



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0526—2009/ISO 22803:2004

---

## 牙科学 口腔颌面外科用组织再生引导膜材料 技术文件内容

Dentistry

Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery

Contents of a technical file

(ISO 22803:2004, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	2
4 一般描述 .....	3
5 技术文件内容 .....	3
参考文献 .....	6

## 前 言

本标准的全部技术内容为推荐性的。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准等同采用 ISO 22803:2004《牙科学 口腔颌面外科用组织再生引导膜材料 技术文件内容》。

本标准根据 ISO 22803:2004《牙科学 口腔颌面外科用组织再生引导膜材料 技术文件内容》重新起草。本标准与 ISO 22803:2004 的差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 22803:2004 的主要差异和原因如下:

——删除了 2 规范性引用文件中 EN 1041 医疗器械厂商提供的信息,并相应地在 5.8.1 中修改为“相关法律法规”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准负责起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:林红、徐永祥、郝鹏。

## 引 言

对于用于保存咀嚼功能的不同材料如牙科修复材料和牙科种植体等的性能评价,都已有或者正在制定的标准和规范。

口腔颌面外科中用于牙周组织再生的膜材料并没有包含在牙科修复材料和牙科种植体的评价和测试的标准和规范中,因而有必要为这些材料制定一个新的标准。

本标准的目的是规定证明口腔颌面外科中使用的膜材料的安全性和有效性的技术文件内容。

# 牙科学 口腔颌面外科用组织再生引导膜材料 技术文件内容

## 1 范围

本标准给出了评价可吸收、部分吸收或不可吸收的膜材料的化学、物理、机械、生物和临床性能与表现的技术文件的要求。膜材料可用于：

- 口腔颌面外科中引导组织再生以矫正形态缺陷或异常；
- 与牙齿和(或)牙科种植体接触；
- 阻止牙周手术造成的上皮迁移；
- 用于牙科种植体植入前的增骨术；
- 和(或)用于稳定牙科修复体的增骨术。

本标准不包括主要用于药物释放、自体移植物和异体移植物,或者通过药理、免疫或代谢方式而起作用的材料。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 9937.1 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语(GB/T 9937.1—2008, IDT ISO 1942-1:1989)

GB/T 9937.2 口腔词汇 第2部分:口腔材料(GB/T 9937.2—2008, IDT ISO 1942-2:1989)

GB/T 9937.3 口腔词汇 第3部分:口腔器械(GB/T 9937.3—2008, IDT ISO 1942-3:1989)

GB/T 9937.4 牙科术语 第4部分:牙科设备(GB/T 9937.4—2005, IDT ISO 1942-4:1989)

GB/T 9937.5 口腔词汇 第5部分:与测试有关的术语(GB/T 9937.5—2008, IDT ISO 1942-5:1989)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, IDT ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, IDT ISO 10993-7:1995)

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, IDT ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000, IDT ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, IDT ISO 11137:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, IDT ISO 11607:2003)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005, IDT ISO 14937:2000)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997, IDT ISO 14155-1:1996)

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, IDT ISO 14971:2007)

YY 0466 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY/T 0466.1—2009, IDT ISO 15223-1:2007)

### 3 术语与定义

GB/T 9937 以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### 牙周组织 **periodontal tissue**

构成牙周组织的所有组织,即牙槽骨、牙龈组织、牙周韧带和牙骨质。

#### 3.2

##### 生物相容性 **biocompatibility**

(材料作用)材料在宿主中特定应用时,具有适当的反应以实现其功能的能力。

#### 3.3

##### 生物相容性 **biocompatibility**

(材料反应)材料在特定生活(组织)环境中能被接受且无副反应或无不希望的副作用。

【GB/T 9937.1 条款 1.200】

#### 3.4

##### 生物材料 **biomaterials**

(通用定义)预期与生物系统接触的材料,以评价、治疗、增强或取代组织、器官或有机体功能。

#### 3.5

##### 生物材料 **biomaterials**

(特别制备)专门制备和(或)提供的具有生物可接受性、生物相容性或积极的生物相容性的材料。

【GB/T 9937.1 条款 1.204】

注:本标准中的植入性材料都是生物材料。

#### 3.6

##### 膜材料 **membrane materials**

特殊制备的医疗器械,用于植入组织中起到屏障功能的材料。

注:该材料可以阻隔或者选择性透过细胞、大分子和(或)液体。

#### 3.7

##### 屏障 **barrier**

植入组织中可以阻止结构各面的细胞群混合和(或)阻止组织脱垂的结构。

#### 3.8

##### 填充 **packing**

将生物材料填充入骨内空腔或缺损的手术放置过程。

#### 3.9

##### 扩增 **augmentation**

手术放置自体骨和(或)可吸收、不可吸收的生物材料以增加骨体积或连接支撑缺损骨。

#### 3.10

##### 可吸收的 **resorbable**

膜材料能通过细胞活动和(或)在生物环境中溶解而逐步消失的能力。

#### 3.11

##### 组织再生 **tissue regeneration**

通过引导、传导或愈合过程再生或重建缺失或受伤的组织。

## 3. 12

**引导组织再生 guided tissue regeneration, GTR**

通过外源方式预先设定方向、功能、体积和位置的组织再生。

## 3. 13

**引导骨再生 guided bone regeneration, GBR**

特指通过引导组织再生(GTR)的骨形成。

## 4 一般描述

膜材料广泛应用于牙周病学领域、口腔颌面外科学领域中,并在这些应用中具有许多独特的性质,如:

- a) 与牙齿及其支持组织接触放置;
- b) 防止口腔黏膜上皮细胞移行入经外科手术的缺陷中;
- c) 随着时间推移,在口腔中随后要植入种植体的地方膜材料会发生可预见的结构完整性和机械性能的丧失;
- d) 放置后,若材料意外暴露于口腔或者鼻旁腔时,其行为应已知;
- e) 可增加骨的体积或尺寸以增强义齿的稳定性,或者利于牙科种植体的放置。

研制膜材料应考虑其预期使用目的所需性质,同时考虑制造、处理、灭菌和储存等方面的影响。还应考虑膜材料与人体组织、体液、其他材料、其他植入物、物质、气体、辐射场、电磁场等的可能反应(无论是否有意)。

在口腔颌面外科牙周组织重建中,膜材料主要用作屏障或者覆盖填充材料。

在膜材料的使用过程中,这些材料可引起急性炎症反应,必须通过特定的试验进行评价。

## 5 技术文件内容

## 5.1 一般要求

膜材料的技术文件内容应包括下列信息:

- a) 详细的化学组成;
- b) 预期性能;
- c) 临床前评价和临床评价;
- d) 制造、灭菌和包装的详情;
- e) 使用者必须知道的其他信息。

## 5.2 化学成分

参见 GB/T 16886.13、GB/T 16886.14、GB/T 16886.15 和 ISO 10993-18 的指导原则。所有聚合物应在推荐的灭菌程序后完成表征。

## 5.3 预期性能

应通过侧重下列内容以描述膜材料的预期性能并形成文件:

- 产品的一般描述;
- 功能特性:可吸收、部分可吸收或不可吸收;
- 典型的预期用途:简单的屏障(在这种情况下,给出包括可塑性质的物理机械特性);
- 应用过程中是否完全浸入(组织内);
- 应用的预期条件;

- 是否需要固定准备使用的器械；
  - 含有的物理添加剂(如钛)；
  - 含有的化学添加剂(如矿物盐)；
  - 含有的当材料反复多次加工时产生的降解产物；
  - 列出产品所符合的已出版的标准,特别是有关安全性的标准。
- 还应考虑:
- 已出版的标准；
  - 已出版的临床和科学文献；
  - 有效检测结果。

## 5.4 临床前评价和临床评价

### 5.4.1 一般描述

作为风险管理方案的一个组成部分,应按照 YY/T 0316 对膜材料进行合适的风险分析,即应进行评价以证明在 GTR 和(或)GBR 应用中,材料可达到其预期性能。应确定预期性能的取得程度,并形成文件。若适用,应通过恰当的临床前评价和临床评价以及试验以证明材料的安全性。

### 5.4.2 临床前评价

应提供临床前评价的所有细节。临床前评价应包括膜材料的物理性能和生物性能。

在物理性能中,应使用恰当的方法确定膜材料在人工介质中放置一段时间后的物理强度(包括抗撕裂强度)。

应按照 GB/T 16886.1,通过以下方式进行临床前生物评价:

- 相关科学文献的数据汇总和鉴别性分析,和;
- 如果必要,对从完成的试验中获取的数据进行分析。

如果必要,应设计实验室试验和动物实验以确定材料符合其在牙周和口腔颌面外科中的应用要求。这些试验应包括体外试验和体内试验,目的在于评价膜材料与牙周组织和骨的生物相容性、膜材料阻止或者引导口腔上皮细胞迁移的能力、被宿主组织生物降解的性能,以及膜材料暴露在口腔环境中的表现,包括口腔和(或)鼻腔微生物在膜上的定植能力。提供表明膜材料与预期应用时遇到的器械和物质相容的证据。

### 5.4.3 临床评价

应提供详细的临床评价的所有细节。

对膜材料进行临床评价,可以:

- 通过包括材料预期临床应用在内的相关文献的汇总和鉴别性分析,和(或);
- 通过具体膜材料的临床研究得出数据,特别是有关新骨形成、骨吸收和(或)牙周组织再生的分析。

如果进行临床研究,则应按照 YY/T 0297 的要求进行。

## 5.5 制造

应描述制造过程并提供对其确认的证据。

膜材料应能以实现其预期性能的方式进行生产。

## 5.6 灭菌

### 5.6.1 以无菌形式提供的产品

最终灭菌膜材料的无菌保证水平应达到  $10^{-6}$  或者更好。灭菌过程应被确认并常规可控。

如果膜材料通过环氧乙烷灭菌,按 GB 18279 进行;辐照灭菌,按 GB 18280 进行;蒸汽灭菌,按 GB 18278 进行;如果通过其他方法灭菌,须依据 GB/T 19974 进行确认。

如果制造商声称可以再次灭菌,则应说明允许的再次灭菌的次数,并指定至少一种已经经过确认的方法。

如果制造商提供未灭菌的膜材料,则应指定至少一种已经确认的灭菌方法,并且该方法不能对其功能安全性有不良影响。如果不允许多次灭菌,制造商应在其提供的信息中予以说明(见 5.8)。

#### 5.6.2 灭菌残留物

灭菌残留物的检测应按照 GB/T 16886.1 的原则进行。残留物的含量不应超出 GB/T 16886.7 的限量规定。

### 5.7 包装

#### 5.7.1 储存和运输过程中损坏的防护

应提供包装方法和包装材料的细节,并提供包装样本。

包装的设计应确保按制造商规定的贮存、运输和操作(适用时,包括温度、湿度和环境气压的控制)条件下不被破坏和变质,并且对材料无不良影响。上述包装性能的确认应当在技术文件中予以说明。

#### 5.7.2 运输中无菌状态的保持

在正常的储存、运输和操作条件下,以无菌形式提供的膜材料的包装应确保材料能保持无菌状态,除非包装破损或被打开。

对最终灭菌的产品,包装应符合 GB/T 19633 标准。

### 5.8 制造商提供的附加信息

#### 5.8.1 一般描述

制造商提供的信息应符合相关法律法规的要求。如果使用符号,应符合 YY 0466。

应包括使用说明和产品标签的复印件。如果使用说明有修订,技术文件中应包含修订日期和(或)修订号。

产品性能的确认应在技术文件中予以说明。

#### 5.8.2 联合应用的限制

如果膜材料需要与其他器械联合使用,在产品标签或使用说明中对联合使用的限制条件应予以说明。

#### 5.8.3 膜材料的标识

为了保证可追溯性,主包装标签中应包含以下信息:

- 产品名称;
- 制造商名称或商标;
- 制造商地址;
- 批次代码(批号)或序列号;
- 生产日期;
- 无菌(附灭菌方法)或未灭菌;
- 推荐的储存条件;
- 灭菌失效日期(如果制造商灭菌)。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语国家标准
- [2] GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(GB/T 16886.2—2000, IDT ISO 10993-2:1997)
- [3] GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—2008, IDT ISO 10993-3:2003)
- [4] GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003, IDT ISO 10993-4:2002)
- [5] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, IDT ISO 10993-5:1999)
- [6] GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, IDT ISO 10993-6:1994)
- [7] GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分 潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9—2001, IDT ISO 10993-9:1999)
- [8] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, IDT ISO 10993-10:2002)
- [9] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, IDT ISO 10993-11:1993)
- [10] GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005, IDT ISO 10993-12:2002)
- [11] GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(GB/T 16886.13—2001, IDT ISO 10993-13:1998)
- [12] GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量(GB/T 16886.14—2003, IDT ISO 10993-14:2001)
- [13] GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量(GB/T 16886.15—2003, IDT ISO 10993-15:2000)
- [14] ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学特性表征
- [15] YY/T0567-1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:一般要求(YY/T 0567-1:2005, IDT ISO 1340801:1998)
- [16] ISO 14160 包含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂灭菌的验证和常规控制
- [17] YY/T 0340 外科植入物基本原则(YY/T 0340—2002, IDT ISO/TR 14283-1995)
- [18] YY/T 0640 无源外科植入物通用要求(YY/T 0640—2008, IDT ISO 14630:2005)
- [19] EN980 医疗器械标签用图形符号

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学  
口腔颌面外科用组织再生引导膜材料  
技术文件内容

YY/T 0526—2009/ISO 22803: 2004

\*

中国医药科技出版社出版发行  
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号  
邮政编码:100082

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

\*

书号:145067·29 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756