

		承認番号
アビテン	フラワータイプ	16000BZY00741000
	シートタイプ	
シリンジアビテン		21000BZY00091000

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

# アビテン® シリンジ アビテン®

AVITENE®  
SYRINGE AVITENE®

## 再使用禁止

### 【警告】

#### ※【使用方法】

使用に際しては，止血後，余剰分は可能な限り，生理食塩液を用いて洗浄除去すること〔肉芽腫，膿瘍等が発現した症例が収集されているため<sup>1)~8)</sup>〕

#### ※【適用対象（部位）】

脊椎の周囲〔神経麻痺を起こした症例があるため。止血後，本品の余剰分を可能な限り洗浄除去すること。〕

### 【禁忌・禁止】

#### 【適用対象（患者）】

- (1)既往にウシ由来製剤（インスリン，グルカゴン等）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〔本品の一部は自家血返血装置のフィルターを通過する。〕

#### 【適用対象（部位）】

- ※(1)血管内〔塞栓を起こすおそれがある。〕，眼内  
 (2)皮膚切開部〔皮膚創縁の癒合を妨げる可能性がある。〕  
 (3)メタクリル系接着剤（骨セメント等）によって補綴剤と接着する骨表面〔本品は骨の海綿構造を塞ぐため，メタクリル系接着剤の結合力を弱める可能性がある。〕  
 (4)汚染あるいは感染した創傷部位〔本品は殺菌作用をもたないため。〕

#### 【使用方法】

再使用禁止

## 2. 性状

白色～微黄色を呈する微線維状物質であり，においはないか，又はわずかに特異なおいがある。水，エタノール，クロロホルム等各種溶媒にほとんど溶けない。  
 本品は無菌製品である。

## ※※ 3. 原理

### (1)止血効果<sup>9)~11)</sup>

イヌの肝臓，脾臓，膵臓，海綿骨，頸動脈及びウサギの脳に作成した各種出血モデルを用いた止血効力試験において，アビテンは酸化セルロース，ゼラチン製剤に比べて出血量の減少及び止血時間の短縮が認められた。

### (2)血小板血栓の形成<sup>12), 13)</sup>

出血部位に強く付着し，血小板を微線維性コラーゲンに粘着させ放出反応による血小板凝集を惹起させる。また各微線維間の間隙に血小板凝集による止血血栓を形成し止血することが認められた。

### (3)出血面に対する付着力<sup>14)</sup>

麻酔下でイヌの肝臓及び脾臓の出血面に適用したアビテンと吸収性ゼラチンの引き剥がしに要する張力を測定した結果，アビテンに，より強い付着力が認められた。

### (4)体内動態

肝切除術の出血に本品1gを使用し，術後に超音波検査により経時的に観察した例では，術後8週目までにほとんど吸収された。<sup>15)</sup>  
 また，子宮頸部円錐切除術での使用においては，術後6週目の病理組織学的検査で21例中19例に完全な組織吸収がみられた。<sup>16)</sup>

## 【使用目的，効能又は効果】

結紮又は通常の処置による止血が無効，又は実施できない場合の各種手術時の止血

## 【操作方法又は使用方法等】

出血創面の血液を取り除いた後，適当量を乾燥状態のまま出血面に適用し，上からガーゼ等で圧迫する。止血後，余剰分は可能な限り，生理食塩液を用いて洗浄除去する。

## 【形状・構造及び原理等】

### ※※ 1. 組成

			牛真皮より得られた微線維性コラーゲン塩酸塩
アビテン	フラワータイプ	1トレー中	1 g
	シートタイプ	1シート中	70mm×35mm×1mm (0.8g) 又は70mm×70mm×1mm (1.6g)
シリンジアビテン		1シリンジ中	1 g

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 使用の際、汚染しないよう十分注意すること。
- (2) 使用の際、滅菌された乾燥した器具、手袋、ガーゼなどを使用すること。
- (3) 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
- (4) 開封後の未使用分は破棄し、再滅菌・再使用しないこと。〔本品は滅菌済み製品であるが、殺菌作用をもたない。また、オートクレーブ滅菌により不活化され、酸化エチレン滅菌によりエチレンクロルヒドリンを生じる。〕
- (5) 過量に使用しないこと。〔創面への使用に当たっては癒合を妨げる可能性がある。〕
- (6) 創腔又は組織の間隙に使用する場合には、詰めすぎないように留意すること。〔膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性がある。〕
- (7) 乾燥状態で使用すること。〔水、生理食塩液、トロンビン溶液等で濡らすと止血効果が低下する。〕

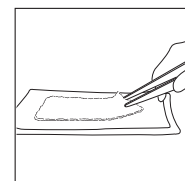
※(8) 非出血面、特に腹腔内若しくは胸腔内の非出血臓器に落とさないように注意すること。また、非出血臓器に落とした場合は生理食塩液等で洗浄除去すること。

〔シートタイプの開封・使用方法〕

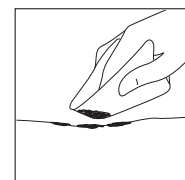
**1**  
 プリスターパックの底部を剥がします。



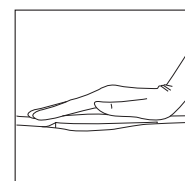
**2**  
 乾燥したピンセットで、アビテンを容器から取り出し、乾燥したガーゼなどを用い、アビテン適用の準備をします。



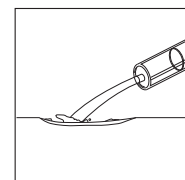
**3**  
 出血面の血液をガーゼなどで、できるだけ除去してください。



**4**  
 直接出血面にアビテンを当て、乾燥したガーゼなどで適当な時間圧迫を加えてください。

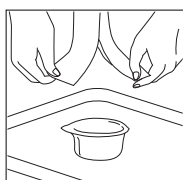


**5**  
 止血を確認した後、余剰なアビテンは生理食塩液等で洗浄除去してください。

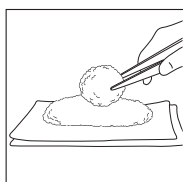


〔フラワータイプの開封・使用方法〕

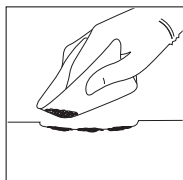
**1**  
 中身のプラスチックトレーを落下させ、ステンレス製のパット上に正立させます。



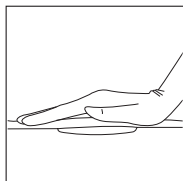
**2**  
 乾燥したピンセットで、アビテンを容器から取り出し、乾燥したガーゼなどを用い、アビテン適用の準備をします。



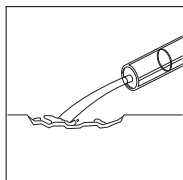
**3**  
 出血面の血液をガーゼなどで、できるだけ除去してください。



**4**  
 直接出血面にアビテンを当て、乾燥したガーゼなどで適当な時間圧迫を加えてください。

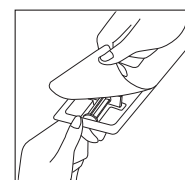


**5**  
 止血を確認した後、余剰なアビテンを生理食塩液等で洗浄除去してください。

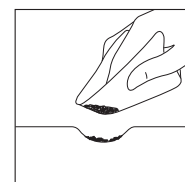


〔シリンジアビテンの開封・使用方法〕

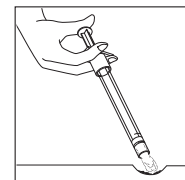
**1**  
 プリスターパックの底部を剥がし、シリンジアビテンを取り出します。



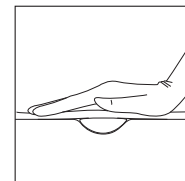
**2**  
 出血面の血液をガーゼなどで、できるだけ除去してください。



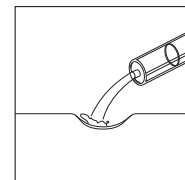
**3**  
 出血部位に直接適用します。



**4**  
 乾燥したガーゼなどで適当な時間圧迫を加えてください。



**5**  
 止血を確認した後、余剰なアビテンは生理食塩液等で洗浄除去してください。



## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者及び部位には慎重に適用すること）

- (1)本品の使用患者に対しては、牛血清アルブミンを不純物として含有する注射薬等の投与は慎重に行うこと。[本品の使用により、牛血清アルブミンに対する抗体価の上昇が観察された例がある。]
  - (2)視神経及び視束交叉の周囲 [圧迫により視力障害を起こすことがある。]
- ### 2. 重要な基本的注意
- (1)止血後、余剰分は可能な限り、生理食塩液を用いて洗浄除去すること。「警告の項参照」
  - (2)本品の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。
  - (3)感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。[本品は殺菌作用をもたない。]
  - (4)既往にウシ由来製剤に対する過敏症のある患者には使用しないこと。「禁忌・禁止の項参照」
  - (5)創傷で使用した場合は感染を増強するおそれがある。
  - (6)自家血返血の場合には使用を避けること。「禁忌・禁止の項参照」

### 3. 不具合・有害事象

総症例3933症例中14例（0.36%）に有害事象が報告された。その主なものは、発熱6例（0.15%）、膿瘍3例（0.08%）であった。[承認時及び3年間副作用報告時]

- (1)重大な不具合・有害事象
  - 1) 膿瘍形成、血腫、創哆開、癒着形成および縦隔洞炎等の感染。[止血後、本品の余剰分を可能な限り洗浄除去すること。]
  - ※ 2) 異物反応、発熱、神経麻痺及び異物性肉芽腫（腸管、尿管、胆管等を閉塞する場合がある）。[止血後、本品の余剰分を可能な限り洗浄除去すること。]
  - 3) 外国において一過性の喉頭痙攣、帽状腱膜下漿液腫が起こったとの報告がある。

### (2)その他の不具合・有害事象

	頻度不明
過敏症	発疹などの過敏症状

他の吸収性局所止血材においてCRP陽性の報告がある。

### 4. 妊婦への適用

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

### 5. 臨床検査結果に及ぼす影響<sup>17)</sup>

本品使用後にプロトロンビン時間を測定する場合、ウシ、ウサギ由来のトロンボプラスチン試薬を用いると、出血等の臨床症状を伴わない見かけ上のプロトロンビン時間の延長がみられたとの報告がある。

## 【臨床成績】

一般臨床試験を外科19施設336症例、整形外科38施設210症例、脳神経外科40施設327症例、心臓血管外科26施設191症例、呼吸器外科8施設41症例、形成外科2施設39症例、泌尿器科2施設34症例、産婦人科14施設118症例、耳鼻咽喉科1施設30症例、口腔外科1施設22症例、合計151施設1348症例において検討した。本品の有効性を判定しやすくするため、原則として従来の止血法では止血しにくい出血を対象とした。

対象症例	有効率(%)
1348症例	91.8%

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法 室温保存

使用期限 包装に表示の使用期限内に使用すること。  
(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)

## 【包装】

アピテン	フラワータイプ	1g×2トレイ
	シートタイプ	70mm×35mm×1mm×3枚 70mm×35mm×1mm×6枚 70mm×70mm×1mm×3枚
	シリンジアピテン	1g×1シリンジ

## 【主要文献及び文献請求先】

- 1) 宮崎芳彰 他：CT研究, 13(2), 169～172, 1991
- 2) 大谷一郎 他：聖マリアンナ医科大学雑誌, 18, 994～999, 1990
- 3) 権藤学司 他：脳神経外科, 17(11), 1067～1071, 1989
- 4) 和田太郎 他：脳神経外科ジャーナル, 3(5), 442～445, 1994
- 5) 儘田佳明 他：脳神経外科ジャーナル, 3(4), 354～359, 1994
- 6) 石川浩一 他：臨床と研究, 61(4), 1315～1321, 1984
- 7) M. Nakajima, et al. : Arch. Pathol. Lab. Med., 119, 1161～1163, 1995
- 8) D. H. McGregor, et al. : Ann. Clin. Lab. Sci., 16(4), 296～302, 1986
- 9) W. M. Abbott, et al. : Surgery, 78(6), 723～729, 1975
- 10) M. R. Hait, et al. : Am. J. Surg., 125, 284～287, 1973
- 11) R. H. Cobden, et al. : J. Bone Joint Surg., 58-A(1), 70～73, 1976
- 12) R. G. Mason, et al. : Haemostasis, 3, 31～45, 1974
- 13) W. H. Zucker, et al. : Am. J. Pathol., 82(1), 129～142, 1976
- 14) A. C. Ellison, et al. : 社内資料
- 15) 渡辺義二 他：外科診療, 25(8), 1068～1072, 1983
- 16) W. J. Cameron:Obstet. Gynecol., 51(1), 118～121, 1978
- 17) H. Tsuda, et al. : Blood, 82(1), 96～102, 1993

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室  
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11  
TEL (03)3661-0277 FAX (03)3663-2352  
受付時間 9:00～17:50(土日祝日・弊社休業日を除く)

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### ※※製造販売元

ゼリア新薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町10-11  
電話 (03)3661-0277

製造元  
デイボール  
アメリカ合衆国  
Davol Inc.  
Woburn, MA 01801 USA

### 保険適用

特定保険医療材料として保険適用が認められているのは、下記の通りです。

肝、脾、脾、脳、脊髄の実質性出血及び硬膜出血並びに脊椎・脊髄手術における硬膜外静脈叢・硬膜近傍骨部、大動脈切開縫合吻合部（人工血管を含む）、心臓切開縫合閉鎖部、心臓表面、ACバイパス吻合部、胸骨断面、肺切離面、胸膜剥離面及び縦隔リンパ節郭清部、関節手術における骨切り面、子宮実質、膀胱・骨盤内腹膜・直腸剥離面、傍大動脈リンパ節郭清部、骨盤内リンパ節郭清部、骨盤底、骨盤壁からの出血で、結紮、レーザーメス又は通常の処置による止血が無効又は実施できない場合において止血に使用すること。

保険請求名／微線維性コラーゲン(アビテン)

※※



製造販売元  
**ゼリア新薬工業株式会社**  
東京都中央区日本橋小舟町10-11

製造元  
**Davol Inc.**  
Woburn, MA 01801 USA

