

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工中耳 30084000

メドエル人工中耳 VSB

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. 埋め込み側耳が治療抵抗性中耳炎の活動期である患者 [炎症の治癒が困難となる可能性があるため]。
4. 埋め込み側の耳において急速に進行する難聴が見られる患者 [本品の効果が得られないことがあるため]。
5. 埋め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防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]。

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）

下記の医療機器の埋め込み部位への使用。

1. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）
2. マイクロ波治療器（ジアテルミー）
3. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法/電気痙攣療法）
4. 除細動装置
5. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。※※ [上記 1～5 は本品を損傷することがある。加えて 1～3 は意図しない刺激を受けることがある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、体外装用部のオーディオプロセッサ、および体内埋め込み部のインプラントから構成されている。オーディオプロセッサはマイクロホン、電子処理回路、バッテリーおよびコイルが組み込まれており、体内のインプラントとは磁力により頭部で固定されている。インプラントは受信機-復調器、導線および振動子から構成されている。

1. インプラント（VORP502）



2. RW カプラ（チタン）



3. サイザーキット



4. オーディオプロセッサ



原材料

シリコーン、チタニウム、エポキシ樹脂、ポリプロピレン、SEBS、ポリカーボネート/ポリエステル樹脂 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

1. インプラント
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
2. オーディオプロセッサ
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度

1. オーディオプロセッサ：IPX0

原理

オーディオプロセッサは、マイクロフォンから音声信号を取り込み、電磁信号に変換し、側頭骨に埋め込んだインプラントへ送信する。インプラントは、受信した信号を復調し、導線を介して正円窓窩に設置した振動子を振動させる。その振動が内耳に伝達され、聴神経を刺激する。正円窓への設置が困難な場合には、前庭窓に振動子を設置することもある。

仕様

1. オーディオプロセッサ

項目	仕様
信号処理	16 帯域、8 チャンネル
音声処理可能な周波数帯域	250～8000 Hz
最大利得	3 種類（36dB、45dB、54dB）
最大出力	3 種類（95dB SPL、104dB SPL、110dB SPL）
選択可能なプログラム数	3 種類

使用する電池の組み合わせ

電池の種類	個数
675 型空気亜鉛電池	1 個

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

埋め込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに気導補聴器及び骨導補聴器を装用できない又は装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する。

【使用方法等】

組み合わせて使用する機器

1. オーディオプロセッサ SAMBA（販売名：メドエルオーディオプロセッサ SAMBA、承認番号：22800BZI00035000）

使用方法

1. インプラント

- 1) テンプレートを用いて VORP502 と耳介の距離及び角度を確認する。頭皮にテンプレートの輪郭をマーキングし、VORP502 本体（受信コイル及び復調器）の設置位置を決める。※
- 2) 骨を削って骨床を作成するとき、テンプレートを骨床に置き、骨床のサイズと深さを確認する。
- 3) 無菌操作にてインプラントを滅菌トレイから取り出す。
- 4) VORP502 本体を側頭骨に埋め込み、復調器を縫合糸で固定する。※
- 5) 振動子を設置する。
 - (1) 振動子を正円窓窩に設置する場合：
 - ① 振動子設置前に、振動子サイザーを用いて振動子（サイズ及び角度）が正円窓窩に適合することを確認する。
 - ② クリップは標準的耳鼻科用ハサミを用いて、振動子に隣接する「ネック部」又は基部を切り落とす、あるいは、クリップを曲げて振動子に被せる。
 - ③ 振動子の長軸が正円窓窩に対して垂直に、またクリップのない面が正円窓窩に接触するように設置する。軟骨膜を用いて固定する。必要に応じてカブラを使用する。
 - (2) 振動子を前庭窓に設置する場合：
 可動性のあるアブミ骨底板とアブミ骨上部構造が残存している場合、振動子のクリップを曲げてアブミ骨頭部に取り付ける。可動性のあるアブミ骨底板のみ存在している場合、振動子のクリップを曲げてアブミ骨底板に直接接着させる。
- 6) 導線を配置してから閉創する。

2. オーディオプロセッサ

- 1) 創傷部が治癒した後（およそ術後 8 週目）にオーディオプロセッサをフィッティングして装用させる。
- 2) 電源を入れる。
- 3) インプラントの埋め込まれている側頭部に置き、マグネットで固定する。
- 4) プログラム変更ボタンで音声や環境に合わせてプログラムを選択する。

機能	電源カバーの位置	備考
電源入		オーディオプロセッサが機能している状態。
電源切		電源が切れた状態。
プログラミング		プログラミングできる状態。（医師又は言語聴覚士のみ使用）詳細はユーザーマニュアル参照のこと。
電池交換		電源が切れ、電池交換できる状態。詳細はユーザーマニュアル参照のこと。
磁石交換		電池カバーを取り外しできる状態。（医師又は言語聴覚士のみ使用）詳細はユーザーマニュアル参照のこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. インプラント

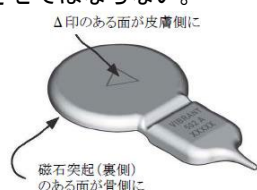
- 1) 埋め込み手術に関する全般的な注意
 - (1) 手術に先立ち、CT スキャン、X 線、MRI、ビデオ内視鏡検査の適切な耳画像診断を実施すること。
 - (2) 術後感音難聴を防ぐため、中耳への処置の際には必要最低限の処置にとどめ、内耳や中耳への外傷を回避すること。
 - (3) 耳小骨近くや正円窓窩を削る時は必ずダイヤモンドバーを使用すること。
 - (4) 中耳内処置及び顔面神経窩アプローチでは、顔面神経の損傷防止に注意を払い、必ず乳突腔内のランドマークを確認しながら作業すること。
 - (5) 振動子の周り（振動子の正円窓側と反対側及び骨床）には軟骨膜を使用して振動子を固定すること。導線部分には筋膜や骨パテを用いて固定すること。
 - (6) インプラントを術野に置いた後は、モノポーラ型の電気手術器具（電気メス等）は使用しないこと。電気手術器具が必要なときは、バイポーラ型のものを使用すること。
 - (7) 右用左用があるため、術耳に合わせて選択すること。
 - (8) 手術前後の抗生物質使用によって感染の危険を低減可能である。

2) 術中の注意

- (1) 本品の埋め込み手術は他の耳鼻科手術と類似しているため、中耳部は鼓室開放手術、受信-復調器設置部は人工内耳埋め込み手術を参考にすること。
- (2) 本品の埋め込み手術には、専用手術器具を使用することがある。（インプラントのテンプレート、振動子サイザー、皮弁ゲージ）
- (3) テンプレートは切開に先立ち、インプラント設置位置の決定に使用する。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、テンプレートが耳介に重ならないように配置する。切開線はテンプレート端から最低 2cm 離すこと。
- (4) 滅菌されたテンプレートで骨床輪郭の作成を補助すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (5) 術中はインプラントの滅菌状態を維持すること。
- (6) 振動子はスポンジ、掛け布、ガーゼに接触しないように注意すること。
- (7) 振動子や導線に無理な力をかけたり、引き延ばしたりしないように注意すること。
- (8) 手術は明確な解剖学的ランドマークの同定が必要である。
- (9) 術者は乳突削開の際、顔面神経窩アプローチと経外耳道アプローチを選択することができる。
- (10) 顔面神経窩アプローチの際は、顔面神経モニターの使用が好ましい。その際、神経・筋遮断薬の使用は差し控えること。
- (11) インプラントは、復調器上で2本の縫合糸を交差するように骨床に固定する（磁石突起が骨側に、磁石中央の△印が皮膚側に来るようにする）。4-0以上の太さの非吸収性縫合糸を使用する。縫合糸は、インプラントの端で交差させてはならない。



- (12) インプラントの移動および導線のひずみを生じる可能性があるため、骨床の準備およびインプラントの固定はしっかり行うこと。
- (13) 振動子と導線の接合部は把持しないこと。
- (14) 切開部縫合の前に、必ず顕微鏡下で振動子の設置位置を確認し、正円窓窩と適切な接触を確保すること。
- (15) 正円窓が小さい、又は垂直に振動子を設置できない場合は、リスク軽減のためカブラを使用すること。
- (16) 導線は引っ張ったり、鋭角に曲げたりしないこと。
- (17) 導線は、振動子の動きを妨げないように乳突腔内に収めること。また、振動子に張力がかかっていないことを確認すること。
- (18) 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7mm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7mmを超える場合は皮弁を慎重に薄くすること。
- (19) 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。

2. オーディオプロセッサ

- 1) 電池が不十分な状態でプログラミングしないこと。

3. RW カブラ（チタン）※

1) 術前の注意

パッケージから取り出す時、機能損傷防止のためカブラが曲がらないように注意すること。

2) 術中の注意

- (1) 振動子とカブラは正円窓に設置する前に組み立てること。
- (2) クリップを処理した面と反対側にカブラを取り付けること。
- (3) カブラを振動子と接続するときは、3本の振動子保持クリップが曲がらないように注意すること。
- (4) 結合がゆるすぎる、または不安定な場合以外は、クリップに手を加えないこと。

- (5) カブラへの振動子の挿入は、1回限りとする。

【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. 埋め込み側の耳において顔面神経走行異常、高位頸静脈球症または耳管機能障害等がある患者[本品を設置できない可能性があるため]。
2. 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

1. 一般的注意

- 1) 臨床上的応用に関して、関連学会のマニュアルに従うこと。

2. 患者又は患者の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) インプラント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) インプラント埋め込み部位に圧力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) 側頭部にオーディオプロセッサを装着し、赤み、不快感を生じたり、頻繁に落下したりする場合は、病院に相談し磁石を適切な強度のものに交換すること。
- (5) 装用の向きでオーディオプロセッサの機能性が変化するため、マイクロフォンを上にして側頭部に装着すること。
- (6) 装用後は装用部の皮膚に変化がないことを確認すること。特に装用後1か月間は痒みや炎症等のリスクが生じやすいため、特に注意すること。
- (7) 直射日光の下（特に車の中）にオーディオプロセッサを放置しないこと。
- (8) 大きな音や不快な音を感じた場合、ただちにオーディオプロセッサを外すこと。
- (9) 水や汗との接触を避けること（湿気による不具合は保証の対象外）。入浴時は必ず取り外すこと。濡れた場合はただちに電源を切り、電池を取り外すこと。また、十分に乾燥させてから使用すること。
- (10) 砂やごみがオーディオプロセッサ内に入らないようにすること。
- (11) マグネットの交換は、原則として言語聴覚士または医師が行うので、患者は行わないこと。
- (12) オーディオプロセッサの電池カバーを取り外さないこと。
- (13) 675 型空気亜鉛電池を使用し、他の電池は使用しないこと。
- (14) 電池を充電したり、火に入れたり、分解しないこと。
- (15) +0℃～+40℃の環境下で使用すること。
- (16) 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、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着用が推奨される。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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）：
行わないこと。

- ③ 汗を大量にかくことが予想されるスポーツや活動には、汗取り用のヘッドバンドの使用が推奨される。

小児：

小児に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- (1) 保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。
(2) 小児が飲み込まないように、オーディオプロセッサや電池は小児の手の届かない所に保管すること。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意

患者又は患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

(1) 金属探知器／盗難防止装置

本品を感知する可能性があるため、常に装用者カードを携帯し、求めに応じて提示できるようにすること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工中耳以外の診療科を受診する際、人工中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について注意すること。

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等）	埋め込み部位への使用禁止	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）		
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法/電気痙攣療法）		
除細動装置	埋め込み部位への使用禁止	インプラントの損傷
核磁気共鳴装置（MRI 装置）	使用禁止（MRI 室への立ち入りや、その他強い磁場発生源への接近は避けること）	

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
放射線照射治療装置	インプラント損傷のリスクと医学的利益を慎重に検討すること	インプラントの損傷
超音波治療器／超音波診断器	インプラント埋め込み部位近傍での実施は、影響に関する知見が確立されていないため、インプラント埋め込み部位近傍での使用を控えること	
X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置		
定位放射線手術向け治療用放射線源		
定位放射線治療用加速器システム		

【不具合・有害事象】

1. 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。

しびれ、腫れ、耳周辺部の不快感、顔面神経麻痺、平衡感覚障害、味覚障害、頸部の痛み、全身麻酔に関連する合併症等。

- 2) 手術中または手術後、内耳、耳小骨に回復不能な損傷を与えることで、部分的または完全に不可逆的な聴力損失を引き起こす重大な合併症が発生する可能性がある。このような状態を治療するために、後続の外科的処置が必要となる可能性がある。

可能性のある合併症（一部）は次のようなものがある：

- (1) 術中外傷による感音性難聴
- (2) 肉芽腫
- (3) 術後の癒痕組織形成によるインプラントの移動
- (4) 外傷または手術中の設置不良による術後の振動子移動
- (5) インプラント露出
- (6) 中耳炎を含む術後感染症
- (7) 残存聴力の損失
- (8) 眩暈
- (9) 鼓膜穿孔
- (10) 外リンパ瘻の発生（結果として骨導閾値の上昇）

3) 埋め込み部位の痛み

送信コイルの磁力が強いため、インプラント埋め込み部位の皮膚に痛みを生じることがある。
送信コイルの磁石は、インプラント上の皮弁の厚みに応じて磁力の弱いものに交換することが可能である。

【臨床成績】

国内臨床試験において、両耳ともに補聴器適合不十分あるいは補聴器装用不可である伝音難聴及び混合性難聴患者を対象として、有効性及び安全性の検証を行った。

有効性検証について、非埋込耳がマスクされた状態で埋め込み側耳の聴力検査を行い、術前裸耳と比較して、術後 20 週の試験機器装用下における 50 dB HL の音場語音明瞭度（静寂下）の改善成績が示された。

・ 有効性評価対象者：23 人

術前(N=22)	術後(N=23)	変化量(N=22)
10.9	76.7	68.2

(%)

また、有害事象は、20 例 80%、54 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 4%（1 例/25 例）であり、良性発作性頭位めまいを生じた。不具合は、6 例 24%（6 例/25 例）、8 件生じた。動作不良（雑音）3 例 3 件、動作不良（消音）2 例 2 件、動作不良（消音・雑音）、プログラム不良、マイクロフォンの不良各 1 例 1 件であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. インプラント

- 1) インプラントの有効期間は 2 年である。
- 2) 滅菌容器に入れた状態で、温度：0℃～+43℃、湿度 0%～93%で保管すること。

2. RW カブラ（チタン）及びサイザーキット

- 1) RW カブラ（チタン）の有効期間は 3 年である。
- 2) 室温、乾燥した環境で保管すること。

3. オーディオプロセッサ

- 1) 使用しない時は、電池の消耗を抑えるために電池カバーを開けて専用ケースに保管すること。
- 2) 温度-20℃～60℃の環境で貯蔵・保管すること。
- 3) 乾燥キット等で湿気を取り除き、できるだけ乾燥した環境で貯蔵・保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. オーディオプロセッサの汚れは（イソプロピル）アルコールで軽く湿らせた布でふき取ること。
2. オーディオプロセッサは乾燥キット等によりできるだけ乾燥させること。乾いた布で拭くこと。
3. 電池の接点に手で触れないこと。汚れた場合は綿棒等で拭くこと。
4. 詳細はユーザーマニュアルを参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

一般社団法人 日本耳科学会「人工中耳 VSB（Vibrant Soundbridge®）の適応基準」※※

【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： 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。