

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1263—2015

适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价

Evaluation of materials of medical device subject to dry heat sterilization

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 选择材料	2
5 产品设计和加工	3
6 材料试验	3
附录 A (资料性附录) 干热灭菌与特定材料的相容性	5
参考文献	10

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。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：谢新艺、王洪敏、胡昌明、黄鸿新、黄秀莲、吕鹏举。

适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价

1 范围

本标准规定了材料选择、设计和加工、材料试验。为选择干热灭菌的材料适应性提供评价指南。

本标准适用于采用干热灭菌的医疗器械的材料评价。

注 1: 本标准也适用于材料的去热原。

注 2: 本标准所述内容为通用信息,旨在为成功开展材料评价工作提供指导。在使用材料时不应以本标准为由,不进行适当的评价。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

YY/T 0884—2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

干热灭菌 dry heat sterilization

通过对流、传导、热辐射、红外和焚化等方式进行的灭菌工艺,是一种工艺参数少、无灭菌剂残留且设备需求较为简单的可靠灭菌工艺。

3.2

玻璃化转变 glass transition

在一个非晶态聚合物或非晶态区域中的一个部分结晶质聚合物,从(或到)一种黏性或橡胶状形成(或从)一种硬的和较脆状态的可逆变化。

3.3

熔融温度 melt temperature

T_m

熔化温度或融化塑料的温度。

3.4

加速老化 accelerated aging

在高温或/和其他加强环境条件下储存医疗器械以在较短的时期内模拟实时老化的过程。

3.5

实时老化 real time aging

医疗器械存储在正常环境条件下以评估随时间改变的功能特性。