



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0693—2008

血管支架尺寸特性的表征

Standard guide for characterization and presentation of the dimensional
attributes of vascular stents

(ASTM F 2081-06, 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 2081-06《血管支架尺寸特性的表征》。

本标准与 ASTM F 2081-06 相比无技术性差异,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:杨建刚、董双鹏、李立宾、樊铂。

血管支架尺寸特性的表征

1 范围

1.1 本标准包含了与临床性能有效性相关的血管假体尺寸属性的识别及推荐的检测方法。本标准还包括支架放置过程中输送系统的包装和特殊标识。

1.2 本标准仅指出了支架的尺寸特性。这里并没有指出支架的材料性能及功能特性。本标准中描述的所有尺寸特性指的是体外试验(“实验台”)特性。由于患者的各种因素,如血管顺应性,实际的体内试验特性可能有微小差异。

1.3 本标准包括了适用于金属及合金制成的球囊扩张支架和自扩张支架的推荐方法。本标准没有特别说明带有涂层的支架或聚合物支架或可降解支架的专有属性,尽管本标准并不排除用于以上产品。

1.4 尽管本标准没有特别指明,但用于在非血管位置放置的支架,如食管支架或胆管支架,仍可以用这里包括的方法来表征。同样,本标准不包括对血管内移植物或通常用于治疗动脉瘤或外周血管损伤或提供血管通路的其他导管装置的推荐方法,但是本标准包括的一些信息也可以用于这些装置。

1.5 本标准不包括作为血管成形术导管形式单独出售的球囊导管的介绍,即便其中一些导管可以用于无输送系统的未装配支架的输送。对血管成形术导管的要求见标准 YY 0285.1 和 YY 0285.4。

1.6 本标准的主要目的是促进标签的一致性,以便利于临床使用者对器械的选择。本标准中采用国际单位制或其衍生单位,使用者们习惯选用的单位将以括号的形式给出。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求(YY 0285.1—2004,ISO 10555-1:1995,IDT)

YY 0285.4 一次性使用无菌血管内导管 第4部分:球囊扩张导管(YY 0285.4—1999, idt ISO 10555-4:1996)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

球囊扩张支架 balloon-expandable stent

在治疗位置经球囊导管扩张的支架。通过球囊扩张,支架形状被永久性的改变以致在球囊收缩后支架应保持扩张状态。

3.2

桥筋 bridge

支架径向支撑间的连接部分。与支柱比较,桥可以有独特的设计特征来提高纵向弹性和减少回缩。

3.3

压握 crimp

通过压缩支架到球囊上而确保支架固定在输送系统上。非预装形式出售的支架在使用前必须由临床医务人员用手将之压褶。