2021 年 4 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号 30200BZI00011000

機械器具（73）補聴器

高度管理医療機器　骨固定型補聴器　34180000

メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE

構成品 BCI601

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適応対象（患者）

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. 植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]。
4. 頭蓋骨の大きさや異常がインプラントの適切な設置を妨げることが明らかな患者[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）

痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気けいれん療法）の使用禁止[本品の損傷及び意図しない刺激を受ける恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本機器は、体内植込み部のインプラントおよび体外装用部のオーディオプロセッサから構成されている。本構成品は受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール、マグネットから構成され、振動子の設置にはコーティカルスクリューを用いる。解剖学的な理由から、振動子の設置に BCI リフトが使用されることがある。

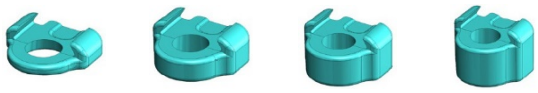
BCI601

コーティカルスクリュー

標準
（外径 2mm）

緊急用
（直径 2.4mm）

BCI リフト



1mm　2mm　3mm　4mm

手術器具

C サイザー

T サイザー

ストッパー付ドリル

Flat T サイザー

デプスゲージ

デプスゲージアセンブリ

デプスゲージハンドル

原材料

インプラント：シリコーン、チタン合金
コーティカルスクリュー：チタン合金
BCI リフト：ポリエーテルケトンケトン
C サイザー：ポリプロピレン
T サイザー：ポリプロピレン、ステンレス鋼
ストッパー付ドリル：ステンレス鋼等
FlatT サイザー：コポリエステル、ステンレス鋼
デプスゲージ、デプスゲージハンドル：コポリエステル

原理

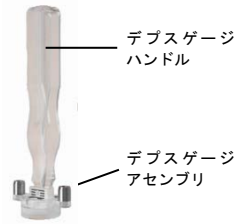
オーディオプロセッサは、マイクロフォンから音声を取り込み、コントロールユニットで電磁信号に変換し、側頭骨に植え込んだ受信コイルへ伝送する。インプラントの復調器は受信した信号を復調し、導線を介して、側頭骨に固定された振動子を振動させる。その振動が骨伝導により内耳に伝達され、聴神経を刺激する。

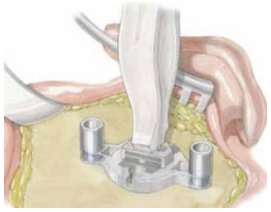
取扱説明書等を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】
本品は、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用する。

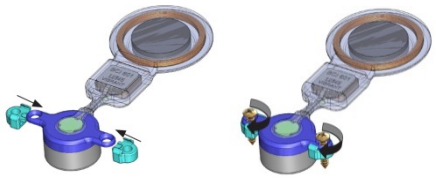
【使用方法等】
1. インプラント
1) 術前の CT 画像により、骨の厚みを考慮しコーティカルスクリューおよび振動子の植込み位置の検討を行う。
2) C サイザーおよび T サイザーを組み立てテンプレートとし、BCI601 と耳介の距離および角度を確認する。頭皮にテンプレートの輪郭をマーキングし、BCI601 の設置位置を決める。
3) 振動子を固定するための骨床およびコーティカルスクリュー用の固定穴を作成する。骨を削る際には T サイザーをガイドとして用い、骨床および固定穴のサイズと深さを確認しながら行う。
4) 無菌操作にてインプラントを滅菌トレイから取り出す。
5) 受信コイルおよび復調器を側頭骨に配置する。
6) 振動子を骨床に配置し、アンカーホールにコーティカルスクリューを挿入し、専用のトルクレンチ（本申請対象外）を用いて振動子を固定する。
7) 受信コイルが正しい位置に配置され、振動子がしっかりと固定されていることを確認し閉創する。
2. BCI リフト
解剖学的な理由で、必要な深さの骨床が作成できない場合には、BCI リフトを用い、BCI601 の高さを調節する。

適切な BCI リフトの選択：
1) デプスゲージアセンブリを振動子を固定するための骨床に置く。
2) デプスゲージアセンブリが骨床の正しい位置に配置される高さに調整する。
3) デプスゲージ上に見えるラインの本数を確認し、適切な高さの BCI リフトを選択する。





BCI リフトの取り付け方法：
1) BCI601 のアンカーホール下に BCI リフトを正しい方向に差し込む。
2) 適切な長さの 2 本のコーティカルスクリューを用い、BCI リフトを併用した BCI601 を骨床に固定する。

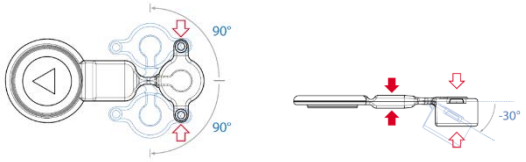


BCI リフトとコーティカルスクリューの組み合わせ

BCI リフト	コーティカルスクリュー
厚さ 1mm	長さ 6mm（2 本）
厚さ 2mm	長さ 8mm（2 本）
厚さ 3mm	長さ 8mm（2 本）
厚さ 4mm	長さ 10mm（2 本）

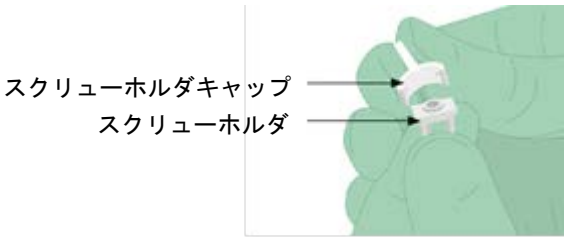
使用方法等に関連する使用上の注意
1. インプラント
1) 植込み手術に関する全般的な注意
(1) 手術に先立ち、CT スキャン、X 線検査等で適切な頭蓋骨と耳の画像診断を実施すること。
(2) インプラントを固い床面等に落とさないように注意すること。

2) 術中の注意
(1) C サイザー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。
(2) 振動子の骨床を削開するとき、S 状静脈および硬膜を傷つけないように注意すること。
(3) 必要に応じて、適切にインプラントを設置する際に導線を曲げること。
(4) BCI の導線は水平方向±90°垂直方向-30°を超えて曲げないように注意すること。導線を何度も曲げないこと[疲労によりインプラント破壊の恐れがある]。インプラントの損傷を防ぐため、下図の矢印で示された位置のみを親指と人差し指で把持すること。



インプラント可動域

(5) 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。
(6) コーティカル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。



(7) 必ずスクリュードライバーを用いてコーティカルスクリューをスクリューホルダから取り出すこと。
(8) 標準スクリューで固定が不十分な場合、緊急用スクリューを用いて固定すること。
(9) コーティカルスクリューを締める時は強い力で締めすぎないこと（最大 32Ncm まで：専用のトルクレンチの使用を強く推奨する）。
(10) 側頭骨にインプラントを固定するための穴を準備する際は、インプラントに同梱のストッパー付きドリルと T サイザーを組み合わせて使用すること。
(11) 切開時に、復調器および振動子の前部に適切な頭蓋骨膜層が保存されていることを確認すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください

(12) 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。
(13) 切開部縫合の前に、必ず目視で振動子の設置位置を確認し、ゆるみがなくしっかりと固定されていることを触って確認すること。
(14) 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。
(15) インプラントはスポンジ、掛け布、ガーゼに接触しないように注意すること。
(16) インプラントを手術室内の他の磁気デバイスにくっつけないこと。

3) 術後の注意
(1) 患者、医師共に合併症の兆候に注意を払うこと。
(2) 術後回復期間中にインプラントに緩みが生じた疑いがある場合、医師は速やかに検査を実施し、インプラントの状態を修正すること。
(3) 創部が治癒するまでの間、術耳と頭皮を清潔にし、乾燥状態を保つこと。包帯は臨床的な基準に基づいて取り除くこと。
(4) 植込み部位の腫れが治まってから、医師による診察とオーディオプロセッサの音入れを実施すること。

2. BCI リフト
1) 術中の注意
(1) BCI リフトを挿入したインプラントは 2 本のコーティカルスクリューで骨床に固定すること。
(2) BCI リフトが二つとも骨の上で完全に安定するように固定すること。
(3) 皮膚に過剰な圧力がかからないように適切な BCI リフトを選択すること。

【使用上の注意】
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) 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、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へは慎重に使用すること。

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) 本品の植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) 本品の植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、本品の植込み部位の皮膚を傷つけないように注意すること。
(5) 術側耳または切開部に異常を感じた場合は、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、ヘルメットの着用を推奨する。
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ノイズを知覚することがある。また、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、自分が骨導インプラント装用者であることを証明できるようにする。

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を推奨する。
2) 本品を使用しない場合、本品を摘出することを推奨する。もし摘出を行わない場合、定期的に機能確認を行うことを推奨する。
3) 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植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）
患者が骨導インプラント以外の診療科を受診する際、骨導インプラント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
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気けいれん療法）	使用禁止	インプラントの損傷

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（モノポーラ型電気メス等）	植込み部位以外で使用すること。	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）		
超音波治療器		
磁気刺激装置		
除細動装置		インプラントの損傷
MRI	下記参照	インプラントの移動および損傷

MRI に関する注意事項
1) MRI は静磁場強度 1.5T まで実施可能であり、1.5T を超える静磁場強度では実施しないこと。
2) オーディオプロセッサを取り外した状態でも、音を知覚する場合がある。

3) 画像アーチファクトが生じる（インプラント周囲 15cm の範囲）。

【不具合・有害事象】

1. 不具合

1) 重大な不具合

(1) 機能不全：骨導インプラント等の電子機器では、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

インプラントの固定位置が不適切な場合、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植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、腫脹、壊死、血種、脳脊髄液漏出、顔面神経損傷、痛み、創部の瘢痕化、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。

(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、瘢痕治癒の遅れ、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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に対しては慎重に使用すること。本品の小児に対する臨床試験は 5 歳から 17 歳で実施されており、5 歳未満では本品の有効性は確認できていない。

【臨床成績】

1. 海外臨床治験（成人）

海外臨床治験において、植込み側耳が伝音難聴または混合性難聴の成人患者（18 歳以上）を対象として、有効性及び安全性の検証を行った。

有効性検証について、非植込み耳がマスクされた状態で植込み側耳の聴力検査を行い、術前裸耳と比較して、術後 3 か月の治験機器装用下における音場語音明瞭度（静寂下・65 dB SPL）及び語音了解閾値（静寂下・SRT）の改善成績が示された。

有効性評価対象者：12 人

	術前	術後 1 か月	術後 3 か月
語音明瞭度（%）	14.2	82.9	92.9
語音了解閾値（dB SPL）	61.9	42.0	36.6

また、有害事象は、5 例 41.7%、6 件生じた。そのうち因果関係を否定できない有害事象は 2 例 16.7%（2 例/12 例）であり、退院後のめまいと植込み部位の皮膚感染を生じた。不具合は、3 例 25%（3 例/12 例）、4 件生じた。オーディオプロセッサからの雑音発生が 2 例 2 件、オーディオプロセッサの動作不良及び磁石強度不足が各 1 例 1 件であった。

2. 海外臨床治験（小児）

海外臨床治験において、植込み側耳が伝音難聴または混合性難聴の小児患者（5～17 歳）を対象として、有効性及び安全性の検証を行った。

有効性検証について、非植込み耳がマスクされた状態で植込み側耳の聴力検査を行い、術前裸耳と比較して、術後 3 か月の治験機器装用下における音場語音明瞭度（静寂下・65 dB SPL）及び語音了解閾値（静寂下・SRT）の改善成績が示された。

有効性評価対象者：12 人

	術前	術後 1 か月	術後 3 か月
語音明瞭度（%）	14.5	67.2	82.1
語音了解閾値（dB SPL）	72.7	52.5	45.2

また、有害事象は、3 例 25.0%、3 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 8.3%（1 例/12 例）であり、オーディオプロセッサ装着部の痒みを生じた。本臨床治験中に機器の不具合は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1) 温度-20℃～+60℃の環境で輸送し、室温で保管すること。

2) 有効期間

BCI601：2 年

BCI リフト：3 年

手術器具：3 年

【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