

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)

再使用禁止

【警告】

1.磁気共鳴装置(MRI):

本品植込み患者に、MRIを実施しないこと。[MRI被曝により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、機器の電子部品の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導を招き、また、不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚が生じるおそれがある。]

2.小児への使用:

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。

3.ジアルテルミ:

ジアル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テ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。

4.併用医療機器:

【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。(電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。)

【禁忌・禁止】

1.併用禁忌「相互作用の項参照」

磁気共鳴装置(MRI)

ジアルテルミ

2.適応

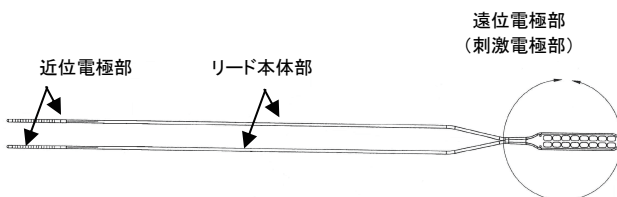
下記に示す患者に、永続的なSCS治療を行うことは禁忌である。

- ・本品を操作できない患者
- ・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
- ・手術危険度が高い患者
- ・妊娠中の患者

3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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(スぺーサー長)	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、シリコーンゴム
-------	---------------------

* 2.附属品

- (1) ORケーブル
- (2) ORケーブルエクステンション
- (3) スーチャースリーブ

同梱されない附属品もある。

同梱の有無については各製品包装の記載を確認のこと。

【動作原理】

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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

コンダクタ抵抗

同じ番号の遠位電極と近位電極の間で抵抗値を測定するとき、抵抗が30Ω以下である。

【操作方法又は使用方法等】

本品は1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

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

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。

パッシングエレベータの湾曲部分を指先でつかむ。莖膜と脊髄に力をかけないようにしながら、浅い角度でゆっくりと慎重に、パッシングエレベータを正中線に沿って硬膜外腔に挿入する。パッシングエレベータが外科用パドルリードの目的位置に到達したら、剥離子をゆっくりと取り出す。

注意:

瘢痕組織をきれいにしたり、狭い脊柱管を開いたりするために、パッシングエレベータを使用しないこと。過度な力をかけると、患者のけがやパッシングエレベータの破損につながる可能性がある。

- 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ケーブル及び試験刺激 (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。
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) 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) 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『Bionic NAVIGATOR ソフトウェア ガイド』を参照すること。

4. パドルリードの固定

スーチャースリーブを使用する場合

- 1) 非吸収性縫合糸 (本申請品目外) を、棘上靱帯又は深部筋膜組織の中に配置させる。
- 2) スーチャー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パドル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か深部筋膜に縫合する。

クリックアンカを使用する場合

- 1) パドルリードを最適な位置に配置したら、パドル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. パドル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、パドル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、トンネラージャフトを引き抜く。
- 6) パドル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) パドル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押し進める。
障害物がありそうな場合は、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) 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) パドル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) パドルリードに小型の輪を作って、たるみを処理する。必要

な場合は、パドルリードで作った輪の周りに、スーチャースリーブを緩く結ぶ。ただし、リードの上に締め付けないこと。

- 11) 出口となる傷口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、小型のスーチャー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パドル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ケーブルをパドル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. パドル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。

永続的植込み手術

8. IPGの植込み

IPGを植込む前に、取扱説明書『Clinician Manual』を参照すること。

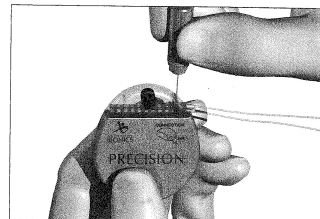
- 1) パドルリードの入口位置がトンネリングツールを通過させることができる大きさに切開されていることを確認する。また、リードがスーチャースリーブにしっかりと縫合されていることを確認する。
- 2) パドルリードから数cm離れた場所に、IPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
- 3) 表面から2.0cm (0.75inch) までの深度に、IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作成する。
(テンプレートを使用すると、正確なサイズのポケットを作成しやすくなる。患者によるIPGの移動や、IPGが反転する可能性を低減するため、ポケットのサイズを最小限にすることが重要である。)
(2.0cmより深い位置に植込んだ装置の充電は、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) パドルリードのトンネリング
 - (1) トンネル経路に印をつける。
 - (2) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔薬を塗布する。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
 - (6) 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。
 - (7) パドル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。
 - (8) パドルリード近位端の液体を拭き取る。

9. IPGへの接続

- 1) 外科用パドルリードの接続の場合
 - ・パドルリードの左側とIPGポート「1-L」を接続する。
 - ・パドルリードの右側とIPGポート「2-R」を接続する。
- 2) パドルリードを完全にIPGのヘッダーコネクタ部の中へ差し

込む。パドルリードが適切に差し込まれていれば、パドルリードは停止し、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。



- ・パドルリード上でセットスクリューを締める前には、損傷を防ぐために、パドルリードがIPGに完全に差し込まれていること、及びトルクレンチがセットスクリューに完全にはまっ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) 創傷部の縫合と処置を行う。

【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『Clinician Manual』に記載し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) その他の注意

(1) 再使用禁止

- ・本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ・本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者間の感染を含め、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

(2) 手術後:

術後2週間は、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、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、担当医に相談し、感染症の検診及び適切な処置を受けること。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。

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こと。

(3) リードの位置:

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、担当医に相談すること。これらは刺激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。

(4) リードの取扱い:

- ・他社製リードと本リードを併用使用しないこと。
- ・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。
- ・リード又はエクステンションリードを極端に曲げたりねじったりしないこと。
- ・リード又はエクステンションリードの本体と縫合糸を直接結紮しないこと。結紮の際は、附属のスーチャースリーブを使用すること。
- ・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。
- ・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にする。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

2.相互作用

1) 併用禁忌(使用しないこと)

医療機器名	臨床症状・措置方法
磁気共鳴装置 (MRI)	MRI被曝により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の発熱、電子機器の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導、また、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	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テ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) 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、及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、及び麻痺
- ・電極周囲の組織における細胞及び電極位置の移動、電氣的接続の緩み、又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、ごちなさ、しびれ、又は疼痛が、植込みの期待値に達しないもの
- ・本品又はリード部位における、永続的な痛み

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法、輸送

- 1) 本品は、0～45℃で保管すること。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) 刺激装置及び植込み型附属品の取り扱いには注意すること。
- 3) 鋭利な器具は、構成品構成品から離しておくこと。
- 4) 装置及び附属品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取り扱いには十分注意すること。

2.使用期限

本品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

* 【包装】

パドルリード: 1セット/箱

内容	個数
パドルリード	1
スーチャースリーブ	4
OR ケーブルアセンブリ※	2

※のORケーブルアセンブリ(O.R. Cable, Extension)は同梱されないセットもある。

同梱の有無については各製品包装の記載を確認のこと。

附属品: 附属品用の添付文書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

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]