※※2018 年 1 月改訂（第 4 版）
※2017 年 12 月作成（第 3 版）　　医療機器承認番号 22900BZI00020000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　　人工中耳　　30084000

# メドエル人工中耳 VORP503

再使用禁止

【禁忌・禁止】
適応対象（患者）
1. 全般
1) 本品に使用されている原材料に対し、過敏症がある患者。
2) 後迷路性または中枢性聴覚障害がある患者［本品の効果が得られないことがあるため］。
3) 埋め込み側耳が治療抵抗性中耳炎の活動期である患者［炎症の治癒が困難となる可能性があるため］。
4) 埋め込み側の耳において急速に進行する難聴が見られる患者[本品の効果が得られないことがあるため］。
5) 埋め込み側耳付近の皮膚あるいは頭皮状態がオーディオプロセッサの装用を妨げる可能性がある患者[オーディオプロセッサを装用できず、本品の効果が得られないため]。
※ 6) アブミ骨の固着している患者[本品の効果が得られないことがあるため］。

※ 2. CLIP カプラ
1) アブミ骨がもろい患者[本品の設置により損傷する恐れがあるため]。

※ 3. OW カプラ
1) アブミ骨底板が過可動性の患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
2) アブミ骨底板に穿孔がある患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
3) Stapedotomy との組み合わせとなる患者[本品を設置できないため]。

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）
下記の医療機器の埋め込み部位への使用。
1. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）
2. マイクロ波治療器（ジアテルミー）
3. 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）
4. 除細動装置
5. 超音波治療
6. 磁気刺激装置
[上記 1～6 は本品を損傷することがある。加えて 1～3 は意図しない刺激を受けることがある]

【形状・構造及び原理等】
形状・構造
本品は、以下の品目から構成され、それぞれ単品で流通する。なお、スクリュードライバーはインプラントに同梱されている。

1. インプラント
1) インプラント（VORP503）

2) セルフドリリングスクリュー

※3) カプラ

RW カプラ（チタン）

CLIP カプラ

OW カプラ

2. 手術器具
1) サイザーキット


テンプレート


振動子サイザー

2) スクリュードライバー

原材料
チタニウム、エポキシ樹脂、シリコーン、ポリプロピレン、SEBS、マルテンサイト鋼　等

原理
オーディオプロセッサは、マイクロフォンから音声信号を取り込み、電磁信号に変換し、側頭骨に埋め込んだインプラントへ送信する。インプラントは、受信した信号を復調し、導線を介して正円窓窩に設置した振動子を振動させる。その振動が内耳に伝達され、聴神経を刺激する。正円窓への設置が困難な場合には、前庭窓に振動子を設置することもある。

【使用目的又は効果】
埋め込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに気導補聴器及び骨導補聴器を装用できない又は装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する。

取扱説明書等を必ずご参照ください

【使用方法等】

組み合わせて使用する機器

1) オーディオプロセッサ Amade（販売名：メドエル人工中耳 VSB、承認番号：22700BZI00024000）
2) オーディオプロセッサ SAMBA（販売名：メドエルオーディオプロセッサ SAMBA、承認番号：22800BZI00035000）

使用方法

1. インプラント

※1) テンプレートを用いて本品と耳介の距離及び角度を確認する。頭皮にテンプレートの輪郭をマーキングし、本品本体（受信コイル及び復調器）の設置位置を決める。
2) 骨を削って骨床を作成するとき、テンプレートを骨床に置き、骨床のサイズと深さを確認する。
3) 無菌操作にてインプラントを滅菌トレイから取り出す。
※4) 本品本体を骨床に置き、スクリュードライバーを用いて固定ウィングをセルフドリリングスクリューで留める。
5) 振動子を設置する。
(1) 振動子を正円窓窩に設置する場合：
① 振動子設置前に、振動子サイザーを用いて振動子（サイズ及び角度）が正円窓窩に適合することを確認する。
② 振動子の長軸が正円窓膜に対して垂直に接触するように設置する。軟骨膜を用いて固定する。必要に応じてカプラを使用する。
(2) 振動子を前庭窓に設置する場合：
① 可動性のあるアブミ骨底板のみ存在している場合、振動子をアブミ骨底板に直接接着させる。
② 導線を配置してから閉創する。

※2. カプラ

1) 適切な鉗子を用いて振動子を固定して、カプラを嵌め込む。
(1) RW カプラ（チタン）
正円窓膜と振動子軸が垂直にならない場合や小さい正円窓の場合など、振動子を正円窓窩に正しく設置することが困難な場合に使用される。カプラにより振動子を正円窓膜に密着することができる。
(2) CLIP カプラ
可動性のあるアブミ骨の上部構造が残存している場合にアブミ骨頭に振動子を固定する。
(3) OW カプラ
可動性のあるアブミ骨底板が残存している場合にアブミ骨底板に振動子を固定する。

3. 手術器具

1) サイザーキット
(1) テンプレート
皮膚の切開位置および VORP503 の設置位置を決めるときに、また正確な骨床の輪郭作成及び確認に使用する。
(2) 振動子サイザー
VORP503 を術野に入れる前に振動子の適切な位置、及び振動子の動き（耳の非振動組織による影響）を確認する際に使用する。

4. スクリュードライバー
セルフドリリングスクリューで固定ウィングを留める際に使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 埋め込み手術に関する全般的な注意

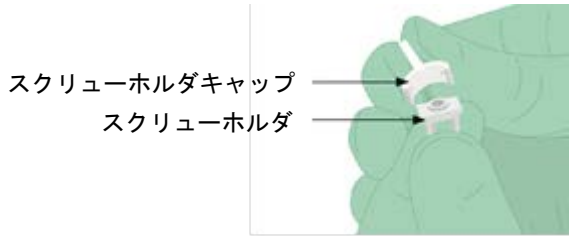
1) 手術に先立ち、CT スキャン、X 線、MRI、ビデオ内視鏡検査で適切な耳画像診断を実施すること。
2) 術後の感音難聴を防ぐため、中耳への処置の際には必要最低限の処置にとどめ、中耳や内耳への損傷を回避すること。
3) 耳小骨近くや正円窓窩を削る時は必ずダイヤモンドバーを使用すること。
4) 中耳内処置及び顔面神経窩アプローチでは、顔面神経の損傷防止に注意を払い、必ず乳突腔内のランドマークを確認しながら作業すること。
5) 導線部分には筋膜や骨パテを用いて固定すること。
6) インプラントを術野に置いた後は、モノポーラ型の電気手術器具（電気メス等）は使用しないこと。電気手術器具が必要なときは、バイポーラ型のものを使用すること。
7) 手術前後の抗生物質使用によって感染の危険を低減可能である。

※2. 術前の注意

1) カプラ使用時
(1) 術後の問題（振動子の移動や内耳障害等）を防ぐため、慎重に適切なタイプのカプラを選択すること。
(2) パッケージから取り出す時、機能損傷防止のためカプラが変形しないように注意すること。
(3) 非常に小さいため取扱いには細心の注意を払うこと。

3. 術中の注意

1) 全般
(1) 本品の埋め込み手術は他の耳鼻科手術と類似しているため、中耳部は鼓室開放手術、受信-復調器設置部は人工内耳埋め込み手術を参考にすること。
(2) 内側のブリスターパックは滅菌環境で取り扱うこと。
(3) 本品の埋め込み手術には、専用手術器具を使用すること（テンプレート、振動子サイザー、皮弁ゲージ、セルフドリリングスクリュー、スクリュードライバー）。
(4) テンプレートは切開に先立ち、インプラント設置位置の決定に使用する。テンプレートの受信コイル部分が耳介に重ならないように配置する。インプラントの露出および術後感染のリスクを最小限にするため、切開線はテンプレート端から最低 2cm 離すこと。
(5) セルフドリリングスクリューを取り出す際は、スクリューホルダごとインプラントキットから取り出すこと。下図のとおりスクリューホルダを真っ直ぐ持ちスクリューホルダキャップを傾けて取り外し、落とさないように十分注意すること。




(6) 必ずスクリュードライバーを用いてセルフドリリングスクリューをスクリューホルダから取り出すこと。
(7) 術中はインプラントの滅菌状態を維持すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください

(8) 振動子はスポンジ、掛け布、ガーゼに接触しないように注意すること。
(9) 導線を引き延ばしたり、振動子に無理な力をかけたりしないように注意すること。
(10) 術者は乳突削開の際、顔面神経窩アプローチと経外耳道アプローチを選択することができる。
(11) 顔面神経窩アプローチの際は、顔面神経モニターを使用すること。その際、神経・筋遮断薬の使用は差し控えること。
(12) 受信コイルは骨膜ポケットの下に挿入し、セルフドリリングスクリューを用いて 2 か所の固定ウィングで固定すること。
(13) マグネット上に記載されている△印が上を向くように配置すること。
(14) 骨床は固定ウィングの深さまで骨削することが好ましい。また、移行部の保護も推奨されている（手技の詳細はサージカルガイド参照）。
(15) 振動子と導線の接合部は把持しないこと。
(16) 切開部縫合の前に、必ず顕微鏡下で振動子の設置位置を確認し、振動組織との適切な接触を確保すること。
(17) 正円窓が小さいまたは垂直に振動子を設置できない場合は、リスク軽減のためカプラを使用すること。
(18) 導線をねじったり鋭角に曲げたりしないこと。
(19) 導線は、振動子の動きを妨げないように乳突腔内に収めること。また、振動子に張力がかかっていないことを確認すること。
(20) 磁力によるコイルの保持と信号伝達のため、インプラント表面から皮膚表面までの厚さが 6mm を越えないように皮弁ゲージ用いて計測すること。厚さが 6mm を超える場合は皮弁を慎重に薄くすること。
(21) 頭皮創は多層式で閉創し、創傷部位に圧迫包帯を巻くこと。

※2) カプラ使用時
(1) 全般
① 振動子とカプラは正円窓あるいは前庭窓に設置する前に組み立てること。
② カプラを振動子と接続するときは、3 本の振動子保持クリップが曲がらないように注意すること。
③ カプラと振動子の接続がゆるすぎる、または不安定な場合以外は、振動子保持クリップに手を加えないこと。
④ カプラへの振動子の接続は、1 回限りとすること。
⑤ アブミ骨底板等、聴覚構造に過度な力をかけないこと。
⑥ 慎重にアブミ骨や卵円窓等の中耳組織を処置すること。特にアブミ骨脱臼による内耳組織損傷には細心の注意を払うこと。
⑦ フィブリンゲル以外の接着剤は使用しないこと。

※(2) RW カプラ（チタン）
① 正円窓を明確に識別できる状態にして露出させること。
② カプラを設置する際は、正円窓窩の顔面神経壁側に軟骨を置き、最終的には全体を筋膜等で固定すること。

※(3) CLIP カプラ
① カプラをアブミ骨頭に嵌め込んだ際に接続がゆるい場合は、振動子と接続した状態でカプラを中耳腔から取り出し、接続が安定するよう慎重にクリップ部分を曲げること。
② クリップをきつくし過ぎてアブミ骨を損傷しないよう注意すること。
③ 一度アブミ骨頭に嵌め込んだら、更に力を加えてクリップをしめなおさないこと。
④ 鼓膜穿孔防止のため振動子と鼓膜間には約 1mm 程度の軟骨を設置すること。

(4) OW カプラ
① カプラを固定するため、真ん中に穴を開けた楕円形の軟骨（2.5×3.5mm、厚さ 1mm 程度）を用意すること。
② フィブリンゲルを用いて振動子を接続したカプラをアブミ骨底板の中心に設置すること。
③ 鼓膜穿孔防止のため振動子と鼓膜間には約 1mm 程度の軟骨を設置すること。
④ 外リンパ聾を防ぐため、カプラを設置する際は内耳側への穿孔に注意すること。

【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. 埋め込み側の耳において顔面神経走行異常、高位頸静脈球症または耳管機能障害等がある患者[本品を設置できない可能性があるため]。
2. 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[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]。

重要な基本的注意
1. 一般的注意
1) 臨床上の応用に関して、関連学会のガイドラインに従うこと。

2. 患者又は保護者に対する指導
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) 術後回復期間中は、術耳及び創傷部を清潔に乾燥させた状態に保つこと。
(4) 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。
(5) 本品の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、患者又は患者の保護者に指導すること。
(6) スポーツ
① 頭部外傷のリスクがあるスポーツや活動（自転車、バイク、スキー等）には、ヘルメットの着用が推奨される。
② 頭部外傷が避けられないもしくは予測されるスポーツ（ボクシング等）は、行わないこと。

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
これらの機器が発生する電磁波により、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、自分が人工中耳装用者であることを証明できるようにする。

取扱説明書等を必ずご参照ください

3. その他の注意

1) 術後回復期間中にインプラント移動の疑いが生じた時は、速やかに鼓室開放手術を実施し、設置位置を修正すること。
2) 機械的損傷および電気的、機械的故障により不具合が発生した場合は再埋め込み手術が必要となる。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工中耳以外の診療科を受診する際、人工中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すること。治療を受ける場合、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） | 埋め込み部位への使用禁止 | インプラントの損傷及び意図しない刺激 |
| マイクロ波治療器（ジアテルミー） | | |
| 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） | 埋め込み部位への使用禁止 | インプラントの損傷 |
| 除細動装置 | 埋め込み部位への使用禁止 | インプラントの損傷 |
| 超音波治療器 | | |
| 磁気刺激装置 | | |

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 |
|---|---|---|
| 放射線照射治療装置 | 100Gy を超える照射をしないこと。 | インプラントの損傷 |
| X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 | | |
| 定位放射線手術向け治療用放射線源 | | |
| 定位放射線治療用加速器システム | | |
| MRI | 下記参照 | インプラントの移動および損傷、内蔵磁石の減磁 |

MRI に関する注意事項

1) MRI 室に入る前に、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。
2) 1.5T の MRI 撮影のみ行うこと。
3) 通常操作モードのシーケンスのみを用いること。
4) 局所 RF 送信コイルは頭頸部に使用しないこと。
5) スキャン中、患者は雑音を知覚する可能性がある。MRI 実施の前に、不快感がある場合は知らせる、必要であれば測定を中止するよう伝えることを患者に指導すること。
6) スキャン中、頭部はまっすぐにした状態を保つこと。
7) インプラントの周囲約 14cm の範囲で画像アーチファクトが発生する。
8) 音入れ前に MRI 検査が必要とされる場合は、強い磁場内でインプラントが動くことで起こる創傷部位の合併症を避けるため、安全対策を講ずること。
9) 下肢検査を実施する場合は、足からスキャナに入ることを推奨する。

【不具合・有害事象】

1. 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。
しびれ、腫れ、耳周辺部の不快感、顔面神経麻痺、平衡感覚障害、味覚障害、頸部の痛み、全身麻酔に関連する合併症等。
2) 手術中または手術後、内耳、耳小骨に回復不能な損傷を与えることで、部分的または完全に不可逆的な聴力損失を引き起こす重大な合併症が発生する可能性がある。このような状態を治療するために、後続の外科的処置が必要となる可能性がある。
可能性のある合併症（一部）は次のようなものがある：
(1) 術中外傷による感音難聴
(2) 肉芽腫
(3) 術後の瘢痕組織形成によるインプラントの移動
(4) 外傷又は手術中の設置不良による術後の振動子移動
(5) インプラント露出
(6) 中耳炎を含む術後感染症
(7) 残存聴力の損失
(8) 眩暈
(9) 鼓膜穿孔
(10) 外リンパ瘻の発生（結果として骨導閾値の上昇）

【保管方法及び有効期間等】

1. インプラント及びスクリュードライバー

1) インプラントの有効期間は 3 年である。
2) 滅菌容器に入れた状態で、湿気を取り除き、涼しい環境で保管すること。

2. サイザーキット

1) 室温、乾燥した環境で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

一般社団法人 日本耳科学会「人工中耳 VSB（Vibrant Soundbridge®）マニュアル」

【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： 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

取扱説明書等を必ずご参照ください