

機械器具（73）補聴器
 高度管理医療機器 骨固定型補聴器 34180000
メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE
構成品 Amade BB

【禁忌・禁止】

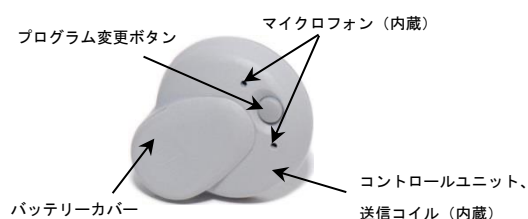
適用対象（患者）

1. 本品に使用されている材料に対し、過敏症がある患者。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

コントロールユニット



- ・ 装着耳の違いにより、右用と左用の 2 種類がある。

原材料

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

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

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、側頭骨に植え込んだインプラントへ送信する。

仕様

コントロールユニット

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	
全高調波歪	5%以下	
等価入力雑音レベル（EIN）	30 dB SPL 未満	
最大ゲイン	45dB 以上	
最大出力	周波数 [Hz]	最大出力 [dBμN]
	500	90
	1000	102
	2000	96
	4000	90
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

【使用目的又は効果】

本品は、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 電池を入れ、バッテリーカバーを閉じ電源を入れる。
2. インプラントの植え込まれている側頭部に置き、マグネットにより固定する。
3. 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。
マグネット交換		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. 右用左用があるため、術耳に合わせて選択すること。

【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）

- 1) 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、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への適用は慎重に使用すること。

重要な基本的注意

1. 一般的注意
- 1) 当社が提供するバッテリーピル及びプログラミングケーブルのみを使用すること。

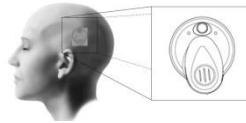
取扱説明書等を必ずご参照ください

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) インプラント植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) インプラント植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、インプラント植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、病院に相談しマグネット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) 何らかの不具合により、本品が発熱することがある。その場合は、使用を中止すること。
- (12) 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。
- (13) 医師または言語聴覚士以外の者がバッテリーカバーを取り外さないこと。
- (14) 放射線機器内では使用しないこと。また、放射線機器内へは持ち込まないことを推奨する[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損および経時的な劣化を誘引する可能性がある]。
- (15) 675 型空気重鉛電池を使用し、他の電池は使用しないこと。
- (16) 電池を充電したり、火に入れたり、分解しないこと。
- (17) 0℃～+40℃の環境下で使用する。
- (18) 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）：ヘルメットの着用が推奨される。
 - 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 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）：本品を外すか、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、ストラップが植込み部位を締め付けないよう注意すること。

- ④ 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。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意

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) 金属探知機／盗難防止装置

これらの機器が発生する電磁波により、本品に反応することがあるので、常に装用者カードを携帯し、自分が骨導インプラント装用者であることを証明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事）

患者が骨導インプラント以外の診療科を受診する際、骨導インプラント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又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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に持ち込まないこと	磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある。

不具合・有害事象

1. 有害事象

1) その他の有害事象

(1) 植込み部位の痛み

送信コイルの磁力が強いため、インプラント植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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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などの手の届かない所に保管すること。
3. 本品の装用を拒む場合や、きこえに違和感がある様子を示した際は、本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。

【臨床成績】

1. 海外臨床試験（成人）

海外臨床試験において、植込み側耳が伝音難聴または混合性難聴の成人患者（18 歳以上）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、非植込み耳がマスクされた状態で植込み側耳の聴力検査を行い、術前裸耳と比較して、術後3か月の治験機器装用下における音場語音明瞭度（静寂下・65 dB SPL）及び語音了解閾値（静寂下・SRT）の改善成績が示された。

有効性評価対象者：12 人

	術前	術後 1 か月	術後 3 か月
語音明瞭度 (%)	14.2	82.9	92.9
語音了解閾値 (dB SPL)	61.9	42.0	36.6

取扱説明書等を必ずご参照ください

また、有害事象は、5 例 41.7%、6 件生じた。そのうち因果関係を否定できない有害事象は 2 例 16.7% (2 例/12 例) であり、退院後のめまいと植込み部位の皮膚感染を生じた。不具合は、3 例 25% (3 例/12 例)、4 件生じた。オーディオプロセッサからの雑音発生が 2 例 2 件、オーディオプロセッサの動作不良及び磁石強度不足が各 1 例 1 件であった。

2. 海外臨床治験（小児）

海外臨床治験において、植込み側耳が伝音難聴または混合性難聴の小児患者（5～17 歳）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、非植込み耳がマスクされた状態で植込み側耳の聴力検査を行い、術前裸耳と比較して、術後 3 か月の治験機器装着下における音場語音明瞭度（静寂下・65 dB SPL）及び語音了解閾値（静寂下・SRT）の改善成績が示された。

有効性評価対象者：12 人

	術前	術後 1 か月	術後 3 か月
語音明瞭度 (%)	14.5	67.2	82.1
語音了解閾値 (dB SPL)	72.7	52.5	45.2

また、有害事象は、3 例 25.0%、3 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 8.3% (1 例/12 例) であり、オーディオプロセッサ装着部の痒みを生じた。本臨床治験中に機器の不具合は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用しない時は、電池の消耗を抑えるために電池を取り出すこと（自社規格）。
2. 温度-20℃～+60℃の環境で貯蔵・保管すること（自社規格）。
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（自社規格）。

【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： 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