

コクレアインプラント6

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

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

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) 滅菌済交換用磁石カセット
- (3) 滅菌済非磁性カセット
- (4) サイジングツール
- (5) 再装填用シース
- (6) デプスゲージ

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する。

【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

※必ずI)マグネットタイプを使用すること。

【形状・構造及び原理等】

外観

1) 本体



CI612



CI622



CI632

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に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。CI632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) CI612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。CI632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

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

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 検査時の使用方法

本品は、植え込みをしたままの状態では 3.0T までの磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置) による検査を実施することができる。

3. 磁石の取り外し手順

本品はそのままの状態では MRI 検査を実施することができる。しかし、頭部の MRI 検査を実施する場合等、磁石を取り外す必要がある場合、以下の手順で磁石カセットを取り外し、滅菌済非磁性カセットを使用する。なお、以下の手順は無菌環境で実施すること。

- 1) インプラント周辺の頭髮を剃毛し、コイル先端付近を切開して、インプラントコイルと磁石カセットカバーを露出させる。
- 2) インプラントコイル先端部分にある磁石カセットカバーの端を鑷子等で注意深くつかむ。
- 3) 磁石カセットを磁石ポケットから引き抜く。引き抜いた磁石カセットは廃棄する。
- 4) 滅菌包装から滅菌済交換用磁石カセット又は滅菌済非磁性カセットを取り出す。
- 5) 滅菌済交換用磁石カセット又は滅菌済非磁性カセットを磁石ポケットに差し込む。この時、以下の表示が上面になるように、上下の向きに注意すること。
滅菌済交換用磁石カセット: “SKIN SIDE”
滅菌済非磁性カセット: “MRI”
- 6) 傷口を縫合し、圧迫包帯を使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・開梱時に滅菌インジケータが青色になっているかを確認すること。
- ・既にインプラントを植えている装用者には、モノポーラ電気メスを使用しないこと。
- ・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や再手術の場合など、顔面神経へのリスクが高い場合に併用を推奨する。
- ・小児の場合は、乳突切開の実施を推奨する。
- ・骨陥凹を削開する際には、その下にある硬膜を損傷しないように細心の注意を払うこと。
- ・固定用縫合孔の穿孔時、小児の場合、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。
- ・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。
- ・固定用縫合孔を穿孔する際には、その下にある硬膜を損傷しないように細心の注意を払うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・蝸牛外電極は、電極リード線への機械的ストレスを防ぐため、側頭筋内に設置しないこと。
- ・余剰の電極リード線が蝸牛内で動く、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。電極挿入直後、かつ余剰の電極リード線を乳突切開窓に配置する段階で、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切開窓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。
- ・後日、磁石カセット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。
- ・磁石カセットや非磁性カセットの取り外しや挿入を行う場合は、指定の器具を使いシリコン部分や受信コイルのワイヤを破損しないように注意すること。また、インプラントや電極、受信コイルにかかる力を最小限に抑えること。
- ・磁石カセットの取り外しや挿入時に、マグネットポケットの損傷を避けるために、受信コイルに垂直方向の力が加わらないようにすること。

<CI612を使用する場合>

- ・電極が蝸牛を損傷する恐れがあるため、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。

<CI632を使用する場合>

- ・推奨される蝸牛開窓孔の幅は 0.8mm～1.0mm 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 1.4mm より大きい場合、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、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、電極の保持を維持すること。
- ・挿入中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。
- ・シースストッパーが蝸牛開窓孔・正円窓の縁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孔・正円窓の入口に達する前に電極を前に進めると、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

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 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ぬ。
- 2) 手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、モンディニ症候群および他の先天性蝸牛奇形、脳脊髄液用シャントまたはドレーン、インプラント植込み手術前に再発性の細菌性髄膜炎を起こした場合、外リンパ瘻及び脳脊髄液が外部に流れ出すような頭蓋骨折/欠損が挙げられる。
- 3) 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。
- 4) 人工内耳の植込みにあたっては、電極植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、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。

＜重要な基本的注意＞

- ・人工内耳システムは、専門の施設、スタッフ及び装用者との協力による継続的な治療が必要であることを患者に説明すること。
- ・本品に対応するサウンドプロセッサには、必ず(I) マグネットタイプを使用すること。
- ・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の検討を推奨する。
- ・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MR検査を実施することが可能である。

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) — CI612, 0.4 W/kg — CI622/CI632

頭部 SAR 2 W/kg (1.5T)

1 W/kg (3.0T)

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。

＜磁石カセットあり/勾配エコー＞

10.4cm (1.5T)

10.7cm (3.0T)

＜磁石カセットなし /スピンエコー＞

4.8cm (1.5T)

5.6cm (3.0T)

＜他の医療機器等の使用時の注意＞

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
 - ・高周波電流が誘導され、電極に流れる可能性がある。装用者の頭頸部にバイポーラ電気メスを使用する場合は、電気メスの焼灼部電極がインプラントに接触しないように、電極から1cm以上離す必要がある。
 - ・電極リード線に高電流が流れることにより蝸牛や神経組織、インプラントを損傷する恐れがある。
 - ・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。
- 2) ジアテルミ
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)は使用しないこと。
- 3) 神経刺激
神経刺激は、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は人工内耳装用者の頭頸部に使用しないこと。
- 4) 電気ショック療法
電気ショック療法は、組織やインプラントを損傷する恐れがある。どのような状況でも、人工内耳装用者には電気ショック療法を行わないこと。
- 5) 電離放射線療法
電離放射線療法はインプラントを破損する恐れがある。インプラントを植込んだ部位に直接行わないこと。
- 6) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)
本品は条件付きでMRI検査に対応している。本製品の装用者に対するMRI検査は、極めて限定的な条件下でのみ安全に実施できる。異なる条件下でMRI検査を実施した場合、装用者に重篤な損傷が生じたり、本製品が正常に動作しない恐れがある。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。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、MR

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。

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、関連アクセサリなど）はMR 禁忌である。人工内耳装用者がMR 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。

<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。特定の患者では手術および麻酔のリスクが増大する。

- 1) 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。
- 2) 皮下血腫、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。
- 3) 皮弁が厚いと信号の伝達不良を生じることがある。送信コイルと受信コイル間の送受信可能距離は1～10mmであり、皮弁の厚みがこの範囲に入るよう調整すること。
- 4) 電極リード線が外耳道壁や鼓膜などの外耳構造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。
- 5) 電気刺激によって、耳鳴の増悪、一時的な顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、一時的なめまい、一時的な痛みが発生することがある。術後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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

<その他患者への指導事項>

- 1) 人工内耳装用者カード
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) 他人のサウンドプロセッサの使用
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
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、直接植え込み部位には触れない等の対策をとること。

- 4) 携帯電話
携帯電話によって、音が歪んで聴こえるなどの影響を受けることがある。
- 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、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) 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着注意事項は、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

CI600PI01.01

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。