

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

モデル人工内耳 E（インプラント PULSAR FLEX24）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 患者に術 前の残存聴力は損なわれる可能性があることを説明すること。また、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、本品を用いた臨床試験において、残存聴力が術前に比べ低下する結果が示されていることから、患者に十分に説明し理解したことを確認したうえで本品を使用すること（詳細は【臨床成績】を参照）。
2. 低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、本品は、関係学会が定める「残存聴力活用型人工内耳 EAS（electric acoustic stimulation）ガイドライン」に従い、人工内耳埋め込み術に対する専門知識と施行技術を有する医師が使用すること³。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品に使用されている材料に対し過敏症がある患者。
2. 鼓膜穿孔がある患者[感染の恐れがあるため]。
3. 外耳または中耳に感染がある患者[オーディオプロセッサを装用できなくなるため。炎症の治癒が困難となる恐れがあるため]。
4. 中耳及び内耳の手術に対して、また麻酔に対して医学的に禁忌の患者[本品の埋め込みは全身麻酔下で行うため]。
5. 難聴の原因が聴神経又は中枢聴覚伝導路にある患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
6. 重度の精神発達遅滞がある患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
7. 低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、急速に進行する難聴の場合[本品の効果が得られないことがあるため]。
8. 低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、音響増幅機器（補聴器）を利用できない患者[本品の利得が得られないため]。

使用方法

1. 再使用禁止[製品の汚染の原因となるため]。
2. 再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の原因となるため]。

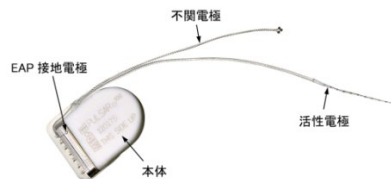
併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1)併用禁忌の項参照）

1. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）の頭頸部への使用。
2. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法／電気痙攣療法）の頭頸部への使用。
3. マイクロ波治療器（ジアテルミー）の埋め込み部位への使用。
4. 神経刺激装置の埋め込み部位への使用。
5. 超音波治療器の埋め込み部位への使用。
6. 電気シラミくしの使用。

[上記 1～6 は蝸牛内組織及び本品を損傷することがある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



原材料

アルミナセラミックス、シリコーンゴム、プラチナ、プラチナイリジウム合金 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روفオ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聴覚障害者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。
- ・補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、聴覚障害者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

取扱い説明書等を必ずご参照ください

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- 補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、下記の4条件全てを満たす感音難聴患者を適応とする。
 - (1) 純音による左右気導聴力閾値が下記のすべてを満たす。
 - ・ 125Hz、250Hz、500Hz の聴力閾値が 65dB 以下
 - ・ 2000Hz の聴力閾値が 80dB 以上
 - ・ 4000Hz、8000Hz の聴力閾値が 85dB 以上
 - ※ただし、上記に示す周波数のうち、1 か所で 10dB 以内の範囲で外れる場合も対象とする。
 - (2) 聴力検査、語音聴力検査で判定できない場合は、聴性行動反応や聴性定常反応検査 (ASSR) 等の2種類以上の検査において、(1)に相当する低音域の残存聴力を有することが確認できた場合に限る。
- 補聴器装用下において静寂下での語音弁別能が 65dB SPL で 60%未満である。
※ただし、評価は補聴器の十分なフィッティング後に行う。
- 適応年齢は通常の小児人工内耳適応基準と同じ生後 12 か月以上とする。
- 手術により残存聴力が悪化する (EAS での音響刺激が困難になる) 可能性を十分理解し受容している。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器※

1. オーディオプロセッサ

- 補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者
 - (1) OPUS (販売名「メドエルオーディオプロセッサ OPUS」、承認番号 22100BZI00010000)
 - (2) RONDO (販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000)
 - (3) SONNET (販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」、承認番号 22700BZI00037000)
 - (4) SONNET2 (販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」、承認番号 22700BZI00037000)
 - (5) RONDO2 (販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000)
 - (6) RONDO3 (販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000)
- 補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴
 - (1) DUET2 (販売名「メドエル人工内耳 E」、承認番号 22500BZI00020000)
 - (2) SONNET EAS (販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS」、承認番号 22900BZI0007000)
 - (3) SONNET2 EAS (販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS」、承認番号 22900BZI0007000)

2. インターフェイス装置

- MAX (販売名「メドエルインターフェイス MAX」、承認番号 22700BZI00011000)

使用方法

- 手術中に無菌操作にて本品を滅菌トレイから取り出す。
- 電極アレイを蝸牛内に挿入する。
- 刺激器を頭蓋骨に埋め込み、縫合糸で固定する。
- 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。
- 閉創する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 術前の注意

- 外装箱に記載されている使用期限を確認すること。
- 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。
- インプラントに損傷がないことを確認すること。

2. 術中の注意

- 滅菌パッケージから取り出す際にインプラントの損傷に注意すること。
- 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。
- 補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、残存聴力の温存の観点から、可能であれば正円窓アプローチを用いること。
- 開創器の使用で耳介が前方に引き寄せられるため、耳介とインプラントの位置関係がずれる場合がある。
- 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。
- 本品埋め込み部の深さを 4mm 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。
- 本品の埋込み部から電極の溝にかけては鋭利な角ができないよう削ること。
- 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。
- 解剖学的目印を明確に識別する必要がある。削開にあたっては、硬膜を不用意に露出しないよう注意すること。硬膜を目印にするために露出させる場合は、必要最低限に抑えること。硬膜を大きく露出したり傷つけたりすることで感染の防御機能が低下し、将来的な髄膜炎のリスクが上昇する。
- コクレオストミーアプローチの場合、術後感染のリスクを軽減させるため、ドリルで削る際、正円窓及び正円窓膜を傷つけないようにすること。
- 推奨される蝸牛開窓又は正円窓膜切開の直径は 0.8mm である。
- 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。
- 先端部電極はマーカー側のみ設置されており、電極を蝸牛軸側に向けることで、適切な刺激を実現するため、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。
- 不関電極の固定位置を決めるとき、クローバー型の電極を持たないこと。また側頭筋下ではなく骨膜下に平らに置くこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

- 15) インプラント本体を固定する前に“THIS SIDE UP”の文字が見える向きになっていることを確認すること。
- 16) 刺激器は側頭骨に骨削した凹部にしっかりとはい込み、電極リードは骨削した電極溝で保護すること。
- 17) 電極アレイの固定及び蝸牛開窓部のシールのため、筋膜あるいは類似組織で蝸牛の入り口付近を覆うこと。筋は推奨しない。
- 18) 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、皮質骨の突出部を使い乳突洞の奥に収納すること。
- 19) 固定糸を通すための穴は、固定糸が電極や EAP 接地電極にかからない位置に開けること。
- 20) 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。
- 21) 薬剤に対する禁忌のない患者へは、抗生物質の予防的投与が推奨される。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 手術、検査やリハビリの支障となる身体的、精神的、情緒的障害がある患者の場合[管理が不十分となり、本品の効果が得られない可能性があるため]。
2. 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[蝸牛に人工内耳の電極を挿入できないため]^{1,2}。
3. 反復性の急性中耳炎が存在する小児患者の場合[手術により、重大な有害事象が発生する恐れが高まるため]¹。
4. 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小児患者の場合[手術により、重大な有害事象が発生する恐れが高まるため]¹。
5. 重複障害及び中枢性聴覚障害の小児患者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と予測がなければならぬ[本品の効果が得られないことがあるため]¹。
6. 補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者に対して本品を使用する場合、言語習得前あるいは言語習得中の失聴の成人患者[本品の効果が得られないことがあるため]²。

重要な基本的注意

1. 補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、進行して高度難聴となった場合
- 1) 音響刺激については、患者のきこえを適切に評価し調整すること。本品は電気刺激のみでも使用することができる。
※高度難聴：
純音聴力が原則として両側とも 90dB HL 以上の場合

2. MRI に関する注意事項※

- 1) 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。

・プロトンを利用する MR 装置

・静磁場強度：0.2T、1.0T、1.5T

・静磁場強度の勾配：30T/m (3,000Gauss/cm)

・MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR (Specific Absorption Rate)：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード）

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2℃未満である。

本品が 1.5T の MR 装置におけるスピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 10cm である（図 2 参照）。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- 2) 術後 6 か月以内は 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) 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。
- 4) 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に弾性包帯を強く 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。
- 5) 頭部の向き：1.0T 及び 1.5T で MRI 撮影を行う場合、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]。0.2T では頭部の向きに関する制限はない。
- 6) 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]。
- 7) 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]。
- 8) スキャン中、患者はクリック音やビープ音などの音知覚や違和感、痛み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。これらの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。
- 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

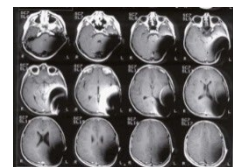


図 2
1.5T の MRI 画像
(8 歳小児)

取扱説明書等を必ずご参照ください

3. 一般的注意

- 1) 補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者に対して本品を使用する場合、一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会が定める「人工内耳適応基準」、「小児人工内耳適応基準」に従い使用すること（【主要文献及び文献請求先】参照）^{1,2)}。

4. 患者又は患者の保護者に対する指導

1) 一般的注意

一般：

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掻いたりしないこと。
- (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) 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。
- (5) 強く鼻をかんだ際に一時的な音量の変化が生じることがある。

(6) スポーツ

- ① 接触が多いスポーツ（ボクシング、ラグビー、サッカー等）：
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）：
本品が外れないようしっかりと固定し、一般的注意事項を守って行うこと。
- 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か、ウォーターウェア（BTE）を使用すること。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こと。水深 50m 以上の水圧をかけないこと。

小児：

小児に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

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の保護やチャイルドシートの使用等の防護策を講ずること。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意

電磁干渉により機器故障を起こす場合がある。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) 金属探知機／盗難防止装置／ラジオ波送信機器

これらの機器が発生する電磁波によりノイズを知覚することがあるため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータが影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。

本品に反応することがあるので常に装用者カードを携行し、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／無線機器

本品への影響はない。

(4) テレビとの混信

本品への影響はない。

(5) 静電気放電

静電気放電により損傷する場合があるので、帯電していると感じたときはラジエーター、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。本品の電源を切っても帯電による影響を防ぐことはできない。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止であるが、稀に不快なノイズを知覚することがある。その他以下の注意事項を守ること。

① 衣服

特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。

② 車から降りる時

車のドアに触れ、静電気を放電すること。

③ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）

小児がすべり台で遊んだ後は埋め込み部位を触らないこと。

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を定期的に画面に塗布する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける等の対処をすること。

3) その他の注意事項

- (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。

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・措置 方法	機序・危険因 子
一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）	頭頸部への使用 禁止	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法/電気痙攣療法）		
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	埋め込み部位への使用禁止（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）	
神経刺激装置 超音波治療器	埋め込み部位への使用禁止	
電気シラミくし	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・措置 方法	機序・危険因 子
一般的電気手術器（バイポーラ型電気メス等）	先端を本体の不 関電極及び活性 電極から3cm以 上離して使用す ること。	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
放射線照射治療装置	240Gyを超える 照射をしないこ と。 併用後は本品が 正常に動作して いることを確認 すること。電離 放射線の場合、 結果として生じ る損傷は被爆後 すぐに分からな いことがあるの で注意すること。 局所的な過剰 曝露による組織 の損傷を防ぐた め、直接本体に 照射しない等の 対応をとり、 慎重に使用する こと。	
X線CT装置 及びX線CT 装置を組み合 わせた医療機 器	併用後は本品が 正常に動作して いることを確認 すること。電離 放射線の場合、 結果として生じ る損傷は被爆後	

	すぐに分から ないことがある ので注意し、慎重 に使用するこ と。	
--	---	--

不具合・有害事象

1. 不具合

1) 重大な不具合

(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) 頭部の強打等の機械的外力により故障することがある。

2) その他の不具合

(1) 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。

(2) 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。

2. 有害事象

1) 重大な有害事象

(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、腫れ、壊死、血種、脳脊髄液漏出、顔面神経損傷、痛み、創部の癒着化、皮膚炎、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。

(3) 中耳の感染または蝸牛内のリンパ液の喪失により電極のインピーダンスが変動・上昇することがある。インピーダンスの変動によりきこえに影響が及び数週間で改善する場合や手術が必要になる場合がある。

2) 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して本品を使用する場合、小児に対する本品での治療については安全性及び有効性が確認されていないため、低音域の残存聴力の評価も含め、慎重に適応判断を行うこと。

2. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、送信コイル装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。

3. 発達障害のある小児（例：コルネリアアデランゲ症候群）には、体外機器の誤飲による窒息および/または咽頭部の損傷に特に注意が必要である。

取扱い説明書等を必ずご参照ください

【臨床成績】

有効性について、欧州における臨床成績の結果、音場語音明瞭度の改善成績が示された。

- ・ 成人 有効性評価対象者：17 人（平均値）

音場語音 明瞭度検査	術前 (補聴器装用)	6 ヶ月評価
静寂下、単音節	21	67
静寂下、文章	42	86
雑音下、文章	16	60

(%)

欧州における臨床試験では、下記のとおり残存聴力の低下が見られた。

- ・ 成人 評価対象者：18 人（平均値）

純音聴力検査 (気導)	術前 (補聴器装用)	6 ヶ月評価
125Hz	22.3	38.9
250Hz	29.0	50.0
500Hz	47.3	73.9
750Hz	71.9	87.5
1000Hz	84.0	90.5
2000Hz	105.5	105.7
4000Hz	102.5	106.7

(dB)

また、有害事象は、3 例 16.7% (3 例/18 例)、4 件生じた。そのうち因果関係を否定できない有害事象は 1 例 5.6% (1 例/18 例) であり、オーディオプロセッサ装用後数時間でインプラント埋め込み箇所に刺すような痛みを生じた。不具合は、2 例 11.1% (2 例/18 例)、3 件生じた。事故でオーディオプロセッサが破損した。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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。

2. 有効期間

2 年間

【承認条件】

(補聴器装用では十分に効果が得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対する承認条件) 高音急墜型感音難聴の病態や治療等に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準 (2014)」
2. 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「成人人工内耳適応基準 (2017)」
3. 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「新医療機器使用要件等基準策定事業 (残存聴力活用型人工内耳) 報告書 (平成 26 年 3 月 EAS に関するガイドラン検討研究会報告)」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： メドエルジャパン株式会社
(文献請求先も同じ)

TEL： 03-5283-7266

外国製造業者： MED-EL 社 (英名：MED-EL Elektro-Medizinische Geraete GmbH) ※

国名： オーストリア