

Libra MIS System

Surgical Technique



medical.order.japan

日本メディカルオーダー株式会社

目次

- 1 Libra MIS System
- 2-3 インプラント一覧

Open Surgical Technique Steps

- 4-5 STEP1 スクリュー孔の作成
- 6 STEP2 スクリューの挿入
- 7 STEP3 ロッドの設置
- 8 STEP4 セットスクリューの仮止め
- 9 STEP5 コンプレッションとディストラクション
- 10 STEP6 最終締結
- 11 STEP7 タブの除去
- 12 再置換の手技

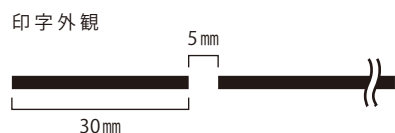
MIS Surgical Technique Steps

- 13 STEP1 ニードルの挿入
 - 14 STEP2 スクリューの刺入孔の作成
 - 15 STEP3 スクリューの挿入
 - 16 STEP4 ロッドの設置
 - 17 STEP5 セットスクリューの仮止め
 - 18 STEP6 ロッドホルダーの抜去
 - 19 STEP7 コンプレッションとディストラクション
 - 20 STEP8 最終締結
 - 21 STEP9 エクステンダーの除去
 - 21 エクステンダーの使用
-
- 22-25 器械一覧

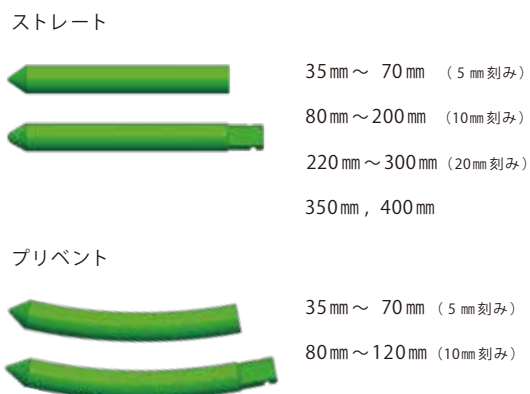
当社製品は高い製造技術と品質基準を誇る国内工場で製造しています。
PPSとOPEN手術に対応したシステムとなっております。



術中、ロッドの向きが目視可能



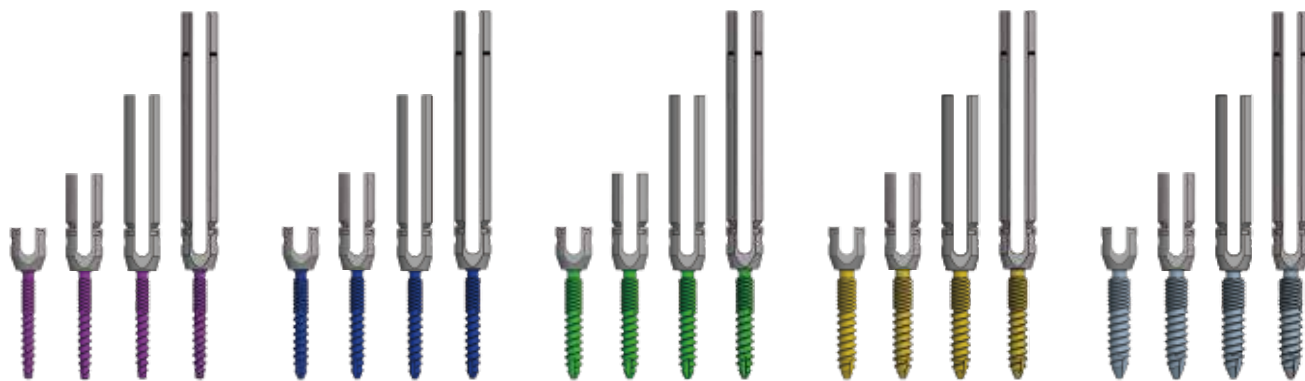
豊富なサイズバリエーション



取り外しが容易で、把持力のあるヘックスデザイン

SCREW

術野外でのサイズ確認が容易。豊富な種類・サイズバリエーションをご用意しております。



製品番号一覧

サイズ		ショート	リダクション	アウター コンバイン	エクステンド
Φ 4.5	20mm	PM4620C*	PM4620C2*	PM4620C5*	PM4620C8*
	25mm	PM4625C	PM4625C2	PM4625C5	PM4625C8
	30mm	PM4630C	PM4630C2	PM4630C5	PM4630C8
	35mm	PM4635C	PM4635C2	PM4635C5	PM4635C8
	40mm	PM4640C	PM4640C2	PM4640C5	PM4640C8
	45mm	PM4645C*	PM4645C2*	PM4645C5*	PM4645C8*
Φ 5.5	25mm	PM5525C*	PM5525C2*	PM5525C5*	PM5525C8*
	30mm	PM5530C	PM5530C2	PM5530C5	PM5530C8
	35mm	PM5535C	PM5535C2	PM5535C5	PM5535C8
	40mm	PM5540C	PM5540C2	PM5540C5	PM5540C8
	45mm	PM5545C	PM5545C2	PM5545C5	PM5545C8
	50mm	PM5550C*	PM5550C2*	PM5550C5*	PM5550C8*
Φ 6.5	25mm	PM6525C*	PM6525C2*	PM6525C5*	PM6525C8*
	30mm	PM6530C	PM6530C2	PM6530C5	PM6530C8
	35mm	PM6535C	PM6535C2	PM6535C5	PM6535C8
	40mm	PM6540C	PM6540C2	PM6540C5	PM6540C8
	45mm	PM6545C	PM6545C2	PM6545C5	PM6545C8
	50mm	PM6550C	PM6550C2	PM6550C5	PM6550C8

サイズ		ショート	リダクション	アウター コンバイン	エクステンド
Φ 7.5	25mm	PM7525C*	PM7525C2*	PM7525C5*	PM7525C8*
	30mm	PM7530C	PM7530C2	PM7530C5	PM7530C8
	35mm	PM7535C	PM7535C2	PM7535C5	PM7535C8
	40mm	PM7540C	PM7540C2	PM7540C5	PM7540C8
	45mm	PM7545C	PM7545C2	PM7545C5	PM7545C8
	50mm	PM7550C	PM7550C2	PM7550C5	PM7550C8
	55mm	PM7555C	PM7555C2	PM7555C5	PM7555C8
	60mm	PM7560C	PM7560C2	PM7560C5	PM7560C8
	80mm	PM7580C*	PM7580C2*	PM7580C5*	PM7580C8*
	100mm	PM7500C*	PM7500C2*	PM7500C5*	PM7500C8*
Φ 8.5	35mm	PM8535C*	PM8535C2*	PM8535C5*	PM8535C8*
	40mm	PM8540C*	PM8540C2*	PM8540C5*	PM8540C8*
	45mm	PM8545C*	PM8545C2*	PM8545C5*	PM8545C8*
	50mm	PM8550C*	PM8550C2*	PM8550C5*	PM8550C8*
	55mm	PM8555C*	PM8555C2*	PM8555C5*	PM8555C8*
	60mm	PM8560C*	PM8560C2*	PM8560C5*	PM8560C8*
	80mm	PM8580C*	PM8580C2*	PM8580C5*	PM8580C8*
	100mm	PM8500C*	PM8500C2*	PM8500C5*	PM8500C8*

* オプションとなります

ROD

術中、ロッドの向きが目視可能。豊富なサイズバリエーションをご用意しております。



製品番号一覧

ストレートロッド

サイズ	ヘックス無	ヘックス有
35 mm	LROD35	LRM35
40 mm	LROD40	LRM40
45 mm	LROD45	LRM45
50 mm	LROD50	LRM50
55 mm	LROD55	LRM55
60 mm	LROD60	LRM60
65 mm	LROD65	LRM65
70 mm	LROD70	LRM70
80 mm	LROD80	LRM80
90 mm	LROD90	LRM90
100 mm	LROD100	LRM100
110 mm	LROD110	LRM110
120 mm	LROD120	LRM120
130 mm	LROD130	LRM130
140 mm	LROD140	LRM140
150 mm	LROD150	LRM150
160 mm	LROD160	LRM160
170 mm	LROD170	LRM170
180 mm	LROD180	LRM180
190 mm	LROD190	LRM190
200 mm	LROD200	LRM200
220 mm	LROD220	LRM220
240 mm	LROD240	LRM240
260 mm	LROD260	LRM260
280 mm	LROD280	LRM280
300 mm	LROD300	LRM300
350 mm	—	LRM350
400 mm	LROD400	LRM400

ブリベントロッド

サイズ	ヘックス無	ヘックス有
35 mm	LROD35C	LRM35C
40 mm	LROD40C	LRM40C
45 mm	LROD45C	LRM45C
50 mm	LROD50C	LRM50C
55 mm	LROD55C	LRM55C
60 mm	LROD60C	LRM60C
65 mm	LROD65C	LRM65C
70 mm	LROD70C	LRM70C
80 mm	LROD80C	LRM80C
90 mm	LROD90C	LRM90C
100 mm	LROD100C	LRM100C
110 mm	LROD110C	LRM110C
120 mm	LROD120C	LRM120C

セットスクリュー

LSETSCREW



STEP 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

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

K15-498

ストレートもしくはカーブのプロブを用いてペディクルにスクリューの下穴を作成します [図2]。



LB-PROBE



LB-CPROBE

スクリュー孔の深さはプロブ上の目盛りや手術用イメージで確認してください。胸椎レベルでは先端が鋭いプロブ、腰椎レベルでは先端が鈍いプロブが通常使用されます。

注意：Φ4.5mmペディクルスクリューはプロブの使用を推奨しません。LB-TAP-45タップの使用を検討ください。スクリュー孔の作成は常に注意深く行ってください。

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触診します [図3]。



LB-SOUNDER



図1 オウルを用いて骨皮質を穿破



図2 プロブで下穴を作成
(図中はストレートプロブ)



図3 サウンダーで下穴の壁を触診

タッピング（オプション）

Libraペディクルスクリューはセルフタップですが、タッピングは骨組織の損傷を低減し骨把持力を強化するため、硬化した骨へのスクリュー挿入も容易にします。ペディクルスクリューのサイズによりタップを選択してください。タップをハンドルに装着し時計回りに回転させてください【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

ペディクルマーカーは次のスクリュー孔を作成する間のプレースホルダー、または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【図5】。



LB-MARKER



図4 必要に応じてスクリュー孔にタッピング



図5 プレースホルダーとしてのペディクルマーカー

STEP 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、各々にソリッドとキャニュレイトッドスクリューを取り揃えています。スクリューはサイズによって色分けされていますが、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。



LM-FPS DRIVER



LB-HANDLE

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挿し込み、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。

ペディクルスクリューをスクリュー孔に挿入してください【図6】。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取り外せます。

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整列させます【図7】。



LB-MANIP



図6 スクリューを挿入する



図7 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

STEP 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、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400mmまで、プリベントロッドは35mmから120mmまで取り揃えています。



LB-TRIAL

ベンディングにはフレンチロッドベンダーを使用してください。ロッド破損の原因となるため、ベンディングは少しずつ曲げていき、同じ部位への繰り返しの操作は避けてください。



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ください [図8]。



LB-GRIPPER



LM-HOLDER



図8 ロッドグリッパーでロッドを設置

STEP 4

セットスクリューの仮止め

ケースから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取り出します。セットスクリュードライバーの先端に完全にセットスクリューの溝を嵌め込んでください。

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。抵抗なく回転することを確認しながら挿入してください。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ください [図9]。

注意：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ください。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10頁をご参照ください。



図9 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



LM-SSDRIVER



LB-HANDLE



LM-RHANDLE

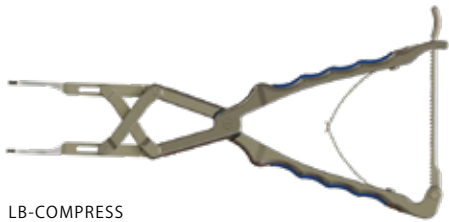


LB-RHANDLE

STEP 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行うことができます。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ください [図10]。



LB-COMPRESS



LB-DISTRACT

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ください。



LM-SSDRIVER-F



LB-HANDLE



LM-RHANDLE



LB-RHANDLE

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のローテーションにも利用できます。



LB-GRIPPER

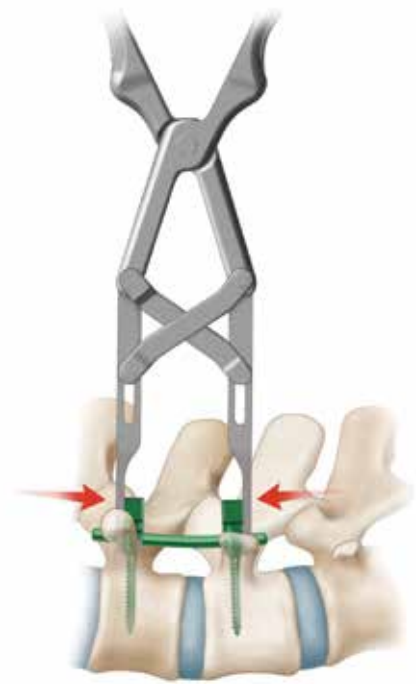


図10 最終締結の前にパラレルコンプレッサーでコンプレッション

STEP 6

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、セットスクリューファイナルドライバーを使用します。



LM-SSDRIVER-F



LB-CTWRENCH-M



LB-THANDLE

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ください。セットスクリューファイナル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ください。カウンタートルクレンチで捻じれを抑制しながら、トルクレンチを回転させて最終締結を行います [図11]。



図 11 カウンターを当てトルクレンチで最終締結

STEP 7

タブの除去

全てのスクリューが正しく最終締結されたことが確認されたら、タブブレーカーを用いてタブを折り除去します [図12]。



LB-BREAKER

注意：タブブレーカーの先端には“内側”と“外側”の区別があります。必ず“内側”の先端をスクリューヘッドの内側にあてて使用してください。



LB-TABBREAKER

このステップを繰り返して残りのタブを除去します [図13]。



図12 タブブレーカーでタブを除去



図13 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フィックスドエッグ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ください。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。



LB-THANDLE



LB-PHANDLE



LB-CTWRENCH-M



LM-SSDRIVER

ペディクルスクリューの除去

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ください。



LM-REVDRIVER



LB-PHANDLE

STEP 1

ニードルの挿入

皮膚および筋膜に15mm ほどの切開を加えます。

皮切部からニードルを挿入し、その先端を患者様の骨表面の適切な位置に当てます [図14]。

Cアーム X線透視下またはその他の X線撮影下で、正面像 (AP画像) および 側面像 (Lateral画像) にてニードルの位置を確認し、先端をペディクルに穿刺します。先端が椎体に入るまで進めたら、ニードルから内筒を抜き取り、ガイドワイヤーを挿入します [図15]。X線透視下などでガイドワイヤーの位置を確認します。



図14



LM-NEEDLE-I



LM-NEEDLE-O

K15-498



図15

STEP 2

スクリューの刺入孔の作成

【ダイレーターの使用】

ダイレーター 1～4 を用いて皮切を徐々に拡大します [図16]。

ダイレーターを抜去するときにガイドワイヤーの位置がずれないように注意しながら、ダイレーターを抜去します。

ダイレーター 3 はタッピングガードとしてご使用ください。

ダイレーター 4 はスクリュー刺入の際に軟部組織を保護する為に
ご使用ください。



※ダイレーター 3 と 4 は PEEK 製です。

【タップダイレーターの使用】

タップダイレーターのネジを締めてタップとダイレーターが連結
していることを確認します。

タップの先端がペディクル上に接触するまで、ワンタッチタップ
ダイレーターをガイドワイヤーに沿って押し進めていきます。

椎体表面に到達し、ネジを緩めてタッピングを行います [図17]。

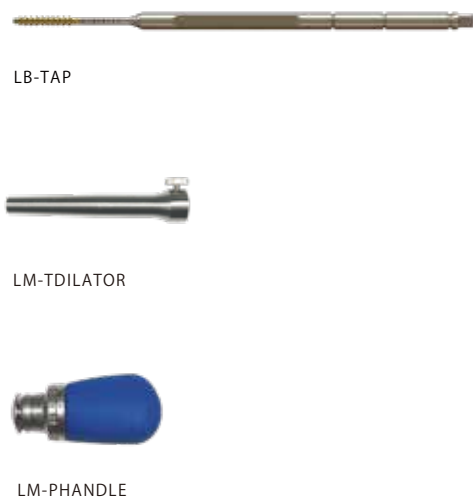


図16



図17

STEP 3

スクリューの挿入

ガイドワイヤーに沿ってポリアクシャルスクリューをペディクルに挿入します [図18]。スクリューのポリアクシャル機能を十分に発揮させるため、スクリューヘッドは、骨に深く挿入し過ぎないように注意してください。

スクリューを適切な深さにまで挿入したら、エクステンダタブをしっかりと保持しながらポリアクシャルスクリュードライバーを外します。タブを左右に動かし、スクリューのポリアクシャル機能が保たれていることを確認してください。



LM-FPS DRIVER



LM-PHANDLE



図18

STEP 4

ロッドの設置

キャリパー、またはトライアルを使用してロッド長を決定します。
正しい位置に設置し、ゲージの目盛りを読み、ロッド長を測ります。
ストレートロッドの場合は「目盛り+10mm」、プリベントロッドの場合は「目盛り+15mm」のロッドを使用してください [図19]。



LM-RODC-C



LB-TRIAL

適切なロッドをロッドホルダーに取り付けます。

必要に応じてフレンチロッドベンダーを用いてロッドのベンディングを行います。最も頭側または尾側のスクリューヘッド内にロッドを挿入していきます [図20]。

ロッドを全てのエクステンダブ内に通し、ロッドが正しく設置されているかをX線透視下等で確認してください。



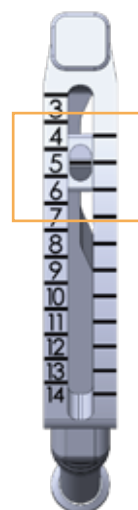
LM-HOLDER



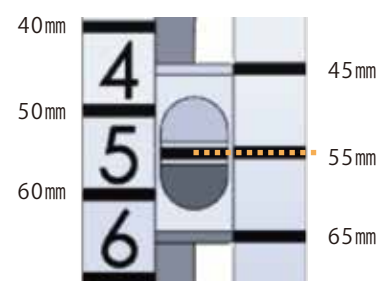
LM-HOLDER-90



測定目盛り全体



例) 目盛りが55mmの場合



55mm + 10mm (ストレートロッド) → 65mm
55mm + 15mm (プリベントロッド) → 70mm

図19



図20

STEP 5

セットスクリューの仮止め

セットスクリューを装着したセットスクリュードライバーをスクリューヘッド内に挿入します。

時計回りにドライバーを回転させ、セットスクリューをスクリューヘッドにかみ合わせて仮止めします [図21]。



LM-SSDRIVER



LM-PHANDLE



図21

STEP 6

ロッドホルダーの抜去

すべてのセットスクリューが最終締結されたら、ロッドホルダーを取り外します。刻み付きナットを反時計回りに緩めます。ホルダーを徐々にスリーブから後退させて抜去します [図22]。



図22

STEP 7

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設置後にコンプレッションディストラクターを使用する際は、セットスクリューファイナルドライバーをガイドとし、エクステンドタブにアンチローテーションキャップを装着してご使用ください。



LM-SSSDRIVER-F



LM-PCD



LM-CAP

また、セットスクリューを未設置の場合、セットスクリューシャフトをガイドとし、エクステンドタブにアンチローテーションキャップを装着してご使用ください。

セットスクリューシャフトを使用しスクリューを仮止めすることも可能です [図23]。



LM-SSSHAFT

ガイドをコンプレッションディストラクターのクランプリングに挿入します [図24]。クランプを押し上げることによってガイドとクランプリングは固定されます。

コンプレッションディストラクター端にハンドルを装着し、時計回りに回すとコンプレッション [図25]、反時計回りに回すとディストラクションとなります [図26]。



図23



クランプリング

図24

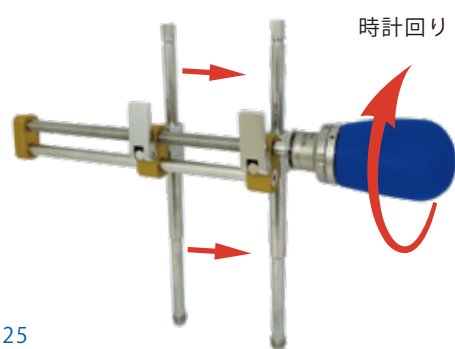


図25

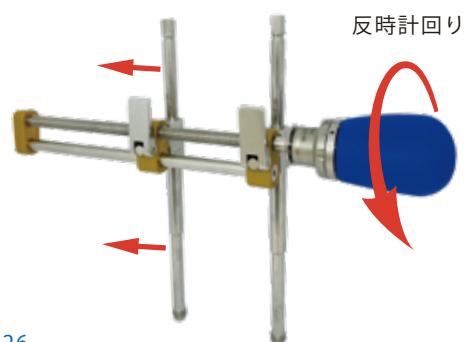


図26

STEP 8

最終締結

コンストラクトを固定するためにはセットスクリューを最終締結することが必要であり、ファイナルドライバーとトルクレンチ、カウンタートルクレンチを使用して行います。カウンタートルクレンチをエクステンダーに被せるように取り付けます。セットスクリューファイナル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ください。

カウンタートルクレンチで捻じれを抑制しながら、トルクレンチを回転させて最終締結を行います [図 27]。



LM-SSSDRIVER-F



LM-CTWERNCH



LB-THANDLE



図 27

STEP 9

エクステンダタブの除去

スクリューが完全に設置されたことを確認した後、タブブレーカーを使用してタブを折ります。

タブブレーカーの先端をタブに差し込みます [図28]。

タブに横圧を加えてタブを1個折ります。

このステップを繰り返して残りのタブを除去します。



LM-BREAKER



図28

エクステンダーの使用

エクステンダー使用の際には、タブを両方とも除去しておいてください。セットスクリューシャフトをスクリューヘッドに設置し、エクステンダーを一番下まで挿入し、反時計回りに回転させてください。エクステンダーにスリーブをねじ込むことでスクリューヘッドとエクステンダーが固定されます。固定が確認できたらセットスクリューシャフトを取り外してください。エクステンダーにアンチローテーションキーを取り付けることで、最終締結まで可能になります。スリーブを取り外したのち、頭尾側に倒すことでエクステンダーが外れます。



LM-EXTENDTAB



LM-ARKEY

Instruments

様々な疾患や手技に対応 高い操作性と固定性を実現

- ・ 複雑な手技にも対応します。
- ・ 様々な変性疾患から外傷や変形矯正にまで使用できます。
- ・ 小皮切からガイドワイヤーを使用する場合の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とサイズのスクリューに適応します。



器械一覧

製品番号 / サイズ
品名



LB-AWL
オウル



K15-194
ワイヤー



LB-PROBE
ストレートランバープローブ



LB-CPROBE
カーブドランバープローブ



LB-PROBE-S
ストレートソラシックプローブ



LB-CPROBE-S
カーブドソラシックプローブ



LB-SOUNDER
サウンダー

LB-TAP-45 Φ 4.5mm

LB-TAP-55 Φ 5.5mm

LB-TAP-65 Φ 6.5mm

LB-TAP-75 Φ 7.5mm

タップ



LB-MARKER
ペディクルマーカ



LM-FPSDRIVER
ポリアクシャルスクリュードライバー



LB-HANDLE
ストレートラチェットハンドル



LB-MANIP
スクリューヘッドアジャスター



LB-TRIAL
ロッドトライアル



LB-BENDER
フレンチロッドベンダー



LB-GRIPPER
ロッドグripper



LM-HOLDER
ロッドホルダー



LM-SSDRIVER
セットスクリュードライバー



LB-CTWRENCH-M
カウンタートルクレンチ

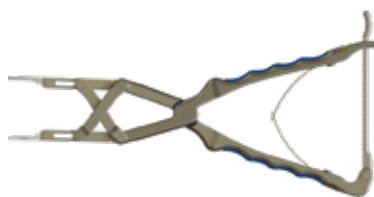


LM-PHANDLE
ラチェットパームハンドル



LB-RHANDLE
T型ラチェットハンドル

Instrument List



LB-COMPRESS
パラレルコンプレッサー



LB-DISTRACT
パラレルディストラクター



LM-SSDRIVER-F
セットスクリューファイナルドライバー



LB-THANDLE
トルクレンチ



LB-BREAER
タブブレーカー



LB-TABBREAKER
ワンタッチタブブレーカー



LB-PHANDLE
フィックスドエッジハンドル



LM-REVDRIVER
セルフリテイニングドライバー



LM-NEEDLE-I
piercing ニードル Single-edged
needle body



LM-NEEDLE-O
piercing ニードル Outer cylinder

LM-DILATOR-1	S
LM-DILATOR-2	M
LM-DILATOR-3	L PEEK
LM-DILATOR-4	LL PEEK

ダイレーター



LM-TDILATOR
タップダイレーター



LM-RODC-C
ロッドキャリパー



LM-HOLDER
ロッドホルダーMIS



LM-HOLDER-90
ロッドホルダーMIS 90°



LM-PCD
パラレルコンプレッサーディストラクター



LM-CAP
アンチローテーションキャップ



LM-SSSHAFT
セットスクリューシャフト



LM-CTWRENCH
カウンタートルクレンチMIS



LM-BREAKER
タブブレーカーMIS



LM-EXTENDTAB
エクステンダー



LM-ARKEY
アンチローテーションキー

医療機器承認 / 届出番号 販売名

30500BZX00247000	Libra MIS システム
15B1X10004000007	Libra MIS システム 器械セット
15B1X10004000009	piercing ニードル

製造販売業者 日本メディカルオーダー株式会社

〒940-2023 新潟県長岡市蓮潟町294番地14

お問合せ先 TEL 0258-89-8140

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

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。