

《血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法》行业标准

编制说明

一、工作简况

依据《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注〔2019〕23 号）文件的要求，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归口，由上海微创心脉医疗科技股份有限公司负责《血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法》的制定工作（项目号为 N2019029-TJ）。

天津中心对此项工作给予了高度重视，接到任务后立即于2019年3月19日在天津召开2019年标准制订工作启动会，完成了标准起草工作组的建立，并确定了标准制定的计划。上海微创心脉医疗科技股份有限公司作为主要起草单位进行了标准草案介绍。

上海微创心脉医疗科技股份有限公司根据标准制定计划，组织工作组对前期形成的草案进行研究和讨论。完成了一轮讨论修改后，在天津中心组织下，于2019年6月26日~6月29日在天津组织召开标准修订中期会议，针对标准草案进行深入讨论，会后形成标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行起草。

本标准包括三个独立的与血管支架有关的循环形变耐久性测试：轴向、弯曲和扭转，可用于开发测试、性能接受标准测试，以及注册递交的测试和备案，也可以提供一种评估设计、材料或工艺变更的方法。本标准主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语
- 4、测试指南摘要
- 5、意义和用途
- 6、样本量、结构和准备
- 7、一般设备要求
- 8、一般测试参数

9、测试报告

附录A（规范性附录） 血管支架轴向耐久性

附录B（规范性附录） 血管支架弯曲耐久性：轴向压缩弯曲

附录C（规范性附录） 血管支架弯曲耐久性：芯轴弯曲

附录D（规范性附录） 血管支架弯曲耐久性：无芯轴弧形弯曲

附录E（规范性附录） 血管支架扭转耐久性

下面针对本标准中给出的血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法的原理和合理性进行说明：

（一）测试方法原理

1、血管支架轴向耐久性

该测试方法利用模拟血管的弹性，以及模拟血管和支架之间的摩擦力，通过循环轴向拉伸-回复模拟血管，来实现支架的轴向拉伸-回复，产生周期性的长度变化。该试验的成功与否取决于试验装置和模拟血管是否能够在测试的整个过程中，在所要求的测试频率上，持续一致地使支架产生预期长度变化，模拟血管延伸量对测试是至关重要的。

2、血管支架弯曲耐久性：轴向压缩弯曲

该测试方法需要设计一组装置（示例见图1），通过循环轴向压缩转化为血管支架产生周期性的弯曲。该试验过程需要在避免模拟血管压扁、保持释放后支架的直径以及避免支架移位三个之间平衡考虑，从而保证模拟血管在所要求的测试频率下，持续地产生预期的支架弯曲。

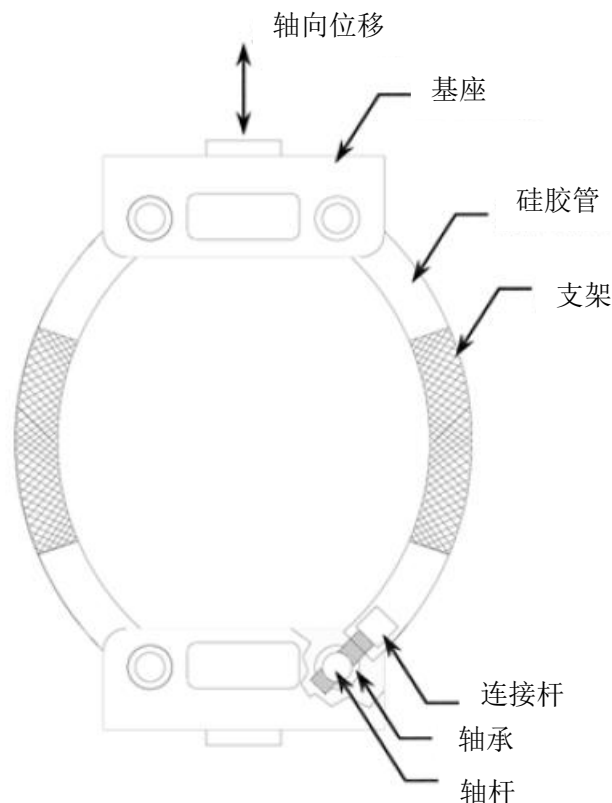


图 1 轴向压缩弯曲装置装配示例

3、血管支架弯曲耐久性：芯轴弯曲

该测试目的是使释放于模拟血管中的支架在两个特定弯曲半径之间产生周期性地弯曲，可以通过两种方式实现：(1)模拟血管的一端或两端同时沿弧线运动，使模拟血管环绕芯轴，从而达到目标最小支架曲率半径，(2)使模拟血管保持平直，使芯轴移向模拟血管至被模型血管环绕的位置。附录C中给出了这两种实现方式的示例。测试时可对模拟血管加压以尽量减少管腔的压扁现象，同时芯轴需充分地润滑，确保模拟血管在其环绕芯轴时不会粘附到芯轴上。

4、血管支架弯曲耐久性：无芯轴弧形弯曲

该测试与芯轴弯曲耐久性测试目的一致，实现方式与其实现方法1类似，只是不使用芯轴，通过装置使模拟血管的一端或两端同时沿弧线运动，测试时可对模拟血管加压以尽量减少管腔的压扁现象。在模拟血管的一端或两端产生相同的弧线运动时，芯轴弯曲耐久性测试曲率半径的获得与芯轴选择有较大关系，而无芯轴弯曲耐久性测试曲率半径的获得与模拟血管的选择，以及对模拟血管所加压力有较大关系。

5、血管支架扭转耐久性

该测试方法是通过固定模拟血管的一端，将另一端连接到可周期旋转的装置上，从而使支架产生周期性的扭转，测试时可选择只固定模拟血管两端，或者同时固定模拟血管和支架的两端，如果支架本身没有被直接固定在装置上，那么需验证模拟血管内支架所产生的形变。

(二) 测试方法合理性

本标准涵盖了血管支架的体外耐久性测试，包括轴向、弯曲或扭转三种形变模式，为每种形变模式分别提供了详细的测试和指导，其中弯曲耐久性试验给出了三种建议的弯曲方法，此外，不在本标准附录中的方法，如果能说明其适用性也是可以使用的，可根据待测产品的临床用途和特点来选择合适的形变模式和测试方法。

本标准给出的是关于测试方法通用性的要求和指导，包括每种测试方法成功的关键点以及可能会碰到的问题。每种测试方法的振幅和循环次数，以及耐久性试验研究边界条件需根据支架特殊的临床用途来由用户来确定；一些测试条件也可以根据产品特征或测试目的由用户来选择，比如：装载方式可选择不固定支架或同时固定支架，测试停止条件可以选择“测试至成功”或“疲劳至断裂”等，从而保证特定支架和特定测试目的的适用性。

通过上述分析，本标准给出的血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法是合理且具有可操作性的。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准中各项测试经上海微创心脉医疗科技股份有限公司和天津市医疗器械质量监督检验中心验证，认为本标准试验方法成熟，具备可行性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准参考了 YY/T 0663.2-2016《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》（修改采用 ISO 25539-2：2012）。本标准与 ISO 25539 系列标准及美国同类标准保持一致，无冲突。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法》

标准起草工作组

2019年7月