

Información básica sobre
los procedimientos quirúrgicos
con Straumann® Emdogain®
como apoyo a la curación
de cicatrizaciones orales



Contenido

1	Straumann® Emdogain®: características y ventajas	4
2	Indicaciones	4
3	Consideraciones y recomendaciones generales	5
4	Cirugía de colgajo, implantación y procedimientos periimplantarios	5
4.1	Uso de Straumann® Emdogain® como parte de los procedimientos con implantes o periimplantarios que implican cicatrización submucosa	6
4.2	Uso de Straumann® Emdogain® como parte de los procedimientos con implantes o periimplantarios que implican cicatrización transgingival con función diferida o inmediata	7
4.3	Uso de Straumann® Emdogain® en combinación con procedimientos de injerto óseo	8
4.4	Uso de Straumann® Emdogain® en combinación con procedimientos de membrana	9
4.5	Uso de Straumann® Emdogain® en procedimientos de injerto de tejido blando y procedimientos de gingivectomía	10-11
5	Recomendaciones posquirúrgicas	12
6	Directrices importantes	13

1. Straumann® Emdogain®: características y ventajas

Straumann® Emdogain® es un gel clínicamente probado muy fácil de aplicar que contiene proteínas derivadas de la matriz del esmalte (amelogeninas). Estas proteínas forman una matriz extracelular que estimula la producción de diversos tipos de células que son cruciales para el proceso de cicatrización y que, por lo tanto, pueden estimular y acelerar la cicatrización y regeneración de las heridas en los tejidos blandos y los tejidos orales en general. Emdogain® estimula diversos tipos de células y procesos celulares que son cruciales para la cicatrización de los tejidos orales^{1,2,3}. Emdogain® además, favorece la proliferación celular y estimula la producción de la matriz extracelular y de los factores de crecimiento por parte de las células que son esenciales para la cicatrización, como TGF-β o angiogénesis como VEGF^{4,5}.

Estudios preclínicos y clínicos en diversas indicaciones demuestran que el uso de Emdogain® en procedimientos de cirugía oral:

- Modula la producción de factores inflamatorios relacionados con la curación de las cicatrices^{6,7,8,9}
- Mejora significativamente la revascularización posquirúrgica^{10,11}
- Acelera significativamente un cierre y reepitelialización prematura de la cicatriz¹²
- Estimula un incremento posquirúrgico más rápido del grosor del tejido blando^{13,14}
- Mejora significativamente la queratinización^{16,15}

Diversos estudios clínicos han demostrado que, además de la mejora en la curación de cicatrices, los pacientes tratados con Emdogain® presentan considerablemente menos problemas de dolor e inflamación^{17,18,19}.

Diversos estudios clínicos han demostrado que Emdogain® es extremadamente bien tolerado y se asocia con un riesgo muy bajo de complicaciones posoperatorias^{21,22}.

Straumann® Emdogain® está disponible en 3 tamaños distintos:

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

2. Indicaciones

Straumann® Emdogain® se puede utilizar como apoyo a la cicatrización prematura de los tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos orales. Straumann® Emdogain® se puede utilizar como parte de las cirugías de colgajo en tratamientos implantológicos generales, y en procedimientos periimplantarios o como parte de procedimientos de injerto de tejidos blandos y gingivectomía.

La aplicación de Emdogain® como apoyo a la cicatrización de tejidos blandos se integra perfectamente en el procedimiento de cirugía oral y no requiere ninguna adaptación del procedimiento.

3. Consideraciones y recomendaciones generales

Consideraciones y recomendaciones generales que deben tenerse en cuenta para el uso de Emdogain® como ayuda a la curación de cicatrices en los tejidos blandos por procedimientos quirúrgicos orales:

- Straumann® Emdogain® es un gel de aplicación tópica mediante la cánula de aplicación estéril de un solo uso.
- Straumann® Emdogain® se aplica sobre toda la zona de la cicatriz y sus márgenes, incluidas las estructuras óseas expuestas y todos los tejidos conectivos y epiteliales circundantes de la cicatriz quirúrgica justo antes de la sutura final del colgajo.
- La retención de Straumann® Emdogain® bajo el colgajo quirúrgico se puede optimizar mediante una sutura previa del colgajo y la aplicación del producto bajo el colgajo previamente suturado. Para evitar que el producto sea expulsado del lugar de la herida, puede que sea necesario el control de la hemostasia antes de la aplicación del producto. Straumann® Emdogain® puede rebosar de los márgenes de la cicatriz al realizar la sutura final del colgajo. El producto que rebose se puede retirar si así se considera necesario.
- Straumann® Emdogain® se puede utilizar en combinación con materiales de injerto óseo o sustratos de colágeno.
- Straumann® Emdogain® está disponible en tres tamaños de producto distintos. El tamaño de producto adecuado que se ajuste al tratamiento implantológico puede calcularse mejor en función del tamaño de la cicatriz, las necesidades de biomateriales adicionales (injertos óseos y sustratos de colágeno) y del número de implantes que se vayan a colocar.

Pueden tenerse en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Straumann® Emdogain® 0,15 ml para procedimientos con un solo implante.
- Straumann® Emdogain® 0,3 ml para procedimientos con un solo implante o múltiples (2 a 3), para procedimientos periimplantarios, para procedimientos con injerto de tejido blando o cuando se utilice en combinación con materiales de injerto o membranas.
- Straumann® Emdogain® 0,7 ml para grandes superficies de cicatrización y tratamientos implantológicos con varios implantes. Pueden utilizarse varias unidades en caso de procedimientos de arcada completa.

4. Cirugía de colgajo, implantación y procedimientos periimplantarios

En función de los requisitos para el abordaje de la restauración, los procedimientos de tratamiento de los tejidos blandos se pueden clasificar como procedimientos subgingivales y transgingivales. Los procedimientos transgingivales se subdividen además en procedimientos diferidos o inmediatos. Debido a la facilidad de aplicación, Straumann® Emdogain® se puede utilizar con cualquiera de estos procedimientos para estimular la cicatrización precoz de cicatrices en los tejidos blandos y para mejorar el tratamiento de los mismos.

El uso de Straumann® Emdogain® puede estar específicamente recomendado en casos complejos, procedimientos invasivos y estéticos, y especialmente, cuando se combina con protocolos inmediatos.

4.1 Uso de Straumann® Emdogain® como parte de los procedimientos con implantes o periimplantarios que implican cicatrización submucosa

Como parte de los tratamientos implantológicos o periimplantarios (p. ej. procedimientos periimplantarios regenerativos o mucogingivales) Straumann® Emdogain® generalmente se aplica en el último paso del procedimiento quirúrgico, es decir, tras la colocación del implante o tras el desbridamiento mecánico periimplantario, e inmediatamente antes de la sutura final del colgajo. La cicatrización submucosa se recomienda en indicaciones estéticas y para procedimientos con implantes con regeneración guiada simultánea de hueso (véase a continuación).



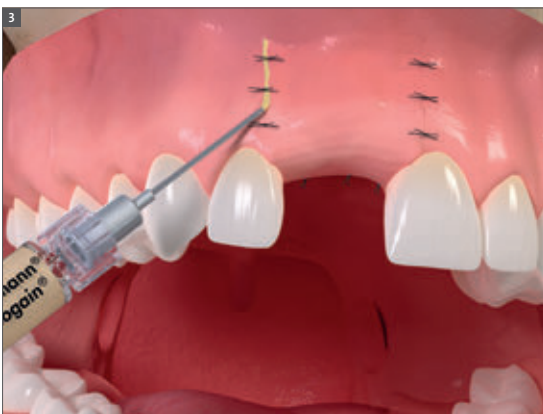
Paso 1

Para la cicatrización submucosa (cicatrización bajo el colgajo mucoperiostico suturado) se recomienda el uso de un casquillo de cierre. Para facilitar la máxima retención de Straumann® Emdogain® bajo el colgajo, controle la hemostasia y aplique presuturas.



Paso 2

Aplique Straumann® Emdogain® ayudándose de la cánula de aplicación en toda la zona de la cicatriz bajo el colgajo quirúrgico; es decir, en las estructuras expuestas del hueso crestal y en las áreas de la cicatriz de tejido epitelial y gingival expuestas.



Paso 3

Cierre el colgajo por primera intención. En el caso de grandes aumentos, hay que prestar especial atención a la suficiente preparación del colgajo para garantizar una sutura del colgajo sin tensión. Los procedimientos en dos fases requieren un segundo procedimiento quirúrgico para la restauración definitiva. El uso de Straumann® Emdogain® como ayuda a la curación de cicatrices en procedimientos quirúrgicos orales se puede recomendar para cada procedimiento quirúrgico en abordaje que conlleven múltiples cirugías.

4.2 Uso de Straumann® Emdogain® como parte de los procedimientos con implantes o periimplantarios que implican cicatrización transgingival

Para el uso de Straumann® Emdogain® como parte de procedimientos con cicatrización transgingival (procedimientos diferidos o inmediatos) se aplican las mismas recomendaciones generales relacionadas con la manipulación, es decir, Straumann® Emdogain® se aplica sobre toda la zona de la cicatriz directamente debajo del colgajo quirúrgico antes de la sutura final del colgajo.



Paso 1

Como apoyo a la cicatrización transgingival y al contorneado de los tejidos blandos alrededor del implante y del pilar, aplique Straumann® Emdogain® alrededor del collar del pilar y el cuello del implante inyectando suavemente Emdogain® en el espacio entre el tejido blando y el hueso crestal justo antes de la sutura definitiva del colgajo.



Paso 2

El Emdogain® restante se puede aplicar en las suturas y alrededor de los márgenes de la herida, así como alrededor del collar del implante después de la sutura definitiva del colgajo.

4.3 Uso de Straumann® Emdogain® en combinación con procedimientos de injerto óseo

Straumann® Emdogain® se puede utilizar como apoyo a la cicatrización de los tejidos blandos orales como parte de procedimientos regenerativos o restaurativos periimplantarios más pequeños o más grandes. Para lograr resultados de cicatrización óptimos, Straumann® Emdogain® se puede mezclar previamente con materiales de injerto óseo (sintéticos, xenoinjertos, aloinjertos o hueso autógeno) antes del aumento. Straumann® Emdogain®, además, debe aplicarse en la parte superior del material de injerto óseo justo antes de la sutura definitiva del colgajo para cubrir el material de injerto óseo. En caso de aumentos en bloque (p. ej. con maxgraft® bonebuilder o en general con bloques de aloinjerto o autoinjerto) Straumann® Emdogain® se puede aplicar en la parte superior del injerto de bloque antes de la sutura definitiva del colgajo.



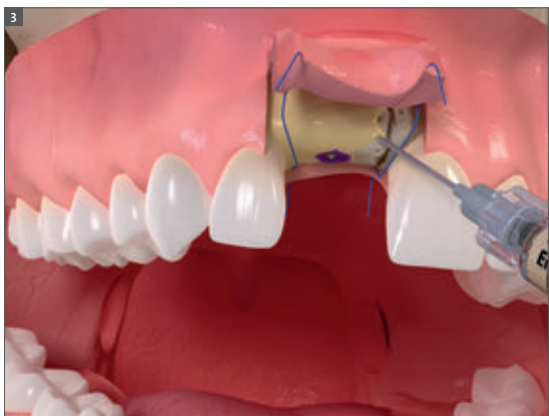
Paso 1

Agregue Straumann® Emdogain® gota a gota al sustituto óseo y mezcle el producto con una espátula u otro instrumento adecuado para la mezcla hasta que se vuelva pastoso o de consistencia parecida a la de la arena gruesa húmeda, momento en que será adecuado su aplicación.



Paso 2

Aplique la mezcla de Straumann® Emdogain® y material de injerto óseo sobradamente en el defecto óseo. Rellene el defecto tanto como sea posible.



Paso 3

Aplique una capa de Emdogain® en la parte superior del sustituto de injerto óseo inmediatamente antes de la sutura definitiva del colgajo. Si se considera necesaria la estabilización mecánica adicional del injerto, plantéese el uso de una membrana (consulte Uso de Straumann® Emdogain® en combinación con procedimientos de membrana).

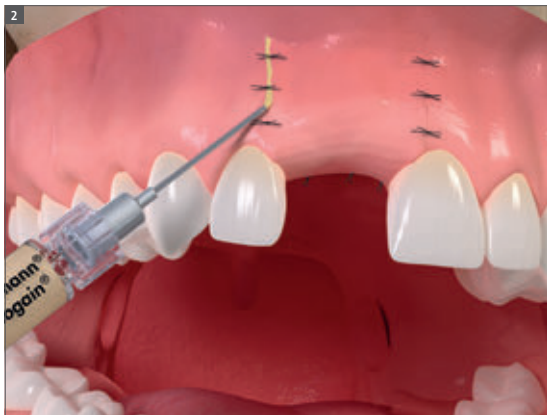
4.4 Uso de Straumann® Emdogain® en combinación con procedimientos de membrana

Straumann® Emdogain® se puede utilizar como apoyo a la cicatrización de los tejidos blandos orales como parte de procedimientos de aumento con membranas de colágeno u otros sustratos de colágeno (p. ej. esponjas hemostáticas o injertos de tejido blando, como mucoderm®). Si se considera apropiado, Straumann® Emdogain® puede utilizarse para el revestimiento previo de las membranas. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones para el remojo previo específicas dadas por cada fabricante, antes de combinar sustratos de colágeno con Straumann® Emdogain®.



Paso 1

Tras la colocación definitiva de la membrana e inmediatamente antes de la sutura definitiva del colgajo, aplique una capa de Straumann® Emdogain® uniformemente encima de la membrana. Si se considera apropiado, puede incluso plantearse la utilización de una chincheta en la membrana para mejorar la estabilidad mecánica de la membrana y el aumento subyacente durante el procedimiento.



Paso 2

Asegúrese de que el cierre del colgajo se realice sin tensión, para evitar la dehiscencia de la herida y garantizar el éxito del procedimiento de aumento. Hay que comprobar que el colgajo tenga suficiente movilidad como para permitir una sutura del colgajo sin tensión antes del procedimiento de aumento y la aplicación de Straumann® Emdogain®.

4.5 Uso de Straumann® Emdogain® en procedimientos de injerto de tejido blando y procedimientos de gingivectomía

Emdogain® puede utilizarse como apoyo a la cicatrización de los tejidos blandos orales como parte de los procedimientos de injerto de tejido blando y gingivectomía. Cuando se utiliza como parte de los procedimientos de injerto de tejido blando, Straumann® Emdogain® puede utilizarse en el lugar donante y en los lugares receptores.



Lugares donantes de tejido conectivo subepitelial

En los lugares donantes o de recolección de injertos de tejido conectivo subepitelial con acceso quirúrgico mediante un colgajo de espesor parcial, aplique Straumann® Emdogain® bajo el colgajo antes del cierre y la sutura definitiva del colgajo. Plantéese la sutura previa y el control de la hemostasia para optimizar la aplicación de Straumann® Emdogain®.



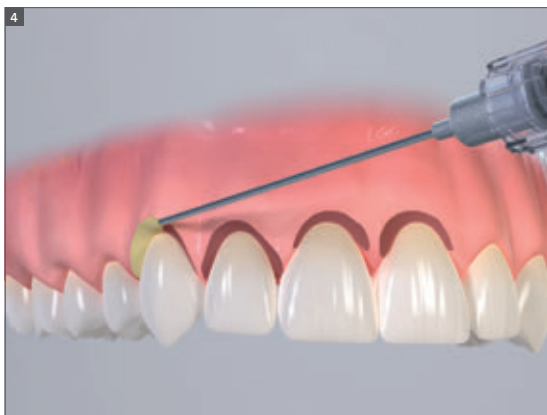
Lugares donantes de injertos gingivales libres epitelializados

En los lugares de recolección de injertos gingivales libres epitelializados, aplique Straumann® Emdogain® sobre toda la zona de la herida. Si se considera necesario, el área de la herida también puede cubrirse con una membrana de colágeno o un sustituto de injerto de tejido blando conectivo (p. ej. mucoderm®). En tal caso, se recomienda aplicar Straumann® Emdogain® entre el área de la cicatriz y el injerto de colágeno antes de la fijación del sustituto de injerto.



Lugares receptores de injertos de tejido

En los lugares receptores de injertos gingivales libres o injertos de tejido conectivo subepitelial, Straumann® Emdogain® se aplica bajo el injerto gingival libre epitelializado antes de la sutura definitiva.



Procedimientos de gingivectomía

En caso de procedimientos de gingivectomía, como son procedimientos de gingivectomía periodontal que puede que no requieran sutura, aplique Straumann® Emdogain® en toda el área de la cicatriz como último paso del procedimiento. Si se considera necesario, el tratamiento con Emdogain® puede repetirse durante la primera fase de cicatrización después del procedimiento (por ejemplo, hasta siete días después de la cirugía).

5. Recomendaciones posquirúrgicas

El uso de Straumann® Emdogain® no requiere ninguna recomendación adicional para la atención posoperatoria que las requeridas por el propio procedimiento. Las recomendaciones y consideraciones generales en relación con la atención posoperatoria pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Deben utilizarse materiales de sutura para un cierre del colgajo estable ampliado.
- No debe aplicarse presión en el colgajo después de la sutura.
- Hay que advertir al paciente de que no se cepille en el área operada, sino que se enjuague a diario con un enjuague bucal antiséptico (p. ej. solución de clorhexidina al 0,1-0,2%) hasta 3 semanas después de la cirugía.
- También hay que advertir a los pacientes de que eviten la tracción muscular u otros traumatismos en el área operada durante el mismo período de tiempo.

Las suturas se retiran cuando la cicatrización clínica del colgajo es estable y las suturas ya no aportan estabilidad a la herida.

6. Directrices importantes

Advertencia

Los médicos deben tener los conocimientos y la experiencia pertinentes en el manejo de los productos Straumann® CAD/CAM u otros productos Straumann® (en adelante “Productos Straumann”) para poder hacer uso de ellos de forma segura y adecuada de conformidad con las instrucciones de uso.

El producto Straumann debe utilizarse según lo descrito en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del médico utilizar el dispositivo de acuerdo a estas instrucciones de uso y decidir si se ajusta a la situación particular del paciente.

Los Productos Straumann forman parte de un concepto global y deben ser utilizados únicamente con los componentes e instrumentos originales correspondientes suministrados por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante “Straumann”), salvo que se indique lo contrario en este documento o en las instrucciones de uso del Producto Straumann respectivo. Straumann® no recomienda el uso de productos fabricados por terceros en este documento o en las respectivas instrucciones de uso. Cualquier uso de este tipo anulará cualquier garantía o cualquier otra obligación, explícita o implícita, de Straumann®.

Disponibilidad

Puede que algunos de los productos Straumann recogidos en este documento no estén disponibles en todos los países.

Precaución

Además de las notas de advertencia del presente documento, deben tomarse medidas para evitar la aspiración de nuestros productos cuando se utilicen intraoralmente.

Tenga en cuenta que la flexión de la cánula de aplicación después del montaje de la cánula en la jeringa puede provocar la rotura de la jeringa.

Validez

La publicación del presente documento supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

Documentación

Si desea recibir instrucciones más detalladas sobre los Productos Straumann diríjase a su representante de Straumann®.

Copyright y marcas comerciales

Los documentos Straumann® no pueden reimprimirse ni publicarse, ni parcialmente ni en su totalidad, sin la autorización escrita de Straumann®.

BIBLIOGRAFÍA

- 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