



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0808—2010

血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

Standard test methods for in vitro pulsatile durability testing of vascular stents

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 测试方法概述	2
5 样品规格、状态和准备工作	3
6 仪器	3
7 测试参数	3
8 测试报告	4
附录 A (规范性附录) 测试方法	6
附录 B (资料性附录) 计算	10
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2477:2007《血管支架体外脉动耐久性标准测试方法》编制。

本标准与 ASTM F 2477:2007 的技术性差异如下：

——删除了第 9 章“精度和偏差”和第 10 章“关键词”；

——将附录 X1 改为参考文献,将附录 X2 改为附录 B,内容不变。

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: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、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:樊铂、王国辉、马春宝、孙惠丽、张路、李勇。

血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

1 范围

本测试方法通过施加流体脉动负载使得血管支架处于与体内环境类似的直径膨胀水平来评价血管支架的耐久性能。该方法适用于已经在模拟血管(模拟血管弹性)中扩张的支架测试样品。典型的耐久测试期相当于 10 年时间(按照每分钟 72 次心跳计算)或至少 3 亿 8 千万次心动周期。

本方法适用于金属或合金的球囊扩张支架或自扩张支架。虽然这个测试方法也可用于涂层支架、聚合物支架或降解支架产品,但并不特别针对这些支架所特有的属性。

本方法并不推荐用于治疗动脉瘤或外周血管损伤或提供血管通路的覆膜支架或其他导管产品。但其中的一些信息也许可以用在这些产品的评价上。

本方法适用于由于典型的周期性血管直径膨胀导致的支架失效,但不涉及动态弯曲、扭转、拉伸、挤压或磨损等导致支架失效的模式。

本方法不涉及弯曲血管模型的测试条件。

本方法不涉及支架重叠测试条件。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便需要,也应结合其使用。确立适当的安全健康的操作规范,以及在应用前明确管理权限,是本标准用户自身的责任。

说明——本文件为当今多数实验室测试实施的指南。如果有其他更有效的测试技术,鼓励使用。无论使用哪种测试技术,测试者都有义务去论证特定测试技术、测试仪器和测试方案应用的可行性。本标准还包含了如何选择和适当校准所有的测试设备。与本标准的建议有偏离的地方或许是可行的,但需要全面论证将要使用的技术。

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 0500—2004 心血管植入物 人工血管

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心动周期 cardiac cycle

心脏每舒张和收缩一次形成一个周期。

3.2

顺应性 compliance

由于周期性压力变化引起血管内径的变化。顺应性按照 YY 0500—2004 中 8.10.5 的定义表示成每 100 mmHg 压力的变化造成血管直径变化的百分比,公式如下:

$$\text{顺应性}(\%) = \frac{D_{p_2} - D_{p_1}}{D_{p_1}(p_2 - p_1)} \times 10^4 \quad \dots\dots\dots(1)$$