



中华人民共和国医药行业标准

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

(ASTM F 2079-02, MOD)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ASTM F 2079-02《球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法》。

本标准与 ASTM F 2079-02 无技术性差异,只做小部分编辑性修改并在本标准的编制说明中列出。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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)提出并归口。

本标准起草单位: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:董双鹏、王祚龔、付瑞芝、樊铂。

球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

1 范围

1.1 本测试方法的目的是量化支架在球囊上的扩张直径到撤去球囊后的卸压后直径支架直径回缩率。本测试方法适合于在机械方法作用下,支架直径能在展开前后发生塑性形变的材料制成的支架。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,试验温度应在报告中指明(如果适用)。

1.2 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标准。

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命名压力。当支架还在扩张的球囊上时,在大约 90°的两个方向上测量支架的外径。当球囊卸压后,在接近相同的部位用同样的方法测量其外径。

4 重要性及应用

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内部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。

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的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。只要能证明不影响支架的回弹,外观不合格的废弃品或非临床的样品也可以应用。

6.2 每种几何形状的支架待测样品数量应能满足需求特性的取样要求,一般推荐最少使用 10 个支架,