



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113164265 B

(45) 授权公告日 2024.10.22

(21) 申请号 201980074196.X

(22) 申请日 2019.11.12

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113164265 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(30) 优先权数据
62/759,237 2018.11.12 US
62/760,030 2018.11.12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.11

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/060863 2019.11.12

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/102157 EN 2020.05.22

(73) 专利权人 奥索冰岛有限公司
地址 冰岛雷克雅未克

(72) 发明人 塞格多尔·阿斯杰尔松
吉瑞·德拉布 劳鲁斯·希格森
罗恩·卡因
斯蒂芬·奥恩·斯蒂芬森
安德里·奥拉森
琳达·罗丝·比尔吉斯多特尔
霍格纳·辛格多特尔

(74) 专利代理机构 北京聿华联合知识产权代理
有限公司 11611
专利代理师 刘华联

(51) Int.Cl.
A61F 2/78 (2006.01)

(56) 对比文件
W0 2017062690 A1, 2017.04.13
CN 104684510 A, 2015.06.03

审查员 王惊霓

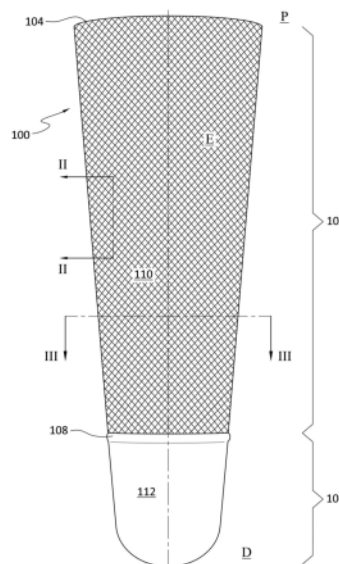
权利要求书2页 说明书21页 附图15页

(54) 发明名称

包含基于细丝的结构 of 的医疗器材

(57) 摘要

一种用于医疗器材、例如矫形中使用的衬里 (100) 的格型结构或实心结构, 包括由至少一种医用级硅胶材料离散地形成的第一细丝 (140) 的第一层 (122)。第一细丝 (140) 以预定图案设置, 并可彼此紧邻或间隔开。可与第一层 (122) 相邻地设置其他细丝 (142) 层, 其可与第一层化学键合, 以形成一个整体性结构, 其中没有中断或在其间形成空隙。



1. 一种假肢衬里(100),限定了近端部(104)和远端部(106)以及限定在所述近端部和远端部之间的衬里主体(102),所述衬里主体具有管形形状,所述衬里(100)包括:

格型结构,其限定为由多个层整体地形成成为不可分离且连续的结构;

其中,所述格型结构包括由第一硅胶材料离散地形成的第一细丝(140)的第一层,以及由第二硅胶材料离散地形成的交叠的第二细丝(142)的第二层,所述第一层(122)的第一细丝(140)和第二层(124)的第二细丝(142)分别交叠并彼此固定,从而以预定图案形成位于其间的的第一组空隙(130),其中,所述第一细丝(140)彼此平行并间隔开,且沿第一方向延伸,所述第二细丝(142)沿第二方向延伸,所述第一方向与所述第二方向不同地定向,

其中,所述第一层的第一细丝和第二层的第二细丝直接相邻,并永久性地彼此化学键合,所述第一层和第二层在所述第一层和第二层的界面处在混合区域中至少部分地彼此混合。

2. 根据权利要求1所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述第一细丝(140)的第一层(122)相对于第二细丝(142)的第二层(124)以一定角度设置,所述角度大于 0° 并小于或等于 90° 。

3. 根据权利要求1所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述格型结构包括由第三硅胶材料离散地形成的第三细丝(144)的第三层(126),所述第三细丝(144)的第三层(126)位于所述第二细丝(142)的第二层(124)相对于所述第一细丝(140)的第一层(122)的相反侧处,并相对于所述第一细丝(140)的第一层(122)以一定角度偏移,所述角度大于 0° 并小于或等于 90° 。

4. 根据权利要求3所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述第三层(126)中的各个第三细丝(144)与所述第一细丝(140)的第一层(122)中的各个第一细丝(140)平行。

5. 根据权利要求1所述的假肢衬里(100),其特征在于,还包括基层(121),所述基层由彼此直接相邻而不中断的由第二硅胶材料形成的多个第一基层细丝形成,并限定了连续的片材,所述基层(121)通过与所述第一细丝的第一层化学键合而永久性地固定在所述第一细丝(140)的第一层(122)的内侧上,所述基层形成了第二硅胶材料的基本上实心的薄膜和实心的表面区域。

6. 根据权利要求5所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述基层(121)限定了多个孔(129),所述多个孔通过与所述第一基层细丝直接相邻而不中断的由第二硅胶材料形成的第二基层细丝的缩短段形成,所述第一基层细丝和第二基层细丝永久性地彼此化学键合。

7. 根据权利要求6所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述基层(121)的多个孔(129)的孔尺寸与所述格型结构的第一组空隙(130)的尺寸不同,所述多个孔与所述格型结构的第一组空隙(130)相对应。

8. 根据权利要求5所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述基层(121)与所述第一层(122)同心。

9. 根据权利要求5所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述第二硅胶材料具有与所述第一硅胶材料不同的特性,所述第二硅胶材料包括硅油。

10. 根据权利要求1所述的假肢衬里(100),其特征在于,所述远端部(106)具有封闭构造,所述近端部(104)具有敞开构造,其中,所述远端部(106)沿接口(108)与所述衬里主体(102)相固定,在所述接口处,所述第一硅胶材料与所述远端部(106)的第三硅胶材料彼此

化学键合。

11. 根据权利要求10所述的假肢衬里(100), 其特征在于, 所述接口(108)包括第一层(122)的第一硅胶材料和远端部(106)的第三硅胶材料的混合部。

12. 根据权利要求10所述的假肢衬里(100), 其特征在于, 所述远端部(106)由至少一个远端层形成, 所述至少一个远端层由彼此直接相邻而不中断的细丝限定, 使得所述远端部(106)透气且透水。

13. 根据权利要求12所述的假肢衬里(100), 其特征在于, 所述远端部(106)形成凹形结构, 其形成了所述接口(108)的边界并由所述至少一个远端层所限定。

14. 根据权利要求12所述的假肢衬里(100), 其特征在于, 所述远端部(106)的整个厚度由所述至少一个远端层形成。

15. 根据权利要求1所述的假肢衬里(100), 其特征在于, 还包括固定在所述格型结构的外侧的织物层(136), 所述织物层(136)一体式固定在所述格型结构上, 其中与所述第一层(122)和第二层(124)中的至少一个相关联的第一硅胶材料与所述织物层(136)机械互锁。

包含基于细丝的结构 of 的医疗器材

技术领域

[0001] 本发明涉及诸如假肢或矫形设备之类的医疗器材,一个示例性实施例是衬里、套筒或袜套,它们在本文中通常称为“衬里”,用于在假体设备系统中提供悬置和舒适作用。该示例性实施例由多个离散形成的细丝所限定的格状蜂窝或实心结构形成。

背景技术

[0002] 在假肢中使用衬里是众所周知的,它们可用作为残肢与假肢座之间的接口,使得用户能舒适且安全地穿戴假肢座以及与其连接的假体,例如假肢。例如,衬里可在残肢的末端与假肢座之间提供缓冲,从而在使用期间保护肢体免受因用户的重量施加到假肢座的坚硬部件上而产生的压力点。另外,衬里可沿残肢以及在假肢座内提供改善的压力分布。在真空悬置型假肢系统中,衬里还可保护残肢免于长时间暴露于高真空中。

[0003] 通常使用聚合材料、尤其是弹性材料来构造衬里。例如,可以使用与人体组织天然相容并且对液体和细菌具有抵抗力的医用级硅胶,以降低感染风险。这种衬里尽管透气性有限,但通常设计为每次使用后仍保持新鲜和无异味,并且即使重复使用也具有持久的强度和厚度。但是,取决于用户的特性,许多衬里在重复使用后可能无法获得预期效果。

[0004] 尽管不是限制性的,但是弹性材料优选地用于构造衬里,这是因为其具有与残肢相适应的固有弹性。衬里的弹性可以被定制为抑制沿不同方向(例如,轴向)的弹性,但是相对于一个方向(轴向)而言增强沿另一个方向(径向)的弹性。

[0005] 通常,可以通过如下方式来构造衬里,即:在阳模和阴模之间模制弹性材料,以形成可紧密包裹残肢的弹性材料的实心层。弹性材料也可以被挤出成预定形状。无论模制还是挤出,衬里均形成为具有固定的截面轮廓,而无需进行控制以适应模制或挤出部件的轮廓。

[0006] 该固定的截面轮廓通常是不透气且不透水的弹性材料的实心体,该实心层粘合形成一个整体。为了对残肢提供足够的缓冲和保护,这种衬里通常包括相对较厚的不透水的弹性材料层。可以在衬里的远端处增加厚度,以在用户的重量最突出地作用在假肢座上的衬里位置处提供额外的缓冲。

[0007] 因为衬里是由弹性材料的整体壁或实心层构成的,通常由注入模具的液态树脂形成或固化,或者挤出成型,所以该材料可以在衬里的整个主体上具有均匀的特性,或者在衬里的各种部件之间具有简化的特性(例如,厚度逐渐减小)。在2003年9月30日公告的美国专利6,626,952中提出了一种用于制造衬里的方法的实施例,在2000年10月24日公告的美国专利6,136,039中提出了一种具有多部件和/或特性的衬里的实施例。

[0008] 常见的实施方式为,将织物材料附着到衬里的外表面,该织物材料具有可以在特定位置提供定制的或所需的特征的限定特性。实心的弹性层可以贴着织物材料固化,这需要预处理步骤,例如缝合和成形,以具有期望的特性。这种耗时且成本高的预处理步骤的一个示例为,对织物管中的远侧接缝进行缝合,以将织物管成形为衬里的形状。可以在衬里中设置其他部件,例如硬质的远端盖。

[0009] 将织物缝合和固定到弹性材料的衬里主体上以及衬里的其他部件上可能会导致在用户穿戴衬里并将其压在硬质的座体上时形成压力点。人们已经付出一些努力来缓解这种作用,例如2017年9月26日公告的美国专利9,770,891。但是,仍然需要关注的是简化用于向衬里主体设置这种织物或其他部件的方法,并进一步减少压力点。

[0010] 衬里的一个已知问题在于,残肢和衬里之间会积聚水分和热量,这可能会导致不适、难闻的气味、“挤奶效应(milking)”、“活塞效应(pistonning)”以及组织破裂。例如,医用级硅胶是疏水的,因为它不透气且不透水。汗液可能会在残肢和衬里之间积聚,这可能会导致衬里相对于残肢滑脱,并带来不适。这可能会导致假肢系统使用不当的风险,甚至可能导致假肢系统在使用过程中发生灾难性故障。

[0011] 在提供具有足够的缓冲性和厚度的衬里以保护残肢免受硬质或坚硬表面的有害的广泛接触以及提供透气的衬里以减缓热量和水分积聚之间存在平衡。令人担忧的是,在具有透气结构的衬里中,衬里是否可以保持与常规的实心壁衬里相同的强度、厚度、压缩性和一般功能。类似地,希望能保持衬里由受到认可和接受的医用级弹性材料(例如硅胶)构成。

[0012] 弥合该缺口的努力成果包括:在硅胶层内或在硅胶层与织物材料之间设置芯吸层或吸收性材料,这些步骤可能会增加构造衬里的成本和复杂性。在2017年4月25日授权的美国专利9,629,732中提出了此类努力成果的一个实施例。提供孔、或芯吸层和吸收性材料的努力成果可能会损害衬里的功能,或导致衬里的力学特性相对于常规的实心壁衬里而言较差。此类现有的透气衬里可能会妨碍或排除衬里中的其他所需特征,例如外表面边缘轮廓(如2006年10月10日公告的美国专利7,118,602)以及密封系统(如2015年6月30日公告的美国专利9,066,821)。

[0013] 仍然需要一种衬里,其能够实现实心壁的常规衬里的结构和缓冲优势,并且还可以减缓热量和水分的积聚,同时保持由医用级材料进行构造以及适应传统衬里中的许多常见的特征。

[0014] 现有的用于生产衬里的系统和方法中的另一个问题在于,提供定制合身的假肢系统的困难和成本,该假肢系统的特征在于能与残肢的不同部位的需求相对应。每个残肢都有独特的尺寸和形状,如果正常形状和尺寸的衬里不能满足用户的需求,那么受过训练的修复专家必须付出很多努力来满足用户的需求。个体可能具有不同的骨质结构和软组织,这取决于残肢的形成方式,并且由于特定用户的尺寸和需求可能因肿胀或体重变化而是动态且变化的,所以很难满足残肢个体的独特的肢体形状和需求。

[0015] 由于难以实现每个残肢的结构和功能需求,因此期望提供一种能够满足每个用户的需求的衬里,无论该衬里是用于下肢还是上肢,以及用户是否需要高真空、密封排出和锁定悬置系统。可以为所有生活方式和活动水平的截肢者提供定制的衬里,并且使用标准常规尺寸的衬里很难满足所有此类个体的需求。个体可能需要易于穿脱的材料添加物,以及皮肤护理添加物,并希望在定制合身的衬里中具有常规衬里的特征。

[0016] 因为许多具有弹性材料(例如,医用级硅胶)的医疗器材都是通过注射成型的方式形成的,其中将硅胶树脂注入到由医疗器材的阴模所限定的空间中,所以大多数医疗器材都没有达到能基于用户身体的不同区域的功能性的期望的定制特性的程度,而是具有统一的特性。但是,在衬里的示例中,可能希望与膝盖的上侧、下侧和旁侧相比在膝盖处和膝盖

后侧具有更多的弹性,或者希望在会产生更多热量和液体的接近活跃的肌肉群的区域处具有不同程度的透气性。因此,需要一种医疗器材,能在医疗器材周围的期望位置处提供定制的特性,而不是统一的特性。

[0017] 需要一种衬里,其能为个体用户的需求进行定制,同时具备常规衬里的特征。更一般来说,需要一种医疗器材,其由弹性体材料构造,以提供透气性与力学性能之间的期望的平衡,从而使该设备能承受日常使用。

发明内容

[0018] 在本发明的实施例中解决了在诸如假肢和矫形设备之类的医疗器材中的强度、舒适性、透气性以及基于弹性体和其他聚合物的材料(优选为基于弹性体的医用级材料)的其他期望特性之间的平衡性的问题。这些实施例示例性地提供了一种衬里,其包括基于常规衬里中使用的聚合物材料(例如,硅胶或其他弹性体)的细丝的离散附着和连续附着的层,同时还保持了这些常规衬里的至少等同的机械强度和其他机械性能。尽管此类衬里可以由相同的医用级弹性材料构成,并具有与常规衬里相同的机械和化学特性,但是实施例中的格型结构提供了与已知的常规衬里相比改进的缓冲性、除湿性和/或透气性。

[0019] 这些实施例可设置为与常规衬里中的织物覆盖物、加强层、材料添加剂和其他期望特征相结合,并具有与改进的特征。尽管讨论了医用级弹性材料,但是应该理解的是,本发明不限于医用级的材料,而是可以使用任何合适的材料。

[0020] 示例性实施例的特性可扩展到广泛的医疗器材,包括假肢部件或矫形部件、医疗植入物、医疗管、假体以及其他部件或器材。可以根据期望的特性或需求来调整特性,并对其进行定制以满足用户的需求。例如,实施例的特征可以用在由已知的医用级弹性材料制成的器材中,从而消除了材料批准的必要性,并简化了法规认可程序。

[0021] 示例性的衬里实施例设置成能有效地控制由肢体形成的汗液,防止衬里在肢体上滑动,并为肢体提供合适的缓冲。所描述的示例性实施例针对假肢系统中与硬质的假肢座一起使用的衬里的情况进行说明和显示。然而,本发明不限于这种假肢实施例或所描述的确切用途,而是能涵盖需要排汗管理、防止打滑、肢体缓冲或可能由本发明的原理整体或部分导出的任何其他结构和/或功能优势的任何用途。本文描述的原理可以扩展至任何假肢、矫形设备或医疗器材,并绝不仅仅限于衬里。

[0022] 在一种示例性实施例中,衬里有利地弥合了使用医用级材料时的实心层壁衬里的强度与透气性需求之间的缺口。衬里可定制为在特定位置处具有与单个用户的需求相对应的特征,从而降低制造的成本和复杂性,并提供有益于不同需求的物理结构和功能。衬里仅仅是可以根据本文描述的原理制造和构造的不同结构的一个示例。

[0023] 根据上述示例性实施例,衬里具有第一端部或近端部,第二端部或远端部,以及限定在第一端部和第二端部之间的管形形状的衬里主体。衬里主体优选地包括由弹性材料(例如,硅胶)形成的基层,其具有沿管形的衬里延伸并限定了其边缘的内表面。基层优选地延伸穿过其厚度的多个开口。由于基层应在残肢周围紧贴使用者的皮肤,所以基层的组合实心表面积要比多个开口的组合表面积更大,以提供有效的皮肤接合。基层的内表面优选为光滑的,因为除了开口之外,基层的内表面具有大体上均匀的高度。

[0024] 基层可包括彼此一体式相邻和/或化学键合的多个细丝,以形成连续的实心层。细

丝彼此对齐,并沿其长度与相邻的细丝化学键合,而没有缝隙或中断。这种结构可形成为构成不透气且不透水的膜。一个细丝可连续地形成在相邻的细丝上,而该相邻的细丝可以沿其长度形成间隙,而另一细丝可形成在该相邻的细丝的相反侧上,以形成带孔的或透气的层。然而,这种带孔的或透气的层具有正向式形成的孔,而非对实心层进行机械式或化学式穿孔以形成这种孔,从而提供了对这种孔的形状和大小的控制。可以形成实心或连续的膜或层,然后可以任何合适的方式去除材料以限定孔。

[0025] 由弹性材料形成的第一层固定在基层的外表面上(因此,基层固定在第一层的内侧)并包括第一组空隙,该第一组空隙的轴对应于基层的开口的轴。第一层包括第一子层和第二子层,第一子层包括在第一方向上布置的多个第一细丝,第二子层包括在第二方向上布置的多个第二细丝。第二子层与第一子层交叠,并在它们之间形成多个空隙。形成基层的弹性材料的材料特性可不同于形成第一层的弹性材料的材料特性,例如具有不同的硬度,例如对皮肤友好的硬度。基层可以包括护肤添加剂,例如保湿剂、抗微生物组合物、芦荟等,而第一层可以不设置护肤添加剂,反之亦然。

[0026] 每个细丝可具有沿其长度以预定形状延伸的均匀截面。每个细丝离散地形成,并相对于相邻的细丝连续地延伸。这些离散地形成的细丝可以构成衬里或医疗器材结构的基本构件。尽管优选实施例将细丝显示为布置成格型网络以形成格型结构,但是它们可设置为相对于彼此具有不同的距离和方向。细丝可在X、Y、Z平面和/或坐标中相对于彼此以无限数量的坐标相对于彼此布置。可以修改细丝的截面,以类似于任何期望的几何形状,例如正方形、矩形、三角形或圆形,而示例性形状通常是圆形构造。截面可以是不对称的,并可在连续细丝的各种长度或位置处不同。

[0027] 第一层的第一子层和第二子层优选地彼此化学键合,并可由相同的弹性材料形成,但是仍然是相容的材料以确保键合。同样,基层和第一子层可由相容的材料彼此化学键合。通过这种方式,子层一体式形成不可分离的结构和结合在一起的连续结构,以便如一个整体结构地机械式起作用。通过化学键合,优选的实施例不需粘合剂,其中细丝通过如下方式结合在一起,即:限定细丝的弹性材料为固化材料,并且具有足够的流动性以使各层能在接口处至少略微混合;但是,使用粘合剂、底漆或任意其他适当的手段并不排除在本发明的范围之外。

[0028] 可以将额外的层固定到第一层的第二侧或外侧(即,与第一层类似地形成并固定到第一层上的第二层)。这些额外的层同样优选地一起形成为不可分离且连续的结构,以便如一个整体结构地机械式起作用。第二层可化学键合到第一层的第二子层,并包括多个间隙,所述多个间隙的轴与第一层的间隙相对应。

[0029] 织物或纤维层可固定到第一层或额外的层的外周,并且可透气以允许空气从基层的内表面穿过第一层和额外的层的整个厚度,因此,轴延伸穿过第一层的各个空隙和额外的层的相应空隙,以及基层的相应开口。透气性不仅限于穿过壁厚,而是空气可以在限定了格型结构的间隙的格型网络内沿所有方向输送。至少一层细丝可设置为例如根据尺寸或材料特性而浸渍至少一部分织物层。

[0030] 基层的开口以及第一层和额外的层的空隙以受控的方式设置成预定的形状和图案,以形成格型结构。尽管基层、第一层和额外的层的材料可以是弹性的,但是它们可以由相同的材料或不同的材料形成。基层、第一层和额外的层可以具有不同或相似的机械特性。

关于机械特性,可根据层相对于衬里的位置而使层具有不同的机械特性。例如,与第一层相比,基层可整体上具有更低的硬度。形成对应于诸如膝盖之类的关节的区域的材料与形成相邻区域的材料相比可具有更大的弹性或透气性。

[0031] 材料优选为相容性材料以允许化学键合,因此它们能永久地彼此结合,并且可以共享至少一个混合区域,在该混合区域中,层的材料相互混合或互锁以形成永久性化学键合。其他特征(例如,密封部、体积控制衬垫、缓冲衬垫、远侧盖等)可由相容性材料形成,并与衬里主体化学键合或化学键合到衬里主体的厚度内。可以在层之间设置中间层,以提高化学键合或机械互锁的各层、织物或其他元件之间的粘附性。

[0032] 通过设置离散地附着的具有不同特性的细丝和材料层,衬里有利地提供了增强的精度,以相对于现有的衬里获得期望的机械特性、结构和功能。内层例如可通过具有较低的硬度来提供更强的舒适性,而外层可具有更大的厚度和更大的弹性以提供机械强度和期望的功能特性。在一些实施例中,离散地附着的材料层可包括具有不同特性的不同材料的多层附着物、点或细丝。

[0033] 根据一种变型,细丝可通过共同挤出材料而设置,因此两种材料是同轴的,其中形成外层的材料的硬度(或其他特性)与形成内层的材料不同。在某些原因中,外层可保护柔软的内层,并与相邻的细丝形成牢固的化学键合。在其他变型中,可以将弹性材料与诸如纱线之类的织物共同挤出。在其他实施例中,可以将弹性材料挤出为在不同位置处具有不同特性的连续细丝,其由在线计量的添加剂提供,例如在某些位置添加油,以实现较低的硬度。细丝可以是中空的,以允许使用较高硬度、较高耐久性的材料,同时保持与较低硬度的材料相关的缓冲。内层的可拉伸性可由外层控制,同时允许柔软的内层具有可压缩性。这使得离散地形成的细丝具有能同时提供多种类型的材料的优点。例如,衬里可具有坚硬、耐用材料的特性和优点,以及柔性的缓冲材料的特性和优点。

[0034] 相邻的细丝的组合或结合可扩展至衬里的实心壁部分,其为不透气且不透水的实心壁衬里,或具有实心壁部分的其他医疗器材,或整体为实心的其他医疗器材。优选地,实心壁部分可由离散和连续的多个相邻且邻接的细丝形成。所得到的结构优选为光滑且连续的,使得多个离散的细丝中的每个细丝由于直接相邻邻近而无法识别,无论是机械上、触觉上,还是功能上。相邻的细丝所得到的结构是其他细丝与相邻和邻接的细丝在X、Y、Z平面和/或坐标中的混合化学键合所实现的。

[0035] 多个细丝可限定医疗器材的一个层,其中多个细丝中的每个细丝在Z轴上延伸一定距离以限定该层的厚度。每个细丝可利用液体绳卷效应来限定盘绕结构。多个细丝可限定格型结构。细丝可与相邻的细丝互锁,以在X轴和Y轴上提供期望的特性,其中不论限定层的多个细丝如何,层都可保持与制造参数一样的均匀特性。这样构造的层可有利地简单制造,同时具有期望的和可预测的特性。

[0036] 在弹性的衬里主体的外表面或内表面或中间层上设置织物,并且弹性材料用于将织物密封和固定在衬里主体上。例如,织物可放置在衬里主体上,并与衬里主体的浸渍织物的弹性材料机械互锁,并且弹性材料的离散部分用于封闭衬里主体周围的织物材料,从而能消除任何缝合。该特征有利的是,该实施例可以通过消除接缝和缝线来避免不舒适的压力点。该特征还有利的是,织物可在织物的许多点处连接到衬里主体,从而能确保牢固、持久的结合。通过消除单独的缝合工艺,还可简化制造过程。

[0037] 由于根据上述结构形成衬里的可控制性,在形成具有各种特征(这些特征整体式形成或彼此固定)的定制配合的衬里时提供了通用性。衬里可通过具有不同但相容特性的相容材料的叠层来定制形成,以适应独特形状的残肢。

[0038] 由于本发明不限于衬里,所以根据由离散和连续附着的弹性材料所描述的原理,可由诸如硅胶之类的医用级弹性材料形成其他医疗器材。这些医疗器材可以是假肢或矫形部件、医疗植入物、医疗管、假体,以及采用此类医用级弹性材料的其他部件或器材。

[0039] 通过阅读如下说明、权利要求和附图可以更加理解本发明的上述和其他特征。

附图说明

[0040] 图1显示了根据一个实施例的衬里的正视图。

[0041] 图2A显示了沿图1中的线II-II的衬里的立体截面图。

[0042] 图2B显示了图1中的衬里的基层的平面图。

[0043] 图2C显示了图2A中的衬里的一个变体的立体截面图。

[0044] 图2D显示了图2C中的截面图中的基层的平面图。

[0045] 图2E显示了图2C中的截面图中的中心部分的平面图。

[0046] 图2F显示了图2C中的截面图中的织物层的平面图。

[0047] 图2G显示了图2C中的截面图中的中心部分的一个变体的平面图。

[0048] 图3A显示了沿图1中的线III-III的衬里的立体截面图。

[0049] 图3B显示了来自图3A中的放大截面图。

[0050] 图4显示了图1中的衬里的一层的平面图。

[0051] 图5显示了沿图4中的线V-V的层的立体截面图。

[0052] 图6显示了根据一个实施例的衬里的层的平面图。

[0053] 图7A显示了一种角度为 20° 的第一线块图案的示意图。

[0054] 图7B显示了一种角度为 30° 的第二线块图案的示意图。

[0055] 图7C显示了一种角度为 45° 的第二线块图案的示意图。

[0056] 图7D显示了一种角度为 60° 的第二线块图案的示意图。

[0057] 图7E显示了第一线块图案、第二线块图案、第三线块图案和第四线块图案的角度与刚度的曲线图。

[0058] 图8A显示了衬里(例如,图1中的衬里)的示意性截面图,其中显示了与肢体到假肢座相关的缓冲效果。

[0059] 图8B显示了衬里(例如,图1中的衬里)的示意性截面图,其中显示了肢体的骨突到假肢座的体积补偿。

[0060] 图8C显示了根据一个实施例的格型结构的示意性平面图。

[0061] 图9显示了图1中的衬里的一种层偏移变型的示意图。

[0062] 图10A显示了根据另一实施例的衬里的正视图。

[0063] 图10B显示了图10A中的衬里的区域10B部分的详细视图。

[0064] 图10C显示了图10B中的衬里中的细丝沿线10C-10C的截面图。

[0065] 图11A显示了衬里的一种变型的截面图。

[0066] 图11B显示了图11A的截面图中的中心层或多个层的示意性平面图。

- [0067] 图11C显示了图11A的截面图中的由弹性材料形成的外层平面图。
- [0068] 图12A显示了由弹性材料形成的层的另一实施例的示意性平面图。
- [0069] 图12B显示了多个任意前述层的另一实施例的正视图。
- [0070] 图12C显示了由弹性材料形成的层的另一实施例的示意性平面图。
- [0071] 图13A显示了由弹性材料形成的层的另一实施例的平面图。
- [0072] 图13B显示了图13A中的层的正视图。
- [0073] 图13C显示了图13A中的细节13C处的详细视图。
- [0074] 图13D显示了图13B中的细节13D处的详细视图。
- [0075] 图14显示了根据一个实施例的衬里的示意性截面图。
- [0076] 图15显示了图1中的衬里的至少一层和远端杯部的接口的示意性截面图。
- [0077] 图16显示了另一衬里实施例的立体图。

具体实施方式

[0078] 衬里的实施例通过如下方式克服了现有衬里的局限性,即:提供一种衬里结构,该衬里结构有利地实现了透气性,减少了热量和水分的积聚,且不必牺牲实心壁衬里的稳固性、缓冲性、强度和其它有利特征。衬里提供了具有不同特征的离散区域,可以更好地满足各个用户的需求,以及不同残肢的形状和需求。

[0079] 根据本发明的实施例不局限于衬里,衬里仅作为根据本发明的原理所形成的一种示例性医疗器材。在由本发明的特定发明人在2019年11月12日提交的名称为“用于弹性材料的附加制造系统、方法和相应部件”的共同待审的美国专利申请中描述了可用于制造根据本发明的原理的设备的方法和装置。

[0080] 根据该共同待审申请的方法和系统,部分地固化或未固化的医用级弹性材料(例如,硅胶)从材料源处以根据计算机控制的受控方式通过喷嘴或类似的装置依序附着到基材上,从而限定出确定的形状,例如狭长或连续的细丝。附着的弹性材料可以是热固性材料,例如硅胶或热固性聚氨酯,以便在其已经从喷嘴处沉积之后实现固化。该共同待审申请的增材制造系统可以将弹性材料与弹性材料的优选混合物附着到一起,以沿着医疗器材或在医疗器材中的所需位置处获得优选的性能,从而一个连续的细丝可以在沿其长度的不同位置处具有不同的特性、成分和形状。

[0081] 在图1和图3A中示出了一种示例性的衬里100,其具有由细丝形式的多个离散式附着的弹性材料所形成的通风结构。术语“离散”及其变形意在表达其通常的含义,即:独立分开和不同。衬里100包括:近端P或打开的第一端部104,残肢可插入其中;以及远端D或者设置在远端D或残肢的末端附近的封闭的第二端部106。第一端部104和第二端部106限定了衬里主体102的末端,衬里主体的直径可朝向第二端部或远端逐渐变细至实心壁结构112。衬里主体102和实心壁结构112限定了内腔114,其轮廓形成为可容纳残肢。衬里100的外部E的表面可构造为与假肢座相接合或相互作用,而衬里100的内部I表面可构造为与残肢邻接并对残肢进行缓冲。

[0082] 根据本发明的实施例的弹性材料离散式附着为细丝,使得每个细丝独立、分离且不同地形成。尽管邻接的层或细丝可以形成实心的整体结构,但是这种结构包括这种与注入模具中的弹性材料体不同、而与离散地组成的细丝或类似结构没有差别的离散式附着的

弹性材料,并能在特定位置处得到预期特性。

[0083] 根据一些实施例,弹性材料连续地附着,以实现不中断地形成层或细丝直到其达到单体长度。在一个结构(例如,带孔结构或透气结构)中,彼此邻接或相邻的细丝的长度可以不同。细丝的长度可以较短(例如但不限于0.1mm)或较长(例如1m)。

[0084] 不论哪种方式,弹性材料都由具有预定实心截面和预定连续长度的离散材料连续地形成细丝,该细丝与其他细丝结合形成衬里或其他医疗器材的确定结构。该特征是有利的,因为其允许对这些结构进行高层次的定制。可以改变和选择细丝的特性,以获得任意适当的最终产品。在一些实施例中,可以改变尺寸、直径和其他特性,以实现薄膜状层;在其他一些实施例中,细丝的性质可实现邻接的、可识别的离散细丝的厚的和/或有纹理的层。

[0085] 在某些实施例中,衬里主体102可以具有管状构造或锥形构造,并且有利地限定了透气结构110,其使得衬里100透气且允许流体(包括水分)渗透,并由此能使热量透过。透气结构110的有利的部件和结构允许在不牺牲由实心壁衬里所提供的稳固性、机械强度和缓冲的情况下实现透气性和流体渗透性,在下文中将进行更详细的描述。

[0086] 与透气结构110相比,实心壁结构112可以在远端部106处构造为相对于衬里主体102具有额外的厚度。具有封闭构造的远端部106的额外的厚度可以在残肢的远端部处提供额外的缓冲,以支撑使用者的体重。实心壁结构112还保持了衬里100的可对残肢产生吸力的区域,从而消除了现有的透气衬里的任何吸力损失;尽管可以另外依靠对皮肤的机械粘附,但是实心壁结构112有利地在衬里100和肢体之间提供了牢固的连接。尽管是“实心”的,但实心壁结构112包括彼此直接邻接和结合而无间隙的多个离散的细丝,以形成“实心”壁结构,这与下文所述的形成多个网格或网孔的格型构造相反,如图12C所示,细丝在X轴上相邻,在Y轴上大致对齐。在一些实施例中,实心壁结构112可以具有在约30到约60之间、优选地在约39到约50之间的肖氏硬度(Shore 00)。实心壁结构112还可包含用于在制造期间使结构稳定的触变剂。

[0087] 在图1的实施例中,远端部106沿整个实心壁结构112限定了实心且不可渗透的壁厚。 “实心”结构可以被认为是膜,并且其厚度可根据所需的材料特性进行修改。尽管实心壁结构112限定为在一个平面内彼此直接相邻并结合的多个细丝(由于它们接近的紧密性),然而实心壁结构112可以限定在Z轴上彼此相邻堆叠的多个层,如图12B所示。实心壁结构112还可为销钉连接提供额外的强度和刚度,例如使得用于连接衬里100和相应的假肢座的销钉结构保持彼此牢固接合,而没有衬里100损坏的风险。

[0088] 透气结构110和实心壁结构112优选地由彼此化学键合的弹性材料细丝的多个离散附着的层一起形成为整体结构。以这种方式,衬里100整体地形成并且在机械上用作牢固地不可分割的单个物体。这种设置能确保衬里主体102与远端部106之间的持久结合。尽管两者都可优选为整体结构,但是透气结构110和实心壁结构112优选地具有不同的机械特性,例如拉伸强度、弹性(沿径向和轴向)和硬度。这提供了实现满足患者个人需求的产品的能力。透气结构110和实心壁结构112可以单独地形成并机械式地和/或化学式地固定在一起(例如通过粘合剂),并且能实现生产灵活性,且允许使用不同的材料和工艺。

[0089] 衬里主体102和实心壁部分112可以由一种或多种弹性材料形成。衬里主体102和实心壁部分112中的任一个或两者优选地由医用级弹性体形成。这种医用级弹性材料优选地包括硅胶、聚氨酯或其他弹性材料。对于本发明来说,实施例将描述为由医用级硅胶形

成。医用级硅胶和其他弹性材料的示例可从美国加利福尼亚州卡平特里亚的NuSi1 Technology公司获得,产品型号为CF13-2188、MED-4901、MED-6340或MED-6345。可以使用其他硅胶成分,本文中的实施例不限于示例性的硅胶材料,而是可以由其他合适的聚合物或弹性成分(例如,聚氨酯、嵌段共聚物等)形成。

[0090] 衬里主体102可由与实心壁部分112不同的材料或具有不同特性的材料形成,并且各个层(包括衬里主体102的第一层122)可具有与第二端部106不同的材料。形成第一层122、衬里主体102、第二端部106或其组合的材料可以包括相同的材料,但是可以构造成具有不同的结构和功能特性。

[0091] 接口108可以在衬里主体102的透气结构110和远端部106的实心壁结构112之间提供稳固连接。接口108可以包括结合在实心壁结构112和透气结构110的部件之间的附加弹性层。衬里主体102和远端部106优选地彼此形成为一体并且彼此化学键合。通过形成衬里主体102的材料与形成实心壁结构112的材料之间的化学键合,衬里主体102沿着接口108与实心壁结构112固定。透气结构110和实心壁结构112的材料可以在接口108处混合,接口的厚度或延伸程度可以最小化,并且仅包括透气结构110和实心壁结构112各自的部分。在接口处发生混合的程度可以最小化,从而使得不会改变细丝的形状,但足以确保细丝的相邻部分的结合。

[0092] 参见图2A,壁厚120在基层121和层136之间延伸。层136设置在衬里100的朝外表面上,并构造成与相应的假肢座相接合。层136可由织物或织物的替代物形成。层136可以由多个细丝形成,这些细丝限定了一种精细图案,以仿照例如织物中的半封闭表面。细丝的精密切图案层可由具有减小摩擦涂层的弹性材料形成。另外,细丝的精密切层可具有与弹性体混合的成分,例如聚对二氯甲苯,它是一种化学蒸气,附着为聚对二甲苯聚合物,用作水分屏障和介电屏障。基层121设置在衬里100的朝内表面上,并构造成与残肢相接合。多个层122、124、126可以在基层121和织物136之间延伸。每个层121、122、124、126、136具有独特的特性和特征,这允许实现与用户的尺寸和需求相对应的高度定制。

[0093] 在一个实施例中,基层121可构造为弹性材料的大致实心的膜,其由接合后的细丝形成,并在残肢上和周围延伸。这种设置的优点在于,在基层121的内表面123处实现了与皮肤的优化的摩擦接合,以避免矫形系统发生因残肢和衬里100之间的不良接合而导致的“活塞效应”、“挤奶效应”或灾难性故障。

[0094] 基层121可包括如下文所述的以固定方式、预定图案和预设形状设置的孔或开口129,参见图2B。开口129固定地设置为能确保开口129与衬里主体102的厚度中的其他层和对应的开口相交或相对应。开口129可以有利地延伸穿过基层121的整个厚度 T_b 。在一个实施例中,开口129可与延伸穿过衬里主体102的厚度120的空隙轴128的一部分对准,并限定该空隙轴128的一部分,以提供基本直通的通道或通路,流体和热量可从残肢处借由该通道穿过每个层121、122、124、126、136到衬里100的外部E。

[0095] 基层121的内表面123限定了衬里100的内腔114,并包括大于开口129的累积表面积,以提供有效和可靠的皮肤接合。实心表面应当是光滑的,因为除了开口129之外,它大体上具有均匀的高度。光滑的表面能避免在使用者皮肤上产生压力点,并能确保均匀地粘附在残肢的皮肤上,从而实现有效的摩擦接合。由于基层121顺应并限定了衬里主体102的管状形状,因此其限定了大体上均匀的弧形和/或圆形轮廓。如果内表面123设

置为平面构造,那么由于光滑表面的特性,该内表面可以是平坦的。弧形和/或圆形轮廓能在使用过程中减缓压力峰值或压力点,并吸收剪切力,从而保护残肢的皮肤及可能存在的疤痕组织。

[0096] 此外,内表面123可设置有活性皮肤护理添加剂,以用于增强舒适度和皮肤护理,并且易于穿脱。皮肤护理添加剂可以是硅油、凡士林®、薄荷醇、抗微生物成分,芦荟,或任何其他合适的皮肤护理添加剂,以减缓刺激、皮肤问题或机械方面的问题。例如,基层121可包括复合材料,其包括硅胶弹性体和分散在硅胶弹性体中的硅油,和/或基层121可包含分散在硅胶弹性体中的多个中空的硅油或其他添加剂的微球。

[0097] 基层121优选地由多个离散附着的细丝或材料附着物形成,以形成其结构。除了开口129之外,基层121优选为实心壁,细丝彼此邻贴以形成这种实心壁结构。细丝的附着是受控的,其中,某些细丝可以在附着时中断,以形成开口129的预定形状。这有利地提供了受控且边缘平整的多个开口129,并且还通过减少形成基层之后对材料进行移除或“冲除”以形成开口的需求而简化了制造过程。

[0098] 在本文的实施例中,细丝可以相对于彼此具有不同的尺寸和形状。根据某些实施例,细丝具有圆形截面,但是也可根据用于附着细丝的附着设备而具有其他的形状和截面。这种截面可以包括预定的形状,例如正方形、矩形、三角形、椭圆形等,因为这些形状仅受用于细丝附着的设备的限制。一种实施例或某些层不必须具有形状一致相同的细丝,而是可以根据实施例或层的期望特性和形式而具有可变的形状。截面不必须对称,并且可以沿着细丝的长度变化。

[0099] 可以根据层的期望特性来适当地改变细丝的尺寸。例如,细丝可以具有0.1mm的示例性的精确直径,或设置为1cm×2cm的矩形形式。精确控制尺寸的能力导致衬里中的结构可变,并且在更广泛的程度上实现了医疗器材的结构可变。细丝可以相对于彼此具有不同的预定长度,以在某一层中形成精确的表面特征(即,开口),或者细丝可以沿着其他层堆叠,以形成精确的表面凸起或凸出件。例如,可以通过沿着衬里的内表面逐个附着细丝段并使其以不同长度一个接一个地堆叠来形成体积受控的衬垫,形成图14中的预定凸起形状。

[0100] 基层121的硬度可以在约40Shore 00到约50Shore 00的范围内,并且可以从顶端到底端变化;在某些实施例中,在靠近用户皮肤的底端处,硬度可以为约45Shore 00,而在与底端相反的顶端处,硬度可以更高,优选为约50Shore 00。基层121在顶端处的抗拉强度为在100%伸长时在2N至6N之间,优选地在100%伸长时约为4N。底端的抗拉强度为在100%伸长时在0.5N至4N之间,优选地在100%伸长时约为2N。

[0101] 在一些实施例中,基层121可以是织物层。织物层可以在其表面(例如内表面)上设置有弹性材料,通过提供摩擦特征和其他特性来促进皮肤粘附。织物层的内表面上的弹性材料可与织物材料互锁(例如,通过渗入织物材料并相对于织物材料固化),并且可以限定任何适当的图案。例如,该图案可以是能限定摩擦和皮肤接合特征的网格图案、栅格图案、重复形状、点,或其他形式。由弹性材料在表面上限定的图案可以累积地包括基层121的面积的大约一半。所示的实施例仅是示例性的而不是限制性的。

[0102] 第一层122可以由硅胶形成,并设置成与基层121相邻且同心,并且可以通过化学键合、粘合剂或任何其他合适的连接机构而连接到基层121。在一种示例性实施例中,第一层122的最内侧部分或表面在接合部125处与基层121化学键合,基层121和第一层122的整

体式形成允许层121、122具有不同的特性和结构,但能可靠且永久地彼此固定,以避免在负载下分离,并保留实心弹性衬里的机械优势。

[0103] 尽管第一层122可相对于基层121设置成不同的结构,然而第一层122可以由与基层121相比具有不同或相同的机械性能的材料形成。例如,虽然限定基层121的细丝可以限定由开口129穿孔或中断的基本上为层状或实心的软硅胶膜,然而第一层122可以由细丝、股线、肋或其他结构形成,从而允许在第一层122的厚度内和穿过第一层122的厚度而限定多个实质性的开口130。第一层122的硬度可大于基层121的硬度。在某些布置中,第一层122的刚度大于基层121的刚度。较大的刚度能使第一层122提供稳定性,例如通过周向和轴向的弹性,而较软的基层121提供减振、舒适性以及与残肢的摩擦接合。

[0104] 开口130优选地限定了预定图案和预定形状。开口130对应于基层121的开口129,并与其同轴对准或重叠,并且与空隙轴128重合。开口130可以延伸穿过第一层122的整个厚度 T_1 。第一层122的厚度 T_1 可以大于基层121的厚度 T_b ,其中较大的厚度 T_1 为衬里100提供了强度和机械支撑,而开口130减小了整体重量和体积。开口130可以包括与开口129不同的形状,并且可以具有不同的表面积。例如,开口130可以比开口129更大或更小,并且与基层121的情况相反,第一层122的组合实心表面积可以小于开口130的组合表面积。

[0105] 在一些实施例中,基层121可以在非拉伸状态下包括其表面积的大约5%至大约15%之间的开口面积,例如由开口129限定。第一层122、第二层124和第三层126可以形成使得第一层122、第二层124和第三层126的表面积的大约30%至大约70%之间为开口面积,优选地在40%至60%之间为开口面积。这些百分比仅是示例性的,并且可以基于施加到衬里100的负荷或基于穿着和使用衬里100的用户的尺寸而改变。

[0106] 另外,与形成基层121的材料相比,形成第一层122的细丝、股线、肋或其他结构可以由具有不同特性的材料形成。尽管基层121例如可以限定摩擦材料,然而第一层122可包括与基层121相比具有更低硬度、更大弹性、各向异性弹性或更高的热传递特性的材料。这些特性是示例性的,并且形成第一层122的材料可以包括任何数量的其他有利特性或其组合。

[0107] 第二层124可由硅胶或另一种弹性材料形成,并且设置成与第一层122相邻且同心。与基层121和第一层122相比,第二层124可以具有相同或不同的特性和结构。如第一层122和基层121之间那样,第二层124的最内侧部分可与第一层122的最外侧部分形成为一体,和/或混合,优选地通过化学键合。第一层122和第二层124的材料整体式形成允许在衬里100中可靠地连接各层,这提供了实心壁结构的优势,并且还保持了独特的特性和结构。

[0108] 第二层124可以限定具有厚度 T_2 的结构127,例如细丝、股线、肋或其他结构,多个孔或开口132可限定为穿过整个结构。孔132由在第二层124的连续方向上的细丝的中断段和限定其的细丝形成。开口132可以有利地设置成与基层121的开口129和第一层122的开口130同轴或重叠,并且可以具有与基层121和第一层122中一样的预定形状和预定图案。

[0109] 开口132进一步限定了空隙轴128并沿其延伸,并且形成了用于使水分和热量从衬里100的内部I逸出的基本直通的通道。在一些实施例中,开口132可以相对于第一层122的开口130交错。结构127和开口132相对于第一层122的开口130和结构的交错关系有利地允许实心结构的柱状体131在基层121的内表面123到织物136的外表面137之间连续地延伸。

柱状体131的形成是因为来自层121、122、124、126和136中的至少一些细丝沿着从内部I的表面到外部E的表面的轴交叠。当织物136的外表面137接触并接收来自相应的假肢座的负载时,柱状体131可提供机械强度和缓冲。

[0110] 与第一层122类似,第二层124也可具有与基层121和第一层122不同的特性。例如,第二层124可具有更大的刚度、更大的弹性、各向异性弹性或任何其他特性,以与基层121的缓冲效果和第一层122的特性互补。另一考虑在于,由于透气结构110扩大和扩展了各层121、122、124、126、136的开口,所以衬里100可以在衬里100膨胀时变得更加透气。

[0111] 示例性的第三层126可以由弹性材料形成,并设置成与第二层124相邻且同心。与基层121、第一层122和第二层124类似,第三层126可以通过化学键合、粘合剂或任何其他合适的连接方法而紧贴在第二层124上。在优选的化学键合中,第三层126的最内侧部分与第二层124的最外侧部分混合,因而第二层124和第三层126成形为一体并固定接合,但是保持独特的性能。

[0112] 第三层126可以限定包括细丝、股线、肋或任意其他结构的结构133,该结构可以限定延伸穿过第三层126的厚度T3的多个开口134。与其他层类似,开口134可具有预定的形状,并且可按照预定的图案布置。开口134可设置为至少部分地与其他层的开口132、130、129相对应,并且沿着间隙轴128延伸。与第二层124类似,第三层126的结构133可以在尺寸和形状方面设置成至少部分地与第二层124的结构127重叠且邻接,以便为了径向强度和稳定性而延伸并限定柱状体131。

[0113] 第一层122、第二层124和/或第三层126可以单独地或组合地限定衬里主体102的中心部分,并且可设置为具有在约20Shore A和约60Shore A肖氏之间的硬度,优选大约为40Shore A的硬度。该中心部分的拉伸强度可以在大约1000psi至大约1600psi之间,优选地大约为1350psi,并且该中心部分具有触变性,以保持理想的或预定的形状。

[0114] 应当理解,可以与基层121、第一层122、第二层124和第三层126相邻并同心地设置额外的层,并且其他结构或层可以使基层121、第一层122、第二层124和第三层126中的一个或多个相对于其他层离散化。例如,从远端部106处纵向延伸的加强材料的基体可以在第一层122和第二层124之间延伸。该基体可以在轴向或径向上提供额外的机械强度。层121、122、124、126可以完全延伸到衬里100的远端部106处,而不会被实心壁部分112中断。远端部106可以包括诸如伞状连接件之类的结构、具有额外的缓冲的额外的层、间隔材料、芯吸材料,或其他部件。

[0115] 在一些实施例中,可紧邻基层121并在基层121与第一层122之间设置第二基层或朝向皮肤的层。第二基层可以包括与第一层122、第二层124和/或第三层126相同的材料,并且优选地可由更细的细丝限定。第二基层可以为基层121提供支撑和强度。

[0116] 每一层可以具有不同的机械特性,并且可由不同的材料形成,然而这些材料是相容的,以允许化学键合。例如,第二层或第三层122、124、126可具有更大的刚度或硬度,而更加向内的层(例如,层121、124)具有更低的硬度和更大的可压缩性。应当理解的是,每个层121、122、124和126的结构和开口的布置可以适当地沿周向变化,并且也可以沿轴向变化。例如,所显示的具有柱状体和空隙轴的布置可以很好地适合于衬里或医疗器材的特定部分;而另一实施例(例如,其中可以设置更多或更少数量的开口,并且开口可以与相邻层的结构和开口不同地对准)可以适合于不同的区域。在一些实施例中,一些层的结构可以与相

邻层的开口邻近布置,而不是限定柱状体。

[0117] 每个层121、122、124、126、136可以具有适合于特定用户、特定应用等的不同厚度。在一些实施例中,基层121的厚度在0.1mm至1mm的范围内,并且优选地厚度可大约为0.5mm。第二基层可具有与基层121相似的厚度,例如0.5mm。第一层122、第二层124和第三层126可具有0.1到超过1mm的厚度,并且优选地可以具有比基层121更大的厚度。在一些实施例中,第一层122、第二层124和第三层126可以具有大约0.7mm的厚度。织物层136可以具有0.1至1mm的厚度,优选地具有大约0.5mm的厚度,并且可以通过厚度在0.05至0.2mm之间、优选地大约为0.1mm的粘合剂而连接至相邻的层。衬里主体102的总厚度可以在大约3mm至大约6mm之间,优选地厚度在大约4mm至5mm之间。所描述的尺寸不是限制性的,仅仅是示例性的。

[0118] 由间隙129、130、132、134形成的格型结构可以在不同的层之间变化,在层本身的不同坐标中变化或与其他层相对应地变化。例如,肋可由在衬里100的周向上的预定位置处的层形成,并且在衬里100的第一端部104和第二端部106之间大体上轴向地延伸。在肋处的格型结构可以包括比其他空隙更小的空隙,或者可能没有空隙,其中每个子层的细丝彼此邻接以形成肋,但在肋之外彼此隔开。

[0119] 纤维或织物材料可以在衬里100的朝外部分或外围E处形成织物层136。可以通过用紧邻的层(例如,第三层126)的弹性体浸渍织物层136的材料而将织物层136固定在第三层126上。第三层126可通过粘合剂或任何其他合适的连接机构而连接到织物层136。第三层126可在与结构133对应且相邻的部分处浸渍织物层136,而使织物层136与开口134对应且相邻的部分不受到弹性材料的浸渍。

[0120] 织物层136可构造为用于与相应的假肢座相贴合以抵抗磨损和撕裂,从而提供关于各向异性或水分芯吸的期望特性,用于吸收水分,提供在特定轴上的预期刚度水平,例如控制活塞效应或便于衬里100的穿脱。织物材料可以改变衬里主体102的拉伸,例如通过增加衬里主体102的径向拉伸,以及通过具有与一个或多个层121、122、124、126不同的弹性而提供相对于衬里主体102的中和弹性。此外,织物材料可有利于透气性。织物层136可包括由编织图案的不同部分所限定的功能区域,以使衬里100具有特定的形状、弹性、刚度或倾向。

[0121] 织物层136可由透气材料形成,因此流过限定空隙轴128的通道中的流体和热量可以通过织物层136扩散或渗出到衬里100的外部。由于第三层126的材料仅在织物层136与结构133对应且相邻的部分处浸渍织物层136,所以织物层136与空隙轴128对应的部分保持透气,且允许流体和热量渗透,而织物层136保持牢固连接到衬里主体102上。织物层136的厚度 T_t 可小于第一层122、第二层124和第三层126的厚度 T_1 、 T_2 、 T_3 。

[0122] 归因于形成层121、122、124、126的弹性体(例如,硅胶或其他材料)的弹性,限定为穿过层121、122、124、126的开口129、130、132、134可在穿戴衬里100时膨胀,这是因为与衬里100的收缩静止状态相比,残肢会迫使层121、122、124、126具有更大的圆周并覆盖更大的表面积。由于开口129、130、132、134在穿戴时会因形成层121、122、124、126的材料扩散开而膨胀和扩大,所以衬里100对流体和热量的渗透性可以增加,而限定层121、122、124、126的实心结构可以从压力点处、与假肢座的接触处等向残肢继续提供结构强度和机械强度以及舒适感。层的厚度 T_b 、 T_1 、 T_2 、 T_3 、 T_t 可以随着衬里100的扩张和膨胀而减小,并且结构可以继续限定柱状体131,从而提供强度和支撑。

[0123] 层121、122、124、126和织物层136一起限定了衬里主体102的厚度120。图3A示出了

衬里100的立体截面图。内腔114由同心的层121、122、124、126、136所包围。同心的层121、122、124、126、136延伸穿过整个衬里主体102,并包括不同的材料和/或不同的特性,以限定舒适、稳固且透气的衬里100。应当理解的是,衬里主体102可包括离散的或渐缩的部分,其包括相对于所示实施例(这是示例性而非限制性的)不同的层和不同的材料。

[0124] 图2B是基层121的详细视图。基层121限定了衬里100的内表面123和多个开口129。开口129的形状不受限制,可以形成许多种适于促进空气和汗液流动的几何形状。开口129可以不均匀的图案分布,在希望得到更高的柔性和/或透气性的区域中具有更大密度的开口129,而在希望得到更低的柔性或透气性的区域中具有更低密度的开口129。

[0125] 图2C至图2G示出了图2A中的衬里结构的变型。图2C中的衬里结构430可包括基层432,其具有如图2D所示的带孔结构452。中心部分434可包括至少两个层438、440、442和444,它们设置成栅格式构造并在X方向和Y方向上交替地彼此堆叠,如图2E所示。例如,至少两层具有在X轴上相对于彼此延伸的细丝456,其与在Y轴上延伸的细丝458在Z轴上相互间隔开。已经发现,在Z轴上彼此平行地堆叠的细丝形成了显著缓冲的中心部分434。在Z轴上相对于彼此交错的堆叠细丝(图6中示例性示出)可以提供较少的缓冲。图2F示出了具有透气结构460的外层436,因而能形成从基层432通过中心部分434和外层436的空气和其他流体的输送。外层436可以是由细丝、织物层或任何其他适当形成的结构所形成的弹性层。

[0126] 参考图2C,基层432的厚度446可以比中心部分434的厚度448要薄得多。基层432可以由单层细丝或多根细丝形成。中心部分434包括多个细丝,并且每个细丝可以被选择为具有大于或小于基层432的总厚度446的厚度。至少在所示的实施例中,中心部分434的总厚度448限定为每层细丝的组合,并且显著大于基层432的厚度。例如,“显著”的意思是,中心部分的厚度448可以是基层432的厚度446的至少两倍。外层436的厚度450优选地大于基层432的厚度446,但是小于中心部分434的厚度448,这是因为中心部分434设置为用作衬里结构430的主要缓冲特征。

[0127] 图2G是图2E的一种变型,其中第一细丝层462沿第一方向延伸,第二细丝层464在不同于且相对于第一方向的第二方向上延伸。例如,第一细丝层462和第二层464相对于X轴和Y轴以倾斜的角度延伸,从而形成顶点468。顶点468可具有任意数值的期望角度,例如为图7A至图7D中所示的那些。在所示的实施例中,第一层和第二层可以相对于x轴和y轴倾斜并相对于彼此成直角或垂直地延伸。细丝的第三层466可以沿Y轴垂直地布置,并且可以贯切顶点468或相对于顶点468偏置。通过相对于第一细丝层462和第二细丝层464来布置一层细丝466,该细丝的第三层466可以设置成能促进或抑制在相对于XY轴的方向上的延伸。

[0128] 在一种变型中,第三层或多层细丝可包括彼此相邻并结合的细丝的复合物。例如,细丝的第三层所包括的每个细丝可由具有不同材料特性的两条细丝所形成,以抑制或促进沿其长度的延伸。

[0129] 图3B举例说明了限定为穿过层121、122、124、126的纵向长度的垂直流动路径或通道135。垂直流动路径或通道135限定了用于形成层121、122、124、126的实心结构之间的开口,其允许针对流体和热量的透气性或渗透性,从而使得流体和热量在径向和垂直方向上都能从残肢处逸出。流体和热量可通过垂直流动路径135在远侧或近侧方向上排出。垂直流动路径135示为在多个层121、122、124、126之间以交替的方式延伸,但是应当理解的是,垂直流动路径135可以延伸通过所有层,所选择的多个层或单个层,并且均匀地或非均匀地穿

过层和衬里主体102。

[0130] 在图4所示的实施例中,第一层122包括作为细丝层的结构子层,它们一起形成第一层122。作为第一细丝140的布置示例,在第一子层140中,多个第一细丝140沿方向D1延伸,其中分开的第一细丝141、143彼此平行地延伸并且间隔开距离d1。与第一子层140相邻的第二子层142包括限定了第二子层142并沿第二方向D2延伸的多个第二细丝142。第二方向D2可以垂直于方向D1,或者可以在相对于第一方向D1的任何方向上延伸。第二细丝142同样可包括分开的第二细丝145、147,它们彼此间隔开距离d2,并且彼此平行地延伸。

[0131] 第二子层142设置为在第一子层140之上或之下交叠,并在第一细丝140和第二细丝142之间限定了与空隙轴128的预定位置相对应的开口130。第一子层140和第二子层142限定了格型结构。每个开口或空隙130都可以布置成限定垂直或正交地延伸穿过第一层122的厚度T1的空隙轴128。距离D1、D2限定了开口130的尺寸,其由分开的细丝141、143、145、147之间的间隙所确定。

[0132] 包括分开的细丝141、143的第一子层140可以布置在第一层122内,以比第二子层142更靠近衬里100的内部I,其中第一子层140和第二子层142包括适合于它们各自位置的不同材料特性。例如,第一子层140可具有更低的硬度、更低的拉伸强度、更大的延伸性或更大的撕裂强度,或者可以包括不同的皮肤添加剂,其中任何特性都可在残肢处提供更高的舒适性,和/或衬里100和残肢之间提供更好的摩擦接合,这特别是由于第一子层140更靠近使用者的皮肤。第一子层140和第二子层142的特性可以在衬里100的整个长度和圆周上改变。

[0133] 图5显示了沿图4中的线V-V截取的第一层122的第一细丝140和第二细丝142之间的交点的立体截面图。第一细丝140构造为在第二细丝142上交叠和延伸,其中,根据第一细丝140和第二细丝142相对于彼此连续地延伸的第一方向D1和第二方向D2,在整个第一层122中以预定图案形成第一细丝140和第二细丝142的离散交点149。第一子层140和第二子层142可以在一个或多个交点149处的混合部分148处彼此固定,因此第一子层140和第二子层142的细丝在交点149处是连续的并且彼此接触。如果第一细丝140和第二细丝142由硅胶或其他弹性材料制成,则混合部分148可以包括位于第一细丝140和第二细丝142的边缘或最外侧部分的化学材料,以实现第一子层140和第二子层142的一体式形成的交点。在一个示例性实施例中,第一细丝或子层140和第二细丝或子层142由医用级硅胶形成。细丝140、142在交点149处的结合或连接可以确保层122保持结构完整性和期望的机械性能。

[0134] 图6显示了第二层124的一个实施例,其粘附并邻近于第一层122及第一子层140和第二子层142,以使布置成格型结构的第一层122和第二层124并置。第二层124包括相对于第一子层140和第二子层142的第三子层144和第四子层146,并且以限定了第三子层144和第四子层146之间的开口和交点的图案来布置。如第一子层140和第二子层142那样,第三子层144限定了不同且分开的细丝151、153,它们彼此平行延伸并且以距离d3间隔开,而第四子层146限定了不同且分开的细丝155、157,它们彼此平行延伸并且以距离d4间隔开。距离d3、d4限定了延伸穿过第二层124的厚度的开口132的尺寸。

[0135] 开口132设置为至少部分地与第一层122的开口130相对应,因此限定了空隙轴128,其延伸穿过第一层122和第二层124的厚度。细丝141、143、145、147可以在第一层122内交错,细丝151、153、155、157可以在第二层124内并且在第一层122和第二层124的细丝之间

交错。这种布置有利地提供了沿空隙轴128的通道,该通道可以允许流体和热量从残肢处流到衬里100的外部E。应当理解的是,尽管只描述了第一层122和第二层124,然而细丝或其他结构也可以类似方式或替代构造设置在诸如第三层126之类的其他层中。

[0136] 第一层122的细丝141、143、145、147和第二层124的细丝151、153、155、157的交错还可为衬里主体102提供有益的缓冲效果和机械强度。在穿上并使用衬里100时,由于使用者的重量施加在假肢座系统上,衬里100会承受负载,从而将衬里100压入并抵靠在相应的假肢座上。当衬里100向下和向外压入假肢座中并抵靠假肢座时,层121、122、124、126和织物层136可以在假肢座和残肢之间径向压缩。包括层121、122、124、126和织物层136的一些部分的实心材料的柱状体131可有利地抵抗压缩,并为残肢提供缓冲,从而能减小作用在残肢上的压力点,并保持空隙轴128能输送流体和热量。

[0137] 当层121、122、124、126和织物层136被压缩时,柱状体131可通过细丝141、143、145、147、151、153、155、157的交错布置而进一步提供缓解,这是因为柱状体131可以压在相邻的柱状体131上,形成柱131的层的加强或缓冲布置。当衬里100被压缩时,彼此平行地延伸的每个细丝(例如,子层155和157)将倾斜到其下方的细丝子层的一侧上,从而使得柱状体131可倾斜到相邻的立柱131中。细丝可被容易地压缩(因为交错的布置不会迫使两根或更多细丝直接压在彼此之上)是有利的,因为它产生了缓冲效果。每个柱状体131与另一柱状体131的邻近性将提供支撑,这是因为下压的压缩柱状体将倾斜到相邻的柱状体中,从而将压缩压力分散到更大的区域,由此减小了穿着者感受到的压力。

[0138] 第一层122和第二层124的细丝可以由不同但相容的材料根据它们的材料特性而形成。即使在第一层122和第二层124之中,子层140、142、144、146也可以具有不同的机械特性,这些机械特性可以沿着任何细丝的长度变化,并全部通过化学键合而彼此永久地接合在一起。

[0139] 图7A至图7D例示了细丝层的不同图案,其可以改变细丝的交叠层的组合的刚度或其他特性,如图7E示例性显示。已经发现,随着顶点的角度增加,相应的管状衬里(如图1所示)的径向刚度也增加。该刚度可以在衬里的局部区域中或在整个圆周上调节。例如,在衬里中,这些优点可以应用于跨胫骨衬里,其中可以减小膝盖区域中的局部弹性刚度,从而使膝盖更容易弯曲。另一个示例可以是朝向衬里的近侧开口逐渐减小刚度,以提高舒适度并易于衬里100的穿脱。

[0140] 图7A示出了一种具有第一细丝层316和第二层318的层300,其具有朝向Y轴定向为 20° 的顶点308。图7B示出了具有第一细丝层320和第二层322的层302,其具有朝向Y轴定向为 30° 的顶点310。图7C示出了具有第一细丝层324和第二细丝层326的层304,其具有朝向Y轴定向为 45° 的顶点312。图7D示出了具有第一细丝层328和第二细丝层330的层306,其具有朝向Y轴定向为 60° 的顶点314。

[0141] 图8A例示了实施例中的衬里的格型结构340如何在衬里的相反侧或内层342与外层344之间的多个细丝层348上产生缓冲效果。已经发现,当使用这种衬里时,在格型结构340的相反侧342、344之间的厚度346处存在“缓冲”效应,并将其描述为“在草地上行走”(例如图1的实施例和图8A中的示意性显示)与“在混凝土上行走”(例如,传统的实心壁衬里)之间的差异。

[0142] 在现有技术中传统的实心弹性衬里中,格型结构对通常从硬质的假肢座直接传递

到残肢的轴向力和扭转力提供缓冲。衬里的内层和外层可以分别固定在残肢L和假肢座S上。中心部分340可允许内层342和外层344分别沿方向 M_T 、 M_O 相对于彼此独立地移动一定程度,而不会在皮肤上施加较高或显著的剪切力。这种力与皮肤刺激和不适有关。

[0143] 从图8B可以看出,在步态的站立阶段中,肢体L可由中立位置相对或对于假肢座S进行轴向向下的运动 M_L ,这可具有积极的“吸振”效果。然而,在步态的摆动阶段中,从中立位置轴向向下的运动 M_L 可能会导致假肢座从肢体上拉开。图8C示意性显示了布置在格型结构350中的多个细丝层352、354、356、358如何对齐,以通过在向下的运动 M_L 中抑制运动来促进仅沿期望方向的运动。

[0144] 图9示出了格型结构340如何与常规的衬里不同地具有气槽341,其可允许格型结构340更容易地压缩,而不会移动固体材料和传递压力到另一位置。残肢的体积波动是截肢者所面临的主要问题之一,并且可能会导致假肢座的配合变得过松或过紧。格型结构340解决了已知衬里中的这一缺点。

[0145] 残肢L上的骨突B可能会导致不适的压力点。格型结构340的体积补偿特性可在局部程度上适应这些骨突,从而容易地在骨突B周围以局部变形D实现变形,进而减缓了局部压力点。通常具有实心构造的实心衬里也可类似地通过包括多根细丝而定制形成,其针对具有骨突或其他会形成压力点的不规则物的特定残肢而定制成具有格型结构的局部区域,以提供压力释放。

[0146] 这种设置的另一优势在于,它减轻了用户需求或尺寸变化以及降低衬里有效性所带来的挑战。根据一些实施例的衬里可以更好地适应因肿胀或体重变化而导致肢体尺寸改变的使用者,其不需要额外地设置衬垫、凹口或其他特征来适应使用者的尺寸。相反,由于改善了的体积补偿特性,格型结构340提供了对骨突、膨出部、肿胀、骨减小以及用户尺寸的其他变化的改进的适应。

[0147] 图10A显示了衬里200的另一实施例的正视图。衬里200可以由具有多种硬度的硅胶或其他弹性材料形成。衬里200包括远端部204和近端部202,其中,近端部202打开以接收残肢。衬里主体203可以由多层材料形成,其中外层206具有较高的硬度,而内层208的硬度比外层206的硬度低。与图1中的实施例类似,内层206和外层208可限定至少部分对准的空隙210,以允许流体和热量从衬里200的内部输送出去。

[0148] 与前述实施例类似,衬里200包括实心壁部分205,其为远端部204提供了额外的强度和缓冲,连接销或其他部件可连接到该远端部204处。实心壁部分205可限定朝向远端开口214增加的梯度212,紧密围绕远端开口214的区域具有更大的刚度。刚度更大可以是由于接近远端开口214的材料特性的变化,接近远端开口214的材料变化或材料选择,添加剂,或接近远端开口214的嵌入式结构,或其他合适的措施。

[0149] 接口216可以将远端部204的实心壁部分205与衬里主体203连接在一起。衬里主体203可包括外层206和内层208。可以在接口216处形成壁架、凸脊或厚度218。厚度218能提供额外的机械强度,以及与相应的假肢座的接合特征。

[0150] 图10A和图10B将外层206显示为包括子层,其包括第一细丝220和第二细丝222。内层208可类似地包括第一细丝224和第二细丝226。第一细丝220、224可彼此平行地延伸,并垂直于第二细丝222、226,第二细丝222、226可以彼此平行地延伸。细丝彼此间隔开的距离可以限定空隙210的尺寸,从而能实现透气性而不牺牲实心壁衬里的机械优势。

[0151] 衬里200还可包括连接到并邻近于内层208的基层。如前述实施例所述,基层包括基本上实心的硅胶层,其穿孔成具有至少部分地对应于空隙210的孔图案。

[0152] 如针对图1中的实施例所述的那样,内层206和外层208可有利地包括不同的特性、材料或构造。可通过提供包含具有不同特性的多个材料层的细丝来获得各种硬度。内层206和外层208不需整体上具有均匀的特性,而是可以在不同的位置处具有不同的特性。

[0153] 在图10C的实施例中,示出了多层细丝220的截面图。细丝220具有内层228和与内层228同心并邻近的外层227。外层227和内层228可相对于彼此具有不同的特性。例如,内层228与外层227相比可以更软或具有更低的硬度。外层227和内层228可具有不同的固化速率,以利于化学键合至相邻的子层或细丝。优选地,外层227和内层228共同挤出或共同附着并且彼此化学键合,以形成多层细丝220的固定且永久一体的结构。

[0154] 多层细丝220的内层228可有利地具有相对于内层208的细丝224、226不同的硬度。形成外层227的材料的色彩配置可不同于形成内层228的材料的颜色配置或清色。与外层227的材料混合以限定其颜色配置的色料或其他材料可使外层227额外地具有与内层228不同的特性,包括在衬里的不同位置处的更高的硬度、更大的弹性或其他特性。作为图10C的多层细丝的另外的实施例的示例,可以设置与外层227相邻的另外的层,或者可以分层的方式相邻地设置外层227和内层228。可以任何合适的形状并沿细丝的长度在任意位置处设置具有任意合适的特性的任意数量的层。

[0155] 根据一种变型,多层细丝220可修改为使得内层228的截面的直径沿细丝220的长度变化。外层227的外径可以保持恒定或发生变化,外层227的内径可根据内层228的直径而变化。通过这种变化,由于外层227和内层228的不同特性,多层细丝220可根据其长度而具有变化的特性。

[0156] 衬里200可包括额外的层或结构,以利于透气性,改善机械特征,或为衬里提供其他功能。

[0157] 图11A至图11C示意性显示了诸如衬里370之类的医疗器材的另一实施例。在该实施例中,在格型结构374的第一侧上限定了基层372,在格型结构374的第二侧上限定了织物层378。图11B示出了格型结构374如何具有分别沿X轴和Y轴的细丝380、382的层的栅格状结构,其中在大体上垂直布置的细丝380、382之间或之中限定了空隙或网格378。每一层380、382均可彼此堆叠并且在X轴和Y轴上对齐,或者它们可相对于彼此交错,从而使这些层能位于每个网格378的正上方或正下方,并且相邻的层可包括与网格378重叠的细丝。

[0158] 图11C示出了具有带孔层384的基层372,其中的孔比格型结构374要细得多。基层372可由多个细丝形成,以形成除了孔386之外大体上实心的厚度,基层也可由邻近连续的细丝沿X方向和Y方向之一的细丝段形成。基层372可具有与格型结构374不同的材料特性,例如用于面向残肢皮肤的柔软得多的表面。孔386的表面积可小于网格378的表面积,从而使基层372的组合表面积大于孔386的组合表面积。

[0159] 图12A示出了格型结构390的一种变体。在这种变体中,格型的部分392a、392b具有大致均匀间隔的网格397,然而沿一个方向(例如Y方向)的细丝之间的间隔相对于X方向上的间隔可以不同。如参照图7A至图7D的实施例所提到的那样,可以根据期望的弹性来修改这种相对间隔。格型结构390可具有一些局部的区域,其中在不同的细丝层和方向上存在逐渐变化的间隔,如区域394a、394b。逐渐变化的间隔可导致格型结构390的局部弹性增强或

减小,并且可以使格型结构390从部分392a、392b过渡到具有不同特性的第二区域或其他区域。

[0160] 图12B示意性显示了细丝385、387、389如何设置为在Z轴上具有不同的厚度。例如,在第一方向D5上延伸的第一细丝层385的厚度391小于在第二方向D6上延伸的第二细丝层387的厚度393,其中该第二方向D6可以正交于方向D5。在第一方向D5上延伸的第三细丝层389可具有比第二细丝层387更大的厚度395;然而,这些层可具有与另一层相同的厚度。在一些实施例中,细丝385、387、389可具有在整个格型结构390中变化的动态的厚度和直径。层的交叠和混合(例如,在不同层或子层的细丝之间的交点处)可以适当变化。细丝385、387、389的直径较大和/或在相邻层的交点处具有更多交叠和混合的区域可比细丝385、387、389的直径较小和/或在相邻层的细丝之间交叠更少的区域具有更低的透气性。

[0161] 图12C示意性显示了由沿相同方向(例如沿Y轴)布置的多个细丝398所形成的膜396。多个细丝398设置为直接彼此相邻,从而使它们各自具有彼此混合的连续且接触的边界399。尽管用线显示在每个细丝398之间,但在实际样品中,由于边界399的混合,每个细丝398之间的边界399是不可区分的,并且在视觉上不明显。多个细丝398可包括单层或多层,其中细丝与其他细丝在Z轴上的边界同样可混合为连续且接触的。不同的细丝层可以任何合适的方式与相邻的细丝层结合。例如,层之间的连接可以是连续的,或可在特定部分中连接。

[0162] 图13A至图13D示出了衬里400的另一实施例,其具有多个细丝402,在Z轴的方向以及X轴和Y轴上限定了垂直盘绕的格型结构。细丝402在一层中在X和Y方向上彼此相邻地布置。每个细丝402a、402b、402c、402d沿着该层的厚度的高度在Z轴上延伸,且在X轴和Y轴上与相邻的细丝402互锁,并且沿X轴、Y轴和Z轴在它们之间以一定图案形成网格403。

[0163] 已经发现,当保持一定的参数时,垂直盘绕的细丝表现出大体上一致的形状。网格403的形状可根据盘绕的格型结构的形状而变化。根据本发明的一些实施例的医疗器材可使用具有多个细丝402的一个或多个层,其根据细丝的高度或长度而沿Z轴延伸。例如,图1中的实施例中的基层121、第一层122、第二层124和第三层126中的一个或多个可由多个细丝402形成。

[0164] 细丝402可设置成利用被称为“液体绳卷效应”的现象,从而使细丝402均可附着为处于液体阶段的未固化的弹性体材料的线性的、直的其他非卷曲的细丝。当该未固化的线性细丝接触到要构建层的表面时,液体绳卷效应会导致和传播细丝402中的卷曲或扭曲效应。当细丝402固化、凝固并与相邻细丝和构建表面相互作用时,能保持卷曲的形状。

[0165] 已经发现,使用液体绳卷效应来形成由多个细丝402所限定的层能简化制造过程,这是因为未固化的弹性材料的相对较短且线性的细丝可以附着在特定的位置上以形成细丝402,而不是在X方向和Y方向上附着长且不间断的细丝并且对于多个细丝402中的任何一个都没有精确的附着,同时在层的一部分上保持期望的特性。在X方向和Y方向上的特定长度内限定的层的一部分上,尽管各个细丝402的特性发生变化,然而细丝的特性(例如,弹性)可以平均到预期的值,因此层的特性也可以平均到预期的值。

[0166] 当细丝402附着为形成层时,各个细丝402可附着为在交点406、408处与相邻的细丝402互锁,其中相邻的细丝402的线圈缠绕在一起。细丝402在交点406、408处的互锁可有利地提供在弹性、各向异性方面的特性,或在X方向和Y方向上以及朝向Z轴的其他特性。细

丝402在交点406、408处的互锁有利地允许在没有用于附着或链接细丝402的背衬层或固体层的情况下通过细丝402来限定层。

[0167] 根据各个细丝402的特性,例如,在交点406、408处的互锁可以增加医疗器材的刚度,可以促进在期望方向上的延伸,或者可以在特定区域处提供期望的缓冲。如前述实施例所述,相邻的细丝402a、402b、402c、402d可以在交点406、408处彼此化学键合。像各个细丝402的特性那样,交点406、408可在整个层中具有各自的变化,同时仍然在该层的特定部分处获得期望的平均特性。

[0168] 在图14所示的衬里230的一部分的替代实施例中,衬里230可包括第一层232,与第一层232相邻并同心的第二层234,以及与第二层234相邻并同心的第三层236。体积控制衬垫或凸出特征238在衬里主体的内表面246的一部分上延伸,并与第一层232形成为一体。不平坦表面248(例如用于真空密封应用)可以在第三层236的外表面上延伸。

[0169] 可以通过第一层232的厚度来限定非均匀的开口240,其中通向非均匀的开口240且由通过第二层245的一部分来限定的出口242可与非均匀的开口240对齐,并限定了垂直通道,以利于增强流体和热量的轴向输送,并代替例如沿图2A中的实施例中的沿空隙轴128的径向通道。应当理解的是,所显示的构造、尺寸、图案、材料、特性以及所示的实施例中的开口、通道、层和其他特征的数量都是示例性的,其他特征和结构的配置也可实现根据本发明的医疗器材。

[0170] 图15示意性显示了根据本发明的一些实施例的格型结构412的厚度如何可具有渐缩的或阶梯式的轮廓,以与如图1所示的衬里的远端部410互锁。远端部410可以是由离散的细丝所形成的实心壁结构,并且可由不同于格型结构412的弹性材料或聚合物材料形成。根据所示的实施例,格型结构412的阶梯式端部部分416与远端部410的相应的阶梯式端部部分418之间的接口414可以是连续的,并与端部部分416、418相接触,这两个端部混合以形成化学键合。

[0171] 在一个实施例中,图1的实施例中的透气结构110和实心壁结构112可以在接口108处形成倒锥形。在图15中示出了一个实施例。限定了远端部410的阶梯式端部部分的实心壁结构418在接口414处厚度减小。接口414处的实心壁结构418构造成靠近衬里的内部I的表面。限定了格型结构412的阶梯式端部部分的透气结构416的厚度在接口414处增加,直到达到期望的厚度。接口414处的透气结构416构造成靠近衬里的外部E的表面。该特征是有利的,因为它减小了透气结构416与实心壁结构418之间的接口414处的压力点。该实施例为接口414提供了更大的表面积,这确保了透气结构416与实心壁结构418之间的更牢固且更持久的结合。

[0172] 在一种变型中,如上文所述,实心壁结构418和透气结构416在接口414处逐渐变薄。然而,在该实施例中,实心壁结构418在接口414处构造成靠近衬里的外部E的表面。相反,透气结构416在接口414处构造成靠近衬里的内部I的表面。该特征是有利的,因为其使透气结构416进一步向下延伸到远端部410中,从而能实现热量和流体从远端部410处的更好的芯吸。接口414的锥度可以相对于图15中所示的锥度增加或减小,以使透气结构416延伸到远端部410中的程度增大或减小。由于本文所述的格型结构的特征,这还可在压力点处为肢体提供缓冲。

[0173] 实心壁结构418与透气结构416之间的阶梯式接口414有利地提供了逐渐变化的压

缩。由于实心壁结构418经由阶梯式接口414而逐渐过渡到透气结构416中,所以压缩轮廓更加平滑且减小。

[0174] 在图16所示的衬里250的另一实施例中,衬里250包括处在衬里250的远端部处的衬里主体252,其中,织物254在远端部的近端处覆盖了衬里主体252的一部分,并在接缝或密封部256处进行连接。织物254可通过远端接缝262而相对于远端部离散,在该远端接缝处,织物254加固地接合在衬里主体252上。织物覆盖物254的第一边258和第二边260有利地使用形成衬里主体252的材料来进行接合。

[0175] 与现有的矫形衬里(其中织物覆盖物必须在接缝处使用缝合、缝制或其他连接手段进行连接,这增加了制造衬里的成本和复杂性)不同,可以在第一边258和第二边260处通过用形成衬里主体252的弹性材料来连接或浸渍织物254,从而实现织物254的连接。

[0176] 衬里250可在整个衬里主体252中包括基体,其设置为用于限制轴向延伸,同时允许周向或径向的延伸,该设置有利地减缓了衬里与残肢之间的“活塞效应”、“挤奶效应”以及其他非预期的效应。衬里主体252可包括设置成接收该基体的细丝层或其他材料层。

[0177] 通过提供根据所描述的实施例的医疗器件,可以解决诸如衬里之类的医疗器件的如下问题,即:不能在针对身体部位(例如,残肢)提供缓冲和保护所需的机械强度与需要透气的器件以减轻流体和热量的积聚之间调节张紧。形成层、多层细丝和开口的结构以及所限定的结构有利地提供了衬里对流体和热量的渗透性,同时保持了为残肢提供缓冲所需的结构强度。通过在形成层或衬里主体的材料中结合织物覆盖物的缝合或缝制还简化了衬里的制造过程。

[0178] 衬里的实施例还提供了一种多层衬里结构,其具有包括不同材料和/或特性的层和子层,以使衬里具有适当布置的具有机械强度、弹性、舒适性、摩擦特性和刚性的部分。

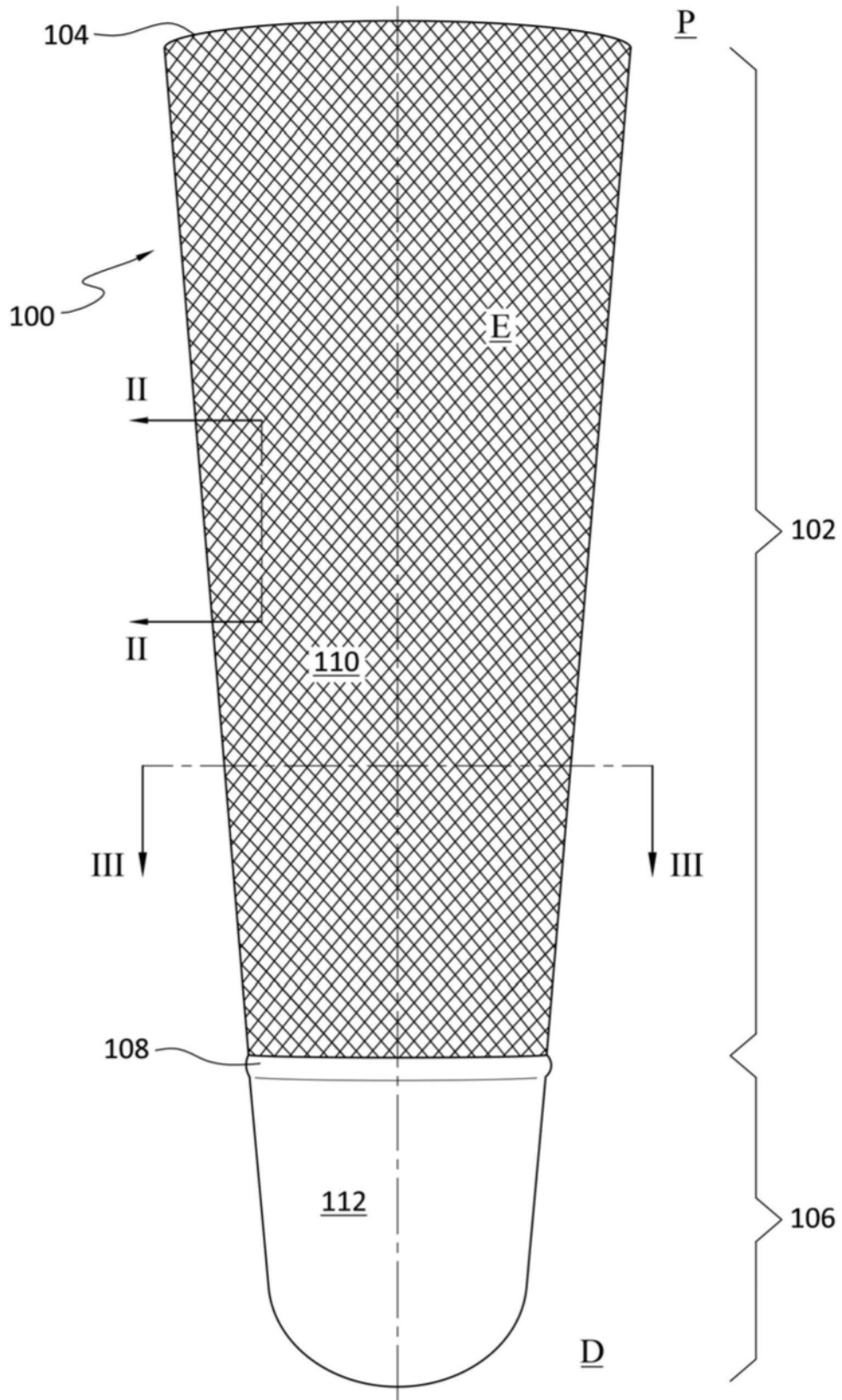


图1

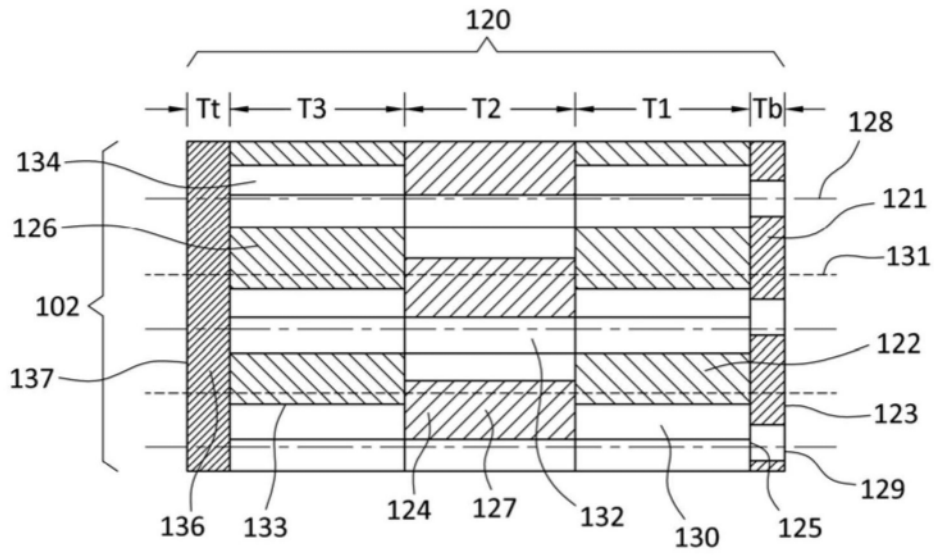


图2A

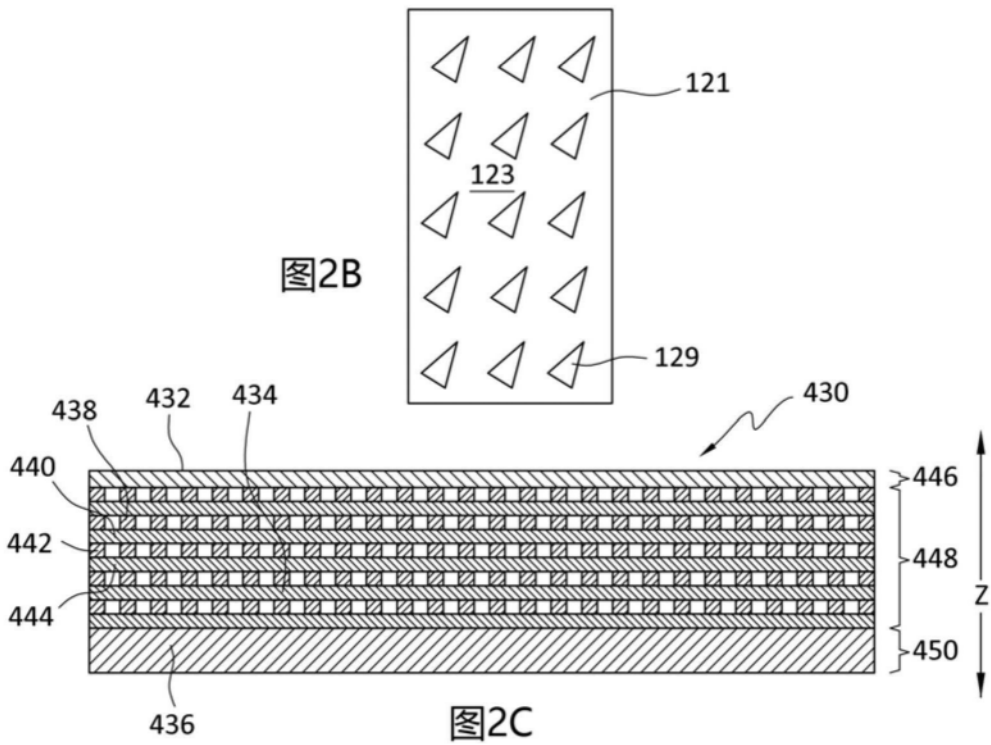


图2C

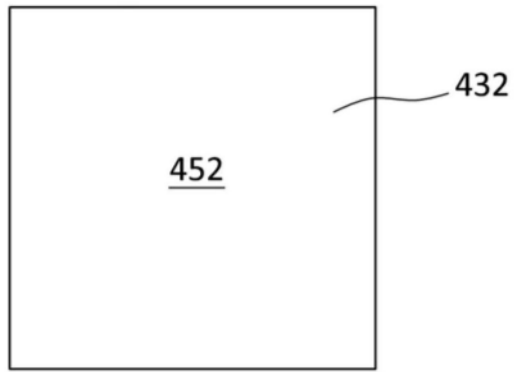


图2D

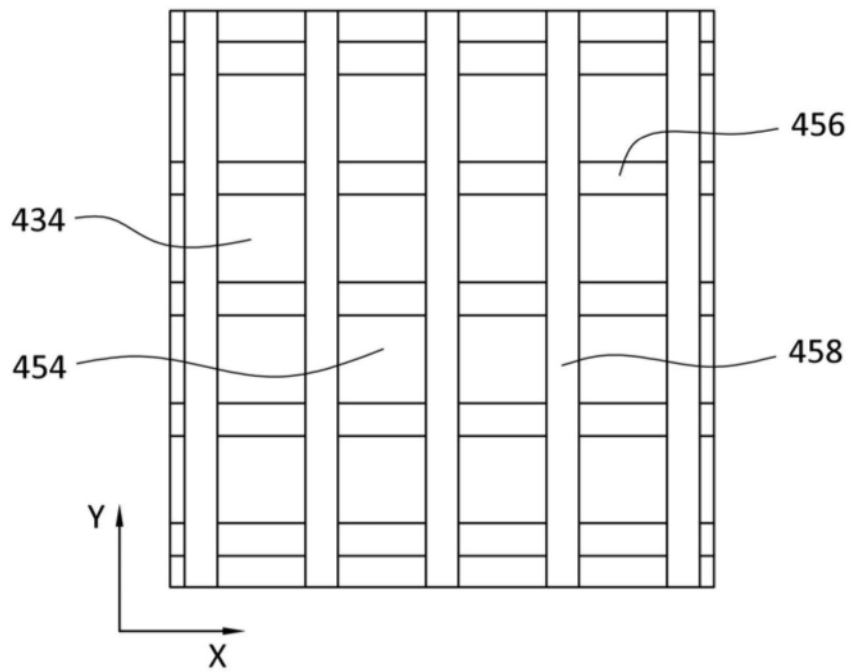


图2E

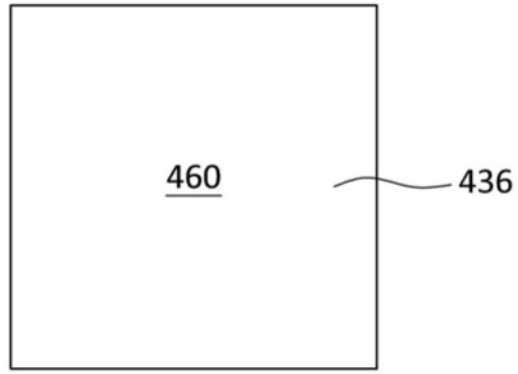
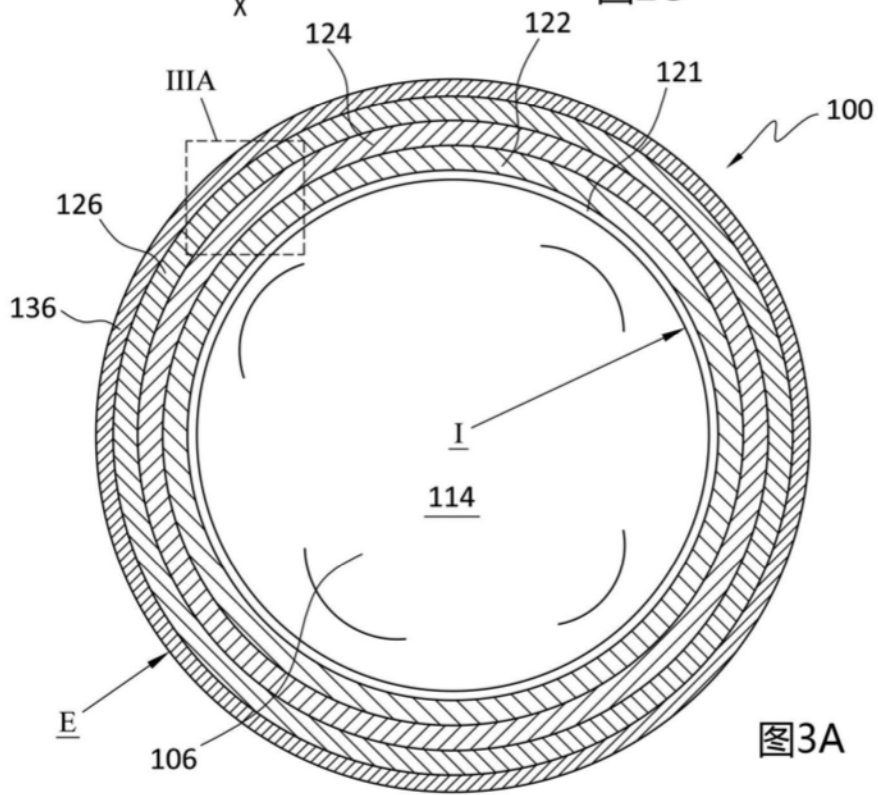
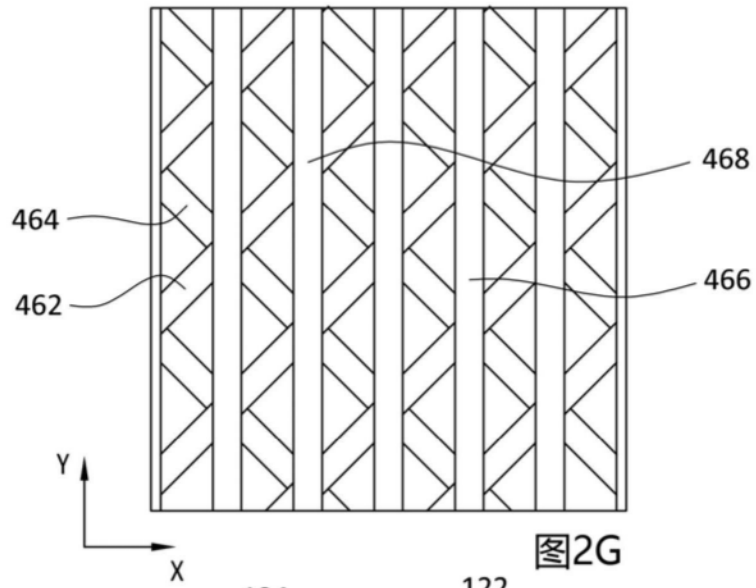
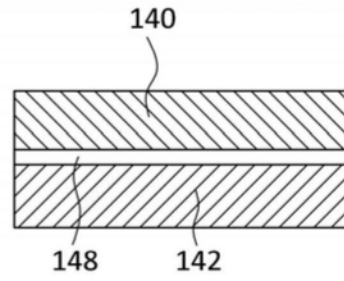
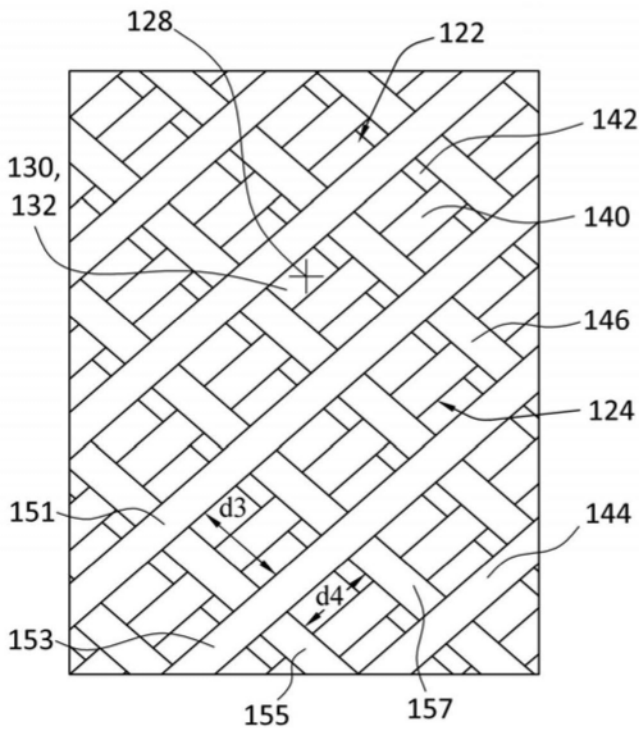
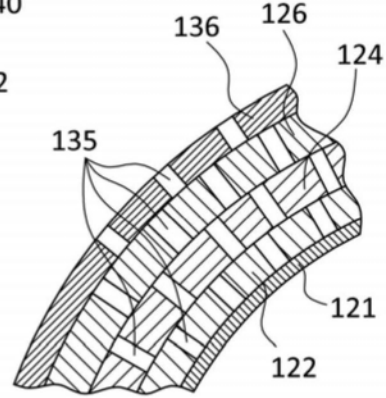
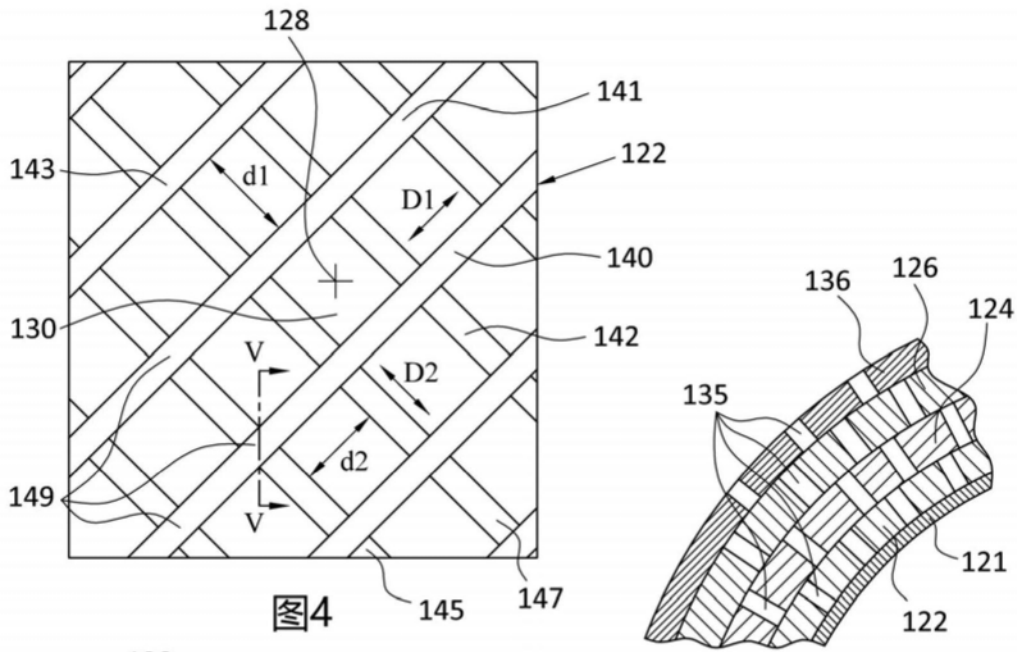


图2F





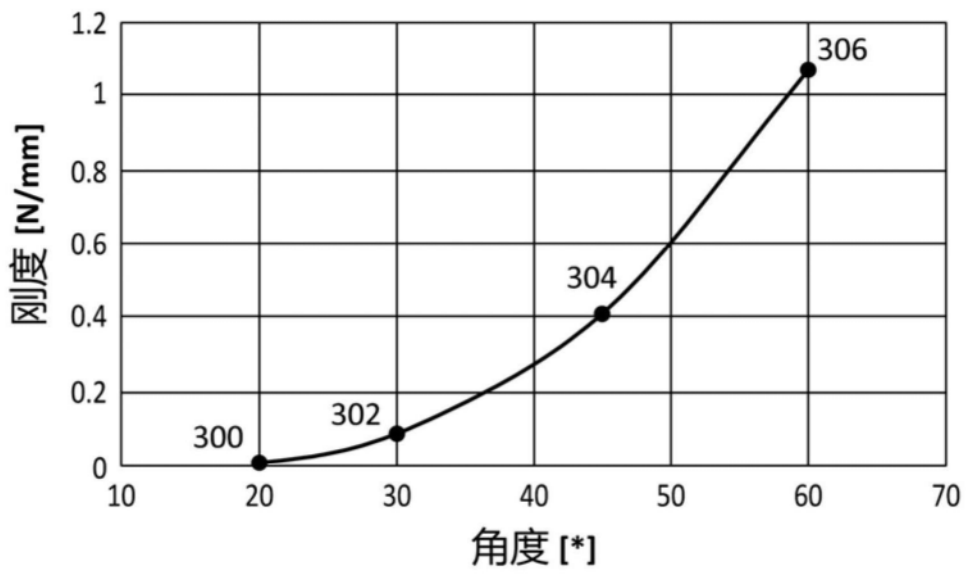
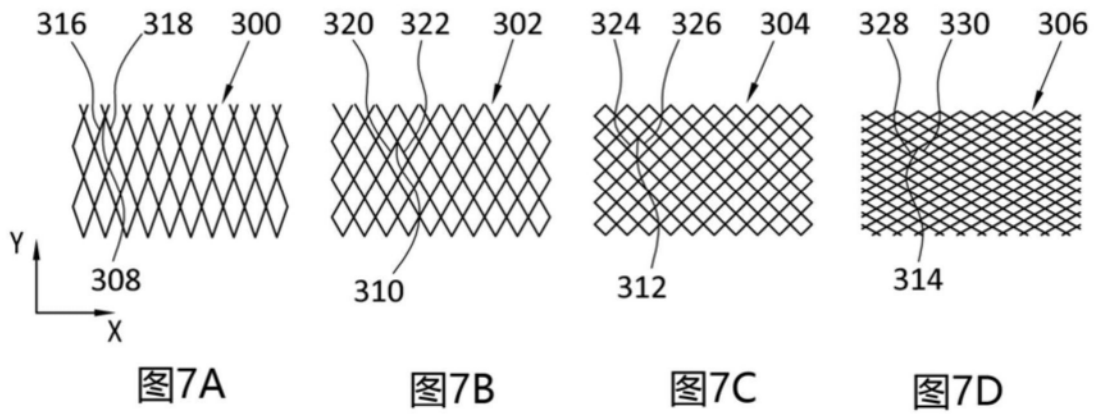
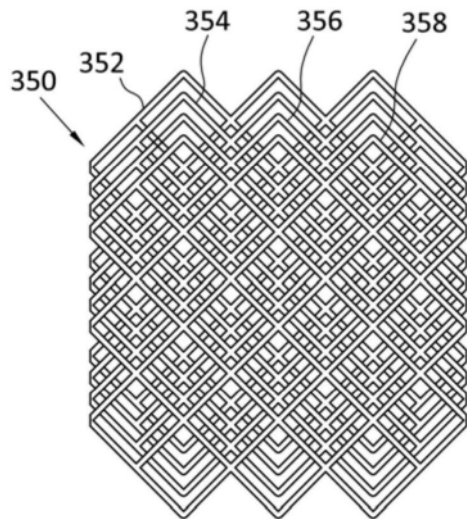
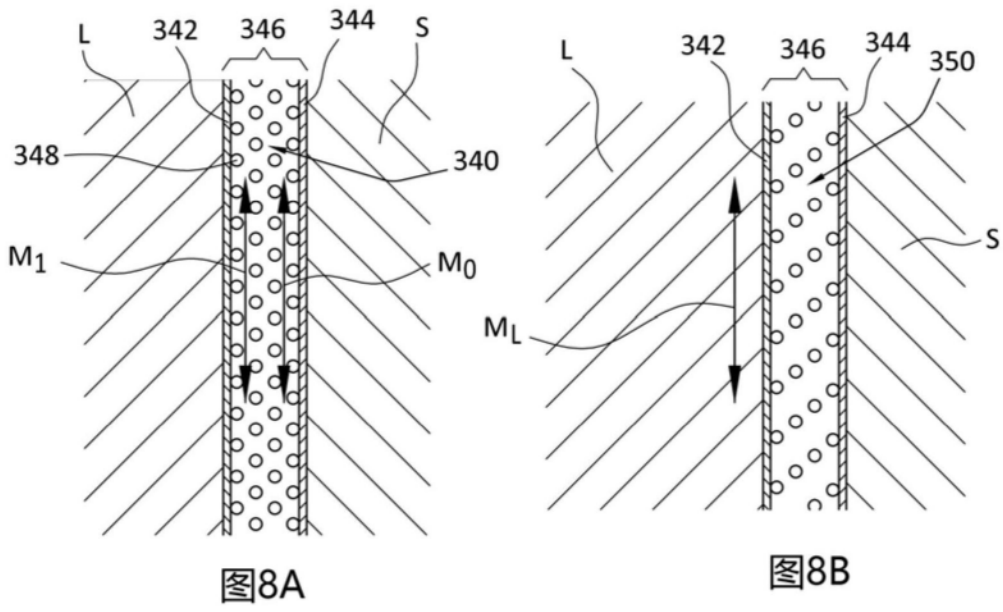


图7E



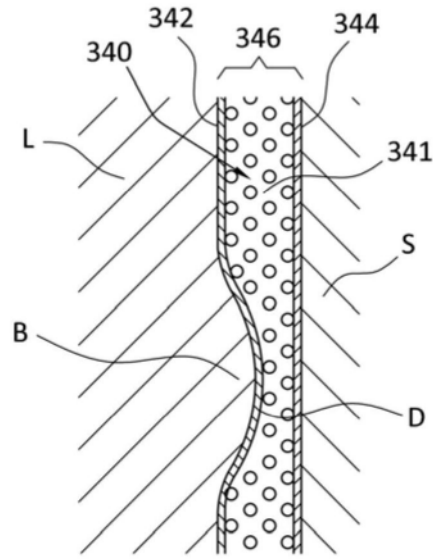


图9

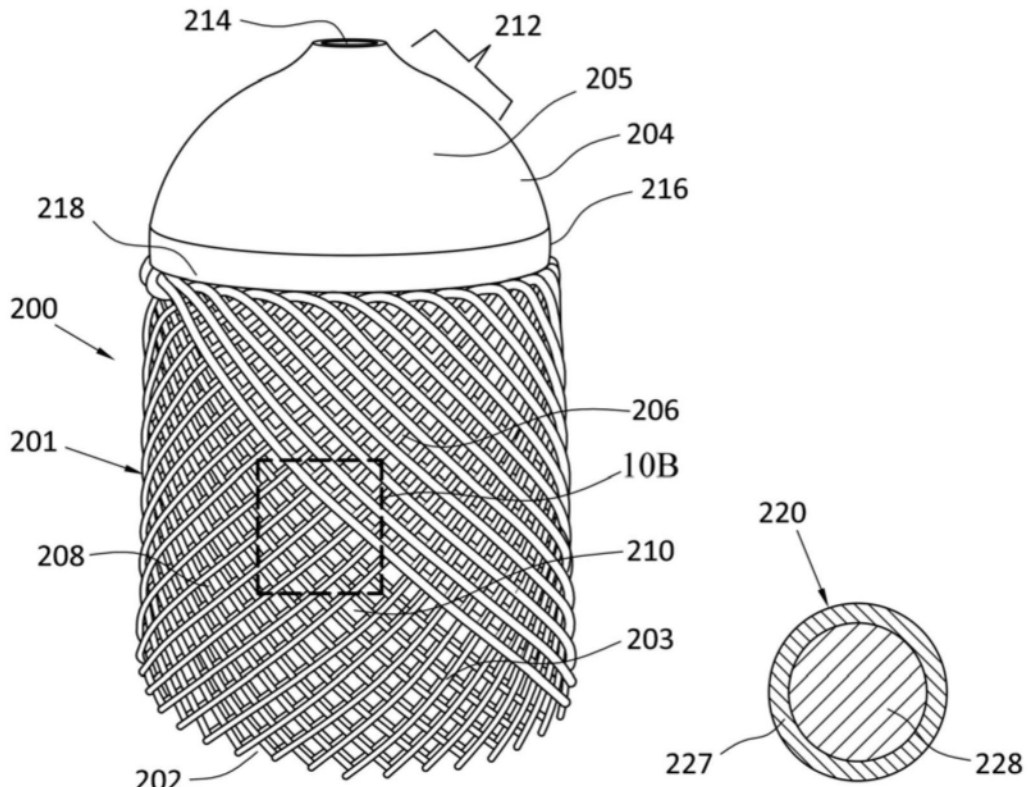


图10A

图10C

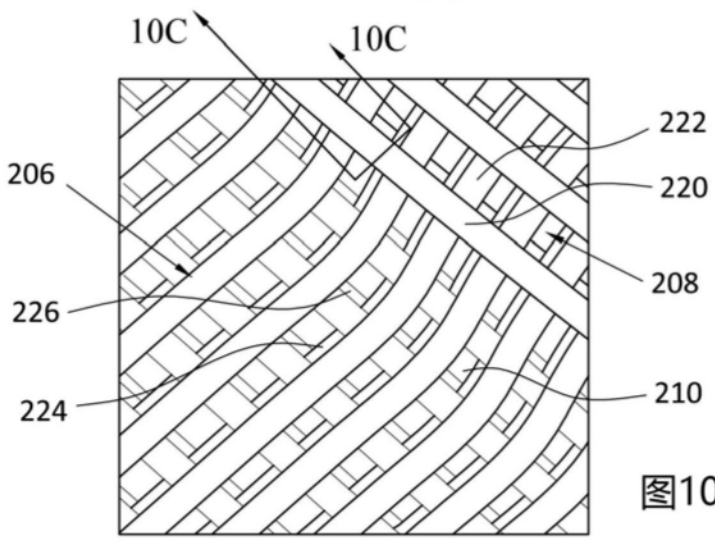
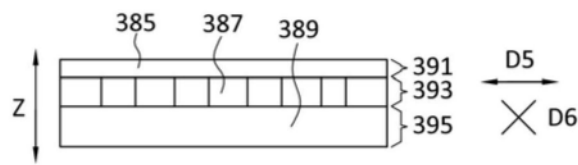
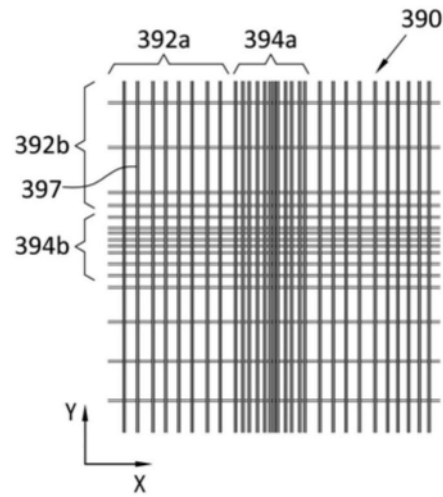
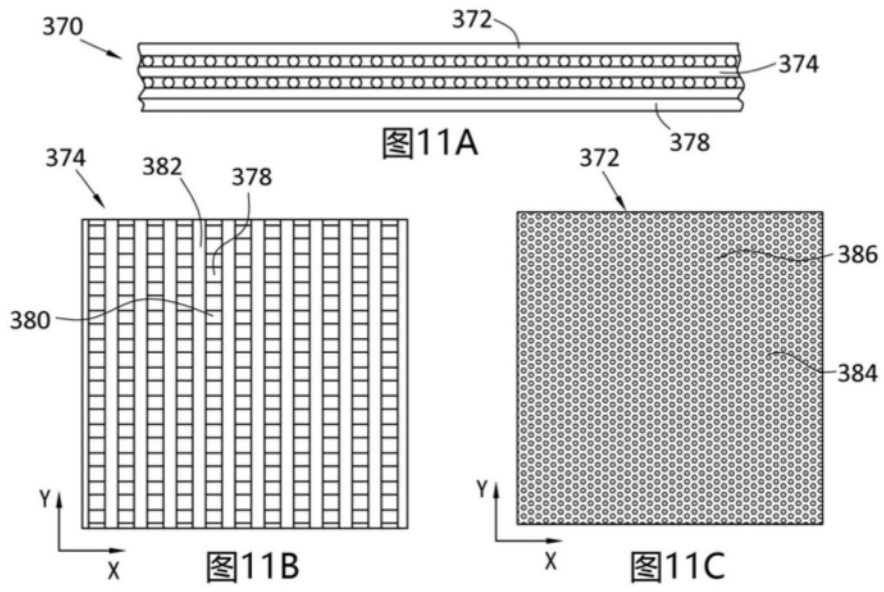


图10B



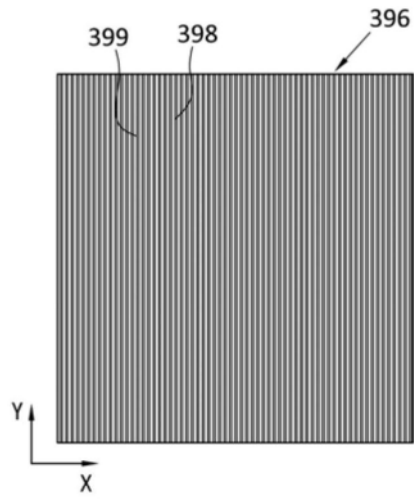


图12C

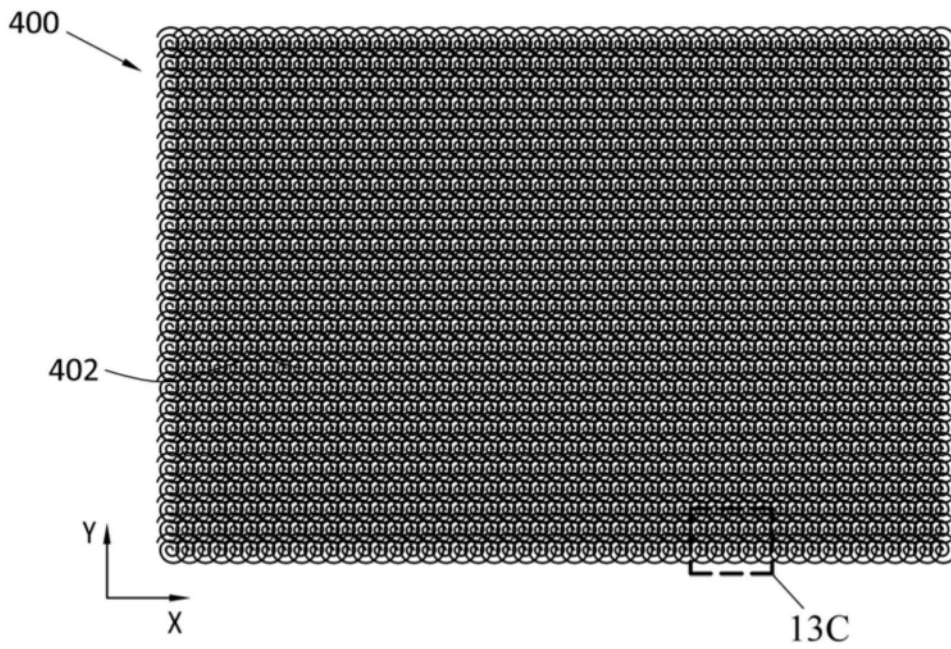


图13A

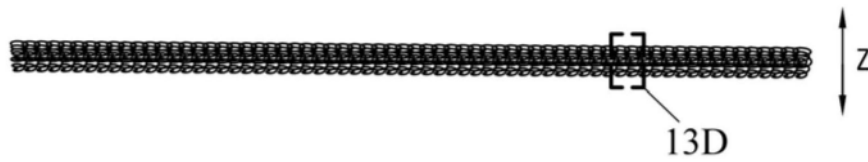


图13B

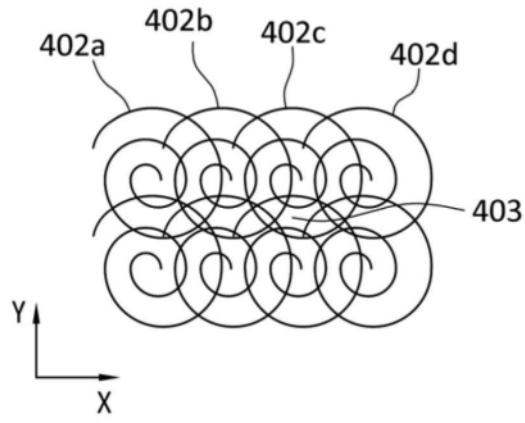


图13C

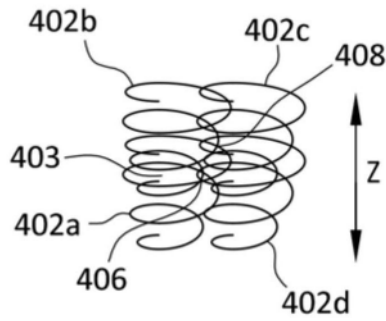


图13D

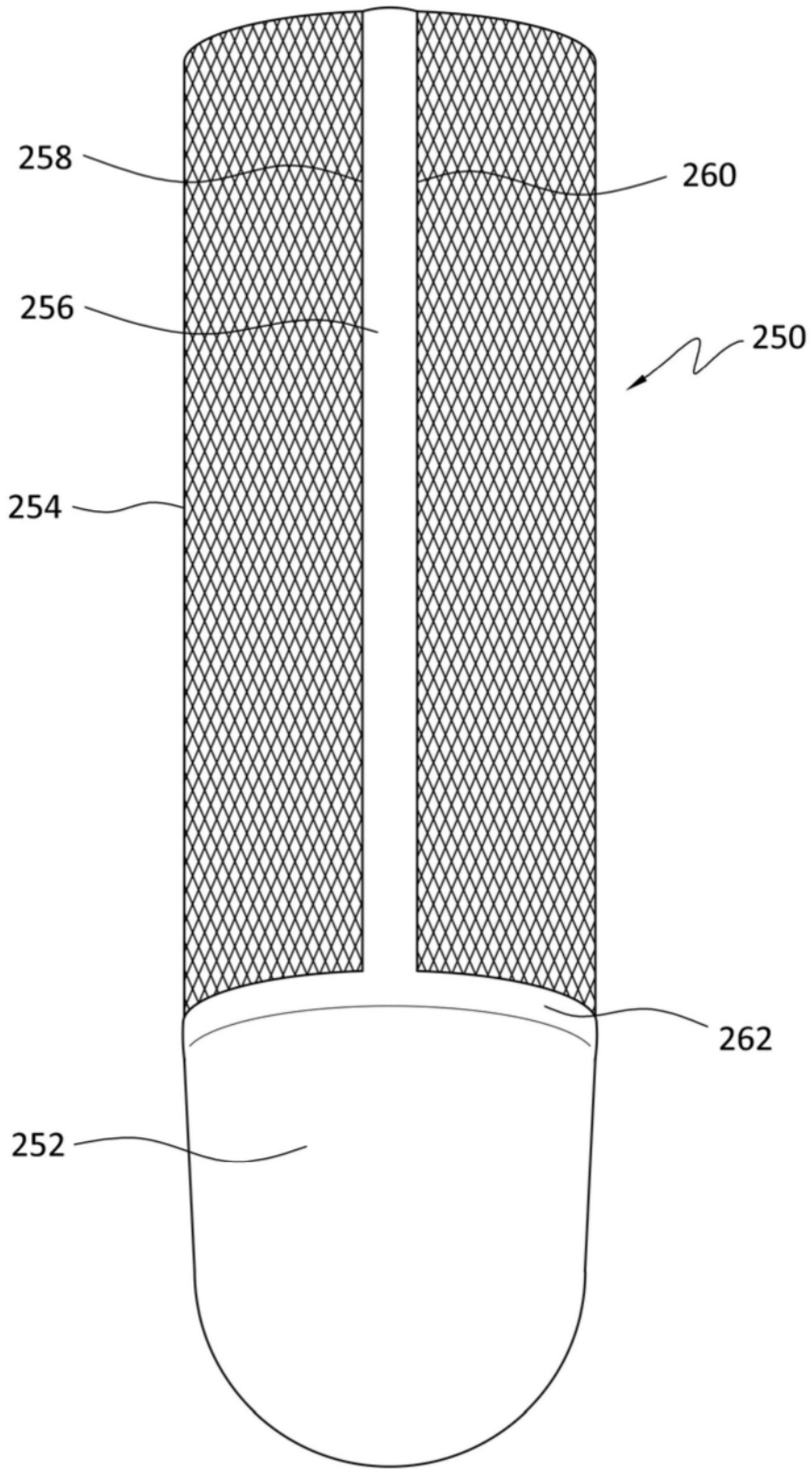


图16