

Informazioni di base sulle
procedure chirurgiche
con Straumann® Emdogain®
per favorire la guarigione delle ferite
chirurgiche nel cavo orale



Indice

1	Straumann® Emdogain® – caratteristiche e vantaggi	4
2	Indicazioni	4
3	Considerazioni e raccomandazioni generali	5
4	Flap surgery, procedure implantari e perimplantari	5
4.1	Uso di Straumann® Emdogain® nell’ambito di procedure implantari o perimplantari che interessano la guarigione submucosa	6
4.2	Uso di Straumann® Emdogain® nell’ambito di procedure implantari o perimplantari che interessano la guarigione trasmucosa con funzione differita o immediata	7
4.3	Uso di Straumann® Emdogain® associato a procedure di innesto osseo	8
4.4	Uso di Straumann® Emdogain® associato a procedure con membrane	9
4.5	Uso di Straumann® Emdogain® in procedure di innesto di tessuto molle e gengivectomie	10 – 11
5	Raccomandazioni post-operatorie	12
6	Direttive importanti	13

1. Straumann® Emdogain® – caratteristiche e vantaggi

Straumann® Emdogain® è un gel clinicamente consolidato e facile da applicare, contenente proteine della matrice dello smalto (amelogenine). Queste proteine formano una matrice extracellulare che stimola vari tipi di cellule fondamentali per il processo di guarigione delle ferite e pertanto in grado di stimolare e accelerare la guarigione e la rigenerazione delle ferite dei tessuti molli e dei tessuti del cavo orale in generale. Emdogain® stimola vari tipi di cellule e di processi cellulari che sono fondamentali per la guarigione dei tessuti nel cavo orale^{1,2,3}. Emdogain® favorisce inoltre la proliferazione cellulare e stimola la produzione da parte delle cellule di matrice extracellulare e di fattori di crescita essenziali per la guarigione delle ferite, come ad es. TGF- β o per l'angiogenesi come VEGF^{4,5}.

Studi preclinici e clinici in numerose indicazioni dimostrano che l'uso di Emdogain® in chirurgia orale:

- Modula la produzione di fattori infiammatori correlati alla guarigione della ferita^{6,7,8,9}
- Migliora significativamente la rivascolarizzazione post-operatoria^{10,11}
- Accelera significativamente la chiusura precoce della ferita e la riepitelizzazione¹²
- Stimola un aumento più rapido post-operatorio dello spessore del tessuto molle^{13,14}
- Migliora significativamente la cheratinizzazione^{16,15}

Studi clinici hanno dimostrato che, oltre al miglioramento della guarigione delle ferite, i pazienti trattati con Emdogain® hanno considerevolmente meno problemi di dolore e gonfiore^{17,18,19}.

Infatti è estremamente ben tollerato e associato con un rischio molto basso di complicanze post-operatorie^{21,22}.

Straumann® Emdogain® è disponibile in 3 diverse formati:

N. art.	Articolo
075.127W	1 × Straumann® Emdogain® 0,15 ml
075.101W	1 × Straumann® Emdogain® 0,3 ml
075.102W	1 × Straumann® Emdogain® 0,7 ml
075.098W	5 × Straumann® Emdogain® 0,15 ml
075.128W	5 × Straumann® Emdogain® 0,3 ml
075.129W	5 × Straumann® Emdogain® 0,7 ml

2. Indicazioni

Straumann® Emdogain® può essere usato per favorire la guarigione precoce delle ferite del tessuto molle in chirurgia orale. Straumann® Emdogain® può essere usato nell'ambito di interventi chirurgici a lembo, comprendenti in generale impianti odontoiatrici e procedure perimplantari, oppure nell'ambito di innesto di tessuto molle e di procedure di gengivectomia.

L'applicazione di Emdogain® per favorire la guarigione delle ferite del tessuto molle si integra perfettamente in chirurgia orale e non richiede alcun adattamento della procedura.

3. Considerazioni e raccomandazioni generali

Considerazioni generali e raccomandazioni sono da valutare per l'uso di Emdogain® per favorire la guarigione di ferite dei tessuti molli in chirurgia orale:

- Straumann® Emdogain® si applica a livello topico come gel, utilizzando la cannula di applicazione sterile e monouso inclusa.
- Straumann® Emdogain® si applica sull'intera regione della ferita e sui margini, comprese strutture ossee esposte e tutti i tessuti epiteliali e connettivi circostanti la ferita chirurgica, poco prima della chiusura definitiva del lembo.
- La permanenza di Straumann® Emdogain® sotto il lembo chirurgico può essere ottimizzata pre-suturando il lembo e applicandovi sotto il prodotto. Per evitare la dispersione del prodotto dal sito della ferita potrebbe essere necessario il controllo dell'emostasi prima dell'applicazione del prodotto. Straumann® Emdogain® potrebbe fuoriuscire dai margini della ferita alla chiusura finale del lembo. Se necessario, si può rimuovere il prodotto fuoriuscito.
- Straumann® Emdogain® può essere utilizzato associato a materiali per innesto osseo e/o substrati di collagene.
- Straumann® Emdogain® è disponibile in tre diversi formati di prodotto. Il formato corretto idoneo alla procedura implantare può essere meglio valutato sulla base delle dimensioni della ferita, dell'esigenza di ulteriori biomateriali (innesti ossei e substrati di collagene) e del numero di impianti da inserire.

Si possono inoltre prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Straumann® Emdogain® 0,15 ml per procedure con impianti singoli.
- Straumann® Emdogain® 0,3 ml per procedure con impianti singoli o multipli (da 2 a 3), per procedure perimplantari, per procedure di innesto di tessuto molle o per l'uso associato a materiali per innesto o membrane.
- Straumann® Emdogain® 0,7 ml per regioni della ferita ampie e procedure implantari con numerosi impianti. Nel caso di procedure full-arch si possono utilizzare più unità.

4. Flap surgery, procedure implantari e perimplantari

In base alle esigenze locali della finalizzazione protesica, le procedure di gestione dei tessuti molli possono essere classificate in procedure subgingivali e trasmuose. Le procedure trasmuose sono inoltre suddivise in procedure differite o immediate. Grazie alla facilità di applicazione, Straumann® Emdogain® può essere utilizzato con qualsiasi procedura di questo tipo per stimolare la guarigione precoce della ferita del tessuto molle e per migliorare la gestione di quest'ultimo.

L'uso di Straumann® Emdogain® può essere specificamente raccomandato in casi complessi, procedure invasive ed estetiche, in particolare se associato a protocolli precoci e immediati.

4.1 Uso di Straumann® Emdogain® nell'ambito di procedure implantari o perimplantari che interessano la guarigione submucosa

Nell'ambito delle procedure implantari o perimplantari (ad es. procedure perimplantari mucogengivali o rigenerative) Straumann® Emdogain® si applica di norma all'ultimo passaggio della procedura chirurgica, cioè dopo l'inserimento dell'impianto o dopo il debridement meccanico perimplantare e immediatamente prima della chiusura definitiva del lembo. La guarigione submucosa è raccomandata in indicazioni estetiche e per procedure di impianto con contemporanea rigenerazione ossea guidata (vedere di seguito).



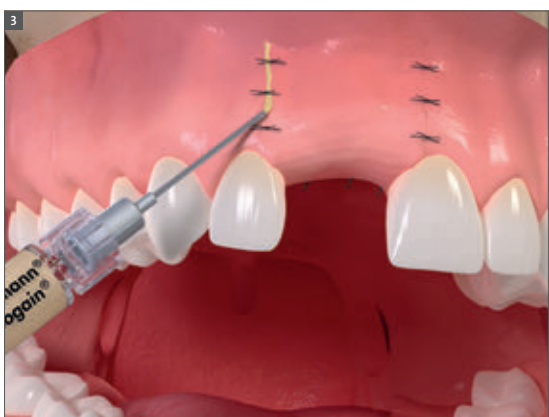
Passaggio 1

Per la guarigione submucosa (guarigione sotto lembo mucoperiosteo chiuso) si consiglia l'uso di una cappetta di chiusura. Per consentire la massima permanenza di Straumann® Emdogain® sotto il lembo, controllare l'emostasi e pre-suturare.



Passaggio 2

Applicare Straumann® Emdogain® tramite la cannula di applicazione sull'intera regione della ferita sotto il lembo chirurgico, cioè sulle strutture ossee crestali esposte e le regioni della ferita di tessuto epiteliale e gengivale esposto.



Passaggio 3

Chiudere il lembo per prima intenzione. Nel caso di innesti di maggiori dimensioni, prestare particolare attenzione che la preparazione del lembo sia sufficiente per garantirne una chiusura priva di tensioni. Le procedure differite richiedono una seconda procedura chirurgica per la riparazione definitiva. L'uso di Straumann® Emdogain® per favorire la guarigione delle ferite chirurgiche nel cavo orale, può essere consigliato in ogni intervento che preveda una procedura chirurgica.

4.2 Uso di Straumann® Emdogain® nell'ambito di procedure implantari o perimplantari che interessano la guarigione trasmucosa

Per l'uso di Straumann® Emdogain® nell'ambito di procedure che interessano la guarigione trasmucosa (procedure differite o immediate) si applicano le stesse raccomandazioni generali correlate alla gestione del prodotto. Straumann® Emdogain® si applica cioè sull'intera regione della ferita direttamente sotto il lembo chirurgico prima della chiusura finale del lembo.



Passaggio 1

Per favorire la guarigione trasmucosa e del contorno dei tessuti molli attorno all'impianto e alla componente secondaria, applicare Straumann® Emdogain® attorno al bordo della componente secondaria e al collo dell'impianto, iniettando delicatamente ulteriore Emdogain® nello spazio tra il tessuto molle e l'osso crestale appena prima della chiusura finale del lembo.



Passaggio 2

I residui di Emdogain® possono essere applicati sulle suture e attorno ai margini della ferita, nonché attorno al collare dell'impianto dopo la chiusura definitiva del lembo.

4.3 Uso di Straumann® Emdogain® associato a procedure di innesto osseo

Straumann® Emdogain® può essere usato per favorire la guarigione di ferite del tessuto molle orale nell'ambito di procedure riparative perimplantari di dimensioni ridotte e non o di procedure rigenerative. Per ottenere risultati di guarigione ottimali Straumann® Emdogain® prima dell'innesto può essere miscelato con materiali per innesto osseo (materiali sintetici, eteroinnesti, alloinnesti o osso autogeno). Straumann® Emdogain® deve inoltre essere applicato sopra al materiale per innesto osseo appena prima della chiusura finale del lembo per coprire il materiale stesso. In caso di innesti di blocchi (ad es. con maxgraft® bonebuilder o in generale con blocchi autologhi e/o alloinnesti) Straumann® Emdogain® può essere applicato sopra all'innesto del blocco prima della chiusura definitiva del lembo.



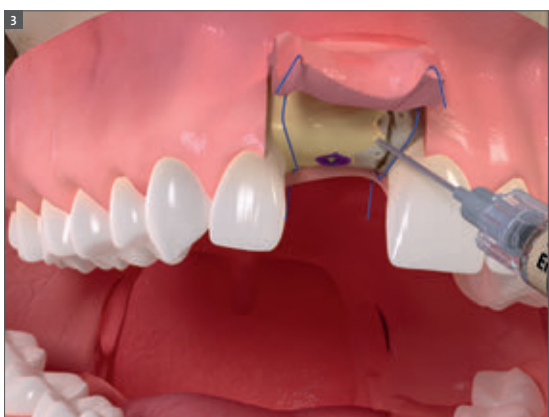
Passaggio 1

Aggiungere Straumann® Emdogain® goccia a goccia al sostituto osseo e mescolare il prodotto con una spatola o altri strumenti idonei alla miscelazione fino a quando la miscela assume una consistenza simile a una pasta o a sabbia grezza bagnata idonea per l'applicazione.



Passaggio 2

Applicare delicatamente la miscela di Straumann® Emdogain® e materiale per innesto osseo nel difetto. Riempire il difetto nel modo più completo possibile.

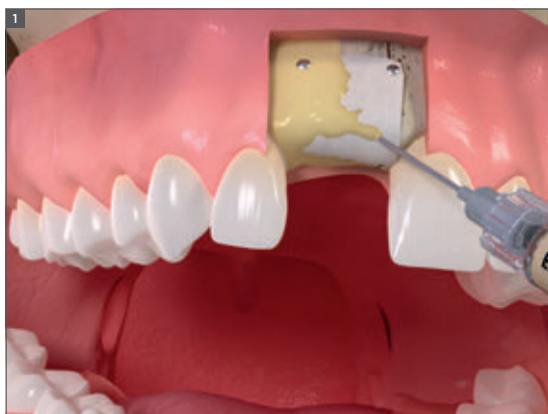


Passaggio 3

Applicare uno strato di Emdogain® sopra al sostituto di innesto osseo immediatamente prima della chiusura definitiva della ferita. Se si ritiene necessaria una ulteriore stabilizzazione meccanica, prendere in considerazione l'uso di una membrana (vedere Uso di Straumann® Emdogain® associato a procedure con membrane).

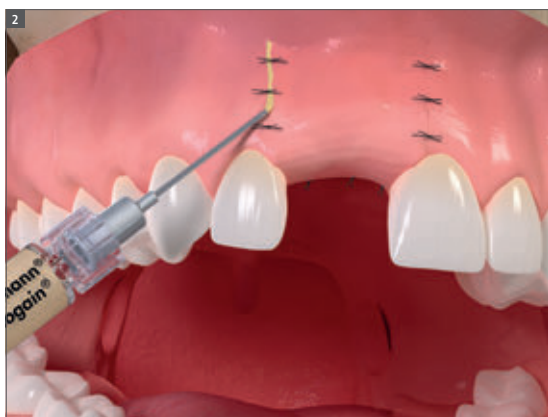
4.4 Uso di Straumann® Emdogain® associato a procedure con membrane

Straumann® Emdogain® può essere utilizzato per favorire la guarigione di tessuti molli nel cavo orale nell'ambito di procedure di innesto con l'uso di membrane di collagene o altri substrati di collagene (ad es. fibrine o innesti di tessuto molle, ad es. muco-derm®). Se lo si ritiene opportuno, Straumann® Emdogain® può essere utilizzato per imbibire le membrane. Prima di combinare substrati di collagene con Straumann® Emdogain® devono essere considerate le singole raccomandazioni dei singoli fabbricanti in merito all'impregnazione preventiva.



Passaggio 1

Dopo l'inserimento definitivo della membrana e immediatamente prima della chiusura definitiva del lembo, applicare uno strato uniforme di Straumann® Emdogain® sopra la membrana. Se lo si considera opportuno, è possibile prendere in considerazione il fissaggio della membrana, durante la procedura, per migliorare la stabilità meccanica della stessa e dell'innesto sottostante.



Passaggio 2

Assicurarsi che la chiusura del lembo sia priva di tensioni in modo da prevenire la deiscenza della ferita e garantire il buon fine della procedura di innesto. Prima della procedura di innesto e dell'applicazione di Straumann® Emdogain® è necessario verificare che la mobilizzazione del lembo sia sufficiente per consentire una chiusura priva di tensioni.

4.5 Uso di Straumann® Emdogain® in procedure di innesto di tessuto molle e procedure di gengivectomia

Emdogain® può essere usato per favorire la guarigione del tessuto molle nell'ambito di procedure di innesto di tessuto molle e gengivectomia. Se utilizzato nell'ambito di procedure di innesto di tessuto molle, Straumann® Emdogain® può essere usato sia nel sito donatore sia nei siti riceventi.



Siti donatori di tessuto connettivo subepiteliale

Nei siti di prelievo/donatori di innesti di tessuto connettivo subepiteliale con accesso chirurgico tramite lembo a mezzo spessore, applicare Straumann® Emdogain® sotto al lembo prima della chiusura definitiva del lembo e di procedere con la sutura. Prendere in considerazione la pre-sutura e il controllo dell'emostasi per ottimizzare l'applicazione di Straumann® Emdogain®.



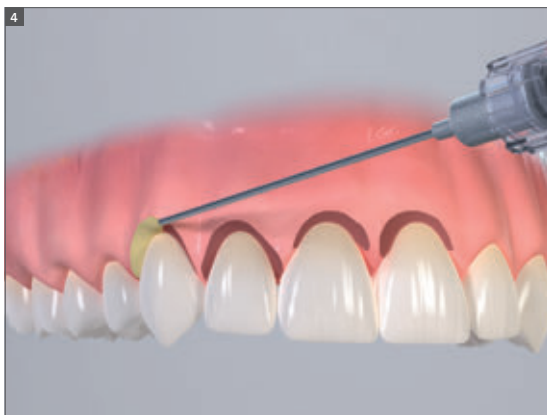
Siti donatori di innesti gengivali liberi epitelizzati

Nei siti di prelievo di innesti gengivali liberi epitelizzati applicare Straumann® Emdogain® sull'intera regione della ferita. Se lo si ritiene necessario, la regione della ferita può essere ulteriormente coperta con tamponi di collagene o sostituto di innesto di tessuto molle (ad es. mucoderm®). In questo caso si raccomanda di applicare Straumann® Emdogain® tra la regione della ferita e l'innesto di collagene prima del fissaggio del sostituto di innesto.



Siti riceventi innesti di tessuto

Nei siti riceventi innesti gengivali liberi o innesti di tessuto connettivo subepiteliale, Straumann® Emdogain® si applica sotto l'innesto gengivale libero epitelizzato prima della chiusura definitiva della sutura.



Procedure di gengivectomia

Nel caso di procedure di gengivectomia, ad es. procedure di gengivectomia parodontale che potrebbero non richiedere sutura, applicare Straumann® Emdogain® sull'intera regione della ferita come passaggio finale della procedura. Se necessario, il trattamento con Emdogain® può essere ripetuto durante la fase iniziale di guarigione dopo la procedura (ad es. fino a sette giorni dopo l'intervento).

5. Raccomandazioni post-operatorie

L'uso di Straumann® Emdogain® non necessita di alcuna raccomandazione extra per l'assistenza post-operatoria diversa da quelle richieste dalla procedura stessa. Le raccomandazioni generali e le attenzioni correlate alla cura post-operatoria dovrebbero includere ma non essere limitate a quanto segue:

- Per una chiusura del lembo stabile ed estesa devono essere utilizzati materiali di sutura.
- Dopo la sutura del lembo non vi deve essere applicata alcuna pressione.
- Il paziente deve essere istruito a non spazzolare l'area operata, ma a risciacquare giornalmente il cavo orale con un collutorio antisettico (ad es. soluzione di clorexidina allo 0,1-0,2%) per 3 settimane dopo l'intervento.
- I pazienti devono inoltre essere istruiti ad evitare trazioni muscolari o altri traumi alla zona operata per lo stesso periodo.

Le suture devono essere rimosse quando la guarigione clinica del lembo è stabile e le suture non aggiungono più stabilità alla ferita.

6. Direttive importanti

Importante

Ai medici che utilizzano i prodotti Straumann® CAD/CAM o altri prodotti Straumann (“Prodotti Straumann”) sono richieste conoscenze tecniche e formazione appropriate, al fine di garantirne l’impiego sicuro e adeguato, in conformità con le istruzioni per l’uso.

Il prodotto Straumann deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l’uso fornite dal produttore. È responsabilità del medico utilizzare lo strumento in conformità con le presenti istruzioni per l’uso, nonché valutare se il suo impiego è indicato per il singolo paziente.

I Prodotti Straumann fanno parte di un concetto generale e devono essere utilizzati solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall’Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le aziende collegate o consociate della stessa (“Straumann”), se non altrimenti indicato nel presente documento o nelle istruzioni per l’uso del rispettivo prodotto Straumann. L’uso di prodotti realizzati da terze parti se non è consigliato da Straumann® nel presente documento o nelle relative istruzioni per l’uso, tale uso fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, di Straumann®.

Disponibilità

Alcuni dei prodotti Straumann elencati nel presente documento potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

Attenzione

Oltre ad attenersi alle note con avvertenze del presente documento, deve essere impedita l’aspirazione dei nostri prodotti dopo il posizionamento intraorale.

Si noti che piegare la cannula di applicazione dopo il montaggio della cannula sulla siringa può provocare la rottura della siringa.

Validità

Al momento della pubblicazione del presente documento tutte le versioni precedenti sono superate.

Documentazione

Per istruzioni dettagliate sui Prodotti Straumann, contattare il proprio rappresentante Straumann®.

Copyright e marchi

I documenti Straumann® non possono essere ristampati o pubblicati in toto o in parte, senza il consenso scritto di Straumann®.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Zeldich E, Koren R, Nemcovsky C, Weinreb M. J Dent Res. 2007 Jan;86(1):41-6. Enamel matrix derivative stimulates human gingival fibroblast proliferation via ERK. 2 Hoang AM, Oates TW, Cochran DL. J Periodontol. 2000 Aug;71(8):1270-7. *In vitro* wound healing responses to enamel matrix derivative. 3 Zeldich E, Koren R, Dard M, Nemcovsky C, Weinreb M. J Cell Physiol. 2007 Dec;213(3):750-8. Enamel matrix derivative protects human gingival fibroblasts from TNF-induced apoptosis by inhibiting caspase activation. 4 Parkar MH, Tonetti M. J Periodontol. 2004 Nov;75(11):1539-46. Gene expression profiles of periodontal ligament cells treated with enamel matrix proteins *in vitro*: analysis using cDNA arrays. 5 Almqvist S, Kleinman HK, Werthén M, Thomsen P, Agren MS. J Wound Care. 2011 Feb;20(2):68, 70-5. Effects of amelogenins on angiogenesis-associated processes of endothelial cells. 6 Okuda K, Miyazaki A, Momose M, Murata M, Nomura T, Kubota T, Wolff LF, Yoshie H.J. Periodontal Res. 2001 Oct;36(5):309-16. Levels of tissue inhibitor of metalloproteinases-1 and matrix metalloproteinases-1 and -8 in gingival crevicular fluid following treatment with enamel matrix derivative (EMDOGAIN). 7 Sato S, Kitagawa M, Sakamoto K, Iizuka S, Kudo Y, Ogawa I, Miyauchi M, Chu EY, Foster BL, Somerman MJ, Takata T.J Periodontol. 2008 Mar;79(3):535-40. Enamel matrix derivative exhibits anti-inflammatory properties in monocytes. 8 Almqvist S, Werthén M, Lyngstadaas SP, Gretzer C, Thomsen P. Cytokine. 2012 May;58(2):274-9. Amelogenins modulate cytokine expression in LPS-challenged cultured human macrophages. 9 Myhre AE, Lyngstadaas SP, Dahle MK, Stuestøl JF, Foster SJ, Thiemermann C, Lilleaasen P, Wang JE, Aasen AO. J Periodontal Res. 2006 Jun;41(3):208-13. Anti-inflammatory properties of enamel matrix derivative in human blood. 10 Aspriello SD, Zizzi A, Spazzafumo L, Rubini C, Lorenzi T, Marzioni D, Bullon P, Piemontese M. J Periodontol. 2011 Apr;82(4):606-12. Effects of enamel matrix derivative on vascular endothelial growth factor expression and microvessel density in gingival tissues of periodontal pocket: a comparative study. 11 Guimarães GF, de Araújo VC, Nery JC, Peruzzo DC, Soares AB. Int J Periodontics Restorative Dent. 2015 Sep-Oct;35(5):733-8. Microvessel Density Evaluation of the Effect of Enamel Matrix Derivative on Soft Tissue After Implant Placement: A Preliminary Study. 12 Villa O, Wohlfahrt JC, Mdlá I, Petzold C, Reseland JE, Snead ML, Lyngstadaas SP. J Periodontol. 2015 Aug 7:1-18. A Proline-Rich Peptide Mimic Effects of EMD in Rat Oral Mucosal Incisional Wound Healing. 13 Al-Hezaimi K, Al-Fahad H, O'Neill R, Shuman L, Griffin T. Odontology. 2012 Jan;100(1):61-6. The effect of enamel matrix protein on gingival tissue thickness *in vivo*. 14 Tonetti MS, Fourmoussis I, Suvan J, Cortellini P, Brägger U, Lang NP; European Research Group on Periodontology (ERGOPERIO). J Clin Periodontol. 2004 Dec;31(12):1092-8. Healing, post-operative morbidity and patient perception of outcomes following regenerative therapy of deep intrabony defects. 15 Shin SH, Cueva MA, Kerns DG, Hallmon WW, Rivera-Hidalgo F, Nunn ME. J Periodontol. 2007 Mar;78(3):411-21. A comparative study of root coverage using acellular dermal matrix with and without enamel matrix derivative. 16 Pilloni A, Paolantonio M, Camargo PM. J Periodontol. 2006 Dec;77(12):2031-9. Root coverage with a coronally positioned flap used in combination with enamel matrix derivative: 18-month clinical evaluation. 17 Sanz M, Tonetti MS, Zabalegui I, Sicilia A, Blanco J, Rebelo H, Rasperini G, Merli M, Cortellini P, Suvan JE. J Periodontol. 2004 May;75(5):726-33. Treatment of intrabony defects with enamel matrix proteins or barrier membranes: results from a multicenter practice-based clinical trial. 18 Ozcelik O, Haytac MC, Seydaoglu G. J Clin Periodontol. 2007 Sep;34(9):788-96. Immediate post-operative effects of different periodontal treatment modalities on oral health-related quality of life: a randomized clinical trial. 19 Jepsen S, Heinz B, Jepsen K, Arjomand M, Hoffmann T, Richter S, Reich E, Sculean A, Gonzales JR, Bodeker RH, Meyle J. J Periodontol. 2004 Aug;75(8):1150-60. 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. 20 Wennström JL, Lindhe J. J Clin Periodontol. 2002 Jan;29(1):9-14. Some effects of enamel matrix proteins on wound healing in the dento-gingival region. 21 Heard RH, Mellonig JT, Brunsvold MA, Lasho DJ, Meffert RM, Cochran DL. Clinical evaluation of wound healing following multiple exposures to enamel matrix protein derivative in the treatment of intrabony periodontal defects. J Periodontol. 2000 Nov;71(11):1715-21. 22 Zetterstrom O, Andersson C, Eriksson L, Fredriksson A, Friskopp J, Heden G, et al. Clinical safety of enamel matrix derivative (EMDOGAIN) in the treatment of periodontal defects. J Clin Periodontol 1997 Sep;24(9 Pt 2):697-704. 29.

International Headquarters

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com