



*2021 年 7 月 (第 2 版)
2016 年 3 月 (第 1 版)

承認番号:22800BZX00123000

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

アヴィスタ MRI 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)

以下に示す患者に、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

- 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。]
- 2) 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。]

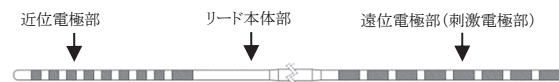
3.使用方法

- 1) 再使用禁止[単回使用のため。]
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成

1) Avista MRI Lead



部位	標準値
長さ	56, 74 cm
近位電極部及び遠位電極部径	1.35 mm
リード本体部径	1.50~1.63mm
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	3.05 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
-------	-------------------

2) 附属品:

- ①インサージョンニードル(主な原材料:ステンレス鋼)
- ②スーチャスリーブ(主な原材料:シリコーン)
- ③スタイレット
- ④ステアリングキャップ
- ⑤Clik X MRI アンカ(主な原材料:シリコーン)

注:MRI対応となる構成品はAvista MRI Lead、スーチャスリーブ及びClik X MRIアンカである。

2.動作原理

本品は、脊髄硬膜外腔に挿入し、IPG(植込み型パルス発生装置)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。
なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

以下、*は、本品に含まれない。

1. 植込み方法

試験段階植込み手順

1) 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*をインサージョンニードルの中に通し、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。

- (4) 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。次に、スタイレットと共にリードをインサージョンニードルの中へゆっくりと挿入する。スタイレットは、リードの先端まで伸ばす。

※スタイレットの交換が必要な場合、スタイレットを注意深く引き抜き、新しいスタイレットを挿入する。スタイレットをリードに挿入している時に抵抗を感じた場合は、スタイレットをわずかに引き抜きリードやスタイレットを回転させた後、再度スタイレットを進める。抵抗が続く場合は同様の操作を繰り返す。

- (5) エックス線透視下で、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。

2) 手術中の刺激試験

ETS*、ORケーブル*、ORケーブルエクステンション*、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。

3) リードの固定

- (1) リードの固定ができるようインサージョンニードルの周辺を切開する。
- (2) リードが移動しないように保持しながら、インサージョンニードルをリードの近位側に注意深く引き、硬膜外腔から抜去する。
- (3) インサージョンニードルの先端が見えたら、リードを出口部位のできるだけ近くで保持し、インサージョンニードルをリードから完全に取除く。
- (4) スーチャスリーブによる固定を行う場合は、以下に従う。
 - (a) エックス線透視下で、リードの位置が変わらないように気をつけながら、スタイレットを慎重に除去する。
 - (b) スーチャスリーブを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。
 - (c) スーチャ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リードの上で結紮する。
 - (d) 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。
- (5) Klik X MRI アンカによる固定を行う場合は、以下に従う。

- (a) 非吸収性縫合糸*（一般品）を棘上靱帯又は深部筋膜組織に通す。
- (b) Klik X MRI アンカを滅菌水で濡らす。
- (c) Klik X MRI アンカの長い方からリード近位端に通す。
- (d) Klik X MRI アンカをリード上の適切な位置までスライドさせる。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。
- (e) Klik X MRI アンカを非吸収性縫合糸で棘上靱帯又は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。
- (f) 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。
- (g) 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、Klik X MRI アンカがリードに固定されている。

* (h) Klik X MRI アンカの固定後にリードの位置調整が必要となった場合は、トルクレンチを挿入し、反時計方向に回してスクリューを緩める。

- 4) 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*の使用法に従い、リードのトンネリングを行う。リードエクステンション*を使用する場合は、リードエクステンション*の使用法に従う。

永続的植込み手術

5) 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(リード)の抜去

- (1) 縫合糸*（一般品）を使用して試験用の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の抜去

- (1) 正中切開部を開き、リード及びリードエクステンション*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。植込んだ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*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。

6) IPGの植込み

IPG*の使用法に従い、IPGの植込みを行う。

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.本品と併用可能な機器

販売名	医療機器 承認番号	製造販売 業者
プレジジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	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 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	
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。

本品	販売名	対象構成成品
アヴィスタ MRI リード ・Avista MRI Lead ・スーチャスリーブ ・Clik X MRI アンカ	プレジジョン モン タージェ MRI SCS システム	・Precision Montage MRI IPG ・IPG ポートプラグ
	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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は、MRI使用条件に従うとき、MRIへの潜在的影響が最小限に抑えられることを非臨床試験によって確認している。当該使用条件に従わなかった場合の安全性については評価されていない。
- 添付文書及び取扱説明書の指示に従い、MRIの潜在的な影響を最小限に抑えることが非常に重要である。既知の潜在的残留リスクは、以下のとおりである。
 - IPGは、植込みポケット内を移動したり、温度上昇を引き起こしたりする場合があります、患者に不快感をもたらす可能性があります。
 - 電気刺激の誘発により、患者に不快な感覚を引き起こす可能性があります。
これらの残留リスクを増加させる要因を以下に示す。しかし、これらに限定されるものではない。
 - MRI使用条件を満たさないリード、リードエクステンション、アダプタ又はスプリッタの使用は、刺激のリスク又はショックの感覚を増加させる可能性がある。
 - 通常操作モードの制限値より高いMRIスキヤンの実施、又はより高い最大スルーレート制限値のスキヤンでのMRIスキヤンの実施は、刺激のリスクや、不快な感覚を増加させたり、植込みポケットの温度を上昇させたりする可能性がある。
- MRI検査の撮像領域が本品を植込んだ箇所に近い場合、正しくMRIを撮像することが出来ないため刺激装置の移動が必要になる場合がある。MRI撮像のために刺激装置の抜去が必要な場合は、リードを含む他のすべての構成成品を体内から取り除くこと。当該条件下でのMRI検査に対する安全性は検証されておらず、過剰な発熱により組織損傷等を引き起こすおそれがある。
- リードの損傷を防ぐため、手技中は以下の点に注意を払うこと。〔導線の破損及びリード本体の損傷により、MRI検査時における発熱リスクが増大し、その結果組織の損傷又は重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。〕
 - 手技中に鋭利な器具でリードを取り扱ったり、過剰な力を加えたりしないこと。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。
 - リード等を極端に曲げたりねじったりしないこと。
 - リード等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又はClik X MRI アンカを使用すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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、リードと他の構成成品を接続すること。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こと。

- 本リードを挿入する際には、附属品のボストン・サイエンティフィック社製のインサージョン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、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。
- インサージョンニードルの角度は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インサージ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、リードをインサージョンニードルから取り出すこと。電極配列がインサージョン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。
- 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。
- ポリプロピレン縫合糸はスーチャスリーブ又はClik X MRI アンカ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。
- リードをリードエクステンションに挿入することが困難な場合は、トルクレンチを用いてセットスクリューを緩める（反時計回り）、又はリードを徐々に回転させながら近位端を進めること。
- 附属のトルクレンチが適切に挿入されていることを確認してからトルクレンチを回すこと。セットスクリューの回転は制限されているので過剰に締め付けることはできない。
- Clik X MRI アンカは本リードとのみ併用すること。
- Clik X MRI アンカを用いる場合、必要に応じて滅菌水によりリードを濡らすこと。Clik X MRI アンカを前進させる場合は力を加えることなくClik X MRI アンカを保持し、必要に応じて回転させること。
- 必要以上にセットスクリューを緩めないこと。スクリューが抜け落ちる可能性がある。
- リードにスタイレットが挿入されている場合は、Clik X MRI アンカを固定する前にスタイレットを抜去すること。
- スタイレットの再挿入が困難な場合は、セットスクリューを十分に緩めることができるようにClik X MRI アンカを移動すること。リードにスタイレットを再挿入する場合は過度の力をかけないこと。

【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。植込みを行う前には取扱説明書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 手術後:

- 術後2週間は、機器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、機器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、感染症の検診及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指導すること。
- ② 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。
 - ・リードの再留置が必要となった場合、刺激装置の電源を切ってから手技を行うこと。

2.相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

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 MRI 検査	本品植込み 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。	磁気の影響により、植込んだ リードの位置ずれ、神経刺激 装置の過熱、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	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。	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。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・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、時間経過に伴う不適切な刺激が起こる可能性がある
- ・電磁妨害の外因によりデバイスの故障及び刺激への影響が生じる場合がある

2) その他の不具合

- ・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、電氣的な短絡回路あるいは開回路、及びリード絶縁の破損)

3) 重大な有害事象

- ・麻痺

4) その他の有害事象

- ・植込まれた物質に対する組織反応
- ・時間の経過に伴う、本品植込み部位における皮膚腐食
- ・硬膜外出血、漿液腫、血腫
- ・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、神経刺激装置の誘導電圧、又はリードのディスロジを起す可能性がある
- ・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)
- ・時間の経過による神経刺激装置の植込み位置からの移動
- ・衰弱、ごちなさ、しびれ、又は疼痛が期待値に達しないものの

- ・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

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.保管方法

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.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]