

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-519360

(P2014-519360A)

(43) 公表日 平成26年8月14日(2014.8.14)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/68 (2006.01)** A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

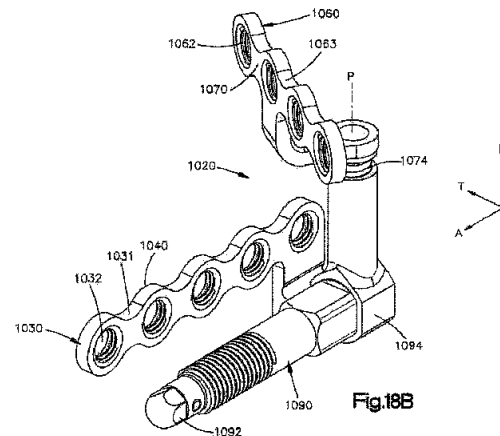
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 79 頁)

(21) 出願番号	特願2014-508533 (P2014-508533)	(71) 出願人	513164565 シンセス・ゲーエムベーハー Synthes GmbH スイス国、シーエイチー4436 オーベ ルドルフ、アイマツストラッセ 3 Eimattstrasse 3, CH -4436 Oberdorf, Sw itzerland
(86) (22) 出願日	平成24年4月26日 (2012.4.26)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(85) 翻訳文提出日	平成25年12月18日 (2013.12.18)	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/035089	(72) 発明者	ムーティエン・アザゲン スイス国、シーエイチー4436 オーベ ルドルフ、アイマツストラッセ 3 最終頁に続く
(87) 国際公開番号	W02012/149087		
(87) 国際公開日	平成24年11月1日 (2012.11.1)		
(31) 優先権主張番号	61/514, 321		
(32) 優先日	平成23年8月2日 (2011.8.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/479, 135		
(32) 優先日	平成23年4月26日 (2011.4.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 組み合わせた上顎矯正のためのヒンジ付き固定デバイス

## (57) 【要約】

上顎矯正手術のための計装及び方法が提供される。本出願は、同じ外科的手技の間に、第1の伸延（例えば、上顎伸延）及び第2の伸延（例えば、上顎拡張）の両方を実施するために使用することができる、整形外科的システムを開示する。第1及び第2の骨セグメントを分離するための計装は、第1のフットプレートと、第2のフットプレートと、第1及び第2のフットプレート間の距離を変更させるように配設される作動具と、第1及び第2のフットプレートを、枢動軸の周囲で、互いに対して角度的に調節することができるように、第1及び第2のフットプレートを回転可能に取設する、ヒンジと、を含むことができる。更に、骨構造の線形分離及び角度配向の両方を固設及び調節することが可能なヒンジ付き固定デバイスのための計装が提供される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

固定デバイスであって、

第 1 の骨部分に取設されるように構成される第 1 のフットプレート本体を含む、第 1 のフットプレートと、

第 2 の骨部分に取設されるように構成される第 2 のフットプレート本体を含む、第 2 のフットプレートと、

前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体間で連結される結合要素であって、前記結合要素が、枢動軸を画定するヒンジを含み、前記第 1 のフットプレート本体が、前記第 2 のフットプレート本体に印加される力に応答して、前記枢動軸の周囲で前記第 2 のフットプレート本体に対して受動的に回転可能である、結合要素と、を備える、固定デバイス。

10

## 【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 のフットプレートが、各々、ボアを画定する取設部分を更に備え、前記結合要素が、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを接続するように、前記ボアの各々内に嵌装するように構成される、請求項 1 に記載の固定デバイス。

## 【請求項 3】

前記結合要素が、ネジ山が付いた外面を画定し、前記取設部分が、前記ボアを少なくとも部分的に画定する、ネジ山が付いた内面を画定し、前記第 1 及び第 2 のフットプレートが相互に対して枢動する時、前記結合要素及び前記ボアに対応するネジ山が、嵌合し、また、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを第 1 の方向に沿って相互に対して平行移動させるようにする、請求項 1 に記載の固定デバイス。

20

## 【請求項 4】

前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体が、各々、少なくとも 1 つの締結具を受容して前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体を前記第 1 及び第 2 の骨部分にそれぞれ固設するように構成される、固設部分を備え、前記固設部分の各々が、プレート部材であるように構成され、前記プレート部材が、締結具を受容するように構成される上面と、前記第 1 又は第 2 の骨部分に一致するように構成される下面と、前記プレート部材の外周に沿って、前記上面から前記下面に延在する側壁とを備え、前記プレート部材の各々が、締結具を受容して前記プレート部材を基底骨構造に固設するように構成される、少なくとも 1 つの陥凹部を備える、請求項 1 に記載の固定デバイス。

30

## 【請求項 5】

前記結合要素が、第 1 の方向に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体間で連結され、前記結合要素が、可変スペースを画定し、それにより、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の少なくとも 1 つ又は両方が、前記第 1 の方向に沿って第 1 の距離分、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の他方から離間する第 1 の位置から、前記第 1 の方向に沿って第 2 の距離分、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の他方から離間する第 2 の位置まで、前記可変スペースに沿って移動するように作動されることができ、前記第 2 の距離が前記第 1 の距離とは異なるようにする、請求項 1 に記載の固定デバイス。

## 【請求項 6】

上顎が頭蓋の残りの部分から分離された後、前記デバイスが、前記上顎及び前記頭蓋の前記残りの部分に取設されるように構成され、

40

前記第 1 のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分に取設されるように構成され、

前記第 2 のフットプレート本体が、前記分離された上顎に取設されるように構成され、

前記ヒンジが、枢動軸を画定し、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の少なくとも 1 つが、前記枢動軸の周囲で、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の他方に対して回転可能であり、それにより、矢状分割が、前記上顎を第 1 及び第 2 のセグメントに分離する時、前記第 1 及び第 2 のセグメントの少なくとも 1 つは、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分及び前記上顎にそれぞれ取設された後、前記枢動軸周辺で、前記第 1 及び第 2 のセグメントの他方に対して、角度的に調節可能である、

50

請求項 1 に記載の固定デバイス。

【請求項 7】

前記結合要素が、第 1 の方向に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体間で連結され、前記固定デバイスが、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分及び前記上顎にそれぞれ取設された後、前記頭蓋の前記残りの部分に対して前記分離された上顎を前進させるように、前記第 1 の方向に沿って前記第 1 及び第 2 のフットプレート間の距離を変化させるように構成される、作動具を更に備える、請求項 6 に記載の固定デバイス。

【請求項 8】

結合要素が、可変スペーサを含み、それにより、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の少なくとも 1 つ又は両方が、前記第 1 の方向に沿って第 1 の距離分、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の他方から離間する第 1 の位置から、前記第 1 の方向に沿って第 2 の距離分、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体の他方から離間する第 2 の位置まで、前記可変スペーサに沿って移動するように作動されることができ、前記第 2 の距離が前記第 1 の距離とは異なるようにする、請求項 7 に記載の固定デバイス。

10

【請求項 9】

前記作動具が、

外面を伴う本体を有するスリーブであって、前記本体が、前記本体を通して延在するボアを画定する、スリーブと、

ネジであって、前記ネジが前記スリーブに対して回転することができるが、前記スリーブに対して平行移動することができないように、前記スリーブの前記ボアに接続され、かつその中に少なくとも部分的に配置される、ネジと、を備え、

20

前記ネジの回転が、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを、前記第 1 の方向に実質的に垂直である第 2 の方向に沿って、互いに対して平行移動させる、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 10】

前記第 1 のフットプレートが、

前記ネジにネジ式に固設されるように構成される内部ボアを画定する、第 1 の作動具取設部分を更に備える、請求項 9 に記載の固定デバイス。

【請求項 11】

前記第 1 及び第 2 のセグメントの少なくとも 1 つを、前記第 1 及び第 2 のセグメントの他方に対して、角度的に調節することが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つを、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの他方に対して、前記枢動軸に沿って平行移動させる、請求項 7 に記載の固定デバイス。

30

【請求項 12】

前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの 1 つに連結されるネジ山付き支柱を備え、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの他方に連結されるネジ山付き受容スリーブを更に備え、前記受容スリーブが、前記支柱に回転可能かつネジ式に取設される、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 13】

前記ヒンジが、対応する第 1 の相対的角度位置から第 2 の対応する角度位置へ、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを角度的に調節するように、前記枢動軸の周囲で第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動可能であり、前記ヒンジが、前記固定デバイスの基底骨への固定の間、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを第 2 の相対的角度位置に維持するように構成される、請求項 7 に記載の固定デバイス。

40

【請求項 14】

前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを接続するヒンジ本体を備え、前記ヒンジ本体が、一对の離間する脚部を画定するように前記本体内に位置付けられ、かつ寸法決定される、1 つ又は 2 つ以上の間隙を画定し、前記脚部の少なくとも 1 つが、前記第 1 及び第 2 の骨取設部分の角度配向を調節するように変形可能である、請求項 7 に記載の

50

固定デバイス。

【請求項 15】

前記枢動軸が、前記第 1 の方向に実質的に平行である、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 16】

前記作動具が、前記第 1 の方向及び前記第 2 の方向の両方に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレート間の線形距離を変化させるように配設され、前記枢動軸が、前記第 1 の方向からずれている、請求項 9 に記載の固定デバイス。

【請求項 17】

前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面が、第 1 及び第 2 のそれぞれの平面を実質的に画定し、前記作動具が、前記それぞれの第 1 及び第 2 の平面に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つを他方に対して平行移動させるように配設される、請求項 7 に記載の固定デバイス。

10

【請求項 18】

前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面が、最初の第 1 及び第 2 の平面に実質的に位置し、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面の少なくとも 1 つを、前記対応する最初の平面の外に移動させる、請求項 17 に記載の固定デバイス。

【請求項 19】

前記ヒンジが、前記作動具に固設されるように構成される、第 1 のヒンジ部材と、前記第 1 のフットプレート本体に固設され、かつ前記第 1 のヒンジ部材に回転的に取設されるように構成される、第 2 のヒンジ部材と、を更に備え、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、相互に対して前記枢動軸の周囲で回転することができるようにする、請求項 7 に記載の固定デバイス。

20

【請求項 20】

前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材の相対的平行移動が阻止されるように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して軸方向に固設するように構成される、軸方向の係止機構を更に備える、請求項 19 に記載の固定デバイス。

【請求項 21】

前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記枢動軸の周囲で相互に対して回転することができないように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するように構成される、回転的係止機構を更に備える、請求項 19 に記載の固定デバイス。

30

【請求項 22】

前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が前記枢動軸の周囲で互いに対して回転すること、並びに、前記枢動軸からずれた他の軸の周囲での限られた自在の調節可能性を可能にする、玉継ぎ手を備える、請求項 19 に記載の固定デバイス。

【請求項 23】

前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材の相対的平行移動が阻止されるように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して軸方向に固設するように構成される、軸方向の係止機構を更に備える、請求項 22 に記載の固定デバイス。

40

【請求項 24】

前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記枢動軸の周囲で相互に対して回転することができないように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するように構成される、回転的係止機構を更に備える、請求項 22 に記載の固定デバイス。

【請求項 25】

前記ヒンジが、

ヒンジスペーサ部材であって、前記ヒンジスペーサ部材を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 1 のフットプレートの内部ボア内に受容されるように構成される第 1 のフットプレート取設部分を有し、前記第 1 のフットプレート取設部

50

分が、内部ボアを画定するコレット部材を含む、ヒンジスペーサ部材と、

前記コレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されるように構成される、ピンと、を備え

、  
前記コレット部材が、前記第 1 のフットプレートの前記内部ボア内に位置付けられる時、前記ピンは、前記コレット部材が、前記コレット部材及び前記第 1 のフットプレートが相互に対して平行移動することができる非係止構成から、前記コレット部材及び前記第 1 のフットプレートが相互に対して平行移動することを阻止される係止構成へ拡張するように、前記コレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されることができる、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 6】

第 2 の枢動軸を画定する、第 2 のヒンジを更に備え、前記第 2 のフットプレート本体が、前記第 2 の枢動軸の周囲で、前記第 1 のフットプレート本体に対して角度的に調節可能であるようにする、請求項 2 5 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 7】

前記第 2 のヒンジが、

第 2 のヒンジスペーサ部材であって、前記第 2 のヒンジスペーサ部材を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 2 のフットプレートの内部ボア内に受容されるように構成される第 2 のフットプレート取設部分を有し、前記第 2 のフットプレート取設部分が、内部ボアを画定する第 2 のコレット部材を含む、第 2 のヒンジスペーサ部材と、

前記第 2 のコレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されるように構成される、第 2 のピンと、を備え、

前記第 2 のコレット部材が、前記第 2 のフットプレートの前記内部ボア内に位置付けられる時、前記第 2 のピンは、前記第 2 のコレット部材が、前記第 2 のコレット部材及び前記第 2 のフットプレートが相互に対して平行移動することができる非係止構成から、前記第 2 のコレット部材及び前記第 2 のフットプレートが相互に対して平行移動することを阻止される係止構成へ拡張するように、前記第 2 のコレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されることができる、請求項 2 6 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 8】

前記ヒンジが、

ヒンジ本体であって、前記ヒンジ本体を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記ヒンジ本体を前記第 1 のフットプレートに固設するように構成される第 1 のフットプレート取設部分を有し、前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分は、各々、ピン孔を含む、ヒンジ本体と、

前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔に挿入されるように構成される、ピンと、を備え、

前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔が整合される時、前記ピンは、前記第 1 のフットプレートが、前記ピンの周囲及び前記枢動軸の周囲で前記ヒンジ本体に対して回転することができるように、前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔を通して挿入されることができる、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 9】

第 2 のヒンジを更に備え、前記第 2 のヒンジが、

第 2 のヒンジ本体であって、前記第 2 のヒンジ本体を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 2 のヒンジ本体を前記第 2 のフットプレートに固設するように構成される第 2 のフットプレート取設部分を有し、前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分が、各々、ピン孔を含む、第 2 のヒンジ本体と、

前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔の中へ挿入されるように構成される、第 2 のピンと、を含み、

前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔が整合

10

20

30

40

50

される時、前記ピンは、前記第 2 のフットプレートが、前記第 2 のピンの周囲及び第 2 の枢動軸の周囲で、前記ヒンジ本体に対して回転することができるように、前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔を通して挿入されることができる、請求項 28 に記載の固定デバイス。

【請求項 30】

前記第 1 のフットプレートに回転的に連結される、保持機構を更に備え、前記保持機構が、1つの方向における前記枢動軸の周囲での前記第 1 のフットプレート 1060 の回転を可能にしつつ、反対方向における前記枢動軸の周囲での回転を阻止するように構成され、

前記保持機構が、一方向ラチェットシステムを含み、前記一方向ラチェットシステムが

前記第 1 のフットプレートに回転的に連結されるギアであって、各々が前側及び後側を画定する、複数の歯を有する、ギアと、

前記ギアに係合するように構成される歯止めであって、前記伸延具に取設されるアームと、前面、対向する後面、及び前記ギアに係合するように構成される、前記前面から前記後面に延在する底面を有する、先端とを含む、歯止めと、を含む、

前記ギアは、第 1 の方向において前記枢動軸の周囲で回転することができるが、第 2 の方向における前記ギアの回転は、前記歯止めの前記先端の前記前面と、前記ギアの前記歯のうちの 1 つの前記後側との間の干渉によって遮断される、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2011年4月26日出願の米国特許出願第 61/479,135 号、及び 2011年8月2日出願の第 61/514,321 号の両方の利益を主張し、これらの開示は、各々、参照によって、全体が合わせてここに記載されるように、本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本出願は、概して、手術（上顎矯正手術等）のための方法及び器具に関する。より具体的には、本出願は、同じ外科的手技内で、第 1 の伸延（例えば、上顎伸延）及び第 2 の伸延（例えば、上顎拡張）の両方を実施するために使用することができる、整形外科的システム及び方法を開示する。本出願はまた、骨伸延のセクションの線形分離及び角度配向の両方の調節のための計装を開示する。

【背景技術】

【0003】

頭蓋顔面手術は、構造、成長、睡眠時無呼吸症に関する顎及び顔のいくつかの状態を矯正するために使用することができる、骨格不調和による不正咬合問題、又はブレースでは容易に治療することができない他の歯列矯正問題を矯正する。頭蓋顔面手術中、骨を切断、再整合、及びネジ、又はプレート及びネジのいずれかで適所に保持することができる、骨切り術がしばしば実施される。顎及び顔の状態を矯正するために実施される 2 つの頭蓋顔面手技は、上顎伸延を含むことができる上顎前進、及び経口蓋伸延を含むことができる上顎拡張である。

【0004】

上顎前進は、下顎と適切に整合するように、患者の上顎骨を再位置付けすることを含む。上顎前進は、「ルフォー I 型 (Lefort I)」骨切り術（上顎の頭蓋の残りの部分からの切除）を実施する工程と、上顎を前に（若しくは前方に）移動させる工程と、骨セグメントがともに成長及び硬結するまで、骨プレート及びネジを使用して、上顎を頭蓋の残りの部分に再取設する工程と、を含むことができる。

## 【 0 0 0 5 】

低減及び伸延デバイス（一般的に、低減具及び伸延具と称される）は、骨切り術の反対側上の骨部分の相対的配向及び空間を徐々に調節するために使用される。低減具及び伸延具は、典型的に、骨切り術の反対側上の伸延具の部分と、伸延具の部分が取設される骨セグメントとの間の距離の制御された漸増的調節を可能にする機構とともに、骨切り術のいずれかの側上の骨に固設される経皮的ピン又はネジからなる。典型的に、伸延具は、伸延骨形成（骨の形成）を実施するために使用される。

## 【 0 0 0 6 】

上顎伸延は、下顎と適切に整合するように、患者の上顎骨を再位置付けするために、伸延具の使用を含む。上顎伸延は、頭蓋が2つの骨部分に分離されるように、頭蓋の残りの部分から上顎を切除する、「ルフォーI型」骨切り術を使用して実施することができる。次いで、骨切り術のいずれかの側の骨部分が、例えば、伸延段階中の伸延具の作動によって、徐々に切除され得る。この徐々に分離することは、新たな骨を、2つの骨部分間の骨切り術の空洞において形成することを可能にする。伸延段階の後には、硬結段階が続き、その間に、伸延具が固定して保持され、新たな骨成長の力を得る。硬結段階後、伸延具は、患者から除去される。

## 【 0 0 0 7 】

経口蓋伸延は、上顎狭窄のような不具合を矯正するように、頭蓋の口蓋領域を拡張することを含む。経口蓋伸延は、経口蓋伸延具を挿入して、上顎の2つの骨セグメントを形成するように、実施することができ、かつ矢状分割骨切り術を使用して、2つの骨セグメントの所望の配向が達成されるまで、口蓋を広げるように拡張される。ブレース又は他の固着デバイスは、口蓋を所望の形状に固設するために、骨セグメントの硬結が生じるまで使用することができる。

## 【 0 0 0 8 】

従来、上顎前進及び経口蓋伸延手技の両方が患者において実施される場合、手技は、2つの別個の手術において実施される。例えば、図1Aを参照すると、頭蓋1は、頭蓋1の上顎領域3を形成し、上組の歯4を保持する、上顎2を含む。場合によっては、頭蓋1は、疾患、遺伝、外傷等の結果として変形し得、頭蓋1の変形が著しい場合、手術が、矯正のための適切な選択肢であり得る。外科的手技は、頭蓋1におけるいくつかの異なる変形を矯正するため存在する。例えば、上顎前進及び上顎拡張（経口蓋伸延等）は、頭蓋1の残りの部分への上顎2の相対的位置及び配向を変えることによって、反対咬合又は過蓋咬合といった患者の咬合における不整合を矯正するために使用される、2つの手技である。

## 【 0 0 0 9 】

図1Bを参照すると、上顎前進手技中、上顎2の一部分は、頭蓋1の残りの部分から分離される。この分離は、ルフォーI型骨切り術で達成することができ、それは切断線6に沿って、頭蓋1の残りの部分5から上顎2を分離するように、中央側方及び前後方向に沿って頭蓋を通して切断することによって実施される。一度、ルフォーI型骨切り術が完了すると、上顎2を再位置付けする、例えば、前後方向に、矢印7によって例解されるように、所望の位置まで前進させることができる。次いで、1つ又は2つ以上の骨プレートは、頭蓋1が硬結するまで、上顎2を所望の位置に固定するように、上顎2を頭蓋1の残りの部分5に固設する。

## 【 0 0 1 0 】

上顎前進手技が上顎伸延手技である場合、一度、ルフォーI型骨切り術が完了すると、伸延具を、上顎2及び頭蓋1の残りの部分5に、ほぼそれらの元の位置及び配向において、固設することができる。次いで、伸延具の作動は、上顎2を再位置付けする、例えば、前後方向に、矢印7によって例解されるように、所望の位置まで前進させることをもたらし。次いで、伸延具は、頭蓋1が硬結するまで、所望の位置において、上顎2を頭蓋1の残りの部分5に固設されたままにすることができる。

## 【 0 0 1 1 】

図1Cを参照すると、一度、頭蓋1が硬結すると、第2の手技、例えば、上顎拡張は、

10

20

30

40

50

典型的に、頭蓋 1 を通って中央側方方向に、及び頭蓋 1 の一部分を通して前後に切断することによって、外科医が部分的なルフォー I 型骨切り術を実施し、上顎 2 を頭蓋 1 の残りの部分 5 に取設したままにして、上顎拡張手技のためのヒンジを画定するそれぞれの骨部分 1 2 を画定することを含む。部分的なルフォー I 型骨切り術の完了後、切断線 8 に沿って上顎 2 を切断することによって、矢状分割骨切り術が実施され、上顎 2 が、頭蓋 1 の残りの部分から分離され、かつ切断線 8 に沿って互いから別個である、2 つの骨セグメント 2 a 及び 2 b を画定する。次いで、外科医は、口蓋伸延具を上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b 間に配置し、中央側方方向に、矢印 9 によって示されるように、所望の配向に上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b を移動させるために、口蓋伸延具を使用することができる。次いで、伸延具、又は代替的に骨プレート及び締結具は、頭蓋 1 が硬結し、上顎 2 のセグメント 2 a 及び 2 b、並びに頭蓋 1 の残りの部分 5 を再結合するまで、所望の配向において、上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b を頭蓋 1 に再取設するために使用することができる。

10

20

30

40

50

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本開示は、一実施形態に従って、第 1 の骨部分に取設されるように構成される第 1 のフットプレート本体を有する第 1 のフットプレートと、第 2 の骨部分に取設されるように構成される第 2 のフットプレート本体を有する第 2 のフットプレートと、第 1 及び第 2 のフットプレート本体間に連結される結合要素とを含む、固定デバイスを提供する。結合要素は、枢動軸を画定するヒンジを含み、第 1 のフットプレート本体が、第 2 のフットプレート本体に印加される力に応答して、枢動軸の周囲で第 2 のフットプレート本体に対して回転可能である。

#### 【0013】

同じ手技内で、第 1 の伸延（例えば、上顎伸延）及び第 2 の伸延（例えば、上顎拡張）の両方を実施するための方法もまた、提供される。方法は、第 1 の骨セグメントを第 2 の骨セグメントから分離するように、第 1 の骨切り術を実施する工程と、第 1 の骨セグメントを第 1 の骨セグメント及び第 2 の骨セグメントに分離するように、第 2 の骨切り術を実施する工程と、第 1 の伸延具の第 1 のフットプレートを第 1 の骨セグメントに取設し、第 1 の伸延具の第 2 のフットプレートを第 2 の骨セグメントに取設する工程と、第 2 の骨セグメントに対して第 1 の方向に第 1 の骨セグメントを移動するように、第 1 の伸延具を作動させる工程と、第 2 の骨セグメントに対して第 2 の方向に第 1 の骨セグメントを移動させる工程とを含むことができ、第 2 の方向は、第 1 の方向とは異なり、第 2 の方向における第 1 の骨セグメントの移動は、第 1 の伸延具の第 2 のフットプレートを、第 1 のフットプレートに対して回転させる。

#### 【0014】

各々が骨切り術にわたって骨に連結されるように構成される、少なくとも一対の伸延具を含む、アセンブリキットもまた、提供され、伸延具の各々は、第 1 のフットプレートに連結され、第 1 の方向に沿って第 1 のフットプレートから離間する、第 1 のフットプレート及び第 2 のフットプレートであって、それらの各々は、骨切り術の両側上の骨に接触するように構成される、それぞれの骨に面する表面を画定する、骨取設部分を含む、第 1 及び第 2 のフットプレートと、第 1 の方向に沿って、それぞれの伸延具の各々の第 1 及び第 2 のフットプレート間の距離を変化させるように配設される、作動具と、第 1 及び第 2 のフットプレートを、枢動軸の周囲で、互いに対して角度的に調節することができるように、第 1 及び第 2 のフットプレートを回転可能に取設する、ヒンジとを備える。

#### 【0015】

同じ手術内で上顎前進及び上顎拡張の両方を実施する方法もまた、提供される。方法は、上顎を頭蓋の残りの部分から分離するように、骨切り術を実施する工程と、上顎を、前後方向に所望の位置まで前進させる工程と、一対の固定デバイスを、頭蓋の各側上で、上顎の後領域及び頭蓋の残りの部分に固設する工程と、上顎を 2 つのセグメントに分割する



ように、矢状分割骨切り術を実施する工程と、中央側方方向において、上顎の２つのセグメント間の距離を拡張することによって、所望の配向に上顎を拡張する工程と、上顎のセグメントを、所望の配向において、互い及び頭蓋に固設する工程とを含む。

【 0 0 1 6 】

伸延を実施するための方法もまた、提供される。方法は、第１の骨セグメントを第２の骨セグメントから分離するように、第１の骨切り術を実施する工程と、第１の伸延具の第１のフットプレートを第１の骨セグメントに取設し、第１の伸延具の第２のフットプレートを第２の骨セグメントに取設する工程と、第２の伸延具の第３のフットプレートを第１の骨セグメントに取設し、第２の伸延具の第４のフットプレートを第２の骨セグメントに取設する工程と、第２の骨セグメントに対して第１の方向に第１の骨セグメントを移動するように、第１及び第２の伸延具を作動させる工程とを含み、第１の方向における第１の骨セグメントの移動は、第１及び第２の伸延具の第２及び第４のフットプレートを、それぞれ第１及び第３のフットプレートに対して回転させる。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

前述の課題を解決するための手段、及び以下の本願の好ましい実施形態の発明を実施するための形態は、添付の図面と共に読まれれば、より良く理解されるであろう。本出願の外科器具及び方法を例解する目的のために、好ましい実施形態が図面に示される。しかしながら、本願は、開示される特定の実施形態及び方法に限定されず、その目的のためには、特許請求の範囲が参照されることを理解するべきである。図面は以下の通りである。

20

【図１Ａ】上顎を含む従来の頭蓋の斜視図である。

【図１Ｂ】従来のルフォーＩ型骨切り術のためのガイドラインを含む、図１Ａに例解される頭蓋の斜視図である。

【図１Ｃ】従来のルフォーＩ型骨切り術が完了し、上顎が硬結し、第２の部分的なルフォーＩ型骨切り術が矢状分割骨切り術とともに実施された後の図１Ａに例解される頭蓋の斜視図である。

【図２Ａ】ルフォーＩ型骨切り術が矢状分割とともに完了した後の図１Ａに例解される頭蓋の斜視図である。

【図２Ｂ】一実施形態に従って、上顎において組み合わせた上顎前進及び上顎拡張手技を実施した後、上顎に固定される、一実施形態に従って構築されるヒンジ付き固定デバイスを示す、図２Ａに例解される頭蓋の斜視図である。

30

【図３Ａ】第１の固定要素、第２の固定要素、及び結合要素を含む、一実施形態に従うヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図３Ｂ】図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解頂面図である。

【図３Ｃ】角度的にずれた配向における、第１の固定要素及び第２の固定要素を示す、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図４Ａ】図３Ａに例解される第１の固定要素の頂面図である。

【図４Ｂ】図３Ａに例解される第１の固定要素の前面立面図である。

【図４Ｃ】図３Ａに例解される第１の固定要素の側面立面図である。

【図５Ａ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解頂面図である。

40

【図５Ｂ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解頂面図である。

【図５Ｃ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解頂面図である。

【図５Ｄ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解頂面図である。

【図５Ｅ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図５Ｆ】結合要素の別の実施形態を含む、図３Ａに例解されるヒンジ付き固定デバイス

50

の分解頂面図である。

【図 6】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 7】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 8】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 9】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 10】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。 10

【図 11】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 12】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 13】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 14】第 1 の固定要素、第 2 の固定要素、及び結合要素を含む、別の実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 15】図 14 に例解される第 1 の固定要素及び結合要素の斜視図である。 20

【図 16 A】一对のスペーサを含む、別の実施形態に従う、図 3 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの頂面図である。

【図 16 B】線 16 B - 16 B に沿った、図 16 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの断面図である。

【図 16 C】図 16 A に例解されるスペーサの斜視図である。

【図 17】図 1 A に例解される頭蓋の斜視図であり、一実施形態に従って、上顎における組み合わせた上顎前進及び上顎拡張手技の間、上顎に固定される、一実施形態に従って構築されるヒンジ付き固定デバイスを示す。

【図 18 A】一実施形態に従う、ヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、スリーブ及びネジを有する作動具、第 1 のフットプレート、並びに第 2 のフットプレートを含み、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。 30

【図 18 B】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが、第 2 の角度配向において示される。

【図 18 C】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの側面立面図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。

【図 18 D】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの後面立面図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。

【図 18 E】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの側面立面図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 2 の角度配向において示される。

【図 18 F】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの後面立面図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 2 の角度配向において示される。 40

【図 19】図 18 A に例解される作動具のスリーブの斜視図である。

【図 20】図 18 A に例解される作動具のネジの斜視図である。

【図 21 A】図 18 A に例解される第 2 のフットプレートの斜視図であり、骨取設部分及び作動具係合部分を含む。

【図 21 B】図 18 A に例解される第 2 のフットプレートの後面立面図である。

【図 22】図 18 A に例解される第 1 のフットプレートの分解斜視図であり、骨取設部分、作動具取設部分、及びヒンジを含む。

【図 23 A】図 18 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの断面図であり、第 2 のフットプレートに対して第 1 の位置における第 1 のフットプレートを示す。 50

【図 2 3 B】図 1 8 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの断面図であり、第 2 のフットプレートに対して第 2 の位置における第 1 のフットプレートを示す。

【図 2 4】図 1 8 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 2 5 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、スリーブ及びネジを有する作動具、第 1 のフットプレート、並びに第 2 のフットプレートを含み、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。

【図 2 5 B】図 2 5 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの別の斜視図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。

【図 2 5 C】図 1 8 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、第 2 の角度配向において示される。

10

【図 2 5 D】図 2 5 C に例解されるヒンジ付き固定デバイスの別の斜視図であり、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 2 の角度配向において示される。

【図 2 6 A】図 2 5 A に例解される第 2 のフットプレートの後面立面図である。

【図 2 6 B】図 2 5 A に例解される第 2 のフットプレートの側面立面図である。

【図 2 6 C】図 2 5 A に例解される第 2 のフットプレートの斜視図である。

【図 2 7 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、スリーブ及びネジを有する作動具、第 1 のフットプレート、並びに第 2 のフットプレートを含み、第 1 及び第 2 のフットプレートが第 1 の角度配向において示される。

20

【図 2 7 B】図 2 7 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの別の斜視図である。

【図 2 7 C】図 2 7 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解図である。

【図 2 7 D】線 2 7 D - 2 7 D に沿った、図 2 7 C に例解されるヒンジ付き固定デバイスの断面図である。

【図 2 8 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

【図 2 8 B】図 2 8 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 2 9 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

30

【図 2 9 B】図 2 9 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 0 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

【図 3 0 B】図 3 0 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 1 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

40

【図 3 1 B】図 3 1 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 2 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

【図 3 2 B】図 3 2 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 3】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、及び第 1 のフットプレートを第 2 のフットプレートに接続するヒンジを含む。

【図 3 4 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、第 1 のヒンジ、及び第 2 のヒンジを含む。

50

【図 3 4 B】図 3 4 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 5 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、第 1 のヒンジ、及び第 2 のヒンジを含む。

【図 3 5 B】図 3 5 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 6 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、作動具、第 1 のフットプレート、第 2 のフットプレート、第 1 のヒンジ、及び第 2 のヒンジを含む。

【図 3 6 B】図 3 6 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの分解斜視図である。

【図 3 7 A】別の実施形態に従う、図 1 7 に例解されるヒンジ付き固定デバイスの拡大斜視図であり、ヒンジ付き固定デバイスは、ギア及び歯止めを含む保持機構を有するヒンジを含む。

【図 3 7 B】図 3 7 A に例解される保持機構の拡大斜視図であり、歯止めを伴わない。

【図 3 7 C】別の実施形態に従う、図 3 7 A に例解される保持機構の頂面図であり、保持機構は、第 1 の構成にあり、ギア及び歯止めを含む。

【図 3 7 D】第 2 の構成における、図 3 7 B に例解される保持機構の頂面図である。

【図 3 7 E】第 3 の構成における、図 3 7 B に例解される保持機構の頂面図である。

【図 3 7 F】分解構成における、図 3 7 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図である。

【図 3 7 G】配設構成における、図 3 7 F に例解されるヒンジ付き固定デバイスの斜視図である。

【図 3 8 A】図 1 8 A に例解されるヒンジ付き固定デバイスとともに使用するための作動アダプタの分解斜視図である。

【図 3 8 B】図 3 8 A に例解される作動アダプタの側面立面図である。

【図 3 9 A】図 2 8 A ~ 図 3 7 E に例解されるヒンジ付き固定デバイスとともに使用するためのピンの実施形態を示す。

【図 3 9 B】図 3 9 A に例解されるピンの可撓性部材を示す。

【図 3 9 C】図 3 9 A に例解されるピンの更なる実施形態を示す。

【図 3 9 D】図 3 9 A に例解されるピンのなお更なる実施形態を示す。

【図 4 0 A】図 2 8 A ~ 図 3 7 E に例解されるヒンジ付き固定デバイスとともに使用するためのピンの追加の実施形態を示す。

【図 4 0 B】図 4 0 A に例解されるピンの実施形態の断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下の説明において、特定の専門用語は便宜上のためにのみ使用され、限定的ではない。用語「右」、「左」、「下方」、及び「上方」は、参照する図面内での方向を指定する。用語「近位に」及び「遠位に」は、それぞれ、外科器具を使用する外科医に向かう、及びその外科医から離れる方向を指す。用語「前部」、「後部」、「上側」、「下側」、及び関連する語及び / 又はフレーズは、参照する人体における好ましい位置及び方位を指定し、限定的であることを意味しない。専門用語には、前述で列挙した語、その派生語、及び同様の意味を有する後が含まれる。更に、3次元座標システムが提供される。第 1 の又は長手方向 L は、L 軸に平行に延在し、第 2 の又は側方方向 A は、A 軸に平行に延在し、かつ長手方向 L に垂直であり、第 3 の又は横方向 T は、T 軸に平行に延在し、かつ長手方向 L 及び側方方向 A の両方に垂直である。

【0019】

図 2 A ~ B を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 18 は、上顎 2 が、1) 切断線 11 に沿って、頭蓋 1 の残りの部分 5 から切除された後、例えば、ルフォー I 型骨切り術が完了した後、及び 2) 上顎 2 が、残りの部分 5 に対して前に、第 1 の位置から、前方向に沿って、第 1 の位置から離間される第 2 の所望の位置まで、前進された後、上顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に取設するように構築することができる。特に、ヒンジ付き固定デバイ

10

20

30

40

50

ス 18 は、上顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 を結合するヒンジ 6 1 を画定することができる。したがって、上顎 2 は、例えば、矢状分割手技中に、矢状切断線 1 3 に沿って、第 1 及び第 2 の上顎（又は骨）セグメント 2 a 及び 2 b に分けることができる。ヒンジ 6 1 は、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b が、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の配向を変更するように、経口蓋拡張中に、互い及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に対して移動される際、上顎 2 の第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の角度調節中に枢動するように構成される。したがって、上顎前進及び経口蓋拡張の両方は、1 つの外科的手技中に実施することができ、従来の 2 工程の手技に対して、時間、費用、及び可能な合併症の低減をもたらす。

#### 【0020】

10

このため、一実施形態に従って、同じ手術内で上顎前進及び上顎拡張の両方を実施する方法は、第 1 の切断線 1 1 に沿って、上顎 2 を頭蓋 1 の残りの部分 5 から切除するように、ルフォー I 型骨切り術を実施することと、上顎 2 を第 1 の位置から、第 1 の位置とは異なる、例えば、矢印 7 によって示されるように、前後方向に沿って、第 1 の位置から離間する、第 2 の所望の位置まで前進させることと、上顎前進の前若しくは後のいずれかに、少なくとも 1 つのヒンジ付き固定デバイス 18 を、頭蓋 1 の各側上で、上顎 2 の後領域及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に固設することと、上顎 2 を 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b に分割するように、矢状分割骨切り術を実施することと、例えば、矢印 9 によって示されるように中央側方方向における、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b 間の距離を増加させることによって、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の少なくとも 1 つ又は両方を、互いに対して、第 1 の配向から、第 1 の配向から角度的にずれている第 2 の所望の配向に拡張することと、上顎 2 のセグメント 2 a 及び 2 b を、所望の配向において、互い及び頭蓋 1 に固設することと、を含む。ヒンジ付き固定デバイス 18 のヒンジ 6 1 は、上顎拡張の間、上顎 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の各々に枢動を提供するという理解されたい。上で説明される方法の工程の順序は、変更することができ、例えば、ヒンジ付き固定デバイス 18 の固設工程は、矢状分割骨切り術を実施する前又は後のいずれでも行うことができるということが理解されよう。

20

#### 【0021】

図 2 A ~ 3 C を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 18 は、少なくとも、第 1 のフットプレート 20 といった第 1 の固定要素と、第 2 のフットプレート 22 といった第 2 の固定要素を含むことができる。以降でより詳細に説明されるように、第 1 のフットプレート 20 は、第 1 のフットプレート本体 21 といった第 1 の固定要素本体を含み、第 2 のフットプレート 22 は、第 2 のフットプレート本体 23 といった第 2 の固定要素本体を画定する。第 1 のフットプレート 20 は、複数のアパーチャ 48 を含み、第 1 のフットプレート本体 21 を通って延在し、かつ第 1 のフットプレート 20 を基底骨、例えば、上顎 2 又は頭蓋 1 の残りの部分 5 の一方に取設するように、骨締結具を受容するように構成される。第 2 のフットプレート 22 は、複数のアパーチャ 48 を含み、第 2 のフットプレート本体 23 を通って延在し、かつ第 2 のフットプレート 22 を上顎 2 又は頭蓋 1 の残りの部分 5 の他方に取設するように、骨締結具を受容するように構成される。

30

#### 【0022】

40

ヒンジ付き固定デバイス 18 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 間で連結される、結合要素 60 を更に含む。例えば、結合要素 60 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 を取設し、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 が、長手方向 L に沿って離間して、長手方向 L に沿って、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 間で画定される長手方向間隙 19 を画定する。結合要素 60 は、実質的に長手方向 L に沿って延在する枢動軸 P を画定する、ヒンジ 6 1 といった枢動部材を画定することができる。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の少なくとも 1 つ又は両方は、枢動軸 P の周囲で互いに対して角を付けるように、ヒンジ 6 1 に取設される。このため、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の少なくとも 1 つ又は両方は、第 2 の角度位置が、第 1 の角度位置から角度的にずれるように、枢動軸 P の周囲で、第 1

50

及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の他方に対する第 1 の角度位置から、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の他方に対する第 2 の角度位置まで移動するように構成される。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、それぞれ、最初の第 1 及び第 2 の平面内に位置することができ、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つは、枢動軸 P の周囲でそれぞれの平面から離れて移動することができる。更に、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が、実質的に、それぞれ、最初の第 1 及び第 2 の平面内に位置することができ、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つが、枢動軸 P の周囲でそれぞれの平面から離れて移動することができるように、基底骨の形状に一致するように変形された後、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、実質的にそれぞれの平面内に位置するといえる。

10

#### 【 0 0 2 3 】

更に、ある実施形態に従って、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つ又は両方は、長手方向 L に沿って、他方に対して平行移動することができるということが理解されよう。特に、結合要素 6 0 は、可変スペーサ 6 5 を画定することができ、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つ又は両方は、可変スペーサ 6 5 に取設することができ、かつ第 2 の距離が第 1 の距離とは異なるように、長手方向 L に沿って第 1 の距離分、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の他方から離間する第 1 の位置から、長手方向 L に沿って第 2 の距離分、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の他方から離間する第 2 の位置まで、可変スペーサ 6 5 に沿って移動するように作動させることができる。例えば、第 2 の距離は、第 1 の距離を上回る、又は下回ってもよい。図 3 A に例解される実施形態に従って、可変スペーサ 6 5 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つ又は両方にネジ式に連結されるネジ山によって画定することができ、枢動軸 P の周囲での第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つ又は両方の回転が、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の少なくとも 1 つ又は両方を、長手方向軸 L に沿って、他方に対して平行移動させるようにする。

20

#### 【 0 0 2 4 】

使用中、第 1 のフットプレート 2 0 は、頭蓋 1 の残りの部分 5 に固設されるように構成され、第 2 のフットプレート 2 2 は、頭蓋 1 の残りの部分 5 から完全に切除された上顎 2 に固設されるように構成される。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、それぞれの基底骨の形状に一致するように、可撓性とすることができる。一実施形態において、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 を含む、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 は、生体適合性ポリマー又は任意の好適な代替的な材料から作製することができる。結合要素 6 0 は、生体適合性チタン、ステンレス鋼、又は任意の好適な代替的な材料から作製することができる。結合要素 6 0 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 から別個であり、それに取設されるとして例解される一方で、結合要素 6 0 は、代替的に、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 のうちの一方と一体的又はモノリシックとすることができるということを理解されたい（図 1 4 ~ 1 5 を参照されたい）。頭蓋 1 及び上顎 2 は、ルフォー I 型骨切り術（又は代替的に、任意の他の骨断片分離手技）の後、互いに対して、所望の位置に固設される。結合要素 6 0 は、頭蓋 1 と上顎 2 との間の切断線 1 1 に跨るように構成され、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 を、頭蓋 1 の残りの部分 5 及び上顎 2 にそれぞれ固設することができるようにする。一度、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が、頭蓋 1 の残りの部分 5 及び上顎 2 に固設されると、その後、上顎 2 の第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の一方又は両方を、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の他方に対して、第 2 の所望の配向まで拡張し、矢状分割骨切り術を実施することができる。このため、ヒンジ 6 1 は、上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b が、互い及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に対して移動される際、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の一方又は両方が互いに対して角度を付けることができる、枢動軸 P を画定し、上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2

30

40

50

bの配向を第1の配向から第2の所望の配向に変更しつつ、前後方向に沿って、上顎2及び頭蓋1の残りの部分5の第2の所望の位置を実質的に維持するようにする。

【0025】

図3Bを参照すると、結合要素60は、ピンの形態とすることができ、長手方向Lに延在する長手方向軸63に沿って細長い、シャフト部材62を含む。長手方向軸63及び枢動軸Pは、例解される実施形態に示されるように一致させることができる。以降の論述から理解されるように、ピンは、ネジ山が付いている、又はネジ山が付いていなくてもよく、形状が円筒状であってもよく、又は所望に応じて、任意の好適な代替的な形状を画定してもよい。シャフト部材62は、第1の端部64、第2の端部66、並びに第1及び第2の端部64及び66間に長手方向に延在する本体67を画定する。シャフト部材62は、長手方向軸63に沿って測定される、第1の端部64と第2の端部66との間の長さL1を画定する。長手方向Lに沿ったシャフト部材62の長さは、L1よりも大きい、例えば、より大きな頭蓋のため、若しくは上顎のより大きな前進距離を提供する手術のためにサイズ決定されるか、又はL1よりも小さい、例えば、より小さな頭蓋のため、若しくは小さい上顎前進距離を提供する手術のためにサイズ決定されてもよいということを理解されたい。更に、複数のシャフト部材62を、多様な長さで、キットに提供することができる。

10

【0026】

シャフト部材62は、例解されるように、外部ネジ山70を含むことができる、又は、以降でより詳細に説明されるように、ネジ山が付いていなくてもよい、外面68を更に画定する。結合要素60の外面68のネジ山70は、1センチメートルあたりのネジ山のピッチ又は数を画定し、外面68に沿って、長手方向Lに沿って測定される。所与の結合要素60上に提供されるネジ山のピッチは、結合要素の全体の外面68に沿って一定とすることができる。しかしながら、結合要素60のキットにおける1つ又は以上の結合要素60のピッチは、シャフト部材62の周囲でのフットプレート本体21及び23の旋回あたりの、長手方向Lに沿った異なる大きさの移動を有する結合要素を提供するように、変化させることができる。例えば、ファインピッチは、コーススレッドよりも、1センチメートルあたり多くのネジ山を含む。結合要素60に対してファインピッチを選択することは、第1及び第2のフットプレート本体21及び23間の最小線形平行移動を伴って、相互に対する第1及び第2のフットプレート本体21及び23の角度配向のより優れた調節を可能にする。結合要素60に対してコースピッチを選択することは、相互に対するそれらの角度配向が変化する際、第1及び第2のフットプレート20及び22間のより優れた線形平行移動をもたらす。更に、例えば、ネジ山が同心環を画定し、結合要素60の回転が、相互に対するそれらの角度配向が変化する際、実質的に第1及び第2のフットプレート本体21及び23間の線形平行移動をもたらさない時、ピッチは、ゼロとすることができる。一実施形態において、ネジ山70のピッチは、所望の配向が達成されるまで、第1及び第2の固定部材が相互に対して回転される、上顎拡張手技中、第1及び第2の固定部材間の線形分離が、約0.2mm増加するように、構成される。示されるように、シャフト部材62は、円形であり、長手方向軸63から半径方向に延在し、直径D1を画定する。

20

30

【0027】

ここで、第1及び第2のフットプレート20及び22を、図4A~4Cに関して説明する。第1及び第2のフットプレート20及び22は、第1のフットプレート20に関して例解されるように、実質的に同様に、又は同一に構築することができるということを理解されたい。例えば、第1及び第2のフットプレート本体21及び23の各々は、結合要素60に取設するように構成される調節部分26と、調節部分26に接続され、かつ上顎2又は頭蓋1の残りの部分5(図2A~2Bに示されるように)といった、基底骨に取設するように構成される、少なくとも1つの固設部分28とを含むことができる。例えば、第1及び第2のフットプレート本体21及び23の一方又は両方は、調節部分26に接続される一対の固設部分28を含むことができ、調節部分26が一対の固設部分28の各々間で接続される。調節部分26は、結合要素60を受容するように構成され、結合要素60

40

50

が、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の調節部分 2 6 において、少なくとも部分的に保持される。したがって、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の一方又は両方は、結合要素 6 0 の周囲で他方に対して角度的に調節することができ、結合要素 6 0 に沿って他方に対して更に平行移動することができる。

#### 【0028】

少なくとも 1 つの固設部分 2 8 は、一度、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が、第 2 の所望の位置にあると（例えば、ルフォー I 型骨切り術及び前進後）、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 をそれぞれの基底骨構造に固設するように構成される。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、ルフォー I 型骨切り術と同じ外科的手技中に実施される、その後の上顎拡張中に、互いに対して枢動することができ、上顎 2 の 2 つの骨セグメント 2 a 及び 2 b（図 2 A ~ 2 B に示されるように）の所望の相対的角度配向を達成する。調節部分 2 6 は、示されるように、前面 3 2、前面 3 2 と反対の後面 3 4、及び本体部分 3 0 に沿って前面 3 2 から後面 3 4 に延在する側面 3 6 を伴う、本体部分 3 0 を含む。側面 3 6 は、上部側面 3 7 と、反対の底部側面 3 8 とを含むことができる。前面 3 2 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 が、第 2 のフットプレート本体 2 3 の前面 3 2 といった、隣接する構造に対して平らに着座することを可能にするように、平坦とすることができる。調節部分 2 6 は、長手方向 L に沿った前面 3 2 と後面 3 4 との間の距離としての長さ L 2、及び上部側面 3 7 と底部側面 3 8 との間の距離としての高さ H 1 を画定する。

10

#### 【0029】

図 3 A ~ 4 B を参照すると、本体部分 3 0 は、ボア 4 0 を画定し、前面 3 2 から後面 3 4 に向かって本体部分 3 0 の中へ延在する。ボア 4 0 は、結合要素 6 0 を受容するように構成される。示されるように、ボア 4 0 は、前面 3 2 から後面 3 4 を通って、本体部分 3 0 の中へ延在する。ボア 4 0 は、円形とすることができ、かつボア 4 0 がシャフト部材 6 2 を受容するように構成されるように、ネジ山を付けることができる。ボア 4 0 は、D 1 よりもわずかに大きい直径 D 2 を有し、ボア 4 0 内のネジ山は、シャフト部材 6 2 のネジ山 7 0 に対応する。対応するネジ山が嵌合するように、シャフト部材 6 2 がボア 4 0 内に位置付けられる時、長手方向軸 6 3 の周囲でシャフト部材 6 2 を回転させながら、第 1 のフットプレート本体 2 1 を適所に保持することは、第 1 のフットプレート本体 2 1 を、シャフト部材 6 2 に沿って平行移動させる。第 1 のフットプレート本体 2 1 が回転されつつ、シャフト部材 6 2 が適所に保持される場合、長手方向 L の周囲の第 1 のフットプレート本体 2 1 の角度配向は、調節することができる。

20

30

#### 【0030】

再度、図 4 A ~ 4 C を参照すると、固設部分 2 8 は、プレート部材 4 1 として構成することができる。プレート部材 4 1 は、上面 4 2、下面 4 4、及びプレート部材 4 1 の外周に沿って上面 4 2 から下面 4 4 に延在する側壁 4 6 を含むことができる。上面 4 2 は、実質的に平坦であるか、又は代替的に、患者の皮膚を通る第 1 のフットプレート本体 2 1 の外観を最小化するように輪郭付けすることができる。下面 4 4 は、基底骨構造と嵌合するように構成される。下面 4 4 は、示されるように、平坦であってもよいが、又は代替的に、第 1 のフットプレート本体 2 1 が固設されるべき基底骨構造に対応するように、輪郭付けされてもよい。プレート部材 4 1 は、横方向 T に沿って測定される、上面 4 2 と下面 4 4 との間の距離としての高さ H 2 を画定する。プレート部材 4 1 はまた、長手方向 L に沿って測定される、側壁 4 6 の反対側間の距離としての長さ L 3、及び側方方向 A に沿って測定される、側壁 4 6 の反対側間の距離としての幅 W 1 を画定する。

40

#### 【0031】

プレート部材 4 1 は、少なくとも 1 つのアパーチャ 4 8 を含むことができ、締結具を受容して、プレート部材 4 1 を基底骨構造に固設するように構成される。示されるように、アパーチャ 4 8 は、プレート部材 4 1 を通って上面 4 2 から下面 4 4 に延在する、ネジ山が付いたボア 5 0 とすることができる。ネジ山が付いたボア 5 0 は、示されるように、等距離に離間し、3 × 3 格子に配設されるが、しかしながら、ネジ山が付いたボア 5 0 の数

50



及び配設は、種々の外科的状況の必要性に対応するように、異なるプレート部材 4 1 間で変化することができる。外科的手技中、外科医は、締結具を受容するのに所望の位置にあるアパーチャ 4 8 を選択することができ、プレート部材 4 1 が基底骨構造に固設される。プレート部材 4 1 を基底骨構造に固設するように、締結具を受容したいずれのアパーチャ 4 8 も含有しないプレート部材 4 1 の一部分は、切断され、基底骨構造に固設されるプレート部材 4 1 の部分から除去されてもよい。

#### 【0032】

一度、第 1 のフットプレート本体 2 1 が所望の位置及び角度配向に配置されると、係止ネジといった締結具を、ネジ山が付いたボア 5 0 を通って上面 4 2 から、下面 4 4 を通って、かつ基底骨構造の中へ挿入され、それによって、所望の位置及び角度配向において、第 1 のフットプレート本体 2 1 を基底骨構造に固設することができる。例解されるように、プレート部材 4 1 は、長さ L 3 及び幅 W 1 が等しい一方、高さ H 2 が長さ L 3 及び幅 W 1 よりも小さい、実質的に正方形である。以降でより詳細に説明されるように、プレート部材 4 1 の正確な寸法、並びに長さ L 3、高さ H 2、及び幅 W 1 の相対的サイズは、プレート部材 4 1 の種々の構成をもたらすように、変更することができる。第 1 のフットプレート 2 0 及び第 1 のフットプレート本体 2 1 を参照して上で説明される要素の各々はまた、第 2 のフットプレート 2 2 及び第 2 のフットプレート本体 2 3 に含むことができる。

#### 【0033】

図 3 A ~ 4 C を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の調節部分 2 6 のボア 4 0 を通って、結合要素 6 0 を挿入することによって、組み立てられる。結合要素 6 0 又は第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 を回転させることは、長手方向 L に沿った第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の相対的空間、並びに枢動軸 P 周囲の互いに対する角度配向を調節することができる。一度、所望の線形分離及び角度配向が達成されると、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 が骨折の一方の側上に位置付けられ、第 2 のフットプレート本体 2 3 が骨折の別の側上に位置付けられ、結合要素 6 0 が切断線 1 1 (図 2 B に示されるように) に架橋するように、骨折部位上に配置される。次いで、締結具は、所望の位置及び角度配向において、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 を基底骨構造に固設するように、固設部分 2 8 のネジ山が付いたボア 5 0 を通って挿入されることができ。一度、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が、上で説明されるように、基底骨構造に固設されると、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の線形分離及び角度配向の調節可能性は、伸延された基底骨構造の線形分離及び角度配向の両方に、追加の調節が行われることを可能にする。

#### 【0034】

図 3 A に示されるように、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、第 1 の線形距離分、分離され、角度的に整合される。角度的に整合されるとは、第 1 のフットプレート本体 2 1 の下面 4 4 (図 4 B に示される) によって実質的に画定される第 1 の平面が、第 2 のフットプレート本体 2 3 の下面 4 4 によって実質的に画定される第 2 の平面に平行であることを意味する。図 3 C を参照すると、第 1 及び第 2 のフットプレートは、第 1 の線形距離を上回る、第 2 の線形距離分、分離され、角度的にずれている。角度的にずれているとは、第 1 のフットプレート 2 0 の下面 4 4 によって画定される第 1 の平面が、第 2 のフットプレート 2 2 の下面 4 4 によって画定される第 2 の平面に平行でないことを意味する。

#### 【0035】

図 5 A を参照すると、別の実施形態に従って構築される、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、結合要素 1 6 0 を含むことができる。結合要素 1 6 0 は、結合要素 6 0 において識別されるものに類似の要素を含有し、同等の要素は、100 の増分で増加される参照番号によって識別される。結合要素 1 6 0 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 1 6 3 に沿って細長い、シャフト部材 1 6 2 を含む。シャフト部材 1 6 2 は、第 1 の端部 1 6 4、第 2 の端部 1 6 6、及び第 1 の端部 1 6 4 から第 2 の端部 1 6 6 に延在する本体 1 6 7 を画定す

る。シャフト部材 1 6 2 の長さ L 1 は、長手方向軸 1 6 3 に沿って測定される、第 1 の端部 1 6 4 と第 2 の端部 1 6 6 との間に延在する。シャフト部材 1 6 2 は、外面 1 6 8 を更に画定する。シャフト部材 1 6 2 は、円形とすることができ、長手方向軸 1 6 3 から半径方向に延在し、直径 D 1 を画定する。結合要素 1 6 0 の外面 1 6 8 は、平滑であり、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の調節部分 2 6 のボア 4 0 内に受容されるように構成することができる。図 5 A におけるボア 4 0 は、ネジ山が付いておらず、結合要素 1 6 0 を摺動可能に受容するようにサイズ決定される。結合要素 1 6 0 が、ボア 4 0 内に受容される時、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、上で説明されるように、相互に対して様々な程度の線形分離及び角度調節でもって位置付けることができる。

10

#### 【 0 0 3 6 】

図 5 B を参照すると、別の実施形態に従って構築される、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、結合要素 2 6 0 を含む。結合要素 2 6 0 は、結合要素 6 0 において識別されるものに類似の要素を含有し、同等の要素は、1 0 0 の増分で増加される参照番号によって識別される。結合要素 2 6 0 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 2 6 3 に沿って細長い、シャフト部材 2 6 2 を含む。シャフト部材 2 6 2 は、第 1 の端部 2 6 4、第 2 の端部 2 6 6、及び第 1 の端部 2 6 4 から第 2 の端部 2 6 6 に延在する本体 2 6 7 を画定する。シャフト部材 2 6 2 の長さ L 1 は、長手方向軸 2 6 3 に沿って測定される、第 1 の端部 2 6 4 と第 2 の端部 2 6 6 との間に延在する。シャフト部材 2 6 2 は、外面 2 6 8 を更に画定する。シャフト部材 2 6 2 は、円形とすることができ、長手方向軸 2 6 3 から半径方向に延在し、直径 D 1 を画定する。結合要素 2 6 0 の外面 2 6 8 は、部分的にネジ山が付いている。示されるように、外面 2 6 8 は、第 1 のネジ山が付いた部分 2 7 0、第 2 のネジ山が付いた部分 2 7 2、及びネジ山が付いていない部分 2 7 4 を含むことができる。ネジ山が付いていない部分 2 7 4 は、第 1 及び第 2 のネジ山が付いた部分 2 7 0 及び 2 7 2 間に位置する。第 1 のネジ山が付いた部分 2 7 0 は、第 1 の端部 2 6 4 とネジ山が付いていない部分 2 7 4 との間に位置し、第 2 のネジ山が付いた部分 2 7 2 は、第 2 の端部 2 6 6 とネジ山が付いていない部分 2 7 4 との間に位置する。第 1 のネジ山が付いた部分 2 7 0 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 のボア 4 0 内に受容されるように構成され、第 2 のネジ山が付いた部分 2 7 2 は、第 2 のフットプレート本体 2 3 の調節部分 2 6 のボア 4 0 内に受容されるように構成される。図 5 B に例解されるボア 4 0 は、それらが、第 1 及び第 2 のネジ山が付いた部分 2 7 0 及び 2 7 2 にそれぞれ対応するように、ネジ山を付けることができる。ボア 4 0 は、結合要素 2 6 0 が、ボア 4 0 内の長手方向軸 2 6 3 周囲で回転することができるように、結合要素 2 6 0 を受容するようにサイズ決定される。結合要素 2 6 0 が、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 のボア 4 0 内に受容される時、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、上で説明されるように、相互に対して様々な程度の線形分離及び角度調節でもって位置付けることができる。

20

30

#### 【 0 0 3 7 】

図 5 C を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 の別の実施形態は、結合要素 3 6 0 を含む。結合要素 3 6 0 は、結合要素 2 6 0 において識別されるものに類似の要素を含有し、同等の要素は、1 0 0 の増分で増加される参照番号によって識別される。結合要素 3 6 0 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 3 6 3 に沿って細長い、シャフト部材 3 6 2 を含む。シャフト部材 3 6 2 は、第 1 の端部 3 6 4、第 2 の端部 3 6 6、及び第 1 の端部 3 6 4 から第 2 の端部 3 6 6 に延在する本体 3 6 7 を画定する。シャフト部材 3 6 2 の長さ L 1 は、長手方向軸 3 6 3 に沿って測定される、第 1 の端部 3 6 4 と第 2 の端部 3 6 6 との間に延在する。シャフト部材 3 6 2 は、外面 3 6 8 を更に画定する。シャフト部材 3 6 2 は、円形とすることができ、長手方向軸 3 6 3 から半径方向に延在し、直径 D 1 を画定する。

40

#### 【 0 0 3 8 】

結合要素 3 6 0 の外面 3 6 8 は、部分的にネジ山が付いている。示されるように、外面

50

368は、第1のネジ山が付いた部分370、第2のネジ山が付いた部分372、ネジ山が付いていない部分374、及び拡張された部分376を含むことができる。ネジ山が付いていない部分374は、第1及び第2のネジ山が付いた部分370及び372間に位置し、拡張された部分376は、ネジ山が付いていない部分374内に位置する。拡張された部分376は、第1の側壁378、第1の側壁378の反対の第2の側壁380、及び第1の側壁378と第2の側壁380との間に延在する外壁382を含むことができる。外壁382は、シャフト部材362のD1及びボア40のD2（図4Bに示されるように）の両方を上回る直径D3を画定する。第1のネジ山が付いた部分370は、第1の端部364とネジ山が付いていない部分374との間に位置し、第2のネジ山が付いた部分372は、第2の端部366とネジ山が付いていない部分374との間に位置する。

10

#### 【0039】

第1のネジ山が付いた部分370は、第1のフットプレート20の第1のフットプレート本体21の調節部分26のボア40内に受容されるように構成され、第2のネジ山が付いた部分372は、第2のフットプレート22の第2のフットプレート本体23の調節部分26のボア40内に受容されるように構成される。図5Cにおけるボア40は、それらが、第1及び第2のネジ山が付いた部分370及び372にそれぞれ対応するように、ネジ山が付いている。ボア40は、結合要素360がボア40内の長手方向軸363周囲で回転することができるように、結合要素360を受容するようにサイズ決定される。結合要素360がボア40内に受容される時、第1及び第2のフットプレート本体21及び23は、上で説明されるように、相互に対して様々な程度の線形分離及び角度調節をもって位置付けることができる。

20

#### 【0040】

しかしながら、図5Cに例解される実施形態において、最小線形分離は、限られる。例えば、第1及び第2のフットプレート本体21及び23が一緒になる際、第1のフットプレート本体21の調節部分26の前面32は、第1の側壁378と接触し、第2のフットプレート本体23の調節部分26の前面32は、第2の側壁380と接触する。このため、拡張された部分376は、それぞれの前面32が触れるまで、第1及び第2のフットプレート本体21及び23が、平行移動することを阻止する。拡張された部分376によって提供される最小線形分離は、第1の側壁378と第2の側壁380との間の距離を変化させることによって、変化させることができる。第1の側壁378及び第2の側壁380を、長手方向軸363に沿って更に遠くに離間させることによって、より長い拡張された部分376が画定され、これは、第1及び第2のフットプレート本体21及び23間のより大きな最小線形分離をもたらす。第1の側壁378及び第2の側壁380を、長手方向軸363に沿ってともにより近くに離間させることによって、より短い拡張された部分376が画定され、これは、第1及び第2のフットプレート本体21及び23間のより小さい最小線形分離をもたらす。代替的に、複数の結合要素360を提供することができ、例えば、キットにおいて、多様な長さの拡張された部分376が選択に利用可能であるようにする。

30

#### 【0041】

図5Dを参照すると、ヒンジ付き固定デバイス18の別の実施形態は、結合要素460を含む。結合要素460は、結合要素360において識別されるものに類似の要素を含有し、同等の要素は、100の増分で増加される参照番号によって識別される。結合要素460は、長手方向Lに延在する長手方向軸463に沿って細長い、シャフト部材462を含む。シャフト部材462は、第1の端部464、第2の端部466、及び第1の端部464から第2の端部466に延在する本体467を画定する。シャフト部材462の長さL1は、長手方向軸463に沿って測定される、第1の端部464と第2の端部466との間に延在する。シャフト部材462は、外面468を更に画定する。シャフト部材462は、それが長手方向軸463から半径方向に延在し、直径D1を画定するように、円形とすることができる。

40

#### 【0042】

50

示されるように、外面 4 6 8 は、第 1 のネジ山が付いていない部分 4 7 0、第 2 のネジ山が付いていない部分 4 7 2、及び拡張された部分 4 7 6 を含むことができる。拡張された部分 4 7 6 は、第 1 のネジ山が付いていない部分 4 7 0 と第 2 のネジ山が付いていない部分 4 7 2 との間に位置する。拡張された部分は、第 1 の側壁 4 7 8、第 1 の側壁 4 7 8 と反対の第 2 の側壁 4 8 0、及び第 1 の側壁 4 7 8 と第 2 の側壁 4 8 0 との間に延在する外壁 4 8 2 を含むことができる。外壁 4 8 2 は、シャフト部材 4 6 2 の D 1 及びボア 4 0 の D 2 (図 4 B に示されるように) の両方を上回る直径 D 3 を画定する。第 1 のネジ山が付いていない部分 4 7 0 は、第 1 の端部 4 6 4 と拡張された部分 4 7 6 との間に位置し、第 2 のネジ山が付いていない部分 4 7 2 は、第 2 の端部 4 6 6 と拡張された部分 4 7 6 との間に位置する。第 1 のネジ山が付いた部分 4 7 0 は、第 1 のフットプレート 2 0 の第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 のボア 4 0 内に受容されるように構成され、第 2 のネジ山が付いた部分 4 7 2 は、第 2 のフットプレート 2 2 の第 2 のフットプレート本体 2 3 の調節部分 2 6 のボア 4 0 内に受容されるように構成される。図 5 D におけるボア 4 0 は、第 1 及び第 2 のネジ山が付いていない部分 4 7 0 及び 4 7 2 に対応するように構成される。ボア 4 0 は、結合要素 4 6 0 が、ボア 4 0 内の長手方向軸 4 6 3 周囲で回転することができるように、結合要素 4 6 0 の第 1 及び第 2 のネジ山が付いていない部分 4 7 0 及び 4 7 2 を受容するように、サイズ決定される。結合要素 4 6 0 がボア 4 0 内に受容される時、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、上で説明されるように、相互に対する様々な程度の線形分離及び角度調節でもって位置付けることができる。

#### 【0043】

しかしながら、図 5 D に例解される実施形態において、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 間の最小線形分離は、制限される。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が一緒になる際、第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 の前面 3 2 は、第 1 の側壁 4 7 8 と接触し、第 2 のフットプレート本体 2 3 の調節部分 2 6 の前面 3 2 は、第 2 の側壁 4 8 0 と接触し、それぞれの前面 3 2 と触れるまで、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が平行移動するのを阻止する。拡張された部分 4 7 6 によって画定される最小線形分離は、第 1 の側壁 4 7 8 と第 2 の側壁 4 8 0 との間の距離を変化させることによって、変化させることができる。第 1 の側壁 4 7 8 及び第 2 の側壁 4 8 0 を、長手方向軸 4 6 3 に沿って更に遠くに離間させることによって、より長い拡張された部分 4 7 6 が画定され、これは、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 間のより大きな最小線形分離をもたらす。第 1 の側壁 4 7 8 及び第 2 の側壁 4 8 0 を、長手方向軸 4 6 3 に沿ってともにより近くに離間させることによって、より短い拡張された部分 4 7 6 が画定され、これは、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 間のより小さい最小線形分離をもたらす。代替的に、複数の結合要素 4 6 0 を提供することができ、例えば、キットにおいて、多様な長さの拡張された部分 4 7 6 が選択に利用可能であるようにする。

#### 【0044】

図 5 D 及び 5 E を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、リベットとして構成される結合要素 4 6 0 を含むことができる。一度、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 が、所望の相対的位置及び角度配向に位置付けられると、シャフト部材 4 6 2 の第 1 の端部 4 6 4 は、第 1 のヘッド 4 9 0 を形成するように変形することができ、第 2 の端部 4 6 6 は、第 2 のヘッド 4 9 2 を形成するように変形することができる。一度、第 1 のヘッド 4 9 0 が形成されると、第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 の移動は、第 1 のヘッド 4 9 0 と第 1 の側壁 4 7 8 との間の長手方向軸 4 6 3 に沿って制限される。一度、第 2 のヘッド 4 9 2 が形成されると、第 2 のフットプレート本体 2 3 の調節部分 2 6 の移動は、第 2 のヘッド 4 9 2 と第 2 の側壁 4 8 0 との間の長手方向軸 4 6 3 に沿って制限される。

#### 【0045】

図 3 B 及び 5 F を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 は、シャフト 6 2 に連結されるヘッド 9 0 を有するネジとして構成される、結合要素 6 0 を含むことができる。ヘッ

ド 90 は、第 1 及び第 2 のフットプレート 20 及び 22 の第 1 若しくは第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 のいずれかの後面 34 に対して締め付けることができ、長手方向 L における、長手方向軸 63 に沿った、互いから離れる第 1 若しくは第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の更なる平行移動を阻止する。

【0046】

図 6 ~ 13 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 18 に対するいくつかの種々の構成が示される。ヒンジ付き固定デバイス 118、218、318、418、518、618、718、及び 818 は、ヒンジ付き固定デバイス 18 に関して上で説明されるような要素のうちのいずれも含有することができる。種々の実施形態に従って構築されるヒンジ付き固定デバイス間の相違は、以降で詳細に識別及び説明される。

10

【0047】

図 6 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 118 の第 1 及び第 2 のフットプレート 20 及び 22 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の各々は、側方方向 A において、調節部分 26 から側方に離れて延在する矩形プレート部材 141 を有する、単一の固設部分 28 を含むことができる。示されるように、プレート部材 141 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の前面 32 が互いと接触するまで、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 が、結合要素 60 に沿って互いに向かって平行移動することができるように、調節部分 26 の前面 32 及び後面 34 と平らである。プレート部材 141 は、アパーチャ 148 を含み、プレート部材 141 を通って、上面 142 から、対向する下面（図示せず）を通して延在し、締結具を受容するように構成される。プレート部材 141 は、締結具をアパーチャ 148 を通って、かつ基底骨構造の中へ挿入されることによって、基底骨構造に固設することができる。

20

【0048】

図 7 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 218 は、それらのそれぞれのフットプレート本体 21 及び 23 の調節部分 26 から離れて、側方方向 A に沿って各々延在する、矩形プレート部材 241 を有する、固設部分 28 を含むことができる。プレート部材 241 は、調節部分 26 の長さ L2 と同じではない、長さ L4 を画定する。示されるように、長さ L4 は、長さ L2 よりも小さい。代替的に、長さ L4 は、長さ L2 を上回ってもよい。

【0049】

図 8 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 318 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の両方は、反対方向において、調節部分 26 から離れて、側方に各々延在する、2 つの矩形プレート部材 341 を画定する、固設部分 28 を含むことができる。示されるように、プレート部材 341 は、調節部分 26 に対して平らに着座し、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の調節部分 26 の前面 32 が、互いと接触するまで、第 1 及び第 2 のフットプレート 20 及び 22 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 が、結合要素 60 に沿って互いに向かって平行移動する。

30

【0050】

図 9 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 418 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の両方は、矩形プレート部材 441 を有する、単一の固設部分 28 を含むことができる。第 1 のフットプレート 20 の第 1 のフットプレート本体 21 のプレート部材 441 は、1 つの方向において、調節部分 26 から離れて、側方に延在し、第 2 のフットプレート 22 の第 2 のフットプレート本体 23 のプレート部材 441 は、反対方向において、調節部分 26 から離れて、側方に延在する。

40

【0051】

図 10 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 518 は、同一ではない、固設部材 28 を含むことができる。示されるように、第 1 のフットプレート本体 21 の固設部分 28 は、L 形状である上面を伴うプレート部材 541 を有する一方、第 2 のフットプレート本体 23 の固設部分 28 のプレート部材 541 は、矩形である。不一致のプレート部材 541 は、ヒンジ付き固定デバイス 518 を種々の基底骨構造に固設するためのアパーチャ 540 の所望の分散を提供するように選択することができる。

50

## 【 0 0 5 2 】

図 1 1 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 6 1 8 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 の両方は、L 形状のプレート部材 6 4 1 を有する、単一の固設部分 2 8 を含むことができる。第 1 のフットプレート本体 2 1 のプレート部材 6 4 1 は、側方軸 A に平行な方向に沿って、調節部分 2 6 から離れて延在し、次いで、プレート部材 6 4 1 は、屈曲、例えば、90 度の屈曲を含み、長手方向軸 L に平行な方向において延在する。第 2 のフットプレート本体 2 3 のプレート部材 6 4 1 は、示されるように、第 1 のフットプレート本体 2 1 のプレート部材 6 4 1 の鏡像である。代替的に、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 のプレート部材 6 4 1 は、各々、同じ方向において側方に延在することができ、次いで、反対方向において長手方向に延在することができる。

10

## 【 0 0 5 3 】

図 1 2 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 7 1 8 の第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 は、L 形状のプレート部材 7 4 1 を有する、単一の固設部分 2 8 を含むことができる。第 1 のフットプレート本体 2 1 のプレート部材 7 4 1 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 の後面 3 4 から離れて、長手方向に延在し、次いで、側方に延在する。第 2 のフットプレート本体 2 3 のプレート部材 7 4 1 は、第 2 のフットプレート本体 2 3 の調節部分 2 6 から離れて、長手方向に延在し、次いで、側方に延在する。示されるように、プレート部材 7 4 1 は、各々、同じ方向において、側方に延在する。代替的に、プレート部材 7 4 1 は、反対方向において、側方に延在することができるか、又はプレート部材 7 4 1 は、各々、両方の方向において、側方に延在することができる。

20

## 【 0 0 5 4 】

図 1 3 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 8 1 8 の第 1 のフットプレート本体 2 1 は、S 形状のプレート部材 8 4 1 を有する、単一の固設部分 2 8 を有することができる。第 1 のフットプレート本体 2 1 のプレート部材 8 4 1 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 の調節部分 2 6 の後面 3 4 から離れて、長手方向に延在し、次いで、側方に延在し、最終的に、再び長手方向に延在する。第 2 のフットプレート本体 2 3 の固設部分 2 8 のプレート部材 8 4 1 は、矩形である。代替的に、プレート部材 8 4 1 は、長手方向に延在し、最終的に、再び側方に延在する前に、調節部分 2 6 の側面 3 6 から側方に延在することができる。

## 【 0 0 5 5 】

プレート部材 4 1 のいくつかの種々の実施形態が、図 6 ~ 1 3 を参照して、上で説明される。U 形状、円形、多角形等といった、プレート部材 4 1 の追加の形状、及びプレート 4 1 内のアパーチャ 4 8 の種々の配設は、上で説明されるように、ヒンジ付き固定デバイス 1 8 の機能性を改変することなく、異なる外科的状況に対して提供することができるということを理解されたい。

30

## 【 0 0 5 6 】

図 1 4 及び 1 5 を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 9 1 8 は、第 1 のフットプレート 2 0 といった第 1 の骨固定要素と、第 2 のフットプレート 2 2 といった第 2 の骨固定要素とを含む。上で説明されるように、第 1 のフットプレート 2 0 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 を含み、第 2 のフットプレート 2 2 は、第 2 のフットプレート本体 2 3 を含む。ヒンジ付き固定デバイス 9 1 8 は、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 間で連結される、結合要素 9 6 0 を更に含む。例えば、例解される実施形態に従って、第 1 のフットプレート 2 0 は、第 1 のフットプレート本体 2 1 とモノリシックであり得る、結合要素 9 6 0 を含む。第 1 のフットプレート本体 2 1 は、上で説明されるように、固設部分 9 2 8 と、少なくとも 1 つの固設部分 9 2 8 に接続される調節部分 9 2 6 とを含むことができる。結合要素 9 6 0 は、第 1 のフットプレート 2 0 を第 2 のフットプレート 2 2 に取説し、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 2 1 及び 2 3 を、相互に対して角度的に調節することができ、長手方向 L に沿って相互に対して更に平行移動させることができるようにする。

40

## 【 0 0 5 7 】

50

結合要素 960 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 963 に沿って細長い、シャフト部材 962 を含む。シャフト部材 962 は、第 1 の端部 964、第 2 の端部 966、及び第 1 の端部 964 から第 2 の端部 966 に延在する本体 967 を画定する。第 1 の端部 964 は、第 1 のフットプレート本体 21 の調節部分 926 の前面 932 に取設される。シャフト部材 962 は、外面 968 を更に画定する。結合要素 960 の外面 968 は、ネジ山 970 を含むことができる。代替的に、外面 968 は、平滑とすることができる。結合要素 960 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 の線形分離及び角度配向を、各々調節することができるように、結合要素 960 を参照して上で説明されるものと同じように、第 2 のフットプレート本体 23 の調節部分 926 内に受容されるように構成される。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 を基底骨構造に固設することは、基底骨構造が、所望の位置及び角度配向に保持されることを可能にする。

10

#### 【0058】

図 16A ~ 16C を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス 18 は、長手方向 L に沿った、少なくとも最小の既定の距離に沿って、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 を分離するように構成される、一对のスペーサ 80 を含むことができる。例えば、第 1 のフットプレート 20 は、第 1 のフットプレート本体 21 から長手方向 L に沿って、第 2 のフットプレート本体 23 に向かって延在する、第 1 のスペーサ 80 を含み、第 2 のフットプレート 22 は、第 2 のフットプレート本体 23 から長手方向 L に沿って、第 1 のフットプレート本体 21 に向かって延在する、第 2 のスペーサ 80 を含む。第 1 及び第 2 のスペーサ 80 は、第 1 及び第 2 のフットプレート 20 及び 22 とそれぞれ一体的及びモノリシックとすることができ、そうでなければ、所望に応じて、第 1 及び第 2 のフットプレート 20 及び 22 に連結することができる。スペーサ 80 の各々は、前端部 82、後端部 84、及び前端部 82 と後端部 84 との間に延在する本体 86 を含むことができる。スペーサ 80 は、調節部分 26 のボア 40 内に受容されるように構成される、外面 88 を画定する。スペーサ 80 は、長手方向 L に沿って、前端部 82 から後端部 84 に向かって、本体 86 の中へ延在するボア 90 を更に画定する。ボア 90 は、結合要素 60 がボア 90 内に装嵌するように、構成される。長さ L5 は、長手方向 L に沿って、第 1 の端部 82 と後端部 84 との間に延在する。スペーサ 80 の長さ L5 は、一对のスペーサ 80 が、各々、後端部 84 が、長手方向 L において、調節部分の後面 34 に向かってこれ以上前進することができないように、ボア 40 の 1 つに位置付けられる時、スペーサの各々の前端部 82 が嵌合し、そのため、第 1 及び第 2 の固定要素 20 及び 22 間の最小間隙 19 を画定するように、構成することができる。

20

30

#### 【0059】

スペーサ 80 は、様々な最小間隙 19 を提供するように選択することができる、様々な長さを画定することができる。例えば、L5 よりも長い長さを有するスペーサ 80 は、より大きい頭蓋又はより長い上顎前進での使用に所望され得る、より大きい最小間隙 19 を提供するであろう。L5 よりも短い長さを有するスペーサ 80 は、より小さい頭蓋又はより短い上顎前進での使用に所望され得る、より短い最小間隙 19 を提供することができる。代替的に、複数のスペーサ 80 には、例えば、キットにおいて、特定の患者の解剖学的構造又は外科的手技（ルフォー I 型骨切り術等）に適切な際に選択することができる、多様な長さを提供することができる。スペーサ 80 の使用は、対で上で説明されるが、代替的に、後端部 84 が、長手方向 L において、調節部分の後面 34 に向かって、これ以上前進することができず、かつスペーサ 80 の前端部 82 が、反対の調節部分 26 の前面 32 と嵌合することができ、そのため、第 1 及び第 2 の固定要素 20 及び 22 間の最小間隙 19 を画定するように、単一のスペーサは、ボア 40 の 1 つに位置付けられ得る。

40

#### 【0060】

図 17 を参照すると、上で説明されるタイプのヒンジ付き固定デバイスは、上顎 2 が、1) 切断線 11 に沿って、頭蓋 1 の残りの部分 5 から切除された後、例えば、ルフォー I 型骨切り術が完了した後、及び 2) 上顎 2 が、残りの部分 5 に対して前に、第 1 の位置から、前方向に沿って、第 1 の位置から離間される第 2 の所望の位置まで前進される前、上

50

顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に取設するように構築される、伸延具 1 0 2 0 として構成することができる。このため、本明細書において説明されるタイプのヒンジ付き固定デバイスは、上顎 2 が、1) 切断線 1 1 に沿って、頭蓋 1 の残りの部分 5 から切除された後、例えば、ルフォー I 型骨切り術が完了した後、及び 2) 上顎 2 が、残りの部分 5 に対して前に、第 1 の位置から、前方向に沿って、第 1 の位置から離間される第 2 の所望の位置の位置まで前進される前又は後、上顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に取設するように構築することができるということを理解されたい。

#### 【0061】

伸延具 1 0 2 0 は、上顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 を結合するヒンジ 1 0 7 4 を画定することができる。したがって、上顎 2 は、例えば、矢状分割手技中に、矢状切断線 1 3 に沿って、第 1 及び第 2 の上顎 (又は骨) セグメント 2 a 及び 2 b に分けることができる。ヒンジ 1 0 7 4 は、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b が、第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の配向を変更するように、経口蓋拡張中に、互い及び頭蓋 1 の残りの部分 5 に対して移動される際、上顎 2 の第 1 及び第 2 のセグメント 2 a 及び 2 b の角度調節中に枢動するように構成される。したがって、上顎伸延及び経口蓋拡張の両方は、1 つの外科的手技中に実施することができ、従来の 2 工程の手技に対して、時間、費用、及び起き得る問題の低減という結果をもたらす。

#### 【0062】

一般に、同じ手技内で第 1 の骨切り術及び第 2 の骨切り術を実施する方法は、第 1 の骨部分、例えば、上顎 2 を、第 2 の骨部分、例えば、頭蓋 1 の残りの部分 5 から分離するように、第 1 の骨切り術を実施する工程と、第 1 の骨部分を、第 1 の骨セグメント 2 a 及び第 2 の骨セグメント 2 b に分割するように、第 2 の骨切り術を実施する工程と、第 1 の伸延具 1 0 2 0 の第 1 のフットプレート 1 0 6 0 を、第 2 の骨部分に取設し、第 1 の伸延具 1 0 2 0 の第 2 のフットプレート 1 0 3 0 を、第 1 の骨部分の第 1 の骨セグメント 2 a 若しくは第 2 の骨セグメント 2 b のいずれかに取設する工程と、第 1 の骨セグメント 2 a 若しくは第 2 の骨セグメント 2 b を第 1 の方向に移動させるように、第 1 の伸延具 1 0 2 0 を作動させる工程と、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b を第 2 の方向に移動させる工程と、を含むことができ、第 2 の方向における移動は、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b が分離される際、第 1 の伸延具 1 0 2 0 の第 1 のフットプレート 1 0 6 0 を回転させる。方法は、第 2 の骨部分に取設される第 1 のフットプレート 1 0 6 0、及び第 1 の骨部分に取設される第 2 のフットプレート 1 0 3 0 を有する、第 2 の伸延具 1 0 2 0 を更に含むことができ、第 2 の方向における移動は、第 1 及び第 2 の骨セグメントが分離される際、第 2 の伸延具 1 0 2 0 の第 1 のフットプレート 1 0 6 0 を回転させる。方法はまた、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b に接続するように構成される、第 3 の伸延具 1 0 6 1 を含むことができ、第 3 の伸延具 1 0 6 1 の作動は、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b を、互いに対して第 2 の方向において、受動的に移動させる。

#### 【0063】

一実施形態において、同じ手術内で上顎伸延及び上顎拡張の両方を実施する方法は、上顎 2 を頭蓋 1 の残りの部分 5 から分離するように、ルフォー I 型骨切り術を実施する工程と、上顎 2 を 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b に分割するように、矢状分割骨切り術を実施する工程と、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 を残りの部分 5 に (例えば、頬骨弓又は頬骨上に) 取設し、伸延具 1 0 2 0 の第 2 のフットプレート 1 0 3 0 を、上顎 2 の第 1 の骨セグメント 2 a (又は、示されるように、第 2 の骨セグメント 2 b) に取設する工程と、矢印 7 によって示されるように、前後方向において、所望の位置に上顎 2 を移動させるように、伸延具 1 0 2 0 を作動させる工程と、矢印 9 によって示されるように、中央側方方向において、上顎 2 の 2 つのセグメント 2 a 及び 2 b 間の距離を拡張することによって、上顎 2 を所望の配向に拡張する工程と、上顎 2 のセグメント 2 a 及び 2 b を、所望の位置及び配向において、互い及び頭蓋 1 に固設し、骨セグメント 2 a 及び 2 b 並びに残りの部分 5 が硬結することを可能にする工程とを含むことができる。

#### 【0064】



当業者に理解されるように、本明細書において説明されるようなヒンジ付き伸延具 1020 を使用する他の方法は、当然のことながら、可能である。例えば、代替の方法において、上顎 2 は、矢状分割骨切り術に対して上で説明されるように、その長さに沿って（又は前後方向に沿って）ではなくむしろ、その幅にわたって（又は中央側方方向に沿って）、2つのセグメントに分割される。ここでは、各伸延具 1020 は、収束配向において、上顎 2 のいずれの側にも取設することができ、上顎 2 の分離された部分が、伸延具 1020 によって前進される際、ヒンジ 1074 は、伸延具が真っ直ぐになることを可能にする。この代替的な使用において、従来の伸延具にかかる側方負荷は、ヒンジ付き伸延具 1020 の枢動する能力によって制限される。加えて、収束配向により、口唇の内側の圧力が制限される。

10

#### 【0065】

図 17 ~ 18 F を参照すると、伸延具 1020 は、第 1 及び第 2 のフットプレート 1060 及び 1030 を回転可能に取設する、ヒンジ 1074 を含み、第 1 及び第 2 のフットプレート 1060 及び 1030 を、枢動軸 P の周囲で互いに対して、角度的に調節することができるようにする。ヒンジ 1074 は、上顎拡張中、第 1 のフットプレート 1060 が、第 2 のフットプレート 1030 に対して枢動することを可能にする。上顎を移動させるように伸延具 1020 を作動させ、次いで、上顎を拡張する工程は、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2a 及び 2b、並びに残りの部分 5 の最終位置が達成されるまで、繰り返すことができる。例えば、伸延具 1020 は、1 日あたり 1 mm、上顎 2 を前進させるために使用することができ、上顎 2 は、20 mm の総上顎伸延（前伸延）及び 5 mm の総上顎拡張（側方伸延）を達成するように、20 日の期間にわたり、1 日あたり 0.25 mm 拡張することができる。伸延具 1020 のヒンジ 1074 は、上顎拡張が実施され、第 1 のフットプレート 1060 が枢動又は回転する際、設定距離（例えば、前後方向において、20 日の伸延手技にわたり約 1 若しくは 2 mm に対して）に対して、枢動軸 P に沿って、伸延具 1020 によって小量の伸延が提供されるように、構成することができる。この小さい移動は、新たに形成された骨の伸張、及び改善された骨の質につながり得る。一実施形態において、ヒンジ 1074 は、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能とすることができ、第 1 及び第 2 のフットプレート 1060 及び 1030 を、対応する第 1 の相対的角度位置から第 2 の対応する角度位置へ、角度的に調節する。

20

#### 【0066】

伸延具 1020 は、上で説明されるように、それぞれ、第 1 及び第 2 のフットプレート 1060 及び 1030 といった、第 1 及び第 2 の取設部分を含むことができる。以降でより詳細に説明されるように、第 1 のフットプレート 1060 は、第 1 のフットプレート本体 1063 といった第 1 の固定要素本体を含み、第 2 のフットプレート 1030 は、第 2 のフットプレート本体 1031 といった第 2 の固定要素を画定する。第 1 のフットプレート本体 1063 は、頭蓋 1 の残りの部分 5 に取設するように構成され、第 2 のフットプレート本体 1031 は、上顎 2 に取設するように構成される。伸延具 1020 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 の少なくとも一方を、側方方向 A に沿って、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 の他方に対して、移動させるように構成される、作動具 1090 といった伸延アセンブリを更に含むことができる。作動具 1090 は、第 1 の又は近位調節端部 1092、及び対向する第 2 の又は遠位端部 1094 を画定する。作動具 1090 は、作動具 1090 が、側方方向 A に沿って、近位調節端部 1092 と遠位端部 1094 との間に延在する、中心軸 1093 に沿って細長くなるように、近位調節端部 1092 から遠位端部 1094 に延在することができる。伸延具 1020 は、締結具、例えば、フットプレート 1060 及び 1030 における、ネジ孔 1062 及び 1032 を通って挿入される、骨ネジによって、骨切り術の両側の複数の骨セグメント（ルフォー I 型が実施された後の上顎及び頬骨等）に固定することができる。

30

40

#### 【0067】

使用中、全体の伸延具 1020 は、第 1 のフットプレート 1060（遠位フットプレートとも称される）が、患者の頬骨（又は頭蓋 1 の残りの部分 5）に取設され、第 2 のフッ

50

トプレート 1030 (近位フットプレートとも称される) が、作動具 1090 が頬側溝に配置された状態で、上顎 2 に取設されるように、埋め込まれるように構成される。本出願において説明される実施形態の種々の要素を参照して、近位という用語は、外方に、かつ患者の頬骨から離れて延在する、作動具 1090 の調節端部 1092 と関連付けられる、伸延具 1020 の端部を指すために使用されるということを理解されよう。遠位という用語は、頬骨に隣接して位置付けられる、伸延具 1020 の他方の端部を指すために使用される。

#### 【0068】

伸延具 1020 は、並びに、特に第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、頭蓋 1 の残りの部分 5 及び上顎 2 に、それぞれ取設することができる。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、第 1 の方向において離間する。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 には、伸延具 1020 を、患者の骨切り術のいずれかの側の骨に固定する、骨ネジといった締結具を受け入れるように、ネジ孔 1062 及び 1032 が提供される。これらの孔は、伸延具 1020 が完全に埋め込まれた後、フットプレート上方の締結具のヘッドの突出の高さを低減するように、皿穴を開けることができる。

10

#### 【0069】

第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、各々、骨に接触し、固設されるように構成される、骨に面する表面 1070 及び 1040 を有する。骨に面する表面 1070 及び 1040 は、平坦にする、湾曲にする、又はそれらが取設されるように構成される骨の輪郭に一致するように形状化することができる。第 1 及び第 2 の骨に面する表面 1070 及び 1040 は、最初の第 1 及び第 2 の平面にそれぞれ位置することができる。図 18A、18C、及び 18D に示されるように、第 1 及び第 2 の平面、並びに、したがって、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 もまた、互いに対して、第 1 の角度配向、例えば、実質的に平行に、位置付けることができる。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、第 1 の角度配向とは異なる第 2 の角度配向 (図 18B、18E、及び 18F に示されるように) に、ヒンジ 1074 によって画定される枢動軸 P の周囲で、相互に対して回転することができる。第 2 の角度配向は、非平行、例えば、実質的に垂直とすることができる。第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031、並びに、そのため第 1 及び第 2 の骨に面する表面 1070 及び 1040 は、基底骨の形状に一致するように変形された後、それぞれの平面に実質的に位置することが更に言える。以降で詳細に述べられるように、骨に面する表面 1070 及び 1040 は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 が、患者の骨に直接取設される時の骨に接触する表面であるか、又は、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 が、同様に患者の骨若しくは歯に機械的に連結される、構造物、例えば、ブレースに取設される時の構造物に接触する表面であり得る。

20

30

#### 【0070】

第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、アンカーとして機能し、金属、プラスチック、又は複合材料といった、任意の生体適合性材料から作製することができる。例えば、フットプレート本体 1063 及び 1031 は、チタン又はチタン合金で作製されてもよい。一実施形態において、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 は、ステンレス鋼で作製される骨プレートである。ステンレス鋼は、互いに対して骨セグメントを固設するために必要な強度を提供しつつ、同時に、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 1063 及び 1031 を屈曲することによって、それらへの調節を可能にし、かつ顎領域において特有の周期的負荷に耐えるのに十分に可鍛性である。

40

#### 【0071】

図 19 ~ 20 及び 23A ~ 23B を参照すると、伸延具 1020 の作動具 1090 は、概して、ネジ 1096 及びスリーブ 1098 を含む。以降で詳細に述べられるように、作動具 1090 は、例えば、ネジ 1096 において、作動具 1090 を回転させ、同様に、第 2 のフットプレート本体 1031 を、中心軸 1093 に沿って、第 1 のフットプレート

50

本体 1063 に対して平行移動させる、ねじれ作動力を受容するように構成される。例えば、作動具 1090 は、第 1 の方向、例えば、時計回りに、側方軸 A の周囲で回転させることができ、これは、第 2 のフットプレート本体 1031 を、側方軸 A に平行な方向に沿って、第 1 のフットプレート本体 1063 から離れて平行移動させる。作動具 1090 はまた、第 1 の方向と反対の第 2 の方向、例えば、反時計回りに、側方軸 A の周囲で回転させることができ、これは、第 2 のフットプレート本体 1031 を、側方軸 A に平行な方向に沿って、第 1 のフットプレート本体 1063 に向かって平行移動させる。

#### 【0072】

例解される実施形態に従って、ネジ 1096 は、スリーブ 1098 内に軸着するか、又は別様に配置することができ、ネジ 1096 が回転する際、ネジ 1096 及びスリーブ 1098 が、中心軸 1093 に沿った平行移動に関して、互いに対して静止したままであるように、ネジ及びスリーブが、互いに平行移動可能に固定されたままであるようにする。ネジ 1096 は、外部ネジ山 1102 と、近位シャフト部分 1106 と、近位シャフト部分 1106 と遠位シャフト部分 1100 との間に配置される中間部分 1104 とを含む、遠位シャフト部分 1100 を画定する、ネジ本体 1097 を含むことができる。近位シャフト部分 1106 は、ネジ本体 1097 がスリーブ 1098 に軸着される時、スリーブ 1098 から外へ延在することができる。中間部分 1104 は、近位シャフト部分 1106 及び遠位シャフト部分 1100 の少なくとも 1 つ又は両方を上回る、直径といった、断面寸法を画定することができる。ネジ 1096 は、近位シャフト部分 1106 内に配置される、調節端部 1108 を更に画定することができる。ネジ 1096 は、調節端部 1108 に連結されるように構成される、ツール接合面 1110 を更に含むことができる。ツール接合面 1110 は、作動具 1090 を回転させる作動力を受容するように構成される。例えば、ツール接合面 1110 は、標準的な六角形の駆動ツールによって駆動されるように、例解されるように、六角形であり得る、キーイングされた外面 1112 を画定することができる。

#### 【0073】

スリーブ 1098 は、第 1 の端部 1115 及び第 2 の端部 1117 を有する、本体 1114 を含み、本体は、側方方向 A に沿って、第 1 の端部から第 2 の端部に延在する、長さ L6 を画定する。長さ L6 は、一実施形態において、26 mm ~ 約 43 mm の範囲内であり得る。本体 1114 はまた、外面 1116 を含むことができ、本体 1114 は、内部ボア 1118 を画定する。本体 1114 は、本体 1114 の外面 1116 から本体 1114 の内部ボア 1118 への開口を有するチャンネル 1134 を更に画定することができる。チャンネル 1134 は、側方方向 A に平行な方向に延在することができる。チャンネル 1134 は、第 2 のフットプレート本体 1031 の少なくとも一部分を受容するように構成され、第 2 のフットプレート本体 1031 が、チャンネル 1134 内で少なくとも部分的に平行移動する。本体 1114 は、本体 1114 の内部ボア 1118 内に位置する空洞部分を有する。近位空洞部分 1120 は、ネジ 1096 の近位シャフト部分 1106 を（回転可能に）摺動可能に受け入れるようにサイズ決定される、内径を有する。遠位空洞部分 1122 は、ネジ 1096、及び第 2 のフットプレート本体 1031 の作動具係合部分 1034 を（軸方向に）摺動可能に受け入れるようにサイズ決定される、内径を有する。

#### 【0074】

スリーブ 1098 の外面 1116 は、長さ L6 の少なくとも一部分に沿って、ネジ山 1123 を含むことができる。スリーブ 1098 のネジ山 1123 は、最終装着の前に、患者における伸延具の適切な装嵌及び整合を確実にする上で、使用のために一時的整合部材（図示せず）を受け入れるように構成されてもよい。スリーブ 1098 は、一時的整合部材の対応する内部ネジ山に係合するように構成される、外部ネジ山 1123 を組み込んでもよい。整合部材は、ある長さを有するチューブ又はロッドと、スリーブ 1216 のネジ山に対応する内部ネジ山を有する係合端部と、スリーブ 1098 と係合すると、作動具 1090 の中心軸 1093 に一致する中心軸とを含むことができる。整合部材は、伸延具 1020 及び一時的整合部材が最初に埋め込まれる時、要素の一部分が、外科的部位（例え

ば、患者の口)から外に延在することを可能にするように、十分に長くあるべきである。埋め込み中、整合部材は、骨セグメントへの伸延具の最終取設の前に、外科的部位の外側からの予想される伸延ベクトルの容易な測定及び検証を可能にする。整合部材はまた、配置中、伸延具を保持するための好都合なハンドルとして使用することができる。

#### 【0075】

作動具1090は、ネジ1096が、スリーブ1098に対して、側方軸Aと一致し得る、中心軸1093の周囲で回転する際、ある方向、例えば、側方軸Aに平行な方向に沿った、スリーブ1098に対するネジ1096の平行移動を阻止するように構成される、機構を含むことができる。示されるように、ネジ1096は、スリーブ1098内に軸着することができる。一実施形態において、軸着は、以降で説明されるように達成される。ネジ1096の近位シャフト部分1106は、ネジ1096が、スリーブ1098に対して、例えば、側方軸Aの周囲で、自由に回転するように、スリーブ1098の近位空洞部分1120内に摺動可能に受容される。近位シャフト部分1106の一部分、及びネジ1096の調節端部1108は、スリーブの第1の端部1115から外に延在する。

10

#### 【0076】

ツール接合面1110は、例えば、近位シャフト部分1106において、ネジ本体1097に取設される、カラー1124を含むことができる。例えば、ネジはまた、ツール接合面1110をネジ本体1097に取設するように、カラー1124における一致する孔1128及び1130、並びに近位シャフト部分1106をそれぞれ通って、挿入されるように構成される、ピン1126を含むことができる。代替的に、ツール接合面1110は、ネジ本体1097と一体的とするか、又は、別様に、所望に応じて、ネジ本体1097に連結することができる。カラー1124及び中間シャフト部分1104は、スリーブ1098の第1の端部1115を捕捉し、それにより、スリーブ1098に対する、例えば、側方軸Aに平行である方向に沿った、ネジ1096の軸方向の平行移動を阻止する。このように、ネジ1096は、スリーブ1098内に効果的に軸着され、中心軸1093の周囲のスリーブ1098に対するネジ1096の回転が、ネジ1096の回転、及びスリーブ1098内の第2のフットプレート本体1031の平行移動中、作動具1090の全体の長さを変化させないようにする。

20

#### 【0077】

カラー1098はまた、視覚的参照マークとして作用する、くぼみ1132といったマーキングを有することができる。カラー1124は、ネジ1096と併せて回転するため、くぼみ1132は、伸延具のユーザに、ネジ1096が調節される時、それが受ける回転の量を測定するように、容易に使用可能な視覚的手段を与える。ネジ1096のネジ山ピッチを知ること、ユーザは、くぼみ1132の角偏位を第2のフットプレート本体1031の線形前進へ容易に変換することができる。カラー1124の表面上のマークの刷り込みを含む、他の視覚的マーキング方法を使用することができる。

30

#### 【0078】

使用中、ツール接合面1110は、駆動ツールによって駆動することができる。ツール接合面1110の駆動は、ツール接合面及びネジ1096(示されるように、互いに回転的に係止することができる)を、側方軸Aの周囲での回転を始めさせる。ネジの回転は、第2のフットプレート本体1031がネジ1096に係合される時、第2のフットプレート本体1031を、側方軸Aに平行な方向に沿って、第1の位置(図23Aに示されるように)から第2の位置(図23Bに示されるように)に平行移動させる。1つの方向、例えば、時計回りにおけるネジ1096の回転は、スリーブ1098の第1の端部1115に向かう、第2のフットプレート本体1031の平行移動を引き起こし、第1の方向とは反対の第2の方向、例えば、反時計回りにおけるネジ1096の回転は、スリーブ1098の第2の端部1117に向かう、第2のフットプレート本体1031の平行移動を引き起こす。

40

#### 【0079】

図21A~21B及び23A~23Bを参照すると、第2のフットプレート1030の

50

第2のフットプレート本体1031(近位フットプレート本体とも称される)は、骨取設部分1036、及び作動具係合部分1034を有する。骨取設部分1036は、骨ネジ又は類似の締結デバイスの挿入に好適な少なくとも1つのネジ孔1032を備える。少なくとも1つのネジ孔1032は、伸延具1020が埋め込まれた後、骨に面する表面1040とは反対である、上面1042の上方のネジヘッドの突出の高さを低減するように、皿穴が開けられてもよい。骨に面する表面1040は、患者の矢状平面に実質的に平行に、かつ側方方向Aに配向される、第2の平面を画定することができる。作動具係合部分1034は、ネジ1096の対応する外部ネジ山1102に係合するように構成される、ネジ山が付いたボア1044を含むことができる。骨取設及び作動具係合部分1036、1034は、作動具1090のスリーブ1098のチャンネル1134(図19を参照されたい)内に受容されるように構成される、低減された厚さ、又は「ネック」部分1048を含むことができる、スリーブ係合部分1046によって結合される。作動具中心軸1093と第2のフットプレート本体1031のネジ孔1032との間の垂直距離「C」は、0mm~約20mmの範囲内であり得る。より好ましくは、一実施形態において、この範囲は、6mm~約14mmであり得る。

10

20

30

40

50

#### 【0080】

図22及び23A~23Bを参照すると、第1のフットプレート1060の第1のフットプレート本体1063(遠位フットプレート本体とも称される)は、骨取設部分1066と、作動具取設部分1064と、示されるように、長手方向Lに平行であり得る、枢動軸Pの周囲で、骨取設部分1066を作動具取設部分1064に接続し、作動具取設部分1064に対して回転することができるように、ヒンジ1074とを含むことができる。骨取設部分1066は、骨ネジ又は類似の締結デバイスの挿入に好適な少なくとも1つのネジ孔1062を備える。少なくとも1つのネジ孔1062は、伸延具1020が埋め込まれた後、骨に面する表面1070とは反対である、上面1072の上方のネジヘッドの突出の高さを低減するように、皿穴が開けられてもよい。第1のフットプレート本体1063の骨に面する表面1070は、第2の平面を画定することができる。示されるように、骨に面する表面1070は、スリーブ1098の第1の(近位)端部1115と同じ方向に面し、上面1072は、第2の(遠位)端部1117と同じ方向に面する。使用中、骨に面する表面及び上面1070及び1072は、特定のニーズ及び患者の解剖学的構造に適合するように、骨に面する表面1070が、スリーブ1098の第2の(遠位)端部1117と同じ方向に面し、上面1072が、スリーブ1098の第1の(近位)端部1115と同じ方向に面するように、逆転され得る。

#### 【0081】

ヒンジ1074は、第1及び第2の平面の角度的ずれを、種々の患者の特定のニーズに適合するように調節することができるように、骨取設部分1066が、示されるように、長手方向Lに平行であり得る、枢動軸Pの周囲で回転されることを可能にする。一実施形態において、第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031の骨に面する表面1070及び1040によって画定される、第1及び第2の平面の角度的ずれは、約90度、又は実質的に垂直である。別の実施形態において、第1及び第2の平面の角度的ずれは、90度を上回る。更に別の実施形態において、第1及び第2の平面の角度的ずれは、90度未満、例えば、第1及び第2の平面が実質的に平行であるように、0度である。示されるように、ヒンジ1074は、外部ネジ山1078を有する支柱1076、及び内部ネジ山1082を有する受容スリーブ1080を含むことができる。支柱1076は、支柱1076を骨取設部分1066に接続する、取設された端部1077を有する。支柱1076は、例えば、長手方向Lに実質的に平行な方向において、骨取設部分1066から延在し、自由端部1079で終端する。支柱1076は、取設された端部1077と自由端部1079との間の長さL7を画定する。支柱1076の全体の長さL7は、外部ネジ山1078を含有することができ、代替的に、長さL7の一部分のみが、外部ネジ山1078を含有することができる。支柱1076は、ある断面寸法を有し、例えば、支柱1076は、直径D4である断面寸法を有する円形であり得る。代替的に、断面寸法は、円形

以外の形状であり得る。受容スリーブ1080は、本体部分1084を有する。本体部分1084は、支柱1076の断面寸法と実質的に等しい内寸を有するアパーチャ1086を画定する。内部ネジ山1082は、アパーチャ1086内に配置され、支柱1076の外部ネジ山1078に対応する。

#### 【0082】

第1のフットプレート作動具取設部分1064は、作動具1090のスリーブ1098の第2の端部1117に係合するように、サイズ決定及び構成される、ボア1068を画定する。第1のフットプレート1060は、例えば、2つをともにプレス嵌めすることによって、スリーブ1098の第2の端部1117に取設することができる。第1のフットプレート1060は、ネジキャップ1140によって、第2の端部1117に固設することができる。ネジキャップ1140は、ボア1068よりも小さい直径D5、及びボア1068よりも大きいヘッド1144を有する、ネジ山が付いた部分1142を有する。ネジ山が付いた部分1142は、ボア1068を通して挿入され、第2の端部1117に隣接して内部ボア1118内に配置される対応するネジ山と係合することができ、このため、側方方向Aに沿った、第1のフットプレート1060及びスリーブ1098の相対的平行移動が阻止されるように、第1のフットプレート1060をスリーブ1098に固設する。代替的に、第1のフットプレート1060及びスリーブ1098は、スリーブ1098の本体1114における一致する孔、及び作動具取設部分1064を通してピンを挿入することによって、固設することができる。ボア1068は、円形とすることができ、又は代替的に、ボア1068は、円形以外の形状、例えば、少なくとも1つの平坦な表面を含む形状とすることができ、スリーブ1098の外周面1116は、対応する平坦面を有することができ、そのため、側方軸Aの周囲でのスリーブ1098に対する、第1のフットプレート1060の回転を阻止する。

#### 【0083】

一実施形態において、長手方向Lに沿って、作動具中心軸1093と、第1のフットプレート1060のネジ孔1062との間で測定される垂直距離「B」は、約5mm～約35mmの範囲内で調節可能である。より具体的には、一実施形態において、この範囲は、約16.5mm～約26.5mmである。

#### 【0084】

第1のフットプレート1060は、側方方向Aに沿って測定される長さL8分、枢動軸Pからずれている、骨取設部分1066を含むことができ、それによって、ずれを有しないデバイスと比較して、口における更に後ろへの作動具1090の配置を容易にする。より具体的には、かかるずれ構成を有する第1のフットプレート1060は、頬骨下の作動具1090の少なくとも一部分の配置を可能にする。個の配置は、患者の口において伸延具1020によって占有される空間の量を低減し、また、解剖学的構造又は状態がより大きい伸延ベクトルの使用を要する患者における、より長い作動具1090の装着を容易にする。例えば、ずれは、約10mm～約25mmの範囲内である伸延ベクトルを生成することが可能な作動具1090の使用を可能にする。

#### 【0085】

上で説明されるように、第1のフットプレート1060は、作動具取設部分1064、及びヒンジ1074によって取設される骨取設部分1066を含むことができる。骨取設部分1066及びヒンジ1074は、側方方向Aに実質的に平行に配向される、実質的に水平の中間部分1065によって結合することができる。骨取設部分1066は、第2の平面の形成する、骨に接触する表面であるように構成される、骨に面する表面1070を有し、これは、第2のフットプレート本体1031の骨に面する表面1040の第1の平面を含む、伸延具1020の他方の要素に対して、第1のフットプレート本体1063の骨に面する表面1070の第2の平面の角度配向を変化させるように、上で説明されるように、示されるように、長手方向Lに平行であり得る、枢動軸Pの周囲で回転することができる。水平中間部分1065に起因する第1のフットプレート1060におけるずれは、作動具係合部分1064を、骨に面する表面1070によって創出される第2の平面の

外側に位置させる。それはまた、骨取設部分 1 0 6 6 を、作動具取設部分 1 0 6 4 よりも、作動具 1 0 9 0 の近位調節端部 1 0 9 2 に近く位置させる。

【 0 0 8 6 】

一実施形態において、中間部分 1 0 6 5 は、ずれ、長さ L 8 が、約 1 mm ~ 約 2.5 mm の範囲内であるように、サイズ決定される。より具体的には、ずれの長さ L 8 は、デバイスが装着される患者のサイズに依存して、約 7 mm ~ 約 12 mm の範囲内とすることができる。説明される中間部分 1 0 6 5 は、実質的に水平の形状を備える一方、中間部分 1 0 6 5 は、骨取設部分 1 0 6 6 と作動具取設部分 1 0 6 4 との間の所望のずれを提供するように、種々の他の形状（例えば、角度がついた、湾曲した、段階的な等）を包含し得る。

【 0 0 8 7 】

使用中、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 は、作動具取設部分 1 0 6 4 をスリーブ 1 0 9 8 の第 2 の端部 1 1 1 7 に固設することによって、スリーブ 1 0 9 8 に取設される。支柱 1 0 7 6 は、受容スリーブ 1 0 8 0 のアパーチャ 1 0 8 6 と整合され、支柱ネジ山 1 0 7 8、及び受容スリーブ 1 0 8 0 の対応する内部ネジ山 1 0 8 2 が係合するように、回転することができる。支柱 1 0 7 6 の回転は、長手方向 L に沿った、骨取設部分 1 0 6 6 の線形平行移動をもたらす。支柱 1 0 7 6 の回転は、伸延具 1 0 2 0 の他方の要素、例えば、第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 の骨取設部分 1 0 3 6、又はスリーブ 1 0 9 8 の外面 1 1 1 6 に対して、骨取設部分 1 0 6 6 の高さ（長手方向 L に沿って測定される距離）を調節するために使用することができる。

【 0 0 8 8 】

例えば、外科医は、長手方向 L に沿って、伸延具 1 0 2 0 の残りの部分に対して、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 の最初の位置を設定することができる。支柱ネジ山 1 0 7 8 及び内部ネジ山 1 0 8 2 の相互作用は、伸延具 1 0 2 0 の埋め込み中、長手方向 L に沿って、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 の最初の位置を維持する。支柱 1 0 7 6 の回転はまた、第 1 及び第 2 の平面の角度的ずれを調節するために使用することができる。角度的ずれは、一実施形態においては、約 90 度、別の実施形態においては、90 度超、更に別の実施形態においては、90 度未満であり得る。説明されるようなヒンジ 1 0 7 4 は、行われるべき骨取設部分 1 0 3 4 及び 1 0 6 4 間の高さにおける調節を提供しつつ、第 1 及び第 2 の平面の同じ角度配向を提供する。更に、第 1 及び第 2 の平面の角度配向は、骨取設部分 1 0 3 4 及び 1 0 6 4 間の高さにおける最小の変化を伴ってのみ、変化させることができる。例えば、ヒンジ 1 0 7 4 は、第 1 及び第 2 の平面の角度配向が変化する際（上顎拡張といった骨切り術中）、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 が、長手方向 L に沿って平行移動するように、構成することができる。平行移動の量は、全体の伸延手技（約 20 日であり得る）にわたり、約 1 又は 2 mm であり得る。長手方向 L におけるこの小さい移動は、新たに形成された骨を伸張することができ、改善された骨の質につながる。

【 0 0 8 9 】

図 17 ~ 23 B を参照すると、伸延具 1 0 2 0 は、同じ外科的手技内で、上顎伸延及び上顎拡張の両方を実施する方法において、使用することができる。方法は、第 1 の骨部分（頬骨等）及び第 2 の骨部分（上顎等）の開始位置を識別する工程と、第 1 の骨部分を第 2 の骨部分から分離するように、ルフォー I 型骨切り術を実施する工程とを含むことができる。例解される実施形態に従って、第 1 の骨部分は、第 2 の骨部分から完全に分離される。方法は、第 2 の骨部分を、第 1 の骨セグメント 2 a 及び第 2 の骨セグメント 2 b に分割するように、矢状分割骨切り術を実施する工程と、第 1 の伸延具 1 0 2 0 を、第 1 の骨セグメント 2 a に取設し、第 2 の伸延具 1 0 2 0 を第 2 の骨セグメント 2 b に取設する工程とを更に含むことができる。

【 0 0 9 0 】

方法は、第 1 及び第 2 の伸延具 1 0 2 0 の少なくとも 1 つ又は両方の第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 といったフットプレートを、第 2 の骨部分のそれぞれの第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b に取設し、第 1 のフットプレート 1 0 6 0 といった別のフットプレートを、第 1 の骨部分に取設する工程を更に含むことができる。方法は、最初の構成

10

20

30

40

50

において、第 1 及び第 2 の伸延具 1 0 2 0、並びに第 3 の伸延具 1 0 6 1 が、開始位置と同じ若しくは類似の位置において、又は任意の他の相対的角度位置において、第 2 の部分及び第 1 の骨部分の第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b を保持するように、矢状切断線 1 3 にわたって、第 3 の伸延具 1 0 6 1 を第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b に取設する工程を更に含むことができる。方法は、それぞれの第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 の各々、ひいては、それぞれの第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b を、それぞれの第 1 の方向に、例えば、前に、第 1 の所望の位置まで前進させるように、第 1 及び第 2 の伸延具 1 0 2 0 の一方又は両方を作動させる工程を更に含むことができる。

#### 【0091】

方法は、第 2 の方向 9 といった、第 1 の方向とは異なる第 2 の方向において、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b を第 2 の所望の位置に分離するように、第 3 の伸延具を作動させる工程を更に含むことができる。第 2 の方向 9 における、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b の移動は、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2 a 及び 2 b が、例解される実施形態に従って、互いから遠くに分離されるといった、互いに対して移動される際、第 1 のフットプレート本体 1 0 6 3 を、ヒンジ 1 0 7 4 の周囲、ひいては枢動軸 P の周囲で、第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 に対して回転させるということを理解されたい。伸延具 1 0 2 0 を作動させる方法は、第 1 及び第 2 の骨セグメントの最終位置が、第 2 の骨セグメントに対して達成されるまで、所望に応じて、何回でも繰り返すことができる。上で説明される方法の工程の順序は、変更することができ、例えば、伸延具 1 0 2 0 を取設する工程は、矢状分割骨切り術工程を実施する工程の前又は後のいずれでも行うことができるということが理解されよう。

#### 【0092】

例えば、伸延具 1 0 2 0 は、所望に応じて、任意の期間にわたって（例えば、20 日の期間にわたって）、例えば、所望の時間量（1 日等）あたり、既定の距離（1 mm 等）分、上顎を漸増的に前進させるために使用されてもよい。同様に、第 3 の伸延具 1 0 6 1 は、所望に応じて、任意の期間にわたって（例えば、20 日の期間にわたって）、所望の時間量（1 日等）あたり、既定の距離（0.25 mm 等）分、骨セグメントを漸増的に分離させるために使用されてもよい。このため、第 1、第 2、及び第 3 の伸延具 1 0 2 0 及び 1 0 6 1 の漸増的前進は、任意の所望の距離（20 日の期間にわたり、1 日あたり 1 mm 前進させる時の 20 mm 等）の上顎（中央又は前面）伸延、並びに任意の所望の距離（20 日の期間にわたり、0.25 mm 前進させる時の 5 mm 等）の上顎拡張（若しくは側方伸延）を達成することができる。

#### 【0093】

図 23 A ~ 23 B 及び 24 を参照すると、伸延具 1 0 2 0 を組み立てるために、ネジ 1 0 9 6 の近位シャフト部分 1 1 0 6 が、スリーブ 1 0 9 8 の第 2 の端部 1 1 1 7 の中へ導入される。一度、ネジ 1 0 9 6 が、近位シャフト部分 1 1 0 6 が、スリーブ 1 0 9 8 の第 1 の端部 1 1 1 5 において、近位空洞部分 1 1 2 0 を通って延在するように、スリーブ 1 0 9 8 の中へ完全に挿入されると、次いで、ツール接合面 1 1 1 0 を、近位調節端部 1 1 0 6 上に装着することができ、ピン 1 1 2 6 は、ツール接合面 1 1 1 0 及びネジ 1 0 9 6 を回転的に係止するように、かつネジ 1 0 9 6 及びスリーブ 1 0 9 8 を平行移動的に係止するように、ピン孔 1 1 2 8 及び 1 1 3 0 を通って、挿入されることができる。第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 のネジ山が付いたボア 1 0 4 4 は、ネジのネジ山 1 1 0 2 と整合させることができ、スリーブ係合部分 1 0 4 6 は、チャンネル 1 1 3 4 と整合される。ツール接合面 1 1 1 0 の回転は、ネジ 1 0 9 6 のネジ山 1 1 0 2 を、第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 のネジ山が付いたボア 1 0 4 4 に係合させ、スリーブ係合部分 1 0 4 6 が、スリーブ 1 0 9 8 におけるチャンネル 1 1 3 4 に係合するように、第 2 のフットプレート本体 1 0 3 1 を、ネジ 1 0 9 6 に沿って平行移動させる。

#### 【0094】

ツール接合面 1 1 1 0 は、好ましくは、骨取設部分 1 0 3 6 が、第 1 のフットプレート本体 1 0 6 3 のその後の装着に干渉しないように、第 2 のフットプレート作動具取設部分



1034を、スリーブ1098の第1の端部1115に向かって十分に遠くに引き込むのに十分な量、回転する。次いで、第1のフットプレート本体1063のボア1068は、スリーブ1098の遠位端部1117の外表面1116に対応するように整合され、第1のフットプレート本体1063は、スリーブ1098上へ摺動される。次いで、ネジキャップ1140は、側方方向Aに沿った、第1のフットプレート本体1063及びスリーブ1098の相対的な平行移動が阻止されるように、そのネジ山が付いた部分1142が、第2の端部1117に隣接して内部ボア1118内に配置される対応するネジ山に係合し、そのため、第1のフットプレート本体1063をスリーブ1098に固設するように、装着される。支柱1076は、受容スリーブ1080のアパーチャ1086と整合させることができ、第2のフットプレート本体1031の骨取設部分1036、及び第1のフットプレート本体1063の骨取設部分1066の相対的な高さ及び角度的ずれを設定するように、回転させることができる。

10

#### 【0095】

伸延具1020の要素の容易な相互接続性は、伸延具1020をカスタム化して、個々の患者の特異的な解剖学的比率に適合するように、外科医が、いくつかの作動具の長さ及びいくつかの第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031のサイズから選択することを可能にする。作動具1090及び第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031は、適切にサイズ決定されたフットプレート本体1031が、患者における伸延具の装着の前に、いつでも、外科医によって選択され得るように、取り外し可能に係合可能である。フットプレートは、単純に、適切な接続をネジ外しすること（例えば、ネジ1096から、第2のフットプレート本体1031のネジ山が付いたボア1044を、又はスリーブ1098の第2の端部1117において、内部ボア1118から、ネジキャップ1140を）、次いで、所望の置換フットプレート（1つ若しくは複数）を使用して、伸延具1020を再構築することによって、交換可能であり得る。

20

#### 【0096】

伸延具1020は、第2のフットプレート本体1031を第1の骨セグメント（上顎等）に取設すること、及び第1のフットプレート本体1063を第2の骨セグメント（頬骨等）に取設することによって、骨切り術部位に装着することができる。装着すると、第1の方向におけるツール接合面1110の回転は、ネジ1096を、例えば、示されるように、側方軸Aの周囲で、回動又は回転させ、同様に、これは、第2のフットプレート本体1031を、第1のフットプレート本体1063から離れて、側方方向Aに平行な方向に沿って、ネジ1096に沿って、平行移動させる。第2のフットプレート本体1031がネジ1096に沿って移動する際、スリーブ係合部分1046は、スリーブ1098におけるチャンネル1134内で摺動する。それにより、上顎及び頬骨の所望の分離が達成される。第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031の分離は、ネジ1096の固定長に沿った、第2のフットプレート本体1031の位置における変化によってのみ、達成されるため、伸延具1020の作動は、作動具1090の長さL6における全体的な変化をもたらさない。

30

#### 【0097】

第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031は、任意の生体適合性金属（例えば、チタン）、プラスチック、又は複合材料で作製することができる。第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031はまた、生体再吸収性材料で作製することができる。生体再吸収性フットプレート本体が使用される場合、フットプレートを骨セグメントに取設するために使用される骨ネジもまた、生体再吸収性材料で作製されてもよい。かかる場合、骨ネジは、少なくとも、吸収するのに、フットプレート材料と同じくらい長くかかる材料で作製されるべきであり、このため、本体によって完全に吸収されるまで、フットプレートが固設されることを確実にする。第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031はまた、外科医が、骨セグメントの独自の解剖学的構造に一致するように、それらを形状化することを可能にするように、形成可能であってもよい。先で述べられるように、伸延具1020は、骨に直接取設される必要はないが、代わりに、構造物に

40

50

取設されてもよく、これは、同様に歯に取設される。例えば、構造物は、骨に取設される、歯科スプリントとして構成することができる。典型的な歯科スプリントは、患者の歯に取設される、例えば、嵌装される、又はワイヤで結ばれる、アクリルのディスクからなってもよく、患者の骨が、第2のフットプレート本体1031を固設するために使用される骨ネジを支持することができない時に、使用することができる。

#### 【0098】

図25A~26Cを参照すると、第1のフットプレート1260の別の実施形態は、第1のフットプレート本体1263を含む。第1のフットプレート本体1263は、上で説明されるような作動具取設部分1064及び骨取設部分1066に類似の作動具取設部分1264及び骨取設部分1266を含むことができる。作動具取設部分1264及び骨取設部分1266は、上で説明されるようなヒンジ1074とは異なる構成を有するヒンジ1274によって、接続される。ヒンジ1274は、ヒンジ本体1290を含むことができる。ヒンジ本体1290は、(1)長手方向Lに沿って測定される、骨取設部分1266のネジ孔1262と、作動具1090の中心軸1093との間の所望の垂直分離「E」、及び(2)側方方向Aに沿って測定される、骨に面する表面1270と作動具取設部分1264との間の所望のずれ「F」をもたらすように、形状化することができる。第1及び第2のフットプレート本体1263及び1231は、各々、骨に接触し、固設されるように構成される、骨に面する表面1270及び1240を有する。骨に面する表面1270及び1240は、平坦にする、湾曲にする、又はそれらが取設されるように構成される骨の輪郭に一致するように形状化することができる。第1及び第2の骨に面する表面1270及び1240は、最初の第1及び第2の平面にそれぞれ位置することができる。図25A及び25Bに示されるように、第1及び第2の平面、並びに、したがって、第1及び第2のフットプレート本体1263及び1231もまた、互いに対して、第1の角度配向、例えば、実質的に平行に、位置付けることができる。第1及び第2のフットプレート本体は、第1の角度配向とは異なる第2の角度配向(図25C及び25Dに示されるように)に、ヒンジ1274によって画定される枢動軸Pの周囲で、相互に対して回転することができる。第2の角度配向は、例えば、実質的に垂直とすることができる。

#### 【0099】

示されるように、ヒンジ本体1290は、ヒンジ1274を作動具取設部分1264及び骨取設部分1266に接続する、実質的に垂直の部分1294と、実質的に垂直の部分1294を接続する、実質的に水平の部分1296とを含むことができる。ヒンジ本体1290は、ヒンジ本体1290が、ヒンジとして作用するように屈曲して、骨取設部分1266の角度配向が、例えば、長手方向軸Lの周囲で調節されることを可能にすることができるように位置付けられ、寸法決定される、1つ又は2つ以上の間隙1292を画定することができる。1つ又は2つ以上の間隙1292は、示されるように、完全に本体1290を通して延在することができるか、又は、代替的に、1つ又は2つ以上の間隙1292は、ヒンジ本体1290におけるアパーチャ若しくはくぼみの形態であり得る。ヒンジ本体1290は、一对の離間する脚部を画定するように、ヒンジ本体1290内に位置付けられ、寸法決定される、1つ又は2つ以上の間隙を画定することができ、脚部のうちの少なくとも1つは、第1及び第2の骨取設部分1266、1236の角度配向を調節するように、変形可能である。骨に面する表面1270は、患者の特定のニーズ及び解剖学的構造に適合するように、骨取設部分1266のいずれの側にも配置することができるということが理解されよう。

#### 【0100】

図27A~27Dを参照すると、伸延具1020は、第1のフットプレート本体1363を含む、第1のフットプレート1360の別の実施形態を含むことができる。第2のフットプレート本体1363は、作動具取設部分1364と、骨取設部分1366と、ヒンジ1374とを含むことができる。ヒンジ1374は、骨取設部分1366を、骨取設部分1366を作動具取設部分1364に接続し、中心軸1093に平行である、二次軸1380といった、枢動軸の周囲で、第2のフットプレート本体1031の骨取設部分10

36に対して、骨取設部分1366を角度的に調節する（例えば、回転させる）ことができるようにする。示されるように、二次軸1380は、側方方向Aに平行に延在することができる。代替的に、二次軸1380は、側方方向Aに角度的にずらすことができるが、依然として、中心軸1093に平行のままである。

#### 【0101】

骨取設部分1366は、骨ネジ又は類似の締結デバイスの挿入に好適な少なくとも1つのネジ孔1362を備える。少なくとも1つのネジ孔1362は、伸延具1020が埋め込まれた後、骨に面する表面1370とは反対である、上面1372の上方のネジヘッドの突出の高さを低減するように、皿穴が開けられてもよい。第1のフットプレート本体1363の骨に面する表面1370は、上の実施形態において詳細に説明されるように、第1の平面を画定することができ、第1の平面は、第2のフットプレート本体1031の骨取設部分1036の骨に面する表面1040によって画定される第2の平面からずれている（角度的に、線形に、又は両方のいずれか）。示されるように、骨に面する表面1370は、スリーブ1098の第2の（遠位）端部1117に面し、上面1372は、第1の（近位）端部1115に面する。使用中、骨に面する表面及び上面1370及び1372は、患者の特定にニーズ及び解剖学的構造に適合するように、逆転され得るということが理解されよう。ヒンジ1374は、第1及び第2の平面の配向を調節することができるように、骨取設部分1366が、二次軸1380の周囲で回転されることを可能にする。

#### 【0102】

第1のフットプレート作動具取設部分1364は、第1の端部1322と、第2の端部1324と、第1の端部1322から第2の端部1324に延在する中間部分1326とを含むことができる、本体1320を有する。第1の端部1322は、作動具取設部分1364を作動具1090に取設及び固設する。示されるように、第1の端部1322は、中心軸1093に沿って、本体1320の第1の端部1322を通して延在する、ボア1328を含むことができる。ボア1328は、第1の端部1322を、スリーブ1098に摺動可能に係合及び固設することができるように、サイズ決定及び形状化されるように構成することができる。ボア1328は、円形とすることができ、又は代替的に、ボア1328は、円形以外の形状、例えば、少なくとも1つの平坦な表面を含む形状とすることができる。ボア1328の形状は、中心軸1093の周囲のスリーブ1098に対する第1のフットプレート本体1363の回転を阻止する、対応する平坦面を有することができる、スリーブ1098の外周1116に対応することができる。

#### 【0103】

第2の端部1324は、作動具取設部分1364を、ヒンジ1374の接続部材1376に取設及び固設する。示されるように、第2の端部1324は、二次軸1380に沿って、本体1320の第2の端部1324を通して延在する、ボア1330を含むことができる。ボア1330は、ヒンジ1374を、作動具取設部分1364に摺動可能に係合及び固設することができるように、サイズ決定及び形状化されるように構成することができる。ボア1330は、接続部材1376が、二次軸1380の周囲でボア1330内で回転することを可能にするように、円形とすることができ、代替的に、ボア1330は、円形以外の形状、例えば、少なくとも1つの平坦な表面を含む形状とすることができる。ボア1330の形状は、二次軸1380の周囲でのボア1330内の接続部材1376の回転を阻止する、対応する平坦面を有することができる、接続部材1376の形状に対応することができる。ボア1330及び接続部材1376は、各々、それらが、締め込みによって、ともに嵌装するように、平滑とすることができる。代替的に、ボア1330及び接続部材1376は、ボア1330及び接続部材1376を互いに対して固設するように係合する、対応するネジを含むことができる。

#### 【0104】

中間部分1326は、第1の端部1322から第2の端部1324に延在し、かつ中心軸1093と二次軸1380との間の垂直分離Gを提供する、シャフト1328を含むことができる。シャフト1328は、中実、又は代替的に、シャフト1328に印加される

力が、シャフトをねじることができるように、中空とすることができる。シャフト 1328 のねじれは、骨取設部分 1366 に、長手方向 L に平行な軸の周囲での骨取設部分 1366 の回転を通じて、調節可能性を提供することができる。別の実施形態において、中間部分 1326 は、先の実施形態を参照して、上で説明されるような支柱 1076 及び受容スリーブ 1080 と類似の支柱及び受容スリーブを含むことができる。

#### 【0105】

示されるように、ヒンジ 1374 は、接続部材 1376、及び延在部材 1378 を含むことができる。示されるように、接続部材 1376 は、拡張された部分 1382、及び低減された部分 1384 を有することができる。延在部材 1378 は、拡張された部分 1386 と、低減された部分 1388 と、二次軸 1380 に沿って、拡張された部分 1386 10  
の中へ延在するアパーチャ 1390 とを含むことができる。接続部材 1376 の拡張された部分 1382 は、ボア 1330 内に嵌装するように構成される。低減された部分 1384 は、アパーチャ 1390 内に嵌装して、接続部材 1376 及び延在部材 1378 を固設するように構成される。延在部材 1378 の低減された部分 1388 は、骨取設部分 1366 を受容するように構成される。

#### 【0106】

例解される実施形態に示されるように、ヒンジ 1374 は、骨取設部分 1366 が二次軸 1380 の周囲で回転することができるように、骨取設部分 1366 を作動具取設部分 1364 に取設する。この回転可能な関係を達成するために、種々の係合及び構造を使用することができる。例えば、骨取設部分 1366 は、延在部材 1378 に回転的に係止す 20  
ることができる。延在部材 1378 は、接続部材 1376 に回転可能に接続することができる。接続部材 1376 は、作動具取設部分 1364 に回転的に係止することができる。代替的に、骨取設部分 1366 は、ヒンジ 1374 に対して回転可能とすることができる。一方接続部材 1376、延在部材 1378、及び作動具取設部分 1364 は、互いに対して、全て、回転的に係止される。別の代替例において、骨取設部分 1366、接続部材 1376、及び延在部材 1378 は、互いに対して、全て、回転的に係止することができ、一方、接続部材 1376 は、作動具取設部分 1364 に対して回転可能である。更に、ヒンジ 1374 は、複数の部材を含むとして示される一方、ヒンジ 1374 は、ヒンジ 1374 を、1つの端部においてボア 1330 に、及び別の端部において骨取設部分 1366 に固設することができるように、一定又は可変直径を有する単一の部材とすることができる。 30

#### 【0107】

骨取設部分 1366 は、係合部材 1392、及び骨連結部分 1394 を含むことができる。係合部材 1392 は、ヒンジ 1374 に固設されるように構成される、ボア 1396 を含むことができる。骨連結部分 1394 は、上で説明されるように、伸延具 1020 の他方の要素との、骨に面する表面 1370 の第 2 の平面の角度配向を変更するように、二次軸 1380 の周囲で回転させることができる、第 2 の平面を形成する骨に接触する表面であるように構成される、骨に面する表面 1370 を含む。上で説明されるような骨取設部分 1366 の角度調節可能性は、アーチ状を成す上顎を修復するための手術において有用であり得る。

#### 【0108】

図 28A ~ 28B を参照すると、伸延具 1020 の別の実施形態は、各々、上で詳細に説明される（及び図 18A に示される）ような、第 2 のフットプレート 1030、及び作動具 1090 を含むことができる。伸延具 1020 は、第 1 のフットプレート 1460 と、第 1 及び第 2 のフットプレート 1460 及び 1030 を、枢動軸 P の周囲で互いに対して角度的に調節することができるように、第 1 及び第 2 のフットプレート 1460 及び 1030 を回転可能に取設する、ヒンジ 1474 とを更に含むことができる。

#### 【0109】

第 1 のフットプレート 1460 は、ヒンジ取設部分 1464 及び骨取設部分 1466 を有する、第 1 のフットプレート本体 1463 を含む。第 1 のフットプレート本体 1463 は、第 1 のフットプレート本体 1263 と同様に構成することができる（図 25A を参照 50

10

20

30

40

50

されたい)。例解される実施形態に示されるように、第1のフットプレート1460は、ヒンジとして作用するように屈曲させることができる、ヒンジ本体1290(図25Aに示されるような)を必ずしも含まない。別の実施形態において、本明細書において説明されるような第1のフットプレート、例えば、第1のフットプレート1060又は1260のいずれも、第1のフットプレート1460の代用とすることができる。

#### 【0110】

ヒンジ1474は、第1のヒンジ部材1476及び第2のヒンジ部材1478、例えば、対応するオス及びメス部材を含むことができる。第1のヒンジ部材1476は、作動具1090に固設されるように構成され、第2のヒンジ部材1478は、第1のフットプレート本体1463に固設され、かつ第1及び第2のヒンジ部材1476及び1478が、相互に対して枢動軸Pの周囲で回転することができるように、第1のヒンジ部材1476に回転的に取設されるように構成される。

10

#### 【0111】

第1のヒンジ部材1476は、作動具取設部分1477と、作動具取設部分1477から外に延在する枢動シャフト1480とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分1477は、第1のヒンジ部材1476を作動具1090に固設するように、作動具取設部分1064(図22を参照して上で詳細に説明されるような)と同様に構成(及び機能)することができる。枢動シャフト1480は、外寸、例えば、外径D6、及び外径D6が枢動シャフト1480の残りの部分に対して低減されるネック部分1482を画定する。

20

#### 【0112】

第2のヒンジ部材1478は、フットプレート取設部分1484と、枢動シャフト受容部分1486と、フットプレート取設部分1484から枢動シャフト受容部分1486に延在する遷移部分1488とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、フットプレート取設部分1484は、第2のヒンジ部材1478を第1のフットプレート本体1463に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分1477及び作動具1090と同様に、ヒンジ取設部分1464に固設されるように構成される。

#### 【0113】

枢動シャフト受容部分1486は、枢動シャフト1480を受容するように構成される、ボア1490を含む。枢動シャフト受容部分1486は、ボア1490内に枢動シャフト1480を軸方向に保持するように構成される、軸方向の係止機構、例えば、ピン孔1492及び係止ピン1494を更に含むことができる。一度、枢動シャフト1480が、ネック部分1482がピン孔1492と整合するように、ボア1490内に位置付けられると、係止ピン1494を、ピン孔1492を通して挿入され、ネック部分1482内に少なくとも部分的に位置付けることができ、それにより、第1及び第2のヒンジ部材1476及び1478は、長手方向軸Lに平行な方向における相対的な平行移動が阻止されつつ、枢動軸Pの周囲の第1及び第2のヒンジ部材1476及び1478の相対的回転を制限しない(又は可能とする)ように、互いに対して軸方向に固設される。

30

#### 【0114】

第2のヒンジ部材1478は、回転的係止機構、例えば、止めネジ1496、及び対応するネジ山を有する陥凹部1498を更に含むことができる。一度、第1のフットプレート本体1463が、枢動軸Pの周囲で所望の配向に配置されると、止めネジ1496は、止めネジ1496が枢動シャフト1480と隣接するまで、陥凹部1498の中へ挿入することができる。次いで、止めネジ1496は、第1及び第2のヒンジ部材1476及び1478が、枢動軸Pの周囲で相互に対して回転することができないように、第1及び第2のヒンジ部材1476及び1478を互いに対して回転的に固設するのに十分である力が枢動シャフト1480に対して印加されるまで、締め付けることができる。

40

#### 【0115】

遷移部分1488は、長さL9(側方軸Aに平行な方向に沿って測定される)、高さH3(長手方向軸Lに平行な方向に沿って測定される)、及び幅W2(横軸Tに平行な方向

50

に沿って測定される)を含む、寸法を画定する。長さL 9、高さH 3、及び幅W 2の各々は、第1のヒンジ部材1 4 7 6の作動具取設部分1 4 7 7と、ヒンジ取設部分1 4 6 4との間のずれを提供するように変化させることができ、これは、同様に、第1のフットプレート1 4 6 0と第2のフットプレート1 0 3 0との間のずれを提供することができる。

【0 1 1 6】

図2 9 A及び2 9 Bを参照すると、別の実施形態において、伸延具1 0 2 0は、各々、上で詳細に説明される(及び図2 8 Aに示される)ような、第1のフットプレート1 4 6 0、第2のフットプレート1 0 3 0、及び作動具1 0 9 0を含むことができる。伸延具1 0 2 0は、第1及び第2のフットプレート1 4 6 0及び1 0 3 0を、枢動軸Pの周囲で互いに対して角度的に調節することができるように、第1及び第2のフットプレート1 4 6 0及び1 0 3 0を回転可能に取設する、ヒンジ1 5 7 4を更に含むことができる。

10

【0 1 1 7】

ヒンジ1 5 7 4は、第1のヒンジ部材1 5 7 6及び第2のヒンジ部材1 5 7 8を含むことができる。例解される実施形態に示されるように、第1及び第2のヒンジ部材1 5 7 6及び1 5 7 8は、対応するオス及びメス部材を含むことができる。第1のヒンジ部材1 5 7 6は、作動具1 0 9 0に固設されるように構成され、第2のヒンジ部材1 5 7 8は、第1のフットプレート本体1 4 6 3に固設され、かつ第1及び第2のヒンジ部材1 5 7 6及び1 5 7 8、相互に対して枢動軸Pの周囲で回転することができるように、第1のヒンジ部材1 5 7 6に回転的に取設されるように構成される。第1及び第2のヒンジ部材1 5 7 6及び1 5 7 8は、以降で説明される相違を除き、上で説明されるような第1及び第2のヒンジ部材1 4 7 6及び1 4 7 8(図2 8 Aを参照されたい)と類似の構造(及び機能)を有することができる。

20

【0 1 1 8】

第1のヒンジ部材1 5 7 6は、作動具取設部分1 5 7 7と、作動具取設部分1 5 7 7から外に延在する枢動シャフト1 5 8 0とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分1 5 7 7は、第1のヒンジ部材1 5 7 6を作動具1 0 9 0に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分1 0 6 4(及び1 4 7 7)と同様に構成(及び機能)することができる。枢動シャフト1 5 8 0は、外径D 7を有するネック1 5 8 2、及び外径D 7を上回る外径D 8を有するヘッド1 5 8 3を画定する。

【0 1 1 9】

30

第2のヒンジ部材1 5 7 8は、ヘッド1 5 8 3を受容するように構成されるボア1 5 9 0(図2 8 Bに示されるようなボア1 4 9 0と構造及び機能において同様)を含む、枢動シャフト受容部分1 5 8 6と、ボア1 5 9 0内で枢動シャフト1 5 8 0を軸方向に保持するように構成される、軸方向の係止機構、例えば、ピン孔1 5 9 2及び係止ピン1 5 9 4を含むことができる。一度、枢動シャフト1 5 8 0が、ネック1 5 8 2がピン孔1 5 9 2と整合するように、ボア1 5 9 0内に位置付けられると、係止ピン1 5 9 4を、ピン孔1 5 9 2を通して挿入され、ネック1 5 8 2に隣接して位置付けることができ、それにより、第1及び第2のヒンジ部材1 5 7 6及び1 5 7 8は、長手方向軸Lに平行な方向における相対的な平行移動が、係止ピン1 5 9 4と枢動シャフト1 5 8 0との間の干渉によって阻止されるように、互いに軸方向に固設される。例解される実施形態において、ヘッド1 5 8 3及びボア1 5 9 0は、第1及び第2のヒンジ部材1 5 7 6及び1 5 7 8が、枢動軸P(示されるように、長手方向軸Lに平行である)の周囲で互いに対して回転すること、並びに、限られた自在の調節可能性、例えば、側方軸A及び横軸Tに平行な軸、又は側方軸A及び横軸Tによって画定される平面上の任意の他の軸の周囲での相対的回転を可能にする、玉継ぎ手を形成する。

40

【0 1 2 0】

第2のヒンジ部材1 5 7 8は、回転的係止機構、例えば、止めネジ1 5 9 6、及び対応するネジ山を有する陥凹部1 5 9 8を更に含むことができる。回転的係止機構は、図2 8 A~2 8 Bを参照して上で説明されるような回転的係止機構と類似の構造(及び機能)を含むことができる。一度、第1のフットプレート1 4 6 0が、枢動軸Pの周囲で所望の配

50

向に配置されると、止めネジ 1596 は、止めネジ 1596 が、枢動シャフト 1580、例えば、ヘッド 1583 に隣接するまで、陥凹部 1598 の中へ挿入されることができる。次いで、止めネジ 1596 は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1576 及び 1578 が、枢動軸 P、又は側方軸 A 及び横軸 T によって画定される平面上の任意の他の軸の周囲で、相互に対して回転することができないように、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1576 及び 1578 を互いに対して回転的に固設するのに十分である力が、枢動シャフト 1580 に対して印加されるまで、締め付けることができる。

#### 【0121】

図 28A ~ 29B を参照すると、図 29A 及び 29B に示されるような伸延具 1020 は、図 28A ~ 28B に示されるような伸延具 1020 と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、上で詳細に説明される。1 つの顕著な相違としては、枢動シャフト 1480 及び 1580 の形状が挙げられる。図 28A ~ 28B に示されるような円筒形の枢動シャフト 1480 は、単一の軸、例えば、枢動軸 P の周囲での第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1476 及び 1478 の相対的回転を可能にする。図 29A ~ 29B に示されるような枢動シャフト 1580 のボール形状（又は円形の）ヘッド 1583 は、枢動軸 P の周囲での第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1576 及び 1578 の相対的回転、並びに、側方軸 A 及び横軸 T によって画定される平面内の追加の軸の周囲での限られた回転を可能にする。

#### 【0122】

図 30A 及び 30B を参照すると、別の実施形態において、伸延具 1020 は、各々、上で詳細に説明される（及び図 28A に示される）ような、第 1 のフットプレート 1460、第 2 のフットプレート 1030、及び作動具 1090 を含むことができる。伸延具 1020 は、第 1 及び第 2 のフットプレート 1460 及び 1030 を、枢動軸 P の周囲で互いに対して角度的に調節することができるように、第 1 及び第 2 のフットプレート 1460 及び 1030 を回転可能に取設する、ヒンジ 1674 を更に含むことができる。

#### 【0123】

ヒンジ 1674 は、第 1 のヒンジ部材 1676 及び第 2 のヒンジ部材 1678、例えば、対応するメス及びオス部材を含むことができる。第 1 のヒンジ部材 1676 は、作動具 1090 に固設されるように構成され、第 2 のヒンジ部材 1678 は、第 1 のフットプレート 1460 に固設され、かつ第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1676 及び 1678 が、相互に対して枢動軸 P の周囲で回転することができるように、第 1 のヒンジ部材 1676 に回転的に取設されるように構成される。

#### 【0124】

第 1 のヒンジ部材 1676 は、作動具取設部分 1677 と、作動具取設部分 1677 から外に延在する枢動シャフト受容部分 1686 とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分 1677 は、第 1 のヒンジ部材 1676 を作動具 1090 に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分 1064（及び 1477）と同様に構成（及び機能）することができる。

#### 【0125】

第 2 のヒンジ部材 1678 は、フットプレート取設部分 1684 と、枢動シャフト 1680 と、フットプレート取設部分 1684 から枢動シャフト 1680 に延在する遷移部分 1688 とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、フットプレート取設部分 1684 は、第 2 のヒンジ部材 1678 を第 1 のフットプレート 1460 に固設するように、第 1 のフットプレート 1460 のヒンジ取設部分 1464 に固設されるように構成される（上で詳細に説明されるような作動具取設部分 1677 及び作動具 1090 と同様に）。枢動シャフト 1680 は、外径 D9 を有するネック 1682、及び外径 D9 を上回る外径 D10 を有するヘッド 1683 を画定する。示されるように、枢動シャフト 1680 は、側方軸 A に平行な方向において、遷移部分 1688 から離れて延在することができる。

#### 【0126】

第 1 のヒンジ部材 1676 の枢動シャフト受容部分 1686 は、少なくとも部分的に枢

10

20

30

40

50

動シャフト受容部分 1 6 8 6 のボア 1 6 9 0 内に、枢動シャフト 1 6 8 0 を軸方向に保持するように構成される、軸方向の係止機構、例えば、ピン孔 1 6 9 2 及び係止ピン 1 6 9 4 を更に含むことができる。一度、枢動シャフト 1 6 8 0 が、ネック 1 6 8 2 がピン孔 1 6 9 2 と整合するように、ボア 1 6 9 0 内に位置付けられると、係止ピン 1 6 9 4 を、ピン孔 1 6 9 2 を通って挿入され、ネック 1 6 8 2 に隣接して位置付けることができ、それにより、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 6 7 6 及び 1 6 7 8 は、側方軸 A に平行な方向における相対的な平行移動が、ヘッド 1 6 8 3 と係止ピン 1 6 9 4 との間の干渉によって阻止されるように、互いに軸方向に固設される。ヘッド 1 6 8 3 及びボア 1 6 9 0 は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 6 7 6 及び 1 6 7 8 が、示されるように、側方軸 A に平行である枢動軸 P の周囲で、互いに対して回転すること、並びに、限られた自在の調節可能性、例えば、長手方向軸 L 及び横軸 T に平行な軸、又は長手方向軸 L 及び横軸 T によって画定される平面上の任意の他の軸の周囲での相対的回転を可能にする、玉継ぎ手を形成する。

10

#### 【0127】

第 2 のヒンジ部材 1 6 7 8 は、回転的係止機構、例えば、止めネジ 1 6 9 6、及び対応するネジ山を有する陥凹部 1 6 9 8 を更に含むことができる。回転的係止機構は、図 2 8 A ~ 2 8 B を参照して上で説明されるような回転的係止機構と類似の構造（及び機能）を含むことができる。一度、第 1 のフットプレート 1 4 6 0 が、枢動軸 P の周囲で所望の配向に配置されると、止めネジ 1 6 9 6 は、止めネジ 1 6 9 6 が、枢動シャフト 1 6 8 0、例えば、ヘッド 1 6 8 3 に隣接するまで、陥凹部 1 6 9 8 の中へ挿入されることができる。次いで、止めネジ 1 6 9 6 は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 6 7 6 及び 1 6 7 8 が、枢動軸 P、又は長手方向軸 L 及び横軸 T によって画定される平面上の任意の他の軸の周囲で、相互に対して回転することができないように、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 6 7 6 及び 1 6 7 8 を互いに対して回転的に固設するのに十分である力が、枢動シャフト 1 6 8 0 に対して印加されるまで、締め付けることができる。

20

#### 【0128】

図 2 9 A ~ 3 0 B を参照すると、図 3 0 A 及び 3 0 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 は、図 2 9 A 及び 2 9 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、上で詳細に説明される。1 つの相違としては、伸延具 1 0 2 0 の残りの部分に対する、枢動シャフト 1 5 8 0 及び 1 6 8 0 の配向が挙げられる。垂直に配向される枢動シャフト 1 5 8 0（図 2 9 A 及び 2 9 B に示されるように、長手方向軸 L に実質的に平行な方向において、作動具取設部分 1 5 7 7 から離れて延在する）は、枢動軸 P（長手方向軸 L に平行である）の周囲での第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 5 7 6 及び 1 5 7 8 の相対的回転、並びに側方軸 A 及び横軸 T によって画定される平面内の追加の軸周囲での限られた回転を可能にする。水平に配向される枢動シャフト 1 6 8 0（図 3 0 A 及び 3 0 B に示されるように、側方軸 A に実質的に平行な方向において、作動具取設部分 1 6 7 7 から離れて延在する）は、枢動軸 P（側方軸 A に平行である）の周囲での第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 6 7 6 及び 1 6 7 8 の相対的回転、並びに長手方向軸 L 及び横軸 T によって画定される平面内の追加の軸周囲での限られた回転を可能にする。

30

#### 【0129】

図 3 1 A 及び 3 1 B を参照すると、別の実施形態において、伸延具 1 0 2 0 は、上で詳細に説明されるように、作動具 1 0 9 0、並びに第 1 及び第 2 のフットプレート 1 4 6 0 及び 1 0 3 0、並びに第 1 及び第 2 のフットプレート 1 4 6 0 及び 1 0 3 0 を、枢動軸 P の周囲で互いに対して、角度的に調節することができるように、第 1 及び第 2 のフットプレート 1 4 6 0 及び 1 0 3 0 を回転可能に取設する、ヒンジ 1 7 7 4 を含むことができる。

40

#### 【0130】

ヒンジ 1 7 7 4 は、第 1 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 8、例えば、対応するメス及びオスヒンジ部材を含むことができる。第 1 のヒンジ部材 1 7 7 6 は、作動具 1 0 9 0 に固設されるように構成され、第 2 のヒンジ部材 1 7 7 8 は、第 1 のフットプレート 1 4 6 0 に固設され、かつ第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び 1 7 7 8 が

50



、相互に対して枢動軸 P の周囲で回転することができるように、第 1 のヒンジ部材 1776 に回転的に取設されるように構成される。

【0131】

第 1 のヒンジ部材 1776 は、作動具取設部分 1777 と、作動具取設部分 1777 から外に延在する枢動シャフト受容部分 1786 とを含むことができる。示されるように、枢動シャフト受容部分 1786 は、作動具取設部分 1777 から下方に垂直に（長手方向に実質的に平行な方向において）延在し、第 2 のヒンジ部材 1778 を部分的に受容するように構成される陥凹部 1790 を画定する。別の実施形態において、枢動シャフト受容部分 1786 は、作動具取設部分 1777 から上方に垂直に延在することができる（図 30A に示されるように）。作動具取設部分 1777 は、第 1 のヒンジ部材 1776 を作動具 1090 に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分 1064 と同様に構成（及び機能）することができる。

10

【0132】

第 2 のヒンジ部材 1778 は、フットプレート取設部分 1784 と、枢動シャフト 1780 と、フットプレート取設部分 1784 から枢動シャフト 1780 に延在する遷移部分 1788 とを含むことができる。例解される実施形態に示されるように、フットプレート取設部分 1784 は、第 2 のヒンジ部材 1778 を第 1 のフットプレート 1460 に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分 1777 及び作動具 1090 と同様に、第 1 のフットプレート 1460 のヒンジ取設部分 1464 に固設されるように構成される。枢動シャフト 1780 は、内部ボア 1785 を有するヘッド 1783 を画定する。一実施形態において、内部ボア 1785 は、ヘッド 1783 を通って、垂直に、又は長手方向軸 L に平行な方向において、延在することができる。別の実施形態において、内部ボアは、ヘッド 1783 を通って、長手方向軸 L に対して角度的にずれている方向において、延在することができる。

20

【0133】

第 1 のヒンジ部材 1776 の枢動シャフト受容部分 1786 は、枢動シャフト受容部分 1786 の陥凹部 1790 内に、枢動シャフト 1780 を軸方向に保持するように構成される、軸方向の係止機構、例えば、ピン孔 1792 及び係止ピン 1794 を更を含むことができる。一度、枢動シャフト 1780 が、ヘッド 1783 の内部ボア 1785 がピン孔 1792 と整合するように、陥凹部 1790 内に位置付けられると、係止ピン 1794 を、ピン孔 1792 を通って挿入されることができ、内部ボア 1785 内に位置付けることができ、それにより、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1776 及び 1778 は、互いに対して軸方向に固設され、このため、ヘッド 1783 を陥凹部 1790 内に保持しつつ、枢動軸 P の周囲での相互に対する第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1776 及び 1778 の回転を可能にする。

30

【0134】

一実施形態において、係止ピン 1794 及び内部ボア 1785 は、係止ピン 1794 及び内部ボア 1785 が、隙間嵌めによって取設されるように、構成される。内部ボア 1785 と係止ピン 1794 との間の隙間嵌めは、側方軸 A に平行な方向における、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1776 及び 1778 間の限られた量の相対的な平行移動、並びに、枢動軸 P から角度的にずれた軸の周囲での限られた量の相対的回転（又はトグリング）を可能にする。別の実施形態において、内部ボア 1785 は、係止ピン 1794 が内部ボア 1785 の中へ挿入される時、側方軸 A に平行な方向における、第 2 のヒンジ部材 1778 に対する、第 1 のヒンジ部材 1776 の平行移動が、内部ボア 1785 の最も狭い部分によって阻止されつつ、枢動軸 P から角度的にずれた軸周囲での限られた量の相対的回転（又はトグリング）が可能となるように、砂時計形状を画定することができる。別の実施形態において、内部ボア 1785 は、側方軸 A に平行な方向における、第 2 のヒンジ部材 1778 に対する、第 1 のヒンジ部材 1776 の平行移動が阻止され、枢動軸 P から角度的にずれた軸の周囲での全ての相対的回転（又はトグリング）が阻止されるように、形状が係止ピン 1794 に対応する。

40

50

## 【 0 1 3 5 】

上の他の実施形態において説明されるように、第 1 のヒンジ部材 1 7 7 6 は、回転的係止機構、例えば、止めネジ 1 7 9 6 及び対応する陥凹部 1 7 9 8 を含むことができる。一度、第 1 のフットプレート 1 4 6 0 が所望の配向に配置されると、止めネジ 1 7 9 6 は、陥凹部 1 7 9 8 の中へ挿入されることができ、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び 1 7 7 8 が互いに対して回転的に固設されるように、ヘッド 1 7 8 3 に対して締め付けることができる。一実施形態において、回転的係止機構は、ヘッド 1 7 8 3 の形状に対応する、凹状表面 1 7 9 9 を有する、ディスク 1 7 9 7 を更にも含むことができる。ディスク 1 7 9 7 は、凹状表面 1 7 9 9 がヘッド 1 7 8 3 に面する状態で、止めネジ 1 7 9 6 とヘッド 1 7 8 3 との間に配置することができる。止めネジが締め付けられる時、凹状表面 1 7 9 9 及びヘッド 1 7 8 3 の対応する形状は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び 1 7 7 8 のより良好な嵌装及び固設を提供することができる。図 3 1 A 及び 3 1 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 は、図 3 0 A 及び 3 0 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、上で詳細に説明される。

10

## 【 0 1 3 6 】

図 3 1 A ~ 3 2 B を参照すると、図 3 2 A 及び 3 2 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 は、図 3 1 A 及び 3 1 B に示されるような伸延具 1 0 2 0 と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、以降で詳細に説明される。1 つの顕著な相違としては、ヒンジ 1 7 7 4 のヘッド 1 7 8 3 内の内部ボア 1 7 8 5 の配向が挙げられる。図 3 2 A 及び 3 2 B に示されるように、内部ボア 1 7 8 5 は、内部ボア 1 7 8 5 が、横軸 T に実質的に平行な方向において、ヘッド 1 7 8 3 を通って延在するように、水平に配向させることができる。加えて、ピン孔 1 7 9 2 はまた、内部ボア 1 7 8 5 がピン孔 1 7 9 2 と整合される時、係止ピン 1 7 9 4 を、内部ボア 1 7 8 5 及びピン孔 1 7 9 2 の両方を通して挿入されることができ、それにより、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び 1 7 7 8 が、相互に対して軸方向に固設され、回転的に連結されるように、水平に配向される。図 3 2 A 及び 3 2 B に例解される伸延具 1 0 2 0 に示されるように、水平配向、並びに内部ボア 1 7 8 5 及び係止ピン 1 7 9 4 の隙間嵌めは、枢動軸 P ( 横軸 T に平行である ) の周囲での第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1 7 7 6 及び 1 7 7 8 の相対的回転、並びに、側方軸 A 及び長手方向軸 L によって画定される平面内の追加の軸の周囲での限られた回転を可能にする。

20

## 【 0 1 3 7 】

図 3 3 を参照すると、別の実施形態において、伸延具 1 0 2 0 は、作動具 1 0 9 0 と、第 1 のフットプレート 1 8 6 0 と、第 2 のフットプレート 1 8 3 0 と、第 1 のフットプレート 1 8 6 0 を、枢動軸 P の周囲で、第 2 のフットプレート 1 8 3 0 に対して、角度的に調節することができるように、第 1 及び第 2 のフットプレート 1 8 6 0 及び 1 8 3 0 を回転可能に取設する、ヒンジ 1 8 7 4 とを含むことができる。

30

## 【 0 1 3 8 】

ヒンジ 1 8 7 4 は、ヒンジスペーサ部材 1 8 7 6、及びピン 1 8 7 8 を含むことができる。ヒンジスペーサ部材 1 8 7 6 は、例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分 1 8 8 0、及び第 1 のフットプレート取設部分 1 8 8 2 を有する。ヒンジスペーサ部材 1 8 7 6 は、長手方向軸 L に平行な方向に沿って、作動具取設部分 1 8 8 0 から第 1 のフットプレート取設部分 1 8 8 2 までで測定される、高さ H 4 を更に画定する。

40

## 【 0 1 3 9 】

高さ H 4 は、所望の高さ H 4 を有するヒンジスペーサ部材 1 8 7 6 の選択に基づいて、調節することができる、第 1 のフットプレート 1 8 6 0 と第 2 のフットプレート 1 8 3 0 との間の垂直間隙 ( 又はずれ ) を画定する。作動具取設部分 1 8 8 0 は、ヒンジスペーサ部材 1 8 7 6 を作動具 1 0 9 0 に固設するように、上で詳細に説明されるような作動具取設部分 1 0 6 4 と同様に構成 ( 及び機能 ) することができる。別の実施形態において、ヒンジスペーサ部材 1 8 7 6 は、作動具 1 0 9 0 と一体的又はモノリシックとすることができる。第 1 のフットプレート取設部分 1 8 8 2 は、コレット部材 1 8 8 4 を含み、内部ボア 1 8 8 6 を画定する。

50

## 【0140】

第1のフットプレート1860は、骨取設部分1866、及びヒンジ取設部分1868を含む。ヒンジ取設部分1868は、内部ボア（図示せず）を画定する。コレット部材1884は、ピン1878をコレット部材1884の内部ボア1886の中へ挿入することによって、非係止構成から係止構成へ拡張可能である。非係止構成において、ヒンジ取設部分1868の内部ボアは、コレット部材1884が、少なくとも部分的にヒンジ取設部分1868の内部ボア内に配置されるように、コレット部材1884上を摺動するように構成される。このため、非係止構成において、ヒンジ取設部分1868及びコレット部材1884は、長手方向軸Lに平行な方向において、相互に対して平行移動するように構成される。

10

## 【0141】

ピン1878は、コレット部材1884の内部ボア1886の中へ挿入されることができ、コレット部材1884を、係止構成へと拡張させる。係止構成において、ヒンジ取設部分1868及びコレット部材1884は、長手方向軸Lに平行な方向において、相互に対して平行移動することを阻止され（又は軸方向に係止され）つつ、枢動軸Pの周囲でのヒンジ取設部分1868及びコレット部材1884の相対的回転を依然として可能にする。別の実施形態において、コレット部材1884の内部ボア1886の中へのピン1878の挿入は、枢動軸Pの周囲でのヒンジ取設部分1868及びコレット部材1884の相対的回転が阻止されるように（コレット部材1884及びヒンジ取設部分1868が回轉的に係止されるように）、コレット部材1884を係止構成に拡張させる。一実施形態において、ピン1878は、係止構成において、コレット部材1884の内部ボア1886から取り外し可能である。別の実施形態において、ピン1878は、係止構成において、コレット部材1884の内部ボア1886から取り外し可能ではない。

20

## 【0142】

図33～34Bを参照すると、図34A及び34Bに示されるような伸延具1020は、図33に示されるような伸延具1020と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、以降で詳細に説明される。1つの顕著な相違は、図34A及び34Bに示されるような伸延具1020が、第1のフットプレート1860を作動具1090に接続する第1のヒンジ1874'（第1のフットプレート1860が第1の枢動軸P'の周囲で回轉することができるように）、及び第2のフットプレート1830を作動具1090に接続する第2のヒンジ1874''（第2のフットプレート1830が第2の枢動軸P''の周囲で回轉することができるように）を含むということである。

30

## 【0143】

第2のヒンジ1874''は、ヒンジスペーサ部材1876''、及びピン1878''を含むことができる。ヒンジスペーサ部材1876''は、例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分1834、及び第2のフットプレート取設部分1836を有する。作動具取設部分1834は、ヒンジスペーサ部材1876''を作動具1090に固設するように、作動具取設部分1034（上で詳細に説明されるような）と同様に構成（及び機能）することができる。第2のフットプレート取設部分1836（内部ボア1840を画定する）、並びに第2のフットプレート1830は、上で詳細に説明されるような第1のフットプレート取設部分1882及び第1のフットプレート1860と同様に構成（及び機能）することができる。

40

## 【0144】

ヒンジスペーサ部材1876''は、長手方向軸Lに平行な方向に沿って、作動具取設部分1834から第2のフットプレート取設部分1836までで測定される、高さH5を更に画定する。高さH4及び高さH5における相違は、所望の高さH4及びH5を有するヒンジスペーサ部材1876'及び1876''の選択に基づいて、調節することができる、第1のフットプレート1860と第2のフットプレート1830との間の垂直間隙（又はずれ）を画定する。

## 【0145】

50

図34A～35Bを参照すると、図35A及び35Bに示されるような伸延具1020は、図34A及び34Bに示されるような伸延具1020と類似の構造及び機能を有し、顕著な相違は、以降で詳細に説明される。1つの顕著な相違は、図35A及び35Bに示されるようなピン1878'及び1878"は、可撓性であるか、又は屈曲しているということである。別の相違は、少なくとも1つの係止機構、例えば、止めネジ1896'及び対応する陥凹部1898'を有する、図35A及び35Bに示される伸延具1020の実施形態を含む。例解される実施形態に示されるように、第1のヒンジ1874'は、止めネジ1896'及び対応する陥凹部1898'を有する、第1の係止機構を含み、第2のヒンジ1874"は、止めネジ1896"及び対応する陥凹部1898"を有する、第2の係止機構を含む。

10

**【0146】**

一度、ピン1878'がコレット部材1884'の内部ボア1886'の中へ挿入され、コレット部材1884'を係止構成へ拡張させると、第1の係止機構は、コレット部材1884'内で適所にピン1878'を保持するように、ピン1878'に係合することができる。示されるように、止めネジ1896'がピン1878'に隣接し、そのため、ピン1878'をコレット1886'の内部ボア1884'から除去することができないように、適所にピン1878'を軸方向に係止するまで、止めネジ1896'を、対応する陥凹部1898'の中へ挿入されることができる。

**【0147】**

可撓性又は屈曲したピン1878'及び1878"は、止めネジ1896'及び1896"が、ピン1878'及び1878"を軸方向に係止し、それぞれのコレット1884'及び1884"のそれぞれの内部ボア1886'及び1886"からのピン1878'及び1878"の除去を阻止するように構成されるように、ピン1878'及び1878"の位置付けを可能にする。伸延具1020が埋め込まれた後、止めネジ1896'及び1896"は、その後、口腔内空洞において、外科医によって係止解除することができ、ピン1878'及び1878"が除去され、次いで、伸延具1020から分離されることを可能にする。一度、ピン1878'及び1878"が除去されると、次いで、作動具1090、並びにヒンジ1874'及び1874"といった、伸延具1020の部分は、下方に引くことによって、第2の切開を行うことなく、口腔内空洞において、第1及び第2のフットプレート1860及び1830から除去することができる。これは、一時的又は永続的のいずれかで、第1及び第2のフットプレート1860及び1830のみを、患者に取設したままにすることができる。

20

30

**【0148】**

図36A及び36Bを参照すると、伸延具1020は、作動具1090と、第1のフットプレート1960と、第2のフットプレート1930と、第1のフットプレート1960を作動具1090に接続する第1のヒンジ1974（第1のフットプレート1860が第1の枢動軸P'の周囲で回転することができるように）と、第2のフットプレート1930を作動具1090に接続する第2のヒンジ1986（第2のフットプレート1830が第2の枢動軸P"の周囲で回転することができるように）とを含むことができる。

**【0149】**

第1のヒンジ1974は、例解される実施形態に示されるように、第1のヒンジ本体1976、及び少なくとも1つのピン1978を含む。ヒンジ本体1976は、作動具取設部分1980、及び第1のフットプレート取設部分1982を含む。作動具取設部分1980は、第1のヒンジ1974を作動具1090に固設するように、作動具取設部分1064（上で詳細に説明されるような）と同様に構成（及び機能）することができる。第1のフットプレート取設部分1982は、少なくとも1つのピン1978を受容するように構成される、少なくとも1つのピン孔1984を画定する。

40

**【0150】**

第1のフットプレート1960は、骨取設部分1966、及びヒンジ取設部分1968を含む。ヒンジ取設部分1968は、少なくとも1つのピン1978を受容するように構

50

成される、少なくとも1つのピン孔1970を画定する。ヒンジ本体1976のピン孔1984、及び第1のフットプレート1960のピン孔1970が整合される時、ピン1978は、第1のフットプレート1960が、ピン1976の周囲、及び枢動軸P'の周囲で、ヒンジ本体1976に対して回転することができるように、ピン孔1984及び1970を通して挿入されることができる。

【0151】

第2のヒンジ1986は、ヒンジ本体1988、及び少なくとも1つのピン1990を含むことができる。ヒンジ本体1988は、例解される実施形態に示されるように、作動具取設部分1992、及び第2のフットプレート取設部分1994を有する。作動具取設部分1992は、ヒンジ本体1988を作動具1090に固設するように、作動具取設部分1034（上で詳細に説明されるような）と同様に構成（及び機能）することができる。第2のフットプレート取設部分1994は、少なくとも1つのピン1990を受容するように構成される、少なくとも1つのピン孔1996を画定する。

10

【0152】

第2のフットプレート1930は、骨取設部分1936、及びヒンジ取設部分1938を含む。ヒンジ取設部分1938は、ピン1990を受容するように構成される、少なくとも1つのピン孔1940を画定する。ヒンジ本体1988のピン孔1996、及び第1のフットプレート1930のピン孔1940が整合される時、ピン1990は、第2のフットプレート1930が、ピン1990の周囲、及び枢動軸P''の周囲で、ヒンジ本体1988に対して回転することができるように、ピン孔1996及び1940を通して挿入されることができる。

20

【0153】

図37A～37Gを参照すると、一実施形態において、伸延具1020は、フットプレート、例えば、第1のフットプレート1060に回転的に連結される、ヒンジ1074を含むことができる。伸延具1020は、1つの方向、例えば、時計回り又は反時計回りにおける、枢動軸Pの周囲での第1のフットプレート1060の回転を可能にしつつ、他方の方向における枢動軸Pの周囲での回転を阻止するように構成される、保持機構、例えば、一方向ラチェットシステム2100を更に含むことができる。ラチェットシステム2100は、ギア2102と、歯止め2104と、ピン2194とを含むことができる。ギア2102は、各々が前側2108及び後側2110を画定する、複数の歯2106を含む。歯止め2104は、伸延具1020に取設されるアーム2112と、ギア2102に係合するように構成される先端2114とを含む。先端2114は、前面2116と、後面2118と、底面2120とを含む。ピン2194は、ラチェットシステム2100とともに接続し、枢動軸Pを画定する。

30

【0154】

図37Bは、ギア2106が、骨取設部分1066と一体的又はモノリシックであり得ることを例解する。当業者が理解するであろうように、代替的な配設は、当然のことながら、可能である。ヒンジ1074の片側の上及び下フランジ2150及び2152は、中心ポケット2154内にヒンジ1074の別の側からギア2106を捕捉する。ギア2106を通る中心ボア2122は、フランジ2150及び2152のピン孔2156を通過するピン2194を捕捉する。ピン2194は、骨取設部分1066を作動具係合部分1064に締結し、一方が枢動軸Pの周囲で他方に対して回転させることができるが、長手方向、側方、又は横方向において分離しないようにする。

40

【0155】

図37A及び図37C～Gを参照すると、歯止め2104は、例えば、レーザ溶接によって、取設される。歯止めアーム2112は、ギア2102の歯2106に係合するように配設される先端2114の周辺にフランジ2150及び2152を接続する壁の外面上の接続点から、半径方向に延在する。一実施形態において、先端は、歯2106に係合する単一の突起を画定する。突起は、前面2116と、後面2118と、底面2120とを有する。

50

## 【 0 1 5 6 】

代替的な実施形態（図示せず）において、歯止め 2 1 0 4 は、中心ポケット 2 1 5 4 内に位置し、1つの突起、又は上及び下フランジ 2 1 5 0、2 1 5 2 間に延在する壁の内面から延在する一連の突起である。歯止め 2 1 0 4 及びギア 2 1 0 2 の他の配設は、当業者が理解するであろうように、当然のことながら、可能である。

## 【 0 1 5 7 】

図 3 7 C に示されるように、歯止め 2 1 0 4 の先端 2 1 1 4 は、第 1 の歯 2 1 0 6 a の後側 2 1 1 0 a と、第 2 の歯 2 1 0 6 b の前側 2 1 0 8 b との間に位置付けられる。1つの方向、例えば、反時計回りにおけるギア 2 1 0 2 の回転は、歯止め 2 1 0 4 の先端 2 1 1 4 の前面 2 1 1 6 と、ギア 2 1 0 2 の歯 2 1 0 6 a の後側 2 1 1 0 a との間の干渉によって遮断される。第 1 のフットプレート 1 0 6 0 が別の方向、例えば、時計回り（図 3 7 D に示されるように）に回転する際、先端 2 1 1 4 の底面 2 1 2 0 は、歯 2 1 0 6 b の前側 2 1 0 8 b に沿って乗る。回転は、先端 2 1 1 4 が、第 2 の歯 2 1 0 6 b の後側 2 1 1 0 b と、第 3 の歯 2 1 0 6 c の前側 2 1 0 8 c との間に位置付けられる（図 3 7 E に示されるように）まで、時計回り方向に継続することができる。

10

## 【 0 1 5 8 】

別の実施形態において、保持機構は、枢動軸 P の周囲のある方向における回転は阻止しないが、代わりに、枢動軸 P の周囲でのそれぞれの第 1 若しくは第 2 のフットプレート 1 0 6 0 又は 1 0 3 0 の配向の調節のより良好な制御を可能にすることができる、ヒンジへの追加の摩擦を提供する、二方向ラチェットシステムを含むことができる。

20

## 【 0 1 5 9 】

図 3 9 A ~ 4 0 B を参照すると、ピンの例示的な実施形態 2 5 0 0、2 5 0 0'、2 5 0 0''、及び 2 6 0 0 は、図 2 8 A ~ 3 7 E に示される伸延具 1 0 2 0 の実施形態のピン 1 4 9 4、1 5 9 4、1 6 9 4、1 7 9 4、1 8 7 8、1 8 7 8'、1 8 7 8''、1 9 7 8、1 9 9 0、及び 2 1 9 4 として使用することができる。

## 【 0 1 6 0 】

図 3 9 A ~ 3 9 D を参照すると、ピン 2 5 0 0、2 5 0 0'、2 5 0 0'' は、伸延具 1 0 2 0 の分解の容易性を可能にする、可撓性ピンとすることができる。ピン 2 5 0 0、2 5 0 0'、2 5 0 0'' の可撓性は、相互係止セグメント 2 5 0 1、2 5 0 1'、2 5 0 1'' によって提供される。図 3 9 A 及び 3 9 B に示される相互係止セグメント 2 5 0 1 において、相互係止は、隣接する相互係止要素の組み合わせによって提供される。組み合わせは、ダブテール形状の突起及び対応するダブテール形状の陥凹部によって提供される。図 3 9 C によって示される相互係止セグメント 2 5 0 1' に関して、相互係止要素は、T 形状である。図 3 9 D によって示される相互係止セグメント 2 5 0 1'' に関して、相互係止部材は、涙滴形状である。一実施形態において、相互係止要素は、レーザ切断によって形成することができる。可撓性ピン 2 5 0 0、2 5 0 0'、及び 2 5 0 0'' は、示されるように、各々、剛性セクション 2 5 0 2 を特徴とすることができる。剛性セクション 2 5 0 2 は、ピン主要本体 2 5 0 4 の対向する端部に位置する。剛性セクション 2 5 0 2 は、ピン孔 1 4 9 2、1 5 9 2、1 6 9 2、1 7 9 2、1 8 8 6、1 8 8 6'、1 8 8 6''、1 9 7 0、1 9 8 4、2 1 5 6 の内面に隣接するように、及びそれらの間に締め嵌めを形成して、使用中、伸延具 1 0 2 0 の別個の部品と一緒にするように、提供される。

30

40

## 【 0 1 6 1 】

図 4 0 A 及び 4 0 B を参照すると、示されるようなピン 2 6 0 0 は、可撓性としてことができ、それにより、伸延具 1 0 2 0 の分解の容易性を改善する。ピン 2 6 0 0 は、巻線ケーブルコアを含むことができる。巻線ケーブルコアは、コア 2 6 0 6 の周囲で形成される、中心コアワイヤ 2 6 0 2、2 6 0 4 を有する、マルチストランドケーブルであり、内部ワイヤ 2 6 0 2 は、1つの方向、例えば、時計回りであり、ワイヤ 2 6 0 4 が別の又は反対方向、例えば、反時計回りで、中心コアワイヤ 2 6 0 2 上に巻かれる。剛性セクション 2 6 0 8 は、巻線ケーブル 2 6 0 2、2 6 0 4、2 6 0 6 の主要本体 2 6 1 0 の対向する端部に位置する。剛性セクション 2 6 0 8 は、孔 1 4 9 2、1 5 9 2、1 6 9 2、1 7

50

92、1886、1886'、1886"、1970、1984、2156の内面に隣接するように、及びそれらの間の締め込みを形成するように、提供される。

【0162】

使用中、埋め込み手技の間、ピン2500、2500'、2500"、及び2600の可撓性は、外科医といった伸延具1020のユーザが、フットプレート、例えば、第1及び第2のフットプレート1060及び1030を所望の場所において取設し、次いで、ピン2500、2500'、2500"、及び2600を、孔1492、1592、1692、1792、1886、1886'、1886"、1970、1984、2156の中へ挿入することによって、その場で、フットプレートと一緒に接続することを可能にする。伸延具1020が患者から除去されることが所望される時は、ピン2500、2500'、2500"、及び2600の可撓性により、外科医は、当業者が理解するであろうように、単純な手技において、伸延具1020におけるその場所からピン2500、2500'、2500"を摺動させることができる。

10

【0163】

図20、23A~B、及び38A~Bを参照すると、固定アセンブリは、伸延具1020と、上で説明されるように、側方方向Aに沿って、第1のフットプレート本体1063に対して、第2のフットプレート本体1031を平行移動させるように、作動力を作動具1090に印加するように構成される、アダプタ1400を含むことができる。アダプタ1400は、所望に応じて、任意の距離分、ツール接合面1110から離間する場所において、作動力を受容するように構成することができる。アダプタ1400は、ツール接合面1110と相互係止するため、作動力は、アダプタ1400からツール接合面1110へ、ひいてはネジ1096を回転させるようにネジ本体1097へ平行移動される。アダプタ1400は、六角形又は他の類似のツールヘッド1404を含む近位端部1402と、ツール接合面1110の外面1112に係合するように構成される六角形のソケット1410を備える遠位端部1406と、ツールヘッド1404から六角形のソケット1410へ回転入力を送信しつつ、近位及び遠位端部1402及び1406間の様々な角度に対応するように構成される、中間自在継ぎ手1408とを有することができる。アダプタ1400は、ツール接合面1110への永続的取設のために構成されてもよく、そのようなものとして、伸延手技中に患者の口内に位置する。代替的に、アダプタ1400は、ツール接合面1110への一時的取設のために構成することができ、そのようなものとして、実際の作動プロセス中にのみ装着及び使用される。アダプタ1400は、同様に、種々の他の一時的又は永続的配設からなってもよく、例えば、作動具1400は、例えば、可撓性ロッド取設又は剛性アダプタを含むことができる。

20

30

【0164】

図18A~37Gを参照すると、伸延具1020はまた、キットの形態で提供することができる。キットは、複数の第1及び第2のフットプレート本体1063及び1031、並びに複数の作動具1090を含むことができる。キットには、種々の個々の若しくは類似の形状、サイズ、ネジ孔の数、材料、又は他の関連特性を有する、第2のフットプレート本体1031を提供することができる。同様に、キットには、種々の個々の若しくは類似の形状、サイズ、ネジ孔の数、材料、又は他の関連特性を有する、第1のフットプレート本体1063を提供することができる。特に、複数の第1のフットプレート本体1063は、各々、第1のフットプレート本体1063の各々が、骨取設部分1066と作動具係合部分1064との間の異なるずれL8を提供することができるように、異なるサイズの間部分1065を有することができる。更に、キットには、独自の伸延長さを提供するように各々構成される、複数の作動具1090を提供することができる。

40

【0165】

本開示について詳細に説明してきたが、種々の変更、代用、及び修正が、本明細書において、添付の特許請求の範囲で定義する本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなくなされ得ることを理解されたい。更に、本開示の範囲は、本明細書に記載される特定の実施形態に制限されることを意図しない。更に、上顎伸延及び経口蓋伸延手術を参照してきたが

50

、伸延具 1 0 2 0 及びヒンジ付き固定デバイス 1 0 1 8 は、各々、2つの骨セグメントの線形分離及び角度配向の両方が所望される、いかなる状況においても、使用することができるということを理解されたい。当業者は上の本開示から容易に理解するであろうように、本明細書において説明される対応する実施形態と実質的に同じ機能を実施するか、又は実質的に同じ結果を達成する、現在存在するか、又は後に開発される、プロセス、機械、製造、組成物、手段、方法、又は工程が、本開示に従って利用され得る。

【0166】

〔実施の態様〕

(1) 固定デバイスであって、

第1の骨部分に取設されるように構成される第1のフットプレート本体を含む、第1のフットプレートと、

第2の骨部分に取設されるように構成される第2のフットプレート本体を含む、第2のフットプレートと、

前記第1及び第2のフットプレート本体間で連結される結合要素であって、前記結合要素が、枢動軸を画定するヒンジを含み、前記第1のフットプレート本体が、前記第2のフットプレート本体に印加される力に応答して、前記枢動軸の周囲で前記第2のフットプレート本体に対して受動的に回転可能である、結合要素と、を備える、固定デバイス。

(2) 前記第1及び第2のフットプレートが、各々、ボアを画定する取設部分を更に備え、前記結合要素が、前記第1及び第2のフットプレートを接続するように、前記ボアの各々内に嵌装するように構成される、実施態様1に記載の固定デバイス。

(3) 前記結合要素が、ネジ山が付いた外面を画定し、前記取設部分が、前記ボアを少なくとも部分的に画定する、ネジ山が付いた内面を画定し、前記第1及び第2のフットプレートが相互に対して枢動する時、前記結合要素及び前記ボアの対応するネジ山が、嵌合し、また、前記第1及び第2のフットプレートを第1の方向に沿って相互に対して平行移動させるようにする、実施態様1に記載の固定デバイス。

(4) 前記結合要素が、ネジ山が付いていない外面を画定し、前記取設部分が、前記ボアを少なくとも部分的に画定する、ネジ山が付いていない内面を画定し、前記第1及び第2のフットプレートが相互に対して枢動する時、対応する表面が、前記第1の方向に沿って相互に対して平行移動するように、前記第1及び第2のフットプレートを付勢しないような状態で嵌合するようにする、実施態様1に記載の固定デバイス。

(5) 前記結合要素が、外面を画定し、前記ボア及び前記外面は、各々、前記第1及び第2のフットプレートが相互に対して枢動する時、前記第1及び第2のフットプレートが、相互に対して線形に平行移動することを許容されないように、同心リングを備える、実施態様1に記載の固定デバイス。

【0167】

(6) 前記結合要素が、リベットとして構成される、実施態様1に記載の固定デバイス。

(7) 前記結合要素が、ネジ山が付いたネジとして構成される、実施態様1に記載の固定デバイス。

(8) 前記結合要素が、前記第1及び第2のフットプレート間の最小線形分離が制限されることを確実にするように各々構成される、第1の側壁及び第2の側壁を備える、拡張された部分を更に備える、実施態様1に記載の固定デバイス。

(9) 前記第1及び第2のフットプレート本体が、各々、少なくとも1つの締結具を受容して前記第1及び第2のフットプレート本体を前記第1及び第2の骨部分にそれぞれ固設するように構成される、固設部分を備える、実施態様1に記載の固定デバイス。

(10) 前記固設部分の各々が、プレート部材であるように構成され、前記プレート部材が、締結具を受容するように構成される上面と、前記第1又は第2の骨部分に一致するように構成される下面と、前記プレート部材の外周に沿って、前記上面から前記下面に延在する側壁とを備える、実施態様9に記載の固定デバイス。

【0168】

10

20

30

40

50



(11) 前記プレート部材の各々が、締結具を受容して前記プレート部材を基底骨構造に固設するように構成される、少なくとも1つの陥凹部を備える、実施態様10に記載の固定デバイス。

(12) 前記陥凹部が、係止ネジを受容するように構成される、ネジ山が付いたボアである、実施態様11に記載の固定デバイス。

(13) 一对のスペーサを更に備え、前記一对のスペーサは、各々が前記ボアのうちの1つ内に位置付けられる時、前記第1及び第2のフットプレート間の最小間隙が画定されるように構成される、実施態様1に記載の固定デバイス。

(14) 前記結合要素が、前記第1のフットプレート又は前記第2のフットプレートのいずれかの一部として、一体的に形成される、実施態様1に記載の固定デバイス。

10

(15) 前記結合要素が、第1の方向に沿って、前記第1及び第2のフットプレート本体間で連結され、前記結合要素が、可変スペーサを画定し、それにより、前記第1及び第2のフットプレート本体の少なくとも1つ又は両方が、前記第1の方向に沿って第1の距離分、前記第1及び第2のフットプレート本体の他方から離間する第1の位置から、前記第1の方向に沿って第2の距離分、前記第1及び第2のフットプレート本体の他方から離間する第2の位置まで、前記可変スペーサに沿って移動するように作動されることができ、前記第2の距離が前記第1の距離とは異なるようにする、実施態様1に記載の固定デバイス。

#### 【0169】

(16) 上顎が頭蓋の残りの部分から分離された後、前記デバイスが、前記上顎及び前記頭蓋の前記残りの部分に取設されるように構成され、

20

前記第1のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分に取設されるように構成され、

前記第2のフットプレート本体が、前記分離された上顎に取設されるように構成され、

前記ヒンジが、枢動軸を画定し、前記第1及び第2のフットプレート本体の少なくとも1つが、前記枢動軸の周囲で、前記第1及び第2のフットプレート本体の他方に対して回転可能であり、それにより、矢状分割が、前記上顎を第1及び第2のセグメントに分離する時、前記第1及び第2のセグメントの少なくとも1つは、前記第1及び第2のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分及び前記上顎にそれぞれ取設された後、前記枢動軸周辺で、前記第1及び第2のセグメントの他方に対して、角度的に調節可能である、実施態様1に記載の固定デバイス。

30

(17) 前記結合要素が、第1の方向に沿って、前記第1及び第2のフットプレート本体間で連結され、前記固定デバイスが、前記第1及び第2のフットプレート本体が、前記頭蓋の前記残りの部分及び前記上顎にそれぞれ取設された後、前記頭蓋の前記残りの部分に対して前記分離された上顎を前進させるように、前記第1の方向に沿って前記第1及び第2のフットプレート間の距離を変化させるように構成される、作動具を更に備える、実施態様16に記載の固定デバイス。

(18) 結合要素が、可変スペーサを含み、それにより、前記第1及び第2のフットプレート本体の少なくとも1つ又は両方が、前記第1の方向に沿って第1の距離分、前記第1及び第2のフットプレート本体の他方から離間する第1の位置から、前記第1の方向に沿って第2の距離分、前記第1及び第2のフットプレート本体の他方から離間する第2の位置まで、前記可変スペーサに沿って移動するように作動されることができ、前記第2の距離が前記第1の距離とは異なるようにする、実施態様17に記載の固定デバイス。

40

(19) 前記作動具が、

外面を伴う本体を有するスリーブであって、前記本体が、前記本体を通して延在するボアを画定する、スリーブと、

ネジであって、前記ネジが前記スリーブに対して回転することができるが、前記スリーブに対して平行移動することができないように、前記スリーブの前記ボアに接続され、かつその中に少なくとも部分的に配置される、ネジと、を備え、

前記ネジの回転が、前記第1及び第2のフットプレートを、前記第1の方向に実質的に

50

垂直である第 2 の方向に沿って、互いに対して平行移動させる、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(20) 前記第 1 のフットプレートが、

前記ネジにネジ式に固設されるように構成される内部ボアを画定する、第 1 の作動具部分を更に備える、実施態様 19 に記載の固定デバイス。

【0170】

(21) 前記第 2 のフットプレートが、前記作動具に取り外し可能に取設される、作動具取設部分を更に備える、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(22) 前記作動具取設部分が、前記スリーブの前記外面に取り外し可能に取設される、実施態様 21 に記載の固定デバイス。

(23) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートを、前記分離された上顎及び前記頭蓋の前記残りの部分にそれぞれ取設する前に、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを前記分離された上顎及び前記頭蓋の前記残りの部分とそれぞれ整合させる、整合部材と嵌合するように、前記スリーブは、外部にネジ山が付いている、実施態様 19 に記載の固定デバイス。

(24) 前記スリーブが、既定の相対的配向において、前記整合部材と嵌合するように、キーイングされる (keyed)、実施態様 23 に記載の固定デバイス。

(25) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つが、生体再吸収性材料でできており、前記作動具が、非生体再吸収性材料でできている、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

【0171】

(26) 前記第 1 及び第 2 のセグメントの少なくとも 1 つを、前記第 1 及び第 2 のセグメントの他方に対して、角度的に調節することが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つを、前記第 1 及び第 2 のフットプレート of 他方に対して、前記枢動軸に沿って平行移動させる、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(27) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートが、約 1 mm ~ 約 2 mm の最大距離分、互いに対して平行移動する、実施態様 26 に記載の固定デバイス。

(28) 前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの 1 つに連結される支柱を備え、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレート of 他方に連結される受容スリーブを更に備え、前記受容スリーブが、前記支柱に回転可能に取設される、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(29) 前記ヒンジ及び前記スリーブが、ネジ式に連結されるように構成されるように、前記ヒンジ及び支柱が、ネジ山を画定する、実施態様 28 に記載の固定デバイス。

(30) 前記ヒンジが、対応する第 1 の相対的角度位置から第 2 の対応する角度位置へ、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを角度的に調節するように、前記枢動軸の周囲で第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動可能である、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

【0172】

(31) 前記ヒンジが、前記固定デバイスの基底骨への固定の間、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを第 2 の相対的角度位置に維持するように構成される、実施態様 30 に記載の固定デバイス。

(32) 前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを接続するヒンジ本体を備え、前記ヒンジ本体が、一対の離間する脚部を画定するように前記本体に位置付けられ、かつ寸法決定される、1 つ又は 2 つ以上の間隙を画定し、前記脚部の少なくとも 1 つが、前記第 1 及び第 2 の骨取設部分の角度配向を調節するように変形可能である、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(33) 前記枢動軸が、前記第 1 の方向に実質的に平行である、実施態様 17 に記載の固定デバイス。

(34) 前記作動具が、第 2 の方向に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレート間の線形距離を変化させるように配設され、前記枢動軸が、前記第 1 の方向からずれている、実施態様 19 に記載の固定デバイス。

(35) 前記作動具が、前記第 1 の方向に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレート

10

20

30

40

50

間の前記線形距離を変化させるように配設され、前記枢動軸が、前記第 1 の方向に対して角度的にずれている、実施態様 3 4 に記載の固定デバイス。

【0173】

(36) 前記枢動軸が、前記第 1 の方向に実質的に垂直である、実施態様 3 5 に記載の固定デバイス。

(37) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つが、基底骨の輪郭に実質的に追従するように変形可能である、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(38) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つの少なくとも一部分が、生体再吸収性材料でできている、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(39) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートの前記少なくとも 1 つが、少なくとも 1 つの生体再吸収性締結具によって、それぞれの骨セグメントに取設される、実施態様 3 8 に記載の固定デバイス。

(40) 前記第 1 のフットプレートが、構造物に取設するように構成及び適合され、前記構造物は、患者の歯に機械的に連結される、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

【0174】

(41) 前記第 2 のフットプレートを前記作動具に取り外し可能に固定するための締結具を更に備える、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(42) 前記第 1 及び第 2 のフットプレートの骨に面する表面が、前記固定デバイスの埋め込みの前に、実質的に垂直である、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(43) 前記第 1 のフットプレートの少なくとも一部分が、上顎に取設されるように構成され、前記第 2 のフットプレートの少なくとも一部分が、前記頭蓋の前記残りの部分の頬骨に取設されるように構成される、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(44) 前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面が、第 1 及び第 2 のそれぞれの平面を実質的に画定し、前記作動具が、前記それぞれの第 1 及び第 2 の平面に沿って、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの少なくとも 1 つを他方に対して平行移動させるように配設される、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(45) 前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面が、最初の第 1 及び第 2 の平面に実質的に位置し、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 の骨に面する表面の少なくとも 1 つを、前記対応する最初の平面の外に移動させる、実施態様 4 4 に記載の固定デバイス。

【0175】

(46) 前記ヒンジが、前記作動具に固設されるように構成される第 1 のヒンジ部材と、前記第 1 のフットプレート本体に固設され、かつ前記第 1 のヒンジ部材に回転的に取設されるように構成される、第 2 のヒンジ部材と、を更に備え、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、相互に対して前記枢動軸の周囲で回転することができるようにする、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

(47) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材の相対的平行移動が阻止されるように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して軸方向に固設するように構成される、軸方向の係止機構を更に備える、実施態様 4 6 に記載の固定デバイス。

(48) 前記第 1 のヒンジ部材が、ネック部分を有する枢動シャフトを備え、前記軸方向の係止機構が、ピン孔及び係止ピンを備え、前記ネック部分及び前記ピン孔の整合後、前記係止ピンは、第 1 及び第 2 の枢動部材を軸方向に係止するように、前記ピン孔を通して、少なくとも部分的に前記ネック部分の中へ挿入されることができ、実施態様 4 7 に記載の固定デバイス。

(49) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記枢動軸の周囲で相互に対して回転することができないように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するように構成される、回転的係止機構を更に備える、実施態様 4 6 に記載の固定デバイス。

(50) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するのに十分である力が、前記枢動シャフトに対して印加されるように、前記回転的係止機構が、前記枢動シャフトに隣接するように構成される止めネジを備える、実施態様 4 9 に記載の固定デバ

10

20

30

40

50

イス。

【 0 1 7 6 】

( 5 1 ) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が前記枢動軸の周囲で互いに対して回転すること、並びに、前記枢動軸からずれた他の軸の周囲での限られた自在の調節可能性を可能にする、玉継ぎ手を備える、実施態様 4 6 に記載の固定デバイス。

( 5 2 ) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材の相対的平行移動が阻止されるように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して軸方向に固設するように構成される、軸方向の係止機構を更に備える、実施態様 5 1 に記載の固定デバイス。

( 5 3 ) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材が、前記枢動軸の周囲で相互に対して回転することができないように、前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するように構成される、回転的係止機構を更に備える、実施態様 5 1 に記載の固定デバイス。

( 5 4 ) 前記第 1 及び第 2 のヒンジ部材を互いに対して回転的に固設するのに十分である力が、前記枢動シャフトに対して印加されるように、前記回転的係止機構が、前記枢動シャフトに隣接するように構成される止めネジを備える、実施態様 5 3 に記載の固定デバイス。

( 5 5 ) 前記作動具が、中心軸に沿って細長く、前記枢動軸が、前記中心軸に実質的に垂直である、実施態様 5 1 に記載の固定デバイス。

【 0 1 7 7 】

( 5 6 ) 前記作動具が、中心軸に沿って細長く、前記枢動軸が、前記中心軸に実質的に平行である、実施態様 5 1 に記載の固定デバイス。

( 5 7 ) 前記ヒンジが、

ヒンジスペーサ部材であって、前記ヒンジスペーサ部材を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 1 のフットプレートの内部ボア内に受容されるように構成される第 1 のフットプレート取設部分を有し、前記第 1 のフットプレート取設部分が、内部ボアを画定するコレット部材を含む、ヒンジスペーサ部材と、

前記コレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されるように構成される、ピンと、を備え、

前記コレット部材が、前記第 1 のフットプレートの前記内部ボア内に位置付けられる時、前記ピンは、前記コレット部材が、前記コレット部材及び前記第 1 のフットプレートが相互に対して平行移動することができる非係止構成から、前記コレット部材及び前記第 1 のフットプレートが相互に対して平行移動することを阻止される係止構成へ拡張するように、前記コレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されることができる、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

( 5 8 ) 前記第 1 のフットプレートが前記第 2 のフットプレートからずれるように、前記ヒンジスペーサ部材が、高さを画定する、実施態様 5 7 に記載の固定デバイス。

( 5 9 ) 前記ヒンジスペーサ部材が、前記作動具とモノリシックである、実施態様 5 7 に記載の固定デバイス。

( 6 0 ) 前記ピンを前記コレット部材の前記内部ボアから除去することができないように、前記ピンを前記コレット部材に対して固設するように構成される、係止機構を更に備える、実施態様 5 7 に記載の固定デバイス。

【 0 1 7 8 】

( 6 1 ) 第 2 の枢動軸を画定する、第 2 のヒンジを更に備え、前記第 2 のフットプレート本体が、前記第 2 の枢動軸の周囲で、前記第 1 のフットプレート本体に対して角度的に調節可能であるようにする、実施態様 5 7 に記載の固定デバイス。

( 6 2 ) 前記第 2 のヒンジが、

第 2 のヒンジスペーサ部材であって、前記第 2 のヒンジスペーサ部材を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 2 のフットプレートの内部ボア内に受容されるように構成される第 2 のフットプレート取設部分を有し、前記第 2 のフットブ

レート取設部分が、内部ボアを画定する第 2 のコレット部材を含む、第 2 のヒンジスペーサ部材と、

前記第 2 のコレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されるように構成される、第 2 のピンと、を備え、

前記第 2 のコレット部材が、前記第 2 のフットプレートの前記内部ボア内に位置付けられる時、前記第 2 のピンは、前記第 2 のコレット部材が、前記第 2 のコレット部材及び前記第 2 のフットプレートが相互に対して平行移動することができる非係止構成から、前記第 2 のコレット部材及び前記第 2 のフットプレートが相互に対して平行移動することを阻止される係止構成へ拡張するように、前記第 2 のコレット部材の前記内部ボアの中へ挿入されることができる、実施態様 6 1 に記載の固定デバイス。

10

( 6 3 ) 前記第 1 又は第 2 のピンを前記それぞれのコレット部材の前記それぞれの内部ボアから除去することができないように、前記第 1 又は第 2 のピンを前記それぞれのコレット部材に対して固設するように構成される、少なくとも 1 つの係止機構を更に備える、実施態様 6 2 に記載の固定デバイス。

( 6 4 ) 前記ヒンジが、

ヒンジ本体であって、前記ヒンジ本体を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記ヒンジ本体を前記第 1 のフットプレートに固設するように構成される第 1 のフットプレート取設部分を有し、前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分は、各々、ピン孔を含む、ヒンジ本体と、

前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔に挿入されるように構成される、ピンと、を備え、

20

前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔が整合される時、前記ピンは、前記第 1 のフットプレートが、前記ピンの周囲及び前記枢動軸の周囲で前記ヒンジ本体に対して回転することができるように、前記第 1 のフットプレート及び前記第 1 のフットプレート取設部分の前記ピン孔を通して挿入されることができる、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

( 6 5 ) 第 2 のヒンジを更に備え、前記第 2 のヒンジが、

第 2 のヒンジ本体であって、前記第 2 のヒンジ本体を前記作動具に固設するように構成される作動具取設部分、及び前記第 2 のヒンジ本体を前記第 2 のフットプレートに固設するように構成される第 2 のフットプレート取設部分を有し、前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分が、各々、ピン孔を含む、第 2 のヒンジ本体と、

30

前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔の中へ挿入されるように構成される、第 2 のピンと、を含み、

前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔が整合される時、前記ピンは、前記第 2 のフットプレートが、前記第 2 のピンの周囲及び第 2 の枢動軸の周囲で、前記ヒンジ本体に対して回転することができるように、前記第 2 のフットプレート及び前記第 2 のフットプレート取設部分の前記ピン孔を通して挿入されることができる、実施態様 6 4 に記載の固定デバイス。

【 0 1 7 9 】

( 6 6 ) 前記第 1 のフットプレートに回転的に連結される、保持機構を更に備え、前記保持機構が、1 つの方向における前記枢動軸の周囲での前記第 1 のフットプレート 1 0 6 0 の回転を可能にしつつ、反対方向における前記枢動軸の周囲での回転を阻止するように構成される、実施態様 1 7 に記載の固定デバイス。

40

( 6 7 ) 前記保持機構が、一方向ラチェットシステムを含む、実施態様 6 6 に記載の固定デバイス。

( 6 8 ) 前記一方向ラチェットシステムが、

前記第 1 のフットプレートに回転的に連結されるギアであって、各々が前側及び後側を画定する、複数の歯を有する、ギアと、

前記ギアに係合するように構成される歯止めであって、前記伸延具に取設されるアームと、前面、対向する後面、及び前記ギアに係合するように構成される、前記前面から前記

50

後面に延在する底面を有する、先端とを含む、歯止めと、を含み、

前記ギアは、第 1 の方向において前記枢動軸の周囲で回転することができるが、第 2 の方向における前記ギアの回転は、前記歯止めの前記先端の前記前面と、前記ギアの前記歯のうちの 1 つの前記後側との間の干渉によって遮断される、実施態様 6 7 に記載の固定デバイス。

( 6 9 ) 前記結合要素が、前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体をともに解放可能に連結する、実施態様 1 に記載の固定デバイス。

( 7 0 ) 前記結合要素が、前記ヒンジを固設し、かつ前記第 1 及び第 2 のフットプレート本体を解放可能に連結するように構成される、可撓性ピンを備える、実施態様 1 に記載の固定デバイス。

【 0 1 8 0 】

( 7 1 ) 同じ外科的手技内で第 1 の伸延及び第 2 の伸延の両方を実施するための方法であって、

第 1 の骨セグメントを第 2 の骨セグメントから分離するように、第 1 の骨切り術を実施する工程と、

前記第 1 の骨セグメントを、第 1 の骨セグメント及び第 2 の骨セグメントに分離するように、第 2 の骨切り術を実施する工程と、

第 1 の伸延具の第 1 のフットプレートを、前記第 1 の骨セグメントに取設し、前記第 1 の伸延具の第 2 のフットプレートを、前記第 2 の骨セグメントに取設する工程と、

前記第 2 の骨セグメントに対して、第 1 の方向において、前記第 1 の骨セグメントを移動するように、前記第 1 の伸延具を作動させる工程と、

前記第 2 の骨セグメントに対して、第 2 の方向において、前記第 1 の骨セグメントを移動する工程であって、前記第 2 の方向が、前記第 1 の方向とは異なる、工程と、を含み、

前記第 2 の方向における前記第 1 の骨セグメントの移動が、前記第 1 の伸延具の前記第 2 のフットプレートを、前記第 1 のフットプレートに対して回転させる、方法。

( 7 2 ) 前記第 1 の実施する工程の前に、前記第 1 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントの開始位置を識別することを更に含む、実施態様 6 9 に記載の方法。

( 7 3 ) 第 2 の伸延具の第 1 のフットプレートを前記第 2 の骨セグメントに取設し、前記第 2 の伸延具の第 2 のフットプレートを前記第 2 の骨セグメントに取設することを更に含む、実施態様 7 1 に記載の方法。

( 7 4 ) 前記第 2 の骨セグメントに対して、前記第 1 の方向において、前記第 2 の骨セグメントを移動するように、前記第 2 の伸延具を作動させることを更に含む、実施態様 7 3 に記載の方法。

( 7 5 ) 第 1 の構成において、前記第 1 、第 2 、及び第 3 の伸延具が、前記第 1 及び第 2 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントを開始位置に保持するように、前記第 2 の骨切り術にわたって、前記第 3 の伸延具を前記第 1 及び第 2 の骨セグメントに取設することを更に含む、実施態様 7 3 に記載の方法。

【 0 1 8 1 】

( 7 6 ) 前記第 2 の方向における移動が、前記第 3 の伸延具の作動によって引き起こされる、実施態様 7 5 に記載の方法。

( 7 7 ) 前記第 2 の方向における移動がまた、前記第 1 及び第 2 の骨セグメントが分離された際に、前記第 2 の伸延具の前記第 2 のフットプレートを回転させる、実施態様 7 6 に記載の方法。

( 7 8 ) 前記第 1 の方向において、前記第 1 の骨セグメントを漸増的に移動させるように、前記作動させる工程を繰り返すことを更に含む、実施態様 7 1 に記載の方法。

( 7 9 ) 前記第 2 の骨セグメントに対して、前記第 2 の方向において、前記第 1 の骨セグメントを漸増的に移動するように、前記移動する工程を繰り返す工程を更に含む、実施態様 7 1 に記載の方法。

( 8 0 ) 前記第 1 のフットプレートに対する前記第 2 のフットプレートの回転が、枢動軸の周囲であり、前記回転が、前記第 2 のフットプレートを、前記枢動軸に沿って、前記

10

20

30

40

50

第 1 のフットプレートに対して平行移動させる、実施態様 7 1 に記載の方法。

【 0 1 8 2 】

( 8 1 ) 前記取設する工程の前に、前記枢動軸に沿って、前記第 1 のフットプレートに対して前記第 2 のフットプレートを平行移動させるように、前記第 1 のフットプレートに対して、前記第 2 のフットプレートを回転させる工程を更に含む、実施態様 8 0 に記載の方法。

( 8 2 ) 前記取設する工程の間、相対的な回転可能な位置において、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを保持することを更に含む、実施態様 8 1 に記載の方法。

( 8 3 ) 前記第 1 の伸延が、上顎伸延であり、前記第 2 の伸延が、上顎拡張である、実施態様 7 1 に記載の方法。

( 8 4 ) 前記第 1 の骨セグメントが、上顎であり、前記第 2 の骨セグメントが、頬骨である、実施態様 8 3 に記載の方法。

( 8 5 ) 前記第 1 の骨切り術が、ルフォー I 型 (Lefort I) 骨切り術である、実施態様 8 4 に記載の方法。

【 0 1 8 3 】

( 8 6 ) 前記第 2 の骨切り術が、矢状分割骨切り術である、実施態様 8 5 に記載の方法。

( 8 7 ) キットであって、

各々が骨切り術にわたって骨に連結されるように構成される、少なくとも一対の伸延具を備え、前記伸延具の各々が、

第 1 のフットプレート、及び前記第 1 のフットプレートに連結され、第 1 の方向に沿って前記第 1 のフットプレートから離間する、第 2 のフットプレートであって、前記第 1 及び第 2 のフットプレートの各々が、前記骨切り術の両側上の骨に接触するように構成される、それぞれの骨に面する表面を画定する、骨取設部分を含む、第 1 及び第 2 のフットプレートと、

前記第 1 の方向に沿って、前記それぞれの伸延具の各々の前記第 1 及び第 2 のフットプレート間の距離を変化させるように配設される、作動具と、

前記第 1 及び第 2 のフットプレートを、枢動軸の周囲で互いに対して角度的に調節することができるように、前記第 1 及び第 2 のフットプレートを回転可能に取設する、ヒンジと、を備える、キット。

( 8 8 ) 第 2 の骨切り術にわたって、第 1 及び第 2 の骨セグメントに取設するように構成される、第 3 の伸延具を更に備え、前記第 3 の伸延具が、前記第 2 の骨セグメントに対して前記第 1 の骨セグメントを移動させるように構成される、実施態様 8 7 に記載のキット。

( 8 9 ) 前記第 1 及び第 2 の伸延具の各々の前記第 2 のフットプレートが、前記枢動軸の周囲で、前記対応する第 1 のフットプレートに対して、角度的に調節するように構成される、実施態様 8 7 に記載のキット。

( 9 0 ) 前記第 2 のフットプレートの前記角度調節が、更に、前記第 2 のフットプレートを、前記枢動軸に沿って、前記第 1 のフットプレートに対して平行移動させる、実施態様 8 9 に記載のキット。

【 0 1 8 4 】

( 9 1 ) 前記ヒンジが、前記第 1 及び第 2 のフットプレートとともに回転可能に取設するように構成される、可撓性ピンを備える、実施態様 8 9 に記載のキット。

( 9 2 ) 同じ手術内で上顎前進及び上顎拡張の両方を実施する方法であって、

上顎を頭蓋の残りの部分から分離するように、骨切り術を実施する工程と、

前後方向において、所望の位置に前記上顎を前進させる工程と、

一対の前記固定デバイスを、前記頭蓋の各側上で、前記上顎の後領域、及び前記頭蓋の前記残りの部分に固設する工程と、

前記上顎を 2 つのセグメントに分割するように、矢状分割骨切り術を実施する工程と、

中央側方方向において、前記上顎の前記 2 つのセグメント間の距離を拡張することによ

10

20

30

40

50

って、所望の配向に前記上顎を拡張する工程と、

前記所望の配向において、前記上顎の前記セグメントを互いに、及び前記頭蓋に固設する工程と、を含む、方法。

( 9 3 ) 伸延を実施するための方法であって、

第 1 の骨セグメントを第 2 の骨セグメントから分離するように、第 1 の骨切り術を実施する工程と、

第 1 の伸延具の第 1 のフットプレートを、前記第 1 の骨セグメントに取設し、前記第 1 の伸延具の第 2 のフットプレートを、前記第 2 の骨セグメントに取設する工程と、

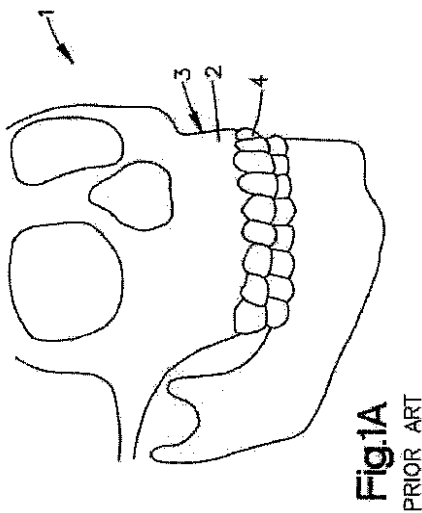
第 2 の伸延具の第 3 のフットプレートを、前記第 1 の骨セグメントに取設し、前記第 2 の伸延具の第 4 のフットプレートを、前記第 2 の骨セグメントに取設する工程と、

前記第 2 の骨セグメントに対して、第 1 の方向において、前記第 1 の骨セグメントを移動するように、前記第 1 及び第 2 の伸延具を作動させる工程と、を含み、

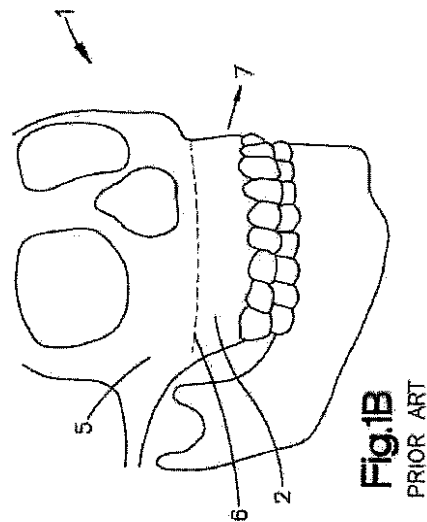
前記第 1 の方向における、前記第 1 の骨セグメントの移動が、前記第 1 及び第 2 の伸延具の前記第 2 及び第 4 のフットプレートを、それぞれ前記第 1 及び第 3 のフットプレートに対して回転させる、方法。

10

【 図 1 A 】

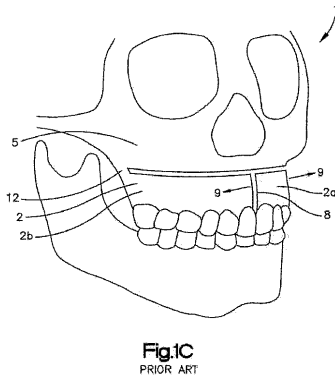


【 図 1 B 】

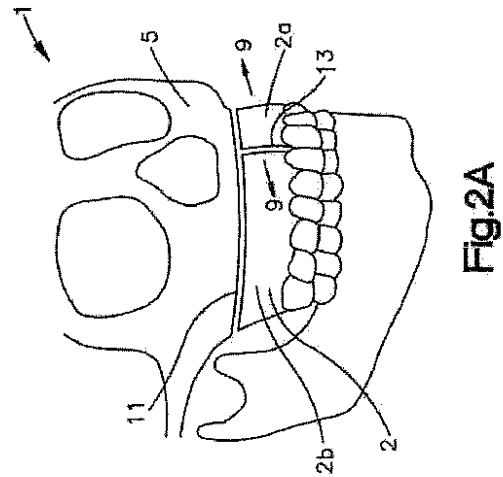




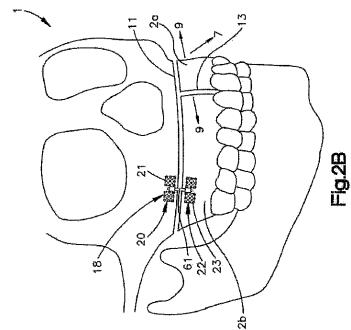
【 図 1 C 】



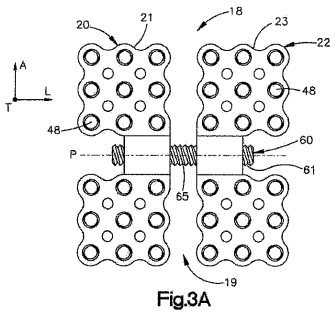
【 図 2 A 】



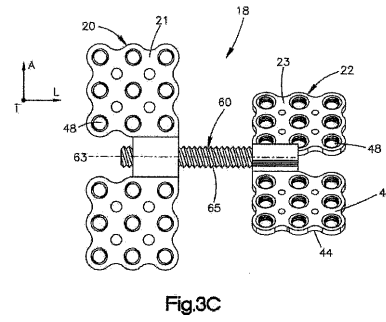
【 図 2 B 】



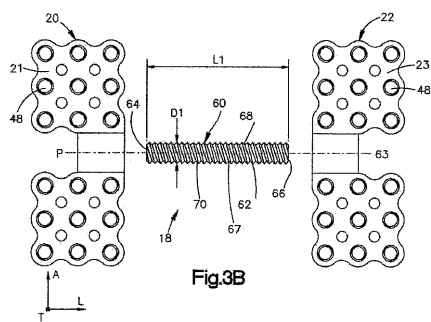
【 図 3 A 】



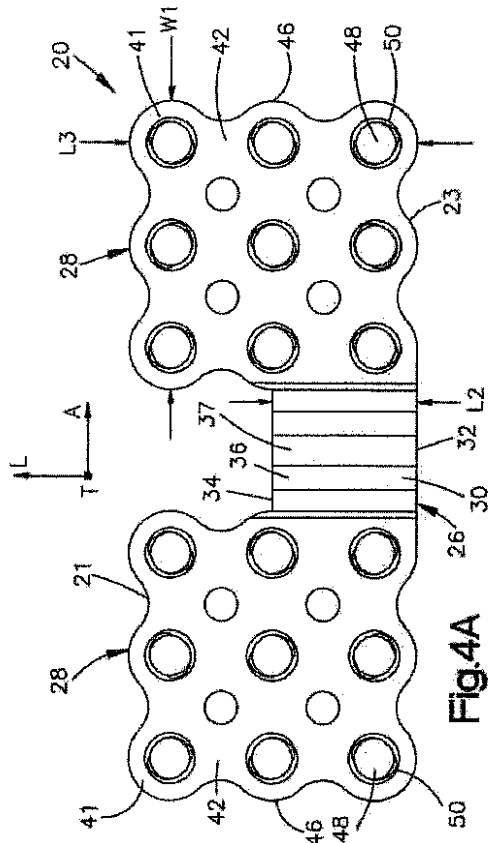
【 図 3 C 】



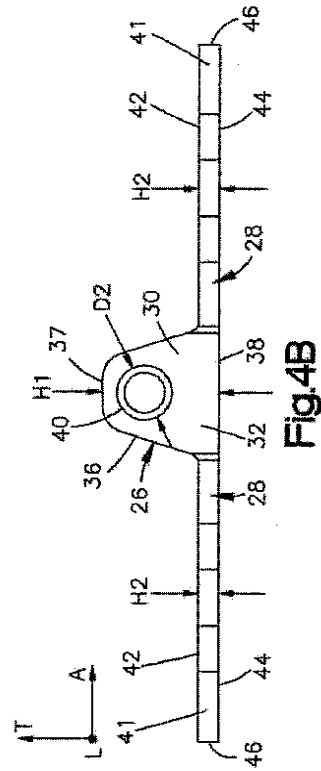
【 図 3 B 】



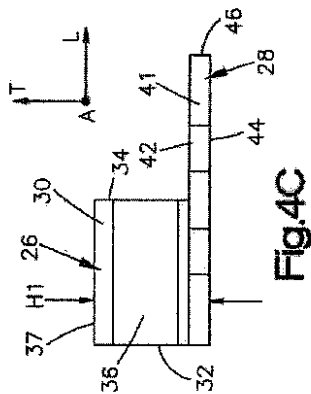
【図 4 A】



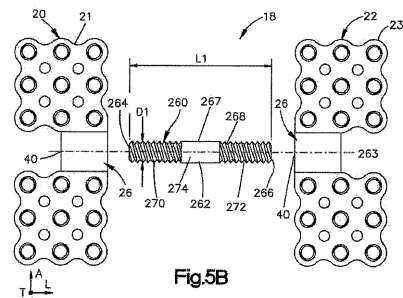
【図 4 B】



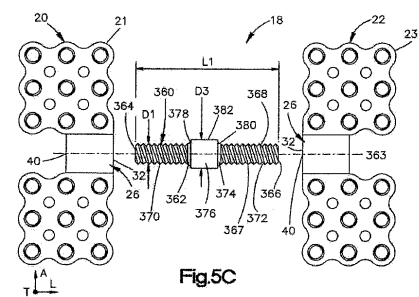
【図 4 C】



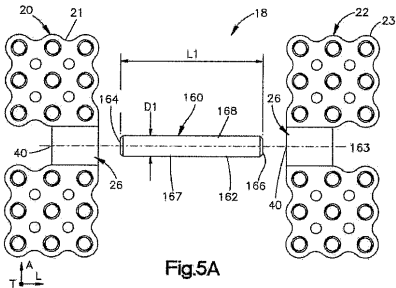
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 5 A】



【図 5 D】

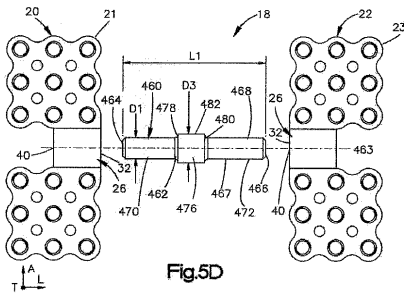


Fig.5D

【図 5 F】

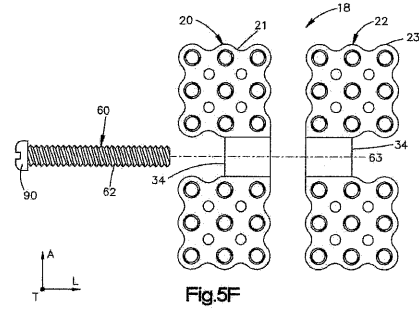


Fig.5F

【図 5 E】

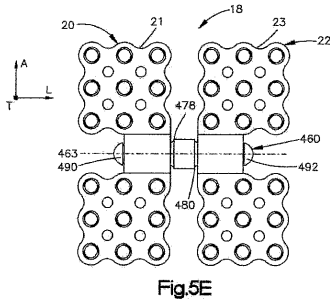


Fig.5E

【図 6】

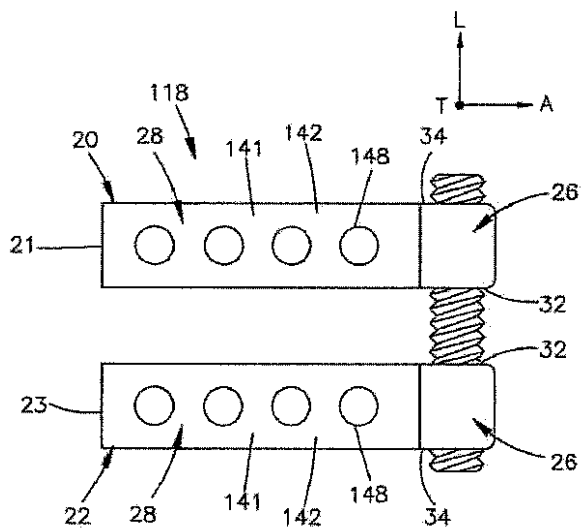


Fig.6

【図 7】

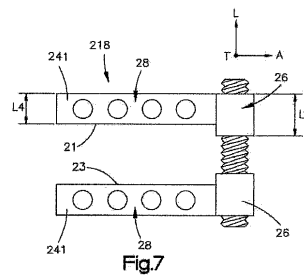


Fig.7

【図 8】

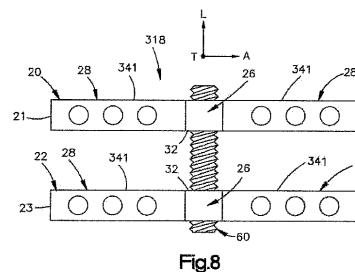
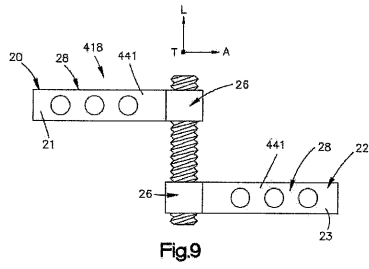
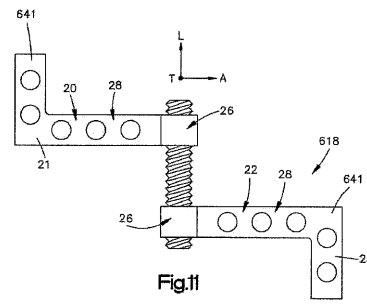


Fig.8

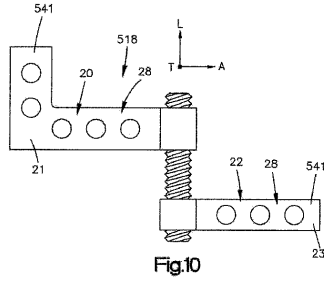
【図 9】



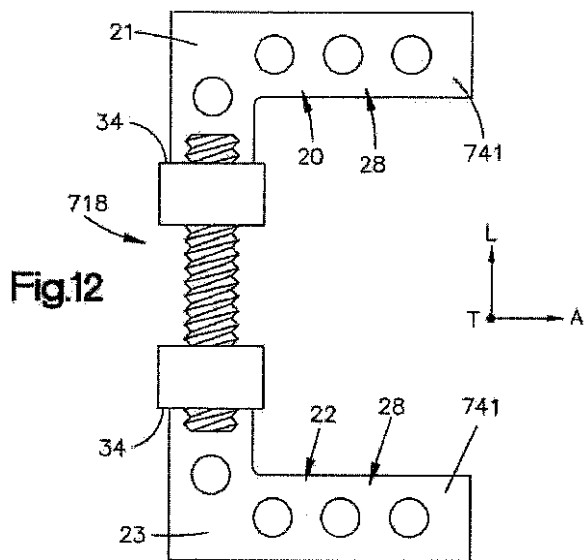
【図 11】



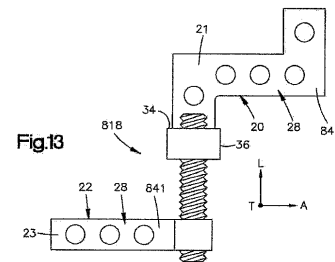
【図 10】



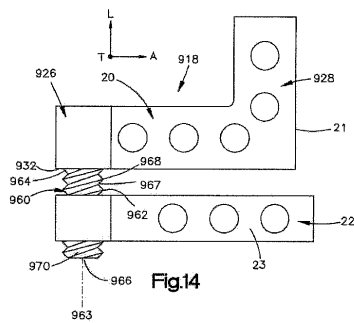
【図 12】



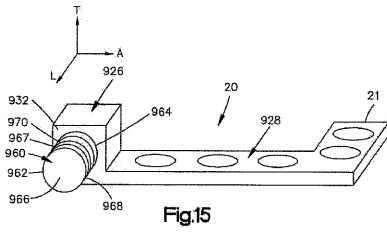
【図 13】



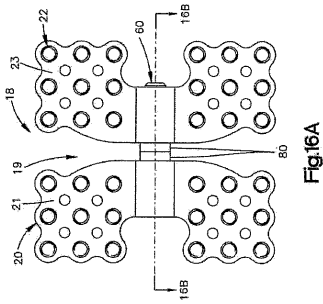
【図 14】



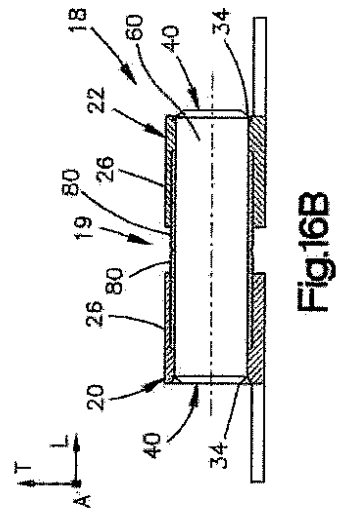
【図 15】



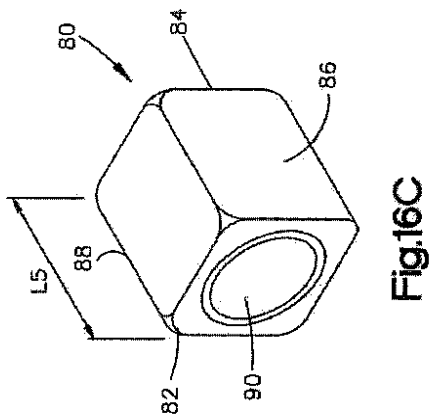
【図 16 A】



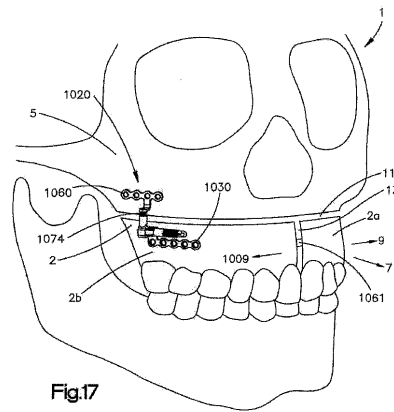
【図 16 B】



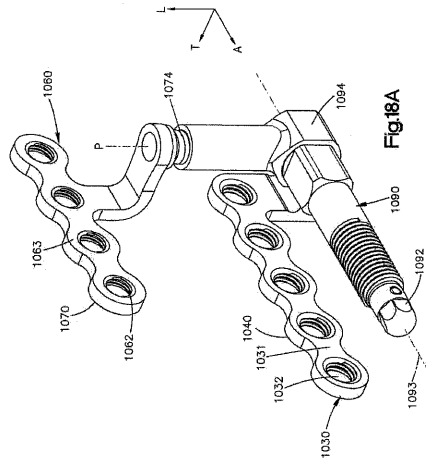
【図 16 C】



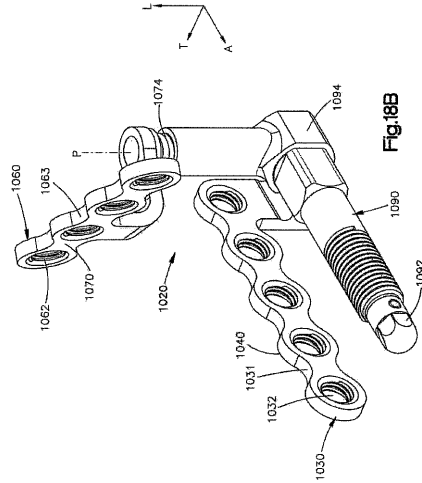
【図 17】



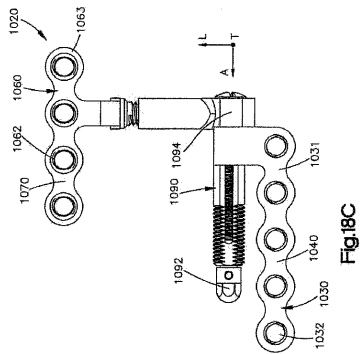
【図 18 A】



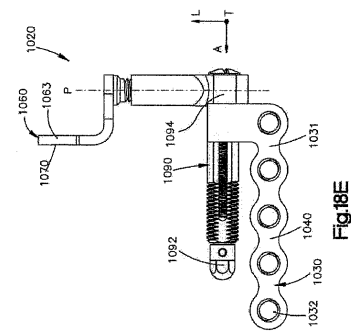
【図 18 B】



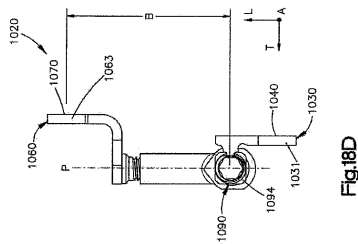
【図 18 C】



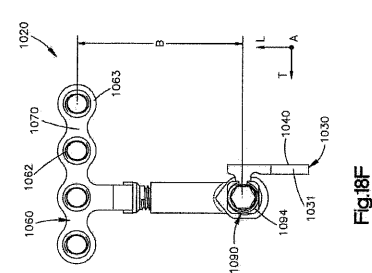
【図 18 E】



【図 18 D】



【図 18 F】



【図 19】

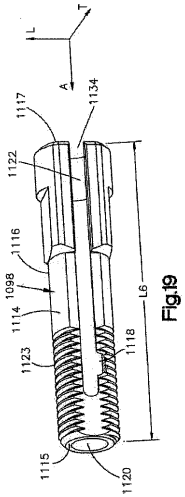


Fig.19

【図 20】

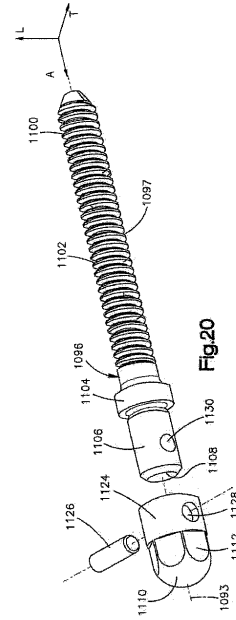


Fig.20

【図 21 A】

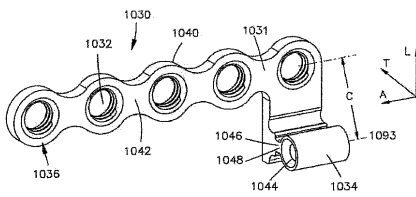


Fig.21A

【図 21 B】

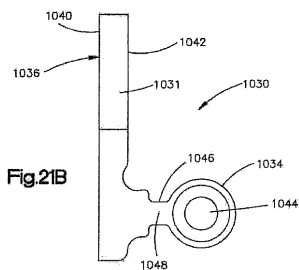


Fig.21B

【図 22】

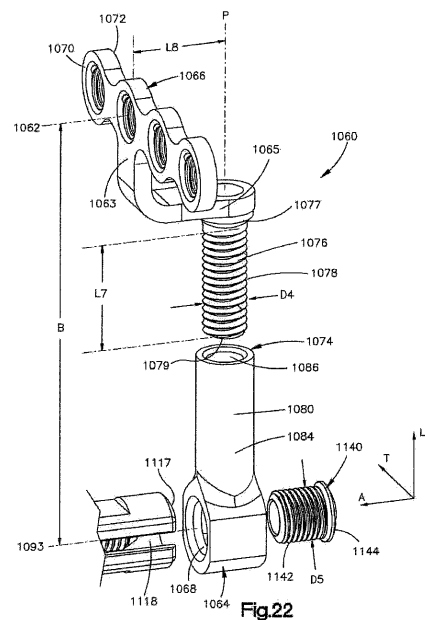
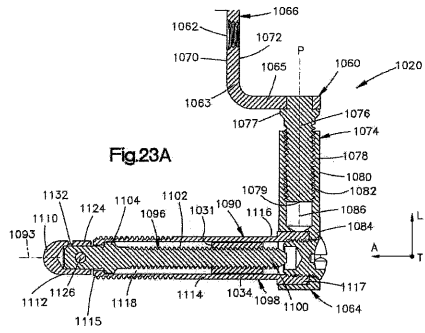
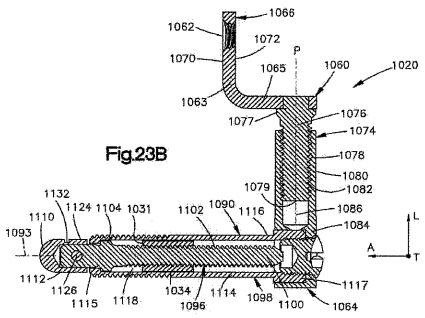


Fig.22

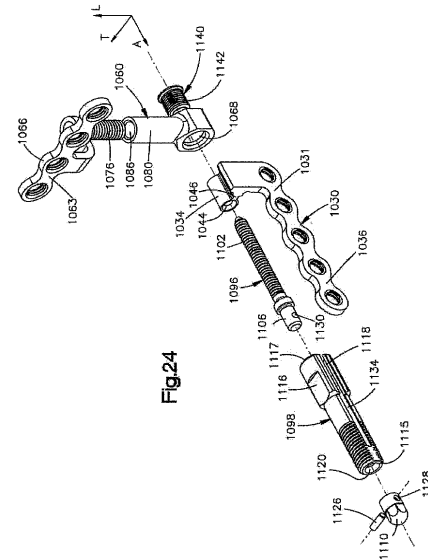
【図 23 A】



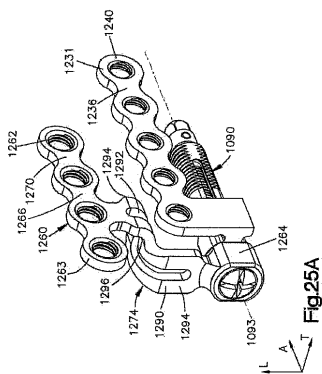
【図 23 B】



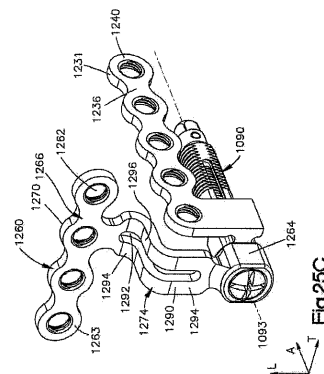
【図 24】



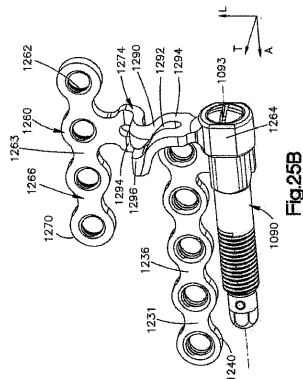
【図 25 A】



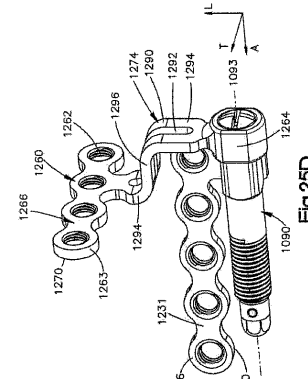
【図 25 C】



【図 25 B】

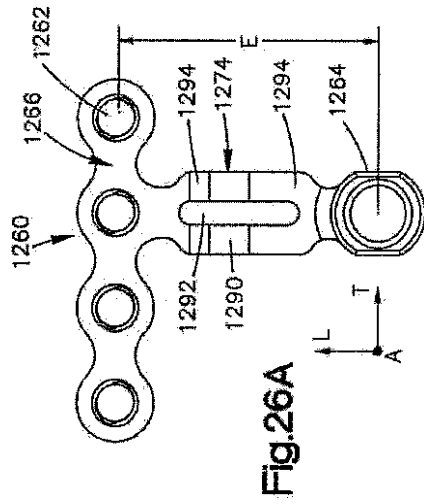


【図 25 D】

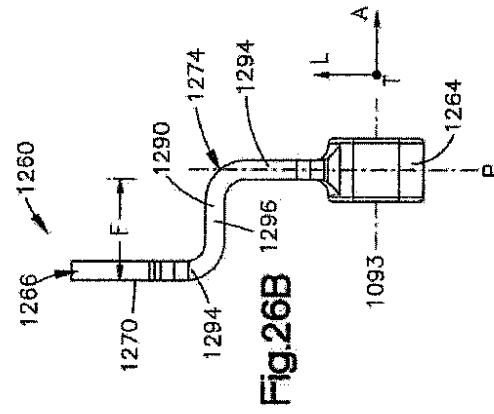




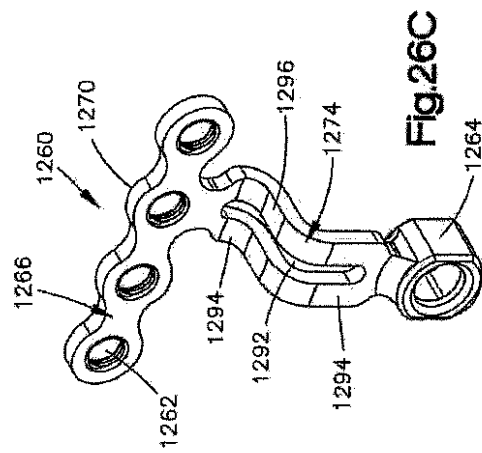
【図 26A】



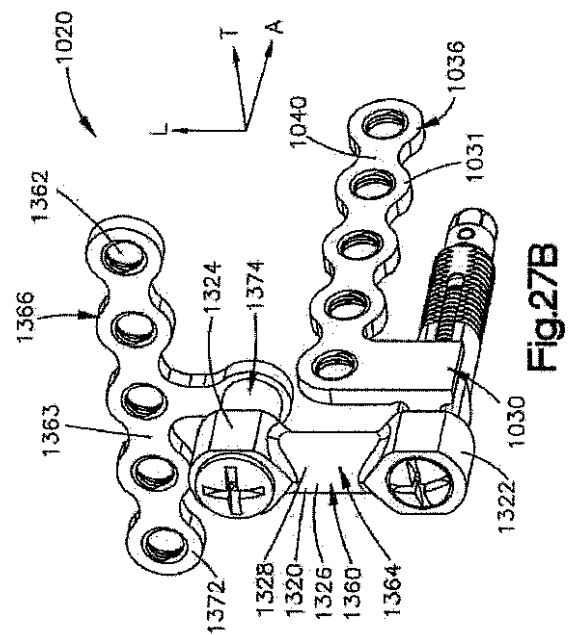
【図 26B】



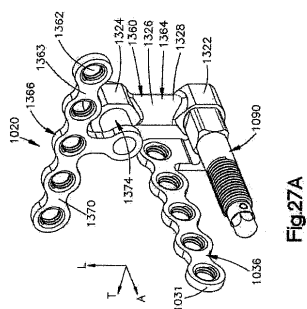
【図 26C】



【図 27B】



【図 27A】



【図 27C】

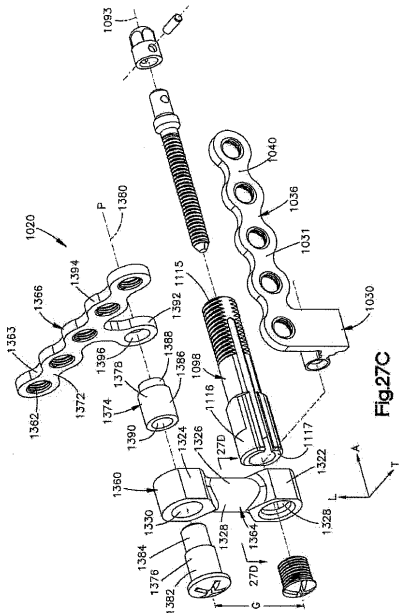


Fig. 27C

【図 28B】

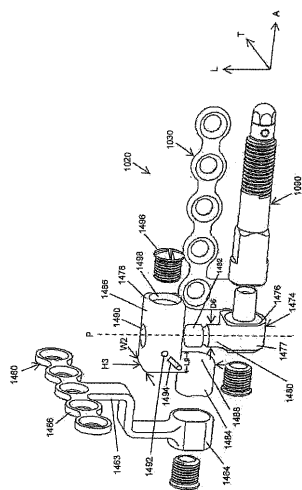


Fig. 28B

【図 27D】

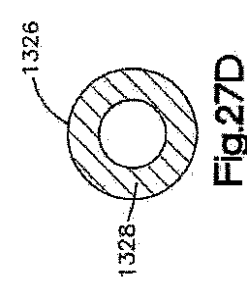


Fig. 27D

【図 28A】

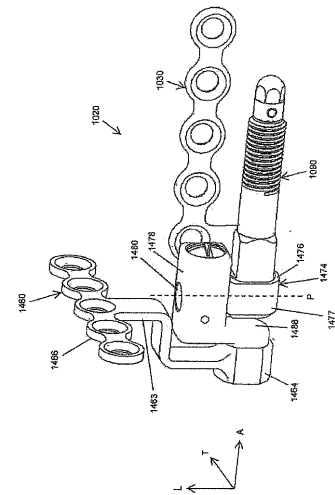


Fig. 28A

【図 29A】

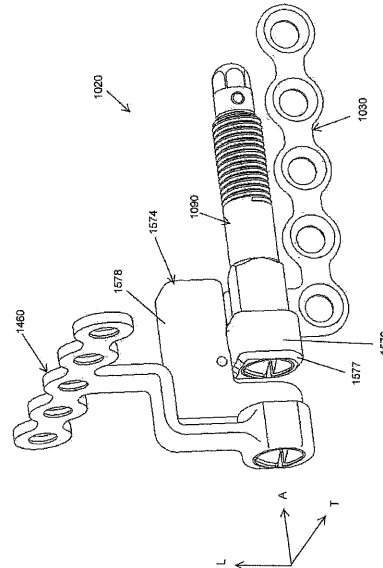


Fig. 29A



【図 3 1 B】

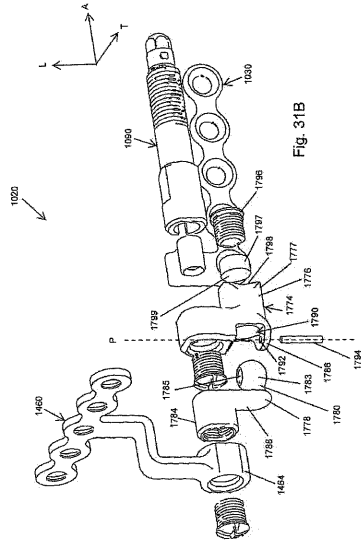
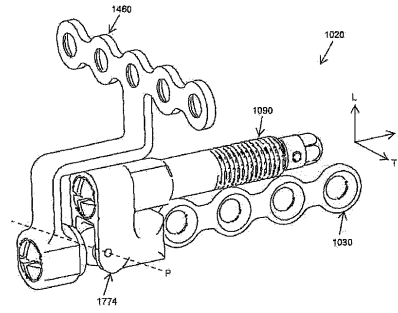


Fig. 31B

【図 3 2 A】



【図 34 A】

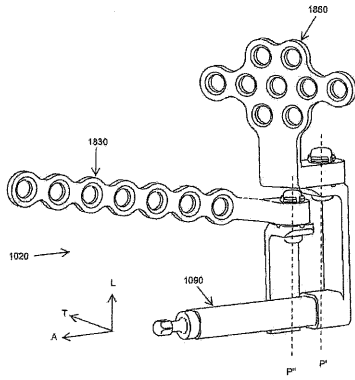


Fig. 34A

【図 34 B】

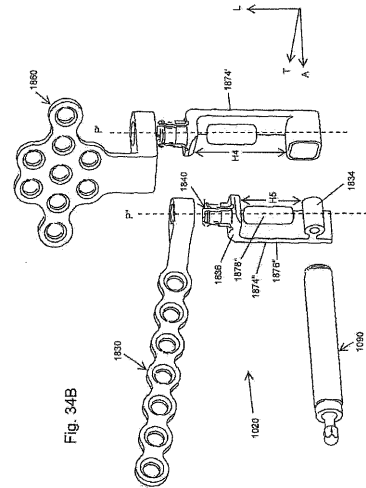


Fig. 34B

【図 35 A】

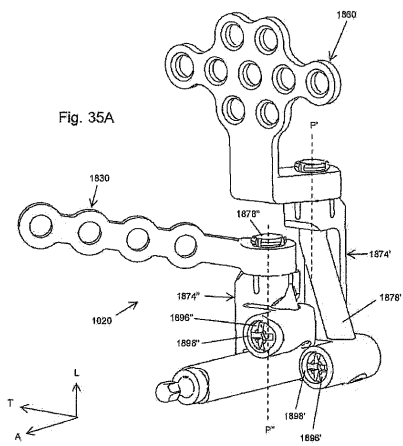


Fig. 35A

【図 35 B】

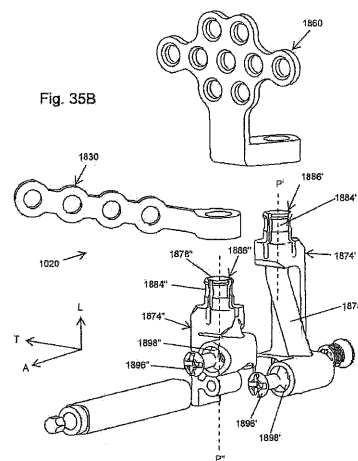


Fig. 35B

【図 36 A】

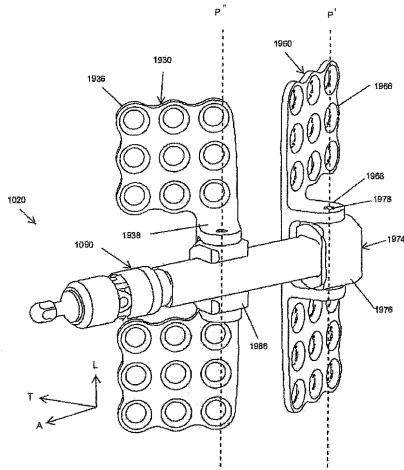


Fig. 36A

【図 36 B】

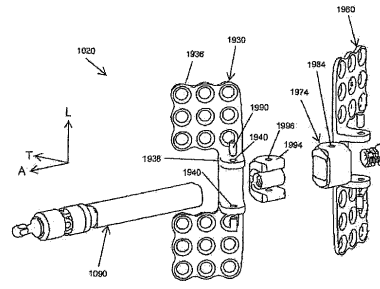


Fig. 36B

【図 37 A】

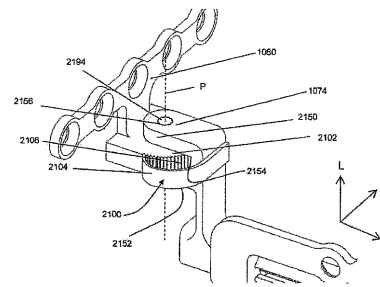


Fig. 37A

【図 37 B】

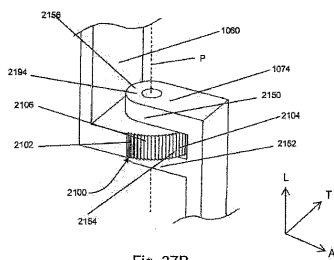


Fig. 37B

【図 37 D】

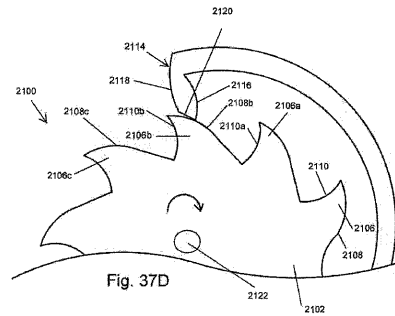


Fig. 37D

【図 37 C】

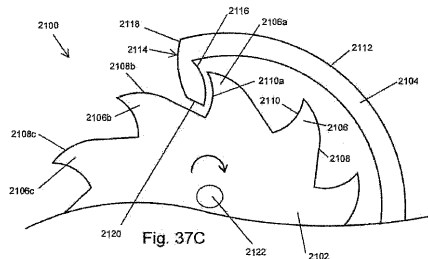


Fig. 37C

【図 37 E】

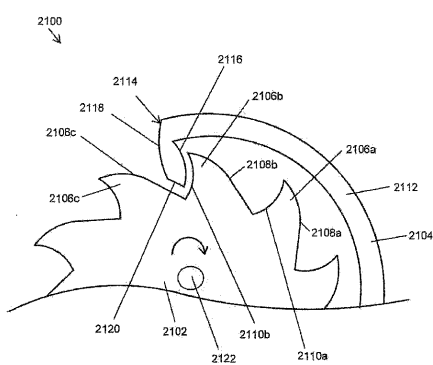


Fig. 37E

【図 37 F】

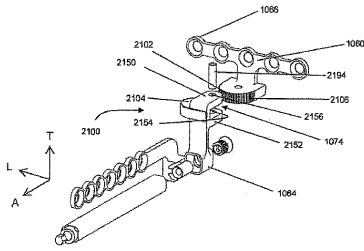


Fig. 37F

【図 37 G】

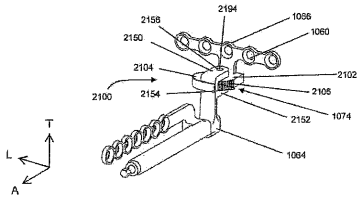


Fig. 37G

【図 38 A】

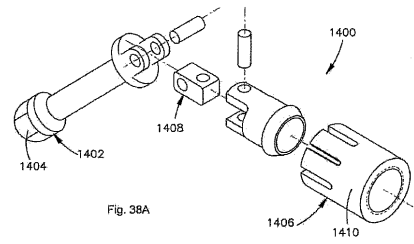


Fig. 38A

【図 38 B】

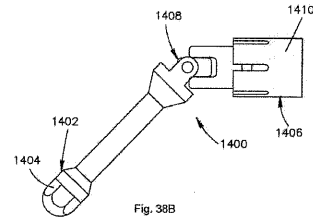


Fig. 38B

【図 39 A】

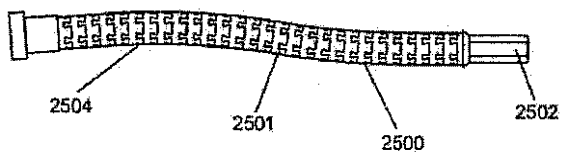


Fig. 39A

【図 39 D】

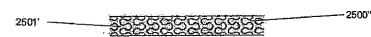


Fig. 39D

【図 39 B】



Fig. 39B

【図 40 A】

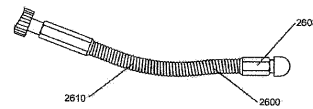


Fig. 40A

【図 40 B】

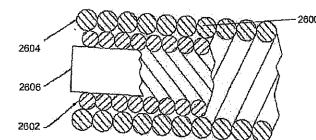


Fig. 40B

【図 39 C】

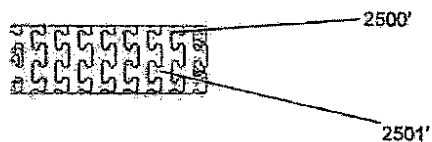


Fig. 39C

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2012/035089

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/66 A61B17/80 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/075270 A1 (FIGUEROA ALVARO A [US] ET AL) 25 March 2010 (2010-03-25)  figures 1-4	1,2,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87-91
X	US 6 972 020 B1 (GRAYSON BARRY [US] ET AL) 6 December 2005 (2005-12-06)  figure 8	1-3,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87,89-91
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 June 2012		Date of mailing of the international search report 08/10/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Fernández Arillo, J



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2012/035089

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99/04715 A1 (MINORETTI ROGER [CH]; MINORETTI ANDRE [CH]) 4 February 1999 (1999-02-04) figure 7	1
X	----- WO 97/20512 A1 (WALKER DAVID A [CA]; ALTUNA GURKAN [CA]; FREEMAN ERIC [CA]) 12 June 1997 (1997-06-12) figure 12	1
X	----- US 2006/015118 A1 (RICHTER JENS [CH] ET AL) 19 January 2006 (2006-01-19) figure 1	1
X	----- WO 03/092519 A1 (SYNTHES USA [US]; SYNTHES AG [CH]; SELLERS TIMOTHY M [US]; NOON JOHN M) 13 November 2003 (2003-11-13)  figure 10	1,2,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87,89-91
X	----- WO 2006/108160 A1 (STEVENS INST OF TECHNOLOGY [US]; RANA GRISHMA [US]; WHITE DOROTHY [US]) 12 October 2006 (2006-10-12) figure 1	1
X	----- WO 2011/038209 A2 (SYNTHES USA LLC [US]; SYNTHES GMBH [CH]; NOON JOHN M [US]; SELLMAN RYA) 31 March 2011 (2011-03-31)  figure 15A	1,2,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87,89-91
X	----- WO 01/78612 A1 (WALTER LORENZ SURGICAL INC [US]; SCHUMACHER BRIAN S [US]; STONE KEVIN) 25 October 2001 (2001-10-25) figure 2	1-3
X	----- WO 2006/137045 A2 (DE JONGHE NORBERT [BE]) 28 December 2006 (2006-12-28) figure 3	1-3
	-----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2012/035089

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 71-86, 92, 93  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 71-86, 92 and 93 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-3, 7, 9-12, 15-22, 25-45, 69, 70, 87-91

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2012/035089

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-3, 7, 9-12, 15-22, 25-45, 69, 70, 87-91

(claim 3 has been understood as depending on claim 2 so that there is antecedent basis for the attachment portion and the bore and each attachment portion has been understood as having a threaded inner surface defining the respective bore) A fixation device according to claim 2, wherein each attachment portion has a threaded inner surface defining the respective bore for receiving corresponding threaded portions of the joining element (claim 3), for solving the problem of allowing the plates to be more precisely angularly oriented with respect to each other (since the threaded connections allow a finer angular adjustment).

---

2. claims: 4, 5

(claim 4 has been understood as depending on claim 2 so that there is antecedent basis for the attachment portion and the bore and each attachment portion has been understood as having an unthreaded inner surface defining the respective bore; claim 5 has been understood as depending on claim 4 so that there is antecedent basis for the bore and the outer surface) A fixation device according to claim 2, wherein each attachment portion has an unthreaded inner surface defining the respective bore for receiving unthreaded portions of the joining element (claim 4), for solving the problem of allowing the plates to be oriented with respect to each other without providing distraction, that is, uncoupling angular orientation from distraction.

---

3. claim: 6

A fixation device according to claim 1, wherein the joining element is configured as a rivet (claim 6), for solving the problem of providing a more secure means for attaching the joining element to the footplates.

---

4. claims: 8, 13

A fixation device according to claim 1, wherein the joining element further comprises an expanded portion (claim 8) or the device further comprises a pair of spacers (claim 13), for solving the problem of limiting the minimum separation between the footplates.

---

5. claim: 14

A fixation device according to claim 1, wherein the joining

International Application No. PCT/ US2012/ 035089

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

element is integrally formed with one of the footplates (claim 14), for solving the problem of providing a more simple and robust fixation device.

---

**6. claims: 23, 24**

A fixation device according to claim 19, wherein the sleeve is externally threaded (claim 23), for solving the problem of assuring proper fit and alignment of the distractor in a patient prior to final installation.

---

**7. claims: 46-56**

A fixation device according to claim 17, wherein the hinge further comprises two rotatable hinge members attached to the first footplate and to the actuator, respectively, (claim 46), for solving the problem of allowing the relative angular orientation of the two footplates be more accurately adjusted.

---

**8. claims: 57-63**

A fixation device according to claim 17, wherein the hinge further comprises a pin insertable into the inner bore of a collet member (claim 57), for solving the problem of selectively locking the first footplate to the actuator.

---

**9. claims: 64, 65**

A fixation device according to claim 17, wherein the hinge further comprises a pin insertable into the first footplate and the first footplate attachment portion (claim 64), for solving the problem of allowing an easier angular adjustment of the footplates relative to one another.

---

**10. claims: 66-68**

A fixation device according to claim 17, further comprising a retention mechanism (claim 66), for solving the problem of allowing rotation of the first footplate just in one direction.

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/035089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010075270	A1	25-03-2010	NONE
US 6972020	B1	06-12-2005	NONE
WO 9904715	A1	04-02-1999	AU 9154298 A 16-02-1999 DE 59809815 D1 06-11-2003 EP 0998237 A1 10-05-2000 US 6322566 B1 27-11-2001 WO 9904715 A1 04-02-1999
WO 9720512	A1	12-06-1997	AU 715921 B2 10-02-2000 CA 2191405 A1 02-06-1997 DE 69608968 D1 27-07-2000 DE 69608968 T2 01-02-2001 EP 0865258 A1 23-09-1998 US 5902304 A 11-05-1999 WO 9720512 A1 12-06-1997
US 2006015118	A1	19-01-2006	AU 2005274764 A1 23-02-2006 BR PI0513544 A 06-05-2008 CA 2574174 A1 23-02-2006 CN 101262827 A 10-09-2008 EP 1773222 A2 18-04-2007 JP 2008506498 A 06-03-2008 JP 2012135631 A 19-07-2012 KR 20070046121 A 02-05-2007 NZ 552857 A 30-09-2010 US 2006015118 A1 19-01-2006 WO 2006020245 A2 23-02-2006 ZA 200701146 A 27-08-2008
WO 03092519	A1	13-11-2003	AR 039513 A1 23-02-2005 AT 497369 T 15-02-2011 AU 2003234280 A1 17-11-2003 BR 0309723 A 09-02-2005 CA 2483583 A1 13-11-2003 EP 1499250 A1 26-01-2005 EP 2229901 A1 22-09-2010 JP 4594079 B2 08-12-2010 JP 2005523765 A 11-08-2005 MX PA04010743 A 07-03-2005 US 2002156485 A1 24-10-2002 WO 03092519 A1 13-11-2003
WO 2006108160	A1	12-10-2006	US 2008311542 A1 18-12-2008 WO 2006108160 A1 12-10-2006
WO 2011038209	A2	31-03-2011	CA 2775147 A1 31-03-2011 CN 102695464 A 26-09-2012 EP 2512356 A2 24-10-2012 US 2011125162 A1 26-05-2011 WO 2011038209 A2 31-03-2011
WO 0178612	A1	25-10-2001	AU 5160401 A 30-10-2001 US 6471706 B1 29-10-2002 WO 0178612 A1 25-10-2001
WO 2006137045	A2	28-12-2006	BE 1016659 A3 03-04-2007

### Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/035089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1898816 A2	19-03-2008
		WO 2006137045 A2	28-12-2006
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 リヒター・ジェンス

スイス国、シーエイチ - 4 4 3 6 オーベルドルフ、アイマツストラッセ 3

(72)発明者 ヌーン・ジョン・エム

アメリカ合衆国、1 9 3 8 0 ペンシルベニア州、ウエスト・チェスター、ゴーシェン・パークウェイ 1 3 0 1

(72)発明者 リュウ・エリック

アメリカ合衆国、1 9 3 8 0 ペンシルベニア州、ウエスト・チェスター、ゴーシェン・パークウェイ 1 3 0 1

Fターム(参考) 4C160 LL22 LL33 LL35 LL53 LL54 LL55 LL56 LL57 LL58