



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术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。

3.4

最大截面尺寸 crossing profile

从输送系统最远端往上,对支架或输送系统最大宽度进行的一种线性测量。

3.5

输送系统 delivery system

用于输送支架并在指定位置上将其展开的系统。输送系统可以类似于球囊扩张导管;自扩张支架的输送系统可以没有球囊。

3.6

直径 diameter

除非注明,一般指支架的内径。

3.7

标称直径 diameter labeled

预期使用的直径应表示为单一值,一般准确到 0.25 mm 或 0.5 mm。标称直径应在使用说明书为专用的支架和输送系统而推荐的范围内。

3.8

表面覆盖率 percent solid area

当支架被扩张到标称直径时,支架材料覆盖在圆柱侧面积($\pi \times$ 标称直径 \times 长度)的百分率。

3.9

预装支架 premounted stent

制造商提供并已装配在输送系统上的支架。

3.10

自扩张支架 self-expanding stent

当支架从输送系统释放时,无需外力或压力就可以膨胀到所期望的最终尺寸和形状的一种支架。一些支架的自扩张属性是由材料或结构或两者兼有所决定。

3.11

鞘管 sheath

将自扩张支架限制在输送系统上直至其需要释放为止的一种可移动的外管,或是在支架释放前的输送过程中,保护球囊扩张支架的一种可移动的外管。

3.12

短缩率/伸长率 shortening/lengthening

装配好的支架在未张开的状态下与扩张到标称直径状态下,长度上的百分比变化。

3.13

血管支架 vascular stent

一种被永久植入人体或被移植的血管系统的人造管状构件,其目的是用于提供机械性的径向支撑以增强血管的畅通性。考虑本标准的目的,支架应是金属材质并且不应被人造纤维或组织移植材料所覆盖。

3.14

支撑单元 strut

支架径向支撑部分的最小的个体元素,在支架的径向和圆周方向上都有一个坚固的截面。

3.15

未装配支架 unmounted stent

制造商提供的一种并未压握在输送系统上的支架。使用前,临床医务人员必须将未装配的支架手工压握到输送系统上。

4 意义及应用

4.1 血管支架是一种置于人体血管(自体的或移植的)内的永久性植入物,其目的是保持血管畅通。血管支架的尺寸属性是帮助临床医生为个体患者选择支架的关键参数。本标准包含直接与临床应用和与器械性能有关的属性,及检测这些属性的相应试验方法并且提供了用于临床判定的信息。本标准在器械尺寸特性的检测和标识方面提供了一致性,因此能被支架制造商和研制者采用。本标准也可用于相应官方机构对这些器械的管制工作。

4.2 基于以前的临床经验,本标准涉及的尺寸属性被认为与支架的临床有效性相关,或者对其有预知作用。但是,由于患者和医疗因素都会对个体的临床效果有影响,因此本标准推荐的支架与输送系统不应被解释为对任何个体或群体患者都有临床有效的保证。

5 分类

支架依据下列特性进行分类,这些特性的定义参见第3章。

5.1 装配

预装或未装配。

5.2 扩张

球囊扩张或自扩张。

6 试验装置和一般程序

6.1 除非另有说明,用于本标准所描述属性的所有试验样品或检测样品均取自成品且具有临床质量水平的产品。如果不影响对产品性能的评估,外观不合格的废弃品或非临床使用的样品也可应用。如果能够证明灭菌对性能的评估没有影响,则可忽略灭菌程序。

6.2 如果试验前需要制备样品(例如,人工压握支架到输送系统上,球囊扩张),则应符合使用说明的要求。

6.3 针对每种设计及特性,预处理和试验环境都应进行适当的选择。对一些特性,温度和流体浸泡可能有显著的影响;但是对其他特性,其作用可忽略不计。例如,流体吸附可使导管膨胀,并影响其最大截面尺寸的测量。温度可能影响形状记忆材料制成的支架的最终扩张直径。对于支架的扩张或支架的检测或二者兼有,都应在受控的环境中进行,支架或输送系统或二者兼有应浸于恒定的 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水浴中,并使其达到平衡状态。

6.4 对每种支架设计及每个直径进行评价的样品数量应足以满足取样要求。一般建议最少取 10 套装置。如果一个单独的支架设计是用于不同尺寸的输送系统,支架可在很宽的直径范围内扩张,则对每种支架/输送系统的组合,其尺寸特性都应进行评价。

7 尺寸和检测方法

7.1 释放直径

除非另有说明,球囊卸压后(对球囊扩张支架而言),所有释放直径指内径,以毫米(mm)记录并精确到 0.1 mm。

7.1.1 检测方法

释放后的支架外径应使用分辨率达 0.05 mm 或更高的非接触性仪器(轮廓投影仪,激光测微计等)测量。内径可以通过减去 2 倍的壁厚(7.4)计算得到。另外,内径也可以用校准的量规直接测量。

7.1.2 标称直径

标称直径指用于识别特定装置的标称扩张尺寸。例如,3 mm,3.5 mm,必须明确区分内径或外径(ID 或 OD)。应优先选择内径。通常情况下,标称直径应精确到 0.25 mm 或 0.5 mm。

7.1.3 支架系统的顺应性

对于球囊扩张支架,应在标签中以表或图的形式表明充气压力与膨胀直径的关系。在每个标称充压下,至少测量 10 套球囊扩张支架,每一充压下,扩张支架内径的记录应精确到 0.05 mm,其值为给定压力下所有测量值的平均值。充气压力宜用大气压表示。此属性不适用于自扩张支架。

7.1.4 扩张均匀性

扩张均匀性指将单个支架扩张到标称直径时,测得最大和最小直径的差异。扩张均匀性不适用于锥形结构、喇叭口、防滑倒钩等非圆柱型结构为特征的支架。扩张均匀性的测量应选取三个轴向点(中间和两端附近),然后沿圆周方向旋转 90°再次测量。扩张均匀性反映了支架横截面的环状偏离和沿支架长度方向的非预期的直径差别。

7.2 支架长度

7.2.1 测量方法

装配或扩张支架的长度应通过分辨率达 0.1 mm 或更高的非接触性仪器(轮廓投影仪,激光测微仪等)测量。测量应在每一个支架的装配状态下和标称直径条件下进行。此长度应至少反映 10 件产品的测量值,结果精确到 1 mm。

7.2.2 标称扩张长度

标称扩张长度通常用于识别具体器械的特定尺寸,例如 20 mm,通常精确到 1 mm。

7.2.3 装配(未释放)长度

此属性本身没有重要的意义,但它为支架扩张后收缩的测量提供了一个基准。对于带鞘系统,直接测量其安装长度不太可能,可采用其他合适的方法。

7.2.4 短缩率/伸长率

指支架在未扩张的装配条件下与在扩张到标称直径条件下,支架长度变化的百分率。短缩率/伸长率以占装配(未扩张)长度的百分率记录,结果精确到 1%。

7.3 最大截面尺寸的测量方法

在支架已预装配好或按使用说明将支架手工压握到输送系统的条件下,且鞘在适当的位置(如果适用),沿长度方向从所装配支架的近端到输送系统远端测量最大的直径。最少测量 10 件样品。测量设备可以是非接触型(轮廓投影仪,激光测微仪等)仪器或环/孔测量仪,且装置的分辨率为 0.025 mm (0.001 in)或更高。最大截面尺寸应以平均测量值记录,其结果精确到 0.025 mm (0.001 in)。

7.4 支撑单元和桥筋厚度的测量方法

扩张后支架的支撑单元和桥筋厚度可通过测量支架的外径和内径值后相减获得;也可通过专用设备直接测量,如扫描电子显微镜,轮廓投影仪或破坏性切割或展平或二者兼有,并用标准千分尺读取数据。由于抛光或其他加工程序可能改变原材料支撑单元和桥筋厚度,则利用非成品进行测量需谨慎选择。支撑单元和桥筋厚度应在支架中点和靠近两端部位分别进行测量,且在每一轴向沿圆周测量两点。如果支撑单元和桥筋厚度按设计有系统差异,应分别测量及记录。支撑单元和桥筋厚度用毫米记录,精确到 0.013 mm (0.000 5 in)。

7.5 表面覆盖率的测量方法

参比面积是支架扩张到标称直径后整个圆柱的侧面积($\pi \times$ 外径 \times 标称直径的长度)。表面面积可通过立体测量学或适当放大照片后的图象分析来估算;或利用支架质量,支架密度和支架厚度计算获得;或利用 CAD 软件;以及其他适用方法。表面面积可在未扩张支架和假定在扩张过程中没有重大改变的条件下来加以确定。表面面积百分比是表面面积占参比面积的比率,应以百分数记录,精确到 1%。对于每一使用说明中膨胀到最小和最大直径,均应进行测量并分别计算后描述其范围。

7.6 输送系统尺寸

输送系统尺寸的要求详见 YY 0285.1 和 YY 0285.4。包括以下内容:

- a) 导管的有效长度；
- b) 导管的外径；
- c) 导丝最大直径(如果适用)；
- d) 球囊的有效长度(如果适用)。

附录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 本标准包含用于表征支架尺寸特性的参数和方法,这些参数和方法是必要的或是已被谨慎证明可以使血管支架在人体内有效。本标准通过时,已有充足的临床证据说明本标准涉及的尺寸特性对于大多数患者在临床使用和临床疗效上有某个方面的预知性。

A.2 扩张直径(标称且均匀)——一般期望以最小的血管损伤代价来获得最大的血管管腔直径。最小的管腔直径(MLD)要是太小会引发较高的再狭窄率,而MLD太大也会使血管损伤的可能性增大,其结果也将导致再狭窄率的提高。当参照说明书使用支架时,选择合适的体内支架需要清楚地了解支架的扩张特性,包括为获得预期支架直径(对球囊扩张支架)需在输送系统上施加的压力。

A.3 扩张长度(标称,伸长/缩短)——正确在病灶处放置扩张后的支架可以使再狭窄和解剖降至最低程度。一般期望所适用的支架长度不要比所需要的长,因较长支架可能会危及旁侧支脉的安全,并且与较高的再狭窄发生率相关联。支架在扩展过程中的缩短可能使支架的放置更加困难,并且有时迫使临床医务人员选择比所需要更长的支架来保障全部病灶的覆盖。本标准通过时,认为临床上有效支架在扩张过程中长度变化(短缩率)在0到20%范围内。

A.4 最大截面尺寸——已装配支架的直径与管腔尺寸的比例决定了输送装配支架穿过病灶的能力。一个较小的最大截面尺寸对于穿过严重狭窄或致密的病灶,是很有益的,尤其对于直接放置的支架。本标准通过时,认为临床上有效支架的横断面在<1.0 mm到2.0 mm范围内。

注:最大截面尺寸与导引导管的兼容性是不同的。

A.5 支撑单元与桥筋的厚度——支柱和桥的厚度不直接影响支架的其他性能,但正因为这种间接的影响才显得很重要。支柱和桥的厚度信息可以使人们能从支架的外径估算支架的内径,反之亦然。支柱的厚度是影响支架的径向支撑力,射线不透过性,血管同形能力和横断面的几个因素之一。它直接影响管腔直径被支架占据的量。桥的厚度是影响支架释放前同形性和释放后的贴壁性的几个因素之一。本标准通过时,认为临床上有效支架的支柱厚度在0.025 mm~0.177 mm范围。

A.6 表面覆盖率——表面覆盖率是支架覆盖血管壁面积总量的标识,其是评价人体对外来材料反应的重要指标。这个参数也用于与组织脱出相关的血管壁覆盖面积的粗略测量。但是,表面分布是决定组织脱出的主要因素而不是简单的面积百分比所决定。本标准通过时,认为临床上有效支架的表面覆盖率在7%~20%范围内。

A.7 输送系统尺寸——在临床上输送系统尺寸与球囊心血管导管尺寸的重要性是一样的。这些尺寸有助于保障具体器械在特殊应用中的适应性和联结部件的尺寸相容性。

中华人民共和国医药
行业标准
血管支架尺寸特性的表征
YY/T 0693—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 0.75 字数 13 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

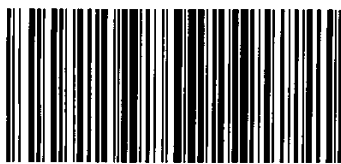
*

书号: 155066·2-19320 定价 14.00 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 0693-2008