SD-168-001
2026 年 3 月作成（第 1 版）
承認番号　30800BZX00057000

医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称（コラーゲン使用吸収性局所止血材）　35895200

BD アビテン フロアブル

再使用禁止

【警告】
1. 出血部位に適用する際は、誤って本品を血管内に埋入させないよう十分注意すること。[塞栓を引き起こすおそれがある。]
2. 異物等により汚染された創には十分な洗浄除去等の適切な処置を行い使用すること。[感染を増大するおそれがある。]
3. 凝固障害を有する患者に使用する場合は、適切な一次治療を実施した後に使用すること。[凝固障害による出血に対して有効ではない。]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1)再滅菌禁止
(2)再使用禁止
2. 適用対象（患者）
(1) ウシ由来材料に対して既知のアレルギーのある患者
(2) 血管内［塞栓を引き起こすおそれがある。］
(3) 眼内［目の損傷、失明のおそれがある。］
(4) 皮膚閉創部［皮膚断端の治癒を妨げるおそれがある。これは本品（コラーゲン）の機械的介在によるものであり、本品の成分による創傷治癒阻害作用ではない。］
(5)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［他の製品において、海綿骨多孔質が充填されることにより接着力を弱めるおそれがあるとの報告がある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、ウシ真皮由来の微線維性コラーゲン塩酸塩の、水に不溶性の乾燥した繊維性粉末（以下、アビテン粉末という）からなる吸収性局所止血材である。本品は用時生理食塩液と混合して流動体状に調製して使用する。調製後、シリンジにマリアブルチップを接続して、止血材を出血部位に送達する。

1.形状
構成品
①アビテン粉末入りシリンジ（容量：10mL ）
②ルアコネクタ（メスーメス接続部）
③マリアブルチップ（先端の形状付け可能）
④混合用シリンジ（容量 10mL）

2.原材料
止血材：ウシ真皮由来の微線維性コラーゲン塩酸塩
その他構成品：ポリカーボネート、シリコーンゴム、シリコーン油、ポリウレタン、ABS 樹脂、ポリプロピレン



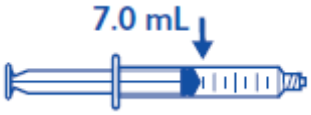
①アビテン粉末入りシリンジ　②ルアコネクタ　③マリアブルチップ　④混合用シリンジ

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吸収性局所止血材である。本品は、用時生理食塩液と混合し流動体状に調製して使用する。本品は、出血面に接触すると、膠原線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。凝固塊に取り込まれた後、本品が更に血液又は体液を吸収して膨張することはない。通常の使用条件下において、本品は、埋植後 90 日以内に吸収される。

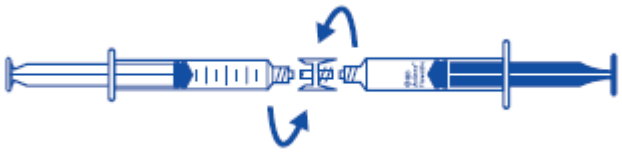
【使用目的又は効果】
本品は、各種手術時において、結紮や通常の処置による止血が無効または実施できない場合の止血の補助に使用する。

【使用方法等】
＜滅菌包装の開封＞
無菌操作法に従って、滅菌包装を開封し、構成品を清潔区域に取り出す。

＜清潔区域における本品フロアブルの調製＞
1. 混合用シリンジに 7.0 mL の滅菌済生理食塩液（市販品）を吸引する。



2. 2 本のシリンジをルアコネクタに接続する。
ルアコネクタを接続する方向はいずれでも差し支えない。抵抗を感じるまで接続する。過度に締め付けないこと。



3. 混合用シリンジ内の生理食塩液を Avitene™ Flowable と表示されたアビテン粉末入りシリンジに素早く送り込む。次に、内容物を逆方向に押して混合用シリンジに送り込む。これを 1 回の操作とする。塊になってしまうおそれがあるので、まだ乾燥状態であるアビテン粉末の全てを押し込もうとして過度な力をかけないこと。



4. 内容物を 2 本のシリンジ内に交互に送り込む操作を、素早く、少なくとも 7 回行う。
乾燥状態のアビテン粉末に生理食塩液を行き渡らせるために、さらに複数回、細かく押し引きをすることが必要な場合がある。青いプランジャを完全に押すことができ、全ての内容物を押し引きできる状態になったら、内容物は完全な水和状態と考えられる。



完全に水和したら、内容物を全て Avitene™ Flowable と表示されたシリンジ内に移動する。

5. 本品が入ったシリンジをルアコネクタから外し、マリアブルチップを取り付ける。混合用シリンジ及びルアコネクタは廃棄する。



＜出血部位への適用方法＞
1. 出血源である部位を特定する。

2. 溜まった血液を取り除く。

3. 本品を出血源に直接適用する。本品はマリアブルチップを付けても付けなくても使用することができる。出血表面全体を覆うのに十分な量の本品を適用する。又は、滅菌済生理食塩液で湿らせたガーゼを出血源の表面に当て、湿らせたガーゼと出血源の表面との隙間に本品を適用する。組織欠損部（腔、窪み又は孔）に適用する場合は、本品を組織欠損部の最も深い部分から送達し、さらにシリンジ（又はマリアブルチップ）が組織欠損部の外に出るまでシリンジ（又はマリアブルチップ）を引き戻しながら送達する。

4. 湿らせたガーゼで 1－3 分間、又は止血が達成されるまで出血源部位の本品を上から圧迫する。

5. 1－3 分後、湿らせたガーゼを持ち上げて創傷部位を確認する。出血が止まっていたら、止血血栓を崩さないように余剰分を静かに除去する。出血が止まらないときは、本品を繰り返し適用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
本品は調製後 8 時間以内に使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)止血に必要最低限の量を使用すること。
(2)止血達成後、余剰の止血材を慎重に取り除くこと。[本品の遺残により以下の有害事象が生じるおそれがある。
・腸管癒着
・脳脊髄液の経路の閉塞による水頭症、排液閉塞、塞栓
・機械的圧迫による尿管閉塞、他の管状の解剖構造（血管、胆管、リンパ管等）の閉塞
・異物反応(画像検査では、再発性腫瘤、占拠性病変、術後膿瘍様であり、臨床的徴候を呈する場合呈しない場合がある。）]
(3) 初期の画像検査では、余剰の止血材又は異物反応と他の病変（再発性腫瘤や感染による膿瘍等）とを明瞭に識別できないため注意すること。
(4)本品は、ウシ血清アルブミン（BSA）と同様の免疫学的作用を有する微量のウシ血清タンパクが含まれている。他のコラーゲン製剤で投与後の抗 BSA 抗体価上昇が観察されている。
(5)皮内試験において、本品又は BSA に対する弱陽性が認められる場合があるが、皮内試験の結果は BSA に対する IgG 抗体価と相関しない。
(6) 適用を意図しない非出血面に止血材が漏出しないように注意して操作すること。特に、胸部及び腹部臓器では注意すること。
(7) 本品は、自己血回収システムと併用しないこと。本品は、自己血回収システムのフィルタを通過するため、本品で治療した手術部の血液再導入は避けること。
(8) 本品を腔に詰めすぎないこと。特に、中枢神経系の骨で囲まれた腔内や、周囲が硬い組織等で囲まれた腔内など、膨張により正常な機能の阻害や、壊死が生じる可能性のある部位では注意すること。
(9) マリアブルチップを切断して使用しないこと。鋭い切断面により組織が損傷するおそれがある。
(10) 滅菌済生理食塩液以外（トロンビン等）を用いて本品を調製し使用しないこと。[滅菌済生理食塩液以外（トロンビン等）で調製し使用した場合の有効性・安全性は確立していない。]

2. 妊婦及び小児等への適用
妊婦、乳幼児、小児、授乳婦に対する有効性及び安全性は確立されていない。

3.不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
・感染
・膿瘍形成
・血腫
・創傷離開
・縦隔炎

(2) その他の有害事象
・癒着形成
・アレルギー反応
・異物反応(重要な基本的注意（2）を参照)
・帽状腱膜下漿液腫
・抜歯痕に適用時の歯槽痛
・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
URL	：	www.bdi.co.jp/s/cs/ （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