



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0984—2016

泪 道 塞

Lacrimal plug

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:虞海莹、陈献花、齐伟明、张莉、冯勤。

泪 道 塞

1 范围

本标准规定了泪道塞的适用范围、术语和定义、要求、试验方法、标识、使用说明书的要求。
本标准适用于泪道塞,该产品用于泪液分泌不足诱发的各类眼并发症的辅助治疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
GB/T 16886.3—2008 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 16886.9—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 16886.10—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 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泪道塞 **lacrimal plug**

用于阻塞泪道的器械,通常为圆柱形。

3.2

可降解泪道塞 **soluble lacrimal plug**

预期时间内,在泪液中可降解的泪道塞。

3.3

热变性泪道塞 **heat denaturable lacrimal plug**

在液体中,温度超过温变点后,会发生不可逆物理性状改变的泪道塞。

3.4

性变温度 **denaturation temperature**

热变性泪道塞发生物理性状改变的设计温度,通常低于体温。

3.5

性变时间 **denaturation time**

在给定某性变温度条件下,热变性泪道塞由初始物理性状转变到另一个物理性状稳定态所需要的时间。

4 要求

4.1 材料要求

泪道塞的材料组成,制造商应以任何可能的形式给予明示,同时给出主材料化学分子结构式,并应

通过试验验证确认。同时制造商应识别所有的化学或生物污染物并应充分考虑其对眼部的潜在危害。

高分子材料,制造商应提供成品中各化学成分的描述和质量规范。如果成分材料来源于生物,应说明获得该成分材料的生物源。对于合成聚合物,应鉴别其主体材料的存在。

4.2 物理特性

4.2.1 一般要求

4.2.1.1 制造商应在随附资料中给出泪道塞外形示意图,产品形状应符合设计规定。

4.2.1.2 制造商应给出典型尺寸的设计值和允差。

4.2.1.3 外表面不应有毛刺等可能引起人体伤害的危害存在,也不应有裂纹等可能破坏功能的缺陷存在。

4.2.2 性变要求

热变性泪道塞应符合下述规定:

- a) 性变温度及性变时间:制造商应规定热变性泪道塞的性变温度及性变时间;
- b) 性变稳定态特性:性变后呈凝胶状物,应柔软并有较好的弹性,且应保持性变后的性能不可逆转。

4.2.3 溶胀性

溶胀性泪道塞在水中应能溶胀成粘液状凝胶。

4.2.4 稳定性

制造商应通过试验证明,在规定的最大使用周期内,泪道塞仍应符合 4.2.1.2 的要求并且:

- a) 热变性泪道塞仍应符合 4.2.2 的要求;
- b) 溶胀性泪道塞仍应符合 4.2.3 的要求。

4.3 化学性能

4.3.1 萃取试验

4.3.1.1 泪道塞成品材料用纯化水进行萃取,其结果应不大于制造商给出的萃取率。

注:制造商给出的萃取率由已通过生物学评价的材料来确定。

4.3.1.2 聚合物材料可溶出金属含量:铅、锌、锡、铁总含量 $\leq 5.0 \mu\text{g/mL}$,镉的含量 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

4.3.2 环氧乙烷残留量试验

泪道塞若用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg 。

4.4 无菌

泪道塞产品应无菌。

4.5 泪道塞的生物性能

泪道塞应采用已被证明具有良好生物相容性的材料制造,否则应通过下列试验予以证明:

- a) 细胞毒性:泪道塞应无细胞毒性反应;
- b) 皮内反应:泪道塞应无皮内反应;
- c) 迟发型超敏反应:泪道塞应无迟发型超敏反应;

- d) 遗传毒性:泪道塞应无遗传毒性反应;
- e) 生物降解:可降解型泪道塞在制造商规定的时间和条件下应能降解;
- f) 亚急性/亚慢性毒性:泪道塞的植入期小于 30 d 的应无亚急性毒性,植入期大于 30 d 的应无亚慢性毒性。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用量具(读数显微镜)测量,应符合 4.2.1.2 条的规定。

5.2 外观

在 10 倍显微镜下观察泪道塞的表面质量,应符合 4.2.1.3 条的规定。

5.3 热记忆性能

5.3.1 性变温度测定

在温控精度为 0.5 ℃的水中进行,从低于制造商规定的最低温变点开始,逐渐加温,每加温 1 ℃平衡 30 min,观察泪道塞的变化,至发生明显快速性状变化时,记录变温点,应符合 4.2.2a)的规定。

5.3.2 性变时间测定

设置温控水温为温变点的设计温度,用秒表记录泪道塞性状变化所需时间,应符合 4.2.2a)的规定。

5.3.3 性变稳定态特性

在 10 倍显微镜下,应符合 4.2.2b)的要求。

5.4 溶胀性

溶胀性泪道塞放置于制造商规定温度下的水溶液中,经制造商规定的时间后观察,应符合 4.2.3 条的规定。

5.5 稳定性试验

制造商应规定稳定性试验的具体方法。

5.6 化学性能试验

5.6.1 化学组成要求

采用傅里叶变换红外光谱鉴别其主体材料的存在。另外如有需要,可采用其他适用的分析手段对其聚合物原料的理化性能进行分析。

5.6.2 萃取试验

5.6.2.1 试验样品

测试样片应能代表成品片。应按照泪道塞成品状态包装。试样的加工应与其产品的常规制造过程一致。确保泪道塞样品在萃取之前的总干重质量不少于 200 mg。

5.6.2.2 实验步骤

在 $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下,最好在真空状态中,将试样干燥至恒重。称重前试样在真空状态中或含活性干燥剂的密闭容器中冷却至室温,称重精确至 $\pm 0.1\text{ mg}$ (m_1)。将试样放入萃取套管中,向烧瓶加入体积约为其容量 70% 的纯化水。如需要,可在烧瓶中放入沸石。将圆底烧瓶放在加热套上,萃取套管插入索氏抽提器中,然后再将抽提器与烧瓶连接,在其顶部插入冷凝器。

接通水源并开始加热,萃取应至少进行 4 h。当溶剂冷却至室温后,从萃取套管中取出试样。按上述方法干燥试样,称重精确至 $\pm 0.1\text{ mg}$ 。

注:萃取速率建议为 4 次/h~6 次/h。

5.6.2.3 结果计算

萃取材料的量应表述为质量的百分数,见式(1):

$$w_{\text{萃取}} = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m_1 ——萃取前试样质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——萃取后试样质量,单位为毫克(mg)。

5.6.3 重金属溶出试验

检验液制备:按每个泪道塞加 0.5 mL 的比例加纯化水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液,同法制备空白对照液。取检验液,按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行,应符合 4.3.1.2 的规定。

5.6.4 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行,应符合 4.3.2 的规定。

5.7 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法进行,应符合 4.4 的规定。

5.8 生物性能试验

5.8.1 浸提液

浸提液制备:

- a) 浸提温度: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 浸提时间: $24\text{ h} \pm 2\text{ h}$;
- c) 浸提介质:生理盐水;
- d) 浸提比例:按质量与浸提介质比例为 0.2 g/mL。

5.8.2 细胞毒性试验

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的显微镜观察法进行,应符合 4.5a) 的规定。

5.8.3 皮内反应试验

取浸提液,按 GB/T 16886.10—2005 中规定的方法进行,应符合 4.5b) 的规定。

5.8.4 迟发型超敏反应试验

取浸提液,按 GB/T 16886.10—2005 中规定的最大剂量试验方法进行,应符合 4.5c)的规定。

5.8.5 遗传毒性试验

按 GB/T 16886.3—2008 中规定的方法进行,应符合 4.5d)的规定。

5.8.6 生物降解试验

按 GB/T 16886.9—2001 中规定的方法进行,应符合 4.5e)的规定。

5.8.7 亚急/亚慢性毒性试验

取浸提液,按 GB/T 16886.11—2011 中规定的方法进行,应符合 4.5f)的规定。

6 标识、使用说明书

6.1 销售单元包装上应至少包含以下标识:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 产品生产日期或者批(编)号;
- d) 灭菌方式及有效日期;
- e) “无菌”“一次性使用”。

6.2 包装内应有使用说明书,说明书应至少包含以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
 - b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
 - c) 产品性能、主要结构和适用范围;
 - d) 适应症;
 - e) 禁忌症;
 - f) 警告、注意事项或者提示的内容;
 - g) 副作用;
 - h) 临床应用指导或使用方法;
 - i) 有效期限;
 - j) 贮存方法。
-