

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	一次性使用泪道引流管		
项目名称 (英文)	Disposable lacrimal drainage catheter		
起草单位	山东百多安医疗器械股份有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC106 全国医用输液器具标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.40
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025.1	计划完成时间	2025.12
目的、意义	<p>泪液是由泪腺分泌的，在正常情况下，泪腺持续不断地分泌泪液，对眼睛起到滋养及保护作用，眼睛通过泪道引流泪液，泪道包括双侧上下泪小点、上下泪小管、泪总管、泪囊和鼻泪管，其主要功能是引流泪液入鼻腔。</p> <p>如果存在泪道疾病，泪道的引流受阻，比如泪小点闭锁、泪道狭窄、泪道堵塞、泪囊炎或鼻泪管的堵塞等，泪道阻塞可引起各种溢泪、黏性分泌物、继发性结膜炎和眼部不适等症状。</p> <p>近年来，泪道阻塞性疾病成为眼科的常见病，文献报道鼻泪管阻塞发病率为 1.25%~12.5%。泪道插管是治疗泪道阻塞的一种行之有效的办法，可使泪道再通，常被用作泪囊鼻腔吻合术的替代方法。</p> <p>泪道引流管置入泪道中，用于泪道外伤、狭窄、阻塞、缺失，以及泪道探通、泪小管吻合、泪囊炎、泪囊囊肿手术后，起到支撑、引流、冲洗、给药的作用。泪道引流管可根据临床需要植入后留置。</p> <p>目前查询到泪道引流管置管不良事件包括：泪小管撕裂、黏膜损伤、导管断裂、导管错位/移位/脱出、堵管、感染、粘连增生、泪点豁裂。临床使用中导管横向移位或导管规格不合适会导致角膜擦伤或角膜炎、结膜溃疡、巩膜糜烂或感染。泪液的过度引流和逆行充气还可能导致干眼症。</p> <p>基于泪道引流管较高的临床使用风险，2017年国家药监局将泪道引流管的管理类别从II类升级为III类。由于目前国内外无相关注册指导原则或产品标准，企业研发及质量控制、产品监管及临床使用等环节存在一定不确定性。另外还存在命名不规范及预期用途描述不准确等问题。由于导管管身细长、导管结构及相应配件形式多样，产品引起的并发症/不良事件发生率比较高，各注册人根据产品本身特点制定技术指标，目前缺乏相关的执行的产品标准。</p>		

	<p>针对上述情况，亟需制定相关标准指导企业研发、生产和监管，规范产品质量，降低临床风险，推动临床发展。</p>
范围和主要技术内容	<p>范围：本文件规定了一次性使用泪道引流管的要求和试验方法。</p> <p>主要技术内容</p> <p>4. 物理性能（外观、尺寸、刻度、射线可探测性、峰值拉力、抗弯曲性、流量、无泄漏、管身抗挤压变形性、压缩回弹性、侧孔、末端头端）；5. 化学性能；6. 植入耐久性；7. 生物相容性；8. 标志。</p>
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	泪道引流管、鼻泪道再通管、泪道扩张引流管、泪道引流硅胶管等
国内外有关情况及发展趋势	<p>泪道阻塞性疾病是眼科临床上的常见病，目前主要的治疗方式有两种：</p> <p>（1）泪囊鼻腔造瘘术：通过创建骨口绕过鼻泪管阻塞，恢复泪液引流，是原发性获得性鼻泪管阻塞患者的主要治疗选择。</p> <p>（2）泪道插管：是治疗泪道阻塞的一种行之有效的方法，可使泪道再通，恢复泪道通畅；该方法已被用作泪囊鼻腔吻合术的替代方法。</p> <p>泪道引流管在临床广泛用于上述泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗，据报道，泪道狭窄或者阻塞的患者置管成功率在40%~97%之间，拔管的时间在1周到数年之间，插管后2~6个月是最常见的拔管时间。</p> <p>主要原理如下：泪道引流管可由医用硅胶或医用聚氨酯等材料制成，具有柔软、耐用、可弯曲等特点，能够在使用中更好地适应眼部和鼻腔的生理结构。根据不同的需求，泪道引流管的形状和尺寸也有所不同。术后置入泪道引流管能够起到支撑泪道作用，防止泪道探通后再次粘连，维持其正常解剖结构，待到取管后，泪道仍能保持开放，使泪液顺利排出，根据结构和置管位置不同，有的型号在支撑治疗的同时还可进行泪道冲洗和引流。</p> <p>泪道引流管最初为Jones泪道管，硅酸盐玻璃材质，Jones管插入后常见脱出、阻塞、移位、过度活动、肉芽肿形成、感染等并发症，因此处理好管相关问题非常重要。导管相关并发症往往需再次手术，管过短易被内眦包埋或在中鼻道中暴露阻塞导致丧失功能，过长则易接触鼻中隔，鼻腔内的肉芽肿可阻塞管口，而管接触巩膜可导致巩膜坏死，因此市场对Jones管进行持续改进，出现了沿用至今的Crawford泪道插管装置，一种经上下泪小点置入双泪小管的人工泪道引流管。</p> <p>FCI发明的Mini-Monoka®，被称为小管修复的黄金标准。这种短硅胶单管支架可避免未来因疤痕组织引起的堵塞，但置入过程过于复杂。为方便手术，研究者设计开发了LacriJet®，该装置使用金属</p>

	<p>探针作为小管远端和近端之间的导引导管，将硅胶管置入泪道，避免未来疤痕组织引起的堵塞，简单有效。</p> <p>Ritleng®和Bika®是应用广泛的双管插管装置，其中Ritleng®装置相对容易置管成功，对泪小点及伤口影响小，易于固定且隐蔽，该产品已在中国注册。Bika®作为双管插管的泪道引流装置，特别适用于泪囊鼻腔吻合术，硅胶管在愈合过程中充当适形器，可引导伤口愈合并防止粘连的发生，同时通过支架周围的毛细管作用促进泪液排出。</p> <p>近年来硅胶管联合泪道内窥镜的应用越来越广泛，成功率不断提高，日本带插管鞘的内窥镜置管装置LACRIFAST®可利用泪道内窥镜插入泪道鞘管后置入泪道管，通过直接可视化操作，可以提高置管成功率和安全性。</p> <p>我国泪器病研究发展迅速，为满足临床需求，市场针对泪道探通置管，泪囊鼻腔吻合术等不同手术和置管方式提供了各种复杂型号规格的产品，包括：</p> <p>(1) 从鼻腔经鼻泪管下口逆行置入的类Y型硅胶管，RT人工鼻泪管，球头硅胶管等；</p> <p>(2) 经上下泪小点置入双泪小管的人工泪管，包括前述Crawford泪道管和Ritleng泪道管；</p> <p>(3) 人工鼻泪管与泪小管结合的人工泪道管；</p> <p>(4) 具有扩张和探通功能的泪道球囊扩张管。</p> <p>人工泪道引流管的材料主要包括硅胶，聚氨酯、羊膜修复材料。不同类型的人工泪管配备相应的配件，包括泪道探针，泪点扩张器，泪囊拉钩，冲洗针，鼻泪管装载机、推送器，牵引线/牵引导丝、定位盘、造影针等部件的组合。近年来我国泪道引流管置入还与鼻腔内窥镜联合使用，提高置管效率。</p> <p>目前我国的泪道引流管产品技术发展迅速，针对不同手术治疗方式、导管置入方式、导管置入部位等因素，产品组成、材料、联合使用器械复杂，为降低临床风险，亟需制定相关标准对产品进行规范，同时标准的制定能够帮助企业提高产品研发效率，促进产品发展。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	依据产品的预计用途,工作原理,临床使用需求和使用风险,国内外文献以及当前的制造水平和检验能力来制定产品的要求和试验方法,同时也参考了相关国标和行业标准的要求。
拟开展的主要工作(注2)	调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1、已完成标准草案</p> <p>2、已完成的相关科研成果包括：《具有防止再狭窄功能的药物泪道引流系统》；《医用导管材料抗菌超滑改性产业化项目》。</p> <p>3. 取得注册证十余年来销量数十万套，合作医院数百家，具有十余年研发生产及临床经验，能够有效识别风险和管理风险，并且具备相关的仪器设备条件。</p>

合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、审定等工作。					
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1.0	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费				
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费				
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3.2	1	3.2	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费				
	预算总额				22.1	
	工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2024年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2024年12月底完成标准报批。				
	起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案	征求意见	征求意见：2024年6-7		

	工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2024年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；	报 批	月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；报批。		
备注（表决和审议情况）	投票共发出：58份；收到投票：58份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率98.3%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，未查询到国内外相关产品标准。				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准