ平面内で足を取り囲む。放物線アーチ形状は、典型的には、底部素子31aのために採用される。何故ならば、それはかなり狭いプロファイルで足全体を取り囲みながら、踵先をアクセス可能なままにし得るからである。

10

【0035】

頂部素子32aもアーチ形状であるが、それは(それが半円に近似し且つその丸い端部から遠く離れて延びないように)底部素子31aよりも概ね小さく且つ/或いは面取りされている。図3に示される実施態様では、頂部素子32aの丸い端部は、底部素子31aの丸い端部と概ね整列されており、(それらのアーチ形状の)双方の素子の開放端部は、前方に面している。頂部素子32aは、底部素子31aよりも上に、底部素子31aの平面と実質的に平行な平面内に概ね配置される。2つの連結素子33aが、頂部素子32aを底部素子31aに対して所定位置に剛的に取り付ける。連結素子33aは単に垂直支持体であり得るが、図3の実施態様では、連結素子33aは角度付きである。連結素子はアーチ形状頂部素子32aの前方縁部に付着し、下向きに傾斜し、且つ、底部素子31aの前方縁部に向かって配置された場所で底部素子31aに付着するよう進む。この幾何は、関節癒合がシャルコー足にとって最も望ましい後方及び中央足領域に対してPEMF信号を集束するような方法で足を取り囲むよう設計される。フレーム30は、典型的には、損傷した足に解放可能に取り付けられる。

20

【0036】

当業者が理解するように、代替的な実施態様も可能である。例えば、上記のように方向付けられる頂部素子32a及び底部素子31aを用いるならば、連結素子33aは、異なる方向に傾斜することができ、頂部素子32aの前方縁部に剛的に付着し、底部素子31aの後方の丸い部分の付近に付着するよう下向き且つ後ろ向きに突出する。他の代替的な実施態様では、頂部素子32aは、その丸い端部が前方に面し且つその開放端部が足の踵に向かって後に面した状態で、並びに、連結素子33aが頂部素子32aの開放端部に付着し且つ底部素子31aに剛的に付着するよう下向き且つ後ろ向きに延びた状態で方向付けられ得る。代替的に、頂部素子32aは、患者の足の踝を完全に取り囲むリングであり得る。フレーム30の具体的な構造は、(フレーム構造は閉塞ループを形成する素子の接続に基づきPEMFコイルの配置を決定するので)PEMF治療の焦点を受ける必要のある患者の足の領域に依存して選択され得る。

30

【0037】

フレーム30のために選択される構造に拘わらず、コイル35は、典型的には、フレーム30と一体的であり、閉塞ループを形成し(電流がコイル35を通じて流れることを許容する)。コイル35は外部的にフレーム30の上に取り付けられ得るが、図3の実施態様では、コイル35はフレーム30内に埋設されている。制御装置37は、フレームと一体的であるか、或いは、外部的に取り付けられるかのいずれかであり得る。制御装置37はコイル35と電氣的に相互作用し、(他の実施態様変形のためにより詳細に上記されたのと類似して)PEMF場を生成するようコイル35に電力供給する。よって、図3の開示の実施態様が患者の足に対して使用されるとき、制御装置37はコイル35に電力供給して、足を取り囲むPEMF場を生成し、治癒を促進するためにPEMF信号を適切な損傷領域の上に集束するのに対し、フレーム30は足を安定化させる。

40

【0038】

具体的に開示された実施態様の全てにおいて、フレーム30は、損傷領域を取り囲むために径方向素子を採用する。一例として、フレーム30は、(円形、楕円形、正方形、三

50

角形、又は、ある他のそのような取り囲み形状であれ) 損傷領域を取り囲む1つ又はそれよりも多くのリングで全体的に構成されてもよいし、或いは、それは(アーチ形状、放物線、又は、V形状のような)リングの部分で構成されてもよい。それにも拘わらず、フレーム30は、損傷領域を効果的に取り囲むために径方向設計を採用する。これは良好な支持及び安定性を備えた損傷領域をもたらす、一体化されたコイル35によって生成されるPEMF場が損傷領域を完全に取り囲むことも可能にする。コイル35は損傷領域を径方向に取り囲むので、電磁PEMF波は、損傷に径方向に侵入し、損傷場所が完全に飽和されることを保証する。これはPEMF場の治癒効果を最大限化する。様々な実施態様におけるPEMF場は、実質的に類似の技法を利用して概ね形成され、コイル35の幾何学的構造に基づきPEMF場の場所において主として変化する。フレーム30とPEMFコイル35との間には共力作用の治癒効果もあり得る。何故ならば、フレーム30は、損傷組織がPEMFの治癒効果に伝導性の休まる位置に配置されるよう、望ましくない応力を導入せずに損傷領域を固定するよう作用するからである。同様に、PEMFは、フレーム30と骨との間の取付け場所での感染を抑制するように作用し得る。一致して作動して、開示される実施態様の様々な素子は、骨折を修復し、軟組織損傷を治癒するのを助ける。

【0039】

ここに開示される原理に従った様々な実施態様が上記に記載されたが、それらは一例としてのみ提示されており、制限ではないことが理解されるべきである。よって、本発明の幅及び範囲は、上記された例示的な実施態様のいずれによっても制限されるべきではなく、この記載から由来するあらゆる請求項及びそれらの均等物に従ってのみ定められるべきである。さらに、上記の利点及び機能は、記載された実施態様において提供され、そのような由来した請求項の用途を上記の利点のいずれか又は全てを達成するプロセス及び構造に限定するべきではない。

【0040】

加えて、ここにおける部分表題は、37CFR1.77の下での提案と一致して提供され、或いは、さもなければ組織的手掛かりを提供する。これらの表題は、この開示に由来し得る如何なる請求項中に示される本発明を限定せず或いは特徴付けない。具体的には、一例において、表題は「技術分野」に言及するが、請求項は所謂分野を記載するためにこの表題の下で選択される言語によって限定されない。さらに、「背景技術」中の技術の記載は、特定の技術がこの開示内の如何なる発明の先行技術であることの容認と解釈されるべきではない。「発明の概要」も由来した請求項中に示される発明の特徴と考えられるべきではない。さらに、単数形でのこの「発明」に対するこの開示における如何なる言及も、この開示中に単一の点だけの新規性があることを議論するために使用されるべきではない。複数の発明が、この開示から由来する複数の請求項の制限に従って示されることができ、従って、そのような請求項は、それらによって保護される発明及びそれらの均等物を定める。全ての場合において、そのような請求項の範囲は、この開示の見地からそれらの独自の利益に基づき考えられるべきであるが、ここに述べられた表題によって解釈されるべきではない。

10

20

30

【 図 1 】

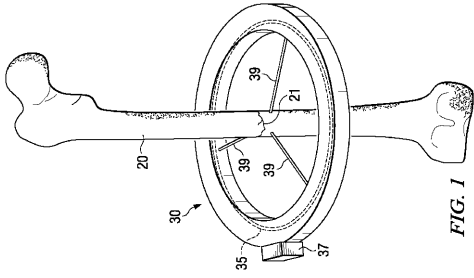


FIG. 1

【 図 2 】

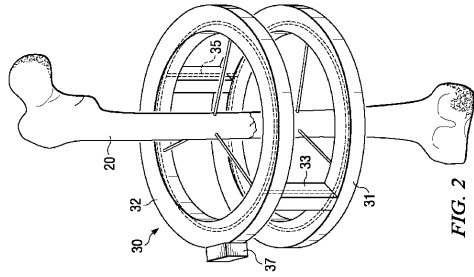


FIG. 2

【 図 3 】

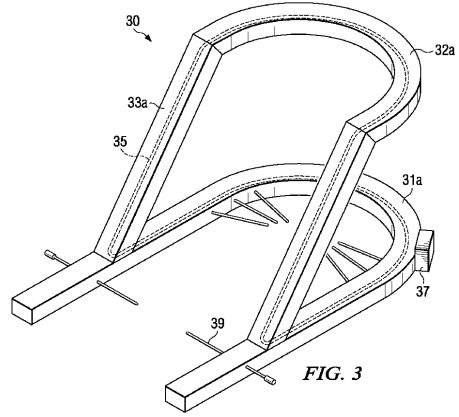
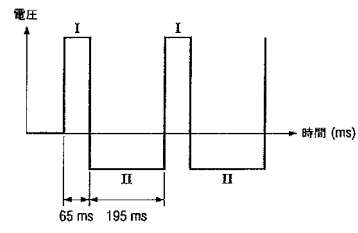


FIG. 3

【 図 4 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ヴィスタ, ボール, ジェイ
アメリカ合衆国 テキサス州 75070, マッキニー, クリスタル・コート 5412
- (72)発明者 パーココ, ルイス
アメリカ合衆国 テキサス州 75025, プラノ, ロンドン・ドライブ 2449
- (72)発明者 ブロンソン, ドワイト, ジー
アメリカ合衆国 テキサス州 75019, コペル, ウッドムーア・ドライブ 821
- (72)発明者 ウィギントン, ロバート, イー
アメリカ合衆国 テキサス州 75070, マッキニー, ハミングバード 8000

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 米国特許第06678562(US, B1)
特表昭61-501189(JP, A)
特公昭50-037945(JP, B1)
特表2003-530195(JP, A)
特開2002-095675(JP, A)
特表2000-516105(JP, A)
特開昭61-172556(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0059968(US, A1)
特表2005-521534(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56 - 17/92
A61N 1/40
A61N 2/00 - 2/12