

ICS 11.040.70
C 40

YY

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