

医04 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 (35643000)

コクレアインプラント5

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な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、術耳の残存聴力が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

1) 本体



血液、体液等に直接接触する材料：シリコーンゴム、チタン、白金

2) 付属品

- (1)滅菌済シリコーンインプラントテンプレート
- (2)滅菌済交換用磁石
- (3)滅菌済非磁性ブラグ
- (4)サイジングツール（CI532 専用）
- (5)再装填用シース（CI532 専用）

血液、体液等に直接接触する材料：シリコーンゴム、チタン

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対して、聴覚神経を電気刺激することにより音知覚を取り戻すことを目的として使用される。

** 【使用方法等】

併用可能な医療機器

販売名	承認番号
Nucleus 7 サウンドプロセッサ	23000BZX00310000
KANSO サウンドプロセッサ	22900BZX00220000
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ	22500BZX00513000
Nucleus CP810 サウンドプロセッサ	22300BZX00368000
N24 システム	21100BZY00464000

一般的な使用方法

1. インプラントの植え込み手術

- 1) テンプレートを使って植え込み部位を決定し、切開部及びインプラントを固定する部位にマークする。
- 2) 骨膜及び側頭筋膜を切開し、受信コイルを収める骨膜のポケットを作成する。その後、側頭筋の下に蝸牛外ビュレット電極を挿入するポケットを作成する。
- 3) 側頭骨に刺激装置を収める窪みを作成する。
- 4) 滅菌パッケージからインプラントを取り出し、側頭骨の窪みにインプラントを固定して、蝸牛外ビュレット電極を側頭筋の下にのポケットに設置する。
- 5) 蝸牛内に電極アレイを挿入する。電極が蝸牛軸の方を向いていることを確認する。CI532 を植え込む場合は、サイジングツールを用いて、併用するシースが抵抗なく配置できるかを、事前に確認する。
- 6) CI512 を植え込む場合は、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。CI532 を植え込む場合は、ホワイトマーカの位置を参考にしてシースを移動させながら、蝸牛内に電極を位置付けした後、シースを抜去する。
- 7) 電極アレイを固定する。
- 8) 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測定をする。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。
- 9) 顔面神経窩を塞ぎ、切開部を各層ごとに縫合して、ガーゼで患部を覆う。

** 2. MRI 検査にあたっての操作法

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 MRI 検査を実施する。

対応基準：

1.5T を超え 3T まで	MRI 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。
-------------------	-------------------------------------

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

1.5T まで	MRI 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、<u>包帯等で十分に圧迫して撮像すること。</u> - 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植込み部位の上にあること。 - インプラント植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。 - プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、<u>その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。</u> - 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 MRI 検査を検討する。
---------	--

** 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。局所麻酔を行う際はインプラントを避けるように注意する。
- 2) MRI 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、滅菌済非磁性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、窪みの端を持ち上げて押し込む。1 回だけの MRI 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) MRI 検査後、滅菌済交換用磁石を、極性を示す記号がある側を上へ向けた状態で、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。

** <使用方法に関連する使用上の注意>

- 患者の頭頸部にバイポーラ電気メスを使用する場合は、電気メス先端が本品に接触しないよう、電気メス先端と本品を 1cm 以上離す必要がある。電気メス先端と本品の接触によって、蝸牛組織、神経組織、本品を損傷させる恐れがある。
- 植込み手術中は、顔面神経のモニタの使用を推奨する。特に先天性側頭骨異常がある患者など、顔面神経へのリスクが高い場合に併用を推奨する。
- 小児に対しては、乳突洞削開を推奨する。
- 小児に対し骨の切削を行う場合、硬膜を保護するためにエレベーターを使用することを推奨する
- 汚染を防ぐため、本品を挿入する直前まで骨内膜、正円窓膜を開かないこと。
- 電極は、曲がりやすく変形しやすいため、細心の注意を払うこと。
- 骨の切削を行う際は、下層の硬膜を損傷しないように細心の注意を払うこと。
- 極端に骨を前方または上方に開窓すると、蝸牛または前庭系を損傷する恐れがある。また、極端に下方に開窓すると、電極が誤った位置に配置され、蝸牛を外れて下鼓室蜂巣に挿入される恐れがある。
- 外リンパ液を吸引しないこと。外リンパ液の漏出を認めた場合、漏出を防ぐ措置をとること。
- 電極を完全に挿入する前に抵抗を感じたときは、無理に挿入しないこと。
- 骨の切削屑や血液などの液体を蝸牛開窓部から除去すること。
- 余剰の電極リード線が蝸牛内で動くと、蝸牛内の電極がよじれたり、蝸牛組織を損傷する可能性がある。電極挿入後、余剰の電極リード線を乳突洞に配置するまで、ハンドルを保持して電極が動かないようにすること。
- 電極が皮下組織内へ移動しやすい状態で配置されていると、所定の位置から大きくずれたり、劣化しやすくなる。これを避けるため、電極リード線が乳突洞内で確実に固定されていることを確認すること。ただし細い縫合糸で電極リード線を固定しないこと。
- 安定した植込みを実現するために、後部にもインプラント固定用孔を作るか、あるいは頭蓋骨膜のポケットの下に本品の受信コイルを配置することも可能である。インプラント固定用孔を穿孔する際には、下層の硬膜を損傷しないように細心の注意を払うこと。
- 電極リード線への機械的ストレスを防ぐため、蝸牛外電極は側頭筋内に配置しないこと。
- 後日、磁石を取り外す可能性もあるので、磁石を跨ぐ部位を切開・縫合しないこと。
- 磁石の取り外しを行う場合は、鋭利な器具は使用せず、シリコー

ン部分を破損しないように注意すること。また、受信コイルにかかる力を最小限に抑えること。

- 磁石の交換を行う際は、CI500 シリーズインプラント用の磁石を使用すること。

<CI512 を使用する場合>

- 電極の再挿入または位置を変える目的等で、スタイレットを再挿入しないこと〔電極や蝸牛を損傷する恐れがあるため〕

<CI532 を使用する場合>

- 推奨される蝸牛の開窓孔サイズは、幅 0.8mm～1.2mm である。サイジングツールを使用して、開窓孔の最終サイズを確認すること。
- 蝸牛の開窓孔が 1.4 mm より広い場合、ストッパーを越えてシースが蝸牛内に入り込まないようにすること。
- 電極のシースは、挿入の直後までつけたままにしておくこと。
- 電極を蝸牛に挿入する際は、シースハンドルを把持すること。
- 電極が完全に挿入され、シースが外され、電極が安定するまで、電極の保持を維持すること。
- 完全に挿入する前に抵抗を感じたときは直ちに停止し、シースの経路や位置を確認すること。
- シースのハンドルが正しく位置合わせされていないと、電極の先端が鼓室階の底部の方に下がったり、基底膜の方に上がったりする可能性がある。
- シースストッパーが開窓孔に入らないようにすること。
- 挿入中に電極がシース内に残っていることを確認すること。
- ストッパーが蝸牛開窓・正円窓に達する前に電極を通すと、先端が折れ重なる可能性がある。
- 電極の挿入後、シースが完全に抜去されていることを確認すること。
- シースは 2 回まで使用することができる。2 回目の挿入が必要となる場合に備えて、シースは滅菌領域に置いておくこと。
- 2 回目の挿入時に、シースが破損している場合は、再装填用シースを使用すること。
- 電極が損傷している場合、またはシースの再装填時に電極がシース内に完全に収まらない場合は、予備のインプラントを使用すること。

【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、モンディエーニ症候群、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は、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>**

- ・反対側にすでにインプラントを植込んでいる場合は、モノポーラ電気メスを使用しないこと。
- ・手術時に髄膜炎を引き起こす細菌に対するワクチン接種について検討することを推奨する。
- ・推奨された方法による包帯等使用時には起こりにくいことだが、MRI 検査中に磁石が移動してインプラントのポケットから外れる可能性がある。この場合は、外科的処置による磁石のはめ直しまたは交換が必要となる。
- ・本品と使用するサウンドプロセッサや送信コイルが異常に温かくなったり、熱くなったりした場合は、すぐに取り外すこと。
- ・送信コイルが肌に触れているときに、送信コイルに継続的に圧力をかけないこと。送信コイルに継続的に圧力をかけると皮膚トラブルが起きる可能性がある。
- ・使用している磁石の磁力が強すぎたり肌に直接触れたりする場合は、送信コイルを装着する部位に皮膚トラブルが起きる可能性がある。
- ・静電気の放電により、まれに本品の電気部品が破損する可能性があるため、静電気が生じる活動や状況の際はサウンドプロセッサを取り外したり、電気を通す物質に触れて静電気を逃すこと。

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(エチレンオキシド)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、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 1W/kg、15 分間以内とすること。
- ・ MR 検査時には、患者にナースコールボタン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。

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>**

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、患者に直ち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こと。

- 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、頭部の痛み等を引き起こすことがある。また、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、植え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場合がある。
- 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いことがある。

- 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、非常に大きな不快感が聞こえることや、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り、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) 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。
- 10) 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
人工内耳植え込みを実施した際に、担当医師は植え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、不快感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り、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後、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、これらの装置に近づく場合にはサウンドプロセッサの電源を切っておくこと。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、両親及び家族に注意しておくこと。
- 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、両親及び家族に注意しておくこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管の条件：室温

【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

電話：03-3817-0241

製造業者： Cochlear Limited

製造所所在国：オーストラリア

NC3007P101.04