



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1758—2020

心血管植入物 肺动脉带瓣管道

Cardiovascular implants—Pulmonary valve conduit

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 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 原材料 2

5 要求 2

6 试验方法 4

7 包装、标志、运输和贮存 6

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：中国食品药品检定研究院、北京佰仁医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：刘丽、汤京龙、柯林楠、韩倩倩、吴嘉、金磊、邵安良、冯晓明、王春仁。

心血管植入物 肺动脉带瓣管道

1 范围

本标准规定了肺动脉带瓣管道的基本要求。

本标准适用于矫正或重建右心室流出道的肺动脉带瓣管道。

本标准不适用于同种异体和自体组织(自体移植)衍生的假体。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB 12279 心血管植入物 人工心脏瓣膜

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管

YY/T 0771.1 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第1部分:风险分析与管理

YY/T 0771.2 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第2部分:来源、收集和处理控制

YY/T 0771.3 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第3部分:病毒和传染因子的去除和(或)灭活确认

YY/T 1449.3—2016 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分 经导管植入式人工心脏瓣膜 (ISO 5840-3:2013, IDT)

YY/T 1564—2017 心血管植入物 肺动脉带瓣管道 体外脉动流性能测试方法

《中华人民共和国药典》2015年版四部

3 术语和定义

GB 12279, YY 0500—2004 和 YY/T 1449.3—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

带瓣管道 artery valve conduit

带有瓣膜结构的血管假体,用于人体心血管系统的替代、修复、重建。

3.2

肺动脉带瓣管道 pulmonary valve conduit

专门用于人体肺动脉的带瓣管道。

4 原材料

应明确产品的组成,各部分原材料来源。其中动物源性材料应符合 YY/T 0771.1、YY/T 0771.2、YY/T 0771.3 的要求。同时,还应明确作为材料来源的供方动物种属,生物组织的类型及部位。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观

肺动脉带瓣管道应结构明确并完整,表面应清洁,无瑕疵、斑点等影响使用的缺陷。

5.1.2 规格

肺动脉带瓣管道内径,长度应符合制作商的规定。

5.1.3 体外耐久性

体外加速疲劳试验 2.0×10^6 次循环,进行体外脉动流性能评价,结果应符合制造商的规定。瓣叶应无破损。

5.1.4 流体动力学

5.1.4.1 稳态前向流试验

肺动脉带瓣管道稳态前向流试验结果应符合制造商的规定。

5.1.4.2 稳态泄漏试验

肺动脉带瓣管道稳态泄漏试验结果应符合制造商的规定。

5.1.4.3 脉动流试验

肺动脉带瓣管道脉动流试验结果应符合制造商的规定。

5.1.5 瓣膜开闭状态

肺动脉带瓣管道瓣叶应开、闭完全。

5.1.6 扩张内径

在 8 kPa(60 mmHg)压力下,肺动脉带瓣管道瓣膜处扩张内径应符合制造商的规定。

5.1.7 管道拉伸强度

5.1.7.1 圆周方向拉伸强度

肺动脉带瓣管道圆周方向拉伸强度应符合制造商的规定。

5.1.7.2 轴向拉伸强度

肺动脉带瓣管道轴向拉伸强度应符合制造商的规定。

5.1.8 管道爆破强度

肺动脉带瓣管道爆破强度应符合制造商的规定。

5.1.9 管道牵拉强度

肺动脉带瓣管道牵拉强度应符合制造商的规定。

5.1.10 管道水渗透性

肺动脉带瓣管道水渗透性应符合制造商的规定。

5.1.11 壁厚

肺动脉带瓣管道壁厚应符合制造商的规定。

5.1.12 扭结直径

肺动脉带瓣管道扭结直径应符合制造商的规定。

5.1.13 顺应性

肺动脉带瓣管道顺应性应符合制造商的规定。

5.1.14 连接强度

应考虑肺动脉带瓣管道不同组件间的连接强度,应符合制造商的规定。

5.2 化学性能

5.2.1 酸碱度

检验液与同批空白液作对照,pH 值之差应不超过 1.5。

5.2.2 重金属

检验液中,重金属的总含量应不超过 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

5.2.3 残留物

制造商应明确化学处理和改性方法,给出残留物质接受标准。

5.2.4 其他化学性能

如产品中含有非生物源性部件,应对其化学性能进行评价。

5.3 生物性能

5.3.1 无菌

肺动脉带瓣管道应无菌。

5.3.2 细菌内毒素

肺动脉带瓣管道的细菌内毒素应小于 2.15 EU/件。

5.3.3 热原

肺动脉带瓣管道不应引起热原反应。

5.3.4 钙化

肺动脉带瓣管道皮下植入 8 周,应不高于对照品钙含量。

5.3.5 生物相容性

肺动脉带瓣管道应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

6 试验方法

6.1 物理试验

6.1.1 外观

目视观察,结果应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 规格

按照 YY 0500—2004 中 8.4 和 8.5 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 体外耐久性

按照 YY/T 1449.3—2016 中的方法进行耐久性试验,试验结束后,按照 6.1.4.3 对体外脉动流性能进行测试,其结果应符合 5.1.3 的规定。

目视观察,应符合 5.1.3 的规定。

6.1.4 流体动力学

6.1.4.1 稳态前向流试验

按照 GB 12279 规定的方法进行,结果应符合 5.1.4.1 的规定。

6.1.4.2 稳态泄漏试验

按照 GB 12279 规定的方法进行,结果应符合 5.1.4.2 的规定。

6.1.4.3 脉动流试验

按照 GB 12279 和 YY/T 1564—2017 规定的方法进行,结果应符合 5.1.4.3 的规定。

6.1.5 瓣膜开闭状态

在脉动流试验条件下,对瓣膜的开闭状态进行影像记录,结果应符合 5.1.5 的规定。

6.1.6 扩张内径

按照 YY 0500—2004 中 8.6 规定的方法进行试验,测试压力为 8 kPa (60 mmHg),结果应符合 5.1.6 的规定。

6.1.7 管道拉伸强度

6.1.7.1 圆周方向拉伸强度

按照 YY 0500—2004 中 8.3.1 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.7.1 的规定。

6.1.7.2 轴向拉伸强度

按照 YY 0500—2004 中 8.3.2 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.7.2 的规定。

6.1.8 管道爆破强度

按照 YY 0500—2004 中 8.3.3 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.8 的规定。

6.1.9 管道牵拉强度

按照 YY 0500—2004 中 8.8 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.9 的规定。

6.1.10 管道水渗透性

按照 YY 0500—2004 中 8.2 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.10 的规定。

6.1.11 壁厚

按照 YY 0500—2004 中 8.7 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.11 的规定。

6.1.12 扭结直径

按照 YY 0500—2004 中 8.9 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.12 的规定。

6.1.13 顺应性

按照 YY 0500—2004 中 8.10 规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.13 的规定。

注:如生物源性产品长度不满足直径 10 倍的要求,在结果中记录测试长度。

6.1.14 连接强度

按照制造商规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.14 的规定。

6.2 化学试验

6.2.1 检验液制备

按照 GB/T 16886.12 的方法制备检验液。取产品称重,按照 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加蒸馏水,(37±1)℃条件下,浸提 72 h,制备浸提液。

6.2.2 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 的方法进行试验,结果应符合 5.2.1 的规定。

6.2.3 重金属

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 的方法进行试验,结果应符合 5.2.2 的规定。

6.2.4 残留物

按照制造商规定的方法进行试验,结果应符合 5.2.3 的规定。

6.2.5 其他化学性能

按照制造商规定的方法进行试验,结果应符合 5.2.4 的规定。

6.3 生物试验

6.3.1 无菌

按照《中华人民共和国药典》2015 年版第四部规定的试验方法进行试验,结果应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 细菌内毒素

按照 GB/T 14233.2—2005 规定的试验方法进行试验,结果应符合 5.3.2 的规定。

6.3.3 热原

按照《中华人民共和国药典》2015 年版第四部规定的试验方法进行试验,结果应符合 5.3.3 的规定。

6.3.4 钙化

幼龄大鼠皮下植入 8 周,通过原子吸收分光光度计或等离子体质谱仪(ICP-MS)或等离子体光谱仪(ICP-OES)进行钙定量测试,结果应符合 5.3.4 的规定。

6.3.5 生物相容性

生物相容性按照 GB/T 16886.1 相关要求进行了试验和评价,结果应符合 5.3.5 的规定。

7 包装、标志、运输和贮存

肺动脉带瓣管道的包装、标志、运输和贮存应符合 GB/T 191、GB/T 9969、YY/T 0313 和 YY/T 0466.1 的相关要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
心 血 管 植 入 物 肺 动 脉 带 瓣 管 道
YY/T 1758—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

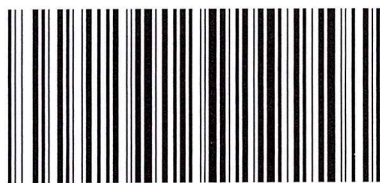
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 16 千 字
2020 年 11 月 第 一 版 2020 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-35252 定 价 18.00 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



YY/T 1758-2020