

OPERA
SYSTEM
LAMINOPLASTY PLATE

SURGICAL TECHNIQUE

Design & Implant Overview

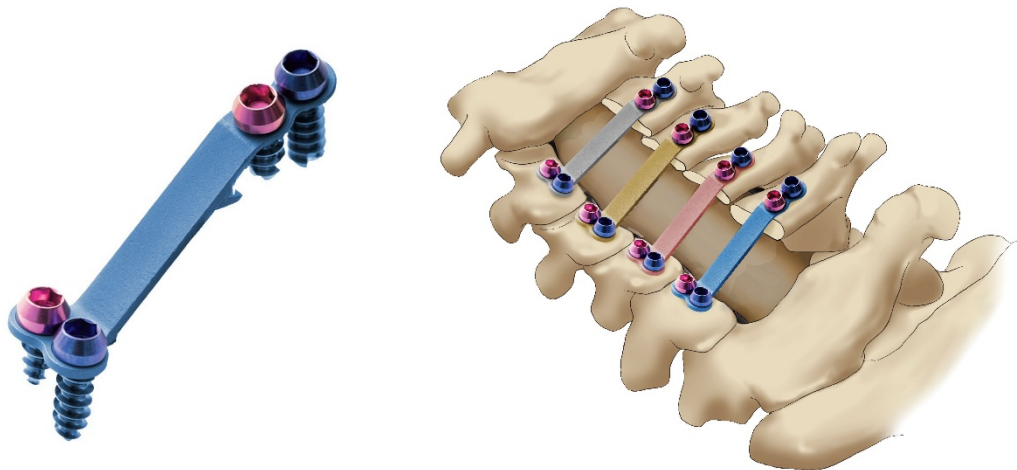
OPERA ラミノプラスティシステムは、頸椎椎弓形成術を目的としたインプラントです。シンプルな操作機器・低アーチファクト設計とし、術後のCTおよびMRIの妨げになりにくい構造です。日本人の頸椎に対する小侵襲手技のために、開発されたコンパクトなプレートシステムです。頸胸椎(C3-T3)における脊柱管狭窄症、脊髄腫瘍等の脊椎疾患に対して、椎弓形成術の際に本品を用いることにより患部の安定化や骨癒合を補助することを目的としています。

プレート

日本人の頸椎に合わせたデザイン。低アーチファクト設計。最適化されたスクリューホール。判別しやすいカラーバリエーションを採用。ヒンジプレートにより蝶番側の安定性を担保可能。

スクリュー

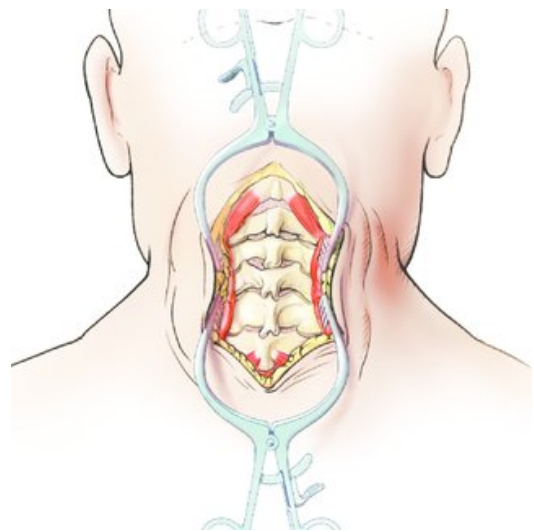
径2.6mmのセルフドリルスクリューと径3.0mmのセルフタッピングレスキュースクリューから構成されます。長さは5mmと7mm選択でき、わかりやすく色分けされています。



Surgical Technique

Step 1

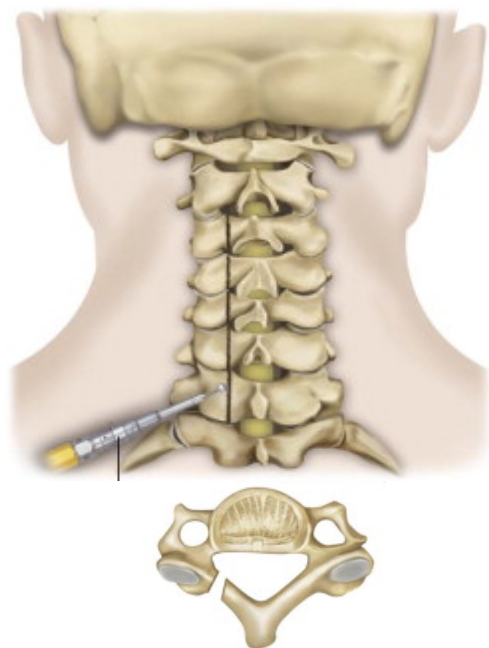
患者は腹臥位で頸部はニュートラルに位置決めします。標準的な後方正中切開にて開大側を十分に横方向に露出させながら、外側塊と椎弓の接合部のすぐ外側を露出します。できる限り脊椎の後方要素を残すよう注意してください。



Step 2

開大側の作成

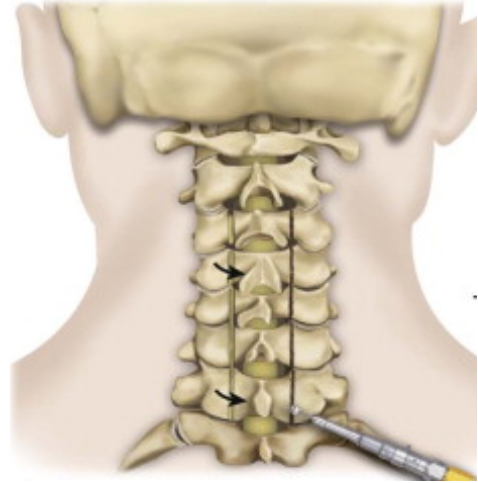
・露出完了後、拡大予定椎弓をハイスピードダイヤモンドバーを用いて、外側塊と椎弓の接合部に沿ってガター(骨溝)を作成します。



Step 3

ヒンジ側の作成

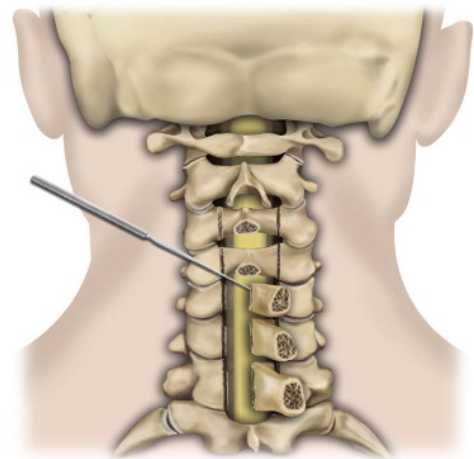
- ・拡大予定椎弓の反対側にハイスピードダイヤモンドバーを用いてガター(骨溝)を作成します。
- ・ヒンジ側は腹側の皮質は貫通しないよう注意してください。



Step 4

椎弓開大

- ・キュレットまたは類似のデバイスで椎弓を切開して開大側の腹側表面の椎弓に背側から直接力を加えて適度に拡大します。
- ・黄色靭帯は必要に応じて開大部を通して切除します。



Step 5

トライアルとプレートの選択

- ・ OPERA プレートトライアルを使用してプレートサイズ（開大部）のサイズを確定します。



Step 6

プレート設置

- ・ 選定した OPERA プレートをプレートホルダーで保持し、椎弓拡大部に仮設置します。

【プレートホルダーについて】

- ・ 通常はプレートホルダー(ストレート)を用います。
※小皮切の場合、展開が小さいため

- ・ プレートが椎弓にフィットするように、OPERA プレートの棘突起側をコッヘル等でベンディングすることができます。
- ・ プレートをベンディングする際は、プレート強度が極度に劣化しますので折り返しのベンディングはしないでください。
- ・ プレート設置位置を確定して、ホルダーを用いて OPERA プレートを固定位置に設置保持します。



Step 7

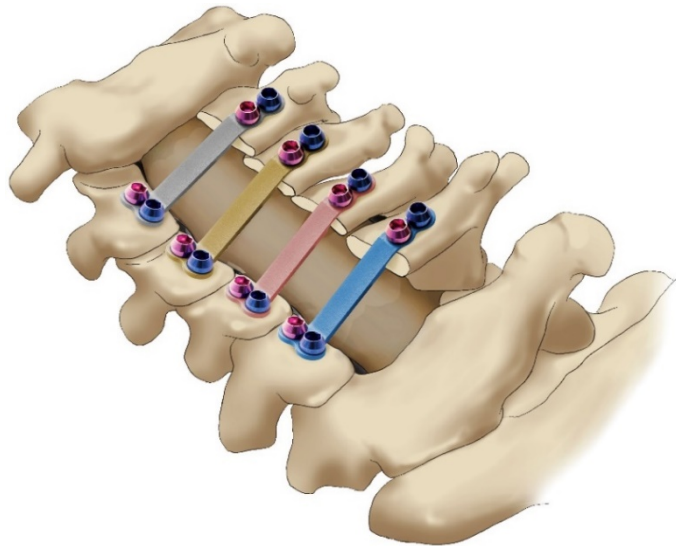
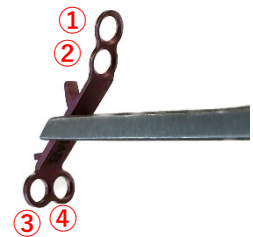
スクリューホールの作成とスクリューの挿入

- ・ハイスピードダイヤモンドバー(例；Φ1.5-1.8mm)を用いて、OPERA プレートのスクリューホールを介して外側塊側のスクリューホールを作成します。
- ・スクリュードライバーの先端に骨ロウを塗り、選択したスクリューを取付け、OPERA プレートのスクリューの穴に OPERA スクリューを挿入して固定します。
- ・同様の手順で椎弓側もスクリューを挿入固定します。
- ・同様の手順ですべての OPERA プレートをスクリューで固定します。
- ・各 OPERA プレートがスクリューによって確実に固定されていることを確認します。



【スクリュー挿入手順】

- ・スクリューは①→④の順に設置します。
- ※①～③はスクリュー5mm、④はスクリュー7mm を推奨しますが、椎弓側に距離がある場合には②③を7mm とする場合があります。



STEP 8

抜去手順

- ・ドライバーでスクリューを反時計方向に回して取り外します。プレートホルダーでプレートを抜去します。

Implants



ラミノプラスティプレート

型番	規格	色
6	6 mm	グリーン
8	8 mm	ゴールド
0	10 mm	ピンク
2	12 mm	ブルー



ヒンジプレート

型番	規格	色
H	flexible	ゴールド



セルフドリルスクリュー

型番	径	長さ	色
5	2.6 mm	5 mm	ピンク
7		7 mm	ブルー

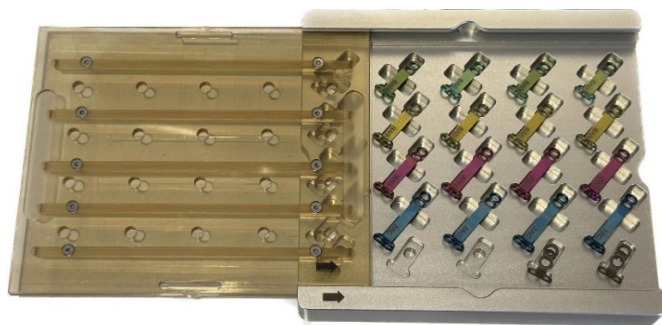


セルフタップスクリュー

型番	径	長さ	色
A	3.0 mm	5 mm	ピンク
B		7 mm	ブルー

【注意】

- ・プレートケースのスライドカバーとトレーの➡マークを合わせてご使用ください
- ※➡マークが合わないとスライドカバーが入りません



Instruments



ドライバー 小 (グリーン)



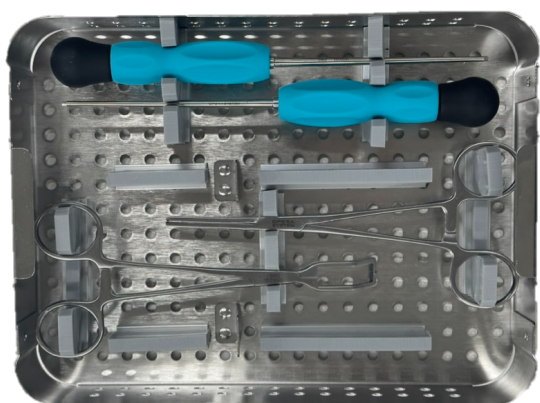
トライアル(サイズ : 6, 8, 10, 12mm)



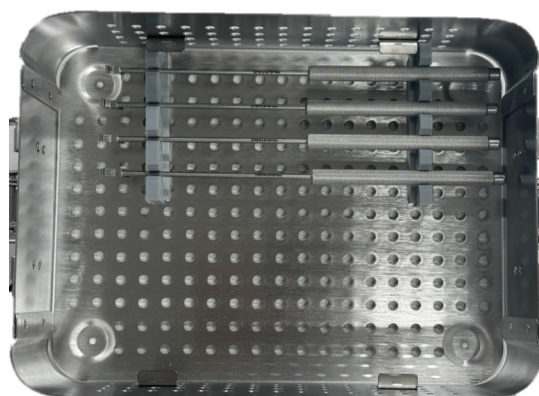
ホルダー



ホルダー(O型)



器械トレイ(上段)



器械トレイ(下段)

【インプラント&器械(オールインワン)】



製造販売元

昭和医科工業株式会社

〒441-8037 愛知県豊橋市中橋良町 61 番地 向坂産業ビル 202 号室

TEL/0532-35-6016 FAX/0532-35-6017

販売名

医療機器承認番号

Opera Laminoplasty システム 30500BZX00045000

販売店