

\*\*2022年3月 (第5版)  
\*2017年9月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 20200BZY00959000号

医療用品 04 整形用品 高度管理医療機器 局所人工耳小骨 JMDN コード 35690000

## 置換用耳小骨マイクロインプラント

再使用禁止

(全置換用人工耳小骨、部分置換用人工耳小骨、ピストン、ストラット)

### \*【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 適用対象

- 1.感染症が存在する患者には使用しないこと。[プロテーゼの排出または変位が生じることがある。]
- 2.ステンレス鋼を使用の製品の場合、ニッケルに過敏性を示す患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

本添付文書は、置換用耳小骨マイクロインプラントの構成部品の中で以下の全置換用人工耳小骨、部分置換用人工耳小骨、ピストン、ストラットの品目について記載する。

#### 全置換用人工耳小骨

##### シェア トルブ

- ・140901 シェア トルブ
- ・140902 シェア トルブ
- ・140903 シェア トルブ
- ・140904 シェア トルブ
- ・140905 シェア トルブ
- ・140907 シェア トルブ
- ・140908 シェア トルブ
- ・140058 シェア トルブ
- ・140911 シェア トルブ
- ・140909 シェア トルブ

##### シェア トルブ (シャフト: PTFE)

- ・140003 シェア トルブ (シャフト: PTFE)

##### コウス改良シェア トルブ

- ・140057 コウス改良シェア トルブ

##### オーステン・オフセンター型 トルブ

- ・140063 オーステン・オフセンター型 トルブ

##### フィッシュトルブ

- ・140087 フィッシュトルブ

#### 部分置換用人工耳小骨

##### リチャーズ ポルブ

- ・140059 リチャーズ ポルブ

##### 改良型 ポルブ

- ・140084 改良型 ポルブ

##### オフセンター型 ポルブ

- ・140051 オフセンター型 ポルブ

#### ピストン

##### シェア カップピストン

- ・140410 シェア カップピストン 左耳用 小
- ・140420 シェア カップピストン 右耳用 小
- ・140421 シェア カップピストン 右耳用 小

##### ピストン

- ・140074 ピストン
- ・140076 ピストン
- ・140078 ピストン
- ・140080 ピストン
- ・140082 ピストン
- ・140066 ピストン
- ・140068 ピストン
- ・140072 ピストン
- ・140070 ピストン

##### コーゾン ピストン

- ・140266 コーゾン ピストン
- ・140268 コーゾン ピストン

##### シェア 榎骨ピストン

- ・140432 シェア 榎骨ピストン
- ・140434 シェア 榎骨ピストン

##### シェイア ワイヤー人工鋳骨

- ・140226 シェイア ワイヤー人工鋳骨
- ・140227 シェイア ワイヤー人工鋳骨
- ・140228 シェイア ワイヤー人工鋳骨
- ・140230 シェイア ワイヤー人工鋳骨
- ・140231 シェイア ワイヤー人工鋳骨
- ・140229 シェイア ワイヤー人工鋳骨

##### シュクネヒト ワイヤーピストン

- ・140104 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140122 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140123 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140124 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140125 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140126 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140127 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140128 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140130 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140131 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140102 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140103 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140105 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140106 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140107 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140108 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140110 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140120 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140121 シュクネヒト ワイヤーピストン
- ・140129 シュクネヒト ワイヤーピストン

##### シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン

- ・140132 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140135 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140136 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140113 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140114 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140115 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140116 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン
- ・140112 シュクネヒト 榎骨アタッチメントピストン

##### \*マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付

- ・140144 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140146 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140148 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140147 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140150 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140163 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140164 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付
- ・140165 マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付

取扱説明書を必ずご参照ください。

ストラット  
グレート槌骨・錠骨ストラット  
・140842 グレート槌骨・錠骨ストラット

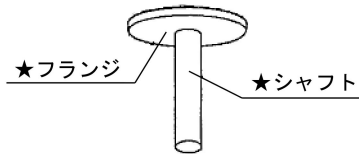
- \*注 1) 本製品は単品または任意の組み合わせで販売する場合があります。
- \*注 2) 本製品は再使用禁止である。

## 2.各部の名称

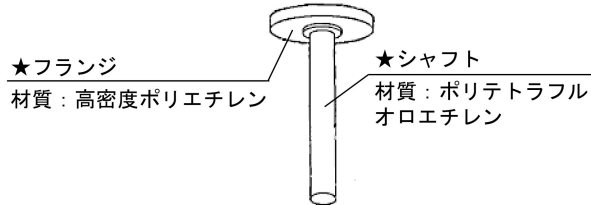
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

### ・全置換用人工耳小骨

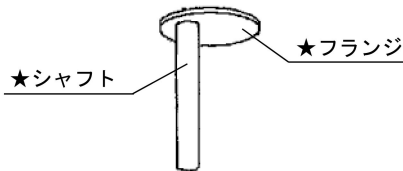
シェア トルプ 材質：高密度ポリエチレン  
コウス改良シェア トルプ 材質：高密度ポリエチレン



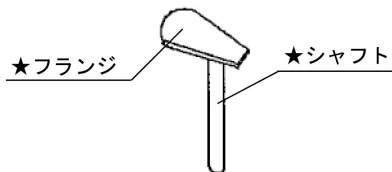
シェア トルプ (シャフト：PTFE)



オーステン・オフセンター型 トルプ  
材質：高密度ポリエチレン

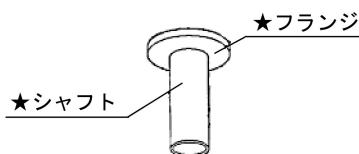


フィッシュトルプ 材質：高密度ポリエチレン

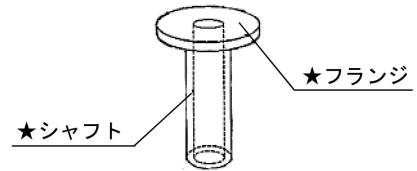


### ・部分置換用人工耳小骨

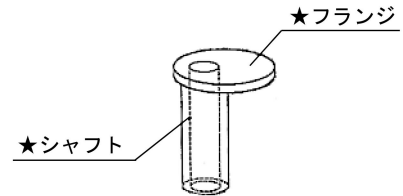
リチャーズ ポルプ 材質：高密度ポリエチレン



改良型 ポルプ 材質：高密度ポリエチレン

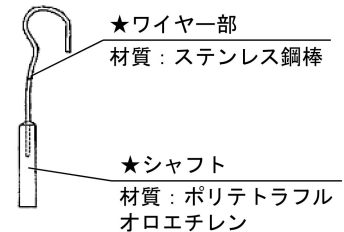


オフセンター型 ポルプ 材質：高密度ポリエチレン

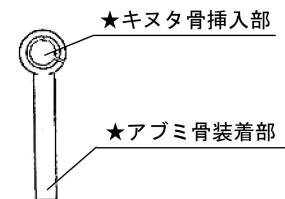


### ・ピストン

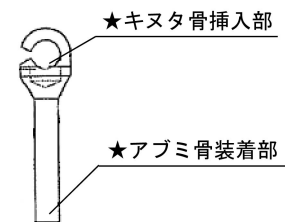
シュクネヒト 槌骨アタッチメントピストン



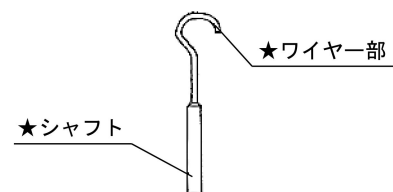
シェア 槌骨ピストン 材質：ポリテトラフルオロエチレン



シェア カップピストン 材質：ポリテトラフルオロエチレン

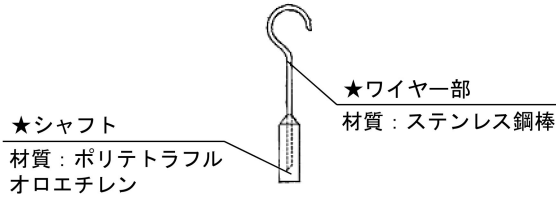


マギー ステンレスピストン ラウンド型フック付  
材質：ステンレス鋼棒

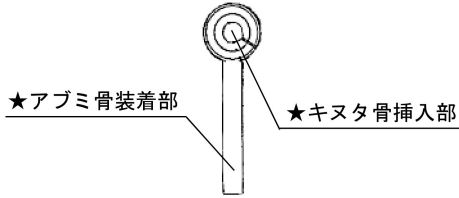


取扱説明書を必ずご参照ください。

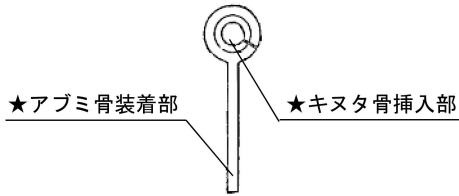
シェア ワイヤー人工錠骨



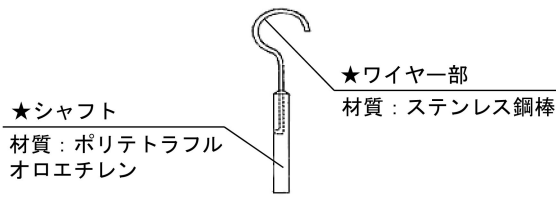
ピストン 材質：ポリテトラフルオロエチレン



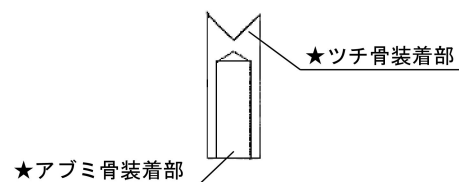
コーソーン ピストン 材質：ポリテトラフルオロエチレン



シュクネヒト ワイヤーピストン



・ストラット  
グレート槌骨・錠骨ストラット 材質：高密度ポリエチレン



\*3.仕様

名称	シャフト径 (mm)	
	0.85	1.00
シェア トルプ	0.85	1.00
シェア トルプ (シャフト：PTFE)	1.0	
コウス改良シェア トルプ	0.6	
オースチン・オフセンター型 トルプ	1.0	
フィッシュトルプ	0.8	
リチャーズ ポルプ	1.78	
改良型 ポルプ	1.78	
オフセンター型 ポルプ	1.78	
シュクネヒト 槌骨アタッチメントピストン	0.6	0.8
マギー ステンレスピストン ラウンド型 フック付	0.6	0.8
シェア ワイヤー人工錠骨	0.6	
シュクネヒト ワイヤーピストン	0.6	0.8

\*【使用目的又は効果】

使用目的

耳科手術において、消失、離断又は硬化した耳小骨の代用として用い、音の振動伝達を行うインプラントである。

\*【使用方法等】

使用方法

以下の使用法は、耳小骨連鎖の使用できない部分を判断・除去し、部分的あるいは全再建術が必要かどうか診断した後のプロテーゼの装着に使用すること。最終分析では、個々の患者のニーズを検討している治療法が優先される。

1.点検

- (1)滅菌パックに破れなどの異常がないことを確認する。
- (2)本製品の滅菌包装を無菌的に開封する。

2.挿入

全置換用人工耳小骨

- (1)ドリルで錠骨底を本製品のシャフト直径の大きさに穿孔する。
- (2)適当な鉗子を用いて、本製品の錠骨装着部を錠骨底の穿孔穴に入れ、本製品を槌骨との間に挿入する。

部分置換用人工耳小骨

適当な鉗子を用いて、本製品の錠骨装着部の凹部に錠骨先端の突起部を入れ、本製品を槌骨と錠骨との間に挿入する。

ピストン

- (1)錠骨脚をドリルで切開し、錠骨底を残して錠骨を除去する。
- (2)ドリルで錠骨底に本製品のシャフト直径の大きさに穿孔穴を創る。

- (3)適当な鉗子を用いて、本製品の砧骨挿入部（ワイヤー部）を砧骨（または槌骨）に装着し、シャフトを穿孔穴に挿入する。

グレート槌骨・錠骨ストラット

適当な鉗子を用いて、本製品の錠骨装着部に錠骨先端の突起部を挿入し、槌骨装着部を槌骨に装着する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズ、腐食、亀裂などの異常がないことを確認すること。
- 2.プロテーゼの長さを慎重に評価し、プロテーゼが卵円窓のくぼみに深く入りすぎないように注意すること。深く入りすぎると眩暈あるいは内耳機能の損失が生じることがある。

【使用上の注意】

\*\*重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。本製品を用いた診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
- (2)異物感受性の疑いがある患者への使用は注意すること。
- (3)術後に卵円窓の肉芽種あるいは瘻が疑われる場合、鼓膜穿孔および矯正などの応急処置が必要になることがある。
- (4)包帯がとれ、治癒が完了するまでは、手術した耳を清潔・乾燥した状態に保つよう患者に指示すること。
- (5)術後の感音難聴を避けるため、術中、内耳に外傷を付けないよう注意し、また前庭から外リンパを除去すること。
- (6)本製品を使用するにあたり、サイズ、形を選択し使用すること。
- (7)機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2.MRI 安全性

(1)以下の製品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない（自己認証による）。

名称	商品記号
シェア トルプ	140901、140902、140903、 140904、140905、140907、 140908、140058、140911、 140909
シェア トルプ（シャフト： PTFE）	140003
コウス改良シェア トルプ	140057
オーステン・オフセンター型 トルプ	140063
フィッシュトルプ	140087
リチャーズ ポルプ	140059
改良型 ポルプ	140084
オフセンター型 ポルプ	140051
シェア カップピストン	140410、140420、140421
ピストン	140074、140076、140078、 140080、140082、140066、 140068、140072、140070
コーソーン ピストン	140266、140268
シェア 槌骨ピストン	140432、140434
グレート槌骨・鍍骨ストラット	140842

(2)非臨床試験によって以下の製品は MR Conditional であることが示されている（自己認証による）。

名称	商品記号
シェア ワイヤー人工鍍骨	140226、140227、140228、 140230、140231、140229
シュクネヒト ワイヤーピストン	140104、140122、140123、 140124、140125、140126、 140127、140128、140130、 140131、140102、140103、 140105、140106、140107、 140108、140110、140120、 140121、140129
シュクネヒト 槌骨アタッチメントピストン	140132、140135、140136、 140113、140114、140115、 140116、140112
マギー ステンレスピストン ラ ウンド型フック付	140144、140146、140148、 140147、140150、140163、 140164、140165

上記製品を装着した患者に対して、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。

- ・静磁場強度：1.5T、3.0T
- ・静磁場強度の勾配：1000Gauss/cm（10T/m）
- ・MR 装置が示す最大全身平均比吸収率（SAR：Specific Absorption Rate）：2.0W/kg（通常動作モードで 15 分のスキャン）

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 1.5℃以下である。

非臨床試験において本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 5～25mm である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

### \*不具合

#### その他の不具合

破損、変形、腐食

### \*有害事象

#### その他の有害事象

- 合併症：手術の外傷による術後の感音難聴、修復製肉芽種、外リンパ瘻、迷路炎、眩暈、砵骨壊死、鼓膜穿孔、中耳炎、プロテーゼの変位、卵炎瘻
- ある種の材料に対する患者のアレルギーまたは感受性の発生に起因する組織刺激

### \*【保管方法及び有効期間等】

#### 保管の条件

- 液体の掛からない場所に保管すること。
- 常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。
- X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
- 包装にキズや破れが生じないように取り扱いおよび保管に注意すること。

#### 有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

MRI Information for Gyrus ENT Otology Implants and Devices  
2008/4/30 Gyrus ENT, LLC

#### \*文献請求先

内視鏡お客様相談センター  
TEL 0120-41-7149

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

**ジャイラス・エーシーエムアイ社**

**Gyrus ACMI, Inc.**

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。