機械器具 73　補聴器
高度管理医療機器　骨固定型補聴器（34180000）

骨導インプラント　Osia システム（OSI300 インプラント）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 骨導端子植込み部の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者[骨結合が得られない可能性がある。]
2) 慢性又は不可逆的な前庭障害や平衡障害を有する患者[本品の効果が得られない可能性がある。]
3) 高度進行性難聴の患者[本品の効果が得られない可能性がある。]
4) 両側の後迷路性難聴又は両側の中枢性難聴の患者[本品の効果が得られない可能性がある。]
5) 良好な語音了解の可能性を妨げる状態の患者[本品の効果が得られない可能性がある。]
6) 皮膚又は頭皮の状態が、サウンドプロセッサの装用を妨げる可能性がある患者[サウンドプロセッサを装用できず、本品の効果が得られない可能性がある。]
7) 体重が 7kg 未満の患者[残留エチレンオキサイドが人体に悪影響を及ぼす可能性がある。]

2. 併用医療機器「相互作用の項参照」

1) 電気ショック療法[組織やインプラントの損傷を引き起こす可能性がある。]

3. 使用方法

1) 再使用禁止。再滅菌しないこと。
2) 包装が損傷している場合は使用しないこと。

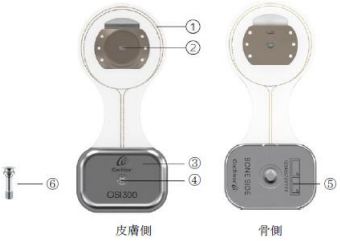
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成品から成り、それぞれ単独で輸入、販売されることがある。

(1)構成品

・OSI300 インプラント



	各部の名称
①	コイル
②	磁石カセット
③	アクチュエータ
④	固定用インターフェース
⑤	シリアル番号及び QR コード
⑥	固定用スクリュー

・骨導端子 BI300 3mm
・骨導端子 BI300 4mm
・コニカルカバースクリュー

(2)付属品

・OSI インプラントテンプレート
　・滅菌済交換用磁石カセット
　・滅菌済非磁性カセット
・手術器具
　-ボーンベッドインジケータ 17mm
　-コニカルガイドドリル 3+4mm
　-ワイドニングドリル 3mm
　-ワイドニングドリル 4mm

(3)併用医療機器

・アマデオ
・Baha インスツルメント

2. 作動・動作原理

本品は 3 つの主要パーツで構成されている。サウンドプロセッサを使用して周囲の音を拾い上げ、デジタル誘導リンクを介してそれをインプラントに送信する。インプラントは信号を受信し、それを振動に変換する。インプラントに固定された骨導端子は骨に植込まれ骨結合しており、骨を通じてその振動が、比較的機能が正常に保たれている内耳(蝸牛)に伝達され、聴神経に刺激を起こさせる。

【使用目的又は効果】

本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、聴覚障害のうち、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する。

【使用方法等】

[併用医療機器]
＜手術器械＞

販売名	承認番号	製造販売業者
アマデオ	303AKBZI00035000	AJMD 株式会社
Baha インスツルメント	13B1X00102000005	自社

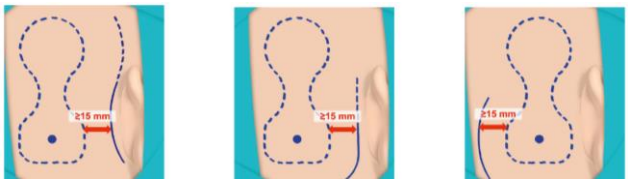
1. 術前準備

ボーンベッドインジケータは未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に、医療機関で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行う。
[ボーンベッドインジケータの滅菌条件]
滅菌温度：滅菌時間
132℃：4 分
134℃：3 分

2. インプラント植込み位置の準備

(1) OSI インプラントテンプレートを使用して正しい植込み位置を計画し、皮膚上にマークする。
(2) 骨導端子の位置を皮膚上にマークする。
(3) 軟組織の厚さを測定する。
(4) 可能な切開オプションを選択する。切開のタイプを選択するときは以下を考慮する：
　・インプラント部位の視認性と物理的なアクセスを確保する。
　・皮下組織の除去が必要な場合は、それに応じて切開部分を長くする必要があることがある。

[切開オプションの例]



上方伸展を伴う耳介後切開　伸展を伴う下部耳介後切開　後方C字切開

3. コイルポケットの作成及び切開

(1) 鈍的切開を用いてコイルポケットを作成する。
(2) ポケットサイズ及びアクチュエータの位置について、OSI インプラントテンプレートで確認する。

取扱説明書を必ず参照すること

4. 骨導端子の設置
(1) 電動式骨手術器械(本品には含まれない)にガイドドリルを接続し、骨導端子植込み位置の骨を穿孔する。穿孔を行う際は、生理食塩水を注水し、十分に穿孔部位及びその周辺の冷却を行う。
(2) 電動式骨手術器械にワイドニングドリルを接続して骨を穿孔し、ドリルが骨表面に到達したら、引き続きワイドニングドリルにて骨に小さなカウンターシンク(皿穴)を作る。
(3) 容器から骨導端子を取り出し、形成した骨孔に植込む。
(4) インプラントの設置を二段階で行う場合は、骨導端子にカバースクリューを装着し、一定期間経過後、メス等を用いて植込み位置の皮膚を再切開する。

5. OSI300 インプラントの設置
(1) ボーンベッドインジケータを骨導端子上に取り付け時計回りに回転させて、骨が干渉しないことを確認する。必要に応じて骨膜や余分な骨を取り除く。
(2) OSI インプラントテンプレートで最終確認を行う。
(3) アクチュエータに固定用スクリューをねじ込み、完全に固定する。
(4) OSI300 インプラントのコイル部分からポケットに挿入する。
(5) アクチュエータの中心が骨導端子上に来るように設置し、固定用スクリューを 25Ncm のトルクドライバーで締め、固定する。

6. 閉創
(1) 皮弁をインプラント上に被せ、皮膚を縫合する。
(2) 少なくとも 24 時間圧迫包帯を適用する。

II. MRI 検査時の使用方法
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態で、3T 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。しかし、頭部の MRI 検査等、磁石カセットを取り外す必要がある場合は無菌環境下で外科的に磁石カセットを取り外し、滅菌済非磁性カセットを取り付ける。MRI 検査の必要がなくなったら滅菌済非磁性カセットを取り外し、滅菌済交換用磁石カセットを取り付ける。

1. 磁石カセットの取り外し
(1) インプラントコイルの遠位端の上方を以下のように切開する。

(2) インプラント周囲に線維組織の増殖があれば切り離し、インプラントコイルの遠位端及び磁石カセットを露出させる。
(3) 鉗子等で、磁石カセットのシリコーンタブの中央部を把持する。
(4) 引き抜く力を一定にして、磁石ポケットから磁石カセットを取り外す。
(5) 滅菌済非磁性カセットを磁石ポケットに挿入し、インプラントと高さが合っていることを確認する。
(6) 創傷を層状に閉創する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
術前
1. インプラント植込み手術の前に臨床評価を実施し、骨導端子植込み部の骨質・骨量がインプラントを支持するのに十分であることを確認する。骨質・骨量に影響を及ぼす条件として、患者の年齢、解剖学的構造、放射線治療の経験、手術歴等がある。必要と判断された場合、術前 CT スキャンを実施する。
2. インプラント植込み手術の前に、アクチュエータ及びコイル部位の皮膚状態及び皮膚の厚さを臨床的に評価する。[皮膚が薄すぎると、術後に皮膚トラブルを引き起こす可能性がある。また、コイル部位の皮膚が厚すぎると、サウンドプロセッサの落下や、デジタルリンクの通信不良が生じる可能性がある。]
3. 皮膚の厚さを測る際は、皮弁の厚さ、毛髪の太さや髪質を考慮する。厚すぎる場合は皮下組織の切除を行うか、植込み位置を調整すること。
4. 術前及び術中に広域スペクトル抗生物質を投与することにより、術後創感染を予防できる可能性がある。
5. OSI300 インプラントはエチレンオキサイド(EOG)滅菌品である。滅菌後の残留 EOG は、1 つのインプラントあたり 0.4mg 未満である。この残留量は、体重 7kg 以上のインプラント装用者にとって許容可能なレベルである(EN ISO 10993-7 に基づき算出)。

手術器具及び付属品
1. 未滅菌の手術器具や付属品は使用しないこと。
2. インプラントの近くで鋭利な器具を使用する場合は、インプラントを損傷しないように注意すること。
3. 使用済み製品の廃棄及び除染は、実施医療機関の方針に従うこと。

ドリルによる穿孔
1. 骨導端子を植込む孔をドリルの直径よりも大きくしないこと。ドリル溝から骨片を取り除くこと。
2. ドリルの角度を一定に保つこと。[手やドリルの角度を変えると、穿孔部位が広がる恐れがある。]

骨導端子の設置
1. 骨に植込む前に、骨導端子をアンプル及びインプラントインサータ以外の物と接触させないこと。[表面の汚染により十分な骨結合が得られない可能性がある。]
2. 指定の手術器具以外のものを使用しないこと。[骨導端子の内ネジを損傷する恐れがある。]

OSI300 インプラントの設置
1. 切開部から 15mm 以上離して設置すること。[皮膚の緊張により術後合併症を引き起こす恐れがある。]
2. 設置位置は、アクチュエータが外耳道に近接して水平又はやや上方で、耳介に触れない位置が最適である。サウンドプロセッサ装用時にマイクロホンが耳介上部に並ぶか、又はやや上方に来る必要がある。
3. 植込み部の皮下組織を除去する場合、皮膚の厚さと血管分布が十分であることを確認すること。[術後に皮膚トラブルが生じる恐れがある。]
4. 十分な骨の除去及び研磨を行うこと。[骨導端子の内ネジが損傷し、OSI300 インプラントとの接続不良が生じる恐れがある。]

磁石の取り外し及び交換
1. 磁石ポケットを空のままにしないこと。OSI300 インプラントから磁石カセットを取り外した際は、滅菌済非磁性カセットを取り付けること。
2. 滅菌状態で行うこと。
3. OSI300 インプラントのシリコーン又はワイヤの真上で縫合しないこと。
4. 凹部の端を持ち上げる際は、先の丸い器具を用いること。
5. 手技中、インプラントにかける力と圧力は最小限にすること。
6. 磁石カセットの取り外しや挿入時は、コイルに垂直方向の力がかからないようにすること。また、インプラントがずれないように注意すること。
7. OSI300 インプラントの滅菌済非磁性カセットは、OSI200 インプラントの滅菌済非磁性プラグとは異なるため、正しいものが使用されていることを確認すること。

【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)＞
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＞
手術器械
1. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
2. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われ

る場合には、製造販売業者に連絡すること。

MRI 検査

1. 非臨床試験によって、OSI300 インプラントと骨導端子の組合せは MR Conditional であることが示されている。本品を植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 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
・静磁場強度の最大勾配：2,000Gauss/cm (20T/m)
・MR 装置が示す最大 SAR (Specific Absorption Rate)
全身 SAR：2W/kg (1.5T、3.0T)
頭部 SAR：3.2W/kg (1.5T、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。
＜グラジエントエコー法/勾配エコー、軸平面＞
磁石カセットあり：9.6cm (1.5T)、11.5cm (3.0T)
磁石を取り外し、非磁性カセットを取り付けた状態：7.9cm (1.5T)、5.4cm (3.0T)
＜MARS 法/スピンエコー＞
磁石カセットあり：7.5cm (1.5T)、8.4cm (3.0T)
磁石を取り外し、非磁性カセットを取り付けた状態：3.0cm (1.5T)、2.8cm (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
電気ショック療法	インプラント装用者には使用しないこと。	組織やインプラントの損傷
モノポーラ電気メス	インプラント装用者の頭頸部には使用しないこと。	
医療用ジアテルミー		
神経刺激器	植込み部には使用しないこと。	
超音波治療器		

2. 併用注意(併用に注意すること)

1)電気手術器具
・モノポーラ電気メスは、インプラントを皮下に植込んだ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場合は、焼灼部電極が接触しないよう、インプラントから 1cm 以上離すこと。[高周波電流が誘導され、組織やインプラントの損傷を引き起こす可能性がある。]
・モノポーラ電気メスをインプラント装用者の頭頸部以外に使用する場合は慎重に使用すること。

2)電離放射線
・X 線、CT のような電離放射線による医療診断を行う場合、照射中はサウンドプロセッサを取り外すこと。
・電離放射線療法を行う場合、総線量が 70Gy を超える電離放射線をインプラント植込み部に照射しないこと。

3)磁気共鳴画像診断装置(MRI)
・インプラントに磁石が入ったままの状態で、Osia MRI キットを使用して 3.0T までの MRI 検査を実施することができる。
・3.0T の MRI 検査は円偏波モードで行うこと。[マルチチャンネルモードを使用すると局所的に過熱する恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

1) 重大な不具合
・故障、機能不良、磁石の逸脱
・インプラントの移動、露出

2. 有害事象

1) 重大な有害事象
・手術及び全身麻酔に伴う一般的なリスク
・骨結合の不良
・感染
・脳脊髄液漏出
・硬膜下損傷
・皮下血腫
・腫脹、発赤
・炎症、壊死
・手術合併症
・再手術
・破損片等の体内遺残
・手術時間の延長

2)その他の有害事象
・不快音、音の喪失又は断続性
・不快感、頭痛、疼痛、耳鳴り、痺れ、めまい
・出血

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

幼児の場合は、硬いもの(テーブルや椅子等)に頭部をぶつけるリスクが高いため注意すること。[植込み部への直接的な衝撃によって、インプラントが故障する恐れがある。]

＜その他の注意＞

インプラントの磁石が機能に影響を及ぼす可能性があるため、神経刺激装置(脳深部刺激装置等)や磁気脳室シャント等は遠ざけること。インプラントの端から 2.5cm の距離での最大磁場強度は 300Gauss 未満である。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：室温、乾燥した場所で保管する。
有効期限：外箱に記載(自己認証)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社日本コクレア
東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル
TEL: 03-3817-0241 FAX: 03-3817-0245

【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
TEL: 03-3817-0241 FAX: 03-3817-0245
製 造 業 者： Cochlear Limited
Australia(オーストラリア)
Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Sweden(スウェーデン)

取扱説明書を必ず参照すること