



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0859—2011

均匀径向载荷下金属血管支架 有限元分析方法指南

Standard guide for finite element analysis(FEA) of metallic vascular stents
subjected to uniform radial loading

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F2514—2008《均匀径向载荷下金属血管支架有限元分析方法指南》编制。

本标准与 ASTM F2514—2008 相比,技术内容不变,主要差异如下:

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;
- 将一些适用于美国标准的表述改为适用于我国标准的表述;
- 删除第 11 章“关键词”。

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。

本标准由国家食品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: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、陶凯、孙冰、董双鹏、李立宾、施重频、李勇。

均匀径向载荷下金属血管支架 有限元分析方法指南

1 范围

本标准规定了金属血管支架有限元建模与分析中的一般要求,这种有限元分析方法用于评估均匀径向载荷下金属血管支架设计的性能。本标准提出了评估金属血管支架承受均匀径向载荷和脉冲载荷这些典型行为的推荐性准则。本标准还提出了用于确认和验证有限元模型的推荐性程序,这些程序方法同样可以用来评估模型本身和分析结果。最后本标准列出了此类力学仿真工程报告中应包含的具体内容。

本标准仅适用于以下种类金属支架的有限元结构分析:塑性形变金属支架、自扩张金属支架、覆膜支架中产生塑性形变的金属部分、自扩张覆膜支架的金属部分。

本标准中介绍的技术主要针对弹塑性材料(如不锈钢)和超弹性材料(如镍钛合金)。本标准不涉及与支架形状记忆性能有关的特定内容。

本标准不涉及可能随时间变化的条件或者与血管重建相关的载荷变化条件。

本标准仅适用于均匀径向载荷条件。

本标准不提供在疲劳寿命方面有限元分析的指导。

本标准不包括对有限元方法及其理论依据和计算公式的完整描述。

本标准中采用国际单位制,括号内的数值仅作参考。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

球囊扩张支架 **balloon expandable stent**

一种在治疗部位通过球囊导管进行扩张的支架。球囊的作用是使支架发生塑性形变,从而使支架在球囊卸压后仍能保持扩张状态。

2.2

概念模型 **conceptual model**

为了研究和分析某一物理系统而建立的描述此系统的数学模型和公式。

2.3

计算模型 **computational model**

软件中运行的概念模型。

2.4

压握 **crimp**

通过径向压缩将支架固定在输送系统(如导管)或固定在扩张输送装置(如球囊)上。

2.5

输送系统 **delivery system**

一种用于将支架输送到靶向位置并完成扩张的机械装置。