



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.2—2016
部分代替 YY/T 0663—2008

心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架

Cardiovascular implants Endovascular devices—
Part 2: Vascular stents

(ISO 25539-2:2012, MOD)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 通用要求	4
5 预期性能	4
6 设计属性	5
7 材料	6
8 设计评价	6
9 上市后跟踪	26
10 制造	26
11 灭菌	26
12 包装	26
附录 A (资料性附录) 血管内器械(血管支架)的属性——技术和临床需考虑的事项	29
附录 B (资料性附录) 分析测试	36
附录 C (资料性附录) 应报告临床事件的定义	39
附录 D (资料性附录) 测试方法	42
附录 E (资料性附录) 对疲劳耐久测试分析方法的补充	73
参考文献	75

前 言

YY/T 0663《心血管植入物 血管内器械》包括以下三个部分：

- 第 1 部分：血管内假体；
- 第 2 部分：血管支架；
- 第 3 部分：腔静脉滤器。

本部分为 YY/T 0663 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0663—2008《无源外科植入物 心脏和血管植入物的特殊要求 动脉支架的专用要求》中有关血管支架的部分。自本部分实施之日起，YY/T 0663—2008 中有关血管支架的部分废止。本部分与 YY/T 0663—2008 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准适用范围，本部分的适用范围包括血管支架及其输送系统，不包括血管内假体；
- 修改设计评价部分的结构与内容；
- 增加了附录 A，给出了支架和输送系统在技术和临床需考虑的事项；
- 增加了附录 D，为临床前的体外测试提供了参考的试验方法；
- 增加了附录 E，给出了对疲劳耐久测试分析方法的补充信息。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 25539-2:2012《心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架》。本部分与 ISO 25539-2:2012 相比作了下列修改：

- 本部分将 ISO 25539-2:2012 范围中部分内容放入引言中；
- 对于 ISO 25539-2:2012 的规范性引用文件，本部分用等同采用对应国际标准的国家标准和行业标准代替对应的国际标准；
- 对于 ISO 25539-2:2012 “参考文献”，本部分用国内文件代替了相对应的国际、国外标准；
- ISO 25539-2:2012 中 D.5.3.4.6 中“单位长度上的压力”修改为“压力”，单位由“kPa/mm”修改为“kPa”。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、乐普(北京)医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：焦永哲、缪辉、张争辉、樊铂、李勇、孙冰、蒋波、许佳佳。

本部分代替 YY/T 0663—2008 中有关血管支架的部分。

YY/T 0663 所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0663—2008；
- YY/T 0663.1—2014。

引 言

YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本部分可视为对 YY/T 0640 的补充。

注 1: 基于 YY/T 0663 本部分所涵盖的植入物设计的多样性,以及某些植入物最新的发展(如生物可吸收支架、聚合物支架),合理的标准化体外试验和临床结果并不一直适用。随着科学进步和临床数据的积累,有必要对此标准进行适当修订。

注 2: 基于当前认识水平,本部分附录 A 中列出了血管内器械(血管支架)的技术和临床需考虑的事项。

覆盖有能够显著改变其渗透性的材料的支架属于 YY/T 0663.1 的范畴。支架的设计可能决定了其是否需要满足 YY/T 0663.1 和 YY/T 0663.2 中规定的功能性要求。

本部分列出了药物洗脱支架一些药学方面的内容,但是关于药物洗脱支架药学方面的评价是不完全的。

心血管植入物 血管内器械

第 2 部分:血管支架

1 范围

- 1.1 YY/T 0663 的本部分在现有医学知识的基础上规定了血管支架的各种要求。关于安全性,本部分在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装及制造商提供信息方面都有要求。
- 1.2 本部分的适用范围包括用于治疗血管病变或血管狭窄以及其他血管畸形的血管支架。这些器械可以是具有或不具有表面改性的支架,例如药物和/或其他涂层。
- 1.3 本部分适用于作为血管支架释放组成部分的输送系统。
- 1.4 本部分不包括用于血管支架植入之前的程序和器械,如球囊血管成形术器械。
- 1.5 本部分不包括生物可吸收及聚合物支架和涂层的降解以及其他时间依从性方面的内容。
- 1.6 除灭菌以外,本部分不包括动物组织产品评价方面的要求。

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 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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000,ISO 11137:1995,IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2012,IDT)

YY 0970 含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制(YY 0970—2013,ISO 14160:1998,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0640 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:实验室分析测试在附录 B 中描述,应报告临床事件在附录 C 中定义。