



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ーホール。判別しやすいカラーバリエーションを採用。



スクリュー

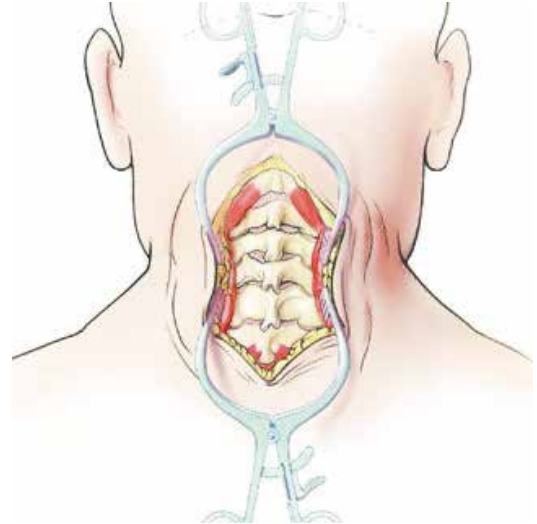
径 2.6 mm のセルフドリルスクリューと径 3.0 mm のセルフタッピングレスキュースクリューから構成されます。



Surgical Technique

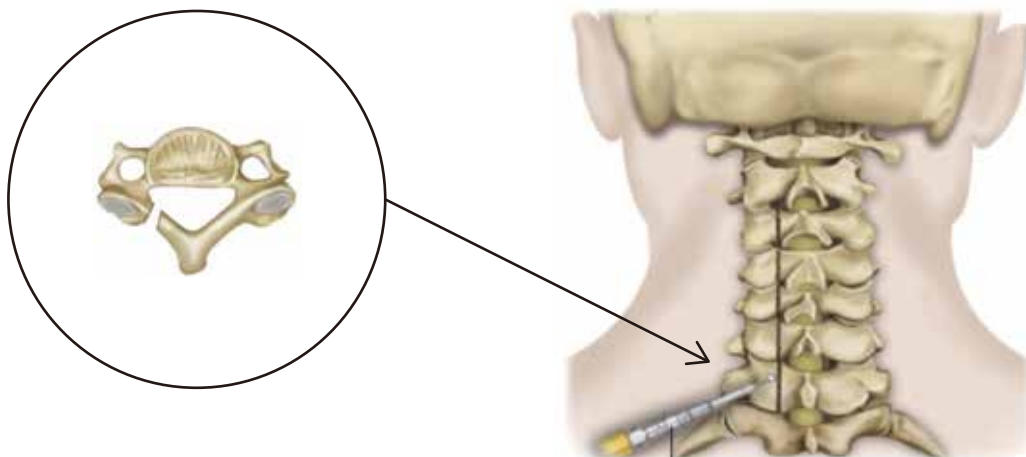
Step 1

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



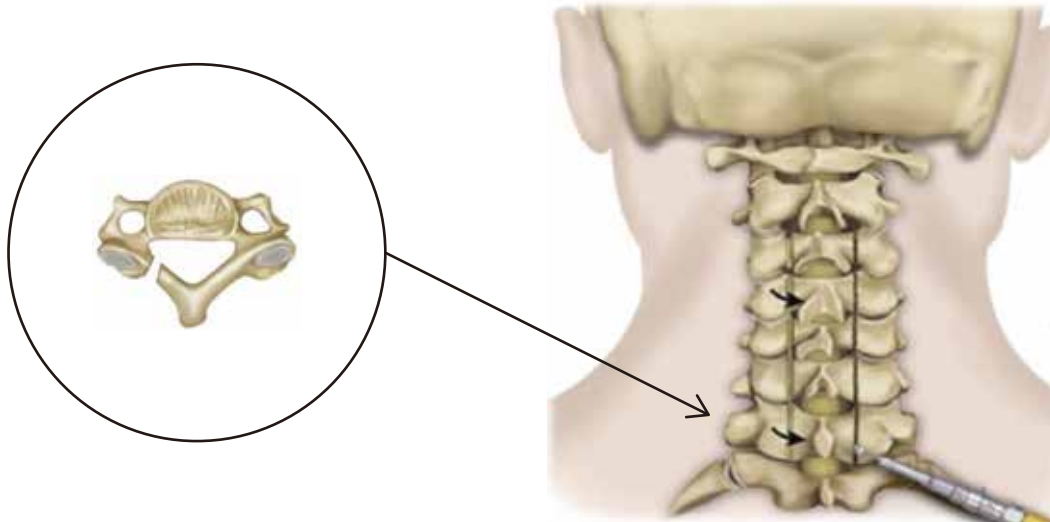
Step 2 開大側の作成

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。



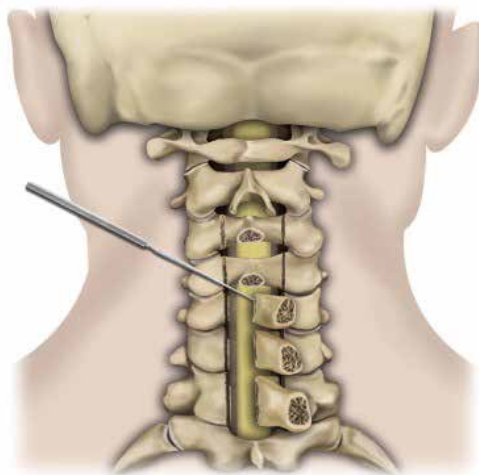
Step 3 ヒンジ側の作成

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。



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。



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（オプション）を使用してプレートサイズ（開大部）のサイズを確



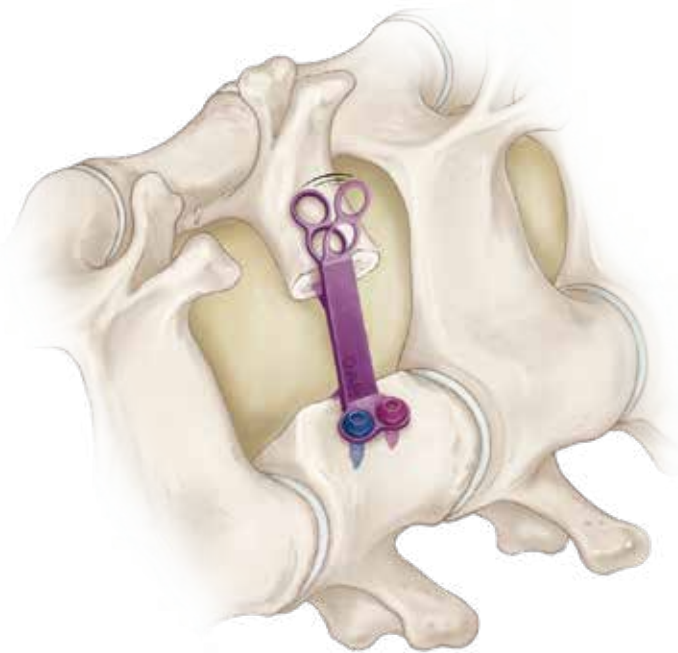
Step 6 プレート設置

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

①ハイスピードダイヤモンドバー (例 ; $\Phi 1.5-1.8\text{mm}$) 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。

②スクリュードライバーの先端に骨口ウを塗り、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。

③同様の手順で椎弓側もスクリューを挿入固定します。

④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。

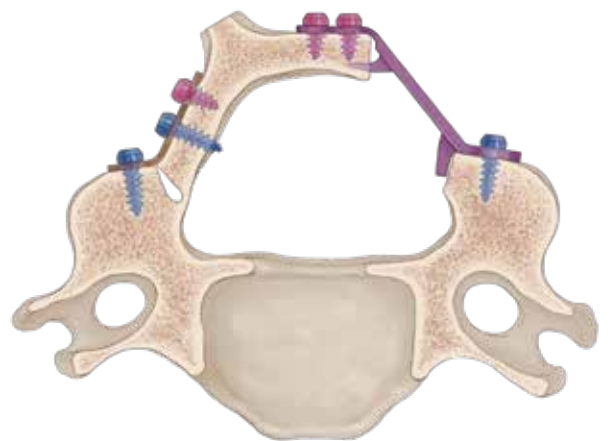
⑤各 OPERA プレートがスクリューによって確実に固定されていることを確認します。



【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。スクリューは緩み・浮上する事があるのでそれぞれのプレート毎にかならず4本設置してください。

※①～③はスクリュー 5mm、④はスクリュー 7mm を推奨しますが、距離がある場合には①④を 7mm とする場合があります。



骨溝を作製した際に椎弓が不安定である場合には蝶番側にヒンジプレートとスクリューを併用することにより椎弓の安定性を高めることができます。

Implants

ラミノプラスティプレート



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

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	規格	型番	色
5	2.6mm	5mm	ピンク
7		7 mm	ブルー

セルフタップ（レスキュー）スクリュー

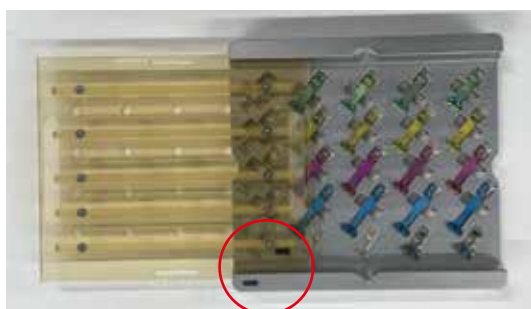


型番	規格	型番	色
A	3.0mm	5mm	ピンク
B		7 mm	ブルー

【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。

※➡マークが合わない場合スライドカバーが入りません。



Instruments

ドライバー 小 (テーパー形状)



トライアル (サイズ : 6, 8, 10, 12mm)
(オプション設定)



ホルダー



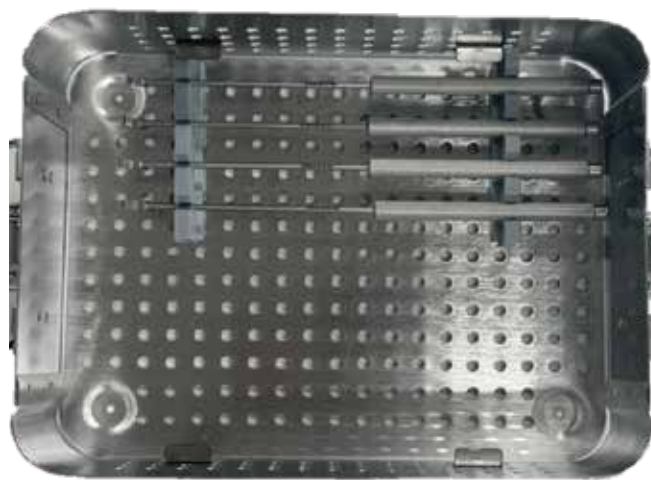
ホルダー (O 型)



器械トレイ（上段）

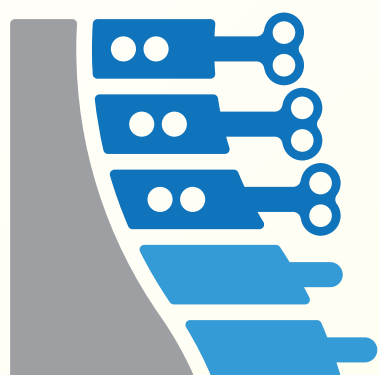


器械トレイ（下段）

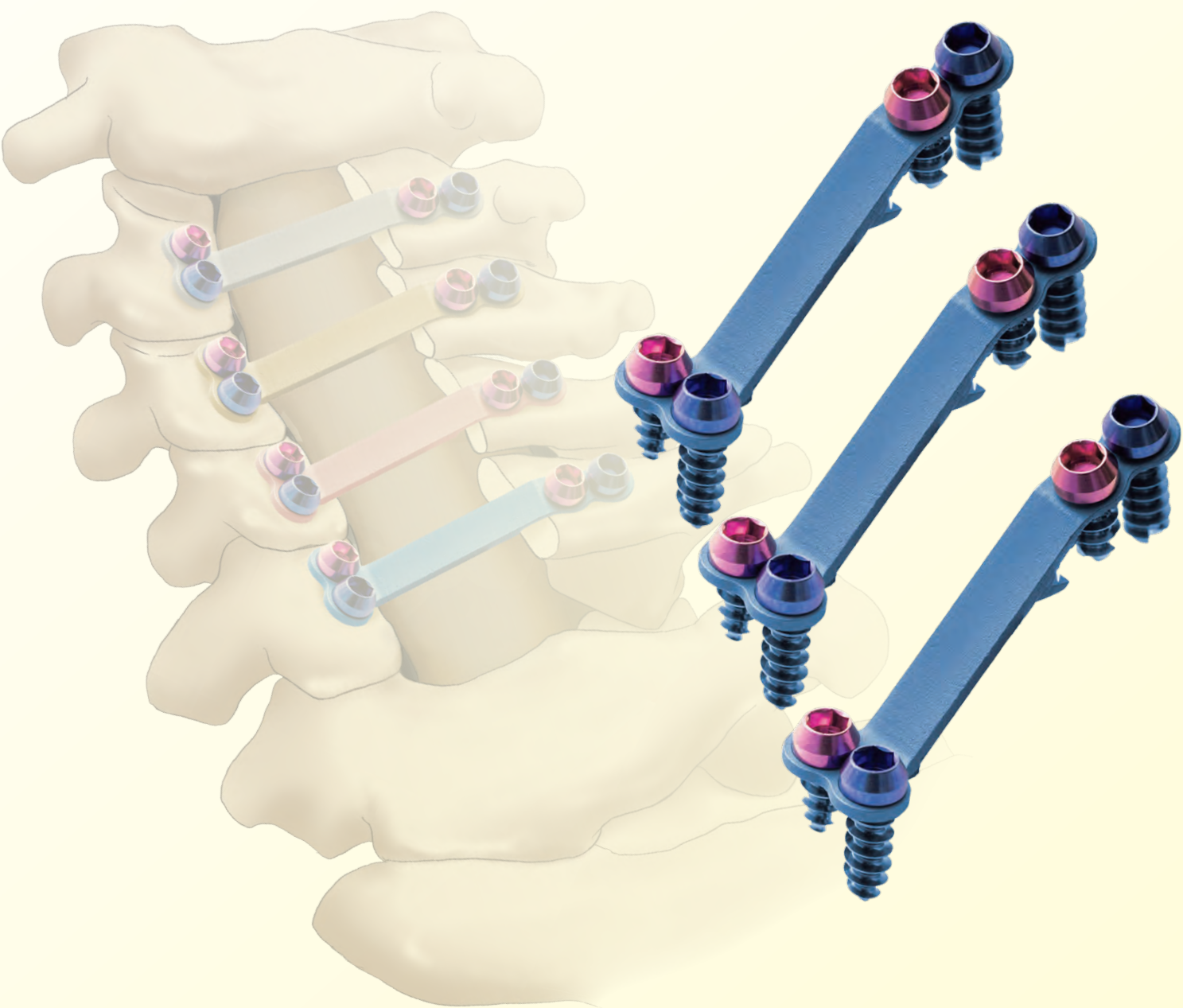


インプラント&器械（オールインワン）





OPERA SYSTEM LAMINOPLASTY PLATE



品名	型番	規格	色
ラミノプラスティプレート	6	6mm	
	8	8mm	
	0	10mm	
	2	12mm	
ヒンジプレート	H	flexible	



品名	型番	規格	色
セルフドリルスクリュー Φ2.6	5	5mm	
	7	7mm	
セルフタップスクリュー Φ3.0	A	5mm	
	B	7mm	



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