



中华人民共和国国家标准

GB/T 25304—2010

非血管自扩张金属支架专用要求

Specific requirements for non-vascular self-expanding metallic stents

2010-11-10 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 预期性能 2

5 设计属性 2

6 材料 2

7 临床前评估 3

8 制造 5

9 灭菌 5

10 包装 5

11 制造商提供的信息 5

前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:有研亿金新材料股份有限公司、国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:冯景苏、樊铂、扈玉玲、缪卫东、李君涛、寇亚明、张亨金、于学保。

引 言

非血管自扩张金属支架(包括食道支架、胆道支架和气管支架)及其相应输送系统近年来已在临床医学上广泛应用,为规范这类产品的生产、检测、流通和使用,特制定本标准。

本标准参照采用 YY/T 0640、YY/T 0663 以及美国 FDA 器械和辐射安全中心《关于食道和气管假体上市前公告内容的指导》和《关于金属可扩张胆道支架上市前公告内容的指导》的相关内容。

非血管自扩张金属支架专用要求

1 范围

本标准规定了用于扩张非血管腔体狭窄的自扩张金属支架及其输送系统的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本标准适用于介入治疗用非血管自扩张金属支架(可以是裸支架或覆膜支架,以下简称支架),包括食道支架、胆道支架、气管支架及其相应的输送系统。

本标准不适用于球囊扩张支架,球囊扩张支架建议参照 YY/T 0663。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 14233.1 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 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 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

非血管支架 non-vascular stent

用于扩张和支撑食道、气管、胆道管腔的可植入管状结构。

3.2

裸支架 bare stent

未被覆膜或无涂层的支架。

3.3

覆膜支架 stent with coating

包覆生物学性能良好的高分子材料膜的支架。

3.4

输送系统 delivery system

用于将支架送达靶向位置,并随后被移除的系统或装置。

3.5

MRI 相容性 MRI compatibility

支架用于特定 MRI(磁共振成像)环境时,如满足以下条件,则支架与 MRI 相容:

- 已被证明不会显著影响诊断信息质量,并且
- 其支架功能不受 MRI 环境影响。

3.6

自扩张支架 self-expanding stent

在无塑性变形情况下,释放后直径自行增大的支架。

3.7

扩张力 expansion force

金属自扩张胆道、食道和气管支架在扩张过程中的力。

3.8

压缩力 compression force

扩张后压缩金属自扩张胆道、食道和气管支架的力。

3.9

标称条件 nominal condition

制造商所声明的植入物在扩张后松弛状态下的直径和长度。

3.10

食道支架 esophageal stents

食道支架可以是网格增强的管状器械,用来植入或者外部附加到胸部和喉咙,持续恢复食道或咽部通畅的支撑物。

3.11

气管支架 tracheal stents

气管支架是一个管状器械用来植入重建气管。

3.12

胆道支架 biliary stents

胆道支架是一个全部或部分由金属组成的管状结构,植入胆道用于治疗缓解恶性狭窄。

3.13

单包装 unit package

保持无菌状态的最小包装。

3.14

外包装 outer package

为防止由于贮存和运输引起损坏而设计的在单包装外的包装物。

4 预期性能

YY/T 0640—2008 第 4 章的要求适用。

5 设计属性

YY/T 0640—2008 第 5 章的要求适用。

6 材料

6.1 总则

YY/T 0640—2008 第 6 章的要求适用。

注 1: 支架输送系统视为与体液接触时间小于 24 h 的外部介入器械。

注 2: GB/T 16886 标准正在修订中。

6.2 腐蚀

材料及最终产品对腐蚀的敏感度应在恰当的环境中进行评价,YY/T 0695 推荐的方法或下列条款

适用。

6.2.1 胆道支架

将支架材料放置在模拟胆汁中,持续时间根据胆道支架的植入时间确定。测量支架材料的抗拉强度,并与未经处理的支架进行比较。可使用加速试验条件(如提高温度),加速试验条件应能代表实际临床使用条件。

6.2.2 食道支架

按照食道的腐蚀环境来检测食道支架的耐腐蚀性。将支架材料放置在胃内分泌物中,持续时间根据支架的植入时间确定。测量支架材料的抗拉强度,并与未经处理的支架进行比较。可使用加速试验条件(如提高温度),加速试验条件应能代表实际临床使用条件。

注:可以使用模拟胃液试验,可参照 GB/T 16886.13 配制模拟胃液。

7 临床前评估

7.1 植入物的实验室测试

7.1.1 尺寸

支架的长度和直径应在标称条件下测定,并应有重复性。

注:支架的内径可由其外径与壁厚计算得到。

使用适当的方法测量支架的外径。测量时,应选择两端及中部,并在相互垂直的两个方向上测量。

每个支架需计算所有直径测量结果的平均值。

非圆柱形支架(如椭圆或带喇叭口形)应描述其外形。

应规定支架的工作尺寸范围,并记录测试结果,其数值应在制造商所标示的允许差范围内。

7.1.2 扩张力

采用适宜的方法测量支架在扩张过程中的扩张力,并给出每种标称直径支架的测试结果。

7.1.3 压缩力

采用适宜的方法测量扩张后压缩支架所需要的压缩力,并给出每种标称直径支架的测试结果。

7.1.4 强度

7.1.4.1 支架破裂强度、纵向拉伸强度、加工吻合强度及缝合强度(若适用)

YY 0500—2004 第5章的要求与下述内容一并适用。

试验应在最终产品上进行。若适用,也可对移植物材料分别进行。

7.1.4.2 与移植物连接的植入物/附着系统(如粘结,缝合)的强度

评估移植物对于植入物/附着系统的连接强度。

7.1.4.3 纵向拉伸强度

纵向拉伸强度用以评价移植物与植入物/附着系统的连接力。

7.1.5 磁共振成像(MRI)相容性评价

制造商应评价支架对磁共振成像(MRI)环境的适应性,并记录试验条件和结果,包括:

——磁共振成像对支架的影响,如支架温度升高,发生位移等;

——是否由于支架的存在而产生磁场干扰,使磁共振成像出现伪影。

7.2 输送系统的实验室测试

7.2.1 尺寸

制造商应以文件的方式规定输送系统每一部件轮廓和所有尺寸,能使其安全地到达、释放和回撤。

使用适当的方法测量尺寸。

7.2.2 放置性能

输送系统应使支架易于释放和准确放置,其放置的准确性和重复性应通过适当的测试得到验证,需提供放置最大和最小直径支架的测试结果。

7.2.3 耐腐蚀性

当按照 GB/T 15812.1—2005 附录 A 的方法试验时,输送系统金属部件应无腐蚀迹象。

7.2.4 拉伸性能

输送系统各管状部分、各座或连接器的各连接处以及不同管路的各连接处断裂力按 GB/T 15812.1—2005 附录 B 的方法试验,每一试验段的断裂力应符合表 1 的规定。

表 1 输送系统试验段断裂力

试验段管状部分最小外径 mm	最小断裂力 N
≥0.55,<0.75	3
≥0.75,<1.15	5
≥1.15,<1.85	10
≥1.85	15

7.2.5 无泄漏

7.2.5.1 当按照 GB/T 15812.1—2005 附录 C 的方法试验时,施加产品标准规定的试验压力应无泄漏。

7.2.5.2 当按照 GB/T 15812.1—2005 附录 D 的方法试验时,施加产品标准规定的负压应无泄漏。

7.2.6 输送系统水流量(若适用)

当按照 GB/T 15812.1—2005 附录 E 的方法试验时,其数值应在制造商所标示的允许差范围内。

7.2.7 连接器牢固度

当按照 GB/T 15812.1—2005 附录 F 的方法试验时,施加产品标准规定的拉力,装配后的连接器不应分离。

7.3 射线可探测性

支架和输送系统应能被射线探测。

注:本标准出版时,关于测定射线可探测性,尚无可接受的、有效的试验方法。将来要建立一种公认的试验方法,以提出射线可探测性的量值。

7.4 生物相容性

7.4.1 支架

支架是与组织和骨接触的长期植入器械,应符合下列规定:

- a) 用于扩张恶性狭窄的支架,按照 GB/T 16886.1 的规定选择相应的方法进行下列试验:
 - 细胞毒性;
 - 致敏性;
 - 植入;
 - 亚慢性毒性;
 - 慢性毒性。

注 1: 支架不需要遗传毒性试验,因为它是为恶性胆道、食道等狭窄的患者植入。

注 2: 支架长期停留在体内,病理组织学的长期植入研究,可代替植入及慢性毒性试验。

- b) 用于扩张非恶性狭窄的支架,生物相容性评价见 GB/T 16886.1。

7.4.2 输送系统

输送系统是与组织和骨接触的短期植入器械。按照 GB/T 16886.1 的规定选择相应的方法进行下列试验:

- 细胞毒性;

- 致敏性；
- 刺激或皮内反应。

8 制造

YY/T 0640—2008 第 8 章的要求适用。

9 灭菌

YY/T 0640—2008 第 9 章的要求及下列条款适用。

9.1 无菌

按 GB/T 14233.2 的方法试验,产品应达到无菌。

9.2 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1 或 GB/T 16886.7 的方法试验,环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

10 包装

YY/T 0640—2008 第 10 章的要求适用。

11 制造商提供的信息

YY/T 0640—2008 第 11 章的要求及下列条款适用。

11.1 单包装

11.1.1 无输送系统的植入物

每一包装应以文字、短语、符号或图示方式进行标注,至少含下列信息:

- a) 内容物描述;
- b) 制造商名称和地址;
- c) 器械的名称及商用名称(若适用);
- d) 型号;
- e) 批号或序列号;
- f) 灭菌方法及“无菌”标记;
- g) 一次性使用;
- h) 终止使用日期;
- i) 警告或阅读使用手册的提示(符号);
- j) 尺寸:长度和扩张后松弛状态下的标称外径(范围,若适用);
- k) 水渗透性,若适用。

11.1.2 带有输送系统的植入物

每一包装应以文字、短语、符号或图画方式进行标注,至少含下列信息:

- a) 植入物信息见 11.1.1;
- b) 输送系统信息,至少包括:导引导管最小要求尺寸,和导丝(内径和外径,若适用)。

11.2 外包装

每一外包装上不仅应标有 11.1 的所有信息,而且要有适当的贮存与运输指南。

11.3 随附或置于包装内的使用指南

每一灭菌包装或外包装内,内容物均相同,与器械使用指南一并提供。指南应包括下述内容:

- a) 使用适应证;
- b) 使用的禁忌证、注意事项及警告;

- c) 无菌防护和器械准备的推荐方法,包括任何预处理和操作技术;
 - d) “无菌、一次性使用”应以显著形式声明;
 - e) “勿再次灭菌”或“再次灭菌”信息,若适用;
 - f) 可添加和(或)可滤去部件的说明,若适用;
 - g) 推荐的贮存方法,若适用;
 - h) 水渗透性,若适用;
 - i) 如与先前版本的使用指南有重大改变,则应在使用指南内或以其他方式指明;
 - j) 植入物的 MRI 相容性;
 - k) 可视性的推荐方法。
-