



** 2021 年 7 月(第 11 版)
* 2019 年 5 月(第 10 版)

承認番号:22200BZX00761000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ 70600000

プレジジョン プラス SCS システム (パドルリード) 条件付 MRI 対応

再使用禁止

【警告】

1.MRI 検査

プレジジョン プラス SCS システム(以下、本品という)のうち、条件付 MRI 対応となるものは、リニアリード、パドルリード、IPG ポートプラグ、スーチャスリーブ、クリックアンカ及びクリック X アンカのみである。

本品の植込み患者に MRI 検査を行う場合は、以下の[MRI 検査を実施する施設の条件]、[MRI 検査を行うための必須条件]及び【使用方法等】の[MRI 使用条件]に示された条件下で行うこと。

[MRI 検査を実施する施設の条件]

- ・放射線科を標榜していること。
- ・本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。
- ・日本磁気共鳴専門技術者(MRI 専門技術者)又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI 装置の精度及び安全を管理していること。
- ・読影を行う医師並びに MRI 検査を実施する医師及び技師は、製造販売業者が提供する研修を修了していること。

[MRI 検査を行うための必須条件]

- ・本品による治療法に習熟し、製造販売業者が提供する研修を修了した医師(以下、本治療法施行医師)が、事前に当該患者の MRI 検査の安全性を確認すること。
- ・本治療法施行医師は、患者に対して、MRI 検査を実施する医師及び技師に植込み患者手帳等(MRI 検査の安全性を確認できる物)を提示するように指導すること。
- ・MRI 検査を実施する医師及び技師は、MRI 検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。
- ・MRI 検査実施に際しては、検査実施施設で定めた MRI 検査マニュアルを遵守すること。
- ・MRI 検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、機器に異常がないことを確認すること。

2.MRI 検査に対する安全性の検証:

本品の MRI 検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対して MRI 検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象(【使用上の注意】の「3. 不具合・有害事象」参照)について十分に説明すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 試験刺激にて、効果的な疼痛緩和を得ることができなかった患者。[十分な治療効果が得られない可能性や、不適切な刺激等の重大な有害事象が発生する可能性がある。]
- (2) 妊娠中の患者。[妊婦及び胎児への重大な有害事象が発

生する可能性がある。]

2.併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用 1)併用禁忌の項を参照すること。)

- (1) MRI使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[植込んだリードの位置ずれ、植込み型パルス発生装置(IPG)の加熱、電子機器の損傷、リードやIPGを通じての誘導電流、不快感又は「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。]
- (2) マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[リードの電極周辺部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがある。また本品が損傷する可能性がある。]

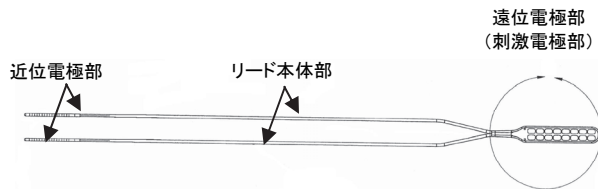
3.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) パドルリード



部位	標準値
長さ	500、700mm
径	1.35mm
近位電極長	1.40mm
近位電極間距離(スパーサー長)	1.14mm
リテンションスリーブ長	3.00mm
遠位電極長	3.18mm
遠位電極幅	1.40mm
遠位電極間距離	1.24mm
パドル長	45mm
パドル幅	8mm

<主な原材料>

ポリウレタン、プラチナ、シリコンゴム

(2) 附属品

- ・ ORケーブル
- ・ ORケーブルエクステンション
- ・ スーチャスリーブ

同梱されない附属品もある。

注: 以上に記載する構成品のうち、条件付MRI対応となるものは、パドルリード及びスーチャスリーブのみである。

2. 原理

本品は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、知覚に関与する神

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92664135-01A TPBS, Precision Plus Paddle Lead

経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減するものである。

【使用目的又は効果】

本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

【使用方法等】

** 1. 植込み方法

試験段階植込み手順

(1) パドルリードの配置

- ① エックス線透視下で、リード配置に適切な脊髄レベルを判定する。
- ② 患者への通常の準備を行う。
オプション：
パドルリードを硬膜外腔に挿入する前に、パッシングエレベータを使用することもできる。パッシングエレベータは、パドルリードを配置するための隙間が硬膜外腔にあるかどうかを確認しやすくするためのものである。
- ③ 標準的な手法を用いて、パドルリードを硬膜外腔に挿入する。
- ④ 先端にゴムの付いた鉗子を使用して、靱帯内にリードを進める。リード端子が硬膜に面していることを確認する。

(2) ORケーブル及び体外式試験刺激装置 (ETS) との接続
ORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。刺激試験の後、通常はORケーブルエクステンションを取り外し、試験段階の間に用いるETSとORケーブルを直接接続する。

- ① 体外式試験刺激装置 (ETS) の電源が切れていることを確認する。
 - ・ 必ずETSの電源を切ってからケーブルアセンブリの接続又は取り外しを行うこと。
- ② ORケーブルコネクタにあるロックレバーが開放位置「0」にあることを確認する。
- ③ パドルリードの近位端をORケーブルコネクタの空いているポートに完全に差し込み、ロックレバーを「1」へスライドさせる。
- ④ 露出しているリード接続部分から液体を拭き取る。「1-L」とラベル表示されているORケーブルをETSの「1-L」のソケットに、「2-R」とラベル表示されているORケーブルをETSの「2-R」のソケットと接続する。

(3) 手術中の刺激試験

- ① 医師用プログラムの試験刺激にリンクした後、各構成品が適切に接続されていることを確認するためインピーダンスを確認する。
- ② 必要に応じて、リードの配置変更を行う。
 - ・ リードの位置を変える必要がある場合は、刺激を停止してから行う。
- ③ リードの配置及び刺激設定の調整ができれば、以下を行う。
 - ・ ETSの電源を切る
 - ・ 各ORケーブルコネクタのロックを解除し、リードから取り外す
 - ・ スタイレットをゆっくり引き抜く
- ④ リードが移動していないことを確認するためにエックス線透視画像を撮り、リードの位置を記録する。
刺激試験に関する詳細な手順及びガイドラインについては、取扱説明書を参照すること。

(4) リードの固定

スーチャスリーブを使用する場合

- ① 非吸収性縫合糸を、棘上靱帯又は深部筋膜組織の中に配置させる。
- ② スーチャスリーブをリード上にはめ込み、棘上靱帯の方へ押し込む。
- ③ スリーブが移動しないように、スーチャスリーブにある中央溝の回りを縫合糸で結んで、スーチャスリーブをパドルリードの上に結紮する。
- ④ スーチャスリーブの穴を利用して、スーチャスリーブを棘上靱帯か深部筋膜に縫合する。

** クリックアンカ又はクリックXアンカを使用する場合

クリックXアンカの使用方法はクリックアンカと同一である。クリックXアンカを使用する場合は、クリックアンカの使用方法に従うこと。

- ① リードを最適な位置に配置したら、リードを固定する準備をする。スタイレットがリードから取り外されていることを確認する。
- ② クリックアンカを包装から取り出してトルクレンチを用意する。
- ③ 非吸収性縫合糸を棘上靱帯又は深部筋膜組織に通す。
- ④ クリックアンカをリード上の適切な位置までスライドさせる。クリックアンカを配置する前に、セットスクリューポートが上を向いている(金属ブロックにある黒色のマークが上向きで、植込みを実施する術者の方向を向いている)ことを確認する。
クリックアンカをリードに沿ってスライドさせるのが難しい場合には、トルクレンチをセットスクリューポートに挿入して反時計方向に回し、スクリューを緩める。セットスクリューが外れるおそれがあるため、セットスクリューを緩め過ぎないようにすること。
- ⑤ クリックアンカを非吸収性縫合糸で深部筋膜に縫合固定する。この際には糸穴を使用することができる。
- ⑥ セットスクリューポートが上を向いていることを確認する。トルクレンチをセットスクリューポートに挿入し、しっかりと差し込まれていることを確認する。
- ⑦ トルクレンチを時計方向に回してロック機構を固定する。トルクレンチからカチッと音がしたら、クリックアンカがリードに固定されている。

(5) リード又はリードエクステンションのトンネリング

トンネリングツールとストローは、リード又はリードエクステンションの経皮的なトンネリングを容易にするためのものである。

- ① トンネル経路に印をつける。
- ② トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
- ③ 出口の位置で小さく切開し、ストローが出口地点に到達して見えるようになるまで、出口位置から正中線切開までの皮下トンネルを作る。
- ④ Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
- ⑤ 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
- ⑥ リード又はリードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
- ** ⑦ リードの近位端をきれいに拭き取り、近位端が停止し、リテンションスリーブ(長いリング)がセットスクリューの下に位置するまで、リードエクステンションのコネクタ部に挿し進める。
抵抗が認められる場合は、トルクレンチを使用してセットスクリューを(反時計方向に)緩めるか、又はリードをゆっくり回すかして、近位端を進めやすくする。
- ⑧ 付属のトルクレンチを使用し、リードエクステンションコネクタ部のセットスクリューを時計方向に回す。カチッと音が鳴ってロックされたことが分かるまで、セットスクリューを回す。セットスクリューを締める前に、トルクレンチが

セットスクリューに十分はまっていることを確認する。トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。

- ⑨ リード及びリードエクステンションコネクタの輪状になった余長を処理するために、先端の尖っていない剥離子を使用して、正中線の両側に適切な大きさのポケットを作成する。
- ⑩ リードに小型の輪を作って、たるみを処理する。リードに縫合糸を直接結紮すると、リードが損傷する可能性がある。
- ⑪ 出口となる創傷部からリードエクステンションをゆっくりと引き抜いて、余分なたるみを慎重に取り除く。
- ⑫ 必要な場合は、小型のスーチャスリーブを使用して、リードエクステンションの出口となる創傷部を縫合することもできる。張力を緩和するためにリードをループ状にしてからテープを貼り、創傷部を被覆する。

⑥ ETSとの接続

- ① ORケーブルをリード又はリードエクステンションと接続する。
- ② ORケーブルをETSと接続する。
- ③ 患者にETS用ベルトを装着する。余分な長さを切り離し、ETSをポケットに入れる。



1. ケーブル
2. ソケット
3. ETS
4. ETS 用ベルト
5. リード又はリードエクステンション

- ⑦ 数日間試験刺激をし、患者に効果が認められることを確認する。

恒久的植込み手術

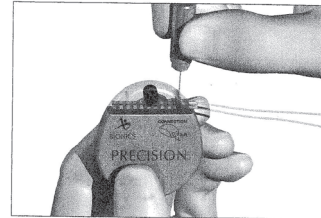
⑧ IPGの植込み

- ① リードの入口位置がトンネリングツールを通過させることができる大きさに切開されていることを確認する。また、リードがスーチャスリーブ又はクリックアンカにしっかりと縫合されていることを確認する。
- ② リードから数cm離れた場所に、IPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
- ③ 表面から2.0cm (0.75inch) までの深度に、IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作成する。テンプレートを使用すると、正確なサイズのポケットを作成しやすくなる。患者によるIPGの移動や、IPGが反転する可能性を低減するため、ポケットのサイズを最小限にすることが重要である。
 - ・ 2.0cmより深い位置に植込むと充電効率が悪くなる場合がある。
- ④ ロック機構を時計方向に回して、トンネリングツールのTハンドルをトンネラーシャフトに取り付ける。
- ⑤ リードのトンネリング
 - ・ トンネル経路に印をつける。
 - ・ トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
 - ・ 必要に応じてトンネラーシャフトを曲げ、患者の体に合わせる。アダプタ接合部を曲げないこと。
 - ・ IPGの場所から正中線切開までの皮下トンネルを作成する。深いトンネルは推奨しない。
 - ・ Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
 - ・ 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
 - ・ リードの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
 - ・ 正中線の切開を縫合する。
 - ・ リード近位端の液体を拭き取る。

**

⑨ IPGへの接続

- ① バドルリードの接続の場合
 - ・ バドルリードの左側とIPGポート「1-L」を接続する。
 - ・ バドルリードの右側とIPGポート「2-R」を接続する。
- ② リードを完全にIPGのヘッダーコネクタ部の中へ差し込む。リードが適切に差し込まれていれば、リードは停止し、リテンションスリーブがセットスクリューの下に位置する。
- ③ IPGヘッダーの上部にある隔壁の切れ目（セプタム）にトルクレンチを入れ、両方のセットスクリューを1つずつ締める。トルクレンチが「カチッ」と鳴って、ロックされたことが分かるまで、セットスクリューを締める。



- ・ リードの損傷を防ぐため、セットスクリューを締める前にリードが完全に挿入されていることを確認すること。
- ・ ORケーブル接続部2-Rにポートプラグが使用されていても、セットスクリューを締める必要がある。
- ・ トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。

- ④ 「この面を上にする(This Side Up)」を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。
- ⑤ 余分なパドルリード又はリードエクステンションをIPGの下に巻く。接続が良好であることを確認するために、セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定すること。
- ⑥ コネクタの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。
- ⑦ 創傷部の縫合と手当てを行う。

2. MRI検査

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続するIPGの使用方法に記載している。

3. 本品と組み合わせて使用する医療機器

**

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
インフィニオンリード	22400BZX00310000	
パイススクォードリード ^{a,b}	20700BZY00913000	
レジュームIIリード ^{a,b}	20700BZY00876000	
オクタッドリード ^{a,c}	22200BZX00153000	
エクスターナルスティム ^a	22100BZX00196000	
16 極サージカルリード ^c	22300BZX00455000	
脊髄刺激装置用リードアダプタ ^c	22200BZX00155000	
ベクトリス SureScan MRI 1×8 ^c	22500BZX00346000	
スペシファイ SureScan MRI ^c	22800BZX00153000	
インフィニオン CX リード	22700BZX00348000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	22800BZX00124000	
BSN クリニシャンプログラマ	22900BZX00098000	
プレジジョン ノヴィ SCS システム	22900BZX00152000	
アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000	

Quattrode リード ^d	22100BZX01037000	アボットメディカルジャパン 合 同 会 社
Octrode リード ^d	22100BZX01061000	
Tripole 8 リード ^d	22100BZX01062000	
Tripole 16 リード ^d	22100BZX01063000	
Lamitrode 44 リード ^d	22100BZX01090000	
Lamitrode 88 リード ^d	22100BZX01091000	
Penta リード ^d	22300BZX00186000	
S8 リード ^d	22300BZX00436000	ボストン・サイエン ティフィックジャパ ン株式会社
ウェーブライター アル ファ PC SCS システム	30300BZX00113000	
ウェーブライター アル ファ RC SCS システム	30300BZX00114000	

a:OMG-M コネクタの併用可能な機器

b:コネクタ M1 の併用可能な機器

c:M8 アダプタの併用可能な機器

d:S8 アダプタの併用可能な機器

なお、以下の組合せにて併用したとき、条件付 MRI 対応となる。

本品 (構成部品)	併用機器			MRI 撮像 条件
	販売名	承認番号	構成部品	
- 長さ300mmのリニアリード - 長さ500mmのリニアリード - 長さ500mmのバドルリード - IPGポートプラグ - スーチャスリーブ - クリックアンカ	プレシジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX 00118000	- IPG - IPGポート プラグ	頭部
- 長さ500mmのリニアリード - 長さ700mmのリニアリード - 長さ500mmのバドルリード - 長さ700mmのバドルリード - IPGポートプラグ - スーチャスリーブ - クリックアンカ - クリックXアンカ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS シ ステム	22800BZX 00124000	- IPG - IPGポート プラグ	全身
	ウェーブライ ター アル ファ PC SCSシステム	30300BZX 00113000	- WaveWriter - Alpha Prime 16 IPG - IPGポートブ ラグ	
	ウェーブライ ター アル ファ RC SCSシステム	30300BZX 00114000	- WaveWriter - Alpha IPG - IPGポートブ ラグ	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) リードの取扱い

- ① リードの損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リードが完全に差し込まれていることを確認すること。
- ② リード又はリードエクステンションを極端に曲げたりねじったりしないこと。
- ③ リード又はリードエクステンションの本体と縫合糸を直接結紮しないこと。結紮の際は、附属のスーチャスリーブを使用すること。ポリプロピレン縫合糸はスーチャスリーブに損傷を与える可能性があるため、使用しないこと。
- ④ 植込んだリードをきつく引っ張らないこと。圧力を緩和するための輪を挿入位置に作り、できるだけリードに張力がかからないようにすること。
- ⑤ 鋭利な器具でリードを取り扱わないこと。リードの取り扱いに使用するのは、先端にゴムの付いた鉗子だけのこと。
- ⑥ リードコネクタ先端の体液を拭き取ってから、リードと他の構成部品を接続すること。これらの接続部分が体液によ

り汚染されていると、刺激回路の完全性が損なわれることがある。

(2) MRI検査

- ① MRI検査にあたっては、接続する植込み機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 医師のトレーニング

- ① 植込みを行う医師は、脳、脊髄に関する手技の経験が必要である。植込み前には取扱説明書に記載されている手技を見直すこと。刺激療法への適用を検討する医師は、体幹又は四肢における慢性難治性疼痛の診断と治療に経験があり、本品に精通していること。

(2) 手術後

- ① 術後2週間は、IPGを植込んだ切開創傷が適切に治癒されるように、細心の注意を払い、以下に示すことを行わないよう患者に指導すること。
 - ・ 2.27kg (5lb)を超える物を持ち上げないこと。
 - ・ 屈伸運動や登山などの激しい運動は行わないこと。
 - ・ 新しいリードを植込んだ場合は頭より上に腕を上げないこと。
- ② 術創が治癒する際に、IPGを植込んだ部分が一時的に痛むことがある。不快感が2週間以上続く場合は、担当医に相談するよう患者に指導すること。
- ③ 術後2週間の間に、術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、担当医に相談し、感染症の検診及び適切な処置を受けるよう患者に指導すること。この期間においては稀に、植込んだ物質に対して組織が拒否反応を起こす可能性がある。
- ④ 痛みを軽減するために生活習慣を変える際は、必ず事前に担当医に相談するよう患者に指導すること。

(3) リードの位置

- ① リードが元の植込み位置から移動し、疼痛部位を刺激できない場合が確認されている。このような場合は、担当医に相談するよう患者に指導すること。これらはIPGを再プログラムするか、新たな手術でリードの位置を変えることにより、刺激を回復させることができる場合がある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(使用しないこと)

医薬品・医療 機器の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
MRI使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本品植込み患者に対し、MRI使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。	磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、IPGの加熱、アーチファクトの出現、電子部品の損傷、リードやIPGを通じての誘導電流、また、不快感又は「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。
マイクロ波治療器(ジアルミ)	本品植込み患者に対しジアルミと併用しないこと。	ジアルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リードの電極周辺部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため、本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波及び治療用超音波ジアルミを使用しないこと。また、本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

* 3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① リードの移動
- ② 予期することのできない故障(本品の移動、本品の故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電気的な短絡回路又は開回路、リード絶縁の破損)
- ③ 外因性の電磁妨害によるデバイスの故障
- ④ 電極位置の移動、電気的接続の緩み又はリード破損
- ⑤ 時間の経過によるIPGの植込み位置からの移動

(2) その他の有害事象

- ① 不適切な刺激の設定変更
- ② 疼痛緩和効果の低下
- ③ 植込まれた物質に対する組織反応(これによる脊髄圧迫、神経学的欠損又は感覚障害の遅延発症)
- ④ 時間の経過による本品植込み部位における皮膚腐食
- ⑤ 植込み部位における一時的な痛み、感染症、脳脊髄液(CSF)漏れ
- ⑥ 硬膜外出血、漿液腫、血腫及び麻痺
- ⑦ 外因性の電磁妨害による刺激への影響
- ⑧ 電極周囲の組織における細胞の移動による時間経過と共に起こる不適切な刺激
- ⑨ 胸壁における痛みを伴う電気刺激(術後、数週間にわたり特定の神経根を刺激したことによる)
- ⑩ 衰弱、ぎこちなさ、しびれ又は疼痛の緩和が期待値に達しないもの
- ⑪ IPG又はリード部位における永続的な痛み

(3) MRIに関連する不具合・有害事象

MRI 磁場は、植込まれた脊髄刺激システムに以下のような影響を及ぼす場合がある。

- ① MRIの曝露による組織内の温度の上昇、アーチファクトの出現、本品の誘導電流又はリードのデイスロジ
- ② 植込まれた部品が引っ張られる(移動している)感覚
- ③ 意図しない刺激を引き起こすリードやIPGによる誘導電流
- ④ 神経刺激装置の加温
- ⑤ 機器の電子回路損傷

これらによって患者は以下を感じる可能性がある。

- ① 刺痛
- ② ショック
- ③ 振動

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

脊髄刺激を小児に対して行った場合の安全性と有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 有効期間**

滅菌品の有効期間:2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]