※2023 年 06 月改訂（第 2 版）
2023 年 03 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号 30400BZI00025000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　　人工内耳　　35643000

メドエル人工内耳 SYNCHRONY2

再使用禁止

【警告】
使用方法
患者に術前の残存聴力は損なわれる可能性があることを説明すること[手術による蝸牛損傷により、術前の残存聴力は損なわれる可能性がある]。

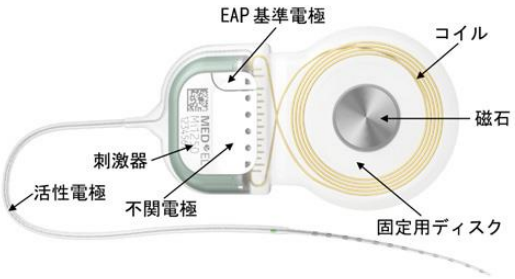
【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. 本品に使用されている材料に対し過敏症がある患者。
2. 鼓膜穿孔がある患者[感染の恐れがあるため]。
3. 外耳または中耳に感染がある患者[オーディオプロセッサを装用できなくなるため。炎症の治癒が困難となる恐れがあるため]。
4. 中耳及び内耳の手術に対して、また麻酔に対して医学的に禁忌の患者[本品の埋め込みは全身麻酔下で行うため]。
5. 難聴の原因が聴神経または中枢聴覚伝導路にある患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
6. 重度の精神発達遅滞がある患者[本品の効果が得られないことがあるため]。

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]。
3. 超音波洗浄処理禁止[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）
1. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）の頭頸部への使用。
2. マイクロ波治療器（ジアテルミー）の埋め込み部位への使用。
3. 神経刺激装置の埋め込み部位への使用。
4. 超音波治療器の埋め込み部位への使用。
5. 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。

[上記 1～5 は蝸牛内組織及び本品を損傷することがある]

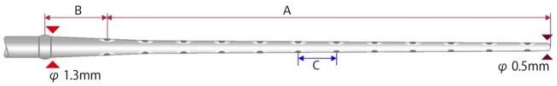
【形状・構造及び原理等】
形状・構造



刺激器筐体は、底部固定ピンの有無により、2 種類のバリエーションがある。
インプラント磁石は磁力の違いにより 2 種類のバリエーションがある（V タイプ、X タイプ）。

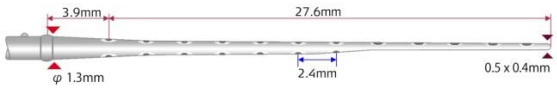
電極バリエーション：
活性電極アレイの電極配置により 9 種類（Standard 型、Medium 型、Compressed 型、FLEXSOFT 型、FLEX28 型、FLEX26 型、FLEX20 型、FORM24 型、FORM19 型）に分けられる。

1. Standard 型、Medium 型、Compressed 型

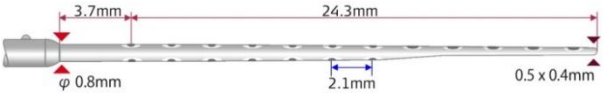


型	A	B	C
Standard	27.8	3.9	2.4
Medium	22.3	9.4	1.9
Compressed	13.5	18.2	1.1

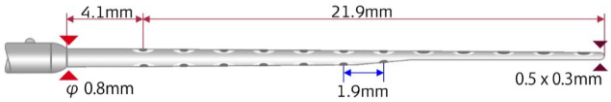
2. FLEXSOFT 型



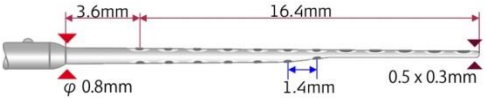
3. FLEX28 型



4. FLEX26 型

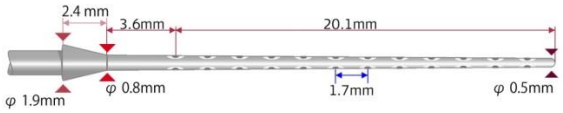


5. FLEX20 型

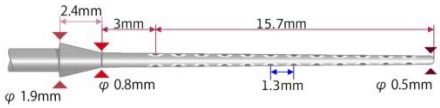


取扱い説明書等を必ずご参照ください

6. FORM24 型



7. FORM19 型



原材料

チタン合金、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金、パリレン C 等

原理

マイクロフォンによって外部環境の音信号を拾う。その音信号がコントロールユニットにおいて増幅・分析・コード化された後、送信コイルより皮膚を介して体内に埋め込まれたインプラントに送信される。インプラントは、受信コイルで受信した信号を刺激器によって解読した後、それに基づいて活性電極から聴神経を電気刺激する。この電気刺激により、患者は音として知覚することが可能となる。

【使用目的又は効果】

補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部である。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

オーディオプロセッサ

1. OPUS（販売名「メドエルオーディオプロセッサ OPUS」、承認番号 22100BZI00010000）
2. RONDO（販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000）
3. SONNET（販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」、承認番号 22700BZI00037000）
4. SONNET2（販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」、承認番号 22700BZI00037000）
5. RONDO2（販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000）
6. RONDO3（販売名「メドエルオーディオプロセッサ RONDO」、承認番号 23000BZI00022000）

インプラント

1. 交換用インプラント磁石（V タイプ）
   SYNCHRONY（販売名：メドエル人工内耳 SYNCHRONY、承認番号：22900BZI00023000）

インターフェイス装置

1. MAX（販売名「メドエルインターフェイス MAX」、承認番号 22700BZI00011000）

使用方法

1. インプラント

1) 手術中に無菌操作にて本品を滅菌トレイから取り出す。
2) 電極アレイを蝸牛内に挿入する。
3) 本体（受信・刺激器部分）を頭蓋骨に埋め込み、刺激器を縫合糸で固定する。
4) インターフェイス装置（MAX）を用いて、無菌状態で MAX の付属検査用コイルを埋め込まれた受信コイルに当てて交信し、本品の機能状態をチェックし、使用できる電極を確認する。
5) 閉創する。

2. テンプレート

インプラントとオーディオプロセッサとの位置関係を確認するために使用する。

3. インサーション電極

蝸牛の骨化や線維化が疑わしい症例において、適切な電極バリエーションを決めるために使用する。電極の挿入深度を確認するものである。

4. 挿入用テスト器具（ITD）

使用する活性電極のタイプが適切であることを確認するために、蝸牛内に挿入し、その挿入深度をテストする。なお、先端部の内部にマーカーが埋設されており、挿入深度の指標として利用する。

5. MRI 検査に関する手順

1) すべての体外機器（オーディオプロセッサ等）を取り外す。
2) 本品は植え込まれたまま、0.2、1.0、1.5、3.0 T のみの静磁場強度で撮影可能である。

6. インプラント磁石を取り外す場合

MRI 検査において画像アーチファクト減少が望まれる場合、手術によりインプラント磁石を取り外すことが可能である。インプラント磁石を取り外して非磁性スペーサーを挿入する場合、非磁性スペーサーを取り外して交換用インプラント磁石を挿入する場合とも、同一の手順である。

1) 切開を行う。
2) インプラント磁石取り外し用器具を用いて、インプラント磁石または非磁性スペーサーを取り外す。
3) インプラント磁石挿入用器具を用いて、非磁性スペーサーまたはインプラント磁石を挿入する。
4) 創部を縫合する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 術前の注意

1) 外装箱に記載されている使用期限を確認すること。滅菌済みテンプレート、インサーション電極及び挿入用テスト器具（ITD）を使用する場合、それらについても確認すること。
2) インプラントを開封する前に、箱に入った状態でインプラントの機能チェックを行うこと。
3) インプラントに損傷がないことを確認すること。

2. 術中の注意

1) 滅菌パッケージから取り出す際にインプラントの損傷に注意すること。
2) 可能であれば顔面神経モニターの使用が望ましい。その際、筋弛緩薬の使用は避けること。
3) 磁力による送信コイル・オーディオプロセッサの固定及び信号伝達のため、本品表面から皮膚表面までの厚さが 6mm を越えないようにすること。

4) 埋め込み部は本品が安定するよう骨床は平坦に削ること。
5) 固定ピン付きのインプラントを使用する場合、二つのピンを固定するために頭蓋骨に空ける穴の深さは 1.5mm 以下にすること。固定用穴間の距離は、PIN Check Template テンプレート（ピンチェック用）で確認すること。
6) 固定ピンのないインプラントを使用する場合、刺激器の前方部分の骨床の深さは 2mm 以下とすること。
7) 刺激器の埋め込み部から電極溝にかけては鋭利な角ができないよう削ること。
8) 骨片が蝸牛内に入り込まないよう、骨削は蝸牛開窓前に行うこと。
9) 解剖学的目印を明確に識別する必要がある。削開にあたっては、硬膜を不用意に露出しないよう注意すること。硬膜を目印にするために露出させる場合は、必要最小限に抑えること。硬膜を大きく露出したり傷つけたりすることで感染の防御機能が低下し、将来的な髄膜炎のリスクが上昇する。
10) コクレオストミーアプローチの場合、術後感染のリスクを軽減させるため、ドリルで削る際、正円窓及び正円窓膜を傷つけないようにすること。
11) 推奨する蝸牛開窓又は正円窓膜切開の直径は次のとおりである。

Standard 型	1.3 mm
Medium 型	0.8 mm
Compressed 型	0.8 mm
FLEXSOFT 型	1.3 mm
FLEX28 型	0.8 mm
FLEX26 型	0.8 mm
FLEX20 型	0.8 mm
FORM24 型	1 mm
FORM19 型	1 mm

12) 電極アレイに不用意な外力を加えないこと。また、電極接点に触れないこと。
13) FLEXSOFT 型、FLEX28 型、FLEX26 型、FLEX20 型電極の場合、先端部電極はマーカー側にのみ設置されており、電極を蝸牛軸側に向けることで適切な刺激を実現するため、電極リードにあるマーカーを蝸牛軸に向くように設置すること。
14) 刺激器を固定する前に本品のシリアル番号が見える向きに設置すること。
15) 固定ピンによりインプラントの移動や回転が起こりにくくなる。術後のインプラントの動きを抑えるため、固定ピンによる固定や縫合糸による固定が効果的である。継続的な動きにより疲労損傷を起こし、電気回路の故障につながる。
16) 刺激器は側頭骨に骨削した凹部にしっかりとはめ込み、電極リードは骨削した鋭利な角のない電極溝で保護すること。
17) 電極アレイの固定及び蝸牛開窓部のシールのため、筋膜あるいは類似組織で蝸牛の入り口付近を覆うこと。筋は推奨しない。
18) 電極アレイ挿入後、電極リードは術後動くことのないように固定すること。電極リードはループ状にし、皮質骨の突出部を使い乳突洞の奥に収納すること。
19) 刺激器を縫合糸で固定する場合、固定糸は電極に直接かからないようにすること。また、電気刺激には不関電極と周辺組織間の電気的に安定な接触が必要である。そのために、不関電極上の空隙を避けるため、固定糸を不関電極の上にかけず、刺激器の設置位置を深くし過ぎないこと。
20) 本品は強い磁石が内蔵されるため、磁性手術器具を使用しないこと。
21) Medium 型及び Compressed 型電極を使用する場合、12 チャンネルまで挿入し、後鼓室開放の入口から 2〜3mm の位置にとどめること。
22) 薬剤に対する禁忌のない患者へは、抗生物質の予防的投与を推奨する。

【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. 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の場合[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]。
2. 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[本品を設置できないため]。
3. 頭蓋骨の解剖学的状態により刺激器及びピンの適切な設置ができない場合[蝸牛に人工内耳の電極を挿入できないため][1,2]。
4. 言語習得前あるいは言語習得中の失聴の成人患者[本品の効果が得られないことがあるため][2]。
5. 反復性の急性中耳炎が存在する小児患者の場合[手術により、重大な有害事象が発生する恐れが高まるため][1]。
6. 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小児患者の場合[手術により、重大な有害事象が発生する恐れが高まるため][1]。
7. 重複障害および中枢性聴覚障害の小児患者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[本品の効果が得られないことがあるため][1]。

重要な基本的注意

一般的注意

本品は、一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会が定める「人工内耳適応基準」、「小児人工内耳適応基準」に従い使用すること（【主要文献及び文献請求先】参照）[1,2]。

1. 患者又は患者の保護者に対する指導

1) 一般的注意

一般：

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) 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。
(4) インプラントが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、患者または患者の保護者に指導すること。
(5) 強く鼻をかんだ際に一時的な音量の変化が生じることがある。

(6) スポーツ

① 接触が多いスポーツ（ボクシング、ラグビー、サッカー等）:
頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。

② 接触が少ないスポーツ（テニス、ゴルフ、バドミントン、ランニング、スカッシュ等）:
本品が外れないようしっかり固定し、一般的注意事項を守って行うこと。

③ ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）:
これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。

④ ウォータースポーツ（水泳、海水浴、スキューバダイビング等）:
オーディオプロセッサを外すか、ウォーターウェアを使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意すること。水深 50m 以上の水圧をかけないこと。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意

電磁干渉により機器故障を起こす場合がある。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／ラジオ波送信機器
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ため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータが影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。
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、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにする。

(2) 飛行機
本品への影響はない。

(3) 携帯電話／無線機器
本品への影響はない。

(4) テレビとの混信
本品への影響はない。

(5) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合があるので、帯電していると感じたときはラジエーター、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止があるが、稀に不快なノイズを知覚することもある。その他以下の注意事項を守ること。

① 衣服
特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。

② 車から降りる時
車のドアに触れ、静電気を放電すること。

③ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）
小児がすべり台で遊んだ後は埋め込み部位を触らないこと。

④ 理科実験等
学校の理科室等にある静電気発生装置（ファンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。

⑤ 職場環境（コンピュータ）
コンピュータで作業するときは、コンピュータを接地すること。足元に帯電防止用のマットを敷く、コンピュータの画面には直接触れない、静電気防止用スプレーを定期的に画面に塗布する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける等の対処を講ずること。

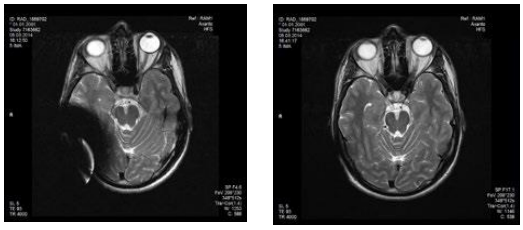
2. MRI 検査に関する注意

1) 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。本品を植え込んだ患者に対して、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。
- プロトンを利用する MR 装置
- 静磁場強度：0.2、1.0、1.5、3.0
- 静磁場強度の勾配：
  最大 30 T/m（3000 G/cm）※
- MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（Specific Absorption Rate）:（通常操作モード）

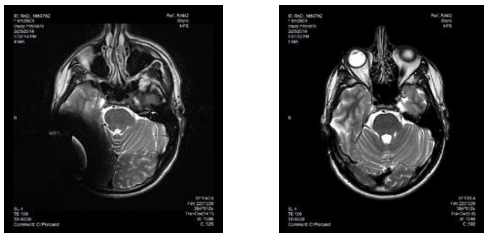
静磁場強度	平均頭部 SAR	平均全身 SAR	
		ランドマークの位置が頭頂部から 35cm 未満の場合	ランドマークの位置が頭頂部から 35cm 以上の場合
0.2 T	3.2 W/kg	2.0 W/kg	2.0 W/kg
1.0 T	3.2 W/kg	2.0 W/kg	2.0 W/kg
1.5 T	3.2 W/kg	2.0 W/kg	2.0 W/kg
3 T	1.6 W/kg	1.0 W/kg	2.0 W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃以下である。

2) 本品が 3.0 T の MR 装置におけるスピンエコー法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 10 cm である。画像アーチファクト減少が望まれる場合、手術によりインプラント磁石を取り外すことが可能である。



1.5 T の MRI 画像
左：通常、右：磁石を取り外し非磁性スペーサーと置き換えた場合。



3.0 T の MRI 画像
左：通常、右：磁石を取り外し非磁性スペーサーと置き換えた場合。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3) スキャン中 、患者はクリック音やビープ音などの音知覚や違和感、痛みを知覚する可能性がある。MRI 実施の前に十分に患者に説明すること。これらの音知覚及びその大きさは、低 SAR や低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。
4) 上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小にするため、足からスキャナに入ることを推奨する。
5) 1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。
6) 1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部に、インプラントを押さえるように弾性包帯を 3 回強く巻く。
7) 3T において頭部用 RF 送信コイルまたはマルチ送信コイルは使用しない。
8) 0.2T/1.0T/1.5T の場合、通常操作モードの MRI シーケンスのみを用いること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内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をすること。

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
一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス）	頭頸部への使用禁止	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	埋め込み部位への使用禁止（イオン誘導療法や電流を誘発する医療また美容治療も同様）	
神経刺激装置	埋め込み部位への使用禁止	
超音波治療器		
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	

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（バイポーラ型電気メス等）	先端を本体の不関電極及び活性電極から 5mm 以上離して使用すること。	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
放射線照射治療装置	240Gy を超える照射をしないこと。 併用後は本品が正常に動作していることを確認すること。電離放射線の場合、結果として生じる損傷は被爆後すぐに分からないことがあるので注意すること。 局所的な過剰曝露による組織の損傷を防ぐため、直接本体に照射しない等の対応をとり、慎重に使用すること。	蝸牛内組織及びインプラントの損傷

不具合・有害事象

1. 不具合

1) 重大な不具合

(1) 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) 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

(1) 電極の位置が適切でない場合、人工内耳による音声知覚が十分でないことがある。
(2) 本体または電極の固定位置あるいは固定方法が不適切な場合、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。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、電極のスリップアウト。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、送信コイル装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。
2. 小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。
3. 発達障害のある小児（例：コルネリアデランゲ症候群）には、体外機器の誤飲による窒息および/または咽頭部の損傷に特に注意が必要である。
4. 患者の保護者に、転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は埋め込み部位の保護やチャイルドシートの使用等の防護策を講ずるように指導すること。

その他の注意事項
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. 本品の摘出手術を決定する前に、IFT による動作確認および画像診断によるインプラントおよび電極の位置確認を推奨する。
4. 摘出手術時、摘出前に本品の状態を撮影することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
本品は、温度-29℃～+60℃の環境で輸送し、インプラント箱の中に室温で保管すること。
2. 有効期間
3 年間

【主要文献及び文献請求先】
主要文献
1. 一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準（2022）」
2. 一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会「人工内耳適応基準（2017）」（成人）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者：　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：　メドエル社（英名：MED-EL Elektro-Medizinische Geraete GmbH）
国名：　オーストリア

取扱い説明書等を必ずご参照ください