

S8 リード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 試験刺激中に、脊髄硬膜外刺激療法（Spinal Cord Stimulation;以下、「SCS」という。）システムが作動しなかった患者、疼痛緩和効果を得られなかった患者。
2. 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者には使用しないこと。[全身症状を悪化させる可能性がある。]
3. 第一及び第二頸椎位（C1-C2）への本体の留置により、脊椎圧迫による脊椎損傷のリスクが高い患者には使用しないこと。[本体及び患者の脊髄が損傷する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. ジアテルミー（本システムが植え込まれている場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと）。[発生する熱により本体留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こす可能性がある。]
2. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）。[本体の温度上昇による周辺組織の損傷や、MRIの強磁場による本システム及びその構成品の移動や損傷、本体を通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起こる可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

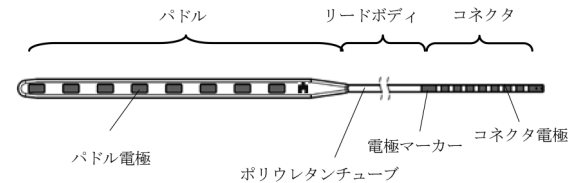
構成	名 称	型 式 名
本体	S8リード	3283、3286、3268、3269
付属品	トンネリングツール及び トンネリングカニューレ	1112、1120
	リードアンカー	
	ロングタイプ	1106
	バタフライタイプ	1105
	スウィフト ロックタイプ	1192
	シンチタイプ	1194
	トルクレンチ	1101
	スタイレット	
	ストレートタイプ	1121、1123、1125、1127
	カーブタイプ	1122、1124、1126、1128
	トライアルケーブル	3009、3005
	エビデューサー	1772、1773、1775、1776、1778
	リードブランク用スタイレット 及びリードブランク	1770
	ガイドワイヤ用スタイレット 及びガイドワイヤ	1771
	ニードル及び金属カニューレ	1114、1116

3. 形状及び寸法等

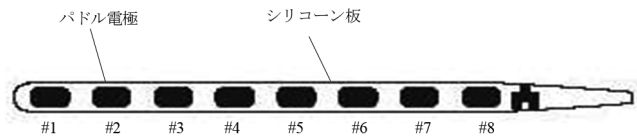
（1）本体

1) 形状等

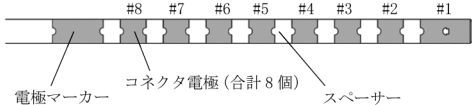
外観図



パドル部拡大図



コネクタ部拡大図



【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、植込み型疼痛緩和用ステイミュレータのリード及びその付属品であり、本体1本に8個の電極を有する。

2. 構成

本品は、本体及び付属品により構成される。通常、本体1本と付属品のすべて、又は一部が組み合わされて1つの製品として包装されるが、本体及び付属品が補充もしくは交換のため単独で取り扱われることもある。

2) 寸法等

型式名		3283	3286	3268	3269
呼び全長 (cm)		30	60	90	110
パ ド ル 部	長さ	67.3			
	幅	3.8			
	厚さ	1.8			
コ ネ ク タ 部	長さ	24.8			
	電極長	#1及び電極マーカー：3.0 #2～#8：1.5			
	電極間隔	1.0			

(寸法単位：mm)

(2) 付属品

1) トンネリングツール及びトンネリングカニューレ

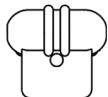


2) リードアンカー

・ロングタイプ



・パタフライタイプ



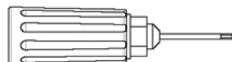
・スウィフトロックタイプ



・シンチタイプ



3) トルクレンチ



4) スタイレット

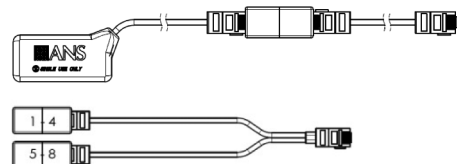
・ストレートタイプ



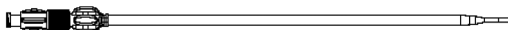
・カーブタイプ



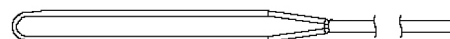
5) トライアルケーブル



6) エピデューサー

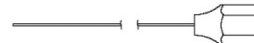


7) リードブランク用スタイレット及びリードブランク リードブランク



リードブランク用スタイレット

・ストレートタイプ



・カーブタイプ



8) ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ ガイドワイヤ

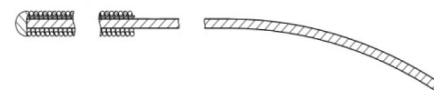


ガイドワイヤ用スタイレット

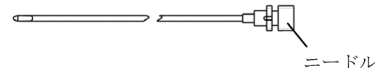
・ストレートタイプ



・カーブタイプ



9) ニードル及び金属カニューレ



ニードル



金属カニューレ

4. 原材料

構成品	名 称	原材料*
本体	S8リード	プラチナ／イリジウム合金、シリコン、ポリカーボネートウレタン
付属品	トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	ステンレス鋼、テトラフルオロエチレン／ヘキサフルオロプロピレン共重合体
	リードアンカー	シリコン、ポリアリルエーテルケトン、ステンレス鋼
	エピデューサー	ポリエチレン
	リードブランク	シリコン、ポリカーボネートウレタン
	ガイドワイヤ	ステンレス鋼
	ニードル及び金属カニューレ	ステンレス鋼

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

5. 各部の機能及び動作

(1) 本体

名 称	機 能
パドル	硬膜外腔に留置されるシリコン製のパドルであり、片面にパドル電極を有する。
リードボディ	パルス発生器からの電気パルスをコネクタ電極からパドル電極へ伝達するための導線を含むポリウレタンチューブである。
コネクタ	パルス発生器、もしくはエクステンション（別品目）に接続される部位。コネクタ電極を含み、そこからパルス発生器からの電気パルスを受け取る。
パドル電極	電気パルスを体内へ伝達するための電極。
コネクタ電極	パルス発生器からの刺激パルス出力を本体へ伝達するための電極。

名 称	機 能
電極マーカ―	パルス発生器等に接続する際、接続位置が適切であることを目視で確認するためのマーカ―。
ポリウレタンチューブ	電極間を電氣的に絶縁したり、導線を保護したりするための被覆材。
シリコン板	パドルを形成するシリコン製の板。
スぺーサー	コネクタ電極間を絶縁するためのポリウレタンチューブ。

(2) 付属品

名 称	機 能
トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	パルス発生器に本体を接続する前に、本体を通すための皮下通路を形成する。
リードアンカー	ロングタイプ、バタフライタイプ、スウィフトロックタイプ、シンチタイプの4種類がある。共に本体留置後の移動を避けるために、本体と共に縫合することで本体を固定する。また、本体の保護の役目も果たす。
トルクレンチ	本体をパルス発生器もしくはエクステンション（別品目）に接続する際、各々の固定ネジを締めるために使用する。
スタイレット	本体コネクタのスタイレット挿入口から挿入することで、本体の体内への挿入を容易にする。
トライアルケーブル	試験刺激の際に、MTS(別品目)と本体とを繋ぎ、MTSで発生させた刺激パルス出力を本体に伝達するために使用する。
エビデューサー	ガイドワイヤに沿って体内へ挿入した後、本体を体内に挿入するためのイントロデューサとして用いる。
リードブランク用スタイレット及びリードブランク	電氣的機能を有せず、本体の留置前に留置スペース確保等に使用する。
ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ	ニードル及び金属カニューレにより作成した穿刺孔から体内へ挿入することにより、本体の通路を作成する。また、エビデューサーを体内へ挿入するためのガイドとして用いる場合もある。
ニードル及び金属カニューレ	ガイドワイヤを体内に挿入するために穿刺孔を作成する。

<作動・動作原理>

本体は、コネクタ、リードボディ及びパドルからなる。コネクタは、パルス発生器もしくはエクステンションに接続され、パルス発生器の発する電気刺激を受け取る。リードボディは導線を含んでおり、電気刺激をパドルへ伝達する。パドル上には電極が配置されており、そこへ電気刺激が伝達される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、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を有する患者に適用される脊髄刺激療法（Spinal Cord Stimulation; SCS）を提供する際、脊髄硬膜外腔に留置され、パルス発生器に接続され使用されるリード及びその付属品である。

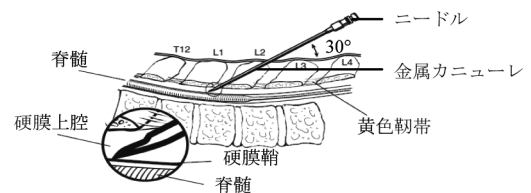
【使用方法等】

<使用方法>

（植込み術の例示）

1. 植込み準備

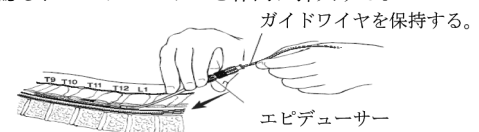
- 電気刺激を与える部位からパルス発生器の留置位置までの距離より、植え込む本体の長さを決める。
- 本体の先端約20cmを硬膜上腔内に通すことを考慮し、ニードル及び金属カニューレを穿刺する。



- X線透視下にてガイドワイヤを金属カニューレ内に挿入し、ガイドワイヤを本体の留置部位まで進める。



- ガイドワイヤを動かさずに金属カニューレを抜去し、ダイレータとカニューレがナットによってロックされていることを確認し、エビデューサーを体内に挿入する。



- X線透視により、エビデューサーの先端が目的の位置に留置されたことを確認し、ナットを反時計周りに回転させ、カニューレからダイレータとガイドワイヤを抜去する。



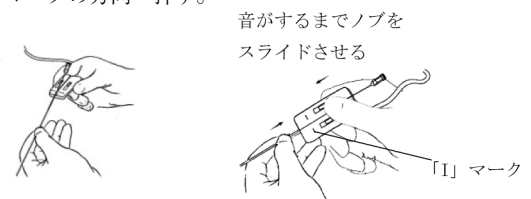
2. 本体の留置

- リードブランク用スタイレットの挿入されたリードブランクを用いて、本体を留置するための脊髄硬膜外腔のスペースを確保する。（リードブランクを使用する本手順及び取扱説明書に記載の当該手順はオプションであり、必要に応じて行う。）
- 本体のインジケータの向きを確認し、電極が下向きになっていることを確認して、本体をカニューレに挿入する。なお、本体にスタイレットを予め挿入しておくことにより、本体は適度な硬さを持ち、本体の挿入が容易になる。
注）本体が留置部位に到達したら、X線透視にてインジケータが右を向いていることを確認すること。



3. 刺激試験

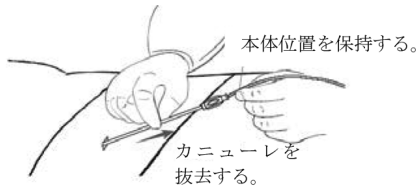
- 本体のコネクタをトライアルケーブルの溝へ挿入し、トライアルケーブルのスライドノブをカチッという音がするまで「I」マークの方向へ押す。



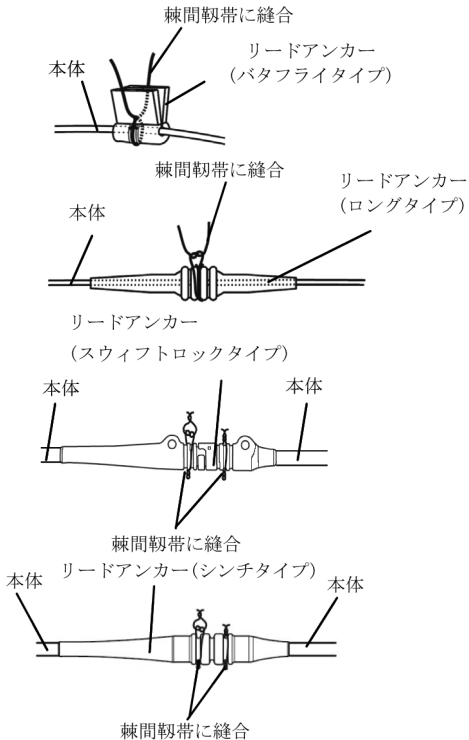
- トライアルケーブルをMTSに接続し、刺激試験を行う。

4. リード固定

- (1) 本体位置を確認しながら、カニューレを抜去する。



- (2) 適切なリードアンカーを本体に組み合わせ、非吸収性縫合糸を用いて本体をリードアンカーに固定、もしくはロックする。

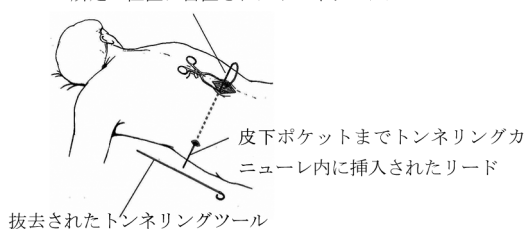


- (3) 非吸収性縫合糸を用いてリードアンカーを棘間靱帯に縫合する。本体にかかる張力を緩和するため、余ったリードはリードアンカー付近でループ状に束ねておく。

5. 皮下トンネルの形成

- (1) トンネリングツールにトンネリングカニューレを被せたまま、それを用いてリードアンカーの留置部位からパルス発生器の皮下ポケットまでの間に皮下トンネルを形成する。
- (2) トンネリングカニューレからトンネリングツールを抜去し、トンネリングカニューレを皮下トンネル内に留置する。
- (3) トンネリングカニューレに本体を挿入し、リードアンカーの留置部位からパルス発生器の皮下ポケットまで通す。皮下トンネルを途中で屈曲させる必要がある場合は、本体を屈曲部に形成した切開部から一旦出し、パルス発生器の皮下ポケットまで通す。(エクステンションを含め) リードが複数の場合、それらを1つのトンネルに通す。
- (4) トンネリングカニューレを皮下トンネルから抜去する。余分な本体をループ状に束ねて皮下ポケット内のパルス発生器の裏側に納める。

所定の位置に留置されたトンネリングカニューレ



6. パルス発生器への接続

- (1) ストレインリリーフ中に本体のコネクタを通し、コネクタをパルス発生器の中へ挿入する。
- (2) 付属のトルクレンチを使用してセプタム内の固定ネジを時計回りに回し、本体をパルス発生器に固定する。
- (3) ストレインリリーフをパルス発生器のOリングに被せる。
- (4) パルス発生器の使用しないポートにはポートプラグを差し込む。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 植込み前の注意

- (1) 植込み前には細心の注意を払ってシステム構成品を取り扱うこと。過度の熱、引っ張り、曲げ、あるいは、鋭利な機器の使用は、構成品の損傷や故障を引き起こす可能性がある。各構成品を取り出す際は注意深く確認すること。
- (2) 本体をパルス発生器等に接続する際、そのコネクタ部を体液あるいは生理食塩水に接触させると、腐食の原因となり刺激に影響を与える可能性がある。接触した場合は、滅菌した脱イオン水又は蒸留水で洗浄し、完全に乾燥してから接続及び植込みを行うこと。

2. 植込み中の注意

- (1) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- (2) 本品の損傷を避けるため、本品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。
- (3) 本体を急激に曲げたりねじったりしないこと。[不可逆的な損傷が発生する可能性がある。]
- (4) トライアルケーブルの着脱前にはMTSの電源をOFFにすること。
- (5) 本体の固定の際、本体に直接縫合糸をかけず、リードアンカーを用いること。[本体が移動する可能性がある。また、本体を損傷する可能性がある。]
- (6) リードアンカー (ロングタイプ) を通す際に本体のコネクタ部を曲げないように注意すること。
- (7) 本体を固定する際、ポリプロピレンやモノフィラメント系の縫合糸は使用しないこと。[リードアンカー及び本体を損傷する可能性がある。]
- (8) 固定ネジを締める際は、付属のトルクレンチのみを使用すること。
- (9) 本体のコネクタが、パルス発生器のヘッド内又はエクステンションのメスコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
- (10) 固定ネジを緩める場合には、必要なだけネジを反時計回りに回すこと。固定ネジを戻しすぎるとセプタムを損傷する可能性がある。
- (11) トルクレンチを取り除いた後、セプタムが閉まっていることを確認すること。セプタムが閉じられていない場合は、セプタムの弁をゆっくりと正しい位置に戻すこと。
- (12) 余った本体は大きなループ状にしてパルス発生器の直下に配置すること。
- (13) トンネリングツールの鋭利な先端で本体又はエクステンションを損傷しないように十分注意すること。

3. 植込み後の注意

- (1) 植込み後、患者が手術室を離れる前に必ずシステムの作動試験を行い、正しく作動していることを確認すること。
- (2) 植込み後異常が疑われる場合には、X線撮影、超音波検査、インピーダンスの測定等により確認し、適切に対応すること。

4. 交換時の注意

本体を抜去したり再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能なパルス発生器及びMTS、並びに本品と接続可能なエクステンションの例は下表のとおりである。

＊＊1. パルス発生器

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ	22100BZX01038000	アボットメディカル ジャパン合同会社
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	22100BZX01088000	アボットメディカル ジャパン合同会社
EON C Dual 8 ニューロスティミュレータ	22300BZX00416000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117A01	アボットメディカル ジャパン合同会社
Prodigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22900BZX00094000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Eterna ニューロスティミュレータ	30600BZX00187000	アボットメディカル ジャパン合同会社

2. MTS

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Patient プログラム	22100BZX01036000	アボットメディカル ジャパン合同会社
SCS 体外式刺激装置	22800BZX00119000	アボットメディカル ジャパン合同会社

3. エクステンション

販売名	承認番号	製造販売業者
Quattrode リード	22100BZX01037000	アボットメディカル ジャパン合同会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 疼痛や薬物に対して精神的依存がある患者、障害が急速に進行している又は余命の短い患者に本システムによるSCSを適用して疼痛を管理する場合には注意すること。[十分な効果が得られない可能性がある。]
- 本システムの適用となる患者の選択の際は、精神科医等の専門医による徹底したスクリーニングを実施すること。[本システムを正しく操作することができず、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
- 本体を胸椎位に留置する場合は、患者に脊椎狭窄症の有無を確認し、これらの適切な留置位置を選択すること。[本体が損傷する可能性がある。]
- 脊椎圧迫による脊椎損傷のリスクを避けるため、パドル及び本体を留置する位置の脊柱管のサイズを確認し、本体及びパドルの寸法分を確保すること。[本体が損傷する可能性がある。]
- 複数のリードを植え込む場合、本体は1つのトンネル内を通し、隣接させること。複数のリードを隣接させることで、患者に望ましくない刺激が生じる可能性は軽減される。
- 工業用機械及び家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、離れた位置に複数のリードを植込まれた患者や低刺激閾値に敏感な患者では知覚刺激が一時的に上昇し、これが不快感や動揺となる可能性がある。さらにエネルギーが高いと、本品が接触する神経組織を焼灼する可能性もある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すると共に、これらから離れたり使用を中止しても変化がない場合には、すぐに専門医の診察を受けるよう患者に指導すること。
- 本体を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。

- 植込み後6～8週間は、体の屈伸やねじりの運動、あるいは2.3kgを超える物の持ち上げを避けるよう患者に指導すること。
 - 上半身や首の伸張により本体が移動して刺激野が変わり、無効な刺激又は過刺激の原因となる可能性がある。
 - 植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。[本システムに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性がある。]
8. フォローアップ
本システムの動作状況、不具合・有害事象発現の有無等を定期的に確認すること。

＜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
ジアテルミー	使用不可	発生する熱により本体の植込み部位で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こす可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用不可	本体の温度上昇による周辺組織の損傷や、本品の移動、本体通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起る可能性がある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
結石破碎装置・高出力超音波治療器	・本システムが損傷する可能性がある。 ・結石破碎術・高出力の超音波治療術を施術しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。 ・本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）	・本システムに通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。 ・ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。 <u>手術モードを備えているIPG</u> ・電気手術器の使用前にIPGの電気刺激を手術モードに設定する。 ・双極型の（電気手術器の）電極のみを使用し、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。 <u>手術モードを備えていないIPG</u> ・IPGの電気刺激をOFFにする。 ・単極型電気手術器は、電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。 ・双極型電気手術器は、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。	・電気刺激が一時的に停止したり、IPGが破損する可能性がある。 ・本システムに、通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。

低周波/高周波治療器	・一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 ・低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、本システムから可能な限り遠ざけて使用すること。 ・手術器の使用中止。	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。
放射線照射治療器	・本システムに高線量の電離放射線が照射された場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の障害が発生する可能性がある。 ・放射線照射治療器は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。	本システムに高線量の電離放射線が照射された場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。
超音波画像診断装置	・本システムが損傷する可能性がある。 ・超音波画像診断装置を使用しなければならない場合は、本体の植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ・本体の損傷が疑われる場合は本品を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

電気刺激の出力不全、不適切な電気刺激：本体の断線、絶縁不良、離脱、移動、パルス発生器やエクステンションとの接続不良等により電気刺激の出力不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

<その他の不具合>

1. パルス発生器やエクステンションとの接続不良：セプタム部の損傷により、本体を適切に固定できなくなったり、交換時にパルス発生器やエクステンションから外せなくなったりする可能性がある。またその際トルクレンチが損傷する可能性がある。
2. その他、本品各部の損傷や機能不全等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

<重大な有害事象>

1. 時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化又は刺激の消失が現れることがある。これらは、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はパルス発生器やエクステンションの不具合に関連する可能性がある。
2. 硬膜外腔へのリードの留置は外科手技であり、患者を硬膜外出血、血腫、感染、脊髄圧迫又は麻痺などのリスクに曝す可能性がある。
3. 神経根による胸壁刺激
4. CSF（脳脊髄液）の漏れ
5. 本システムの植込み部位での持続性疼痛
6. 切開部位での漿液腫
7. 本体の移動及び／又は局所性皮膚びらん
8. 本品の原材料に対するアレルギー又は拒絶反応
9. 植込み部位以深の麻痺、脱力感、巧緻運動障害、しびれ感、疼痛又は焼灼感

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠中の患者、授乳中の患者、小児患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者には慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

* * <保管方法>

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管環境条件
温度：－10～＋55℃

<有効期間>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション システムズ社
（アメリカ合衆国）

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.