



〒113-0033
東京都文京区本郷 2-3-7
お茶の水元町ビル
株式会社 日本コクレア
Tel: 03-3817-0241
Fax: 03-3817-0245

2019年10月25日

耳鼻咽喉科・聴覚ご担当の先生各位

株式会社 日本コクレア

Nucleus® Profile CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオーラ電極）
薬事承認取得のご案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社はNucleus Profile(ニュークレアス・プロファイル) CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオーラ電極）製品（以下、CI532）について、厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得しましたので、謹んでご案内申し上げます。

CI532 の保険適応の取得は2019年12月を予定しており、2020年2月以降の上市に向け、鋭意準備を進めております。先生方におかれましては、上市までに暫く時間がかかりますこと、ご理解とご容赦を賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせがございましたら、弊社営業担当者までお願い申し上げます。

今後も植込み型聴覚ソリューションのリーディングカンパニーとして、最大限の企業努力を図って参る所存です。ご指導、ご鞭撻の程、何卒宜しくお願い申し上げます。 敬具

記

【製品情報】

製品番号 : Z285654
製品名 : Nucleus Profile CI532 人工内耳インプラント（スリム・モディオーラ電極）
承認取得日 : 2019年10月24日
販売名 : コクレアインプラント5
承認番号 : 22700BZX00337000

【当製品の主な特徴】

- 蝸牛軸に対して近接設置することが可能な電極形状（蝸牛軸近接型電極）により、聴神経に対して近接刺激を行うことが可能。
- 細い電極（先端径 0.35 x 0.4mm）と独特な電極挿入用シースを用いることにより、蝸牛鼓室階への Round Window アプローチを含む、様々な電極挿入手技を実現。
- インプラント本体の厚みを薄くすることにより（最大 3.9mm）、骨切削と植込み後の皮膚隆起の最小化を実現。

以上