ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0694—2008

球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

Standard test method for measuring intrinsic elastic recoil of balloon-expandable stents

(ASTM F 2079-02,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 2079-02《球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法》。

本标准与 ASTM F 2079-02 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：董双鹏、王祚奭、付瑞芝、樊铂。

球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

1 范围

1.1 本测试方法的目的是量化支架在球囊上的扩张直径到撤去球囊后的卸压后直径支架直径回缩率。本测试方法适合于在机械方法作用下，支架直径能在展开前后发生塑性形变的材料制成的支架。本测试方法可以在室温下进行，除非某种材料有特殊的温度要求，试验温度应在报告中指明(如果适用)。

1.2 本标准不包括所有与使用有关的安全性问题，本标准的使用者有责任在使用前通过建立适当的安全与健康评价机制以决定其适用性。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

标称直径 labeled diameter

制造商在标签中指明的支架的名义扩张尺寸。

2.2

支架回缩 stent recoil

从球囊扩张到球囊卸压后，支架的直径尺寸的变化，用百分数表示。

3 测试方法概述

代表上市的样品可以是预装或在使用时装配到球囊上的支架。输送球囊被扩张到标称命名压力。当支架还在扩张的球囊上时，在大约90°的两个方向上测量支架的外径。当球囊卸压后，在接近相同的部位用同样的方法测量其外径。

4 重要性及应用

最小回缩是一个必要的支架特性，因为它可以减小为了获得最终释放直径而必须扩张到的最大直径。回缩率大的支架与回缩率小的支架相比，需要扩张至更大的直径来获得最终的释放直径。实际中，待植入支架使血管过度扩张可能会导致组织损伤而达不到短期及长期的疗效。支架的回缩受加工支架材料的内部特性以及其几何特征影响。因此，测量支架的回缩是评价支架设计不可缺少的部分。

5 仪器

5.1 用非压缩性液体(水是有代表性的液体)对已预装支架的输送球囊充压。这种方法能达到并保持支架扩张直径所需的压力，使其直径能够测量。同时要有监测压力的仪器。

5.2 在使支架不变形的情况下测量其外径的方法。通常使用经过校准且与支架不接触的光学系统。测量系统的分辨率应为0.01 mm甚至更高，系统的精度应为读数的2%甚至更高。

6 取样、试验样品以及试验单元

6.1 除非有特殊的原因，选择的待测样品应是经过完整处理的达到临床要求的产品。这些样品可以不经过最终的灭菌处理。只要能证明不影响支架的回弹，外观不合格的废弃品或非临床的样品也可以应用。

6.2 每种几何形状的支架待测样品数量应能满足需求特性的取样要求，一般推荐最少使用10个支架，

如果某种支架在多个标称直径下使用，测量回缩时应把支架扩张至最小和最大直径下进行评价。

6.3 大部分支架由反复的连续单元或重复子单元组成。如果支架通过增加重复的基本几何形状或是同样的几何子单元而做得较长，那么回缩的测量应在每种直径的支架的一种长度上进行。但是，如果重复单元或子单元的尺寸发生改变而使支架的长度发生改变，那么回缩的测量必须在每种专一几何形状的支架上进行。

7 步骤

7.1 测量相互对应成对的外径尺寸(充压直径及最终直径)，其测量应在支架上相同或接近的部位上测量。

7.2 测量部位的数量应由支架几何尺寸的设计属性决定。除非有特殊说明，尺寸测量应在支架的中部进行，例如，如果支架被专门设计成末端比中部有较小回缩，就应在这两个部位都进行测量。

7.3 扩张球囊到支架标签上所示的标称扩张压力。为使支架充分膨胀，测量其直径前应使压力保持15 s～30 s。

7.4 测量支架外径时应在大约成90°的两个部位进行测量。

7.5 球囊卸压。

7.6 用与7.4相同的方法在两个约成90°的部位测其外径，测量要在球囊卸压10 s后进行。

8 计算

8.1 7.4中测量部位的回缩用下式计算：

$$\text{支架回缩率} = \left(1 - \frac{D_{\text{final}}}{D_{\text{inflated}}}\right) \times 100\%$$

式中：

D_{inflated}——支架在扩张的球囊上时的外径；

D_{final}——释放球囊后支架的外径。

8.2 计算每个测量部位的支架回缩率的平均值和标准差。

9 报告

对于每种特定几何形状的支架，其每一标称直径规格要记录以下信息：

a) 标称直径，用mm表示；

b) 支架标称长度；

c) 测试样品数量；

d) 扩张直径(平均值±标准差，精确至0.01 mm)；

e) 最终直径(平均值±标准差，精确至0.01 mm)；

f) 每个测量部位支架平均回缩率(平均值±标准差，精确至0.5%)；

g) 测试环境温度。

10 精度和偏差

10.1 精度

这种测试方法的精确程度还未建立评价方法。正在计划使用实验室间的比对作为评价的方法。

10.2 偏差

没有信息可以用来表示这种方法的偏差，因为没有材料提供可用的参考值。

附 录 A
（资料性附录）
基 本 原 理

球囊扩张支架是典型的依靠材料的塑性形变得以释放的永久性植入物。当球囊卸压时，直径也会相应减小，其确切减小的量取决于支架的材料和支架的具体设计。为获得最佳的临床结果，关键在于最终扩张后直径能精确适合于所放置的位置。而且，回缩过多的支架要得到预期的最终直径必须充压至更大直径。那些需要比原先充压直径稍大的支架与具有较小回缩且有较小充压直径的支架相比，前者比后者对血管的损伤会更大。负责植入的医师必须清楚地了解所用支架回缩量的设计值，这样才能使球囊扩张后的直径达到预期的最终直径。本试验方法提供了一个标准的过程，用来判断支架的回缩特性，以便能写下相一致的标签。值得注意的是，本试验过程测量的是支架固有的回缩特性，而不能预测下述情况下支架的变化：当支架植入到血管中，血管内的支架回缩、支架硬度、血管硬度的相互作用所导致的最终直径。

中华人民共和国医药
行业标准
球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法
YY/T 0694—2008
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-19321 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY/T 0694-2008