ICS 11.040.40
C 35

1634

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0694—2020
代替 YY/T 0694—2008

球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

Standard test method for measuring intrinsic elastic recoil of balloon-expandable stents

2020-06-30 发布　　2021-06-01 实施

国家药品监督管理局　发布

刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法
YY/T 0694—2020
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷
*
书号:155066·2-35009 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0694—2008《球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法》，与 YY/T 0694—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——增加了接近支架两端作为测量部位（见 7.2）；

——增加了根据支架的设计属性确定的额外测量部位（见 7.2）；

——增加了对支架预期最大植入直径进行评估的要求（见 7.6）。

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心血管植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC 2）归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创医疗器械（集团）有限公司、赛诺医疗科学技术股份有限公司。

本标准主要起草人：缪辉、张争辉、焦永哲、李勇、孙冰、曹懿舜、方总涛。

引　言

本测试方法的目的是量化支架从在球囊上的扩张直径到球囊卸压后的松弛直径的支架直径回缩率。

本测试方法可以在室温下进行，除非某种材料有特殊的温度要求，试验温度（如适用）应在报告中指明。

球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

1 范围

本标准规定了球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法。

本标准适用于在机械方法作用下，支架直径能在释放前后发生塑性形变的材料制成的支架。

注：本标准不包括所有与使用有关的安全性问题，本标准的使用者有责任在使用前通过建立适当的安全与健康评价机制以决定其适用性。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

标称直径 labeled diameter

制造商在标签中指明的支架的名义扩张尺寸。

2.2

支架回缩 stent recoil

从球囊扩张到球囊卸压后，支架的直径尺寸的变化，用百分数表示。

3 测试方法概述

代表上市的样品可以是预装或在使用时装配到球囊上的支架。输送球囊被扩张到标称名义压力。当支架还在充压的球囊上时，在至少 3 个轴向位置测量支架外径，且在每个轴向位置需在 2 个近似垂直的方向上测量支架的外径。当球囊卸压后，在相同或接近的部位用同样的方法重新测量其外径。

4 重要性及应用

支架最小回缩是一个必要的支架特性，因为它可以减小为了获得最终释放直径而必须扩张到的最大直径。回缩率大的支架与回缩率小的支架相比，需要扩张至更大的直径来获得最终的释放直径。实际中，待植入支架使血管过度扩张可能会导致组织损伤而达不到短期及长期的疗效。支架的回缩受加工支架材料的固有特性以及其几何特征影响。因此，测量支架的回缩是评价支架设计不可缺少的部分，参见附录 A，其中包含球囊扩张支架弹性回缩试验重要性的阐述。

5 仪器

5.1 用非压缩性液体（水是有代表性的液体）对已预装支架的输送球囊充压。这种方法能达到并保持支架扩张直径所需的压力，使其直径能够测量。同时要有监测压力的仪器。

5.2 在使支架不变形的情况下测量其外径的方法，通常使用经过校准且与支架不接触的光学系统。测量系统的分辨率应为 0.01 mm 甚至更高，系统的精度应为读数的 2%甚至更高。

6 取样、试验样品以及试验单元

6.1 除非有特殊的原因，选择的待测样品应是经过完整处理过程且达到临床要求的产品。这些样品可以不经过最终的灭菌处理。如能证明不影响支架的回弹性能，外观不合格的废弃品或非临床的样品也可以使用。

6.2 每种几何形状的支架待测样品数量应能满足预期接受标准的取样要求，一般推荐最少使用 10 个支架，如果某种支架几何结构在多个标称直径下使用，测量回缩时应把支架扩张至最小直径和最大直径下分别进行评价。如适用，制造商应针对支架预期最大植入直径进行回缩性能评估。

6.3 大部分支架由重复的连续单元或重复子单元组成。如果支架通过增加重复的基本几何形状或是同样的几何子单元而做得较长，那么回缩的测量应在每种直径的支架的一种长度上进行。但是，如果重复单元或子单元的尺寸发生改变而使支架的长度发生改变，那么回缩的测量必须在每种特殊几何形状的支架上进行。

7 步骤

7.1 测量相互对应成对的外径尺寸（充压直径及最终直径），其测量应在支架上相同或接近的部位上测量。

7.2 沿支架长度方向上测量支架回缩部位的数量应由支架几何形状的初步评估决定。支架回缩应在多个轴向部位进行测量，包括一个长度方向上的中间部位及接近支架两端的部位。此外，可根据支架的设计属性确定额外需要测量的部位。例如：如果支架被专门设计为沿长度方向上具有不同的回缩特性，就应在这些部位上进行相应测量。

7.3 将球囊扩张到支架标签上所示的标称扩张压力。为使支架充分扩张，测量其直径前应使压力保持 15 s～30 s。

7.4 对于 7.2 所明确的每一个轴向测量部位，测量支架外径时应在大约垂直的两个方向上进行转动测量。

7.5 将球囊卸压。

7.6 用与 7.4 相同的方法在同样的部位及旋转位置测量其外径，测量宜在球囊卸压至少 10 s 后进行。

8 计算

8.1 计算 7.4 中测量部位的支架回缩率 R，见式(1)：

$$R=\left(1-\frac{D_{\text{Final}}}{D_{\text{Inflated}}}\right)\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

D_{Final} ——释放球囊后支架的外径，单位为毫米(mm)；

D_{Inflated} ——支架在扩张的球囊上时的外径，单位为毫米(mm)。

8.2 计算每个测量部位轴向位置的支架回缩率的平均值和标准差。

9 报告

对于每种特定几何形状的支架，其每一标称直径规格要记录以下信息：

a) 标称直径，用 mm 表示；

b) 支架标称长度；
c) 测试样品数量；
d) 选取的测量部位；
e) 充压直径(平均值±标准差，精确至 0.01 mm)；
f) 最终直径(平均值±标准差，精确至 0.01 mm)；
g) 每个测量部位支架平均回缩率(平均值±标准差，精确至 0.5%)；
h) 测试环境温度。

10 精度和偏差

10.1 精度

这种测试方法的精确程度还未建立评价方法。正在计划使用实验室间的比对作为评价的方法。

10.2 偏差

没有信息可以用来表示这种方法的偏差，因为没有材料提供可用的参考值。

YY/T 0694—2020

附 录 A
（资料性附录）
基本原理

球囊扩张支架是典型的依靠材料的塑性形变得以释放的永久性植入物。当球囊卸压时，支架直径也会相应减小，其减小的准确量取决于支架的材料和支架的具体设计。为获得最佳的临床结果，关键在于最终扩张后直径能精确适合于所放置的准确位置。而且，过度回缩的支架若想获得预期的最终直径必须充压至更大直径。那些需要比预先充压直径稍大的支架与具有较小回缩且有较小充压直径的支架相比，前者比后者对血管的损伤会更大。负责植入的医师必须清楚地了解所用支架回缩量的设计值，这样才能使球囊扩张后的直径达到预期的最终直径。本试验方法提供了一个用来判断支架的回缩特性标准的过程，以便能写下相一致的标签。值得注意的是，本试验过程测量的是支架固有的回缩特性，而不能预测当支架植入到血管时血管内的支架回缩、支架硬度及血管硬度的相互作用对支架最终直径的影响。

YY/T 0694-2020

版权专有 侵权必究

*
书号：155066 · 2-35009
定价： 16.00 元