

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4392547号
(P4392547)

(45) 発行日 平成22年1月6日 (2010.1.6)

(24) 登録日 平成21年10月23日 (2009.10.23)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/64 (2006.01)

A 6 1 F 2/70 (2006.01)

A 6 1 F 2/74 (2006.01)

A 6 1 F 2/64

A 6 1 F 2/70

A 6 1 F 2/74

請求項の数 77 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2001-555610 (P2001-555610)	(73) 特許権者	591091892
(86) (22) 出願日	平成13年1月22日 (2001.1.22)		マサチューセッツ・インスティテュート・オブ・テクノロジー
(65) 公表番号	特表2003-521316 (P2003-521316A)		アメリカ合衆国 02142-1324
(43) 公表日	平成15年7月15日 (2003.7.15)		マサチューセッツ州 ケンブリッジ マサチューセッツ アベニュー 77
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/002115	(74) 代理人	100065215
(87) 国際公開番号	W02001/054630		弁理士 三枝 英二
(87) 国際公開日	平成13年8月2日 (2001.8.2)	(74) 代理人	100076510
審査請求日	平成19年12月21日 (2007.12.21)		弁理士 掛樋 悠路
(31) 優先権主張番号	60/177, 108	(74) 代理人	100086427
(32) 優先日	平成12年1月20日 (2000.1.20)		弁理士 小原 健志
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100090066
			弁理士 中川 博司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電子制御人工膝

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工膝装置であって、
複数のロータと、
前記複数のロータとの間にギャップを形成し、当該複数のロータと交互に分散されて並べられた複数のステータと、
印加磁界に応答してレオロジーの変化を受けるように適合されている流体であって、前記ギャップ内に収められる流体と、を備え、
前記複数のロータ及び複数のステータの少なくとも一方は互いに対して移動可能であり、
前記磁界の変化が、前記複数のロータ及び複数のステータの間の相対的移動により引き起こされる前記流体のレオロジー及び剪断を変化させ、前記人工膝装置の制御可能な可変ダンピングを発生する人工膝装置。

【請求項 2】

前記複数のロータ及び複数のステータが前記人工膝装置の軸を中心に互いに対して移動可能である請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3】

前記複数のロータ及び複数のステータの少なくとも 1 つが横方向に変位可能で、近接した前記複数のロータ及び複数のステータとの間の機械的接触を引き起こしダンピングに摩擦成分を供給する請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 4】

前記複数のロータ及び複数のステータが、軟磁性材料を備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5】

前記複数のロータ及び複数のステータが、それぞれ略環状のディスクを備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 6】

前記ディスクの厚さが、0.2 mm (0.008 インチ)である請求項 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 7】

前記複数のロータは 100 個以下のロータで構成され、前記複数のステータは 100 個以下のステータで構成される、請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 8】

前記複数のロータが 40 個のロータで構成され、前記複数のステータが 41 個のステータで構成される、請求項 7 に記載の人工膝装置。

【請求項 9】

前記複数のロータと複数のステータとの間の前記ギャップのサイズが、10 ミクロン (μm) から 100 ミクロン (μm) までである請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 10】

前記複数のロータと複数のステータとの間の前記ギャップのサイズが、40 ミクロン (μm) である請求項 9 に記載の人工膝装置。

【請求項 11】

前記複数のロータ及び複数のステータが、略円柱状である請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 12】

前記複数のロータ及び複数のステータが、青鍛鋼またはシリコン鋼を含む請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 13】

前記流体が、磁気制御可能媒体を備える請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 14】

前記流体が、磁気レオロジー流体を備える請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 15】

前記複数のロータ、前記複数のステータ、及び前記流体を通る前記磁界を発生する磁石をさらに備える請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 16】

一対の側板と機械的に連結したほぼ中央にあるコアをさらに備え、前記磁界の磁気戻り通路を形成する請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 17】

前記コア及び前記側板が、鉄コバルト (FeCo) 高磁気飽和合金を含む請求項 16 に記載の人工膝装置。

【請求項 18】

前記側板の少なくとも 1 つが、前記人工膝装置の軸を中心に横方向に変位可能である請求項 16 に記載の人工膝装置。

【請求項 19】

磁気戻り通路をなすように軟磁性材料で形成され実質的に中央にあるコア及び一対の側板と、

前記コアと前記複数のロータと前記複数のステータとの間に置かれた電磁石であって、電気信号に応答して前記磁界を発生し、前記流体のレオロジーの変化を制御する電磁石とをさらに備える請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 20】

10

20

30

40

50

前記複数のロータと係合する回転可能な内側スプラインをさらに備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 1】

前記内側スプラインが複数の溝を備えており、前記各ロータが前記内側スプラインの前記溝と係合する複数の歯を備える請求項 2 0 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 2】

前記内側スプラインが、チタン合金を含む請求項 2 0 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 3】

前記内側スプラインと回転自在に連絡する一对のベアリングをさらに備える請求項 2 0 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 4】

一对の回転可能な側面取り付けフォークをさらに備え、それぞれが前記ベアリングの 1 つと機械的に連絡しており、前記人工膝装置と下肢補綴部材との接続を容易にする請求項 2 3 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 5】

前記複数のステータと係合する外側スプラインをさらに備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 6】

前記外側スプラインが複数の溝を備え、前記各ステータが前記外側スプラインの前記溝と係合する複数の歯を備える請求項 2 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 7】

前記外側スプラインが、陽極酸化アルミ合金を含む請求項 2 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 8】

前記外側スプラインが、コネクタを備え、前記人工膝装置と下肢補綴部材との接続を容易にする請求項 2 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 2 9】

磁気外側部分と一对の機械的に接続された磁気側板とをさらに備え、前記磁界の磁気戻り通路を作る請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3 0】

前記複数のロータと前記複数のステータとの間の最大相対的移動を制御するクッション付きの停止システムをさらに備えている、請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3 1】

前記人工膝装置は、人工膝と、該人工膝の最大屈曲及び／又は最大伸展を制御する停止システムとを備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3 2】

前記人工膝装置は人工膝を備え、該人工膝は当該人工膝の伸展を容易にする伸展支援を有する人工関節を有する請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3 3】

前記人工膝装置の作動を制御し監視するコントローラをさらに備えている、請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 3 4】

補綴アセンブリであって、
人工膝を有する請求項 1 に記載の人工膝装置と、
前記人工膝と機械的に連絡し、肢切断患者の残りの肢を受け止めるよう適合されている義足ソケットと、
前記人工膝と機械的に連絡している補綴向こう脛部と、
前記補綴向こう脛部位と機械的に連絡している補綴足と
を備えた補綴アセンブリ。

【請求項 3 5】

複数のロータと、前記複数のロータとの間にギャップを形成し当該複数のロータと交互

10

20

30

40

50

に分散されて並べられた複数のステータと、を備え、前記複数のロータ及び複数のステータの少なくとも一方は互いに対して移動可能である人工膝装置の作動方法であって、

前記人工膝装置により、前記複数のロータと複数のステータとの間のギャップに存在する磁界の印加に応じてレオロジー変化を受けるように適合された流体を剪断するステップと、

前記人工膝装置により、前記磁界を調整して、前記流体のレオロジーを変化させることで、前記人工膝装置の可変ダンピングを発生させるステップとを備える方法。

【請求項 3 6】

前記人工膝装置により、前記磁界を印加して隣接する前記複数のロータと複数のステータとの間の引力を発生させ、前記複数のロータと複数のステータとの間に接触を引き起こし、前記人工膝装置の摩擦ダンピングを提供するステップをさらに備える請求項 3 5 に記載の方法。

10

【請求項 3 7】

前記人工膝装置により、前記磁界を調整し、隣接する前記複数のロータと複数のステータとの間の引力を変化させるステップをさらに備える請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記複数のロータ及び複数のステータは、略環状のディスクを含む請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 9】

20

前記複数のロータ及び複数のステータは、略平坦である請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記複数のロータ及び複数のステータは、略円筒状である請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記複数のロータ及び複数のステータは、前記人工膝装置の軸を中心に互いに対して移動する請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記複数のロータ及び複数のステータは、前記軸を中心に互いに対して回転する請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

30

前記複数のロータ及び複数のステータは、軟磁性材料を含む請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記人工膝装置は、前記人工膝装置と補綴下肢との接続を容易にするコネクタを含む請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記コネクタは、錐体コネクタを含む請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記流体は、磁気レオロジー流体を含む請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記流体は、磁気制御可能媒体を含む請求項 3 5 に記載の方法。

40

【請求項 4 8】

前記磁界は、前記流体の粘度を変化させる請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記複数のロータ及び複数のステータの少なくとも一方は回転可能である請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 0】

前記複数のロータ及び複数のステータは、略平坦である請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 1】

前記複数のロータ及び複数のステータは、前記軸を中心に互いに対して回転可能である請求項 2 に記載の人工膝装置。

50

【請求項 5 2】

前記複数のロータ及び複数のステータの少なくとも一方は、前記人工膝の長手方向軸を中心に横方向に変位可能である請求項 3 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 3】

前記人工膝装置は、力センサを含む請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 4】

前記人工膝装置は、トルクセンサを含む請求項 5 3 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 5】

前記磁界は、前記流体の粘度を変化させる請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 6】

外側ハウジングを有する請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 7】

前記外側ハウジングは、義足ソケット又は肢切断患者の残りの肢との接続を容易にするためのコネクタを備えている請求項 5 6 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 8】

前記コネクタは、ピラミッド型のコネクタを含む請求項 5 7 に記載の人工膝装置。

【請求項 5 9】

前記人工膝は、前記複数のロータ及び複数のステータとの間の回転角を測定するセンサーをさらに備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 0】

前記人工膝装置は、マイクロプロセッサをさらに備えた請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 1】

前記人工膝装置と機械的に連結している補綴足と組合わさり、前記人工膝装置は人工膝を含む、請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 2】

前記人工膝装置は、略円筒状の空洞を有する外側略円筒部材と、前記実質的に円筒状の空洞内に設置される内側略円筒部材とを備えており、

前記外側略円筒部材は前記複数のロータの 1 つであり、前記内側略円筒部材は前記複数のステータの 1 つである請求項 1 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 3】

前記内側及び外側略円筒部材は、互いに、前記人工膝装置の軸を中心に回転可能である請求項 6 2 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 4】

前記ギャップの 1 つは、前記内側略円筒部材と外側略円筒部材との間の空間を含み、前記流体の一部は前記空間内に存在する請求項 6 3 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 5】

前記人工膝装置は、義足ソケット又は肢切断患者の残りの肢との接続を容易にするよう、前記外側略円筒部材の上端にコネクタを有している請求項 6 4 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 6】

前記コネクタは、ピラミッド型のコネクタである請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 7】

前記外側略円筒部材は、前記内側略円筒部材に対して回転の膝関節軸を中心に回転可能である請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 8】

前記内側略円筒部材は、補綴足に機械的に接続されている請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 6 9】

前記人工膝装置は、前記流体を囲うための側壁を有する請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 0】

10

20

30

40

50

前記流体は、磁気レオロジー流体を含む請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 1】

前記磁気レオロジー流体は、隣接する円筒部材間で剪断される請求項 7 0 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 2】

前記人工膝装置は、前記磁界を前記磁気レオロジー流体に印加する電磁石をさらに備えた請求項 7 0 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 3】

前記電磁石は、前記略円筒部材の一方に結合している請求項 7 2 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 4】

前記人工膝装置は、前記電磁石に接続された電源をさらに備えた請求項 7 2 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 5】

前記人工膝装置は、前記人工膝の作動を制御しモニタするフィードバック制御システムをさらに備えた請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 6】

前記人工膝装置は、前記内側略円筒部材と外側略円筒部材との間の回転角を測定するための少なくとも一つのセンサをさらに備えた請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【請求項 7 7】

前記人工膝装置は、前記人工膝の作動を制御しモニタするマイクロプロセッサ及び一つ以上のセンサをさらに備えた請求項 6 5 に記載の人工膝装置。

【発明の詳細な説明】

(発明の背景)

発明の分野

本発明は、一般に人工関節に関するものであり、詳しくは、人工膝関節用の制御可能な制動システムに関するものである。

【0001】

関連技術の説明

従来、(i)さまざまな力で一方の材料表面と他方の表面とがこすれる乾燥摩擦ブレーキ、(ii)さまざまなサイズの開口部または流れ制限板を通じて圧縮された作動流体を使用する粘性トルクブレーキ、および(iii)流体の粘度が印加磁界に応じて変化する、MR流体(流体中に鉄微粒子が懸濁している)が固定された開口部または流れ制限板を通じて圧縮される磁気レオロジー(MR)ブレーキまたはダンパーの3種類の可変トルクブレーキが採用されていた。これらの技術はそれぞれ、補綴学の分野において従来実践されているものであり、いくつかの欠点が見られる。

【0002】

乾燥摩擦ブレーキは一般に、そのサイズに対し、かなりのトルク範囲を持つが、制御が困難な場合が多いという点で望ましくない。摩擦パッドは、長時間使用した後、磨耗しがちであり、そのため、所定の強制されたトルクに対するブレーキとトルク応答の摩擦特性が変わる。このため、ダンピング性能が信頼できないものとなり、肢切断患者の歩行に悪影響を及ぼし、肢切断患者が不快な思いをすることになるという欠点がある。したがって、乾燥摩擦ブレーキは、頻繁な整備および／または交換を必要とし、これはコスト増につながり望ましくない。

【0003】

高負荷状態では、粘性トルクブレーキは作動液の漏れの影響を受けやすく、場合によっては、過剰な圧力上昇による損傷を受けることもある。その結果、一度ブレーキ装置が過負荷になると普通の状態に戻らないため不可逆状態を生じる可能性があるという欠点がある。したがって、人工関節に使用するこのような粘性トルクブレーキは致命的な故障を発生しがちであり、したがって、肢切断患者の安全性の面で信頼性が低く、有害であると考えられる。

10

20

30

40

50

【0004】

「弁モード」という用語は、従来の粘性トルクブレーキで使用される機械弁の代わりに流れの方向に対し垂直な可変磁界を印加することにより開口部を通じてMR流体の流れを制御することを意味する。「弁モード」で動作するMRブレーキもまた、内部流体圧力が上昇し、したがって、従来の圧力に起因する故障の影響を受けやすく、肢切断患者は危険に晒されるという欠点がある。

【0005】

(発明の概要)

そこで、本発明の主な目的と利点の1つは、分散され交互に並べられた複数のロータとステータを利用し、それらの間に形成されたギャップ内の磁気レオロジー流体を剪断する可変トルク磁気レオロジー作動人工膝を実現することにより上記の制限の一部または全部を克服することである。「剪断モード」の動作では、流体の圧力上昇または圧力変化は実質的にないか、無視できるくらい小さいため都合がよい。さらに、望ましくは、複数のMR流体ギャップまたは流束界面ではトランスミッションを使用しなくても低速でまたは停止状態で強いトルクが得られ、また動トルク範囲が広く、本発明の用途が広がる。本発明の一実施形態では、ロータおよび/またはステータでそれらの間のギャップを閉じて、摩擦トルク成分を発生し、それにより、「ハイブリッド」制動システムを形成し、粘性トルクと摩擦トルクの組合せである全トルクまたはダンピングを発生させることができる。

【0006】

好ましい一実施形態によれば、下肢運動を正確にかつすばやく制御する磁気レオロジー作動回転式人工膝が提示されている。人工膝は一般に、実質的中央コアと一对の側版、複数の分散され交互に並ぶ軟磁性のロータおよび軟磁性のステータ、中央コアとロータおよびステータとの間に配置された電磁石、および一对のベアリングを備える。中央コアと側版は、軟磁性材料で形成され、磁気戻り通路をなす。ロータおよびステータは、それらの間に複数のギャップが形成されるように配列されている。ギャップには、膝回転時に剪断される磁気レオロジー流体が含まれる。電磁石は電気信号に応答して変化する磁界を発生し、これにより磁気レオロジー流体の粘度の変化を制御する。ベアリングは、ロータおよび下肢の向こう脛部分と回転方式で連絡しており、人工膝から向こう脛部分へ回転抵抗トルクを伝達する。

【0007】

他の好ましい実施形態によれば、膝関節の回転をダンピングするため人工膝用に制御可能な磁気レオロジーブレーキを備える。磁気レオロジー膝は、一般に、複数の交互に配列され間隔をあけて並べられた磁化可能なロータおよび磁化可能なステータ、磁気レオロジー流体、および磁石を備える。ロータおよびステータは、人工膝の回転の軸を中心に同心円状に配置される。磁気レオロジー流体は、ロータとステータの間に形成される複数のギャップ内に置かれる。磁石は印加された電圧に応答し、また変化する磁界を発生するように改造されており、この磁界はロータ、ステータ、および磁気レオロジー流体内を通過する。ロータとステータの間のギャップ内にある磁気レオロジー流体の剪断力により、可変トルク出力が発生し、これにより、人工膝の回転が正確に制御される。

【0008】

さらに他の好ましい実施形態によれば、広範な動的トルク範囲を発生する電子制御人工膝を実現する。人工膝は一般に、複数のロータ、複数のステータ、および印加磁界に応じてレオロジーの変化を受けるように適合された流体を備える。ロータの材質は鉄である。ロータは回転可能であり、人工膝の回転の軸を中心に横方向に変位できる。ステータの材質は鉄であり、ロータと交互に並ぶように配置され、その間にギャップを形成する。ステータは、人工膝の回転の軸を中心に横方向に変位できる。流体は、ロータとステータの間に形成されるギャップ内に置かれる。磁界が作動すると、膝回転中に制御可能な可変膝ダンピングトルクが発生する。

【0009】

他の好ましい実施形態によれば、肢切断患者用の回転式人工膝を実現する。人工膝は一般

10

20

30

40

50

に、回転可能な内側スプライン、内側スプラインとかみ合う複数のロータ、ロータと交互に並べて配置された複数のステータ、ステータとかみ合う外側スプライン、およびロータとステータの間の複数の密封されたギャップ内に置かれる磁気制御可能媒体を備える。磁気制御媒体は、印加磁界に応じて制御された大きなバルク特性変化を受けるように適合処理を受けており、磁気制御媒体を切断するロータの回転を正確に制御し、人工膝の回転のダンピングを変化させることで、肢切断患者の実質的に自然な歩行を可能にする。

【0010】

好ましい一実施形態によれば、人工膝の可変トルク磁気レオロジーブレーキを実現する。ブレーキは一般に、実質的中央コア、中央コアの第1の端に接続されている第1の側板、中央コアの第2の端に接続されている第2の側板、および第1の側板と第2の側板の間に配置された回転可能、横方向変位可能なブレードを備える。ブレーキはさらに、ブレードとプレートとの間に形成された一对の微小ギャップ内に磁気レオロジー流体および、磁界を発生する磁石を備え、中央コア、第1の側板、第2の側板、ブレード、および磁気レオロジー流体を通る磁気回路が作られる。微小ギャップのサイズは、磁界の値が0のときにブレードと側板の間の摩擦接触が実質的にないようにできる限り小さく最適なサイズにされており、人工膝は自由に旋回し動的範囲が広がる。

10

【0011】

他の好ましい実施形態によれば、人工膝の制御可能回転式ダンパーを実現する。ダンパーは一般に、分散して並べられた複数の内側ロータおよび外側ロータ、複数の磁気レオロジー流体膜、一对の側板と電磁石を備える。内側ロータおよび外側ロータは、人工膝の軸を中心に同心円状に配列される。磁気レオロジー流体膜は、内側ロータと外側ロータの間の複数のギャップ内に置かれる。側板の対が内側ロータと外側ロータをサンドイッチ状にはさみ、側板の少なくとも1つは人工膝の軸にそって横方向に移動可能である。内側ロータ、外側ロータ、磁気レオロジー流体、および側板を通り磁界を形成するように電磁石を改造する。内側ロータと外側ロータの相対的回転および側板の少なくとも一方の横方向の動きにより、可変ダンピングトルクが発生し、これにより人工膝の回転を制御できる。

20

【0012】

好ましい一実施形態によれば、電子人工膝の回転をすばやくかつ正確に制御する方法を提示する。人工膝は一般に、複数の交互に分散させて並べた軟磁性のロータ、軟磁性のステータ、およびロータとステータの間に形成される複数のギャップ内に存在する磁気レオロジー流体を備える。この方法は、磁界を印加し、隣接するロータとステータの間の摩擦接触を発生させることでロータとステータの間に引力を発生させるステップを含む。これにより、人工膝の回転が摩擦でダンピングする。ロータとステータの間に形成されるギャップに存在する磁気レオロジー流体を切断して、前記人工膝の回転を粘性ダンピングさせる。磁界を調整し、磁気レオロジー流体の粘度と隣接するロータとステータの間の引力をすばやくかつ正確に変化させる。これにより、人工膝の屈曲と伸展を制御する可変回転ねじれ抵抗が得られる。

30

【0013】

本発明と従来技術に勝る利点を要約するために、本発明のいくつかの目的と利点を上で説明した。もちろん、必ずしもこのような目的または利点すべてが本発明の特定の実施形態により達成されるとは限らないことは理解されるであろう。そこで、例えば、当業者であれば、本発明は本明細書中で教示または示唆しているように必ずしも他の目的または利点を達成せずとも本明細書中で教示しているように1つの利点または利点のグループを達成または最適化する方法で具現化または実施できることを認識するであろう。

40

【0014】

これらの実施形態はすべて、本明細書に開示されている本発明の範囲内にあることを意図している。本発明のこれらの実施形態および他の実施形態は、当業者であれば、添付されている図面を参照している好ましい実施形態の以下の詳細な説明から容易に理解するであろうし、また本発明が開示されている特定の好ましい実施形態に限られないことも理解するであろう。

50

【0015】

こうして、本発明の一般的性質と本質的特徴および利点を要約したが、いくつかの好ましい実施形態およびその修正は、当業者にとっては、次の図を参照する詳細な説明から明白なことであろう。

【0016】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

人間の通常の歩行／走行を理解することが、運動を制御し効果的な下肢補綴を設計し開発する際の基盤となる。通常の人間の移動運動または歩行は、手足と胴体のリズムカルな一連の交互運動で身体の重心の前方進行が生じることであると記述できる。

【0017】

図1に概略が示されている一代表的歩行サイクルは、一方の下肢10のかかと着地から同じ下肢10のかかとの次の着地までの間に発生する活動の繰り返しである。肢または脚10は一般に、足12および、膝つまり膝関節18を介して大腿部16に結合されたつまり関節でつながっている向こう脛部分14からなる。1回の歩行サイクルで各下肢または脚は、1つの姿勢または伸展フェーズ20と1つの旋回フェーズ22を通る。

【0018】

姿勢フェーズ20は、かかとが床または支えている地面に接触したときのかかとの着地24から始まり、姿勢膝は軽く屈曲し始める。この屈曲は、衝撃を受けたときの衝撃吸収を行い、さらに、身体の重心を保持し、より一定した垂直レベルの姿勢に保つ。

【0019】

かかと着地24後まもなく、足が平たくなるフェーズ26の始まりのときに足の裏が地面と接触する。姿勢膝が最大の屈曲になった後、関節が再び伸展し始めると、身体の重さが振るようにして移動し支えている脚に直接かかり、足を軸に回転し続けて、中姿勢28で最大伸展に達する。

【0020】

くるぶしより上の身体質量が前方に回転し続け、かかと外れ30でかかとが地面から上がって離れる。この後すぐ、身体はふくらはぎの筋肉の強制的動作により前進させられる(プッシュオフ)。プッシュオフフェーズは、つま先離れ32で地面から足全体が上がったときに終了する。

【0021】

後の姿勢で、支えている脚の膝が、振れによる移動のため足が地面から離れる準備として屈曲する。これは、通常、「膝を折る」と文字通り呼ばれている。このときに、隣の足は地面をけり、身体は「二重支えモード」にある、つまり、両脚が体重を支えている。

【0022】

つま先離れ32で、臀部が屈曲し、膝が膝折れである角に達すると、足は地面を離れ、膝は振れフェーズまで屈曲し続ける。早期の振れで、足が加速する。中振れ34で最大の屈曲に達した後、膝は伸び始め、足は減速する。膝が伸びきると、足はもう一度、かかと着地24'で地面に置かれ、次の歩行サイクルが開始する。

【0023】

通常、解剖学的肢位は立位であり、したがって、屈曲は体部位が伸展または姿勢または解剖学的肢位から離れてゆく移動である。そのため、膝の曲がりが膝の屈曲となる。伸張は、手足が解剖学的肢位に向かって移動することであり、したがって、膝の伸展は「まっすぐにする」方向の移動である。

【0024】

一般に水平面上の典型的な正常歩行進行では、最大屈曲角は α_F 約70°から80°の範囲で変化する。最大伸展角 α_E は通常、180°近辺である。したがって、水平歩行時、正常な人間の膝は約70°～80°の範囲で回転し、始めおよび中ほどの姿勢の全伸展の位置からつま先離れ後まもなくの70°～80°の屈曲まで変わる。他の状況では、例えば、座位では、最大屈曲角 α_F は約140°～150°となりうる。

【0025】

システムの概要

図2は、電子制御能動的膝義足を備え、本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ下肢補綴アセンブリまたは義足100の概略図である。後で詳しく述べるように、好ましくは、能動的膝義足は可変トルク磁気レオロジー（MR）制動システム110を備え、肢切断患者が行う移動および／またはその他の運動活動時に自然な膝関節の位置と運動を実質的にシミュレートする抵抗力を生み出す。一方の端で、人工膝110は、肢切断患者の残りの肢または大腿部104を受ける残りの肢ソケット102に結合または機械的に接続され、人工膝110の他端は義足（pylon）またはすね部106に結合または機械的に接続され、さらにこれは補綴または人工足108に結合または機械的に接続される。

10

【0026】

本発明の人工膝関節110では肢切断患者がさまざまな状況のもとで快適かつ安全に移動しかつ／または適応することができるという点で都合がよい。例えば、歩行中、走行中、腰を下ろしている最中、またはユーザがスーツケースを持ち上げたり、斜面を歩いて下るときなどの環境または周囲状態の微妙なまたは激しい変化が発生した場合などがある。

【0027】

人工膝関節110は、重量が肢にかかったときに座屈を制限する姿勢制御を行う。さらに、人工膝110は空中振れ制御を行い、膝は滑らかにかつ自然に、かかと着地寸前または着地時に全伸展に達するようにしている。さらに、人工膝110は、抵抗トルクレベルの範囲および／または大きさを調整かつ／または微調整することにより、体重、身長、および活動レベルの異なるさまざまな患者で使えるように改造できる。

20

【0028】

好ましくは、本発明の人工膝関節110は、大腿部横断（膝上、A/N）肢切断患者で使われる。それとは別に、または任意選択で、人工膝関節110は、必要に応じてまたは望みに応じて切断が膝関節を通る膝関節離断術（K/D）肢切断患者で使用するよう改造でき、その際に、実質的に自然な感触および／または安全な補綴装置を実現するという目標、および／または本発明で教示または示唆されているように特徴および利点の1つまたは複数を達成するという目標を当然考慮する。

【0029】

図3は、本発明の好ましい一実施形態による回転式人工膝または磁気レオロジー（MR）制動システム110の概略図である。膝アクチュエータ110は、電磁石または磁気コイル114で実質的に囲まれたあるいは包まれている実質的中央コア112を備え、側板またはディスク116、118の対と機械的に連絡している。可変制御電流を電磁石114に流すことにより、可変磁界が発生する。中央コア112と側板116、118は鉄製の磁化可能または磁性材料などで製造されるのが好ましい。より好ましくは、中央コア112と側板116、118は高磁束飽和密度、高透磁率の軟磁性材料で製造する。

30

【0030】

人工膝110はさらに、内側スプライン122と機械的に連絡する複数の内側ブレードまたはプレート120を備える。内側スプライン122は、一般に、電磁石114を囲むかまたは包み、側板116、118に結合または機械的に接続されている。ブレード120は、回転のブレーキ軸124を中心に同心円状に配列するのが好ましい。内側スプライン122は、回転の膝関節軸124を中心に回転できるのが好ましく、したがって、ブレードまたはロータ120およびコア側板116、118もそうである。内側スプライン122の回転は、脚の下側部位（膝より下）の回転または移動に対応する。

40

【0031】

人工膝110はさらに、外側スプライン132と機械的に連絡する複数の外側ブレードまたはプレート130を備える。外側スプライン132は一般に、内側スプライン122を囲むか、または包む。ブレード130は、回転のブレーキ軸124を中心に同心円状に配列するのが好ましい。外側スプライン132は、回転の膝関節軸124を中心に回転できるのが好ましく、したがって、ブレードまたはステータ130もそうである。外側スプ

50

イン１３２の回転は、脚の上側部位（膝より上）の回転または移動に対応する。外側スプラインまたはハウジング１３２は、人工膝関節１１０を適当な義足ソケットなどに接続しやすくする手段を備えるのが好ましい。外側スプライン１３２、したがってステータ１３０は、義足ソケットまたは残りの肢に関して実質的に回転しないように結合するか、または回転できないようにするのが好ましい。

【００３２】

複数のロータ１２０およびステータ１３０は交互に並べて分散しており、隣接するブレード１２０と１３０間のギャップは、磁気レオロジー（MR）流体１３４を備え、これは、内側スプライン１２２と外側スプライン１３２の間に形成されるキャビティまたは通路内に入る。好ましい一実施形態では、隣接するロータ１２０とステータ１３０の間のギャップまたは微小ギャップ内のMR流体１３４は、隣接するロータ１２０とステータ１３０の間の薄い潤滑膜の形態をとる。側板１１６、１１８と隣接するステータ１３０の間に存在するMR流体の剪断も、膝ダンピングに貢献できる。

10

【００３３】

膝関節回転時、ロータ１２０とステータ１３０の間の複数のギャップ内のMR流体が剪断され、肢回転を制御するダンピングトルクを発生する。ブレードまたはディスク１２０および１３０は、鉄製の磁化可能または磁性材料などで製造されるのが好ましい。ブレードまたはディスク１２０および１３０は、機械的に実用的であるとおおり、高透磁率でかつ軟磁性材料で製造されるとさらに好ましい。

20

【００３４】

膝関節１１０はさらに、それぞれの側板１１６、１１８に結合または接続された一对のボールベアリング１２６、１２８を備える。ボールベアリング１２６、１２８はさらに、それぞれの側壁または取り付けフォーク１３６、１３８に結合または接続される。したがって、回転式カップリングが内側スプライン１２２と取り付けフォーク１３６、１３８の間に形成される。取り付けフォーク１３６、１３８は、外側スプライン１３２と組合せて、膝関節１１０の１つの主外殻を形成する。側壁または取り付けフォーク１３６、１３８は、後述のように人工膝関節１１０を適当な義足、すね部などに接続しやすくする手段を備えるのが好ましい。

【００３５】

中央コア１１２および電磁石１１４はさらに、内側スプライン１２２、ロータ１２０、コア側板１１６、１１８、および取り付けフォーク１３６、１３８の回転とともに回転するのが好ましい。ステータ１３０は、外側スプライン１３２の回転とともに回転する。

30

【００３６】

ロータ１２０は、内側スプライン１２２に関して回転固定されており、ステータ１３０は、外側スプライン１３２に関して回転固定されている。移動運動または膝の回転のさまざまな段階で、また回転１２４の膝軸を中心に、ステータ１３０が回転に関して実質的に静止している間ロータ１２０は回転するか、またはロータ１２０が回転に関して実質的に静止している間ステータ１３０は回転するか、またはロータ１２０とステータ１３０の両方が回転するか、または実質的に回転に関して静止する。「ロータ」および「ステータ」という用語は、内側ブレード１２０と外側ブレード１３０とを区別するために使用されているが、ロータ１２０とステータ１３０は両方とも回転し、ロータ１２０とステータ１３０の間に相対的回転運動が生じることを教示している（MR流体が隣接するロータ１２０とステータ１３０の間のギャップ内で剪断される）。必要ならば、ブレード１２０を「内側ロータ」、ブレード１３０を「外側ロータ」と呼んでもよい。

40

【００３７】

磁石１１４の作動により、磁界、回路、または通路１４０が膝関節１１０内に発生または作られる。好ましい一実施形態では、磁界１４０は中央コア１１２を通り、側板１１８を通過して放射状に外へ向かい、分散して並べられたロータ１２０とステータ１３０の集まりと磁気レオロジー流体１３４を通過して横方向に進み、側板１１６を通過して放射状に内側に入る。中央コア１１２と側板１１６、１１８を通る磁界１４０の部分は一般に、磁気戻り

50

通路を定めるが、能動的または機能的磁界は一般に、ロータ120、ステータ130、およびMR流体134を通る磁気通路により定められる。

【0038】

磁気レオロジー（MR）流体134は、印加磁界の大きさに依存するレオロジーまたは粘性変化を受ける。次に、流体粘度のこのような変化により、発生する剪断力／応力、トルク、またはねじれ抵抗の大きさが決定され、したがって、人工膝110によって与えられるダンピングのレベルが決まる。そこで、この磁界の大きさを制御することによって、義肢の回転運動が制御されて、例えば、振れおよび姿勢フェーズでの屈曲と伸展が制御され、肢切断患者がより自然で安全に歩行できる。

【0039】

好ましい一実施形態では、ロータ120および／またはステータ130は、横方向142に変位可能であり、したがって、磁界の影響のもとで磁界の強度により決定される可変力により隣接するロータ120および／またはステータ130とこすれて、「ハイブリッド」磁気レオロジーおよび摩擦ダンピングブレーキが作り出される。好ましい他の実施形態では、ロータ120およびステータ130はスプライン122および132に対して横方向に所定位置に固定され、したがって、制動効果は実質的に純粋に磁気レオロジーまたは粘性の効果である。その代わりに、必要に応じてまたは望みに応じてロータ120および／またはステータ130のいくつかを横方向に固定し、他方を横方向に変位可能にし、その際には、実質的に自然な感触および／または安全な補綴装置を実現するという目的、および／または、本発明で教示または示唆されているような特徴および利点の1つまたはそれ以上の特徴および利点を達成するという目的を当然考慮する。一実施形態では、側板116、118は、横方向に変位可能であり、隣接するステータ130との摩擦接触による摩擦ダンピングに寄与する。

【0040】

剪断モードで動作すると、本発明のMR作動人工膝内の圧力上昇はないかまたは無視できるくらい小さく、都合がよい。これにより、流体が漏れたり、膝が故障したりする可能性が実質的になくなるか、減じ、したがって装置の安全性が増し、望ましい。

【0041】

さらに、本発明の好ましい実施形態により提示されている、複数の剪断面または磁束界面はトルク増倍器（torque multiplier）に似た振る舞いをし、トランスミッションやその他の補助コンポーネントを使用せずに、粘性トルクレベルを望ましい最大値まで1ステップずつ上げてゆくことができる。例えば、2つの磁束界面で最大粘性トルク約1N/mが得られるとすると、40個の磁束界面により約40N/mの粘性ダンピングトルクを得ることができる。対照的に、40：1のステップアップトランスミッションを使用して粘性トルクを上げる場合、都合が悪いことに、システム反射慣性（reflected inertia）が約1600倍になるだけでなく、システムの重量、サイズ、および複雑度が高まり望ましくない。

【0042】

好ましい実施形態の人工膝の複数の剪断面または界面ではさらに広い動トルク範囲が得られ、患者が移動を安全かつ／またはより自然に行え、都合がよい。望ましいことに、好ましい実施形態のMR作動人工膝は応答が高速で正確である。これもまた、患者の安全かつ／またはより自然な移動を可能にする。

【0043】

磁気レオロジー作動人工膝

図4および5は、本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を有する制御可能な回転式人工膝関節210を示している。人工膝210は、好ましくは回転膝軸線224に実質的に沿ってまたはそれを中心として制御可能な非保存力を発生する。

【0044】

電子的制御膝210は、一般に、回転可能な側板216、218の対と機械的に連絡する通常の中央コア212、電磁石214、回転可能な内側スプライン222と機械的に連絡

10

20

30

40

50

する複数のブレードまたはロータ 2 2 0、回転可能な外側スプライン 2 3 2 と機械的に連絡する複数のブレードまたはステータ 2 3 0、回転運動を一对の外壁またはフォーク 2 3 6、2 3 8 に伝達する一对のボールベアリング 2 2 6、2 2 8 を備える。回転は、実質的に回転 2 2 4 の膝軸を中心とする。

【0045】

複数のロータ 2 2 0 およびステータ 2 3 0 は分散させ交互に並べるのが好ましく、隣接するブレード 2 2 0 と 2 3 0 間のギャップまたは微小ギャップは、磁気レオロジー (MR) 流体の薄い潤滑膜を備え、これは内側スプライン 2 2 2 と外側スプライン 2 3 2 の間に形成されるキャビティまたは通路内に入る。この好ましい実施形態は、隣接するロータ 2 2 0 とステータ 2 3 0 の間の複数のギャップまたは磁束界面内における MR 流体を剪断することによって、制御可能で信頼性が高く、有利には広い動トルク範囲を持つ人工膝関節を提供する。

10

【0046】

好ましくは、端部ねじ切りロッド 2 4 8 とナット 2 5 0 を使用して、人工膝 2 1 0 の選択されたコンポーネントを固定するのが好ましく、これにより、留め具が最小限で済むため組み立て、分解手順が簡単になる。その代わりに、あるいはさらに、必要に応じてまたは望みに応じて他の種類のさまざまな留め具、例えば、ねじ、ピン、ロック、クランプなどを効果的に利用することができ、その際に安全な取付けを実現するという目的、および／または本明細書中で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点及び好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

20

【0047】

コアおよび関連する側板 (磁気戻り通路)

中央コア 2 1 2 および関連する側板 2 1 6、2 1 8 は高磁束飽和密度、高透磁率の軟磁性材料で形成される。そのため、電磁石 2 1 4 が作動したときに、磁界、回路、または通路が膝関節 2 1 0 内に発生するかまたは作られる。好ましい一実施形態では、磁界は中央コア 2 1 2 を縦に (回転の軸 2 2 4 に平行に) 通り、側板 2 1 8 を放射状に進み、分散して並べられたロータ 2 2 0 とステータ 2 3 0 の集まりと磁気レオロジー (MR) 流体を通して横方向に (横方向 2 4 2 に平行に) 進み、側板 2 1 6 を放射状に進む。

【0048】

電磁石 2 1 4 の向きまたは配置と、その電磁石を流れる電流の方向とにより、磁界の極性が決定され、それにより、磁界が側板 2 1 8 を径方向内側にまたは外側に進み、従ってそれと対応して反対方向に側板 2 1 6 を通過するかどうか決定される。中央コア 2 1 2 と側板 2 1 6、2 1 8 を通る磁界の部分は一般に、磁気戻り通路を定めるが、能動的または機能的磁界は一般に、ロータ 2 2 0、ステータ 2 3 0、およびその間にある MR 流体を通る磁気通路により定められる。

30

【0049】

図 6～8 は、膝関節 2 1 0 の中央コア 2 1 2 の好ましい一実施形態を示している。中央コア 2 1 2 は、一般に円柱形状が好ましく、一对の円柱部 2 5 2、2 5 4 を備え、コア部 2 5 2 の直径はコア部 2 5 4 の直径よりも大きい。コア部 2 5 2 は、コア側板 2 1 6 の対応するキャビティとかみ合いはまるサイズおよび形状とするが、コア部 2 5 4 は、コア側板 2 1 8 の対応するキャビティとかみ合いはまるサイズおよび形状とする。したがって、中央コア 2 1 2 はコア側板 2 1 6、2 1 8 が回転すると回転する。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて中央コア 2 1 2 のサイズ、形状、および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本明細書中で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点及び好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

40

【0050】

中央コア 2 1 2 は、高飽和磁束密度、高透磁率、および低保磁力の材料で製造するのが好ましい。都合のよいことに、これにより、小型で軽量、さらに強い人工膝またはブレーキ

50

を容易に製作できる。好ましい一実施形態では、中央コア 212 は一体型のユニットを備える。他の好ましい実施形態では、中央コア 212 は積層板で形成され、渦電流損失を都合よく低減または最小限に抑えることができる。

【0051】

コア 212 は、鉄コバルト (FeCo) 高磁気飽和合金を含む。好ましい一実施形態では、コア 212 は鉄コバルト高磁気飽和合金、ASTM A-801、タイプ 1 合金を含む、約 50% のコバルトを含む組成とする。例えば、コア 212 は、Principal Metals から入手可能な Hipercor Alloy 50 (登録商標)、Permendur VTM (商標)、または Vanadium Permendur、あるいはドイツ国、ハーナウの Vaccumschmelze から入手可能な Vacoflux 50 を含み得る。他の好ましい実施形態では、コア 212 は、ドイツ国、ハーナウの Vaccumschmelze から Vacoflux 17 として入手可能であり含有量が例えば約 17% と低いコバルトを含む。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア 212 は高磁気飽和、高透磁率、および低保磁力の代替材料で製作すると効果的であるが、その際に適度に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝関節を実現するという目的、および／または本明細書中で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

10

【0052】

好ましい一実施形態では、中央コア 212 を含む材料の飽和磁束密度は、約 2.2 テスラである。このような高飽和磁束密度は、コンパクトかつ軽量設計が可能なため望ましいものである。例えば、飽和磁束密度が低い材料を利用した場合には、印加磁界の方向に中央コア 212 を通る戻り通路の断面積を大きくして、同じ最大トルクおよび動トルク範囲が得られるようにする必要がある。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて、中央コア飽和磁束密度を高くまたは低くすることができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝関節を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

20

【0053】

好ましくは、中央コア 212 は、機械加工した後水素雰囲気中で熱処理をすると最適な磁気特性を持つものが形成される。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて中央コア 212 は他の手法、例えば鋳造、鍛造、成形、とりわけ積層により効果的に製作することができるが、その際に望ましい磁気特性を持ち適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

30

【0054】

好ましい一実施形態では、図 7 を詳細に参照すると、中央コア 212 の寸法および構成は、長さ L_{71} が約 3.076 cm (1.211 インチ)、長さ L_{72} が約 0.61 cm (0.240 インチ)、直径 D_{71} が約 1.728 cm (0.6805 インチ)、直径 D_{72} が約 1.424 cm (0.5605 インチ) である。他の好ましい実施形態では、直径 D_{71} および／または直径 D_{72} は約 1.91 cm (0.750 インチ) である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて中央コア 212 の寸法および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

40

【0055】

図 9～12 は、人工膝関節 210 のコア側板またはディスク 216 の好ましい一実施形態を示している。側板 216 は、一般に、円形であるのが好ましく、コア部 252 の自由端

50

とかみ合わせて嵌めるために実質的に中心にある円形キャビティまたは貫通孔 2 5 6 を備える。この対合取付けは締まりばめを利用する。その代わりに、側板 2 1 6 およびキャビティ 2 5 6 の他の適宜の形状を必要に応じてまたは望みに応じて効果的に利用できる。

【0056】

好ましい一実施形態では、他のコア側板またはディスク 2 1 8 のサイズ、形状、および構成を実質的に図 9 ～ 1 2 の側板 2 1 6 と同じにするが、ただしコア側板 2 1 8 の実質的に中心にある円形キャビティは、好ましくは締まりばめでコア部 2 5 4 と対合して嵌まり合うようなサイズ、形状、および構成としている。そこで、開示を明確にし簡潔にするために、コア側板 2 1 6 の詳細な説明では、コア側板 2 1 8 の対応する特徴のほとんどを満たし、具現化することは理解されるであろう。

10

【0057】

側板 2 1 6 は、好ましくは、おおよそ等間隔に並べられ一般に円状に配列された複数の貫通孔 2 5 8 であって、人工膝 2 1 0 のさまざまなコンポーネントを固定するために端部ねじ切りロッドまたはボルトなどを受ける貫通孔 2 5 8 を備える。好ましい一実施形態では、側板 2 1 6 は 5 個の孔 2 5 8 を備える。好ましい他の実施形態では、側板 2 1 6 は 3 個の孔 2 5 8 を備える。その代わりに、他の方法で多くまたは少なく配列した孔 2 5 8 を必要に応じてまたは望みに応じて備えることができる。

【0058】

コア側板 2 1 6 は、好ましくは、Oリング 2 6 2 (図 4)、リップシール、またはガスケットなどを受ける円形溝 2 6 0 を備える。これは、回転可能な側板 2 1 6 と回転可能な外側スプライン 2 3 2 の内面との間に動的シールを提供し、MR 流体が膝 2 1 0 から漏れるのを防止する。他の側板 2 1 8 も同様に、Oリング 2 6 2 (図 4) を受けるように構成されており、動的シールを提供する。他の好ましい実施形態では、フランジの 2 つの溝が Oリングなどを受けるために外側スプライン 2 3 2 の内面に備えられており、コア側板 2 1 6、2 1 8 と外側スプライン 2 3 2 の間に動的シールを提供する。

20

【0059】

Oリング 2 6 2 は、とりわけバイトン、テフロン (登録商標)、ネオプレンなどの適宜のゴム材料とする。好ましい一実施形態では、Oリング 2 6 2 の内径は約 5 0 mm、幅は約 1.5 mm である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて動的シールの寸法および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に確実なシールを備えるという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

30

【0060】

コア側板 2 1 6 の内面は、好ましくは、内側スプライン 2 2 2 (図 4) と位置を合わせるかまたは配置するため一般的に円状の肩または段 2 6 4 を備える。コア側板 2 1 6 の外面は、好ましくは、外側フォーク 2 3 6 (図 4) と位置を合わせるかまたは配置するため一般的にリング形状の肩または段 2 6 6 を有する。任意選択で、段 2 6 6 に切断部 2 6 8 を含めて、電線やリード線を接続するための間隔を確保することができる。電線やリード線を通すために中心キャビティ 2 5 6 の周りに孔を他に備えることもできる。好ましくは、コア側板 2 1 6 の外面はテーパ部 2 7 0 を含む。そのため、重量が減り、材料を節約でき、また間隔があいて組み立てやすくなるという利点がある。

40

【0061】

コア側板 2 1 6 は、高飽和磁束密度、高透磁率、および低保磁力の材料で製造するのが好ましい。都合のよいことに、これにより、小型で軽量、さらに強い人工膝またはブレーキを容易に製作できる。好ましい一実施形態では、中央コア板 2 1 6 は一体型のユニットを備える。他の好ましい実施形態では、中央コア板 2 1 6 は積層板で形成され、渦電流損失を都合よく低減または最小限に抑えることができる。

【0062】

コア板 2 1 6 は、鉄コバルト (FeCo) 高磁気飽和合金を含むのが好ましい。好ましい

50

一実施形態では、コア板216は鉄コバルト高飽和合金（ASTM A-801、タイプ1合金）を含み、約50%のコバルトを含む組成とする。例えば、コア212は、Principal Metalsから入手可能なHiperco Alloy 50（登録商標）、Permendur VTM（商標）、またはVanadium Permendur、あるいはドイツ国、ハーナウのVacuumschmelzeから入手可能なVaco flux 50を含み得る。さらに他の好ましい実施形態では、コア板216は、ドイツ国、ハーナウのVacuumschmelzeからVaco flux 17として入手可能であり含有量が例えば約17%と低いコバルトを含む。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア板216は軟磁性代替材料などで製作すると効果的であるが、その際に適度に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝関節を実現するという目的、および／または本明細書中で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

10

【0063】

好ましい一実施形態では、中央コア板216を含む材料の飽和磁束密度は、約2.2テスラである。このような高飽和磁束密度は、コンパクトかつ軽量設計が可能なため望ましいものである。例えば、飽和磁束密度が低い材料を利用した場合には、印加磁界の方向に中央コア板216を通る戻り通路の断面積を大きくして、同じ動トルク範囲が得られるようにする必要がある。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて、コア側板飽和磁束密度を高くまたは低くすることができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝関節を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

20

【0064】

コア側板216は、機械加工した後水素雰囲気中で熱処理をすると最適な磁気特性を持つものが形成される。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア側板216は他の手法、例えば鋳造、鍛造、成形、とりわけ積層により効果的に製作することができるが、その際に望ましい磁気特性を持ち適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

30

【0065】

好ましい一実施形態では、図9を詳細に参照すると、コア側板216の寸法および構成は、外径 D_{91} が約5.240cm（2.063インチ）、ブラインドサークル直径 D_{92} が約2.845cm（1.120インチ）、直径 D_{93} が約1.727cm（0.6800インチ）、および直径 D_{94} が約2.82mm（0.111インチ）である。直径 D_{93} は、好ましくは、側板216の中心キャビティ256とコア部252の自由端との間の締めりばめを行えるように選択している。他の好ましい実施形態では、中心キャビティ256の直径 D_{93} は約1.91cm（0.750インチ）である。他方のコア側板218の対応する中心キャビティの直径は、好ましくは、コア部254の自由端と締めりばめを行えるように選択している。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア側板216、218の寸法および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

40

【0066】

好ましい一実施形態では、図10を詳細に参照すると、コア側板216の寸法および構成は、直径 D_{101} が約2.43cm（0.958インチ）、直径 D_{102} が約2.29cm（0.900インチ）、幅 W_{101} が約3.3mm（0.13インチ）である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア側板216の寸法および／または構成

50

を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような特徴および利点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

【0067】

好ましい一実施形態では、図11を詳細に参照すると、コア側板216の寸法および構成は、直径 D_{111} が約5.011cm(1.973インチ)、直径 D_{112} が約4.801cm(1.890インチ)、直径 D_{113} が約2.461cm(0.969インチ)、直径 D_{114} が約3.56cm(1.40インチ)、幅 W_{111} が約5.59mm(0.220インチ)、幅 W_{112} が約0.508mm(0.020インチ)、幅 W_{113} が約1.27mm(0.050インチ)、角度 θ_{111} が約135°である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア側板216の寸法および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

10

【0068】

好ましい一実施形態では、図12を詳細に参照すると、コア側板216の寸法および構成は、長さ L_{121} が約1.14mm(0.045インチ)、幅 W_{121} が約2.79mm(0.110インチ)、幅 W_{122} が約1.52mm(0.060インチ)、幅 W_{123} が約0.64mm(0.025インチ)、幅 W_{124} が約0.97mm(0.038インチ)、曲率半径 R_{121} が約0.254mm(0.010インチ)から約0.127mm(0.005インチ)、および曲率半径 R_{122} は約3.81mm(0.15インチ)である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じてコア側板216の寸法および／または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ／または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

20

【0069】

コア側板216、218は、それぞれのベアリング226、228(図4)と機械的に連絡しており、内側スプライン222(したがってロータ220)から、さらに義足または補綴向こう脛部分に機械的に接続されているそれぞれの外側フォーク236、238の対へ回転運動を伝達する。当技術分野で知られているような多数ある適当なベアリングのうちの1つを使用できる。好ましい一実施形態では、ベアリング226、228は、コネチカット州トリントンのThe Torrington Companyが販売しているAST P/N B544DDXAボールベアリングを含む。

30

【0070】

電磁石または磁気コイル214(図4)は、一般に中央コア212を囲み、好ましくは、中央コア212および／またはコア側板216、218と機械的に連絡し、電磁石214は中央コア212および／またはコア側板216、218の回転とともに回転する。中央コア212は一般に、巻き線またはコイルを巻きつけたボビンを備える。巻き数または巻き線のラップは最適化される。好ましい一実施形態では、巻き線は、340巻きまたはラップを備える。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて少ないまたは多い巻き数またはラップを効果的に利用することができ、その際に性能を最適化するという目的、および／または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

40

【0071】

電磁石214の巻き線は、AWG30ゲージの銅製マグネットワイヤを使用するのが好ましい。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて巻き線に効果的に他の種類の材料を使用することができ、その際に性能を最適化するという目的、および／ま

50

たは本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

【0072】

図13および図14は、本発明のMR作動膝関節とともに使用する一体になっているコア側板218'を備える中央コア212'の好ましい一実施形態を示す。望ましい場合、両方のコア側板を中央コア212'と一体形成することができる。図13～図14の実施形態は、上ですでに述べたいくつかの特徴を有する。そこで、開示を明確にし、簡潔にするため、以下に述べるこの実施形態の限定された説明で十分であることは理解されるであろう。

【0073】

側板218'は、電線またはリード線を通すことができる一对の孔272を備える。中央コア218'の端は、テーパ付き周辺部274を有する。このテーパ274により、締めりばめで他の側板216と嵌め合い係合を行うのが容易になる。

【0074】

好ましい一実施形態では、図13を詳細に参照すると、中央コア212'およびコア側板218'の寸法および構成は、外径 D_{131} が約5.240cm(2.063インチ)、ブラインドサークル直径 D_{132} が約2.845cm(1.120インチ)、直径 D_{133} が約2.46cm(0.969インチ)、直径 D_{134} が約2.82mm(0.111インチ)、直径 D_{135} が約1.78mm(0.070インチ)、長さ L_{131} が約11.2mm(0.440インチ)、および長さ L_{132} が約0.98mm(0.385インチ)である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて中央コア212'およびコア側板218'の寸法および/または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ/または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および/または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

【0075】

好ましい一実施形態では、図14を詳細に参照すると、中央コア212'とコア側板218'の寸法および構成は、直径 D_{141} が約4.801cm(1.890インチ)、直径 D_{142} が約2.461cm(0.969インチ)、直径 D_{143} が約1.728cm(0.6805インチ)、直径 D_{144} が約3.56cm(1.40インチ)、直径 D_{145} が約2.43cm(0.958インチ)、直径 D_{146} が約2.16cm(0.849インチ)、幅 W_{141} が約5.59mm(0.220インチ)、幅 W_{142} が約0.508mm(0.020インチ)、幅 W_{143} が約1.27mm(0.050インチ)、幅 W_{144} が約2.52cm(0.991インチ)、角度 θ_{141} が約135°、およびテーパ部274の長さは、約45°の角度で約0.508mm(0.02インチ)である。他の好ましい実施形態では、直径 D_{143} は、約1.91cm(0.750インチ)である。他の好ましい実施形態では、必要に応じてまたは望みに応じて中央コア212'およびコア側板218'の寸法および/または構成を効果的に他の方法で設定することができ、その際に適切に小型化された、軽量、かつ/または耐久性のある人工膝を実現するという目的、および/または本発明で教示または示唆されているような利点および好都合な点の1つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を当然考慮する。

【0076】

内側スプライン

図15～図17は、人工膝関節210の内側スプライン222の好ましい実施形態を示す。内側スプライン222は、一般に円筒形であることが好ましく、電磁石または磁気コイル214を受けるための、ほぼ中央の円筒形キャビティまたは貫通孔276を含む(図4)。あるいは、必要に応じて、または希望に応じて、内側スプライン222およびキャビティ276の他の適宜の形状を効果的に利用してもよい。

【0077】

内側スプライン222は、ほぼ等間隔に配置された複数の縦貫通孔278を含み、この縦

10

20

30

40

50

貫通孔 278 は、概ね円形に配置されて、コア側板 216、218、内側スプライン 222 など人工膝 210 の選択された部品を固定するための端部ねじ切りロッドまたはボルトなどを受けることが好ましい。これらの孔 278 は、一般に、コア側板 216、218 の対応する孔 258 と同心にする。好ましい一実施形態では、内側スプライン 222 は 5 つの孔 278 を含む。他の好ましい実施形態では、内側スプライン 222 は 3 つの孔 278 を含む。あるいは、必要に応じて、または希望に応じて、他の方法で配置された、より少ない数のまたはより多い数の孔 278 を備えてもよい。

【0078】

内側スプライン 222 は、各 O リング 282 (図 4) またはガスケットなどを受けるための円形溝 260 を各端部に含むことが好ましい。これにより、内側スプライン 222 と側板 216、218 とが膝の回転中に共に回転するため、これらの部品の間に静止シールが提供され、人工膝 210 から MR 流体が漏出することが防止される。好ましい代替実施形態では、各溝またはフランジが板 216、218 の一方または両方の内面に設けられて、O リングなどを受け、静止シールを提供する。

【0079】

O リング 282 は、特にバイトン、テフロン (登録商標)、およびネオプレンなどの適宜のゴム材料などから作られる。好ましい一実施形態では、O リング 282 は、約 30.5 mm (1.201 インチ) の内径と、約 0.76 mm (0.030 インチ) の幅とを有する。他の好ましい実施形態では、確実なシールを提供するという目的、および／または本明細書中で教示され提示された利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、静止シールを寸法決め、かつ／または構成することができる。

【0080】

内側スプライン 222 の外面は、ロータ 220 の対応する歯に係合するように適合されれば等間隔に配置された複数の縦溝 284 を有する。好ましい一実施形態では、溝 284 は一般に半円形である。他の好ましい実施形態では、溝 284 は、概ね角の丸い矩形または正方形である。他の好ましい実施形態では、ロータ 220 から内側スプライン 222 に荷重を確実に伝達するという目的、および／または本明細書中で教示され提示された利点および好都合な点の 1 つまたはそれ以上の利点および好都合な点を達成するという目的を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、溝 284 を形成および／または構成することができる。

【0081】

内側スプライン 222 は、チタンまたはチタン合金から作られることが好ましく、6Al-4V チタン合金から作られることがより好ましい。チタンまたはチタン合金を使用することにより、透磁性がほぼゼロになり、しかも、ロータに係合してロータからのトルクを伝達する、丈夫で硬い軽量の表面が提供されることは、有利である。さらなる恩恵は、材料 (チタンまたはチタン合金) の弾性が高いため、誘導過電流によるエネルギー損失が減少することである。他の好ましい実施形態では、透磁性がほぼゼロの内側スプライン 222 と、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝とを提供するという目標、およびまたは本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数

【0082】

内側スプライン 222 を機械加工により形成することが好ましい。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数

10

20

30

40

50

る。

【0083】

好ましい一実施形態では、および特に図15を参照して、内側スプライン222は、ブラインドサークル大径 D_{151} が約3.673cm(1.446インチ)、径 D_{152} が約3.119cm(1.228インチ)、ブラインドサークル径 D_{153} が約2.854cm(1.120インチ)、孔径 D_{154} が約2.49mm(0.098インチ)、溝の湾曲径 D_{155} が約3.18mm(0.125インチ)、角 θ_{151} が一般に約 15° 、および角 θ_{152} が一般に約 7.5° となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、内側スプライン222を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

10

【0084】

好ましい一実施形態では、および特に図16、17を参照して、内側スプライン222は、外径 D_{161} が約3.632cm(1.430インチ)、径 D_{162} が約2.464cm(0.970インチ)、長さ L_{163} が約1.96cm(0.771インチ)、深さ DT_{171} が約0.51mm(0.020インチ)、幅 W_{171} が約1.02mm(0.040インチ)、および曲率半径 R_{171} が約0.127mm(0.005インチ)～約0.254mm(0.010インチ)となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、内側スプライン222を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

20

【0085】

ロータおよびステータ

図18、19は、人工膝関節210のロータまたは内側ブレード220の1つの、好ましい一実施形態を示す。ロータ220は内側スプライン222の回転に伴って回転する。好ましくは環状またはリング状の薄いロータ220は、一般に円形であり、内側スプライン溝284(図15)に係合または嵌合するように構成された、複数の内側に延びる歯288を有する、ほぼ中央のキャビティまたは貫通孔286を含む。あるいは、必要に応じて、または希望に応じて、ロータ220を効果的に形成してもよい。

30

【0086】

好ましい一実施形態では、歯288は一般に半円形である。他の好ましい実施形態では、歯288は、一般に角の丸い矩形または正方形である。他の好ましい実施形態では、ロータ220から内側スプライン222に荷重を確実に伝達するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、歯288を形成および／または構成することができる。

【0087】

ロータ220は、軟磁性でかつ機械的に硬く、耐久性を高めて摩耗を最小にする材料などから作られることが好ましい。好ましい一実施形態では、ロータ220は青鍛鋼から作られる。他の好ましい実施形態では、ロータ220は、粒子のない配向シリコン鋼(電炉鋼)から作られる。他の好ましい実施形態では、耐久性のあるロータ220を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替の軟磁性材料などから効果的に、ロータ220を作ることができる。

40

【0088】

ロータ220は、高い透磁性、低いまたはゼロの飽和保磁力、および磁気レオロジー流体134(図3)の密度を超える飽和磁束密度を和らげる材料から作られることが好ましい。これにより、小型かつ軽量で、電磁石214での電力損失がより少ない設計が可能とな

50

ることは有利である。

【0089】

好ましい一実施形態では、ロータ220がワイヤ放電加工（EDM）により形成される。これにより、高い製造精度が得られ、普通なら患者に不快感を与える、ロータ220と内側スプライン222との間のバックラッシュ、がたつき、または遊びが回避または緩和されることは有利である。他の好ましい実施形態では、ロータ220がスタンピング技法により形成される。他の好ましい実施形態では、患者に自然かつ／または安全な歩行を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替技法を使用して効果的に、ロータ220を製造することができる。

10

【0090】

本発明の好ましい一実施形態では、ロータ220は、内側スプライン222の相対位置に横方向に固定される。すなわち、ロータ220は、ブレイキ軸224（図4）に沿った方向242（図4）に移動することができない。本実施形態では、技法の中で特に、歯の係合に沿った樹脂、接着剤などの注入、ロータ220の内側スプライン222へのレーザ溶接、ロータ220の内側スプライン222への焼嵌めもしくは熱嵌め、ロータ220の内側スプライン222への接着、またはロータ220の内側スプライン222への締結により、ロータ220を内側スプライン222に取り付けることができる。これにより、普通なら患者に不快感を与える、ロータ220と内側スプライン222との間のバックラッシュ、がたつき、または遊びがなくなることは有利である。

20

【0091】

好ましい一実施形態では、および特に図18、19を参照して、ロータ220は、外径 D_{181} が約4.80cm（1.890インチ）、ブラインドサークル径 D_{182} が約3.678cm（1.448インチ）、径 D_{183} が約3.678cm（1.448インチ）、歯の曲率半径 R_{181} が一般に約1.57mm（0.062インチ）、角 θ_{181} が一般に約15°、およびロータ厚さ T_{191} が約0.203mm（0.008インチ）となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、ロータ220を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

30

【0092】

図20、21は、人工膝関節210のステータまたは外側ブレード230の1つの、好ましい一実施形態を示す。ステータ230は外側スプライン232の回転に伴って回転する。好ましくは環状またはリング状の薄いロータ230は、一般に円形であり、内側スプライン222を接触することなく受けるように構成された、ほぼ中央のキャビティまたは貫通孔290と、外側スプライン232の内側の溝に係合または嵌合するように構成された、ステータ外周の外側に延びる複数の歯292とを含む。あるいは、必要に応じて、または希望に応じて、他の方法で効果的に、ステータ230を形成してもよい。

【0093】

好ましい一実施形態では、歯292は一般に半円形である。他の好ましい実施形態では、歯292は、一般に角の丸い矩形または正方形である。他の好ましい実施形態では、ステータ230と外側スプライン232との間の確実な係合を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、歯292を形成および／または構成することができる。

40

【0094】

ステータ230は、軟磁性でかつ機械的に硬く、耐久性を高めて摩耗を最小にする材料などから作られることが好ましい。好ましい一実施形態では、ステータ230は青鍛鋼から作られる。他の好ましい実施形態では、ステータ230は、粒子のない配向シリコン鋼（

50

電炉鋼)から作られる。他の好ましい実施形態では、耐久性のあるステータ230を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替の軟磁性材料などから効果的に、ステータ230を作ることができる。

【0095】

ステータ230は、高い透磁性、低いまたはゼロの飽和保磁力、および磁気レオロジー流体134(図3)の密度を超える飽和磁束密度を和らげる材料から作られることが好ましい。これにより、小型かつ軽量で、電磁石214での電力損失がより少ない設計が可能となることは有利である。

【0096】

好ましい一実施形態では、ステータ230がワイヤ放電加工(EDM)により形成される。これにより、高い製造精度が得られ、普通なら患者に不快感を与える、ステータ230と外側スプライン232との間のバックラッシュ、がたつき、または遊びが回避または緩和されることは有利である。他の好ましい実施形態では、ステータ230がスタンピング技法により形成される。他の好ましい実施形態では、患者に自然かつ／または安全な歩行を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替技法を使用して効果的に、ステータ230を製造することができる。

【0097】

本発明の好ましい一実施形態では、ステータ230は、外側スプライン232の相対位置に横方向に固定される。すなわち、ステータ230は、ブレーキ軸224(図4)に沿った方向242に移動することができない(図4)。本実施形態では、技法の中で特に、歯の係合に沿った樹脂、接着剤などの注入、ステータ230の外側スプライン232へのレーザ溶接、ステータ230の外側スプライン232への焼嵌めもしくは熱嵌め、ステータ230の外側スプライン232への接着、またはステータ230の外側スプライン232への締結により、ステータ230を外側スプライン232に取り付けることができる。これにより、普通なら患者に不快感を与える、ステータ230と外側スプライン232との間のバックラッシュ、がたつき、または遊びがなくなることはまた緩和されることは有利である。

【0098】

好ましい一実施形態では、および特に図20、21を参照して、ステータ230は、径 D_{201} が約4.811cm(1.894インチ)、ブラインドサークル径 D_{202} が約4.811cm(1.894インチ)、径 D_{203} が約3.683cm(1.450インチ)、歯の湾曲径 D_{204} が一般に約0.318mm(0.125インチ)、角 θ_{201} が一般に約 15° 、およびロータ厚さ T_{211} が約0.203mm(0.008インチ)となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、ステータ230を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0099】

好ましい一実施形態では、ロータ220および／またはステータ230は、膝またはブレーキ軸224(図4)に沿った横方向242に摺動または移動することができる。従って、積み重なったロータ220とステータ230を、各ロータ面およびステータ面にほぼ垂直な方向へと、磁界が通過する際に、印加磁界に応答して、摩擦ダンピングおよびMRダンピングの両方が生じる。摩擦ダンピングは、ロータ面が、隣接するステータ面にこすり付けられるか、または機械的に接触することにより生じる。磁化されたロータ220とステータ230とが互いに引き付け合って、隣接するロータ220とステータ230との間の垂直な力(軸224の方向)を増加させるので、摩擦ダンピングは磁界強度の増加に伴って増加する。これにより、本発明の人工膝210が動作する、「ハイブリッド」磁気レ

10

20

30

40

50

オロジー（粘性）および摩擦ダンピングブレーキ機構が生成される。

【0100】

好ましい一実施形態では、ロータステータ摩擦成分は、全膝トルクに約10%以下で寄与する。他の好ましい実施形態では、広い動的トルク範囲を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、摩擦成分が効果的に、全膝トルクにより多くまたはより少なく寄与することができる。

【0101】

好ましい一実施形態では、本発明の人工膝ブレーキは、コア側板216、218の一方または両方が、膝またはブレーキ軸224に沿った横方向242に摺動または移動することができ、したがって摩擦ダンピングに寄与することができる。各コア側板216、218が、全膝トルクに約20%以下で寄与する摩擦成分を生成することが好ましい。他の好ましい実施形態では、広い動的トルク範囲を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、摩擦成分が効果的に、全膝トルクにより多くまたはより少なく寄与することができる。

10

【0102】

好ましい一実施形態では、ロータ220およびステータ230は、スプライン222、232の相対位置に横方向（方向242）に堅く固定され、または取り付けられ、したがって、ブレーキ効果はほぼ純粋な磁気レオロジーとなる。したがって、磁気の強度が増加すると、隣接するロータ面とステータ面との間の垂直な力がゼロ、またはほぼゼロのままとなり、摩擦ダンピングが全膝トルクに寄与することはない。これにより、摩擦により生じ得る摩擦がなくなるか、または減少するので、ブレーキ疲労寿命が向上する。

20

【0103】

あるいは、ほぼ自然な感触の、かつ／または安全な義足装置を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、ロータ220および／またはステータ230のいくつかを横方向に固定し、他を横方向に移動可能としてもよい。

【0104】

好ましい一実施形態では、本発明の人工膝210は、交互に点在する40個のロータ220と41個のステータ230とを含む。これにより、磁気レオロジー（MR）流体のある、40個の磁束インターフェースまたは流体ギャップが生じる。他の好ましい実施形態では、ロータ220の数は約10～100、ステータ230の数は約11～101であり、磁界の存在下で制動を生じるロータ／MR流体界面の数は、ロータの数の2倍となっている。さらに他の好ましい実施形態では、ロータ220の数は1～100である。さらなる好ましい実施形態では、ステータ230の数は1～100である。他の好ましい実施形態では、広い動的トルク範囲を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替的かつ効果的に、ロータ220、ステータ230、および／または磁束インターフェースの数を選択してもよい。

30

40

【0105】

誘導降伏応力または粘性トルクが、ロータの数の2倍をロータステータ対の間の重なり面積に乗じたもの（磁界の存在下で制動トルクを生じるロータ／MR流体界面の数）に比例することが好ましい。これにより、ロータ220および／またはステータ230の数、および／または、隣接するロータ220および／またはステータ230の間の重なりまたは嵌合表面積を、選択または事前決定することにより、粘性トルクまたは降伏応力の増減が可能になることが望ましい。別の利点は、これにより、MR作動人工膝210の全サイズ、すなわち半径方向サイズおよび横方向サイズを制御することが可能になることである。例えば、全膝構成を、半径方向により大きく横方向により薄くし、かつ磁束インターフ

50

エースの数および剪断面の重なり面積を適宜に選択することにより、同一の粘性トルク範囲を提供するようにしてもよい。

【0106】

MR流体ギャップを飽和させるのに必要な電力が、ギャップサイズの重要な関数であるため、隣接するロータ220とステータ230との間のMR流体ギャップを最小にすることが望ましい。したがって、ギャップサイズをより小さくすることにより、MR作動ブレーキ210をより効率的にし、消費電力を減少させることが好ましい。印加磁界がない場合に、粘性ダンピング力またはトルク成分のみが、隣接するロータ面とステータ面との間のMR流体の剪断から生じるように、MR流体ギャップサイズを選択することも好ましい。すなわち、ゼロ磁界状態では、ロータ220とステータ230との間に摩擦トルク成分は存在しない。

10

【0107】

したがって、好ましい一実施形態では、MR流体を飽和させるのに必要な電力が減少し、MR流体ギャップサイズを最小にすることにより、膝の動的範囲が広がる。本実施形態では、ギャップは、ゼロ磁界状態で、隣接するロータ面とステータ面との間に垂直な力が作用して摩擦を生じるほどには減少しない。ロータとステータとの間に摩擦がないため、膝関節を自由に振り動かすことができるので、より広い動的範囲が提供される。注目する点として、ゼロ磁界での粘性ダンピングは、流体ギャップの減少に伴って劇的に増加することはない。これは、MR流体が、剪断速度の増加に伴って流体粘性が減少する、剪断速度減粘として知られる特性を発揮するからである。

20

【0108】

好ましい一実施形態では、隣接するロータ220とステータ230との間のMR流体ギャップサイズまたは幅が約40ミクロン(μm)以下である。他の好ましい実施形態では、隣接するロータ220とステータ230との間のMR流体ギャップサイズまたは幅が約10 μm ～約100 μm である。他の好ましい実施形態では、広い動的トルク範囲を有するエネルギー効率のよい人工膝210を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替的かつ効果的に、MR流体ギャップサイズを、寸法決め、かつ／または構成することができる。

【0109】

30

好ましい一実施形態では、本発明の人工膝は、外側スプライン232に結合された1つのステータまたはブレード230を含み、ロータまたはブレード220は含まない。したがって、ブレード230とコア側板216、218との間に、2つのMR流体ギャップが生成される。前記したように、MR流体ギャップの大きさが最小となることが好ましい。

【0110】

本発明の他の好ましい実施形態によれば、ディスク型またはブレード型のロータおよびステータの代わりに、管状のロータおよびステータを使用する。管状のロータおよびステータは、薄く、同心に配置され、交互に回転および固定される、鉄製の（または軟磁性）、一般に円筒形の複数の管を含むことが好ましい。管の間のギャップは、膝の回転中に剪断される磁気レオロジー流体を含む。MR流体を作動させる磁束は、半径方向外側に移動する。磁気戻り通路は、管状の、外側鉄製（または軟磁性）ハウジングと、軸方向に位置する中央コアとを通して閉鎖される。このような装置によって生じる粘性トルクは、各管状のロータステータ対の間で生じる粘性トルクの和となる。重量、体積、および消費エネルギーを最小にするために、管状のロータおよびステータは、主に、磁気流体剪断による荷重および製造コストの制約内で、できる限り薄く作られることが好ましい。任意選択として、1つまたは複数の管状のロータおよび／またはステータを半径方向に移動可能として、全膝トルクに摩擦成分を提供してもよい。

40

【0111】

磁気レオロジー流体

前記したように、磁気レオロジー流体は、流体中に懸濁する複数の鉄または磁気の粒子を

50

含むことが好ましい。これらの懸濁粒子は、印加磁界に応答してチェーンを生成するトルクを形成する。したがって、磁気レオロジー（MR）流体は、レオロジーもしくは粘性の変化、または印加磁界の大きさに依存する変化を受ける。次に、体積流体粘性率の変動により、発生する剪断力／応力またはトルクの大きさが決定され、したがって、人工膝 210 により提供されるダンピングまたは制動のレベルが決定される。一般に、MR 流体の体積粘性率は、印加磁界の強度の増加に伴って増加する。この磁界の大きさを制御することにより、人工肢の回転動が急速かつ正確に調整され、かつ／または制御されて、例えば遊脚期および立脚期の屈曲および伸展を制御して、肢切断患者に対し、より自然かつ安全な歩行を提供する。

【0112】

本発明の好ましい実施形態の人工膝と組み合わせて使用される磁気レオロジー流体は、いくつかの市販の、もしくは公知の MR 流体、または磁気制御可能な媒体のいずれか 1 つを含むことができる。MR 流体が、高磁束容量、低磁気抵抗、および低粘性を有し、かつ本発明の人工膝が有利にも広い動的トルク範囲を提供するように、大きな磁界誘導剪断応力を有することは、好ましい。

【0113】

ローターステータ面の間の MR 流体は、1 ミクロンまたは数ミクロン程度の大きさの分極可能な鉄粒子を持つ、キャリア流体を含むことが好ましい。キャリア流体が剪断速度減粘動作を示し、剪断速度の増加に伴ってキャリア流体粘性が減少することが理想的である。これにより、ゼロ磁界状態（すなわち電磁石が励磁されていないとき）における、各ローターステータ対の間の MR 流体の剪断による粘性トルクが最小になり、したがって、より大きな動作トルク範囲に備えることは、有利である。キャリア流体の適切な候補としては、特にシリコン油、炭化水素油、および水ベースの流体がある。

【0114】

外側スプラインおよび取付けフォーク

図 22～25 は、人工膝関節 210 の外側スプライン 232 の好ましい一実施形態を示す。外側スプライン 232 は、一般に円筒形であることが好ましく、ステータ 230、コア側板 216、218、およびベアリング 226、228 を受けるための、ほぼ中央の円筒形キャビティまたは貫通孔 284 を含む。あるいは、必要に応じて、または希望に応じて、外側スプライン 232 およびキャビティ 294 の他の適宜の形状を効果的に使用してもよい。

【0115】

キャビティ 294 の中央面は、ステータ 230 の対応する歯 292 に係合するように構成された、ほぼ等間隔に配置された複数の縦溝 296 を有する。好ましい一実施形態では、溝 296 は一般に半円形である。他の好ましい実施形態では、溝 296 は、一般に角の丸い矩形または正方形である。他の好ましい実施形態では、ステータ 230 と外側スプライン 232 との間の係合を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、溝 296 を形成および／または構成することができる。

【0116】

外側スプラインキャビティ 294 は、各コア側板 216、218 と整合またはこれらと共に位置するための、一対の一般に円形の肩部または段部 298 を、溝 296 の各側に 1 つずつ有することが好ましい。好ましい一実施形態では、2 つの一般に円形の溝またはフランジがキャビティ 294 内に設けられて、O リングなどを受け、回転可能な外側スプライン 232 と回転可能なコア側板 216、218 との間に動的シールを提供する。外側スプラインキャビティ 294 は、各ベアリング 226、228 と整合またはこれと共に位置するための、一対の一般に円形の肩部または段部 300 を、肩部 298 の各側に 1 つずつさらに含むことが好ましい。

【0117】

好ましい一実施形態では、外側スプライン 232 は、錐体突出部またはコネクタ 302 を上端 304 に含み、肢切断患者の断端ソケットまたは残った肢への人工膝 210 の接続を容易にしている。錐体コネクタ 302 は、断端ソケットまたは残った肢と外側スプライン 232、すなわちステータ 230 との間をほぼ回転不可能に結合することが好ましい。あるいは、人工膝 210 と肢切断患者の残った肢との取付けを確実にするという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、他の適宜のコネクタおよび取付け具を効果的に使用してもよい。

【0118】

好ましい一実施形態では、錐体突出部 302 はチタンまたはチタン合金を含み、外側スプライン 232 の残りの部分は陽極処理した 7075-T6 アルミニウム合金を含む。硬い陽極処理したアルミニウム合金の表面が、外側スプライン溝 296 の表面を損傷から保護することにより、バックラッシュ、がたつき、または遊びがなくなることまたは緩和されることは有利である。他の好ましい実施形態では、外側スプライン 232 はチタンまたはチタン合金から作られる。さらに他の好ましい実施形態では、外側スプライン 232 は陽極処理した 7075-T6 アルミニウム合金から作られる。他の好ましい実施形態では、適度に丈夫で耐久性があり、軽量かつ／またはほぼ非磁性の外側スプライン 232 を提供するという目標、およびまたは本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、外側スプライン 232 を、特に他の金属、合金、プラスチック、セラミックから効果的に作ることができる。

【0119】

外側スプライン 232 を機械加工により形成することが好ましい。好ましい一実施形態では、チタンまたはチタンブロックが、外側スプライン 232 の上端 304 のねじ切りキャビティにねじ込まれ、Lock it で固定され、錐体突出部 302 を形成するように機械加工されることにより、錐体突出部 302 の適切な並置に備える。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、外側スプライン 232 を、他の技法、例えば、特に鋳造、鍛造、成形により、効果的に製造することができる。

【0120】

好ましい一実施形態では、および特に図 23 を参照して、外側スプライン 232 は、外径 D_{231} が約 5.994 cm (2.360 インチ)、径 D_{232} が約 4.813 cm (1.895 インチ)、ブラインドサークル径 D_{233} が約 4.811 cm (1.894 インチ)、溝の湾曲径 D_{234} が約 3.20 mm (0.126 インチ)、長さ L_{231} が約 8.0 mm (0.315 インチ)、角 θ_{231} が約 33.7°、角 θ_{232} が約 15°、角 θ_{233} が約 15°、曲率半径 R_{231} が約 2.40 cm (0.945 インチ)、および曲率半径 R_{232} が約 0.762 mm (0.030 インチ) となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、外側スプライン 232 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0121】

好ましい一実施形態では、および特に図 24、25 を参照して、外側スプライン 232 は、径 D_{241} が約 4.00 cm (1.575 インチ)、径 D_{251} が約 5.715 cm (2.250 インチ)、径 D_{252} が約 5.398 cm (2.125 インチ)、長さ L_{251} が約 7.861 cm (3.095 インチ)、長さ L_{252} が約 1.067 cm (0.420 インチ)、幅 W_{251} が約 4.171 cm (1.642 インチ)、幅 W_{252} が約 1.958 cm (0.771 インチ)、幅 W_{253} が約 6.35 mm (0.250 インチ)、幅 W_{254} が約 4.72 m

m (0.186 インチ)、および曲率半径 R_{251} が約 3.05 mm (0.120 インチ) となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、外側スプライン 232 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0122】

磁気レオロジー作動人工膝 210 の取付けフォーク 236、238 (図 4) は、ベアリング 226、228 各々と機械的に連通し、肢切断患者の義足または人工の向こう脛部分に回転動を伝えることが好ましい。ねじ切りスタッド 306 または他の適宜のコネクタもしくはファスナを使用して、肢切断患者の義足または人工の向こう脛部分への、取付けフォーク 236、238 の接続を容易にする。

10

【0123】

取付けフォーク 236、238 は、陽極処理した 7075-T6 アルミニウム合金から作られることが好ましい。他の好ましい実施形態では、適度に丈夫で耐久性があり、軽量かつ／またはほぼ非磁性の取付けフォーク 226、238 を提供するという目標、およびまたは本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、取付けフォーク 226、238 を、特に他の金属、合金、プラスチック、セラミックから効果的に作ることができる。

20

【0124】

好ましい一実施形態では、取付けフォーク 236、238 を機械加工により形成する。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された恩恵および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、取付けフォーク 236、238 を、他の技法、例えば、特に鋳造、鍛造、成形により、効果的に形成することができる。

【0125】

好ましい一実施形態では、図 4 に示すように、人工膝 210 は、緩衝停止もしくは拘束アセンブリまたはシステム 246 を含む、屈曲停止システムまたはアセンブリをさらに含む。屈曲停止システムは、外側フォーク 236、238 と外側スプライン 232 との間の回転、すなわち膝関節の回転を物理的に制限することにより、最大許容屈曲角を制御する。

30

【0126】

係止システム 246 (図 4) は、一般に、複数の止め、帯、細片 312、314、316 を含む。帯 312、314 は、ねじなどを使用して外側スプライン 232 の傾斜した外面 308 (図 23 参照) に取り付けられる。帯 316 は、ねじなどを使用して側部フォーク 236、238 各々の傾斜した外面 333、334 に取り付けられる。

【0127】

人工膝 210 は、所定の最大屈曲角で、帯 316 が帯 314 に接触または係止し、さらに膝が回転するのを防止または制限するように、構成されることが好ましい。帯 314 は、衝撃の吸収、緩和、および／または消散効果を提供する弾性材料を含むことが好ましい。同様に、好ましい実施形態の人工膝は、必要に応じて、または希望に応じて、衝撃吸収性の伸展ストッパを含むことができる。

40

【0128】

好ましい一実施形態では、本発明の屈曲停止システムは、約 140° の最大屈曲角が可能となるように構成される。他の好ましい実施形態では、本発明の屈曲係止システムは、約 $125^\circ \sim 150^\circ$ の最大屈曲角が可能となるように構成される。他の好ましい実施形態では、要因の中でも特に周囲の状態、活動および活動レベルに従って、必要に応じて、または希望に応じて、最大屈曲角を効果的に変化させることができる。

【0129】

50

好ましい一実施形態では、ストッパ 314 はゴムから作られ、ストッパ 312、316 はチタンまたはチタン合金から作られる。他の好ましい実施形態では、適度に丈夫で耐久性があり、軽量かつ／またはクッション性のある屈曲ストッパを提供するという目標、およびまたは本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、ストッパ 312、314、316 を他の材料から効果的に作ることができる。

【0130】

好ましい一実施形態では、ストッパ 312、314、316 は、約 6.00 cm (2.363 インチ) の主要長さ、約 5.99 mm (0.236 インチ) の主要幅を有する。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、ストッパ 312、314、316 を寸法決めし、かつ／または構成してもよい。

【0131】

好ましい一実施形態では、人工膝 210 は、角度感知ポテンショメータ 322 (図 4) を備える。ポテンショメータ 322 は、アーム 324 と取付板 326 とに接続されている。取付板 326 は、ねじ 328 又はその類およびスペーサ 330 を使用してフォーク 238 に接続される。アーム 324 の端部 332 は、適宜のねじ又はその類などを使用してフォーク 238 の傾斜した外面 334 に機械的に接続される。

【0132】

本発明の好ましい一実施形態では、人工膝 210 は、制御されたトルクまたは力を加えることにより脚を伸展まで押圧または付勢することによって、脚を伸ばすのを支援する伸展支援装置をさらに含む。当技術分野で公知の、ばね付勢伸展支援装置などのいくつかの装置のいずれか 1 つを、本発明と組合せて使用してもよい。

【0133】

フィードバック制御システムを設けて、本発明の好ましい実施形態の磁気レオロジー作動人工膝の作動を制御およびモニタすることが好ましい。制御システムは、一般に、中央制御装置またはマイクロプロセッサおよびメモリと、1 つまたは複数の力、トルク、および角度センサと、電源 (バッテリーなど) と、その他の関連するハードウェアおよびソフトウェアとを含む。外側ハウジングまたはケーシングを設けて、好ましい実施形態の人工膝の種々の部品および制御システムを収容し、かつ／または保護することが好ましい。適宜の装飾用カバーを外側ハウジング上に設けることも好ましい。

【0134】

操作上の特徴および利点

好ましい実施形態の電子制御磁気レオロジー作動人工膝は、膝の運動に対し高速かつ即座に反応する制御を行い、しかも丈夫で、肢切断患者にとって手頃な値段である。好ましい実施形態は、肢切断患者にとって改良された安定性、歩行バランス、およびエネルギー効率を提供し、自然な膝関節の力学をシミュレートし、かつ／または厳密に再現するという利点を有する。

【0135】

動作時に、選択されたまたは所定の電気信号、電圧または電流により、必要に応じて、電磁石または磁気コイル 214 が作動され、複数のロータ面およびステータ面にほぼ垂直に、かつ隣接するロータ 220 とステータ 230 との間の MR 流体またはフィルムを通る、活性可変磁界を発生し、人工膝 210 の回転を正確に制御する可変ダンピングトルク (または回転抵抗力) を発生する。前記したように、好ましい一実施形態によれば、トルクは摩擦ダンピング成分を含む。

【0136】

好ましい実施形態の MR 作動人工膝 210 が、迅速かつ正確な反応を提供することが望ましい。MR 粒子の材料は、数ミリ秒内に印加磁界に反応することにより、流体レオロジー

10

20

30

40

50

および膝の運動のリアルタイム制御に備える。これにより、患者が安全かつ／またはより自然に移動することが容易になる。

【0137】

粘性ダンピングトルクが、MR流体の剪断により発生することが有利である。したがって、本発明のMR作動人工膝210内での圧力上昇または変化が全くないか、またはごくわずかしかなない。これにより、流体漏出および膝の故障の可能性がなくなるか、または減少するので、望ましく安全性が増加する。さらに、圧力ベアリングなどの高価かつ／または比較的複雑な部品を使用する必要なく、確実なシールが提供される。

【0138】

別の利点は、隣接するロータ220とステータ230との間の複数の剪断面または磁束インターフェースが、トルク増倍器のように動作し、さらなる伝達部品または他の補助部品を使用することなく、粘性トルクレベル（および／または摩擦トルク）を所望の最大値まで上昇させることを可能にすることである。さらに、隣接するロータ220とステータ230との間の重なり表面積の選択に柔軟性があるため、最大の、達成可能な粘性トルク（および／または摩擦トルク）を増減することもできる。従って、必要に応じて、または希望に応じて、システムのサイズ、重量、および複雑さを実質的に増加することなく本発明の多用性を増加する、広い動的トルクまたはねじり抵抗範囲を提供することが望ましい。

【0139】

好ましい一実施形態では、本発明の人工膝は、約40ニュートンメートル（Nm）の最大動的トルクを提供する。他の好ましい実施形態では、本発明の人工膝は、約0.5Nm～約40Nmの動的トルクを提供する。さらに他の好ましい実施形態では、本発明の人工膝は、約1Nm～約50Nmの動的トルクを提供する。他の好ましい実施形態では、本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、本発明の人工膝が、他の動的トルク範囲を効果的に提供することができる。

【0140】

好ましい一実施形態では、本発明の人工膝は、伸展期および屈曲期中に、完全な伸展と約140°の屈曲角との間で、膝回転を正確に制御する。他の好ましい実施形態では、本発明の人工膝は、伸展および屈曲期中に、完全な伸展と約125°～約150°の屈曲角との間で、膝回転を正確に制御する。他の好ましい実施形態では、本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、本発明の人工膝が、他の膝回転範囲を効果的に提供することができる。

【0141】

隣接するロータ220とステータ230との間のMR流体ギャップの薄さが最適化されることによって、より高い最大トルク、より広い動的トルク範囲が提供され、必要な消費エネルギーが、好ましくは約10ワット以下に減少することも、有利である。これにより、本発明のMR作動人工膝210の効率および実用性が増加し、使用するワット数がより小さく、かつ／または電源が複雑でないため、コストが節約される。

【0142】

他の好ましい実施形態

図26～51は、本発明による特徴および利点を有する複数の好ましい実施形態を示す。開示を明確かつ簡潔にするために、これらの実施形態のある特徴のみについて以下に説明する。他の特徴は図面から明らかであり、かつ／または前記の好ましい実施形態の説明において具体化されていることを理解すべきである。

【0143】

図26～28は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝のほぼ中央のコア412の好ましい一実施形態を示す。コア412は、斜面またはテーパ面336と、各コア部452、454の各端部の肩部または段部338とを含み、関連するコア側板416、418（図29～36に示す）との嵌め係合または機械接続を容易にすることが好ましい。従って、コア

10

20

30

40

50

4 1 2 は側板 4 1 6、4 1 8 の回転に伴って回転する。

【0 1 4 4】

コア 4 1 2 は、鉄-コバルト (FeCo) 高磁気飽和合金を含むことが好ましい。好ましい一実施形態では、コア 4 1 2 は、鉄-コバルト高飽和合金 (ASTEM A-801タイプ 1 合金) とされ、これは約 5 0 % のコバルトを含む組成を有する。例えば、コア 2 1 2 は、Principal Metals から入手可能なHipерco Alloy 50 (登録商標)、Permendur V (商標) 又はVanadium pemendur、或いは、ドイツ、ハーナウのVacuumschelze から入手可能なVaco flux 50 を含むものとすることができる。

【0 1 4 5】

コア 4 1 2 は、機械加工、およびそれに続く乾燥水素雰囲気中での熱処理により形成されて、最適な磁気特性を達成することが好ましい。コア 4 1 2 は、好ましくは摂氏約 8 2 0 ° で約 5 時間、乾燥水素雰囲気中で焼きなましされる。次にコア 4 1 2 は、毎時間約 1 5 0 ° C で、約 2 0 0 ° C に達するまで、乾燥水素雰囲気中で冷却される。熱処理中に汚染を避けるように注意する必要がある、グリース、油、指紋などは、アセトンやその他の適宜の洗浄溶剤を使用して除去する。熱処理中、コア 4 1 2 をコア側板 4 1 6、4 1 8 から分離させて、起こり得る部品間の溶接を回避することが好ましい。

【0 1 4 6】

好ましい一実施形態では、および特に図 2 7、2 8 を参照して、コア 4 1 2 は、長さ L_{271} が約 2 . 5 1 7 c m (0 . 9 9 1 インチ)、長さ L_{272} が約 5 . 5 6 m m (0 . 2 2 0 インチ)、長さ L_{273} が約 0 . 5 1 m m (0 . 0 2 0 インチ)、長さ L_{274} が約 0 . 5 1 m m (0 . 0 2 0 インチ)、径 D_{271} が約 1 . 4 2 4 c m (0 . 5 6 0 5 インチ)、径 D_{272} が約 1 . 4 1 5 c m (0 . 5 5 7 インチ)、角 θ_{271} が約 1 0 °、および径 D_{281} が約 1 . 8 8 c m (0 . 7 4 0 インチ) となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により、コア 4 1 2 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0 1 4 7】

図 2 9 ~ 3 3 は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝のコア側板 4 1 6 の好ましい一実施形態を示す。コア側板 4 1 6 は、コア部 4 5 2 (図 2 6 ~ 2 8) の端部と締め嵌めを嵌合形成するように構成されたほぼ中央のキャビティまたは貫通孔 4 5 6 と、一般に円形に配置されて、人工膝の種々の部品を固定するボルトなどを受ける、3 つのほぼ等間隔に配置された貫通孔 4 5 8 とを含む。コア側板 4 1 6 は、電磁石 4 1 4 (図 3 7 ~ 3 9) のフランジに係合または機械接続するように構成された一般に円形の溝または凹部 3 5 6 をさらに含む。したがって、電磁石または磁気コイル 4 1 4 は、コア側板 4 1 6 の回転に伴って回転する。

【0 1 4 8】

テーパまたはテーパ面もしくはテーパ部 4 7 0、4 7 1 が、コア側板 4 1 6 の各外面および内面に設けられている。これにより、重量が減少し、材料が節約され、間隙空間が提供されて、組立てが容易になることは、有利である。回転可能なコア側板 4 1 6 は、外側スプラインの溝またはフランジ内に設けられた O リングなどを使用して、回転可能な外側スプラインと共に動的シールを形成する。

【0 1 4 9】

コア側板 4 1 6 は、鉄-コバルト (FeCo) 高磁気飽和合金を含むことが好ましい。好ましい一実施形態では、コア側板 4 1 6 は、鉄-コバルト高飽和合金 (ASTEM A-801タイプ 1 合金) とされ、これは約 5 0 % のコバルトを含む組成を有する。例えば、コア 2 1 2 は、Principal Metals から入手可能なHipерco Alloy 50 (登録商標)、Permendur V (商標) 又はVanadium pemendur、或いは、ドイツ、ハーナウのVacuumschelze から入手可能なVacoflux 50 を含むものとすることができる。

【0 1 5 0】

10

20

30

40

50

コア側板 416 は、機械加工、およびそれに続く乾燥水素雰囲気中での熱処理により形成されて、最適な磁気特性を達成することが好ましい。コア側板 416 は、好ましくは約 820°C で約 5 時間、乾燥水素雰囲気中で焼きなましされる。次にコア側板 416 は、毎時間約 150°C で、約 200°C に達するまで、乾燥水素雰囲気中で冷却される。熱処理中に汚染を避けるように注意する必要がある、グリース、油、指紋などは、アセトンやその他の適宜の洗浄溶剤を使用して除去する。熱処理中、コア側板 416 をコア 412 から分離させて、起こり得る部品間の溶接を回避することが好ましい。

【0151】

好ましい一実施形態では、および特に図 30~33 を参照して、コア側板 416 は、径 D_{301} が約 3.353 cm (1.320 インチ)、径 D_{302} が約 2.461 cm (0.969 インチ)、ブラインドサークル径 D_{311} が約 2.845 cm (1.120 インチ)、径 D_{312} が約 2.43 cm (0.958 インチ)、径 D_{313} が約 2.29 cm (0.900 インチ)、孔径 D_{314} が約 2.95 mm (0.116 インチ)、角 θ_{311} が一般に 120°、径 D_{321} が約 4.80 cm (1.890 インチ)、径 D_{322} が約 3.30 cm (1.300 インチ)、径 D_{323} が約 1.88 cm (0.740 インチ)、幅 W_{321} が約 5.59 mm (0.220 インチ)、幅 W_{322} が約 1.27 mm (0.050 インチ)、幅 W_{331} が約 2.54 mm (0.100 インチ)、幅 W_{332} が約 0.508 mm (0.020 インチ)、幅 W_{333} が約 1.52 mm (0.060 インチ)、および曲率半径 R_{331} が約 6.35 mm (0.250 インチ)、曲率半径 R_{332} が約 0.254 mm (0.010 インチ)、角 θ_{331} が約 30°、角 θ_{332} が約 10° となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、コア側板 416 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0152】

図 34~36 は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝の第 2 のコア側板 418 の好ましい一実施形態を示す。コア側板 418 は、コア部 454 (図 26~28) の端部と締め嵌めを嵌合形成するように構成されたほぼ中央のキャビティまたは貫通孔 457 と、本発明の人工膝の電磁石または磁気コイル 414 (図 37~39) に接続された電線またはリード線を通す一対の貫通孔 472 とを含むこと以外は、第 1 のコア側板 416 とほぼ同一である。

【0153】

好ましい一実施形態では、および特に図 35、36 を参照して、コア側板 418 は、長さ L_{351} が約 1.14 cm (0.448 インチ)、長さ L_{352} が約 1.05 cm (0.413 インチ)、孔径 D_{355} が約 1.78 mm (0.070 インチ)、および径 D_{363} が約 1.42 cm (0.560 インチ) となるように、寸法決めされ構成される。図 31、32 に示し、第 1 のコア側板 416 について前記したように、他の寸法 D_{351} 、 D_{352} 、 D_{353} 、 D_{354} 、 θ_{351} 、 D_{361} 、 D_{362} 、 W_{361} 、および W_{362} は、寸法 D_{311} 、 D_{312} 、 D_{313} 、 D_{314} 、 θ_{311} 、 D_{321} 、 D_{322} 、 W_{321} 、および W_{322} と各々ほぼ同一である。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、コア側板 418 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0154】

図 37~39 は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝の電磁石、磁気コイルまたはワイヤスプール 414 の好ましい一実施形態を示す。磁気コイル 414 は、一般に、各端部に一対のフランジ 342、344 を有するボビン 340 と、一般にボビン 340 の周りに巻かれ、電気リード線 352 に接続された巻線 350 とを含む。ボビンフランジ 344 内の一対のスロットまたは貫通孔 346、348 により、バッテリーまたは他の電源に接続するリード線 352 を通すことが可能となる。

【0155】

磁気コイル414は、一般に円筒形で、コア412を受けて磁気コイル414をコア412に機械接続するための、一般に円筒形の貫通路358を有する。フランジ342、344は、各側板416、418（図29～36）の溝または凹部内で受けられて、磁気コイル414を側板416、418に機械接続する。したがって、コア側板416、418が回転すると、磁気コイル414とコア412も回転する。

【0156】

ボビン440は、約200℃の温度定格を有するポリフェニレンサルファイドから作られることが好ましい。巻線350は、約10.5ボルトの直流で約8.03オーム（Ω）の抵抗と、約13.7ワットの電力定格を有する、340回巻きの30AWG銅線を含むことが好ましい。巻線の絶縁材は、摂氏約155°の温度定格を有する適宜の材料を含む。リード線352は、約0.25インチの区画をむき取って錫めっきしたテフロン（登録商標）絶縁材で覆われた、約8インチの長さの24AWGより線を含むことが好ましい。

【0157】

好ましい一実施形態では、および特に図38、39を参照して、電磁石または磁気コイル414は、長さ L_{381} が約1.138cm（0.448インチ）、長さ L_{382} が約1.05cm（0.413インチ）、幅 W_{381} が約0.762mm（0.030インチ）、曲率半径 R_{381} が約0.381mm（0.015インチ）、径 D_{381} が約0.762mm（0.030インチ）、径 D_{391} が約2.45cm（0.965インチ）、径 D_{392} が約1.89cm（0.745インチ）、径 D_{393} が約2.02mm（0.795インチ）、長さ L_{391} が約1.95cm（0.766インチ）、長さ L_{392} が約1.74cm（0.686インチ）、長さ L_{393} が約1.02mm（0.040インチ）、長さ L_{394} が約1.02mm（0.040インチ）、および厚さ T_{391} が約0.635mm（0.025インチ）となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により、磁気コイル414を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0158】

図40～44は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝の内側スプライン422の好ましい一実施形態を示す。内側スプライン422は、ロータ420（図45～47）の対応する歯に係合または嵌合する複数の縦溝またはノッチ484と、磁気コイル414（図37～39）を受けるためのほぼ中央のキャビティ476とを含む。内側スプライン422が、角の丸いほぼ矩形または正方形を有する、9個のほぼ等間隔に配置された溝484を含むことが好ましい。

【0159】

内側スプラインキャビティ476は、コア側板416、418（図31、35）のボルト受け孔にほぼ整合する、3個の縦キャビティまたは通路478を含むことが好ましい。通路478は、内側スプライン422とコア側板416、418とを固定するボルトなどを受ける。内側スプラインキャビティ476は、内側スプライン422の重量、したがって人工膝の重量を減少させる役目を果たす、複数の縦凹部360をさらに含む。

【0160】

内側スプライン422は、各端部にフランジ480を含み、このフランジ480は、リング、ガスケットなどを受けて、回転可能な内側スプライン422と回転可能なコア側板416、418との間に静止シールを形成する。また、隣接する段部、肩部またはフランジ362を各端部に設けて、人工膝の組立て中に、内側スプライン422へのリングまたはガスケットの取付けを容易にする。

【0161】

内側スプライン422は、ワイヤ放電加工（EDM）により製造されることが好ましい。内側スプライン422は、チタンまたはチタン合金から作られ、ロータ420に係合して

ロータ 420 からのトルクを伝達する、非鉄製で、かつ丈夫で固く軽量の表面を提供することが好ましい。内側スプラインは、6 A I - 4 V チタン合金から作られることがより好ましい。

【0162】

好ましい一実施形態では、および特に図 41 ~ 44 を参照して、内側スプライン 422 は、ブラインドサークル径 D_{411} が約 2.85 cm (1.120 インチ)、径 D_{412} が約 2.46 cm (0.970 インチ)、通路径 D_{413} が約 2.95 mm (0.116 インチ)、角 θ_{411} が一般に約 120° 、角 θ_{412} が一般に約 40° 、長さ L_{421} が約 2.24 cm (0.881 インチ)、長さ L_{422} が約 1.96 cm (0.771 インチ)、湾曲長さ L_{431} が約 1.02 cm (0.402 インチ)、湾曲長さ L_{432} が約 4.17 mm (0.164 インチ)、湾曲長さ L_{433} が約 1.88 mm (0.074 インチ)、湾曲長さ L_{434} が約 8.92 mm (0.351 インチ)、外径 D_{431} が約 3.63 cm (1.430 インチ)、径 D_{432} が約 3.43 cm (1.350 インチ)、径 D_{433} が約 2.90 cm (1.140 インチ)、輪郭公差幅 W_{431} が約 0.0254 mm (0.001 インチ)、曲率半径 R_{431} 、 R_{432} 、 R_{433} 、 R_{434} 、 R_{435} が各々約 1.27 mm (0.050 インチ)、1.27 mm (0.050 インチ)、0.762 mm (0.030 インチ)、0.381 mm (0.015 インチ)、0.381 mm (0.015 インチ)、角 θ_{431} が約 20° 、長さ L_{441} が約 1.40 mm (0.055 インチ)、長さ L_{442} が約 0.381 mm (0.015 インチ)、長さ L_{443} が約 0.127 mm (0.005 インチ)、長さ L_{444} が約 0.127 mm (0.005 インチ)、径 D_{441} が約 3.345 cm (1.317 インチ)、径 D_{442} が約 3.226 cm (1.270 インチ)、曲率半径 R_{441} が約 0.20 mm (0.008 インチ)、および曲率半径 R_{442} が約 0.51 mm (0.020 インチ) となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、内側スプライン 422 を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0163】

図 45 ~ 47 は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝のロータまたは内側ブレード 420 の 1 つの、好ましい一実施形態を示す。好ましくは環状またはリング状の薄いロータ 420 は、一般に円形であり、内側スプライン溝 484 に係合または嵌合するように構成された、複数の内側に延びる歯 488 を有する、ほぼ中央のキャビティまたは貫通孔 486 を含む (図 41)。ロータ 420 が、一般に角の丸い矩形または正方形の、9 個のほぼ等間隔に配置された歯 488 を含むことが好ましい。

【0164】

ロータ 420 は、高飽和磁束密度を有する、機械的に強く軟磁性材料から作られることが好ましい。ロータ 420 は青鍛鋼から作られることがより好ましい。ロータ 420 は、ワイヤ放電加工 (EDM) により形成されることが好ましい。これにより、高い製造精度が得られ、普通なら患者に不快感を与える、ロータ 420 と内側スプライン 422 との間のバックラッシュ、がたつき、または遊びが回避または緩和されるという利点を得られる。

【0165】

好ましい一実施形態では、および特に図 45 ~ 47 を参照して、ロータ 420 は、大外径 D_{451} が約 4.851 cm (1.910 インチ)、厚さ T_{461} が約 0.203 mm (0.008 インチ)、湾曲長さ L_{471} が約 9.12 mm (0.359 インチ)、湾曲長さ L_{472} が約 1.73 mm (0.068 インチ)、大内径 D_{471} が約 3.642 cm (1.434 インチ)、小内径 D_{472} が約 3.439 cm (1.354 インチ)、輪郭公差幅 W_{471} が約 0.0254 mm (0.001 インチ)、曲率半径 R_{471} が約 0.508 mm (0.020 インチ)、曲率半径 R_{472} が約 0.254 mm (0.010 インチ)、角 θ_{471} が約 40° となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細

書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、ロータ420を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

【0166】

好ましい一実施形態では、ロータの大外径 (D_{451}) とロータの大内径 (D_{471}) との比率が約1.3である。他の好ましい実施形態では、ロータの大外径 (D_{451}) とロータの大内径 (D_{471}) との比率が約1.2～約5である。さらに他の好ましい実施形態では、ロータの大外径 (D_{451}) とロータの大内径 (D_{471}) との比率が約1.1～約10である。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、この比率を効果的に変えてもよい。

10

【0167】

図48～50は、本発明の磁気レオロジー作動人工膝のステータまたは外側ブレード430の1つの、好ましい一実施形態を示す。好ましくは環状またはリング状の薄いステータ430は、一般に円形であり、内側スプライン422を接触することなく受けるように構成された、ほぼ中央のキャビティまたは貫通孔490と、人工膝の回転可能な外側スプライン内側の溝またはノッチに係合または嵌合するように構成された、ステータ外周上の複数の外側に延びる歯492とを含む。ステータ430が、一般に角の丸い矩形または正方形の、9個のほぼ等間隔に配置された歯492を含むことが好ましい。

20

【0168】

ステータ430は、高飽和磁束密度を有する、固い鉄材料から作られることが好ましい。ステータ430は青鍛鋼から作られることがより好ましい。ステータ430は、ワイヤ放電加工 (EDM) により形成されることが好ましい。これにより、高い製造精度が得られ、普通なら患者に不快感を与える、ステータ430と外側スプラインとの間のバックラッシュ、がたつき、または遊びが回避または緩和されるという利点を得られる。

【0169】

好ましい一実施形態では、および特に図48～50を参照して、ステータ430は、大内径 D_{481} が約3.658 cm (1.440インチ)、厚さ T_{491} が約0.203 mm (0.008インチ)、湾曲長さ L_{501} が約1.18 cm (0.464インチ)、湾曲長さ L_{502} が約3.66 mm (0.144インチ)、大外径 D_{501} が約5.07 cm (1.996インチ)、小外径 D_{502} が約4.867 cm (1.916インチ)、輪郭公差幅 W_{501} が約0.0254 mm (0.001インチ)、曲率半径 R_{501} が約0.508 mm (0.020インチ)、曲率半径 R_{502} が約0.254 mm (0.010インチ)、角 θ_{501} が約20°となるように、寸法決めされ構成される。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、代替方法により効果的に、ステータ430を寸法決め、かつ／または構成してもよい。

30

【0170】

好ましい一実施形態では、ステータの小外径 (D_{502}) とステータの大内径 (D_{481}) との比率が約1.3である。他の好ましい実施形態では、ステータの小外径 (D_{502}) とステータの大内径 (D_{481}) との比率が約1.2～約5である。さらに他の好ましい実施形態では、ステータの小外径 (D_{502}) とステータの大内径 (D_{481}) との比率が約1.1～約10である。他の好ましい実施形態では、適度に小型化された、軽量かつ／または耐久性のある人工膝を提供するという目標、および／または本明細書中で教示され提示された特長および利点の1つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、この比率を効果的に変えてもよい。

40

【0171】

図51は、本発明の他の好ましい実施形態による特徴および利点を有する、磁気レオロジ

50

一作動人工膝 510 を示す。本実施形態では、磁気戻り通路は、人工膝 510 の外側を通過する。このような構成によって、より小型かつ／または軽量のシステムの設計に備えることができる。本明細書中で教示され提示された特長および利点の 1 つまたは複数を達成するという目標を十分に考慮して、必要に応じて、または希望に応じて、他の適宜の磁気戻り通路を選択または構成してもよい。

【0172】

図 51 では、電磁石または電磁コイル 514 の作動により、磁界 540 が発生する。この電磁石または電磁コイル 514 は、複数の間隔をおいて交互に存在するロータ（内側ブレード）520 およびステータ（外側ブレード）530 と、人工膝 510 の外側の軟磁性のハウジングまたはケーシング 512 との間に位置することが好ましい。磁界 540 の活性部分がロータ 520、ステータ 530、および両者間のギャップ内の磁気レオロジー流体を通過する（ほぼ横方向 542 に進む）。磁界 540 の戻り通路は、軟磁性の側板 516 を半径方向外向きに、膝の外側 512 を横方向に、かつ第 2 の軟磁性の側板 518 を半径方向内向きに通過する。

10

【0173】

本発明の部品および技法をある程度特定して説明したが、本開示の精神および範囲を逸脱することなく、前記の特定の設計、構造、および方法に多くの変更を加えてもよいことは明らかである。本発明は、例示の目的で本明細書中に記載した実施形態に限定されるものではなく、各要素が受ける権利のある同等物の全範囲を含む、添付の請求の範囲を正當に解釈することによってのみ定義されることを理解すべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【図 1】 姿勢および旋回フェーズでのさまざまな手足の位置を示す通常の人の一運動サイクルの概略図である。

【図 2】 電子制御人工膝を備え、本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を有する下肢補綴アセンブリの概略図である。

【図 3】 本発明の人工膝の好ましい一実施形態の一般的構成全体を示す単純化された概略図である。

【図 4】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を有する磁気レオロジー作動人工膝の詳細分解斜視図である。

【図 5】 図 4 の人工膝の断面図である。

30

【図 6】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を有する図 4 のコアの透視図である。

【図 7】 図 6 のコアの側面図である。

【図 8】 図 6 のコアの端面図である。

【図 9】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ図 4 のコア側板の 1 つの正面図である。

【図 10】 図 9 のコア側板の背面図である。

【図 11】 図 9 の線 11-11 に沿った断面図である。

【図 12】 図 11 の領域 12-12 の拡大図である。

【図 13】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ組合せたコアおよび関連側板の正面図である。

40

【図 14】 図 13 の線 14-14 に沿った断面図である。

【図 15】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ図 4 の内側スプラインの端面図である。

【図 16】 図 15 の線 16-16 に沿った断面図である。

【図 17】 図 16 の領域 17-17 の拡大図である。

【図 18】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ図 4 のロータの 1 つの正面図である。

【図 19】 図 18 のロータの側面図である。

【図 20】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ図 4 のステータの 1 つ

50

の正面図である。

【図 2 1】 図 2 0 のステータの側面図である。

【図 2 2】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ図 4 の外側スプラインの透視図である。

【図 2 3】 図 2 2 の外側スプラインの端面図である。

【図 2 4】 図 2 2 の外側スプラインの上面図である。

【図 2 5】 図 2 3 の線 2 5 - 2 5 に沿った断面図である。

【図 2 6】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つコアの透視図である。

【図 2 7】 図 2 6 のコアの側面図である。

【図 2 8】 図 2 6 のコアの端面図である。

10

【図 2 9】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ第 1 のコア側板の透視図である。

【図 3 0】 図 2 9 のコア側板の正面図である。

【図 3 1】 図 2 9 のコア側板の背面図である。

【図 3 2】 図 3 1 の線 3 2 - 3 2 に沿った断面図である。

【図 3 3】 図 3 2 の領域 3 3 - 3 3 の拡大図である。

【図 3 4】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ第 2 のコア側板の透視図である。

【図 3 5】 図 3 4 のコア側板の背面図である。

【図 3 6】 図 3 5 の線 3 6 - 3 6 に沿った断面図である。

20

【図 3 7】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ磁気コイルの透視図である。

【図 3 8】 図 3 4 の磁気コイルの端面図である。

【図 3 9】 図 3 8 の線 3 9 - 3 9 に沿った断面図である。

【図 4 0】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つ内側スプラインの透視図である。

【図 4 1】 図 4 0 の内側スプラインの端面図である。

【図 4 2】 図 4 0 の内側スプラインの側面図である。

【図 4 3】 図 4 1 の領域 4 3 - 4 3 の拡大図である。

【図 4 4】 図 4 2 の領域 4 4 - 4 4 の拡大図である。

30

【図 4 5】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つロータの正面図である。

。

【図 4 6】 図 4 5 のロータの側面図である。

【図 4 7】 図 4 5 の領域 4 7 - 4 7 の拡大図である。

【図 4 8】 本発明の好ましい一実施形態による特徴と利点を持つステータの正面図である。

【図 4 9】 図 4 8 のステータの側面図である。

【図 5 0】 図 4 8 の領域 5 0 - 5 0 の拡大図である。

【図 5 1】 磁気戻り通路が膝の外側を通る磁気レオロジー作動人工膝の他の好ましい実施形態の断面概略図である。

40

【図 1】

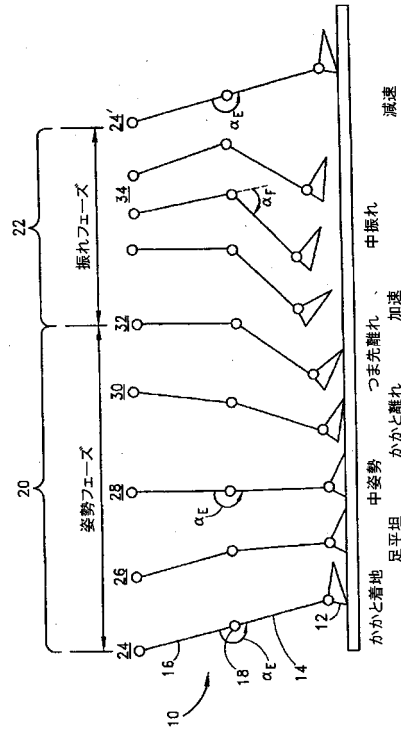


FIG. 1

【図 2】

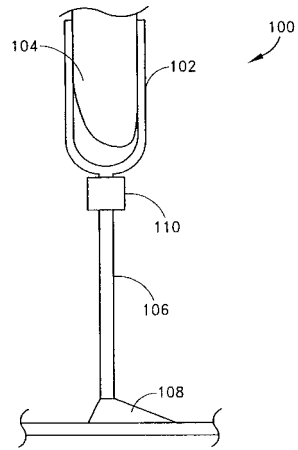


FIG. 2

【図 3】

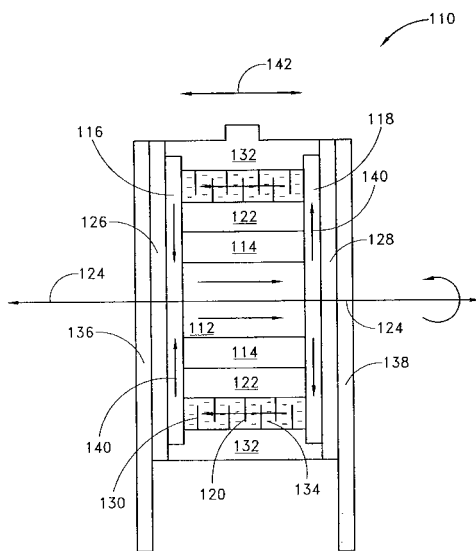


FIG. 3

【図 4】

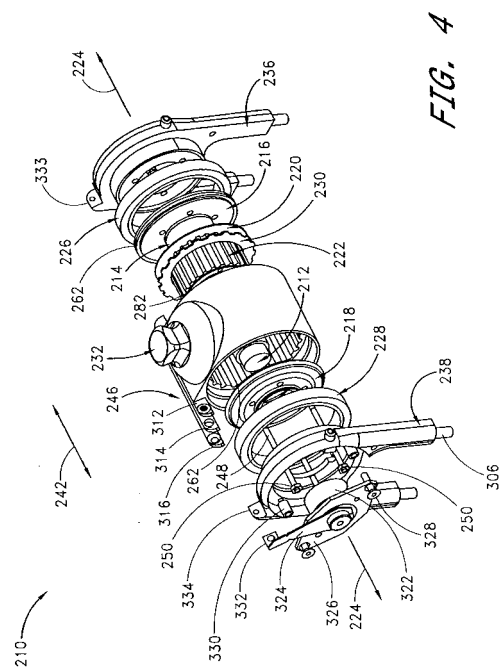


FIG. 4

【図 5】

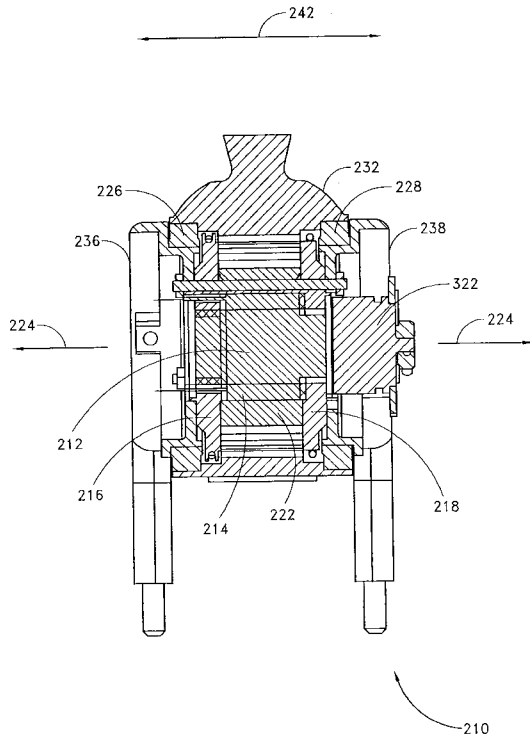


FIG. 5

【図 6】

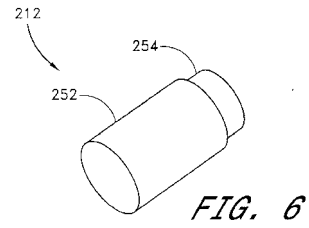


FIG. 6

【図 7】

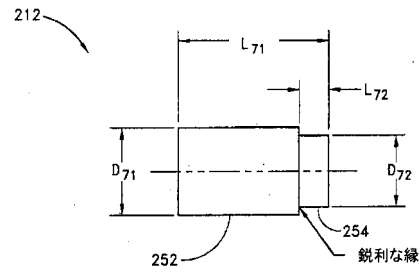


FIG. 7

【図 8】

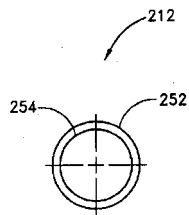


FIG. 8

【図 10】

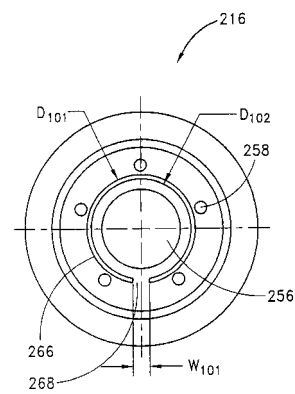


FIG. 10

【図 9】

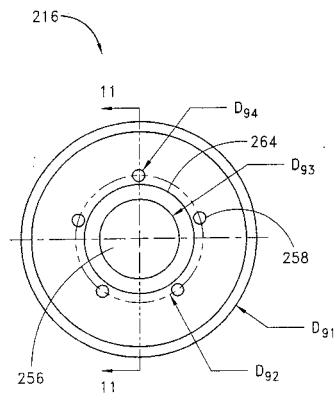


FIG. 9

【図 11】

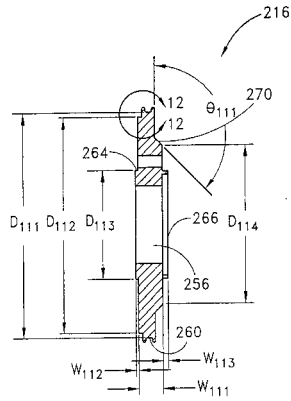


FIG. 11

【図 13】

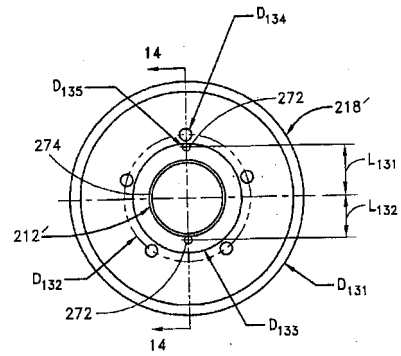


FIG. 13

【図 12】

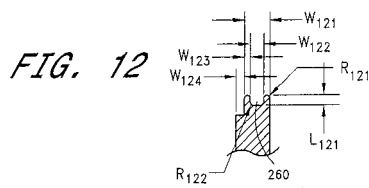


FIG. 12

【図 15】

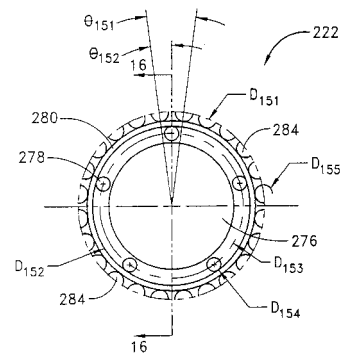


FIG. 15

【図 14】

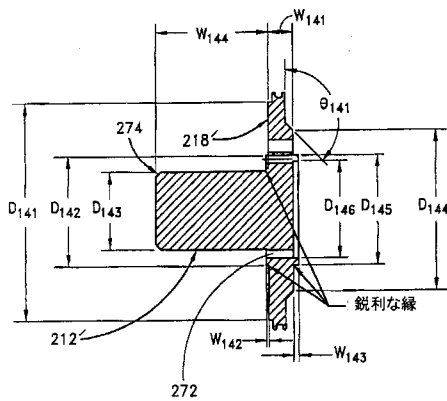


FIG. 14

【図 16】

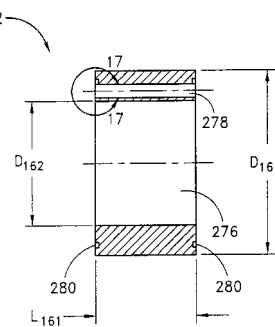


FIG. 16

【図 17】

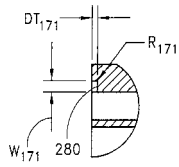


FIG. 17

【図 18】

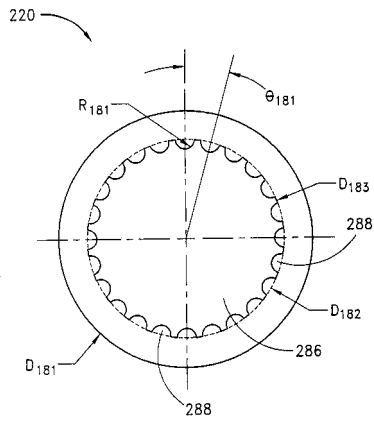


FIG. 18

【図 20】

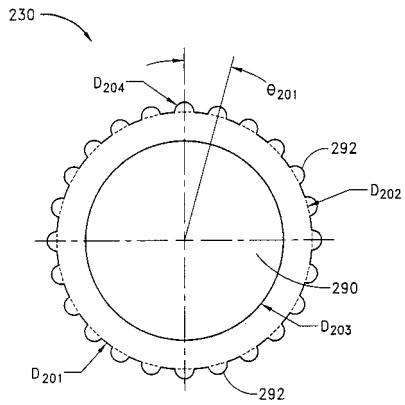


FIG. 20

【図 19】

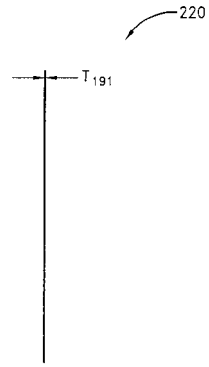


FIG. 19

【図 21】

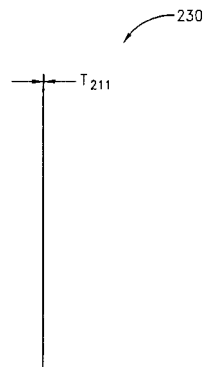


FIG. 21

【図 2 2】

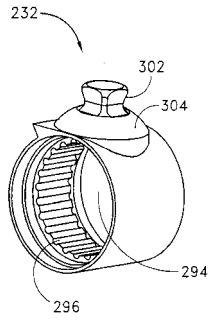


FIG. 22

【图 2 3】

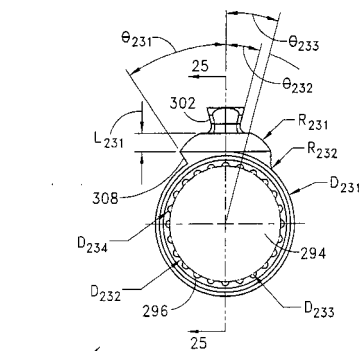


FIG. 23

【图 2 6】

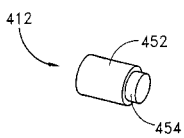


FIG. 26

【图 2 7】

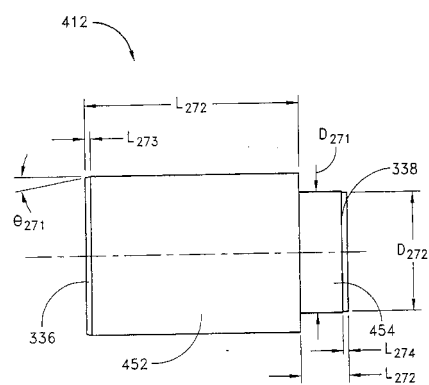


FIG. 27

【図 24】

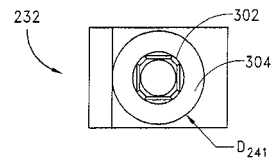


FIG. 24

【図 25】

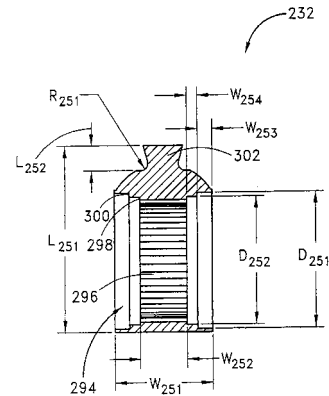


FIG. 25

【图 28】

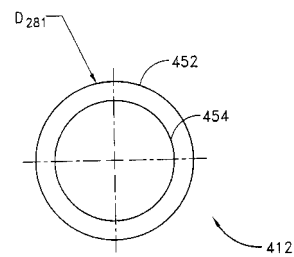


FIG. 28

【図 29】

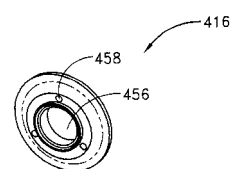


FIG. 29

【図 30】

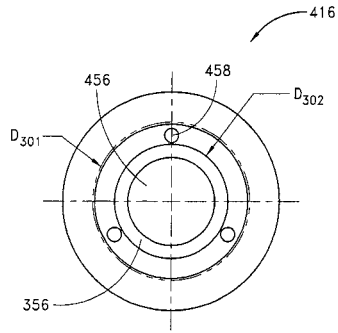


FIG. 30

【図 31】

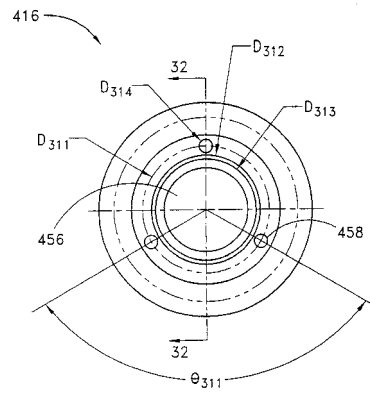


FIG. 31

【図 32】

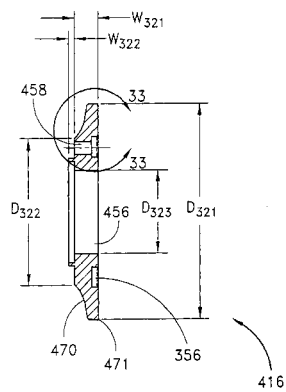


FIG. 32

【図 33】

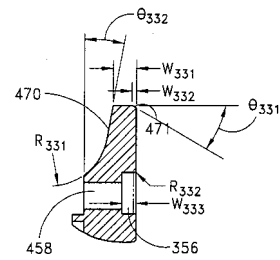


FIG. 33

【図 34】

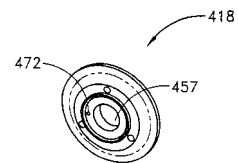


FIG. 34

【図 35】

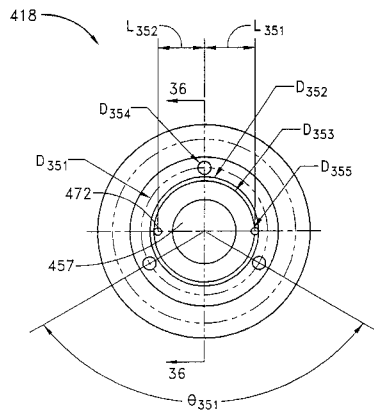


FIG. 35

【図 36】

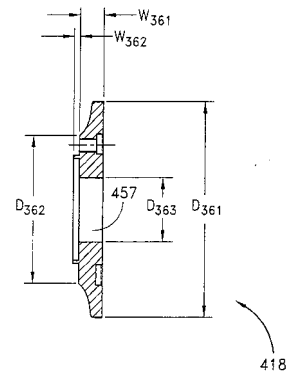


FIG. 36

【図 37】

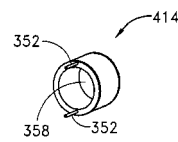


FIG. 37

【図 38】

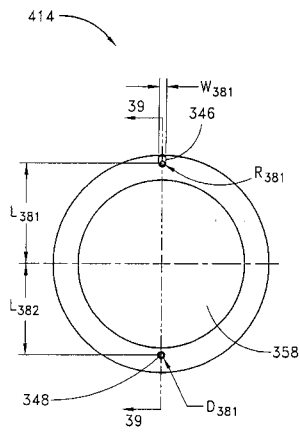


FIG. 38

【図 39】

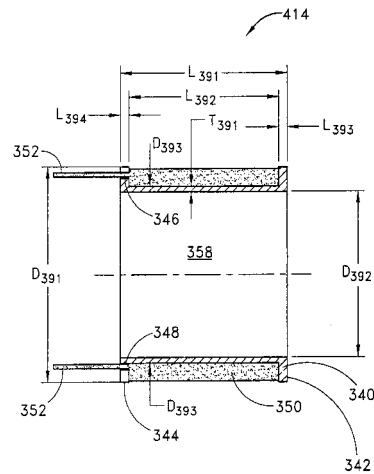


FIG. 39

【図 40】

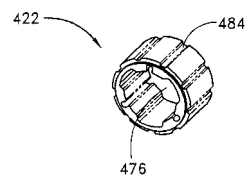


FIG. 40

【図 47】

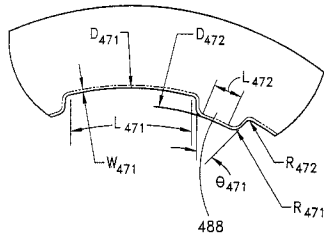


FIG. 47

【図 48】

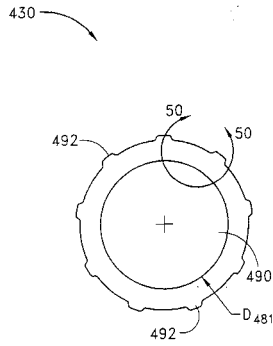


FIG. 48

【図 49】

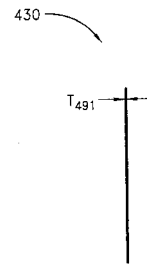


FIG. 49

【図 50】

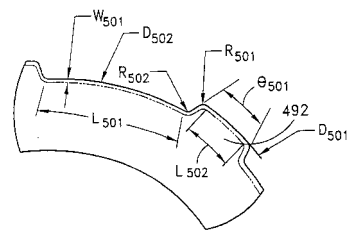


FIG. 50

【図 51】

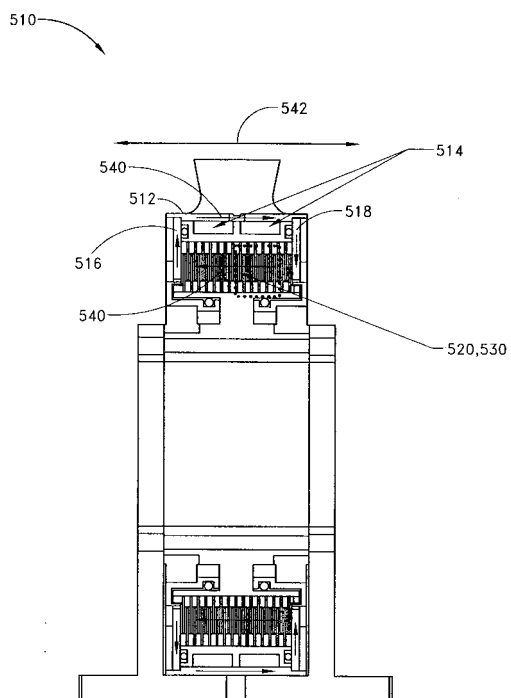


FIG. 51

フロントページの続き

- (74)代理人 100094101
弁理士 舘 泰光
- (74)代理人 100099988
弁理士 斎藤 健治
- (74)代理人 100105821
弁理士 藤井 淳
- (74)代理人 100099911
弁理士 関 仁士
- (74)代理人 100108084
弁理士 中野 睦子
- (72)発明者 ディフェンバー ブルース ダヴリュー.
アメリカ合衆国 9 6 8 3 6 ハワイ ホノルル ピー. オー. ボックス 7 5 2 0 1
- (72)発明者 ヘアー ヒュー エム.
アメリカ合衆国 0 2 1 4 3 マサチューセッツ ソマーヴィル コンコード アヴェニュー ナ
ンバー 3 6 9
- (72)発明者 プラット ギル エー.
アメリカ合衆国 0 2 4 2 0 - 1 6 1 6 マサチューセッツ レグジントン ホワイト テラス
5
- (72)発明者 ウィティグ マイケル ビー.
アメリカ合衆国 9 4 0 4 1 カルフォルニア マウンテン ヴュー マリポサ アヴェニュー
ナンバー 5 3 5 5

審査官 川端 修

- (56)参考文献 独国特許出願公開第 1 9 7 5 4 6 9 0 (DE, A1)
特開平 0 2 - 1 5 0 5 1 6 (JP, A)
特開平 0 1 - 1 5 8 2 3 3 (JP, A)
特開昭 6 0 - 0 8 1 5 3 0 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/64
A61F 2/70
A61F 2/74