



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102036625 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 08

(21) 申请号 200880129468. 3

(22) 申请日 2008. 06. 11

(30) 优先权数据

12/128, 378 2008. 05. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 11. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/007369 2008. 06. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/145753 EN 2009. 12. 03

(73) 专利权人 3D 系统公司

地址 美国南卡罗来纳州

(72) 发明人 斯克特·苏米特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61F 2/60(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2464391 , 1949. 03. 15,

WO 96/08216 A1, 1996. 03. 21,

US 2004/0193286 A1, 2004. 09. 30,

US 4608054 , 1986. 08. 26,

WO 2007/027668 A2, 2007. 03. 08,

审查员 谢春苓

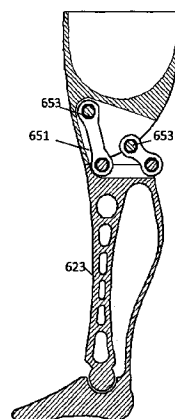
权利要求书1页 说明书12页 附图12页

(54) 发明名称

假肢

(57) 摘要

一种假肢,其具有外表面,该外表面是完整肢的镜像或者是通用肢设计。对完整肢进行扫描并且对表面数据进行处理以生成虚拟镜像。在使用通用数据的情况下,可以对完整腿进行测量并调整通用表面以使得假肢看上去类似于完整肢。对截断肢的端部也进行测量以获得承窝数据。膝盖和脚被结合以形成由设计数据表示的虚拟假肢。用于虚拟假肢的设计数据转送给快速原型机,该快速原型机同时地制造整个腿。一旦完成假肢就被运送给病人。



1. 一种假腿, 包括:

耦接至承窝的大腿;

小腿, 其具有前构件和后构件, 其中所述前构件基本为刚性的而所述后构件不延伸到所述前构件的前方, 并且支承假腿使用者的压缩力部分分布到所述后构件,

膝盖, 其耦接至所述大腿的下端, 和所述前构件和后构件的上端, 以允许所述小腿相对于所述大腿转动; 以及

脚, 其具有带滑移面的脚踝段和后跟段, 所述滑移面与所述前构件的下部接合, 所述后跟段耦接至所述后构件的下端;

其中所述大腿、小腿、和膝盖各包括一系列基本平行于所述大腿和小腿的长度和垂直于所述膝盖的旋转轴线的平面层。

2. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述膝盖包括多个可转动的联接件。

3. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述假腿包括凹口, 每个凹口部分环绕轴承。

4. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述大腿或小腿的外表面参照通用腿的表面数据设计。

5. 如权利要求4所述的假腿, 其中, 对通用腿的表面数据进行修改以匹配从使用者的完整腿得到的一些测量。

6. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述脚包括前部和主部, 所述前部和主部由弹性部件耦接在一起, 以允许所述前部相对于所述主部旋转。

7. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述小腿相对于所述脚旋转, 所述脚的滑移面相对于所述前构件的下部滑动以引起所述后跟段和所述膝盖之间的距离改变和所述后构件弹性地弯曲。

8. 如权利要求6所述的假腿, 其中, 所述小腿向前朝向脚的前部转动, 所述后跟段和所述膝盖之间的距离增加, 以拉伸所述后构件并引起所述后构件的曲率变平。

9. 如权利要求7所述的假腿, 其中, 所述小腿朝向脚的后跟段回转, 所述后跟段和所述膝盖之间的距离减小, 以压缩所述后构件并引起所述后构件的曲率增加。

10. 如权利要求7所述的假腿, 其中, 所述小腿绕脚的中心轴线向左右方向转动, 以引起脚的后跟段将所述后构件向左右方向弯曲。

11. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述后构件的弹簧机构具有预定的弹簧刚度。

12. 如权利要求1所述的假腿, 所述前构件的下端包括凸球形表面, 其相对耦接至脚的凹球形表面滑动, 使得脚可相对于小腿转动。

13. 如权利要求1所述的假腿, 其中, 所述前构件的下端包括凹球形表面, 其相对耦接至脚的凸球形表面滑动, 使得脚可相对于小腿转动。

14. 如权利要求1所述的假腿, 还包括:

梁, 所述梁具有耦接至其第一端的凸球形表面, 所述梁的第二端耦接至脚的后跟段, 并且施加至所述凸球形表面的向下的力引起所述梁的弯曲。

假肢

背景技术

[0001] 假肢替代失去的肢体,例如臂或腿,并且可能因为多种原因(包括疾病和事故)而需要。当一个人天生缺少肢体或者天生具有破损的肢体时也可能需要人工肢体。所用的假肢类型主要由截断或缺失的程度以及缺失肢体的位置决定。跨胫骨假肢是附接于使用者膝盖下方的人工腿并且包括小腿、踝和脚。跨股骨假肢是附接于使用者膝盖上方的截断肢的人工腿并且包括大腿和机械膝盖。跨桡骨假肢是附接于使用者肘部下方的人工臂并且包括前臂和手。跨肱骨假肢是附接于使用者肘部上方的人工臂。

[0002] 在世界上的发展中地区,包括大部分的非洲,截肢的主要原因是与工业、车辆及战争相关的意外事故。在更发达的地区,例如北美和欧洲,截肢的主要原因是疾病,包括癌症、感染和循环系统疾病。在美国,每年由于糖尿病、血管疾病、意外事故和癌症大约失去100,000条腿。因为存在着如此多的截肢,所以存在着对假肢的大量需求。

[0003] 假肢的工程技术已经有了很大地提高。具体地,已经开发出用于假腿的人工膝盖和脚,它们提供了改善的移动性和功能性。虽然假肢的工程技术和机械技术已经有了很大地发展,但是对于意在使用该装置的人的美学外观只给予了很少的关注。参照图1,示出了具有承窝121的现代假腿101,该承窝121具有与使用者的截断腿的端部相接合的凹陷表面。承窝121是典型的填充式塑性结构,该结构分配截断肢的端部上的压力。承窝121的底部附接于塔架123,该塔架123是可以由钛或铝制成的管状支承件。塔架可以通过挤压方法生产。塔架123的底部附接于人工脚125,该人工脚125可以是模制的塑性结构。假腿101还可以具有泡沫盖件127并且能够附接于承窝121和塔架123上以提供更一致的形状。可以使用包括螺栓、螺钉和粘合剂之类的紧固件使得承窝121、塔架123和脚125联接到一起。

[0004] 现有假肢的问题是对于居住在世界上的边远地区的人来说它们不易获得。许多这些人不具有接近假肢生产商的途径。而且,因为假肢非常昂贵,所以许多人不具有购买它们的资金来源。在没有这些资源的情况下,断肢者不能够获得适当设计的假肢并且可能依赖于其它用于移动的装置,例如拐杖或者轮椅。低质量腿的一个缺点在于由基本的铰链构成的膝盖。虽然该膝盖确实允许大腿和小腿类似于人腿进行转动,但是其不会在每一个跨步中锁定,从而增加了摔倒或者不确定步幅的危险。虽然这些装置提供了基本的活动性,但是因为它们需要臂的使用,所以它们不如假肢一样实用。因此,使用者在运动时不能够使用他或她的臂。所需要的是能够以最少的设备为病人建造的成本更低的假肢。

发明内容

[0005] 本发明涉及一种改进的假肢,该假肢能够被加工成匹配于使用者的完整腿的机械尺寸。假肢由假肢设计师利用计算机辅助设计(CAD)软件和计算机控制加工方法形成。虽然假肢被描述为腿,但是同样的方法可以用于制造假臂,就此而言,假臂也落在本发明的范围内。

[0006] 利用计算机辅助设计系统为病人生成假腿。假腿可以包括大腿、膝盖、小腿和脚。如果使用者具有一条好腿,就能够设计出具有匹配的机械尺寸的假腿。为了准确地生成匹

配的假腿,首先对使用者的完整腿的机械尺寸进行测量。优选地以光学测量装置(但是也可以使用任意其它的测量装置)进行完整腿的测量。可以利用测量装置获得包括脚、踝、小腿、膝盖和大腿的完整腿的长度以及相对位置。

[0007] 小腿能够以包括球窝接头的可活动的踝联接于脚。在一个实施方式中,小腿具有从膝盖延伸到踝的两个构件。前构件可以是主承载结构件,其联接于建造在脚内的球窝式踝关节。后构件可以是柔性结构件,其在小腿顶部和脚跟部处联接到前构件上。当使用者行走时,前构件是刚性的而后构件随着用户的行走伸张和收缩。当脚后跟接触地面时,脚向前转动且后构件受压。前构件向前转动并且当小腿直立时后构件延伸到其正常状态,然后当小腿进一步向前转动时后构件被拉伸。后构件的弹性提供了用于脚的弹簧机构并且也允许脚的左右转动。

[0008] 除了基本的腿尺寸之外,为了假腿在穿戴时是舒适的,承窝形状必须非常接近地对应于截断肢的端部。承窝设计数据通常由修复师提供。与腿表面数据一样,承窝设计数据能够通过对截断肢的端部的光学扫描获得。可选择地,能够以多种机械测量装置对截断肢的端部进行手动测量。这些测量可以用于生成承窝表面形状,该形状基本上是截断肢的端部的反向形状。承窝设计也可以在放置于截断肢与承窝壁之间的填充材料中提取影响因素。在一个实施方式中,也可以将用于截断肢的端部的测量数字化并且保存在电子存储器中,从而能够通过CAD系统结合和使用承窝和腿的数据以产生用于使用者的准确的假肢。

[0009] 膝盖设计是由设计师基于假腿的其它设计参数选定的储备数据文件。影响因素可以包括腿的侧面、病人的体重、完整膝盖的运动等。可以基于该信息选定合适的膝盖设计。在一个优选的实施方式中,膝盖包括联接于大腿和小腿的多个联接件。所述联接件可以是细长构件,所述细长构件通过在联接件的端部处的孔中转动的杆联接于膝盖上。所述多个联接件允许假腿以复制完整膝盖的运动的方式运动。除了提供实际可行的运动之外,膝盖也能够具有使得腿稳定的锁定机构。例如,腿能够通过锁定机构或者在腿伸直时被致动的自动锁定机构锁定在特定的位置。锁定机构可以具有由使用者控制的手动释放部或者当使用者向前运动腿时进行感知的自动释放部。

[0010] 在一个实施方式中,膝盖具有自锁定机构,在使用者施加重量到具有前构件和后构件的小腿上时该自锁定机构致动。前构件能够联接于建造在脚中的球窝踝关节上,而后构件可以是联接于脚后跟的柔性结构件。大直径杆联接于大腿的底部并且延伸越过膝盖的宽度,“C”形夹围绕杆放置并且联接于小腿上。C形夹的一个端部联接于前构件的顶部而C形夹的第二端联接于后构件的顶部。当后构件受压时,C形夹围绕杆收紧,从而将小腿锁定就位。当使用者向前运动时,后构件拉伸并且C形夹松开,这允许小腿相对于大腿转动。当提起小腿并且后构件处于正常状态时,C形夹可以靠着杆施加微小的摩擦力,这允许小腿由使用者定位但是防止小腿自由摆动。

[0011] 假腿的膝盖和踝可以具有在膝盖和踝处的滑动连接部。为了使得摩擦力最小,可以在这些连接点处使用润滑剂。可选择地,可以在这些转动连接部处使用更小摩擦轴承或者衬套。在一个实施方式中,可以将轴承(诸如球轴承或者滚子轴承)放置在膝盖或踝中的作为轴承的座圈或者滑移面的小凹口或凹部中。通过嵌入轴承,减小了由于滑动部件而引起的转动摩擦。

[0012] 在一个实施方式中,使用者的完整脚被扫描并且用于假腿的设计中。在另一个实

施方式中,对完整脚进行测量而不是扫描。从数据库中检索到能够具有匹配长度和宽度的储备脚设计,而不制造镜像的脚。然后检索到的设计数据被整合到假腿设计中并且与腿的剩余部分同时制造。在又一个可选择的实施方式中,脚是制造成多个尺寸和模型的储备物品。一些脚具有允许使用者更有效地跑动的储能构件。可选择地,脚的尺寸可以形成为与完整脚匹配,这允许使用者穿上匹配的鞋。储备脚部件的数字表征可以存储在设计系统能够访问的数据库中。

[0013] 修复师使用基于CAD的应用软件使得腿数据与承窝、膝盖及脚数据相结合以生成在计算机上显示的完整的虚拟假腿。这些图形用户界面(GUI)控制能够允许假肢设计师以各种方式改变假肢的设计以对设计的各种属性在由内置变量指定的参数内进行定制,其中所述参数控制脚的运动和外观。例如可以使用GUI工具来改变与腿一起使用的脚、膝盖和承窝部件。因此,假肢设计师能够生成基本上匹配于完整腿的机械几何构型的假腿。

[0014] 除了正确的尺寸之外,对于所需的使用,假腿还必须足够牢固。假腿必须能够支承使用者的体重以及跑或跳时的撞击,而假臂必须能够承受正常使用的受力。在一个实施方式中,假肢的强度由假肢部件的几何构型和用于制造该部件的材料决定。合适的材料包括高强度塑料(例如高强度聚酰胺金属复合材料)、合金以及复合物(例如碳纤维环氧粘合剂)。

[0015] CAD系统可以用于设计假腿的承载构件。一般而言,假腿比使用者所需要的更牢固。在可选择的实施方式中,假肢设计师可以将使用者的体重和活动水平输入到CAD系统中,然后能够基于所预期的负载计算出所需要的强度。然后CAD系统可以设计出能够支承负载需求的承载结构。因为旨在使得假腿的成本更有效,所以承载构件是支承全部负载的简单的实体或中空细长结构件。可选择地,假腿可以是提供与完整腿相对应的外表面的细长中空结构件。

[0016] 一旦设计最后完成,就可以利用由CAD系统产生的设计数据来制造假腿。因为用于承窝和腿的信息是数字格式的,所以病人可以处于边远场所并且能够容易地将腿的设计信息电子传输到位于更工业化地区的假肢制造点。然后可以利用设计数据制造腿并且运送到位于边远乡村场所的病人。

[0017] 在优选的实施方式中,通过快速原型方法制造假腿,该快速原型方法使用能量束,该能量束指向液体或者粉末材料槽。类似的制造方法已知为添加制造、快速制造、成层制造、三维(3D)印刷、激光烧结、和电子束熔融(EBM)。这些制造方法使用能量束,该能量束偏转越过材料并且使暴露的材料硬化。另一个可能的制造方法是熔融材料沉积(FDM)。

[0018] 由制造机器利用横截面设计数据以顺序系列的层来构建主要的或全部的腿组件。随着每一层材料被硬化,腿部件的完成部分垂直地运动到熔池中,然后下一个横截面层形成并且熔结到相邻的形成层上。当所有的层形成时,腿部件完成。因为能够对制造方法进行精确控制以生成滑移面,所以甚至膝盖也能够与假腿的其它部分同时地制造。

[0019] 在优选的实施方式中,假腿被制造成单个的一体结构,其中大腿、膝盖、小腿和脚都同时制造,从而最终产品是完整的。如上所讨论的,本发明的假腿的运动部件联接于具有转动部件的膝盖。例如,膝盖可以具有联接件或者转动部件,该联接件或者转动部件具有在孔中转动的杆。当孔和杆通过沉积垂直于中心轴线的材料层形成时,快速原型方法能够最精确地同时产生杆和对应的孔。因此,层依次形成并且垂直于孔和杆的中心轴线。膝盖围绕

基本上垂直于腿的长度并且平行于地面的轴线转动,因此孔和杆在膝盖的整个宽度向上对准。因为整个腿同时制造,所以形成腿的层将依次地从腿的一侧到相对侧形成。

[0020] 在另一个实施方式中,腿可以具有一个或多个可替换的储备部件,该储备部件可以在制造完成后添加或者替代。例如,脚可以是附接于小腿的储备部件。类似地,承窝是可拆除的或可调节的,从而使得承窝能够随着使用者的截断肢的改变而进行修改。

附图说明

[0021] 通过参照下面的结合附图对本发明的详细描述将会更加全面的理解本发明:

[0022] 图1是现有技术的假腿的视图;

[0023] 图2是用于使得完整腿数字化的扫描装置的视图;

[0024] 图3是假腿的视图;

[0025] 图4a、4b、4c是假腿的小腿和脚处于不同位置中的截面图;

[0026] 图5是假腿的小腿和脚的实施方式的视图;

[0027] 图6a和6b是假腿的膝盖、小腿和脚的实施方式的截面图;

[0028] 图7a、7b、7c和7d示出了具有膝制动的假腿处于不同位置中的截面图;

[0029] 图8示出了膝制动的截面图;

[0030] 图9示出了踝的实施方式的截面图;

[0031] 图10a和10b是杆和孔组件的实施方式的截面图;

[0032] 图11示出了部分制造的杆和孔组件;

[0033] 图12是利用扫描的完整腿表面数据来设计、制造和运送假腿的流程图;

[0034] 图13是利用通用腿表面数据来设计、制造和运送假腿的流程图。

具体实施方式

[0035] 本发明是具有整体构造的定制设计的假肢。本发明的假肢主要指向假腿,但是同样的设计和制造方法也能够用于形成假臂。假肢优选地由工业设计师使用计算机辅助设计(CAD)程序进行设计。

[0036] 在一个实施方式中,本发明的假腿包括用作人的股骨、膝盖、胫骨和脚的承载部件。承载部件的大腿附接于承窝,该承窝接合截断肢的端部。大腿的下端和小腿的上端联接于人工膝盖。小腿的下端联接于人工脚上。用于假腿的机械数据可以包括承窝、膝盖和脚的相对位置以及这些部件基于完整腿的几何构型和运动的运动。用于病人的机械数据可以由修复医师提供。该机械数据被数字化并且被输入到CAD程序中,参照该CAD程序来设计假腿。合适的CAD程序的一个示例是参数技术公司(Parametric Technology Corporation)的Pro/Engineer。其它的CAD软件包括:Dassault Systemes,S.A.的子公司SolidWorks Corporation的SolidWorks。

[0037] 在实施方式中,假腿的外表面是与使用者的完整腿相匹配的镜像。完整腿的表面数据可以通过激光扫描方法获得并且输入到CAD程序中。参照图2,使用三维激光扫描仪207对完整腿205进行扫描。必须从多个侧面对腿205进行扫描以获得完整的三维数字图像。扫描仪207生成用于腿205的表面上的多个点的几何测量的数据集。通过腿205的多个测量来提高三维数字图像的精确性和细节。除了获得完整腿205的数据以外,也可以利用所述的激

光扫描方法获得用于截断肢209的端部的表面测量数据。可以利用检光器来收集色彩信息，从而完整腿20的确切颜色能够被确定并且用于生成假腿211。合适的手持激光扫描仪包括Polhemus的FastSCAN系统和Handyscan的Handyscan 3D系统。虽然光学扫描是用于确定完整腿的表面的优选方法，但是在其它的实施方式中可以利用任何其它光学的、电磁学的或机械的方法来获得该表面信息。

[0038] 虽然一些扫描系统能够以小于毫米的分辨率检测表面轮廓，但是所述的扫描不需要这种级别的精确度来生成看上去基本上类似于完整腿的外表面的假腿。在一个实施方式中，能够使诸如条码读取器之类的扫描机构适于扫描使用者的完整腿。已被弃用和改装过的食品杂货店条码读取器已被用来产生可以用于生成假腿的外表面的可接受的表面数据。

[0039] 扫描数据转变成可以被CAD程序读取的可用表面文件。更具体地，为了通过重构方法推断出完整腿205的形状，可以参照来自于完整腿205的扫描的表面数据。重构方法使用下面的算法：使被称为点云的相邻点与来自于扫描的腿数据的线相连以从多个形成多边形模型小的多边形构建连续的表面。由重构方法产生的数据是紧密匹配于完整腿205的表面的连续的三维数字表征。可以利用相同的重构方法来获得用于截断肢209的端部的表面数据。用于执行扫描仪数据重构方法的软件的示例是GeoMagic的Geomagic Studio和作为参数技术公司的Pro/Engineer的插件的Pro Scan Tools。

[0040] 用于完整腿的重构表面文件被输入到CAD程序中。假肢设计师能够使用CAD程序反向镜像和处理完整腿数据以生成镜像数字表征。然后该镜像数据可以用于假腿的外表面的设计中。腿和承窝数据用来形成假腿的外表面。在生成假腿的外表面的过程中参照好侧腿的几何构型，同时参照表征截断肢的端部的数据来生成用于大腿的承窝。

[0041] 除了实体的物理结构件之外，也需要用于包括人工膝盖和脚踝的全功能性的假腿的运动部件。参照图3，使用者可以咨询假肢医师以确定人工膝盖331和脚335相对于截断肢209的确切的相对布置。假肢医师能够利用完整腿205的测量并且将该信息用作确定假腿中的承窝、人工膝盖331和脚335的相对位置的起始点。

[0042] 人工膝盖331和脚341相对于截肢209的端部的布置由假肢医师明确指定并且输入到CAD程序中。这些部件能够显示在计算机上的假腿内。CAD程序能够处理这些部件以使得部件放大、转动、添加或者移除或者改变并且示出假腿的运动。所有的内部机械设计信息可以存储成计算机可读的格式以用于将来的修改或者假腿的制造。这在病人是依然成长中的小孩时特别有用。假肢数据能够改变以考虑到成长。对储存的假腿设计进行修改要比生成一个全新的腿容易。

[0043] 假腿可以包括用于构建大腿和小腿的内结构件和/或外结构件。大腿和小腿可以是细长的承载构件，该承载构件可以具有承受载荷的外表面和也承受载荷的内结构件。例如，内结构件可以是细长的实体构件而外结构件可以是细长的中空构件，该中空构件是完整腿的镜像。内结构件和外结构件可以与另外的构件联接并且其形成框架或格子架。在可选择的实施方式中，腿的外表面具有足够的强度以支承所需要的载荷，而无需任何内承载结构件。在该实施方式中，外表面可以匹配于或者类似于完整腿，同时腿的内部体积是一个开放空间。中空的空间允许假腿具有轻的重量和足以支承使用者的体重的强度。

[0044] 参照图3，小腿323也可以包括两个细长构件，即提供支承使用者的体重所需要的大部分强度的前构件337以及后构件335。当腿205处于直立姿态中时，压缩力可以在前构件

337与后构件335之间进行分配。可选择地,前构件337和后构件335可以执行除了提供抗压强度以外的功能。例如,假肢设计师可以在脚341与小腿323之间设置柔性连接部,从而使得脚341可以在脚踝区域转动。后构件335可以柔性地联接于脚341的后部上,从而脚341能够以更自然的和更舒适的方式运动。脚341也可以设计成更柔性,从而其在使用者行走时提供一些缓冲。因为整个腿205优选地由相同的塑性材料制成,所以能够通过使用较薄的平行于旋转轴线的材料截面将柔性设计到脚341的特定区域内,从而脚341的前部能够相对于后面的脚341弯曲。因为用于生成脚205的塑性材料是弹性的,所以脚341的弯曲能够与施加到脚341上的力成比例。例如,当使用者奔跑时,比行走时更大的力将会施加到脚341上,从而导致柔性部件的弯曲增加。

[0045] 图4a、4b和4c是小腿423和脚441的可选择实施方式的截面图。前构件437和后构件435的上端联接于小腿423的膝盖下方。前构件437沿基本直的路径延伸到脚441并且作为主承载结构件。前构件437的底部可以具有圆柱形的、球形的或凸球形的表面443,该表面443在脚441中的对应的圆柱形的或球形的承窝445内滑动。因此,前构件437没有刚性地联接于脚441上。承窝445环绕球表面443的上部部分,从而球表面443被捕获在凹球形的承窝445中,而脚441牢固地联接于前构件437的下端。

[0046] 后构件435从小腿423的顶部处的与前构件437的连接部处以弯曲的形状延伸到脚441的后跟。后构件435保持脚441就位并且提供允许脚441相对于小腿423转动的弹性机构。因为后构件435是弯曲的,所以后构件435的端部之间的距离可以随着脚441相对于前构件437运动而弹性地拉长或压缩。后构件435优选地比前构件437薄很多,从而它能够弯曲并且控制脚441相对于小腿423转动的阻力。假肢设计师能够改变后构件435以提供特定的弹簧刚度。较重的使用者将比较轻重量的使用者需要更强的弹簧刚度。类似地,相比于运动型的使用者,较不活跃的使用者可能更倾向于较低的弹簧刚度。

[0047] 图4a示出了处于后跟451的向前姿态中的腿,其中脚441相对于前构件337向前成角度。脚441的运动导致后构件435受压,这导致了更大的外向弯曲。图4b示出了处于正常直立姿态中的腿。脚441基本上垂直于小腿423,且后构件435处于其自然的状态中。图4c示出了处于相对于脚441的前向姿态中的腿。球表面443已经在承窝445中转动,并且后构件435已经被拉伸,这导致后构件435的曲率变平。因为后构件435是弹性地弯曲的,所以在没有力施加到脚441上时,脚441将倾向于返回到垂直于腿的前构件437的正常姿态。

[0048] 前构件437的底部是球表面443,该球表面443能够在包括左右的任何方向上转动。当使用者踏到不平整的表面上时,脚441能够转动,从而脚441的底部能够适应于该不平整的表面。当脚441左右转动时,后构件435也将朝向该左右方向弹性地弯曲。后构件435的左右方向的弹簧刚度可以不同于前后方向运动的弹簧刚度。因为左右运动将导致后构件435侧向偏离,所以左右方向的弹簧刚度由后构件435的厚度控制。更厚的后构件435将比更薄的后构件435更加抵抗左右运动。后构件435的厚度优选地设计成不仅提供左右方向的稳定性,而且提供一些旋转运动以允许脚441具有与表面的最大接触面积,从而摩擦力被提高并且脚441较少可能地滑移和导致使用者摔倒。

[0049] 虽然已经将腿和脚的球窝式连接描述成球在腿的基部中而承窝在脚内,但是也可能具有不同的构型。参照图5,脚541可以结合球表面543,该球表面543安装在柔性柱557的端部上,该柔性柱557能够向使用者提供额外的缓冲。当脚541碰撞表面时,使用者的身体重

量施加到腿上并且抵靠球表面543压缩前构件537的凹球表面545。因为柱557不直接处于球表面543和前构件537的下方,所以该碰撞导致柱557弹性地向下弯曲。该偏转是柱557的弹性弯曲,该弹性弯曲缓冲了使用者的体重的冲击力。随着小腿相对于脚541转动,球表面543可以抵靠前构件537的底部处的球形承窝545滑动。后构件535是柔性的但是刚性地联接于脚541的后部上,这允许脚541以图4a和4b中示出的相同方式以及左右地运动。假肢设计师可以基于柱557的弹簧刚度控制小腿的弹簧刚度。更粗的柱557可以用于更重的和更运动的使用者。

[0050] 用于假腿的人工脚也可以从脚的数据库中选定。与人工膝盖一样,可以得到各种不同尺寸和形状的数字表征。合适的脚也可以由假肢医师为病人选定并且数字表征能够应用在假腿的设计中。例如,脚可以设计成是柔性的,从而其能够在压缩力施加到脚跟和脚趾上时提供能量储存和缓冲。整条腿能够同时制造,从而膝盖和脚与假腿形成一体并且不可分离。同时制造也允许膝盖和脚具有机械关联,从而膝盖的运动直接受到脚的角度影响。当膝盖和脚通常由单独的制造商独立地制造时,不会出现该机械关联。

[0051] 除了脚541相对于腿围绕脚踝的运动之外,脚541的脚趾部也能够相对于脚541的脚跟部运动。用与生成假腿的塑性材料可以是弹性的,并且部件基于它们在弯曲区域处的厚度可以形成为刚性的或柔性的。在实施方式中,脚541可以具有薄的柔性节段,该节段允许脚541在脚趾545通常弯曲的区域处弯曲。在优选的实施方式中,脚趾通常与脚547的其余部分对准。当使用者行走并且提起541而使得脚跟551提起但脚541的前部还在表面上时,区域545可以弯曲,从而脚541的前部保持与表面的完全接触。当脚541的前部与表面分离时,它将返回到相对于脚541的正常对准的姿态。该特征使得假肢脚547和腿能够以更自然的方式运动。

[0052] 脚底接触地面并且提供稳定腿的夹持力,并且使得利用假腿行走成为可能。在一个实施方式中,使用者能够将鞋穿在脚上以提供必须的与地面的附着力。在其它的实施方式中,主脚可以由硬的聚酰胺制成,而脚底可以是附接于主脚的弹性橡胶类材料。弹性材料提供附着力和缓冲,使得使用者不需要在脚上穿鞋。在一个实施方式中,脚的厚度可以构造成匹配于使用者没有鞋的完整脚。脚底包括提供附着力和抵抗滑移的抓紧区域。除了附着区域之外,弹性层也可以可释放地附接于脚底,从而当使用者在完整脚上穿鞋时,该层能够附接于脚上从而使得假腿的长度匹配完整腿和鞋的长度。弹性材料可以是一个或多个部件,所述部件可以被纹理化以尤其在潮湿的表面上提供额外的附着力。弹性材料能够通过弹性地围绕脚的一部分附接到脚上或者可选地通过紧固件(例如带、螺钉、尼龙搭扣(Velcro)等)进行附接。这种构型向使用者提供了在假脚上穿鞋或者将层附接到假脚上以提供匹配的腿长度的选择。

[0053] 本发明的假腿的另一个运动部件是膝盖,该膝盖可以是一种简单的铰链型联接器,或者在其它实施方式中,假膝盖可以具有多个可动的联接件,所述联接件模仿人的膝盖的复杂运动。该多联接件膝盖设计成使得假小腿以匹配于完整腿的运动方式进行运动。因为膝盖是具有在孔或衬套中转动的杆的可动结构件,所以运动部件之间的公差必须非常接近以避免产生不稳定的膝盖。膝盖还必须提供相大的强度以支承所施加的力。用在膝盖中的联接件优选地是在每个端部处枢转的实体结构件。可以通过增加联接件的厚度或者将膝盖构造成具有多个能够在膝盖的整个宽度上平行设置的联接件来提高联接件的强度。

[0054] 膝盖可以是包括模仿人的膝盖的运作的多联接件组件的储备设计。不同的膝盖设计可以用于不同尺寸的病人和不同类型的期望用途。假肢设计师可以基于使用者的物理特征来选定合适的膝盖设计,这些物理特征包括:尺寸、重量、活动水平、灵活性、强度、完整膝盖的运动等。不同膝盖设计的尺寸和运动可以存储在计算机的数据库中。膝盖设计可以包括联接于大腿和小腿的多个联接件。膝盖联接件优选地通过杆和孔连接,并且可以转动以模仿人类膝盖的运动。因为联接件的转动导致部件之间的滑动摩擦,所以可能需要对滑移面进行润滑。

[0055] 图6a和6b是假腿623的膝盖651部的多联接实施方式处于不同位置中的截面图。参照图6a,大腿与小腿对准并且膝盖651处于直立姿态中。图6b示出了处于部分弯曲姿态中的膝盖651。圆形部件653代表具有圆形横截面并且在圆柱形孔中转动的杆。膝盖651的转动使得腿能够转动。

[0056] 在图6a中示出的直立姿态中,小腿可以被锁定就位,从而使用者能够在无需使得腿弯曲或倒塌的情况下将体重施加到腿上。当使用者在倾斜的表面或楼梯上上下下走动时,该特征特别有用。锁定机构可以是机械装置,例如螺钉或者操纵杆之类的锁定装置。可选择地,锁定机构可以是响应于使用者的运动的装置。例如,当脚在地面上并且腿伸直时膝盖651可以锁定。当使用者抬起脚并且向前移动膝盖以开始向前的行走运动时膝盖651可以解锁。

[0057] 图7a示出了本发明的假腿951的另一个实施方式,该实施方式具有自动的膝盖锁定机构。大直径杆961联接于大腿953的底部并且延伸过膝盖的宽度。“C”形夹971联接于小腿955上,其中一个端部联接于前构件957上,相对的端部联接于后构件935上。参照图7a,示出了处于直立姿态中的小腿955。可以向后构件935上施加正常量的使C形夹971围绕杆961收紧的压缩力。C形夹971的端部之间存在有正常的间隙。因此,当使用者直立站起时,小腿955被保持就位并且能够由使用者进行定位。

[0058] 图7b、7c和7d示出了使用者走动时的小腿935。当使用者向前踏步时,如图7b中示出的,随着脚向前转动,后构件935受压,C形夹971围绕杆961收紧,这将小腿955锁定就位并且随着重量转移到小腿955上而向使用者提供支承。因此,C形夹971的端部更近地靠到一起。如图7c中示出的,当使用者向前运动时,小腿955在脚947上方转动并且脚后跟从地面提起。当小腿955向前转动时,后构件935被拉伸。C形夹971的端部分开并且C形夹971松开,这允许小腿955围绕杆961转动。如图7d中示出的,当小腿955提起时,后构件935不处于受压中并且不会将C形夹971围绕杆961锁定就位。因此,小腿955可以转动,或者必要时可以是能够通过使用者运动的以定位小腿955。在图7d中,小腿955提起并且向后转动以模仿人腿的运动。当腿向前转动时,小腿955将向前转动到图7b中示出的直立姿态,并且重复所述踏步过程。

[0059] 参照图8,示出了膝盖的更详细的图解。大腿联接于由C形夹971围绕的圆柱形杆961上。C形夹971具有联接于外构件的第一端部981,该外构件围绕膝盖的顶部和前部延伸并且附接于小腿的前构件957。C形夹971的第二端部983联接于小腿955的后构件935。当使用者行走时C形夹971的构型也提供了一些缓冲。C形夹971可以通过第一端部和第二端部仅联接于小腿上。因此,当使用者的体重从大腿953施加到圆柱形杆961上时,C形夹971能够弯曲。

[0060] 虽然“C”形夹示出为由塑性材料制成的柔性结构件,但是也可能使用带式制动器,该带式制动器是替代C形夹的但以相同的方式作用的更薄的材料。当脚后跟接触地面并且后构件受压时,带式制动器围绕圆柱形杆收紧。当使用者在脚的前部上方向前运动时,脚后跟提起并且后构件处于张紧中,这释放了带式制动器围绕圆柱形杆的张力,从而允许小腿转动。

[0061] 因为整条假腿可以由单个材料制成,所以材料区域的一些部分将靠着相同的材料滑动。因为材料具有相同的硬度,所以两个部件都倾向于磨损。在没有自润滑材料的情况下,该滑动能够导致磨损并且破坏脚和膝盖内的滑移面。当光滑的滑移面被破坏时,这可能导致摩擦,这将改变膝盖和脚的运动并最终可能使得腿失效。

[0062] 在一个实施方式中,用于制造假腿的材料是自润滑塑性材料,该材料能够在无损坏的情况下靠着自身滑移。也可能在滑移区域放置诸如油脂、石墨或者特氟龙(Teflon)之类的润滑材料以减小滑动摩擦。也可以在部件之间使用润滑剂以减小滑动摩擦并且减小表面的腐蚀。在一个实施方式中,滑移面可以具有浸渍有润滑材料的凹部或者多孔区。随着润滑剂的消耗可以更换润滑剂。

[0063] 在其它实施方式中,可以将另外的部件添加到假腿中,从而部件不会靠着相同的材料滑动。在一个实施方式中,可以在转动点处将衬套或者轴承添加到腿中。衬套可以由诸如不锈钢、陶瓷、缩醛树脂(Delrin)或者特氟龙(Teflon)等润滑材料制成。在其它实施方式中使用轴承。轴承可以是具有滚子轴承、滚针轴承、球轴承或者任意其它类型轴承的密封单元。轴承材料可以是陶瓷、金属或者塑料。可以利用公知的机构将衬套和/或轴承保持在滑移面之间。

[0064] 参照图9,示出了脚踝的详细图解。在一个实施方式中,滑移凹(或者凸)面可以具有凹陷区域921,该凹陷区域921提供将轴承923保持在期望位置处的孔隙、孔或者凹口。轴承923可以是球轴承、圆柱形滚子轴承或任意其它类型的旋转轴承结构或者滑动衬套结构。这些凹陷区域921可以作为保持轴承923或者衬套围绕滑移面均匀分布的轴承座圈。在该实施方式中,轴承923是球形形状的,而凹陷区域921是圆形的、圆柱形的或者半球形形状的并且形成在凹面927中。轴承923靠着联接于脚(未示出)上的脚踝的外凸球表面933转动。

[0065] 所述的轴承系统还可以提高本发明的假腿的可制造性。在优选的实施方式中,利用快速原型机同时制造这些部件。虽然能够容易地同时制造这些部件,但是生成光滑的且具有非常紧密间隔的部件(诸如球和承窝)可能是困难的。当轴承使用在滑动的腿部件中时,间隔就不是很关键了。能够同时制造滑动部件,其中在运动部件之间具有较大的间隙。在制造完成后,轴承可以嵌入到部件之间。轴承提供光滑的滑动机构并且也紧固滑动部件之间的配合。在衬套或者轴承磨损的情况下,它们可以被更换,从而腿能够被修补。相反,可能更困难的是在滑移面已经完全磨损的情况下修补滑动配合连接。

[0066] 在一个实施方式中,CAD系统可以包括图形使用者界面(GUI),其允许假肢设计师容易地改变腿和流线型的外观。GUI可以是专门的、定制的、专有的应用,或者它可以简单地是构建在Pro/E中的CAD模型。GUI可以具有以特定的颜色使得假腿能够被观察的控制部分,该特定的颜色优选地匹配于使用者的皮肤颜色但是也可以是任意其它的颜色。

[0067] 当假肢设计师完成假腿的设计时,由CAD软件产生的设计数据在与从好侧腿得到的镜像扫描数据的独特数据相结合时能够用于生成独特的和定制的制造的腿。快速原型制

造是一种常见类别的系统,该系统利用数字化设计数据和软件从包括金属和塑料的各种类型的材料中制造这些部件。这些机器最常使用能量束,该能量束偏转越过液态或粉末状材料床。在能量束中的暴露导致材料熔结到一起并且硬化。这些制造机器能够生成所有的定制假肢部件。

[0068] 为了通过快速原型机制造假腿部件,必须修改CAD设计数据。将用于部件的通常CAD设计数据转变成沿部件的长度延伸的多个平行的矢量数据截面。在CAD软件与制造机器之间传输的数据通过多个相连的三角形面来逼近部件截面的形状。更小的面产生更高质量的表面但是需要更多的时间进行计算,并且更小的面能够生成非常大的制造数据集。CAD设计程序的输出可以为是输出选项的标准STL文件(类似于JPG输出)或者任意其它的文件格式。

[0069] 用于部件截面的矢量数据由快速原型扫描仪控制器读出,该控制器将矢量数据转变成运动信息,该运动信息被传送到能量束扫描头。在激光束实施方式中,快速原型机包括具有两个镜子的扫描头,这两个镜子在液体或者粉末材料池之上在X和Y坐标中偏转激光束。然后制造信息用于控制打印头截面以连续地生成每个部件的截面。扫描头控制器读出制造数据并且使得打印头暴露给连续层的液体、粉末、或者片材以使得激光的图案准确。一旦该层完全形成,部件被移动到池内,从而一薄层材料覆盖先前形成的层。多次重复该过程,从而使得新层形成并且熔结于先前形成的层上。在电子束实施方式中,通过磁场使得电子束在材料池之上在X和Y坐标中偏转。部件的截面依次形成直到部件的制造完成。

[0070] 添加制造快速原型法的主要优点在于具有生成非常复杂的形状和几何特征(例如假腿的内框架和外表面)的能力。轻的重量和强的假肢能够通过快速原型机由塑性材料(诸如光敏聚合物)制成。快速原型法的另外一个益处是具有一次性地生成复杂的、联锁的和组合的部件的能力。相反,现有技术所使用的传统方法需要单独制造多个部件,然后进行部件的组装。因此,该组装能够显著地增加费用,即使单独的部件自身只需要很少的费用进行生产。

[0071] 快速原型方法能够应用到多种材料上,包括热塑性材料、光敏聚合物、金属粉末、低共溶合金、钛合金和其它材料。因为旨在使得本发明的假腿不昂贵,所以优选的材料是热塑性材料。一些合适的快速原型机的示例包括:EOS GmbH的激光烧结机、Arcam AB的电子束烧结机以及3D System公司的激光立体光刻机和选择性激光烧结机。类似的制造方法称为:添加制造、快速制造、成层制造、三维(3D)印刷、激光烧结、电子束熔融(EBM)等。所有这些制造方法利用相似的工作原理:使能量束在材料池之上进行扫描以固定出材料的精确图案,从而形成每个层直到整个部件完成。

[0072] 另一个可能的制造方法是熔融材料沉积(FDM)。FDM通过铺设成层材料而以“添加”原理进行工作。塑料丝或者金属丝从线圈上展开并将材料供应给挤压喷嘴,该挤压喷嘴能够打开和关闭流动。该喷嘴被加热以熔化材料并且能够通过由CAD软件直接控制的数字控制机构在水平和垂直的方向上运动。以类似于立体光刻的方式,随着塑料从喷嘴中挤出后直接硬化而由这些层构建成模型。

[0073] 如上所讨论的以及图6a和6b中示出的,膝盖651可以包括多个可转动的联接件,这些联接件联接于在孔内转动的杆653上。现有的快速原型机能够同时形成杆在孔中的组件。但是,需要相邻部件之间的小的间隙以防止杆在制造过程中熔接于孔。为了提供足够的间

隙和紧密的公差,杆和对应的孔的截面可以不是理想的圆形。

[0074] 参照图10a,示出了联接件757中的杆753和孔755的截面图。杆753具有可以形成有较大半径的两个相对的90度节段和可以形成有较小半径的另外两个90度节段。较大半径和较小半径之间的差可以由快速原型制造方法所需要的间隙761。一旦制造完成,由于间隙761,杆753具有在孔755中的松配合。杆753和孔755的初始取向由在上侧的对准的箭头759表示。

[0075] 参照图10b,在制造完成后,杆753可以在孔755内转动,从而箭头759偏移90度。杆753的较大半径节段以仍然允许自由的滑动转动的紧密间隙邻接于孔755的较小半径部。这在杆753与孔755之间产生了两个非常紧密配合的滑移面和另外两个由很大的间隙761分开的相邻表面。如上所讨论的,如果轴承嵌入到滑移面中的凹口中,可以不需要这种用于形成紧密公差滑移面的方法。

[0076] 参照图11,示出了使用快速原型机制造杆753和孔755。当杆853和孔855基本上垂直于沉积材料的顺序平面时最精确地控制该制造。所述杆753和孔755的构型允许使用快速原型机生成具有带有紧密公差的转动部件的膝盖。

[0077] 在一个实施方式中,假腿可以形成有处于弯曲姿态中的膝盖。180度的角度代表直腿。在一个实施方式中,大腿和小腿可以以270-350度的角度弯曲,联接件的杆和孔以上述方式制造成带有所需的间隙。在制造完成后,膝盖可以转动到大约180到260度的正常功能范围。在正常的操作位置中,膝盖联接件的杆和孔可以具有紧密的公差配合,从而产生平滑转动的假膝盖。机构可以防止腿超过260度弯曲的转动,在此角度处膝盖联接件的杆和孔将具有大的间隙。在没有使用其它类型的轴承或衬套时可能需要这种紧密配合的实施方式以保持部件处于严格的转动构型中。

[0078] 能够制造本发明的假腿的顺序过程由图12表示。在一个实施方式中,假肢设计师用激光扫描仪901扫描病人的完整腿和截断腿的端部。从完整腿的扫描生成镜像数据而从截断肢的端部的扫描生成反向表面。基于预设计程序903将脚和膝盖整合到假腿中。然后通过使用镜像数据生成外表面,以及使用反向表面生成承窝来设计假腿。确认膝盖和脚的位置并在匹配于完整腿的位置处将膝盖和脚结合到腿的设计中。然后将假腿设计转变成电子数据文件905。假腿数据文件传输给快速原型机,该快速原型机以单个的制造方法由光敏聚合物材料907生成腿。需要任何附加的部件,例如衬套、轴承或者脚底嵌入件,这些部件能够在制造者的设备909处进行安装。然后,完成的假腿被运送给最终使用者911。该方法允许位于非常边远区域中的断肢者获得假肢。因为数字数据能够在数字媒体上通过邮件经由手机或者卫星电子式传输,所以本发明的方法极大地改进了假腿的设计、制造和运送。

[0079] 在其它实施方式中,能够使用在无需扫描完整腿的外表面的情况下设计用来模仿完整腿的通用腿。能够在无需扫描数据的情况下制造本发明的假腿的顺序过程由图13表示。在该方法中,假肢设计师确定用于假腿921的膝盖和脚踝的位置。用于假腿的表面数据从通用腿中获得。脚和膝盖基于预设计程序923被整合到假腿中。然后利用通用腿来设计假腿以生成外表面。可以对外表面进行修改以包括从完整腿中得到的测量。例如,能够对通用腿进行修改以使得在对应的垂直位置处具有与完整腿相同的长度和宽度。膝盖和脚在匹配于完整腿的位置处被结合到腿设计中。然后假腿设计被转变成电子数据文件925。假腿数据文件传送给快速原型机,该快速原型机在单个的制造方法中由光敏聚合物材料927生成腿。

需要任何附加的部件,例如衬套、轴承或脚底嵌入件,这些部件能够在制造者的设备929处进行安装。然后将完成的假腿运送给最终的使用者931。

[0080] 可以理解的是已经参照特定的实施方式对本发明的系统进行了描述,但是,在不偏离本发明的系统的范围的情况下,能够对这些实施方式进行增加、删除和改变。例如,所述的用于设计和制造假腿的相同方法也可以应用到可以包括承窝、肘、细长构件和人工手的假臂的设计和构建中。虽然已经描述过的假肢包括多个部件,但是很好理解的是在多个其它的构型中能够对这些部件和所描述的构型进行修改和重新设置。

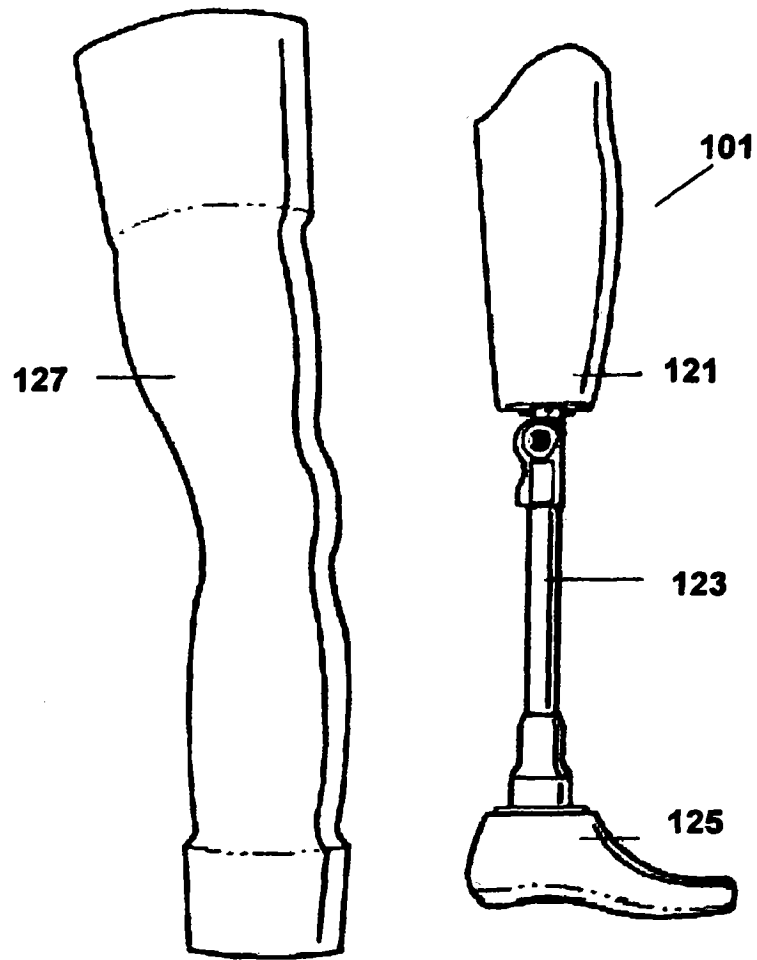


图1 (现有技术)

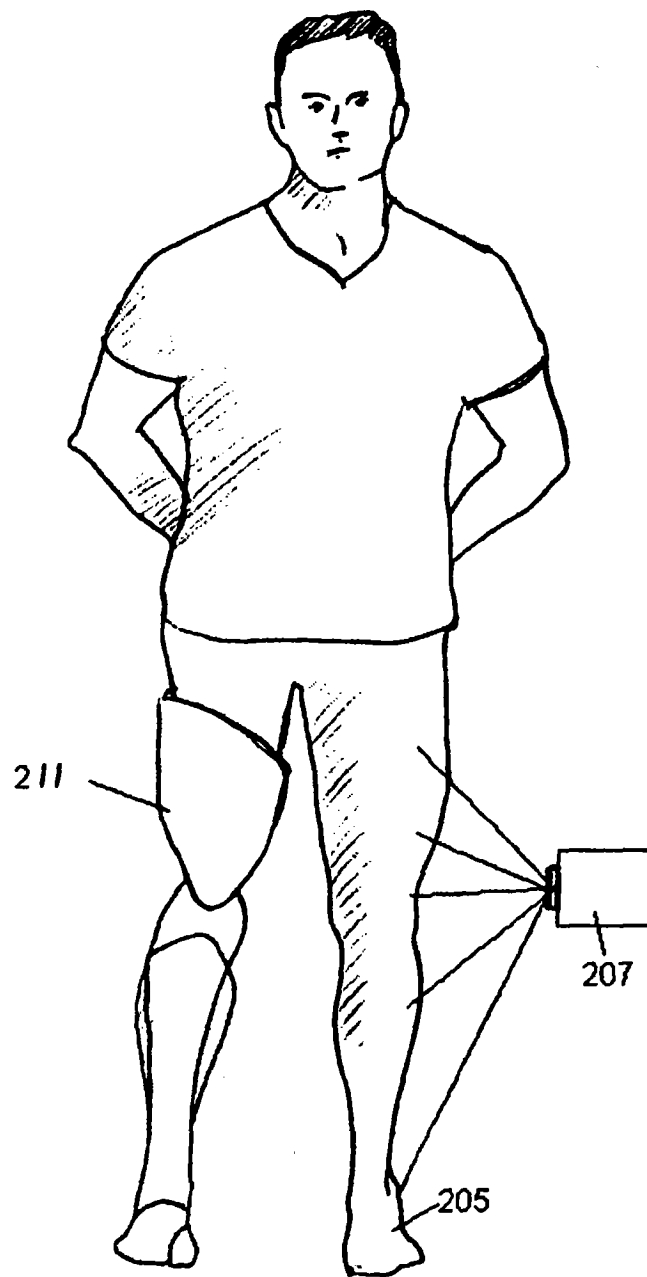


图2

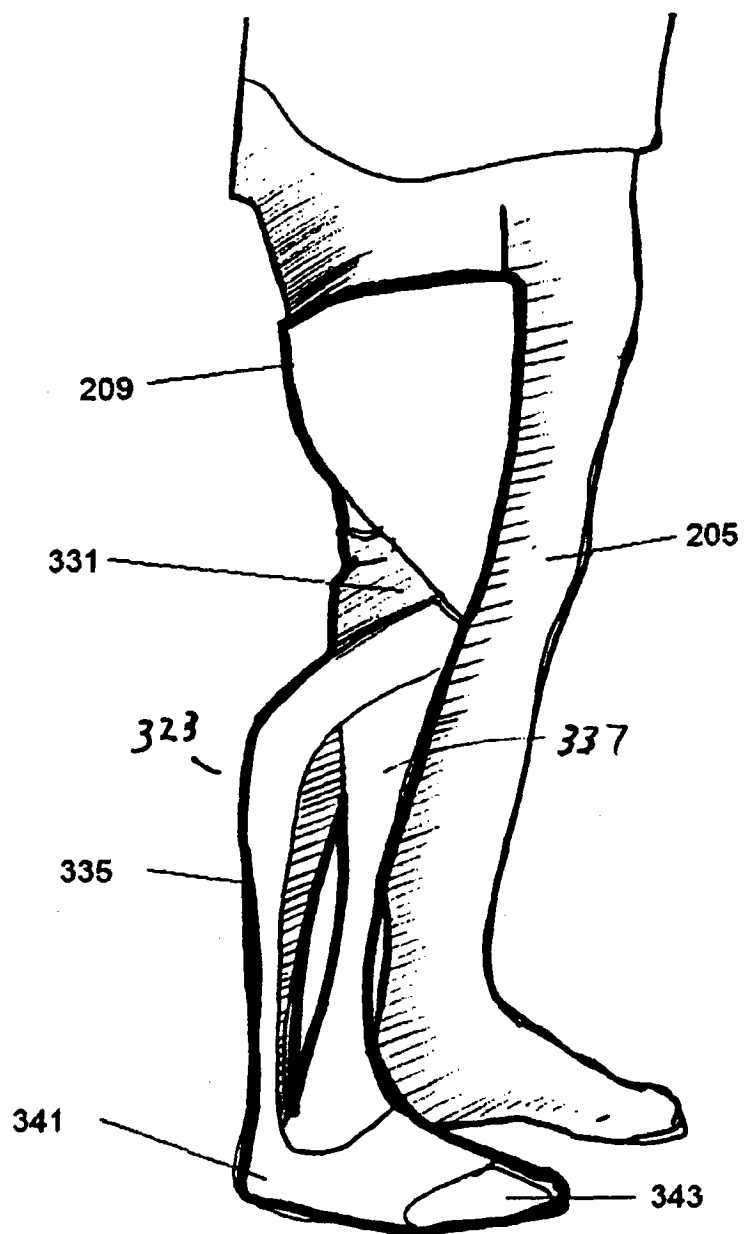


图3

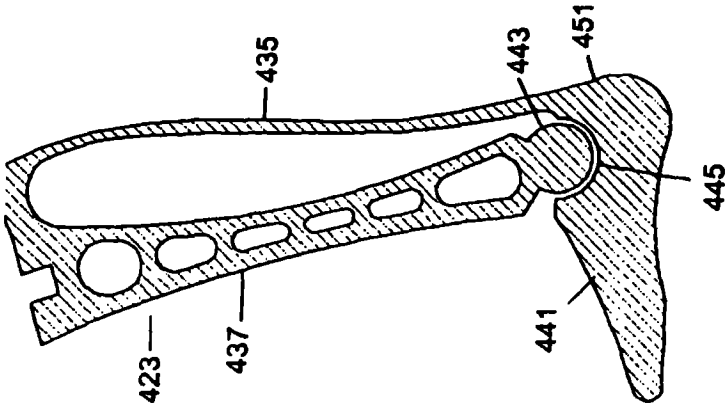


图4a

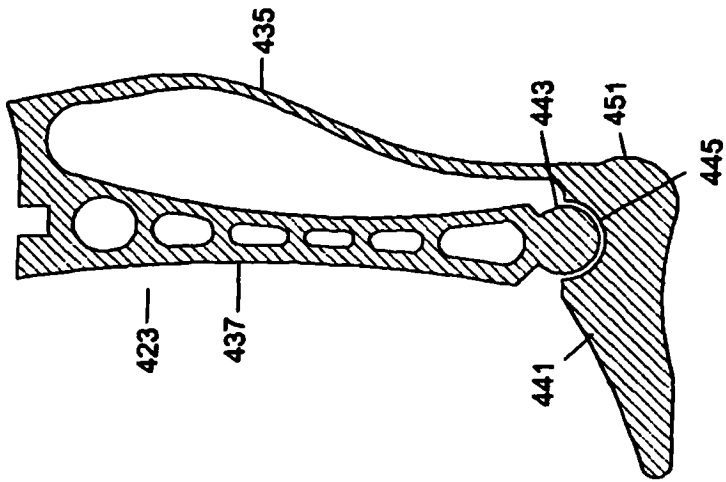


图4b

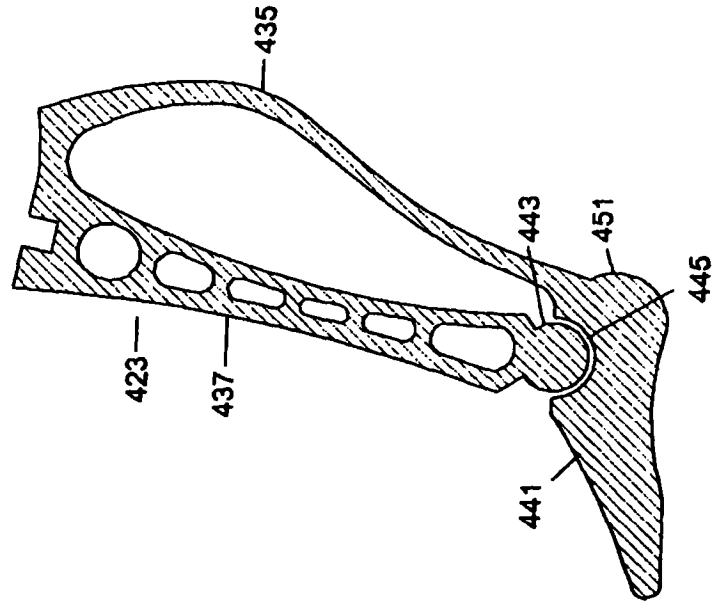


图4c

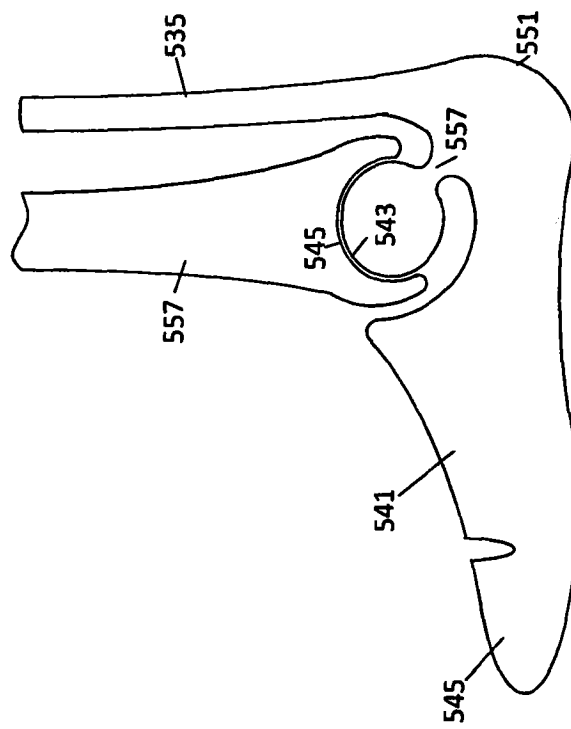


图5

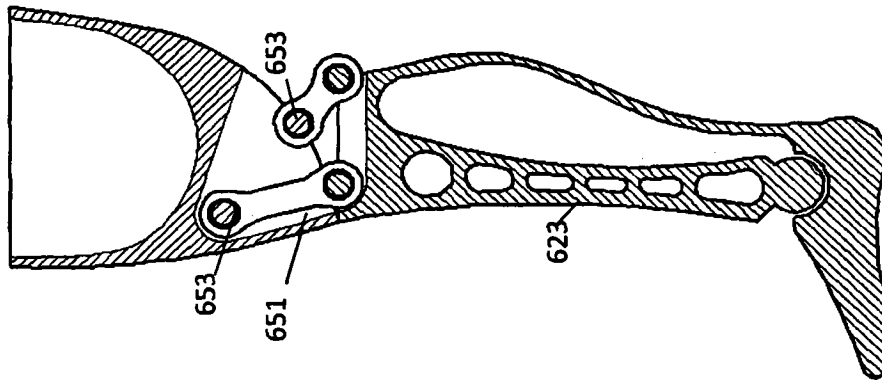


图6a

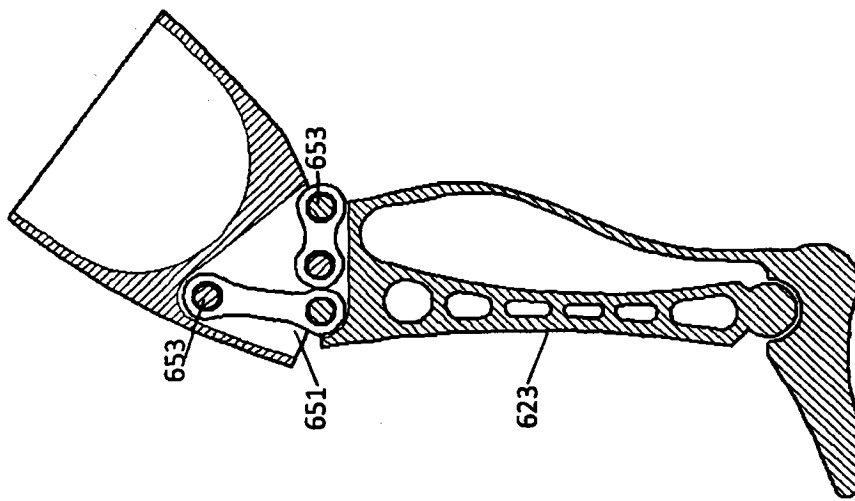


图6b

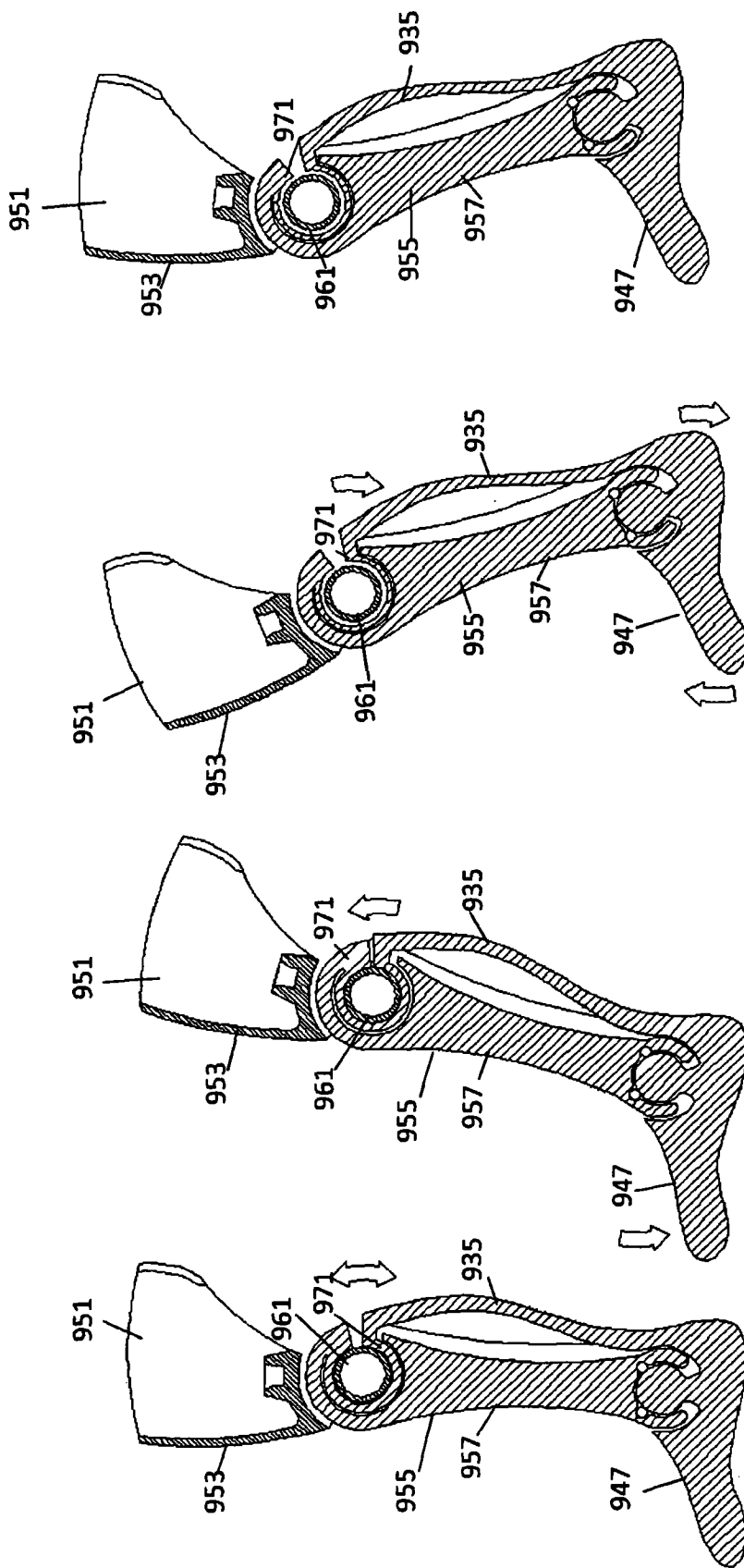


图 7d

图 7c

图 7b

图 7a

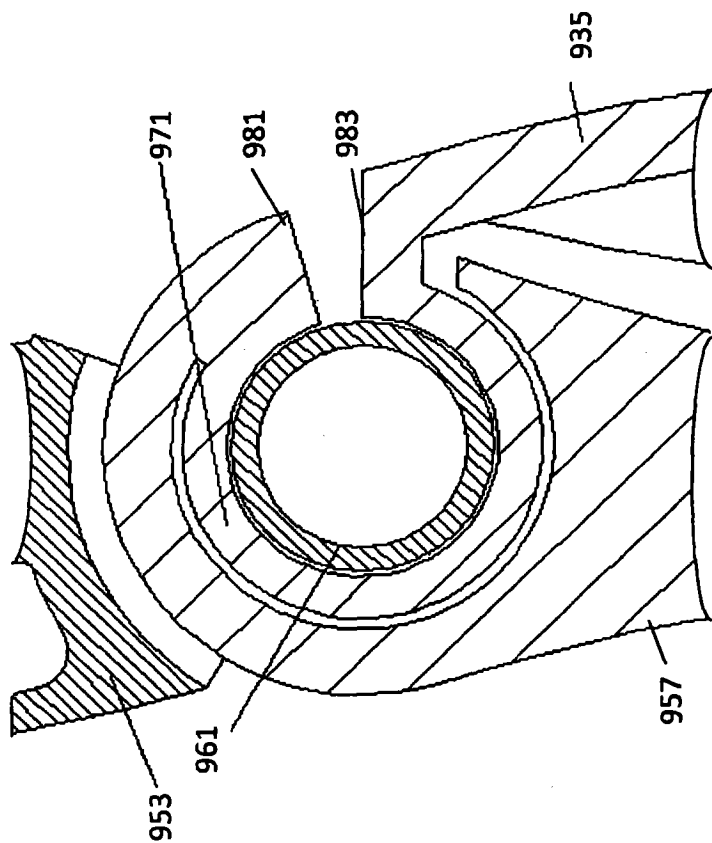


图8

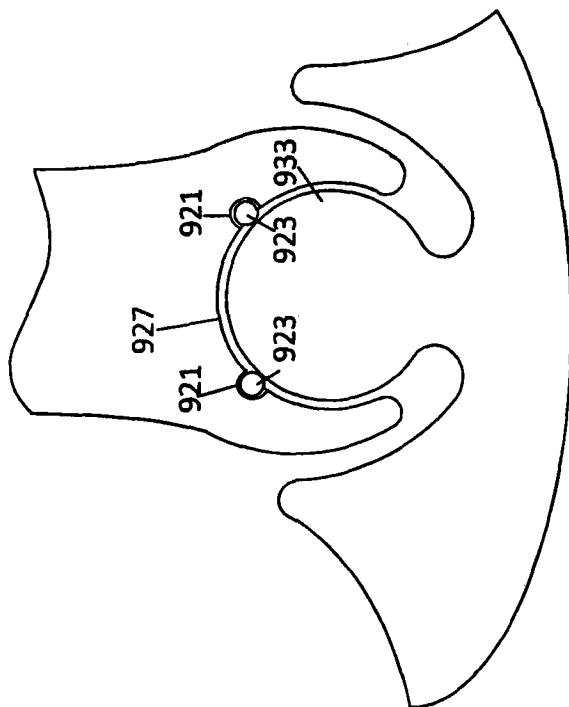


图9

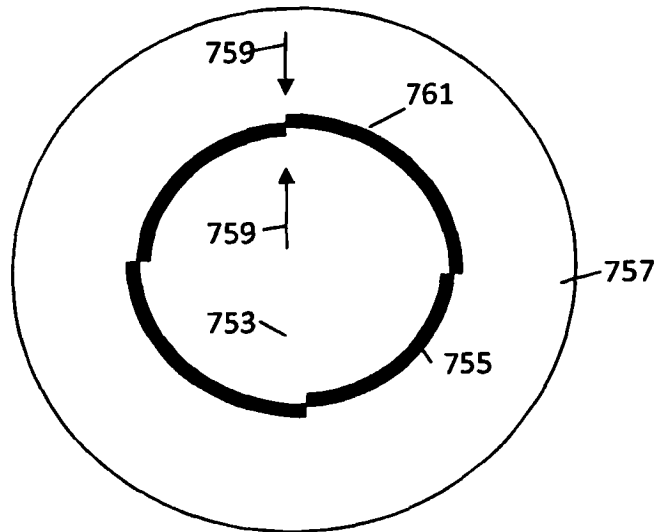


图10a

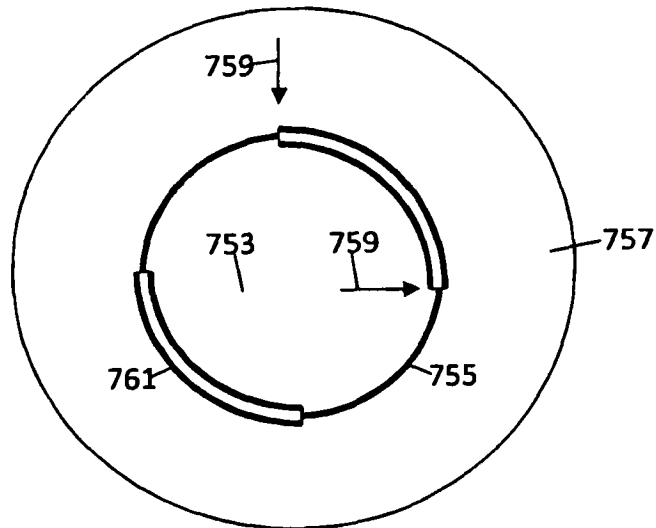


图10b

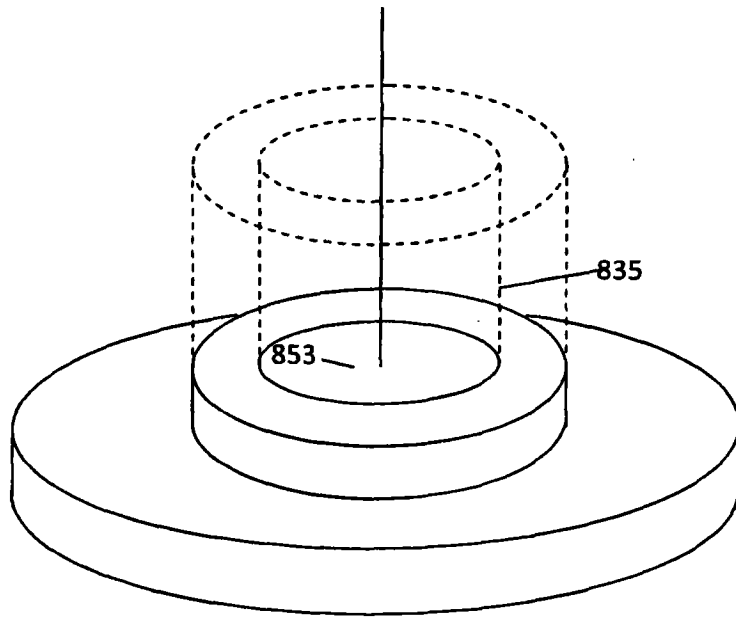


图11

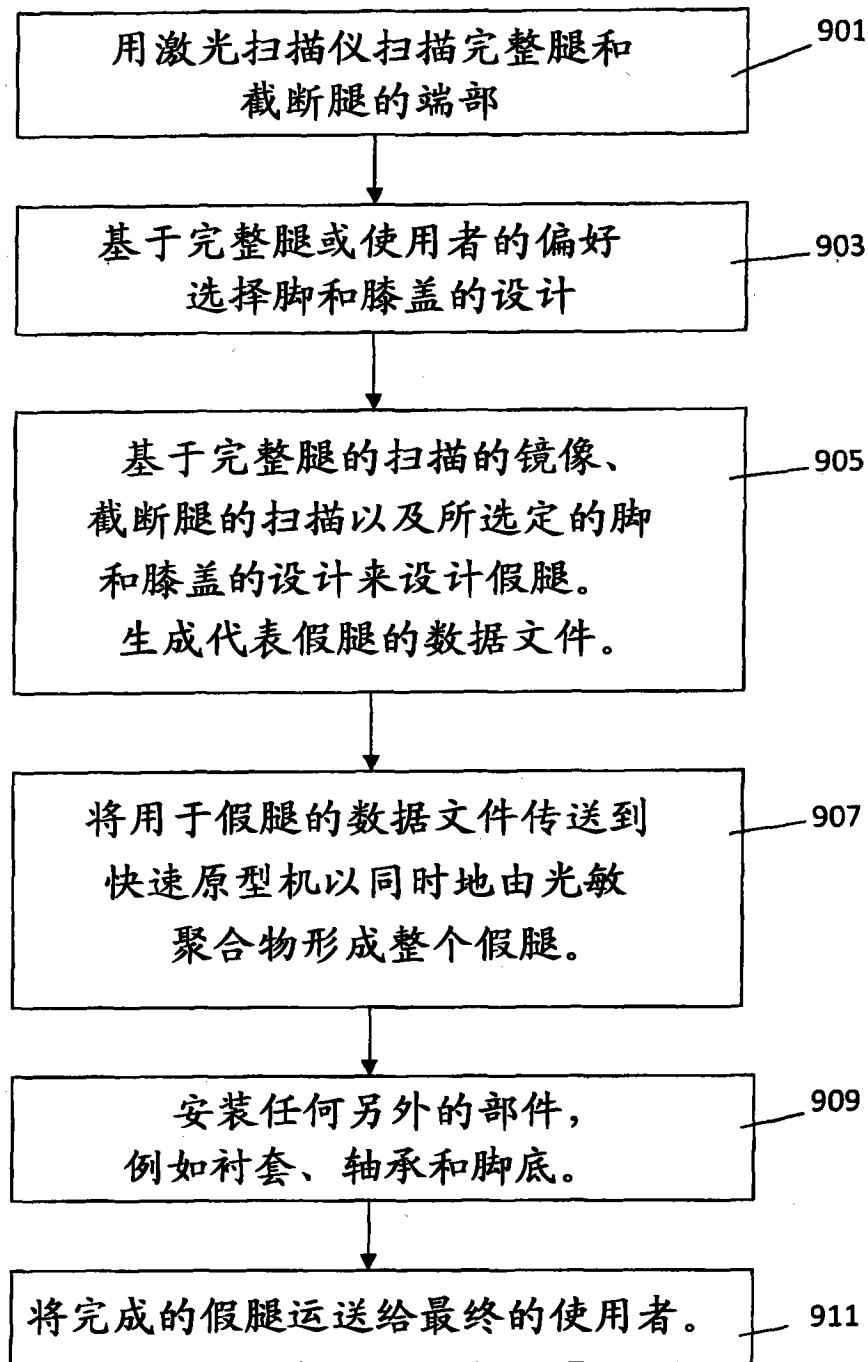


图12

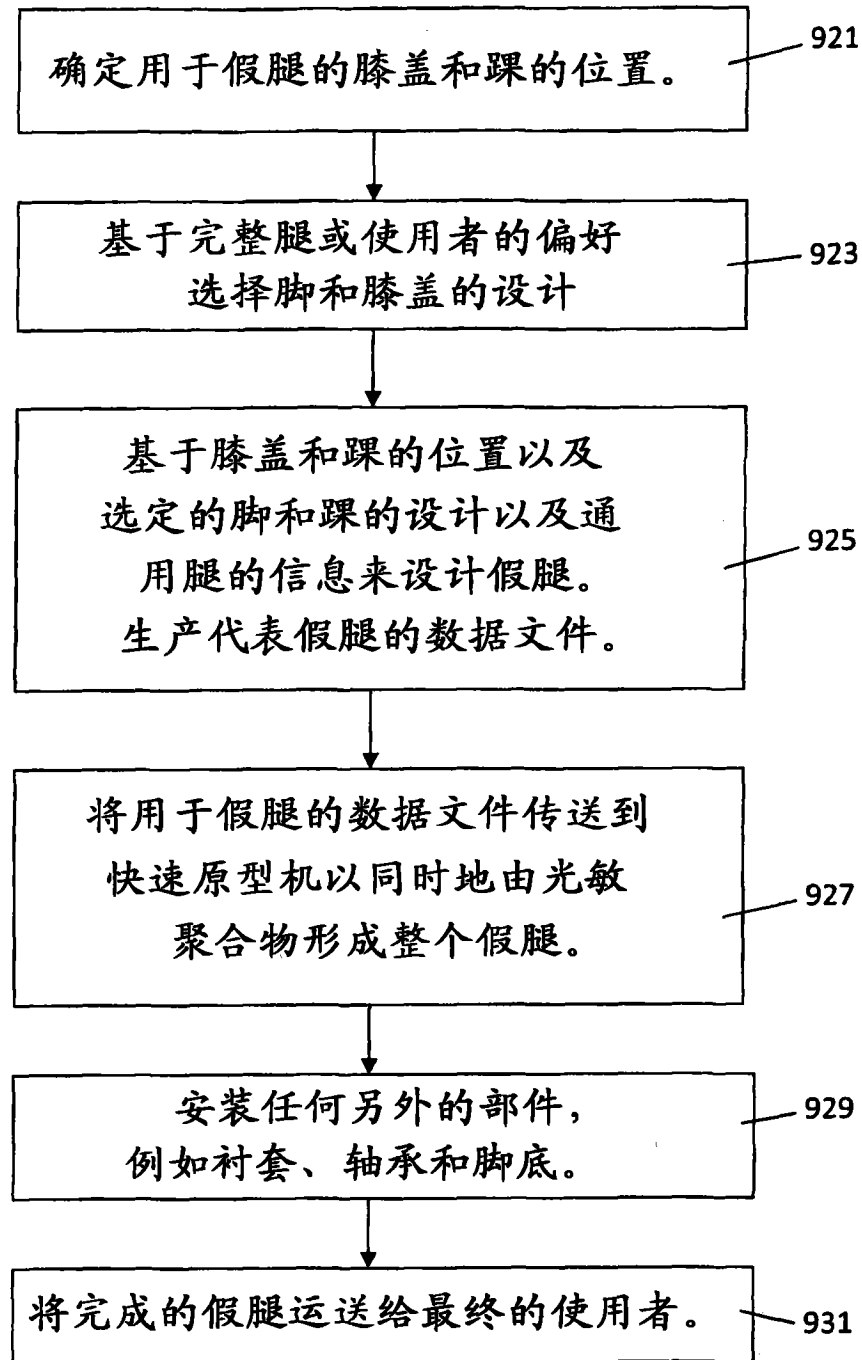


图13