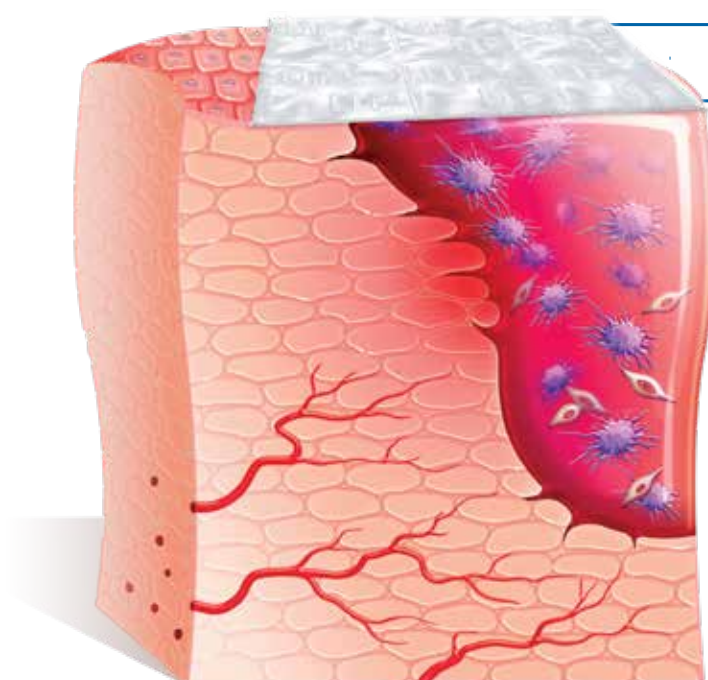


EPIFIX[®]

胎盤由来の先進同種移植片
エピフィックス[®]
(一般的名称:ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料)

治癒を必要とする患者さんに最適な 創傷ケアを提供*

*: 本製品の使用目的又は効果: 本品は、既存療法に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。



EPIFIX

- 治癒の促進¹
- 炎症の抑制²
- 瘢痕組織形成の低減^{3,4}
- 300種以上の調節タンパク質を含有⁵⁻⁷

細胞外成分:

羊膜の細胞外マトリックスは、主に次の3種類の生体分子で構成されています。

- 構造タンパク質: I型、III型、IV型、V型およびVII型コラーゲン、およびエラスチン
- 特殊なタンパク質: フィブロネクチン、TIMP*、およびラミニン
- プロテオグリカン: デルマタン硫酸およびルミカン

*: メタロプロテアーゼの組織阻害物質

引用文献: 1. Zelen CM, et al. Int Wound J. 2013; 10(5): 502-507. 2. Tseng SC, et al. J Cell Physiol. 1999; 179(3): 325-335. 3. Moreno SE, et al. JID Innovations. 2021; 1(2): 100020. 4. Ahuja N, et al. Adv Wound Care (New Rochelle). 2020; 9(11): 602-611. 5. Koob TJ, et al. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2014; 102(6): 1353-1362. 6. Lei J, et al. Adv Wound Care (New Rochelle). 2017; 6(2): 43-53. 7. MM-RD-00086, Proteome Characterization of PURION Processed Dehydrated Human Amnion Chorion Membrane (dHACM) and PURION PLUS Processed Dehydrated Human Umbilical Cord (dHUC) Allografts.

GUNZE MEDICAL

グンゼメディカル株式会社

JP-GS-2200011 v3.0

MIMEDX

マイメディクスジャパン合同会社

臨床使用例

複雑な創傷を有し、治癒が困難な場合：

- 糖尿病性足潰瘍 (DFU)
- 静脈性下腿潰瘍 (VLU)

製品の特徴

- 最多のレベル1エビデンス：EPIFIXに対する6件のRCT^{1,8-14}
- 特許取得のPURION®プロセスによる加工処理
- 安全性を高めるための最終滅菌
- 取り扱いがしやすい
- 有効期間は5年間¹⁵
- 清潔で乾燥した環境での保存が可能¹⁵
- 陰圧閉鎖療法 (NPWT) および高圧酸素療法 (HBOT) との併用が可能

特許および出願中の特許については、www.mimedx.com/patentsを参照してください。PURION®, EPIFIX®およびMIMEDX®はMIMEDX Group, Inc.の登録商標です。©2022 MIMEDX Group, Inc. All Rights Reserved. www.mimedx.com JP-GS-2200011 v3.0

本パンフレットに記載のMIMEDX製品は、その流通にあたり、当該地域の規制当局より承認を受ける必要があります。したがって、地域によっては一部の製品が販売されていない場合があります。お客様の地域におけるMIMEDX製品の販売についてご質問等ございましたら、MIMEDXの代理店までお問い合わせください。

選任製造販売業者
〒103-0001
東京都中央区日本橋小伝馬町14番7号
アクサ小伝馬町ビル7階
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

販売業者

GUNZE MEDICAL

グンゼメディカル株式会社

各種資料の請求・購入その他のお問い合わせは、グンゼメディカル株式会社までご連絡ください。
TEL: 06-4796-3151 / FAX: 06-4796-3150

外国製造業者

MIMEDX

マイメディクスジャパン合同会社

http://www.mimedx.jp



EPIFIX®は、乾燥ヒト羊膜/絨毛膜から作られています。羊膜/絨毛膜は、細胞外マトリックスタンパク質、成長因子、サイトカイン、および特殊なタンパク質を含むコラーゲン性の膜です。EPIFIXは、創傷治癒の促進を目的として、既存の療法に反応しない難治性潰瘍に使用します。

EPIFIXに存在する成長因子：

EPIFIXには、300種を超えるさまざまな成長因子、特殊なサイトカイン、および酵素阻害物質が確認されています⁵⁻⁷。以下は、創傷治癒を促進する成長因子の一部です。

- 上皮成長因子 (EGF) - 上皮細胞の増殖を促進
- トランスフォーミング増殖因子β (TGF-β) - 抗炎症性で、正常な創傷治癒および瘢痕形成の低減を促進
- 線維芽細胞増殖因子 (FGF) - 細胞増殖を促進し、コラーゲンマトリックスの形成に重要
- 血小板由来成長因子-A、-B (PDGF-A、-B) - 結合組織における細胞増殖を促進し、軟部組織の治癒を促進

| 論文公表された臨床試験 (海外データ) | 被験者数 | 試験中に観察されたアウトカム |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DFU RCT: ^{11,12} EPIFIX vs. Apligraf® vs. SOC | EPIFIX: 32 Apligraf: 33 SOC: 35 | 創部の完全な上皮化： 4週目で85% (EPIFIX vs. Apligraf $p=0.001$, EPIFIX vs. SOC $p=0.001$) 6週目で95% (EPIFIX vs. Apligraf $p=0.0006$, EPIFIX vs. SOC $p=0.0001$) 12週目で97% (EPIFIX vs. Apligraf $p=0.0001$, EPIFIX vs. SOC $p=0.0001$) |
| VLU多施設RCT: ^{13,14} EPIFIX vs. SOC | EPIFIX: 52 SOC: 57 | 創部の完全な上皮化 (Per Protocol) : 12週目で60% ($p=0.0128$) 16週目で71% ($p=0.0065$) |

Apligraf®: 同種培養真皮製品 (国内未承認)、SOC: 標準的治療

注文情報

| 品番 | サイズと形状 |
|-------------|---------------|
| GS-5160-JPN | 16 mm ディスク |
| GS-5230-JPN | 2 cm×3 cm シート |
| GS-5440-JPN | 4 cm×4 cm シート |
| GS-5560-JPN | 5 cm×6 cm シート |
| GS-5770-JPN | 7 cm×7 cm シート |



参考文献: **8.** Zelen CM. J Wound Care. 2013; 22(7): 347-351. **9.** Zelen CM, et al. Wound Medicine. 2014; 4: 1-4. **10.** Zelen CM, et al. Int Wound J. 2014; 11(2): 122-128. **11.** Zelen CM, et al. Int Wound J. 2015; 12(6): 724-732. **12.** Zelen CM, et al. Int Wound J. 2016; 13(2): 272-282. **13.** Bianchi C, et al. Int Wound J. 2018; 15(1): 114-122. **14.** Bianchi C, et al. Int Wound J. 2019; 16(3): 761-767. **15.** MIMEDX Stability Study 10125. R11.

EPIFIXは、同種移植片を簡単に利用するための独自の手法であるPURIONプロセスによって加工処理されています。詳細については使用説明書をご覧ください。

Purion®

高度管理医療機器 医療用品 04 整形用品

販売名: エピフィックス® (EpiFix®)

一般的名称: ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料

承認番号: 30300BZi00019000 JMDNコード: 65105004 特定生物由来製品

【警告】

- 使用方法** ①関連学会等が実施する本品の講習会を受けて使用する
②「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」を参照すること

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者)> 以下に対しては使用しない。

- ①活動性感染又は潜伏感染のある領域
 - ②術後合併症の許容できないリスクを発生するような障害を有する患者
 - ③十分なデブリードマンが行えない潰瘍
 - ④デブリードマン後、早期に母床壊死が進行する血流障害のある潰瘍
 - ⑤潰瘍面の多くで骨露出し、母床に血流が無い創面
 - ⑥製造時に使用しているアミノグリコシド系抗生物質に対して、過敏症を有する患者
- <使用方法> 再使用禁止、再滅菌禁止