**2023年9月（第6版）
*2022年6月（第5版）

承認番号: 22700BZX00337000

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には適していない。
(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**「相互作用の項参照」
＊(1) 電磁放射線(磁気誘導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(熱透過法)
＊(2) 電気ショック療法
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

CI512

CI522

CI532

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) 滅菌済非磁性プラグ
(4) サイジングツール(CI532専用)
(5) 再装填用シース(CI532専用)

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】
＊ **組み合わせて使用する医療機器**

	販売名	承認番号
**	Nucleus 8 サウンドプロセッサ	30500BZX00187000
*	Kanso 2 サウンドプロセッサ	30300BZX00273000
	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. インプラントの植込み手術
1) テンプレートを使って植込み部位を決定し、切開部及びインプラントを固定する部位をマークする。
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、蝸牛外電極を側頭筋の下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ことを、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MRI検査を実施する。

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
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、包帯等で十分に圧迫して撮像すること。 ・ 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、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。 ・ 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 MRI 検査を検討する。

3. 磁石の取り外し手順

以下の手順は無菌状態で実施すること。

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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用前に、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。
・開梱時に滅菌インジケータが青色になっていることを確認すること。
・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や再手術の場合等、顔面神経へのリスクが高い場合に併用を推奨する。
・小児の場合は、乳突削開の実施を推奨する。
・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。
・骨の切削を行う際、及び固定用縫合孔を穿孔する際は、下層の硬膜を損傷しないように細心の注意を払うこと。
・安定した植込みを実現するために、後部にも固定用縫合孔を作るか、あるいは頭蓋骨膜のポケットの下にインプラントの受信コイルを設置することも可能である。
・外リンパを吸引しないこと。
・汚染を防ぐため、電極を挿入する直前まで骨内膜、正円窓膜を開かないこと。
・蝸牛開窓時、極端に前方又は上方に開窓しないこと。[蝸牛又は前庭系を損傷する恐れがある。]
・蝸牛開窓時、極端に下方に開窓しないこと。[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。]
・骨の切削屑や血液等の液体を蝸牛開窓部から除去すること。
・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。
・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設置しないこと。
・電極挿入直後は、ハンドルを保持して電極リード線の余剰部分が動かないようにすること。[電極のねじれや蝸牛組織の損傷を引き起こす可能性がある。]
・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。また、細い縫合糸で電極リード線を固定しないこと。[電極の移動や劣化の恐れがある。]
＊・皮弁の厚みが最大 6～9 mm になるよう調整すること。[皮弁が厚いと信号の伝達不良を生じることや、磁石が十分に吸着しないことがある]
・後日、磁石を取り外す可能性があるので、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、シリコーン部分を損傷しないように注意すること。また、インプラント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。]

＜CI532 を使用する場合＞

・推奨される蝸牛開窓孔の幅は 0.8mm～1.2mm である。サイジングツールを用いて、開窓孔の最終サイズを確認すること。
＊・蝸牛開窓孔が 1.4 mm より大きい場合は、両手で安定させてから挿入すること。[シースストッパーが開窓孔に入ってしまう可能性がある]
・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、鑷子で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、リード線が安定するまで、電極を維持すること。
・挿入中に抵抗を感じた時は直ちに停止し、シースの経路や位置を確認すること。
・シースのハンドルを適切な位置に合わせること。[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。]
・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。
＊・シースストッパーが蝸牛開窓部に留まっていることを確認すること。[ストッパーが蝸牛開窓部に達する前に電極を進めると、先端が折り重なってしまう可能性がある]
・電極アレイの挿入後、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、又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(次の患者には慎重に適用すること)＞

1) 画像診断で蝸牛に人工内耳を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。

＜重要な基本的注意＞

1) 以下のような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。
   (1) モンディーニ症候群を含む先天性蝸牛奇形
   (2) 脳脊髄液用シャント又はドレーン
   (3) 再発性の細菌性髄膜炎
   (4) 外リンパ瘻
   (5) 脳脊髄液が流れ出すような頭蓋骨骨折/欠損
2) 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。
3) 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。
4) 術後、中耳炎に罹漢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。

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 術後、電極アレイ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。

6) 人工内耳治療に関して、その効果や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、また専門の施設、スタッフ、装用者、家族との協力による継続的な治療が必要であることについて、患者及び家族又はそれに代わりうる適切な者に十分な説明行い、事前に同意(インフォームドコンセント)を得ること。

7) 推奨された方法による包帯等使用時においても、稀に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。

＊ 8) 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。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MRI 検査を実施することが可能である。詳細についてはコクレア社のMRI検査ガイドラインを参照すること。

静磁場強度:1.5T, 3.0T
静磁場強度の勾配:2000 gauss/cm
MR装置が示す最大SAR(Specific Absorption Rate)
全身SAR 1 W/kg (1.5T)
0.5 W/kg (3.0T) – CI512
0.4 W/kg (3.0T) – CI522 / CI532
頭部SAR 1 W/kg (1.5T, 3.0T)

＊＊ 最大MR検査時間:60分(連続スキャン)
本品がMR装置による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から以下の距離となる。
＜磁石あり / 勾配エコー＞
11.8 cm (1.5T)
＜磁石なし / スピンエコー＞
3.4 cm (1.5T)
5.7 cm (3.0T)

＊ ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

＊ 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
(1) 電磁放射線(磁気誘導コイルまたはマイクロ波)を使用する医療用ジアテルミ(熱透過法) (2) 電気ショック療法	使用禁止	内耳組織、又は本品を損傷する恐れがある。

＊ 2. 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気メス

＊・ モノポーラ電気メスは、本品を骨床に配置した後は使用を中止すること。バイポーラ電気メスを使用することは可能だが、電気メス先端が本品に接触しないよう、1cm 以上離すこと。[蝸牛組織、神経組織、本品を損傷させる恐れがある。]

・ 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。頭頸部以外に使用する場合は慎重に使用すること。

2) 神経刺激

＊・ インプラント植込み部位に直接行わないこと。[超音波場がインプラント上に誤って集中し、組織やインプラントを損傷する恐れがある。]

＊・ 治療レベルの超音波エネルギーをインプラント植込み部位に直接照射しないこと。

・ 超音波を使用する医療用ジアテルミを人工内耳装用者の頭頸部に使用しないこと。

3) 電離放射線療法
インプラント植込み部位に直接行わないこと。[インプラントを破損する恐れがある。]

4) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)
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、組織の加温等が考えられる。安全に MRI 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。そのため、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、MRI検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。

＊・コクレア人工内耳システムの体外装置(サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、関連アクセサリ等)はMR 禁忌である。人工内耳装用者がMRI検査室に入る前に全ての体外装置を外すよう指示すること。

・MRI検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従って行うこと。

＜不具合・有害事象＞
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。以下のような事象が発生した場合、内科的処置、手術、インプラントの抜去又は入れ換えが必要になる場合がある。

＊ 1) 重大な不具合

＊・インプラントの破損、変形、腐食、変色、屈曲
・電極リード線の断線やショート
＊・電極の位置が適切でないことによる刺激不良
＊・機器の移動
＊・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) 重大な有害事象

・髄膜炎
・感染
・壊死
・中耳炎
＊・血管、神経、骨等の損傷
＊・外リンパ瘻
・内耳液の漏出
＊・前庭機能障害
＊・硬膜下損傷
・皮下血腫
＊・インプラント露出
・電極アレイの一部又は全部が蝸牛から抜けたことによる聴力低下
・電極リード線による外耳道壁や鼓膜などの外耳構造の穿孔
＊・肉芽形成
＊・破損片等の体内遺残
＊・本品の不具合によって起こる手術時間の延長

＊ 3) その他の有害事象

・出血
・局所の感覚鈍麻
・皮弁上痂皮
・味覚障害
・植込み部の痒み及び疼痛
・聴こえの低下
＊・皮弁の肥厚
＊・患者及び手術従事者の負傷
・耳鳴、顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、めまい、痛み
＊・皮弁トラブル、皮膚トラブル

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＜その他の注意＞

＊ 本品を使用する患者に以下の指導を行うこと。

1) 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常に携帯すること。

2) 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しないこと。

3) 静電気の放電により、稀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。

＊ 4) 携帯電話によって、音が歪んで聴こえる等の影響を受けることがある。そのような場合には、携帯電話から十分な距離を取ること。

5) 空港での金属探知機や店舗の盗難防止システム等の装置は、強力な電磁場を発生させており、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。その際は、係員に人工内耳装用者カードを提示すること。

6) 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ことに十分注意すること。

＊ 7) その他人工内耳システムの装用注意事項は、サウンドプロセッサのユーザーガイドを参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 室温、乾燥した場所で保管する。

＊ 滅菌有効期間:外箱に記載(自己認証)

【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

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。