



宠物医疗器械产品手册
GUIDE BOOK

LoLahop™

与动物一起快乐地成长

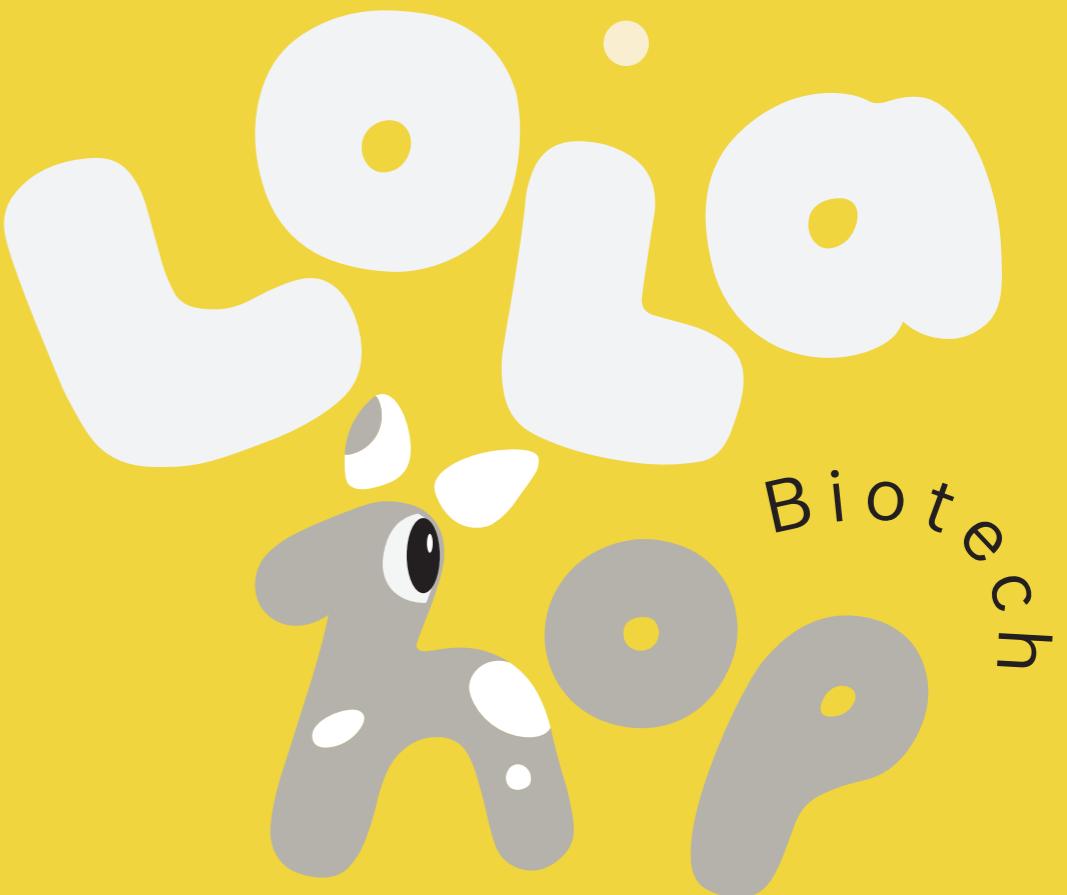


产品网站：了解咨询：



网站：www.leadermed-biotech.com
地址：香港科学园科学园西路 6 号
电话：0852-68466734
邮箱：info@leadermed-biotech.com

仅供专业人士内部使用
202504V1



关于我们 About us

LoLahop 是香港英领生物材料有限公司旗下的动物医疗器械品牌系列，致力于与动物分享人类在医疗领域取得的巨大成果。我们专注于将适用于动物的、安全有效的植介入性医用生物材料转化、应用到动物的硬组织和软组织疾病和损伤的修复上，为动物的疾病治疗与痛苦的解除做出人类的努力。因此，我们的理念是“与动物一起快乐地成长”。这种对生命的尊重和对健康的执着追求，贯穿于 LoLahop 的每一个研发、生产和服务环节。

如果您想了解关于香港英领的更多信息请阅读本手册最后一页。



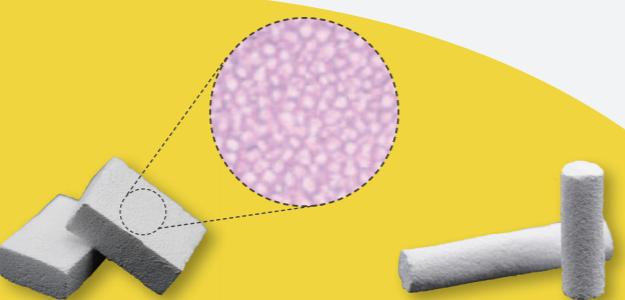
Contents

01. 多孔生物陶瓷人工骨 (PBB)
02. 多孔生物陶瓷预灌装骨胶 (PBB-PI)
03. 可塑性多孔生物陶瓷骨泥 (PBB-P)
04. 胶原基多孔人工骨 (C-PBB)
05. 天然骨植入材料 (ANB)
06. 注射型可诱导天然骨胶 (ANB-OIM-I)
07. 可塑性诱导型天然骨泥 (ANB-OIM-P)
08. 胶原基可诱导天然骨 (ANB-OIM-C)
09. 含诱导基质多孔生物陶瓷骨泥 (PBB-OI-P)
10. 天然煅烧骨修复材料 (NCB)
11. 可塑性天然煅烧骨泥 (NCB-P)
12. 胶原基天然煅烧植骨材料 (C-NCB)
13. 生物玻璃骨泥植骨材料 (BBP)
14. 多孔人工骨骨水泥 (PABC)
15. 可降解生物膜 (DBio-M)
16. 可吸收骨创面止血骨泥 (ABHM)
17. 可降解天然胶原 (DCS)
18. 硅基创面生物修复材料 (SBWP)

01 多孔生物陶瓷人工骨 (PBB)



颗粒 PBB



块装 PBB

柱状 PBB

成分与性能:

由纯 β -TCP 原料经先进工艺成型而成，总孔隙率达 $70\% \pm 10\%$ ，开孔孔隙率大于 50%。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨，产品可在植入后 6–24 个月降解，降解过程释放钙、磷酸根等离子作为骨再生的原料。甘油等赋形剂可被吸收，不影响骨组织的生长。

适用范围:

- 可植骨拔牙窝、牙周骨缺损和上颌窦提升植骨和牙槽骨骨增量植骨；
- 可植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆、颅骨缺损；
- 可与血液、骨髓、PRP 或者自体骨混合更有利于新骨形成。

灭菌方式：辐照灭菌。

贮 存：常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

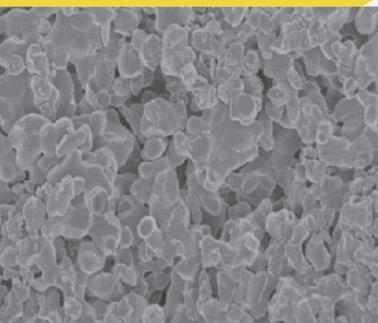
- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 临床前动物试验 合格

型号规格:

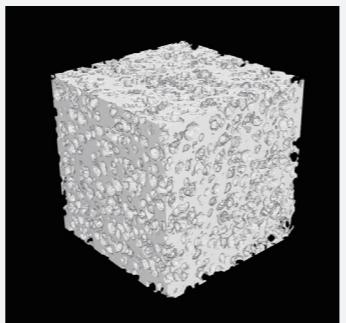
型号	规格
PBB-GL	1–3mm, 1g, 2g, 3g, 4g, 5g
PBB-GB	$\varnothing 8$ –10x20mm
PBB-GK	10–20x20–30x30–40mm
GL– 骨颗粒, GB– 骨棒, GK– 骨块	



宏观孔 X100 SEM 电镜扫描



微观孔 X5000 SEM 电镜扫描



Micro-CT

02 多孔生物陶瓷预灌装骨胶 (PBB-PI)

成分与性能:

由多孔生物陶瓷人工骨颗粒 ($> 30\%$, 纯 β -TCP)、甘油等赋形剂成分与美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册上市的同类型产品一致。多孔生物陶瓷具有多级连通孔隙结构，总孔隙率达 $70\% \pm 10\%$ ，开孔孔隙率大于 50%。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨。多孔生物陶瓷可在植入后 6–24 个月降解，降解过程释放钙、磷酸根等离子作为骨再生的原料。甘油等赋形剂可被吸收，不影响骨组织的生长。

适用范围:

可塑形填塞植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆和颅骨缺损，尤其适用于微创植骨和腔镜下的精准植骨。

灭菌方式：辐照灭菌。

贮 存:

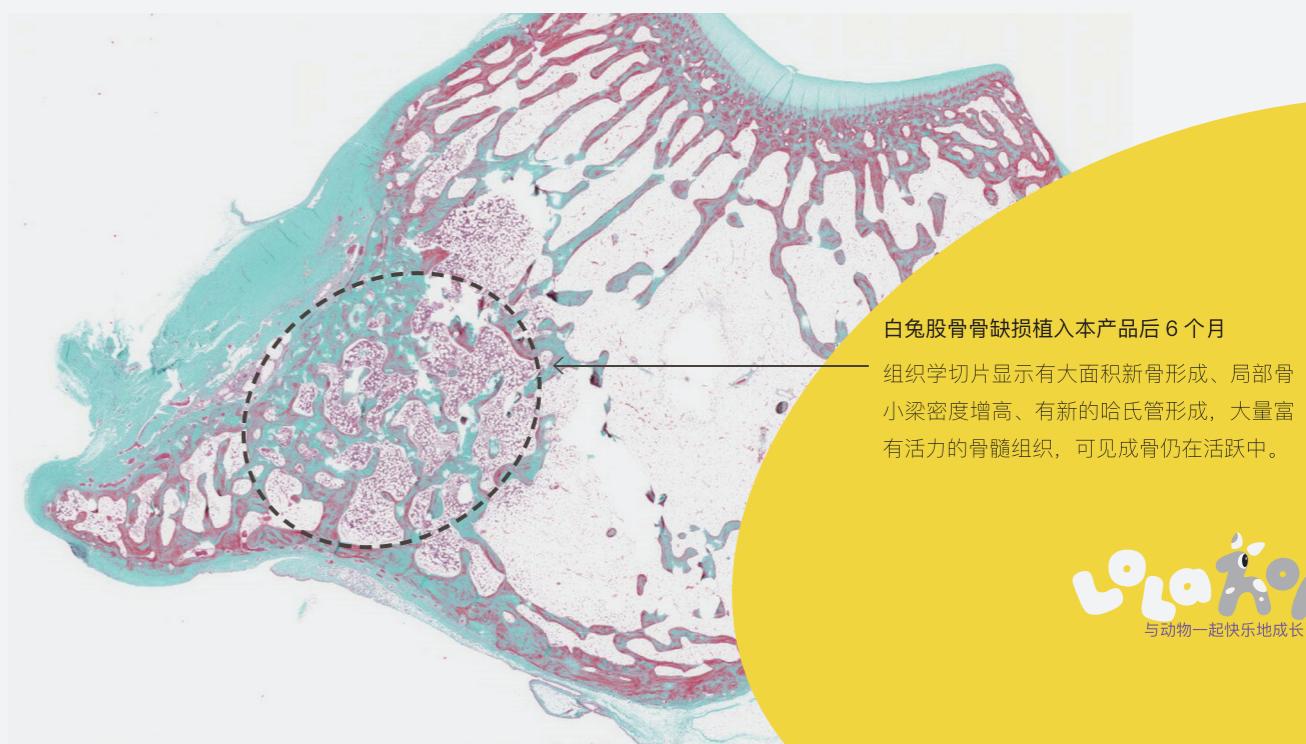
常温 (10 ~ 30°C)、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 临床前动物试验 合格

型号规格:

1ml, 2ml, 3ml, 5ml/ 盒。



白兔股骨骨缺损植入本产品后 6 个月
组织学切片显示有大面积新骨形成、局部骨小梁密度增高、有新的哈氏管形成，大量富有活力的骨髓组织，可见成骨仍在活跃中。

03

可塑性多孔生物陶瓷骨泥 (PBB-P)

成分与性能：

由多孔生物陶瓷人工骨颗粒（纯 β -TCP 制成）与医用级泊洛沙姆等原料合成泥状，利于手术中植入操作的方便性和可塑形填充塞入任何不规则的骨缺损空间。多孔生物陶瓷人工骨体积比 70% 左右。多孔生物陶瓷具有多级连通孔隙结构，总孔隙率达 $70\% \pm 10\%$ ，开孔孔隙率大于 50%。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨。产品可在植入后 6–24 个月降解，降解过程中释放钙、磷酸根等离子为骨再生提供原料。高分子泥状物质在手术过程中同时对骨创面有止血作用，并在一个月内可以完全降解而对新骨形成有利。



适用范围：

- 可塑形填塞植骨拔牙窝、牙周骨缺损和上颌窦提升植骨和牙槽骨骨增量植骨；
- 可塑形填塞植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆、颅骨缺损和微创手术植骨；
- 同时对手术中骨创面出血点进行涂抹、挤压形成薄的涂抹层，用于阻止骨面出血。



灭菌方式：辐照灭菌。

贮 存：

常温（10 ~ 30°C）、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证：

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 临床前动物试验 合格

型号规格：

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/ 盒。

04

胶原基多孔人工骨 (C-PBB)

成分与性能：

由多孔生物陶瓷人工骨颗粒（纯 β -TCP）与牛腱提取的末端肽天然胶原蛋白合成，前者与胶原的质量比不低于 90%。产品利于手术中植入操作的方便性和可挤压塑形填入任何不规则的骨缺损空间，可剪切成手术中需要的形状，也可将其与生理盐水、血液、PRP 或者骨髓混合后植入骨缺损处。多孔生物陶瓷具有多级连通孔隙结构，总孔隙率达 $70\% \pm 10\%$ ，开孔孔隙率大于 50%。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨。前者可在植入后 6–24 个月降解，降解过程中释放钙、磷酸根等离子为骨再生提供原料。胶原成分在植入骨缺损处同时有止血作用，且在 2 个月内逐步降解而对新骨形成有利。

适用范围：

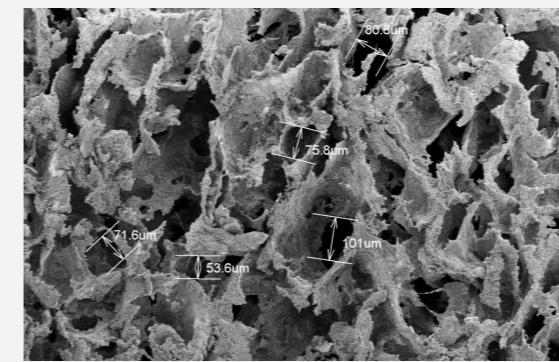
- 可填塞植骨拔牙窝、牙周骨缺损和上颌窦提升植骨和牙槽骨骨增量植骨；
- 可填塞植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆、颅骨缺损；
- 可与血液、骨髓、PRP 混合更有利于新骨形成；
- 胶原成分有止血作用。

灭菌方式：辐照灭菌。

贮 存：常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证：

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格



X100 SEM 电镜扫描

**型号规格：**

型号	规格 (mm)	型号	规格 (mm)
COL-RM	35x35x2.5	COL-RM	ø15x2.5
	40x30x2.5		ø10x2.5
	30x30x2.5		ø8x2.5
	30x10x2.5		
	20x20x2.5	COL-CM	ø15x25
	20x10x2.5		ø8x25
	20x20x2.5		ø8x15
RM: 常规规格		CM: 柱状规格	



05

天然骨植入材料 (ANB)

成分与性能:

材料来源于主要宠物类别的合法途径动物，经切割、粉碎等方法成形，清洗清除骨髓，化学试剂清除免疫原和（或）脱钙、冷冻干燥和辐照灭菌等加工而成。主要成分是钙磷无机盐、胶原蛋白和成骨蛋白组成。将产品应用在同类型的动物，该产品通过骨传导和（或）骨诱导功能形成新骨并与受区骨愈合，生长的新骨替代植入材料，植入材料逐步被吸收。

适用范围:

应用在因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨或者结构重建植骨，脊柱和关节融合手术植骨。脱钙骨基质粉具有骨诱导作用。



ANB 骨块



ANB 骨段

灭菌方式:

辐照灭菌。
常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

冷冻干燥 松质骨块 1 块 / 盒，皮质骨段 1 块 / 盒；
冷冻干燥 脱钙骨基质骨粉 (OIM) 粒径 0.1~2mm, 0.2ml, 0.5ml, 1ml, 2ml, 3ml / 盒；
冷冻干燥 松质骨颗粒 粒径 2~3mm, 2ml, 3ml, 5ml / 盒。



ANB 骨粉

06

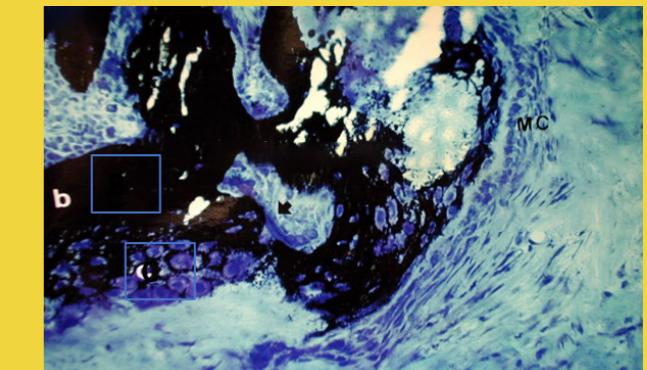
注射型可诱导天然骨胶 (ANB-OIM-I)

成分与性能:

材料来源于主要宠物类别的合法途径动物，经切割、粉碎等方法成形，清洗清除骨髓，化学试剂清除免疫原和（或）脱钙、冷冻干燥和辐照灭菌等加工为主要植骨材料，与甘油等赋形剂混合而成。主要植骨材料成分是钙磷无机盐、胶原蛋白和成骨蛋白组成。将产品应用在同类型的动物，该产品通过骨传导和骨诱导功能 (OIM) 形成新骨并与受区骨愈合，生长的新骨替代植入材料，植入材料逐步被吸收。天然骨植入材料 (≥ 30%)，甘油等赋形剂成分与美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册上市的同类型产品一致。甘油等赋形剂可被吸收，不影响骨组织的生长。

适用范围:

应用在因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨，脊柱和关节融合手术植骨。尤其适用于微创植骨和腔镜下的精准植骨。



植入鼠肌肉 6 周组织学结果，不同组织学染色见间充质细胞被骨基质颗粒诱导、增生、分化成软骨细胞，钙盐沉积钙化成骨组织，观察到类骨质经塑形形成的成熟骨组织中的新生骨髓组织。

灭菌方式:

辐照灭菌。
常温、阴凉、无毒的环境中。

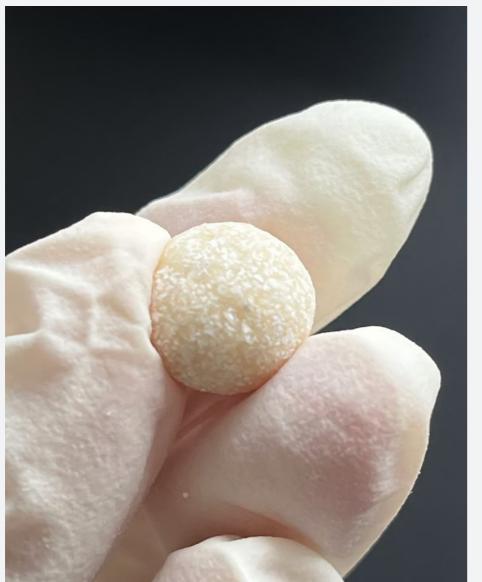
研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.5mm, 2ml, 3ml, 5ml / 盒。

07 可塑性诱导型天然骨泥 (ANB-OIM-P)



适用范围:

可塑形挤压入因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨，脊柱和关节融合手术植骨。同时可对骨创面止血。

灭菌方式:

辐照灭菌。

贮 存:

常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/ 盒。

成分与性能:

材料来源于主要宠物类别的合法途径动物，经切割、粉碎等方法成形，清洗清除骨髓，化学试剂清除免疫原和(或)脱钙、冷冻干燥和辐照灭菌等加工为主要植骨材料，与医用级泊洛沙姆等原料合成泥状，利于手术中植入操作的方便性和可塑形填充塞入任何不规则的骨缺损空间。主要植骨材料成分是钙磷无机盐、胶原蛋白和成骨蛋白组成。将产品应用在同类型的动物，该产品通过骨传导和骨诱导功能(OIM)形成新骨并与受区骨愈合，生长的新骨替代植入材料，植入材料逐步被吸收。天然骨植骨材料体积比70%左右。泊洛沙姆等高分子泥状物质在手术过程中同时对骨创面有止血作用，并在一个月内可以完全降解而对新骨形成有利。



08 胶原基可诱导天然骨 (ANB-OIM-C)

成分与性能:

材料来源于主要宠物类别的合法途径动物，经切割、粉碎等方法成形，清洗清除骨髓，化学试剂清除免疫原和(或)脱钙、冷冻干燥和辐照灭菌等加工成天然骨植骨材料为主要植骨材料，与与牛腱提取的去端肽天然胶原蛋白合成，前者与胶原的质量比不低于80%。产品利于手术中植入操作的方便性和可挤压塑形填入任何不规则的骨缺损空间，可剪切成手术中需要的形状，也可将其与生理盐水、血液、PRP或者骨髓混合后植入骨缺损处。主要植骨材料成分是钙磷无机盐、胶原蛋白和成骨蛋白组成。将产品应用在同类型的动物，该产品通过骨传导和骨诱导功能(OIM)形成新骨并与受区骨愈合，生长的新骨替代植入材料，植入材料逐步被吸收。胶原成分在植入骨缺损处同时有止血作用，且在2个月内逐步降解而对新骨形成有利。

适用范围:

应用在因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨，脊柱和关节融合手术植骨。胶原成分有止血作用。

灭菌方式:

辐照灭菌。

贮 存:

常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:



型号	规格 (mm)	型号	规格 (mm)
COL-RM	35x35x2-5	COL-CM	ø15x2-5
	40x30x2-5		ø10x2-5
	30x30x2-5		ø8x2-5
	30x10x2-5		
	20x20x2-5		ø15x25
	20x10x2-5		ø8x25
	20x20x2-5		ø8x15

RM: 常规规格 CM: 柱状规格

09

含诱导基质多孔生物陶瓷骨泥 (PBB-OI-P)

成分与性能:

由多孔生物陶瓷人工骨（纯 β -TCP 制成）和同种骨诱导基质（OI）颗粒的混合物与医用级泊洛沙姆等原料合成泥状，多孔生物陶瓷人工骨和犬骨诱导基质（OI）混合物植骨材料的体积比 70% 左右，其中 OI 与多孔生物陶瓷的体积比为 10%。泥状利于手术中植入操作的方便性和可塑形填充塞入任何不规则的骨缺损空间。多孔生物陶瓷具有多级连通孔隙结构，总孔隙率达 $70\% \pm 10\%$ ，开孔孔隙率大于 50%。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨。产品可在植入后 6~24 个月降解，降解过程释放钙、磷酸根等离子为骨再生提供原料。OI 具有骨诱导作用可促进新骨形成。高分子泥状物质在手术过程中同时对骨创面有止血作用，并在一个月内可以完全降解而对新骨形成有利。



适用范围:

可塑形挤压入因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨，脊柱和关节融合手术植骨。

灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存:

常温（10 ~ 30°C）、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/ 盒。



10

天然煅烧骨修复材料 (NCB)

成分与性能:

产品为牛松质骨经多级纯化和低温煅烧工艺清除有机成分的多孔结构羟基磷灰石（HA）。产品植入后，5~50nm 的微孔有利于组织液和蛋白的快速吸附，从而为骨细胞生长提供环境和有利于材料降解。> 50μm 的宏孔有助于骨细胞和血管长入，通过骨传导过程形成新骨。降解释放的钙、磷酸根等离子为骨再生所利用。产品可降解。



瓶装



注射预罐装

适用范围:

- 应用于牙周骨缺损、拔牙窝植骨、上颌窦植骨和牙槽骨骨增量手术；
- 应用于非负重情况下四肢、脊柱、骨盆和颅骨缺损的植骨。

灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存: 常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 临床前动物试验 合格



比格犬第三磨牙拔牙窝填充后 12 周 Masson 染色显示，大量新骨包裹部分未降解颗粒。（NG—新骨，YG—未降解颗粒）

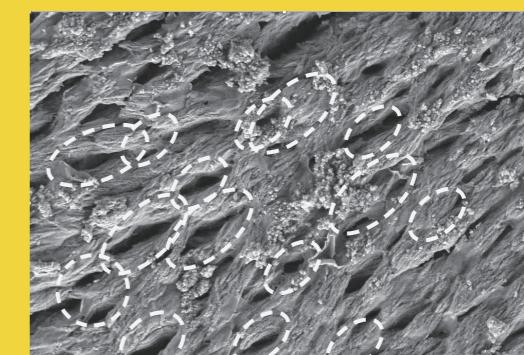
型号规格:

注射器规格：粒径 0.25~1mm, 1~2mm, 0.25~2mm; 0.2g, 0.3g/ 支；

瓶装规格： 粒径 0.25~1mm, 1~2mm, 0.25~2mm; 0.2g, 0.3g, 0.5g, 1.0g, 2.0g/ 瓶。



天然煅烧骨修复材料



微观孔 X5000 SEM 电镜扫描

11

可塑性天然煅烧骨泥 (NCB-P)

成分与性能：

由牛松质骨经多级纯化和低温煅烧而成的弱晶态多孔羟基磷灰石 (HA) 与医用级泊洛沙姆等原料制成的泥状物质合成，利于手术中植入操作的方便性和可塑形填充塞入任何不规则的骨缺损空间。天然煅烧骨修复材料体积比为 70% 左右。产品植入后，5 ~ 50nm 的微孔有利于组织液和蛋白的快速吸附，从而为骨细胞生长提供环境和有利于材料降解。> 50μm 的宏孔有助于骨细胞和血管长入，通过骨传导过程形成新骨。降解释放的钙、磷酸根等离子为骨再生所利用。弱晶态多孔羟基磷灰石 (HA) 可降解。高分子泥状物质在手术过程中同时对骨创面有止血作用，并在一个月内可以完全降解而为新骨愈合提供有利环境。



适用范围：

- 可塑形填塞植骨拔牙窝、牙周骨缺损和上颌窦提升植骨和牙槽骨骨增量植骨；
- 可塑形填塞植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆、颅骨缺损和微创手术植骨；
- 同时对手术中骨创面出血点进行涂抹、挤压形成薄的涂抹层，用于阻止骨面出血。

灭菌方式：辐照灭菌。

贮 存：

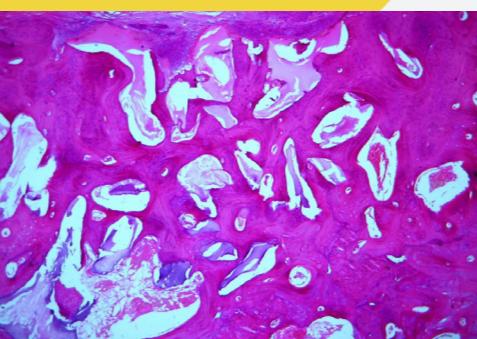
常温 (10 ~ 30°C) 、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证：

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 临床前动物试验 合格

型号规格：

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/ 盒。



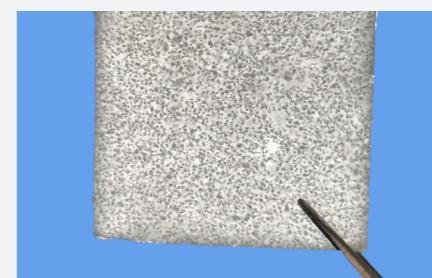
HE staining at 12 weeks after extraction of the third molar and bone grafting in Beagle dogs showed a large amount of newly formed bone encapsulated partially degraded particles.

12

胶原基天然煅烧植骨材料 (C-NCB)

成分与性能：

由牛松质骨经多级纯化和低温煅烧而成的弱晶态多孔羟基磷灰石 (HA) 与牛腱提取的去端肽天然胶原蛋白合成，天然煅烧骨修复材料与胶原的质量比不低于 95%。产品利于手术中植入操作的方便性和可挤压塑形填入任何不规则的骨缺损空间，可剪切成想要的形状。也可使用前将其与生理盐水、血液、PRP 或者骨髓混合后植入骨缺损处。产品植入后，5 ~ 50nm 的微孔有利于组织液和蛋白的快速吸附，从而为骨细胞生长提供环境和有利于材料降解。> 50μm 的宏孔有助于骨细胞和血管长入，通过骨传导过程形成新骨。降解释放的钙、磷酸根等离子为骨再生所利用。弱晶态多孔羟基磷灰石 (HA) 可降解。胶原成分同时有止血作用，且在 2 个月内逐步降解而对新骨形成有利。



适用范围：

- 可填塞植骨拔牙窝、牙周骨缺损和上颌窦提升植骨和牙槽骨骨增量植骨；
- 可填塞植骨非负重情况下的四肢、脊柱、骨盆、颅骨缺损；
- 可与血液、骨髓、PRP 混合更有利于新骨形成。
- 胶原成分有止血作用。

灭菌方式：辐照灭菌。

型号规格：

型号	规格 (mm)	型号	规格 (mm)
COL-RM	35x35x2-5	COL-CM	ø15x2-5
	40x30x2-5		ø10x2-5
	30x30x2-5		ø8x2-5
	30x10x2-5		ø15x25
	20x20x2-5		ø8x25
	20x10x2-5		ø8x15

RM: 常规规格 CM: 柱状规格

研究与验证：

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

贮 存：

常温、阴凉、无毒的环境中。

比格犬第三磨牙拔牙窝填充后 12 周 CT

实验组 对照组(国产主流品牌) 空白组



CT 值: 1465

高度萎缩比: 23%

厚度萎缩比: 19%

CT 值: 1136.2

高度萎缩比: 24%

厚度萎缩比: 23%

CT 值: 812

高度萎缩比: 40%

厚度萎缩比: 42%

CT 值 实验组与对照组、空白组 P < 0.01。

13

生物玻璃骨泥植骨材料 (BGBP)

成分与性能:

由45s5生物玻璃颗粒与医用级泊洛沙姆等原料制成的泥状物质合成，可塑性强，能够根据需要塑形填充骨缺损。产品植入后与体液接触，释放硅、钙、磷等生物活性离子，形成羟基磷灰石，与骨组织形成稳固键合，促进骨细胞增殖和分化，加速骨组织生长和愈合。生物玻璃溶解后可提高局部pH值，抑制细菌生长，释放的钙离子具有抗菌作用，可有效降低感染风险。高分子泥状物质在手术过程中同时对骨创面有止血作用，并在一个月内可以完全降解而对新骨形成有利。



适用范围:

适用于非负重情况下骨缺损填充植骨及修复。高分子骨泥具有物理封堵骨面止血的功能，因其可吸收而有利于新骨的生长。有局部抗菌抑菌作用。

灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存:

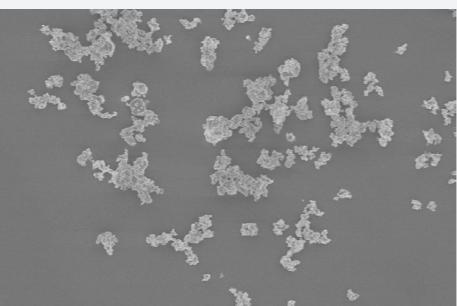
常温(10~30°C)、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/盒。



X1000 SEM 电镜扫描

14

多孔人工骨骨水泥 (PABC)

成分与性能:

由多孔人工骨和CPC等合成而成，多孔人工骨的体积占比70%。使用时加入按照1:1固液比调和充分(1分钟内)，形成可塑性的骨水泥，在7分钟内载入注射器并注射到骨缺损部位，或者直接填充到骨缺损处，30分钟后固化成固体，力学强度可达到15~20Mpa。泥状利于手术中植入操作的方便性和可塑形填充塞入任何不规则的骨缺损空间，可微创植骨和精准植骨。其良好的多级连通孔结构为新骨形成提供了条件，通过骨传导形成新骨。CPC在1~3个月降解后为多孔人工骨的骨传导新骨形成提供孔隙。多孔人工骨植入后可降解，降解过程释放钙、磷酸根等离子为骨再生提供原料。



适用范围:

可塑形挤压入或者注射到因肿瘤、创伤导致骨缺损的填充植骨，脊柱和关节融合手术植骨。
尤其适用于微创植骨。

灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存:

常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.5g, 1.0g, 2.0g, 3.0g, 4.0g, 5.0g/盒。

15

可降解医用生物膜 (DBio-M)

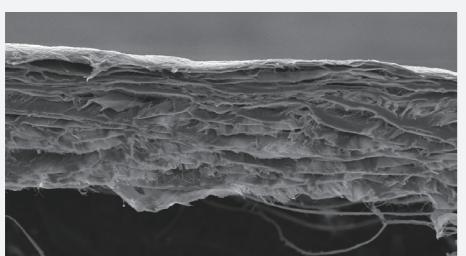
成分与性能:

以动物致密结缔组织脱细胞后的细胞外胶原基质为主要材料，具有良好的力学强度和可伸展性能，可用于软组织的修补和加强，作为软组织生物支架可形成新的膜组织，与此同时产品可被降解吸收。具有多种型号，包括口腔屏障膜、肌腱修补膜、疝修补膜、脏器修补膜等。

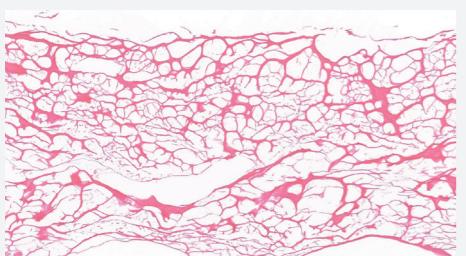


适用范围:

- 作为口腔屏障膜，为植骨材料成骨提供环境；
- 作为口腔修补膜，修补牙龈和口腔黏膜缺损；
- 作为肌腱和韧带修补膜，修补和加强肌腱、腱膜、韧带及其吻合口，并为其愈合提供环境；
- 作为神经修复材料，可以作为 2cm 以下神经缺损的神经生长引导管和为神经吻合口的愈合提供有利的生长环境；
- 作为组织补片，修补组织缺损导致的疝，如腹股沟疝、切口疝、膈疝等；
- 作为脏器膜缺损的修补和加强膜，修补和加强脏器膜缺损、修补和加强脏器吻合口；
- 硬脑膜和硬脊膜的修补。



X200 SEM 生物膜横截面电镜扫描



HE 染色 生物膜横截面

灭菌方式:

贮 存:

常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 口腔屏障膜动物实验 合格

型号规格:

规格型号	尺寸 (mm)		
	长	宽	偏差
ABP1520	20	15	±10%
ABP2030	30	20	
ABP3040	40	30	

16

可吸收骨创面止血骨泥 (ABHM)

成分与性能:

产品由符合国际标准、已经过临床验证的医用级泊洛沙姆等原料制成，常温下可任意塑形。通过机械性闭塞骨间隙出血点达到止血的目的。本产品可在 4 周内完全降解，从而有利于骨愈合，有效的避免如用传统骨蜡而导致的骨不连。避免了如用传统骨蜡导致的慢性炎症刺激、肉芽肿和创面感染等并发症。



适用范围:

适用于手术中骨创面出血的止血。应用于脊柱、四肢、骨盆、颌面及胸部骨创面。

灭菌方式:

辐照灭菌。

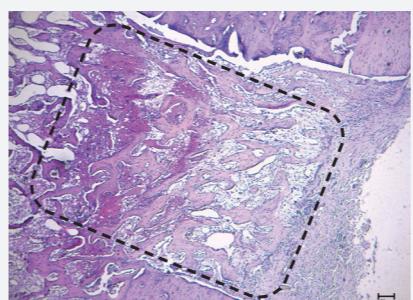
贮 存:

常温 (10 ~ 30°C) 、阴凉、无毒的环境中。

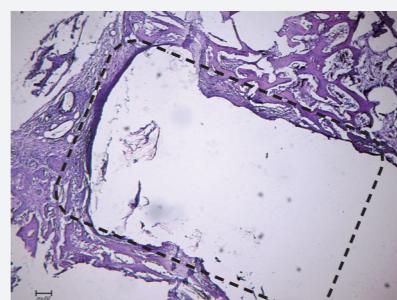
研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格
- 骨创面止血和促进 合格
骨愈合动物模型试验
- 临床实验 合格

型号规格:



术后1月，本司止血骨泥完全被吸收，且有大量新骨组织形成。



术后1月，国外某品牌传统骨蜡，产品未被吸收，几乎没有新骨形成。

17

可降解天然胶原 (DCS)

成分与性能:

由牛跟腱组织中提取的I型去端肽胶原蛋白，经冻干工艺制备而成，呈白色或浅黄色，多孔海绵状结构。产品使用后可压迫止血并启动凝血机制，填充后发挥生物支架作用，促进血管和肉芽组织增生，从而修复组织。同时产品会逐步被降解和吸收。



适用范围:

- 适用于手术中压迫止血、组织残腔填充和创面的覆盖；
- 应用在皮肤创面的修复，有利于真皮层的修复。

灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存:

常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

型号	规格 (mm)	型号	规格 (mm)
COL-RM	35x35x2-5	COL-RM	ø15x2-5
	40x30x2-5		ø10x2-5
	30x30x2-5		ø8x2-5
	30x10x2-5	COL-CM	ø15x25
	20x20x2-5		ø8x25
	20x10x2-5		ø8x15
	20x20x2-5		
RM: 常规规格		CM: 柱状规格	

18

硅基创面生物修复材料 (SBWP)

成分与性能:

采用凝胶法制备的45s5生物玻璃，90% 粉体粒径小于100μm。该产品与体液接触时会释放出硅、钙、磷等生物活性离子，刺激成纤维细胞和上皮细胞的增殖和迁移，促进血管新生，加速创面愈合。生物玻璃溶解后可提高局部pH值，抑制细菌生长，释放的钙离子具有抗菌作用，可有效降低感染风险。生物玻璃能够吸附血液中的成分，形成血栓，从而迅速止血。



适用范围:

用于浅表皮肤创面及手术后创面护理、I度或浅II度的烧烫伤的体表非慢性创面的护理。



灭菌方式: 辐照灭菌。

贮 存:

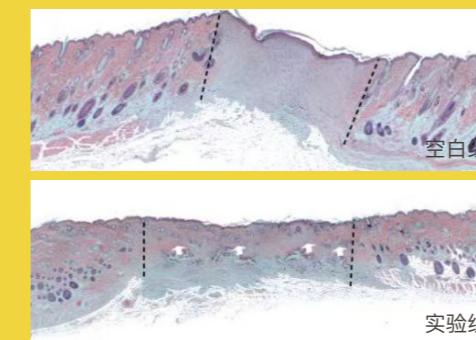
常温、阴凉、无毒的环境中。

研究与验证:

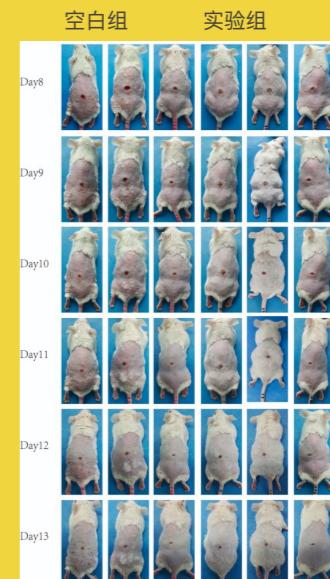
- 产品技术要求检验 合格
- 生物相容性试验检测 合格

型号规格:

0.3g, 0.5g, 1.0g, 1.5g, 2.0g/ 瓶。



小白鼠皮肤创面实验，术后13天组织学切片显示：
实验组创面愈合，新形成皮肤组织中可见正常皮肤附件（毛囊等）。空白组创面被纤维组织覆盖，
无正常皮肤附件。





创始人张旗医生，骨科主任医师，归国留学人才，武汉大学医学硕士，比利时鲁汶大学医学硕士。



香港英领生物材料有限公司 (HONGKONG LEADER BIOMATERIAL CO., LTD.)

是一个医用生物材料设计、研发与销售服务平台，公司目标是：研发和生产技术先进、性能可靠、使用方便的医疗器械。团队导师是骨科主任医师，鲁汶大学生物医学硕士和武汉大学医学硕士，中国知名植骨材料生产企业湖北联结的创始人，具有 20 余年医学生物材料研发、生产制造和质量体系管理经验。该团队是由临床医生、化学与生物材料工程师、注册法规人才、质量控制专家组成。具备完整的医用生物材料研发、检测、质量体系管理注册管理和生产制造能力与经验。质量管理通过了 ISO 13485 认证。

研发方向是多孔生物陶瓷人工骨、天然煅烧骨植入材料、同种异体骨、可吸收生物膜在口腔、肌腱韧带、疝气、腔性脏器和深筋膜等软组织修复材料、胶原止血、组织填充和修复材料，可吸收骨创面止血材料，胶原基植骨材料，注射型和可塑形植骨材料等。



公司总部基地公司 – 武汉英领医学生物科技有限公司

(WUHAN LEADER MED-BIOTECH CO., LTD.), 在武汉东湖高新区国家级医疗器械园拥有 16500 平方米的行政、研发与检验和生产场地，配备了研发与生产洁净间、洁净检验间、纯化水系统、冷冻干燥机、包装设备、深低温冰箱 / 各种摇床、反应釜、马弗炉等设施与设备，形成了完整的生物材料、医疗器械研发生产能力。经过多年的科学研究，工艺验证、产品检测、生物相容性试验和动物实验等，团队已经在上述领域和产品上取得了实质性的和高质量的研究成果，有的项目获得 NMPA 注册或正在注册申报过程中。