SD-163-001

2021年6月作成（第1版）

承認番号　30300BZX00066000

医療用品4　整形用品

高度管理医療機器　　コラーゲン使用吸収性局所止血材　　35895200

BD アビテン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

2.適用対象（患者）

(1)ウシ由来製剤に対する過敏症のある患者

(2)自家血返血装置を使用する患者[本品は自家血返血装置のフィルタを通過する]

(3)注射又は血管内[塞栓を引き起こすおそれがある。]及び眼内[眼の損傷、失明のおそれがある。]

(4)感染部位［感染を増悪させるおそれがある。］

(5)皮膚閉創部［皮膚断端の治癒を妨げるおそれがある。］

(6)メタクリル酸メチル系接着剤によって補綴材と接着する骨表面［接着力を弱めるおそれがある。］

(7)拍動性の動脈性出血[十分な止血効果を得られないおそれがある。]

(8)血液や体液等が貯留した部位、出血部位が視認できない部位[血腫を形成するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状

タイプ	内容量
フラワータイプ	1g
シートタイプ	70mm×35mm 70mm×70mm
シリンジアビテン	1g

2.原材料

ウシ真皮由来の微線維性コラーゲン塩酸塩

3.原理

本品は、ウシ真皮由来の微線維性コラーゲン塩酸塩からなる、水に不溶性の乾燥した繊維状の吸収性局所止血材である。本品はフラワータイプ、シートタイプ、及びフラワータイプをシリンジに封入したタイプがある。本品が出血面に接触すると、膠原繊維に粘着する血小板凝集が誘発されることで、線維性腫瘤の間質に血小板血栓が形成される。動物試験において、埋植後90日以内に吸収された。

【使用目的又は効果】

本品は、各種手術時において、結紮や通常の処置による止血が無効または実施できない場合の止血の補助に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

必要に応じて、本品の適用前にスポンジ等で圧迫する。本品を直接出血部位に適用し、必要に応じて圧迫する。止血後、余剰分を除去する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)本品は乾燥した状態で適用すること。[生理食塩液やトロンビン溶液等で濡らすと止血効果が低下する。]

(2)可能な場合は本品の適用直前にガーゼ等を用いて適用部位を圧迫すること。

(3)止血に必要最低限の量を使用すること。

(4)止血後、余剰分は可能な限り除去すること[遺残した本品が画像診断時に病変や膿瘍として現れたり、腸閉塞、尿管閉塞を引き起こすおそれがある]。

(5)本品を腔に詰めすぎないこと[組織構造を圧迫するおそれがある]。

(6)緊急時の止血を除き、本品のシートタイプをドレッシング材として使用しないこと。

(7)本品は接着性があるため、浸潤型の肝臓創傷部等では、深部の出血部位を超えて密封し、又は血腫を隠すおそれがある。

(8)網目状の骨からの出血の管理に使用する場合、スポンジ状の骨表面にしっかりと押し当てること。

(9)毛細血管における止血に比べ、主要動脈縫合部の針穴等における止血は時間を要することに留意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

本品の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものでないことに留意すること。

2.妊婦及び小児等への適用

妊婦及び小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

3.不具合・有害事象

(1)有害事象

- 感染
- 膿瘍形成
- 血腫
- 創傷離開
- 縦隔炎
- 癒着形成
- アレルギー反応
- 異物反応
- セローマ
- 歯槽痛
- 炎症
- 神経麻痺
- 発熱

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【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　：株式会社メディコン

連絡先　：0120-036-541　（カスタマーサービス）

外国製造業者　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名　：アメリカ合衆国