

ハイレゾ 90K Helix インプラント

再使用禁止(ICS)

【警告】

1. 患者に高熱が 2 日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。[髄膜炎発症の恐れがあるため]
2. 患者に装用者ガイドブック（ユーザーズガイド）を配布し、熟読するよう指導すること。
3. 小児において、部品の誤飲が生じないよう保護者を指導すること。
4. 患者に対して、不具合等異常が発生した場合の連絡施設、担当医師等を明記した装用者 ID カードを交付するとともに、常にこれを携帯することを指導すること。
5. 本品及び付属品、併用医療機器の添付文書、取扱説明書を必ず読み、操作方法・設定方法等を熟知しておくこと。
6. 人工内耳装用の患者に【使用上の注意】相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に機能が正常であるかを確認する。
7. 人工内耳植込み部位へ殴打、転倒及び衝突等による直接的衝撃が加わらないようにすること。[人工内耳が破損あるいは故障する恐れがある。]
8. 機器あるいはフィッティング装置類に異常が疑われる場合には速やかに販売元に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- 1) 術前の画像診断において（CT、MRI）により蝸牛に人工内耳が挿入できるスペースが確認できない患者への使用は禁止。
- 2) 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴の患者への使用は禁止。
- 3) 外耳あるいは内耳に活動性の感染症がある患者への使用は禁止。
- 4) 小児における重度の精神発達遅延や成人における重度の精神障害がある患者への使用は禁止。[言語理解の効果が乏しいため]

2.併用医療機器

- 1) 【使用上の注意】相互作用(1) 併用禁忌の項に記載されている併用不可の医療機器の使用禁止
 - ① 温熱療法あるいは神経刺激に用いる装置
 - ② 電気メス
 - ③ 放射線照射治療
 - ④ 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
 - ⑤ テレコバルト照射、リニア加速器
 - ⑥ その他、電気ショック療法・ジアテルミー・経頭皮磁気刺激療法等
- 2) なお、新しい医療技術を用いた診断機器や治療機器との併用について、その影響が不明な場合は、製造販売元まで問い合わせること。

3.使用方法

- 1) 本品の使用時及びフィッティング時に指定以外の機器と組み合わせ使用することは禁止。
- 2) 他人のサウンドプロセッサを使用しないよう指導すること。[使用する患者毎に、それぞれに適した別々のプログラムがロードされており、他人用のものを使用すると、身体に不快感を生ずることがある。]
- 3) 本品及び付属品を改造して使用することは禁止。

【使用注意】

（次の患者には慎重に適用をすること。）

1. 蝸牛骨化、蝸牛奇形の患者
2. 蝸牛形成不全例、蝸牛骨化例、鼓膜穿孔例の患者

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱い説明書参照）

1.構成(代表例)

①	ハイレゾ 90K Helix インプラント（ICS） ※）ハイレゾ ※）ハイレゾ 90K インプラントモックアップ	
②	ハイレゾ 90K 手術器具キット	BTE（耳かけ用）マーキングテンプレート 窪み作成マーキングテンプレート 窪み作成ゲージ デバイスコイルゲージ
③	ハイレゾ 90K Helix 手術器具セット	Helix 蝸牛開窓サイジングゲージ Helix 電極押さえツール

※）インプラント(ICS)に同梱されている

2.寸法等(標準を示す)

ハイレゾ 90K Helix インプラント（ICS）	寸法：幅 28.0×長さ 56.0×厚さ 3.0 重量：9.4g
----------------------------	-------------------------------------

（寸法 mm 単位）

3.材質

1) ハイレゾ 90K Helix インプラント

名称	原材料
電子回路ハウジング	チタン
ハウジングカバー	窒化チタン
ハウジングコーティング	シリコーン
本体不関電極	プラチナ
フィールドスルーケース	チタン
電極	プラチナ・イリジウム合金
ハイレゾ 90K インプラントモックアップ	シリコーン

2) ハイレゾ 90K 手術器具キット

名称	原材料
BTE（耳かけ用）／マーキングテンプレート	ステンレス鋼
窪み作成マーキングテンプレート	ステンレス鋼
デバイスコイルゲージ	ステンレス鋼
窪み作成ゲージ	ステンレス鋼

3) ハイレゾ 90K Helix 手術器具セット

名称	原材料
Helix 蝸牛窓サイジングゲージ	ステンレス鋼
Helix 電極押さえツール	ステンレス鋼

4. 外観

ハイレゾ 90K Helix インプラント



取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 作動・動作原理

音声波形の標本化及び量子化を行ったのち、音声信号を最大 16 の帯域フィルタバンクに分離して各帯域周波数に対応する電気エネルギーをリアルタイムに取り出す。その結果得られたチャンネルごとの電気的出力パターンをコード化して電磁誘導によりインプラントに送信する。インプラントは、受け取ったコードを復号化して各チャンネルに割り振られた振幅を刺激電流として電極から流す。その刺激パターンは蝸牛より脳に伝えられ、脳が言葉や音として認識する。

【使用目的、効能又は効果】

補聴器装着効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳として用いる。

【品目仕様等】

1) 主要プログラマブルパラメータ (SoundWave ソフトウェア使用)

	CIS	PPS	HiResolution
チャンネル数	1～8	1～8	1～16
極性	単極、双極	単極、双極	単極、双極
フィルターバンク	標準 (350～8000 Hz) 低音拡張 (250～8000 Hz)	標準 (350～8000 Hz) 低音拡張 (250～8000 Hz)	標準 (350～8000 Hz) 低音拡張 (250～8000 Hz)
刺激順序	基底から蝸牛頂	基底から蝸牛頂	基底から蝸牛頂
刺激電流	0～2048 μ A	0～2048 μ A	0～2048 μ A
波形	パルス形	パルス形	パルス形
パルス幅	75、150、225、300 μ sec	75、150、225、300 μ sec	10.7～300 μ sec
最大刺激レート	6667 pps (パルス/秒)	13333 pps (パルス/秒)	92850 pps (パルス/秒)
包絡線検出	Bin-averaging	Bin-averaging	Bin-averaging
電気的入力ダイナミックレンジ	20～80 dB	20～80 dB	20～80 dB
ゲイン	チャンネル毎に -24 ～ +12 dB の範囲で調整可能、音響的同等性を得るために使用	チャンネル毎に -24 ～ +12 dB の範囲で調整可能、音響的同等性を得るために使用	チャンネル毎に -24 ～ +12 dB の範囲で調整可能、音響的同等性を得るために使用
ボリューム設定	-100 % ～ +100 %	-100 % ～ +100 %	-100 % ～ +100 %
神経反応イメージング	可		
電場イメージング	可		

2) 神経反応イメージング

	パラメータ
刺激電極	1～16
記録電極	1～16
刺激電流	0～2048 μ A
パルス幅	10.7～229 μ sec
波形	パルス形
刺激レート	0.1～10kHz
加算平均	1～256
ADC ゲイン	1～1000
サンプリングレート	10, 30, 60kHz
サンプリング間隔	1～55ms

3) 電場イメージング

	パラメータ
刺激電極	1～16
記録電極	1～16
刺激電流	0～2048 μ A
パルス幅	10.7～229 μ sec
波形	パルス形

刺激レート	0.1～10kHz
加算平均	1～256
ADC ゲイン	1～1000
サンプリングレート	10, 30, 60kHz
サンプリング間隔	1～55ms

4) ハイレゾ 90K Helix インプラントの仕様及び性能

電極数	16
フォワードテレメトリ (搬送周波数)	49 MHz
バックテレメトリ (搬送周波数)	10.7 MHz
刺激電流	0～2048 μ A
最大 (安全限界) 電荷密度	300 μ C/cm ² /相

【操作方法又は使用方法等】 (詳細は医師用マニュアル参照)

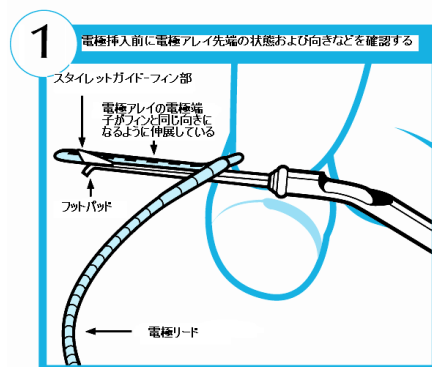
本品の使用方法的詳細は、医師用マニュアルに記載しており、使用前に必ず熟読すること。

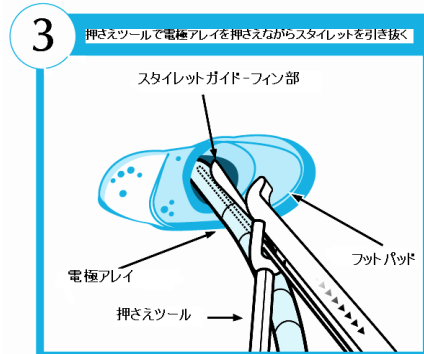
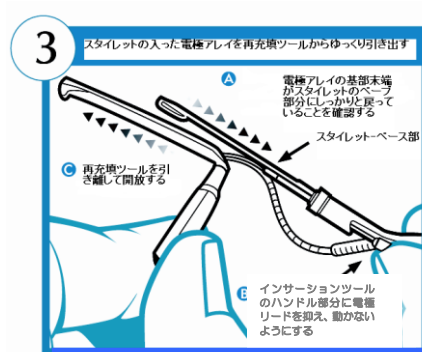
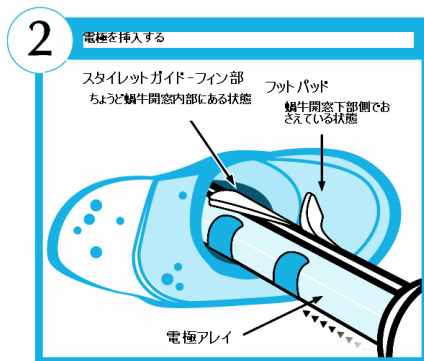
1. 再使用禁止

ハイレゾ 90K Helix インプラントは滅菌製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

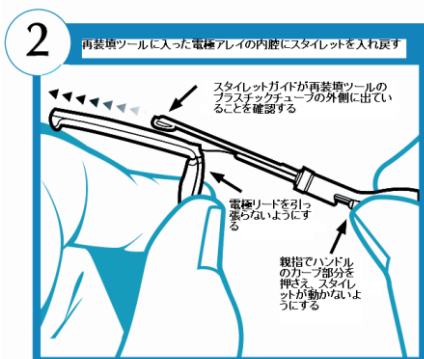
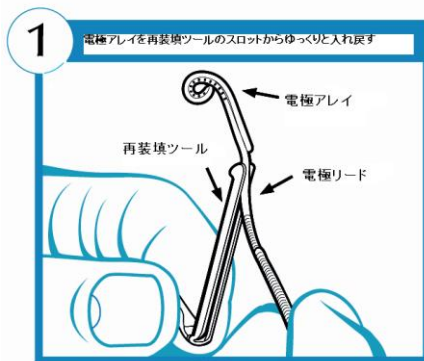
2. 埋込み術(標準)

- 手術前に本品埋め込みに用いるステンレス製手術器具等必要器具をオートクレーブ滅菌する。
- 緊急事態に備えてバックアップ用インプラント (ICS) が利用できることを確認する。
- プラチナ サウンドプロセッサ (PSP)、プラチナ ヘッドピース (PHP) およびプログラミングシステムを用意して接続し、PHP を ICS の滅菌包装の上から当てて、手術前にデバイスの認識および電極インピーダンスが所定の値を示すことを確認する。異常があればバックアップユニットに切り替える。
- BTE (耳かけ用) / マーキングテンプレート及びハイレゾ 90K モックアップを使用して、剃毛した頭皮に切開線を描く。
- 皮膚切開ののち、皮膚弁および筋皮弁を作成する。
- 窪み作成マーキングテンプレートを使用して、側頭骨にフィードスルーケースを納める骨窪みの位置の印をつける。
- 乳様突起部から顔面陥凹までを注意深く削開して、蝸牛開窓部を露出させる。
- 蝸牛開窓ゲージを使用して、開窓の大きさを確認する。
- 蝸牛を開窓する。
- 窪み作成ゲージを使用して、レシーバーの窪み深さ及び大きさを正確に測る。また、ハイレゾ 90K モックアップを使用して、コイルの詳細な位置を確認する。
- レシーバー用の窪みを作成する。
- レシーバーを骨窪みに納めて縫合糸で固定する。
- ヘリックス電極挿入ツールに先端電極アセンブリを装填し、電極挿入ツールのハンドルを押し出して電極アレイを蝸牛内に押し出す。その際、電極押さえツールを用いると安定する。





- 14) 一度挿入した電極を再度スタイルレットアセンブリに戻して再挿入するには、電極再充填ツールを用いる。なお、ヘリックス電極の再挿入は一回のみの使用とすること。



- 15) 蝸牛開窓部を患者組織で充填する。電極リードは陥凹内に留置する。
- 16) インプラントに皮弁を被せ、その上から滅菌袋に入れた PHP を当てる。PHP を PSP に接続し、さらに PSP をプログラミングシステム(承認番号 21100BZY00466000、平成 11 年 8 月 10 日承認)に接続させ、手術終了時のインピーダンスを測定する。インピーダンスに異常がなければ、皮膚を縫合して終了する。このとき、必要に応じて診断ツールを用い神経反応を記録する。
- 17) 術後は適宜、術中同様にプログラミングシステム、PSP および PHP を用いて、電極インピーダンスあるいは電場イメージングを用い、電極に異常がないことを確認する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 人工内耳治療について十分な知識と経験を有する医師及び言語聴覚士以外は本品を取り扱わないこと。
- 2) 小児の場合の手術に関しては、保護者向けの「人工内耳手術を受けるに当って」などの冊子が用意されているので、十分活用すること。
- 3) 植込み後に異常が疑われる場合には、早期に来院させてプログラムの再フィッティングを行うこと。必要に応じて X 線撮影により電極アレイの位置を確認すること。
- 4) 人工内耳治療に関して、その効果や特に小児における長期的安全性については十分に明らかにはなっていない。
- 5) 蝸牛内への電極植込みにより、残存聴力が失われることが報告されている。
- 6) 長期的な電気刺激による影響及び安全性(蝸牛内の骨新生や聴神経機能の悪化)は明らかにはなっていない。
- 7) ヘリックス電極の再挿入は一回のみの使用とすること。

2.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	相互作用の内容
温熱療法あるいは神経刺激に用いる装置	蝸牛組織への損傷または植込み装置に障害を与える恐れがある。
電気メス	本植込み装置を損傷する場合がある。救命目的の手術の場合でも、バイポーラ電気メスの使用が望ましい。
放射線照射治療	植込み装置への照射は装置に損傷を与える可能性がある。
テレコバルト照射、リニア加速器	本植込み装置への影響が不明であるので、照射しないこと。
その他の治療法：電気ショック・ジアテルミー・経頭皮磁気刺激療法等	本品に障害を与える恐れがある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・処置
体外式除細動器	蝸牛組織への損傷あるいは植込み装置に障害を与える恐れがある。	プログラミングシステムを接続し問題がないことを確認すること。
MRI 画像診断装置	インプラントへ	-必ず 0.3 テスラ又

	の力の負荷がかかる。 MRI 画像に陰影が生じて診断に差し支えることがある。(インプラント周囲 6 cm 程度)	は 1.5 テスラの磁場強度の MRI システムを使用すること -頭部の特定吸収率 (SAR) が 1.0 W/kg となるよう MRI イメージングパラメータを選択すること。 -MRI 検査中は常に患者に対して連続的に目視および声をかけながら注意深く監視を行うこと。 -MRI 検査を受ける前に、患者のインプラントからマグネットを外科的に取り出すこと。 -MRI 検査室に入る前にはサウンドプロセッサとヘッドピースを外すこと。
--	--	---

3.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 植込み部位への衝撃による装置の損傷
 - (2) 電極リードによる穿孔
 - (3) 電極リードの断線
 - (4) 内部部品の故障
- 2) その他の不具合
 - (1) 静電気の帯電による操作不良
 - (2) 電極の移動による操作不良
- 3) 重大な有害事象
 - (1) 死亡[髄膜炎の発症等により死亡する場合がある。]
 - (2) 髄膜炎[患者に高熱が2日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。]
 - (3) 内耳液の漏出
 - (4) 脳硬膜損傷
 - (5) 皮弁が厚いことによる信号の伝達不良
- 4) その他の有害事象
 顔面神経の損傷あるいは刺激による顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、めまい或いは耳鳴り、両側性の前庭機能障害がある場合における術後の継続的な平衡障害、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痂症、植込み部の痒み及び疼痛、鼓膜萎縮、鼓膜肥厚、中耳炎合併、顔面神経損傷などの偶発症、術後の局所感覚鈍麻、局所の硬結、感染症

4.その他の注意事項

- 1) 家電製品・周辺環境
 次のような機器を使用したり、設備には立ち入ったりしないよう指導すること。
 - (1) 電気機器
 家庭用低周波治療器、磁気治療器、磁気マット、体に電流を流すタイプの体脂肪計、高出力アマチュア無線機等
 - (2) 施設、設備
 高圧変電所、高圧送電線、発電施設等
- 2) 空港等にある金属探知機や万引き対策用の盗難防止システムが、人工内耳に反応して探知アラームが鳴る可能性があることを患者に説明すること。また、これらの装置を通り抜ける際に電磁波干渉を受けて雑音が聞えることがあるので、サウンドプロセッサの電源を切って通り抜けるよう指導すること。
- 3) デジタル携帯電話を使用したり、使用している人に接近すると本品と電磁波干渉を起こすことがある。そのような干渉が起きると、不要な雑音が聞える可能性がある。また、人混みの中で携帯電話に最接近した場合には、雑音増大と機能停止の可能性もあるので、そのような干渉が起きたと感じられた場合には、サウンドプロセッサの電源を切るか、原因となっている携帯電話から十分離れるよう指導すること。
- 4) 静電気放電は本品の電子部品あるいはプログラムに障害を与える場合があるので、放電する際には、人工内耳の体外機器から放電しないよう(鍵等の金属物を手にもち、そこから放電させる等)患者を指導すること。また、小児においては、

滑り台からすべり降りる等の遊戯の際に静電気が起きやすいことを理解させ、静電気が本品の体外機器に帯電しないよう、遊戯に入る前に体外装置を取り外す等の予防策も指導すること。

【臨床成績】

1.成人

北米における成人の臨床試験の 61 例から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 1 例に、中等度の正円窓開放(蝸牛開窓術)時に外リンパ(脳脊髄液)の漏れがみられた。しかし蝸牛開窓術の定常の充填操作以降この漏れはみられなかった。この原因は前庭水管拡大(解剖学的異形)によるもので本品固有のものではない。
- 2) 1 例に埋込み部位に感染を生じたがインターベンション法による治療で回復し、他の 1 例にマグネットの位置に発赤がみられたが磁気強度を下げることで回復した。
- 3) 1 例にマグネットの突出部に起因する圧迫性の潰瘍がみられ、その理由はマグネット強度が原因と考えられた。
- 4) 1 例の平衡感覚障害の患者に、術後も同様な症状がみられたが本品との関連性はないと考えられた。この症状は回復した。3 例に術後めまいを経験したが回復又は改善しつつあり問題のない症状であった。
- 5) 2 例に術後耳鳴りを報告したが 1 日だけ継続しその後回復した。
- 6) 1 例に反響音及びびうなり音を経験し、プログラミング中にこの問題は消失しなかった。しかしながら本品を継続して使用した結果、これらの知覚現象は消失した。

2.小児

北米における子供の臨床試験成績 19 例から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 1 例において埋込み部位に軽微な感染がみられたが抗生物質による治療で回復した。
- 2) 1 例において術後に中耳感染がみられたが抗生物質による治療で回復した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管方法

- 1) 50℃以上または 0℃以下の状態に長時間放置しないこと。
- 2) 水のかからない場所に保管すること。
- 3) 振動、衝撃(運搬方法を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。
- 5) 強い衝撃は植込み装置の滅菌包装を破壊することがあるので、本品の取り扱いには十分注意を払うこと。

2.有効期間

- 1) 本品の滅菌包装上に「滅菌有効期限」として日付が付されている。この日付は滅菌日より 2 年後を示す。本品は経時変化するものではない。[滅菌有効期限は自己認証(自社データ)による。]
- 2) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌パッケージに入って供給される。滅菌包装が破れていないか十分に確認してから使用すること。滅菌包装が破れていた場合はバックアップユニットを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄方法

- 1) ツール／ゲージを、適当な溶液(酵素入りの洗浄液等)に最低 15 分間浸す。
- 2) ツール／ゲージを細かいブラシできれいにする。付着している組織片等を取り除く。
- 3) きれいな酵素剤か洗浄液でゆすぐ。
- 4) 次に洗浄剤(pH6-9)を溶かした 27~43℃の溶解水にツール／ゲージを入れて、20 分間超音波洗浄する。
- 5) 20 分たったらツール／ゲージを取り出し、蒸留水か脱イオン化水で軽くゆすぐ、同様の水でさらに 10 分間超音波洗浄する。
- 6) ツール／ゲージを清潔な白いタオルか吸収パッドの上に置き、組織片等がついていないか検査する。もし残留物が認められた場合は、前述の手順を残留物がなくなるまで繰り返す。

2.滅菌方法

- 1) ツール／ゲージ
 高圧蒸気滅菌(122℃、30 分間)で滅菌処理をする。

- 2) ハイレゾ 90K インプラントモックアップ
滅菌品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【包装】

ハイレゾ 90K Helix インプラント	1 個
ハイレゾ 90K 手術器具キット	一式
ハイレゾ 90K Helix 手術器具セット	一式

ハイレゾ 90K 手術器具キット、ハイレゾ 90K Helix 手術器具セットは、それぞれ単品で包装され取り扱われる場合もある。

＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本バイオニクス
マーケティング部
〒141-0031 東京都品川区西五反田五丁目 2 番 4 号
レキシントン・プラザ西五反田 10 階
電話 03-5759-2851

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
株式会社 日本バイオニクス
〒141-0031 東京都品川区西五反田五丁目 2 番 4 号
レキシントン・プラザ西五反田 10 階
電話 03-5759-2851

[製造元]
アドバンスト・バイオニクス社
Advanced Bionics、LLC
アメリカ合衆国