

(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.

A 61 B 17/68

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/58

3 1 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 79 頁)

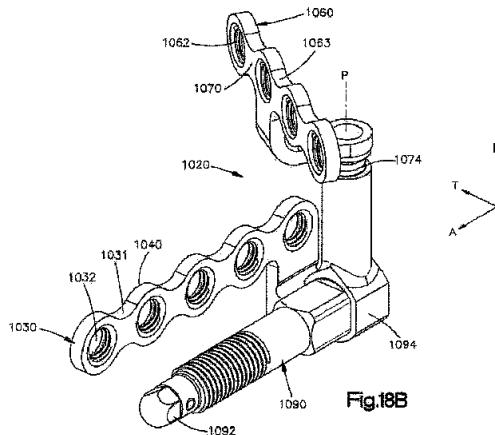
(21) 出願番号 特願2014-508533 (P2014-508533)  
 (86) (22) 出願日 平成24年4月26日 (2012.4.26)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年12月18日 (2013.12.18)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/035089  
 (87) 國際公開番号 WO2012/149087  
 (87) 國際公開日 平成24年11月1日 (2012.11.1)  
 (31) 優先権主張番号 61/514,321  
 (32) 優先日 平成23年8月2日 (2011.8.2)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (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)

(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-4436 オーベ  
 ルドルフ、アイマットストラッセ 3  
 Eimattstrasse 3, CH  
 -4436 Oberdorf, Sw  
 itzerland  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 100130384  
 弁理士 大島 孝文  
 (72) 発明者 ムーティエン・アザゲン  
 スイス国、シーエイチ-4436 オーベ  
 ルドルフ、アイマットストラッセ 3  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組み合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、互いにに対して角度的に調節することができるよう、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できる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。

**【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、請求項1に記載の固定デバイス。

**【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。

**【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することができ、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、

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、

10

20

30

40

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、前記本体を通って延在するボアを画定する、スリーブと、

20

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。

30

【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できるが、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。

【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。

40

【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。

【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、一対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 1 5】

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 1 6】

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 1 7】

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。

【請求項 1 8】

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 1 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 1 9】

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とする、請求項 7 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 0】

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も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 1 9 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 1】

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も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 1 9 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 2】

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も回転すること、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 1 9 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 3】

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も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 2 2 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 4】

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も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 2 2 に記載の固定デバイス。

【請求項 2 5】

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

10

20

30

40

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、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26】

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25に記載の固定デバイス。

【請求項27】

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、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26に記載の固定デバイス。

【請求項28】

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、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っ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29】

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、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って挿入することができる、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、一方向ラチエットシステムを含み、前記一方向ラチエットシステムが

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固定する、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、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、骨格不調和による不正咬合問題、又はプ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つの頭蓋顔面手術は、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。

10

20

30

40

50

## 【0005】

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。

## 【0006】

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。

10

## 【0007】

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、口蓋を広げるよう拡張される。プ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。

20

## 【0008】

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。

30

## 【0009】

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って切斷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。

40

## 【0010】

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す。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。

## 【0011】

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、

50

典型的に、頭蓋1を通って中央側方方向に、及び頭蓋1の一部分を通っ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2a及び2b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2a及び2b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2a及び2b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2a及び2b、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2a及び2bを頭蓋1に再取設するために使用することができる。

10

#### 【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。

20

#### 【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。

30

#### 【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。

40

#### 【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

50

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。

【0016】

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】

【0017】

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16A】一対のスペーサを含む、別の実施形態に従う、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16B】線16B-16Bに沿った、図16A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16C】図16Aに例解されるスペーサの斜視図である。

【図17】図1A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18A】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18B】図18A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18C】図18A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18D】図18A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18E】図18A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18F】図18A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18Aに例解される作動具のスリーブの斜視図である。

【図20】図18Aに例解される作動具のネジの斜視図である。

【図21A】図18A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21B】図18A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18A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23A】図18A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23B】図18A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24】図18A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25A】別の実施形態に従う、図17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、スリープ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25B】図25A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25C】図18A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。

【図25D】図25C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26A】図25A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26B】図25A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26C】図25Aに例解される第2のフットプレートの斜視図である。

【図27A】別の実施形態に従う、図17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、スリープ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27B】図27A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27C】図27A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27D】線27D-27Dに沿った、図27C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28A】別の実施形態に従う、図17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28B】図28A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29A】別の実施形態に従う、図17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29B】図29A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30A】別の実施形態に従う、図17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30B】図30A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31A】別の実施形態に従う、図17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31B】図31A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32A】別の実施形態に従う、図17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32B】図32A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33】別の実施形態に従う、図17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34A】別の実施形態に従う、図17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。

10

20

30

40

50

【図34B】図34A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35A】別の実施形態に従う、図17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35B】図35A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36A】別の実施形態に従う、図17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36B】図36A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37A】別の実施形態に従う、図17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37B】図37A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37C】別の実施形態に従う、図37A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37D】第2の構成における、図37Bに例解される保持機構の頂面図である。

【図37E】第3の構成における、図37Bに例解される保持機構の頂面図である。

【図37F】分解構成における、図37A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37G】配設構成における、図37F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38A】図18A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38B】図38Aに例解される作動アダプタの側面立面図である。

【図39A】図28A～図37E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39B】図39Aに例解されるピンの可撓性部材を示す。

【図39C】図39Aに例解されるピンの更なる実施形態を示す。

【図39D】図39Aに例解されるピンのなお更なる実施形態を示す。

【図40A】図28A～図37E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40B】図40A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2A～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61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13に沿って、第1及び第2の上顎(又は骨)セグメント2a及び2bに分けることができる。ヒンジ61は、第1及び第2のセグメント2a及び2bが、第1及び第2のセグメント2a及び2b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2a及び2b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11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、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2a及び2b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2a及び2b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2a及び2b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2a及び2b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61は、上顎拡張の間、上顎2のセグメント2a及び2bの各々に枢動を提供するということを理解されたい。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2A～3C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61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61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21及び23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21及び23の他方に対する第2の角度位置まで移動するよう構成される。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21及び23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21及び23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21及び23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、基底骨の形状に一致するよう変形された後、第1及び第2のフットプレート本体21及び23は、実質的にそれぞれの平面内に位置するといふことができる。

10

#### 【0023】

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21及び23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60は、可変スペーサ65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21及び23の少なくとも1つ又は両方は、可変スペーサ65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、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21及び23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21及び23の他方から離間する第2の位置まで、可変スペーサ65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3Aに例解される実施形態に従って、可変スペーサ65は、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21及び23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21及び23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する。

20

#### 【0024】

使用中、第1のフットプレート20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22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21及び23は、それぞれの基底骨の形状に一致するよう、可撓性とすることができます。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21及び23を含む、第1及び第2のフットプレート20及び22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60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60は、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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60は、代替的に、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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14～15を参照されたい）。頭蓋1及び上顎2は、ルフォーア型骨切り術（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60は、頭蓋1と上顎2との間の切断線11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21及び23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する。一度、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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2a及び2bの一方又は両方を、第1及び第2のセグメント2a及び2b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61は、上顎2の2つのセグメント2a及び2b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21及び23の一方又は両方が互いに対し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2a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とする。

【 0 0 2 5 】

図 3 B を参照すると、結合要素 6 0 は、ピンの形態とすることができる、長手方向 L に延在する長手方向軸 6 3 に沿って細長い、シャフト部材 6 2 を含む。長手方向軸 6 3 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。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 6 2 は、第 1 の端部 6 4 、第 2 の端部 6 6 、並びに第 1 及び第 2 の端部 6 4 及び 6 6 間に長手方向に延在する本体 6 7 を画定する。シャフト部材 6 2 は、長手方向軸 6 3 に沿って測定される、第 1 の端部 6 4 と第 2 の端部 6 6 との間の長さ L 1 を画定する。長手方向 L に沿ったシャフト部材 6 2 の長さは、L 1 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 L 1 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 6 2 を、多様な長さで、キットに提供することができる。

10

【 0 0 2 6 】

シャフト部材 6 2 は、例解されるように、外部ネジ山 7 0 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 6 8 を更に画定する。結合要素 6 0 の外面 6 8 のネジ山 7 0 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 6 8 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 6 0 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 6 8 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 6 0 のキットにおける 1 つ又は以上の結合要素 6 0 のピッチは、シャフト部材 6 2 の周囲でのフットプレート本体 2 1 及び 2 3 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 6 0 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 2 1 及び 2 3 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 2 1 及び 2 3 の角度配向のより優れた調節を可能にする。結合要素 6 0 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 2 0 及び 2 2 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 6 0 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 2 1 及び 2 3 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ます。一実施形態において、ネジ山 7 0 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 0.2 mm 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 6 2 は、円形であり、長手方向軸 6 3 から半径方向に延在し、直径 D 1 を画定する。

20

【 0 0 2 7 】

ここで、第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 を、図 4 A ~ 4 C に関して説明する。第 1 及び第 2 のフットプレート 2 0 及び 2 2 は、第 1 のフットプレート 2 0 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 2 1 及び 2 3 の各々は、結合要素 6 0 に取設するように構成される調節部分 2 6 と、調節部分 2 6 に接続され、かつ上顎 2 又は頭蓋 1 の残りの部分 5 (図 2 A ~ 2 B 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 2 8 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 2 1 及び 2 3 の一方又は両方は、調節部分 2 6 に接続される一対の固設部分 2 8 を含むことができ、調節部分 2 6 が一対の固設部分 2 8 の各々間で接続される。調節部分 2 6 は、結合要素 6 0 を受容するように構成され、結合要素 6 0

30

40

50

が、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21及び23の一方又は両方は、結合要素60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60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28は、一度、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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21及び23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21及び23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、互いに対し枢動することができ、上顎2の2つの骨セグメント2a及び2b（図2A～2B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26は、示されるように、前面32、前面32と反対の後面34、及び本体部分30に沿って前面32から後面34に延在する側面36を伴う、本体部分30を含む。側面36は、上部側面37と、反対の底部側面38とを含むことができる。前面32は、第1のフットプレート本体21が、第2のフットプレート本体23の前面32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ます。調節部分26は、長手方向Lに沿った前面32と後面34との間の距離としての長さL2、及び上部側面37と底部側面38との間の距離としての高さH1を画定する。

【0029】

図3A～4Bを参照すると、本体部分30は、ボア40を画定し、前面32から後面34に向かって本体部分30の中へ延在する。ボア40は、結合要素60を受容するように構成される。示されるように、ボア40は、前面32から後面34を通って、本体部分30の中へ延在する。ボア40は、円形とことができ、かつボア40がシャフト部材62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40は、D1よりもわずかに大きい直径D2を有し、ボア40内のネジ山は、シャフト部材62のネジ山70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62がボア40内に位置付けられる時、長手方向軸63の周囲でシャフト部材62を回転させながら、第1のフットプレート本体21を適所に保持することは、第1のフットプレート本体21を、シャフト部材62に沿って平行移動させる。第1のフットプレート本体21が回転されつつ、シャフト部材62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21の角度配向は、調節することができる。

【0030】

再度、図4A～4Cを参照すると、固設部分28は、プレート部材41として構成することができ。プレート部材41は、上面42、下面44、及びプレート部材41の外周に沿って上面42から下面44に延在する側壁46を含むことができる。上面42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21の外観を最小化するように輪郭付けすることができ。下面44は、基底骨構造と嵌合するように構成される。下面44は、示されるように、平坦であってもよいか、又は代替的に、第1のフットプレート本体21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41は、横方向Tに沿って測定される、上面42と下面44との間の距離としての高さH2を画定する。プレート部材41はまた、長手方向Lに沿って測定される、側壁46の反対側間の距離としての長さL3、及び側方方向Aに沿って測定される、側壁46の反対側間の距離としての幅W1を画定する。

【0031】

プレート部材41は、少なくとも1つのアーチャ48を含むことができ、締結具を受容して、プレート部材41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、アーチャ48は、プレート部材41を通って上面42から下面44に延在する、ネジ山が付いたボア50とすることができます。ネジ山が付いたボア50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50の数

10

20

30

40

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41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48を選択することができ、プレート部材41が基底骨構造に固設される。プレート部材41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48も含有しないプレート部材41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41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21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50を通って上面42から、下面44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21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41は、長さL3及び幅W1が等しい一方、高さH2が長さL3及び幅W1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41の正確な寸法、並びに長さL3、高さH2、及び幅W1の相対的サイズは、プレート部材41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20及び第1のフットプレート本体21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22及び第2のフットプレート本体23に含むことができる。

【0033】

図3A～4Cを参照すると、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の調節部分26のボア40を通って、結合要素60を挿入することによって、組み立てられる。結合要素60又は第1及び第2のフットプレート本体21及び23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21及び23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18は、第1のフットプレート本体21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23が骨折の別の側上に位置付けられ、結合要素60が切断線11(図2B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21及び23を基底骨構造に固設するように、固設部分28のネジ山が付いたボア50を通って挿入されることができる。一度、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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21及び23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3Aに示されるように、第1及び第2のフットプレート本体21及び23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、第1のフットプレート本体21の下面44(図4B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23の下面44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3C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20の下面44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22の下面44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5A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18は、結合要素160を含むことができる。結合要素160は、結合要素60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160は、長手方向Lに延在する長手方向軸163に沿って細長い、シャフト部材162を含む。シャフト部材162は、第1の端部164、第2の端部166、及び第1の端部164から第2の端部166に延在する本体167を画定す

10

20

30

40

50

る。シャフト部材 162 の長さ L1 は、長手方向軸 163 に沿って測定される、第 1 の端部 164 と第 2 の端部 166 との間に延在する。シャフト部材 162 は、外面 168 を更に画定する。シャフト部材 162 は、円形とすることができます、長手方向軸 163 から半径方向に延在し、直径 D1 を画定する。結合要素 160 の外面 168 は、平滑であり、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 のボア 40 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 40 は、ネジ山が付いておらず、結合要素 160 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 160 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 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 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

### 【0036】

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 18 は、結合要素 260 を含む。結合要素 260 は、結合要素 60 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 260 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 263 に沿って細長い、シャフト部材 262 を含む。シャフト部材 262 は、第 1 の端部 264、第 2 の端部 266、及び第 1 の端部 264 から第 2 の端部 266 に延在する本体 267 を画定する。シャフト部材 262 の長さ L1 は、長手方向軸 263 に沿って測定される、第 1 の端部 264 と第 2 の端部 266 との間に延在する。シャフト部材 262 は、外面 268 を更に画定する。シャフト部材 262 は、円形とすることができます、長手方向軸 263 から半径方向に延在し、直径 D1 を画定する。結合要素 260 の外面 268 は、部分的にネジ山が付いている。示されるように、外面 268 は、第 1 のネジ山が付いた部分 270、第 2 のネジ山が付いた部分 272、及びネジ山が付いていない部分 274 を含むことができる。ネジ山が付いていない部分 274 は、第 1 及び第 2 のネジ山が付いた部分 270 及び 272 間に位置する。第 1 のネジ山が付いた部分 270 は、第 1 の端部 264 とネジ山が付いていない部分 274 及び 272 の間に位置し、第 2 のネジ山が付いた部分 272 は、第 2 の端部 266 とネジ山が付いていない部分 274 及び 270 の間に位置する。第 1 のネジ山が付いた部分 270 は、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 272 は、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 5 B に例解されるボア 40 は、それらが、第 1 及び第 2 のネジ山が付いた部分 270 及び 272 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 40 は、結合要素 260 が、ボア 40 内の長手方向軸 263 周囲で回転することができるよう、結合要素 260 を受容するようにサイズ決定される。結合要素 260 が、第 1 及び第 2 のフットプレート本体 21 及び 23 のボア 40 内に受容される時、第 1 及び第 2 のフットプレート 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 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

30

### 【0037】

図 5 C 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 360 を含む。結合要素 360 は、結合要素 260 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 360 は、長手方向 L に延在する長手方向軸 363 に沿って細長い、シャフト部材 362 を含む。シャフト部材 362 は、第 1 の端部 364、第 2 の端部 366、及び第 1 の端部 364 から第 2 の端部 366 に延在する本体 367 を画定する。シャフト部材 362 の長さ L1 は、長手方向軸 363 に沿って測定される、第 1 の端部 364 と第 2 の端部 366 との間に延在する。シャフト部材 362 は、外面 368 を更に画定する。シャフト部材 362 は、円形とすることができます、長手方向軸 363 から半径方向に延在し、直径 D1 を画定する。

40

### 【0038】

結合要素 360 の外面 368 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、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で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なる。

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、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、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。

## 【 0 0 4 3 】

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なる。

## 【 0 0 4 4 】

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。

## 【 0 0 4 5 】

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

10

20

30

40

50

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、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)を通って延在し、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、互いに接するまで、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

## 【0052】

図11を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス618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、L形状のプレート部材641を有する、单一の固設部分28を含むことができる。第1のフットプレート本体21のプレート部材641は、側方軸Aに平行な方向に沿って、調節部分26から離れて延在し、次いで、プレート部材641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23のプレート部材641は、示されるように、第1のフットプレート本体21のプレート部材641の鏡像である。代替的に、第1及び第2のフットプレート20及び22のプレート部材641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

## 【0053】

図12を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス718の第1及び第2のフットプレート本体21及び23は、L形状のプレート部材741を有する、单一の固設部分28を含むことができる。第1のフットプレート本体21のプレート部材741は、第1のフットプレート本体21の調節部分26の後面34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23のプレート部材741は、第2のフットプレート本体23の調節部分26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741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741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741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

## 【0054】

図13を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス818の第1のフットプレート本体21は、S形状のプレート部材841を有する、单一の固設部分28を有することができる。第1のフットプレート本体21のプレート部材841は、第1のフットプレート本体21の調節部分26の後面34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23の固設部分28のプレート部材841は、矩形である。代替的に、プレート部材841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26の側面36から側方に延在することができる。

30

## 【0055】

プレート部材41のいくつかの種々の実施形態が、図6～13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41の追加の形状、及びプレート41内のアーチャ48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18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ことを理解されたい。

## 【0056】

図14及び15を参照すると、ヒンジ付き固定デバイス918は、第1のフットプレート20といった第1の骨固定要素と、第2のフットプレート22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20は、第1のフットプレート本体21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を含む。ヒンジ付き固定デバイス918は、第1及び第2のフットプレート20及び22間で連結される、結合要素960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20は、第1のフットプレート本体21とモノリシックであり得る、結合要素960を含む。第1のフットプレート本体21は、上で説明されるように、固設部分928と、少なくとも1つの固設部分928に接続される調節部分926とを含むことができる。結合要素960は、第1のフットプレート20を第2のフットプレート22に取設し、第1及び第2のフットプレート本体21及び23を、相互に対し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更に平行移動させることができるようにする。

40

## 【0057】

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ます。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、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

20

30

40

50

## 【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、一対のスペーサ 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ます、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、一対のスペーサ 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。

## 【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。

## 【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

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 1020 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 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、ルフォーア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、前方に向って、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 1020 は、上顎 2 及び頭蓋 1 の残りの部分 5 を結合するヒンジ 1074 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 13 に沿って、第 1 及び第 2 の上顎（又は骨）セグメント 2a 及び 2b に分けることができる。ヒンジ 1074 は、第 1 及び第 2 のセグメント 2a 及び 2b が、第 1 及び第 2 のセグメント 2a 及び 2b 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 2a 及び 2b 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 2a 及び第 2 の骨セグメント 2b 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 1020 の第 1 のフットプレート 1060 を、第 2 の骨部分に取設し、第 1 の伸延具 1020 の第 2 のフットプレート 1030 を、第 1 の骨部分の第 1 の骨セグメント 2a 若しくは第 2 の骨セグメント 2b のいずれかに取設する工程と、第 1 の骨セグメント 2a 若しくは第 2 の骨セグメント 2b を第 1 の方向に移動させるように、第 1 の伸延具 1020 を作動させる工程と、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2a 及び 2b 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 2a 及び 2b が分離される際、第 1 の伸延具 1020 の第 1 のフットプレート 1060 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 1060、及び第 1 の骨部分に取設される第 2 のフットプレート 1030 を有する、第 2 の伸延具 1020 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 1020 の第 1 のフットプレート 1060 を回転させる。方法はまた、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2a 及び 2b に接続するように構成される、第 3 の伸延具 1061 を含むことができ、第 3 の伸延具 1061 の作動は、第 1 及び第 2 の骨セグメント 2a 及び 2b 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、ルフォーア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 2a 及び 2b 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 1060 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 1020 の第 2 のフットプレート 1030 を、上顎 2 の第 1 の骨セグメント 2a（又は、示されるように、第 2 の骨セグメント 2b）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 移動させるように、伸延具 1020 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 2a 及び 2b 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 2a 及び 2b 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 2a 及び 2b 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】

10

20

30

40

50

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17～18F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とする。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1mm、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、20mmの総上顎伸延(前伸延)及び5mm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0.25mm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2mm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の相対的角位置から第2の対応する角位置へ、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。

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。

#### 【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、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 によって固定される枢動軸 P の周囲で、相互に対し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ます。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ということが更に言える。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。

#### 【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。

#### 【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

10

20

30

40

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、スリープ 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 及びスリープ 1098 が、中心軸 1093 に沿った平行移動に関して、互いに静止したままであるように、ネジ及びスリープが、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 がスリープ 1098 に軸着される時、スリープ 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】

スリープ 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、26mm ~ 約 43mm 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ネル 1134 を更に画定することができる。チャネル 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】

スリープ 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。スリープ 1096 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。スリープ 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、スリープ 1216 のネジ山に対応する内部ネジ山を有する係合端部と、スリープ 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

10

20

30

40

50

ば、患者の口)から外に延在することを可能に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、スリープ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、スリープ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、スリープ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、スリープ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、スリープ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、スリープの第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、スリープ1098の第1の端部1115を捕捉し、それにより、スリープ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、スリープ1098内に効果的に軸着され、中心軸1093の周囲のスリープ1098に対するネジ1096の回転が、ネジ1096の回転、及びスリープ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のネジピッチを知ることで、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、スリープ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回転は、スリープ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のスリープ1098のチャネル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、スリープ係合部分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、0m m~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。

【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、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、スリープ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、スリープ1098の第2の(遠位)端部1117と同じ方向に面し、上面1072が、スリープ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、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、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プ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。受容スリープ 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 のスリープ 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、スリープ 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 を通って挿入され、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 及びスリープ 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 をスリープ 1098 に固設する。代替的に、第 1 のフットプレート 1060 及びスリープ 1098 は、スリープ 1098 の本体 1114 における一致する孔、及び作動具取設部分 1064 を通っ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ます、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ます。スリープ 1098 の外面 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 の周囲でのスリープ 1098 に対する、第 1 のフットプレート 1060 の回転を阻止する。

10

20

30

40

50

【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 5 mm ~ 約 3.5 mm 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 16.5 mm ~ 約 26.5 mm 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、そ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、それは、約 10 mm ~ 約 25 mm 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 1066 を、作動具取設部分 1064 よりも、作動具 1090 の近位調節端部 1092 に近く位置させる。

【0086】

一実施形態において、中間部分 1065 は、ずれ、長さ L8 が、約 1mm ~ 約 25mm 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 L8 は、デバイスが装着される患者のサイズに依存して、約 7mm ~ 約 12mm の範囲内とすることができる。説明される中間部分 1065 は、実質的に水平の形状を備える一方、中間部分 1065 は、骨取設部分 1066 と作動具取設部分 1064 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。

【0087】

使用中、第 1 のフットプレート 1060 は、作動具取設部分 1064 をスリープ 1098 の第 2 の端部 1117 に固設することによって、スリープ 1098 に取設される。支柱 1076 は、受容スリープ 1080 のアパーチャ 1086 と整合され、支柱ネジ山 1078、及び受容スリープ 1080 の対応する内部ネジ山 1082 が係合するように、回転することができる。支柱 1076 の回転は、長手方向 L に沿った、骨取設部分 1066 の線形平行移動をもたらす。支柱 1076 の回転は、伸延具 1020 の他方の要素、例えば、第 2 のフットプレート本体 1031 の骨取設部分 1036、又はスリープ 1098 の外面 1116 に対して、骨取設部分 1066 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。

【0088】

例えば、外科医は、長手方向 L に沿って、伸延具 1020 の残りの部分に対して、第 1 のフットプレート 1060 の最初の位置を設定することができる。支柱ネジ山 1078 及び内部ネジ山 1082 の相互作用は、伸延具 1020 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 1060 の最初の位置を維持する。支柱 1076 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 1074 は、行われるべき骨取設部分 1034 及び 1064 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 1034 及び 1064 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 1074 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 1060 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 2mm 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。

【0089】

図 17 ~ 23B を参照すると、伸延具 1020 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、ルフォーア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 2a 及び第 2 の骨セグメント 2b 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 1020 を、第 1 の骨セグメント 2a に取設し、第 2 の伸延具 1020 を第 2 の骨セグメント 2b に取設する工程とを更に含むことができる。

【0090】

方法は、第 1 及び第 2 の伸延具 1020 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 1031 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 2a 及び 2b に取設し、第 1 のフットプレート 1060 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1020、並びに第3の伸延具1061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2a及び2bを保持するように、矢状切断線13にわたって、第3の伸延具1061を第1及び第2の骨セグメント2a及び2b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1031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2a及び2b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1020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2a及び2b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2a及び2bの移動は、第1及び第2の骨セグメント2a及び2b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1063を、ヒンジ1074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1031に対して回転させるということを理解されたい。伸延具1020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1020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。

10

20

30

40

#### 【0092】

例えば、伸延具1020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（1mm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1061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（0.25mm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1020及び1061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1mm前進させる時の20mm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、0.25mm前進させる時の5mm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23A～23B及び24を参照すると、伸延具1020を組み立てるために、ネジ1096の近位シャフト部分1106が、スリーブ1098の第2の端部1117の中へ導入される。一度、ネジ1096が、近位シャフト部分1106が、スリーブ1098の第1の端部1115において、近位空洞部分1120を通って延在するように、スリーブ1098の中へ完全に挿入されると、次いで、ツール接合面1110を、近位調節端部1106上に装着することができ、ピン1126は、ツール接合面1110及びネジ1096を回転的に係止するように、かつネジ1096及びスリーブ1098を平行移動的に係止するように、ピン孔1128及び1130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1031のネジ山が付いたボア1044は、ネジのネジ山1102と整合させることができ、スリーブ係合部分1046は、チャネル1134と整合される。ツール接合面1110の回転は、ネジ1096のネジ山1102を、第2のフットプレート本体1031のネジ山が付いたボア1044に係合させ、スリーブ係合部分1046が、スリーブ1098におけるチャネル1134に係合するように、第2のフットプレート本体1031を、ネジ1096に沿って平行移動させる。

#### 【0094】

ツール接合面1110は、好ましくは、骨取設部分1036が、第1のフットプレート本体1063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

50

1034を、スリープ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、スリープ1098の遠位端部1117の外面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、スリープ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及びスリープ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をスリープ1098に固設するように、装着される。支柱1076は、受容スリープ1080のアーチャ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。

【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、又はスリープ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。

【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、スリープ係合部分1046は、スリープ1098におけるチャネル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。

【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とする。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

10

20

30

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つてもよく、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、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。

10

20

30

40

#### 【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を通っ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、一対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、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

50

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）ことができるようとする。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、スリープ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、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。

10

#### 【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を通って延在する、ボア1328を含むことができる。ボア1328は、第1の端部1322を、スリープ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ます、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ます。ボア1328の形状は、中心軸1093の周囲のスリープ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、スリープ1098の外面1116に対応することができる。

20

#### 【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を通って延在する、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ない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ます。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ます。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、接続部材1376の形状に対応することができ。ボア1330及び接続部材1376は、各々、それらが、締り嵌めによって、ともに嵌装するように、平滑とすることができます。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。

30

#### 【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

40

50

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ます。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 の中へ延在するアーチャ 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。

10

#### 【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、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 に回転的に係止することができ、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、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、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。

20

#### 【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。

30

#### 【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、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。

40

#### 【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

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、相互に対し枢動軸Pの周囲で回転することができるよう、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。

20

【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を通じて挿入され、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の中へ挿入されることができる。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L9、高さH3、及び幅W2の各々は、第1のヒンジ部材1476の作動具取設部分1477と、ヒンジ取設部分1464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1460と第2のフットプレート1030との間のずれを提供することができる。

【0116】

図29A及び29B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も角度的に調節することができるよう、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1574を更に含むことができる。

10

【0117】

ヒンジ1574は、第1のヒンジ部材1576及び第2のヒンジ部材1578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1576及び1578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1576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1578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1576及び1578、相互に対しても枢動軸Pの周囲で回転することができるよう、第1のヒンジ部材1576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1576及び1578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1476及び1478(図28A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

【0118】

第1のヒンジ部材1576は、作動具取設部分1577と、作動具取設部分1577から外に延在する枢動シャフト1580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1577は、第1のヒンジ部材1576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。枢動シャフト1580は、外径D7を有するネック1582、及び外径D7を上回る外径D8を有するヘッド1583を画定する。

30

【0119】

第2のヒンジ部材1578は、ヘッド1583を受容するように構成されるボア1590(図28Bに示されるようなボア1490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1586と、ボア1590内で枢動シャフト1580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1592及び係止ピン1594を含むことができる。一度、枢動シャフト1580が、ネック1582がピン孔1592と整合するように、ボア1590内に位置付けられると、係止ピン1594を、ピン孔1592を通って挿入され、ネック1582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1576及び1578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1594と枢動シャフト1580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1583及びボア1590は、第1及び第2のヒンジ部材1576及び1578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も回転すること、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

【0120】

第2のヒンジ部材1578は、回転的係止機構、例えば、止めネジ1596、及び対応するネジ山を有する陥凹部1598を更に含むことができる。回転的係止機構は、図28A～28B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1460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、相互に対しても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 を互いに対しても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。

10

#### 【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も角度的に調節することができるよう、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。

20

#### 【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、相互に対しても枢動軸 P の周囲で回転することができるよう、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。

30

#### 【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。

40

#### 【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、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

50

動シャフト受容部分 1686 のボア 1690 内に、枢動シャフト 1680 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 1692 及び係止ピン 1694 を更に含むことができる。一度、枢動シャフト 1680 が、ネック 1682 がピン孔 1692 と整合するように、ボア 1690 内に位置付けられると、係止ピン 1694 を、ピン孔 1692 を通って挿入され、ネック 1682 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 1676 及び 1678 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 1683 と係止ピン 1694 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 1683 及びボア 1690 は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1676 及び 1678 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、互いに対しても回転すること、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。

#### 【0127】

第 2 のヒンジ部材 1678 は、回転的係止機構、例えば、止めネジ 1696、及び対応するネジ山を有する陥凹部 1698 を更に含むことができる。回転的係止機構は、図 28 A ~ 28 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 1460 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 1696 は、止めネジ 1696 が、枢動シャフト 1680、例えば、ヘッド 1683 に隣接するまで、陥凹部 1698 の中へ挿入されることができる。次いで、止めネジ 1696 は、第 1 及び第 2 のヒンジ部材 1676 及び 1678 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、相互に対しても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 1676 及び 1678 を互いに対しても回転的に固設するのに十分である力が、枢動シャフト 1680 に対して印加されるまで、締め付けることができる。

#### 【0128】

図 29 A ~ 30 B を参照すると、図 30 A 及び 30 B に示されるような伸延具 1020 は、図 29 A 及び 29 B 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つの相違としては、伸延具 1020 の残りの部分に対する、枢動シャフト 1580 及び 1680 の配向が挙げられる。垂直に配向される枢動シャフト 1580（図 29 A 及び 29 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 1577 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 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 1680（図 30 A 及び 30 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 1677 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 1676 及び 1678 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。

#### 【0129】

図 31 A 及び 31 B を参照すると、別の実施形態において、伸延具 1020 は、上で詳細に説明されるように、作動具 1090、並びに第 1 及び第 2 のフットプレート 1460 及び 1030、並びに第 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も、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 1774 を含むことができる。

#### 【0130】

ヒンジ 1774 は、第 1 のヒンジ部材 1776 及び第 2 のヒンジ部材 1778、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 1776 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 1778 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 1776 及び 1778 が

、相互に対しても回転することができるよう、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を更に含むことができる。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を通って挿入することができ、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、互いに対しても軸方向に固設され、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

## 【0135】

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1776は、回転的係止機構、例えば、止めネジ1796及び対応する陥凹部1798を含むことができる。一度、第1のフットプレート1460が所望の配向に配置されると、止めネジ1796は、陥凹部1798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1776及び1778が互いにに対して回転的に固設されるように、ヘッド1783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1783の形状に対応する、凹状表面1799を有する、ディスク1797を更に含むことができる。ディスク1797は、凹状表面1799がヘッド1783に面する状態で、止めネジ1796とヘッド1783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1799及びヘッド1783の対応する形状は、第1及び第2のヒンジ部材1776及び1778のより良好な嵌装及び固設を提供することができる。図31A及び31Bに示されるような伸延具1020は、図30A及び30B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。

10

## 【0136】

図31A～32Bを参照すると、図32A及び32Bに示されるような伸延具1020は、図31A及び31B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つの顕著な相違としては、ヒンジ1774のヘッド1783内の内部ボア1785の配向が挙げられる。図32A及び32Bに示されるように、内部ボア1785は、内部ボア1785が、横軸Tに実質的に平行な方向において、ヘッド1783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1792はまた、内部ボア1785がピン孔1792と整合される時、係止ピン1794を、内部ボア1785及びピン孔1792の両方を通って挿入することができ、それにより、第1及び第2のヒンジ部材1776及び1778が、相互に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32A及び32Bに例解される伸延具1020に示されるように、水平配向、並びに内部ボア1785及び係止ピン1794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1776及び1778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

## 【0137】

30

図33を参照すると、別の実施形態において、伸延具1020は、作動具1090と、第1のフットプレート1860と、第2のフットプレート1830と、第1のフットプレート1860を、枢動軸Pの周囲で、第2のフットプレート1830に対して、角度的に調節することができるよう、第1及び第2のフットプレート1860及び1830を回転可能に取設する、ヒンジ1874とを含むことができる。

## 【0138】

40

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1880、及び第1のフットプレート取設部分1882を有する。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1880から第1のフットプレート取設部分1882まで測定される、高さH4を更に画定する。

## 【0139】

50

高さH4は、所望の高さH4を有するヒンジスペーサ部材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（又はズレ）を画定する。作動具取設部分1880は、ヒンジスペーサ部材1876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。別の実施形態において、ヒンジスペーサ部材1876は、作動具1090と一体的又はモノリシックとすることができます。第1のフットプレート取設部分1882は、コレット部材1884を含み、内部ボア1886を画定する。

## 【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が回転的に係止されるように)、コレット部材1884を係止構成に拡張する。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'の周囲で回転することができるよう)、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"の周囲で回転することができるよう)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、止めねじ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、止めねじ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、止めねじ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、止めねじ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、止めねじ1896'を、対応する陥凹部1898'の中へ挿入することができる。

#### 【0147】

可撓性又は屈曲したピン1878'及び1878"は、止めねじ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、止めねじ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)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)とを含むことができる。

40

#### 【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。

#### 【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、ピン孔1984及び1970を通じて挿入されることがある。

#### 【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、ピン孔1996及び1940を通じて挿入されることがある。

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、一方向ラチエットシステム2100を更に含むことができる。ラチエットシステム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、ラチエットシステム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に係合する单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

## 【0156】

代替的な実施形態(図示せず)において、歯止め2104は、中心ポケット2154内に位置し、1つの突起、又は上及び下フランジ2150、2152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2104及びギア2102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。

## 【0157】

図37Cに示されるように、歯止め2104の先端2114は、第1の歯2106aの後側2110aと、第2の歯2106bの前側2108b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2102の回転は、歯止め2104の先端2114の前面2116と、ギア2102の歯2106aの後側2110a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1060が別の方向、例えば、時計回り(図37Dに示されるように)に回転する際、先端2114の底面2120は、歯2106bの前側2108bに沿って乗る。回転は、先端2114が、第2の歯2106bの後側2110bと、第3の歯2106cの前側2108cとの間に位置付けられる(図37E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

## 【0158】

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1060又は1030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、二方向ラチエットシステムを含むことができる。

20

## 【0159】

図39A～40Bを参照すると、ピンの例示的な実施形態2500、2500'、2500"、及び2600は、図28A～37Eに示される伸延具1020の実施形態のピン1494、1594、1694、1794、1878、1878'、1878"、1978、1990、及び2194として使用することができる。

## 【0160】

図39A～39Dを参照すると、ピン2500、2500'、2500"は、伸延具1020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ます。ピン2500、2500'、2500"の可撓性は、相互係止セグメント2501、2501'、2501"によって提供される。図39A及び39Bに示される相互係止セグメント2501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39Cによって示される相互係止セグメント2501'に関して、相互係止要素は、T形状である。図39Dによって示される相互係止セグメント2501"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2500、2500'、及び2500"は、示されるように、各々、剛性セクション2502を特徴とすることができます。剛性セクション2502は、ピン主要本体2504の対向する端部に位置する。剛性セクション2502は、ピン孔1492、1592、1692、1792、1886、1886'、1886"、1970、1984、2156の内面に隣接するように、及びそれらの間に締り嵌めを形成して、使用中、伸延具1020の別個の部品を一緒にするように、提供される。

30

## 【0161】

図40A及び40Bを参照すると、示されるようなピン2600は、可撓性とすることができます、それにより、伸延具1020の分解の容易性を改善する。ピン2600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2606の周囲で形成される、中心コアワイヤ2602、2604を有する、マルチストランドケーブルであり、内部ワイヤ2602は、1つの方向、例えば、時計回りであり、ワイヤ2604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2602上に巻かれる。剛性セクション2608は、巻線ケーブル2602、2604、2606の主要本体2610の対向する端部に位置する。剛性セクション2608は、孔1492、1592、1692、17

40

50

92、1886、1886'、1886"、1970、1984、2156の内面に隣接するように、及びそれらの間の縫り嵌めを形成するように、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と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へ回転入力を伝送しつつ、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

【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、異なるサイズの中間部分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。30

【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40

50

、伸延具 1020 及びヒンジ付き固定デバイス 1018 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様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と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) 一対のスペーサを更に備え、前記一対のスペーサは、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プであって、前記本体が、前記本体を通って延在するボアを画定する、スリープと、

ネジであって、前記ネジが前記スリープに対して回転することができるが、前記スリープに対して平行移動することができないように、前記スリープ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、互いに対しても平行移動させる、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、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、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のフットプレートの他方に対して、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1mm～約2mmの最大距離分、互いに対しても平行移動する、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のフットプレートの他方に関連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、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、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するように配設され、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34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35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17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17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38に記載の固定デバイス。 10

(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17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17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17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頸骨に取設されるように構成される、実施態様17に記載の固定デバイス。 20

(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17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44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とする、実施態様17に記載の固定デバイス。 30

(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46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る、実施態様47に記載の固定デバイス。 40

(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46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49に記載の固定デバ 50

イス。

【0176】

(51) 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回転すること、並びに、前記枢動軸からは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46に記載の固定デバイス。

(52) 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軸方向に固設するように構成され、軸方向の係止機構を更に備える、実施態様51に記載の固定デバイス。

(53) 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51に記載の固定デバイス。

(54) 前記第1及び第2のヒンジ部材を互いに対し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53に記載の固定デバイス。

(55) 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51に記載の固定デバイス。

【0177】

(56) 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51に記載の固定デバイス。

(57) 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17に記載の固定デバイス。

(58) 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はずれるように、前記ヒンジスペーサ部材が、高さを画定する、実施態様57に記載の固定デバイス。

(59) 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57に記載の固定デバイス。

(60) 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57に記載の固定デバイス。

【0178】

(61) 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57に記載の固定デバイス。

(62) 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

10

20

30

40

50

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61に記載の固定デバイス。

(63) 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62に記載の固定デバイス。

(64) 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、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じて挿入されることができる、実施態様17に記載の固定デバイス。

(65) 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、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じて挿入されることができる、実施態様64に記載の固定デバイス。

【0179】

(66) 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る、実施態様17に記載の固定デバイス。

(67) 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66に記載の固定デバイス。

(68) 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67に記載の固定デバイス。

(69) 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と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。

(70) 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。

10

【0180】

(71) 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。

(72) 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69に記載の方法。

(73) 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71に記載の方法。

20

(74) 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73に記載の方法。

30

(75) 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73に記載の方法。

【0181】

(76) 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75に記載の方法。

40

(77) 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76に記載の方法。

(78) 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71に記載の方法。

(79) 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71に記載の方法。

(80) 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

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71に記載の方法。

【0182】

(81) 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80に記載の方法。

(82) 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81に記載の方法。

(83) 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71に記載の方法。

(84) 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83に記載の方法。

(85) 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84に記載の方法。

【0183】

(86) 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85に記載の方法。

(87) 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に対して角度的に調節することができるよう、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。

(88) 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87に記載のキット。

(89) 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87に記載のキット。

(90) 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89に記載のキット。

【0184】

(91) 前記ヒンジが、前記第1及び第2のフットプレートを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89に記載のキット。

(92) 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。

(93) 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、

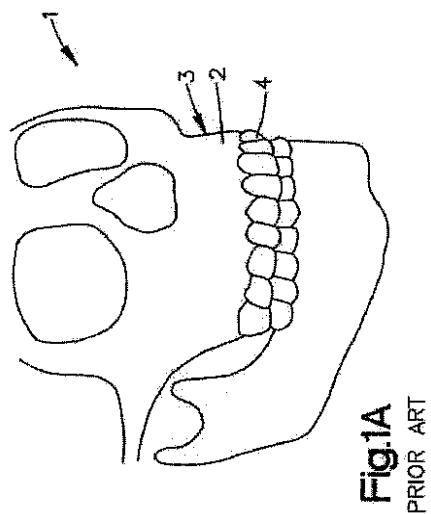
第2の伸延具の第3のフットプレートを、前記第1の骨セグメントに取設し、前記第2の伸延具の第4のフットプレートを、前記第2の骨セグメントに取設する工程と、

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、

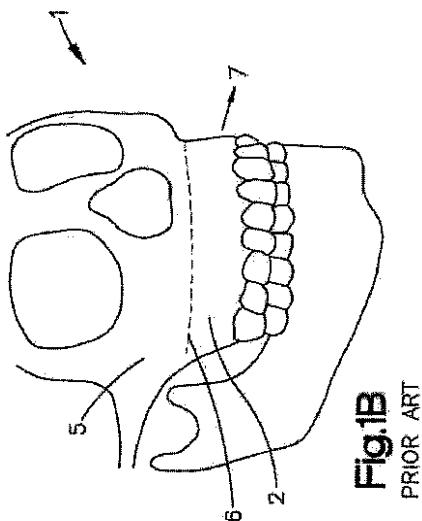
前記第1の方向における、前記第1の骨セグメントの移動が、前記第1及び第2の伸延具の前記第2及び第4のフットプレートを、それぞれ前記第1及び第3のフットプレートに対して回転させる、方法。

10

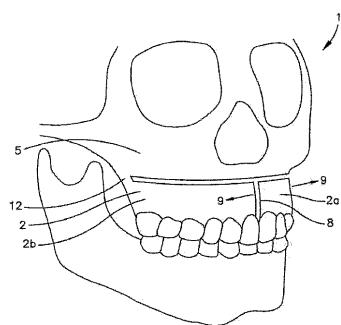
【図1A】



【図1B】



【 図 1 C 】



**Fig.1C**  
PRIOR ART

【 図 2 A 】

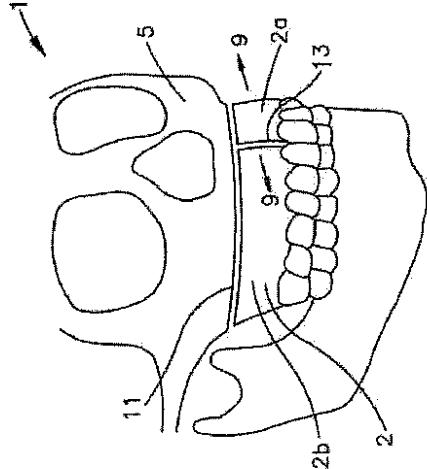


Fig. 2A

## 【図2B】

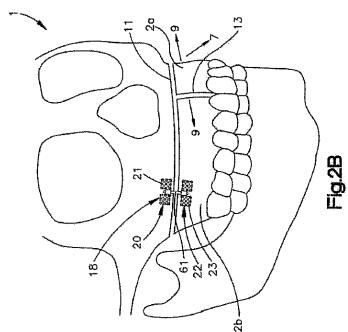


Fig.2B

### 【図3A】

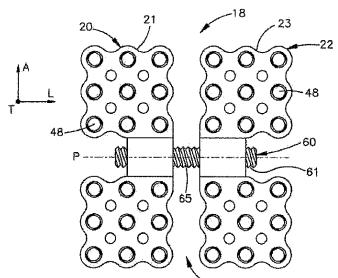


Fig.3A

【図3C】

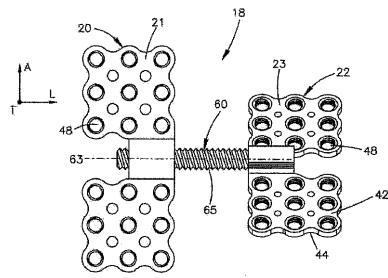


Fig.3C

【 図 3 B 】

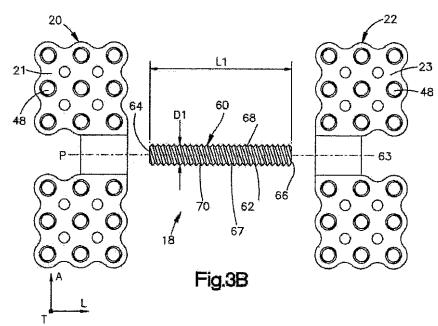
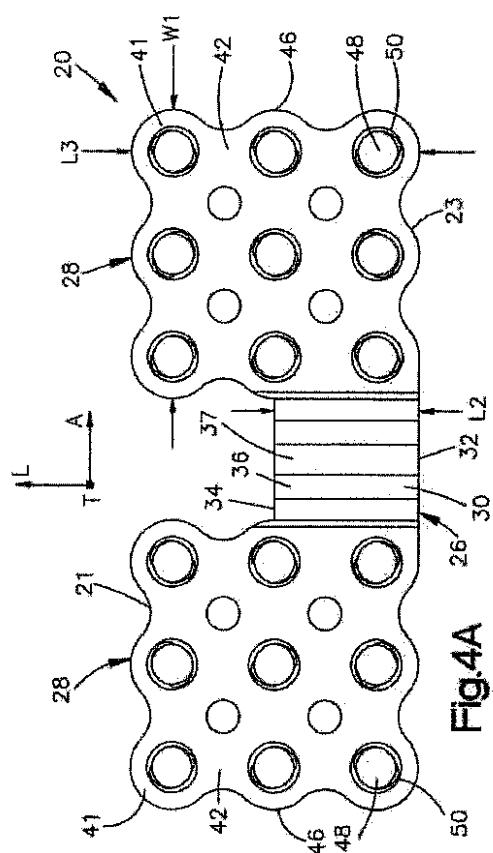


Fig.3B

【図 4 A】



【図 4 B】

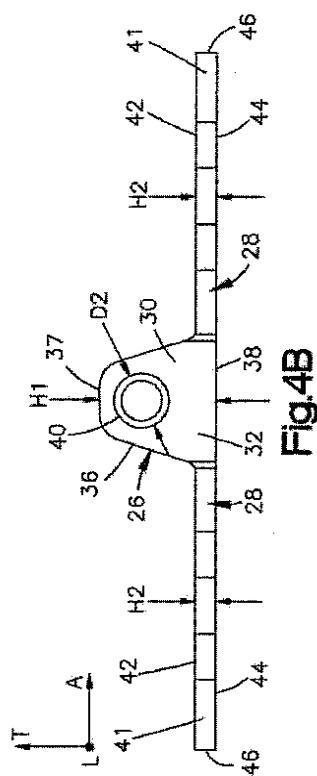


Fig.4B

【図 4 C】

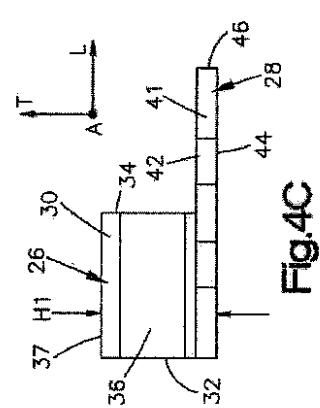
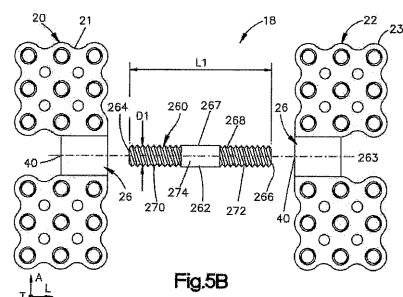


Fig.4C

【図 5 B】



【 図 5 D 】

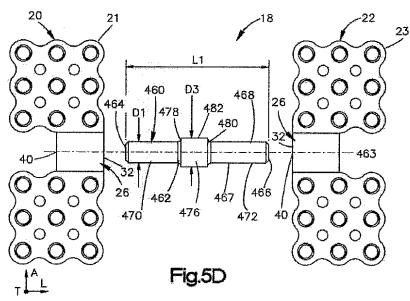


Fig.5D

【 図 5 F 】

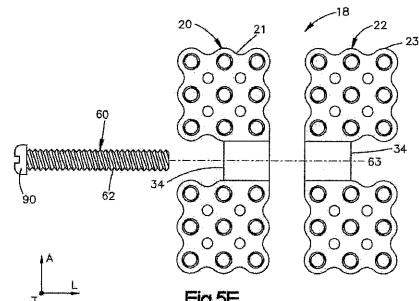


Fig.5F

【 図 5 E 】

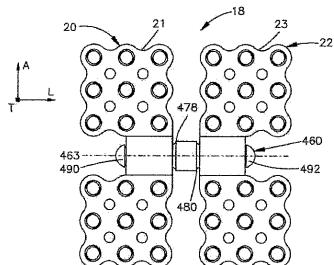


Fig.5E

【 四 6 】

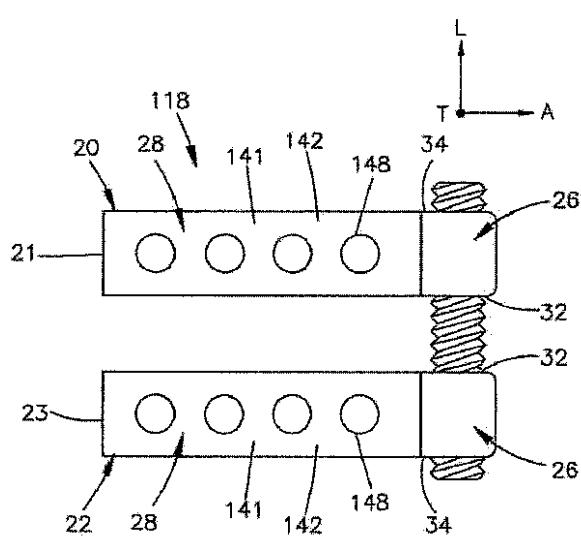
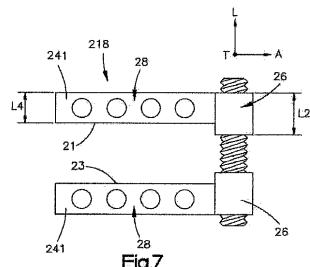


Fig.6

【 四 7 】



28

Fig.7

【 図 8 】

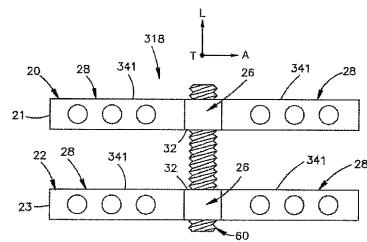
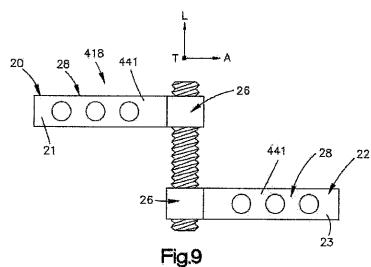
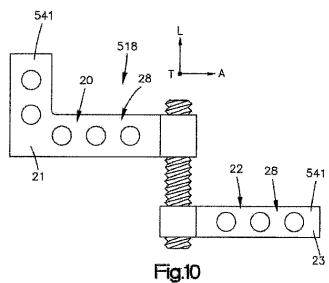


Fig.8

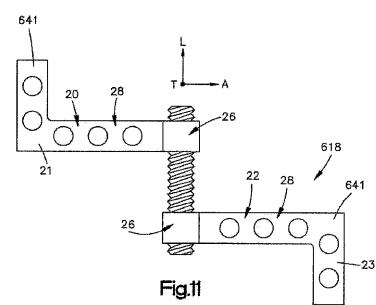
【図9】



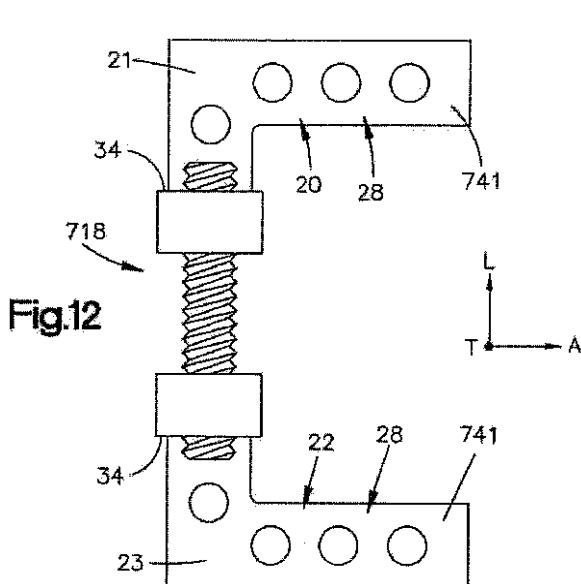
【図 10】



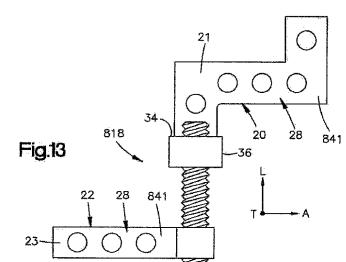
【 図 1 1 】



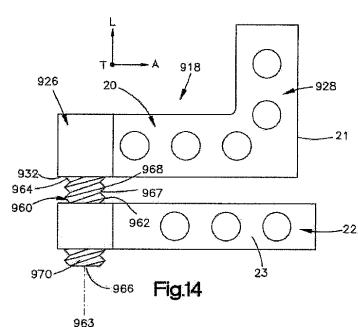
〔 図 12 〕



【図 1.3】



【図14】



【図 1 5】

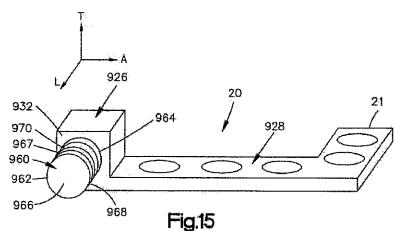


Fig.15

【図 1 6 A】

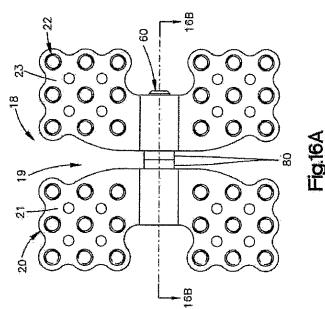


Fig.16A

【図 1 6 B】

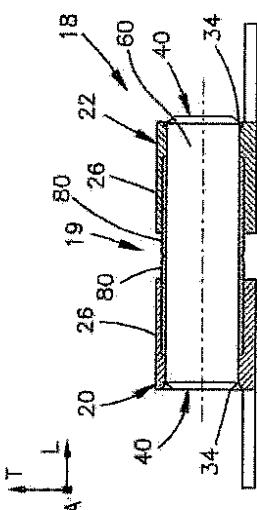


Fig.16B

【図 1 6 C】

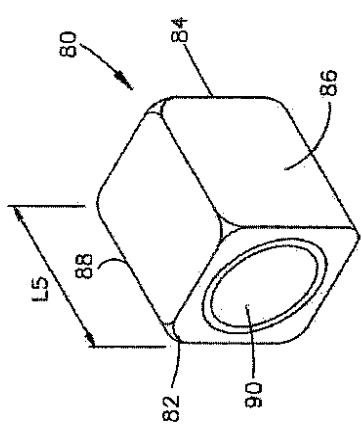


Fig.16C

【図 1 7】

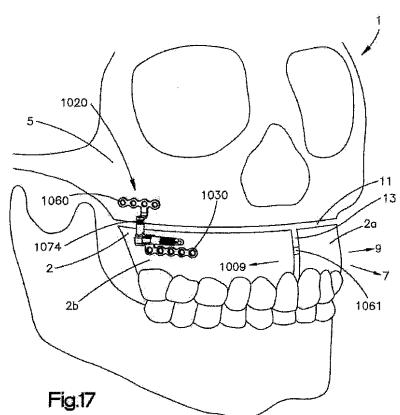
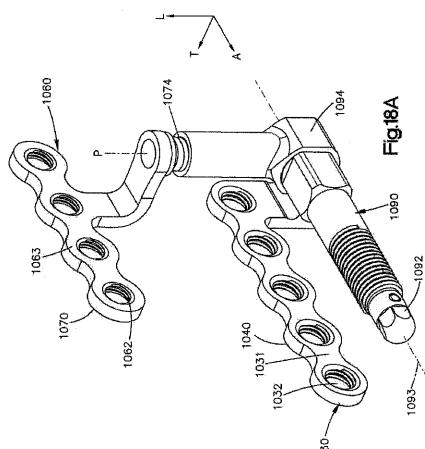
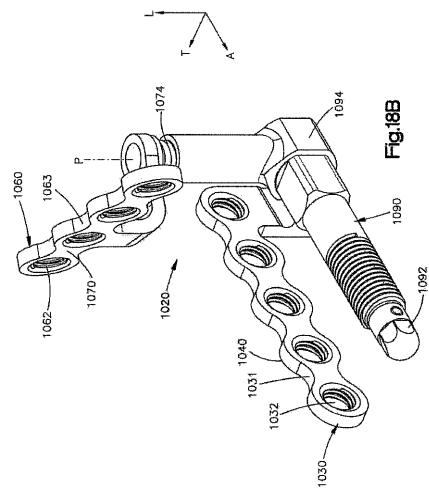


Fig.17

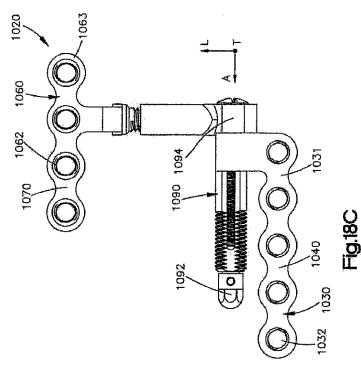
【図 18 A】



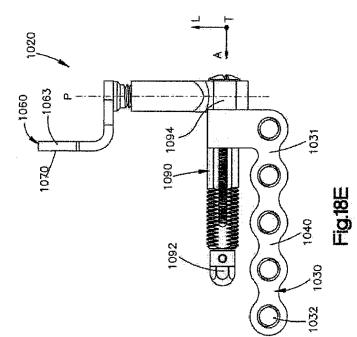
【図 18 B】



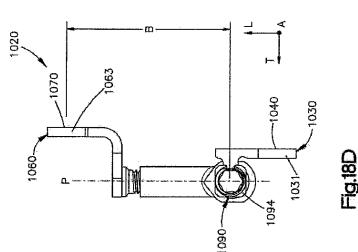
【図 18 C】



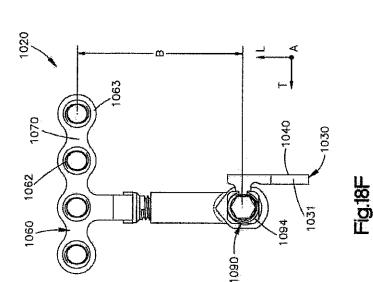
【図 18 E】



【図 18 D】



【図 18 F】



【図 19】

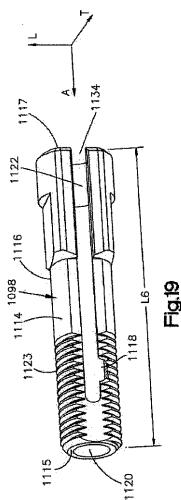


Fig.19

【図 20】

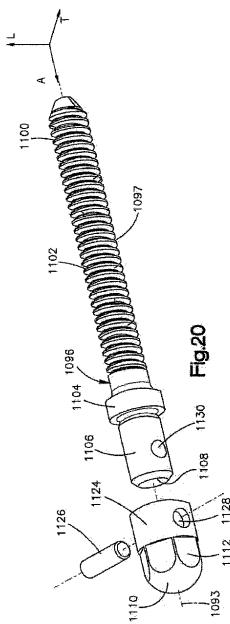


Fig.20

【図 21A】

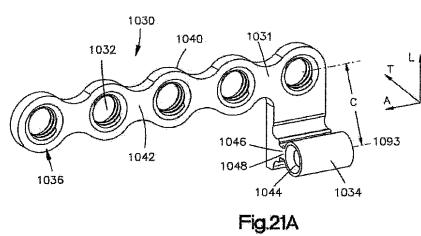


Fig.21A

【図 21B】

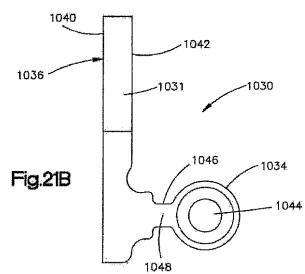


Fig.21B

【図 22】

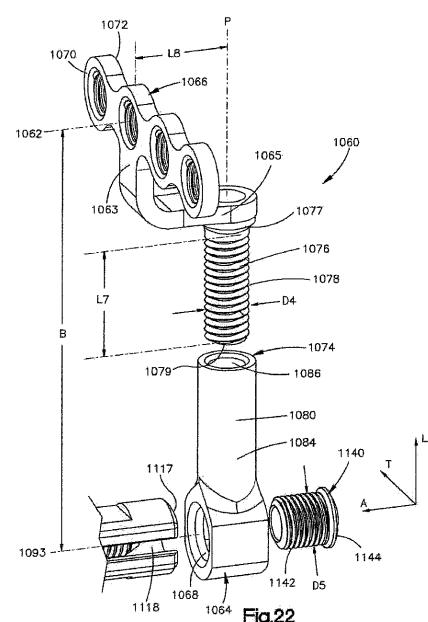
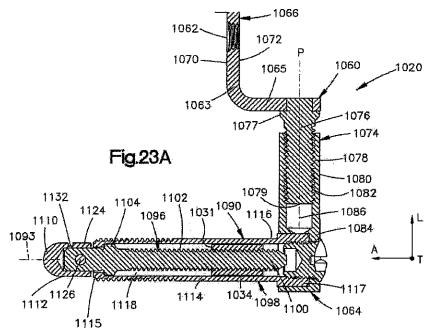
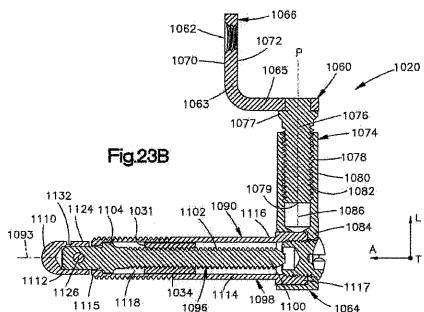


Fig.22

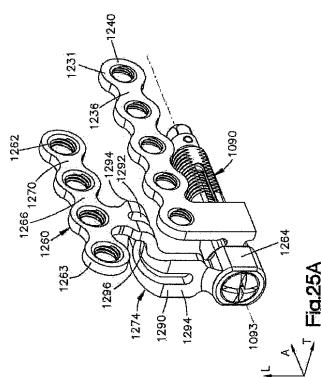
【図23A】



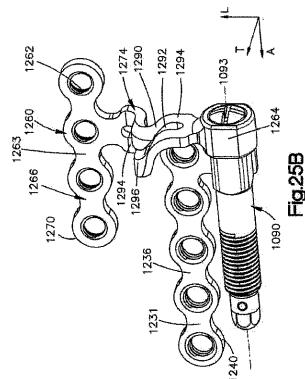
【図23B】



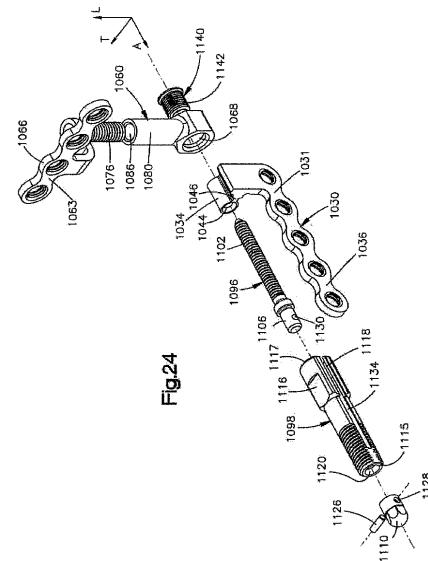
【図25A】



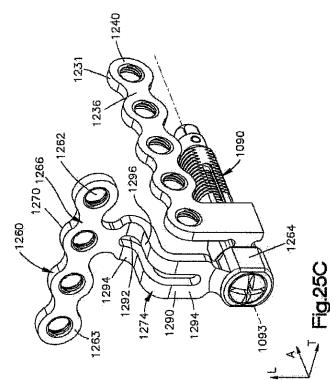
【図25B】



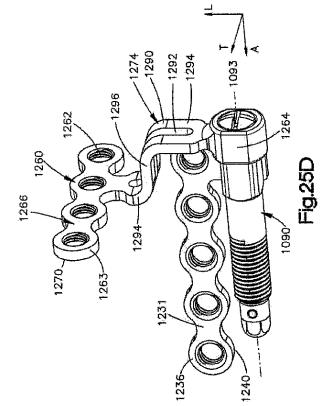
【 図 2 4 】



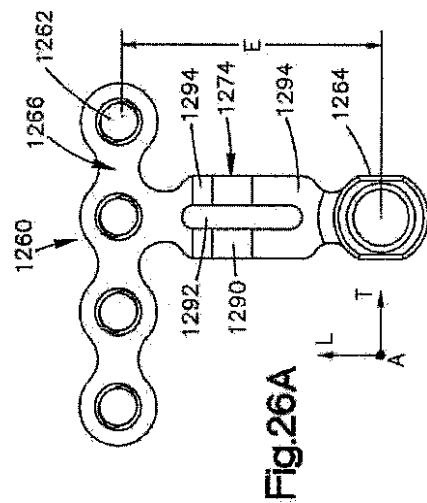
【 図 25C 】



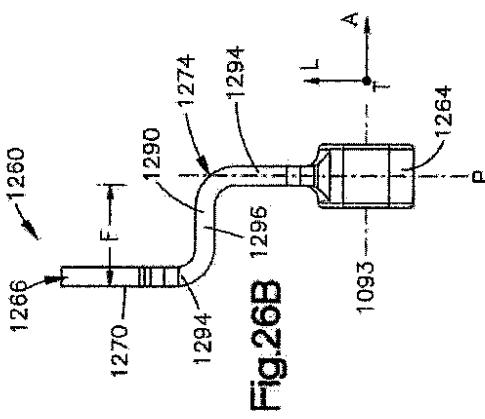
【 図 25D 】



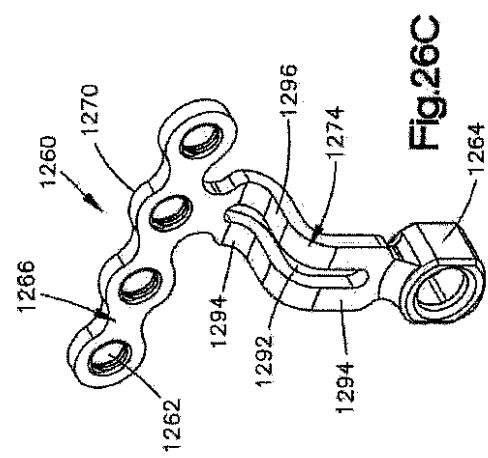
【図 26 A】



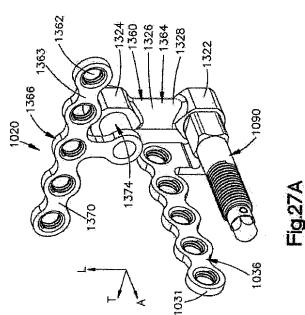
【図 26 B】



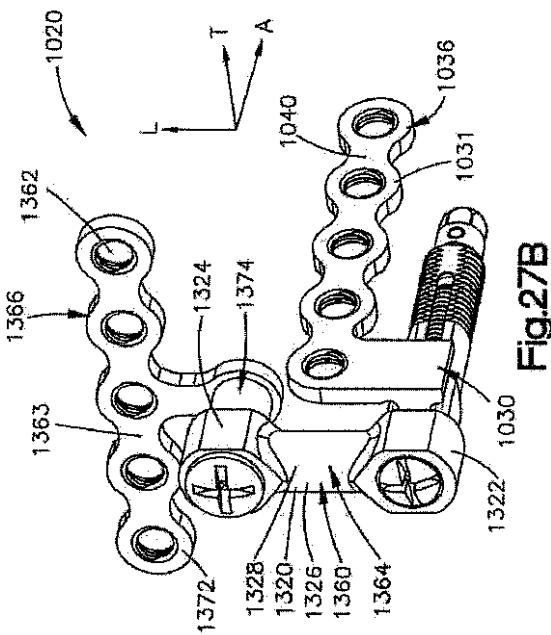
【図 26 C】



【図 27 A】



【図 27 B】



【 図 27c 】

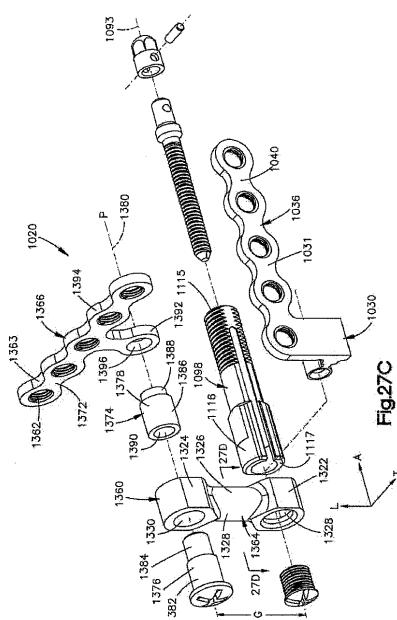


Fig. 27C

## 【 図 27D 】

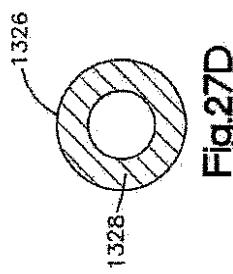


Fig 27D

【図28A】

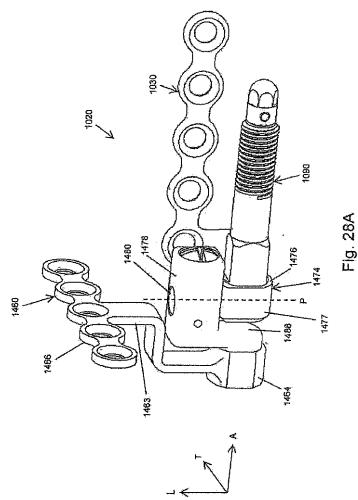


Fig. 28A

【図28B】

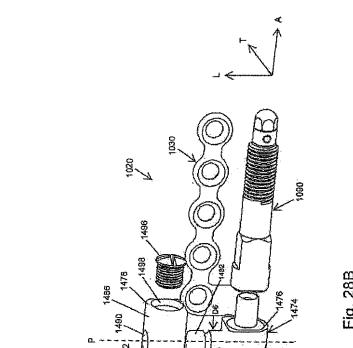


Fig. 28B

【 図 2 9 A 】

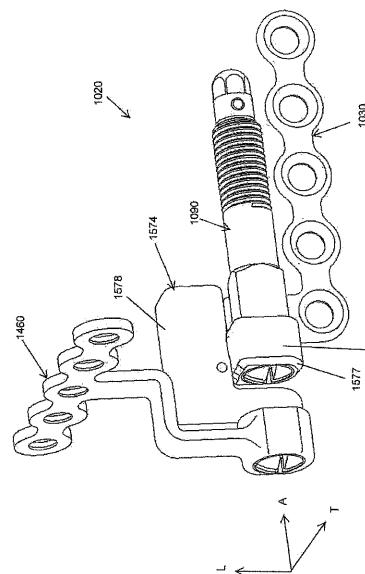
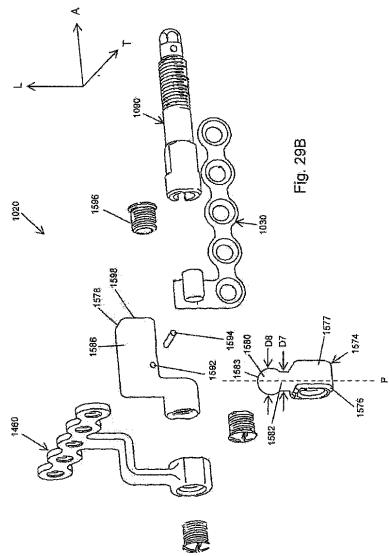


fig. 29A

【図29B】



【図30A】

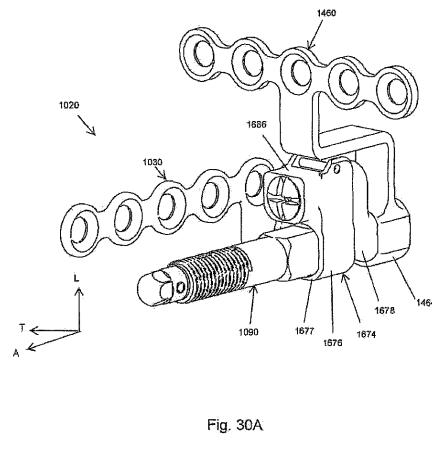
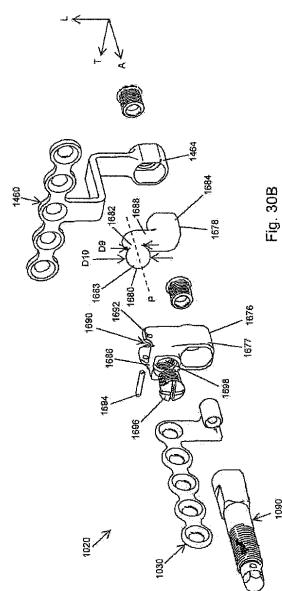


Fig. 30A

【図30B】



【図31A】

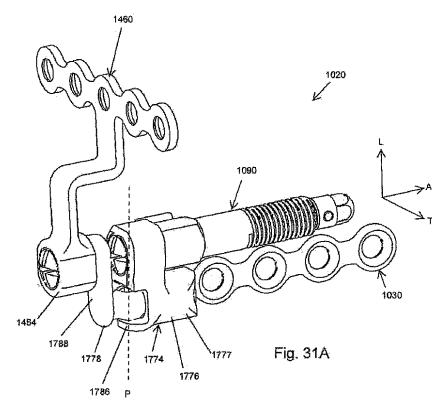
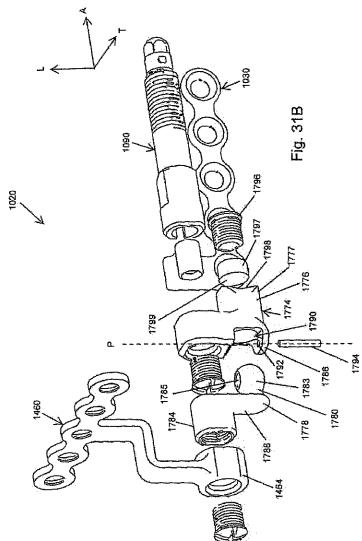


Fig. 31A

【図31B】



【図32A】

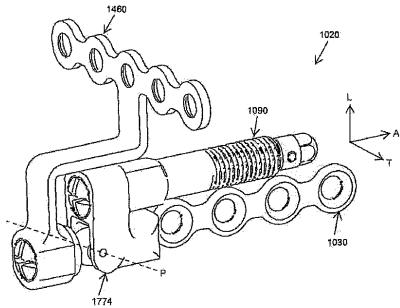
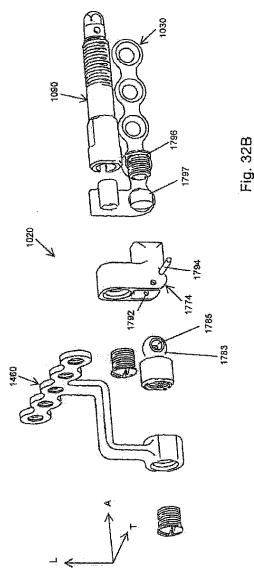


Fig. 32A

【図32B】



【図33】

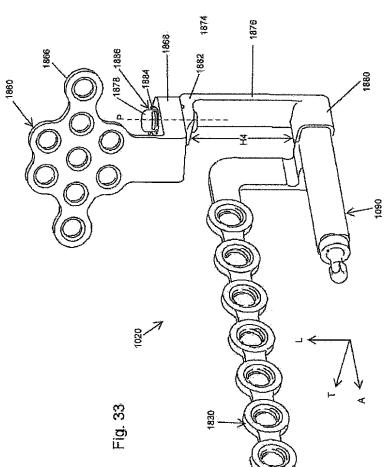


Fig. 33

【図 3 4 A】

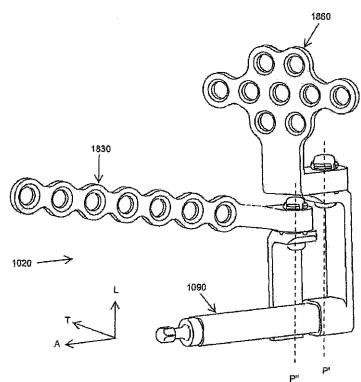


Fig. 34A

【図 3 4 B】

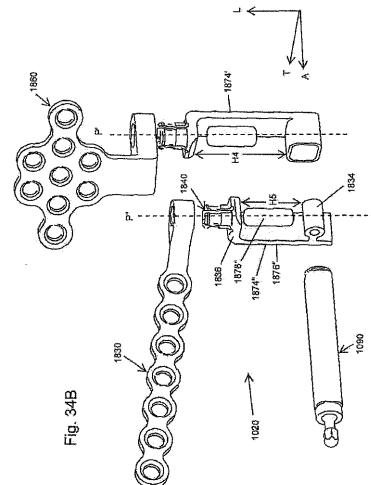


Fig. 34B

【図 3 5 A】

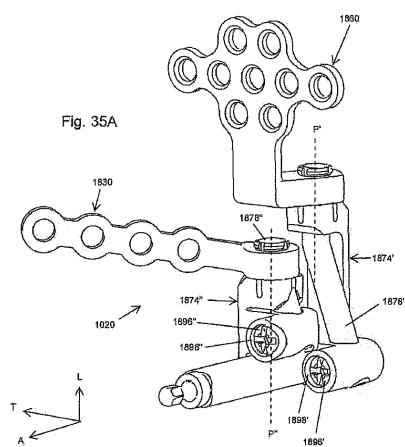


Fig. 35A

【図 3 5 B】

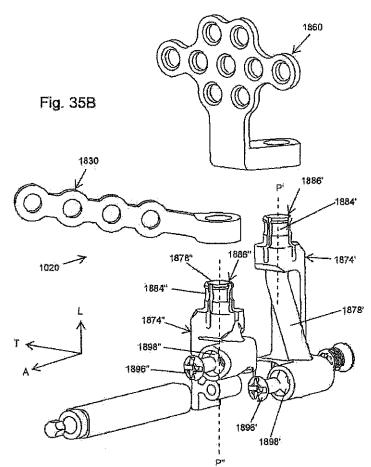


Fig. 35B

【図36A】

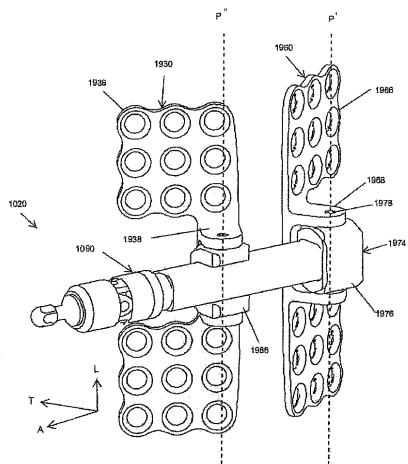


Fig. 36A

【図36B】

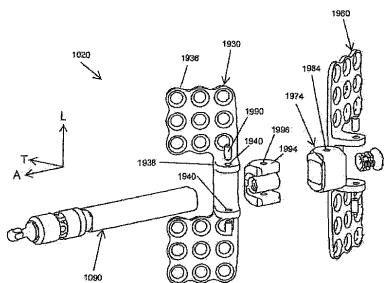


Fig. 36B

【図37A】

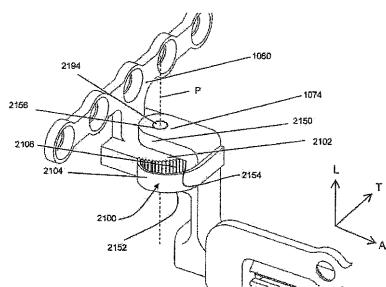


Fig. 37A

【図37B】

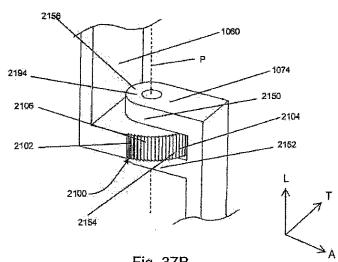


Fig. 37B

〔 叴 3 7 C 〕

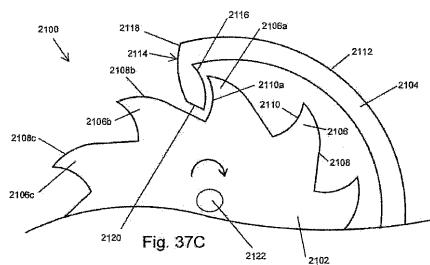


Fig. 37C

【図37D】

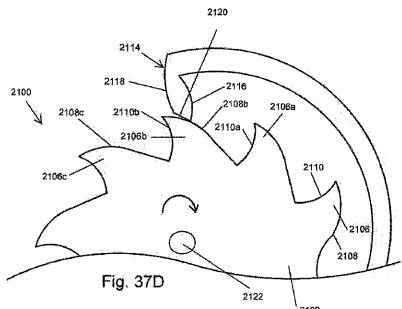


Fig. 37D

### 【図3.7E】

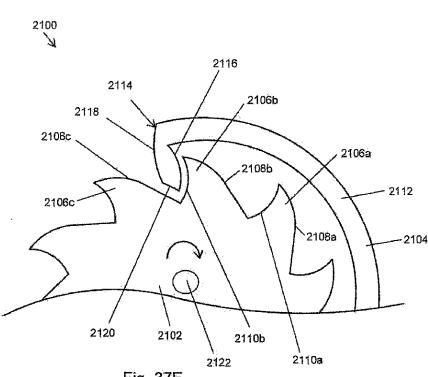


Fig. 37E

【図 3 7 F】

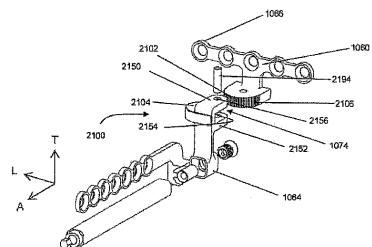


Fig. 37F

【図 3 7 G】

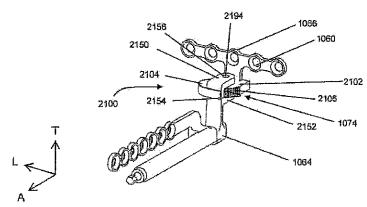


Fig. 37G

【図 3 8 A】

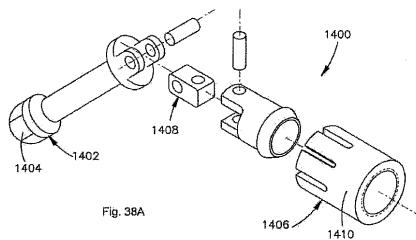


Fig. 38A

【図 3 8 B】

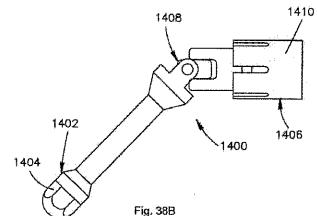


Fig. 38B

【図 3 9 A】

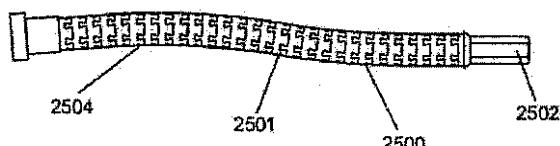


Fig. 39A

【図 3 9 B】

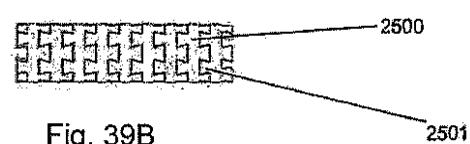


Fig. 39B

【図 3 9 C】

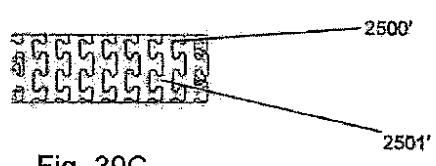


Fig. 39C

【図 3 9 D】

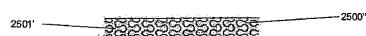


Fig. 39D

【図 4 0 A】

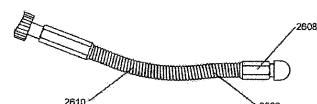


Fig. 40A

【図 4 0 B】

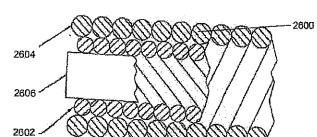


Fig. 40B

## 【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) EPO-Internal, WPI Data														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2010/075270 A1 (FIGUEROA ALVARO A [US] ET AL) 25 March 2010 (2010-03-25)  figures 1-4</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1,2,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87-91</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 6 972 020 B1 (GRAYSON BARRY [US] ET AL) 6 December 2005 (2005-12-06)  figure 8</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-3,7, 9-12, 15-22, 25-45, 69,70, 87,89-91</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">----- ----- -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-/-</td> </tr> </tbody> </table>			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		----- ----- -----	-/-
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 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														
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 DE 59809815 D1 EP 0998237 A1 US 6322566 B1 WO 9904715 A1	16-02-1999 06-11-2003 10-05-2000 27-11-2001 04-02-1999	
WO 9720512	A1	12-06-1997	AU 715921 B2 CA 2191405 A1 DE 69608968 D1 DE 69608968 T2 EP 0865258 A1 US 5902304 A WO 9720512 A1	10-02-2000 02-06-1997 27-07-2000 01-02-2001 23-09-1998 11-05-1999 12-06-1997	
US 2006015118	A1	19-01-2006	AU 2005274764 A1 BR PI0513544 A CA 2574174 A1 CN 101262827 A EP 1773222 A2 JP 2008506498 A JP 2012135631 A KR 20070046121 A NZ 552857 A US 2006015118 A1 WO 2006020245 A2 ZA 200701146 A	23-02-2006 06-05-2008 23-02-2006 10-09-2008 18-04-2007 06-03-2008 19-07-2012 02-05-2007 30-09-2010 19-01-2006 23-02-2006 27-08-2008	
WO 03092519	A1	13-11-2003	AR 039513 A1 AT 497369 T AU 2003234280 A1 BR 0309723 A CA 2483583 A1 EP 1499250 A1 EP 2229901 A1 JP 4594079 B2 JP 2005523765 A MX PA04010743 A US 2002156485 A1 WO 03092519 A1	23-02-2005 15-02-2011 17-11-2003 09-02-2005 13-11-2003 26-01-2005 22-09-2010 08-12-2010 11-08-2005 07-03-2005 24-10-2002 13-11-2003	
WO 2006108160	A1	12-10-2006	US 2008311542 A1 WO 2006108160 A1	18-12-2008 12-10-2006	
WO 2011038209	A2	31-03-2011	CA 2775147 A1 CN 102695464 A EP 2512356 A2 US 2011125162 A1 WO 2011038209 A2	31-03-2011 26-09-2012 24-10-2012 26-05-2011 31-03-2011	
WO 0178612	A1	25-10-2001	AU 5160401 A US 6471706 B1 WO 0178612 A1	30-10-2001 29-10-2002 25-10-2001	
WO 2006137045	A2	28-12-2006	BE 1016659 A3	03-04-2007	

**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
	EP 1898816 A2 WO 2006137045 A2		19-03-2008 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,R,S,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,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,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 - 4436 オーベルドルフ、アイマットストラッセ 3

(72)発明者 ヌーン・ジョン・エム

アメリカ合衆国、19380 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 1301

(72)発明者 リュウ・エリック

アメリカ合衆国、19380 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 1301

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