**2020 年 8 月(第 4 版)
*2019 年 8 月(第 3 版)

承認番号 22300BZX00142000

機械器具(73)補聴器

高度管理医療機器 骨固定型補聴器 34180000

(骨導式補聴器 33993000)

Cochlear Baha システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.植込み部位の骨の厚みがインプラントの厚みに満たない場合(例えば、3mm のインプラントの場合は骨の厚みが 3mm 未満、4mm のインプラントの場合は骨の厚みが 4mm 未満の患者には使用できません)
2. 接合子周辺の皮膚の清潔を(一人で、または他の人の助けを借りて)維持できない患者

**【形状・構造及び原理等】
1.構成品
本品の構成は以下に示す。本装置の各構成品及び付属品は単品又はセットで輸入販売する場合がある。

構成品
(1)サウンドプロセッサ
(1)-1 Baha Divino
(1)-2 Baha BP100
(1)-3 Baha 5
(1)-4 Baha 5 Power

Baha Divino

Baha BP100

Baha 5

Baha 5 Power

(2)インプラント
(2)-1 接合子付骨導端子 ST 3mm
(2)-2 接合子付骨導端子 ST 4mm
(2)-3 骨導端子 ST 3mm
(2)-4 骨導端子 ST 4mm
(2)-5 骨導端子 BI300 3mm
(2)-6 骨導端子 BI300 4mm
(2)-7 接合子 BA300 6mm
(2)-8 接合子 BA300 9mm
(2)-9 接合子 BA300 12mm
(2)-10 接合子 BA210 5.5mm
(2)-11 接合子 BA210 8.5mm
(2)-12 ユニグリップカバースクリュー
(2)-13 コニカルカバースクリュー
(2)-14 六角カバースクリュースペース
(2)-15 六角カバースクリューヘッド
(2)-16 接合子スナップカプリング 5.5mm
(2)-17 ヒーリングキャップ
(2)-18 プラグ付ヒーリングキャップ

インプラントを組合せて出荷する場合は以下のセット名称となる

セット名称	骨導端子	接合子
接合子付骨導端子 BIA300 3mm/6mm	BI300 3mm	BA300 6mm
接合子付骨導端子 BIA300 4mm/6mm	BI300 4mm	BA300 6mm
接合子付骨導端子 BIA300 4mm/9mm	BI300 4mm	BA300 9mm

血液、体液、薬液等に直接接触する材料

構成品	組成
接合子付骨導端子 ST3mm/4mm	チタン
骨導端子 ST3mm/4mm	
骨導端子 BI300 3mm/4mm	
接合子 BA300 6mm/9mm/12mm	
接合子 BA210 5.5mm/8.5mm	
六角カバースクリュースペース	
六角カバースクリューヘッド	
接合子スナップカプリング 5.5mm	
ユニグリップカバースクリュー	
コニカルカバースクリュー	チタン合金

付属品
(1) オーディオアダプタ
(2) テレコイルユニット
(3) リモートコントロール 2
(4) サウンドバンド
(5) 接合子カバー
(6) テストロッド
(7) テストバンド
(8) ソフトバンド
(9) ソフトバンド・ロング
(10) ソフトバンド・一側用/両側用
(11) サウンドアーク
(12) コネクションコード
(13) プログラミングケーブル
(14) プログラミングケーブル CS44

手術器具
(1) コニカルガイドドリル 3+4mm
(2) ワイドニングドリル 3mm
(3) ワイドニングドリル 4mm

手術時には上記手術器具のほかに、別途届出ている品目を併用使用する。
(販売名:Baha インスツルメント 届出番号:13B1X00102000005)

Baha ヘッドバンドセット
オプションとして以下のいずれかを選択する
・ソフトバンド
・ソフトバンド・ロング
・ソフトバンド・一側用/両側用
・サウンドアーク
※上記 Baha ヘッドバンドセットの「ソフトバンド」「ソフトバンド・ロング」「ソフトバンド・一側用/両側用」「サウンドアーク」を「ヘッドバンド」と総称する。
※上記 Baha ヘッドバンドセットに記載した、ソフトバンドは付属品(8)、ソフトバンド・ロングは付属品(9)、ソフトバンド・一側用/両側用は付属品(10)、サウンドアークは付属品(11)と同一品である。

2.電気的定格及び機器の分類
構成部品
(1)サウンドプロセッサ
(1)-1 Baha Divino

取扱説明書及びサージェリーガイドを必ずご参照下さい

定格電圧:DC 1.1～1.5V
バッテリーの仕様:13 型亜鉛-空気電池 1 個
電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
水に対する保護の程度:IP20

(1)-2 Baha BP100
定格電圧:DC 1.1～1.5V
バッテリーの仕様:13 型亜鉛-空気電池 1 個
電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
水に対する保護の程度:IP20

(1)-3 Baha 5
定格電圧:DC 1.45V
バッテリーの仕様: 312 型亜鉛-空気電池 1 個
電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
水に対する保護の程度:IPX0

(1)-4 Baha 5 Power
定格電圧:DC 1.45V
バッテリーの仕様: 675 型亜鉛-空気電池 1 個
電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:B 形装着部
水に対する保護の程度:IPX0

3.作動・動作原理
伝音障害を持つ患者に対し、音声や環境音をサウンドプロセッサで取り込んでそれを振動に変換し、側頭骨に固定されたチタンインプラントを通して比較的機能が正常に保たれている内耳にその振動を伝達することにより、聴神経に刺激を起こさせるものである。
また、サウンドプロセッサをヘッドバンドに取り付けることにより、チタンインプラントを使用せず、振動を側頭骨に直接伝達し、聴神経に刺激を起こさせることも可能である。

【使用目的又は効果】
本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例であり、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例(外耳道閉鎖症および外耳・中耳疾患)に対して使用する。またサウンドプロセッサは、ヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器として使用可能である。

＊＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
選択基準注釈
1. 少なくとも一側の平均の骨導聴力レベルが 55dBHL(0.5, 1, 2, 4kHz)以内の症例
2. 聴力改善を目的に施行される治療法として、鼓室形成術、気導補聴器、従来の骨導補聴器などについて説明し、本人が、選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をおいた上で最終的な決定を行う。
3. 気導補聴器が治療の選択肢となり、その使用経験がない場合は、まずその装用を薦めフィッテングなど可能な限りの援助を行う。
4. 本骨固定型補聴器使用には手術が必要であることから、本人に対して手術の危険性、合併症、後遺症の可能性を十分に説明し、了解の上で慎重に適応を決定する。
5. 本人に対してメンテナンスの重要性(Baha の接合子と皮膚の接触面の衛生状態を良好な状態に維持しなければならないこと)を十分に説明し、本人が了解し、実行できることを確認の上で最終的な決定を行う。
6. 以下の患者には使用しないこと。
   -植え込み部の骨の厚みがインプラントの厚みに満たない患者
   -手術を受けることを禁忌とする医学的又は心理学的状態の患者
   -通常の方法と手順に記されている項目に従うことができない患者。特に、接合子周辺の皮膚の清潔を(一人でまたは他人の手を借りて)維持できない患者
   -聴覚評価への参加が困難か、又は制約を受ける重症ハンディキャップを持つ患者
   -上記の他、担当医師が対象として不適切と判断した患者

＊＊【使用方法等】
Ⅰ. ヘッドバンドとサウンドプロセッサの組合せ使用
(1) サウンドプロセッサを、「ソフトバンド」又は「ソフトバンド・ロング」又は「ソフトバンド・一側用／両側用」又は「サウンドアーク」(以下単にヘッドバンドと総称する)の装着部に取り付ける。
(2) ヘッドバンドをゆるみのないよう頭部に装着する。必要に応じてパッドを併用する。
(3) 医師の判断により装着期間を設定する。医師が不要と認めた場合はヘッドバンドによる装着期間を設けず、インプラントの植込みを行う。

Ⅱ. サウンドプロセッサとインプラントの接続使用
1.術前確認
インプラントの設置部位は、外耳道孔から耳後部上方へ約 5cm のところである。ドリリングの前に X 線 CT などにより、中頭蓋窩の硬膜、S 状静脈洞、乳突蜂巣の位置を確認する。さらに、骨の厚みが少なくとも 3mm 以上あることを確認する。4mm のインプラントの場合は 4mm 以上あることを確認する。
インプラントの設置部位の骨厚さ等の懸念がある場合、設置部位と骨厚さの位置関係などより確実性を求めるために、事前に数箇所植込みたい場所に X 線不透過マーカーを貼付して、CT スキャンを撮り、骨厚さを計測して一番安全な場所にインプラントを設置する。

2.一段階手術方式
① インプラント植込み位置を剃毛し、インプラント植込み位置にマーキングを行う。
② インプラント植込み位置の皮膚を切開する。
③ 汎用の電動式骨手術器械にガイドドリルを接続し、インプラント植込み位置の骨を穿孔する。穿孔を行う際は、生理食塩水を注水し、十分に穿孔部位及びその周辺の冷却を行う。汎用の電動式骨手術器械は以下の条件の機器を使用する。
・回転数:15～2000rpmの調整範囲を有する。
・トルク:5N～20N
・接続部形状:ISO 1797 のtype 1 に準拠した接続部形状を有する。
④ 汎用の電動式骨手術器械にワイドニングドリルを接続し骨を拡大した後、カウンターシンクを接続し(一体型になっているものもある)骨孔を形成する。
⑤ 骨導端子と接合子が組み合わされたインプラントを使用する場合は、容器から接合子付骨導端子を取り出し、接合子と骨導端子を分離することなく一体化した状態で形成した骨孔に植込みする。
⑥ 切開した皮膚を縫合する。
⑦ バイオプシパンチなどで接合子の真上に皮膚穿孔し、皮弁を接合子の上からかぶせる。
⑧ ヒーリングキャップを接合子に取り付け、経過観察する。
⑨ 組織の治癒、及び骨導端子と骨の接合が確認できたら、接合子の基部周辺に蓄積した上皮組織の老廃物を取り除き、サウンドプロセッサを接続する。

3. ニ段階手術方式
① インプラント植込み位置を剃毛し、インプラント植込み位置にマーキングを行う。
② インプラント植込み位置の皮膚を切開する。
③ 汎用の電動式骨手術器械にガイドドリルを接続し、インプラント植込み位置の骨を穿孔する。穿孔を行う際は、生理食塩水を注水し、十分に穿孔部位及びその周辺の冷却を行う。汎用の電動式骨手術器械は以下の条件の機器を使用する。
・回転数:15～2000rpmの調整範囲を有する。
・トルク:5N～20N
・接続部形状:ISO 1797 のtype 1 に準拠した接続部形状を有する。

④ 汎用の電動式骨手術器械にワイドニングドリルを接続し骨を拡大した後、カウンターシンクを接続し(一体型になっているものもある)骨孔を形成する。
⑤ 骨導端子を形成した骨孔に植込みする。
⑥ 骨導端子にカバースクリューを装着する。
⑦ 一定期間経過後、メス等を用いてインプラント植込み位置の皮膚を再切開する。
⑧ 骨導端子に取り付けたカバースクリューを外す。
⑨ 骨導端子に接合子を接続する。
⑩ 切開した皮膚を縫合する。
⑪ バイオプシパンチなどで接合子の真上に皮膚穿孔し、皮弁を接合子の上からかぶせる。
⑫ ヒーリングキャップを接合子に取り付け、経過観察する。
⑬ 組織の治癒、及び骨導端子と骨の接合が確認できたら、接合子の基部周辺に蓄積した上皮組織の老廃物を取り除き、サウンドプロセッサを接続する。

Ⅲ. サウンドプロセッサの設定

1. Baha Divino／Baha BP100

(1)サウンドプロセッサの接続／取り外し方法

①接続

接合子スナップが見えるようにサウンドプロセッサを持ち、接合子に髪の毛がかかっていればピンなどで留めておく。サウンドプロセッサのスナップを接合子に接続する。

② 取り外し

サウンドプロセッサを接合子から外す。

(2)調整

① Baha Divino

サウンドプロセッサのAGCO調整つまみで圧縮閾値を調整する。また、トーン調整つまみで周波数応答を調整する。

② Baha BP100

サウンドプロセッサの音量ボタンとプログラムボタンの 3 つのボタンを同時に 3 秒押し、プログラミングモードに切り替える。サウンドプロセッサの左右ボタンを押して左右の設定を選択する。左右ボタンを操作して、ゲイン調整、低音遮断設定を行う。

(3)フィッティングシステムによる調整

サウンドプロセッサ BP100 は、プログラミングソフトウェアをインストールした汎用パソコンを使用するフィッティングシステムによって、左右の選択、骨導閾値の測定、ゲインの調整、指向性マイクロホン、雑音減少、ハウリング減少等の設定をすることができる。汎用パソコンとの接続は、ケーブルによる有線接続することによって行う。

2.Baha 5／Baha 5 Power

(1)サウンドプロセッサの接続／取り外し方法

①接続

接合子スナップが見えるようにサウンドプロセッサを持ち、接合子に髪の毛がかかっていればピンなどで留めておく。サウンドプロセッサのスナップを接合子に接続する。

②取り外し

サウンドプロセッサを接合子から外す。

(2)調整

リモートコントロール 2 を無線接続することによって行う。サウンドプロセッサの音量や音質の調整、プログラム変更、ミュート／ミュート解除、TVやラジオの音声を再生等の設定をする。リモートコントロール 2 のディスプレイには、サウンドプロセッサの設定の状態、電池残量等が表示される。上記操作は専用ソフトウェアをダウンロードしたiPhone等の汎用デバイスとの通信によっても可能である。

(3)フィッティングシステムによる調整

プログラミングソフトウェアをインストールした汎用パソコンを使用するフィッティングシステムによって、左右の選択、骨導閾値の測定、ゲインの調整、指向性マイクロホン、ノイズリダクション、フィードバックマネージャ等の設定をすることができる。汎用パソコンとの接続は、Bluetooth Low Energy、電波周波数:2.4GHzの仕様を有する汎用周辺機器(本品に含まない)に無線接続することによって、又はケーブルにより有線接続することによって行う。

Ⅳ. 患者操作

※患者操作については、患者が使用を開始する前に取扱説明書等を提示し、十分な説明を行うこと。

1.Baha Divino

①サウンドプロセッサの位置

サウンドプロセッサをマイクロホンが下になるように垂直に配置する。

②プログラムの変更

プログラム選択スイッチを上にするとプログラム[1]、下にするとプログラム[2]が選択できる。

③音量調整

サウンドプロセッサの音量調整つまみを上げると音量が増し、つまみを下げると音量が減る。

2. Baha BP100

①プログラムの変更

中央のプログラムボタンを短く押して離すとプログラムが変更できる。

②音量調整

右側に装用した場合、前方のボタンを押すと音量が増し、後方のボタンを押すと音量が減る。左側に装用した場合、前方のボタンを押すと音量が減り、後方のボタンを押すと音量が増す。

3. Baha 5／Baha 5 Power

①プログラムの変更

中央のプログラム選択ボタンを短く押して離すとプログラムが変更できる。4 つのプログラム区別はビープ音でわかる。Baha 5 Power は表示ランプの点滅によっても確認するこができる。

②音量調整

リモートコントロール 2 又は専用ソフトウェアをダウンロードした iPhone 等の汎用デバイスを操作することにより行う。Baha 5 Power は、本体の音量調整スイッチで調整することもできる。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

Ⅰ.全般的事項

・治療に際しては、本書に記載する【重要な基本的注意】をよく読み、患者に対して治療による利益及びリスクを十分に説明し、事前に同意を得た上で治療を行うこと。

Ⅱサウンドプロセッサ

・100 V 又は 200 V 電源に接続された機器を、オーディオアダプタを通さずに直接サウンドプロセッサに接続するのは極めて危険であり、場合によっては死に至ることがある。病院のスタッフも装用者も、サウンドプロセッサ左側(長い側)に付いたソケットのカバーを取り外さないこと。その下のソケットは、製造工程のみで使用される。
・本品を水に浸けたり水没させないこと。

Ⅲ. インプラント

・インプラントの設置部位の骨厚さ等の懸念がある場合、設置部位と骨厚さの位置関係などより確実性を求めるために、事前に数箇所植込みたい場所に X 線不透過マーカーを貼付して、CT スキャンを撮り、骨厚さを計測して一番安全な場所にインプラントを設置すること。
・インプラント植込み手術においては頭蓋骨が露出される。感染症防止の観点から植込み手術は他の耳鼻科手術の場合と同様に清潔な手術場にて実施すること。
・インプラント植込み後においては、インプラント周囲の不衛生な状態が感染を引き起こす最大の要因である。退院に際し、患者に感染の徴候や症状を教育し、患者向けユーザーマニュアルを配布して日常の手入れについて十分説明すること。
・インプラントを行う前に必ず、患者が手術そのものに危険性がないか、骨又は軟組織の治癒力に問題はないかをシミュレーションすること。またインプラントの植込みを行う際には患者の骨質や治癒力からみて適切な手術方式を選択すること。
・特に小児の場合、必要であればスリーパーを設置することを検討すること。
・チタン製品は放射線滅菌が施されたものを使用すること。その他の構成品、製品は滅菌されずに供給されるが、使用前に必ず医療従事者が洗浄・滅菌を行うこと。
・脳神経腫瘍摘出術を行った患者は骨膜が失われている可能性が

あるため、上皮化の影響を考慮し、手術を行うこと。
・インプラントの穴を開ける際は、硬膜の露出、S 状静脈洞上への穿孔、骨髄からの出血に十分注意を払い、止血状況等によっては他の部位に新たな埋込み部位を作成することの検討をすること。
・インプラント挿入時、カウンターシンクドリルで開けた溝までフランジがきちんと挿入できたことを確認すること。
・術後は 12 週間以上の骨結合期間を取り、インプラントと骨の結合状態を確認してからサウンドプロセッサの使用を開始すること。
・サウンドプロセッサを装着する前に、骨導端子と接合子をピンセットで触り、ゆるみがなく、かつ振動が良好に頭蓋骨に伝達され、患者が振動を良好に聴取する等インプラントの骨結合が十分に行われていることを確認すること。
・六角カバースクリュースペースの接合子がないインプラントの場合、放射線治療後や骨質が全体的に悪いといった組織不全がある場合、あるいは聴神経腫瘍の摘出時にインプラントを埋め込まなければならないような場合などには、二段階手術方式を採用すること。

Ⅳ. 電動式骨手術器械
・ローターが回っている間は絶対にローターに触れないこと。
・過度の高温などに晒さないこと。
・ペースメーカーを使用の患者には、欧州規格 EN 50064 の Ad1.に従い、EMI レベルの条件下で電動式骨手術器械を使用すること。
・電動式骨手術器械を使用する際は、必ず指定のハンドピースを使用すること。
・モータのスピードが衰えている時、モータが作動しているか判断しづらいので注意すること。
・電動式骨手術器械で穿孔を行う際は、生理食塩水を注水し、十分に冷却を行うこと。
・電動式骨手術器械を使用する際は防護服を着用すること。
・治療毎に洗浄、消毒、滅菌すること。
・モータのケーブルをねじったり、小さい輪状にしないこと。
・常に適切な状態の器具を使用すること。

Ⅴ.定期検診
・本機器は骨内に埋込むインプラント部にサウンドプロセッサを装着する補聴器であり、定期的にインプラント部の管理やサウンドプロセッサの着脱部に生じる緩みを点検する必要があることから、患者に対しては 6 ヶ月ごとの定期検診を薦めること。また、サウンドプロセッサのインプラントとの着脱の回数が増すに従い緩みが生じる場合があるので、患者の使用状況に応じてスナップの交換を検討すること。

＜その他の一般的注意＞
I. 術中の合併症について
(1)硬膜の露出とS 状静脈洞への穿孔
骨に穴を開ける際に漏出液又は血液を認めた場合、軟組織又は骨ろうで塞ぎ、同一部位へのインプラントの植込みは行わないこと。その後、手術の継続にあたっては、当該部位の止血状況や骨厚など患者の状態を十分に考慮した上で、その必要性について慎重に検討すること。
(2)挿入時にインプラントが引っかかる場合
この現象はインプラントとドリルの穴の軸が一致しないときに発生する。ドリルを低速で逆回転させ、インプラントを外し、正しい向きにし、インプラントを再度挿入すること。
(3)フランジが下りているのに、インプラントが回転し続ける場合
骨質に対してトルクが高く設定されているとき、発生する。インプラントを低速トルクで取り付ける。
(4)硬膜下血腫
術中と術後の両方において非常に稀ではあるが発生することがある。この場合は一般診療に従い、治療にあたること。

II. 術後の合併症について
(1)インプラントの脱落
外傷又は物理的衝撃等によってインプラントが脱落する場合がある。
(2)インプラントのぐらつき
手術後にインプラントがきちんと固定されていないと判断される場合、12 週間の骨結合期間の延長を検討すると共に、原因分析をおこない、原因に即した適切な対処を行う。
(3)炎症反応
接合子周辺に炎症反応を起こし、時々、軟組織が接合子の上を完全に覆ってしまうことがある。このような場合は、軟組織の除去が必要となる。
皮下組織の切除が痺れや疼痛を引き起こすことがある。経過を観察し、症状の改善が見られない場合は、適切な処置を施すこと。
(4)ケロイド
ケロイドは時間とともに治まることはない。ケロイドが形成されることは極めて稀であるが、もしもケロイドができてしまった場合、ケロイドにシリコーンディスクを被せ、7-10 日間シリコーンディスクに圧力を掛ける。
(5)知覚障害
植込み部位周辺の軟組織を前処理した場合、知覚障害が発生することがある。通常は数ヶ月経つと消失するが、患者（特に大量の皮下組織を除去した患者）によっては、知覚障害が永続的な場合もある。
(6)皮弁の合併症
創部をフォームドレッシング又はその他のドレッシングとヒーリングキャップで保護し、5-7日毎にドレッシングを交換する。これを創部が治癒するまで続けること。
皮弁への感染を防ぐため、インプラント挿入時はインサータとの接触のみにとどめること。
(7)皮弁の壊死
皮弁の壊死は術後すぐの期間に起こる。刺激の少ない抗生物質軟膏を塗布する。手順通りの抗生剤治療を試すこと。時間がかかる場合があるが、ほとんど、もしくは、全体が壊死してしまっている皮弁も治癒する可能性がある。皮膚の移植が必要な場合もある。
血流を保てるよう処置を行い、感染を防ぎ、ドレッシングの際は圧迫をしすぎないこと。
(8)皮膚増殖・肉芽形成
事前に行ったシミュレーションにより、皮下組織の増殖が懸念される場合は、術中に皮下組織の除去を検討すること。
(9)皮膚欠損・骨露出
縫合不全を避け、血流が確保されるよう処置をおこなうこと。
(10)感覚低下
ドレッシングの際、創部を圧迫し過ぎないこと。

Ⅲ.インプラントの術後の合併症の予防処置
(1)骨壊死が生じる骨の感染症
・以前に植込み部位に放射線治療を受けていた患者に、多く見られる疾患である。手術の前後に高圧酸素（HBO）を投与し、術中は組織損傷を最小限にすること。
(2)インプラントの脱落
・外傷や物理的衝撃等によってインプラントに大きな力が加わるとインプラントが脱落する恐れがある。患者の労働環境や生活環境を配慮して植込む場所を決めること。患者に術後のケアの指導をすること。
・また、サウンドプロセッサの正しい着脱方法について、「サウンドプロセッサは、接合子に対してまっすぐ押し込んだり、或いはまっすぐ引き抜いたりしないこと。接合子に負担がかからぬように、斜めに装着すること。」など十分患者に説明を行うこと。
(3)感染症
・インプラント周囲の不衛生な状態が感染を引き起こす最大の要因であるため、退院に際し、患者に感染の徴候や症状を教育し、以下の日常の手入れについて十分説明すること。
・日常的に患部を清潔に保つためにノンアルコールのウェットシートで接合子周辺の皮膚をふき、清潔な状態にする事。接合子側にブラシの毛を向けて、基部周辺及び内側の老廃物を取り除くこと。

Ⅳ.インプラントのトラブルシューティング
1.インプラント設置位置
(1)耳介に近づけすぎる場合
サウンドプロセッサが耳介に触れる位置にあると、ハウリングの原因になる。
(2)耳介から遠すぎる場合
サウンドプロセッサを高すぎる、又は低すぎる位置に装用すると、特に指向性マイクロホンが使用されるとき、マイクロホンが音を効

果的に拾えなくなる。サウンドプロセッサの位置が後ろすぎるときも同様である。

2.組織及び皮弁

(1)皮弁が破損して元通りに戻せない場合

例えば耳介後方のひだから毛の生えていない皮膚を移植することで代用できる。中間層皮弁の皮膚を骨膜の上に移植するのが理想的である。

(2)皮膚が過度にぐらつく場合

インプラント周辺に刺激を起こす原因になる。皮下組織の除去を検討し、患者への術後のフォローアップを念入りに行う。2－3 週間は、ドレッシングに軽い圧迫を掛ける。

(3)皮膚を貫通した接合子穴周辺の炎症や感染症

皮下組織層が過度に厚い場合、接合子に緩みがある場合、もしくは、インプラントの骨結合が不十分な場合において、インプラントに対して皮膚が動くことが原因で発生していることがある。これらの事象は痛みにつながることがある。

(4)インプラントの骨結合が十分でない場合

患者が接合子に触れたときに痛みを訴えるようであれば、不完全な骨結合が原因でインプラントが脱落する可能性が著しく増加する。インプラントを取り除き、慎重に掻爬し、不具合部への血液凝固剤の充填が必要となることがある。多くの場合、隣接する骨に別のインプラントを埋め込むことが可能である。もし不可能な場合は、時間を掛けて、新しい骨が形成されることを待ち、新しいインプラントを同じ部位に設置する。

(5)インプラント周辺の感染症が長引いている場合

早めの処置が推奨される。培養分析をし、適切な抗生物質を経口投与すること。

(6)衛生状態の不良又は過剰な場合

刺激の原因になる可能性がある。患者に適切なアフターケアを説明し、接合子接触面の周辺をアルコールやクロルヘキジン溶液で拭き取ることや、鋭利な器具を使用することに対して、患者に注意を促すこと。

3.ドリル

(1)ガイドドリルは、カウンターシンクが十分な深さに届くように、その全長が隠れるまで挿入する必要がある。

(2)穴あけの際には、S 状静脈洞にドリルをしないように注意すること。

(3)ガイドドリルでの穴あけ時には、植込み深度を継続的に確認し、硬膜に穴をあけないように注意すること。

(4)カウンターシンク面は平坦にし、インプラントのフランジが正しく入ってインプラントが皮膚に対して垂直に保持すること。これによって、サウンドプロセッサが正しい位置に納まる。

(5)ドリルが乳様蜂巣に入る場合がある。ドリルが別の方向に向かわなければ問題ないが、別方向に向かう場合には、新しい植込み部を選択すること。

4.インプラントの設置

(1)インプラントを硬い骨に設置するときは、インプラント挿入時に圧力をかける必要がある。この場合には、初回の挿入時のみに圧力をかけること。一旦、インプラントが骨の中に入れば、圧力をかける必要はない。インプラントが途中で止まったら、ネジ山を数山分だけ戻してから再度挿入し直すこと。

(2)トルクは、骨の質と硬さに合わせて調整する。トルクの調整は徐々に行うべきであるが、最高 50Ncm まで上げることができる。

(3)二段階手術の二段階目、又は接合子の変更時に、接合子が十分に締め付けられないと、接合子が緩んで皮膚の感染症が起きる可能性がある。これにより、音質が悪化する可能性もある。

(4)骨導端子のフランジが穴の底に到達する前にドリルが停止してしまったら、ドリルシステムのコントロールパネルの＋/－でトルクを調整すること。これにより、インプラントが完全に挿入される。

(5)フランジが骨表面まで達したら、インプラントをそれ以上締め付けないこと。

Ⅴ.サウンドプロセッサのトラブルシューティング

音が聞こえない、音が途切れる、音質が悪い(「パチパチ」や「ブーン」などの音が聞こえる)など、多くの問題は電池機能に関係している場合が多い。新しい電池に交換することで問題が解決する場合がある。

問題	原因	考えられる解決法
音が聞こえない／音が小さい	・電池残量が少ない、又は電池切れ ・音量が小さすぎる	・電池交換 ・音量を上げる
ハウリング(ピーピー音)	・帽子、眼鏡、装飾品などがサウンドプロセッサに接触している ・電池蓋がずれている	・接触しているものを移動させる、又は取り外す ・電池蓋を閉じる
音が歪む、又は断続的に聞こえる	・音量が大きすぎる ・電池残量が少ない ・接合子が緩んでいる	・音量を下げる ・電池交換 ・担当医へ連絡
サウンドプロセッサが作動しない	・サウンドプロセッサの電源が入っていない ・電池蓋が完全に閉じていない ・電池切れ ・電池が間違った方向に挿入されている	・サウンドプロセッサの電源を入れる ・電池蓋を完全に閉じる ・電池交換 ・電極の正しい向きを確認してから電池を挿入する
音が聞こえず、表示ランプが点滅している(BP100 の場合)	・サウンドプロセッサ上部の 3 つのボタンが同時に押されてしまったことが原因で、プログラミングモードに設定されてしまった	・電池を一旦外し、再度挿入する

*＜相互作用＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）：サウンドプロセッサ

MRI(磁気共鳴画像診断)を受けるときは、事前にサウンドプロセッサを外すこと。インプラントと接合子を取り出す必要はない。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕

2.併用注意(併用に注意すること):インプラント

・MRI との併用について

BIA300 インプラント(骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300)は MRI と併用が可能である。併用する MRI は以下の条件を遵守すること。

－静磁場が 1.5 テスラおよび 3 テスラ

－最大空間的傾斜磁場強度が 3,000 Gauss/cm(30 T/m)

－最大全身平均比吸収率(SAR)が 2 W/kg、または最大頭部平均 SAR が 3.2 W/kg

上記条件で MRI を使用した場合、15 分間スキャニングを連続して行った後の骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300 の温度上昇は、最大で 1.1° C にとどまると予想される。

また、非臨床試験において 3.0 テスラの MR を使用して撮像した場合の骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300 による画像アーチファクトは、同装置から約 1.8 cm の範囲に及ぶという結果を得ている。接合子 BA300 を取り外すと、アーチファクトはインプラントから 1.2 cm の範囲に減少する。

＜不具合・有害事象等＞

・本品の使用に関連する有害事象としては、骨膜下血腫、痺れ、疼痛、壊死、皮膚増殖、肉芽形成、皮膚欠損/骨露出、感覚低下、骨結合不足、感染症、出血、治癒不良、皮弁の肥厚、皮弁の感染、知覚障害、炎症反応、ケロイドが含まれる。

・本品の使用に関連する不具合としては、インプラントの脱落、プロセッサの取外しが固い、インプラントのぐらつき、ネジ山のつぶれ/ネジ山の交差が含まれる。

【臨床成績】

＜有効性＞

国内臨床試験において、伝音障害症例に対して次の評価を行った(解析対象 30 症例)。術前及び本システム装用後に自由音場閾値検査を行った結果、500Hz、1000Hz、2000Hz 及び 4000Hz の各周波数のいずれについても閾値の有意な低下が認められ、本システムの補聴効果が確認できた。語音了解閾値検査においては、静寂下及び雑音下にいずれについても術前と比較して本システム装用後で有意な閾値の低下が認められ、本システムの補聴効果が確認できた。補聴器の評価に採用されているアンケート調査(簡略版補聴器有効性評価、APHAB)を用いて、コミュニケーションの容易さ(EC)、毎日の生活での騒音下の語音理解(BN)、反響音(RV)、音に対する不快感(AV)といった 4 つのスケールについて本システムを評価し

た。裸耳との比較で、EC、BN、RV、総合スコアが有意に改善したが、有意な不快感(AV)の上昇があった。術前の気導補聴器使用との比較では、EC、BN、RV、及び総合スコアで、また、術前の従来型骨導補聴器使用との比較では EC、BN、及び総合スコアでそれぞれ有意な改善があった。

＜安全性＞

国内臨床試験において、全ての有害事象は、27 例 42.2%(27 例/64 例)、46 件生じた。そのうち因果関係を否定できない有害事象は 13 例20.3%(13例/64例)、16件(中等度2件(偏頭痛1、皮膚肥厚1)、軽度 14 件(術後創感染 1、皮膚感染 1、感覚麻痺 2、神経痛 1、感覚障害 1、出血 1、皮膚剥奪 1、皮膚壊死 1、過剰肉芽組織 1、創合併症 2、皮弁壊死 1、医療機器付着性の問題 1))発現した。不具合は 8 例 12.5%(8 例/64 例)、8 件(サウンドプロセッサの不良 6、サウンドプロセッサの装着の困難 1、電池の不良 1)発現した。インプラントの植込み手術中に硬膜露出・出血によって、手術の継続が困難となり、他の部位に下穴を設置せざるをえなかった事例が 9/64 例発現した。

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件

サウンドプロセッサ:温度 -20～50℃ (使用条件とは異なるので注意)

インプラント:温度 -20～50℃

2.有効期限

インプラント:外箱に記載[自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、以下の通り保守・点検を実施すること。

1. サウンドプロセッサ

(1) 6 カ月ごとの定期検診時にサウンドプロセッサのスナップ部分を点検し、必要に応じて交換する。

(2) 電池が消耗した場合は交換すること。

(3) バッテリーカバーを紛失、破損した場合は交換すること。

(4) しばらく使用しない場合は、サウンドプロセッサから電池を外すこと。

(5) その他患者向け取扱い説明書を参照のこと

2. 手術器具

(1) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のため、適正な洗浄方法にて洗浄・消毒すること。洗浄後、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(2) 分解可能な器具(ハンドピースなど)については、分解して同様に洗浄・消毒すること。乾燥させてから組み立てること。

(3) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないことを点検すること。

【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
TEL: 03-3817-0241(代) FAX: 03-3817-0245
製 造 業 者:Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Sweden(スウェーデン)

NC3004PI01.04