

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 CX リード

条件付 MRI 対応

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査

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、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. 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MRI検査[植込んだリードの位置ずれ、IPGの発熱、電子部品の損傷、リードや装置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
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成からなる。

- ** (1) Yリード

以下の2つのタイプが存在する。

- 1) Infinion CX リード
2) Infinion Pro 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(スぺーサー長)	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(スぺーサー長)	1.27 mm
チップ長	1.02 mm

- (2) 附属品(Entradaニードル、スーチャスリーブ、スタイレット、ステアリングキャップ)

注: MRI対応となる構成はYリード及びスーチャスリーブである。

<主な原材料>

- * ポリウレタン、プラチナ/イリジウム、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、高密度ポリエチレン、304ステンレス鋼、ポリカーボネート

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】

以下、※は本品に含まれない。

1. 使用方法

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。

- ① 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。
- ② ニードルを穿刺する前に、ピーラブルシースとニードルアッセンプリを装着させ、Entrada ニードルを組立てる。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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*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。
- ⑦ ねじったり曲げたりせず、アウターニードルからLORアダプタを真直ぐ引き抜く。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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*、ORケーブル*及びORケーブルエクステンション*の使用法に従い、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及び医師用プログラマ*の使用法に従い、手術中の刺激試験を実施する。

- ① 医師用プログラマをETS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、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。

(4) 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*を使用する場合、クリックアンカの使用法に従う。

(5) Yリードのトンネリング

トンネリングツール*の使用法に従って、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*の使用を推奨する。

(6) ETSとの接続

ETS及びORケーブルの使用法に従い、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。

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。

① オプションA:試験用リード(Yリード)の抜去

- ・ 縫合糸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。
- ・ Yリードを完全に抜去し、廃棄する。

② オプションB:リードエクステンションの抜去

- ・ 正中切開部を開き、Yリードとコネクタを露出させる。
- ・ コネクタ部でリードエクステンション*を切断する。植込んだYリードを切断しないようにする。
- ・ 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。
- ・ 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。

(8) IPGの植込み

IPGの使用法に従い、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の使用法に従って、IPGを植込む。

(9) IPGへの接続

IPGの使用法に従い、IPGの接続を行う。

2. MRI検査方法

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

** 3. 本品と組み合わせて使用するIPG及びETS

1) Infinion CX リード

販売名	医療機器承認番号
プレジジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	22800BZX00124000
プレジジョン ノヴィ SCS システム	22900BZX00152000
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
---------------------------	------------------

2) Infinion Proリード

販売名	医療機器承認番号
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

** 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。

1) Infinion CX リード

本品(構成部品)	販売名	構成部品
・Y リード (Infinion CX リード) ・スーチャスリーブ	プレジジョン モン タージュ MRI SCS システム	・IPG ・IPG ポートプラグ
	プレジジョン プラス SCS システム	・スーチャスリーブ ・クリックアンカ ・クリック X アンカ
	ウェーブライター ア ルファ PC SCS システム	・WaveWriter Alpha Prime 16 IPG ・IPG ポートプラグ
	ウェーブライター ア ルファ RC SCS システム	・WaveWriter Alpha IPG ・IPG ポートプラグ

2) Infinion Proリード

本品(構成部品)	販売名	構成部品
・Y リード (Infinion Pro リード) ・スーチャスリーブ	ウェーブライター ア ルファ PC SCS システム	・WaveWriter Alpha Prime 16 IPG ・IPG ポートプラグ
	ウェーブライター ア ルファ RC SCS システム	・WaveWriter Alpha IPG ・IPG ポートプラグ
	プレジジョン プラス SCS システム	・スーチャスリーブ ・クリックアンカ ・クリック X アンカ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- リードを極端に曲げたりねじったりしないこと。
- 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。
- リードブランクを使用し経路をきれいにし、硬膜外腔にはリードを押し込まないようにすること。
- 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ものは、先端にゴムの付いた鉗子だけにすること。
- 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。
- 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。
- 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

- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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)

(i) 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
MRI使用条件	本品植込み	磁気の影響により、植込んだ

を満たさない 場合のMRI検査	患者に対し、 MRI使用条件 を満たさない 場合のMRI検査 を行わないこと。	リードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、電子部品の損傷、リードや刺激装置を通じた誘導電流、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（ジァテルミ）	本品植込み患者に対し、ジァテルミを併用しないこと。	ジァ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ァ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

- ① リードの移動
- ② 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）
- ③ 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

- ① 疼痛緩和効果の低下
- ② 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）
- ③ 時間の経過と共に、本品植込み部位における皮膚腐食
- ④ 植込み部位における一時的な痛み
- ⑤ 感染症
- ⑥ 脳脊髄液（CSF）漏れ
- ⑦ 硬膜外出血、漿液腫、血腫及び麻痺
- ⑧ 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
- 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、ごちなさ、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への曝露は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ィスロジを起す可能性がある
- 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

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

- (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

Yリード、スーチャスリーブ、スタイレット、ステアリングキャップ:2年

Entrada ニードル: 1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
コーポレーション

[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]