

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

インフィニオンリード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

下記に示す患者に、永続的なSCS治療を行うことは禁忌である。

- ・SCSシステムを操作できない患者[本品が適切に機能しない可能性や十分な治療効果が得られない可能性、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ため。]
- ・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ため。]
- ・不安定狭心症患者、肝性脳症を伴う末期肝疾患患者のような手術危険度が高い患者[漿液腫及び麻痺等の重大な有害事象が発生する可能性や、原疾患の増悪の可能性があるのであるため。]
- ・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ため。]

2. 併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)[植込んだリードの位置ずれ、パルス発生装置の発熱、電子機器の損傷、及びリードや装置を通じての電圧誘導、又は不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがあるため。]
- ・ジアルミ[リード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。]

3. 使用方法

再使用禁止[単回使用のため。]

4) スーチャースリーブ

原材料	シリコーン
-----	-------

5) スタイレット

6) ステアリングキャップ

7) 医用接着剤(Med-A)

原材料	シリコーン接着剤
-----	----------

4. 原理

本品は、脊髄硬膜外腔に挿入し、パルス発生装置から発生する電気信号により、知覚に関与する神経系を刺激し、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。

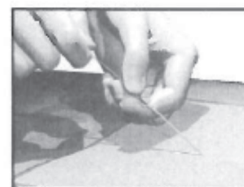
【使用方法等】

試験段階植込み手順

1. リニアリードの挿入

以下の手技は、エックス線透視下で行うことを推奨する。

- 1) 患者への通常の準備を行い、インサージョンニードル挿入位置に局所麻酔を行う。
- 2) 開口部を上向きにした状態で、45度以下の角度でインサージョンニードルを硬膜外腔に穿刺する。



- 3) インサージョンニードルのスタイレットを取り出し、硬膜外腔への入口を確認する。
リードブランクをニードルの中に通し、硬膜外腔まで挿入する方法もある。リードブランクを目的位置まで進めてから、リードブランクを引き抜く。
- 4) スタイレットハンドルを把持し、ステアリングキャップをスタイレットハンドルの近位端に取り付け、ステアリングキャップが所定の位置に固定されるまで押し下げる。次にスタイレットと共にリニアリードをニードルの中にゆっくりと挿入する(スタイレットは、リニアリードの先端まで完全に伸ばす)。
- 5) エックス線透視下で、リニアリードを適切な脊椎レベルまで進める。

2. リニアリードとリードスプリッタの接続

- 1) リニアリードからスタイレットを慎重に抜去する。
- 2) リニアリードの近位コネクタ端部を拭く。
- 3) 付属のトルクレンチでリードスプリッタのセットスクリューを反時計方向に回して緩める。
- 4) リニアリードの近位コネクタ端部をリードスプリッタのコネクタ

【形状・構造及び原理等】

1. リニアリード



部位	標準値
長さ	500,700 mm
径	1.35 mm
近位電極長	1.40 mm
近位電極間距離(スペーサー長)	1.14 mm
リテンションスリーブ長	3.00 mm
遠位電極長	3.00 mm
遠位電極間距離(スペーサー長)	1.27 mm
チップ長	1.02 mm

2. 併用するアダプタ:リードスプリッタ

原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム、シリコーンゴム、シリコーン、チタン合金、シリコーン接着剤
-----	--

3. 付属品:

1) インサージョンニードル

原材料	ステンレス鋼
-----	--------

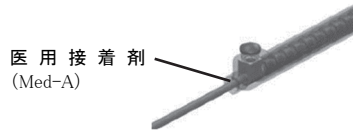
2) リードブランク

原材料	ステンレス鋼
-----	--------

3) トルクレンチ

に挿入し、完全に差し込む。

- 5) 附属のトルクレンチを使用し、コネクタ部のセットスクリューを時計方向に回す。カチッと言音が鳴ってロックされたことがわ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に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。
- 6) 創傷部を閉じる前にリードスプリッタのセットスクリューの上部を拭き、セットスクリューのポートを医用接着剤 (Med-A) で塞ぐ。



3. ORケーブル[®]および試験刺激装置 (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。ORケーブル[®]は2本用意する。

- 1) 2本のORケーブル[®]を識別するために、一方に「1-L」のラベルを、もう一方に「2-R」のラベルを貼付する。
- 2) 試験刺激装置 (ETS)[®]の電源が切れていることを確認する。
注意: 必ずETS[®]の電源を切ってからケーブルアセンブリの接続または取り外しを行うこと。
- 3) ORケーブル[®]の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。
- 4) リードスプリッタのレーザー刻印のある端を「1-L」とラベル表示されているORケーブル[®]の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。同様に、リードスプリッタのレーザー刻印のない端を「2-R」とラベル表示されているORケーブル[®]の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。リードエクステンション[®]を使用する場合にはリードエクステンション[®]の端をORケーブル[®]に完全に差し込み、ロックレバーを「1」へスライドさせる。
- 5) ORケーブル[®]をETS[®]と接続する。
「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」のソケットに接続する。

4. 手術中の刺激試験

刺激試験に関する詳細な手順およびガイドラインについては、ソフトウェアに関する取扱説明書を参照すること。

- 1) 手術中の刺激試験を行う前に以下の事項を確認すること:
 - ・リードスプリッタとリニアリードの接続を目視点検すること。
 - ・インピーダンスを確認すること。
- 2) 医師用プログラマ[®]の試験刺激にリンクした後、各構成部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。
- 3) さまざまな電極構成を試験し、錯感覚 (パレステジア) を得る。
注意: リニア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。
- 4) 必要に応じて、リニアリードの配置変更を行う。仙骨側に移動させるには、リードスプリッタに取り付けたリニアリードをゆっくりと引っ張る。頭側に移動させるには、リードスプリッタをリニアリードから外してスタイレットを再度挿入し、リニアリードを前進させる。リニアリードを新しい位置に配置したら、スタイレットを取り外し、リニアリードの近位端を拭いてからリードスプリッタを再度接続する。その後インピーダンスを確認する。
- 5) 望ましいパレステジアが得られたら、以下を行う。

- ・ETS[®]の電源を切る
- ・各ORケーブル[®]のコネクタのロックを解除し、リニアリードから取り外す
- ・スタイレットをゆっくり引き抜く

- 6) リニア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、リニアリードの位置を記録する。
- 7) リードスプリッタをリニアリードから取り外す。次にトルクレンチを挿入し、セットスクリューを反時計方向に回して緩める。

5. リニアリードの固定

スーチャースリーブによる固定の場合

- 1) 縫合糸[®]を、棘上靱帯または深部筋膜組織の中に配置させる。
- 2) スーチャースリーブをリニア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、スーチャースリーブにある中央溝の回りを縫合糸[®]で結んで、スーチャースリーブをリニアリードの上に結紮する。
- 4) スーチャースリーブの穴を利用して、スーチャースリーブを棘上靱帯が深部筋膜に縫合する。
6. リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]のトンネリング

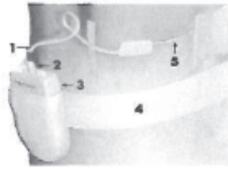
トンネリングツール[®]は、リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]の経皮的なトンネリングを容易にするためのものである。

- 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、トンネリングツール[®]の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) トンネリングツール[®]のTハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
- 5) 片手でトンネリングツール[®]の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把持する。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
- 6) リニアリード、リードスプリッタまた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。
注意: リードスプリッタ及びリードエクステンション[®]のコネクタ部ではトンネリングは行わないこと。
- 7) リニアリードでトンネリングを行う場合は、リニア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がセットスクリューの下に位置するまで、リードスプリッタのコネクタ部に押し進める。
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、またはリニアリードをゆっくり回すかして、近位端を進めやすくする。「2. リニアリードとリードスプリッタの接続」に従い、リニアリードとリードスプリッタを接続する。
- 8) 必要な場合には、リードスプリッタとリードエクステンション[®]を接続する。
- 9) リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]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製する。
- 10) リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]に小型の輪を作り、たるみを処理する。リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]に縫合糸[®]を直接結紮すると、リニアリード、リードスプリッタまたはリードエクステンション[®]が損傷する可能性がある。
- 11) 出口となる創傷部からリニアリード、リードスプリッタまたは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、小型のスーチャースリーブを使用して、リニア

リード、リードスブリッタまたは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ニアリード、リードスブリッタまたはリードエクステンション*をループ状にしてからテープを貼り、創傷部を被覆する。

7. ETS*との接続

- 1) ORケーブル*をリードエクステンション*またはリードスブリッタと接続する。
- 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. OR ケーブル*
2. ソケット*
3. ETS*
4. ETS 用ベルト*
5. リードエクステンション*
またはリードスブリッタ

8. 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。

永続的植込み手術

9. リニアリード、リードエクステンション*またはリードスブリッタの除去

リニアリード、リードエクステンション*またはリードスブリッタの露出部分を除去する必要があるが、その選択肢は、試験段階で患者にどのような準備を行ったかによって決まる。(オプションA、BまたはC)

包帯を取り除いて、出口部位を適切に洗浄にする。

オプションA:試験用リード(リニアリード)の除去

- 1) 縫合糸*を使用して試験用リードを所定の位置に固定している場合は、縫合糸*を切る。
- 2) リニアリードを完全に除去し、このリニアリードを廃棄する。

オプションB:リードエクステンション*の除去

- 1) 正中切開部を開き、リードスブリッタとコネクタを露出させる。
- 2) コネクタ部でリードエクステンション*を切断する。
- 3) リードエクステンション*をトンネルから引き出し、体外に摘出する。
- 4) 付属のトルクレンチを使用して、コネクタのセットスクリューを緩める。コネクタを取り外して、除去する。必要な場合は、新しいリードエクステンション*を接続して、選択したIPG*の位置に到達させる。

オプションC:リードスブリッタの除去

- 1) 正中切開部を開き、リニアリードとリードスブリッタの接合部を露出させる。
- 2) 付属のトルクレンチを使用して、リードスブリッタ差込口のセットスクリューを緩める。
- 3) リードスブリッタを取り外して、廃棄する。必要な場合は、新しいリードスブリッタを「2.リニアリードとリードスブリッタの接続」に従い接続して、選択したIPG*の位置に到達させる。

10. IPG*の植込み

- 1) リニア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、リニアリードがスーチャースリーブまたはクリックアンカ*にしっかりと固定されていることを確認する。
 - 2) リニアリードから数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までの深度に、IPG*の外寸程度の大きさの皮下ポケットを作製する。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製しやすくなる。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。

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シャフトに取り付ける。
- 5) 「6.リニアリードまたはリードスブリッタまたはリードエクステンション*のトンネリング」に従い、トンネリングを行う。

11. IPG*への接続

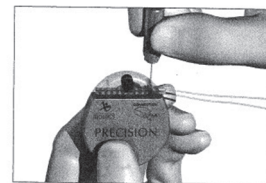
リードスブリッタをIPG*ポートに接続する場合

- ・リードスブリッタのレーザー刻印のある端をIPG*ポート「1-L」に接続する。
- ・リードスブリッタのレーザー刻印のない端をIPG*ポート「2-R」に接続する。

リードエクステンション*をIPG*ポートに接続する場合

- ・いずれか一方のリードエクステンション*の端をIPG*ポート「1-L」に接続し、もう一方のリードエクステンションの端をIPG*ポート「2-R」に接続する。

- 1) リードスブリッタまたはリードエクステンション*を完全にIPG*のヘッダーコネクタ部の中へ差し込む。リードスブリッタまたはリードエクステンション*が適切に差し込まれていれば、リードスブリッタまたはリードエクステンション*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。
- 2) 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。



- ・リードスブリッタまたはリードエクステンション*の破損を防ぐため、セットスクリューを締める前にリードスブリッタが完全に挿入されていることを確認すること。
 - ・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。
- 3) 「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。
 - 4) 余分なリニアリード、リードエクステンション*またはリードスブリッタを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。
 - 5) 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。
 - 6) 創傷部の縫合と処置を行う。

※本品に含まれない

* 併用可能な医療機器

販売名	承認番号	構成品名
プレジジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	IPG、ETS
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	IPG、ETS
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	22800BZX00124000	IPG
プレジジョン ノヴィ SCS システム	22900BZX00152000	IPG
ウェーブライター アルファ PC SCS システム	30300BZX00113000	IPG、ETS
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	IPG、ETS

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. リードとリードスブリッタの接続

- 1) リニアリードとリードスブリッタを接続した後、創傷部を閉じる前にリードスブリッタのセットスクリューの上部を拭き、セット

スクリューのポートを医用接着剤(Med-A)で塞ぐこと。[仮にセプタム部に損傷が生じている状態で指示通りに医用接着剤(Med-A)を塗布しなかった場合、意図しない電気刺激を生じる可能性がある。]

2. 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(リニアリード)、リードエクステンションまたはリードスプリッタを極端に曲げたりねじったりしないこと。
- 3) リード(リニアリード)、リードエクステンションまたはリードスプリッタの本体と縫合糸を直接結紮しないこと。結紮の際は、付属のスーチャースリーブを使用すること。
- 4) リードブランクを使用して経路をきれいにし、硬膜外腔にはリードを押し込まないようにすること。
- 5) インサクションニードルの角度は45度以下にすること。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。
- 6) 鋭利な器具でリードを取り扱わないこと。リードの取扱いに使用するのは、先端にゴムの付いた鉗子だけにすること。
- 7) 止血鉗子や外科用メスなど、鋭利な器具を使用するときは、リードを損傷しないように注意すること。
- 8) リードコネクタ先端の体液を拭き取ってから、リードと他のコンポーネントを接続すること。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。
- 9) スタイレットをリードに挿入あるいは再挿入する前に、スタイレットの体液を拭き取ること。
- 10) 挿入角度が急な場合、スタイレットの挿入力が増大し、スタイレットがリードを突き刺す可能性が高まり、これにより組織が損傷する可能性があるため、リードの電極配列がインサクションニードルの斜端にある間は、スタイレットを交換しないこと。電極配列が斜端領域にある場合は、スタイレットを交換する前に、リードをインサクションニードルから取り出すこと。電極配列がインサクションニードルの斜端にある間に、スタイレットをリードに挿入すると、リードが損傷する危険性が高まる。
- 11) スタイレットを取り出して再挿入する場合、スタイレットに過度の力をかけないこと。挿入時に、鉗子などを用いてスタイレットを保持すると過度に力がかかり、リードや組織を損傷する可能性があるため、機器の使用は不適切である。
- 12) ポリプロピレン縫合糸はスーチャー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。また、リード絶縁を損傷するおそれがあるため、リード上へ直接縫合したり、リード本体に止血鉗子を使用しないこと。

【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

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。刺激療法への適用を検討する医師は、体幹また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) その他の注意

手術後:

術後2週間は、本品およびパルス発生装置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説明すること。

- ・ 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。

術創が治癒する際に、本品およびパルス発生装置を植込んだ

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説明すること。

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、感染症の検診および適切な処置を行うこと。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。

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説明すること。

リードの位置:

ある症例では、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説明すること。これらはパルス発生装置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

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	本品植込み患者に対し、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、パルス発生装置の発熱、電子機器の損傷、およびリードや装置を通じての電圧誘導、又、不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。
ジアテルミ	本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、および治療用超音波ジアテルミと併用しないこと。	ジアテ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、リード部位に組織損傷が起こり、重症または死亡の原因となるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 予期することのできない故障(機器の移動、機器の故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電気的な短絡回路あるいは開回路、およびリード絶縁の破損)

2) 重大な有害事象

予想される有害事象

- ・ 疼痛緩和効果の低下
- ・ 植込まれた物質に対する組織反応
- ・ 時間の経過と共に、本品植込み部位における皮膚腐食
- ・ 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
- ・ 硬膜外出血、漿液腫、血腫、および麻痺
- ・ 電極周囲の組織における細胞および電極位置の変化、電気的接続の緩み、またはリード破損により、時間経過と共に不適切な刺激が起こる可能性がある
- ・ 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)
- ・ 衰弱、ぎこちなさ、しびれ、または疼痛が、植込みの水準に達しないもの
- ・ パルス発生装置またはリード部位における、永続的な痛み

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。

5. その他の注意

本品は、エチレンオキシサイドガスによる滅菌済みである。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の条件

本品は、0～45° C保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。

2. 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]