



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.1-XXXX
代替 YY/T 0663.1—2014

心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管 内假体

Implants cardiovasculaires Dispositifs endovasculaires Partie 1: Protheses
endovasculaires

(ISO 25539-1:2017, MOD)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目录

| | |
|---|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 血管内系统的通用要求 | 4 |
| 5 预期性能 | 5 |
| 6 设计属性 | 5 |
| 7 材料 | 6 |
| 8 设计评价 | 6 |
| 9 上市后监督 | 22 |
| 10 制造 | 22 |
| 11 灭菌 | 23 |
| 12 包装 | 23 |
| 附录 A（资料性附录） 测试要求与器械属性和潜在失效模式之间的关系 | 26 |
| 附录 B（资料性附录） 临床和器械失效的描述 | 38 |
| 附录 C（资料性附录） 试验室分析测试 | 42 |
| 附录 D（资料性附录） 测试方法 | 50 |

前 言

《心血管植入物 血管内器械》包括以下三个部分：

- 第1部分：血管内假体；
- 第2部分：血管支架；
- 第3部分：腔静脉滤器。

本部分为第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用翻译法修改采用ISO 25539-1:2017《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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/TC110/SC 2）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分代替了YY/T 0663.1-2014。

心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体

1 范围

本部分规定了评价血管内系统（假体和输送系统）的要求，以及在术语、设计属性和制造商提供的信息方面的要求。本部分可视为对 YY/T 0640 的补充。

本部分适用于治疗动脉瘤、动脉狭窄或其它血管异常或病变（例如，夹层、横断伤）、或在血管之间建立分流通道[例如，创建经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）]的血管内系统。其中一些是针对动脉瘤或动脉狭窄的血管内治疗的要求。尽管使用血管内系统治疗除动脉瘤或动脉狭窄外的其他疾病（例如，夹层、横断伤、分流）也包括在本部分范围内，但未描述其特有的要求和测试。同理，特定假体构型（例如，开窗型、带分支型）也在本部分范围内，但未描述这些器械特有的要求和测试。

本部分不适用于血管封堵器，当对侧髂动脉封堵器用作主动脉-单侧髂动脉血管内假体的组成部分使用时除外，但本部分尚未描述对侧髂动脉封堵器特有的要求和测试。

为使血管内假体与血管壁充分贴合或者使重叠假体充分贴合而使用的球囊包含在本部分范围内，尽管它们并非血管内系统的组成部分。本部分提供了 YY 0285.1 要求之外的要求，特别是针对球囊与血管内假体的配合使用。

本部分不适用于血管内系统置入之前的程序和器械，如球囊血管成形术器械。

含有血管内假体的带瓣管道的瓣膜部分、以及血管内假体和瓣膜部件的结合体，均不在本部分范围内。本部分可能有助于对带瓣管道的血管内假体部分进行评价，但尚未描述这些器械特有的要求和测试。

本部分不包括药物洗脱或药物涂层血管内假体的药理学方面。

注 GB/T xxxx 规定了血管药械组合产品的通用要求。

本部分未涉及用于血管内假体构造的活性组织和非活性生物材料的要求和评价。

本部分未涉及用于血管内假体结构的可吸收材料的降解和时间依从性方面要求和评价。

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。

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求（GB 18279.1—2015，ISO 11135-1:2007，IDT）

GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南（GB/T 18279.2-2015，ISO 11135-2:2008，IDT）

GB 18280（所有部分） 医疗保健产品灭菌 辐射[ISO 11137（所有部分）]

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（GB/T 19633.1-2015，ISO 11607-1:2006，IDT）

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求（GB/T 19974-2018，ISO 14937:2009，IDT）

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485: 2016，IDT）

- YY/T 0297 医疗器械临床调查 (YY/T 0297-1997, ISO 14155:1996, IDT)
- YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)
- YY 0500-2017 心血管植入物 人工血管
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求 (ISO 14630:2012, IDT)
- YY 0970 含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制 (YY 0970-2013, ISO 14160:1998, IDT)
- YY/T 0987.1-2016 核磁共振环境下医疗器械和其他用品安全标记的标准惯例
- YY/T 0987.2-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分: 磁致位移力试验方法
- YY/T 0987.3-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第3部分: 图像伪影评价方法
- YY/T 0987.4-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第4部分: 射频致热试验方法
- YY/T 0987.5-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分: 磁致扭矩试验方法

3 术语和定义

YY 0500和YY/T 0640界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注: 附录B中包含器械失效和临床效用失效的附加描述。

3.1

不良事件 adverse event

不良事件, 是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件, 无论是否与试验用医疗器械相关。

注1: 针对本文件的目的, 失效的临床影响属于不良事件的一个子集, 需分别进行描述。

注2: 根据所受影响的系统 (例如, 心脏、血管、呼吸、神经、肾脏和胃肠) 和事件的严重程度对不良事件进行分类。

3.2

失效的临床影响 clinical effect of failure

与器械失效潜在相关的特定临床观察。

注1: 术语“器械失效”和YY 0316-2008中的危害定义有关。

注2: 失效的临床影响如附录B所述。

3.3

失效的器械影响 device effect of failure

与器械失效潜在相关的器械后果

注: 失效的器械影响如附录B所述。

3.4

输送系统 delivery system

用来将支架送达到目标位置并释放支架的系统或装置。

注: 输送系统在植入物释放后被移出体外。

3.5

测定 determine

定量的评估或分析。

3.6

评价 evaluate

定性评价或分析。

3.7

器械评价策略 device evaluation strategy (DES)

根据器械设计属性和潜在的失效模式，选择用于评价特定血管内系统的测试的合理性说明。

3.8

器械评价策略表 DES table

可选的沟通工具，用于呈现特定血管内系统的DES

3.9

内漏 endoleak

超出血管内假体管腔的持续性血流，但仍在动脉瘤囊内或假体所治疗的邻近血管节段内。

注：内漏分类如下

- I型 在密封区处或从密封区产生的内漏，发生在近端（Ia型）或远端（Ib型）附着区。
- II型 由开放性分支动脉返流所引起的，例如腰动脉和肋间动脉；
- III型 由组合式假体部件之间未完全密封（IIIa型）或覆膜材料的缺陷（IIIb型）所产生的内漏。
- IV型 由于覆膜的渗透性引起的，通常用动脉瘤囊内造影剂弥漫性显影来识别。

3.10

血管内假体 endovascular prosthesis**血管内移植体 endovascular graft****血管内植入物 endovascular implant**

部分或全部置于人体血管或血管通路内，在血管系统各部分间建立分流通路的血管假体，经由输送系统进行输送和释放。

3.11

血管内系统 endovascular system

由血管内假体及其输送系统组成的系统。

3.12

加工吻合 factory anastomosis

加工制造工序中完成的接缝，由两个或多个覆膜材料边缘连接（例如，缝合）形成。

注：支架之间的结合、或覆膜材料和支架间的结合、或覆膜材料和附着系统间的结合不在此定义范围内。

3.13

失效模式 failure mode

在临床前体内应用或临床应用血管内系统过程中，可能遇到的血管内系统的困难或失效（危险），并可能对受试者造成后果（伤害）。

3.14

固定系统 fixation system

在血管内假体中为防止移位而设计的、与血管壁直接作用的系统或特征。

3.15

覆膜材料 graft material

用于形成血管内假体管道或覆盖其机械支撑结构、或为血流提供血管通道的编织或非编织型的、非金属材料[例如，聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚四氟乙烯（PTFE）、聚氨酯]

4 血管内系统的通用要求

以下要求应适用于所有血管内系统。

4.1 血管内假体的类型

血管内假体应按球囊扩张式、自扩张式或其他进行分类。

4.2 血管内系统的材料和结构

血管内系统的材料（例如，覆膜材料、丝材、支架、机械支撑、成像标记、涂层和药物等）应使用其通用名或化学名称进行描述。

4.3 血管内假体的构型和尺寸

血管内假体的构型应由其几何结构（例如，直型、分叉型、分支型、开窗型、锥型和开口式等）确定。

血管内系统的尺寸应由输送系统的外径、和各个血管内假体部件（例如，主体、分支、延长段和cuff等）适宜的松弛状态下标称直径、以及合适的长度构成。

4.4 血管内系统的预期临床用途

预期临床用途应由拟定接受治疗的疾病状态或病变类型（例如，闭塞性疾病、狭窄、再狭窄、动脉瘤、夹层和横断伤等）以及以下一种或多种植入部位确定：

- a) 升胸主动脉；
- b) 主动脉弓；
- c) 大血管；
 - 左锁骨下动脉；

- 左颈动脉；
- 无名动脉（头臂干）；
- d) 降胸主动脉；
- e) 胸腹主动脉；
- f) 腹主动脉和/或髂动脉；
 - 1) 肾下；
 - 2) 近肾；
 - 3) 肾动脉旁和内脏动脉旁；
- g) 内脏动脉；
 - 1) 肾动脉；
 - 2) 肠系膜上动脉；
 - 3) 腹腔动脉；
- h) 外周；
 - 1) 髂动脉；
 - 2) 髂内动脉；
 - 3) 股动脉；
 - 4) 腘动脉；
 - 5) 胫动脉；
 - 6) 颈动脉；
- i) 冠状动脉；
- j) 用于血管通路的动静脉分流；
- k) 经颈静脉肝内分流；
- l) 指定的其他血管；

应说明解剖学适应证（例如，治疗闭塞性疾病的血管直径范围，所治疗动脉瘤的锚定区的直径和长度范围及最大角度等）。

对于分支型或开窗型的器械，应明确拟治疗的其他血管。

对于预期与其他辅助手术（例如，经皮腔内血管成形术）结合使用的血管内假体，应对辅助手术进行说明。

如果是可用于第二次手术的血管内假体（例如，治疗支架内再狭窄、二次修补先前放置的密封不当或未充分固定的血管内假体），应具体说明使用条件。

4.5 球囊的规定

如果球囊是血管内系统的组成部分且球囊预期用于使假体充分贴壁，则应规定球囊的充盈压力或者充盈体积与标称直径的关系、最大建议充盈压力或体积、和额定爆破压。

如果使用说明书（IFU）中建议使用市售球囊，则应说明球囊的类型 [例如，经皮腔内血管成形术（PTA）球囊、塑形球囊、低压主动脉球囊、顺应性球囊]。

5 预期性能

YY/T 0640-2016中第4章的要求应适用于本部分。

6 设计属性

6.1 总则

YY/T 0640-2016中第5章的要求应适用于本部分。表A.3和A.4列出了血管内系统的通用设计属性，以及评价各个设计属性所需的相关非临床测试。并非列出的所有测试，对所有血管内假体和/或系统都是必要的或可实现的。选择测试的依据应予以记录。

6.2 血管内系统

除通用要求外，血管内系统的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 保证一致、准确、安全到达预期位置的能力；
- b) 保证植入物一致、准确、安全释放血管假体的能力；
- c) 保证安全回撤输送系统的能力；
- d) 将失血量降到最小的能力（止血性）。

6.3 血管内假体

除通用要求外，血管内假体的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 血管内假体在血管内有效固定的能力；
- b) 血管内假体保持足够完整性的能力；
- c) 血管内假体隔离病变、使其适合于其预期用途（例如，在假体和动脉瘤间提供有效的密封、防止血流穿过植入物壁）的能力；

注：建立适宜的渗透性体外规范时，应考虑植入后假体壁渗透性的变化。

- d) 血管内假体模块之间适宜的相互作用；
- e) 血管内假体尺寸用于特定血管直径的兼容性；
- f) 血管内假体保持充分血流通过管腔的能力（通畅性）；
- g) 对植入有血管内假体的患者可安全使用磁共振成像（MRI）的能力。

6.4 血管内系统和血管内假体

除通用要求外，血管内系统和血管内假体的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 荧光透视技术或其他技术下，血管内系统、输送系统和血管内假体的可视性；
- b) 输送系统和血管内假体应符合 GB/T 16886 系列标准适用部分的要求；
- c) 血管内系统和血管内假体的无菌性。

7 材料

YY/T 0640-2016中第6章的要求应适用于本部分。针对某些材料宜进行附加测试以确定该材料在设计使用上的适合程度。例如：具有形状记忆特性的镍钛材料宜进行测试以评估其相变性能。

8 设计评价

8.1 总则

YY/T 0640-2016中第7章的要求应适用于本部分。风险分析应按照YY/T 0316的要求进行。

YY 0285.1中所述的要求和测试可能适用于血管内系统的设计评价。

在选择合适的测试项目和相关测试方法时，应考虑器械设计概念。器械设计概念包括以下内容：

- a) 器械描述（例如，物理描述、图形、组成材料）、器械主要设计特性的预期用途是什么、主要设计特征如何达成预期的目标；
- b) 预期的临床用途（见 4.4）；
- c) 使用条件/预期体内环境；
- d) 器械的最短设计寿命。

应创建器械评价策略（DES）。基于器械设计和潜在失效模式的要求，DES将为评价血管内系统而选择的测试项目提供依据。器械评价策略（DES）可通过带有表A1中表头的表格形势呈现。表A3和表A4可作为特定血管内假体的DES原理基础，以及用于解释器械的相关特有性能。也可以采用其他替代方法来阐述一个DES（例如，采用非表格形式，基于血管内系统预期临床用途的潜在风险和受益，说明选用测试项目的依据）

应遵循本部分中的基本要求评价新兴技术的血管内系统。器械评价策略应识别和确定为表征这些新兴技术器械所需的、超出本部分范围的测试。

注1 可能并非所有测试都适用于所有血管内系统设计或预期临床用途。

任何对材料、结构、构型、预期临床用途或加工方法的变更，都应进行此变更对血管内系统的潜在失效模式和性能的潜在影响的适当分析。器械评价策略可通过一个带有表A.5表头内容的表格进行概述。考虑与此变更有关的潜在失效模式，应视需要进行适当的测试。

在某些设计属性的评价中，可考虑采用对照器械进行对比，尤其是设计迭代的情形。

器械设计评价应与设计概念中和使用说明书（IFU）中所描述的使用条件相适应。尽管在设计评价时并不要求，但是有些超出限制范围的测试，可以考虑用来表征产品在所推荐条件之外使用时（例如，角度和尺寸）器械性能的变化（例，抗移位性、密封性、抗打折性、耐久性、定位，构型或方向等）。从这些测试中所获得的信息可能有助于建立可接受标准，并且为医生用户确定IFU中的适当警告或预防措施。

应通过执行重复适用的测试来确定标示货架有效期。通常，这种测试不包括长期耐久性测试，除非组成材料易于降解、无法通过短期测试评价，也不包括测量参数预期不受老化影响的其他测试（例如，MRI安全性测试、腐蚀测试）。应提供选择测试的理由。

8.2 取样

应使用取样计划确保对每个测量性能获得充分的数据。应确认血管内系统的设计属性是否代表拟放行的上市器械，包括所有规格、构型和部件。

如果测试的目的是评价模块化部件之间或重叠假体之间的相互作用（例如，重叠血管内假体间的分离力），或者重叠对测试属性有显著的影响（例如，抗打折性），则测试样品应包括重叠部件。

取样应完全代表器械的规格范围，可能不一定需要测试每种规格。必要时进行分析，以确定最有可能发生失效的器械规格。应提供样本选择的依据。

如有合理的理由，可使用完整假体的节段或一部分作为供试品。

在确定取样计划时，应考虑对血管内假体中不同的部位进行测试，以便确保对某些参数（例如，锥形假体的近端和远端直径、不均匀壁厚器械的壁厚）进行充分表征。

对所有测试，应给出样本量确定的依据。

8.3 试样的条件

如适用，除非有足够理由使用非灭菌样品，否则所有样品均应进行灭菌，包括多次灭菌。

样品宜在正常使用条件下测试，这种条件有可能影响测试结果。例如血管内系统的样品制备、假体装载进输送导管内、穿越模拟的弯曲血管、测试系统升温至体温，以及释放假体。

8.4 报告

本部分的目的是根据国家监管部门的规定进行报告。

设计评价报告应包括目录和四个主要部分：a) 背景，b) 概述，c) 各测试的小结和d) 附录，附录中包括器械评估策略和详细的测试报告。应在整个文档（包括附录）中按顺序编制页码。

- a) 背景部分应描述器械设计概念。
- b) 概述应包括以下内容：
 - 1) 已完成实验室分析测试的描述；
 - 2) 器械评价策略小结，包括本部分确定的豁免测试的理由；
 - 3) 用表格对已完成的测试进行小结，包括以下内容：测试名称、测试目的、试样描述、样本量、可接受标准、结果总结，以及测试总结和完整测试报告的交叉参考。
- c) 各测试小结应包括以下内容：
 - 1) 目的、方法和结果的概述；
 - 2) 测试结果的意义：
 - 对于具有可接受标准的测试，提供可接受标准的合理依据；
 - 对于表征性测试，提供结果相关性的解释。
- d) 各测试报告应包括以下信息：
 - 1) 目的：阐述测试的目的（应与本部分相符）；
 - 3) 材料：列出所有测试中用到的材料（例如：包括样品批号/序列号或其他适当的追溯性方法，关键的测试设备等），适当时可用图像和图表。
 - 4) 取样：阐述取样计划，包括测试样品的依据和数量并给出测试样品入选的理由（如样品规格、测试条件）。
 - 5) 可接受标准：如适用，说明测试结果的可接受标准，包括测试依据和或临床相关性；可接受标准的临床适应性应考虑适用范围的解剖和生理条件；
 - 6) 测试方法：描述测试的具体操作方法，包括所有预期规定的测试程序，并给出关键试验参数设置的理由；
 - 7) 与方案的偏离：描述任何与方案的偏离，以及该偏离对结果的潜在影响；
 - 8) 结果表述：用测试方法中提到的单位来表述测试结果；
 - 9) 结论：基于测试结果与可接收标准的对比作出结论，或提供表征性试验的结果相关性解释，如适当，包括测试结果的任何潜在临床意义的讨论。

8.5 试验室分析测试

如适用，应对血管内系统、输送系统和血管内假体进行测试来评价第6章中所述的设计属性。评价每个设计属性而执行的适宜测试，是基于潜在的相关失效模式、失效对器械的影响和失效对临床的影响。本部分附录A列出了评估器械性能的台架实验和分析测试的具体要求的合理依据。

8.5.1 血管内系统和输送系统

应评估血管内系统安全和一致的输送、释放和回撤，以及充分止血的能力。同时，还应评估无菌性、生物相容性和可视性。

应考虑器械/手术的相关功能、潜在失效模式和失效的潜在器械影响以及失效的临床影响，列于表A.3中。

如适用于血管内系统的设计，测试方案应包括8.5.1.1-8.5.1.11中所列的项目。

8.5.1.1 球囊测试

以下要求适用于构成血管内系统的球囊，以及作为辅件，用于使假体充分贴壁的球囊。

如果血管内假体的使用说明书要求使用市售球囊，则8.5.1.5要求的模拟使用测试应包括使用特定球囊或具有使用说明书中规定球囊类型特征的球囊。使用的市售球囊不需要进行8.5.1.1要求的球囊测试。

8.5.1.1.1 非顺应性球囊的球囊爆破压

在血管内假体内，确定球囊的平均和额定爆破压（RBP）。

8.5.1.1.2 球囊卸压时间

在血管内假体内，确定球囊完全卸压所需的时间。

8.5.1.1.3 球囊额定疲劳

在血管内假体内，确定球囊承受重复充盈至最大推荐压力或容量的能力，应考虑临床预期的充盈次数。

8.5.1.1.4 顺应性球囊的爆破体积

在血管内假体内，确定使顺应性球囊破裂所需的体积。

8.5.1.2 血管内系统的尺寸验证

确定血管内系统的尺寸，包括可使用长度、轮廓和所有其他适当的尺寸，以验证相应尺寸与设计规范的一致性。

8.5.1.3 移除力（预先装载的、球囊扩张式血管内假体）

确定将预先装载在未扩张球囊上的血管内假体从原有位置移除所需的力。

8.5.1.4 自扩张式血管内假体的释放力

确定在模拟解剖条件下释放血管内假体所需的力。释放过程中的所有适用步骤均应进行评价。该力可用于建立相关的结合强度的可接受标准。

8.5.1.5 模拟使用

使用代表预期患者人群解剖多样性的解剖模型，评价血管内系统到达、释放和回撤的能力，包括推送性、柔顺性、扭转性、追踪性和释放准确性。评价血管内系统与辅件器械的兼容性。评价已扩张的血管内假体与血管壁之间的顺应性、定位性（包括方向，如适用）、无异常情形（例如，打折、绞结、部件分离、不均匀扩张和假体损坏等）。

如果在血管内系统进入、释放和回撤期间，观察到有肉眼可见的微粒产生，应记录观察到的现象。需考虑预期临床用途，对任何观察现象的相关性做出解释。

8.5.1.6 拉伸结合强度

确定输送系统的连接点和/或固定连接处的结合强度。可单独评价各输送系统结合部位临近部分（例如鞘管、导管）的强度，或同时与结合强度进行评价。

结合强度的可接受标准应考虑到临床使用过程中预期施加到输送系统上的力[例如，追踪（进入和回撤），以及释放]。

8.5.1.7 扭转结合强度

确定导致输送系统的适用部位连接点和/或固定连接处失效所需的扭矩（例如，临床使用中承受扭转的连接点和/或固定连接处）。可分别评价输送系统（如，鞘和管）结合部位临近部分的扭转强度，也可与扭转结合强度同时进行评价。应评价测试结果与系统进入、释放和回撤过程中所需扭矩之间的关系。

8.5.1.8 止血性

评价输送系统中所有止血密封件或止血阀减少失血的能力。

8.5.1.9 生物相容性

应根据GB/T 16886.1和GB/T 16886系列标准的适用部分确保输送系统和血管内假体的生物相容性。

8.5.1.10 无菌保证水平

应根据合适的标准确保无菌性。

8.5.1.11 可视性

根据使用说明书（IFU）中规定的成像技术评价血管内系统和血管内假体的可视化能力。

8.5.2 血管内假体

应评价植入物实现预期功能的能力。

表A.4列出了需考虑的与器械/手术相关的功能、潜在失效模式、失效对器械和临床的潜在影响。

根据血管内假体的设计，如适用，测试应包括8.5.2.1-8.5.2.9中所列的项目。根据测试目的相似性对测试进行分组，但无需在多个类别里重复测试。附录A列出了适合每个设计属性的测试的完整列表。

8.5.2.1 腐蚀

评价血管内假体金属材料的腐蚀敏感度。

8.5.2.2 疲劳和耐久性——计算分析

基于预期的临床用途和器械设计，计算每个适宜的载荷情形下，发生最大应力和/或应变的量级和位置。可用有限元分析（FEA）等适当的计算分析工具计算应力和/或应变。可将应力和/或应变与材料特性进行比较，以计算疲劳安全系数。

计算分析也可用于适宜的测试条件的确定以及疲劳和耐久性测试的测试样品的选择。

8.5.2.3 疲劳和耐久性——体外测试

在代表体内环境的循环加载条件下，评价血管内假体的长期结构完整性。可能需要几种不同测试。

所评价的潜在完整性失效可能包括破裂、磨损、穿孔、缝合线断裂、结合失效、缝合孔伸长、织物分离和分层。

应对假体或有合理理由的样品进行体外疲劳测试，以证明假体具有最少10年的设计寿命。对于脉动相关的测试，通常需要至少3.8亿次循环周期。对于非脉动相关测试，应提供证明10年设计寿命所需要的最小循环周期数的理由。如果预期设计寿命小于10年，也可选用较短时间的疲劳测试，但需说明理由。

如果所进行的疲劳测试是血管内假体与一个经临床证明了耐久性的假体进行比较、或者与临床已知耐久性问题的假体进行比较，应提供测试持续时间的理由。

8.5.2.3.1 总体考虑

在确定适当的耐久性测试、开发测试方法和建立可接受标准时，需考虑器械设计（例如，几何形状、材料选择、主动固定）和预期临床用途（例如，植入位置、疾病状态、病变类型）。

脉动和非脉动载荷与多种形变模式相关。脉动载荷（即心动周期引起的载荷）导致径向扩张并可能产生非径向（即弯曲、扭转和轴向）形变。非脉动载荷（例如，呼吸和步行产生的载荷）可导致非径向形变。与载荷模式（例如，弯曲、轴向、扭转和径向）相关的临床用途示例，包括以下：

- 动脉血管内假体通常要承受径向载荷；
- 非主动脉的血管内假体还可能承受轴向、弯曲和扭转载荷；
- 胸主动脉的血管内假体还可能承受弯曲载荷。

8.5.2.3.2 径向疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性径向加载条件下，评价血管内假体长期结构完整性。

8.5.2.3.3 主动固定件的疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性径向载荷条件下，评价主动固定件（例如，倒钩、挂钩、销）固定到附着系统（例如，近端支架）的长期结构完整性、和附着系统固定到血管内假体主体的长期结构完整性。

8.5.2.3.4 轴向疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性轴向载荷条件下，评价血管内假体的长期结构完整性。

8.5.2.3.5 弯曲疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性弯曲载荷条件下，评价血管内假体的长期结构完整性。

8.5.2.3.6 扭转疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性扭转载荷条件下，评价血管内假体的长期结构完整性。

8.5.2.4 固定和密封

确定密封区的泄漏和重叠血管内假体间的分离力。同时，评价血管内假体的抗移位性能。

附加的测试可能适用于验证与不充分的固定有效性相关的潜在失效影响，附加测试例如径向力、回缩、覆膜材料与分离固定系统之间的连接强度，分别见8.5.2.5、8.5.2.7 和8.5.2.8。此外，用于验证固定效果持续性的测试见8.5.2.2 和8.5.2.3。

8.5.2.4.1 密封区泄漏

该测试适用于可能影响到密封区性能的器械设计变更。

确定血管内假体的密封区与模拟动脉之间的泄漏，并将结果和未变更器械进行对比。或者，也可通过评价临床研究中的I型内漏来确定本要求是否满足。

血管内假体在临床预期应用时密封区不会发生泄漏、或者密封区泄漏不会导致不良的临床结果时（例如，闭塞性病变的治疗），则该性能不需要评价。

8.5.2.4.2 抗移位性能

评价血管内假体在受到力或压力时抵抗位移的能力。血管内假体在临床预期应用时不会发生位移、或者位移不会导致不良的临床结果时（例如，闭塞性病变的治疗），则该性能不需要评价。。

8.5.2.4.3 重叠血管内假体之间的分离力

在释放状态下，确定使重叠的血管内假体或模块化部件（例如，主体、cuff、延长段）发生分离所需的力。血管内假体在临床预期应用时不会发生部件分离、或者分离不会导致不良的临床结果时（例如，闭塞性病变的治疗），则该性能不需要评价。

8.5.2.5 通畅性相关的测试

抗挤压性能、局部压缩和径向力测试表征了血管内假体的有关通畅性的不同属性，并且适用于特定的假体类型和不同植入位置的假体，见表1中所述。抗打折（柔顺性）适用于所有血管内假体。

表 1——抗挤压性能、抗压缩性能和径向力要求的基本原理

| 测试 | 目的 | 适用性的基本原理 | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|---|--|-------------------------------------|
| | | 非主动脉植入位置 | | 主动脉植入位置 | |
| | | 球囊扩张式血管内假体 | 自扩张式血管内假体 | 球囊扩张式血管内假体 | 自扩张式血管内假体 |
| 垂直施加载荷下的抗压缩性能(自扩张式、非主动脉血管内假体) | 本测试旨在测定当垂直于假体纵轴施加载荷使假体发生预定位移量时的力。 | 不适用 因为该测试不评价与球囊扩张式假体相关的永久变形。 | 适用 因为非主动脉自扩张式假体可能受到压缩力，这些压缩力可能会影响假体通畅率。 | 不适用 因为主动脉一般不会受到垂直施加的载荷。 | 不适用 因为主动脉一般不会受到垂直施加的载荷。 |
| 垂直施加载荷下的抗挤压性能(球囊扩张式、非主动脉血管内假体) | 本测试旨在测定当垂直于假体纵轴施加载荷使假体出现预定程度的永久形变时的力。 | 适用 因为非主动脉球囊扩张式假体可能因为受到一个外部的载荷而发生永久变形。 | 不适用 因为自扩张式器械一般不会产生永久变形。 | 不适用 因为主动脉一般不会受到垂直施加的载荷。 | 不适用 因为主动脉一般不会受到垂直施加的载荷。 |
| 径向施加载荷下的抗挤压性能(球囊扩张式血管内假体) | 本测试旨在测定使假体发生预定程度的永久变形时所施加的径向载荷。 | 适用 因为非主动脉球囊扩张式假体可能因为受到一个径向的载荷而发生永久变形。 | 不适用 因为自扩张式器械一般不会经受永久变形。 | 适用 因为主动脉球囊扩张式假体可能因为受到一个径向的载荷而发生永久变形。 | 不适用 因为自扩张式器械一般不会经受永久变形。 |
| 径向力 (自扩张式血管内假体) | 本测试旨在测定血管内假体随直径变化而变化的向外的力。 | 不适用 因为球囊扩张式器械可能表现出的永久变形不是通过此试验评价的。 | 适用 因为非主动脉自扩张式假体可向血管壁施加向外的径向力。 | 不适用 因为球囊扩张式器械可能表现出的永久变形不是通过此试验评价的。 | 适用 因为主动脉自扩张式假体可向血管壁施加径向力。 |

8.5.2.5.1 垂直施加载荷的抗压缩性能（自扩张式、非主动脉血管内假体）

施加垂直于假体纵轴的载荷，确定使假体发生预定位移量的力。

8.5.2.5.2 垂直施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式、非主动脉血管内假体）

施加垂直于假体纵轴的载荷，确定使假体出现预定程度的永久形变时所需的力

8.5.2.5.3 径向施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式血管内假体）

测定使发生预定程度的永久变形时所施加的径向载荷。

8.5.2.5.4 径向力（自扩张式血管内假体）

测定血管内假体随直径变化而变化的外向力。

8.5.2.5.5 抗打折性能（柔顺性）

测定血管内假体不发生打折的最小半径。

8.5.2.6 渗透性

如适用，确定血管内假体的孔隙率、水渗透性和/或水渗透压。根据覆膜材料的结构，从下列项目中选择适宜的测试项目并应提供选择依据。整体水渗漏性适用于所有的血管内假体。

8.5.2.6.1 整体水渗漏性

评价由模块化部件之间和由血管内假体结构导致的覆膜孔隙（例如，通过将支架结构缝合到覆膜材料上所产生的孔）造成的水渗漏性。

8.5.2.6.2 孔隙率（非编织材料）

测定血管内假体的非编织覆膜材料的孔隙率。

8.5.2.6.3 水渗透压（非编织材料）

测定迫使水通过血管内假体的非编织覆膜材料所需的压力。

8.5.2.6.4 水渗透性（编织材料）

测定水流通过渗水性材料（例如，编织型覆膜材料）制成的血管内假体覆膜材料的水流量。

8.5.2.7 尺寸相关测试

从下列项目中选择合适的测试，以确定血管内假体的推荐尺寸。

8.5.2.7.1 血管内假体的尺寸验证

测定覆膜材料壁厚和释放状态下的血管内假体尺寸，包括长度、外径和所有其他适宜的尺寸，以便验证符合设计规范。

8.5.2.7.2 植入物直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式血管内假体）

测定球囊扩张式血管内假体的直径和球囊充盈压力间的关系。

8.5.2.7.3 植入物长度与直径的关系（针对有临床意义的长度随直径变化的血管内假体）

针对有临床意义的血管内假体长度随直径变化的情形，测定血管内假体的长度和直径之间的关系。

8.5.2.7.4 回缩（球囊扩张式血管内假体）

在释放球囊扩张式假体后，确定弹性回缩的量（直径缩小的百分比）。推荐尺寸应考虑回缩。

8.5.2.8 强度

测定血管内假体适用的破裂强度、加工吻合强度、轴向拉伸强度、重复穿刺后强度，以及覆膜材料和分离固定系统间的连接强度。根据血管内假体的设计，从下列项目中选择适宜的测试并提供选择依据。

8.5.2.8.1 破裂强度

测定在加压破裂强度或者其他可替代方法条件下的破裂强度，如果加工过程可能降低覆膜材料的强度，则测量整体血管内假体的破裂强度。

8.5.2.8.2 加工吻合强度（对于覆膜材料之间有接缝的血管内假体）

测定覆膜材料中在生产制造中生成的接缝的拉伸强度。本要求不适用于支架之间、或覆膜材料与支架或附着系统间的任何连接（见8.5.2.8.5）。

8.5.2.8.3 轴向拉伸强度

测定覆膜材料的轴向拉伸强度。

8.5.2.8.4 反复穿刺后的强度（对于用作血管通路的血管内假体）

对于将被置入插管用于提供透析治疗血液通道的血管内假体，测定其经反复透析针穿刺后血管内假体的强度。

8.5.2.8.5 覆膜材料和分离固定系统间的连接强度

测定覆膜材料和固定系统间的连接强度。本要求适用于具有固定系统的假体，该固定系统不与任一支架相连，用于在假体内提供结构性支撑（例如，与假体主体不连续的肾上支架）。

本要求旨在确定固定系统（例如，肾上支架）到血管内假体的固定情况，而非评价主动固定部件（例如，倒钩、挂钩、销）与固定系统或与覆膜材料的固定情况。同样，主动固定部件（例如，倒钩、挂钩、销）的位置和状态和本要求无关。

注主动固定部件（例如，倒钩、挂钩、销）固定到固定系统的结构完整性如8.5.2.3.3所述。

8.5.2.9 磁共振成像（MRI）安全性

使用临床相关的MR环境（例如，适当的静磁场和空间磁场梯度场），评价磁致位移力和磁致扭矩以及假体的RF致热的可能性。确定YY/T 0987.1-2016中定义的适当MR安全性术语（即MR安全、MR特定条件下安全或MR不安全）。

表征由假体产生的MR图像伪影。描述伪影对器械和邻近解剖结构可视化能力造成影响的位置和程度。

注：图像伪影不需要制定可接受标准，因为MR伪影对图像使用的影响取决于MR环境和被成像的解剖区域相对于假体的位置。例如，尽管腹主动脉假体相关的图像伪影会影响腰椎成像的能力，但它不会影响头部和颈部成像的能力。

用于评价磁致位移、RF致热、成像伪影和磁致扭矩的测试方法可参见以下标准

- YY/T 0987.2-2016,
- YY/T 0987.3-2016,
- YY/T 0987.4-2016, 和
- YY/T 0987.5-2016。

8.6 临床前的体内评价

8.6.1 目的

临床前体内研究的目的是评价血管内假体的释放、宿主对假体的生物反应以及植入环境对假体的影响。如果动物研究的目的可以通过其他方式来满足（例如通过参考既往的动物和/或临床研究），则应说明使用先前获得的数据或其他支持信息的合理性。合理性依据宜包括关于申报器械与先前研究所使用的器械之间任何差异的关联性以及任何预期用途差异的关联性的评论。

8.6中的研究原理可以应用于临床前体内评价的特殊假体构型（例如开窗型、分支型）、以及用于治疗除动脉狭窄和动脉瘤之外的血管用途的假体。为定义一个适宜的研究，可能需要附加的具体目标、终点和报告要求。

8.6.2 具体目标

研究的具体目标应在方案中予以说明，可以采用一项以上的研究来实现这些目标，其中包括以下内容：

- a) 评价输送系统到达靶位置的能力；
- b) 评价输送系统的可操作性、使用容易性和可视性，以及血管内假体的可视性；
- c) 评价释放的准确性；
- d) 评价血管内系统与辅件器械的兼容性，包括释放后使用的球囊；
- e) 评价输送系统的回撤能力；
- f) 评价输送系统和导引鞘的功能止血性；
- g) 评价植入后即刻和取出时血管内假体的位置、结构和材料的完整性和通畅性；
- h) 评价取出的植入器械和相关组织/器官的组织学和病理学；
- i) 记录失效模式、失效的器械影响和临床影响（参见附录 B 中潜在的失效模式和失效影响）和不良事件。

8.6.3 方案考虑因素

每种类型的假体都应通过在合理数量的动物体内、在预定或类似的血管部位植入假体、且植入持续足够的时间来进行实验，以完成研究的具体目标。对照组可用于比较的目的。中期评估的类型和时间间隔应进行规定并说明合理性。在动物模型局限性允许的情况下，应使用符合临床应用要求的质量、尺寸和预期设计要求的器械。

应对研究中的所有动物进行定期检查。应完成取出的植入体和相关组织/器官的组织学和病理学评估。如果动物死亡或必须在预定终止前被处死，则应立即进行尸检。应文件记录死亡和患病的原因，以及与植入物的关联程度。所有动物的信息，无论植入的是测试品还是对照品，也包括从最终分析中剔除动物的信息，均应记录和包含在研究报告中。

应记录临床前体内研究的设计，包括实验方案、测量方法和数据分析。此外，应说明动物模型选择的合理性和与研究目标的一致性，例如种类、性别、年龄以及是否制造病变。在动物模型局限性的允许范围内，植入过程应与推荐的释放说明保持一致。

在进行动物研究时，应遵循适当的质量管理规范 and 动物福利保护措施。

8.6.4 数据获取

对植入假体的每只动物应至少记录以下数据：

- a) 识别数据：
 - 1) 动物来源；
 - 2) 动物的识别信息；
 - 3) 性别；
 - 4) 大致的年龄；
 - 5) 体重；
- b) 术前数据：
 - 1) 满意健康状态确认；
 - 2) 用药情况（例如预防性的抗生素）；
- c) 术中数据：
 - 1) 手术日期；
 - 2) 手术操作者姓名；
 - 3) 假体的识别信息；
 - 4) 假体植入后的长度；
 - 5) 目标血管和假体直径；
 - 6) 重叠器械的重叠位置和长度；
 - 7) 全身抗血小板/抗凝治疗的使用；
 - 8) 评估到达目标血管位置的能力（例如推送性、柔顺性、扭转性、追踪性）；
 - 9) 评估假体释放的容易程度和准确释放的能力；
 - 10) 评估输送系统和植入物的可视能力；
 - 11) 评估输送系统的回撤能力；
 - 12) 评估与辅件器械的兼容性（例如在释放期间或之后使用的球囊）；
 - 13) 评估失血情况（例如，失血量和位置）；
 - 14) 评估植入物的位置、顺应性、通畅性和避免异常发生（例如打折、扭曲、组件分离、非均匀扩张和假体损坏）；
 - 15) 观察到的失效和不良的围手术期事件对器械和临床的影响，包括严重度、处理和结果；
 - 16) 任何与拟定的释放说明或方案的重大偏离；
- d) 术后和随访数据：
 - 1) 药物治疗，包括影响凝血的药物治疗；
 - 2) 假体的结构完整性、通畅性和位置的评估，包括观察的方法和日期；
 - 3) 观察到的失效和不良事件对器械和临床的影响，包括发生的日期、严重度、处理和结果；
 - 4) 任何与方案的重大偏离；
- e) 最终数据：
 - 1) 死亡日期；
 - 2) 手术操作者和评估者的姓名；
 - 3) 假体结构完整性、通畅性和位置的评估，包括可视化的方法；
 - 4) 假体在尺寸和物理性能上的宏观变化；
 - 5) 对取出植入器械和适当周围和远端组织/器官的组织学和病理学评估。

8.6.5 测试报告和附加信息

应对方案中包括的所有动物的结果予以记录和报告，包括那些在最终分析中被剔除的结果。

测试报告应包括以下内容：

- a) 研究方案；
- b) 下列项目的选择依据：
 - 1) 动物模型；
 - 2) 植入位置；
 - 3) 用于比较的对照组，如适用；
 - 4) 植入周期；
 - 5) 评估方法；
 - 6) 观察的时间间隔；
 - 7) 样本量（即动物和植入物的数量）；
- c) 结果总结：
 - 1) 动物的说明，包括从主要分析中排除数据的合理性解释；
 - 2) 成功植入假体的动物数量；
 - 3) 操作者对释放、可视性和操作的容易程度的评估；
 - 4) 对尺寸的适宜性和其对研究结果潜在影响的讨论；
 - 5) 对假体任何的位置变化、结构和材料的完整性、以及通畅性的总结；
 - 6) 对失效和不良事件的器械和临床影响的总结；
 - 7) 早期死亡或处死的原因总结；
 - 8) 与方案的重大和/或相关的偏离；
 - 9) 取出器械和相关组织/器官的组织学和病理学总结，包括有代表性的大体照片和显微图片；
 - 10) 试验组和对照组的结果比较（如适用）；
 - 11) 研究结论；
 - 12) 质量保证和数据审核程序的总结。

8.7 临床评价

8.7.1 目的

临床评价的目的是评价血管内系统的安全性和有效性，而不是用于证明假体的长期性能。采用ISO 14155的原理或其它等效的已发布文件的规定，每一种新的假体或增加新临床适用范围的假体都宜进行临床研究。根据适当的风险评估，可能影响安全和性能的重大设计更改也应进行临床评价，如确定为必需时。超出先前临床研究评价过的尺寸范围的假体可能需要进行临床评价。

如果临床试验的目的可以通过其他方法来满足（例如通过参考先前进行的临床研究），则应说明使用先前获得的数据或其他支持性信息是合理的。理由需包括被研究器械与先前研究所使用器械之间的任何差异的相关性，以及任何预期用途差异的相关性的评论。

8.7中的原则可以适用于特殊的假体构型（例如开窗型、分支型）、以及用于治疗除动脉狭窄和动脉瘤之外的血管用途的假体。为定义一个适宜的研究，可能需要附加的具体目标、终点和报告要求。

8.7.2 具体的目标

研究的具体目标应基于对血管内系统的适当风险评估并在方案中说明。具体目标可包括以下内容：

- a) 评价血管内系统的有效性，例如以下内容：
 - 1) 输送系统到达靶位置的能力；

- 2) 释放准确性;
 - 3) 输送系统的回撤能力;
 - 4) 假体的定位性、结构和材料的完整性, 以及假体即刻和长期(随时间而变化)的功能性;
 - 5) 病变特征随时间变化的情况(例如, 动脉瘤尺寸、再狭窄、假腔灌注);
 - 6) 失效的器械影响(失效的潜在影响参见附录 B);
- b) 评价血管内系统的安全性, 例如以下内容:
- 7) 失效的临床影响(失效的潜在临床影响参见附录 B);
 - 8) 不良事件。

8.7.3 方案考虑因素

多中心研究应在至少三处临床试验机构进行。应提供临床试验机构数量选择理由。

应当预先确定特定的一个问题或者一组问题(即假设)。这些问题应描述适宜的将测量的安全性(例如, 无主要不良事件)、有效性(例如, 无严重器械相关事件下的技术成功率)或安全性和有效性的复合终点(例如夹层治疗的30天死亡率)。每个终点的成功和失败的定义、以及评估每个终点所需的随访时间均应明确。还应详细说明研究成功的定义(例如, 同时满足安全性和有效性两个主要终点)。

应根据主要假设为研究的患者数量提供统计学理由。任一个临床试验机构入组的受试者人数均不宜超过研究受试者总数的35%。

对每一个患者的临床研究应至少持续12个月以上, 除非能说明一个不同随访时间适用的合理性。患者的随访时间点应至少包括出院时的基线评估和给定的研究周期时间点的评估。需要说明选择随访间隔理由。应对所有入组研究的患者, 包括那些排除在主要终点分析之外的患者, 进行记录和报告。当检验假设所需数量的患者达到指定的研究时间点时, 可完成最终报告。报告应包括所有患者的当前随访数据。对于有限临床使用史的器械设计, 对其进行较长期的患者随访(例如, 在最后一个假体植入后的3到5年)可能适用于其上市后的临床评估。

宜在研究中设置对照组, 以恰当地回答假设的问题。若没有或不能明确一个合适的对照组、或者不需要平行对照时, 则应预先定义临床结局的评价方法, 并说明合理性(例如, 性能目标)。

研究设计应由以下术语表示:

- 使用替代治疗或无治疗作为同期对照的随机、多臂、“非盲”研究;
- 具有同期对照组的非随机研究;
- 患者自身对照的单臂研究(包括计划的单臂交叉);
- 使用患者级别的历史数据作为对照的单臂研究;
- 使用文献作为对照的单臂研究;
- 采用性能目标的单臂研究。

对照组和治疗组之间方案可能有所不同。如果是, 则应包括评估对照受试者的独立方案。

应明确规定患者入选和排除标准。该标准应详细说明目标人群(即那些预期使用植入物的人)和可及人群(即那些同意并能够全程参加研究的人)。应利用一种合适的流行病学方法招募研究受试者使偏倚最小化(例如鼓励按顺序入组)。

定义、主要和次要临床终点、测量方法和数据分析方法均应在临床方案中明确规定。次要终点可能包括以下内容:

- 构成任何复合性主要终点的各个组成部分;
- 技术成功[例如, 将所有血管内移植物组件成功地放置在预期的植入部位, 管腔通畅且没有明显的器械变形, 例如, 打折、支架翻转、扭曲];
- 手术成功(例如, 技术成功且在30天内没有严重的器械相关不良事件);
- 失效的器械和临床影响;

- 二次腔内手术；
- 转为开放手术修复；
- 适应证相关的死亡率（如动脉瘤相关死亡率）；
- 长期结果（例如，如果主要安全终点为 30 天时，则为 12 个月的安全性数据）。

8.7.4 数据获取

对于研究中的每一名患者，至少应记录以下数据：

- a) 患者识别和人口学数据：
 - 1) 患者身份识别；
 - 2) 治疗的适应证（例如灌注不良、动脉瘤快速扩张、严重肢体缺血）和相关的医学诊断（例如动脉瘤、夹层、闭塞，横断伤）；
 - 3) 人口学特征：
 - i) 出生日期；
 - ii) 性别；
 - iii) 体重；
 - iv) 身高；
 - v) 种族，视情况而定（即当可以合法获得此信息时）；
 - 4) 研究者姓名；
 - 5) 临床试验机构名称；
- b) 术前数据：
 - 1) 风险因素，例如高血压、糖尿病、冠状动脉疾病、高血脂、吸烟情况、肥胖、麻醉风险和其它心血管风险因素；
 - 2) 既往在相同或其他相关血管部位的血管干预和辅助血管干预的小结（例如颈动脉 - 锁骨下动脉旁路术、主动脉 Debranching 术），包括非外科手术介入和先前已植入的血管器械（例如支架、血管内假体、经外科手术放置的血管内假体）；
 - 3) 相关药物治疗；
 - 4) 诊断标准：
 - i) 临床评估；
 - ii) 病变和通路血管特征、以及其它相关因素的客观评估（例如尺寸、颈部长度、夹层范围、主破口位置、弯曲度和密封区的角度）；
- c) 手术数据：
 - 1) 植入医生的姓名；
 - 2) 手术日期；
 - 3) 血管内假体的识别数据，包括型号、植入物可追溯信息、尺寸和构型；
 - 4) 干预的紧迫性（即尽快手术、紧急手术或择期手术）；
 - 5) 手术相关信息（例如所执行的辅助性血管手术、麻醉类型、总透视时间、主要分支血管的覆盖范围）；
 - 6) 相关药物治疗（例如肝素，其他抗凝药）；
 - 7) 技术成功的评估；
 - 8) 假体位置（例如治疗动脉瘤的假体所覆盖的瘤颈长度、距解剖学标志的距离）；
 - 9) 假体的有效性评估（例如内漏，包括类型、位置、是否需要干预；残余狭窄；通畅率）；
 - 10) 为完成修复的额外手术计划（例如分期手术）；

对于分期手术，宜在每一次手术时对介入过程都收集一致的信息。

- 11) 记录失效的器械影响和临床影响, 以及不良事件[参见 e) 项];
- 12) 出院日期;
- d) 随访:
 - 1) 随访间隔(例如出院、30 天、12 个月);
 - 2) 随访日期;
 - 3) 临床和影像学评价:
 - i) 临床评价;
 - ii) 对假体定位、完整性和有效性的客观评估以及评估方法;
 - iii) 对靶病变特征(如动脉瘤尺寸、假腔血栓形成、通畅率、分支血管通畅率、直径狭窄百分比)的客观评估和评估方法;
 - 4) 相关药物, 如抗凝血剂或抗血小板药;
 - 5) 记录失效和不良事件的器械影响和临床影响 [参见 e) 项];
- e) 失效的器械影响和临床影响, 以及不良事件:
 - 1) 影响或事件的类型、发生的日期、严重度、处理(例如, 无治疗、医疗处理、二次腔内手术、开放外科手术)、和结局(例如, 持续、已解决、未知、死亡);
 - 2) 假体相关记录;
 - 3) 可能的导致原因记录(例如由假体因素、患者因素、技术因素引起);
- f) 与第一次手术相关的二次手术:
 - 1) 日期;
 - 2) 干预的原因;
 - 3) 干预的类型;
 - 4) 干预的结果;
- g) 死亡:
 - 1) 日期;
 - 2) 是否进行尸检, 如果是, 尸检的发现是什么;
 - 3) 死亡原因;
 - 4) 死亡是否与假体或手术有关;
- h) 假体的取出:
 - 1) 日期;
 - 2) 受试者仍健在或死亡;
 - 3) 取出原因;
 - 4) 失效的相关器械影响, 如适用;
 - 5) 相关的观察结果(例如器械完整性、器械定位、组织结合、血管组织磨损);
- i) 患者退出:
 - 1) 日期;
 - 2) 研究结束时的时间(月);
 - 3) 退出的原因(例如, 失访、撤回知情同意、根据医生的建议撤出研究)。

8.7.5 最终报告

临床报告应包括以下内容:

- a) 研究方案, 至少包括:
 - 1) 研究描述(例如研究设计的名称、对照组信息、临床试验机构数量、患者数量);
 - 2) 主要和次要终点、研究假设和成功定义;

- 3) 研究成功的定义;
- 4) 受试者人群 (即, 选择标准);
- 5) 随访问隔;
- 6) 评估方法 [例如, 临床、计算机断层扫描血管造影 (CTA)、磁共振血管造影 (MRA)、双功能超声];
- 7) 数据分析计划;
- 8) 技术成功和手术成功的定义, 失效的器械影响和临床影响, 以及不良事件;
- b) 基于风险评估和需要解答的问题, 提供以下内容的选择依据:
 - 1) 研究规模;
 - 2) 对照组的选择;
 - 3) 测量方法;
 - 4) 采用的统计分析;
 - 5) 患者随访问隔;
- c) 在每家临床试验机构接受治疗的患者人数;
- d) 随访小结 (例如, 每个随访问隔符合条件的患者数量和指定随访数据的数量), 包括从主要终点分析中排除数据的理由;
- e) 人口学特征、风险因素和相关的血管病变特征 (例如治疗的动脉瘤的大小、狭窄病变的长度);
- f) 每位患者使用的器械数量和使用的器械尺寸;
- g) 重大和/或相关的方案偏离;
- h) 结果:
 - 1) 技术成功;
 - 2) 手术成功;
 - 3) 安全性:
 - i) 主要和次要终点结果;
 - ii) 围手术期 (小于或等于 30 天, 或出院前), 和晚期转开放手术的小结;
 - iii) 围手术期和晚期死亡的小结;
 - 4) 有效性:
 - i) 主要和次要终点结果;
 - ii) 二次干预小结;
 - 5) 取出植入物的分析小结;
 - 6) 研究得出的结论, 包括对假设的检验结果和是否达成方案定义的成功。

9 上市后监督

应有适当的系统程序, 评估植入物上市后的使用经验, 该程序应采用YY/T 0640-2016中7.4和YY/T 0316或等效标准介绍的准则。

10 制造

血管内系统的制造应符合相关要求, 以确保设计属性得以实现。具体要求在其他相关国际标准有详细规定。

YY/T 0287的要求和YY/T 0640-2016第8章的要求, 适用于本部分。

11 灭菌

11.1 以无菌形式供应的产品

血管内系统应标注为“无菌”，符合国家或地区标准，且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL）。灭菌过程应进行确认和常规控制。

- a) 如果血管内系统采用环氧乙烷灭菌，则适用 GB 18279.1、GB/T 18279.2。
- b) 如果血管内系统采用辐射灭菌，则适用 GB 18280（所有部分）。
- c) 如果包含动物组织的一次性使用血管内系统采用液体化学灭菌剂灭菌，则适用 YY 0970。
- d) 如果血管内系统采用其它方式灭菌，则适用 GB/T 19974。

11.2 灭菌残留物

应符合YY/T 0640-2016中9.4章的要求。

12 包装

12.1 防止储存和运输中的损坏

12.1.1 总则

应符合YY/T 0640-2016中章10的要求。

12.1.2 单包装

每一个血管内系统应包装在一个可提供无菌屏障的单包装中。若打开单包装，应能够直接看到血管内系统。

12.1.3 外包装

每一个单包装应包装在一个外包装中。该外包装设计应能避免单包装在储存过程中受损。

12.1.4 运输包装

每一个外包装或几个外包装（型号可不同），可包装在一个运输包装中。该运输包装设计应能在正常搬移、运输和储存过程中保护内容物。

12.1.5 在运输过程中保持无菌性

单包装的设计应能在正常的搬移、运输和储存过程中保持血管内系统的无菌性，并保证血管内系统以无菌状态使用。

包装应符合GB/T 19633.1。

12.2 标识

12.2.1 包装标签

每一个血管内系统应在适宜的包装上贴上标签。标签中应至少提供以下信息：

- a) 制造商的名称、地址和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 结构的材料和结构的类型；

- d) 构型（参见 4.3）。可用符号代替对假体的文字描述；
- e) 标称长度；
- f) 标称直径；
- g) 以显著的形式标示“无菌-不可重复灭菌-仅限一次性使用”的词语，或相当的短语或符号；
- h) 灭菌方式；
- i) 灭菌批号；
- j) 灭菌日期和/或到期日/失效日期；
- k) 生产批次或批号；
- l) 警示标识：如果包装打开或受损则血管内系统不能使用；
- m) 制造商推荐的储存条件（如适用）；

注 如果制造商的批次或批号[参见 k) 项]与灭菌批号[参见 i) 项]能追溯到同样信息，也可仅用一个编号。

12.2.2 记录标签

可粘贴的转移记录标签应随血管内系统一起提供，该记录标签适合粘附于患者接受假体的记录中。记录标签应包括以下信息：

- a) 制造商的信息
- b) 产品名称；
- c) 制造商的批次和/或灭菌批号；
- d) 部件号或型号（制造商的目录代码）。

12.3 使用说明书

12.3.1 总则

应符合YY/T 0640-2016中11.3的要求。

12.3.2 血管内系统的信息和使用说明书

每一个单元包装或含相同内容物的外包装应有血管内系统的使用说明书（IFU）或如何访问IFU电子版的说明。为了安全和正确地使用血管内假体，说明书应包括以下信息，同时应考虑到潜在用户的培训和知识：

- a) 制造商的名称、地址和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 器械描述和组成材料；
- d) 适应证
- e) 禁忌症、注意事项和警告；
- f) 潜在不良事件；
- g) 临床研究中获得的数据，如适用；
- h) 对血管内假体尺寸的推荐；
- i) 推荐的血管内系统的准备方法和植入技术；
- j) 以显著的形式标示“无菌-不可重复灭菌-仅限一次性使用”的词语
- k) 添加剂和/或可沥滤组分的告知，如适用；
- l) 推荐贮存条件，如适用；
- m) 推荐的可视性方法；

- n) MRI 安全性信息；
- o) 修订日期。

附录 A

（资料性附录）

测试要求与器械属性和潜在失效模式之间的关系

A. 1 总则

表A. 3和表A. 4提供了本部分中规定的评估器械性能的实验室测试和分析要求的依据。表A. 1中描述了表头。条款A. 2还提供了关于确定适当测试以评价特定器械设计的指南。条款A. 3、以及表A. 5至表A. 7为评价设计更改和预期用途变化而确定适宜的测试提供了指南。

附录B说明了附录A中识别的失效的潜在影响。

附录C提供了实验室测试和分析的列表，其中描述了每项测试的目的、有关的器械和手术过程相关的功能（见附录A）、以及本部分中适用的设计评价部分的参考文件（条款8）和适用的测试方法（见附录D）。

附录D提供了在制定适当的实验室测试和分析方法时考虑的信息。

A. 2 适当测试的确定

器械评价策略（DES）为特定器械设计的评价计划提供了依据。确定的适当测试包括描述实现预期性能所需的每一个与器械相关的和与手术过程相关的功能、相关的器械设计特征、未实现功能时潜在的特定失效模式、失效如何影响器械和患者（即失效的影响）、以及最终需要评估的器械属性或失效模式的测试。DES列表的列可能具有如表A. 1所示和解释的表头。DES列表中应突出显示最关键的功能和代表对患者最高风险的失效模式，为适当程度地降低风险提供帮助。

表A. 3和表A. 4提供了本文件中规定要求的依据，包括适用于大多数血管内假体的基本信息。表A. 3和表A. 4中未包含器械设计的栏目，因为这些表提供的是一般信息，而不是具体的设计信息。

表A. 1中列出了针对一个具体器械的DES的列目，当然也可以添加其他列目。表A. 3和表A. 4中提供的信息可用于在这些表头下充实一个具体器械的DES表。可以修改这些表以删除不适用于所评价器械的信息，并添加针对器械某一个独特设计或者预期用途的信息。例如，如果在器械的输送中没有使用球囊，则应删除针对球囊测试的行。可能适宜增加器械设计失效时的潜在器械影响的子类别（例如，“输送系统损害”的子类别，以识别对输送系统的特定组件的潜在损害类型）。非临床测试列可以包括实验室测试、分析和关于器械的临床前体内评价的信息，其与特定功能或潜在失效模式的评价相关。

关于失效的潜在器械影响，表A. 3和表A. 4中包括进一步的分类，以了解一个影响可能导致一个失效的后续影响。例如，附着系统断开连接可能会导致移位。对于这个例子而言，附着系统断开将列在“失效的器械影响”项下，移位将列在“失效的后续器械影响”项下。

关于失效的潜在临床影响，通常情况下，所列出的各组临床影响为表A. 2中所述的缩写。本文件通篇使用了这些缩写，以最大限度地减少冗余。表A. 2中的ACE4 指的是“非特定的临床事件、或使用了额外器械、或经历了额外手术过程”，适用于所有潜在的失效模式，不再重复以减少冗余。尽管“死亡”和“转为开放手术”是众所周知的潜在临床影响，但这是与失效的严重度相关且无助于识别评价器械功能的测试，因此，在此表中不再列出。

为了减少冗余，部分与单独的器械和程序的功能相关的潜在失效模式，如果已经包括在先前识别出的功能中，则不再重复（例如，可能影响到器械通畅性的释放失效模式，在器械功能的“释放能力”下列出，则不在“通畅性”下重复列出）。

表 A.1 –表 A.3 和表 A.4 以及特定器械 DESa 的表头和说明

| 器械/过程 相关功能 | 器械设计信息 (适用于特定 器械的 DES 表) a | 潜在失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床的 器械测试 b | |
|---|---|---|--------------|--|--------------------------|----------------|--------------------------------|
| | | | 失效的器械影响 | | 失效的临床 影响 | | |
| | | | 初始 影响 | 后续 影响 | | | |
| 为实现总体预期性能所需的每个器械相关的和过程相关的功能。 注：功能是器械或过程的属性，因此，应该积极地说明。 | <p>关键设计特征旨在提供功能或解决或缓解潜在的失效模式。</p> <p>可选： 提供有关器械设计的相关信息（即设计输入），这将有助于理解为阐明属性或潜在失效模式而选择的测试。</p> <p>一个相关信息的例子是并入一个对近端附着系统进行控制释放的设计特征，以避免不适当的定位、构型或方向，因为这个设计已在其他器械中成功应用。</p> | <p>如果未达成该功能，可能发生并可能导致对器械或患者的后果（影响）的特定失效。</p> <p>注：应单独解决各个失效模式。针对一个属性，这些失效模式应该在不同的单独行中列示，因为它们可能具有不同的失效影响，并且可以通过不同的测试来缓解。</p> | 器械失效模式的潜在影响。 | 失效的器械影响描述的是失效将导致器械发生什么情况，并且什么情况可能对捕获很重要，无论是否存在相关的失效临床影响。 | 由前列中某个影响引发的潜在附加的器械影响，如有。 | 失效模式对患者的潜在影响。 | 为评估器械功能和潜在失效模式而对器械进行的实验室测试和分析。 |
| <p>^a器械设计列应包含在特定器械的DES表中。此列未包含在表A.3和表A.4中。因为这些表提供的是一般信息，而不是具体的设计信息。</p> <p>^b此列还可能包括用于评价特定器械DES表中的某个特定功能或失效模式的任何临床前体内评价的信息。</p> | | | | | | | |

表 A. 2 -相关失效的临床影响的分组说明

| ACE1 移位 | ACE2 假体组件分离 | ACE3 通畅性丧失 | ACE4 非特定后果 |
|---|---|---|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩张 — 分支血管丧失通畅性 — 假腔通畅 — 假腔灌注 — 缺血 — 管腔堵塞 — I 型内漏 | <ul style="list-style-type: none"> — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 分支血管丧失通畅性 — 缺血 — 管腔堵塞 — IIIa 型内漏 | <ul style="list-style-type: none"> — 截肢 — 缺血 — 管腔堵塞 — 假体闭塞 — 再狭窄 — 血栓形成 | 非特定的临床事件或使用额外的器械或手术 |

表 A. 3-血管内系统的器械评价策略

| 器械/程序的 相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床 器械测试 |
|----------------|--------------------|--|------|---|--|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 通过性能 | 血管内系统与辅 件器械不兼容 | <ul style="list-style-type: none"> — 通过失败 — 辅件器械失效 — 输送系统损坏 — 假体损坏 | 无 | <ul style="list-style-type: none"> — 通路血管损伤 — 未能完成器械 植入 | <ul style="list-style-type: none"> — 尺寸验证 — 模拟使用 |
| | 无法将血管内系 统推进到靶部位 | <ul style="list-style-type: none"> — 通过失败 — 输送系统损坏 — 假体损坏 | 无 | <ul style="list-style-type: none"> — 通路血管损伤 — 通路血管破裂 — 未能完成器械 植入 — 血管损伤, 与 输送系统有关 | <ul style="list-style-type: none"> — 模拟使用 — 扭转结合强度 |
| | 假体从输送系 统脱载 | <ul style="list-style-type: none"> — 假体从输送系 统脱载 | 无 | <ul style="list-style-type: none"> — 未能完成器械 植入 — 异物栓塞 — 局部缺血 | <ul style="list-style-type: none"> — 脱载力 — 模拟使用 |
| 释放性能 | 无法激活释放 机制或程序 | <ul style="list-style-type: none"> — 球囊相关的释 放失败 — 释放系统失效 — 无法释放 | 无 | <ul style="list-style-type: none"> — 未能完成器械 植入 | <ul style="list-style-type: none"> — 展开力 — 模拟使用 |

表 A.3 (续)

| 器械/过程相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|-------------------------------|---|------|---|---|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 释放性能 | 不适当的定位、布置或方向 | <ul style="list-style-type: none"> — 不准确的释放 — 贴壁不良（例如鸟嘴） — 释放不良 — 未对齐释放 | 无 | ACE3 <ul style="list-style-type: none"> — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩张 — 分支血管堵塞 — 分支血管被覆盖 — 产生夹层或夹层延伸 — 假腔通畅 — 假腔灌注 — I型内漏 — 血管损伤，与血管内假体相关 | <ul style="list-style-type: none"> — 植入物长度与直径的关系 — 模拟使用 |
| | 球囊过度充盈 | <ul style="list-style-type: none"> — 球囊破裂 | 无 | <ul style="list-style-type: none"> — 分支血管血栓 — 产生夹层或夹层延伸 — 异物栓塞（球囊碎片） — 再狭窄 — 血栓形成 — 血管损伤，与输送系统相关 — 血管破裂 | <ul style="list-style-type: none"> — 非顺应性球囊的球囊压力 — 顺应性球囊的球囊破裂体积 |
| 回撤性能 | 不完全的球囊卸压 | <ul style="list-style-type: none"> — 假体脱载 | — 移位 | ACE1 <ul style="list-style-type: none"> — 通过血管损伤 — 通过血管破裂 — 血管损伤，与输送系统相关 | <ul style="list-style-type: none"> — 球囊卸压时间 — 模拟使用 |
| 防止损伤的导入、追踪和回撤 | 由其他部件造成的植入物部件损坏（例如输送系统被刷在假体上） | <ul style="list-style-type: none"> — 假体损坏 — 假体脱载 | — 移位 | <ul style="list-style-type: none"> — ACE1 — 异物栓塞 | <ul style="list-style-type: none"> — 尺寸验证 — 模拟使用 |

表A.3 (续)

| 器械/过程相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|---------------------------|-----------------------|----------|---|---|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 防止损伤的导入、追踪和回撤 | 产生栓子 | 无 | 无 | — 栓塞 — 缺血 | — 无 |
| | 产生微粒 | 无 | 无 | — 生物学不良反应 — 缺血 | — 模拟使用 |
| | 血管系统损伤 | 无 | 无 | — 通过血管损伤 — 通过血管破裂 — 非预期的夹层隔膜穿孔 — 血管损伤, 与输送系统相关 | — 尺寸验证 — 模拟使用 |
| 输送系统完整性 | 输送系统组件的分离 (例如结合失效、尖端完全分离) | — 输送系统损坏 | — 释放系统失效 | — 未能完成器械植入 — 异物栓塞 — 血管损伤, 与输送系统相关 | — 模拟使用 — 拉伸结合强度 — 扭转结合强度 |
| | 导管材料失效 | — 输送系统损坏 | — 释放系统失效 | — 未能完成器械植入 — 异物栓塞 — 血管损伤, 与输送系统相关 | — 模拟使用 — 拉伸结合强度 — 扭转结合强度 |
| | 球囊完整性损失 | — 球囊相关的释放失败 — 球囊破裂 | 无 | — 未能完成器械植入 — 异物栓塞 | — 球囊额定疲劳 — 非顺应性球囊的球囊爆破压力 — 顺应性球囊的球囊爆破体积 |
| | 其他情形的输送系统完整性损失 | — 输送系统损坏 | — 释放系统失效 | — 未能完成器械植入 | — 与器械设计相关的适宜项目 |
| 止血性 | 止血性不充分 | 无 | 无 | — 失血 | — 尺寸验证 — 止血性 |
| 无菌 | 非无菌产品 | 无 | 无 | — 插入部位感染 — 假体感染 | — 灭菌保证 |

表A.3 (续)

| 器械/过程 相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|-----------------|----------------------|------|---------------------------|---------|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续失效 | | |
| 生物相容性 | 非生物相容的 | 无 | 无 | — 不良的生物学反应 | — 生物相容性 |
| 可视化 | 无法安全有效地进入、释放或回撤 | — 与进入、释放和回撤相关的所有器械影响 | 无 | — 与无法进入、释放和回撤相关的失效的所有临床影响 | — 可视性 |
| | 假体的可见性不足 | 无 | 无 | — 无法长期监测假体 | |

表 A. 4-血管内假体的器械评价策略

| 器械/过程 相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|---|------------------|------------|---|--|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 固定有效性 | 径向支撑力过大 | 无 | 无 | — 产生夹层或夹层延伸 — 磨损导致瘘管形成 — 血管损伤, 与血管内假体相关 | — 径向支撑力 (自扩张式) |
| | 不充分的固定 | — 移位 — 假体组件分离 | 无 | ACE1 ACE2 | — 抗移位性能 — 径向力 (自扩张式) — 回缩 (球囊扩张式) — 使重叠假体分离所需的力 — 覆膜材料与分离固定系统之间的连接强度 |
| 假体的完整性 | 覆膜材料的结构失效 (包括由于任何原因导致的完整性损失, 例如模块组件之间的磨损) | — 分层 | — 移植物扩张或破裂 | — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩张 — IIIb 型内漏 | — 疲劳和耐久性 |
| | | — 移植物扩张或破裂 | 无 | — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩大 | — 破裂强度 — 轴向拉伸强度 |
| | | — 覆膜材料的孔 | 无 | — IIIb 型内漏 | — 疲劳和耐久性 |

表A.4 (续)

| 器械/过程 相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|---|------------------------|--|---|--|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 假体的完整性 | 机械支撑结构或固定系统的结构失效 (包括由于任何原因造成的完整性损失, 例如模块化部件之间的磨损、疲劳) | — 主动固定元件(钩/倒钩)断裂 | — 贴壁不良 — 移位 | ACE1 | — 主动固定的疲劳和耐久性 — 计算分析 |
| | | — 支撑结构断裂 | — 覆膜材料孔洞 — 贴壁不良 — 移位 — 假体组件分离 | ACE1 ACE2 — 异物栓塞 — IIIb型内漏 — 血管损伤, 与血管内假体相关 | — 计算分析 — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 |
| | 血管内假体部件之间的连接丧失(例如覆膜材料和机械支撑结构之间、支架环之间) | — 金属结合断裂 | — 附着系统断开 — 覆膜材料孔洞 — 移位 — 支撑结构分离 | ACE 1 — 异物栓塞 — IIIb型内漏 | — 计算分析 — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 — 覆膜材料与支架或附着系统之间的连接或结合强度 |
| | | — 附着系统断开 | — 移位 | ACE1 | — 计算分析 — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 — 覆膜材料与支架或附着系统之间的连接或结合强度 |
| | | — 覆盖物从支架上分离 | — 覆膜材料孔洞 | — IIIb型内漏 | — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 — 覆膜材料与支架或附着系统之间的连接或结合强度 |
| | | — 缝线断裂 — 接缝处的覆膜材料撕裂 | — 附着系统断开 — 覆膜材料孔洞 — 移位 — 支撑结构分离 | ACE1 — IIIb型内漏 | — 加工吻合强度 — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 — 覆膜材料与支架或附着系统之间的连接或结合强度 |

表A.4 (续)

| 器械/过程 相关功能 | 潜在的 失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|---|--|-----------------------------|--|------------------------------|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 假体的完整性 | 血管内假体部件之间的连接丧失 (例如覆膜材料和机械支撑结构之间、支架环之间) | — 加工吻合处泄漏 | 无 | — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩张 — 主动脉破裂 — IIIb 型内漏 | — 整体水渗透性 |
| | 血管通路移植物反复穿刺后覆膜材料结构破坏 | — 分层 — 覆膜材料扩张或破裂 | 无 | — 失血 | — 血管通路反复穿刺后的强度 |
| | 腐蚀 | — 主动固定元件(钩/倒钩)断裂 — 金属结合断裂 — 支撑结构断裂 | — 贴壁性不佳 — 假体组件分离 — 移位 | ACE1 ACE2 — 不良生物学反应 — 异物栓塞 — 血管损伤, 与血管内假体相关 | — 腐蚀 |
| 充分的密封 | 病变隔离不足 | — 贴壁性不良(例如鸟嘴) | 无 | — 假腔通畅 — 假腔灌注 — I 型内漏 | — 密封区泄漏 — 模拟使用 |
| 适当的渗透性 | 由于渗透性不足导致生物结合不充分 | 无 | 无 | ACE1 — 假体感染 — 血栓形成 | — 孔隙率、水渗透性、整体水渗透和水渗透压(视情况而定) |
| | 过度的渗透性或泄漏 | — 通过覆膜材料泄漏 — 通过覆膜壁的孔泄漏 | 无 | — 动脉瘤体扩大 — 动脉瘤体破裂 — 主动脉扩张 — 主动脉破裂 — IV 型内漏 | — 孔隙率、水渗透性、整体水渗透和水渗透压(视情况而定) |
| 模块化和预期的重叠 | 植入物组件之间的尺寸不匹配 | — 假体组件分离 — 组件之间的并置不良 | 无 | ACE2 | — 尺寸验证 |
| | 定位或方向不准确 | — 分支血管内假体压缩或打折 — 假体组件分离 | 无 | ACE2 — 分支血管堵塞 — 分支血管遮盖 | — 模拟使用 — 可视性 |

表A.4 (续)

| 器械/过程 相关功能 | 潜在的 失效模式 | 失效的潜在影响 | | 失效的 临床影响 | 非临床器械 测试 |
|-------------------|--------------------------------------|---|----------|---|--|
| | | 失效的器械影响 | | | |
| | | 初始影响 | 后续影 响 | | |
| 模块化 and 预期的 重叠 | 植入组件之间 分离 模拟 | — 假体组件 分离 | 无 | ACE2 | — 抗移位性能 — 径向支撑力 — 分离重叠假体所 需的力 — 模拟使用 |
| | 植入组件之间 成角或打折 | — 分支血管假体 压缩或打折 — 假体打折 | 无 | ACE3 — 分支血管堵塞 — 分支血管遮盖 | — 抗打折 — 模拟使用 |
| | 其他植入物组件 对植入物组件 造成的损坏、阻 碍或移动 | — 分支血管内假体 压缩或打折 — 假体组件分离 — 覆膜材料孔洞 — 移位 — 支架或附着系统 断裂 | 无 | ACE1 ACE2 — 分支血管堵塞 — 分支血管遮盖 — 血管损伤, 与 血管内假体相关 | — 疲劳和耐久性 — 模拟使用 |
| 适当的推荐尺寸 | 过盈量过大 | — 贴壁性不足 (例 如鸟嘴) — 假体压缩或塌陷 — 覆膜材料内折 | — 假体打折 | ACE3 — 产生夹层或夹 层延伸 — 假腔通畅 — 假腔灌注 — 血栓形成 — I型内漏 — 血管损伤, 与 血管内假体相关 — 白色血栓形成 | — 计算分析 — 尺寸验证 — 疲劳和耐久性 — 植入物直径与球 囊充盈压力 — 植入物长度与直 径的关系 — 径向支撑力 — 回缩 — 模拟使用 |
| | 尺寸过小 | — 假体组件分离 — 与血管壁贴壁不 完全 — 移位 | — 假体打折 | ACE1 ACE2 | — 尺寸验证 — 植入物直径与球 囊充盈压力 — 植入物长度与直 径的关系 — 径向支撑力 — 回缩 — 抗位移性 — 模拟使用 |

表A.4 (续)

| 器械/过程相关功能 | 潜在的失效模式 | 失效的潜在影响 | | | 非临床器械测试 |
|---------------|-----------------|-----------------------------------|----------|---|---|
| | | 失效的器械影响 | | 失效的临床影响 | |
| | | 初始影响 | 后续影响 | | |
| 通畅性 | 打折 | — 假体打折 | 无 | ACE3 — 栓塞 | — 抗打折 — 模拟使用 |
| | 定位、构型或方向不正确 | — 贴壁性不足（例如鸟嘴） — 释放不良 — 释放错位 | 无 | — 白色血栓形成 对于 TIPS： — 门静脉高压 | — 模拟使用 |
| | 覆膜材料内折 | — 覆膜材料内折 | 无 | 复发 | — 模拟使用 |
| | 假体压缩或塌陷 | — 假体压缩或塌陷 | — 支撑结构断裂 | | — 抗挤压性、抗压缩性、径向支撑力（视情况而定） — 模拟使用 |
| | 由于材料相关因素引起的血栓形成 | — 无 | 无 | — 截肢 — 缺血 — 肢体缺损 — 假体闭塞 — 再狭窄 — 血栓 | — 生物相容性 |
| | 分支血管内假体压缩或打折 | 分支血管内假体压缩或打折 | 无 | — 分支血管堵塞 — 分支血管遮盖 — 栓塞 — 缺血 | — 抗挤压性、抗压缩性、径向支撑力（视情况而定） — 抗打折 — 模拟使用 |
| 磁共振成像（MRI）安全性 | 致热 | 无 | 无 | — 血管损伤，与MR相关 | — MR安全性 |
| | 缺乏高质量的MRI成像 | 无 | 无 | — 无法使用MR成像长期监测假体 — MR成像不足 | |
| | 植入物移动 | — 移位 — 假体组件分离 | 无 | ACE1 ACE2 — 产生夹层或夹层延伸 — MR相关 | |

A.3 适用于器械设计变更和预期用途变更的测试的确认

为器械设计变更和预期用途变更而确定适当的测试,包括识别可能受每个变更影响的器械相关和程序相关功能,并制定出针对这些功能的器械评价策略。这可以以表格形式呈现,首先说明设计差异、以及导致的预期体内环境中的差异,随之以DES表展开描述在对比表中识别出来的器械相关的和程序相关的器械属性。表A.5至表A.7中提供了这些表的实例。

这些表格(例如表A.5至表A.7)应需要通过文本进行补充,解释为什么其他属性不会受到器械变化和/或适应证变化的影响。

还应对即将在变更的器械或新预期用途的器械上完成的测试以及要援引的之前的测试做出小结。这最好是以表格形式呈现,可以修改附录C中的表格,增加一列说明无需重复测试的理由。

表 A.5-先前已评价的器械与变更的器械之间的设计比较

| 器械设计 原理 | 设计 差异 | 设计特征的比较 | | 可能受影响的器械/过程相 关功能 |
|---|--|---|-------------------------------|--|
| | | (先前已评价 器械的名称) | (变更后器械 的名称) | |
| 说明与先前评价的器械相比,变更的器械设计的预期益处。 <i>设计差异的预期益处的示例包括减少通过轮廓、改善顺应性、改善释放准确性和并入内脏分支。</i> | 逐一列出已评价器械和变更器械之间不同的、为达成预期益处的设计特征。 <i>设计特征差异的实例包括覆膜材料、支架材料、支架几何形状、主动固定系统和增加一个分支。</i> | 提供已评价器械的相关设计特征的详细描述,包括定量值,如适用。 <i>可能与覆膜材料相关的设计特征的实例包括覆膜材料加工、覆膜材料编织方式、覆膜材料厚度和渗透性。</i> | 提供变更后的器械的设计特征的详细描述,包括定量值,如适用。 | 逐一列出可能受到设计差异影响的每一个与器械相关的功能和与手术过程相关的功能。 |

表 A.6-先前评价的器械和研究器械的适应证的比较

| 体内环境的差异 | 体内参数比较 | | 可能受影响的器械/程序 的相关功能 |
|---|-------------------|----------------|----------------------------------|
| | 先前预期用途 | 新的预期用途 | |
| <p>逐一列出与不同的预期用途（例如，植入物位置、解剖尺寸要求、疾病状态、病变类型）相关的体内参数，这些参数对于评价器械性能可能是重要的。</p> <p><i>体内参数的实例包括血管尺寸、成角、运动、迂曲度、顺应性和流动特性。</i></p> | 描述先前评价的预期用途的体内参数。 | 描述新的预期用途的体内参数。 | 确定可能受体内参数差异影响的每个单独的器械相关和程序相关的功能。 |
| *例如，使用适应证从腹主动脉瘤变为胸腹主动脉瘤或最小近端锚定区长度要求从15 mm变为10 mm。 | | | |

表 A.7-器械设计变更和/或预期用途变化的器械评价策略

| 可能受到差异影响的器械或过程 相关功能 | 潜在的 失效模式 | 失效的相对潜在影响 | | 器械设计信息 | 先前评价器械的 信息的价值 | 非临床器械测试 |
|---|--|---|---|----------------------------------|--|--|
| | | 失效的潜在 器械影响 | 失效的潜在 临床影响 | | | |
| 列出可能受到差异影响的每一个器械相关和过程相关的功能或特征，如表A.5和/或表A.6所示。 | 说明如果不保留或改进该项功能，可能发生的失效以及可能会对器械或患者造成后果（影响）。 | 逐一列出器械失效模式的所有潜在影响。 描述与先前评价的器械相比，在失效的器械影响的类型或严重程度的任何潜在差异。 | 逐一列出失效模式对患者的所有潜在影响。 描述与先前评价的器械相比，在失效的临床影响类型和严重程度的任何潜在差异。 | 讨论器械设计中所考虑的相关信息，以解释为什么要保留或改进该功能。 | 解释从先前器械评估中获得的信息如何提供有用帮助。 <i>例如，解释先前评价的器械的信息如何反映</i> — <i>器械实现所需功能的潜力，</i> — <i>器械可能造成重大安全风险，或</i> — <i>用于解答器械所需功能的适当测试（例如，可以使用的信息来指示一个或两个测试与评估某个特定属性以预测临床表现最相关）。</i> | 确定适合评价功能和潜在失效模式的实验室测试和分析，同时考虑先前评价的器械提供的信息。 |

附录 B
（资料性附录）
临床和器械失效的描述

表 B. 1-失效的临床影响的描述

| 事件 | 描述 |
|-----------|---|
| 不良生物学反应 | 使用非生物相容性材料引起的未明确的临床不良事件。 注：此临床影响通常不会报告。通常不可能将不良事件与特定材料联系起来。通过适当的生物相容性测试缓解这些事件。 |
| 截肢 | 由于缺血引起的存活力丧失而导致一个身体部位被切除。 |
| 动脉瘤体扩大 | 任何比已记录的测量误差还大的动脉瘤体直径或体积的增大，通过对比剂增强 CT 或其他适当的方式确定。 |
| 动脉瘤体破裂 | 所治疗的自体动脉瘤囊破裂。 |
| 主动脉扩张 | 与夹层治疗后使用正交（即垂直于中心线）测量的第一次植入后 CT 测量值相比，总主动脉直径的增加大于已记录的测量误差。 |
| 失血 | 任何需要干预（即输血、药物治疗、手术修复）的失血。 |
| 分支血管通畅性损失 | 分支血管中的血流量减少。 |
| 分支血管堵塞 | 由假体打折或压缩引起的分支血管内假体的完全闭塞。 |
| 分支血管遮盖 | 血管内假体对主要分支血管造成的有临床意义的非预期隔离。 |
| 分支血管血栓形成 | 位于分支血管内的血管内假体腔内，有血流动力学意义的血栓形成。 |
| 产生夹层或夹层延伸 | 在血管壁内产生或延伸撕裂。夹层可以顺行、逆行或延两个方向蔓延。 |
| 手术夹层 | 在血管内手术过程中产生夹层或夹层延伸。 |
| 术后夹层 | 术后因血管内假体边缘产生一个新的撕裂开口而导致的夹层产生或夹层延伸。 |
| 栓塞 | 临床后遗症情况中的腔内碎片移动（例如血栓、动脉粥样硬化斑块）。 |
| 内漏 | 腔内到血管内假体的血流的持续存在。 |
| I 型 | 在密封区域（近端或远端）产生的内漏。 |
| Ia 型 | 源自血管内假体的近端固定区的 I 型内漏。 |
| Ib 型 | 源自血管内假体的远端固定区的 I 型内漏。 |
| II 型 | II 型内漏是由通畅的分支动脉（例如腰动脉和肋间动脉）血流的逆行流动引起。 |
| III 型 | 由覆膜材料的缺陷或模块化移植组件之间的不充分密封引起的内漏 |
| IIIa 型 | 源自模块组件之间密封不充分的 III 型内漏。 |

表 B.1 (续)

| 事件 | 描述 |
|-------------------|--|
| IIIb 型 | 源自覆膜材料缺陷的 III 型内漏。 |
| IV 型 | 由于覆膜材料的渗透性导致的透过覆膜壁的内漏。 |
| 假腔通畅 | 在夹层的血管内治疗后，血液持续流入假腔，导致不能形成完全血栓。 |
| 通畅假腔 | 在主动脉的特定区段内，在没有血栓迹象的情况下，主动脉假腔全程存在血液流动。 |
| 部分血栓形成后的假腔 | 在主动脉的特定区段内，血栓存在于尚有残余血流通道的主动脉假腔。 |
| 假腔灌注 (FLP) | 在夹层的血管内治疗后，持续的血流从任何来源流入假腔，类似于动脉瘤治疗的内漏。 |
| 原发性内膜撕裂 (PIT FLP) | 从主动脉近端的源通过原发性内膜撕裂 (PIT) 流入主动脉假腔 (类似于治疗动脉瘤后的 IA 型内漏)。 |
| 近端主动脉 (PA FLP) | 血流从主动脉源到血管内覆膜支架的近端，通过原发性内膜撕裂的近端入口进入主动脉假腔。 |
| 远端主动脉 (DA FLP) | 血流从主动脉源到血管内覆膜支架的远端，通过夹层隔膜中的小孔、继发性的主动脉撕裂口或重新进入点进入主动脉假腔。 |
| 近端分支 (PB FLP) | 血流通过主动脉弓分支血管逆行流入主动脉假腔。 |
| 远端分支 (DB FLP) | 血流通过胸部 (肋间动脉)、腹部 (例如肠系膜动脉，肾动脉) 或骨盆 (髂动脉) 中的远端分支血管的逆行流动流入主动脉假腔。 |
| 未能完成器械植入 | 由于无法进入预期的植入部位或释放假体而无法植入血管内移植物。 |
| 异物栓塞 | 一个或多个血管内系统的碎片 (例如球囊碎片、输送系统的片段、血管内假体的片段) 的腔内移动。 |
| 无法长期监测假体 | 由于无法使器械成像，因而无法监测器械的完整性和位置。 |
| MR 成像不佳 | 由于血管内假体引起的扭曲或成像伪影，无法获得高质量的 MR 成像。 |
| 插入部位感染 | 插入部位发生感染。 |
| 局部缺血 | 血液供应不足导致供氧减少。 |
| 管腔堵塞 | 由物理方式 (例如打折、扭曲、塌陷、覆膜材料内折) 而非生理的方式导致的血管内假体管腔阻塞。 |
| 假体感染 | 发生假体感染。 |
| 假体闭塞 | 血管内假体的管腔完全闭塞。 |
| 门静脉高压症复发 | 门静脉系统反复发生高血压。 |
| 再狭窄 | 与参考血管直径相比，血管直径显著减小。 |
| 血栓形成 | 在血管内假体的管腔内形成具有血流动力学意义的血栓。 |
| 血管损伤 | 血管腔内手术导致的血管损伤， |
| 通路血管损伤 | 血管腔内手术过程中，通路部位血管受伤，可能导致血肿或假性动脉瘤形成。 |
| 通路血管破裂 | 通路血管破裂，包括在插入或取出输送系统过程中破坏血管。 |

表 B.1 (续)

| 事件 | 描述 |
|---------------|--|
| 磨蚀导致瘘管形成 | 由血管内假体通过血管和相邻组织结构时的磨损导致形成瘘管。应详细说明瘘管的类型。 |
| 非预期的夹层隔膜穿孔 | 由血管内假体对夹层隔膜的磨蚀、或对夹层隔膜造成的穿孔所导致的新撕裂口的产生。 |
| 血管损伤-与输送系统相关 | 在血管腔内手术期间对血管造成钝性创伤性损伤，包括由于输送系统失效或球囊失效导致的血管夹层和穿孔或损伤，包括可能导致狭窄或再狭窄的血管壁损伤， |
| 血管损伤-与血管内假体相关 | 与血管内假体的存在有关的血管损伤，包括血管穿孔和破裂。 |
| 血管损伤 - MR 相关 | 在 MR 成像期间由于发热或器械移动而导致的血管损伤。 |
| 血管破裂 | 由于过度球囊充盈导致的血管破裂。 |
| 白色血栓形成 | 高剪切应力导致的小血小板聚集（例如由肢体中的移植物内折引起）。 |

表 B.2-失效的器械影响的描述

| 事件 | 描述 |
|---------------|---|
| 通过失败 | 由于机械失效或患者解剖结构的原因未能将血管内系统送达到预期部位。 |
| 辅件器械失效 | 由于机械失效，无法按预期要求使用辅件器械。 |
| 主动固定件（钩/倒钩）断裂 | 主动固定件（例如钩、倒钩）的断裂或破裂。 |
| 球囊破裂 | 用于血管内假体的释放、重塑或修整的球囊的破裂。 |
| 附着系统断开 | 附着系统失去与血管内假体的连接稳固性。 |
| 分支血管内假体压缩或打折 | 由于压缩或打折导致管腔直径显著减小。促成因素可包括主体组件的移位和主动脉重塑。 |
| 分层 | 构成血管内假体的覆膜材料发生分层。 |
| 输送系统损坏 | 输送系统引起的损坏（例如打折、结合失效、完整尖端的分离）。 |
| 释放失败 | 按照使用说明操作无法释放血管内假体。 |
| 球囊相关的释放失败 | 由于球囊失效，无法完全释放血管内假体。 |
| 释放系统失效 | 由于机械失效，无法在预定位置释放假体。 |
| 无法释放 | 由于患者解剖结构的原因，无法在预期位置释放假体。 |
| 移植物扩张或破裂 | 临床意义显著的移植物扩张或任何的移植物破裂。 |
| 覆膜材料孔洞 | 由于缝线拉出、缝合孔伸长、缝合线断裂或磨损造成的覆膜材料中的孔。 |
| 覆膜材料内折 | 临床意义显著的覆膜材料的内折。 |
| 不准确的释放 | 在释放期间血管内假体的不适当的位置放置、构型或方向。 |

表 B.2 (续)

| 事件 | 描述 |
|-----------|--|
| 贴壁性不良 | 血管内假体与血管壁贴壁不完全或缺乏并置 (例如鸟嘴)。 |
| 释放不良 | 在一个成角的解剖结构中假体近端不对称的释放 (例如支架内翻), 且是在手术完成前无法纠正的。 |
| 金属结合点断裂 | 在支撑结构之间的金属结合点 (例如焊接点) 的断裂或破裂。 |
| 移位 | 与出院前确定的解剖学标志位置对比, 血管内假体出现显著的轴向移动 (例如, 需要干预, > 1cm)。 |
| 未对准的释放 | 在一个成角的解剖结构中假体近端不对称的释放 (例如支架内翻), 且是在手术完成前可能可以纠正的。 |
| 组件之间的并置不良 | 在模块化系统的两个或多个血管内假体之间的不完全并置。 |
| 假体组件分离 | 由于一个或多个血管内组件的移动导致组件之间的密封不充分。 |
| 假体压缩或塌陷 | 由于压缩或塌陷导致管腔直径显著减小。促成因素可能包括过度的尺寸放大、假体与血管壁间缺乏贴壁性和局部压迫。 |
| 假体损坏 | 在进入或回撤过程中发生的假体损坏。 |
| 假体脱位 | 在输送系统回撤过程中引起假体从预期植入部位发生移动。 |
| 假体从输送系统脱载 | 由于假体从输送系统脱载, 造成无法在预期位置输送和定位血管内假体。 |
| 假体打折 | 血管内假体的打折导致血流量显著减少。 |
| 覆膜与支架分离 | 血管内假体的覆膜材料与支撑结构之间断开。 |
| 支撑结构断裂 | 支撑结构或支架断裂或破裂。 |
| 支撑结构分离 | 由于缝合或金属结合点断裂导致的结构部件之间分离。 |
| 缝合线断裂 | 将覆膜材料连接到血管内假体支撑部件上的缝合线、或将支撑结构之间进行连接的缝合线发生断裂。 |

附录 C
(资料性附录)
试验室分析测试

表 C.1 — 试验室分析测试

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部分 | 测试方法指南 |
|--------------|--|--------------------|---------------------------|---------------------------|
| 主动固定的疲劳和耐久性 | 该测试的目的是评价,在经受循环载荷条件下,主动固定组件(例如倒钩、钩、销)固定到附着系统(例如,近端支架)以及附着系统固定到血管内假体主体的长期结构完整性。 | 假体完整性 | 8.5.2.3.3 | D.5.2.3.3 |
| 轴向疲劳和耐久性 | 该测试的目的是评价血管内假体在经受循环轴向载荷条件下的长期结构完整性。 | 假体完整性 适当尺寸选择的建议 | 8.5.2.3.4 | D.5.2.3.4 |
| 非顺应性球囊的球囊爆破压 | 该测试的目的是测定在血管内假体内,球囊的平均破裂压和额定爆破压(RBP)。 | 释放性能 输送系统完整性 | 8.5.1.1.1 | D.5.1.1.1 |
| 球囊卸压时间 | 该测试的目的是测定在血管内假体内,球囊完全卸压所需的时间。 | 回撤性能 | 8.5.1.1.2 | D.5.1.1.2 |
| 球囊额定疲劳 | 该测试的目的是测定球囊,在血管内假体内,承受反复充压循环至最大推荐压力或体积的能力,同时考虑临床预期的充压循环次数。 | 输送系统完整性 | 8.5.1.1.3 | D.5.1.1.3 |
| 顺应性球囊球囊破裂体积 | 该测试的目的是测定在血管内假体内使顺应性球囊破裂所需的体积。 | 释放性能 输送系统完整性 | 8.5.1.1.4 | D.5.1.1.4 |
| 弯曲疲劳和耐久性 | 该测试的目的是评价血管内假体在经受循环弯曲载荷条件下的长期结构完整性。 | 假体完整性 适当尺寸选择的建议 | 8.5.2.3.5 | D.5.2.3.5 |
| 生物相容性 | 生物相容性测试的目的包含在 ISO 10993 系列标准中。 | 畅通性 生物相容性 | 8.5.1.9 | 参见 ISO 10993- 系列 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程的相关功能 | 设计评估部分 | 测试方法指南 |
|--------------------------------|---|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 破裂强度 | 该测试的目的是测定覆膜材料的加压破裂强度, 或者, 如果加工可能降低覆膜材料的强度, 则测定整个血管内假体的破裂强度。 | 假体完整性 | 8.5.2.8.1 | D.5.2.8.1 |
| 垂直施加载荷的抗挤压性 (自扩张式, 非主动脉血管内假体) | 该测试的目的是测定在垂直于假体纵轴施加载荷的条件下, 使假体发生预定位移量的力。 | 畅通性 | 8.5.2.5.1 | D.5.2.5.1 |
| 腐蚀 | 该评价的目的是评价血管内假体的金属材料对腐蚀的敏感度。 | 假体完整性 | 8.5.2.1 | D.5.2.1 |
| 垂直施加载荷的抗压性能 (球囊扩张式, 非主动脉血管内假体) | 该测试的目的是测定在垂直于假体纵轴施加载荷的条件下, 使假体发生预定量的永久变形的力。 | 畅通性 | 8.5.2.5.2 | D.5.2.5.2 |
| 径向施加载荷的抗挤压性能 (球囊扩张式血管内假体) | 该测试的目的是测定在径向施加载荷的条件下, 使假体发生预定量的永久变形的所需的载荷。 | 畅通性 | 8.5.2.5.3 | D.5.2.5.3 |
| 血管内假体的尺寸验证 | 该测试的目的是验证设计规范, 测定覆膜材料壁的厚度和释放状态下的血管内假体尺寸, 包括长度、外径和所有其他相应的尺寸。 | 模块组合和预期的重叠 适当的选择尺寸的建议 | 8.5.2.7.1 | D.5.2.7.1 |
| 血管内系统的尺寸验证 | 该测试的目的是测定血管内系统尺寸, 以验证设计规范, 包括可用长度 (工作长度)、轮廓和所有其他相应的尺寸。 | 通过性能 防止损伤的导引、追踪和回撤 止血性 | 8.5.1.2 | D.5.1.2 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部 分 | 测试方法指南 |
|--|--|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| 移除力（预装载的、球囊扩张式血管内假体） | 该测试的目的是测定将预装载的血管内假体使其从未扩张球囊上的位置移动所需的力。 | 通过性能 | 8.5.1.3 | D.5.1.3 |
| 加工吻合强度（覆膜材料中有接缝的血管内移植物） | 该测试的目的是测定覆膜材料中任何加工制造的接缝处的拉伸强度。该要求不适用于支架之间、或覆膜材料与支架间、或覆膜材料与附着系统之间的任何连接。 | 假体完整性 | 8.5.2.8.2 | D.5.2.8.2 |
| 疲劳耐久性 – 计算模型分析 | 计算模型分析的目的是基于预期的临床应用和器械设计，测定每一个适宜载荷条件下的最大应力和/或应变的位置和程度、以及疲劳安全系数。适当的计算分析工具，例如有限元分析（FEA），可用于计算应力和/或应变。可以将应力和/或应变与材料特性进行比较以计算疲劳安全系数。 | 假体完整性 适当尺寸推荐 | 8.5.2.2 | D.5.2.2 |
| 疲劳耐久性 – 体外测试 （基于相有关特殊的测试目的，可参见具体的疲劳和耐久性测试。） | 在代表体内环境的循环载荷条件下评价血管内假体的长期结构完整性。这可能需要几种不同的测试配置。 | 假体完整性 适当的尺寸选择 建议 | 8.5.2.3 | D.5.2.3 |
| 释放力 | 该测试的目的是测定在模拟解剖条件下释放血管内假体的力。应评价释放过程的所有相关步骤。 | 释放性能 | 8.5.1.4 | D.5.1.4 |
| 止血性 | 该测试的目的是评价输送系统中任何止血密封件或阀最大限度地减少血液泄漏的能力。 | 止血性 | 8.5.1.8 | D.5.1.8 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部 分 | 测试方法指南 |
|---|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|
| 植入物直径与球囊充盈压力 (球囊扩张式血管内假体) | 该测试的目的是测定球囊扩张式血管内假体的直径与球囊充盈压力之间的关系。 | 适当尺寸推荐 | 8.5.2.7.2 | D.5.2.7.2 |
| 植入物长度与直径的关系 (临床中假体的长度随直径变化而变化的血管内假体) | 该测试的目的是测定血管内假体的长度和直径之间的关系,所述假体其临床相关长度可随直径的变化而变化。 | 释放性能 适当尺寸推荐 | 8.5.2.7.3 | D.5.2.7.3 |
| 整体渗水性 | 该测试的目的是评价模块组件和覆膜材料孔隙之间的漏水,孔隙是血管内假体的构造而成(例如,通过将支架结构缝合到覆膜材料而产生的孔)。 | 适当的渗透性 | 8.5.2.6.1 | D.5.2.6.1 |
| 密封区的泄漏 | 此测试适用于可能影响到密封区的器械设计变更。 测定血管内假体密封区和模拟动脉血管之间的泄漏,并将结果与未变更设计的器械的结果进行比较。或者,可以通过在临床研究中评价 I 型内漏来满足该要求。 对于临床用途中假体密封区不可能发生泄漏或者泄漏不会与临床不良结局相关的血管内假体(例如闭塞性病变的治疗),则不需要评价密封区泄漏。 | 充分的密封 适当的渗透性 | 8.5.2.4.1 | D.5.2.4.1 |
| 轴向拉伸强度 | 该测试的目的是测定覆膜材料的轴向拉伸强度。 | 假体完整性 | 8.5.2.8.3 | D.5.2.8.3 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部分 | 测试方法指南 |
|-------------------|--|--|---------------------------|---|
| 磁共振成像 (MRI) 安全性 | MRI 安全测试的目的是评价下列情况的可能性 1) 磁致位移力和扭矩; 2) 假体的射频致热, 并根据 ASTM F2503 中的定义确定适当的 MR 安全术语 (即 MR 安全性, MR 特定条件安全或 MR 危险) | 磁共振成像 (MRI) 安全性 | 8.5.2.9 | 参见 YY/T 0987.1-2016、 YY/T 0987.2-2016、 YY/T 0987.3-2016、 YY/T 0987.4-2016、 YY/T 0987.5-2016 |
| 抗移位性能 | 该测试的目的是评价血管内假体在受到力或压力时的抗移位性能。 对于临床用途中假体不可能发生移位或者移位不会与临床不良结局相关的血管内假体 (例如闭塞性病变的治疗), 则不需要评价抗移位性能。 | 固定有效性 适当尺寸推荐 模块组合性和预期重叠 | 8.5.2.4.2 | D.5.2.4.2 |
| 孔隙率 (非编织材料) | 该测试的目的是测定由非编织材料构成的血管内假体的孔隙率。 | 适当的渗透性 | 8.5.2.6.2 | D.5.2.6.2 |
| 径向疲劳和耐久性 | 该测试的目的是评价血管内假体在经受循环的径向载荷条件下的长期结构完整性。 | 假体完整性 适当尺寸推荐 | 8.5.2.3.2 | D.5.2.3.2 |
| 径向支撑力 (自扩张式血管内假体) | 该测试的目的是测定血管内假体随直径变化而表现的向外的力。 | 固定有效性 模块组合性和预期重叠 适当尺寸推荐 畅通性 | 8.5.2.5.4 | D.5.2.5.4 |
| 回缩 (球囊扩张式血管内假体) | 该测试的目的是确定球囊扩张式假体在释放后的弹性回缩量 (直径减小的百分比)。 | 固定有效性 适当尺寸推荐 | 8.5.2.7.4 | D.5.2.7.4 |
| 抗打折 (柔顺性) | 该测试的目的是确定血管内假体可以适应而不发生打折的最小半径。 | 模块组合性、 预期重叠、 畅通性 | 8.5.2.5.5 | D.5.2.5.5 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部 分 | 测试方法 指南 |
|------------------------------|---|--|---------------------------|---------------------------|
| 重叠血管内假体之间的分离力 | <p>确定使重叠的血管内假体或模块组件(例如主体、主动脉近端袖套、延长段)分离所需的力。</p> <p>对于临床用途中假体不可能发生分离或者分离不会与临床不良结局相关的血管内假体(例如闭塞性病变的治疗),则不需要评价分离力。</p> | 固定有效性 模块组合性和 预期重叠 | 8.5.2.4.3 | D.5.2.4.3 |
| 模拟使用 | <p>该测试的目的是使用代表预期患者人群的解剖学变异的解剖模型,评估血管内系统的进入、释放和回撤的性能,包括可推送性、柔顺性、扭转性、追踪性和释放准确性。该测试还旨在评价血管内系统与辅件器械的兼容性,并评估与血管内系统的进入、释放和回撤过程相关的产生可见粒子的情况。另外,该实验还旨在评价释放的假体与血管壁的贴合性、定位(包括方向性,如适用)和无异常(例如打折、扭曲、组件分离、非均匀扩张、假体损伤)。</p> | 通过性能 释放性能 回撤性能 无损伤导引、追踪和回撤 输送系统完整性 假体完整性 充分密封 模块组合性和 预期重叠 适当尺寸推荐 畅通性 | 8.5.1.5 | D.5.1.5 |
| 灭菌保证 | 应根据适当的国际标准确保灭菌。 | 无菌 | 8.5.1.10 | 参见适当的国际标准 |
| 反复穿刺后的强度 (用于建立血管通道的血管内假体) | <p>该测试的目的是确定经历反复的透析针穿刺之后的血管内假体的强度,临床中该假体将为血液透析提供血液通路。</p> | 假体完整性 | 8.5.2.8.4 | D.5.2.8.4 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估 部分 | 测试方法 指南 |
|---------------------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|
| 覆膜材料与分离的固定系统之间的连接强度 | <p>该测试的目的是测定覆膜材料和固定系统之间的连接强度。该测试适用于具有固定系统的假体，该固定系统与假体内的任何支架都分离且预期为假体提供结构性支撑（例如，与假体主体中的支架不连续的肾上支架）。</p> <p>另外，该测试的目的是测定固定系统（例如肾上支架）到血管内假体主体的固定，而不是评价主动固定组件（例如倒钩、钩、销）与固定系统或覆膜材料的固定。因此，主动固定部件的位置或存在与该测试无关。</p> | 假体完整性 | 8.5.2.8.5 | D.5.2.8.5 |
| 拉伸结合强度 | 该测试的目的是测定输送系统的接头和/或固定连接点的结合强度，并单独或同时评估输送系统的接合处与相邻节段（例如鞘、管道）之间的强度。 | 输送系统完整性 | 8.5.1.6 | D.5.1.6 |
| 扭转结合强度 | 该测试的目的是测定使输送系统相应节段的接头和/或固定连接失效所需的扭矩（即在临床使用期间将承受扭转的接头和/或固定连接），并单独或同时评价输送系统接合处与相邻节段（例如鞘、管道）的扭转强度。 | 通过性能 输送系统完整性 | 8.5.1.7 | D.5.1.7 |
| 扭转疲劳和耐久性 | 该测试的目的是评价血管内假体在经受循环扭转载荷条件下的长期结构完整性。 | 假体完整性 适当尺寸推荐 | 8.5.2.3.6 | D.5.2.3.6 |

表 C.1 (续)

| 测试 | 测试目的 | 器械/手术过程 相关功能 | 设计评估部 分 | 测试方法指南 |
|-----------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 可视性 | 该测试的目的是评价在使用说明书(IFU)规定的成像技术下的血管内系统和血管内假体的可视性。 | 模块组合性和 预期重叠 可视性 | 8.5.1.11 | D.5.1.9 |
| 水渗透压 (非编织材料) | 该测试的目的是测定迫使水通过血管内假体的非编织覆膜材料所需的压力。 | 适当的渗透性 | 8.5.2.6.3 | D.5.2.6.3 |
| 水渗透性 (编织材料) | 该测试的目的是测定透过血管内假体覆膜材料的水流速,该假体由水渗透性覆膜材料(例如,编织的覆膜材料)制成。 | 适当的渗透性 | 8.5.2.6.4 | D.5.2.6.4 |

附录 D (资料性附录) 测试方法

D.1 总则

本附录中的信息为验证血管内系统的设计而执行的临床前体外测试提供指导。同时还为如何报告测试结果提供了指导。本附录中描述的测试并不适用于所有血管内系统的设计。此外,用来保证器械在制造中符合规范的测试可能并不依照附录中总结的方式进行。

本附录中也包含了对开发适当测试方法的指南,从而允许为特殊的器械设计和预期用途而设计适当的方法学留有一定的灵活性。为了提高器械测试的一致性,建议使用由本附录概述的步骤和概念所开发的方法。如果采用了替代方法,那么这些方法宜进行论证。

本附录中列出的一些测试可以合并。对于合并进行的测试,报告应单独提供本附录所列出的每一个测试的测试结果(如适用)。

如表D.1所示,本文件正文中提到的某些要求并没有与本附录中的测试方法联系起来,其原因是其他标准更好地诠释了这些方法(例如MRI安全性)。

不同的血管内系统设计可能需要对现有测试方法进行修改或包含其他测试方法。在确定测试条件时,应注意相关的生理条件。适当时应使用模拟的生理环境(例如温控水浴)。

为确保获得有效结果,测试时使用的测量设备宜具有适当的精度和准确度,并根据可追溯的测量标准对其进行校准或验证。精度和准确度宜足够充分,足以确定相对于可接受标准的测量值。

注:虽然这是资料性附录,但使用术语“宜”和“应”的目的是区分这些方法的考虑因素和基本要素。

D.2 取样

取样计划应能确保每个参数的测量值具有足够的代表意义。应验证血管内系统的设计属性代表了将要销售器械的特性,包括所有的规格、构型和组件。

如果测试的目的是评价模块组件或重叠假体之间的相互作用(例如重叠血管内假体间的分离力),或者测试的属性是否会受到重叠的显著影响(例如抗打折性),则测试样品应包括重叠的组成部分。

取样应充分代表器械的规格范围,但不一定每个规格都进行测试。可能有必要通过分析来确定最有可能失效的器械规格。样品的选择宜给出理由。

如果证明合理,可以使用完整假体的节段或部分作为测试样品。

在确定取样计划时,还要考虑到有在血管内假体上测试多个区域的需求,以确保对某些参数进行充分表征(例如锥形假体的近端和远端直径,壁厚不一致器械的壁厚)。

对于所有测试,宜证明样品数量合理。

有关取样的其他建议可包括在个别测试方法中(如适用)。

D.3 测试样品的条件

所有样品应经过灭菌,包括多次灭菌,如适用。除非有理由使用非灭菌样品。

样品宜在正常情况下经历的、可能影响到检测结果的条件下进行测试。这些条件的具体实例为：血管内系统的准备，假体加载到输送导管内的过程，穿越模拟的弯曲血管系统，将系统升温至体温，以及假体的释放。

D.4 报告

本附录的目的是为了完成国家监管部门规定的报告。

设计评价报告应包括适当的目录和四个主要部分：a) 背景，b) 概述，c) 各个独立测试的小结，和d) 附录（包括器械评价策略和详细报告）。页面宜在整个文档中按顺序编号（包括附录）。

a) 背景部分宜描述器械的设计概念。

b) 概述宜包括以下内容：

—描述已经进行的试验室分析测试；

—器械评价策略的概述，包括未进行本文件中列明测试的理由；

—总结已完成测试的表格，包括以下列：测试名称、测试目的、测试样品描述、样品数量、可接受标准、结果总结以及对测试总结和完整测试报告的交叉参考。

c) 各个单独测试的概述宜包括以下内容：

—目的、方法和结果的简要概述；

—测试结果的意义；

—对于有可接受标准的测试，给出对照标准的判断，或

—用于表征性测试，解释结果的相关性。

d) 单个测试的测试报告宜包括以下信息：

—目的：陈述测试的目的，与本文件中的测试项目相对应；

—材料：列举测试中用到的重要的材料（如含批号/序列号或其它追溯方式的测试样品、关键的设备），适当使用图形和示意图进行描述；

—取样：陈述取样计划，包括取样原则和测试样品数量；对测试样品的选择进行说明（如尺寸、处理条件）；

—可接受标准，如适用：陈述测试结果的标准，包括判断依据和/或临床相关性；

可接受标准的临床适用性应考虑到预期用途的解剖学和生理学条件。

—测试方法：详细描述所采用的测试方法，包括任何预先定义的检验程序，并提供关键测试参数的论证。

—方案偏差：描述所有的偏差及其对结果分析的潜在影响；

—结果描述：以测试方法中指定的单位报告测试结果。

—结论：陈述结论。基于比较测试结果与可接受标准、或为表征性测试的结果提供相关性的解释，如适用，则包括一个就该结果对临床应用的潜在意义的讨论。

D.5 测试方法开发指南

本节列出了适当的测试指南。测试方法的索引见表D.1。

表 D.1 — 测试方法的索引

| 设计评估部分 | 测试 | 附录 D 子条款 |
|---------------------------|---------------------|---------------------------|
| 8.5.1 | 血管内系统 | D.5.1 |
| 8.5.1.1 | 球囊测试 | D.5.1.1 |
| 8.5.1.1.1 | 非顺应性球囊的球囊爆破压 | D.5.1.1.1 |
| 8.5.1.1.2 | 球囊卸压时间 | D.5.1.1.2 |
| 8.5.1.1.3 | 球囊额定疲劳 | D.5.1.1.3 |
| 8.5.1.1.4 | 顺应性球囊的球囊爆破体积 | D.5.1.1.4 |
| 8.5.1.2 | 血管内系统的尺寸验证 | D.5.1.2 |
| 8.5.1.3 | 移除力（预装的、球囊扩张式血管内假体） | D.5.1.3 |
| 8.5.1.4 | 释放力 | D.5.1.4 |
| 8.5.1.5 | 模拟使用 | D.5.1.5 |
| 8.5.1.6 | 拉伸结合强度 | D.5.1.6 |
| 8.5.1.7 | 扭转结合强度 | D.5.1.7 |
| 8.5.1.8 | 止血性 | D.5.1.8 |
| 8.5.1.9 | 生物相容性 | 参见 ISO 10993-1 和其它相关部分 |
| 8.5.1.10 | 灭菌保证 | 参见相应的国际标准 |
| 8.5.1.11 | 可视性 | D.5.1.9 |
| 8.5.2 | 血管内假体 | D.5.2 |
| 8.5.2.1 | 腐蚀 | D.5.2.1 |
| 8.5.2.2 | 疲劳和耐久性 - 计算分析 | D.5.2.2 |
| 8.5.2.3 | 疲劳和耐久性 - 体外测试 | D.5.2.3 |
| 8.5.2.3.1 | 总则 | D.5.2.3.1 |
| 8.5.2.3.2 | 径向疲劳的耐久性 | D.5.2.3.2 |
| 8.5.2.3.3 | 主动固定疲劳的耐久性测试 | D.5.2.3.3 |
| 8.5.2.3.4 | 轴向疲劳和耐久性 | D.5.2.3.4 |
| 8.5.2.3.5 | 弯曲疲劳和耐久性 | D.5.2.3.5 |
| 8.5.2.3.6 | 扭转疲劳和耐久性 | D.5.2.3.6 |
| 8.5.2.4 | 固定和密封 | D.5.2.4 |
| 8.5.2.4.1 | 密封区的泄漏 | D.5.2.4.1 |
| 8.5.2.4.2 | 抗位移性能 | D.5.2.4.2 |
| 8.5.2.4.3 | 重叠血管内假体间的分离力 | D.5.2.4.3 |
| 8.5.2.5 | 通畅性相关测试 | D.5.2.5 |

| 设计评估部分 | 测试 | 附录 D 子条款 |
|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 8.5.2.5.1 | 垂直施加载荷的抗挤压性能（自扩张式，非主动脉血管内假体） | D.5.2.5.1 |
| 8.5.2.5.2 | 垂直施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式，非主动脉血管内假体） | D.5.2.5.2 |
| 8.5.2.5.3 | 径向施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式血管内假体） | D.5.2.5.3 |
| 8.5.2.5.4 | 径向力（自扩张式血管内假体） | D.5.2.5.4 |
| 8.5.2.5.5 | 抗打折性能（柔顺性） | D.5.2.5.5 |
| 8.5.2.6 | 渗透性 | D.5.2.6 |
| 8.5.2.6.1 | 整体水渗漏 | D.5.2.6.1 |
| 8.5.2.6.2 | 孔隙率（非编织材料） | D.5.2.6.2 |
| 8.5.2.6.3 | 水渗透压（非编织材料） | D.5.2.6.3 |
| 8.5.2.6.4 | 水渗透性（编织材料） | D.5.2.6.4 |
| 8.5.2.7 | 尺寸相关测试 | D.5.2.7 |
| 8.5.2.7.1 | 血管内假体的尺寸验证 | D.5.2.7.1 |
| 8.5.2.7.2 | 植入物直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式血管内假体） | D.5.2.7.2 |
| 8.5.2.7.3 | 植入物长度与直径的关系（临床上假体的长度随直径变化而变化的血管内假体） | D.5.2.7.3 |
| 8.5.2.7.4 | 回缩（球囊扩张式血管内假体） | D.5.2.7.4 |
| 8.5.2.8 | 强度 | D.5.2.8 |
| 8.5.2.8.1 | 破裂强度 | D.5.2.8.1 |
| 8.5.2.8.2 | 加工吻合强度（在覆膜材料上有缝合的血管内移植物） | D.5.2.8.2 |
| 8.5.2.8.3 | 轴向拉伸强度 | D.5.2.8.3 |
| 8.5.2.8.4 | 反复穿刺后的强度（用于建立血管通路的血管内假体） | D.5.2.8.4 |
| 8.5.2.8.5 | 覆膜材料与支架或附着系统之间的连接强度或结合强度 | D.5.2.8.5 |
| 8.5.2.9 | 磁共振成像（MRI）安全性 | 参见相应的国际标准 |

D.5.1 血管内系统

本小节描述的测试包括血管内系统、不含血管内假体的输送系统、血管内系统的球囊组成部分、以及用于实现假体充分贴壁的辅助球囊。

D.5.1.1 球囊测试

以下测试适用于血管内系统一体化组成部分的球囊，和用于实现假体充分贴壁的辅助球囊。

D.5.1.1.1 非顺应性球囊的球囊爆破压

D.5.1.1.1.1 目的

该测试的目的是确定在血管内假体内部时球囊的平均和额定爆破压（RBP）。

D.5.1.1.1.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统：带有球囊组件的血管内系统、或血管内假体和球囊导管（球囊不是血管内系统的组成部分）；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃；
- 用于充盈的液体（例如室温水）；
- 泄漏检测装置（例如测试液体中的染料、压降监测器、流速监测器）；
- 充压装置、注射器或等效装置、配有测量压力并能维持充盈压力的装置；
- 精度为 ± 1 s 的定时器。

D.5.1.1.1.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.1.1.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.1.1.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式的血管内假体，将血管内系统浸没在水浴中并按照使用说明书完成任何球囊充盈前的步骤。
对于自扩张式血管内假体，将已释放的血管内假体浸入水浴中，插入导丝并将球囊延导丝推进至进入血管内假体。
可用一个血管内系统将血管内假体释放在水浴中。
- b) 给球囊充压，使球囊达到标称充盈压力。
- c) 逐步增加压力，每次增压后保压至少 10 秒。
- d) 在每次增压后监测系统，观察是否有任何持续泄漏或压力降低。
- e) 重复步骤 c) 和 d)，直到检测到持续泄漏或压力降低，无论其是由于球囊、轴杆还是近端或远端密封的失效引起。
- f) 记录破裂的压力并描述其位置和失效模式 [例如密封泄漏、球囊爆破(包括爆破方向)或破碎]。
- g) 计算额定爆破压。额定爆破压 (RBP) 基于该测试的结果，为统计学上在至少 95% 的置信度下，99.9% 的球囊不会在该压力或低于该压力下破裂的压力。可以按以下方式计算 RBP。

对正态分布使用单侧容差限值：

$$RBP = X - K(SD) \quad (D.1)$$

其中

X 是平均球囊破裂压；

SD 是球囊破裂压的标准差；

K 是正态分布的单侧容差限值的因子（K 如统计表中所示，并且取决于 P、C 和 N）；

P = 0.999（99.9%可靠性）；

C = 0.95（95%置信度）；

N 是受试球囊数量。

D.5.1.1.1.6 结果描述

爆破压宜用大气压（atm）表示。

D.5.1.1.1.7 测试报告

测试报告应符合 D.4，并应包括平均破裂压（MBP）、计算的 RBP、破裂压数据的最大值、最小值和标准偏差以及观察到的失效模式。

D.5.1.1.2 球囊卸压时间

D.5.1.1.2.1 目的

该测试的目的是测定在血管内假体的内部，使球囊完全卸压所需的时间。

D.5.1.1.2.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统：带有球囊组件的血管内系统、或血管内假体和球囊导管（球囊不是血管内系统的组成部分）；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃；
- 造影剂或等效液体，依照使用说明书（IFU）；
- 充压装置、注射器或等效装置、配有测量压力或体积并能维持充盈压力或体积的装置；
- 精度为 ± 1 s 的定时器。

D.5.1.1.2.3 取样

取样应符合 D.2。

D.5.1.1.2.4 条件

条件应符合 D.3。

D.5.1.1.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式的血管内假体，将血管内系统浸没在水浴中并按照使用说明书完成所有球囊充盈前的步骤。
- b) 对于自扩张式血管内假体，将已释放的血管内假体浸入水浴中，插入导丝并将球囊沿导丝推进直至进入血管内假体。
- c) 可用一个血管内系统将血管内假体释放在水浴中。
- d) b) 按照使用说明书给球囊充压。
- e) c) 根据使用说明书的指导，给球囊卸压并记录球囊卸压所需的时间。

D.5.1.1.2.6 结果描述

卸压时间宜用秒（s）表示。

D.5.1.1.2.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并包括球囊卸压时间的最大值、最小值、平均值和标准偏差。还应报告卸压终点的定义和用于充压的液体。

D.5.1.1.3 球囊额定疲劳

D.5.1.1.3.1 目的

该测试的目的是测定球囊在血管内假体内部，可承受循环充压至最大推荐压力或体积的能力，同时考虑临床预期的充压循环次数。

D.5.1.1.3.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统：带有球囊组件的血管内系统、或血管内假体和球囊导管（球囊不是血管内系统的组成部分）；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃；
- 用于充压的液体（例如室温水）；
- 泄漏检测装置（例如测试液体中的染料、压降监测器、流速监测器）；
- 充压装置、注射器或等效装置、配有测量压力或体积并能维持充盈压力或体积的装置；
- 顺应性管（具有临床相关的顺应性），其直径代表受试假体的最大推荐血管直径，如适用，测试中保持假体在充压循环期间的位置避免过度移动；
- 精度为 ± 1 s 的定时器。

D.5.1.1.3.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.1.3.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.1.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式的血管内假体，将血管内系统浸没在水浴中，并将血管内假体释放于水浴或顺应性管中，酌情使用临床相关速率将球囊充压至最大压力或体积，停留至少 10 秒或使用说明书（IFU）规定的时长。
- b) 对于自扩张式血管内假体：
 - 1) 将释放的血管内假体浸没在水浴或顺应性管中；
可用一个血管内系统将血管内假体释放在水浴中。
 - 2) 插入导丝并将球囊延导丝推进直至进入血管内假体；
 - 3) 使用临床相关的速率将球囊充盈至最大压力或体积，停留至少 10 秒或使用说明书（IFU）中规定的时长。
- c) 给球囊卸压。
- d) 重复步骤 a)、b) 和 c)，球囊位于血管内假体的内部，且进行临床相关数量的充压循环。为了提供适当的安全因子，充压循环的数量可能超过临床预期使用的循环数量。
- e) 如果在测试期间发生任何持续泄漏或压力或体积减小，则记录循环次数和失效模式[例如密封泄漏、球囊破裂（包括破裂方向）或破碎]。由于球囊、轴杆或近端或远端密封失效导致的任何此类泄漏或压力降低应被视为该测试中的失效。

D.5.1.1.3.6 结果描述

最大充盈直径应以毫米（mm）、压力以大气压（atm）、体积以毫升（ml）表示。

D.5.1.1.3.7 测试报告

试验报告应符合D.4，并应包括成功完成的循环次数，临床预期的最大循环次数，任何观察到的失效模式和最大充压直径、压力或体积。如果测试中用到管，则应解释所选择管的直径的合理性。

注：其他信息可参见 ISO 10555-4。

D.5.1.1.4 顺应性球囊的球囊爆破体积**D.5.1.1.4.1 目的**

该测试的目的是测定当在血管内假体内部时使球囊破裂所需的体积。

D.5.1.1.4.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统：带有球囊组件的血管内系统、或血管内假体和球囊导管（球囊不是血管内系统的组成部分）；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃；
- 用于充压的液体（例如室温水）；
- 泄漏检测装置（例如测试液体中的染料、压降监测器、流速监测器）；
- 充压装置、注射器或等效装置、配有测量体积并能维持充盈体积的装置；
- 精度为 ± 1 s 的定时器。

D.5.1.1.4.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.1.4.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.1.4.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式的血管内假体，将血管内系统浸没在水浴中并按照使用说明书的指导完成所有球囊充压前的步骤。
- b) 对于自扩张式血管内假体，将已释放的血管内假体浸入水浴中，插入导丝并延导丝将球囊推进直至进入血管内假体。
- c) 可用一个血管内系统将血管内假体释放在水浴中。
- d) b) 采用模拟临床的充盈速率，将球囊充盈至管的直径并保持直径至少 10 秒。记录体积（V1）。
- e) c) 按步进增加体积，每次增加体积后保持至少 10 秒。
- f) d) 在每次增量后监测系统，观察是否出现任何的持续泄漏或体积降低。
- g) e) 重复步骤 c) 和 d)，直到检测到发生持续的泄漏或体积或压力的降低，无论是球囊、轴杆还是近端或远端密封的失效引起。
- h) f) 记录爆破时的体积（V2）并描述失效位置和失效模式[例如破碎、密封泄漏、球囊爆破（包括爆破方向）]。

D.5.1.1.4.6 结果描述

体积应用毫升（ml）表示。

D.5.1.1.4.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并应包括在规定直径下体积的最大值、最小值、平均值和标准偏差，失效时的体积以及观察到的失效位置和失效模式。

D.5.1.2 血管内系统的尺寸验证

D.5.1.2.1 目的

该测试的目的是测定血管内系统的尺寸，以验证设计规范，包括工作长度、轮廓和所有其他相应的尺寸。

注：测量带有预装的血管内假体的输送系统。关于血管内假体的尺寸验证请参见 [D.5.2.7.1](#)。

D.5.1.2.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 建立血管内系统轮廓的设备；
- 直径测量设备（例如千分尺、光学轮廓投影仪、激光测微计）；
- 适当的轮廓测试环规；
- 长度测量的设备。

D.5.1.2.3 取样

取样应符合 [D.2](#)。取样计划应包括每一种类型的模块组件，除非提供了除外某种组件的合理性理由。

D.5.1.2.4 条件

条件应符合 [D.3](#)。

D.5.1.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 采用以下其中一种方法建立血管内系统的轮廓：
 - 1) 使用适当的测量仪器测量血管内系统的最大外径，或
 - 2) 验证系统外径通过适当尺寸的轮廓孔规。
仅需要评价血管内系统上需通过指定导引鞘的区域。宜考虑不对称的可能性。
- b) 使用适当的测量仪器测量血管内系统的长度。仅需要测量血管内系统上用于通过导引鞘的区域。
- c) 测量所有其它相应的尺寸。

D.5.1.2.6 结果描述

长度应用厘米（cm）表示。其它尺寸应用毫米（mm）表示。

D.5.1.2.7 测试报告

测试报告应符合 [D.4](#)。测试报告应包括所有测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准偏差以及任何经验证的尺寸结果（例如直通孔规）。

注：其他指南可参见 ASTM F2081。

D.5.1.3 移除力（预装的、球囊扩张式血管内假体）

D.5.1.3.1 目的

该测试的目的是测定使预装的血管内假体从其在压握球囊上的位置移动所需的力。

D.5.1.3.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 材料试验机，配有合适的测压元件，恒定的横向速度和适合球囊导管的夹具；
- 一种固定装置，允许将血管内假体从球囊上移出，同时将球囊和固定装置之间的相互作用最小化；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控环境（ 37 ± 2 ）℃，对于含有对环境温度和生理温度变化具有敏感特性的材料的血管内系统。

D.5.1.3.3 取样

取样应符合D.2。取样计划应包括每一种类型的模块组件，除非提供了除外某种组件的合理性理由。

D.5.1.3.4 条件

条件应符合D.3，并应包括前处理过程和使用适当的附件装置（例如导引鞘）使系统穿越弯曲的解剖模型。

D.5.1.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将导丝插入到血管内系统；
- b) 将血管内假体固定在固定设备上；
- c) 将输送系统的尖端或轴杆连接到测试系统的另一个手柄上；
- d) 使用恒定的加载速度（例如 200mm / min）启动测试系统，将血管内假体与输送系统分离；
- e) 记录移动血管内假体超过预定的临界距离（例如球囊边缘）所需的峰值力；
- f) 重复步骤 a) 至 e)，使用新的样品，反转载荷施加方向（即评估近端和远端移除力）。

D.5.1.3.6 结果描述

力值应用牛顿（N）表示。

D.5.1.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并包括峰值力（远端方向和近端方向）的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.1.4 自扩张式血管内假体的释放力

D.5.1.4.1 目的

该测试的目的是测定在模拟解剖条件下释放血管内假体的力。应评价释放过程的所有适用步骤。

D.5.1.4.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 根据使用说明书（IFU）的要求完成假体释放所必需的辅件器械；
- 包括了输送路径和释放位置的模拟解剖模型。模型的预期植入位点的角度、弯曲度和直径、以及输送路径（包括进入路径）应代表了具有挑战性的解剖学结构；

在设计合理的解剖模型时，应考虑对影响释放特定系统设计的力的参数进行评价。文献和患者数据是确定具有挑战性的解剖模型的合理来源。使用说明书中设定的解剖学限制（例如，颈部角度和长度）对于选择解剖模型也至关重要。选择模型材料和模型几何形状时应考虑到由模型表达的脉管系统的顺应性。在选择模型材料和任何测试液体时，还应考虑体内血管对插入辅件器械（例如导丝、导引鞘）和血管内系统的预期响应以及与模型材料相关的摩擦效应。

- 力学测量设备（例如测力计、材料试验机）；
- 夹具；
- 温控环境（ 37 ± 2 ）℃。

D.5.1.4.3 取样

取样应符合D.2。待测试的血管内系统应代表具有最大释放力的器械（例如，鞘管或套管内为体积最大、最高压缩比）。在选择测试器械时应考虑直径和长度的影响。取样计划应包括每一种类型的模块组件，除非提供了排除这一（些）组件的合理依据。

D.5.1.4.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.4.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 根据使用说明书的要求准备血管内系统。
- b) 将血管内系统插入解剖模型。
- c) 将释放机制与载荷测量设备连接。
- d) 让器械稳定在生理温度。
- e) 根据使用说明书的指导以模拟临床使用的速率启动并完成释放，同时测量释放假体的力。

如果需要多个机制来释放假体（例如，系绳释放、鞘拉回），则应针对每一个相关的释放步骤测量释放力。

f) 记录每个测试样品的任何异常观察结果（例如弯折）。

D.5.1.4.6 结果描述

对于每个释放机制，释放假体所需最大的力以牛顿（N）或牛顿·米（N·m）为单位记录，如适用。记录每个测试样品的任何异常观察结果（例如弯折）。

D.5.1.4.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并包括释放力的最大值、最小值、平均值和标准偏差，和任何异常的观察结果。报告应包括所用解剖模型的描述和合理性依据（例如模型的角度、弯曲度、直径和构成材料）。

D.5.1.5 模拟使用

D.5.1.5.1 目的

该测试的目的是，使用能够代表预期患者人群的解剖学变化的解剖模型，评估血管内系统的通过、释放和回撤的性能，包括推送性、柔顺性、扭转性、追踪性和释放准确性。该测试还用于评价血管内系统与辅件器械的兼容性。另外，该测试用于评价释放后的血管内假体与血管壁的贴合性、假体的定位（包括取向，如适用）和有否异常（例如打折、扭曲、组件分离、非均匀扩张、假体损伤）。

D.5.1.5.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统，包括植入物的所有组件（例如主体、髂腿、延长段）；
 - 根据使用说明书（IFU）的要求完成释放所必需的辅件器械（例如导丝、导引鞘、用于实现假体充分并置的球囊）；
 - 包括输送路径和释放位置的解剖模型。模型的预期植入位点的角度、弯曲度和直径、以及输送路径（包括进入路径）应基于预期的患者人群的预期解剖构型并且可以包括三维弯曲度。可能需要具有不同解剖结构或构造材料的多个模型来充分挑战器械的相关特征。
- 文献和患者数据是确定预期解剖模型的合理来源。使用说明书中设定的解剖学限制（例如，颈部角度和长度）对于选择解剖模型也至关重要。模型材料和模型几何形状的选择应考虑由模型表达的脉管系统的顺应性。在选择模型材料和测试液体时，还应考虑到体内血管对插入辅件器械（例如导丝、导引鞘）和血管内系统的预期响应以及与模型材料相关的摩擦效应。
- 能够在生理温度（ 37 ± 2 ）°C和其他临床相关生理条件下（例如脉动压力，流量）输送水或适当液体的固定装置。

D.5.1.5.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.5.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.5.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将解剖模型连接到液流系统，允许该测试系统在温度和其他相关生理条件下保持稳定。
- b) 按照使用说明书的指导，并使用适当的辅件器械（例如导丝、导引鞘），插入、输送和释放植入物，包括任何模块组件，同时评价以下内容：
 - 1) 评价血管内系统在没有损害其功能的情况下，被推进到并定位在解剖模型的目标释放位置的能力。该测试应包括，在系统推进期间评价推送性、柔顺性、可追踪性、以及在在没有对系统释放能力产生负面影响的情况下转动系统的能力（如适用）。记录任何异常及其对血管内系统性能的影响；
 - 2) 对于需要旋转定向以获得适当位置的假体，评估血管内系统向远端（前端）提供足够旋转的能力，使能够将植入物定位在解剖模型的目标释放位置；
 - 3) 评价释放假体的容易程度和能力；
 - 4) 评价释放的准确度；
 - 5) 评估从解剖模型中回撤输送系统和辅件器械的能力，并记录出现任何异常情况，例如假体脱载或损坏；
 - 6) 评价血管内系统与辅件器械（例如导丝、导引鞘）的兼容性，并在适当时评估辅件器械（例如释放后使用的球囊）与血管内系统的兼容性。
- c) 在解剖模型中目视检查释放后的血管内假体。评估并记录血管内假体与模型血管壁的贴合性，假体的定位（包括方向，如适用），有无异常（例如打折、不良扭曲、组件分离、非均匀扩张、假体损坏）以及任何假体损坏或任何其他异常的类型和位置。
- d) 目视检查输送系统，并记录任何损坏或任何其他异常的类型和位置。
- e) 目视检查辅件器械，并记录任何临床相关损坏或其他异常的类型和位置。
- f) 目视检查测试液体中是否存在测试过程中产生的微粒。

D.5.1.5.6 结果描述

评估结果应以描述性方式表达。

D.5.1.5.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并且应包括所有结果和观察到的异常现象。该报告应包括所使用的解剖模型的描述以及这一（些）模型如何能代表预期患者群体的解剖学变异（即角度、弯曲度和直径）的合理性判定。应报告测试液体的粘度和密度以及模型组成材料并判断其合理性。应判定所采用的压力和液流条件的合理性（无论测试期间是否包括或控制了这些变量）。应记录推送性、顺应性、扭转性、追踪性、释放准确性的结果，还包括释放后的假体与血管壁的贴合性，以及辅件器械和血管内系统之间的兼容性的结果。应报告任何假体或输送系统损坏的类型和位置以及任何临床相关的辅件器械的损坏。如果在血管内系统的进入、释放和回撤过程中观察到可见的颗粒产生，则应记录这一观察结果。应在预期临床应用的背景下对任何所观察现象的相关性做出解释。

D.5.1.6 拉伸结合强度

D.5.1.6.1 目的

该测试的目的是测定输送系统的接头和/或固定连接点的结合强度。与输送系统结合点相邻节段（例如鞘、管路）的强度应与结合强度测定分开评估或同时评估。

D.5.1.6.2 材料

以下材料适用：

- 输送系统或相应的组件接头和/或固定连接件；
- 推荐的导丝或等效物，如适用；
- 材料试验机，应具有恒定的移动速度，合适的测力传感器和适当的夹具；
- 温控环境（ 37 ± 2 ）℃，如适用。

D.5.1.6.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.6.4 条件

条件应符合D.3。测试样品的条件应包括加载假体、追踪（进入和回撤）和释放。应考虑在适当解剖模型中经历多次追踪循环。关于解剖模型的信息请参见D.5.1.5.2。完成模拟使用测试所用的（见D.5.1.5）的输送系统可用于该测试。

D.5.1.6.5 测试方法

对于将承受生理温度的连接部位，应在（ 37 ± 2 ）℃下进行测试。

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将导丝引入输送系统或组件，如适用。
- b) 使用具有适当加载速度（例如 200mm / min）的材料试验机，对结合接头或一系列结合接头施加拉力，直到结合处断裂或失去功能完整性。
- c) 记录发生失效时的峰值力，并描述失效的类型和位置。

D.5.1.6.6 结果描述

结合强度应用牛顿（N）表示。

D.5.1.6.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并应包括失效的类型和位置以及结合强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

结合强度的可接受标准应考虑临床使用过程中预期施加到输送系统的力[例如, 追踪(进入和回撤)和释放]。

D.5.1.7 扭转结合强度

D.5.1.7.1 目的

该测试的目的是测定导致输送系统相应节段的接头和/或固定连接件失效所需的扭矩(即在临床使用过程中承受扭转的接头和/或固定连接)。与输送系统结合点相邻节段(例如鞘、管路)的强度应与扭转结合强度测定分开评估或同时评估。

D.5.1.7.2 材料

以下材料适用:

- 输送系统或相应的组件接头和/或固定连接;
- 推荐的导丝或等效物, 如适用;
- 扭矩测试系统, 应带有合适的扭矩计;
- 温控环境(37 ± 2) °C, 如适用。

D.5.1.7.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.7.4 条件

条件应符合D.3。测试样品的条件应包括加载(假体)、追踪(进入和回撤)和释放。应考虑在适当的解剖模型里经历多次追踪循环。关于解剖模型的信息请参见D.5.1.5.2。完成模拟使用测试所用的(见D.5.1.5)的输送系统可用于该测试。

D.5.1.7.5 测试方法

对于将承受生理温度的连接部位, 应在(37 ± 2) °C下进行测试。

基于以下步骤开发测试方法:

- a) 将导丝引入输送系统或组件, 如适用。
- b) 将测试样品的一端固定在夹具中。
- c) 将测试样品的另一端固定到扭矩计上。测试规的长度应足够长, 以避免受到夹具的影响, 并且足够短以确保均匀的扭转载荷。
- d) 以临床应用时典型使用的速率施加扭矩到样品的一端, 直到接头和/或输送系统断裂或丧失功能完整性。
- e) 记录发生失效时的扭矩以及失效模式和位置。

D.5.1.7.6 结果描述

扭转结合强度应用牛顿米 (N·m) 表示。

D.5.1.7.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并应包括失效的模式和位置，以及扭转结合强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

应基于进入、释放和回撤系统时所需要的扭矩来评价结果。

D.5.1.8 止血性

D.5.1.8.1 目的

该测试的目的是评价输送系统中任何止血密封件或止血阀的能力，以最大限度地减少血液泄漏。

D.5.1.8.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 使用说明书 (IFU) 要求的完成释放所必需的辅件器械；
- 加压液体的固定装置，能够在生理温度 (37 ± 2) °C 和适当的压力 (例如 100mmHg) 下输送水或适当的液体；
- 储液器，用于收集和测量从血管内系统的液体总泄漏量，应有合理的最小精度 (例如 $\pm 5\text{ml}$)；
- 定时器，精度为 $\pm 1\text{ s}$ 。

D.5.1.8.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.8.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.8.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 准备夹具以接收血管内系统。对于非一体化鞘管的系统，将适当的辅件器械 (例如导丝、导引鞘) 引入夹具。
- b) 准备并将血管内系统插入夹具。
- c) 放置储液器以便从输送系统中的任何密封件或止血阀收集泄漏的液体，并开始计时不应包括夹具和导引鞘之间的泄漏。可以包括导引鞘和血管内系统之间的泄漏，如适用。
- d) 停止液体收集和计时器。测试的时间应足以确定通过密封件或止血阀的泄漏。
- e) 记录液体泄漏量和泄漏发生的经过时间。

- f) 对于预期经血管内系统的止血阀向内插入的任何器械（例如额外的输送系统、球囊、导丝），重复步骤 c) 至步骤 e)。

D.5.1.8.6 结果描述

泄漏率应以毫升/分钟（ml/min）表示。

D.5.1.8.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并包括每次泄漏率的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应报告测试时间、压力和所用液体。如果使用血液或模拟血液，则应明确密度、粘度或干预措施（例如抗凝血剂）。

注：关于导引鞘的指南请参见 YY 0450.1。

D.5.1.9 可视性

D.5.1.9.1 目的

该测试的目的是评价在使用说明书（IFU）中规定的成像技术下血管内系统和血管内假体的可视性。

D.5.1.9.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 根据使用说明书，完成释放所必需的辅件器械；
- 体模组织模型或等效物（例如大动物模型）；
- 能够在临床相关功率水平下操作的成像设备（例如荧光透视法）。

可视性显著受到设备和参数设置变化的影响。在选择用于评价的设备时，应考虑这种可变性。

D.5.1.9.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.1.9.4 条件

条件应符合D.3。

D.5.1.9.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将血管内系统定位在体模组织模型中。
- b) 将模型相对于成像机定位以模拟临床状况。
- c) 用成像机观察血管内系统及其任何识别标记。

- d) 评价图像的易见性。例如，可以通过定位血管内系统的确切末端、关键点和/或部分的方向来评估可见度。或者，可以将可见度与具有已知可见度的指定材料或器械进行比较。
- e) 重复步骤 a) 至步骤 d) 以评价在释放和回撤过程中的假体和输送系统，以及在输送系统回撤后的假体。

D.5.1.9.6 结果描述

应以描述性方式表示评估结果，如适用，可使用代表性的图像。

D.5.1.9.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并应包括在测试的各个阶段对所有适用部分的可视性所进行的评估。描述评估结果和/或包括目视结果（例如代表性荧光透视图像）。测试报告还应包括成像设备的制造商和型号、相关的成像参数和体模组织模型的细节。

注：其他信息可参见 STM F640。

D.5.2 植入物（血管内假体）

D.5.2.1 腐蚀评估

D.5.2.1.1 目的

该评价的目的是评价血管内假体的金属材料对腐蚀的敏感度。

注：本附录不包括腐蚀测试的具体方法。提供了关于使用各种来源的信息（例如文献，历史临床数据）以及通过参考其他标准评估耐腐蚀性能的指导。

D.5.2.1.2 腐蚀测试所用材料

以下材料适用：

- 血管内假体、或者经过实际或模拟制造过程的适当假体测试样品（例如，节段、部分、组件、子组件）。评价的测试样品需要与所评估的腐蚀类型（如缝隙腐蚀，点腐蚀，磨损腐蚀，电偶腐蚀）相适宜；
- 本次评价所选测试方法中规定的材料；
- 参比样品，如适用。

D.5.2.1.3 腐蚀测试所用样品

取样应符合D.2。

D.5.2.1.4 腐蚀测试所用条件

条件应符合D.3，并应包括实际或模拟的（假体）加载和释放。

D.5.2.1.5 评估

应评估假体金属材料对腐蚀的敏感度。腐蚀评估包括但不限于评价测试实验的结果、回顾文献和对所评估材料的历史临床表现的考量。腐蚀评估指南可参见各种来源（例如文献、教科书、标准、监管指导文件）。

以下是有关腐蚀术语、设备、测试程序和方法的部分参考文件列表：

- GB/T 24196，金属和合金的腐蚀 电化学试验方法 恒电位和动电位极化测量导则
- ISO 16429，外科植入物 - 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法
- ASTM F746，金属外科植入材料的点腐蚀或缝隙腐蚀的试验方法
- YY/T 0695，小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法
- ASTM F3044，评估医疗植入物用电化侵蚀电位的标准试验方法的试验方法
- ASTM G5，进行静电位和动电阳极极化测量的参考试验方法
- ASTM G61，铁镍或钴基合金的局部腐蚀敏感性的循环动电势极化测定的标准试验方法
- ASTM G71，电解液中电流腐蚀测试的实施和评定
- ASTM G102，计算电化学测量的腐蚀速率和相关信息的标准实施规程

D.5.2.1.6 腐蚀测试结果的表达

测试数据的单位应与选择的方法对应。

D.5.2.1.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，且应该包括完整的腐蚀评估，包括所有测试数据的总结，分析和参考信息，与适当的对照样品的比较，任何适用的体内与体外性能的比较，以及就血管内假体金属材料的预期耐腐蚀性能的结论。测试中引用的指导文件中的相关适用要求也应列明在报告中。

D.5.2.2 疲劳耐久性 - 计算分析

D.5.2.2.1 目的

计算分析的目的是基于预期临床应用和器械设计，计算每个适当载荷条件下的最大应力和/或应变的量值和位置。可使用适当的计算分析工具计算应力和/或应变，例如有限元分析（FEA）。可以将应力和/或应变与材料特性进行比较以计算疲劳安全因子。

计算分析也可用于建立适当的测试条件并用于选择疲劳和耐久性测试的测试样品。

D.5.2.2.2 模型输入和工具

以下模型输入和工具适用：

- 血管内假体的结构设计，以及典型的体内环境（例如血管）的表达，如适用；
- 所有评估材料的材料特性（例如模量、疲劳极限、血管顺应性）和本构模型（例如线性弹性）；
- 建立与下列过程相关的边界条件所需的信息：制造（例如，为达到输送系统轮廓所需的压握直径），展开（例如球囊扩张直径或植入物直径），以及假体与周围组织之间的相互作用，如适用；
- 建立代表预期临床用途的边界条件（例如约束和载荷）所需的信息（例如血管直径、形变、成角角度、迂曲度）；
- 适当的建模工具，例如有限元分析和计算机辅助设计软件，以模拟血管内假体，并且对体内环境（例如血管）进行建模，如适用。

D.5.2.2.3 分析

为确保对假体进行充分评价，应对必要的尺寸和配置进行分析。

根据以下步骤执行计算分析：

- a) 确定每个计算分析的目的。
 - 1) 确定每个计算模型分析的目的。例如，计算分析可用于识别具有最低风险因子预期性能的假体尺寸和构型。
 - 2) 选择具有执行相应分析功能的计算软件。
- b) 定义模型的几何学。
 - 1) 确定要评估的假体的尺寸和构型。
 - 2) 建立假体的几何学特征，如适用，也应建立模拟血管或病变血管的几何学特征。几何学特征应该代表成品。分析可以局限于假体和/或血管的节段，但应提供适当的合理依据。在选择用于分析的几何学特征时，应考虑到各尺寸的允许可变性。

3) 在选择假体建模的范围或何时应用对称假设时, 应考虑所有适当的形变模式。

c) 确定材料特性。

确定进行分析所需的假体成品的材料特性。确定代表性血管的材料特性, 如适用。

d) 定义本构模型。

1) 对于分析中的每种材料, 确定合适的本构模型(即应力和应变之间的关系), 例如超弹性、超弹性和塑性。用于开发本构模型的材料特性应代表最终的经过工艺过程的材料(例如最终热处理)。

2) 使用适当的测试方法(例如拉伸、弯曲), 确认本构模型代表材料在适用的应力或应变范围内的行为。

e) 创建有限元网格。

创建网格并指定元素的类型、形状和公式(例如形状函数)以对假体进行建模, 并且对代表性血管进行建模, 如适用。

f) 将约束条件应用于网格。

g) 应用载荷条件。

1) 如适用, 应用载荷条件来表示输送系统的加载(例如, 达到输送系统轮廓所需的压握直径)、假体释放(例如球囊扩张直径、植入物直径)和回缩。

2) 应用假体预期在体内经历的代表性载荷条件(例如, 循环形变、循环压力)。

h) 应用解决方案并执行分析。

1) 为待解决的方程式选择合适的解决技术和公差。

2) 纳入确保模型稳定性所需的任何其他边界条件。尤为重要是确保所应用的边界条件不会过度约束和/或不添加非预期的载荷、旋转或接触。

i) 验证解决方案。

进行网格灵敏度分析以证明进一步的网格细化不会显著改变计算结果(例如, 当使用附加元素时, 最大应变不会发生显著改变)。

J) 确认计算模型。

获取测试数据以允许将模型的适当输出与假体的物理行为进行比较。

k) 分析结果。

1) 计算适当的应力或应变变量(例如主应力、等效应变)。

2) 使用适当的失效标准(例如恒定寿命图)计算疲劳安全系数。确定最低疲劳安全系数所对应的位置(例如高应力/应变区域)。

D.5.2.2.4 结果描述

应力应以兆帕（MPa）表示。应变应以百分比（%）表示。临界应力和应变的位置应以带有图例的颜色数字表示。应提供疲劳分析图（例如恒定寿命、Goodman分析等）。

D.5.2.2.5 报告

注：计算分析报告有意地与 [D.4](#) 中所述的标准测试报告不同。

报告应包括以下内容：

- a) 背景和目的
 - 1) 提供器械的简介和预期使用环境。
 - 2) 陈述每个分析的目的。
- b) 几何学
 - 1) 报告评估所选用的假体的尺寸和构型。
 - 2) 对模型提供图表和简要说明。
 - 3) 针对评估所选的假体的尺寸和构型提供合理性说明。
 - 4) 如果仅对假体的一部分进行建模，则针对所分析的几何学特征提供合理性说明（例如对称性的使用）。
 - 5) 提供合理性说明，说明模型几何学特征如何能够代表成品，以及如何代表了合适的模拟血管或病变血管（例如大小、疾病状态），如适用。
 - 6) 报告在预期可变性的背景下所选择的维度。
- c) 材料特性
 - 1) 列出模型中的所有材料并报告相关的材料属性值（例如模量、屈服强度、疲劳极限）。
 - 2) 提供并说明假体的材料特性的来源（例如文献、测试数据和条件），并且为代表性血管提供证据，如适用。
 - 3) 为预期体内环境（例如 37°C）下材料特性可代表最终加工材料（例如最终热处理）特性而提供合理性说明。描述为确定材料特性而进行的测试，如适用。
- d) 本构模型
 - 1) 对于每种材料，提供应力和应变（即本构模型）之间的关系，包括图形表示和/或相关方程。
 - 2) 对于每种材料，讨论本构模型如何捕获材料行为（例如加载、卸载、塑性变形）。
 - 3) 针对用于表示每种材料的本构模型中的假设提供合理性说明。
 - 4) 提供为支持本构模型而进行的任何测试的方法和数据的总结。

- e) 网格
 - 1) 描述分析中使用的网格的元素类型、形状和方程式。
 - 2) 为高应力/应变区域提供网格的代表性图像。
 - 3) 提供合理性说明,解释所选元素为何充分代表了规定载荷下应力/应变的空间分布。
- f) 约束条件
 - 1) 报告边界条件(例如血管的刚性圆筒、自由度固定值),包括适当的图形表示,如适用。
 - 2) 针对限制模型运动或隔离特定形变的边界条件,提供合理性说明。
- g) 载荷条件
 - 1) 报告载荷参数(例如,载荷的位置、大小和方向、循环次数),以及施加到模型的如下载荷顺序,表示输送系统的加载、假体释放和回缩,如适用。
 - 2) 报告施加到模型的载荷条件(例如,循环形变、循环压力)以表达假体预期在体内经历的形变或载荷。
 - 3) 根据制造过程和使用说明书指示的假体释放,说明输送系统加载和假体释放的模拟可代表实际输送系统载荷(例如,实现输送系统轮廓所需的压握直径)的合理性。
 - 4) 为预期体内载荷条件所用的值提供合理性说明。
- h) 解决方案的方法学
 - 1) 报告方程解决方案技术和公差。描述软件包和已执行的任何用户子程序。
 - 2) 增强模型稳定性的任何其他边界条件提供合理性说明。
- i) 解决方案验证
 - 1) 报告网格灵敏度分析的结果,证明进一步的网格细化不会显著改变计算结果(例如,当使用附加元素时,最大应变不会发生显著改变)。
 - 2) 针对用于建立网格密度充分性的计算结果(例如最大应变)提供合理性说明。
- j) 确认
 - 1) 对用于评估计算模型能否充分预测假体行为的能力的测试方法(例如径向支撑力),应给予充分描述。该描述可以包括图示,用以说明模型与夹具中测试物样品之间的相似性。
 - 2) 在一个与分析目标相关的区域内,将测试结果与计算模型预测的值相比较。对测量值和预测值之间的任何相关差异,评估其意义。
 - 3) 对用于评估计算分析能否充分预测假体行为的加载模式,提供合理性说明。
- k) 结果

对于每个计算分析,报告量值并说明相关定量结果的物理位置(例如最大主应力、平均和交替等效应变、疲劳安全系数)。

 - 1) 讨论/结论
 - 1) 在计算模型的所述目的的背景下讨论结果(例如,确定假体配置和尺寸、最低疲劳安全系数的位置、评估疲劳安全系数的可接受性),包括任何限制的和保守的建模条件。
 - 2) 适用时,讨论计算分析对相关测试的意义。例如,解释计算分析如何补足加速耐久性测试结论。

D.5.2.3 疲劳耐久性测试 - 体外测试

器械耐久性可以在下列测试中予以评价,即分别的各个独立测试、多个按顺序发生的形变模式下的测试、或同时发生的多个形变模式下的测试。当在一个单独的测试里组合形变模式时,在开发适当的测试方法时(特别是在加速测试时),应考虑各个形变模式的相对发生率。

D.5.2.3.1 总则

本条款所包含的信息适用于D.5.2.3.2至D.5.2.3.6中的径向疲劳耐久性、主动固定疲劳耐久性、轴向疲劳耐久性、弯曲疲劳耐久性以及扭转疲劳耐久性。开发测试方法的具体考虑因素包括在单个条款中。

出于本子条款的目的，位移定义为响应于测试设备的动作的测试夹具、测试样品或模拟动脉（例如，直径、线性、旋转）的移动。形变定义为响应于位移或所施加载荷的测试样品或血管内假体的形状变化。

注：其他信息可参见 YY/T 0808-2010。

D.5.2.3.1.1 目的

疲劳耐久性测试的目的是在代表体内环境的循环载荷条件下评价血管内假体的长期结构完整性。

应开发适当的测试方法来模拟血管内假体的生理形变。这些测试方法应该描述如何通过向测试夹具或模拟血管施加力和/或位移来实现测试样品的形变。

还应评价主动固定件（例如钩、倒钩、锚固件）的长期完整性。下面的信息有助于开发适当测试方法。

这些测试中可评价的潜在失效模式包括：支架断裂、主动固定件的断裂、支架与覆膜材料的分离、织物或覆盖物的撕裂或其他失效模式、以及假体组件之间的磨损或磨蚀。

疲劳耐久性测试并不用于全面地评价与腐蚀、假体和受体血管之间的磨损、或假体移位相关的潜在失效模式。应考虑到在测试期间的这些观察结果是否表明临床上有增加发生这些失效模式的可能性。

D.5.2.3.1.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注释 设计此项测试的目的不是用于评价整个系统；但是，却需要系统放置受试假体。

— 依据使用说明书（IFU）确定完成放置所需的辅件器械（例如，导丝、导引鞘和用于实现假体充分并置的球囊）；

— 模拟动脉（如适用），直径和特性适合研究中所模拟的加载模式；

— 适当调整尺寸，以代表试验的加载条件下的血管直径；

— 构成材料（例如，硅树脂），应能够在循环加载下与受试品始终保持一致的形变，而不会使受试品产生非预期的形变；

— 能够承受测试期间的测试频率和温度条件；

— 经设计和/或改进后尽量减少受试品位移；

— 能够对受试品施加循环载荷和/或位移的疲劳测试系统；

— 测量系统（例如，加载单元、应变计、高速摄像机），能够量化适当的载荷、位移和/或变形；

— 循环计数系统，用于测量应用于受试品的循环次数；

— 能够维持磷酸盐缓冲盐水（PBS）的温度为生理温度（ 37 ± 2 ）℃和的流体固定装置（除非在不同液体中进行的检测是合理的）；

— 检查设备[例如，光学显微镜、带光源放大镜、高分辨率 X 射线、扫描电子显微镜（SEM）]。

D.5.2.3.1.3 取样

应依据D.2进行取样。

取样应能允许评价假体所有相关部位以及组件之间的接触面的结构完整性。

应通过计算建模（例如，有限元分析）、工程分析和/或临床数据，识别和说明最可能导致疲劳失效的血管内假体尺寸。也可以选择能够代表尺寸范围的样品进行测试。

如果证明合理性，则完整假体的节段或部分可用作受试品。

D.5.2.3.1.4 条件

条件依据D.3。

除非提供适当的理由，否则应在进行疲劳和耐久性测试之前，使血管内系统穿越解剖模型。

D.5.2.3.1.5 测试方法

本章包括开发所有类型疲劳和耐久性测试的一般考虑事项。

a) 定义测试条件

1) 创建载荷条件

在创建载荷条件时，应考虑血管内假体对体内预期整体形变的影响。所施加位移或力的方向和大小应基于具体的解剖位置、患者年龄或正在治疗病情的生理相关数据（例如，文献、临床资料）。计算建模可以与生理相关数据一起使用来确定合适的载荷条件。

2) 模拟动脉

除了材料章节中包含的指导（参见 D.5.2.3.1.2）之外，尚无其他通用指导。参见各个疲劳和耐久性测试方法的 a) 2) 内容。

3) 测试频率

应选择适宜的测试频率，以使受试品在测试期间的形变保持在预定限度内，并且避免不良谐波、假体的局部升温、和材料特性相关的速率依赖反应。

4) 位移条件/控制

夹持技术、模拟动脉（如使用）与受试品之间的滑动或动力可能会导致测试过程中出现预期以外的形变。确定在测试过程中控制位移或施加力的方法，并且验证每件受试品在整个测试持续期间、在测试频率的循环加载过程中，都达到预期的形变。

b) 设置

1) 根据使用说明书将受试品直接释放到测试夹具中或者根据使用说明书释放血管内假体并使受试品（即，完整的假体或假体的一段或一部分）固定到测试夹具上。如适用，释放其他重叠组件。

2) 通过适当的视觉辅助工具检查受试品，并记录任何异常的位置和严重程度（例如，移植材料内折、假体不均匀展开）。

3) 在测试开始前使受试品达到预定的测试温度。

c) 测试

1) 在开启周期性测试后，监测测试条件和设备操作情况，以确保受试品不会偏移且经受预期的位移或力。由于预期位移或力与受试品形变之间的关系可能随时间而变化，所以可能需要验证受试品是否按预期发生形变。应在测试方法中描述验证是否按预期发生位移和/或形变的方法。

如适当，应定期停止测试，以便检查受试品。

不建议从模拟动脉中取出受试品进行定期检查。但是，如果需要将受试品从模拟动脉中取出，则注意应以尽可能减少对受试品造成影响的方式取出和重新放置。

2) 终止

在达到预期的循环次数或观察到预先确定的终点后，终止测试。

3) 测试后检查

小心地从测试设备和模拟动脉中取出受试品，如适用。彻底地目视检查每件受试品是否有肉眼可见的损伤迹象。如果发现异常、因血管内假体的尺寸或设计而无法可见的断裂、或者如果需要感兴趣区域（例如，需要高应力/应变或磨损的潜在区域）进行其他评估，则采用适当的方法（例如，光学显微镜、扫描电子显微镜、高分辨率 X 射线）进一步检查损伤的迹象。确定并记录是否存在任何异常情况以及所出现的位置，包括以下内容：

- 测试中被评价的预先确定的失效模式，如支架断裂、主动固定组件断裂、支架与覆膜材料分离、织物或覆膜撕裂或其他失效模式（例如，覆膜磨损孔），以及假体组件之间的明显磨损；
- 其他观察结果，如穿孔、缝线断裂和缝线孔延长；
- 可能与腐蚀、假体与受体血管之间磨损、或假体移位有关的失效模式。应该考虑这些观察结果是否表明这些失效模式在临床上增加的可能性。

可以拍摄断裂表面和断裂位置的 SEM 图像，以说明断裂的性质和原始点。在评价断裂时，应考虑与测试设备相关的人为造成的支架断裂的可能性（例如，抓取方法）。

D.5.2.3.1.6 结果表述

尚无一般指导。请参阅各个疲劳和耐久性测试方法的结果表述部分。

D.5.2.3.1.7 测试报告

应根据 D.4 编制测试报告。应报告预期的和测量的位移和/或形变。

应报告所有的检查结果，包括进行检查时循环周期数以及任何观察到异常情况的数量和位置。测试报告宜包括对潜在原因的讨论（例如，疲劳失效、材料内含物、预先存在的样品损伤、模拟动脉摩擦）和观察结果的临床相关性。宜考虑并对结果与任何适用的体内数据的相关性做出解释。

D.5.2.3.2 径向疲劳和耐久性

D.5.2.3.2.1 目的

此项测试旨在评价血管内假体在经受循环径向载荷条件下的长期结构完整性。

D.5.2.3.2.2 材料

参阅材料章节（见 D.5.2.3.1.2）中列出的材料，包括模拟动脉。

D.5.2.3.2.3 取样

参阅取样章节中的信息（见 D.5.2.3.1.3）。

D.5.2.3.2.4 条件

参阅条件章节中的信息（见D.5.2.3.1.4）。

D.5.2.3.2.5 测试方法

参阅测试方法（见D.5.2.3.1.5）中的信息，结合如下信息。

本测试方法描述了一种径向循环疲劳和耐久性测试，使受试品经受预定量值的循环径向形变。使用模拟动脉和可使受试品发生预期生理径向形变的疲劳试验机进行测试。在测试过程中定期检查每件受试品是否出现支架断裂、覆膜材料穿孔及其他方面的结构完整性问题。

a) 定义测试条件

1) 建立载荷条件

参阅一般测试方法中，确定载荷条件[D.5.2.3.1.5. 第 a) 1) 项] 的信息，结合如下信息。

测试的载荷条件，即受试品预期平均直径和交变直径，是基于预期的临床血管的压力、靶血管的体内动态径向顺应性和假体的径向刚度。可以通过力平衡模型、有限元分析或实验评估，确定目标平均直径和交互直径。

文献报道的顺应性定义各不相同。动态径向顺应性应表示为每 100 mmHg 直径变化的百分比，并根据 ISO 7198:2016, A.5.9 定义。

$$\text{顺应性}\% = (D_{p2} - D_{p1}) \times 104 / [D_{p1} (p_2 - p_1)] \quad (D.2)$$

其中

D_{p1} 为 p_1 压力下的内径；

D_{p2} 为 p_2 压力下的内径；

p_1 为较低的压力值（舒张压），以 mmHg 为单位；

p_2 为较高的压力值（收缩压），以 mmHg 为单位。

2) 模拟动脉

参阅一般资料中有关模拟动脉的信息（见 D.5.2.3.1.2），结合如下信息。

在测试过程的测试频率和温度下，模拟动脉宜使受试品基于预期的平均直径、以预期的幅度发生位移。

注释 模拟动脉直径、壁厚和顺应性可明显受到管路安装操作的影响。

3) 测试频率

参阅一般测试方法中的信息，测试频率部分[D.5.2.3.1.5 第 a) 3) 项]。

4) 位移的条件/控制

参阅一般测试方法中，位移条件/控制[D.5.2.3.1.5. 第 a) 4) 项] 的信息，结合如下信息。

建立测试过程中控制径向位移的方法。通过代表性样品，验证受试品在以测试频率经受循环载荷的期间是否达到预期的形变程度。本验证活动的结果宜用于建立受试品位移控制的流程。例如，如果可以证明用激光测微计测量的模拟动脉外径对应于假体的预期形变（见 D.6），则这可用于控制测试过程中所产生的位移。

在测试过程中控制径向位移时有一些重要的考虑事项，这考虑事项宜在确定位移控制流程时加以识别和处理。例如，宜使受试品与模拟动脉保持贴合。

b) 设置

参阅一般测试方法中的信息，设置[D.5.2.3.1.5. 第 b) 1) 项第 3) 项]。

c) 测试

参阅一般测试方法中，测试[D.5.2.3.1.5. 第 c) 项] 的信息，结合如下信息。

1) 将频率设置为既定的速率,并调整测试系统,以达到模拟动脉或受试品的预期的平均直径和交互直径。验证受试品是否按预期发生形变。在达到目标的平均直径和交互直径后,开始计算周期。

2) 定期验证平均直径和交互直径,确保始终保持着目标值。根据需要调整测试系统以保持所需的操作目标。宜详细说明直径和形变的测量位置和方法,并提供合理性依据。

d) 终止

参阅一般测试方法中的信息,终止[D.5.2.3.1.5.第d)项]。

e) 测试后检查

参阅一般测试方法中的信息,测试后检查[D.5.2.3.1.5.第e)项]。

D.5.2.3.2.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数(Hz)表示。所有压力均应以千帕(kPa)或毫米汞柱(mmHg)表示。直径应以毫米(mm)表示。径向位移应以毫米(mm)表示,或以受试品的直径变化百分比(%)表示,以 $100(\Delta D/D_{\text{diastolic}})$ 计算,其中D指受试品的外径。顺应性以每100 mmHg直径变化百分比(%/100 mmHg)表示。

D.5.2.3.2.7 测试报告

参阅一般测试方法中的信息,测试报告[D.5.2.3.1.7],结合如下信息。

应报告受试品的预期的和测量出的径向位移。

D.5.2.3.3 主动固定的疲劳和耐久性

D.5.2.3.3.1 目的

本测试的目的是,当经受适合器械设计和预期临床使用的循环载荷条件时,评价主动固定组件(例如,倒钩、挂钩和销钉)固定到附着系统(例如,近端支架)的安全结构,以及附着系统固定到血管内假体的安全结构的长期结构完整性。

注释 对主动固定组件固定到附着系统这一过程进行的评价可与对附着系统固定到血管内假体这一过程的评价分开进行。

D.5.2.3.3.2 材料

参阅一般资料(见D.5.2.3.1.2)中所列的材料。

D.5.2.3.3.3 取样

参阅一般取样中的信息(见D.5.2.3.1.3),结合如下信息:

主动固定件的数量和这些固定件上的总载荷可能随血管内假体尺寸的不同而变化。在确定最可能导致主动固定件疲劳失效的血管内假体尺寸时,应考虑每个主动固定件上所承受的载荷。血管内假体尺寸的选择可通过计算建模(例如,有限元分析)、工程分析和/或临床数据加以调整。

附着系统和血管内假体主体之间连接的数量以及这些连接的总载荷可能随着血管内假体大小而发生变化。在确定最可能导致附着系统和血管内假体主体连接处疲劳失效的血管内假体尺寸时,应考虑每个连接处所承受的载荷。血管内假体尺寸选择可通过计算建模(例如,有限元分析)、工程分析和/或临床数据加以调整。

D.5.2.3.3.4 条件

参阅一般条件中的信息(见D.5.2.3.1.4)。

D.5.2.3.3.5 测试方法

参阅一般测试方法中的信息(见D.5.2.3.1.5),结合如下信息:

该测试方法描述了一项疲劳和耐久性测试,该测试使血管内假体的主动固定件以及附着系统与血管内假体主体之间的连接处经受规定数量的循环载荷。所选择和应用的载荷方向(例如,轴向),应使受试品经受最小和最大的载荷。用疲劳试验机进行测试,该疲劳试验机将对受试品施加预期的生理载荷,并且可以在有或无模拟动脉的情况下进行测试。在测试过程中监测各受试品是否发生组件断裂、分离、支撑单元断裂、覆膜撕裂、缝合线断裂和其他方面的结构完整性问题。

a) 定义测试条件

1) 建立载荷条件

参阅一般测试方法中的信息,确定载荷条件[D.5.2.3.1.5,第a)1)项],结合如下信息:

— 测试的载荷条件,即预期施加到受试品上的位移或力,是基于预期的临床血管压力、血管直径、主动固定件数量和附着系统与血管内假体主体之间的连接数量确定的。施加到每个固定件和/或连接处的载荷还可能受到血管成角和钙化的影响,从而导致主动固定件在血管圆周周向上不均匀接合。力平衡模型、有限元分析或实验评估可用于确定目标最小和最大的力或位移程度;

— 确定沿主动固定件(例如,尖端,沿长度分布)施加载荷的位置。宜对选择测试的位置提供合理性依据。

2) 模拟动脉(若适用)

参阅一般资料中有关模拟动脉的信息(见D.5.2.3.1.2),结合如下信息:

— 模拟动脉可能具备或不具备生理相关顺应性;

— 模拟动脉的壁厚应适合接合和装载主动固定件,以获得所需的受试品形变。

b) 测试频率

参阅一般测试方法中的信息,测试频率[D.5.2.3.1.5,第a)3)项]。

c) 位移条件/控制

参阅一般测试方法中的信息,位移条件/控制[D.5.2.3.1.5,第a)4)项]。

d) 设置

参阅一般测试方法中的信息,设置[D.5.2.3.1.5,第b)1)项至第3)项],结合如下信息:

确保测试夹具或模拟动脉与固定部件之间的接触位置与预期的接触或装载位置相匹配。

e) 测试

参阅一般测试方法中的信息,测试[D.5.2.3.1.5,第c)项],结合如下信息。

将频率设置为已确定的速率,并调节测试系统,以达到受试品经受预期的最小和最大位移或力。在达到位移或力的目标值后,开始计数周期。

f) 终止

参阅一般测试方法中的信息，终止 [D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 d) 项]。

g) 测试后检查

参阅一般测试方法中的信息，测试后检查[D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 e) 项]。

D.5.2.3.3.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数 (Hz) 表示。直径和位移距离应以毫米 (mm) 表示。力应以牛顿 (N) 表示。

D.5.2.3.3.7 测试报告

参阅一般测试方法中的信息，测试报告（见[D. 5. 2. 3. 1. 7](#)），结合如下信息：
应报告受试品预期的和测量出的最小和最大位移距离或力。

D.5.2.3.4 轴向疲劳和耐久性

D.5.2.3.4.1 目的

此项测试的目的是评价血管内假体经受周期性的适应于器械设计和预期临床条件的轴向载荷后的长期结构完整性。

D.5.2.3.4.2 材料

参阅一般资料中列出的材料（见[D. 5. 2. 3. 1. 2](#)）。

D.5.2.3.4.3 取样

参阅一般取样中的信息（见[D. 5. 2. 3. 1. 3](#)）。

D.5.2.3.4.4 条件

参阅一般条件中的信息（见[D. 5. 2. 3. 1. 4](#)）。

D.5.2.3.4.5 测试方法

参阅一般测试方法中的信息（见[D. 5. 2. 3. 1. 5](#)），结合如下信息。

该测试方法描述了一项轴向循环疲劳和耐久性测试，在该测试中受试品经受规定数量的轴向位移循环。受试品的轴向形变可以通过延长、缩短或围绕中点位置的循环来实现。用可使受试品发生预期生理轴向形变的疲劳试验机进行测试，并可在有或无模拟动脉的情况下进行。在测试过程中定期检查每件受试品是否发生支撑单元支撑单元断裂、覆膜材料穿孔及其他方面的结构完整性问题。

带有或不带有模拟动脉的受试品可以直接固定在测试夹具上、同时载荷会直接施加到受试品上；或者受试品可以释放在模拟动脉内、通过适当的机制将载荷施加到模拟动脉上，并提供合理性依据。

a) 定义测试条件

1) 建立载荷条件

参阅一般测试方法中的信息，确定载荷条件[D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 a) 1) 项]，结合如下信息：测试的载荷条件，即预期的最小和最大轴向长度，是基于在预期临床条件下的延伸和/或缩短而确定的。可通过力平衡模型、有限元分析或实验评估来确定最小和最大长度的目标值。

2) 模拟动脉（若适用）

参阅一般资料中有关模拟动脉的信息（见 D. 5. 2. 3. 1. 2），结合如下信息。

模拟动脉可能具备或不具备生理相关顺应性。

3) 测试频率

参阅一般测试方法中的信息，测试频率部分 [D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 a) 3) 项]。

4) 位移条件/控制

参阅一般测试方法中的信息，位移条件/控制 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 a) 4) 项]，结合如下信息。建立测试过程中控制轴向位移的方法。通过代表性样品验证受试品在以测试频率经受循环载荷的期间是否达到预期的形变程度。本验证结果宜用于建立受试品位移控制的流程。例如，如果可以证明轴向测试设备的加载位移与假体的预期形变充分相关，则可用这一关联性来控制测试过程中所产生的位移。

b) 设置

参阅一般测试方法中的信息，设置 [D.5.2.3.1.5. 第 b) 1) 项至第 3) 项]，结合如下信息：

1) 如果使用模拟动脉，且将评估受试品的轴向缩短，则在释放受试品之前可以适当拉伸模拟动脉；

2) 调试测试设备以产生所需的轴向位移；

3) 计算轴向缩短百分率时，宜采用下列公式：

$$\%AS = \left[\frac{L_{Free} - L_{Min}}{L_{Free}} \right] \times 100 \quad (D. 3)$$

其中

%AS 为轴向缩短百分比；

LFree 为受试品在测试设备上测量出的初始未固定长度；

LMin 为整个疲劳周期期间受试品的最小未固定长度。

在计算轴向伸长百分比时，应使用下列公式：

$$\%AL = \left[\frac{L_{Max} - L_{Free}}{L_{Free}} \right] \times 100 \quad (D. 4)$$

其中

%AL 为轴向延伸百分比；

LMax 为整个疲劳周期期间受试品的最大未固定长度；

LFree 为受试品在测试设备上测量出的初始未固定长度。

c) 测试

参阅一般测试方法中的信息，测试 [D.5.2.3.1.5. 第 c) 项]，结合如下信息：

1) 将频率设置为已确定的速率，并调试测试系统，以达到预期的受试品最小和最大长度。验证受试品是否按预期发生形变。在达到最小和最大长度目标值后，开始计数周期；

2) 定期验证受试品的最小和最大长度，以确保目标值保持不变。根据需要调节系统以保持预期的操作目标。

d) 终止

参阅一般测试方法中的信息，终止 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 d) 项]。

e) 测试后检查

参阅一般测试方法中的信息，测试后检查 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 e) 项]。

D.5.2.3.4.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数 (Hz) 表示。直径和位移距离应以毫米 (mm) 表示。轴向延伸或缩短应以百分比 (%) 表示。

D.5.2.3.4.7 测试报告

参阅一般测试方法中的信息，测试报告 (见 [D. 5. 2. 3. 1. 7](#))，结合如下信息。
报告受试品预期的和测量出的最小和最大位移距离。

D.5.2.3.5 弯曲疲劳和耐久性

D.5.2.3.5.1 目的

此项测试的目的是评价血管内假体经受适合器械设计和预期临床条件的循环弯曲载荷后的长期结构完整性。

D.5.2.3.5.2 材料

参阅一般资料中列出的材料 (见 [D. 5. 2. 3. 1. 2](#))。

D.5.2.3.5.3 取样

参阅一般取样中的信息 (见 [D. 5. 2. 3. 1. 3](#))。

D.5.2.3.5.4 条件

参阅一般条件中的信息 (见 [D. 5. 2. 3. 1. 4](#))。

D.5.2.3.5.5 测试方法

参阅一般测试方法中的信息 (见 [D. 5. 2. 3. 1. 5](#))，结合如下信息：

本测试方法描述了使受试品经受规定循环数量的弯曲形变的弯曲疲劳和耐久性测试。可通过以下数种方法使受试品发生弯曲形变 (例如，轴向压缩弯曲，芯轴弯曲，无芯轴弧形弯曲)。用可使受试品发生预期生理弯曲形变的疲劳试验机进行测试，可以使用或不使用模拟动脉进行测试。在测试过程中定期检查每个受试品是否发生支撑单元断裂、覆膜材料穿孔和其他方面的结构完整性问题。

目前尚无评价弯曲耐久性的标准化方法。宜根据假体设计和预期临床环境定义合适的测试方法。给模拟动脉和/或受试品内腔的加压可能有助于减缓模拟动脉和/或受试品内腔的扁平现象。本文件提供了三种评价弯曲耐久性的潜在方法。也可以使用其他替代的评价弯曲疲劳和耐久性的方法。

三种方法如下所示。

a) 轴向压缩弯曲

如果使用模拟动脉，则将受试品释放到模拟动脉中，并将模拟动脉连接到一组弯曲夹具上。如果不使用模拟动脉，则将受试品直接连接到一组弯曲夹具上。轴向压缩弯曲夹具安装在一台机器上，该机器能通过直线运动来传递始终一致的循环弯曲运动。选择并应用最小和最大曲率半径。

b) 芯轴弯曲

通过将受试品直接安装在测试设备上或将受试品释放在已安装在测试设备上的模拟动脉中进行测试。为了产生弯曲动作，受试品或带有受试品的模拟动脉绕芯轴偏转或在两个匹配的弯曲块之间形变，从而产生目标最大和最小曲率半径。

c) 无芯轴弧形弯曲

为了产生弯曲动作，受试品的末端或装载有受试品的模拟动脉的末端在弯弧或其他限定路径中移动，产生最大和最小曲率半径。

a) 定义测试条件

1) 载荷条件

参阅一般测试方法中的信息，确定载荷条件 [D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 a) 1) 项]，结合以下信息。

测试载荷条件，即预期的最小和最大弯曲条件，是基于预期临床的弯曲形变确定的。可通过力平衡模型、有限元分析或实验评估确定目标弯曲形变。

2) 模拟动脉（若适用）

参阅一般资料中有关模拟动脉的信息（见 D. 5. 2. 3. 1. 2），结合以下信息。

模拟动脉可能具备或不具备生理相关顺应性。可对模拟动脉加压以帮助减缓内腔的扁平现象。

3) 测试频率

参阅一般测试方法中的信息，测试频率 [D. 5. 2. 3. 1. 5 第 a) 3) 项]。

4) 位移条件/控制

参阅一般测试方法中的信息，位移条件/控制 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 a) 4) 项]。

b) 设置

参阅一般测试方法中的信息，设置 [D. 5. 2. 3. 1. 5, 第 b) 1) 项至第 3) 项]。

c) 测试

参阅一般测试方法中的信息，测试 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 c) 项]，结合以下信息：

1) 将频率设置为已确定的速率，并调试测试系统以达到预期的弯曲条件。对于选定的测试设备（轴向压缩弯曲，芯轴弯曲，无芯轴弧形弯曲），验证受试品是否能够发生预期的形变。目标弯曲条件达到后，开始计数周期数；

2) 定期验证弯曲形变，以确保目标值始终保持不变。根据需要调节系统以保持预期的操作目标。

d) 终止

参阅一般测试方法中的信息，终止 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 d) 项]。

e) 测试后检查

参阅一般测试方法中的信息，测试后检查 [D. 5. 2. 3. 1. 5. 第 e) 项]。

D.5.2.3.5.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数（Hz）表示。直径应以毫米（mm）表示。受试品的弯曲曲率半径或位移距离应以毫米（mm）表示。

D.5.2.3.5.7 测试报告

参阅一般测试方法中的信息，测试报告（见D.5.2.3.1.7），结合以下信息。
应报告受试品预期的和测量出的位移距离或最小和最大曲率半径。

D.5.2.3.6 扭转疲劳和耐久性

D.5.2.3.6.1 目的

此项测试旨在评价血管内假体经受适合器械设计和预期临床使用的循环扭转载荷后的长期结构完整性。

D.5.2.3.6.2 材料

参阅一般资料中列出的材料（见D.5.2.3.1.2）。

D.5.2.3.6.3 取样

参阅一般取样中的信息（见D.5.2.3.1.3）。

D.5.2.3.6.4 条件

参阅一般条件中的信息（见D.5.2.3.1.4）。

D.5.2.3.6.5 测试方法

参阅一般测试方法中的信息（见D.5.2.3.1.5），结合以下信息。

本测试方法描述了一种扭转耐久性测试，使受试品经受规定数量的扭转形变周期。对受试品或装有受试品的模拟动脉施加重复的扭转运动（即，相对于受试品轴线旋转）。

为了诱发假体的周期性扭转，将放置了受试品的模拟动脉的两个末端连接到一个扭转设备上，该设备可以使模拟动脉的一端周期性旋转而另一端保持固定。通过将受试品及模拟动脉或单独的受试品固定在测试设备上，对受试品施加周期性的扭转也是可以接受的。宜调节测试设备，使模拟动脉或受试品附着点之间的旋转量适当，以诱发受试品产生所需的扭转。在测试过程中监测每一件受试品是否发生支撑单元断裂、覆膜材料穿孔和其他方面的结构完整性问题。

a) 定义测试条件

1) 载荷条件

参阅一般测试方法中的信息，确定载荷条件 [D.5.2.3.1.5, 第 a) 1) 项]，结合以下信息。

测试载荷条件，即预期的最小和最大扭转条件，应基于预期的临床条件下的形变。可通过力平衡模型、有限元分析或实验评估确定目标形变。

2) 模拟动脉

参阅一般资料中有关模拟动脉的信息（见 D.5.2.3.1.2），结合以下信息。

如果模拟动脉管腔壁过薄，则可能会在扭转测试过程中发生局部失稳。为了获得预期的血管内假体形变，可以使用腔壁较厚的管。模拟动脉可能具备或不具备生理相关顺应性。

3) 测试频率

参阅一般测试方法中的信息，测试频率 [D.5.2.3.1.5, 第 a) 3) 项]。

4) 位移条件/控制

参阅一般测试方法中的信息，位移条件/控制 [D.5.2.3.1.5, 第 a) 4) 项]，结合以下信息。确定控制测试过程中扭转位移量的方法。通过代表性样品验证受试品在以测试频率经受循环载荷期间是否达到预期的形变程度。将验证的结果应用于建立受试品位移控制的流程。例如，如果可以证明测试设备的扭转位移量与受试品的预期形变充分关联，可以使用这一关联控制测试过程中所产生的位移。

b) 设置

参阅一般测试方法中的信息，设置 [D.5.2.3.1.5, 第 b) 1) 项至第 3) 项]，结合以下信息。

确保安装过程中假体不发生扭曲。

调试测试设备以产生所需的扭转位移量（即，单位受试品标距长度的扭转程度）。

c) 测试

参阅一般测试方法中的信息，测试 [D.5.2.3.1.5, 第 c) 项]，结合以下信息：

1) 将频率设置为已确定的速率，并调试测试系统以达到预期的最小和最大扭转位移量。验证受试品是否按预期发生形变。扭转位移量的目标达到后，开始计数周期数；

2) 定期验证最小和最大扭转位移量，确保目标值始终保持不变。根据需要调节系统以保持预期的操作目标。

d) 终止

参阅一般测试方法中的信息，终止 [D.5.2.3.1.5, 第 d) 项]。

e) 测试后检查

参阅一般测试方法中的信息，测试后检查 [D.5.2.3.1.5, 第 e) 项]。

D.5.2.3.6.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数 (Hz) 表示。直径应以毫米 (mm) 表示。扭转位移应以每毫米长度的度数表示。

D.5.2.3.6.7 测试报告

参阅一般测试方法中的信息，测试报告（见 D.5.2.3.1.7），结合以下信息。

应报告受试品预期的和测量出的最小和最大扭转位移。

D.5.2.4 固定和密封

D.5.2.4.1 密封区泄漏

D.5.2.4.1.1 目的

此项测试适用于可能影响密封区的器械设计改进。

确定血管内假体密封区与模拟动脉之间的泄漏，并将测试结果与未改进器械的结果进行比较。这一要求也可以通过在临床研究中评估I型内漏来满足。

对于临床应用中不太可能发生密封区泄漏或者该泄漏不可能与不良的临床结局相关的血管内假体（例如，治疗闭塞性病变的假体），则不需要评估密封区泄漏的性能。

D.5.2.4.1.2 材料

下列材料适用：

- 改进和未改进的血管内假体；
- 按照使用说明书（IFU）的指示，完成释放所必需的辅件器械；
- 与模拟动脉一体的测试设备，模拟近端和远端锚定区；
- 在生理温度（ 37 ± 2 ）℃环境和适当压力下能够输送水或适当液体的加压液流设备；
- 一种可降低假体覆膜材料对水或其他测试液体的渗透量的方法，以便能够获得跨覆膜材料的必要压差，如需要；
- 精确测量或确定近端和远端假体密封区总泄漏量的方法；
- 计时器。

D.5.2.4.1.3 取样

依据 [D.2](#)进行取样。

D.5.2.4.1.4 条件

依据 [D.3](#). 进行条件准备。

D.5.2.4.1.5 测试方法

根据以下步骤制定测试方法：

- a) 将受试品插入测试装置中。
- b) 将测试装置连接到流体系统上，使测试系统在生理温度、流量和压力下保持稳定。
- c) 测量并记录模拟动脉与受试品之间所泄漏的测试液体量（即，未通过受试品腔壁）以及泄漏量对应的持续时间。

D.5.2.4.1.6 结果表述

密封区泄漏应以每分钟毫升（ml/min）表示。

D.5.2.4.1.7 测试报告

测试报告应依据D.4编制且包括改进和未改进器械密封区泄漏率的最大值、最小值、平均值和标准差，以及观察到的异常现象。测试流体的粘度和密度、压力和流速以及测试构型中模型的组成材料，应予以报告并说明合理性依据。

D.5.2.4.2 抗移位性能

D.5.2.4.2.1 目的

本测试旨在评价血管内假体在受到力或压力时抵抗移位的能力。

D.5.2.4.2.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注 设计本测试的目的并非为评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

— 按照产品使用说明书（IFU）的指导完成释放所必需的辅件器械；

— 生物的或合成材料的模拟动脉，应具有合适的直径、模拟密封区长度和符合血管内假体设计机械特征（例如，适于钩/倒钩）；

— 能牢固固定模拟动脉和血管内假体的测试装置；

— 温控环境（ 37 ± 2 ）℃，对于假体的材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感的情形。

对于压力测试方法：

— 加压液流装置，能在生理温度（ 37 ± 2 ）℃下输送水或合适液体；

— 配备合适压力计的压力测量系统，或配备合适载荷传感器或测力计的材料试验机；

对于力测试方法：

— 配备合适载荷传感器或测力计的材料试验机。

D.5.2.4.2.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.4.2.4 条件

条件应符合D. 3的要求，并应包括假体装载和预处理。

D.5.2.4.2.5 测试方法

a) 对于压力测试方法：

1) 给移位定义一个测试结束时血管内假体的允许位移量；

2) 按照使用说明书的指示，将血管内假体释放在模拟动脉模型中，且使假体在模拟动脉内的长度约为使用说明书中建议的最小长度（例如，锚定区，颈部长度的）；

3) 以适当条件（例如缓变率或循环压力）给系统加压；

使用该方法可能需要液流以期在假体内部和假体外部之间实现适当的压力梯度。

4) 记录导致器械移位所需的最大压力，或报告器械是否在特定压力条件下发生移位。此外，如果观察到移位，则宜报告移位置。

b) 对于力学测试方法：

以均匀的分离速率（通常为 50 mm/min 至 200 mm/min），将血管内假体从模拟动脉血管中拔出并记录峰值力。

抗移位性能可能受到成角和血管疾病状况（例如钙化）影响。宜考虑进行额外的测试或分析，以评价成角和血管疾病对该参数的影响。文献和患者数据是判断挑战性解剖结构的适宜信息来源。

D.5.2.4.2.6 结果表述

抗移位力用牛顿（N）表示。

压力用毫米汞柱（mmHg）报告。

模拟动脉内假体长度和假体移位的量用毫米（mm）表示。

D.5.2.4.2.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应报告是否出现移位。如适用，应包括产生移位所需力或压力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应报告模拟动脉血管内假体长度和移位量。应提供选择模拟动脉模型参数的基本原理（例如摩擦系数、顺应性）。应报告模拟动脉的内径并证明其合理性。应说明测试用液体。

D.5.2.4.3 重叠血管内假体之间的分离力

D.5.2.4.3.1 目的

本测试旨在确定在释放状态下使重叠的血管内假体或模块组件（例如主体、cuff、延长段）分离所需的力。

D.5.2.4.3.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注 设计本测试的目的并非为评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

— 按照使用说明书（IFU）完成释放所必需的辅件器械；

— 环境温度，对于假体的材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感时，控制环境温度（ 37 ± 2 ）℃。如果液体环境可能影响分离模块组件所需的力，应在液体环境中进行测试。

— 材料试验机，配备合适载荷传感器、恒定横向速率和合适夹具。

D.5.2.4.3.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.4.3.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.4.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

a) 按照使用说明书释放假体的模块组件、或重叠假体。模块组件或假体之间的重叠长度宜接近使用说明书中建议的最小值。

如果重叠区域不会落在动脉瘤内，则应考虑在重叠区域使用一个外部约束装置（例如模拟动脉）。

b) 将受试品固定在测试夹具中。

c) 以均匀的分离速率拉开重叠组件并记录峰值力。

分离模块组件或假体的力可能受到组件之间成角角度的影响。应考虑进行额外测试或分析，以评价成角对此参数的影响。

D.5.2.4.3.6 结果表述

力用牛顿（N）表示。分离速率用毫米/分钟（mm/min）表示。重叠长度用毫米（mm）表示。

D.5.2.4.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并包括分离模块组件或假体所需力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应报告重叠长度。应对任何未测试的重叠区域提供合理性依据。

D.5.2.5 通畅性-相关测试

D.5.2.5.1 垂直施加载荷下的抗压缩性能（自扩张式、非主动脉血管内假体）

D.5.2.5.1.1 目的

本测试旨在确定自扩张式非主动脉假体，在受到垂直于假体纵轴施加的载荷时，发生预定位移量所需的力（例如用两个平板、圆柱杆的压缩）。

D.5.2.5.1.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；
- 材料试验机，配备合适载荷传感器和恒定速率和适当的压缩夹具（例如平板、圆柱杆）；
- 温控环境，当假体的材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.5.1.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.5.1.4 条件

条件应符合D.3的要求并应包括装载、预处理和释放。

D.5.2.5.1.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将受试品释放到自由状态（即不受约束）。
- b) 将释放的受试品置于测试设备内，并以均匀的压缩速率压缩受试品。压缩受试品直至到达预先设定的位移量，在此过程中记录力和与之相关的变形量。
- c) 确定达到受试品预定位移所需的力。

D.5.2.5.1.6 结果表述

力用牛顿（N）表示。单位轴向长度的载荷（力）用牛顿每毫米（N/mm）表示。变形量用毫米（mm）表示。直径用毫米（mm）表示。

D.5.2.5.1.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求。报告与预定位移相关的力或每单位轴长度力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.5.2 垂直施加载荷下的抗挤压性能（球囊扩张式、非主动脉血管内假体）

D.5.2.5.2.1 目的

本测试旨在确定球囊扩张式、非主动脉血管内假体，在受到垂直于假体纵轴施加的载荷时，发生预定永久形变量所需的最小力（例如用两个平板、圆柱杆的压缩）。

D.5.2.5.2.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- 材料试验机，配备合适载荷传感器和恒定速率，以及适宜的挤压装置（例如平板、圆柱杆）；
- 温控环境，当假体的材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.5.2.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.5.2.4 条件

条件应符合D.3的要求并应包括装载、预处理和释放。

D.5.2.5.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 按照使用说明书的指示，将受试品扩展至适合预期临床用途的直径。

- b) 将受试品放入测试夹具中，并以均匀的压缩速率挤压受试品。挤压受试品直至观察到达预定位移，在此过程中，记录力和相应的位移量。
- c) 以均匀速率卸除受试品载荷，记录力值。
应选择预先设定的位移，以便允许对预定的、经判定的永久变形量进行计算或测量。
- d) 确定使假体达到预定永久形变所需的力。

D.5.2.5.2.6 结果表述

力用牛顿（N）表示。单位径向长度的载荷（力）用牛顿每毫米（N/mm）表示。位移用毫米（mm）表示。直径用毫米（mm）表示。

D.5.2.5.2.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应包括用于确定预定位移和预定永久形变方法的描述。报告与预定永久形变相关的力或单位轴向长度的力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.5.3 径向施加载荷下的抗压性（球囊扩张式、血管内假体）

D.5.2.5.3.1 目的

本测试旨在确定球囊扩张式血管内假体发生预定永久形变量所需的径向施加的载荷。

D.5.2.5.3.2 材料

以下材料适用：

- 血管内系统；

注 设计本测试的目的并非评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

- 适当的机械测试设备，如下：

- 材料试验机，配备合适载荷传感器、恒定速率、适宜的夹具和周向张力装置（例如环圈套）；

- 径向力材料试验机（例如虹膜测试仪），配备合适载荷传感器和恒动速率；

- 温控环境，假体材料特性对室温和生理温度之间差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.5.3.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.5.3.4 条件

条件应符合D.3的要求并应包括装载、预处理和释放。

D.5.2.5.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 按照使用说明书的指示，将受试品扩展至适合预期临床用途的直径。
- b) 将受试品放入测试设备中，以均匀的压缩速率径向压缩受试品；压缩受试品直至达到预定直径，在此过程中，记录力和对应的直径。

- c) 当以均匀速率给受试品卸除载荷时，记录相关的力值。
 应选择预定设定的直径，用于对预定的、经判定的永久形变量（例如直径减小量）进行计算或测量。
- d) 确定达到预定永久形变（例如直径减小量）所需的力。

D.5.2.5.3.6 结果表述

单位轴向长度的外向力用牛顿每毫米（N/mm）表示，压力用千帕（kPa）表示，表面积用平方毫米（mm²）表示。直径用毫米（mm）表示。

D.5.2.5.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，应包括被测样品的受试长度，以及单位长度径向力或压力的最小值、最大值、平均值和标准偏差。如果报告压力，则应报告用于计算压力的表面积。如果测试的不是全部长度的假体，则应对被测假体的位置或节段提供合理性依据。

D.5.2.5.4 径向力（自扩张血管内假体）

D.5.2.5.4.1 目的

本测试旨在确定自扩张血管内假体的直径与外向力的关系。

D.5.2.5.4.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注 设计本测试的目的并非评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

— 合适的机械测试设备，如下所述：

— 材料试验机，配备适宜的载荷传感器、恒动速率、合适夹具和周向张力装置（例如环圈套）；

— 径向力测试系统（例如虹膜测试仪），配备合适载荷传感器和恒动速率；

— 温控环境，假体材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.5.4.3 取样

取样应符合D.2的要求。

如果有适当合理的判定，则可以采用整个假体的节段或部分作为受试品。

D.5.2.5.4.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.5.4.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 应利用血管内假体的适宜位置完成测试 [例如固定区]。
- b) 假体释放和测试设备的初始设置：

释放方法 1 - 将假体直接释放至测试设备内

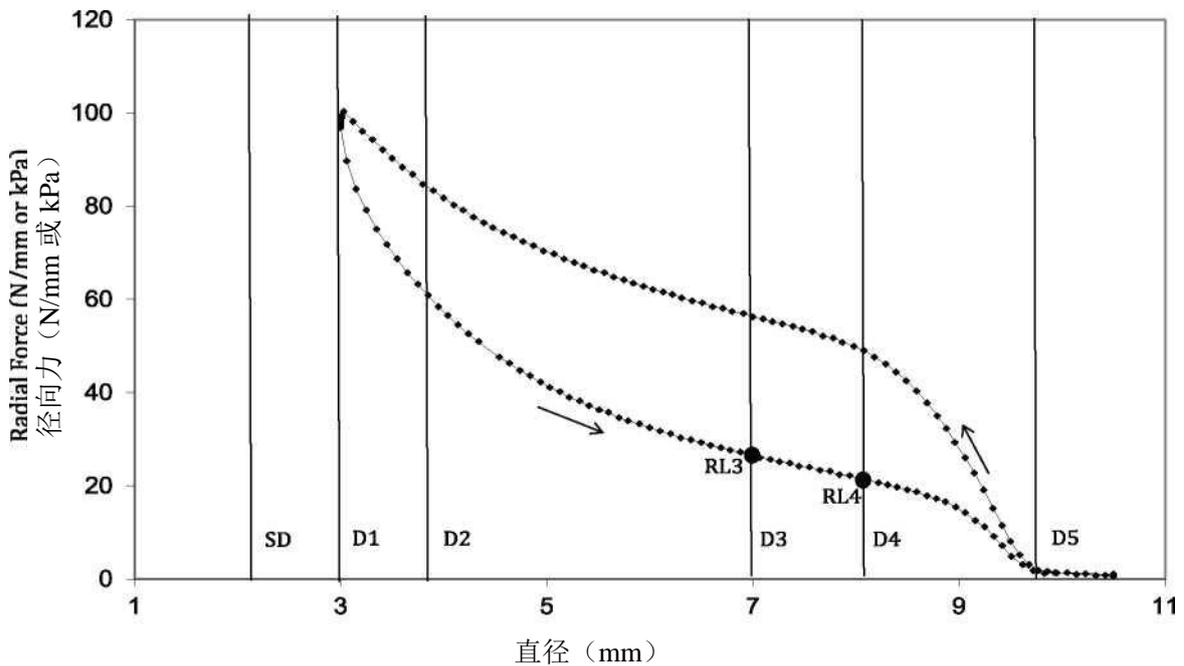
- 1) 将测试设备的直径设置在所需的最小测量直径。该直径应小于使用说明书中规定的最小预期使用直径。
- 2) 将受试品释放至测试设备内。

释放方法 2 - 将假体释放至自由状态

- 3) 将测试设备的直径设置为大于假体自由状态直径。
- 4) 将释放的受试品置于测试设备内。
- 5) 将测试设备直径减小至所需的最小测量直径。该直径应小于使用说明书中规定的最小预期使用直径。

注 经输送系统将假体直接释放至测试设备中是在临床意义上与医师所用技术最相似的方式，但是在控制释放长度以及察觉误释放的方面也许较为困难，而这些失误将导致测试数据精度降低。

- c) 匀速率将测试设备直径增加至最小预期使用直径并测量径向载荷。确定最大外向力（见图 D.1）。
- d) 匀速率将测试设备直径增加至最大预期使用直径并测量径向载荷。确定最小外向力（见图 D.1）。
- e) 如适用（例如当加载曲线上的力对充分表征假体很重要时），可继续测试直至卸载为自由不受约束的直径，并随后重新加载，以确定与压缩自扩张式假体相关的载荷。



说明

- SD 处于管鞘内的直径
- D1 最小预期测量直径
- D2 直接释放直径
- D3 最小预期使用直径
- D4 最大预期使用直径
- D5 自由状态直径
- RL3 最大向外载荷
- RL4 最小向外载荷

图 D.1 - 外向力测定

D.5.2.5.4.6 结果表述

单位轴向长度外向力应该用牛顿每毫米 (N/mm) 表示, 压力用千帕 (kPa) 表示, 表面积用平方毫米 (mm^2) 表示。直径用毫米 (mm) 表示。

D.5.2.5.4.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求, 应包括被检测的样品的长度, 以及每单位长度外向力或压力的最小值、最大值、平均值和标准偏差。如果报告压力, 则应报告用于计算压力的表面积。如果测试的不是整个长度的假体, 则应对被测假体的位置或节段提供合理性依据。

D.5.2.5.5 抗打折 (柔顺性)

D.5.2.5.5.1 目的

本测试旨在确定血管内假体可以顺应而不发生打折的最小（曲率）半径。

D.5.2.5.5.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- YY 0500-2017 标准，A. 5.8 条款中列出的材料，如适用。

D.5.2.5.5.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.5.5.4 条件

条件应符合D. 3的要求，并应包括装载、预处理和释放。

D.5.2.5.5.5 测试方法

应按照ISO 7198:2016，A. 5.8中所述方法执行测试。

沿长度方向上，器械的各个节段可表现出不同的抗打折性能。因此，可能需要对器械进行多次测量以完整地表征器械的柔顺性/打折属性。

D.5.2.5.5.6 结果表述

打折半径用毫米（mm）表示。

D.5.2.5.5.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求，并应包括测试样品打折半径的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.6 渗透性

D.5.2.6.1 整体水泄漏量

D.5.2.6.1.1 目的

本测试旨在评价经模块组件之间、以及穿过覆膜材料孔隙的水泄漏量，孔隙是由于血管内假体的构造所致（例如由支架缝合至覆膜材料而产生的孔隙）。

D.5.2.6.1.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- ISO 7198:2016 标准，A. 5. 1. 3 条款中列出的材料，如适用；
- 降低假体覆膜材料水渗透性的装置，以便允许在覆膜材料上产生必要的压差，用以评价模块组件之间的水泄漏性，如适用。

D.5.2.6.1.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.6.1.4 条件

条件应符合D. 3的要求。

D.5.2.6.1.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准，A. 5. 1. 3条款中所述方法，组合好所有模块组件和延长组件后，对释放状态下的假体进行测试。

D.5.2.6.1.6 结果表述

应计算假体的表面积或受试部分的表面积，整体透水性用毫升/平方厘米/分钟 ($\text{ml}/\text{cm}^2/\text{min}$) 表示。

D.5.2.6.1.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求，并应包括测试样品的整体渗透性/水泄漏性的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应说明并报告显著泄漏的区域。

D.5.2.6.2 孔隙率（非编织材料）

D.5.2.6.2.1 目的

本测试旨在确定由非编织材料构成的血管内假体的孔隙率。

D.5.2.6.2.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- ISO 7198:2016 标准，A. 5. 1. 1 条款中列出的材料，如适用。

D.5.2.6.2.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.6.2.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.6.2.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准, A.5.1.1条款中所述方法执行测试。

D.5.2.6.2.6 结果表述

孔隙率用百分比表示。

D.5.2.6.2.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求, 并应包括孔隙率的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.6.3 水渗透压 (非编织材料)

D.5.2.6.3.1 目的

本测试旨在确定迫使水通过血管内假体的非编织型覆膜材料所需的压力。

D.5.2.6.3.2 材料

以下材料适用:

- 血管内假体;
- ISO 7198:2016 标准, A.5.1.4 条款中列出的材料, 如适用。

D.5.2.6.3.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.6.3.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.6.3.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准, A.5.1.4条款中所述方法执行测试。

D.5.2.6.3.6 结果表述

水渗透压用千帕 (kPa) 表示。

D.5.2.6.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应包括水渗透压的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.6.4 水渗透性（编织材料）

D.5.2.6.4.1 目的

本测试旨在确定用透水性覆膜材料（例如编织型的覆膜材料）制成的血管内假体水透过覆膜材料的流速。

D.5.2.6.4.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- ISO 7198:2016 标准，A.5.1.2 条款中列出的材料，如适用。

D.5.2.6.4.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.6.4.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.6.4.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准，A.5.1.2条款中所述方法执行测试。

D.5.2.6.4.6 结果表述

计算假体或受试区域的表面积，水渗透性用毫升/每平方厘米/每分钟（ml/（cm²/min）表示。

D.5.2.6.4.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应包括测试样品水渗透性测量值的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.7 尺寸相关测试

D.5.2.7.1 植入物尺寸验证

D.5.2.7.1.1

目的

本测试的目的在于，为了验证设计规范，确定释放状态下血管内假体覆膜材料的壁厚度，以及假体的尺寸，包括长度、外径和所有其他相应的尺寸。

D.5.2.7.1.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- 直径测量设备（例如千分尺、光学轮廓投影仪、激光测微仪、校准卡尺）；
- 壁厚测量设备（例如带校准测量系统的显微镜、恒定载荷厚度计）；
- 长度测量设备；
- 温控环境，当假体尺寸对室温和生理温度之间的差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.7.1.3 取样

取样应符合D.2的要求。对于覆膜材料壁厚的测量，可能更适宜在覆膜材料结合到假体之前进行。

D.5.2.7.1.4 条件

条件应符合D.3的要求，并应包括装载、预处理和释放。

D.5.2.7.1.5 测试方法

- a) 外径的测量，应按照使用说明书（IFU）的指示释放假体后，选择合适的位置进行。带有锥形设计的血管内假体，应包括锥形区域的近端和远端的外径测量值。

对于非圆形横截面的假体，可能适合测量和报告其最大值与最小值。

- b) 对于长度和壁厚，应按照 ISO 7198:2016 标准，[A.5.3](#) 和 [A.5.6](#) 的条款的方法执行测试。

D.5.2.7.1.6 结果表述

直径和壁厚用毫米（mm）表示。长度用毫米（mm）或厘米（cm）表示。

D.5.2.7.1.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应包括所有测量和计算尺寸的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

注 附加的指南可在 YY0693-2008 中找到。

D.5.2.7.2 植入物直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式血管内假体）

D.5.2.7.2.1 目的

本测试旨在确定球囊扩张式假体的假体直径与球囊充盈压力之间的关系。

D.5.2.7.2.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- 用于扩张假体的球囊；
- 充盈设备，注射器或等效设备，配有测量压力并能维持充盈压力的装置；
- 用于充盈的液体（例如室温温度的水）；
- 直径测量设备（例如千分尺、光学轮廓投影仪、激光测微仪）；
- (37 ± 2) °C 的温控环境，如适用。

D.5.2.7.2.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.7.2.4 条件

条件应符合D. 3的要求，并应包括载荷。

D.5.2.7.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 按照使用说明书（IFU）指示的方法，为球囊充盈准备假体。
- b) 采用逐渐增加的方式充盈球囊，使系统在各个压力间隔上保持稳定。在指定的直径范围内，选择压力并以适当的压力间隔（例如1个大气压或1 bar），确定对应的假体直径。
- c) 沿长度在合适的位置（例如假体两端和中间）测量假体外径。外径的测量应在释放后分别在两个垂直方向上进行。这些测量应在系统稳定后立即进行。
- d) 当假体直径达到最大标称外径时，停止充盈球囊。

应尽快完成整个测试以使粘弹性行为的影响减至最小，且更好地模拟临床使用的充盈方法。

D.5.2.7.2.6 结果表述

假体直径用毫米（mm）表示，相关压力用千帕（kPa）和/或大气压（atm）表示。

D.5.2.7.2.7 测试报告

测量报告应符合D. 4的要求，并应包括血管内假体对应相关压力的直径测量值的最大值、最小值、平均值和标准偏差。可用表格或图形格式报告这些数据。

D.5.2.7.3 植入物长度与直径的关系（临床上假体的长度随直径变化而变化的血管内假体）

D.5.2.7.3.1 目的

本测试的目的是，对于临床上假体长度随直径变化而变化的血管内假体，确定其长度与直径之间的关系。

D.5.2.7.3.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注1 设计本测试的目的并非评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

— 长度测量设备；

— 管子。这些管子的内径应对应于每一个待测自扩式血管内假体（其说明书指定的）最小血管直径和最大血管直径。

注2 对于球囊扩张式假体，在测试中是否使用导管是可选的。

— 按照使用说明书的指示完成释放所必需的辅件器械；

— 温控环境，当假体尺寸对于室温和生理温度之间的差异敏感时，环境温度控制在 (37 ± 2) ℃。

D.5.2.7.3.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.7.3.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.7.3.5 测试方法

对有显著回缩效应的球囊扩张式支架，可能难以获得假体与管壁恰当贴合。可能需要研究替代的方法，即不使用管子的测试方法，来恰当地评价此类器械的这一属性。

a) 测量未扩张支架的长度。

b) 按照使用说明书（IFU）的指示，将假体释放到代表最小目标直径（基于使用说明书）的管子中。

c) 测量管内的假体长度。

d) 在最大目标直径的管子里，重复步骤b)和c)。

如果恰当且合理，可采用相同的器械完成多个直径的测量。

植入物长度与直径的关系可能受到角度的影响。应考虑进行额外测试或分析，评价角度对该参数的影响，如适用。

D.5.2.7.3.6 结果表述

假体长度用厘米（cm）或毫米（mm）表示，相应直径以毫米（mm）表示。

D.5.2.7.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并包括器械在每一个对应直径下其长度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应以表格格式报告这些数据。

D.5.2.7.4 回缩（球囊扩张式血管内假体）

D.5.2.7.4.1 目的

本测试旨在确定球囊扩张式假体释放后的弹性回缩量（直径减小的百分比）。

D.5.2.7.4.2 材料

以下材料适用：

— 血管内系统；

注 设计本测试的目的并非评价整个系统；但需要用系统来释放受试假体。

— 允许适宜地扩张假体所必需的辅件器械；

— 充盈器械，注射器或等效器械，配有测量压力并能维持充盈压力的设备；

— 用于充盈的液体（例如室温温度的水）；

— 直径测量设备（例如千分尺、光学轮廓投影仪、激光测微仪）；

— 温控环境，当假体材料对于室温和生理温度之间的差异敏感时，温度应控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ；

— 计时器，精度为 $\pm 1\text{ s}$ 。

D.5.2.7.4.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.7.4.4 条件

条件应符合D.3的要求，并应包括装载和预处理。

D.5.2.7.4.5 测试方法

- a) 启动假体展开以使器械扩张。
- b) 使用建议的充盈压力使球囊充盈以扩张假体，并保持压力以使球囊和假体稳定（约30s）。
- c) 沿长度在合适位置（例如假体的两端和中间）测量假体外径。应在释放后在两个垂直方向上分别测量外径。
- d) 卸压并移出球囊导管。
- e) 使假体稳定（约30s）。
- f) 在相同位置重复步骤c）。
- g) 对于每个轴向位置，计算平均回缩百分比。计算假体回缩：
回缩% = $(\text{外径充盈} - \text{外径最终}) / \text{外径充盈} \times 100$
- h) 将回缩与建议的尺寸相关联。

D.5.2.7.4.6 结果表述

假体回缩用百分比（%）表示。

D.5.2.7.4.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求，并应包括每个轴向位置的回缩测量值的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.8 强度

D.5.2.8.1 破裂强度

D.5.2.8.1.1 目的

本测试旨在确定覆膜材料的加压破裂强度。如果加工过程可能降低覆膜材料的强度，则也可以适合用于确定整个血管内假体的破裂强度。

D.5.2.8.1.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- YY 0500-2018, A.5.2.1 条款中列出的材料，如适用。

D.5.2.8.1.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.8.1.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.8.1.5 测试方法

根据ISO 7198:2016标准, A.5.2.1条款中所述方法执行测试。

D.5.2.8.1.6 结果表述

每个样品的破裂强度用千帕(kPa)表示。

D.5.2.8.1.7 测试报告

测试报告应符合D.4的要求, 并应包括破裂强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.8.2 加工吻合强度(覆膜材料中有接缝的血管内假体)**D.5.2.8.2.1 目的**

本测试旨在确定覆膜材料中任何加工制造吻合处的拉伸强度。

D.5.2.8.2.2 材料

以下材料适用:

- 血管内假体覆膜材料;
- ISO 7198 标准中列出的材料, 如适用。

D.5.2.8.2.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.2.8.2.4 条件

条件应符合D.3的要求。

D.5.2.8.2.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准, A. 5. 2. 2条款中所述方法执行测试。

D.5.2.8.2.6 结果表述

每个样品的破裂强度用千帕(kPa)表示。

D.5.2.8.2.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求, 并应包括轴向拉伸强度轴向拉伸强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.8.3 轴向拉伸强度

D.5.2.8.3.1 目的

本测试旨在确定覆膜材料的轴向拉伸强度。

D.5.2.8.3.2 材料

以下材料适用:

- 血管内假体或覆膜材料;
- ISO 7198:2016 标准, A. 5. 2. 2 条款中列出的材料, 如适用。

D.5.2.8.3.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.8.3.4 条件

条件应符合D. 3的要求。

D.5.2.8.3.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准, A. 5. 2. 2条款中所述方法执行测试。对于该测试, 应确定的是引起失效的最小载荷, 而非屈服或断裂时的载荷。

D.5.2.8.3.6 结果表述

轴向拉伸强度用牛顿(N)表示。

D.5.2.8.3.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求, 并应包括轴向拉伸强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.8.4 反复穿刺后的强度（用于血管通路的血管内假体）

D.5.2.8.4.1 目的

本测试旨在确定经透析针反复穿刺后血管内假体的强度，所述假体将被插管用于提供血液透析的通路。

D.5.2.8.4.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；
- ISO 7198:2016 标准，A. 5. 2. 6 条款中列出的材料，如适用。

D.5.2.8.4.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.8.4.4 条件

条件应符合D. 3的要求。

D.5.2.8.4.5 测试方法

按照ISO 7198:2016标准，A. 5. 2. 6条件中所述方法执行测试。

D.5.2.8.4.6 结果表述

采用ISO 7198:2016标准 A. 5. 2. 6条款所规定的单位，表述穿刺前后的强度。

D.5.2.8.4.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求，并应包括穿刺前后强度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.8.5 覆膜材料与分离固定系统之间的连接强度

D.5.2.8.5.1 目的

本测试旨在确定覆膜材料与固定系统之间的连接强度。

D.5.2.8.5.2 材料

以下材料适用：

- 血管内假体；

- 材料试验机，配备合适的载荷传感器、恒动速率和合适夹具；
- 温控环境，如果结合处对温度敏感，则温度控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.2.8.5.3 取样

取样应符合D. 2的要求。

D.5.2.8.5.4 条件

条件应符合D. 3的要求。

D.5.2.8.5.5 测试方法

- a) 将样品固定在测试夹具中。
- b) 以恒定的加载速度（例如 200mm/min）对连接处施加载荷。记录使组件开始分离所需的力和/或分离组件所需的峰值力。

D.5.2.8.5.6 结果表述

力用牛顿（N）表示。

D.5.2.8.5.7 测试报告

测试报告应符合D. 4的要求，并应包括失效模式（例如覆膜撕裂、缝合线断裂、结合处分离），以及使组件开始分离所需的力和/或使组件完全分离所需峰值力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.6 径向疲劳和耐久性（D.5.2.3.2）补充 – 基于外径（或半径）计算内径（或半径）的样本公式

D.6.1 零轴向应变（恒定长度）的线性弹性力学

此处计算基于厚壁圆柱体符合线性弹性力学的假设，假设其为均匀的同轴环形几何形状。公式(D. 5)至(D. 8)提供了在各种扩张状态下（例如未加压和加压、舒张时和收缩时）模拟血管内径与外径之间的关系。这些公式可经由诸如 Robert D. Cook and Warren C. Young 在《高级材料力学》第二版（1999年）提出的标准工程公式推导出。

例如，如果已知模拟动脉初始内半径和外半径、且期望确定与外半径变化相关联的内半径变化，则可用公式(D. 8)。

类似地，如果已知模拟动脉初始内半径和外半径、且期望确定与目标内半径相关联的外半径，则可用公式(D. 6)。

当已知内径变化时，公式(D. 5)可用于确定外径变化。当已知外径变化时，公式(D. 7)可用于确定内径变化。

$$\Delta OD = 2 \frac{2(1-\nu^2)}{\left(1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu\left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right)} \left(a \frac{\Delta b}{b}\right) \quad (D.5)$$

$$OD_2 = 2 \left[a + \frac{2(1-\nu^2)}{\left(1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu\left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right)} \left(a \frac{\Delta b}{b}\right) \right] \quad (D.6)$$

$$\Delta ID = 2 \frac{\left(1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu\left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right)}{2(1-\nu^2)} \left(b \frac{\Delta a}{a}\right) \quad (D.7)$$

$$ID_2 = 2 \left[b + \frac{\left(1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu\left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right)}{2(1-\nu^2)} \left(b \frac{\Delta a}{a}\right) \right] \quad (D.8)$$

其中

- ΔOD 为由于加压引起的外径变化；
 a 为初始外半径（例如未加压或低压条件下）；
 b 为初始内半径（例如未加压或低压条件下）；
 ν 为泊松比；
 Δb 为由于压力变化引起的内半径变化= $\Delta ID/2$ ；
 Δa 为由于压力变化引起的外半径变化= $\Delta OD/2$ ；
 ΔID 为由于加压引起的内径变化；
 ID_2 为加压内径；
 OD_2 为加压外径。
 注 在变量公式和定义中， Δ 非运算符号。

D.6.2 零轴向应力的线性弹性力学（非约束下长度）

此处计算基于厚壁圆柱体符合线性弹性力学的假设，假设其为均匀的同心环形几何形状。公式(D.9)至(D.12)提供了在各种扩张状态下（例如未加压和加压、舒张态和收缩态）模拟血管内径与外径之间的关系。这些公式可用诸如 Roark应力和应变公式-案例1a“圆柱体在均匀内部径向压力下，轴向压力为零或外部平衡”第6版（1989年）中提出的标准工程公式推导出。

例如，如果已知模拟动脉初始内半径和外半径、且期望确定与外半径变化相关联的内半径变化，则可用公式(D.12)。

类似地，如果已知模拟动脉初始内半径和外半径、且期望确定与目标内半径相关联的外半径，则可用公式(D.10)。

当已知内径变化时，公式(D.9)可用于确定外径变化。当已知外径变化时，公式(D.11)可用于确定内径变化。

$$\Delta OD = 2\Delta b \left[\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right) \middle/ \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \right] \quad (D.9)$$

$$OD_2 = 2 \left\{ a + \Delta b \left[\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right) \middle/ \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \right] \right\} \quad (D.10)$$

$$\Delta ID = 2\Delta a \left(\frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right) \quad (D.11)$$

$$ID_2 = 2 \left\{ b + \Delta a \left[\frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right] \right\} \quad (D.12)$$

其中

ΔOD 为由于加压引起的外径变化；

a 为初始外半径（例如未加压或低压条件下）；

b 为初始内半径（例如未加压或低压条件下）；

ν 为泊松比；

Δb 为由于加压引起的内半径变化= $\Delta ID/2$ ；

Δa 为由于加压引起的外半径变化= $\Delta OD/2$ ；

ΔID 为由于加压引起的内径变化；

ID_2 为加压内径；

OD_2 为加压外径。

注 在变量公式和定义中， Δ 非运算符号。

D.6.3 非线性弹性力学

此处计算基于厚壁圆柱体应力/应变符合非线性弹性力学的假设，假设体积恒定机械特性且均匀同心直管的几何形状。公式（D.13）和（D.16）提供最大和最小扩张状态下的内径（例如未加压和加压、舒张时和收缩时）。例如，如果已知模拟动脉初始内半径和外半径、且期望确定与已测量的最大和最小外径对应的最大压力下和最小压力下的内半径，可用公式（D.13）和（D.14）。可测量模拟动脉的未形变长度和置于测试设备中模拟动脉的已形变（即拉伸）长度、并通过公式（D.15）来计算参数 λ 。也可通过测量模拟动脉无形变外径（即零内压）和在测试设备中被拉伸时的直径并利用公式（D.16）来计算参数 λ 。

参考文献：

Billington and Tate, “Extension, Inflation, and Torsion of an Incompressible Circular Cylindrical Tube,” Physics of Deformation and Flow, McGraw-Hill, 1981, Chapter 8, Section -1.

Ogden, R. W., Nonlinear Elastic Deformations, Dover, 1997, Sections 5.2.3 and 5.3.3, pp. 111-112.

Humphrey, J. D., Cardiovascular Solid Mechanics, Springer-Verlag, 2001, Sections 4.2.2 and 7.3.1.

$$d_{i,\max} = \left[d_{o,\max}^2 - (D_o^2 - D_i^2) / \lambda \right]^{1/2} \quad (D.13)$$

$$d_{i,\min} = \left[d_{o,\min}^2 - (D_o^2 - D_i^2) / \lambda \right]^{1/2} \quad (D.14)$$

其中

$$\lambda = \frac{l}{L} \quad (D.15)$$

$$\lambda = \frac{D_0^2}{d_0^2} \quad (\text{零加压}) \quad (D.16)$$

D_i 为由于加压引起的外径变化;

D_0 为初始外半径 (例如未加压或低压条件下);

L 为初始内半径 (例如未加压或低压条件下);

d_i 为泊松比;

d_0 为由于加压引起的内半径变化= $\Delta ID/2$;

l 为由于加压引起的外半径变化= $\Delta OD/2$;