

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

メドエル人工内耳 CONCERTO

*再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 人工内耳治療について十分な知識と経験を有する医師及び言語聴覚士以外は本品を取り扱わないこと。
2. 使用方法に関連する使用上の注意を遵守すること。
3. 【使用上の注意】2. 一般的注意及び 3. 家電製品・周辺環境に関する注意を守りよう患者に指導すること。
4. 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、かかりつけの医師または手術をした病院を受診し、治療を受けること。その際、人工内耳を埋め込んでいることを必ず伝え、装用者カードを見せるよう指導すること。
5. 本品を埋め込むことにより、術前の残存聴力は損なわれる可能性がある。
6. 連続的な電気刺激による神経組織への長期的影響はまだ解明されていない。
7. 電磁干渉により機器故障を起こす場合がある。

併用医療機器

1. モノポーラ型電気器具は、頭頸部で絶対に使用しないこと。
2. バイポーラ型電気器具は、その先端を本品の本体及び電極から 3cm 以上離して使用すること。
3. 電気ショック療法または電気痙攣療法は、頭頸部には絶対に使用しないこと。
4. ジアテルミー及び神経刺激療法は、頭頸部に使用しないこと。
5. 超音波治療及び超音波イメージングは、本品の埋め込み部位に使用しないこと。
6. イオン放射線療法は、治療効果とインプラント故障リスクを考慮したうえで使用すること。
[上記 1～7 は蝸牛内組織及び本品を損傷することがある。]
7. MRI はメドエル社の適合性確認なしに実施しないこと。また、MRI は磁場強度 0.2T、1.0T、1.5T で実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと。[不適切な方法で実施すると、本品の移動及び損傷、内蔵磁石の脱磁、本品金属部の温度上昇による組織損傷を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

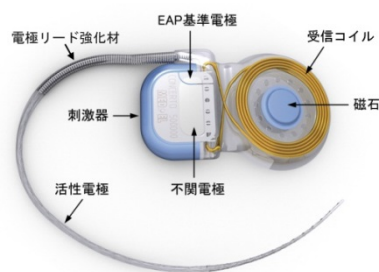
1. 小児例
中耳炎等の感染症の活動期。
2. 成人例
 - 1) 術前の CT や MRI 等の画像診断により、蝸牛に電極が挿入できるスペースが確認できない患者。ただし奇形や骨化は必ずしも禁忌とはならない。
 - 2) 蝸牛の未発育がある患者。
 - 3) 鼓膜穿孔がある患者。
 - 4) 難聴の原因が聴神経または中枢聴覚伝導路にある患者。
 - 5) 外耳または中耳に感染がある患者。
 - 6) 本品に使用されている材料に対し過敏症がある患者。
 - 7) 重度の精神発達遅延や精神障害がある患者。
 - 8) 中耳及び内耳の手術に対して、また麻酔に対して医学的な禁忌がある患者。
 - 9) 頭蓋骨の解剖学的状態により刺激器及びピンの適切な設置ができない場合。

使用方法

1. 再使用。
 2. 再滅菌。
 3. 超音波洗浄処理。
 4. 当社指定以外の付属品（テンプレート等）の使用。
 5. 他の装用者のオーディオプロセッサや他社のオーディオプロセッサの使用。
 6. 電気インラクシの使用。
- [1～3 は感染予防に関するもの。4～5 は機器の誤作動を起こすことがある。6 は相互作用の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

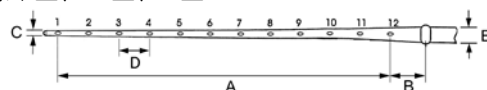


刺激器筐体は、底部固定ピンの有無により、2種類のバリエーションがある。

電極バリエーション：

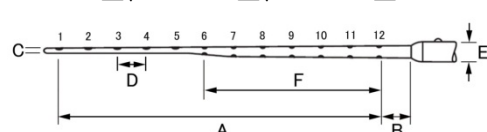
活性電極アレイの電極配置により 6 種類（標準型、M 型、S 型、FLEX^{SOFT} 型、FLEX²⁸ 型、FLEX²⁴ 型）に分けられる。

1. 標準型、M 型、S 型



型	A	B	C	D	E	電極数
標準	26.4	3.9	0.5	2.4	1.3	12×2
M	20.9	9.4	0.5	1.9	1.3	12×2
S	12.1	18.2	0.5	1.1	1.3	12×2

2. FLEX^{SOFT} 型、FLEX²⁸ 型、FLEX²⁴ 型



型	A	B	C	D	E	F	電極数
FLEX ^{SOFT}	26.4	3.9	0.5× 0.4	2.4	1.3	14.4	19 (12,7)
FLEX ²⁸	23.1	3.7	0.5× 0.4	2.1	1.3	12.6	19 (12,7)
FLEX ²⁴	20.9	2.1	0.5× 0.3	1.9	1.3	11.4	19 (12,7)

原材料

チタン、シリコーン、プラチナ 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

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

水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX8

原理

マイクロフォンによって外部環境の音信号を拾う。その音信号がコントロールユニットにおいて増幅・分析・コード化された後、送信コイルより皮膚を介して体内に埋め込まれたインプラントに送信される。インプラントは、受信コイルで受信した信号を刺激器によって解読した後、それに基づいて活性電極から聴神経を電気刺激する。この電気刺激により、患者は音として知覚することが可能となる。

【使用目的又は効果】

補聴器装用効果が十分に得られない重度の聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

【使用方法等】

1. インプラント

- 1) 手術中に無菌操作にて本品を滅菌トレイから取り出す。
- 2) 電極アレイを蝸牛内に挿入する。
- 3) 刺激器を頭蓋骨に埋め込み、縫合糸で固定する。
- 4) 皮弁や滅菌ガーゼで本品を覆い、検査用コイルを埋め込まれた本品の受信コイルに当てて交信し、機能状態をチェックする。
- 5) 閉創する。

2. テンプレート

インプラントとプロセッサとの距離を確認するために使用する。

3. IE テスト電極

蝸牛の骨化や線維化が疑わしい症例において、至適電極を決めるために使用する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 術前の注意

- 1) 外装箱に記載されている使用期限を確認すること。
IE テスト電極及び滅菌済みテンプレートを使用する
場合、それらについても確認すること。
- 2) インプラントを開封する前に、箱に入った状態でインプラントの機能チェックを行うこと。
- 3) 本品は「単回使用」で、再使用しないこと。

2. 術中の注意

- 1) 本品は常に無菌状態で取り扱うこと。必要になるまで滅菌パッケージを開封しないこと。開封する際、本品の外箱内にある開封説明に従って行うこと。
- 2) 可能であれば顔面神経モニターの使用が望ましい。
その際、筋弛緩薬の使用は避けること。
- 3) 磁力による送信コイル・オーディオプロセッサの固定及び信号伝達のため、本品表面から皮膚表面までの厚さが 6mm を越えないようにすること。
- 4) 本品埋め込み部の深さを 2mm 以下にし、本品が安定するよう埋め込み部は平坦に削ること。
- 5) 刺激器の埋め込み部から電極溝にかけては鋭利な角ができないよう削ること。
- 6) 骨片が蝸牛内に入り込まないように、骨削は蝸牛開窓前に行うこと。
- 7) 乳突洞開削の際、硬膜が露出しないよう注意すること。
- 8) 電極アレイに不用意な外力を加えないこと。また、電極接点に触れないこと。
- 9) 電極リードにあるマーカーを蝸牛軸に向くように設置すること。
- 10) 刺激器を固定する前に本品のシリアル番号が見える向きになっていることを確認すること。
- 11) 刺激器は側頭骨に骨削した凹部にしっかりとめ込み、電極リードは骨削した電極溝で保護すること。
- 12) 電極アレイの固定及び蝸牛開窓部のシールのため、筋膜あるいは筋の小片で蝸牛の入り口付近を覆うこと。

- 13) 電極アレイ挿入後、電極リードは術後動くことのないように固定すること。電極リードはループ状にし、皮質骨を使い乳突洞の奥に収納すること。
- 14) 刺激器を縫合糸で固定する場合、固定糸は電極リードに直接かからないようにすること。
- 15) 電極アレイ挿入時は MED-EL 社製の手術器具を使用すること。
- 16) 本品は強い磁石が内蔵されるため、磁性手術器具を使用しないこと。
- 17) M 電極を使用する場合、12 チャンネルまで挿入し、後鼓室開放の入口から 2～3mm の位置にとどめること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- 1) 本品の埋め込み部位の皮膚を強く動かしたり搔いたりしないこと。
- 2) 本品の埋め込み部位に圧力をかけるような行為は避けること。
- 3) 整髪をする時は、本品の埋め込み部位の皮膚を傷つけないように注意すること。
- 4) 小児の場合、転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は埋め込み部位を保護するための緩衝材をつける等の防衛策を講ずること。
- 5) スポーツ
 - (1) 人との接触が多いスポーツ（ボクシング、ラグビー、ホッケー、サッカー、体操等）：頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。
 - (2) 人との接触が少ないスポーツ（テニス、ゴルフ、バドミントン、ランニング、スカッシュ等）：日常生活での注意事項を守ること。
 - (3) ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）：これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。
 - (4) ウォータースポーツ（水泳、海水浴、スキューバダイビング等）：オーディオプロセッサを外すこと。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意する。水圧等の制限事項については事前に医師に相談すること。

2. 家電製品・周辺環境に関する注意

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

1) 盗難防止装置／金属探知機

盗難防止装置が本品に反応することがあるので常に装用者カードを携帯し、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにする。

2) 飛行機

本品への影響はない。

3) 携帯電話

本品が影響を受けることはない。

4) テレビやラジオとの混信

本品が影響を受けることはない。

5) 短波送信機／アマチュア無線

影響を受けた例は報告されていないが、これらの機器が発する電波の周波数は、本品の交信周波数に近いので、この種の機器のアンテナにはできるだけ近づかない。

6) 静電気放電

静電気放電により本品が損傷する場合があるので、静電気が溜まっていると感じたときは水道の蛇口や地面に接触している金属に触れて放電させる。その他以下の注意事項を守ること。

(1) 衣服

合成繊維に比べ静電気が溜まりにくい綿等の天然繊維の衣服の着用をこころがけること。

(2) 車から降りる時

静電気放電を避けるため、足が地面につくまで車のドア等を触っていること。小児の場合は手を貸して同様の方法を実践すること。

(3) プラスチック製遊具の使用（すべり台、トンネル、ビーチボール等）

小児がすべり台で遊んだ後は埋め込み部位に触ってあげること。

(4) 理科実験等

学校の理科室等にある静電気発生装置（ファンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。

(5) 職場環境（コンピュータ）

コンピュータで作業するときは、コンピュータを接地すること。足元に帯電防止用のマットを敷く、コンピュータの画面には直接触れない、静電気防止用スプレーで画面を定期的に清掃する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける、タッチスクリーン式のコンピュータは絶縁物を介して触れる（たとえば消しゴム付鉛筆の消しゴムの部分）、等の対処を講ずること。

3. 耳の感染症

インプラントが埋め込まれている耳が感染症に罹った場合は、まずかかりつけの医師に問い合わせるよう、患者または患者の保護者に指導すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内耳装用者であることを医師に伝えるよう指導すること。以下に示す医療機器または治療法について注意をすること。治療等を受ける場合、オーディオプロセッサを外すこと。

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
電気痙攣療法	使用禁止	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
電気シラミくし	使用禁止	
神経刺激／ジアテルミー	頭頸部使用禁止（イオン誘導療法や電流を誘発する医療また美容治療も同様）	
電気外科手術	モノポーラ型電気メス等の頭頸部使用禁止	
電気ショック療法	頭頸部使用禁止	
超音波治療／超音波イメージング	頭頸部使用禁止	

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・処置方法	機序・危険因子
電気外科手術	バイポーラ型電気メス等は、その先端を本品の本体及び電極から 3cm 以上離して使用する	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
電離放射線（X線、CT 等）による検査・治療	慎重に使用	
イオン放射線療法	慎重に使用	
MRI	メドエル社の適合性確認が必要 また下記参照	インプラントの移動及び損傷、内蔵磁石の脱磁、組織損傷

MRI に関する注意事項

- 1) MRI は磁場強度 0.2T、1.0T、1.5T で実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと。[他の磁場強度を用いた場合、患者または本品に損傷を与えることがある。]
- 2) 術後 6 ヶ月以内は MRI を実施しないこと。[術後早期に MRI を実施すると、インプラントの移動または損傷を与えることがある。]

- 3) 5N（0.5kg の物質にかかる重力に相当）の力に耐えるため、インプラント下の骨の厚さが最低でも 0.4mm 以上あること。[MRI スキャナで生じるトルクはインプラントの内蔵磁石を回転させる力を生じる。本品は磁力線に沿うように回転しようとする。インプラントの端に生じる力は、頭蓋骨と皮弁にかかる。インプラントの内蔵磁石の下は、生じた力に十分耐えられるように厚さが必要である。]
- 4) 機械的に故障した本品を埋め込んだ患者は MRI を実施しないこと。[患者に損傷を与えることがある。]
- 5) MRI 室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。1.0T 及び 1.5T で MRI 撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を弾性包帯を用いて、強く 3 回以上巻くこと（図 1 参照）。包帯は痛みを感じない程度にしっかりと巻くこと。
- 6) 頭部の向き：頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する。[インプラントの内蔵磁石の部分的脱磁が起こる可能性があるため、患者は頭部を横に曲げてはならない。]
- 7) 通常操作モードのシーケンスのみを用いること。スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI 実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低 SAR や低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。
- 8) 画像アーチファクトが生じる（図 2 参照）。
- 9) 上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。



図 1
弾性包帯による固定

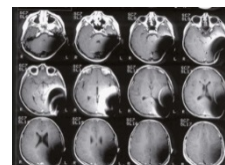


図 2
1.5T の MRI 画像
（8 歳小児）

不具合

- 1) 機能不全：人工内耳等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品等の故障により、適切な治療ができなくなることがある。
- 2) 電極の位置が適切でない場合、人工内耳による音声知覚が十分でないことがある。
- 3) 本体または電極の固定位置あるいは固定方法が不適切な場合、故障の原因となる場合がある。
- 4) 頭部の強打等の機械的外力により故障することがある。

有害事象

- 1) 手術と全身麻酔の一般的なリスクが本品の埋め込み手術にも当てはまり、主たる手術のリスクには次のものがある。感染症、炎症、壊死、血腫、脳脊髄液漏出、顔面神経損傷、痛み、創部の癒着化、嚥下障害、全身麻酔に関連する合併症等。
- 2) 髄膜炎
髄膜炎は稀な術後合併症であるが、重篤になることがある。予防接種、抗生物質の使用、手術手技によって髄膜炎のリスクを軽減できる。
高熱が 2 日以上続く発熱があった場合、あるいは頭に強い衝撃を受けた場合は、近くのかかりつけの医師か手術をした病院を受診し、治療を受けること。その際、人工内耳を埋め込んでいることを必ず伝えて、装用者カードを見せること。
- 3) 埋め込み部位の痛み
送信コイルの磁力が強いため、インプラント本体上の皮膚に痛みを生じることがある。
磁力の弱い小児用の送信コイルなどを用いることで解消できる。送信コイルの磁石は、インプラント上の皮膚の厚みに合わせて磁力の異なるものに交換することが可能である。
- 4) その他の有害事象
浮動性眩暈、眩暈の増加、癒着治癒の遅れ、味覚障害、潜在的な嚥下障害、しびれ感、耳鳴の増加、顔面神経刺激、一時的な刺激時の痛み及び不快音、電極のスリップアウト。

その他の注意

- 1) 本品は、事故、医学的または技術的理由で機能しなくなることがある。そのようなケースでは、本品を摘出することが推奨される。
- 2) 本品を使用しない場合、本品を摘出することが推奨される。もし摘出を行わない場合、定期的に機能確認を行うことが推奨される。
- 3) 可能であれば、摘出時に本品を損傷しないようにすること。
- 4) 患者死亡により火葬する場合、安全のため火葬前に本品を摘出することが望ましい。
- 5) 摘出された本品は、洗浄、消毒した後で、密閉容器に入れて、摘出の理由を記した用紙と一緒に MED-EL 社へ返送すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、温度-20℃～+55℃の環境で輸送し、インプラント箱の中に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細はサージカルガイドラインを参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

メドエルジャパン株式会社
TEL : 03-5283-7266

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：メドエルジャパン株式会社
TEL : 03-5283-7266
外国製造業者：MED-EL 社
国名：オーストリア