** 2017年11月　(第6版)　　承認番号: 21800BZY10061000

* 2017年7月　(第5版　新記載要領に基づく改訂)

医04　整形用品

高度管理医療機器　人工内耳　(35643000)

コントゥアインプラント

再使用禁止

* **【警告】**

(1)　人工内耳手術を希望する患者に対しては植え込み手術前の診察の際に、髄膜炎を引き起こす病原体に対するワクチン接種について説明を行うこと。また、内耳手術の実施に伴う髄膜炎の一般的問題について適切な説明を行うこと。

(2)　電極を植え込むことによって、術耳の残存聴力は完全に失われることがある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次に該当するような症例には植え込みを行わないこと。

(1)　術前の CT や MRI 等の画像診断により、蝸牛に電極が挿入できるスペースが確認できない場合。

(2)　聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴。

(3)　外耳あるいは中耳に活動性の感染症がある場合。

(4)　重度の精神障害がある場合。

* **2. 併用医療機器**

本品は製造販売業者が指定する医療機器とのみ併用すること。〔意図しない刺激電流による患者への障害の可能性がある。〕

3. 使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

外観

CI24RE(CA)　CI24RE(ST)　CI 422
CI24R(CS)

血液、体液等に直接接触する材料：
シリコーン、チタン、白金

仕様に関する記載

電極	蝸牛内電極	22 個
	蝸牛外電極	ボール電極 1 個 プレート電極 1 個
チャンネル数		22 チャンネル
電源		送信コイルからの 5 MHz の誘導リンク
データ入力		5 MHz の誘導リンクにのったコード化されたデジタル信号
刺激レート	CI24R(CS)	最大 14,400 Hz （個々のマップにおける最適レートが選択可能）
	CI24RE(CA,ST) 及び CI422	最大 31,600 Hz （個々のマップにおける最適レートが選択可能）
テレメトリ機能		電極インピーダンス・電圧コンプライアンス・神経の誘発電位の測定
刺激モード		単極モード・双極モード・コモングランド
出力		双極性電流パルス
出力電流値		0μA～1.75mA (2%ステップで 255 レベル調整可能)
パルス幅	CI24R(CS)	25μs～400μs (0.4μs ステップで調整可能) 特別に狭いモードも可能（7μs および 13μs）
	CI24RE(CA,ST) 及び CI422	9.6μs～400μs
磁石磁束密度		0.03T（6 mm 離れたガウスメータにて）
インピーダンス測定パルス	パルス幅	25μs
	電流レベル	レベル 100（約 80μA）
	刺激モード	単極、コモングランドが選択可能
	刺激レート	250Hz
	サンプリング数	144 パルス/電極

原理

内耳に挿入されたインプラントの電極に電流を流して聴神経を電気的に刺激し、高度感音難聴患者の聴力を回復させる。

【使用目的又は効果】

補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻す人工内耳として使用する。

* **効能又は効果に関連する使用上の注意**

・適応年齢は小児人工内耳適応基準に準じて原則 12 ヶ月以上とすること。

・小児に使用する際、以下の場合については慎重に適応判断を行うこと。

A) 画像診断で蝸牛に人工内耳が挿入できる部位が確認できない場合。

B) 反復性の急性中耳炎が存在する場合。

C) 制御困難な髄液の噴出が見込まれる場合など、高度な内耳奇形を伴う場合。

D) 重複障害及び中枢性聴覚障害では慎重な判断が求められ、人工内耳による聴覚補償が有効であるとする予測がなければならない。

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

** 併用可能な医療機器

販売名	承認番号	機種
KANSO　サウンドプロセッサ	22900BZX00220000	CP950
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ	22500BZX00513000	CP910、CP920
Nucleus CP810 サウンドプロセッサ	22300BZX00368000	CP810
N24 システム	21100BZY00464000	Sprint、ESPrit、ESPrit 3G、Freedom プロセシングユニット

医家向け

術者用ガイドを必ず参照のこと。

1. インプラントの植え込み手術

1) 植込み部位の清潔野を形成する前に、シリコーン製インプラントテンプレートを使って部位を決定する。

2) 清潔野で切開を行い、皮弁を作成する。

3) 次に乳突洞削開を行う。側頭骨を露出し乳突蜂巣を削開して鼓室に入る。顔面神経管を傷つけぬよう注意しながら、正円窓窩が確認できるまで後鼓室削開を行なう。

4) 顕微鏡下で鼓室の蝸牛窓を確認し、ダイヤモンドバーで蝸牛内膜を露出し、開窓する。

5) 蝸牛開窓部に電極アレイを挿入する。ハンドル付きの場合は、ハンドルを保持し、アレイの先端を蝸牛開窓部に誘導する。蝸牛内電極がハーフバンド型(CI24R(CS)、CI24RE(CA)及び CI422）の場合には電極が蝸牛軸の方を向いていることを確認する。挿入時に抵抗を感じた場合は電極 1～2 個分引き戻し、電極リード線を蝸牛軸の方向（左耳の場合は時計回り、右耳の場合は反時計回り）に回転させながら再び挿入を試みる。無理に押し込まないよう、また電極がよじれないように注意する。

6) スタイレット付きの場合は蝸牛内に電極を位置付けした後、スタイレットを抜去する。

7) 電極周辺を自家移植片（筋膜又は頭蓋骨膜）で隙間がないよう完全に密閉する。

8) 電極リードは PET メッシュで、インプラント本体はナイロン糸でそれぞれ側頭骨に固定する。アンテナと蝸牛外電極を先ほど作成したポケットに設置する。

9) テレメトリ機能を使った電極間インピーダンスの測定や、聴神経の活動電位の観察によって電極の設置状態を確認する。また必要に応じてＸ線撮影を行い、電極の挿入状態を確認する。

* 10) 顔面神経陥凹を軟部組織で覆い、パルバフラップを蝸牛内電極リードの最も近い場所で縫合する。切開部は各層ごとに縫合する。通常ドレーンは必要ない。大型の乳様突起手術用ガーゼで患部を覆う。

2. MR 検査にあたっての操作方法

磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）の静磁場強度毎に定める以下の対応基準に従って MR 検査を実施する。

対応基準：

1.5T（テスラ）を超え 3.0T まで	MR 検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままでは MR 検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。
0.2T を超え 1.5T まで	MR 検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・ 最大幅 10cm の伸縮性包帯を使用する。 ・ 包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・ インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外しての MR 検査を検討するか、包帯の必要がない 0.2T での MR 検査を検討すること。
0.2T 以下	MR 検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。 （包帯での固定は不要）

3. 磁石の取り外し手順

1) 頭髪を剃毛し、局部麻酔下で切開し、磁石を取り出す。

2) MR 検査を繰り返し受診するために、磁石をしばらくの間取り外したままにしておく場合には、滅菌した代替プラグをインプラントに過度の力を加えないように注意しながら、エレベーターを使って窪みの端を持ち上げて押し込む。１回だけの MR 検査のために磁石を取り外した場合には、傷口を閉じないで乾燥した滅菌ガーゼを当てておく。

3) MR 検査後、滅菌した置換用磁石を、極性を示す星記号を上へ向けた状態で、エレベーターで窪みの端を持ち上げながら差し込む。

4) 傷口を縫合し手術を完了する。

* 【使用上の注意】

使用注意

1) 年少児における人工内耳植え込みの長期的安全性は、十分わかっていない。

2) 術前の状態によっては、人工内耳装用の有無にかかわらず髄膜炎発症の危険性が上がる場合がある。このような術前の状態としては、モンディーニ症候群、他の先天的な蝸牛奇形、併用している脳脊髄液用シャントまたはドレーン、植え込み手術前の再発性の細菌性髄膜炎、外リンパ瘻及び脳脊髄液の交流を起こす頭骨骨折/欠損が挙げられる。

3) 高熱が 2 日以上続く場合、あるいは頭に強い衝撃を受けた場合は、近くのかかりつけ医か手術をした病院を受診し、早めに治療を受けること、その際、人工内耳を植えこんでいることを必ず伝えて、装用者カードを見せるように指導すること。

4) スポーツあるいは遊技等での殴打、転倒又は衝突等による植え込み部位への直接的な衝撃によって、インプラントが破損あるいは故障する危険性がある。

5) 蝸牛内の骨新生や聴神経機能の悪化など、長期的な電気刺激による影響及び安全性は、まだ解明されていない。

6) インプラントの設置が適切でない場合、術後、インプラントの移動等により不具合発生の原因となる場合がある。手術においては術者用ガイド等により正しく植え込みを行うこと。

7) 人工内耳の植え込みにあたっては、人工内耳治療に関して、その効果や特に小児における長期的安全については十分に明らかでないこと、電極植え込みにより残存聴力が喪失する恐れがあること、長期的な電気刺激による影響、安全性は明らかでないこと、他の医療機器による診断、治療などに制限を受けること、予想される不具合などについて、患者本人及び家族、特に患者が小児の場合には親又はそれに代わりうる適切な者に対して、事前に、十分な説明を行い、同意（インフォームドコンセント）を得ること。

8) 人工内耳植え込み後は専門の施設及びスタッフの理解と協力のもとに十分な訓練が必要である。

<重要な基本的注意>

本品を小児に使用する際は、関係学会が作成した小児人工内耳適応基準に従い行うこと。

植え込みに当たっての注意事項

人工内耳植え込みにあたっては、以下のようなことに注意すること。

1) 本品は無菌状態で取り扱うこと。

2) 強い衝撃はインプラント及びその包装を破損する恐れがあるため、取り扱いには十分注意すること。植え込みの前に、包装材に損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認するこ

と。

3） 滅菌された包装の中には、滅菌済みを示すインジケータが同梱されており、滅菌ガス(エチレンオキサイド)にさらされると青色に変化するので、もし青色になっていない場合は、株式会社日本コクレアに返却のこと。

4） 以下のような場合慎重に適応を検討すること。
   (1) 画像診断で蝸牛に人工内耳が挿入できる部位が確認できない場合。
   (2) 反復性の急性中耳炎が存在する場合。
   (3) 制御困難な髄液の噴出が見込まれる場合など、高度な内耳奇形を伴う場合。
   (4) 重複障害および中枢性聴覚障害では慎重な判断が求められ、人工内耳による聴覚補償が有効であるとする予測がなければならない。

他の医療機器等の使用時の注意

人工内耳のインプラントは精密な電子機器であり、植え込み手術の間又は術後、次の様な治療を受ける場合や、機器を使用する場合には十分注意すること。

1） 電気メス手術
電気メスの使用により、誘導電流が発生して植え込んだ電極を通して内耳組織の損傷や、インプラントの破損をする恐れがある。そのためモノポーラ電気メスは、人工内耳装用者の頭頸部には使用しないこと。また頭頸部以外の場合においても慎重に使用すること。このような場合、バイポーラ電気メスを使用することが適切である。バイポーラ電気メスは、メスの電極がインプラントに接触せず、蝸牛外電極から 1 センチ以上離れた場所であれば使用できる。

2） ジアテルミ
電磁波の照射（電磁コイルまたはマイクロ波）を使った治療用あるいは医療用ジアテルミは使用しないこと。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、またはインプラントを破損する恐れがある。
超音波を用いた医療用ジアテルミは頭頸部以外に使用すること。

3） 神経刺激
神経刺激は、インプラントを植え込んだ付近では使用しないこと。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、またはインプラントを破損する恐れがある。

4） 電気ショック療法
電気ショック療法（脳内へ電流を流して痙攣を起こす精神障害の一療法）は、どんな場合にも人工内耳装用者には行わないこと。蝸牛における組織損傷やインプラントへの傷害の原因となる恐れがある。

5） 放射線照射療法
人工内耳に放射線を照射しないこと。インプラントを破損する恐れがある。また、テレコバルト照射、リニア加速器による照射についても、インプラントへの影響が不明であるため、照射は行わないこと。

6） 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
MR 検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外では MR 検査室内に立ち入らないようにすること。
インプラントは、MR 環境下における静磁場、傾斜磁場及び高周波（RF）による相互作用を受ける可能性がある。これらには、磁力による牽引、誘導電流による神経刺激、組織の加温などが考えられる。非臨床試験の結果によると、これらによる有害事象が発生する可能性は許容可能なレベルまで低減されていることが確認されているが、安全に MR 検査を行うために、次の点を遵守すること。
   - MR 画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り 6cm の範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り 11cm の範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR 検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。
   - MR 装置が設置された部屋に入る場合には、前もってサウンドプロセッサとヘッドセットを外すこと。
   - MR 検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。
   - 比吸収率（SAR）は 2W/kg、15 分間以内とすること。非臨床試験の結果によると、静磁場強度 3.0T、SAR 2W/kg、15 分間の頭部スキャンによるインプラントの温度上昇は 2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されている。
   - MR 検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI 操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。
   - MR 検査後は、インプラントが正常に動作することを確認すること。

MR 装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師は X 線を使用して、インプラント上の X 線不透過文字を確認すること。どのインプラントにも白金で 3 文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。

インプラント CI24R(CS)、CI24RE(CA)、CI24RE(ST)、CI422: （透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか）
【使用方法等】、2. MR 検査にあたっての操作方法に記載の対応基準を参照

磁石取り外しの情報についてさらに詳しい情報は、術者用ガイドを参照すること。

<不具合・有害事象>

コントゥアインプラント CI24R(CS)の米国での治験（成人 56 例・小児 158 例）において 3 カ月間の観察期間中に発生した副作用・不具合のうち、成人において内科的/外科的な合併症で重大なものはなく、軽度の合併症は人工内耳使用時の耳鳴 5 例、術後短期間の耳鳴り 4 例、顔面神経刺激 2 例、術後短期間のめまい 2 例、人工内耳使用時のめまい 2 例、他の内科的合併症 2 例、顔面神経障害(鼓策神経障害と思われる)1 例、皮弁の感染 1 例、サウンドプロセッサによる皮膚の炎症 1 例、心理学的問題 1 例、皮弁が厚すぎたのが 1 例であり、一方、人工内耳に関連した不具合としては、電極のショートが 2 例、電極オープンが 1 例、患者の不満が 1 例、コントゥア電極先端の曲がりが 1 例、サウンドプロセッサの不具合 1 例、音質の低下/変化 1 例であった。重大な外科的治療や入院を要した症例はなく、治療を要した合併症が 4 例あったが、いずれも軽微なものと分類された。
一方小児においては、外科的治療または再入院を要したもので術後の血腫が 1 例、再植え込みが必要となった人工内耳の故障が 1 例あり、外科的治療 1 例が軽微で他の 1 例が重大なものと分類された。また、薬物治療を要したものが 6 例あった。軽度な合併症として、術後短期間のめまい 5 例、他の内科的合併症 5 例、顔面神経刺激 4 例、サウンドプロセッサによる皮膚の炎症 4 例、術中の外リンパ瘻 3 例、術後の耳鳴り 2 例、皮弁の感染 2 例、皮弁が極端に薄すぎたのが 1 例、外科的合併症 1 例であり、一方、人工内耳に関連した不具合としては、電極のオープンが 8 例、電極ショートが 5 例、電極の間欠的なオープンが 2 例、電極の間欠的なショートが 1 例、最初電極アレイの損傷と見られていたものがインプラントの不具合とわかったもの 1 例、サウンドプロセッサの不具合 1 例であった。これらはいずれも自然に、あるいは内科的/外科的処置やプログラミングの変更や機器の調整、再植え込み等により解決した。手術においては、次のような副作用及び不具合が発生する可能性がある。また、もし退院後にこのような問題が起きた場合、直ちに実際に植え込みを行った医療機関及び担当医師に連絡をするよう指示しておく必要がある。

1） 人工内耳手術には、通常の手術や一般的な麻酔で想定されるものと同程度の危険性がある。

2） 手術によって、感染や出血、内耳液の漏出、顔面神経の損傷や刺激、局所の感覚鈍麻、味覚障害、めまい、耳鳴の増加、頸部の痛み等を引き起こすことがある。内耳の外リンパ液の漏出が結果として髄膜炎を引き起こすことがある。

3） 手術によって、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痂皮、植込み部の痒み及び疼痛、中耳炎等の合併症を引き起こすことがある。このような場合には、内科的処置、手術、あるいはインプラントの抜去が必要になることがある。

4） 皮弁が厚いと信号の伝達不良を生じることがある。送信範囲は 2～10mm であり、皮弁の厚みがこの範囲に入るよう調整すること。

5） 電極リードが外耳道や鼓膜に穿孔を引き起こすことがある。移動を防ぐためにも 2 カ所でしっかりと固定すること。

6） 電気刺激によって、耳鳴の増悪、顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、めまい、痛みが発生することがある。術耳に残存聴力のある人は、残存聴力のない人に比べて術後に短期的なめまいが起きやすい傾向がある。
7） 術後、中耳炎に罹患した場合には速やかな治療が必要である。炎症が長引くと電極の取り出しを行わなければならなくなることがある。
8） 術後、電極の一部あるいは全部が蝸牛外に抜け出てしまうことにより、非常に大きな不快音が聞こえることや、音が全く聞こえなくなることがある。その際、再プログラミングをしても聞き取り能力が低下してしまうことがある。結果的に使用電極数を減らさなければならなくなることや、さらには電極の移動やインプラントの植え換えを行わなければならないことがある。
9） 植え込み部位をぶつけると、インプラントの破損や故障の危険性がある。
10） 静電気によって体内に植え込んだインプラントが壊れる可能性がある。静電気が大量に帯電するような場合には、直接植え込み部位に触れないこと。
11） インプラントの破損や故障あるいは電極リードの断線やショート等により、使用電極数を減らさなければならないことや、インプラントの植え換えを行わなければならないことがある。

<その他の注意>

1） 人工内耳装用者カード
人工内耳植込みを実施した際に、担当医師は植込み患者に不具合等異常が発生した場合における連絡施設、担当医師等を明記した人工内耳装用者カードを交付するとともに、常に携帯するように指示すること。
2） 他人のサウンドプロセッサの使用
人工内耳装用者に、絶対に他人のサウンドプロセッサを使用させないよう指導すること。他人のサウンドプロセッサの中のマップは、その人以外には適合しないため、他人のサウンドプロセッサを使用すると、不快音や歪んだ音が聞こえる危険性がある。
3） 静電気
静電気によって、インプラントの電子部品が壊れる可能性やサウンドプロセッサの中のプログラムが消えてしまう可能性がある。静電気が帯電している場合（例えば衣服を頭から着脱する時や、乗り物から降りる時）には、サウンドプロセッサやヘッドセットが物体や人に触れる前に、導電性の物質（例えば金属性のドアの取っ手）に触れること、またプラスチック製の滑り台での遊びのように静電気が大量に帯電するような場合には、予めサウンドプロセッサとヘッドセットを外し、直接植え込み部には触れないこと等の対策を行うよう指導すること。
4） 携帯電話
携帯電話によって、人工内耳の動作に障害を受ける可能性がある。また、人混みの中で携帯電話等に最接近した場合には、雑音の増大や一時的な機能の停止の可能性もある。そのような場合には、サウンドプロセッサの電源を切るか、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策が必要である。また、携帯電話を使用する際には、人工内耳からの干渉がないことを十分に調査する必要がある。
5） 盗難および金属探知システム
空港での金属探知機や店舗の盗難防止システムなどの装置は、強力な電磁場を発生させており、その電磁場の中を通り抜けたり近づいたりすると、雑音が聞こえることがある。これを回避するためには、これらの装置に近づく場合、サウンドプロセッサの電源を切る必要がある。また人工内耳の材質自体が、金属探知器に反応する場合がある。その際には、係員に人工内耳装用者カードを提示するよう指導すること。
6） 小さな部品
サウンドプロセッサの小さな部品については子どもが飲み込んだり、喉に詰まらせたりする危険性があるため、両親及び家族に指導すること。
7） 電池の誤飲
電池は子どもの手の届かないところに保管するように、またもし飲み込んだときは直ちに最寄りの救急医療センターまたは毒物情報センターに連絡するように、両親及び家族に指導すること。

【臨床成績】

米国でのコントゥアインプラント CI24R(CS)の治験（成人 56 例・小児 158 例）において 3 カ月間の観察期間中に発生した副作用・不具合のうち、成人及び小児において外科的処置を要した合併症は、【使用上の注意】の<不具合・有害事象>の最初に記述したとおりである。有効性について、成人において大多数は、静寂時と騒音下の双方で、オープンセットの語音文認知という標準的な評価項目に関して、有意に改善されたスコアを示した。小児において大多数は、クローズドセットとオープンセットの標準的な語音認知に関して有意に改善された成績を示した。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件： 温度　-20～＋50℃
　　湿度　15～75％RH
有効期限は外箱に記載されている。有効期限を過ぎた場合には、株式会社日本コクレアまで返送すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社日本コクレア
〒113-0033　東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル
電話 03-3817-0241

【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：株式会社日本コクレア
製造業者：　Cochlear Limited
製造所所在国：オーストラリア

NC3003PI01.06