

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6830886号
(P6830886)

(45) 発行日 令和3年2月17日 (2021.2.17)

(24) 登録日 令和3年1月29日 (2021.1.29)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 5/01 (2006.01)

F I

A 6 1 F 5/01

N

請求項の数 19 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2017-509773 (P2017-509773)	(73) 特許権者	515258365
(86) (22) 出願日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)		ディージェーオー、エルエルシー
(65) 公表番号	特表2017-528208 (P2017-528208A)		アメリカ合衆国 9 2 0 8 1 - 8 5 5 3
(43) 公表日	平成29年9月28日 (2017. 9. 28)		カリフォルニア州、ヴィスタ、ディシジョン
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/046159		ストリート 1 4 3 0
(87) 国際公開番号	W02016/029048	(74) 代理人	100092783
(87) 国際公開日	平成28年2月25日 (2016. 2. 25)		弁理士 小林 浩
審査請求日	平成29年4月19日 (2017. 4. 19)	(74) 代理人	100120134
審査番号	不服2019-14154 (P2019-14154/J1)		弁理士 大森 規雄
審査請求日	令和1年10月24日 (2019. 10. 24)	(74) 代理人	100126354
(31) 優先権主張番号	62/039, 716		弁理士 藤田 尚
(32) 優先日	平成26年8月20日 (2014. 8. 20)	(74) 代理人	100104282
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 鈴木 康仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ロープロファイルのニーブレースおよびそれを使用する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

靱帯の負傷の治療において使用するためのロープロファイルのニーブレースであって、
上腿カフコンポーネントと、
下脚カフコンポーネントと、
前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントを被覆するライナーと

、
左右両側のヒンジアセンブリであって、前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントは、前記ヒンジアセンブリに枢動可能に取り付けられている、左右両側のヒンジアセンブリと、

前記ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップと、

前記ヒンジアセンブリに固定された剛性上側部材および剛性下側部材とを含み、

前記剛性上側部材は、一端部において前記上腿カフコンポーネントに取り付けられ、他端において前記ヒンジアセンブリに枢動可能に取り付けられており、

前記剛性下側部材は、一端部において前記下脚カフコンポーネントに取り付けられ、他端部において前記ヒンジアセンブリに枢動可能に取り付けられている、ニーブレース。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記剛性上側部材および前記剛性下側部材は、前記剛性上側部材および前記剛性下側部材の長さに沿って凹んだ部分を有する 3 次元の構造をさらに含み、前記剛性部材は、軽量の金属または金属合金を含む、ブレース。

10

20

【請求項 3】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記ストラップは、前記ブレースに沿って位置している、ブレース。

【請求項 4】

請求項 2 に記載のブレースであって、前記金属は、チタン、アルミニウム、スチール、マグネシウム、および、それらの組み合わせからなる群から選択される、ブレース。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記上腿カフコンポーネントは、2 次元のチタン合金コンポーネントから構築されており、前記チタン合金コンポーネントは、前記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記下脚カフコンポーネントは、2 次元のチタンコンポーネントから構築されており、前記チタンコンポーネントは、前記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントは、2 次元のチタンから構築されており、前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントは、前記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記ライナーは、発泡体と生地パディングの組み合わせを含む、ブレース。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記ライナーは、前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントに取外し不可能に取り付けられている、ブレース。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記ストラップは、前記ブレースの少なくとも一方の側において、前記ライナーに直接取り付けられている、ブレース。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のブレースであって、前記ライナーは、複数の窓をさらに含む、ブレース。

30

【請求項 12】

ロープロファイルのニーブレースであって、
上腿カフコンポーネント、
下脚カフコンポーネント、ならびに
前記上腿カフコンポーネントおよび前記下脚カフコンポーネントを被覆する連続的な
取外し不可能なライナー
を含む、可鍛性の脚カフアセンブリと、
前記上腿カフコンポーネントに接続されている外側の剛性上側部材と、
前記下脚カフコンポーネントに接続されている外側の剛性下側部材と、
ストラッピングとを含み、
前記剛性上側部材および前記剛性下側部材は、前記剛性上側部材および前記剛性下側部材の長さに沿って凹んだ部分を有する 3 次元の構造を備え、前記 3 次元の構造は、2 次元の構成と比較して大きな慣性モーメントに起因して、前記ニーブレースに顕著な強度を与える、ロープロファイルのニーブレース。

40

【請求項 13】

請求項 12 に記載のブレースであって、前記ストラッピングは、前記ライナーに沿って直接取り付けられている複数のストラップタブを含む、ブレース。

【請求項 14】

A C L 負傷を治療する際に使用するためのロープロファイルのブレースを製造する方法であって、

50

第 1 の 2 次元の金属合金コンポーネントおよび第 2 の 2 次元の金属または金属合金コンポーネントを提供するステップと、

前記第 1 および第 2 の金属または金属合金コンポーネントを切断するステップと、

ライナーを提供するステップと、

前記第 1 および第 2 の金属または金属合金コンポーネントを前記ライナーの中に恒久的に取り付けるステップと、

前記第 1 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーを、患者の上腿の形状に合わせて形成するステップと、

前記第 2 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーを、前記患者の下側ふくらはぎの形状に合わせて形成するステップと、

内側ヒンジアセンブリを提供するステップと、

前記第 1 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーを前記内側ヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続するステップと、

前記第 2 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーを前記内側ヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続するステップと、

3 次元の構造を有する第 1 および第 2 の外側の剛性部材を提供するステップであって、前記剛性部材は、金属または金属合金から構築されている、ステップと、

前記第 1 の外側の剛性部材を前記第 1 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーに固定するステップと、

前記第 2 の外側の剛性部材を前記第 2 の金属または金属合金コンポーネントおよびライナーに固定するステップと、

外側のヒンジアセンブリを提供するステップと、

前記第 1 の外側の剛性部材を前記外側のヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続するステップと、

前記第 2 の外側の剛性部材を前記外側のヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続するステップとを含む、方法。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法であって、前記ライナーは、抗菌性コーティングをさらに含む、方法。

【請求項 16】

請求項 14 に記載の方法であって、前記金属 / 金属合金は、チタン、アルミニウム、マグネシウム、スチール、および、それらの組み合わせからなる群から選択される、方法。

【請求項 17】

請求項 14 に記載の方法であって、前記ライナーは、前記第 1 の金属 / 金属合金コンポーネントまたは前記第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントのうちの少なくとも 1 つを露出させる複数の窓を含む、方法。

【請求項 18】

請求項 14 に記載の方法であって、複数のストラップを前記ライナーに直接取り付けるステップをさらに含む、方法。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の方法であって、前記ストラップは、前記ライナーに縫い付けられる、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、ロープロファイルの整形外科用デバイスに関し、より具体的には、靱帯の不安定性をサポートするためのニーブレースに関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

とりわけ今日では身体活動および身体調整が重要視されることから、関節内の靱帯、軟骨、および腱の損傷の発生は珍しくない。膝の負傷ほど運動を妨げる負傷はほとんどない。膝の負傷は、スポーツに関連する全負傷のおおよそ60%を占めており、それらの負傷のほぼ半分は、ACLに起こっている。ACLの負傷は15歳から45歳の間の患者に最もよく見られる(1,750人に1人)が、これは、少なからず、それらの人々のライフスタイルがより活動的であることと、スポーツへ参加する機会がより多いことに起因している。ACLを断裂した人は、ACL再構築後の最初の2ヶ月の間に2回目のACL負傷を起こすリスクが15倍高く、反対側の膝のACL負傷のリスクは、再構築された膝の2倍になる。

【0003】

膝と一緒に保持する4つの主要な靱帯、すなわち、前十字靱帯(ACL)、後十字靱帯(PCL)、内側側副靱帯(MCL)、および外側側副靱帯(LCL)が存在する。年間200,000件を超えるACL負傷が米国において起こっている。ACL負傷は、部分的なACL断裂から、完全なACL断裂、また、骨剥離に及ぶ。部分的なACL断裂および完全なACL断裂は、縫合系によって修復されるか、または、グラフトを使用して再構築される。ACL負傷のおおよそ50%は、膝の他の構造体に対する負傷とともに起こる。ACL負傷ほど一般的ではないが、PCLに対する負傷は、すべての膝靱帯負傷の3%から20%の間を占めている。側副靱帯(MCLおよびLCL)は、競技スポーツ選手の膝の負傷の25%の原因となっている。

【0004】

ACLおよび他の靱帯負傷に関する治療は、外科的なオプションおよび非外科的なオプションを含む。ブレースは、靱帯の治療の間にサポートおよび安定化を促進させるために用いられる。ACLの外科手術のケースでは、新しいACLのグラフト強度は最初の12ヶ月間は自然のACLよりもかなり弱く、したがって、この早期の期間の間に、ブレースは、毎日の生活またはスポーツ活動において起こる有害な力からそれを保護することを助ける。

【0005】

とりわけ、ACL負傷の状況において、サポートを提供すること、および/または、膝関節を保護することを目的とした多数の矯正用デバイスが存在している。多くのニーブレースが、さらなる負傷を防止し、膝を保護し、治療を促進させるために、不自然な膝関節の運動を制限することによって負傷を治療するように設計されてきた。しかし、剛性のニーブレースのほとんどは、比較的重く、フィット感が準最適であり、嵩張っている。より具体的には、典型的なブレース設計は、フレーム、パディング、およびストラッピングを含む。フレームはサポートを提供し、パディングは快適性を提供し、ストラッピングはブレースを脚の上に保持する。構造的サポートを提供するように設計されているフレームは、多くの場合、重く、非可撓性であり、嵩張る可能性がある。患者の快適性を増加させるために取外し可能なパディングが含まれており、摩耗した場合に交換され得るように取外し可能になっている。また、ストラップは、一般的に取外し可能であり、調節可能性を可能にし、フィット感を促進させる。しかし、取外し可能なストラップおよびパッドを有することは、ブレースの嵩を増し、嵩および不快感は、患者のコンプライアンスに悪影響を及ぼす可能性がある。

【0006】

矯正用ブレーシングおよびサポートは、自然な運動の利益を通して、治療および健康であることを促進させることが可能である。適切なブレーシングおよびサポートデバイスが、快適性および患者コンプライアンスを提供しながら、より大きい安定性を着用者に提供するように利用可能であるならば、それは、膝の負傷を患う個人に対する恩恵であることとなる。より具体的には、中等度から重度のACL不安定性、PCL不安定性、MCL不安定性、およびLCL不安定性を治療するための整形外科用ブレースに対する必要性が依然として存在する。着用性および快適性を犠牲にすることなく高い強度を持つ整形外科用ブレースに対する必要性がさらに存在している。

【発明の概要】

【0007】

本発明は以下を提供する。

〔1〕靱帯の負傷の治療において使用するためのロープロファイルのニーブレースであって、

上腿カフコンポーネントと、

下脚カフコンポーネントと、

上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントを被覆するライナーと

、
左右両側のヒンジアセンブリであって、上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントは、上記ヒンジアセンブリに枢動可能に取り付けられている、左右両側のヒンジアセンブリと、

上記ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップと、

上記ヒンジアセンブリに固定された剛性上側部材および剛性下側部材とを含む、ニーブレース。

〔2〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記剛性上側部材および上記剛性下側部材は、上記剛性上側部材および上記剛性下側部材の長さに沿って凹んだ部分を有する3次元の構造体をさらに含み、上記剛性部材は、軽量の金属または金属合金を含む、ブレース。

〔3〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記ストラップは、上記ブレースと一直線をなして位置している、ブレース。

〔4〕上記〔2〕に記載のブレースであって、上記金属は、チタン、アルミニウム、スチール、マグネシウム、および、それらの組み合わせからなる群から選択される、ブレース。

〔5〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記上腿カフコンポーネントは、2次元のチタン合金コンポーネントから構築されており、上記チタン合金コンポーネントは、上記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

〔6〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記下脚カフコンポーネントは、2次元のチタンコンポーネントから構築されており、上記チタンコンポーネントは、上記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

〔7〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントは、2次元のチタンから構築されており、上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントは、上記ライナーの中に埋め込まれている、ブレース。

〔8〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記ライナーは、発泡体と生地パディングの組み合わせを含む、ブレース。

〔9〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記ライナーは、上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントに取外し不可能に取り付けられている、ブレース。

〔10〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記ストラップは、上記ブレースの少なくとも一方の側において、上記ライナーに直接取り付けられている、ブレース。

〔11〕上記〔1〕に記載のブレースであって、上記ライナーは、複数の窓をさらに含む、ブレース。

〔12〕ロープロファイルのニーブレースであって、

上腿カフコンポーネント、

下脚カフコンポーネント、および、

上記脚カフアセンブリを被覆する連続的な取外し不可能なライナーを含む、可鍛性の脚カフアセンブリと、

上記上腿カフコンポーネントに接続されている外側の剛性上側部材と、

上記下脚カフコンポーネントに接続されている外側の剛性下側部材と、

ストラッピングと

10

20

30

40

50

を含む、ロープロファイルのニーブレース。

[1 3] 上記 [1 2] に記載のブレースであって、上記ストラッピングは、上記ライナーに直接的に一直線に取り付けられている複数のストラップタブを含む、ブレース。

[1 4] 膝の靱帯不安定性にサポートを提供する方法であって、

ロープロファイルのニーブレースを、それを必要としている個人に提供するステップを含み、上記ブレースは、

可鍛性の上腿カフコンポーネントと、

可鍛性の下脚カフコンポーネントと、

上記上腿カフコンポーネントおよび上記下脚カフコンポーネントを被覆するライナーと、

左右両側のヒンジアセンブリと、

上記ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップであって、上記複数のストラップは、上記ブレースの少なくとも一方の側において、上記ライナーに直接取り付けられている、複数のストラップと、

上記ヒンジアセンブリに固定されている 1 対の剛性部材と

を有し、

上記ロープロファイルのニーブレースの使用は、上記負傷した膝にサポートを提供する、方法。

[1 5] A C L 負傷を治療するために使用するためのロープロファイルのブレースを製造する方法であって、

第 1 の 2 次元の金属合金コンポーネントおよび第 2 の 2 次元の金属 / 金属合金コンポーネントを提供するステップと、

上記第 1 および第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントを切断するステップと、

ライナーを提供するステップと、

上記第 1 および第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントを上記ライナーの中に恒久的に取り付けるステップと、

上記第 1 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーを、患者の上腿の形状に合わせて形成するステップと、

上記第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーを、上記患者の下側ふくらはぎの形状に合わせて形成するステップと、

内側ヒンジアセンブリを提供するステップと、

上記第 1 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーを上記内側ヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続するステップと、

上記第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーを上記内側ヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続するステップと、

第 1 および第 2 の 3 次元の外側の剛性部材を提供するステップであって、上記剛性部材は、金属 / 金属合金から構築されている、ステップと、

上記第 1 の外側の剛性部材を上記第 1 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーに固定するステップと、

上記第 2 の外側の剛性部材を上記第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントおよびライナーに固定するステップと、

外側のヒンジアセンブリを提供するステップと、

上記第 1 の外側の剛性部材を上記外側のヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続するステップと、

上記第 2 の外側の剛性部材を上記外側のヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続するステップと

を含む、方法。

[1 6] 上記 [1 5] に記載の方法であって、上記ライナーは、抗菌性コーティングをさらに含む、方法。

[1 7] 上記 [1 5] に記載の方法であって、上記金属 / 金属合金は、チタン、アルミニ

10

20

30

40

50

ウム、マグネシウム、スチール、および、それらの組み合わせからなる群から選択される、方法。

[1 8] 上記 [1 5] に記載の方法であって、上記ライナーは、上記第 1 の金属 / 金属合金コンポーネントまたは上記第 2 の金属 / 金属合金コンポーネントのうちの少なくとも 1 つを露出させる複数の窓を含む、方法。

[1 9] 上記 [1 5] に記載の方法であって、複数のストラップを上記ライナーに直接取り付けするステップをさらに含む、方法。

[2 0] 上記 [1 9] に記載の方法であって、上記ストラップは、上記ライナーに縫い付けられる、方法。

A C L 不安定性、P C L 不安定性、M C L 不安定性、および / または L C L 不安定性、ならびに、膝の変形性関節症を治療するための矯正用ブレースが開示される。ブレースは、軽量の材料から構築され、快適性および着用者コンプライアンスを増加させている。ブレースは、非常にプロファイルが低く、着用者の衣服の下にフィットすることが可能である。ブレースは、カスタマイズ可能な上側脚カフを含み、上側脚カフは、膝の上方の着用者の脚領域の形状に曲げられて成形され得る。ブレースは、下側カフ領域をさらに含み、下側カフ領域は、着用者の後ふくらはぎ領域にフィットするように曲げて形状決めされ得る、薄い柔軟な材料から構築されている。上側および下側カフは、回転可能なヒンジを横切って接続されている。非可撓性の金属または金属合金から構築されている左右両側の剛性部材が、上側および下側カフコンポーネントをヒンジアセンブリに固定している。

10

20

【 0 0 0 8 】

本発明の特徴は、靱帯不安定性の治療において使用するためのロープロファイルのニーブレースである。有利には、ニーブレースは、上腿カフコンポーネントと、下脚カフコンポーネントと、上腿カフコンポーネントおよび下脚カフコンポーネントを被覆するライナーとを含む。ブレースは、左右両側のヒンジアセンブリをさらに含むことが可能であり、上腿カフコンポーネントおよび下脚カフコンポーネントは、ヒンジアセンブリに枢動可能に取り付けられている。

【 0 0 0 9 】

また、ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップもブレースの中に含まれている。ストラップは、前記ブレースの少なくとも一方の側において、ライナーに直接取り付けられており、ロープロファイルを維持する。特定の態様では、ストラップは、ブレースの上方にも下方にも位置しておらず、むしろ、ブレースに沿って (in line with) 位置している。ストラップは、ライナーに直接縫い付けられることによって取り付けられ得る。別の態様では、ストラップは、ストラップをライナーに超音波溶着することによって取り付けられ得る。さらなる別の態様では、ストラップは、ライナーにリベットで留められる。

30

【 0 0 1 0 】

ブレースは、ヒンジアセンブリに固定されている剛性上側部材および剛性下側部材をさらに含み、剛性上側部材および剛性下側部材は、剛性上側部材および剛性下側部材の長さ

40

【 0 0 1 1 】

上腿カフコンポーネントは、2次元の金属または金属合金コンポーネントから構築され得、それは、ライナーの中に埋め込まれている。同様に、下脚カフコンポーネントは、2次元の金属または金属合金コンポーネントから構築され得、金属または金属合金コンポーネントは、ライナーの中に埋め込まれている。有利には、ライナーは、金属または金属合金コンポーネントに取外し不可能に取り付けられている。随意的に、ライナーは、複数の窓を含むことが可能であり、複数の窓は、ライナーおよび金属 / 金属合金コンポーネントが一体的に取り付けられたときに、被覆された金属 / 金属合金コンポーネントを露出させ

50

ることが可能である。

【0012】

また、膝の靭帯不安定性を治療する方法が提供される。方法は、ロープロファイルのニーブレースを、それを必要としている個人に提供するステップを含むことが可能である。ブレースは、有利には、可鍛性の (malleable) 上腿カフコンポーネントと、可鍛性の下脚コンポーネントと、上腿カフコンポーネントおよび下脚カフコンポーネントを被覆するライナーとを含むことが可能である。ブレースは、過伸展を防止するための左右両側のヒンジアセンブリをさらに含むことが可能である。追加的に、ブレースは、ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップを含むことが可能であり、複数のストラップは、ブレースの少なくとも一方の側において、ライナーに直接取り付けられている。ブレースは、ヒンジアセンブリに固定されている1対の金属または金属合金の剛性部材をさらに含むことが可能である。前記ロープロファイルのニーブレースの使用は、前記負傷した膝にサポートを提供する。

10

【0013】

1つの態様では、ライナーは、上腿カフコンポーネントおよび下脚コンポーネントに取り外し不可能に取り付けられている。ブレースは、術前または術後に着用され得る。別の態様では、ブレースは、靭帯修復外科手術に続いて、術後に着用され得る。靭帯は、前十字靭帯 (ACL)、後十字靭帯 (PCL)、内側側副靭帯 (MCL)、外側側副靭帯 (LCL)、または、それらの組み合わせであることが可能である。

【0014】

20

また、ACL負傷を治療する際に使用するためのロープロファイルのブレースを製造する方法が開示されている。方法は、第1の2次元の金属/金属合金コンポーネントおよび第2の2次元の金属/金属合金コンポーネントを提供するステップと、前記第1および第2の金属/金属合金コンポーネントをL字型に切断するステップとを含む。有利には、金属/金属合金コンポーネントは、金属/金属合金材料である。方法は、ライナーを提供することを含み、第1および第2の金属/金属合金コンポーネントをライナーの中に恒久的に取り付けるステップをさらに含む。また、製造方法は、第1の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーを、患者の上腿の形状に合わせて形成するステップならびに、第2の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーを、患者の下側ふくらはぎの形状に合わせて形成するステップを含むことが可能である。内側ヒンジアセンブリが設けられ得、第1の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーは、内側ヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続され得、第2の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーは、内側ヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続され得る。製造方法は、第1および第2の3次元の外側の剛性部材を提供するステップをさらに含むことが可能であり、剛性部材は、金属/金属合金から構築されている。金属/金属合金は、チタンまたはチタン合金であることが可能である。

30

【0015】

第1の外側の剛性部材は、第1の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーに固定され得、第2の外側の剛性部材は、第2の金属/金属合金コンポーネントおよびライナーに固定され得る。また、外側のヒンジアセンブリが設けられており、第1の外側の剛性部材は、外側のヒンジアセンブリの上側部分に係合して接続されており、第2の外側の剛性部材は、外側のヒンジアセンブリの下側部分に係合して接続されている。随意的に、ライナーは、抗菌性コーティングをさらに含む。ライナーは、防水性であることが可能である。特定の態様では、ライナーは、第1の金属/金属合金コンポーネントまたは第2の金属/金属合金コンポーネントのうちの少なくとも1つを露出させる複数の窓を含むことが可能である。

40

【0016】

有利には、製造方法は、複数のストラップをライナーに直接取り付けするステップを含む。この直接の取り付けは、ストラップをライナーに直接縫い付けることによって達成され得る。

50

【 0 0 1 7 】

第 1 および第 2 のチタン合金コンポーネントは、力によって屈曲することが可能であり、一方、第 1 および第 2 の 3 次元の外側の剛性部材は、実質的に非可撓性である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

【図 1】靱帯不安定性を治療する際に使用するための矯正用ブレースの前方斜視図である。

【図 2】[図 2 A]上腿カフフィーチャーの金属 / 金属合金コンポーネントを図示する図である。[図 2 B]ライナーの中に被覆されている図 2 A の金属 / 金属合金コンポーネントの斜視図である。

【図 3】図 1 のブレースの外側の側面図である。

【図 4】ブレースの上側および下側剛性部材の斜視図である。

【図 5】ライナーに直接取り付けられたストラップ要素を有するブレースの拡大された内側側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

本出願の実施形態は、膝およびそれを取り囲む靱帯のさまざまな負傷を治療するために使用するための整形外科用ブレースに関する。より具体的には、本明細書に開示されるブレースの実施形態は、ACL 欠陥、側副靱帯欠陥、過伸展負傷を伴う患者に関する日常生活の活動で使うことが意図されており、または、予防のための使用が意図されている。より詳細に下記に説明されるように、ブレースは、靱帯損傷を有する術前および術後の個人、とりわけ、活動的なライフスタイルを送る個人に関して、重量、強度、サポート、および審美的な要件に対処するように設計されている。

【 0 0 2 0 】

本明細書で説明され特許請求されるブレースは、患者快適性、したがって患者コンプライアンスを大きく向上させることによって、先行技術のデバイスの欠点に対処する。コンプライアンスは、主に快適性によって促進される。ブレースが快適でないと、患者はそれを着用しないこととなる。ひいては、快適性は、ブレースのプロファイル、重量、およびフィット感によって促進される。本明細書で開示されているブレースの実施形態は、ロープロファイルのニーブレースを含み、それは、軽量であり、かつ、患者の膝に構造強度を提供する。

【 0 0 2 1 】

したがって、本発明の実施形態は、ユーザーのための安定性およびサポートを維持しながら、非常に低いプロファイルを有するブレースに関する。向上した快適性および低減した嵩高性によって、開示されるブレースは、ユーザーのコンプライアンスを大きく促進させる。ブレースの特徴は、それに限定されないが、先行技術のデバイスよりも嵩張らない軽量の構造を含む。チタンまたはチタン合金などのような軽量の金属または金属合金を、ブレースの構造の中だけでなく、ライナーの統合体の中に使用することによって、嵩高性が低減され、ライナーは、連続的であり、比較的薄いフレームの部分を被覆している。ライナーは、向上した快適性、低減したプロファイル、および追加的な構造的サポートをブレースに提供する。本明細書で開示されるブレースの主な目標は、患者のコンプライアンスを改善することである。本発明の目標は、ACL ブレースは安定性およびサポートを提供するために特定の程度の強度を備えなければならないため、ACL 治療に適したブレースを依然として提供しながら、ベースプロファイルを低下させることである。金属 / 金属合金は、この強度を提供すると同時に、ブレース重量の問題に対処するように選択される。そのうえ、より詳細に下記に説明されるように、本明細書で開示されているブレースは、患者に関する日常生活の運動および活動を促進させる様式で、剛性と可鍛性を組み合わせる。固すぎるブレースは、着用者の筋肉とともに屈曲しないので、フィット感を妨げる可能性があり、また、可鍛性が大きすぎるブレースは、十分なサポートを提供しないこととなる。可鍛性と剛性との間のバランスを取ることによって、開示されるブレースは、必

10

20

30

40

50

要な構造的サポートを与えながら、患者快適性およびコンプライアンスを促進させる。以下で図3および図4を参照して説明されるような剛性の外側バーは、3次元の構成であり、そのため非常に剛性が高い。これらの外側の剛性部材は、2次元の構成と比較して大きい慣性モーメントに起因して、ブレースにかなりの強度を与える。ブレースのカフおよび内側は、平坦な2次元の構成であり、また、患者の筋肉が屈曲するときに少量の移動を提供するために、許容可能なレベルの可鍛性を与える。

【0022】

本発明のさまざまな特徴のより良好な理解は、添付の図面とともに読まれる以下の説明から収集され得、添付の図面において、同様の参照記号は、同様の要素を表している。本開示は、さまざまな修正および代替的な構造を受け入れる余地があるが、特定の例示目的の特徴が、図面に示されており、下記に詳細に説明されている。しかし、開示されている特定の実施形態に本開示を限定する意図はなく、それとは対照的に、その意図は、すべての修正、代替的な構造、組み合わせ、および、本開示の趣旨および範囲の中に入る均等物をカバーするということであるということが理解されるであろう。

【0023】

そのうえ、用語が、説明された意味を持つように本特許の中で明示的に定義されない限り、その平易なまたは通常の意味を超えて、明示的にもまたは間接的にも、そのような用語の意味を限定する意図はないということが認識されるであろう。

【0024】

開示される整形外科用デバイスの特徴の理解を容易にするために、整形外科用デバイスの前方部分および後方部分は別々に説明する。しかし、整形外科用デバイスの前方部分および後方部分は、一緒に機能し、デバイスの着用者の身体構造部分をサポートおよび安定化させる。本明細書で使用される場合、「近位」は、その通常の意味を有しており、取り付けの点もしくは発生点、または、中心点の隣または近くに位置する場所、または、身体の中心に向けて位置付けされている場所を指す。同様に、「遠位」という用語は、その通常の意味を有しており、取り付けの点もしくは発生点または中心点から離れて位置する場所、または、身体の中心から離れて位置付けされている場所を指す。「内側」という用語は、身体の正中線により近い位置を指し、一方、「外側」という用語は、身体の正中線からより遠い位置を指す。「上側」および「下側」という用語は、ブレースアセンブリのヒンジ部分の上方または下方のいずれかにあるものとして、特定の要素の位置を記述する。「上側」の要素は、ヒンジおよび膝関節の上方にあり、一方、「下側」の要素は、ヒンジおよび膝関節の下方にある。また、「後方」という用語は、その通常の意味を有しており、別の場所の後ろまたは後面にある場所を指す。最後に、「前方」という用語は、その通常の意味を有しており、別の場所の前または前面にある場所を指す。

【0025】

「剛性」、「可撓性」、「可鍛性」、および「弾性」という用語は、整形外科用デバイス特定の特徴の部分を区別するために、本明細書で使用され得る。「剛性」という用語は、デバイスの要素が概してまたは実質的に非可撓性であることを意味することが意図される。「剛性」のフレームまたはサポート部材またはシェルの文脈では、力が加えられたときにその全体的な形状を喪失しないことを意味することが意図される。対照的に、「可撓性」または「可鍛性」という用語は、負荷の下で曲がるまたは屈曲することが可能な特徴を包含することが意図される。

【0026】

最初に図1を参照すると、整形外科用ブレースアセンブリ10が、本明細書で開示されている。図示の目的のために、ブレース10は、着用者の右脚に固定するように構成されている。しかし、ブレースアセンブリ10は、着用者の反対側の脚に固定するように適合され得るということが、本明細書で提供される教示から、当業者に容易に明らかである。本明細書で開示されているブレースの1つの利点は、その極めて軽量でロープロファイルの構造である。ブレース10は、ブレース10が衣服の下に着用され得るようにロープロファイルを依然として提供しながら、ACL、PCL、MCL、およびLCの不安定性

の治療のための耐久性のあるサポートを提供する。図示されているように、ブレース 10 は、膝の靭帯不安定性の治療において使用するように構築されている。しかし、負荷を低減させるためのフィーチャーを含むようにわずかに修正することによって、また、本発明の趣旨から逸脱することなく、ブレースは、変形性関節症（O A）の症状を軽減するためにも使用され得るということも認識されるであろう。また、その軽量の設計に起因して、ブレース 10 は、着用時間に対して、より大きい患者コンプライアンスを可能にすることとなる。より具体的には、非常に軽量の材料およびカスタムフィット（c u s t o m f i t）は、快適性を向上させ、それによって、増加した着用時間に対するユーザーコンプライアンスをより起こり得るようにする。

【0027】

ブレースアセンブリ 10 は、一般的に、上側カフコンポーネントまたは大腿部カフコンポーネント 14 と、下側カフコンポーネントまたはふくらはぎカフコンポーネント 16 と、1 対のヒンジアセンブリ 18、19 とを含むように示されている。ブレース 10 は、好ましくは、膝を安定化させるために使用され、また、負傷の後のリハビリテーションの間に膝関節をサポートするために使用され得る。ブレース 10 の特徴は、そのロープロファイルの構造である。上側カフ 14 および下側カフコンポーネント 16 は、着用者の大腿部および下側ふくらはぎにそれぞれ適合している。大腿部カフコンポーネント 14 および下側カフコンポーネント 16 は、力が働くとわずかに屈曲することを依然として可能にしながら構造的サポートを提供する、薄い金属材料または金属合金材料から形成されている。本明細書で使用される場合、金属または金属合金は、構造強度をブレースに依然として提供しながら比較的軽量である、任意の数の金属を含むことが可能である。適切な金属または金属合金は、これらに限定されないが、アルミニウム、スチール、マグネシウム、チタン、または、それらの組み合わせを含むことが可能である。代替的に、金属は、成形された炭素繊維複合材であることが可能である。好ましい実施形態では、金属は、チタンまたはチタン合金である。大腿部カフコンポーネント 14 は、膝の上方の着用者の脚の前方部分にフィットするように構成されており、下側カフコンポーネント 16 は、着用者のふくらはぎにフィットするように構成されている。好ましい実施形態では、大腿部カフコンポーネント 14 および下側カフコンポーネント 16 は、着用者の脚にカスタムフィットされている。ブレースフレームは、上側カフ 14 および下側カフ 16 から構成されており、ブレースフレームは、より詳細に下記に説明されることとなるように、単一の連続的なライナーによって被覆されている。

【0028】

大腿部カフコンポーネント 14 は、着用者の膝に対して内側および外側にそれぞれ位置決めされる、2 つの下向きに延在する部分 24 および 25 を含む。大腿部コンポーネント 14 の大腿部横断方向部分 26 は、着用者の大腿部に適合するようにぴったり合わせて形成されており、構造体および強度、ならびにカスタマイズされたフィット感を提供する。有利には、大腿部カフコンポーネント 14 は、大腿骨をアンカー固定し、大腿前部の上部にカスタムフィットを提供する。

【0029】

下側カフコンポーネント 16 は、後方カフ 30 を含み、後方カフ 30 は、それから延在する内側アーム 32 および外側アーム 34 を有している。下側カフコンポーネント 16 は、上腿カフコンポーネント 14 と実質的に同じ構造体を有しているが、ユーザーの下脚に適合するようにサイズ決めされている。下側カフ 30 は、上腿カフコンポーネント 14 と実質的に同じ構成を有しているが、そのアーチ形状は、下脚のふくらはぎにぴったり適合して係合するように、比較的小さくサイズ決めされている。

【0030】

ブレース 10 は、適正なアライメントで大腿部およびふくらはぎを維持しており、安定化を促進させる。ヒンジ 18、19 は、回転の範囲が限定されて構成され、それにより下脚の過伸展を防止する。

【0031】

また、内側ヒンジ１９は、ユーザーがそれぞれの脚にニーブレースを着用しているときに、内側ヒンジ同士の間での干渉を防止するためのヒンジデフレクターを含むことが可能であり、それは、たとえば、米国特許第６，８９０，３１４号明細書に記載されるデフレクターなどである。ヒンジデフレクターは、内側ヒンジ１９の内部コンポーネントに対するシールドの役割を果たし、反対側の内側ヒンジを偏向させ、ヒンジ同士が一緒にロックすることを防止する。ヒンジ１８、１９は、たとえば、Force Point（商標）ヒンジ（カリフォルニア州ビスタのDJO Global）を含む、いくつかの適切なヒンジアセンブリのうちのいずれであってもよい。有利には、ヒンジアセンブリは、脚の伸展の間に反対の作用を及ぼすように、かつ、伸展の最後の３５度で増加する抵抗を提供するように構成されており、伸展の衝撃を低減させ、後脛骨の負荷を増加させるようになっている。

弾性パッド５６は、剛性ヒンジ１８、１９から膝関節にクッションを与えるために設けられ得る。靱帯の負傷または不安定性時の使用に加えて、ヒンジおよびパッドは、変形性関節症などの他の治療法のために修正され得ることが当業者に認識されるであろう。

【００３２】

より具体的には、図５を参照して説明されるように、ブレース１０には、また、ヒンジの両側にある２つの点においてブレースに係合するための複数の調節可能なストラップ２０が設けられており、弱くなった関節を、その関節可動域の全体を通して安定化させる。複数のストラップは、さらに、上側カフ１４および下側カフコンポーネント１６を、脚のそれぞれの大腿部およびふくらはぎ部分に固定する役割を果たす。図示されているように、ストラップ２０は、VELCRO（登録商標）面ファスナー材料を含み、それは、ストラップを取り付け、ブレースを適切な場所に固定することが可能である。

【００３３】

本発明の特徴は、外側の剛性部材によって連結された上側カフコンポーネント１４および下側カフコンポーネント１６の２次元の構成である。いくつかの態様では、外側の剛性部材は、３次元に構築された外側の剛性部材である。薄い金属／金属合金の２次元の構造は、患者の大腿部およびふくらはぎ領域の周りに位置決めされているブレースの部分に関して、ある程度の可鍛性を有する膝用の軽量の構造的サポートを可能にする。本明細書で使用される場合、２次元の構造は、あるプロセスを指しており、そのプロセスによって、平坦な金属／金属合金が、実質的にＬ字形状になるように切断され、次いで（より詳細に下記に説明されるように）平坦な金属／金属合金が、ライナーによって一体的に被覆される。次いで、平坦な上側カフコンポーネントおよび平坦な下側カフコンポーネントは、カスタムフィットを提供するように、また患者の大腿部およびふくらはぎの身体構造上の形状に適合するように形成され得る。上側カフコンポーネント１４の２次元の製作が、図２Ａおよび図２Ｂに図示されている。図２Ａは、第１の端部２７および第２の端部２９を有する上側カフコンポーネント１４の金属／金属合金コンポーネント２３を図示している。第１の端部２７と第２の端部２９の間には、大腿部横断方向部分２６が存在している。第１の端部２７に、外側の剛性部材（図示せず）への取り付けのために構成された複数のアパーチャー３１が存在している。第２の端部２９に、ギヤを受け入れるためのギヤジョイント３３が存在している。

【００３４】

図２Ｂは、ライナー６０の中に被覆されている図２Ａの金属／金属合金コンポーネントを図示している。図示されているように、ライナー６０は、上腿カフコンポーネント１４の金属／金属合金コンポーネント２３を被覆するものとして示されているが、上腿カフおよび下側カフの両方がライナーの中に配設され、ライナーは前記上側カフおよび前記下側カフに一体的に取り付けられていることが認識されるであろう。ライナー６０は、ブレースのより可鍛性の部分をブレースの比較的不可撓性の部分とブレンドし、追加された構造的サポートをブレースに提供する。ライナーは、有利には、ブレースと連続的になっており、またブレースの周りに一体的に形成されており、取外し可能なライナーを有するブレースと比較してロープロファイルを実現し、パディングおよび快適性を提供する。追加的に、ライナーによる金属または金属合金要素の一体的な被覆は、さらなる構造的サポー

トをブレースに提供する。ライナー 60 は、複数の層から構成されている。ライナー 60 の外側の部分は、抗菌性コーティングおよび EVA 発泡体を有する生地から構成されている。これらの層は熱成形されており、接着剤が、熱成形された部分の内側に塗布されており、金属/金属合金フレームが挿入されている。発泡体のさらなる層が追加され得る。有利には、内部層（すなわち、患者の皮膚に最も近い層）は、スエードまたは抗菌性コーティングを伴う他の適切な仕上げなど、快適性を促進させる手触りを有する生地層を含むことも可能である。いくつかの実施形態では、ライナーは防水性である。図 2 B に図示されているように、ライナー 60 は、複数の窓 61 を含むことが可能である。複数の窓 61 は、ライナー 60 から切り抜かれており、ライナーの中に一体的に被覆された金属/金属合金コンポーネントを露出させる。好ましい実施形態では、金属/金属合金はチタンである。

10

【0035】

図 3 を見てみると、図 3 は、本明細書に記載されるブレースの外側の側面図である。ブレース 10 は、ライナー 60 によって被覆された大腿部カフコンポーネント 14 を含む。同様に、ブレースは、ライナー 60 によって同様に被覆されている下側カフコンポーネント 16 を含む。上腿カフコンポーネント 14 および下側カフコンポーネント 16 は、ブレースを着用者の脚に固定するように構成された複数のストラップ要素 20 を含む。複数のストラップ要素 20 は、リング 64 に通され得、リング 64 は、複数のストラップタブ 62 に取り付けられている。ストラップタブ 62 は、ブレースの外側において、剛性の上側部材 40 および下側部材 42 にそれぞれ取り付けられている（下記で説明する）。

20

【0036】

引き続き図 3 を参照すると、上側カフコンポーネントおよび下側カフコンポーネントの 2 次元の金属/金属合金コンポーネント、ならびに、上記に説明されているライナーは、ある程度の可鍛性をブレースに与える。図 3 に図示されているように、ブレース 10 の外側において、外側の剛性上側部材 40 および外側の剛性下側部材 42 が存在している。これらの外側の剛性部材は、剛性の固いサポートをブレースの外側に提供することによって、向上した保護を提供する。近位端部 44 および遠位端部 46 を有する実質的に剛性の上側部材 40 が、剛性部材 40 の近位端部 44 において、大腿部カフ 14 の外側の下向きに延在する部分 25 に取り付けられている。剛性上側部材 40 は、強度およびサポートをブレース 10 に提供する、軽量であるが非可撓性の材料から構築されている。有利には、材料はチタンである。剛性上側部材 40 の近位端部 44 は、大腿部カフ 14 の外側の下向きに延在する部分 25 に固定されており、剛性上側部材の遠位端部 46 は、ヒンジアセンブリ 18、19（両方とも図 1 に示されているが、一方、図 3（外側の側面図である）はヒンジアセンブリ 18 だけを示している）に枢動可能に取り付けられている。下側カフコンポーネント 16 の対応する下側剛性部材 42 は、近位端部 48 および遠位端部 50 を有しており、また、下側剛性部材 42 の近位端部 48 において、ヒンジアセンブリ 18、19 に枢動可能に取り付けられている。

30

【0037】

図 4 は、ブレース 10 から分離されている上側剛性部材 40 および下側剛性部材 42 の斜視図である。上側剛性部材 40 および下側剛性部材 42 は、構造が 3 次元になっており、凹んだチャネル 49、51 をそれぞれ含む。この 3 次元の構造は、2 次元の構成と比較して大きい慣性モーメントに起因して、ブレースにかなりの強度を与える。上側剛性部材 40 の遠位端部 46 に、ギヤ（図示せず）を受け入れるように構成されたアパーチャー 52 が存在している。ギヤは、ステンレス鋼であることが可能であり、また、ヒンジアセンブリとの係合のために、アパーチャー 52 の中へ圧入され得る。同様に、剛性下側部材 42 の近位端部 48 に、アパーチャー 54 が存在している。ギヤ（図示せず）が、ヒンジアセンブリとの係合のために、アパーチャー 54 の中へ圧入され得る。外側の上側剛性部材および下側剛性部材は、上側カフコンポーネントおよび下側カフコンポーネントに恒久的に固定されるように取り付けられるように構成されている。1 つの態様では、剛性の上側および下側コンポーネントは、一体化された取り付け点およびリベットによって、上側お

40

50

よび下側カフコンポーネントに取り付けられている。

【 0 0 3 8 】

ここで図 5 を見てみると、図 5 は、ブレース 1 0 の内側の拡大図であり、ライナー 6 0 へのブレースのストラップの直接的な取り付けを図示している。通例、先行技術のブレースは、ブレースの金属フレームに直接接続されたタブを備えるストラップを含む。しかし、ここで開示されるブレースは、ブレースの金属フレームに取り付けられるのではなく、ライナーの少なくとも一方の側に直接取り付けられたストラップを含む。図 5 に図示されているように、ブレースの内側に、複数の内側縫い付けタブ 6 6 を含む複数のストラップ要素 2 0 が存在している。内側縫い付けタブ 6 6 は、ライナー 6 0 に直接縫い付けられるか、または、その他の方法で取外し不可能に取り付けられている。また、ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップがブレースの中に含まれている。図 5 に図示されているように、縫い付けタブ 6 6 は、ブレースの構造的コンポーネントの上方にも下方にも突出していない。したがって、特定の態様では、ストラップは、ブレースの上方にも下方にも位置しておらず、むしろ、ブレースに沿って位置している。ストラップは、ライナーに直接縫い付けられることによって取り付けられ得る。別の態様では、ストラップは、ストラップをライナーに超音波溶着することによって取り付けられ得る。さらなる別の態様では、ストラップは、ライナーにリベットで留められる。複数の内側縫い付けタブ 6 6 が、ブレースフレームに沿って位置し、先行技術のブレースの取外し可能なストラップに伴う嵩を低減させる。その理由は、それが、ライナー 6 0 に一体的に取り付けられているからである。図 5 に図示されているように、縫い付けタブ 6 6 は、ライナーに恒久的に貼り付けられるかまたは取り付けられている。しかし、縫い付けタブ 6 6 をライナー 6 0 に取外し可能に取り付けることによって、説明されるロープロファイルを実現することが可能になることが認識されるであろう。たとえば、ライナーは、ライナーに直接縫い付けられている V E L C R O (登録商標) 面ファスナー材料、および、反対側の V E L C R O (登録商標) 面ファスナー材料のうちの 1 つを含むことが可能であり、反対側の V E L C R O (登録商標) 面ファスナー材料は、ストラップに取り付けられ得、ストラップは、ライナーに取り付けられたときにブレースに沿って位置するが、必要な場合には取り外せるようになっている。

【 0 0 3 9 】

膝の靭帯不安定性を治療する方法が同様に提供される。靭帯不安定性は、患者の A C L、P C L、M C L、L C L の負傷、または、それらの組み合わせを含むことが可能である。方法は、靭帯不安定性の症状を示している個人を識別するステップと、ロープロファイルのニーブレースを個人に提供するステップとを含み、ロープロファイルのニーブレースは、可鍛性の上腿カフコンポーネントと、可鍛性の下脚コンポーネントと、上腿カフコンポーネントおよび下脚カフコンポーネントを被覆するライナーと、左右両側のヒンジアセンブリと、ブレースを着用者の脚に固定するための複数のストラップであって、複数のストラップは、ブレースの少なくとも一方の側において、前記ライナーに直接取り付けられている、複数のストラップと、ヒンジアセンブリに固定されている 1 対の金属 / 金属合金の剛性部材とを有している。1 つの態様では、金属 / 金属合金は、チタンまたはチタン合金である。金属 / 金属合金の剛性部材は、3 次元の構成を含み、それぞれの剛性部材の長さを画定する凹部を備える長さをそれぞれ有している。3 次元の剛性部材は、金属 / 金属合金から構築され、軽量のプロファイルを依然として維持しながら、非常に剛性が高い。本明細書で説明されているロープロファイルのニーブレースの使用は、負傷した膝に対するサポートを提供する。上側および下側カフコンポーネントは、ライナーによって被覆されており、ライナーは、嵩張ることなく快適性を依然として与えながら、追加的な構造的サポートを可鍛性の要素に提供する。

【 0 0 4 0 】

1 つの態様では、膝の靭帯不安定性を治療する方法は、膝靭帯に対する損傷を修復するための外科的介入の前に用いられ得る。他の態様では、方法は、靭帯再構築の後の患者の術後リハビリテーションの一部として用いられ得る。本明細書で説明されるブレース使用

は、患者が日常生活の活動に戻ることに、ならびに、運動競技の努力を続行することを可能にしながら、患者の膝をさらなる負傷から保護することが可能である。さらなる別の態様では、膝の負傷を防止する方法が企図される。いくつかのスポーツ活動の肉体的適応力を前提として、本明細書で説明されるブレースが、膝の負傷を防止するために使用され得る。例示的なスポーツ活動は、これらに限定されないが、スキー、フットボール、スノーボード、サッカー、バスケットボール、バレーボール、プロロデオ、ラグビー、ラクロス、またはウォータースポーツなどを含む。ブレースは、同様に、日常生活の活動に携わっている個人、および、ACL欠陥、側副靱帯欠陥、過伸展負傷を有する個人、または、予防的に使用するためにブレースを着用する個人による使用により適している。軽量の構造、剛性部分と柔軟部分の組み合わせ、低減されたプロファイル、および、ブレースの可鍛性の部分に一体的なライナーは、非常に軽量で快適であるがそれでも強力な機能的なブレースを提供する。快適性はコンプライアンスを促進するので、本明細書で説明されているブレースの使用は、患者コンプライアンスを促進させる。

10

【0041】

本発明の別の特徴は、矯正用ブレースと電子通信している一体化されたバイオフィードバックセンサーを随意的に含むことである。1つの態様では、バイオフィードバックセンサーは、上側剛性部材および/または下側剛性部材の下側に取り付けられている。バイオフィードバックセンサーは、IOSおよびAndroidオペレーティングシステム用のセンサーアプリケーションを備えるBluetooth 4.0など、低エネルギーのワイヤレス技術を含むことが可能である。センサーは、着用時間を測定し、ブレースに対する着用者コンプライアンスをモニタリングするように構成されている。バイオフィードバックセンサーの追加的な特徴は、直接またはIR（表面外センシング）のいずれかによる、温度センサーである。センサーは、同様に、3軸加速度計、3軸ジャイロスコープ、磁力計、湿度計、近接センサー、大気圧モニター、および/または、末梢毛細血管酸素飽和度のためのモニター、GPSモニタリングのためのiBeacon（登録商標）などの屋内位置システム、角度的な屈曲（angular flexes）のサイクルをカウントするためのモニター、または、それらの組み合わせを随意的に含むことが可能である。他の特徴は、可聴性および/または触知性のフィードバックセンサーを含み、特定のパラメーターが実現されるか、超過されるか、またはまだ実現されていない場合に、患者に警報を出すことが可能である。

20

30

【0042】

バイオフィードバックセンサーは、好ましくは、アルカリ電源またはリチウムポリマー再充電可能なバッテリーによって電力を与えられる。バイオフィードバックセンサーは、マイクロUSBまたは電磁誘導充電を介して、矯正用ブレースに取り外し可能に取り付けられている。電磁誘導充電のケースでは、デバイスは、密封されており、防水性または実質的に耐水性の構造体を可能にする。

【0043】

バイオフィードバックセンサーは、データ分析および報告能力を提供する。スマートフォンデバイスとの通信において、データは、センサーからスマートフォンへアップロードされ得る。スマートフォンデバイスは、使用法、着用時間、または、バイオセンサーによって測定される他のパラメーターに関連するレポートを作成するために、データを整理するように構成されている。レポートは、意味のある情報を患者および/またはヘルスケア提供者に提供し、治療法が、発生および報告されたデータに基づいて修正され得る。

40

【0044】

本発明は、特定の好ましい特徴の観点から説明されてきたが、寸法、構成、および材料の変化を含む、本発明の他の特徴が、本発明の開示を考慮して、当業者に明らかになるであろう。それに加えて、本明細書の中の任意の1つの態様に関連して詳述されているすべての特徴は、本明細書の他の態様における使用に容易に適合され得る。異なる実施形態の中の同様の特徴に対して異なる用語または参照番号を使用することは、明示的に記述され得るもの以外の相違を暗示していない。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲を

50

参照することだけによって説明され、本明細書で開示されている好ましい実施形態に限定されないことが意図される。

【符号の説明】

【 0 0 4 5 】

1 0	ブレース、ブレースアセンブリ	
1 4	上側カフコンポーネント、上腿カフコンポーネント、大腿部カフコンポーネント	
1 6	下側カフコンポーネント	
1 8	ヒンジ、ヒンジアセンブリ	
1 9	ヒンジ、ヒンジアセンブリ	
2 0	ストラップ、ストラップ要素	10
2 3	金属 / 金属合金コンポーネント	
2 4	下向きに延在する部分	
2 5	下向きに延在する部分	
2 6	大腿部横断方向部分	
2 7	第 1 の端部	
2 9	第 2 の端部	
3 0	下側カフ、後方カフ	
3 1	アパーチャー	
3 2	内側アーム	
3 3	ギヤジョイント	20
3 4	外側アーム	
4 0	上側剛性部材	
4 2	下側剛性部材	
4 4	近位端部	
4 6	遠位端部	
4 8	近位端部	
4 9	凹んだチャネル	
5 0	遠位端部	
5 1	凹んだチャネル	
5 2	アパーチャー	30
5 4	アパーチャー	
5 6	弾性パッド	
6 0	ライナー	
6 1	窓	
6 2	ストラップタブ	
6 4	リング	
6 6	内側縫い付けタブ	

【図 1】

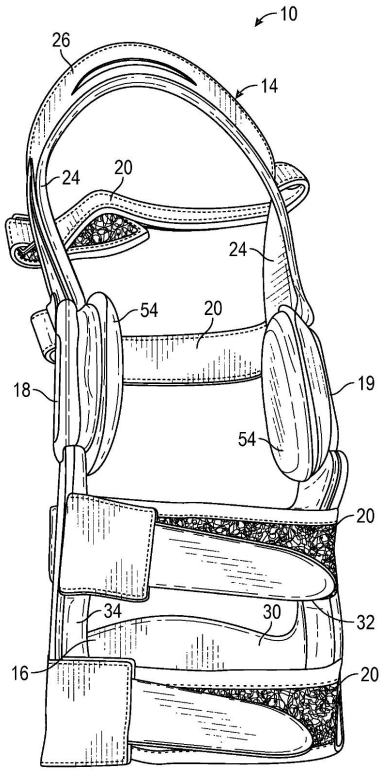
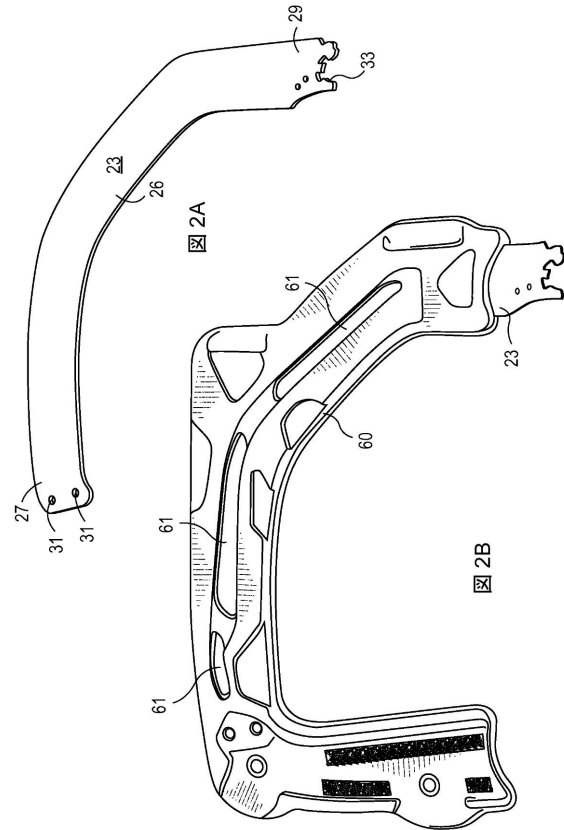


図 1

【図 2】



【図 3】

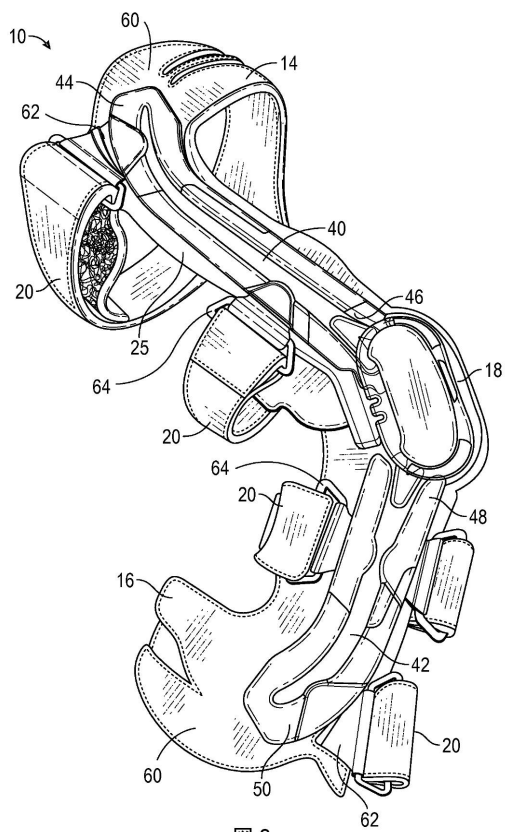


図 3

【図 4】

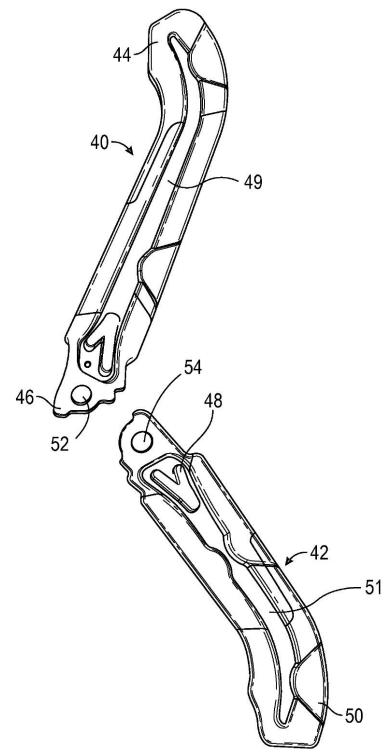
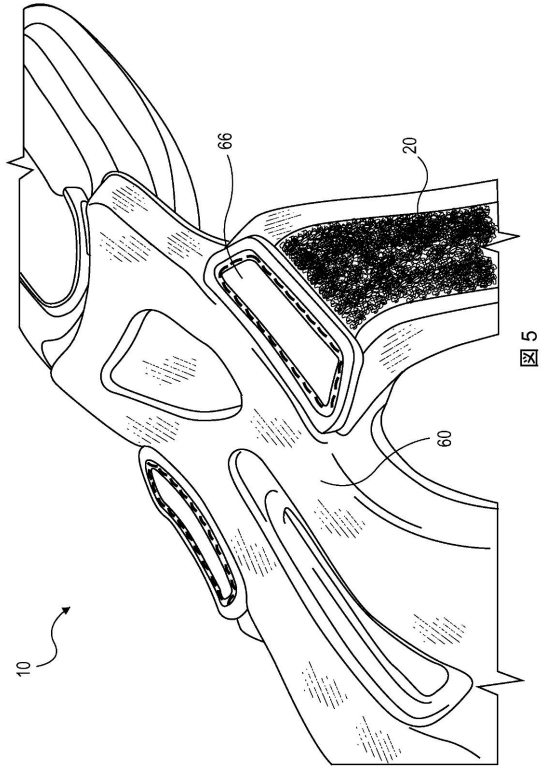


図 4

【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 セリグマン, スコット

アメリカ合衆国 9 2 0 8 1 カリフォルニア州, ヴィスタ, ディシジョン ストリート 1 4 3
0

合議体

審判長 氏原 康宏

審判官 藤井 昇

審判官 一ノ瀬 覚

(56)参考文献 特表平 1 1 - 5 0 4 5 3 0 (J P , A)

米国特許第 4 6 2 8 9 1 6 (U S , A)

米国特許第 6 4 9 4 8 5 3 (U S , B 1)

米国特許第 6 0 2 7 4 6 6 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

A61F 5/01-5/02

A41D13/06

A61H 1/02