

Libra™

No-Touch Pedicle Screw System



Libra™

No-Touch Pedicle Screw System



目 次

Libra™ system の特徴	1
手術手技	
1 スクリュー孔の作成	2
2 スクリューの挿入	4
3 ロッドの設置	5
4 セットスクリューの仮止め	6
5 コンプレッションとディストラクション	7
6 セットスクリューの最終締結	8
7 タブの除去	9
再置換の手技	
セットスクリューの除去	10
ペディクルスクリューの抜去	10
途中でタブが破損した場合	10
器械のリスト	11
インプラントのリスト	13

Libra™ system の特徴

無菌的に挿入可能なペディクルスクリューシステム

- 全てのインプラントは滅菌済みで個包装されています。
- ペディクルスクリューとセットスクリューを個包装する NT² inside™ ガードの開発により、術者や助手の手にさえ触れることのないペディクルスクリューの挿入を実現しました。No Touch Technique は手術における菌の混入を防止します。
- 全てのインプラントに刻印されたバーコードは UDI に準拠しており、製造工場から患者様までの流通を正確に追跡できます。

さまざまな疾患や手技に対応

- 様々な変性疾患、外傷や変形矯正に使用できます。
- 小皮切でガイドワイヤーを使用する場合に、中空スクリューも選択できます。
- 1本のポリアクシャルスクリュードライバーで全ての種類のスクリューに対応します。

高い操作性と固定性

- スクリューヘッドとワッシャーのロッキングメカニズムがさらなる強度と耐久性を実現しました。
- Extended tub とセットスクリューに採用されたスレッドによりセットスクリューの設置は、容易になりました。
- Extended tub はロッドの設置をしやすくします。
- ペディクルスクリューは円錐形の Double lead thread を採用し、素早く挿入することと、引き抜き強度を最大に保つことを共存させます。

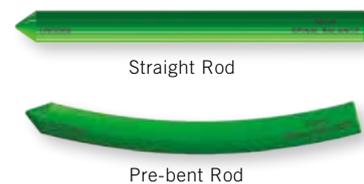


PEDICLE SCREW IMPLANTS
Ti6Al4v-ELI

Each Pedicle Screw implant includes a Set Screw

		DIAMETER				
		4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm	8.5mm
		S	C/S	C/S	C/S	C/S
		S: Solid C: Cannulated P: Polyaxial M: Monoaxial				
LENGTH	30mm	P/M	P/M	P/M	P/M	
	35mm	P/M	P/M	P/M	P/M	P/M
	40mm	P/M	P/M	P/M	P/M	P/M
	45mm	P/M	P/M	P/M	P/M	P/M
	50mm	P/M	P/M	P/M	P/M	P/M
	55mm		P/M	P/M	P/M	P/M
	60mm		P/M	P/M	P/M	P/M

ROD IMPLANTS
Ti6Al4v-ELI



	DIAMETER	LENGTH (MM)
Straight	5.5mm	35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 200, 400
Pre-bent	5.5mm	35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120

手術手技

1 スクリュー孔の作成

エントリーポイントを特定し、オウルを用いて刺入部の骨皮質を穿破します。(図1)

過度の穿破を防ぐため、オウルには先端から15mmにストッパーがついています。

LB-AWL



図1 オウルを用いて骨皮質を穿破

注： mini-open でガイドワイヤーを利用される場合は、付属のKワイヤーをご使用下さい。

KWIRE



ストレートもしくはカーブのプローブを用いて椎弓根にペディクルスクリューの下穴を作成します。(図2)

LB-PROBE



LB-CPROBE

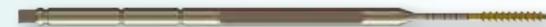


図2 プローブで下穴を作成
(図中はストレートプローブ)

スクリュー孔の深さはプローブ上の目盛りや手術用イメージで確認して下さい。通常胸椎レベルでは先端が鋭のプローブ、腰椎レベルでは先端が鈍のプローブが使用されます。

注： 4.5mm 径ペディクルスクリューにプローブの使用は注意が必要です。4.5mm タップの使用を検討下さい。その際、スクリュー孔の作成は常に注意深く行ってください。

LB-TAP



サウンダーを用いて下穴の遠位端や側壁が穿破していないか確認します。(図3)

LB-SOUNDER



図3 サウンダーで下穴の壁を確認

タッピング (オプション)

Libra™ Pedicle Screw はセルフタップであり、通常、タップの必要はありませんが、タッピングは骨組織の損傷を低減することにより引き抜き強度を上げ、硬化した骨へのScrew 挿入を容易にします。Pedicle Screw の径に一致したサイズのタップを選択して下さい。タップをハンドルに装着し時計回りに回転させて下さい。(図4) タップの先端 35mm ~ 50mm には 5mm 毎の目盛りがあります。

LB-TAP 

イメージによるスクリュー孔の位置確認のために有用です。

LB-MARKER 



図4 必要に応じてスクリュー孔をタッピング

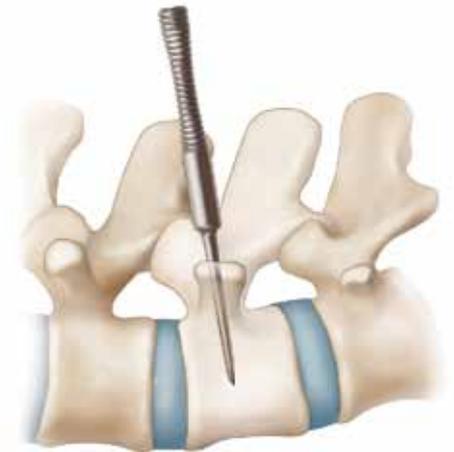


図5 プレースホルダーとしてのペディクルマーカー



図6 オウルとペディクルマーカー

2 スクリューの挿入

Libra™ ペディクルスクリューにはポリアクシャルとモノアクシャルがあり、各々にソリッドと中空のスクリューを揃えてありますが、4.5mm 径はソリッドのみとなります。ポリアクシャルスクリュードライバーは1本で全てのスクリューに対応しており、ハンドルを装着して使用します。



NT² inside™ ガードからペディクルスクリューを取り出すには、ポリアクシャルスクリュードライバーの先端をスクリューヘッドに差込み、ポリアクシャルスクリュードライバーのノブを時計回りに回転させて固着させます。ドライバーが固着すると、ペディクルスクリューを NT² inside™ ガードから引き抜くことができます。(図6)

作成したスクリュー孔を露出させ、ドライバーと接続したペディクルスクリューをスクリューにさわらない様にスクリュー孔に挿入して下さい。(図7) 挿入後はポリアクシャルスクリュードライバーのノブを反時計回りに回転させると接続を取り外せます。この操作を繰り返すことにより全てのペディクルスクリューが“No Touch”に挿入できます。

スクリューヘッドアジャスターを用いて全てのスクリューヘッドをロッド接続に適する方向に変えていきます。



図6 NT² inside™ ガードからスクリューを取り出す



図7 スクリューを挿入する



図8 スクリューヘッドアジャスターでヘッドの向きを揃える

3 ロッドの設置

ロッドトライアルを用いて必要なロッドの長さを測定します。必要であればロッドをベンディングします。ストレートロッドは 35 mm から 400 mm まで、カーブドロッドは 35 mm から 120 mm まで揃っています。

LB-TRIAL 

ベンディングにはロッドベンダーを使用して下さい。ベンディングは少しずつ曲げ（ロッド折損の原因となる可能性があるため）、同じ部位への繰り返しの操作は避けて下さい。

LB-BENDER 

ロッドの設置にはロッドグリッパーやロッドホルダーを利用して下さい。

LB-GRIPPER 

LB-HOLDER 



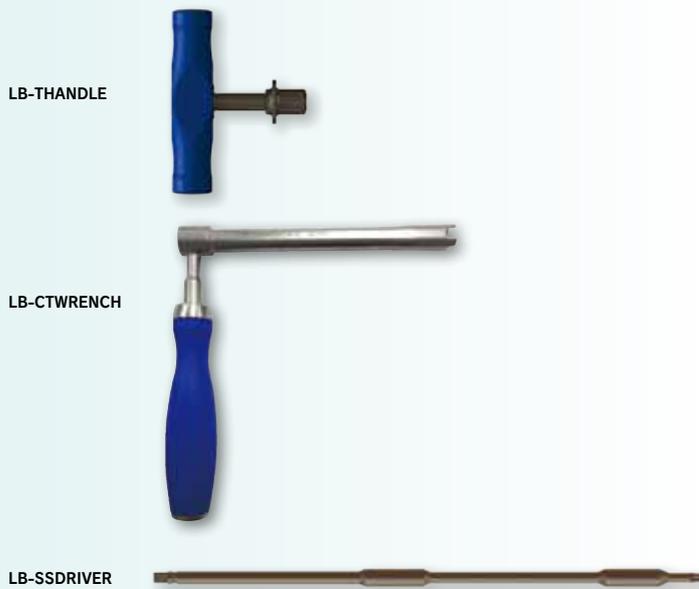
図 9 ロッドグリッパーでロッドを設置

4 セットスクリューの仮止め

セットスクリュードライバーと接続してNT² inside™ ガードからセットスクリューを取り出します。セットスクリュードライバーの先端を完全にセットスクリューの溝に嵌め込み、NT² inside™ ガードから取り出して下さい。

スクリューヘッドにセットスクリューを挿入しドライバーを回します。セルフアライン作用のスレッドになっていますが、タブの範囲はズレがあってもセットスクリューは進みますので、抵抗なく回転することを注意深く確認しながら挿入して下さい。ロッドに接触するまでセットスクリューを進め、ロッドが確実にスクリューヘッドに嵌まっていることを確認して下さい。

注：セットスクリューの最終締結は全ての矯正操作が終了してから行って下さい。最終締結にはカウンタートルクレンチとトルクレンチを使用しますが、これらは締結したセットスクリューを取り外す場合にも利用されます。最終締結の手技に関しては8ページを参照して下さい。



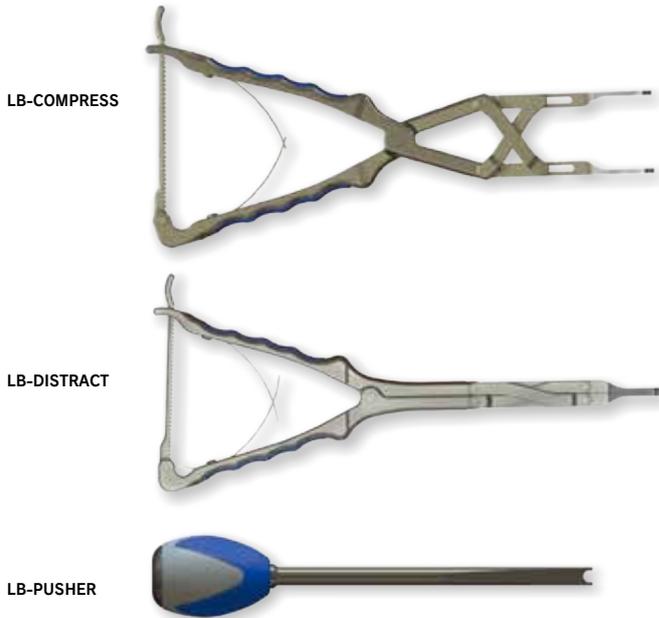
注：途中でペディクルスクリューのタブが破損してしまった場合には、パースエーダーが利用できます。手技に関しては10ページを参照して下さい。



図 10 セットスクリュードライバーを用いてセットスクリューを仮止め

5 コンプレッションと ディストラクション

セットスクリューを最終締結する前にコンプレッションとディストラクションを加えることができます。ロッドプッシャーでロッドが完全にスクリューヘッドに設置されていることを確認してから、パラレルコンプレッサーとパラレルディストラクターを使用して下さい。



セットスクリュードライバーで片方のセットスクリューを増し締めした後、コンプレッションもしくはディストラクションを加えて、もう片方のセットスクリューを増し締めして下さい。



2本のペディクルスクリューの間でのコンプレッションもしくはディストラクションが困難な場合には、ロッドグリッパーがロッドを強力に把持しますので、カウンターの支点として利用できます。ロッドグリッパーはロッドをローテーションする際にも利用できます。

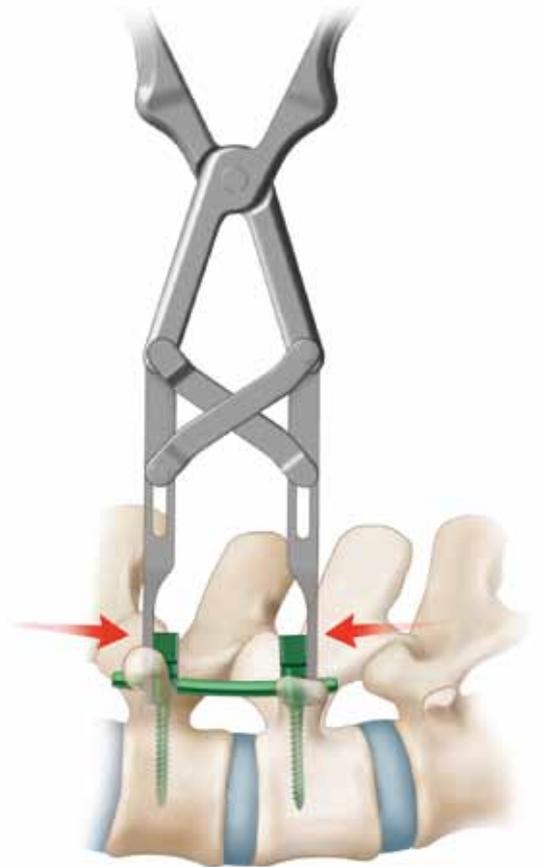


図 11 最終締結の前にパラレルコンプレッサーでコンプレッション

6 セットスクリューの最終締結

最終締結にはカウンタートルクレンチ、トルクレンチとセットスクリュードライバーを使用します。

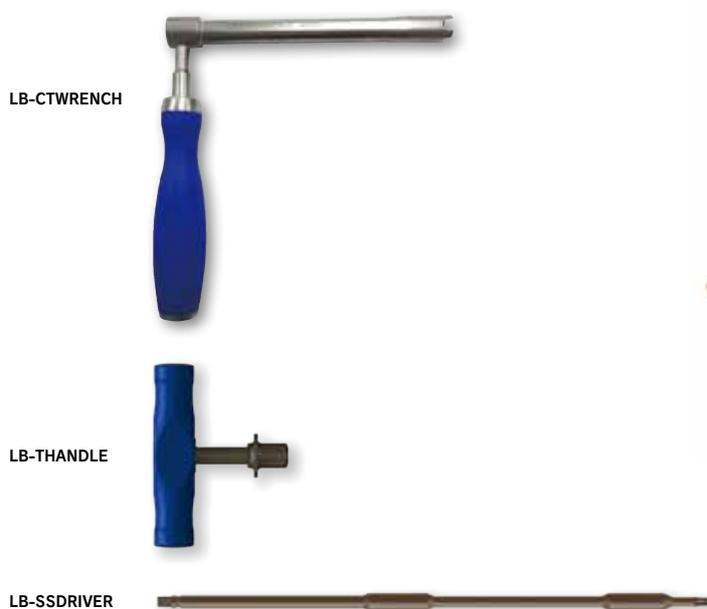


図 12 カウンターを当てトルクハンドルで最終締結

セットスクリュードライバーをトルクレンチに接続して、カウンタートルクレンチの中に挿入して下さい。セットスクリュードライバーの先端がセットスクリューの溝に完全に嵌り、カウンタートルクレンチの先端がスクリューヘッドを確実に把持していることを確認して下さい。カウンタートルクレンチでカウンターを掛けながらトルクレンチでセットスクリューを最終締結します。カッチとクリック音が聞こえれば、最終締結が完了です。(図12)

7 タブの除去

全てのスクリューを正しく最終締結した後、タブブレーカーを用いてタブを折り、除去します。

LB-BREAKER



注：タブブレーカーの先端はタブを把持するように設計されています。タブは末端部分を押し出すことで先端から押し出されます。タブが完全に取り出されたことを確認してから使用して下さい。



図 13 タブブレーカーでタブを除去

注：ペディクルスクリューのタブが破損してしまった場合には、パースエーダーが利用できます。手技に関しては 10 ページを参照下さい。

LB-PERSUADER
LB-THANDLE
LB-CTHANDLE

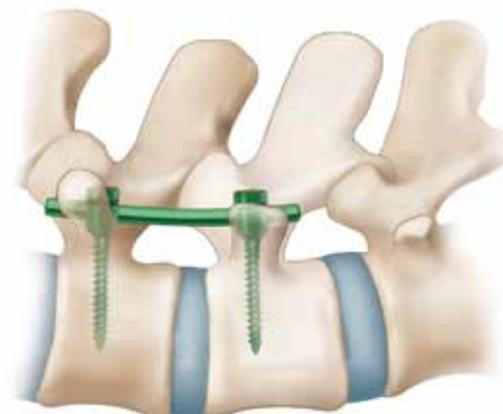


図 14 完成

再置換の手技

セットスクリューの除去

セットスクリュードライバーとカウンタートルクレンチで全てのセットスクリューを外すことができます。ハンドルはトルクレンチとラチェットハンドルのどちらでも大丈夫です。必ずセットスクリュードライバーの先端がセットスクリューの溝に完全に咬合していることを確認してから回して下さい。セットスクリューが除去できたらロッドホルダーでロッドを把持し取り外します。



ペディクルスクリューの抜去

ペディクルスクリューの抜去にはセルフリテイニングドライバーにハンドルを付けて使用します。セルフリテイニングドライバーの先端がスクリューヘッドの溝に完全に咬合していることを確認してから反時計回りに回転させて下さい。

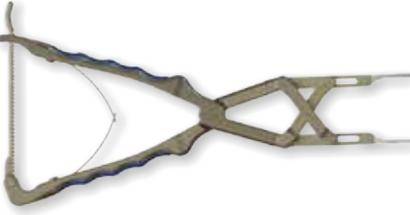


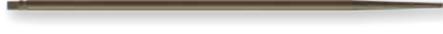
途中でタブが破損した場合

スクリューヘッドにロッドを設置する前やセットスクリューを仮止めする前にタブが破損してしまった場合には、パースエーダーを使用します。パースエーダー使用の際には、タブを両方とも除去しておいて下さい。パースエーダーの先端は完全に開いた状態で接続、本体の遠位部を反時計回りに回転させておいてください。パースエーダーの先端をスクリューヘッドに合わせたら、遠位部を時計回りに回転させ、確実にスクリューヘッドを把持して下さい。パースエーダーの中を通してセットスクリューを挿入しますが、最初はラチェットハンドルをセットスクリュードライバーに付けて仮止めまで回転させます。さらにパースエーダーにカウンタートルクハンドルを接続し、セットスクリュードライバーにトルクレンチを付けて回転させると、そのまま最終締結まで可能になります。遠位部を反時計回りに回転させれば、パースエーダーが外れます。



器械のリスト

K15-500	Kワイヤー	
LB-AWL	オウル	
LB-BENDER	フレンチロッドベンダー	
LB-BREAKER	タブブレーカー	
LB-THANDLE	トルクレンチ	
LB-CTHANDLE	カウンタートルクハンドル	
LB-RHANDLE	T型ラチェットハンドル	
LB-HANDLE	ストレートラチェットハンドル	
LB-PHANDLE	フィクスドエッグハンドル	
LB-CTWRENCH-S	カウンタートルクレンチ (ショートタイプ)	
LB-DISTRACT	パラレルディストラクター	
LB-COMPRESS	パラレルコンプレッサー	
LB-GRIPPER	ロッドグリッパー	

LB-HOLDER	ロッドホルダー	
LB-MANIP	スクリューヘッドアジャスター	
LB-MARKER	ペディクルマーカー	
LB-PERSUADER	ロッドパースエーダー	
LB-PUSHER	ロッドプッシャー	
LB-TRIAL	ロッドトライアル	
LB-CPROBE	カーブドランバープローブ	
LB-PROBE	ストレートランバープローブ	
LB-CPROBE-S	カーブドソラシックプローブ	
LB-PROBE-S	ストレートソラシックプローブ	
LB-SOUNDER	サウンダー	
LB-FPSDRIVER-S	ポリアクシャルスクリュードライバー (ショートタイプ)	
LB-REVDRIIVER	セルフリテイニングドライバー	
LB-SSDRIVER-S	セットスクリュードライバー	
LB-TAP-45	タップ φ4.5 mm	
LB-TAP-55	タップ φ5.5 mm	
LB-TAP-65	タップ φ6.5 mm	
LB-TAP-75	タップ φ7.5 mm	

Implant Listing



ポリアクシャルスクリュー



5.5mm ロッド



モノアクシャルスクリュー

	キャニュレイテッド	ソリッド
4.5 x 30mm	N/A	LP4530
4.5 x 35mm	N/A	LP4535
4.5 x 40mm	N/A	LP4540
4.5 x 45mm	N/A	LP4545
4.5 x 50mm	N/A	LP4550
5.5 x 30mm	LP5530C	LP5530
5.5 x 35mm	LP5535C	LP5535
5.5 x 40mm	LP5540C	LP5540
5.5 x 45mm	LP5545C	LP5545
5.5 x 50mm	LP5550C	LP5550
5.5 x 55mm	LP5555C	LP5555
5.5 x 60mm	LP5560C	LP5560
6.5 x 30mm	LP6530C	LP6530
6.5 x 35mm	LP6535C	LP6535
6.5 x 40mm	LP6540C	LP6540
6.5 x 45mm	LP6545C	LP6545
6.5 x 50mm	LP6550C	LP6550
6.5 x 55mm	LP6555C	LP6555
6.5 x 60mm	LP6560C	LP6560
7.5 x 30mm	LP7530C	LP7530
7.5 x 35mm	LP7535C	LP7535
7.5 x 40mm	LP7540C	LP7540
7.5 x 45mm	LP7545C	LP7545
7.5 x 50mm	LP7550C	LP7550
7.5 x 55mm	LP7555C	LP7555
7.5 x 60mm	LP7560C	LP7560
8.5 x 35mm	LP8535C	LP8535
8.5 x 40mm	LP8540C	LP8540
8.5 x 45mm	LP8545C	LP8545
8.5 x 50mm	LP8550C	LP8550
8.5 x 55mm	LP8555C	LP8555
8.5 x 60mm	LP8560C	LP8560

	プリバント	ストレート
35mm	LROD35C	LROD35
40mm	LROD40C	LROD40
45mm	LROD45C	LROD45
50mm	LROD50C	LROD50
60mm	LROD60C	LROD60
70mm	LROD70C	LROD70
80mm	LROD80C	LROD80
90mm	LROD90C	LROD90
100mm	LROD100C	LROD100
110mm	LROD110C	LROD110
120mm	LROD120C	LROD120
150mm	N/A	LROD150
200mm	N/A	LROD200
400mm	N/A	LROD400

	キャニュレイテッド	ソリッド
4.5 x 30mm	N/A	LM4530
4.5 x 35mm	N/A	LM4535
4.5 x 40mm	N/A	LM4540
4.5 x 45mm	N/A	LM4545
4.5 x 50mm	N/A	LM4550
5.5 x 30mm	LM5530C	LM5530
5.5 x 35mm	LM5535C	LM5535
5.5 x 40mm	LM5540C	LM5540
5.5 x 45mm	LM5545C	LM5545
5.5 x 50mm	LM5550C	LM5550
5.5 x 55mm	LM5555C	LM5555
5.5 x 60mm	LM5560C	LM5560
6.5 x 30mm	LM6530C	LM6530
6.5 x 35mm	LM6535C	LM6535
6.5 x 40mm	LM6540C	LM6540
6.5 x 45mm	LM6545C	LM6545
6.5 x 50mm	LM6550C	LM6550
6.5 x 55mm	LM6555C	LM6555
6.5 x 60mm	LM6560C	LM6560
7.5 x 30mm	LM7530C	LM7530
7.5 x 35mm	LM7535C	LM7535
7.5 x 40mm	LM7540C	LM7540
7.5 x 45mm	LM7545C	LM7545
7.5 x 50mm	LM7550C	LM7550
7.5 x 55mm	LM7555C	LM7555
7.5 x 60mm	LM7560C	LM7560
8.5 x 35mm	LM8535C	LM8535
8.5 x 40mm	LM8540C	LM8540
8.5 x 45mm	LM8545C	LM8545
8.5 x 50mm	LM8550C	LM8550
8.5 x 55mm	LM8555C	LM8555
8.5 x 60mm	LM8560C	LM8560

セットスクリュー



LSETSCREW

注：セットスクリューは "No-Touch" ペディクルスクリューのパッケージに同封されています。



MOJ
Medical Order Japan

日本メディカルオーダー株式会社

〒940-2108
新潟県長岡市千秋2丁目2788-1
千秋が原ビル2F

TEL.0258-89-8140

FAX.0258-89-8141

<http://www.med-order-j.com>

© 2016 Spinal Balance, Inc. MK 003/A

この印刷物に掲載の仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。