

再使用禁止

生物由来製品 エムドゲインゲル

**\*\*【警告】**

- アレルギー反応の傾向がある患者には注意して使用し、反復使用した患者はフォローすること。
- 市販後の調査から過敏症の発生率は低いことが示されているが、必要に応じて鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を使用すること。
- 抗凝固療法を受けている患者に対しては、本品の使用前に細心の注意を払うこと。【安全性及び有効性は確認されていない。】

**\*\*【禁忌・禁止】**

- 十分に管理されていない糖尿病の患者[適用について安全性は確立していない]
  - 十分に管理されていない全身性疾患の患者[適用について安全性は確立していない]
  - 創傷治癒に悪影響を及ぼす可能性のある疾患の患者[適用について安全性は確立していない]
  - 創傷治癒に悪影響を及ぼす可能性のある治療を受けている患者[適用について安全性は確立していない]
  - 長期間高用量のステロイド剤療法を受けている患者[適用について安全性は確立していない]
  - 骨代謝疾患の患者[適用について安全性は確立していない]
  - 放射線療法を受けている患者[適用について安全性は確立していない]
  - 免疫抑制療法を受けている患者[適用について安全性は確立していない]
  - 全身的な感染症の患者[適用について安全性は確立していない]
  - 歯周組織に血管障害のある患者[適用について安全性は確立していない]
- 【使用方法】
- 再使用禁止
  - 再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**




概要

本品は、健康な幼若ブタの歯胚を材料としてエナメル様物質を抽出精製し、たん白質画分を調整したエナメルマトリックスデリパティブ(EMD)を主成分としている。本品は増粘剤としてプロピレングリコールアルギネート(PGA)を加えて混合したゲル状の溶液をシリンジに充填した製品として供給される。PGAはEMDの物理化学的特性及び機能を維持し、使用時の良好な操作性が得られ、安全性も確認されていることからEMDの担体(キャリアー)として使用されてきた。本品は歯周外科手術時に、歯周炎により失われた歯周組織を正常な組織へ再生する目的に用いられる歯周組織再生誘導材である。

性状

黄色のやや不透明な粘性ゲルで、放置するとき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。

形状・構造

製品識別番号	製品名	形状・構造
075.098W 075.127W	エムドゲインゲル(0.15mL)	
075.101W 075.128W	エムドゲインゲル(0.3mL)	
075.102W 075.129W	エムドゲインゲル(0.7mL)	

\*原材料

EMD溶液、ガラス、合成ポリマー、ブロムブチルゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン、クロロブチルゴム、ポリスチレン、ステンレス鋼、アルミニウム合金

原理

本品は、歯周外科手術により歯肉を切開しフラップを形成した後、清掃した露出歯根表面に塗布する。このゲル中のEMDは、生理的条件(中性pH及び体温)下で不溶化し、EMDの持つ物理化学的特性(ハイドロキシアパタイトへの吸着)により歯根表面に不溶化被膜を形成する。このEMDにより形成された歯根面の被膜に、セメント芽細胞が附着し、その結果として新生セメント質が形成され、歯根膜、歯槽骨の再生並びに接合上皮細胞の根尖方向への深行増殖を阻止するものと考えられる。この様に本品は、歯周組織に存在する各組織細胞に対し創傷治癒環境を提供する歯周組織再生誘導材料である。

**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】**

【使用方法】

- 本品を使用するに際しては、術前の診査により、適応症であることを十分に確認すること。
- シリンジのキャップを外す。
- 添付のカニューレを取り付ける。
- 本品はキャップを外した後2時間以内に使用し、残ったゲルは廃棄すること。  
【臨床上の使用手順】  
本品は歯周外科手術の際に歯根面に塗布して用いる。  
1. 伝達麻酔や浸潤麻酔を用いて手術部位の麻酔を行う。血管収縮作用のある局所麻酔薬は歯間乳頭や辺縁歯肉に注入しないこと。  
2. 歯肉溝内切開を行う。必要に応じて歯槽粘膜内に達する縦切開を1~2カ所入れる。  
3. 頬側および口蓋/舌側で全層弁により剥離する。歯肉弁の歯肉結合組織はできるだけ多く保存する。  
4. 歯肉弁は手術処置の最後に可能な限り露出歯根面全体を覆う事ができるように作製する。  
5. 滅菌生理食塩液で軟組織に水分補給を行い、歯周細胞の生存能力を維持する。  
6. 歯槽骨の骨内欠損部に附着した肉芽組織を除去し、歯根面に付いた歯垢や歯石を十分に除去する(スケーリング、ルートプレーニング等)  
7. 歯根表面に残存するスミア層を短時間のエッチング処理(例えばリン酸、クエン酸を用いて最大15秒間)により除去することが望ましい。  
8. 滅菌生理食塩液で十分に洗浄する。最終洗浄後は歯根面を唾液や血液で汚染しないように注意すること。  
9. 洗浄後直ちに欠損底部を起点にし、露出した歯根面全体を完全に覆うように、ゲル状の本品を塗布する。  
10. 広範囲の安定した縫合に適した縫合材を用いて縫合を行う。縫合時に本品が溢れ出てくる可能性があるが問題はない。縫合時、歯間部を歯肉弁で完全に覆い、隙間なく緊密に密着させることが不可欠である。その時本品塗布後の創面は、歯肉弁により出来る限り被覆する。  
11. 必要に応じて歯肉弁底部での骨膜開窓術を行い、軟組織の歯冠部への復位を促進させる。

**\*\*【使用上の注意】**

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)  
本品の使用経験のある患者[反復使用により本品に対する過敏症が起る可能性は否定できない]
- 重要な基本的注意  
1) 製品は、到着次第2~8℃で保存すること。  
2) 部位特有の解剖学的形態、外科的管理、治療中の創部の安定化及び術後の口腔衛生は、術式成功のための重要な要因であり、慎重に検討を行うこと。  
3) シリンジに装着した状態でカニューレの針を曲げることは、シリンジの破損を引き起こす可能性があるため注意すること。  
4) 本品は、幼若ブタの歯胚から抽出したEMD(エナメルマトリックスデリパティブ)を原料としたブタ由来の生物材料であり、未知の病原体が混入する恐れが否定できないことから、本品の使用に際しては治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。  
5) 歯周組織の再生は歯根面上に復位した歯肉弁で覆われた位置までしか生じないので、歯根を覆うために十分な組織がある部位でのみ本品を使用すること。  
6) 本品は歯槽骨の骨内欠損部に附着した肉芽組織を除去し、歯根面に付いた歯垢や歯石を十分に除いた後に使用すること。また、歯根表面に残存するスミア層を短時間のエッチング処理(例えばリン酸、クエン酸で最大15秒間)により除去することが望ましい。
- 不具合・有害事象  
海外における臨床試験において、本品に起因する副作用を示す証拠は得られていない。しかしながら、術後併発症として次のような症状が報告されているので、注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、痒痒皮膚反応
口腔	局所の炎症、発赤、腫脹、疼痛、圧痛、痺れ、血腫、斑状出血、組織壊死、組織陥没、口角炎、ヘルペス様水疱、粘膜反応、褐色変色、縫合糸刺激、縫合部裂開、歯石
適用部歯牙	歯の動揺の増加、歯根面知覚過敏

- 高齢者への適用  
高齢者への適用について安全性は確立しない。
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用  
妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用について安全性は確立しない。
- その他注意  
臨床試験(外国)では観察されなかったが、反復使用により本品に対する過敏症が起る可能性は否定できない。

取扱説明書を参照のこと

【臨床成績】

エムドゲイン®ゲル<sup>3)</sup>

骨内欠損を伴う歯周炎患者 88 人を対象に、エムドゲイン®を対照に用いて、ポケットの深さの減少、クリニカルアタッチメントの増加及びX線評価による歯槽骨の回復を指標として、海外の6施設で無作為化盲検比較試験が実施された。その結果、エムドゲイン®ゲルは、エムドゲイン®と同等の有効性と安全性を有することが示された。

参考：エムドゲイン®<sup>1, 2)</sup>

海外での臨床試験(13施設、173例)において、骨欠損を伴う中等度から重度の歯周病患者に対して、クリニカルアタッチメントの増加及び歯槽骨の増加が示された。

\*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕：2～8℃

〔使用期限〕：製造後 24 ヶ月(最終有効年月は外箱に表示)

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) Zetterström O. et al.: Clinical safety of enamel matrix derivative (EMDOGAIN®) in the treatment of periodontal defects. J. Clin. Periodontol., 24, 697-704 (1997).
- 2) Heijl L. et al.: Enamel matrix derivative (EMDOGAIN®) in the treatment of intrabony periodontal defects. J. Clin. Periodontol., 24, 705-714 (1997).
- 3) Bratthall G. et al.: Comparison of ready-to-use EMDOGAIN®-gel and EMDOGAIN® in patients with chronic adult periodontitis. J. Clin. Periodontol., 28, 923-929 (2001).

＜文献請求先＞

ストローマン・ジャパン株式会社  
0120-418-995

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得者：Institut Straumann AG(ストローマン社)

外国特例承認取得者国名：スイス

選任製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930