

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-61402

(P2014-61402A)

(43) 公開日 平成26年4月10日(2014.4.10)

(51) Int.Cl.
A61F 2/60 (2006.01)

F I
A61F 2/60

テーマコード(参考)
4C097

審査請求 有 請求項の数 14 O L (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2013-225109 (P2013-225109)
 (22) 出願日 平成25年10月30日(2013.10.30)
 (62) 分割の表示 特願2011-511573 (P2011-511573)
 の分割
 原出願日 平成20年6月11日(2008.6.11)
 (31) 優先権主張番号 12/128,378
 (32) 優先日 平成20年5月28日(2008.5.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 597013711
 スリーディー システムズ インコーポレ
 ーテッド
 アメリカ合衆国 サウスカロライナ州 2
 9730 ロック ヒル スリー ディー
 システムズ サークル 333
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛
 (72) 発明者 スコット サミット
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9410
 7サンフランシスコ・サウスパークナンバ
 ー7 10
 Fターム(参考) 4C097 AA02 AA07 AA08 BB02 CC08
 CC17 CC18 TA06 TA07 TA08

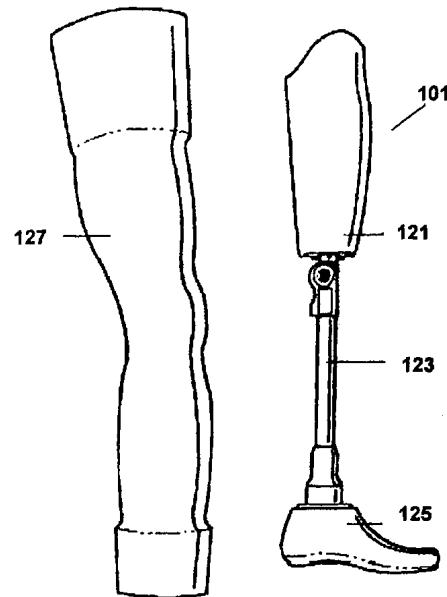
(54) 【発明の名称】 義肢

(57) 【要約】

【課題】ユーザーの健全な四肢の機械的寸法に合致するよう作られた改良型義肢を提供する。

【解決手段】義肢は健全な俣の肢のミラー画像か又は一般的肢デザインである外面を有する。該健全な俣の肢は走査され、その表面データは仮想ミラー画像を創るために操作される。もし一般的データが使われるなら、該健全な俣の脚は測定され、該一般的表面は、該義肢が該健全な俣の肢と同様に見えるよう調整されてもよい。切断肢の端部も、ソケットデータを得るために測定される。膝及び足は設計データにより表される仮想義肢を形成するために組み入れられる。仮想義肢用の該設計データは急速プロトタイプ製作機械に送られ、該機械は脚全体を同時に製作する。一旦完成すると、該義肢は患者へ出荷される。

【選択図】 図1



(先行技術)

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

義肢であって、該義肢が、ソケットに連結された上脚；

前部材および後ろ部材を有する下脚であって、前記前部材が実質的に堅く、前記後ろ部材は前記前部材の前方へ伸長せず、前記義肢のユーザーを支持するための圧縮負荷が前記後ろ部材に部分的に分配され；

前記上脚の下端、並びに前記前部材および前記上脚に関して下脚の回転を可能とする前記後ろ部材の上端に連結された膝；および

前記前部材の下部分に係合するスライド面を有する足首部および前記後ろ部材の下端に連結された踵部を有する足、
を含み、

前記上脚、下脚、および膝がそれぞれ、前記上脚および下脚の長さに実質的に平行であり前記膝の回転の軸に垂直な連続的な平面層を有する、
ことを特徴とする義肢。

【請求項 2】

前記膝が、複数の回転可能な連結を有することを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 3】

前記義肢が、それぞれベアリングを部分的に囲むくぼみを含むことを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 4】

前記上脚または前記下脚の外面が、一般的脚の表面データを参照して設計されることを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 5】

前記一般的脚の表面データが、ユーザーの健全な脚の寸法に適合するように修正されることを特徴とする請求項 4 記載の義肢。

【請求項 6】

前記足が、前部および主要部を含み、これらが弾性部材により連結され、前記前部が前記主要部に関して回転可能となることを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 7】

前記下脚が前記足に関して回転し、該足のスライド面が前記前部材の下部分に対してスライドし、前記踵部と前記膝との間の距離が変化し前記後ろ部材が弾性的に変形することを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 8】

前記下脚が前記足の前部に向かって前進し、前記踵部と前記膝との間の距離が増加して前記後ろ部材を伸ばし、前記後ろ部材の弓部が平らになることを特徴とする請求項 7 記載の義肢。

【請求項 9】

前記下脚が前記足の踵部の方向に回転して戻り、前記踵部と前記膝との間の距離が減少して前記後ろ部材を圧縮し、前記後ろ部材の弓部が増加することを特徴とする請求項 7 記載の義肢。

【請求項 10】

前記下脚が前記足の中心軸に関して側方に回転し、前記足の踵部が前記後ろ部材を側方に變形させることを特徴とする請求項 7 記載の義肢。

【請求項 11】

前記後ろ部材のばね機構が所定のばね率を有することを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 12】

前記足が前記下脚に関して回転可能となるように、前記前部材の下端が、前記足に連結された凹型の球面に対してスライドする凸型の球面を含むことを特徴とする請求項 1 記載

10

20

30

40

50

の義肢。

【請求項 1 3】

前記足が前記下脚に関して回転可能となるように、前記前部材の下端が、前記足に連結された凸型の球面に対してスライドする凹型の球面を含むことを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【請求項 1 4】

ビームであって、該ビームの第 1 端に連結された凸型の球面を有し、該ビームの第 2 端が前記足の踵部に連結され、前記凸型の球面に加えられる下方への力により前記ビームが曲がる、ことを特徴とするビームをさらに含むことを特徴とする請求項 1 記載の義肢。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的に義肢に関し、特にユーザーの健全な四肢の寸法にマッチした改良型義肢に関する。

【背景技術】

【0002】

義肢は、腕又は脚等の欠損した四肢にとって代わるもので、疾病又は事故を含む種々の理由で必要になる。人工的四肢は欠損した又は障害のある四肢で生まれた時にも必要である。使用される義肢の種類は、主として切断又は喪失の程度及び欠損四肢の位置により決定される。下腿義足は、膝下でユーザーに取り付けられる人工的脚であり、下脚、足首及び足を含む。大腿義足は、膝上でユーザーの切断肢に取り付けられる人工的脚であり、上脚及び機械的膝を含む。前腕義手は、肘下でユーザーに取り付けられる人工的腕であり、前腕及び手を含む。上腕義手は、肘上でユーザーに取り付けられる人工的腕である。

【0003】

アフリカの大きな部分を含む、世界の発展途上地域では、切断の主導的原因は工業、車両及び戦争関連の事故である。北米及び欧州の様なより発展した地域では、切断の主導的原因は癌、感染症及び循環系を含む疾病である。合衆国では、毎年約 100,000 本の脚が糖尿病、血管系疾病、事故及び癌で失われる。それ程、多くの切断があるので、義肢の実質的ニーズがある。

【0004】

義肢の技術は非常に改善された。特に、人工的な膝及び足が、向上した可動性及び機能性を提供する義足用に関与されて来た。義肢の技術及び力学は大幅に進化した。該デバイスが意図される人間の美的面には非常に僅かの配慮しか払われてない。図 1 を参照すると、ユーザーの切断した脚の端部と係合する凹面を有するソケット 121 を備えるモダンな義足 101 が示されている。該ソケット 121 は、切断肢の端部上に圧縮力を分布させるクッション付きプラスチック構造体とするのが典型的である。ソケット 121 の底部はパイロン 123 に取り付けられるが、該パイロンはチタン又はアルミニウム製のチューブ状支持部である。該パイロンは押し出し過程で製造される。該パイロン 123 の底部は、成形プラスチック構造体である人工的足 125 に取り付けられる。義足 101 は、より均一な形状を提供するためにソケット 121 及びパイロン 123 に取り付けられるフォームのカバー 127 を有する。ボルト、ねじ及び接着剤を含むファスナーを使って、種々のソケット 121、パイロン 123 及び足 125 が一緒に結合される。

【0005】

現在の義肢での問題は、これらの義肢が世界の遠隔部分に住む人々には容易には入手出来ないことである。これらの人々の多くは、義肢製造者へのアクセス方法を有しない。又、義肢は非常に高価なので、多くの人々は義肢を買う財源を有しない。これらの財源無しでは、被切断者は適切に設計した義肢を得ることが出来ず、松葉杖又は車椅子の様な他の移動用デバイスに依存する。低品質の脚の 1 つの欠点は、基本的ヒンジから成る膝である。この膝は、上脚及び下脚を人間の脚の様に回転可能にしながら、膝が各歩みでロックアウトせず、倒れ又は不確実なステップの危険性を増させる。これらのデバイスは基本的移

10

20

30

40

50

動力を提供するが、これらのデバイスは腕の使用を要するので、義肢程実用的でない。従って、ユーザーは移動時に彼又は彼女の腕を使えない。必要なものは最小の機器で患者用に作られ得る、より費用効果的な義肢である。

【発明の概要】

【0006】

本発明はユーザーの健常な四肢の機械的寸法に合致するよう作られた改良型義肢に向けられる。該義肢はコンピュータ支援設計(CAD)ソフトウェア及びコンピュータ制御製作過程を使って義肢設計者により創られる。該義肢は脚として説明されるが、同じ過程は義手を作るために使用されても良く、この様であるので、義手も本発明の範囲内に入るよう意図されている。

10

【0007】

義足はコンピュータ支援設計システムを使って患者用に創られる。該義足は上脚、膝、下脚及び足を含んでもよい。該ユーザーが、もし健常な脚を有するなら、合致する機械的寸法を有する義足が設計される。合致する義足を精密に創るために、該ユーザーの健常な脚の機械的寸法が最初に測られる。健常な脚の測定は光学的測定デバイスで行われるのが好ましいが、何等かの他の測定デバイスが使われてもよい。該測定デバイスは、足、足首、下脚、膝及び上脚を含む健常な脚の長さ及び相対位置を得るため使われる。

【0008】

下脚は、ボール継ぎ手を有する可動可能な足首で足と結合される。実施例では、下脚は膝から足首まで延びる2つの部材を有する。前部材は主要負荷支持構造体であり、該構造体は、足内に作られるボール及びソケット足首継ぎ手に結合される。後ろ部材は柔軟な構造体であり、該構造体は下脚の頂部及び足の踵で該前部材に結合される。ユーザーが歩く時、前部材は堅く、一方後ろ部材は該ユーザーが歩くにつれて膨張及び収縮する。踵がグラウンドに接すると、足は前へ回転し、後ろ部材は圧縮される。下脚が直立時、前部材は前へ回転し、後ろ部材はその正規姿勢へ延び、次いで下脚が更に前へ回転すると、後ろ部材は延ばされる。後ろ部材の弾性が足用のばね機構を提供し、又、足を左右に回転可能にする。

20

【0009】

基本的足寸法に加えて、着用時に義足が快適であるように、ソケット形状は切断肢の端部と非常に密接に対応せねばならない。ソケット設計データは義肢専門家により提供されるのが典型的である。脚面データの様に、ソケット設計データは切断肢の端部の光学的走査を通して得られる。代わりに、切断肢の端部は種々の機械的測定デバイスを用いて手動で測られてもよい。これらの測定値はソケット面形状を創るために使われ、該形状は切断肢の端部の実質的に逆形状である。ソケット設計は、切断肢とソケット壁の間に置かれる柔軟材料を計算に入れる。実施例では、切断肢の端部の測定値もデジタル化され、電子のメモリー内に記憶されるので、ソケットと脚の両者のデータは次いで組み合わせられ、ユーザー用の精密な義肢を作るためにCADシステムにより使われる。

30

【0010】

膝設計は、義足の他の設計パラメーターに基づき設計者により選択されるストックデータファイルに依る。要素は脚の側部、患者の体重、健常な俣の膝の動き、他を含んでもよい。適当な膝設計は、この情報に基づき選択されてもよい。好ましい実施例では、膝は上脚及び下脚と結合された多数のリンク結合を含む。該リンク結合は、該リンク結合の端部の孔内で回転するロッドにより膝に結合された細長い部材であってもよい。該多数リンク結合は、該義肢を健常な膝の動きを再現する仕方で動くことを可能にする。現実的動きを提供するのに加えて、該膝は又、脚を安定化させるロック機構を有する。例えば、膝は、脚が真っ直ぐになった時、駆動されるロック機構又は自動ロック機構を用いて特定位置でロックする。該ロック機構は、該ユーザーにより制御される手動リリース、又はユーザーが前へ脚を動かす時を検出する自動リリースを有してもよい。

40

【0011】

実施例では、該膝は、該ユーザーが前部材及び後ろ部材を有する下脚に体重を印加する

50

と駆動される自己ロック機構を有する。該前部材は、足内に作られるボール及びソケットの足首継ぎ手に結合され、後ろ部材は、足の踵に結合される柔軟構造体であってもよい。大きい直径のロッドが上脚の底部に結合され、該膝の幅を横切って延び、“C”型クランプが該ロッドの周りに置かれ、下脚に結合される。C型クランプの1端は前部材の頂部に結合され、該C型クランプの第2端は後ろ部材の頂部に結合される。該後ろ部材が圧縮されると、該C型クランプはロッドの周りで締められ、下脚を適切な位置にロックする。ユーザーが前へ動くと、後ろ部材は延ばされ、該C型クランプは緩められ、該緩めは下脚が上脚に対し回転することを可能にする。該下脚が上げられ、後ろ部材が正規状態にあると、該C型クランプは僅かの摩擦をロッドに印加し、該印加は下脚がユーザーにより位置決めされることを可能にするが、該下脚が自由にスイングすることを防止する。

10

【0012】

該義足の膝と足首は、膝及び足首でのスライド連結を有してもよい。摩擦を最小化するために、これらの連結点には潤滑剤が使われてもよい。代わりに、これらの回転連結に低摩擦ベアリング又はブッシングが使われてもよい。1実施例では、ボール又はローラーの様なベアリングが膝又は足首の小さなくぼみ又は凹部に置かれてもよく、該くぼみ又は凹部は該ベアリング用のレース又はスライド面として機能する。該ベアリングを挿入することにより、スライド部品による回転摩擦が減じられる。

【0013】

1つの実施例では、ユーザーの健常な足が走査され、該義足の設計に使われる。もう1つの実施例では、健常な足が測定されるが、走査はされない。ミラー画像の足を作るより寧ろ、合致する長さと幅を有するストックの足設計値がデータベースから検索される。該検索された設計データは次いで該義足設計に集積化され、該脚の残り部分と同時に作られる。なおもう1つの代替実施例では、足は種々の寸法とモデルで製造されたストック品目とする。或る足はエネルギー蓄積部材を有し、該部材は該ユーザーが効率的に走ることを可能にする。代りに、足が健常な足に合致するよう寸法取りされ、該足はユーザーが合致した靴を履くことを可能にする。ストック足部品のデジタル表現がデータベース内に記憶され、該データベースが設計システムによりアクセス可能である。

20

【0014】

義肢専門家は、コンピュータ上に表示される完全な仮想的義足を創るために、脚データをソケット、膝及び足のデータと組み合わせるCADベースのアプリケーションを使う。これらのジーユーアイ(GUI)制御部は、義肢設計者が種々の仕方で義肢設計を変え、脚の動き及び外観を制御する作られた変数により呼称されるパラメーター内で種々の設計属性を誂えることを可能にする。例えば、該脚と共に使われる足、膝及びソケット部品を変えるためにジーユーアイ(GUI)ツールが使われてもよい。従って、義肢設計者は健常な脚の機械的形狀に実質的に合致する義足を創ることが出来る。

30

【0015】

適当な寸法であることに加えて、該義足は又必要な使用法に対して十分に強くなければならない。義足は、走りながら又はジャンプしながらユーザーの体重及び衝撃を支えることが出来なければならず、義手は普通の使用力に耐えることが出来なければならず、1実施例では、義肢の強さは、義肢部品の形状と、該部品を作るために使われる材料とにより決定される。適当な材料は、高強度ポリアミドの様な高強度プラスチック、金属、合金及びエポキシバインダー内の炭素繊維の様な複合材を含む。

40

【0016】

該CADシステムが義足の負荷支持部材を設計するため使われてもよい。一般に、義足はユーザーにより要求されるより遙かに強い。代替の実施例では、義肢設計者はユーザーの重量及び活動レベルをCADシステムに入力し、必要強さは期待される負荷に基づき計算される。該CADシステムは、次いで該負荷要求を支持出来る負荷支持構造体を設計する。義足は費用が効果的であるよう意図されるので、負荷支持部材は、負荷全体を支持する単純な充実した又は中空の細長い構造体である。代わりに、義足は健常な脚に対応する外面を提供する細長く中空の構造体であってもよい。

50

【 0 0 1 7 】

一旦設計が終わると、該CADシステムにより作られる設計データは義足を作るために使われる。ソケット及び脚用の情報がデジタルフォーマットになっているので、患者は遠隔の場所に居ることが出来て、そして脚設計情報はより工業的地域に配置された義肢製作者へ電子的に容易に伝送することが可能である。該脚は、そこで該設計データを使って作られ、遠隔の田舎の場所に配置された患者へ出荷されてもよい。

【 0 0 1 8 】

好ましい実施例では、義足は、液体又は粉体化された材料のバスに向けられたエネルギービームを使う急速プロトタイプ製作過程により作られる。同様な製作過程は、付加的製造法、急速製造法、成層製造法、3次元プリンティング、レーザーシタリング、そして電子ビーム溶融法（EBM）として公知である。これらの製作過程は、材料を横切るよう偏向されて被露光材料を硬化させるエネルギービームを使う。もう一つの可能な製造過程は、溶融材料堆積法（FMD）である。

10

【 0 0 1 9 】

断面設計データは層の連続的なシリーズの層の中で主又は全脚組立体を作るために製作機械により使用される。材料の各層が硬化されると、脚部品の完成部分が該バス内へ垂直に移動され、次の断面層が形成されて隣接の形成された層に溶融される。全層が形成されると、脚部品は完成する。該製作過程はスライド面を創るよう精密に制御されるので、膝でさえ義足の他の部分と同時に作られ得る。

【 0 0 2 0 】

好ましい実施例では、義足は全てが同時に作られる上脚、膝、下脚及び足を有する一つの集積化構造体として作られるので、仕上がり製品は完全である。上記で論じた様に、本発明の義足の可動部品は回転部品を有する膝と結合される。例えば、該膝は孔内で回転するロッドを有するリンク結合又は回転部品を有する。急速プロトタイプ製作法は、中央軸に直角な材料層を堆積することにより孔及びロッドが形成される時、ロッドと対応する孔を最も精密に同時製作する。従って、該層は連続的に形成され、孔及びロッドの中央軸に対して直角である。膝は、該脚の長さを実質的に直角で、グラウンドに平行な軸の周りに回転し、従って、該孔及びロッドが膝の幅を横切るよう整合される。足全体が同時に作られるので、脚を形成する層は、該脚の一方の側から反対側に連続的に形成される。

20

【 0 0 2 1 】

もう一つの実施例では、脚は、製作後に追加又は置換されてもよい一つ以上の置き換え可能なストック部品を有してもよい。例えば、足は下脚に取り付けられるストック部品であってもよい。同様に、ソケットは、該ソケットがユーザーの切断された肢の端部が変化した時に変型されるよう取り除き可能又は調整可能であってもよい。

30

【 0 0 2 2 】

本発明は図面と連携する本発明の下記の詳細説明を参照することにより更に完全に理解されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 従来技術の義足の図面である。

40

【 図 2 】 健全な脚をデジタル化するため使われる走査デバイスの図面である。

【 図 3 】 義足の図面である。

【 図 4 a - 4 c 】 義足の下脚及び足の異なる位置に於ける断面図である。

【 図 5 】 義足の下脚及び足の実施例の図面である。

【 図 6 a - 6 b 】 義足の膝、下脚及び足の実施例の断面図である。

【 図 7 a - 7 d 】 種々の位置でロックする膝を有する義足の断面図を図解する。

【 図 8 】 ロックする膝の断面図を図解する。

【 図 9 】 足首の実施例の断面図を図解する。

【 図 1 0 a - 1 0 b 】 ロッド及び孔の組立体の実施例の断面図である。

【 図 1 1 】 部分的に作られたロッド及び孔の組立体を図解する。

50

【図12】走査された健全な脚の表面データを使う義足の設計、製作及び配送用のフローチャートである。

【図13】一般的な脚の表面データを使う義足の設計、製作及び配送用フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【実施例1】

【0024】

本発明は集積化構造を有する誂え設計義肢に関する。本発明の義肢は主として義足に向けられているが、同じ設計及び製作過程は、又義手を創るために使われてもよい。義肢は、好ましくはコンピュータ支援設計(CAD)プログラムを使い工業的設計者により設計されるのがよい。

10

【0025】

実施例では、本発明の義足は、人間の大腿、膝、下腿及び足として機能する負荷支持部品を有する。負荷支持部品の上脚は、切断肢の端部を係合させるソケットに取り付けられる。上脚の下端と下脚の上端とは人工膝に結合される。下脚の下端は人工足に結合される。義足用の機械的データはソケット、膝及び足の相対的位置のみならず、健全な脚の形状及び動きに基づくこれらの部品の動きも含む。患者用の機械的データは義肢専門家により提供される。この機械的データはデジタル化され、義足を設計するために参照されるCADプログラムに入力される。適当なCADプログラムの例は、パラメトリック技術社(Parametric Technology Corporation)に依るプロ/エンジニア(Pro/Engineer)である。他のCADソフトウェアはエス・エイ・ダッソーシステムズ社(Dassault Systemes, S.A.)の子会社のソリッドワークス社(SolidWorks Corporation)によるソリッドワークス(SolidWorks)を含む。

20

【0026】

実施例では、義足の外面は、ユーザーの健全な脚に合致したミラー画像である。健全な脚の表面データはレーザー走査過程により得られ、CADプログラムへ入力される。図2を参照すると、健全な脚205は3次元レーザー走査器207で走査される。該脚205は、完全な3次元デジタル画像を得るために多数の側から走査されなければならない。走査器207は、脚205の表面上の多数の点の幾何学的測定値のデータセットを創る。3次元デジタル画像の精度及び詳細は、脚205のより多くの測定値を取ることにより改善される。健全な脚205のデータを得ることに加えて、説明されたレーザー走査方法は、切断肢209の端部用の表面測定データを得るため使われてもよい。健全な脚205の正確なカラーが決定され、義足211の創作に使われるように、カラー情報を集めるために光検出器が使われてもよい。適当な手持ちレーザー走査器はポルヘムス(Polhemus)に依るファーストスキャン(FastScan)システム及びハンディスキャン(Handyscan)に依るハンディスキャンスリーダー(Handyscan 3D)システムを含む。健全な脚の表面の決定用には光学的走査が好ましい方法であり、他の実施例では、この表面情報を得るために何等かの他の光学的、電磁的又は機械的方法が使われてもよい。

30

40

【0027】

幾つかの走査システムは1mmより小さい解像度で表面輪郭を検出出来るが、説明される走査は、健全な脚の外面に実質的に似て見える義足を創るために、このレベルの精度を必要としない。或る実施例では、バーコードリーダーの様な走査機構をユーザーの健全な脚の走査用に適合させることは可能である。捨てられ、変型された食料雑貨店のバーコードリーダーが、義足の外面を創るために使われる受け入れ可能な表面データを作るために使われた。

【0028】

該走査データはCADプログラムにより読み得る使用可能な面ファイルに変換される。特に、健全な脚205の走査からの表面データは、再生過程を通して健全な脚205の形

50

を外挿するために参照されてもよい。該再生過程は、多角形モデルを形成する多数の小多角形形状から連続面を作るために、点クラウドをして知られる隣接する点を走査脚データからのラインで接続するアルゴリズムを使う。該再生過程により作られたデータは健全な脚 205 の表面に密接に合致する連続 3 次元デジタル表現である。同じ再生過程が切断肢 209 の端部用の表面データを得るため使われてもよい。走査器データ再生過程を行うため使われるソフトウェアの例は、ジオマジック (Geomagic) に依るジオマジックスタジオ (Geomagic Studio)、及びパラメトリック技術社によるプロ/エンジニア用のプラグインモジュールであるプロスキャンツール (ProScan Tools) である。

【0029】

該健全な脚用の再生面ファイルは CAD プログラムへ入力される。義肢設計者はミラー画像デジタル表現を創るために健全な脚データを、逆ミラー画像化し、かつ操作するよう該 CAD プログラムを使う。このミラー画像データは、次いで義足の外面の設計で使われる。該脚及びソケットデータは義足の外面を形成するため使われる。健全な側の脚形状が外側義肢面の創生で参照され、一方切断肢の端部を表現するデータが上脚用ソケットを創るために参照される。

【0030】

充実した物理的構造体に加えて、人工の膝及び足首を含む十分に機能する義足には可動部品が必要である。図 3 を参照すると、ユーザーは、切断肢 209 の端部に対する人工膝 331 及び足 341 の正確な相対配置を決めるために義肢専門家と相談することが出来る。該義肢専門家は該健全な脚 205 の測定値を使い、この情報を、該義足の該ソケット、人工膝 331 及び足 341 の相対位置を決めるスタート点として使う。

【0031】

切断肢 209 の端部に対する人工膝 331 及び足 341 の配置は該義肢専門家により指定され、該 CAD プログラムに入力される。これらの部品はコンピュータ上で該義足内に表示される。該 CAD プログラムは部品を拡大、回転、追加又は除去又は変更するために該部品を操作し、義足の動きを示すことが出来る。全ての内部の機械的設計情報は将来の変型又は義肢製作用にコンピュータが読めるフォーマットで保存される。これは患者がなお成長中の子供である時、特に有用である。義肢データは成長の理由で変えられてもよい。記憶された義足設計の改訂は全く新しい脚を作るより容易である。

【0032】

義足は、該上脚及び下脚を作るため使われる内側及び/又は外側構造部品を有してもよい。該上脚及び下脚は細長い負荷支持部材であり、負荷支持する外側面と、やはり負荷支持する内側構造体とを有してもよい。例えば、内側構造体は細長い充実した部材であり、外側構造体は該健全な脚のミラー画像である細長い中空部材であってもよい。該内側及び外側構造体は追加部材と結合され、枠組み又は格子を形成する。代わりの実施例では、該脚の外側面は、何等の内側負荷支持構造体も無しに必要な負荷を支持するのに十分な強度を有する。この実施例では、該外側面は健全な脚にマッチするか又は似ており、一方該脚の内側容積は空いた空間である。該中空空間は該義足が軽量であり、ユーザーの体重を支えるのに充分強いことを可能にする。

【0033】

図 3 を参照すると、該下脚 323 は、ユーザーの体重を支えるのに要する強度の大部分を提供する前部材 337 と、後ろ部材 335 との 2 つの細長い部材を有する。該脚 205 が直立位置にある時、圧縮力は該前部材 337 と後ろ部材 335 の間に配分される。代わりに、該前部材 337 及び後ろ部材 335 が圧縮強さを提供するよりも他の機能を果たすことができる。例えば、義肢設計者は、該足 341 が足首の範囲で回転するように、該足 341 と下脚 323 との間の柔軟な連結を提供することができる。後ろ部材 335 は、足 341 がもっと自然で快適な仕方で動けるように、足 341 の後ろに柔軟に結合することができる。また、足 341 は、ユーザーが歩いている間に該足が幾らかのクッション作用を提供するように一層柔軟に設計するようにできる。足 205 全体が同じプラスチック材

10

20

30

40

50

料で作られるのが好ましいので、柔軟性は、回転軸に平行な薄い材料断面を使うことにより、柔軟性が足341の特定範囲内へと設計され、そのために、足341の前部が足341の後部に対し曲がる事が出来る。脚205を創るために使われるプラスチック材料が弾性を有するので、足341の曲げは足341に印加される力に比例する。例えば、ユーザーが歩く時よりも駆ける時に大きな力が足341に印加されることは、柔軟な部品の曲げの増加に帰着する。

【0034】

図4a、4b及び4cは下脚423及び足441の代わりの実施例の断面図である。前部材437及び後ろ部材435の上端は下脚423の膝の下で結合される。該前部材437は足441まで実質的に直線路で伸び、主負荷支持構造体として機能する。該前部材437の底部は円柱形、ボール又は凸型球面443を有し、該面は足441の対応する円柱形又は球形ソケット445内でスライドする。従って、該前部材437が該足441に堅くないように結合される。該ソケット445は該ボール面443の上部部分を囲むので、該ボール面443が凹型球形ソケット445内に補足され、該足441が該前部材437の下端に確実に結合される。

10

【0035】

後ろ部材435は、下脚423の頂部での前部材437との結合部から湾曲した形で足441の踵にまで延びる。該後ろ部材435は足441を適切位置に保持し、足441が下脚423に対し回転することを可能にするばね機構を提供する。後ろ部材435が湾曲しているので、後ろ部材435の端部間の距離は、足441が前部材437に対し動く時に、弾性的に延ばされるか、又は圧縮され得る。後ろ部材435は前部材437より遙かに細い方が好ましく、従って、該後ろ部材は曲がり、下脚423に対する回転への足441の抵抗を制御出来る。義肢設計者は、特定のばね率を提供するために後ろ部材435を変えられることができる。より重いユーザーは、より軽量のユーザーよりも強いばね率を必要とする。同様に、活動的でないユーザーは、運動型ユーザーより弱いばね率を好んでもよい。

20

【0036】

図4aは、該前部材437に対し前方へ角度が付けられた足441を有する踵451の前方部分にある脚を図解する。足441の動きは後ろ部材435を圧縮させ、該部材が大きく外方に弓型化する。図4bは正常な真っ直ぐな位置の脚を示す。足441は下脚423に実質的に直角で、後ろ部材435は該部材の自然状態にある。図4cは足441に対し前方位の脚を図解する。ボール面443はソケット445内で回転し、後ろ部材435は延ばされ、後ろ部材435の曲率をフラット化させる。該後ろ部材435は弾性的に曲げられるので、足441に力が印加されない時、足441は脚の前部材437に直角な普通位置に戻るうとする。

30

【0037】

前部材437の底部はボール面443であり、該ボール面は左右を含んでどんな方向にも回転出来る。ユーザーが不均一面上へ踏み出す時、足441の底部が該不均一な面に合わせるように足441は回転出来る。足441が左右に回転する時、該後ろ部材435も一方の側に弾性的に曲がる。後ろ部材435の左右へのばね率は前から後ろへの動きと異なるようできる。該左右の運動は後ろ部材435を側方に偏向させるので、左右へのばね率は後ろ部材435の厚さにより制御される。より厚い後ろ部材435は、より薄い後ろ部材435より左右運動に対し抵抗性である。後ろ部材435の厚さは左右の安定性を提供するように好適に設計されるが、足441が該面との最大接触面積を有することを可能にするように或る回転運動をも提供するので、牽引が改善され、足441は、スリップし難く、ユーザーを転ばせ難くする。

40

【0038】

脚と足との、ボール及びソケットの連結が、脚の基部のボールと足内のソケットとを用いて説明されたが、異なる形状を持つことも可能である。図5を参照すると、足541は、柔軟なポスト557の端部に設置されたボール面543を組み入れでき、該ポストはコ

50

ーザー用の追加のクッション作用を提供できる。足541が面に衝突する時、ユーザーの体重は該脚に対し印加され、前部材537の凹型の球面545を該ボール面543に対し圧縮する。該ポスト557は該ボール面443及び前部材537の直下にはないので、該衝撃は該ポスト557を下方へ弾性的に曲がらせる。この偏向はポスト557の弾性曲げであり、ユーザーの体重の衝撃力を緩和する。該下脚が足541に対し回転すると、該ボール面543は該前部材537の底部で球形ソケット545に対しスライドできる。後ろ部材535は柔軟であり、足541の後部に強く結合され、該後ろ部材は足541が左右のみならず図4a及び4bで図解された同じ仕方で動くことを可能にする。義肢設計者はポスト557のばね率に基づき、下脚のばね率を制御できる。より太いポスト557がより重く、より運動型のユーザーで使用できる。

10

【0039】

義足と共に使われる人工足は足のデータベースから選択できる。人工膝の様に、種々の異なる寸法及び形の足のデジタル表現が入手可能である。又、適当な足が患者用に義肢専門家により選択され、そのデジタル表現は義足の設計で使用できる。例えば、足は、該足が、圧縮力が踵及び爪先に印加された時、エネルギー蓄積及びクッション作用を提供するように、柔軟であるように設計できる。脚全体は、膝及び足が集積化され、義足から分離可能でないように、同時に作ることができる。同時製作は、又膝及び足が機械的関連を有することを可能にするので、膝運動は足角度により直接影響される。この機械的関係は、膝と足が独立して、通常別々の製造者により、作られる時には、生じない。

20

【0040】

足首の周りでの脚に対する足541の運動に加えて、足541の爪先部分545も又足541の踵部分に対して動くことができる。義足を創るため使われるプラスチック材料は弾性を有し、部品は曲げ範囲で部品の厚さに基づき堅く又は柔軟に作ることができる。実施例では、足541は薄い柔軟な断面を有し、該断面は足541が爪先545の普通に曲がる範囲で曲がることを可能にする。好ましい実施例では、該爪先は足541の残りと共に普通に整合される。ユーザーが歩き、足541が上げられる時、踵551は上げられるが、足541の前部がなお面上にある時、範囲545は曲がるので、足541の前部は該面と十分に接触したまま留まる。足541の前部が該面から離れると、該前部は足541に対し正常な整合された位置に戻る。この特徴は義肢足547と脚が自然な仕方で動くことを可能にする。

30

【0041】

足の底部は地面と接触し、把持力を提供して脚を安定化し、義足での歩行を可能にする。実施例では、ユーザーは地面での必要な牽引を提供するために該足上に靴を履いてもよい。他の実施例では、主な足は硬いポリアミド製であり、一方、足の底部は弾性のあるゴムタイプの材料であり、該材料は主な足に取り付けられる。該弾性材料は牽引とクッション作用を提供するので、ユーザーは足の上に靴を履く必要はない。実施例では、足の太さは、靴無しでユーザーの健常な足に合致するように構成できる。足の底部は把持範囲を有しており、該把持範囲が牽引を提供し、滑りに抵抗する。牽引範囲に加えて、弾性層が足の底部に取り外し可能に取り付けできるので、ユーザーが該健常な足に靴を履く時に、該弾性層が足に取り付けられ、義足の長さが健常な脚及び靴の長さに合致される。該弾性材料は、特に濡れた面上で追加の牽引を提供するように織られた1つ以上のピースとすることができる。該弾性材料は該足の部分を弾性付加用に囲むことにより該足に取り付けられるし、又は代わりにストラップ、ねじ、ベルクロ（登録商標）等の様なファスナーにより取り付けできる。この構成は、合致した脚の長さを提供するためにユーザーに義肢の足の上に靴を履く、又は義肢足に層を取り付ける、オプションを与える。

40

【0042】

本発明の義足のもう1つの運動部品は膝であり、該膝は簡単なヒンジ型カップリングとすることができ、他の実施例では、膝義足は人間の膝の複雑な運動を模倣する複数の可動リンク結合を有するようである。多数リンク結合膝は、下脚義足を健常な脚の動きに合致する仕方で動かさせるよう設計される。該膝が孔又はブッシング内を回転するロッドを有

50

する可動構造体であるために、可動部品間の許容差は不安定膝をもつことを避けるため非常に狭くしなければならない。又、該膝は印加される力を支える実質的な量の強度を提供しなければならない。膝に使われるリンク結合は、各端部で旋回する充実構造体が好適である。該リンク結合の強度はリンク結合の太さを増すか、或いは膝の幅を横切って平行に配置された多数のリンク結合を有する膝を構成することにより改善することができる。

【0043】

該膝は人間の膝の運動を模倣する多数のリンク結合の組立体を有するストック設計とすることができる。種々の寸法の患者と種々の種類の予想使用法用に種々の膝設計が使用できる。義肢設計者は、寸法、体重、活動レベル、可動性、強度、健全な膝の動き、他を含むユーザーの物理的特性に基づき適当な膝設計を選択できる。種々の膝設計の寸法及び動きはコンピュータデータベース内に記憶される。該膝設計は上及び下脚に結合される複数のリンク結合部を有するようにできる。ロッドと孔により連結されるのが好適な膝リンク結合部は、人間の膝の動きをシミュレートするよう回転できる。該リンク結合の回転が部品間のスライドする摩擦に帰着するので、スライドする面は潤滑を必要とする。

10

【0044】

図6a及び6bは、種々の位置での義足623の膝651部分の多数リンク実施例の断面図である。図6aを参照すると、上脚は下脚と整合され、膝651は直線上の位置にある。図6bは部分的曲げ位置にある膝651を図解する。円形の特徴部653はロッドを表しており、該ロッドは円形断面を有し、円柱形孔内で回転する。膝651の回転は脚が回転することを可能にする。

20

【0045】

図6aに示す直線上の位置で、下脚は適切位置にロックされるので、ユーザーは該膝を曲げさせて崩壊させることなく、該脚に体重を印加出来る。この特徴はユーザーが歩いて傾斜面又は階段を昇り、降りする時に特に有用である。該ロック用機構はねじ又はレバーの様なロック用デバイスの如き機械的デバイスとすることができる。代わりに、該ロック用機構は、ユーザーの動きに応答するデバイスとすることができる。例えば、該膝651は、足が地面の上であり、脚が真っ直ぐな時にロックする。該膝651は、ユーザーが前方へ歩行運動を始めるために、足を上げて膝を前方へ動かす時に、ロックを外すようにできる。

【0046】

図7aは、自動膝ロック機構を有する本発明の義足951のもう1つの実施例を図解する。大きな直径のロッド961が上脚953の底部と結合され、膝の幅を横切って延びる。“C”型クランプ971が下脚955と結合され、1端は前部材957に結合され、反対端は後部材935と結合される。図7aを参照すると、下脚955は直立位置で示される。普通量の圧縮力が後部材935に印加され、該部材はC型クランプ971をロッド961の周りで締張させるようにする。該C型クランプ971の端部間には普通のギャップがある。従って、該ユーザーが直立して立っている時、下脚955は適切位置に保持され、該ユーザーにより位置付けられる。

30

【0047】

図7b、7cそして7dは該ユーザーが歩いている時の下脚955を示す。該ユーザーが前へ踏み出すと、図7bに示される様に、足が前へ回転するので、後部材935は圧縮され、C型クランプ971はロッド961の周りに締め付けられ、該締め付けは下脚955を適切位置にロックし、重量が下脚955に転送される時にユーザー用サポートを提供する。従って、該C型クランプ971の端部は遙かに互いに近くなる。図7cに示す様に、ユーザーが前へ動くと、下脚955は足947上で回転し、踵は地面から上がる。下脚955が前へ回転すると、後部材935は延ばされる。該C型クランプ971の端部は離れて広がり、該C型クランプ971は緩められ、該クランプは下脚955がロッド961の周りで回転することを可能にする。下脚955が図7dに示す様に上げられると、後部材935は圧縮下にはなくなり、C型クランプ971をロッド961の周りで適切位置にロックはしない。従って、下脚955は回転でき、必要ならば下脚955を適切位

40

50

置にユーザーにより運動可能にできる。図7dで、下脚955は上げられ、人間の脚の運動を模倣するために後ろへ回転される。脚が前へ回転すると、下脚955は図7bに示す直線上の位置の方へ前に回転し、既述のステップ過程が繰り返される。

【0048】

図8を参照すると、該膝のもっと詳細な図解が行われる。上脚は、該C型クランプ971により囲まれる円柱形ロッド961に結合される。該C型クランプ971は外側構造体に結合された第1端部981を有しており、該端部は該膝の頂部かつ前部の周りに延び、下脚の前部材957に取り付けられる。該C型クランプ971の第2端部983は該下脚955の後ろ部材935に結合される。又、該C型クランプ971の形状はユーザーが歩く時に幾らかのクッション作用を提供する。該C型クランプ971は該第1端部及び第2端部により下脚にのみ結合される。従って、該C型クランプ971は、ユーザーの体重が上脚953から該円柱状ロッド961に印加された時に曲がる。

10

【0049】

該“C型”クランプはプラスチック材料製の柔軟な構造体として図解され、より薄い材料であるストラップブレーキを使うことも可能であり、該ブレーキは該C型クランプに置き換え、同じ仕方で機能する。該ストラップブレーキは、踵が地面に接し、後ろ部材が圧縮された時に該円柱形ロッドの周りに締められる。ユーザーが足の前部上で前に動くと、踵は上げられ、後ろ部材は引っ張り状態になり、該状態は該円柱形ロッドの周りの該ストラップブレーキの引っ張りを解除し、該解除は下脚の回転を可能にする。

20

【0050】

義足全体が1つの材料で作られるので、該材料面積の或る部分は同じ材料に対しスライドする。該材料が同じ硬さを有するので、両ピースは摩耗する傾向にある。自己潤滑材料無しでは、該スライド作用は摩耗と、足及び膝内のスライド面への破損に帰着する。これはスムーズなスライド面が破損する摩擦に帰着し、該摩擦は膝及び足の動きを変え、結果的に該脚を故障させる。

【0051】

或る実施例では、義足を作るため使用される材料は自己潤滑性プラスチック材料であり、該材料は破損せずに自身とスライドする。スライド摩擦を減じるためにスライド範囲にグリース、グラファイト又はテフロン（登録商標）の様な潤滑材料を置くことも可能である。又、スライド摩擦を減じ、面の浸食を減じるために部品間に潤滑剤が使用できる。或る実施例では、スライド面は潤滑材料で含浸された凹部又は多孔性範囲を有することができる。該潤滑剤は消耗したら置き換えできる。

30

【0052】

他の実施例では、部品が同じ材料に対しスライドしないように追加部品が義足に付加できる。或る実施例では、回転点で脚にブッシング又はベアリングが付加される。該ブッシングはステンレス鋼、セラミック、デルリン（登録商標）（Delrin）又は「テフロン」の様な潤滑性材料で作られる。他の実施例では、ベアリングが使われる。該ベアリングはローラー、ニードル、ボールベアリング又は何等かの他の種類のベアリングを有するシールされたユニットにすることができる。ベアリング材料はセラミック、金属又はプラスチックにできる。スライド面間に該ブッシング及び/又はベアリングを保持するために公知の機構が使用できる。

40

【0053】

図9を参照すると、足首の詳細な図解が示される。実施例では、スライドする凹面（又は凸面）は望ましい位置にベアリング923を保持する隙間、孔又はくぼみを提供する凹部範囲921を有することができる。該ベアリング923はボール、円柱形ローラー又は何等かの他の種類の回転ベアリング構造体又はスライドするブッシング構造体にできる。これらの凹部範囲921は、該スライド面付近に等しく配分されたベアリング923又はブッシングを保つベアリングレースとして機能できる。この実施例で、ベアリング923は球形であり、凹部範囲921は形が円形、円柱形又は半球形であり、凹面927内に形成される。ベアリング923は足（示されてない）と一緒にされた足根関節の外側凸型球面

50

9 3 3 に対して回転する。

【 0 0 5 4 】

又、説明されたベアリングシステムは本発明の義足の生産性を改善する。好ましい実施例では、部品は急速プロトタイプ製作機械を使って同時に作られる。部品は容易に同時に作られ、スムーズであり、非常に狭い間隔を有するボール及びソケットの様な部品を創ることは難しい。ベアリングがスライドする脚部品内で使われる時、該間隔は遙かに重要性は低い。該スライド部品は運動部品間の大きなギャップと同時に作ることができる。製作後、該部品間にベアリングが挿入できる。該ベアリングはスムーズなスライド機構を提供し、又、スライドする部品間の嵌合をきつくする。もし、該ブッシング又はベアリングが摩耗したなら、これらブッシング、ベアリングは取り換えられ、これで脚が修理され得る。対照的に、もし該スライド面が浸食されたならば、スライド嵌合の連結を修理するのは遙かに難しい。

10

【 0 0 5 5 】

或る実施例では、CADシステムはグラフィカルユーザーインターフェース（GUI）を有し、該インターフェースは義肢設計者が脚及び整形外板の外観を容易に変えることを可能にする。該ジューアイは特殊な、誂えた、私有的なアプリケーションにできるし、或いはプロノイ（Pro/ E）の内部に作られたCADモデルに簡単にできる。該ジューアイは義足が、ユーザーの皮膚カラーに好ましく合致する特定のカラーで見られることを可能にすることができ、他のカラーにもできる制御部を有する。

20

【 0 0 5 6 】

義肢設計者が義足の設計を完了すると、CADソフトウェアにより作られた該設計データは、健常な側の脚から取られ、鏡像化された走査データの独特のデータと結合され、独特にして誂えて製作される脚を創るよう使用できる。急速プロトタイプ製作法は、金属及びプラスチックを含む種々のタイプの材料から部品を作るためにデジタル設計データ及びソフトウェアを使用する一般的カテゴリである。これらの機械は液体又は粉体化材料のベッドを横切るよう逸らされたエネルギービームを使うことが多い。エネルギービームへの露光は材料と一緒に溶けさせ、硬化させる。これらの製作機械は全部の誂え義肢部品を創生することが出来る。

【 0 0 5 7 】

急速プロトタイプ製作機械で義足部品を作るために、CAD設計データは変型されなければならない。部品用の普通のCAD設計データは、該部品の長さに沿って延びる多くの平行断面のベクトルデータに変換される。CADソフトウェアと該製作機械との間で伝達されるデータは、多くの連結された3角形ファセットにより該部品断面の形状を近似する。より小さいファセットはより高い質の面を作るが、より多くの計算時間を要し、非常に大きい製造データセットを創る。CAD設計プログラムの出力は標準エステル（STL）ファイルとすることができ、該ファイルはジェイピージーエクスポート（JPG e x p o r t）の様なエクスポートオプションか又は他のファイルフォーマットとすることができる。

30

【 0 0 5 8 】

部品断面のベクトルデータは急速プロトタイプ製作走査器の制御器により読まれ、該制御器は該ベクトルデータを移動情報に変換し、該移動情報はエネルギービーム走査ヘッドへ送られる。レーザービームの実施例では、該急速プロトタイプ製作機械は2つのミラーを有する走査ヘッドを備え、該2つのミラーは液体又は粉体材料のバス上でレーザービームをX及びY座標内で偏向される。次いで、該製作情報は連続して各部品断面を創るためにプリントヘッド断面を制御するよう使われる。該走査ヘッド制御器は該製作データを読み、該プリントヘッドに液体、粉体又はシート材料の連続層をレーザー光の精密パターンへ露光させる。一旦、該層が完全に形成されると、該部品は該バス内に移動するので、材料の薄層は前に形成された層をカバーする。該過程は多数回繰り返され、新層が形成され、前に形成された層へ融かされる。電子ビーム実施例では、電子ビームは磁場により材料のバス上でX - Y座標内を偏向される。部品断面は部品製作が完了するまで連続的に形成

40

50

される。

【0059】

付加的製造式急速プロトタイプ製作の第1の利点は、義足の内部枠組みと外面の様な非常に複雑な形状と幾何学的特徴を創る能力である。光重合体の様なプラスチック材料から軽量で強い義肢が急速プロトタイプ製作機械で作られる。急速プロトタイプ製作の追加の利点は複雑で、相互結合され組み立てられる部品を1運転で創る能力である。対照的に、従来技術により使われる従来手段は個別製造の多くの部品を要し、それに続く該部品の組立がある。従って、仮令個別部品は部品自体作るのに非常に少ししか費用が掛からなくても、その組立は著しいコストを付加する。

【0060】

該急速プロトタイプ製作過程は、熱可塑性材、光重合体、金属粉体、共融金属、チタン合金及び他の材料を含む種々の材料に適用できる。本発明の義足が廉価であるよう意図されているので、好ましい材料は熱可塑性材料である。幾つかの好適な急速プロトタイプ製作機械の例は、エーオーエスゲーエムベーハー（EOS GmbH）によるレーザーシタリング機械、アーカムエイビー（Arcam AB）による電子ビームシタリング機械、そしてスリーデーシステム社（3D Systems Corp.）によるレーザーステレオリトグラフィー機械及び選択レーザーシタリング機械である。同様な製作過程は、付加的製造法、急速製造法、成層製造法、スリーデープリント法（3D printing）、レーザーシタリング、電子ビーム溶融法等の名前で知られている。これらの製作過程の全ては、部品全体が完成するまで、各層を形成するために材料の精密パターンを

【0061】

もう1つの可能な製作過程は溶融材料堆積法である。溶融材料堆積法は材料を多層に重ねることによる“付加”原理で機能する。プラスチック繊維又は金属線がコイルから捲き解かれ、材料が押し出しノズルへ供給され、該ノズルは流れをオンとオフに切り替える。該ノズルは該材料を融かすために加熱され、該ノズルはCADソフトウェアにより直接制御される数値制御機構により、水平及び垂直の両方向に動かされる。ステレオリトグラフィーと同様な仕方で、ノズルからの押し出し直後にプラスチックが固まる時、モデルが層から形成される。

【0062】

上記で説明され、図6a及び6bで図解される様に、膝651は孔内で回転するロッド653に結合された複数の回転可能なリンク結合を有する。現在の急速プロトタイプ製作機械は孔内にロッドを有した組立体を同時に形成することが出来る。しかしながら、製作過程にロッドが該孔へ融かされるのを防止するために隣接する部品間に小さなギャップが必要である。十分なギャップのみならず狭い許容差も提供するために該ロッドと対応する孔は断面が完全に円形でなくてもよい。

【0063】

図10aを参照すると、リンク結合部品757のロッド753と孔755の断面図が示される。ロッド753はより大きい半径を有して創られた2つの相対する90度セクションと、より小さい半径を有して創られた他の2つの90度セクションとを有する。大きい半径と小さい半径の間の差は急速プロトタイプ製作過程により要求されるギャップ761であつてもよい。一旦作られると、ロッド753はギャップ755により孔755内で緩い嵌合を有する。ロッド753及び孔755の元の配向は整合された上側の矢印759により示される。

【0064】

図10bを参照すると、製作後、ロッド753は、矢印759が90度だけオフセットされるよう、孔755内で回転される。ロッド753の大きい半径のセクションは、なお自由なスライド回転を可能にする狭いギャップを有しながら、孔755の小さい半径に隣接する。これは非常に狭く嵌合するロッド753と孔755の間の2つのスライド面と、遙かに大きいギャップ761により分離された2つの他の隣接面とを創る。論じた様に、

10

20

30

40

50

狭い許容差のスライド面を形成するこの方法は、もし該スライド面内のくぼみ内にベアリングが挿入されれば、必要でない。

【0065】

図11を参照すると、急速プロトタイプ製作機械を使うロッド753及び孔755の製作が図解される。ロッド853と孔855が堆積される材料のシーケンシャルな平面に実質的に直角である時最も精密に制御される。説明されたロッド753と孔755の形状は、急速プロトタイプ製作機械が狭い許容差を有する回転部品を備える膝を創るために使われることを可能にする。

【0066】

或る実施例では、義足は曲がった位置の膝を有して形成されてもよい。180度の角度は真っ直ぐな脚を表す。或る実施例では、上脚及び下脚は約270-350度の角度で曲げられてもよく、リンク結合のロッドと孔は上記で説明した仕方で必要なギャップを有して作られる。製作後、膝は約180から260度の普通の機能範囲まで回転できる。普通の動作位置では、膝リンク結合のロッドと孔は狭い許容差嵌合を有し、スムーズに回転する膝義足に帰着する。或る機構が脚を、膝リンク結合のロッドと孔が大きなギャップを有する260度曲げを越えて回転することを防止する。この狭い嵌合の実施例が必要となるのは、他のタイプのベアリング又はブッシングが部品を狭い回転構成に保つよう使われない時である。

【0067】

本発明の義足が作られ得る連続的な過程が図12で表される。或る実施例では、義肢設計者が患者の健常な俣の脚と切断された脚をレーザー走査器901で走査する。健常な脚の走査からミラー画像データが創られ、切断肢の端部の走査から逆の面が創られる。足と膝が予め設計されたプログラム903に基づき該義足内に集積される。次いで、外面を創るために該ミラー画像データを使い、ソケットを創るために該逆の面を使って、該義足が設計される。膝と足の配置が識別され、該膝と足は、健常な脚と合致する位置で該脚設計に組み入れられる。義足設計は次いで電子データファイル905に変換される。該義足データファイルは急速プロトタイプ製作機械に伝達され、該機械は光重合体材料907から1つの製作過程で脚を創る。ブッシング、ベアリング又は足ソールインサートの様な何等かの追加部品が要求され、これらの部品は製作設備909で設置される。次いで、完成した義足が最終ユーザー911へ出荷される。この過程は非常に遠隔の範囲に位置した被切断者が義肢を得ることを可能にする。デジタルデータはメールを介してデジタルメディア上で、セルラーフォン又は衛星を介して電子的に、伝達されるので、本発明の過程は義足の設計、製作及び配布を大いに改善する。

【0068】

他の実施例では、健常な俣の脚の外面を走査することなく健常な俣の脚に似るよう設計される一般的脚を使うことが可能である。走査データ無しで本発明の義足が作られ得るシーケンシャルな過程が図13で表される。この方法では、義肢設計者は、義足921用の膝と足首の位置を決定する。該義足用表面データは一般的脚から得られる。足と膝は予め設計されたプログラム923に基づき該義足内に集積化される。次いで、該義足は外面を創るために一般的脚を使って設計される。該外面は健常な脚から取られた測定値を含むよう変型される。例えば、該一般的脚は、対応する垂直位置で該健常な脚と同じ長さと同幅を有するよう変型される。膝と足は該健常な脚に合致する位置で脚設計に組み入れられる。義足設計は次いで電子的データファイル925に変換される。該義足データファイルは急速プロトタイプ製作機械へ伝送され、該機械は光重合体材料927から1つの製作過程で該脚を創る。ブッシング、ベアリング又は足ソールインサートの様な何等かの付加部品が要求され、これらの部品は製作設備929で設置できる。完成した義足は次いで最終ユーザー931へ出荷される。

【0069】

特定の実施例を参照して本発明のシステムが説明されたが、しかしながら、本発明のシステムの範囲から離れることなくこれらの実施例に追加、削除及び変更が行われ得ること

10

20

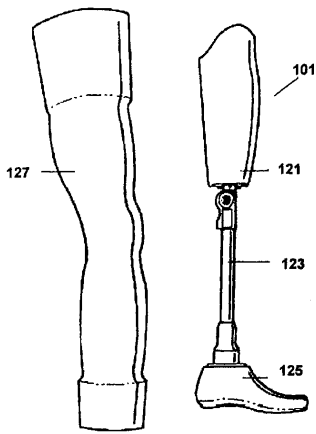
30

40

50

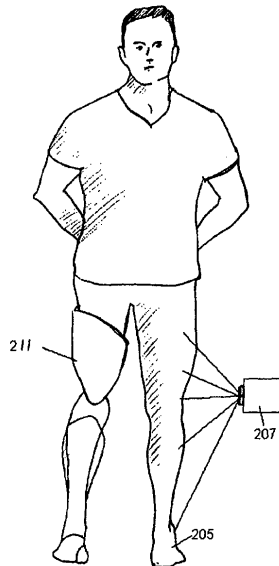
は理解されるであろう。例えば、義足を設計し、製作するため説明された同じ過程が、ソケット、肘、細長い部材及び人工ハンドを有する義手の設計及び製作にも適用され得る。説明された義肢は種々の部品を有するが、これらの部品と説明された構成は種々の他の構成では変型され、再配備されてもよいことはよく理解されるであろう。

【 図 1 】

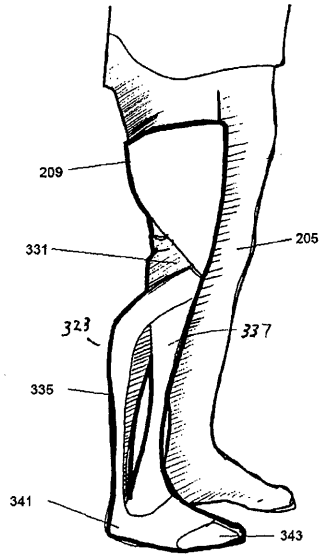


(先行技術)

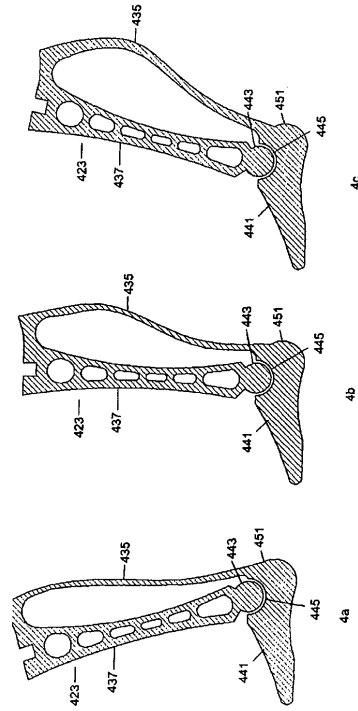
【 図 2 】



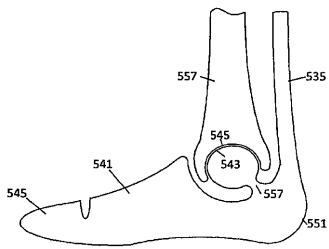
【 図 3 】



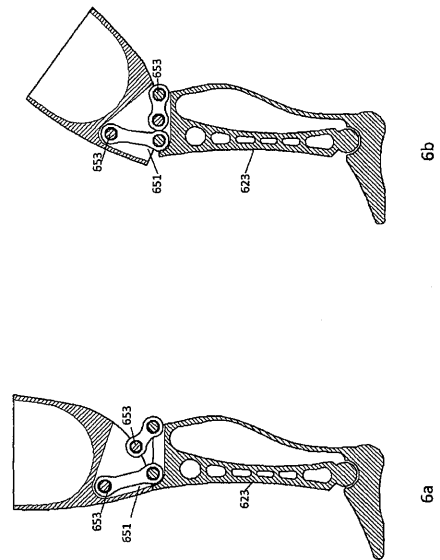
【 図 4 a - 4 c 】



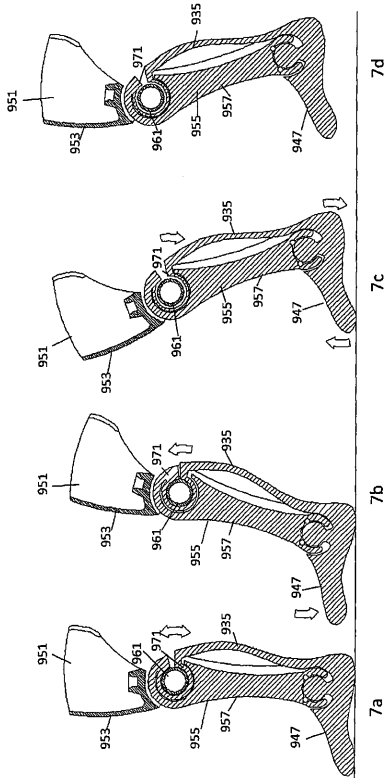
【 図 5 】



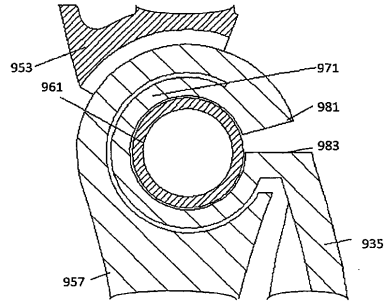
【 図 6 a - 6 b 】



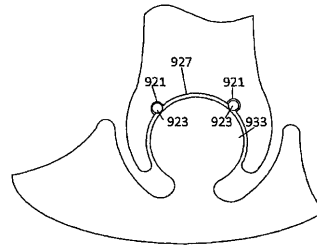
【 図 7 a - 7 d 】



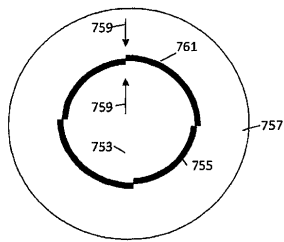
【 図 8 】



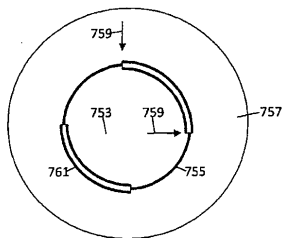
【 図 9 】



【 図 10 a - 10 b 】

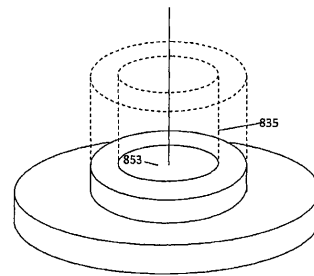


10a

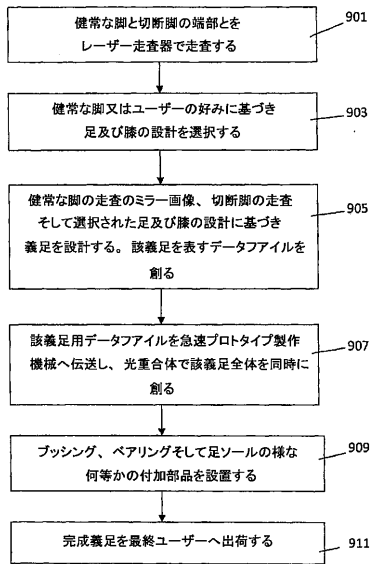


10b

【 図 11 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

