

# 《口腔胶原膜通用技术要求》

## 行业标准（征求意见稿）起草编制说明

### 1. 工作简况

根据国家药监局综合司 药监综械注〔2019〕23号文件《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）承担《口腔胶原膜通用技术要求》（项目编号：N2019091-BD）标准制定项目，标准性质为推荐性标准。

为完成标准的起草工作，北大中心作为第一起草单位，按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，起草了《口腔胶原膜通用技术要求》医药行业标准草案。

2019年7月本标准形成了征求意见稿。2019年8月，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会秘书处将标准征求意见稿及编制说明向国药局监管部门、医疗器械使用单位、医疗器械检验中心、科研院校、生产企业等部门广泛征求意见，并在网上向社会公开征求意见。2019年 月 日之前共收到 个单位的回函，其中有建议或意见的单位数为 个。

### 2. 行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照 GB/T 1.1-2009 的规则起草。

#### 1. 本行业标准编制的背景

本标准规定的口腔胶原膜通用技术要求，适用于以预期用途是修复各种原因引起的口腔软、硬组织缺损，起到隔离、修补、固定、减张、替代等作用的以胶原蛋白为主要成分的膜材料。

近些年来，牙周组织再生技术、骨增量技术以及口腔软硬组织修补术等应用日益广泛，这些技术都较多的应用到口腔膜材料，其中又以胶原膜材料为主。目前的口腔胶原膜材料主要是动物源性材料，包括来源于动物皮肤、心包膜、肌腱、小肠粘膜下层等。动物组织主要来源于与人类较为接近的大型动物猪或牛等，也有部分产品来源于同种异体组织。采用的加工技术较多采用脱细胞、脱脂、去除免疫原性物质、甚至交联提高强度等。根据成分或工艺分为：脱细胞基质膜、重组胶原膜、I型胶原蛋白膜等，根据具体的产品特性和应用范围，本标准规定的口腔胶原膜主要有以下三种：1. 脱细胞基质：原材料多来自动物的皮肤、心包膜等组织，通过特定的脱细胞等技术去除免疫原性物质，尽可能保留原材料

的结构和组成；2. I 型胶原蛋白：多是取自动物的肌腱、真皮等组织，通过特定的技术提取出纯的 I 型胶原蛋白，再通过冷冻干燥等制成一定结构的膜片；3. 以胶原蛋白为主要成分，复合使用其他添加物以赋予材料一定的性能，如复合无机矿物质等。

目前, 国、外已上市的口腔胶原膜厂家如下：

公司名称	商品名及注册号	主要组成	产品特点
福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜(商品名：吉特瑞) 国食药监械(准)字 2017 第 3640525 号	牛腱的 I 型胶原蛋白	产品为经醛类交联加工制成的白色片状多孔性的薄膜
烟台正海生物科技股份有限公司	口腔修复膜 (商品名：海奥) 国食药监械(准)字 2015 第 3460386 号	牛皮脱细胞真皮基质, 主要成分是胶原蛋白	具有三维空间结构的天然胶原蛋白
北京清源伟业生物组织工程科技有限公司	脱细胞异体真皮基质口腔组织补片(商品名：RENOV) 国食药监械(准)字 2019 第 3171960 号	同种异体的皮肤组织经脱细胞处理而成的细胞外基质(EMC)膜	该产品用于口腔黏膜及软组织缺损的修复。
瑞士盖氏公司	可吸收生物膜(商品名：Bio-Gide) 国食药监械(进)字 2017 第 3466317 号	猪胶原加工纯化制成的双层可吸收胶原膜	具有双层膜复合结构, 外层纤维致密排列, 内层疏松多孔.
美国库克医疗公司	口腔修复膜(商品名：DynaMatrix) 国食药监械(进)字 2019 第 3171771 号	猪小肠粘膜(SIS)下层组织	SIS 上的细胞外间质含有结构性蛋白、粘着糖蛋白、糖胺聚糖等信号分子
韩国百朗德公司	可吸收生物膜(Biodegradable Collage Membrane) 国械注进 2016 第 3630697 号	猪心包膜 I 型胶原蛋白	快速湿润, 不易被撕破
韩国登腾公司	口腔可吸收生物膜(Collagen embrane) 国食药监械(进)字 2014 第 3633679 号	新西兰牛 I 型胶原	多层结构
吉诺斯株式会社	口腔可吸收生物膜 Collagen membrane 国械注(进)2018 第 3172706 号	牛胶原	/

为了更好地指导该类产品的研发和上市使用，促进该类产品的良性发展，有必要制定出一个专用的行业标准，保证产品安全上市，但是又由于该类材料预期用途和产品成分、工艺复杂多样，我们先以“通用技术要求”的方式进行起草，将该产品共有的、通用的一些性能要求加以规定。本标准主要涉及口腔胶原膜相关术语和定义、分类、物理、化学、生物学性能，具体内容见标准正文。

### **3. 验证试验**

本次验证单位分别是：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、烟台正海生物科技股份有限公司、中科院过程工程研究所。

### **4. 重大分歧意见的处理经过和依据**

无

### **5. 行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议**

标准为产品标准，标准性质为推荐性标准。

### **6. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系**

未见冲突

### **7. 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）**

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

### **8. 废止现行有关标准的建议**

本标准为首次制定。

### **9. 其他应予说明的事项**

无

《口腔胶原膜通用技术要求》

行业标准起草小组

2019年7月31日