



SIRIF
Spinopelvic Realignment Frame

USER'S MANUAL

ミズホ株式会社

<http://www.mizuho.co.jp>

【営業拠点】

- 北海道センター 〒060-0807 札幌市北区北7条西2-6 37山京ビル2F
TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803
- 東北センター 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-2 SK仙台ビル2F
TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698
- 新潟センター 〒951-8062 新潟市中央区西堀前通1-702 西堀一番町ビル6F
TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684
- 北関東地区 〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13
TEL 03-3815-3193 FAX 03-3815-1280
- 東海センター 〒464-0075 名古屋市千種区内山3-17-4 スズシン第2ビル3F
TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131
- 関西センター 〒550-0004 大阪市西区鞠本町1-10-24 三共本町ビル7F
TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860
- 中国センター 〒730-0045 広島市中区鶴見町3-19 板倉ビル4F
TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836
- 九州センター 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東3-1-1 ノーリツビル福岡5F
TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483

【関東圏 販売網（東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県）】

- ミズホアーバン株式会社 〒113-0033 東京都文京区本郷3-29-3
TEL 03-3811-0350 FAX 03-3811-1880

【本社】 〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

- 手術機器事業部 TEL 03-3815-3097 FAX 03-3813-5068
- 整形・脳神経外科事業部 TEL 03-3815-3096 FAX 03-3813-5068

【テクニカルサービスセンター】 〒285-0808 千葉県佐倉市太田2173-13

- 訪問修理受付 TEL 043-481-3367 FAX 043-481-3374
- お預り修理受付 TEL 043-481-3368 FAX 043-481-3375

【ミズホショールーム】 〒285-0808 千葉県佐倉市太田2173-13

○お問い合わせは営業担当までお願い致します。

【工場】

- 五泉工場 〒959-1821 新潟県五泉市赤海3631-14
- 千葉工場 〒285-0808 千葉県佐倉市太田2173-13

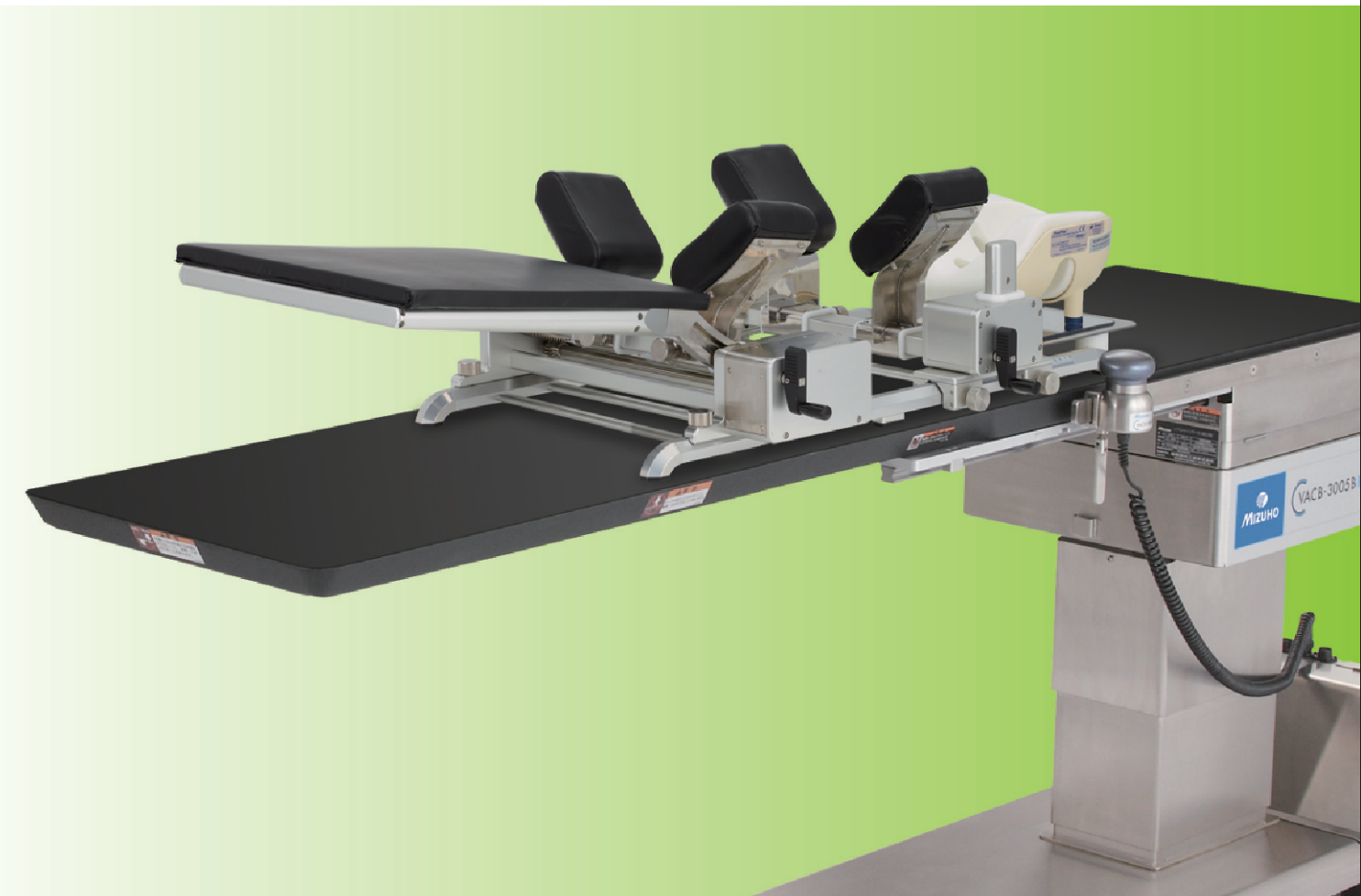


注意

- 事前に添付文書などをよくお読みいただき、内容を正しく理解された上でご使用ください。
- 定期点検および術前・術後の点検を徹底して行ってください。
- アフターサービスに関しては、各営業所および購入店までお問い合わせください。

※掲載の仕様は改良のため予告なく変更することがありますので、ご了承のほどお願い申し上げます。
※掲載のCG写真およびイラストはすべてイメージによるものです。

MES-CK02-130-00



SIRIF
Spinopelvic Realignment Frame

USER'S MANUAL

MES-CK02-130-00

SRFの特長

■『SRF』は腹臥位で胸部と上前腸骨棘部を支持しながら、図Aを支点に下肢部全体を持ち上げる回旋機能メカニズムを採用。脊椎後彎変形の矯正を意図した局所的な前彎の獲得を可能にしたダイナミックな変形矯正フレームです。

■腰部・大腿部ユニットは、股関節伸展位を保持したまま骨盤を前傾させる方向に回転しつつ微力な尾側への牽引力も同時に働くため、後壁損傷のある椎体でも、後壁の損傷を防止しながら椎体前壁を開大させる効果をはじめ、BKPにおけるバルーンによる椎体変形の矯正の補助、ならびにバルーン抜去後の矯正損失の防止が期待できます。

■矯正角度は -10° ~ $+20^{\circ}$ の範囲において着脱式のドライビングハンドルによる無段階調整が可能。ハンドル以外の操作においては、調整後に支持パーツが動かないようロックがかかる「Stepless Self Lock機構」を採用しているため、安全・確実に操作できます。

適応

- 胸椎・腰椎・仙椎部の後彎変形矯正術における術直前・術中の矯正補助と矯正位の保持（※禁忌病態を除く）
- 変形矯正を意図する椎体形成術（骨折椎体高の復元操作）
- BKP（Balloon kyphoplasty）等におけるバルーンによる椎体変形の矯正の補助、ならびにバルーン抜去後の矯正損失防止
- 腰椎後側彎症における後彎矯正手術
- 各種腰椎疾患における局所椎間の前彎獲得 等

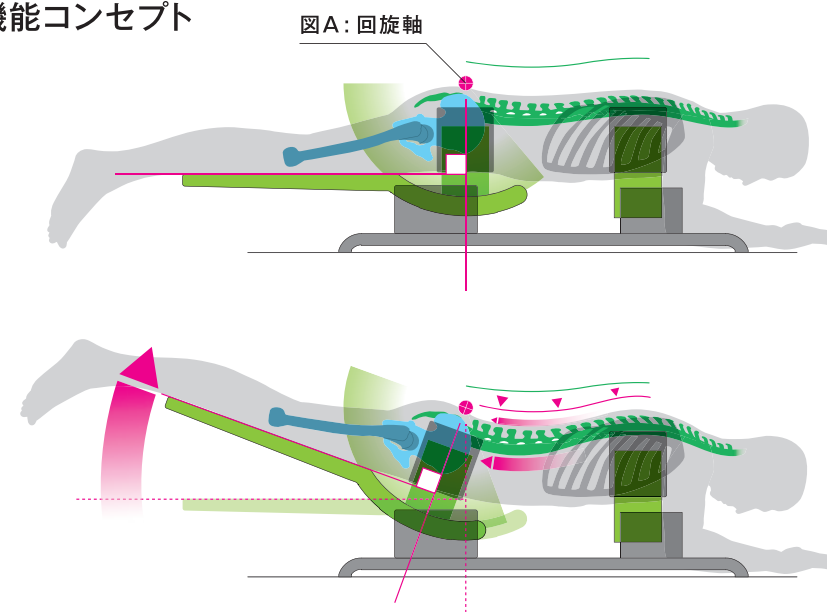
安全にお使いいただくために、次の事項について必ずお守りください

【禁忌】
本機器の動作上、骨盤の回転中心は腰部上方に位置するため、前彎位獲得時に椎体前壁・後壁に牽引力がかかり神経組織に緊張を及ぼす可能性があります。脊髄係留症候群をはじめとする神経の緊張を増強することが好ましくない各種の病態、股関節の高度拘縮例は禁忌となります。

【警告】
○過矯正の禁止
術前での荷重肢位（座位・立位等）と仰臥位におけるX線側面像を比較して、骨折椎体の可動性を確認し、術前計画に基づき術中透視で確認しながら矯正操作を行い、過度な矯正とならないようにしてください。

【注意】
○褥瘡防止対策の実施
本機器と患者が接触する部位を中心に必要に応じてクッションやマット類を使用し、適切な褥瘡防止対策を行ってください。
○肩関節外転は90度とし、腋窩神経の伸展による障害を予防する愛護的措置を行ってください。

SRFの基本機能コンセプト

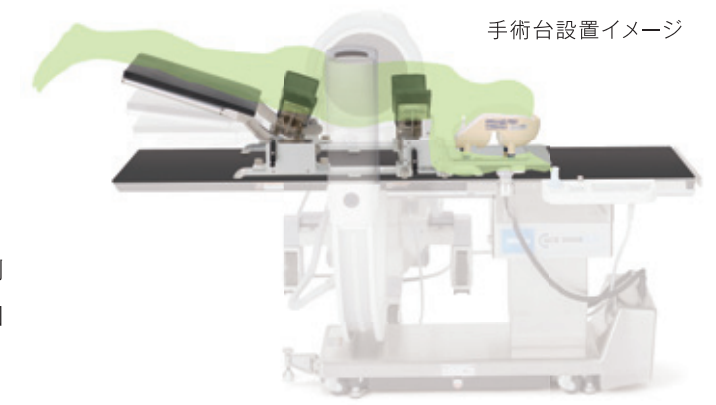


使用方法

【ご使用の前に】

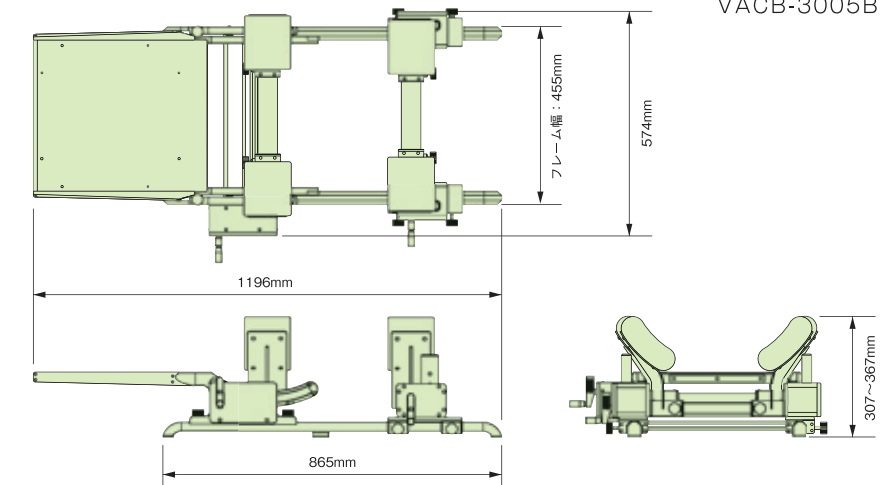
■術前計画

椎体形成術においては、骨折部の可動性を確認するため、術前に立位、座位等の荷重肢位と仰臥位での整復状況を側面X線にて撮影し、骨折椎体の楔状率を比較して整復範囲の術前プランニングを行ってください。



VACB-3005B

■サイズスペック



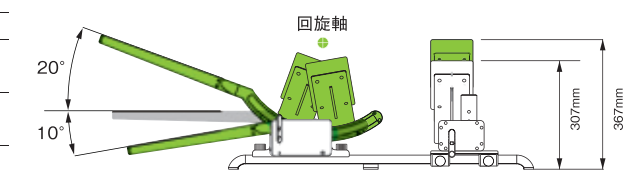
■仕様／操作範囲

仕様

商品名	Spinopelvic Realignment Frame
商品コード	02-130-00
JANコード	4946329193008
販売名	脊椎手術用DynaRepoフレーム
製造販売届出番号	13B1X00306N10196

操作範囲

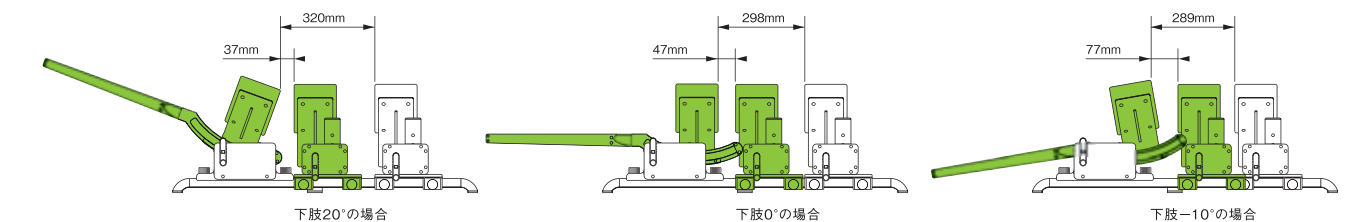
脚板昇降角度（手動）	上がり 20° 下がり 10°
昇降範囲（手動）	最高位367mm 最低位307mm（胸部ユニットのみ）
ヨコスライド範囲（手動）	180~350mm*（胸部ユニット）
	180~370mm*（腰部・大腿部ユニット） ※パッド中心での測定値です
タテスライド範囲（手動）	86~245mm（下肢 0° の場合）
	14~245mm（下肢 20° の場合）



セット・標準付属品

商品コード	JANコード	商品名	クラス分類
02-130-00	4946329193008	SRF スピノヘルビック リアライメント フレーム セット	I
02-130-01	4946329219456	SRF スピノヘルビック リアライメント フレーム 本体	
02-130-02	4946329219463	SRF用頭部支持ボード	
02-130-03	4946329219470	SRF用フレーム固定マジックベルト（サイドレール用）	
02-130-04	4946329219487	SRF用フレーム固定マジックベルト（テーブルトップ用）	
02-130-05	4946329219494	SRF用ドライビングハンドル	

■：標準付属品



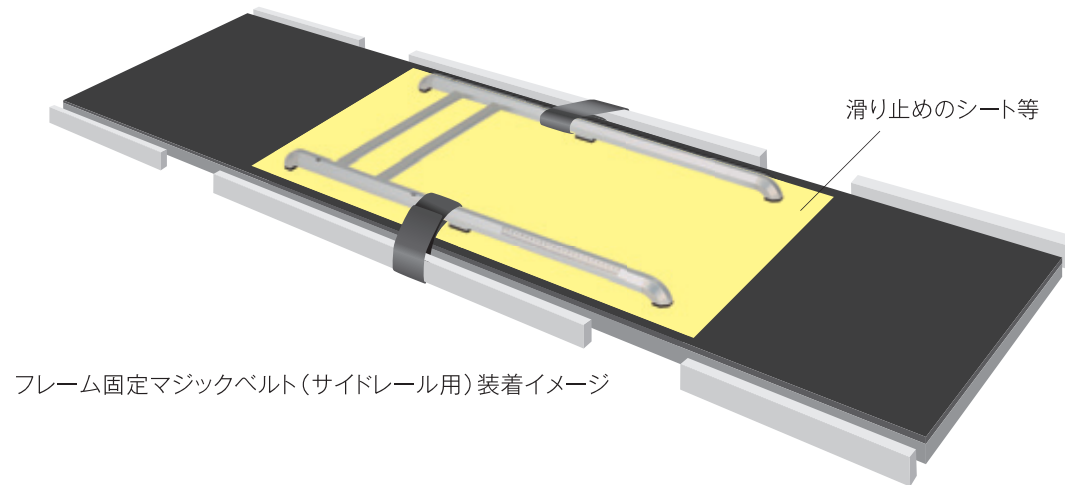
Step1

フレームの設置

患者胸部から腰部位置にかけての手術台マットレスを取り外し、滑り止めのシート等を敷いた上にフレームを置き、落下防止のため付属のマジックベルト*を手術台サイドレールに固定してください。

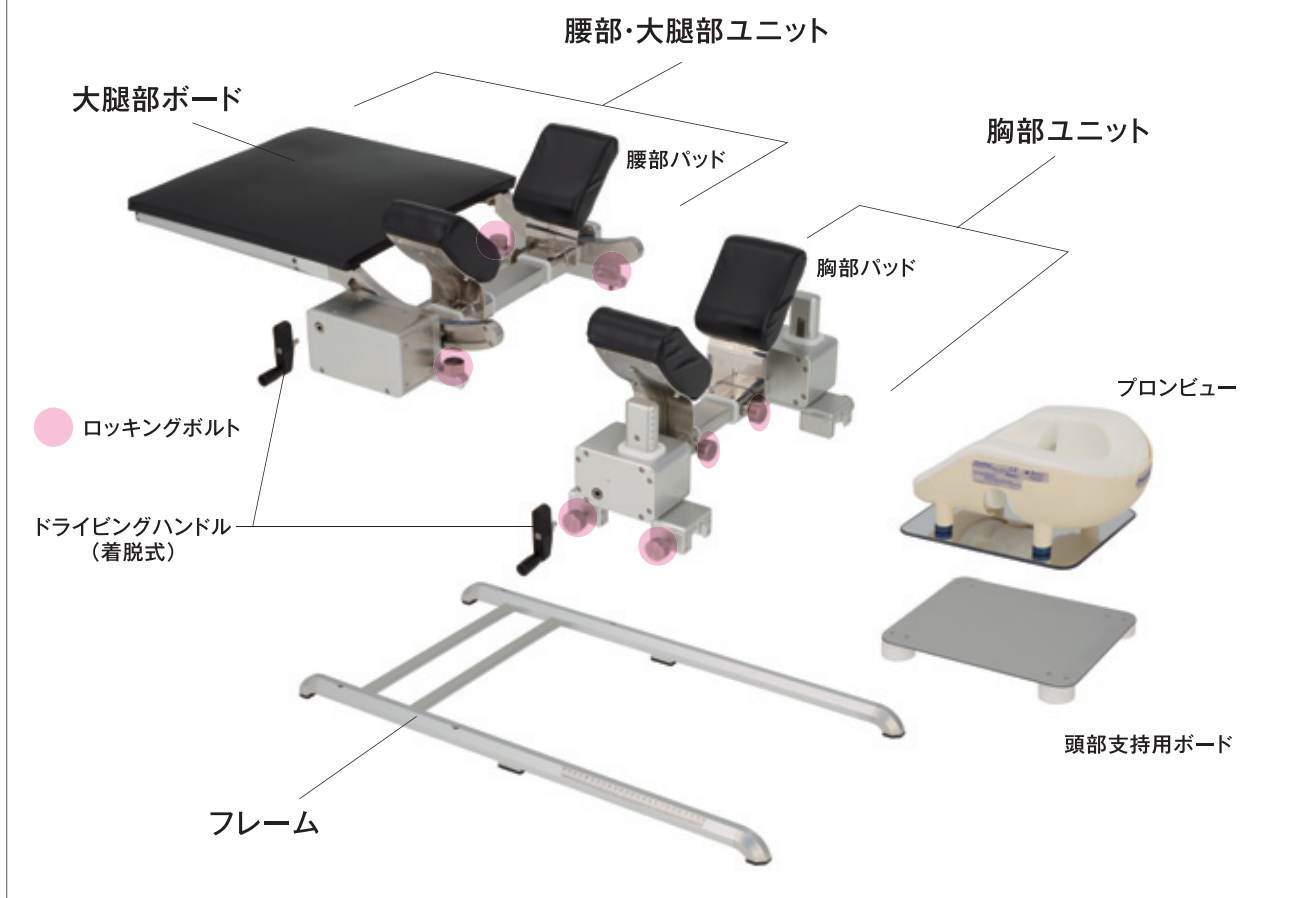
手術台マットレスの上にフレームを置いてのご使用も可能ですが、若干安定性を損ないますのでご注意ください。

*フレーム固定マジックベルトは、標準付属品としてサイドレール用とテーブルトップ用の2種類を用意しています。



フレーム固定マジックベルト(サイドレール用)装着イメージ

各部名称



Step2

各ユニットの組み立て・調整方法

1 フレーム腰部のマーキング位置②に腰部・大腿部ユニットを置き、4ヶ所のロッキングボルト(●部)を確実に締めて固定してください。腰部・大腿部ユニットの前・後弯回旋機能は付属のドライビングハンドルを回転させて* -10° ~ $+20^{\circ}$ の範囲で任意の位置にロックする事が可能です(Stepless Self Lock機構)。

患者を移載する際には必ず 0° の位置にセットしてください。

*ハンドル操作は、右回転でプラス、左回転でマイナス方向への角度調整が行えます。

2 フレーム胸部の目盛り①を目安に胸部ユニットを乗せ、患者の体格に合わせて腰部・大腿部ユニットとの距離(パッドの頭尾方向の距離)を決めて、フレームとの勘合部にある4ヶ所のロッキングボルト(●部)を確実に締めて固定してください。目盛りにて $0\sim 8.5\text{cm}$ の範囲(パッドセンター間距離 $18\text{cm}\sim 35\text{cm}$)で調整できます。

また、胸部パッドは付属のドライビングハンドルにて* $0\sim 6\text{cm}$ の範囲で任意の位置にロックする事が可能です(Stepless Self Lock機構)。

患者を移載する際には必ず 0° の位置にセットしてください。

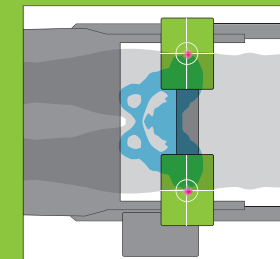
*ハンドル操作は、右回転で上昇、左回転で下降方向への調整が行えます。

3 パッド幅方向の距離を患者の体格に合わせてセンターラインから左右等距離に設置し、胸部・腰部の各パッドのロッキングボルト(●部)を確実に締めて固定します。

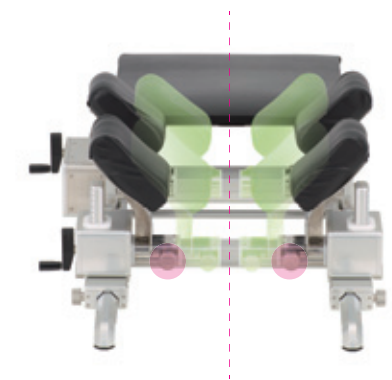
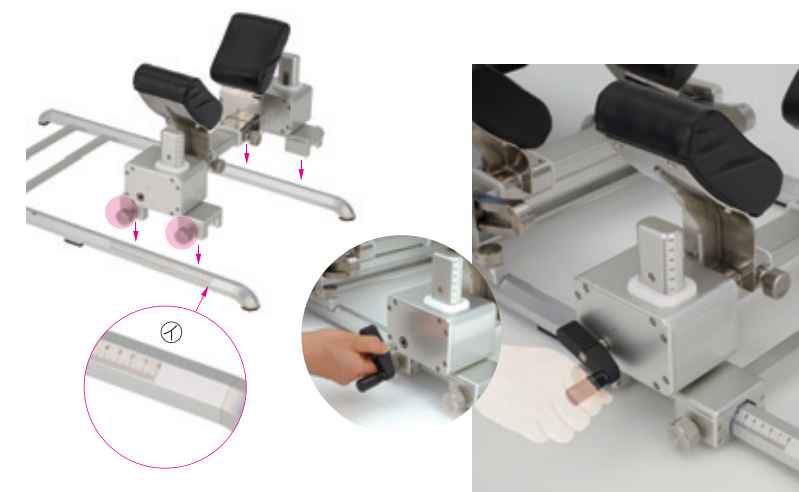
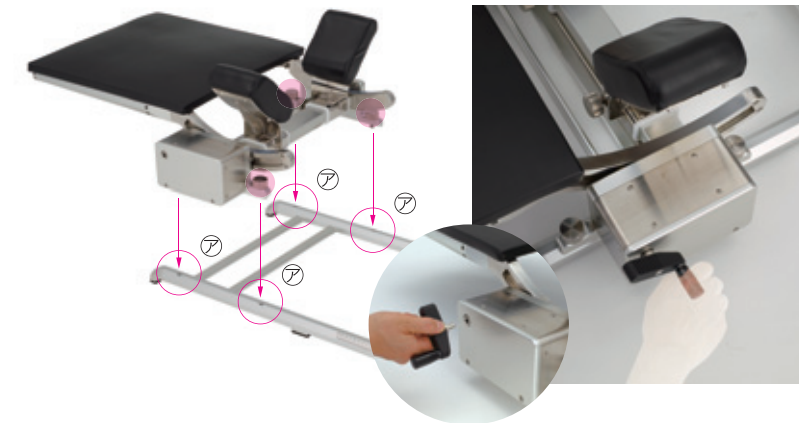
*側弯症での胸部、腰部でのアライメントの差異は、目盛りのセンターラインを基準に調整してください。

【注意】

腰部パッドの位置は目盛りを基準に、患者骨盤の前上腸骨棘が腰部パッドの中心点に位置するように設定し、大腿皮神経の圧迫による障害を引き起こさないよう注意してください。



4 患者頭部位置に付属品の頭部支持用ボードを設置し、プロンビューや頭部用クッション等の腹臥位頭部支持デバイスにて患者頸椎部から頭部を適切な高さに保持します。



【OPTION】
プロンビュー

製造販売届出番号
13B1X00306G10439
詳しくは各営業所へお問い合わせください。

プロンビューセット(大)
商品コード | 02-144-81
JANコード | 4946329170702
プロンビューセット(小)
商品コード | 02-144-82
JANコード | 4946329170719

Step3

患者移載時の注意

本機器の4ヶ所のパッドは、患者腋下の胸郭位置と前上腸骨棘位置にて患者を支持し、体軸を安定させるために45°の角度がついています。術中の患者の発汗等の水分にて皮膚表面にせん断応力が働き、褥瘡形成を促進させる可能性がありますので、ゲルパッドやマット・クッション類等の各種褥瘡防止製品を併用し、褥瘡防止対策に努めてください。

パッド角度によるせん断応力に起因する皮膚の摩擦やズレ力の分散・軽減を目的とした弊社製品であるポリエチレンジェルシート「オペエイド」の使用により、皮膚褥瘡防止が期待できます。

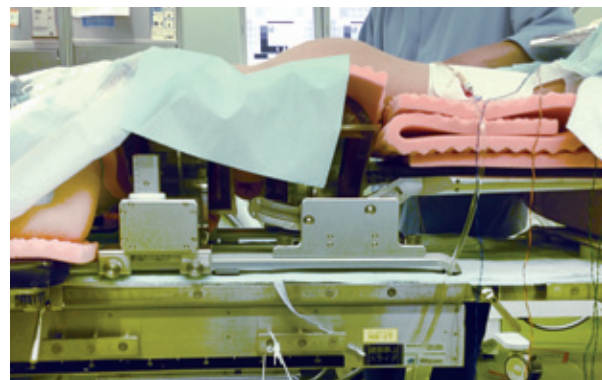


【OPTION】 オペエイド
20×30cm 1枚入り
商品コード 08-310-00
JANコード 4946329209914
製造販売届出番号 13B2X00357100022
詳しくは各営業所へお問い合わせください。

上肢の肢位は肩関節90°外旋位とし、腋窩神経の伸展による障害を予防してください。その際に胸部ユニットの昇降機能ボックス部に上腕部が干渉しないよう胸部パッド位置をやや尾側に設定し、マット類で保護してください。

腰部・大腿部ユニットの大腿部ボードに下肢を乗せ股関節伸展位とし、膝関節は10~20°屈曲位として下腿部がやや上方に位置するようクッションやマット等で調整してください(図ア)。

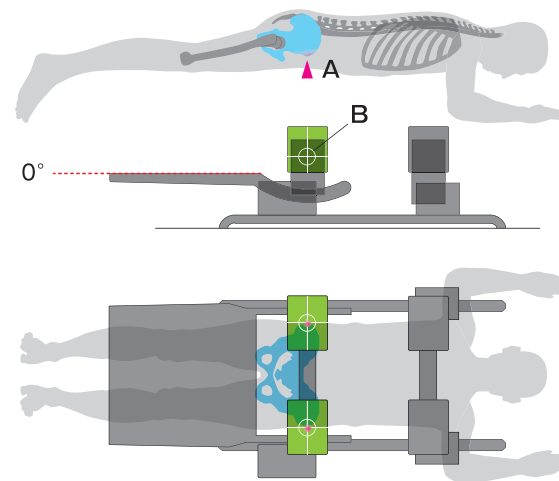
大腿部ボードには患者の体格に合わせて適宜マット等を敷いて股関節を伸展位に保ってください。(下写真参照)



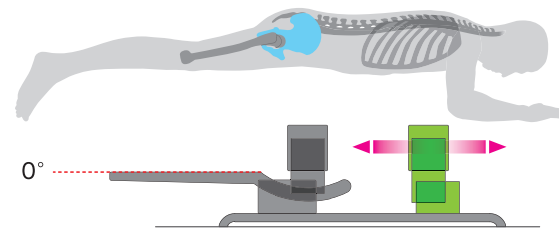
基本設置

①腰部パッドの位置は目盛りを基準に、患者**骨盤の前上腸骨棘(A)が腰部パッドの中心点(B)に位置するよう設定**し、大腿皮神経の圧迫による障害を引き起こさないよう注意してください。

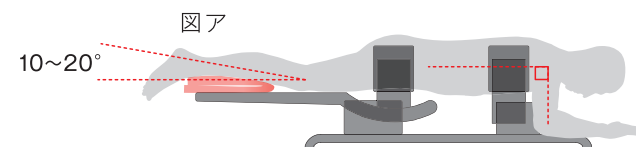
患者を移載する際には必ず0°の位置にセットしてください。



②患者の体格に合わせて胸部パッドの位置を決定します。患者を移載する際には必ず0°の位置にセットしてください。



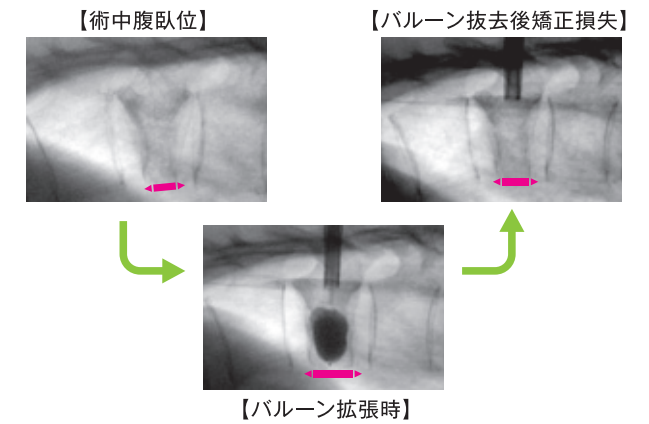
③患者を本機器に移載します。
上肢の肢位は肩関節90°外旋位としてください。
上腕部と昇降ボックスの干渉に注意してください。



Step4-1 代表的矯正操作:1

●椎体形成術での使用

術前の患者移載後、C-アームにて骨折部位を確認しながら術前計画に沿って目的の矯正位まで整復操作を行い、任意の椎体形成術手技に進みます。Balloonを使用した椎体形成術の場合は、事前に体位で椎体整復を行うことで、骨折椎体内に間隙が生じ、Balloonの膨張を補助する効果や、Balloonによる椎体整復操作時に本機器により整復位を保持し、Balloon抜去後の矯正損失を防止する事が期待できます。

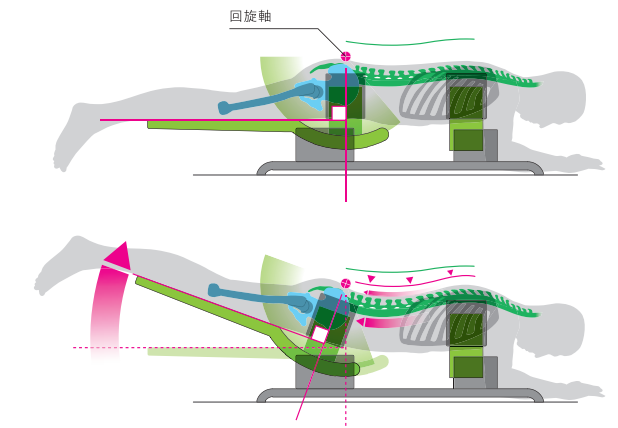


Step4-2 代表的矯正操作:2

●脊椎インストルメンテーション手術時における矯正補助での使用

術中での椎間固定操作時やペディクルスクリューへのロッド挿入時に、目的の矯正位まで整復操作を行います。

【注意】
整復時には外科用X線透過装置(以下C-アーム)にて患部の観察を行いながら慎重に操作を進めてください。



【注意】
尾側方向への牽引により神経組織の緊張を高める可能性があり、神経に緊張が及ぶことが好ましくない病態(脊髄係留症候群等)には使用しないでください。

C-アームによる側面透視画像で確認しながら術前計画に沿ってゆっくり目的の矯正位置まで操作してください。

※ハンドル操作は、右回転でプラス、左回転でマイナス方向への角度調整が行えます。

本機器の腰部回旋機能の中心位置は患者椎体後壁より上方に設計されており、前弯方向への回旋動作時には同時に尾側方向への牽引力が働きます。この作用により椎体後壁の圧縮による損傷を防止しながら椎体前壁の開大効果が期待できます。

前弯矯正操作はおおむね+10°前後で目的の矯正位が得られる事がほとんどです。+10°以上に矯正を行うと、上体が前下方に突っ込むような肢位となる可能性があります(図イ)。その際には、胸部パッド昇降機能を用い脊椎アライメントを水平位方向へ調整する事が可能です(図ウ)。

また、手術台の縦転操作により骨盤低位にすることで水平位を調整する方法もあります(図工)。
胸部パッドの昇降操作を行う時には、事前に麻酔医への確認を必ず行ってください。

