

Straumann® Emdogain® Gel

総合的な歯周組織の再生と
創傷の治癒。





“20年間販売されている製品を使用するメリットは、その製品についてよく知ることができ、その安全性も分かっていることです。”

Andrea Mombelli 医学博士、ジュネーブ大学教授 (スイス)

Straumann® Emdogain® Gel

20年の実績

しかし、それは初めの一步に過ぎません。

Straumann® エムドゲイン®ゲルは、エナメルマトリックスデリバティブを含むユニークな製品です。この天然タンパク質は、歯周組織発生の過程を誘発します。

軟組織および硬組織の治癒過程に関する特定の細胞種を刺激して、組織の修復および再生を促進し、歯周組織再生をもたらします。

歯の発生期のエナメルマトリックス	4
歯周組織再生を誘発する生物学的ソリューション	6
歯周病から患者の歯を守ります	8
Best practice	10
歯肉の後退を自然に回復する生物学的ソリューション	12
Straumann® Emdogain® Gel による創傷治癒	14
歯周組織再生に対する有用性と安全性	15
使用方法と塗布方法	16
参考文献	18

歯の発生期のエナメルマトリックス タンパク質の役割

歯周病治療と歯周組織再生

歯周病により歯周組織が破壊されると結合組織性付着が失われます。そこには上皮のダウングロースによる深いポケットが形成されます。これに伴い、歯根膜や歯槽骨が欠損して本来歯を支えるための歯周組織の機能が低下してしまいます。理想的な歯周組織の再生は、接合上皮付着が必要最小限であることに加えて、コラーゲン線維が封入された新生セメント質の形成による新付着と、これに伴う新生骨を獲得することなどであり、この再生—すなわち歯周組織再生を可能にするために、今まで様々な研究がなされてきました。そのひとつとして失われた歯周組織を修復するために、歯周外科治療などが試みられていますが、多くの場合、ごく一部の結合組織性新付着と長い上皮性再付着の形成による治癒となっています。

エナメルマトリックス タンパク質

歯の発生期に重要な役割を果たすタンパク質のひとつに、エナメルマトリックスタンパク質があります。このタンパク質はエナメル上皮が分泌するアメロジェニン・ファミリーのひとつで、歯根形成時にヘルトウィッチ上皮からも分泌されており、エナメル質の形成だけでなく、セメント質の形成や機能性を有した付着組織の発達に関わることが示されています。このことからエナメルマトリックスタンパク質は、歯周組織再生環境の提供に役立つと考えられています¹⁻⁵。EMDとは、エナメルマトリックスタンパク質を含むタンパク質分画であり、このEMDに着目してスウェーデンのビオラ社(BIORA AB)が開発した製品が Straumann® エムドゲイン®ゲルです。



予知性と信頼性の高さ
歯周組織再生のために。

Straumann® Emdogain® Gel

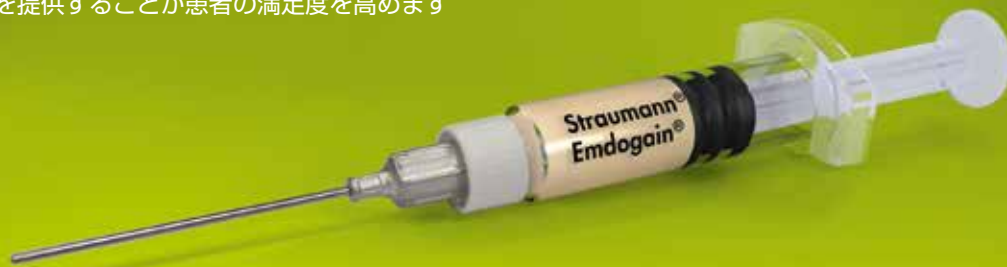
主成分: エナメルマトリックスデリバティブ(EMD)

※ 幼若ブタの歯胚から抽出・精製したタンパク質分画
「エナメルマトリックスデリバティブ(EMD)」にプロピレングリコールアルギネート(PGA)を加えた粘稠性の高い溶液で、歯周外科手術の際の補助材料として歯根面に塗布して用います。

歯周病治療における、
歯周組織再生環境を提供する

Straumann® エムドゲイン® ゲル:

- ・ 痛みと腫れを軽減し、術後の患者の快適性を強化します
- ・ 歯周組織の治癒環境を提供することが患者の満足度を高めます



歯周組織再生のための Straumann® エムドゲイン® ゲル

歯周病は、歯が失われる主な原因となります。

Straumann® エムドゲイン®ゲルは歯周治療における、歯周組織再生環境を提供します。長期的な臨床研究において、Straumann® エムドゲイン®ゲルの使用が、歯の保存に有効な手法であることが示されています。

創傷治癒環境を提供する Straumann® エムドゲイン® ゲル

治癒が加速されることにより、腫れと痛みが確実に減るため、不快感が抑えられます。Straumann® エムドゲイン®ゲルは、自然な治癒プロセスを開始させ、支援します。結果として、患者の回復が早まり、審美的結果に対する期待に応えることができます。

Straumann® エムドゲイン® ゲルに関する統計:

20年以上の
販売実績

600 以上の臨床
文献 & 1,000
以上の学術文献**

200万人
以上の患者に対
する治療実績*

極めて高い
認知性

10 年以上に
わたり文献で報告
されている
安定した治療
実績

*現在までの世界におけるシリンジの販売個数に基づく

**「Emdogain」(エムドゲイン)または「enamel matrix derivative」(エナメルマトリックスデリバティブ)に関する PUBMED 検索による

生物学的ソリューション

歯周組織の再生を誘導します。



1 歯根面に塗布された Straumann® エムドゲイン®ゲルに含まれるエナメルマトリックスデリバティブタンパク質がマトリックス層を形成します。



2 このマトリックスが、歯周組織の健康な領域からの間葉系細胞の誘導および増殖を促進します。

3 これらの細胞が、細胞の増殖を促進するサイトカインおよびシグナル伝達物質を分泌します。

4 支持細胞が治癒部位に誘導され、歯根膜線維が定着するセメント質の形成に寄与するセメント芽細胞に分化します。



5 新しく形成されたセメント質の層が厚みを増し、歯根膜が伸張します。

6 数か月以内に、欠損が新しく形成された歯根膜で埋まります。



7 歯根膜の形成に伴い、新しい骨が形成されます。

8 時間とともに、セメント質、歯根膜および歯槽骨からなる歯周組織が再生されます。

※ 歯周組織再生のイメージ画像です



歯周病から

患者の歯を守ります。

Straumann® エムドゲイン®ゲル は、歯周外科治療中に塗布されます。それにより、組織学的研究³ において証明されているとおり、歯周病により失われたセメント質、歯根膜および歯槽骨の予測可能な再生が促進されます。長期的な臨床研究によって示されているとおり、Straumann® エムドゲイン®ゲル を使用した治療の結果、歯周外科手術の臨床結果が（オープンフラップ手術のみの場合と比較して）改善します。¹

再生歯周治療の結果改善を支える Straumann® エムドゲイン® ゲル

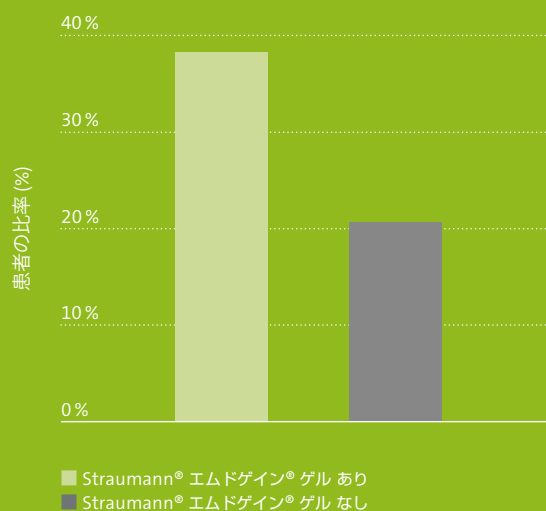
歯周治療の目標は、歯を保存（残す）することです。非外科的なスケーリングおよびルート プレーニング治療には、多くの場合、歯周病を解消するために十分な効果はありません。そのような場合、以下の目的のために外科的治療が必要となります：

- ・ 歯周ポケットから肉芽組織および病原菌を効果的に取り除くため
- ・ 歯周病の再発および進行のリスクを示す骨縁下および欠損部を治療するため

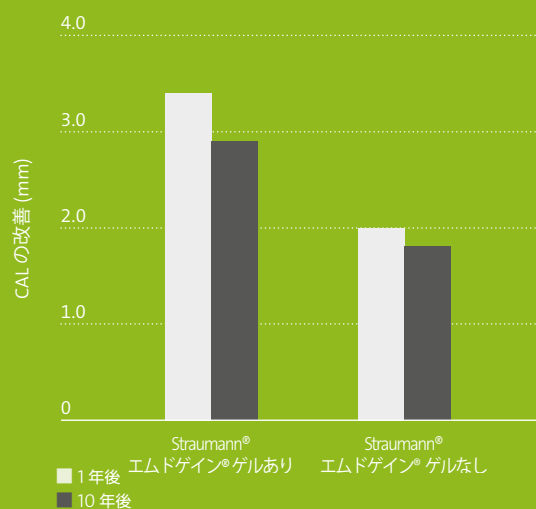
Straumann® エムドゲイン®ゲル を歯周外科手術に追加するメリットは以下のとおりです：

- ・ 高い臨床的アタッチメント レベル (CAL) の確保、ポケット深さの減少^{4,5}、および長期的に改善された骨欠損の充填⁶
- ・ 創傷治癒が促進され⁸、合併症が少ないことによる、患者の快適性の大幅な向上（膜を使用する場合との比較において）⁹

Straumann® エムドゲイン® ゲル は、骨縁下欠損の予測可能な再生をもたらします：術後 1 年（すなわち、Straumann® エムドゲイン® ゲル を使用、または使用しなかったオープン フラップ デブリードマン手術）、Straumann® エムドゲイン® ゲル を使用した患者の 38.3 % で臨床的アタッチメント レベル (CAL) が 4 mm 以上改善した一方、手術のみの患者では 20.5 % にとどまりました。⁵



Straumann® エムドゲイン® ゲル は、オープン フラップ手術のみの場合と比較して、高い臨床的アタッチメント レベル (CAL) の改善 をもたらし、臨床結果は 10 年以上維持されます。¹



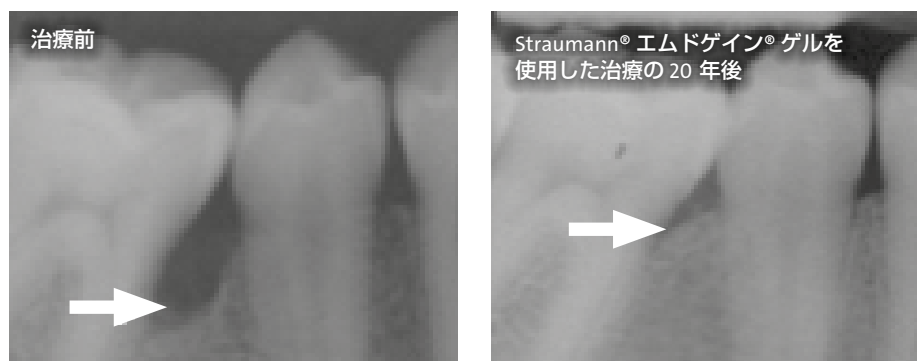
Best practice.

歯周組織の予知性かつ信頼性の高い
Straumann® エムドゲイン® ゲル は、患者の
ニーズに対応します。

Straumann® エムドゲイン® ゲル を使用する再生治療が有効なケース：

- ・ 炎症が完全に治まった後に残ったポケットの治療に使用する場合
- ・ 出血のない乾燥した歯根面¹⁰に塗布する
- ・ 侵襲を最小限に抑えた手術手技と組み合わせる場合
- ・ 患者の口腔衛生、喫煙の制限および糖尿病などの全身性疾患の管理が良好な場合

Straumann® エムドゲイン® ゲル 使用例の 20 年後の経過



写真はテルアビブ大学 (イスラエル) の Carlos Nemcovsky 教授のご厚意により提供されました



Véronique Benhamou 教授
マギル大学
(カナダ)

「炎症が治まっていない部位で Straumann® エムドゲイン® ゲルを使用して歯周組織の再生を試みるのは、森林火災の現場に木を植えようとするようなものです。木を植えることを考える前に、まず火を消さなければなりません。」



Leonardo Trombelli 教授
フェラーラ大学
(イタリア)

「臨床的エビデンスは、Straumann® エムドゲイン® ゲルとシングルフラップアプローチなど最先端の単純化され、侵襲を最小限に抑えた外科手術の組み合わせにより、歯周病変に臨床的改善が見られることを示しています。」

歯肉の後退を自然に回復させる

生物学的ソリューション。

根面被覆治療を希望する患者が増えています。露出した根面の治療は、知覚過敏などの臨床的な問題と関連しており、非う蝕性の歯頸部病変および根面う蝕のリスクが高まることから重要です。¹¹

- ・ 歯肉の後退に関連する根面被覆治療の目的は、長期的な根面被覆を達成することにあります。この目的のために開発されたさまざまな手術アプローチの中でも、多くの文献で取り扱われているのが、歯肉弁歯冠側移動術 (Coronally Advanced Flap: CAF) です。Straumann® エムドゲイン®ゲル は、歯周組織の再生環境を促進することにより、CAF またはその他のあらゆる根面被覆治療を補助するために使用することができます。

※根面被覆治療：垂直性骨欠損を伴う症例

予測可能かつ信頼性の高い長期的な根面被覆を達成するために作り出されました



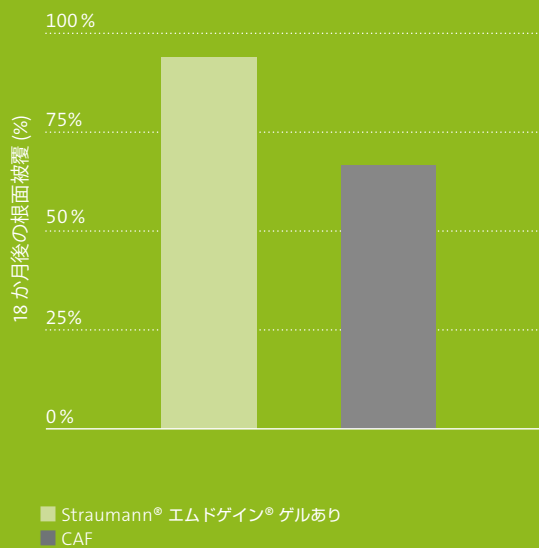
写真はボローニャ大学 (イタリア) の Giovanni Zucchelli 教授のご厚意により提供されました

Straumann® エムドゲイン®ゲル
は根面被覆を改善させます。



Straumann® エムドゲイン® ゲルを歯肉弁歯冠側移動術 (CAF) による治療に追加するメリット：

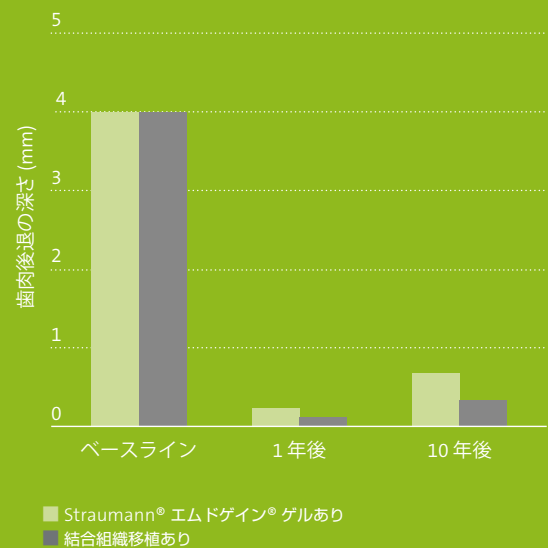
- ・根面被覆の改善^{11,12}、長期にわたる文献あり²
- ・角化組織の改善¹²



Straumann® エムドゲイン®ゲル は、CAF 単独の場合と比較して、根面被覆の大幅な改善を示しました (93.8% 対 66.5%)¹¹。

Straumann® エムドゲイン® ゲルを結合組織移植 (CTG) の代わりに使用するメリット：

- ・ヒトの組織に関する研究に示されたとおりの、歯周アタッチメントの真の再生¹³
- ・10年後の臨床結果がCTG治療と同等²
- ・自家移植片を採取する必要がないため、患者の快適性が改善¹⁴



術後 1年および 10年後において、歯肉弁歯冠側移動術 (CAF) と Straumann® エムドゲイン®ゲル を組み合わせて治療した部位および、CAF と自家移植を組み合わせて治療した部位の間で、歯肉後退の深さに統計的に有意な差はありません。



Giovanni Zucchelli 教授
 ボローニャ大学
 (イタリア)

「Straumann® エムドゲイン®ゲル は軟組織の治療を改善するため、患者の期待に応えるために役立ちます。」



Michael K. McGuire 先生
 米国テキサス州ヒューストン開業

「CAF 治療と Straumann® エムドゲイン®ゲル または結合組織移植のいずれかの組み合わせを比較した場合、いずれの治療も安定しており、臨床的に有効である。10年後に測定されたすべてのパラメータについて類似性が見られます。」

Straumann® Emdogain®Gel による 創傷治癒。

あらゆる口腔外科手術の目標は、機能的な回復を達成することにあります。残念ながら、外科的介入には、口腔軟組織の痛みや腫れから、創傷治癒における合併症にいたるまで、さまざまなリスクがつきものです。

Straumann® エムドゲイン® ゲルは治癒を促進し、術後の回復を早めることによって、患者の不快感を最小限に抑えます*。Straumann® エムドゲイン® ゲル は、自然な治癒過程を開始および促進し、患者が期待する結果に結び付けます。

Straumann® エムドゲイン® ゲル

術後初期の炎症の軽減、および術後の痛みのリスクの低減により、患者の快適性*を改善^{7,16,17}

* 外科手術の一環として Straumann® エムドゲイン®ゲル を使用しない場合との比較において

Straumann® エムドゲイン® ゲル は、歯周および歯肉切除治療における口腔創傷の治癒を加速させ、患者の快適性および生活の質 (QOL) を改善します。



David Cochran 教授
ITI 前会長
テキサス大学 サンアントニオ校ヘルス
サイエンス センター (米国)

「Straumann® エムドゲイン® ゲル は、さまざまな細胞種および過程に影響を及ぼす、ユニークなタンパク質混合物です。口腔内の創傷の治癒および閉鎖に役立ちます。」



船越 栄次 先生
福岡県福岡市開業
船越歯周病学研究所 所長、船越歯周病学研修会 主宰
ITI Section Japan Chairman
ITI Board of Director

「Straumann® エムドゲイン® ゲルは、アメリロジエニン以外にも種々のタンパク質を含むため、歯周組織再生はもちろんのこと、創傷治癒促進も有効性が認められている。」

歯周組織再生に対する有用性と安全性¹⁸

多施設における使用成績調査報告

術後8カ月の時点で歯周ポケットの深さの減少（約4.1mm）、プロービング時の出血の減少、歯の動揺の改善、クリニカルアタッチメントレベルのゲイン、骨欠損の改善（第I群のみ評価）、総合的な改善が認められた。

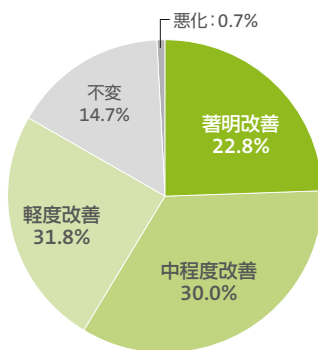
試験方法

全国 171 施設 723 症例の垂直性骨欠損にStraumann®エムドゲイン®ゲルを使用し、Straumann®エムドゲイン®ゲルを使用した手術の術前と術後8ヵ月目に安全性および有用性について調査を行った。

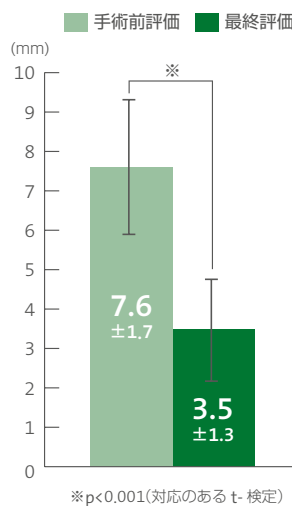
患者背景

637名（男性239名、女性398名、年齢17～82歳、平均52歳）723症例。

■ 骨欠損の改善度



■ 歯周ポケットの深さの変化



■ 骨欠損形態と歯周ポケットの深さの減少

骨欠損形態	n	減少量(mm) (手術前評価-最終評価)	
1壁性	182	4.1 ± 2.0	NS
2壁性	323	4.2 ± 1.8	
3壁性	200	4.1 ± 2.1	

平均値±標準偏差
NS：有意差なし

Tukey 型多重比較検定

- ・ Straumann® エムドゲイン®ゲル との関連性が疑われた副作用の報告はなかった。
- ・ 同一患者に対して複数回使用したところ（2回63例、3回11例、4回1例）、アレルギー反応はみられなかった。

Straumann® エムドゲイン®ゲル はブタ歯胚由来のタンパク質を原料としているため海外において免疫学的な検討が多数行われている。Straumann® エムドゲイン®ゲル のヒトへの抗原性は低いと考えられるが、使用にあたっては今後も十分な注意が必要である⁸⁾。

世界で200万人以上に使用されていますが、Straumann® エムドゲイン®ゲル起因の副作用報告はありません。

Straumann® エムドゲイン®ゲル

New
Package
Design

※本品使用前には添付文書をよくお読みください

新発売
0.15ml/Single



Straumann®エムドゲイン®ゲル Single (1個入り)
0.15ml / 0.3ml / 0.7ml



Straumann®エムドゲイン®ゲル Multi Pack (5個入り)
0.15ml

使用方法



1 プリスター包装されたシリンジを箱から取り出す。



2 プリスター包装をはがす。



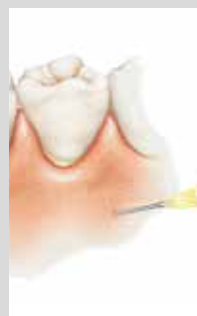
3 シリンジを取り出し、シリンジ先端部のキャップをねじり曲げ切るように折り、取り外す。

歯周外科手術時のStraumann® エムドゲイン®ゲル塗布方法の概略

術前 ←



16 深い歯周ポケット、セメント質と歯根膜、歯槽骨の欠損



局所麻酔



切開



軟部組織の剥離



歯根面の徹底清掃(肉芽組織の除去、スクレーピング、ルートプレーニングなど)

使用目的

歯周ポケットの深さが6mm以上、X線写真上で深さ4mm以上、幅2mm以上の垂直性骨欠損（根分岐部を除く）を有する中等度又は重度の歯周炎の歯周外科手術の際に、露出された歯根面上に補助的に局所適用する。

- 貯蔵方法: 2～8℃
- 有効期間: 製造後24ヵ月
最終有効年月は外箱の日本語ラベルに表示
- 承認番号 21300BZG00049000
- 外国特例承認取得者
ストローマン社 (Institut Straumann AG) スイス
- 組成 0.15mL: 1シリンジ(0.15mL)中にEMD4.5mg含有
0.3mL: 1シリンジ(0.3mL)中にEMD9mg含有
0.7mL: 1シリンジ(0.7mL)中にEMD21mg含有
- 生物由来製品
- 高度管理医療機器
- 再使用禁止

製剤の性状

黄色のやや不透明な粘性ゲルで、放置すると分離することがあるが、混和することにより均一な状態にもどる。

注) 放置時に写真のように分離することがありますが、使用上問題ありません。



パッケージ内容



- 1 カニューレ ×1
(塗布用の先端が平坦な針)



- 2 ペイシェントラベル ×1
ロット番号を記載したシール
術日を記入しカルテ等に貼り付けて使用ください
トレーサビリティの確保



- 3 エムドゲイン®ゲル充填シリンジ ×1
(プリスター包装)



- 4 添付文書 ×1



4



カニューレを箱より取り出し、キャップを取り外す。

5



シリンジの先端部へ、カニューレの入った容器をねじりながらはめ込む*。

6



カニューレの容器をまっすぐ引き抜き取り外す。カニューレ装着後は2時間以内に使用し、残ったゲルは廃棄する。

*シリンジはガラス製品のため、その特性上強くねじると破損する恐れがあります。慎重に装着ください。

手術日から2～6週間後

治療後



必要に応じて根面処理(リン酸、クエン酸など)



清掃した歯根面へのエムドゲイン®ゲル溶液の塗布
(血液・唾液の汚染のない状態で行う)



縫合

抜糸



クリニカルアタッチメントと新生骨の獲得

参考文献

- 1 Sculean A, Kiss A, Miliauskaitė A, Schwarz F, Arweiler NB, Hannig M. Ten-year results following treatment of intra-bony defects with enamel matrix proteins and guided tissue regeneration. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;35(9):817-24.
- 2 McGuire MK, Scheyer ET, Nunn M. Evaluation of human recession defects treated with coronally advanced flaps and either enamel matrix derivative or connective tissue: comparison of clinical parameters at 10 years. *J Periodontol.* 2012 Nov;83(11):1353-62.
- 3 Sculean A, Chiantella GC, Windisch P, Donos N. Clinical and histologic evaluation of human intrabony defects treated with an enamel matrix protein derivative (EMDOGAIN). *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2000 Aug;20(4):374-81.
- 4 Heijl L, Heden G, Svårdström G, Ostgren A. Enamel matrix derivative (EMDOGAIN) in the treatment of intrabony periodontal defects. *J Clin Periodontol.* 1997 Sep;24(9 Pt 2):705-14.
- 5 Tonetti MS, Lang NP, Cortellini P, Suvan JE, Adriaens P, Dubravec D, Fonzar A, Fourmouis I, Mayfield L, Rossi R, Silvestri M, Tiedemann C, Topoll H, Vangsted T, Wallkamm B. Enamel matrix proteins in the regenerative therapy of deep intrabony defects. *J Clin Periodontol.* 2002 Apr;29(4):317-25.
- 6 Froum SJ, Weinberg MA, Rosenberg E, Tarnow D. A comparative study utilizing open flap debridement with and without enamel matrix derivative in the treatment of periodontal intrabony defects: a 12-month re-entry study. *J Periodontol.* 2001 Jan;72(1):25-34.
- 7 Jepsen S, Heinz B, Jepsen K, Arjomand M, Hoffmann T, Richter S, Reich E, Sculean A, Gonzales JR, Bödeker RH, Meyle J. A randomized clinical trial comparing enamel matrix derivative and membrane treatment of buccal Class II furcation involvement in mandibular molars. Part I: Study design and results for primary outcomes. *J Periodontol.* 2004 Aug;75(8):1150-60.
- 8 Tonetti MS, Fourmouis I, Suvan J, Cortellini P, Bragger U, Lang NP, European Research Group on Periodontology (ERGOPERIO). Healing, post-operative morbidity and patient perception of outcomes following regenerative therapy of deep intrabony defects. *J Clin Periodontol.* 2004; 31: 1092–1098.
- 9 Sanz M, Tonetti MS, Zabalegui I, Sicilia A, Blanco J, Rebelo H, Rasperini G, Merli M, Cortellini P, Suvan JE. Treatment of intrabony defects with enamel matrix proteins or barrier membranes: results from a multicenter practice-based clinical trial. *J Periodontol.* 2004 May;75(5):726-33.
- 10 Miron RJ, Bosshardt DD, Laugisch O, Katsaros C, Buser D, Sculean A. Enamel matrix protein adsorption to root surfaces in the presence or absence of human blood. *J Periodontol.* 2012 Jul;83(7):885-92.
- 11 Tonetti MS, Jepsen S; Working Group 2 of the European Workshop on Periodontology. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: consensus report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2014 Apr;41 Suppl 15:S36-43.
- 12 Pilloni A, Paolantonio M, Camargo PM. Root coverage with a coronally positioned flap used in combination with enamel matrix derivative: 18-month clinical evaluation. *J Periodontol.* 2006 Dec;77(12):2031-9.
- 13 McGuire MK, Scheyer ET, Schubach P. A Prospective, Cased-Controlled Study Evaluating the use of Enamel Matrix Derivative on Human Buccal Recession Defects: A Human Histologic Examination. *J Periodontol.* 2016 Feb 1:1-34.
- 14 McGuire MK, Nunn M. Evaluation of human recession defects treated with coronally advanced flaps and either enamel matrix derivative or connective tissue. Part 1: Comparison of clinical parameters. *J Periodontol.* 2003 Aug;74(8):1110-25.
- 15 Microvessel Density Evaluation of the Effect of Enamel Matrix Derivative on Soft Tissue After Implant Placement: A Preliminary Study. Guimaraes GF, de Araújo VC, Nery JC, Peruzzo DC, Soares AB. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2015 Sep-Oct;35(5):733-8.
- 16 Immediate post-operative effects of different periodontal treatment modalities on oral health-related quality of life: a randomized clinical trial. Ozcelik O, Haytac MC, Seydaoglu G. *J Clin Periodontol.* 2007 Sep;34(9):788-96.
- 17 Some effects of enamel matrix proteins on wound healing in the dento-gingival region. Wennström JL, Lindhe J. *J Clin Periodontol.* 2002 Jan;29(1):9-14.
- 18 末田武 他：多施設におけるエムドゲイン®の使用成績調査報告. *日本歯周病学会会誌* 2004; 46(2), 152-160.

www.straumann.jp or Visit us on Facebook



販売名：エムトゲインゲル 分類：高度管理医療機器 承認番号：21300BZG00049000

選任製造販売業者

ストローマン・ジャパン株式会社

〒108-0014 東京都港区芝 5-36-7 三田ベルジュビル 6階

受注専用ダイヤル： **0120-418-995**

製品サポート： **0120-689-930**

デジタルサポート： **0120-418-320**

FAX（共通）： **0120-418-089**

TEL受付時間：平日9:00～17:30（デジタルサポートは18:00まで）

当日出荷受付時間：平日17:00まで

エムトゲイン当日出荷受付時間：平日14:00まで

販売業者

 **株式会社 ヨシダ**

〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9

<商品に関するお問合せ>

TEL.03-6880-2155（サポートセンター）

<商品の発送に関するお問合せ>

TEL.048-990-3000（業務部）

本文またはその一部をInstitut Straumann AGの書面による許可なくして複製または発行することはできません。
Straumann®および他の商標とStraumann®のロゴは、Straumann Holdings AGおよびその関連会社の商標および登録商標です。