



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1764—2021

血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性 测试方法

Standard guide for in vitro axial, bending, and torsional durability
testing of vascular stents

2021-09-06 发布

2022-09-01 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 测试方法摘要	2
5 意义和用途	2
6 试样规格、构型和准备	3
7 一般设备要求	4
8 一般测试参数	4
9 测试报告	6
附录 A (规范性附录) 血管支架轴向耐久性	8
附录 B (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:轴向压缩弯曲	12
附录 C (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:芯轴弯曲	15
附录 D (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:无芯轴弧形弯曲	18
附录 E (规范性附录) 血管支架扭转耐久性	21
参考文献	23

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:上海微创心脉医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:金国呈、冯晓钰、郭阳阳、吴小梧、张争辉、缪辉、焦永哲、陈慧敏。

血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性 测试方法

1 范围

本标准规定了三个独立的与血管支架有关的循环形变耐久性测试:轴向、弯曲和扭转。这三种测试均模拟了非径向动脉运动对支架耐久性的影响,这些运动可能源于肌肉骨骼活动,包括行走和呼吸,以及心脏运动。

本标准适用于金属或合金制造的球囊扩张式和自扩张式支架,包括涂层支架(例如,带有添加材料表层的支架)、单聚合物支架或可吸收支架,以及治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤,或者提供血管通路的血管内假体(覆膜支架),并且本标准适用于上述支架(或是支架的一个代表部分)的测试。

本标准不适用于替代品的测试,尽管替代品(例如按比例放大的部分支架结构)的耐久性测试可以提供有用的信息。

注 1: 本标准不涉及平板、局部挤压耐久性或多模式测试。本标准虽然不包括多模式测试,但是文中所述信息可以帮助建立多模式测试。

注 2: 用于治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤,或者提供血管通路的其他管状产品可参考本标准。

注 3: 本标准不提供血管支架的体内生理形变条件。在这些耐久性试验中,开发和证明这些边界条件的合理性(例如文献研究、体内研究、尸体研究或支架血管相互作用的建模)是标准使用者的职责。除此之外可能需要考虑的条件包括血管钙化、血管锥度、偏心性病变、加载偏移(如运动)和血管重塑。

注 4: 本标准未规定测试产品的特有属性。

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。

YY/T 0808—2010 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轴向 axial

沿支架和/或模拟血管纵轴方向的线性压缩或拉伸。

3.2

弯曲 bending

支架和/或模拟血管的纵轴的形变,以到达一个特定的支架曲率半径。

3.3

扭转 torsional

支架和/或模拟血管纵轴方向的扭曲。