

口腔生物膜产品使用说明书

【产品名称】

口腔生物膜

【结构及组成】

产品为羊胃粘膜基质经脱细胞、去抗原及病毒灭活工艺而得的脱细胞基质，主要成分是胶原蛋白。本产品具有多孔-致密-多孔的三层结构，两外侧层均为多孔层结构，中间为致密层结构，两侧多孔层分别与骨组织、软组织接触，致密层起物理屏障作用，防止结缔组织向骨缺损区生长。产品使用时无需区分正反面。产品经辐照灭菌，以无菌方式提供，灭菌有效期3年，一次性使用。

【产品性能】

- (1) 具有独特的三层结构，多孔层利于细胞的粘附、增殖，从而引导两侧骨组织和牙龈组织的再生；致密层起物理屏障作用防止结缔组织向骨缺损区生长，为骨组织的生长提供足够时间与空间；
- (2) 采用羊瘤胃粘膜基质为原料，脱细胞基质支架成分更为丰富，能够更好的促进细胞的吸附，并能提供多种细胞迁移、增殖、分化所需要的营养物质；
- (3) 未经化学交联处理，在保持脱细胞组织基质天然结构的同时，具有良好的生物安全性、生物相容性、生物可降解性和可吸收性；
- (4) 来源于天然动物组织，去除了动物组织含有的抗原成分，降低材料的免疫原性；
- (5) 产品经严格病毒灭活工艺处理，经辐照灭菌，以无菌方式提供，一次性使用。

【适用范围】

产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。

【使用说明】

- (1) 使用本产品时必须遵守外科手术操作的基本原则。
- (2) 确认包装完整，产品在有效期内方可使用。
- (3) 将口腔生物膜置于生理盐水中充分浸泡1分钟以上，挤压水分后备用，根据创面的大小修剪口腔生物膜，为了使其与骨壁完全贴合并防止结缔组织长入，膜片应该超出缺损部位至少2毫米。
- (4) 将口腔生物膜外贴敷于缺损创面处，将结缔组织在口腔生物膜之上进行适当的间断缝合，以减小张力，避免滑落。
- (5) 应尽可能的完全闭合伤口，避免膜片暴露而引起的加速吸收。

【注意事项】

- (1) 使用前请阅读说明书；
- (2) 本产品为无菌制品，应严格执行无菌操作要求，请勿重复灭菌。
- (3) 包装破损，禁止使用；
- (4) 剩余材料及包装按照医疗废弃物进行处理；
- (5) 创面止血需彻底；

- (6) 请按照说明书充分水化、浸泡。
- (7) 本产品预期通常与骨粉联合使用。
- (8) 使用之后如果出现感染迹象，则由专业医务人员处理。
- (9) 本产品用于磨牙、前磨牙、尖牙、切牙的牙位缺失需种植修复的人群。
- (10) 本产品经辐照灭菌以无菌方式提供，一次性使用。

【禁忌症】

有以下症状的患者不得使用口腔生物膜：

- (1) 手术区有未得到控制的急性或慢性感染。
- (2) 胶原过敏。

【警示】

本产品主要由胶原蛋白组成，只有在极少数情况下出现过敏反应，可能的副作用包括：手术部位的肿胀、出血、局部炎症、感染或疼痛。

本产品应用于孕期、哺乳期妇女尚无可靠研究数据；检索境内已上市的同类产品应用于其他人群未发现相关的不良事件报道。

【临床试验信息】

本产品上市前在国内开展了多中心临床试验。

试验目的：验证口腔生物膜在牙槽骨缺损修复中起到物理阻隔作用的安全性和有效性。

试验设计：

采用前瞻性、多中心、随机对照、平行对照、单盲、非劣效性临床试验设计。

受试人群：

- (1) 18周岁≤年龄≤65周岁，性别不限；
- (2) 单颗牙齿拔除者；
- (3) 拔除牙位至少有1颗完好的邻牙者。

样本量：160例。

评价指标：

1. 有效性评价指标

主要有效性评价指标：术后24周牙槽骨高度的变化

次要有效性评价指标：

- (1) 术中器械使用性能评价
- (2) 术后24周牙槽骨水平宽度的变化
- (3) 术后2周、12周伤口愈合情况评估

2. 安全性评价指标

- (1) 手术前后生命体征、实验室检查值的变化；
- (2) 与试验器械相关的不良事件发生情况；
- (3) 研究期间其他不良事件和严重不良事件的发生情况。

临床试验的结果概述及结论：

1. 临床试验结果概述

本试验主要研究终点为术后24周牙槽骨高度的变化。本研究FAS和PPS结果分析皆显示，非劣效结论成立，试验组疗效非劣于对照组。

主要有效性评价指标：

术后24周牙槽骨高度的变化

FAS集：试验组和对照组术后24周牙槽骨高度变化分别为： (-0.67 ± 0.62) mm、 (-0.65 ± 0.52) mm，两组高度变化均数差值（试验组-对照组）为-0.026mm，95%CI为 $(-0.205, 0.153)$ mm，两组差值的95%CI下限大于非劣效界值-1.0mm，两组非劣效检验有统计学意义。

PPS集：试验组和对照组术后24周牙槽骨高度变化分别为： (-0.62 ± 0.53) mm、 (-0.65 ± 0.52) mm，两组高度变化均数差值（试验组-对照组）为0.027mm，95%CI为 $(-0.138, 0.192)$ mm，两组差值的95%CI下限大于非劣效界值-1.0mm，两组非劣效检验有统计学意义。

次要有效性评价指标：

1) 术中器械使用性能评价：FAS及PPS数据集下，试验组、对照组器械剪裁评价、撕裂评价及贴附性评价中，两组比较差异均无统计学意义。

2) 术后24周牙槽骨水平宽度的变化：FAS集及PPS集下，试验组和对照组牙槽骨水平宽度的变化 ΔW 比较差异均无统计学意义。

3) 术后2周、12周伤口愈合情况评估：FAS集及PPS集下，试验组和对照组术后2周、12周伤口裂开率、膜暴露率、异常分泌物自切口区流出率、受试者术后存在异物感发生率差异均无统计学意义。术后2周，试验组和对照组伤口愈合评估为甲等愈合的分别为96.25%、87.34%，乙等愈合的分别为3.75%、12.66%，均无丙等愈合，两组差异有统计学意义；术后12周伤口愈合评估为甲等愈合的分别为100.00%、98.75%，乙等愈合的分别为0.00%、1.25%，均无丙等愈合，两组差异无统计学意义。

安全性指标：

本研究共发生129例次不良事件，涉及65例受试者，试验组有26例受试者发生53例次不良事件（32.50%），对照组有39例受试者发生76例次不良事件（48.75%），两组差异无统计学意义。严重不良事件共发生6例次，涉及4例受试者，试验组有3例受试者发生4例次严重不良事件（3.75%），对照组1例受试者发生2例次严重不良事件（1.25%），两组差异无统计学意义。

本研究未发生与试验器械相关不良事件或严重不良事件。本研究未发生结局为死亡的不良事件或严重不良事件。不良事件发生率、与器械相关的不良事件发生率、严重不良事件发生率，两组差异均无统计学意义。

本试验无器械缺陷发生。

2. 临床试验结论

基于临床试验中有效性指标及安全性指标数据，杭州华迈医疗科技有限公司生产的口腔

生物膜临床安全性良好，其用于牙槽骨缺损修复中起到屏障作用的临床疗效非劣于对照组可吸收生物膜，为其临床应用的安全性和有效性提供了佐证。

【产品型号规格】

型号规格	尺寸			平均厚度 (mm)
	长 (mm)	宽 (mm)	偏差	
OBM1512	15	12	10%	0.55±0.35
OBM1515	15	15		
OBM2013	20	13		
OBM2015	20	15		
OBM2020	20	20		
OBM2513	25	13		
OBM2520	25	20		
OBM2525	25	25		
OBM3020	30	20		
OBM3030	30	30		
OBM4030	40	30	5%	

【其它说明】

	不得二次使用		经辐照灭菌
	参考使用说明书		不得二次灭菌
	包装破损切勿使用		制造商
	生产日期		有效期
LOT	批次代码	REF	产品编号
	怕晒		怕雨
	温度上限		温度下限

	警告		无菌
---	----	---	----

【包装】本产品采用双层无菌包装。

【储存运输】本产品常温储存运输。

【生产日期】见标签。

【失效日期】见标签。

【有效期】三年。

【说明书编制日期】2024年10月21日

【医疗器械注册证编号】国械注准20243172057

【生产许可证编号】浙药监械生产许20230077号

【产品技术要求编号】国械注准20243172057

【注册人名称】杭州华迈医疗科技有限公司

【注册人住所】浙江省杭州市滨江区长河街道长河路475号2幢1层107室

【生产企业名称】杭州华迈医疗科技有限公司

【生产企业住所】浙江省杭州市滨江区长河街道长河路475号2幢1层107室

【生产地址】浙江省杭州市滨江区长河街道长河路475号2幢1层107室

【售后服务】杭州华迈医疗科技有限公司

【联系方式】联系电话：4000687118