



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1660—2019

---

## 球囊扩张和自扩张血管支架的 径向载荷测试方法

Guide for radial loading of balloon expandable and  
self expanding vascular stents

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 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: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、北京市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:缪辉、张争辉、樊铂、李勇、孙冰、许佳佳、蒋波、胡广勇、苏健。

## 引 言

本标准提供了球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷的体外实验室试验方法。体内情况可能会有不同。

本标准不推荐任何的测试径向强度、塌陷压力或慢性外展力的具体方法或测量装置,而是提供了可用试验方法及设备的实例,同时推荐了试验结果的表达格式。

本标准附录 A 中给出了使用卸载线评价球囊扩张支架径向强度的基础,附录 B 中给出了自扩张支架的脉动偏移试验示例。

本标准并未试图对所涉及的所有安全问题(如有)进行阐述。即便需要,也应结合使用。确立适当的安全健康的操作规范,以及在应用前明确管理限制权限。这是本标准使用者自身的责任。

本标准采用国际单位制。

# 球囊扩张和自扩张血管支架的 径向载荷测试方法

## 1 范围

本标准规定了开发测量球囊扩张血管支架径向强度或塌陷压力及自扩张血管支架慢性外展力的体外试验方法的指导原则。

本标准适用于管状结构的球囊扩张和自扩张支架。本标准适用于裸支架和覆膜支架,但不适用于分叉支架及非圆截面的支架或锥形支架。

## 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 10623—2008 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机 测力系统的检验与校准

YY/T 0694—2008 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

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

**球囊扩张支架** **balloon-expandable stent**

在治疗部位由球囊导管扩张的支架。支架材料通过球囊扩张发生塑性变形,使得支架在球囊卸压后仍保持扩张状态。

### 3.2

**自扩张支架** **self-expanding stent**

当支架从输送系统释放时,无须施加外力或压力就可以膨胀到接近预期最终尺寸和形状的一种支架。

### 3.3

**塌陷压力** **collapse pressure**

利用液压或气压设备对球囊扩张支架施加的使其某一特定区域或整个支架长度塌陷的平均径向载荷。

### 3.4

**载荷** **load**

支架对血管施加的(即血管对支架施加的)规范化的标量力值。载荷应除以长度来规范(N/mm 或 mN/mm)或除以面积来规范(Pa 或 kPa)。