

## インフィニオン CX リード

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(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。[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。]

#### 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。)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[磁気の影響により、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、電子部品の損傷、リードやIPGを通じての電圧誘導、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。]
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[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。また本品が損傷する可能性があるため。]

#### 3. 使用方法

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

\*

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

##### 1) Y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     |

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 主な原材料 | ポリウレタン、プラチナ／イリジウム、シリコン |
|-------|------------------------|

#### 2. 附属品

##### \* (1) Entradaニードル

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 主な原材料 | ポリテトラフルオロエチレン、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコン |
|-------|----------------------------------------------|

##### (2) スーチャスリーブ

|       |      |
|-------|------|
| 主な原材料 | シリコン |
|-------|------|

##### (3) スタイレット

##### (4) ステアリングキャップ

#### 2. 原理

本品は、脊髄硬膜外腔に挿入し、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. 使用方法(文中の注番号は本品に含まれないものであり、「2. 本品と組み合わせて使用する医療機器」の番号と対応する。)

##### A. 試験段階植込み手順

##### \* 1) Y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。

- 患者への通常の準備を行い、Entradaニードル挿入位置に局所麻酔を行う。
- ニードルを穿刺する前に、ピーラブルシースをニードルアセンブリへ装着させ、Entradaニードルを組立てる。
- Entrada ニードルを挿入する予定の位置を切開する。これにより、スーチャスリーブを切開部までスライドさせるための経路を確保する。
- 開口部を上向きにした状態で、45度以下の角度でEntradaニードルを硬膜外腔に穿刺する。
- 手技中にEntradaニードルの再配置が必要となった場合や、新しいピーラブルシースを用いて同じEntrada ニードルで新たなリードを挿入する場合は、体外でニードルの再構成を行い、同様の手順を繰り返す。
- Entradaニードルからスタイレットを取り出し、標準的な手法で硬膜外腔へ挿入できたことを確認する。  
※エックス線透視下で、リードブランク<sup>※1</sup>をLORアダプタの中に通し、硬膜外腔まで挿入してもよい。リードブランクを進めて硬膜外腔への挿入を確認してから、リードブランクを引き抜く。
- ねじったり曲げたりせずに、アウターニードルからLORアダプタを真っ直ぐ引き抜く。
- スタイレットハンドルを持ちながら、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、所定の位置に固定されるまで押し下げる。(スタイレットは、Yリードの先端まで伸ばす。) 次に、スタイレットと共にYリードをアウターニードルの中へゆっくりと挿入する。
- エックス線透視下で、Yリードを適切な脊椎レベルまで進める。リードを安定させるため、十分な長さのリードが硬膜外腔に挿入された状態を保つこと。
- Yリードを所定の位置に保持するために、Yリードを溝にはめ込んだままアウターニードルをYリードの近位端側に向かって慎重に引っ張ることにより、アウターニードルを抜去する。
- ピーラブルシースのハブを分割し、ピーラブルシースを挿入箇所から剥離抜去する。
- Yリードの位置が変わらないようにエックス線透視下で確認しながら、スタイレットを慎重に除去する。
- 2) ORケーブルアセンブリとの接続  
ETS<sup>※1,2</sup>、ORケーブル<sup>※1,2</sup>及びORケーブルエクステンション<sup>※1,2</sup>の使用 방법에従い、YリードとORケーブルアセンブリを接続する。

### 3) 手術中の刺激試験

ETS<sup>\*1,2</sup>及び医師用プログラマ<sup>\*1,2</sup>の使用方法に従い、手術中の刺激試験を実施する。

- (1) 医師用プログラマ<sup>\*1,2</sup>をETS<sup>\*1,2</sup>に接続した後、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。
  - (2) 刺激試験を行い、リードの位置と疼痛の範囲を確認するために患者からのフィードバックを得る。
  - (3) 必要に応じて、Yリードの配置変更を行う。リードを再配置した場合は、同様の手順を繰り返す。その後インピーダンスを確認する。
  - (4) Yリードの配置および刺激設定の調整ができれば、以下を行う。
    - ETS<sup>\*1,2</sup>の電源を切る。
    - 各ORケーブルコネクタ<sup>\*1,2</sup>のロックを解除し、Yリードから取り外す。
    - スタイレットをゆっくり引き抜く。
  - (5) Y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、Yリードの位置を記録する。必要であれば再度試験を行う。
  - (6) リードの固定
    - ・ スーチャスリーブによる固定の場合
      - (1) エックス線透視下で、リード位置が変わらないように気をつけながら、リードのスタイレットを慎重に除去する。
      - (2) スーチャスリーブをYリード上にはめ込み、棘上靱帯又は深部筋膜組織の方へ押し込む。
      - (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非吸収性縫合糸（一般品）で結んで、スーチャスリーブをYリードの上で結紮する。
      - (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又は深部筋膜に縫合する。
    - ・ クリックアンカによる固定の場合
      - (1) 結紮にクリックアンカ<sup>\*1</sup>を使用する場合、クリックアンカの使用方法に従う。
  - (5) Yリードのトンネリング  
トンネリングツール<sup>\*1,2,4</sup>の使用方法に従って、経皮的なトンネリングを実施する。Yリードのトンネリングには、ロングトンネリングツール<sup>\*1,2</sup>の使用を推奨する。
  - (6) ETSとの接続  
ETS<sup>\*1,2</sup>及びORケーブル<sup>\*1,2</sup>の使用方法に従い、ETSと接続する。数日間の試験刺激を行い、患者に効果が認められることを確認する。
- ### B. 永続的植込み手術
- 7) Yリード等の抜去  
包帯を取り除いて、出口部位を適切に清浄にする。リードの抜去方法は、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:試験用リード(Yリード)の抜去
    - (1) 縫合糸<sup>\*</sup>を使用して試験用のY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) Yリードを完全に抜去し、廃棄する。オプションB:リードエクステンション<sup>\*1</sup>の抜去
    - (1) 正中切開部を開き、Yリード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<sup>\*1</sup>を切断する。植込んだYリードを切断しないようにする。
    - (3) リードエクステンションを患者の体の無菌でない箇所に接触しないように注意しながら、慎重に抜去する。
    - (4) トルクレンチ<sup>\*1-4</sup>を使用して、コネクタのセットスクリーンを緩める。コネクタを取り外して、除去する。必要場合は、新しいリードエクステンションを接続して、選択したIPG<sup>\*1-4</sup>の位置に到達させる。
  - 8) IPGの植込み  
IPG<sup>\*1-4</sup>の使用方法に従い、IPGの植込みを行う。
    - (1) Yリードの挿入位置が、トンネリングツール<sup>\*1,2</sup>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。Yリードが固定されていることを確認する。

- (2) IPGの使用方法に従って、IPGを植込む。

### 9) IPGへの接続

IPG<sup>\*1-4</sup>の使用方法に従い、IPGの接続を行う。

## \* 2. 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         |
|---|----------------------------|------------------|
| 1 | プレシジョン プラス SCS システム        | 22200BZX00761000 |
| 2 | プレシジョン スペクトラ SCS システム      | 22700BZX00118000 |
| 3 | プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム | 22800BZX00124000 |
| 4 | プレシジョン ノヴィ SCS システム        | 22900BZX00152000 |

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品を挿入する際には、附属品のEntradaニードルとのみ併用すること。他の製品と併用した場合、リードに損傷を与える可能性がある。また、Entradaニードルの斜端を腹側へ回転させるとリードの損傷につながる可能性があり、角度を45度より急にした場合もリード損傷の可能性が増大する。
2. Entradaニードルの角度は45度以下にすること。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。
3. リードの電極配列がEntrada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Entradaニードルから取り出すこと。電極配列がEntradaニードルの斜端にあるとき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。
4. リードのスタイレットを交換する場合は、使用中のスタイレットを慎重に引き抜き、新たなスタイレットを挿入すること。スタイレットは、Yリードの近位端のうちマーカバンドが1つ付いている側に挿入すること。スタイレットの挿入時に抵抗を感じる場合は、スタイレットを約3cm引き抜き、リード又はスタイレットを回転してから、ゆっくりとスタイレットを進めること。それでも抵抗を感じる場合は、スタイレットを完全に挿入できるようになるまで、上記の手順を繰り返すこと。
5. 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、器具の使用は推奨しないこと。
6. Entradaニードルのシースが患者体内に挿入されている状態で、他の構成部品をシース内へ再挿入しないこと。
7. スーチャスリーブ又はクリックアンカを使用する場合は、Entradaニードルへの挿入前にリードの遠位端に装着すること。また、リードにスタイレットが挿入されている場合は、クリックアンカを固定する前にスタイレットを抜去すること。
8. リードを極端に曲げたりねじったりしないこと。
9. リードに損傷を与える可能性があるため、リード本体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。
10. 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。
11. 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。
12. 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こと。
13. 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。
14. 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

トの体液を拭き取ること。

## 【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。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) 患者の活動

(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。

- ① 2.27kg (5lb)を超える物を持ち上げないこと。
- ② 屈伸運動や登山などの激しい運動は行わないこと。
- ③ 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(併用しないこと)

| 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                                                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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を併用しないこと。 | 磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、IPGの加熱、電子部品の損傷、及びリードやIPGを通じての電圧誘導、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(ジアテルミ)  | 本品植込み患者に対し、ジアテルミを併用しないこと。      | 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) その他の不具合

- ・ リードの移動
- ・ 予期できない故障(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)
- ・ 電極位置の移動、電気的接続の緩み又はリード破損

#### 2) その他の有害事象

- ・ 疼痛緩和効果の低下
- ・ 植込まれた物質に対する組織反応(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)

- ・ 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の移動により、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、しびれ又は疼痛が期待値に達しないもの
- ・ IPG又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

- (1) 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。
- (2) 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、妊娠中の患者に適用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 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]