



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.2—××××
代替YY/T 0663.2-2016

心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架

Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 2: Vascular stents

(ISO 25539-2:2020, Cardiovascular implants – Endovascular devices –
Part 2: Vascular stents, MOD)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	4
4 支架系统的通用要求	8
5 预期性能	9
6 设计属性	9
7 材料	11
8 设计评价	11
9 上市后监管	24
10 生产	24
11 灭菌	24
12 包装	24
附录 A（资料性） 测试要求、器械属性和潜在失效模式之间的关系以及器械评价策略的制定指南 ..	28
附录 B（资料性） 失效的临床影响描述	38
附录 C（资料性） 失效的器械影响描述	41
附录 D（规范性） 测试方法	43
参考文献	86

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0663《心血管植入器械 血管内器械》的第2部分。YY/T 0663已经发布了以下部分：

- 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。

本文件代替YY/T 0663.2-2016《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》。与YY/T 0663.2-2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了标准适用范围，本文件的适用范围包括血管支架及其输送系统，不包括血管内假体；
- 修改设计评价部分的结构与内容；
- 删除8.7 临床评价，《医疗器械临床评价技术指导原则》给出了临床试验的相关要求；
- 删除了附录A；
- 删除了附录B；
- 删除了附录C；
- 删除了附录E；
- 增加了附录A，测试要求、器械属性和潜在失效模式与器械评价策略创新指南间的关系；
- 增加了附录B，临床失效的影响描述；
- 增加了附录C，器械失效的影响描述。

本文件修改采用ISO 25539-2:2020《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》。

本文件与ISO 25539-2:2020的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1（见6.4、8.5.1.11和8.6.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB 18278.1替换了ISO 17665-1（见11.1.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB 18279.1替换了ISO 11135-1（见11.1.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB 18279.2替换了ISO 11135-2（见11.1.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB 18280（所有部分）替换了ISO 11137（所有部分），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T 19633.1替换了ISO 11607.1（见12.1.5），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T 19974替换了ISO 14937（见11.1.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0287替换了ISO 13485（见10），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0316替换了ISO 14971（见8.1和9），以适应我国的技术条件，提高

可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 0640 替换了 ISO 14630（见 5、6.1、6.2、7、8.1、9、10、11.2、12.1.1 和 12.3.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 YY 0970 替换了 ISO 14160（见 11.1.1），以适应我国的技术条件，提高可操作性。

——删除了 8.7 临床研究部分，《医疗器械临床评价技术指导原则》给出了临床试验的相关要求。

本文件做了下列编辑性改动：

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架

1 范围

本文件规定了支架系统（血管支架和输送系统）的评价要求，以及在术语、设计属性和制造商提供的信息方面的要求。

注1：由于本文件涵盖的植入物设计的多样性，以及在某些情况下会出现新型的植入物，不一定总是有可接受的标准化体外测试和临床结果。随着更多科学和临床数据的积累，将有必要对本文件进行适当修订。

本文件适用于治疗血管狭窄或其他血管异常或病变的血管支架（含可吸收性血管支架）。一些要求仅针对动脉狭窄的血管内治疗。虽然动脉狭窄治疗之外的支架系统用途（例如，静脉支架置入）也包含在本文件范围内，但并未对此类用途的要求和测试进行全面描述。同样，特定支架构型（例如，分叉支架）也在本文件范围内，但并未对这些器械的要求和测试进行全面描述。

本文件适用于与血管内假体联用以完成对病变治疗的支架，包括桥接支架（例如，开窗型血管内假体释放后在肾动脉内放置的支架），但并未描述联用时的测试方法。YY/T 0663.1也提供了与该类支架临床前体内评价相关的信息。

本文件适用于具有表面改性（例如，药物和/或其他涂层）的血管支架。表面覆盖了可明显改变裸支架渗透性材料的支架（覆膜支架）属于YY/T 0663.1的范围。支架设计或预期用途可能使支架需要同时满足YY/T 0663.1和本文件所述的功能性要求（例如，与血管内假体联用的支架、用于治疗主动脉搏的支架）。

本文件适用于支架系统内所含的球囊。本文件在YY 0285.4之外规定了新的要求，专门针对与血管支架一起使用的球囊。

本文件包括用于局部治疗血管成形术后夹层的定位器械、弹簧圈支撑器械以及血流导向装置，但并未对这些器械的要求和测试进行全面描述。

本文件适用于药物洗脱支架，但并未对这些器械的药物洗脱特性进行全面描述。

注2：GB/T 39381.1 的范围包括血管器械组合产品。

本文件适用于可吸收支架和可吸收涂层支架，但并未对这些器械的可吸收特性进行全面描述。

注3：ISO 17327-1 的范围包括可吸收植入物。

本文件适用于涂层支架和涂层支架系统，但并未对涂层特性进行全面描述。

注4：一些涂层特性包括在ISO 17327-1中。

本文件不适用于血管支架置入之前的程序和器械，如球囊血管成形术器械。

本文件不适用于有关血管支架制造用活性组织和非活性生物材料的要求和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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(所有部分) 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/T 16886(所有部分)，ISO 10993(所有部分)，IDT)；

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18278.1-2015，ISO 17665-1:2006，IDT）

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）]

注：GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（ISO 11137-1:2006，IDT）；

GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量（ISO 11137-2:2006，IDT）；

GB 18280.3-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南（ISO 11137-3:2006，IDT）。

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

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（YY/T 0316-2016，ISO 14971:2007，更正版 IDT）

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求（YY/T 0640-2016，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 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记

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

下列术语和定义适用于本文件。

注：资料性附录中包含附加的定义。

3.1

不良事件 adverse event

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，且将分别描述。

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

3.2

后扩张 post-dilatation

使用球囊辅助自扩张式支架（3.22.9）完全释放（或扩张）。

3.3

桥接支架 bridging stent

与血管内假体联用以完成对病变治疗的血管支架。

注：有关血管支架，参见 3.22。

3.4

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：失效的临床影响如附录B所述。

3.5

涂层 coating

在基质表面增加一层改变其表面特性的不包含活细胞的有机或无机材料。

注：该涂层可预期为永久存在也可暂时存在，可施加于外表面和/或内表面。

3.5.1

可吸收涂层 absorbable coating

预期可被吸收的涂层（3.5）。

注：可吸收涂层的定义中不包含药物。

3.6

输送系统 delivery system

用来将支架送达目标位置并释放支架的系统或装置。

注：支架就位释放后，输送系统将被移出。输送系统的示例包括球囊导管或机械启动系统。

3.7

测定 determine

定量地评估或分析。

注：也参见评价（3.14）。

3.8

失效的器械影响 device effects 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C所述。

3.9

器械评价策略 device evaluation strategy

根据器械设计要求和潜在失效模式，对选择用于评价特定支架系统的测试的合理性说明。

3.10

综合性器械评价策略表 comprehensive device evaluation strategy table

可选的沟通工具，表述用于评价某一特定支架系统所有属性和失效模式（3.15）的器械评价策略。

3.11

聚焦式器械评价策略表 focused device evaluation strategy table

可选的沟通工具,表述用于评价某一特定支架系统设计或程序的独特特征以及预期用途的独特方面的器械评价策略。

3.12

狗骨头效应 dogboning

在支架释放过程中所观察到的呈哑铃状的球囊,即球囊两端(无支架制约部分)的扩张超出了已释放支架的外径。

3.13

药物 drug

活性药物成分[用作原材料的药理学活性(药物或药用)物质,涂覆、结合至或整合入器械,以发挥辅助性器械功能(例如,尽可能减少血管再狭窄)],用于患者的最终给药剂型(例如,片剂、溶液剂、喷雾剂),预期用于预防、诊断或治疗疾病,并通过药理学、免疫学或代谢方法,在体内或体表实现其主要预期作用。

3.14

评价 evaluate

定性地评估或分析。

注:也参见测定(3.7)。

3.15

失效模式 failure mode

在血管支架的临床前体内应用或临床应用过程中,可能遇到的支架系统的困难或失效(危险),并可能对受试者造成后果(伤害)。

3.16

标称直径 nominal diameter

支架的主要标示直径。

3.17

额定爆破压 rated burst pressure, RBP

基于适当置信度和可靠性,预期球囊不会破裂的压力。

3.18

支架构型 stent configuration

支架形状和几何结构。

注:示例包括柱形、锥形、喇叭口形、螺旋状、节段式、分叉型、铰接型、闭环、开环。

3.19

支架外表面积 stent outer surface area

支架与血管之间的最大接触面积。

注:虽然根据与血管壁的贴合性和预期临床用途(例如,用于治疗动脉瘤),可能不会整个支架都接触血管壁,但

支架外表面积将包括沿支架总长度的最大潜在接触面积。

3.20

支架空白表面积 stent-free surface area

由植入物框架构成的圆柱体的表面积中，未被植入物材料覆盖的部分所占的百分率。

3.21

支架系统 stent system

血管支架及其输送系统（3.6）。

注：如果根据使用说明书（IFU）所述，支架需装载在输送球囊上，则对于本文件所述的设计要求和评价（模拟使用、体内动物研究和临床研究要求除外），球囊导管不会被视作支架系统的一部分。仅在支架评价测试需要使用支架系统的情况下，球囊导管才会被视作支架系统的一部分。

3.22

血管支架 vascular stent, vascular scaffold

支架 stent

植入物 implant

经腔放置的球囊扩张式或自扩张式植入物，预期用于维持或恢复血管通畅性或功能。

注1：支架可能含有表面改性物质，例如，药物和/或其他涂层。

注2：本文件规定的要求适用于血管支架（含可吸收血管支架）。简单起见，两者均使用术语“支架”来表示。

注3：本文件包括以下支架类型。

3.22.1

可吸收支架 absorbable stent

设计为不需要移出的临时结构的支架。

3.22.2

铰接支架 (articulated stent)

由多个节段采用独立铰接段连接而成的支架。

3.22.3

球囊扩张式支架 balloon-expandable stent

在球囊导管辅助下，直径从扩张前尺寸增加到扩张后尺寸的支架。

3.22.4

裸支架 bare stent

没有涂层或覆膜的支架。

注1：裸支架可由一种或多种材料构成。

注2：裸支架可包含一个金属氧化物层。

3.22.5

涂层支架 coated stent

带有额外材料表层的支架，该涂层不提供明显（如大于5%）结构支撑作用，也不明显降低裸支架的

渗透性[例如,覆盖支架空白表面积(3.20)]。

注:针对本文件的目的,仅包含一个金属氧化物层的支架不被视为涂层支架。

3.22.6

覆膜支架 covered stent

支架表面覆盖一种或多种材料,该材料明显降低裸支架的渗透性[例如,覆盖支架空白表面积(3.20)]。

3.22.7

含药支架 drug-containing stent

带有药物涂层的支架,但该涂层预期不会释放药物。

注:针对本文件的目的,除非另有说明,药物洗脱涉及药物洗脱支架和含药支架。

3.22.8

药物洗脱支架 drug-eluting stent, DES

释放药物的支架。

3.22.9

自扩张式支架 self-expanding stent

从输送装置释放后,直径从释放前尺寸增加到释放后尺寸的支架,该过程不依靠球囊充盈或其他机械性辅助。

4 支架系统的通用要求

4.1 总则

以下要求应适用于所有支架系统。

4.2 支架类型

应指明支架类型是球囊扩张式、自扩张式还是其他类型。

4.3 支架系统的组成材料

支架系统的材料(例如,支架丝材、显影标记、涂层、药物)应使用其通用名或化学名称进行描述。

4.4 支架和支架系统的构型和尺寸

应指明支架的构型,包括形状和几何结构(例如,柱形、锥形、喇叭口形、螺旋状、节段式、分叉型、铰接型、闭环、开环)。

应指明支架系统的尺寸,包括支架系统的外径和适当长度。

应指明支架尺寸的以下特征:

——自扩张式支架:

- 不受约束状态下的支架外径(以毫米为单位);
- 预期血管管腔直径范围(以毫米为单位);
- 可用长度(以毫米或厘米为单位)。

——球囊扩张式支架：

- 达到标称直径所需的压力；
- 预期支架内径范围（以毫米为单位）和相应压力；
- 预期血管管腔直径范围（以毫米为单位）；
- 可用长度（以毫米或厘米为单位）。

4.5 预期临床用途

应说明解剖结构限制（例如，血管直径范围、病变长度）以及预期使用的血管（例如，动脉、静脉）或移植类型（例如，合成血管移植、隐静脉移植、动静脉通路移植）。

对于预期与血管内假体联用的血管支架，应指明预期临床用途，包括预期植入部位、可与其配合使用的血管内假体类型（例如，主动脉开窗型、主动脉分支型、主-髂动脉分叉型）以及支架使用目的，例如：

- a) 桥接血管内假体和分支动脉；
- b) 实现血管内假体和血管之间的平顺过渡；
- c) 改善血管内移植与血管壁的贴合性；
- d) 防止血管内假体移位。

对于所有其他支架，应指明预期临床用途，包括动脉、静脉或动静脉、所治疗的疾病状态或病变类型（例如，原发狭窄、再狭窄、支架内再狭窄、夹层、外源性压缩、缩窄）和预期植入部位，例如：

——动脉：

- e) 颈动脉；
- f) 冠状动脉；
- g) 主动脉；
- h) 肾动脉；
- i) 髂动脉；
- j) 股浅动脉；
- k) 腘动脉近端；
- l) 腘动脉；
- m) 其他特定的动脉；

——静脉：

- n) 下腔静脉；
- o) 股髂静脉；
- p) 其他特定的静脉；

——动静脉分流：血管通路分流。

4.6 球囊的规定

应说明支架系统中球囊的标称直径、直径与充盈压力的关系、最大推荐充盈压力和额定爆破压(RBP)。

注：最大推荐充盈压力可能小于或等于额定爆破压。

5 预期性能

本文件应符合YY/T 0640-2016中第4章的要求。

6 设计属性

6.1 总则

设计属性要求应符合本文件条款6.2-6.4以及YY/T 0640-2016第5章的要求。不同的器械设计属性应符合本文件条款6.5-6.8的要求（例如，带涂层的输送系统或涂层支架应符合本文件条款6.5，涂层支架应符合本文件条款6.6的要求，可吸收支架或可吸收涂层支架应符合本文件条款6.7的要求，药物洗脱支架应符合本文件条款6.8的要求）。

6.2 支架系统

除YY/T 0640-2016第5章规定的要求外，支架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) 保证支架一致、准确、安全释放的能力；
- c) 保证输送系统一致、安全回撤的能力；
- d) 将失血量降到最小的能力（止血性）；

6.3 支架

除通用要求外，支架的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 支架保证一致、准确、安全释放的能力；
- b) 根据预期临床用途，支架在血管系统、移植物或血管内假体中的预期位置保持固定和贴壁的能力；
- c) 支架保持足够完整性的能力；
- d) 如适用，重叠支架之间适宜的相互作用；
- e) 对于与血管内假体联用的支架，支架与血管内假体之间适宜的相互作用；
- f) 在特定血管、移植物或血管内假体中使用时的支架尺寸兼容性；
- g) 支架保持足够血流量通过管腔的能力（通畅性）；
- h) 对植入支架患者安全进行磁共振成像（MRI）的能力。

6.4 支架系统和支架

除通用要求外，支架系统和支架的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 支架系统、输送系统和支架在荧光透视或其他技术下的可视性；
- b) 输送系统和支架符合GB/T 16886.1及GB/T 16886系列其他适用部分的要求；
- c) 支架系统和支架的无菌性；
- d) 支架和支架系统保持防止非预期微粒产生的足够能力；
- e) 支架和支架系统在运输和储存条件下符合规范的能力。

6.5 输送系统或支架的涂层

输送系统或支架涂层的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 根据设计规范，涂层保持足够完整性的能力（例如，不会出现明显分层、翘起及裸露）；
- b) 涂层保持防止非预期微粒产生的足够能力；
- c) 涂层尺寸、功能要求（例如，润滑性）和其他涂层参数（例如，孔隙、密度、分布）与设计要求的一致性。

6.6 支架涂层

支架涂层应至少考虑以下方面：

- a) 涂层与支架之间适宜的相互作用（例如，不会因涂层影响损坏基质）；
- b) 植入涂层支架患者在安全使用磁共振成像的同时不会对支架涂层相关属性产生负面影响（例如，相关致热）的能力。

6.7 可吸收支架或涂层

可吸收支架或可吸收涂层支架的设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 按设计规定随时间降解或吸收的能力；
- b) 随时间保持适当的机械性能；
- c) 可吸收支架或可吸收涂层随时间保持防止非预期微粒产生的足够能力；
- d) 降解产物的潜在生物学作用；
- e) 植入可吸收支架或可吸收涂层支架患者在安全使用磁共振成像的同时不会对支架可吸收特性产生负面影响（例如，相关致热）的能力。

6.8 药物洗脱支架

药物洗脱支架应至少考虑以下方面：

- a) 支架持续含有所需药物类型和药量的能力；
- b) 药物洗脱支架（非含药支架）在指定时间内释放所需药量的能力；
- c) 药物洗脱支架（非含药支架）的药物残留量符合设计规范；
- d) 在生产和储存过程中避免药物产生有害杂质和降解产物的能力；
- e) 药物与涂层和/或药物所涂覆的支架之间适宜的相互作用；
- f) 潜在非靶向药物作用；
- g) 植入药物洗脱支架患者在安全使用磁共振成像的同时不会对支架药物相关属性产生负面影响（例如，相关致热）的能力。

7 材料

材料应符合YY/T 0640-2016中第6章的要求。针对某些材料（例如，金属、聚合物、药物）宜进行附加测试以确定该材料对于设计的适合程度。例如，对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；对不同金属的电化学腐蚀电位可能需要额外测试。

8 设计评价

8.1 总则

设计评价应符合YY/T 0640-2016中第7章的要求。应按照YY/T 0316的要求进行风险分析。

YY 0285.1所述要求和测试可能适用于输送系统的设计评价。

在选择适当测试和相关测试方法时，应考虑器械设计概念。器械设计概念包括：

- 器械描述（例如，物理描述、组成材料）、器械关键设计特征的预期目的，以及关键设计特征如何达到预期目的；
- 预期临床用途（见4.4）；
- 器械植入程序；
- 使用条件/预期体内环境；
- 器械的最短设计寿命。

应制定器械评价策略。器械评价策略提供了根据器械设计要求和潜在失效模式选择测试以评价支架系统的依据。器械评价策略可采用附录 A 所示表格（器械评价策略表）。也可采用其他方法描述器械评价策略（例如，基于支架系统用于预期临床用途的潜在风险和受益，以非表格形式说明选用测试的依据）。

如适当，宜根据本文件中规定的要求对应用新兴技术的支架系统进行评价。器械评价策略宜识别超出本文件范围的所需测试，以表征这些支架系统。

注 1：本文件中的所有测试可能并非适用于所有支架系统设计或预期临床用途。

适当情况下，也宜根据相应标准的基本要求评价涂层、药物洗脱和可吸收支架系统，以评估第 6 章中规定的设计属性。

对于材料、结构、构型、预期临床用途或加工方法的任何变更，都应适当分析其对支架系统潜在失效模式和性能的潜在影响。可使用第 A.2 章所述的适当表格进行该评价。考虑到变更对器械性能造成的潜在影响，应在必要时进行适当的测试。

在评价某些设计属性时，尤其是对于设计迭代，可考虑使用对照器械进行对比。

器械设计评价宜与设计概念和 IFU 所述的使用条件相适应。有些超出范围的测试，虽然在设计评价时不需要，但可考虑用来表征产品在所推荐条件（例如，角度、尺寸）之外使用时的器械性能变化（例如，抗弯折性能；耐久性；适当定位、定向）。通过这些测试获得的信息可能有助于建立可接受标准，并在 IFU 中为医生用户确定适当的警示或注意事项。

应重复进行适当的测试以建立产品标示的货架有效期。应给出选择这些测试的理由。通常这些测试不包括长期耐久性测试，除非组成材料易于降解且无法通过短期测试评价；也不包括测量参数预期不会受老化影响的其他测试（例如，MRI 安全性测试、耐腐蚀性测试）。

注 2：关于货架有效期的更多信息，可参见 ASTM F2914。

8.2 取样

采用的取样计划宜确保每个所测量的性能数据都具有足够的代表性。支架系统（包括任何药物和/或涂层）的设计属性宜经过验证，能够代表将要上市销售的器械的特性，包括所有尺寸、构型和组件。

取样宜能够完全代表器械尺寸范围，可能不需要对每个尺寸都进行测试。可能有必要通过分析确定最有可能发生失效的器械尺寸。

宜考虑多种选择样品的的方法，具体取决于不同器械尺寸的相关属性（例如，支柱厚度、支架长度、支架直径）和待测参数（例如，径向支撑力）是否存在差异。例如，如果球囊厚度并无差异，则四角取样可能适用于球囊疲劳测试。对球囊卸压时间可能不需要四角测试，因为经论证最大尺寸球囊可作为最差情况。应提供样品选择的依据。

如果测试旨在评价重叠支架之间或血管内移植物与支架之间的相互作用（例如，分离力），或者待测属性（例如，耐久性）可能会明显受到重叠或与血管内移植物相互作用的影响，则受试品宜包括重叠支架或血管内移植物和支架。

如果经论证合理，也可使用完整支架或输送系统的节段或部分作为受试品。

在制定取样计划时，宜考虑测试多个支架部分或多个释放后直径的需要，以确保对某些参数（例如，锥形支架的近端和远端直径、喇叭口支架的喇叭口区域和非喇叭口区域的径向支撑力）进行充分表征。

对于所有测试，宜说明受试品数量的合理性

8.3 受试品的处理条件

所有样品应经过灭菌，包括多次灭菌（如适当），除非提供使用非灭菌样品的合理理由。

样品应在常规经历的条件进行测试，其有可能影响器械的性能和测试结果。处理条件示例包括支架系统的准备、将支架装载至输送导管上或输送导管内、穿过模拟的迂曲血管系统、使系统升温至体温以及释放支架。

8.4 报告

针对本文件的目的，报告是指递交至国家监管部门。

设计评价报告宜包括适当目录和四个主要章节：(a) 背景、(b) 概要、(c) 各测试小结以及 (d) 附录，包括器械评价策略和详细报告。整个文件（包括附录）宜按顺序编制页码。

- a) 背景宜描述器械设计概念。
- b) 概要宜包括：
 - 已完成的试验室测试和分析的描述；
 - 器械评价策略小结，包括未进行本文件所识别测试的理由；
 - 总结已完成的测试的表格，包括下述列：测试名称、测试目的、样品描述、样本量、可接受标准、结果总结和结论以及测试小结和完整测试报告的交叉参考；
 - 总结性结论陈述。
- c) 各测试小结宜包括：
 - 目的、方法和结果的简要小结；
 - 测试结果的意义：
 - 对于设定可接受标准的测试，提供可接受标准的确定依据；
 - 对于表征性测试，提供结果相关性的解释。
- d) 各测试报告宜包含以下信息：
 - 目的：阐述测试的目的（与本文件相符）；
 - 材料：列出测试中用到的重要材料（例如，包含批号/序列号或其他适当追溯性标志的受试品、关键设备），适当时可用图像和图表；
 - 取样：阐述取样计划，包括受试品的确定依据和数量，应给出受试品的选择理由（如尺寸、处理条件）；
 - 可接受标准，如适用：说明测试结果的可接受标准，包括依据和/或临床相关性；可接受标准的临床适用性应考虑预期用途的解剖结构和生理条件；
 - 测试方法：描述测试的具体操作方法，包括所有预先规定的测试程序，并给出相关试验参数设置的理由；
 - 方案偏离：描述任何偏离，及其对结果解读的潜在意义；
 - 结果表述：按测试方法指定的单位报告测试结果；
 - 讨论，如适用：包括对结果潜在临床意义的讨论；
 - 结论：基于测试结果与可接受标准的对比，做出结论，或提供表征性测试结果相关性的解释。

8.5 试验室测试和分析测试

8.5.1 支架系统和输送系统

应对支架系统、输送系统和支架进行测试，以评价第6章中所述的设计属性（如适用）。用于评价每个设计属性的适当测试，是基于潜在相关失效模式、失效的器械影响和临床影响而选定的。本文件规定的用于评估器械性能的试验室测试和分析要求的确定依据参见附录A。

应评估支架系统实现安全一致输送、释放和回撤以及提供充分止血的能力。此外，还应评价无菌性、生物相容性和可视性。

表A.2和A.3列出了需考虑的与器械/程序相关的功能、潜在失效模式、失效的潜在器械影响和临床影响。

测试应包括8.5.1.1至8.5.1.13中列出的适用于支架系统设计的项目。

8.5.1.1 球囊测试

以下要求适用于支架系统内所含球囊。

本章节不适用于保证实现支架充分贴壁或后扩张的市售球囊。

8.5.1.1.1 球囊卸压时间

在支架内测定球囊卸压所需的时间。

8.5.1.1.2 球囊额定爆破压

在支架内测定球囊的额定爆破压（RBP）。

8.5.1.1.3 球囊额定疲劳

评估支架内球囊承受重复充盈至额定爆破压的能力，应考虑临床预期的充盈次数。

8.5.1.1.4 狗骨头效应

测定在最大推荐充盈压力（例如，额定爆破压）下，球囊超出支架两端并大于支架外径部分的直径。

注：该测试提供了对超出支架部分血管造成潜在损伤的相关信息。

8.5.1.2 支架系统的尺寸验证

测定支架系统的尺寸，包括可用长度或工作长度、轮廓和所有其他适当的尺寸，以确定是否符合设计规范。

8.5.1.3 移除力（预装载的球囊扩张式支架）

测定使预装载在未扩张球囊上的支架从原有位置移动所需的力。

8.5.1.4 释放力（自扩张式支架）

测定操作者在模拟解剖条件下释放支架所需的力。宜评价IFU规定的释放过程包含的所有适用步骤（例如，释放线释放、拇指轮旋转、鞘管回拉）。

注：释放力可用于辅助制定拉伸强度相关的可接受标准。

8.5.1.5 微粒产生

通过风险评估考虑微粒产生的可能性，以及可能与支架系统临床使用相关的临床意义。风险评估宜根据多种因素，包括终末器官的缺血耐受性，考虑与微粒产生相关的重大临床不良事件（例如，卒中、心肌梗塞、肾梗塞、肺栓塞、下肢坏死）的潜在发生。对于终末器官缺血耐受性更高的预期植入位置，风险评估宜考虑器械是否具有易受微粒产生影响的设计特征（例如，使用了可吸收涂层、亲水涂层），或者在测试期间是否观察结果表明，产生显著更大尺寸或更多数量微粒的风险有所上升（例如，在模拟使用期间产生可见微粒、体内研究期间观察到下游组织床有微粒或微粒效应）。

以文件记录风险评估。如果风险评估表明即刻和/或长期微粒产生不需要基于风险水平进一步评价，则风险评估文件足以确保其满足微粒产生的要求。如果风险评估表明存在即刻和/或长期微粒产生的可能且可能具有临床意义，则应进行即刻和/或长期测试（如适用）。预期不会在所有情况下都需要对微粒进行除尺寸和数量之外的表征。根据量化的微粒测试结果和相关临床风险，可进行额外的微粒表征（例如，化学鉴定、结晶度、形态）并确定微粒来源。

8.5.1.5.1 即刻微粒产生

表征支架系统即刻产生的微粒，可能与推进、释放和回撤有关。

8.5.1.5.2 长期微粒产生

表征支架随时间产生的微粒，可能与随时间推移易产生微粒的设计相关（例如，药物洗脱、可吸收、涂层）。

8.5.1.6 轮廓效应/喇叭口（球囊扩张式支架）

测定生产完成状态下和穿越迂曲路径后支架外径与球囊外径之间的差异。

8.5.1.7 模拟使用

使用IFU规定的辅件器械评价支架系统的性能，使用模拟预期使用条件的模型测定释放准确性。

使用代表预期患者人群解剖结构的解剖模型，评价支架系统的通过、释放和回撤能力，包括推送性、柔顺性、扭转性和追踪性，并测定释放准确性。评价支架系统与辅件器械的兼容性。评价输送导管，验证输送系统是否失效。评价释放的支架与血管壁的贴合性、定位性（包括定向，如适用）以及是否存在异常（例如，弯折、扭曲、非均匀扩张、支架损坏）。如果预期在临床使用期间需要进行后扩张，则在评估器械释放后，评价后扩张的影响。

8.5.1.8 拉伸结合强度

测定输送系统的连接点和/或固定连接处的拉伸结合强度。与输送系统结合点相邻的节段（例如鞘、管路）的强度与结合强度测定分开评价或同时评价

结合强度可接受标准宜考虑在临床使用过程中预期施加到输送系统上的力[例如，追踪（到达和回撤），以及释放]。

注：释放力可用于辅助制定结合强度相关的可接受标准。

8.5.1.9 扭转结合强度

评价临床使用过程中在扭转作用下输送系统的节段连接点和/或固定连接处的扭转强度。与输送系统结合点相邻的节段（例如鞘、管路）的扭转强度与扭转结合强度评价分开评价或同时评价。应评价测试结果与系统到达、释放和回撤过程中所需扭矩相关的关系。

8.5.1.10 止血性

评价输送系统的任何止血密封件或止血阀最大限度地减少血液泄漏的能力。该要求不适用于不包含止血密封件或止血阀的系统。

8.5.1.11 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评价输送系统和血管支架的生物相容性。通常支架宜与输送系统分开进行测试。但是，可能有一些测试（例如，血栓形成、植入）至少在某些步骤中同时使用或测试支架和输送系统，宜论证其合理性。

8.5.1.12 无菌保证

应根据适当的标准确保无菌。

8.5.1.13 可视性

根据IFU中规定的成像技术评价支架系统和支架的可视化能力。

8.5.2 支架

8.5.2.1 总则和腐蚀评估

应评价血管支架实现预期功能的能力。

表A.1列出了需考虑的与器械/程序相关的功能、潜在失效模式、潜在失效的器械影响和临床影响。

根据血管支架的设计，如适当，测试应包括8.5.2.1-8.5.2.6中所列的项目。根据测试目的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。

评价金属材料支架的腐蚀敏感性。

腐蚀机制可包括点腐蚀、微动摩擦腐蚀、缝隙腐蚀和电偶腐蚀。如适当，宜评价特定支架设计的每种腐蚀机制。例如，对于可能重叠使用的支架，宜评价微动摩擦腐蚀。

涂层的存在、涂层物质和涂层生产工艺可能影响最终产品的腐蚀敏感性，这一点宜加以考虑。

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。可使用有限元分析（FEA）等适当的计算分析工具计算应力和/或应变。可将循环应力和/或应变与材料特性进行比较，以计算疲劳安全系数。

对于可吸收支架，基于应力和/或应变计算疲劳安全系数可能是不适当的。

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受试品的选择。

8.5.2.3 疲劳和耐久性-体外测试

在代表体内环境的周期性载荷条件下，评价支架的长期结构完整性。可能需要几种不同测试配置。所评估的潜在完整性失效包括断裂、磨蚀、结合失效和涂层分层。

应对支架或有合理理由的样品进行体外疲劳测试，以证明支架具有至少10年的设计寿命。对于脉动相关（即心动周期所引起的载荷）测试配置，通常需要至少3.8亿次循环周期。对于非脉动相关测试配置，应提供证明10年设计寿命所需的最少循环周期数的理由。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将血管支架与一个经临床证明了耐久性的支架进行比较，或者与临床已知有耐久性问题的支架进行比较，应提供测试持续时间的理由。

8.5.2.3.1 一般考虑事项

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，几何结构、材料选择）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有关。脉动载荷导致径向扩张[即均匀或不均匀（例如，垂直压缩）]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、步行、身体解剖结构相关压缩所产生的载荷）可导致非径向形变。与载荷模式（例如，弯曲、轴向、扭转和径向，可单独作用或联合作用）相关的临床用途示例，包括以下：

- 动脉支架一般要承受径向载荷；
- 非主动脉支架还可能承受压缩、轴向载荷、弯曲和扭转，尤其是放置在靠近或跨越关节或旋转关节的部位时；
- 升主动脉支架还可能承受扭转载荷；
- 降胸主动脉支架还可能承受弯曲载荷；
- 静脉支架一般不会承受径向载荷；

——静脉支架可能承受轴向载荷、弯曲、扭转和压缩（例如，与呼吸相关，与髂静脉压迫综合征（May-Thurner）相关的静脉在动脉和骨/韧带之间受压时产生的间接脉动形变）。

8.5.2.3.2 径向疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性径向载荷条件下，评价支架长期结构完整性。

8.5.2.3.3 轴向伸缩疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性轴向载荷条件下，评价支架长期结构完整性。

8.5.2.3.4 弯曲疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性弯曲载荷条件下，评价支架长期结构完整性。

8.5.2.3.5 扭转疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性扭转载荷条件下，评价支架长期结构完整性。

8.5.2.3.6 压缩疲劳和耐久性

如适用，在承受周期性垂直于支架轴的压缩载荷条件下（例如，沿整个长度的压缩、局部压缩），评价支架长期结构完整性。

8.5.2.4 通畅性相关测试

8.5.2.4.1 总则和垂直施加载荷下的抗压缩性能（用于静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉植入位置的自扩张式支架）

抗挤压性能、抗压缩性能和径向支撑力表征了与血管支架通畅性相关的不同属性，适用于特定器械类型和植入位置。抗弯折性能（柔顺性）适用于所有血管支架。支架空白表面积仅适用于该指标与维护分支循环或支架在血管系统内愈合相关的预期临床用途。

表1提供了血管支架抗挤压性能、抗压缩性能以及径向支撑力要求的基本原理。该表未列出支架与血管内假体联用时的载荷条件。例如，肾动脉支架与开窗型血管内假体联用时，因为血管内移植物随呼吸移动，所以会承受垂直施加载荷。

表1 抗挤压性能、抗压缩性能以及径向支撑力要求的基本原理

测试	目的	适用性的基本原理			
		植入位置为静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉		植入位置为主动脉、冠状动脉和肾动脉	
		球囊扩张式支架	自扩张式支架	球囊扩张式支架	自扩张式支架
垂直施加载荷下的抗压缩性能(自扩张式支架)	本测试旨在测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产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支架相关的永久形变。	适用，因为这些植入位置的自扩张式支架可能受到会影响通畅性的压缩力。	不适用，因为这些植入位置一般不会受到垂直施加的载荷。	不适用，因为这些植入位置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)	本测试旨在测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产生预定程度	适用，因为在这些植入位置的球囊扩张式支架可能因为受到一个	不适用，因为自扩张式支架一般不会产生永久形变。	不适用，因为这些植入位置一般不会受到垂直施加的载荷。	不适用，因为这些植入位置一般不会受到垂直施加的载

测试	目的	适用性的基本原理			
		植入位置为静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉		植入位置为主动脉、冠状动脉和肾动脉	
		球囊扩张式支架	自扩张式支架	球囊扩张式支架	自扩张式支架
式支架)	的永久形变时的力。	外部的载荷而产生永久形变。			荷。
径向施加载荷下的抗挤压性能 (球囊扩张式支架)	本测试旨在测定使支架产生预定程度的永久形变时所施加的径向载荷。	适用, 因为球囊扩张式支架可能因为受到一个径向的载荷而产生永久形变。	不适用, 因为自扩张式支架一般不会产生永久形变。	适用, 因为球囊扩张式支架可能因为受到一个径向的载荷而产生永久形变。	不适用, 因为自扩张式支架一般不会产生永久形变。
径向支撑力 (自扩张式支架)	本测试旨在测定支架随直径变化而变化的外向力。	不适用, 因为球囊扩张式支架可能表现出的永久形变不是通过此测试评价的。	适用, 因为自扩张式支架会向血管壁施加向外的径向支撑力。	不适用, 因为球囊扩张式支架可能表现出的永久形变不是通过此测试评价的。	适用, 因为自扩张式支架会向血管壁施加向外的径向支撑力。

测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产生预定位移量时的力。载荷夹具的几何结构（例如，两个平板压缩、圆柱杆压缩）应代表预期临床环境（例如，沿整个长度压缩）。评价支架在移除载荷后是否可恢复到其初始几何结构。

8.5.2.4.2 垂直施加载荷下的抗挤压性能（适用于静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉植入位置的球囊扩张式支架）

测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产生预定程度的永久形变时的力。载荷夹具的几何结构（例如，两个平板挤压、圆柱杆挤压）应代表预期临床环境（例如，沿整个长度挤压）。

8.5.2.4.3 径向施加载荷下的抗挤压性能（适用于任何植入位置的球囊扩张式支架）

测定使支架产生预定程度的永久形变时所施加的径向载荷。

8.5.2.4.4 径向支撑力（适用于任何植入位置的自扩张式支架）

测定支架随直径变化而变化的外向力。

8.5.2.4.5 抗弯折性能（柔顺性）

测定支架不发生弯折的最小半径。

8.5.2.4.6 支架空白表面积和支架外表面积

测定支架在最小和最大预期释放后直径下的空白或开放表面积百分率以及支架和血管之间的最大接触面积。

注：虽然根据与血管壁的贴合性和预期临床用途（例如，用于治疗动脉瘤），可能不会整个支架都接触血管壁，但支架外表面积将包括沿支架总长度的最大潜在接触面积。

8.5.2.5 尺寸相关测试

从下列测试中选择适当的测试，以便确定支架的推荐尺寸。

8.5.2.5.1 支架尺寸验证

测定已释放支架的尺寸，包括外径、壁厚和所有其他适当尺寸，以验证是否符合设计规范。长度测量要求参见8.5.2.5.3。

8.5.2.5.2 支架直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式支架）

测定球囊扩张式支架的直径与球囊充盈压力之间的关系。

8.5.2.5.3 支架长度

测定支架装载在输送系统上时和释放后的相关长度。

8.5.2.5.4 回缩（球囊扩张式支架）

测定球囊扩张式支架释放后的弹性回缩量（直径缩减百分率）。推荐尺寸应考虑回缩。

8.5.2.6 磁共振成像安全性

使用临床相关的磁共振（MR）环境（例如，适当的静磁场和空间梯度磁场），评价潜在的1）磁致位移力和磁致扭矩；和2）支架的射频（RF）致热。按照YY/T 0987.1-2016的规定确定适合该器械的MR安全术语（即MR安全、MR特定条件下安全或MR不安全）。

表征由支架产生的MR图像伪影。描述伪影对器械和临近解剖结构可视化能力造成影响的位置和程度。

注：不需要对图像伪影制定可接受标准，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支架的位置。例如，尽管腹主动脉支架相关的图像伪影可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、扭矩、射频致热和成像伪影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；

——YY/T 0987.5-2016。

8.5.2.7 支架与血管内假体联用

8.5.2.7.1 支架与血管内假体联用的总则和腐蚀评价

应评估支架与血管内假体联用时的功能。

在评价与血管内假体联用支架的设计属性时，需考虑的适当测试包括本章节列出的测试，但也可能需要额外测试。测试选择应基于潜在相关失效模式、失效的器械影响以及失效的临床影响，同时考虑到支架与血管内假体联用的目的。潜在目的包括桥接血管内假体和分支动脉、实现血管内假体和血管之间的平顺过渡、改善血管内移植物与血管壁的贴合性、防止血管内假体移位。

如果两个器械的相互作用会影响支架表现（例如，支架系统进入血管内假体开窗的推送性/追踪性），则应对两个器械间的相互作用进行相关测试。

如果既往已对支架的不同预期用途进行了评价，则可在适当时利用此支架的单独已有测试数据。可能存在以下情况：支架与血管内假体联用的可接受标准，与该支架针对其他预期用途的可接受标准可能有所不同（例如，如果当支架与血管内假体联用时，为了防止支架移位，则支架所需的径向支撑力可能更大）。修改可接受标准时应考虑用于新预期用途的体内环境差异。

注：YY/T 0663.1规定了有关血管内假体的要求。

在支架和血管内假体联用情况下进行耐腐蚀性评价（例如，微动摩擦腐蚀、电偶腐蚀）。

关于腐蚀评估的更多指南，参见8.5.2.1。

8.5.2.7.2 支架与血管内假体联用的疲劳和耐久性

在代表体内环境的周期性载荷条件下，评价支架与血管内假体联用时的长期结构完整性。

待评估的潜在完整性失效包括断裂、磨蚀、结合失效和涂层分层。

在确定适当的耐久性测试、开发测试方法以及确立可接受标准时，需要考虑支架/血管内假体结合界面和预期临床用途（例如，植入位置、疾病状态、病变类型）。例如，主动脉血管内假体和用于治疗近肾主动脉瘤的分支支架之间可能存在相对运动。

有关疲劳和耐久性评估的更多指南，参见8.5.2.3。

8.5.2.7.3 支架与血管内假体联用的通畅性相关测试

评价支架抵抗可对支架/血管内假体结合界面通畅性产生不利影响的形变的能力。根据预期临床使用条件选用适当的测试方法，并在该临床使用条件的背景下对数据进行解读。可通过解读既往完成的通畅性相关测试结果验证是否符合该要求。

关于通畅性相关评估的更多指南，参见8.5.2.4。虽然表1并未提供支架与血管内假体联用的测试选择指导，但表1列出的考虑事项可能有助于确定适用的测试。

8.5.2.7.4 支架与血管内假体之间的分离力

测定将支架与血管内假体（例如，肾动脉支架与开窗型主动脉血管内假体）分离所需的力。如果支架与血管内假体联用于不太可能发生分离或分离不太可能与不良临床后遗症相关的预期临床用途（例如，使用血管支架改善血管内移植物与血管壁的贴合性），则不需要评价分离力。

注：关于分离力的其他信息，可参见YY/T 0663.1-2021中8.5.3.5.4和 D.5.2.4.3。

8.5.2.7.5 支架与血管内假体联用的模拟使用测试

使用模拟预期使用条件的模型，评价支架系统与血管内假体联用时的性能。

有关模拟使用评估的更多指南，参见8.5.1.7。

8.5.2.7.6 支架与血管内假体联用的 MR 安全性

支架和血管内假体联用的磁共振安全性应符合8.5.2.6中的要求。

8.5.2.7.7 可视性

在可视性评价中同时包括支架和血管内假体。

关于可视性评价的更多指南，参见8.5.1.13。

8.5.3 可吸收支架和可吸收涂层支架

根据潜在相关失效模式、失效的器械影响和失效的临床影响，确定用于评价可吸收支架或可吸收涂层支架相关特定设计属性的测试，并进行测试以评价该评估识别出的风险。所有测试都应被视为器械评价策略的一部分，而且应包括货架有效期评估。

本文件所述的所有测试参数不一定都适用于可吸收支架。选择适当测试时，宜考虑本文件和ISO/TS 17137，其中后者包括适用于可吸收植入物的要求和测试。

8.5.4 输送系统涂层

根据潜在相关失效模式、失效的器械影响和失效的临床影响，确定用于评价输送系统涂层相关特定设计属性的测试，并进行测试以评价该评估识别出的风险。所有测试都应被视为器械评价策略的一部分，而且应包括货架有效期评估。

8.5.5 支架涂层

根据潜在相关失效模式、失效的器械影响和失效的临床影响，确定用于评价支架涂层相关特定设计属性的测试，并进行测试以评价该评估识别出的风险。所有测试都应被视为器械评价策略的一部分，而且应包括货架有效期评估。

在选择针对支架涂层的适当测试时，宜考虑本文件所述的总体要求以及ISO 17327-1所述的潜在相关性评价，该标准描述了多种涂层类型和表征方法，宜根据其与所用涂层工艺和预期血管支架应用的相关性来选择。虽然ISO 17327-1将氧化层视为一种涂层，但预期YY/T 0663.2所述的测试足以满足ISO 17327-1规定的有关氧化层血管支架的要求。

8.5.6 含药支架

根据潜在相关失效模式、失效的器械影响和失效的临床影响，确定用于评价含药支架相关特定设计属性的测试，并进行测试以评价该评估识别出的风险。所有测试都应被视为器械评价策略的一部分，而且应包括货架有效期评估。

在选择适当的测试时，宜考虑GB/T 39381.1，其包含了适用于血管药械组合产品的要求和测试。

8.6 临床前体内评价

8.6.1 目的

临床前体内测试旨在评价支架释放、支架受体对支架的生物学反应以及植入环境对支架的影响。临床前体内测试宜提供有关安全性的数据。如果动物研究的目的是通过其他方式（例如，通过参考既往动物和/或临床研究）达到，则应说明使用既往获得的数据或其他支持性信息的合理性。合理性依据宜包括对申报器械与既往研究所使用器械差异关联性的评论，以及对任何预期用途差异关联性的评论。针对某一特定支架系统的所有相关具体目标，可以进行多项研究。

注：8.6的原则可应用于特殊支架构型（例如，分叉型）、组成材料（例如，可吸收材料、组合产品）和血管用途（不包括动脉狭窄治疗）的临床前体内评价。为设定适当研究，可能需要附加的具体目标、终点和报告要求。

适用于可吸收支架的特定要求和体内评价参见ISO/TS 17137。适用于血管药械组合支架的特定要求和体内评价参见GB/T 39381.1。

8.6.2 具体目标

- a) 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：评价输送系统到达靶位置的能力；
- b) 评价输送系统的操作性、易用性和可视性，以及支架的可视性；
- c) 评价释放的准确性；
- d) 评价辅件器械与支架系统的兼容性，包括释放后使用的球囊（如适用）；
- 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性止血作用，如适用；
- g) 评价植入后即刻和取出的植入物位置、结构完整性和通畅性；
- h) 对取出的植入物和相关组织/器官进行大体和组织病理学评价，包括局部生物学反应（例如，血栓沉积、炎症、内皮化、坏死、动脉瘤形成）以及下游效应和全身反应（例如，栓塞、梗塞）

评估；

- i) 评价植入后的局部反应、血栓形成或全身毒性终点，以符合GB/T 16886系列标准的相关要求；
- j) 记录失效模式、失效的器械影响和临床影响（潜在失效模式和失效影响参见附录A、B和C）和不良事件。

虽然失效模式评价（例如，支架结构失效或过度尺寸放大）可能不是动物研究的具体目标，但仍宜记录相关观察结果并进行讨论。

8.6.3 方案考虑事项

为实现研究具体目标，每种支架系统的测试应在合理数量的动物体内的预期或类似血管部位植入支架，并保留充足时间（例如，26周）。可设置对照以便进行对比。应说明中期评估的类型和时间间隔，并解释合理性。对于新技术，可能需要中期处死或者延长植入时间。在动物模型局限性的允许范围内，所有使用的器械宜采用临床器械质量和尺寸，以及预期用于临床的设计。

通过少量对照动物或对照器械的使用，可能更好地解释动物研究的结果。如果研究中未使用对照，宜给出理由。

应对研究中的所有动物进行定期检查。应完成对取出的植入物和合适的组织/器官的组织学和病理学评估。如果动物死亡或在预定终点前必须处死，则应立即进行尸解检查。应以文件记录死亡或疾病的原因，及植入物对其影响程度。测试报告中应记录和涵盖所有植入试验支架或对照假体的动物的信息，包括那些从最终分析中剔除的信息。

应以文件记录临床前体内测试的设计，包括试验方案、测量方法和数据分析。此外，应论证动物模型选择（例如物种、性别、年龄以及是否创建病变）的合理性，且应与研究目标一致。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，包括支架的重叠，如适用。

注：在进行动物研究的过程中，宜遵循适当的质量管理规范 and 动物福利保护措施。

8.6.4 数据采集

如果对照品不是支架，则对于每只对照动物，应记录与接受支架植入动物类似的数据，如适当。对每只接受支架植入的动物应至少记录以下数据：

- a) 识别数据：
 - 1) 动物来源；
 - 2) 动物识别信息；
 - 3) 性别；
 - 4) 大致年龄；
 - 5) 体重；
- b) 术前数据：
 - 1) 确认健康状况满意；
 - 2) 用药情况（如预防性抗生素）；
- c) 手术数据：
 - 1) 手术日期；
 - 2) 手术操作者姓名；
 - 3) 植入物和手术信息，包括：
 - i) 支架识别信息；
 - ii) 支架原位长度和直径；
 - iii) 受体血管直径；
 - iv) 叠器械的重叠位置和长度；

- v) 全身抗血小板/抗凝治疗的使用;
- 4) 方案中指定参数的评估, 如:
 - i) 到达靶血管位置的能力 (例如, 推送性、柔顺性、扭转性、追踪性);
 - ii) 易用性以及准确释放支架的能力;
 - iii) 输送系统和支架的可视性;
 - iv) 输送系统的回撤能力;
 - v) 与辅件器械的兼容性 (例如, 在释放期间或释放后使用的球囊);
 - vi) 失血 (例如, 失血量和部位);
 - vii) 支架位置、贴合性和通畅性;
 - viii) 观察到的支架异常 (例如, 弯折、重叠分离、非均匀扩张、支架损坏);
 - ix) 观察到的失效的器械影响和临床影响以及围术期不良事件, 包括严重度、处理和结果;
 - x) 与提议的释放说明或方案相比存在的重大偏离;
- d) 术后和随访数据:
 - 1) 术后随访时间间隔;
 - 2) 用药, 包括影响凝血的药物;
 - 3) 评估支架的结构完整性、通畅性和位置, 包括支架可视化的方法和日期;
 - 4) 观察到的失效的器械影响和临床影响以及不良事件, 包括发生率、严重度、处理和结果;
 - 5) 方案中规定的其他参数的评估;
 - 6) 任何重大方案偏离;
- e) 最终数据:
 - 1) 死亡日期;
 - 2) 提前终止或死亡的原因, 如适用;
 - 3) 手术操作者和评估者的姓名;
 - 4) 评估支架的结构完整性、通畅性和位置, 包括支架可视化的方法;
 - 5) 方案中规定的其他参数的评估;
 - 6) 支架尺寸特性的大体变化;
 - 7) 取出的植入物和适当周围及远端组织/器官的大体和组织病理学评估。

8.6.5 测试报告和附加信息

应对方案中涉及的所有入组动物的试验结果予以记录和报告, 包括从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) 用于对比的对照或者未使用对照组的依据, 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:
 - 1) 动物的说明, 包括对从主要分析中剔除数据的合理性解释;
 - 2) 成功植入的支架数量以及未成功植入的支架数量;

- 3) 释放、可视化和操作难易度评估（由操作者进行）；
- 4) 讨论尺寸选择（例如，直径，因为可能与过度延伸损伤相关；长度，因为可能与血栓形成相关）以及对研究结果的潜在影响；
- 5) 支架位置变化、结构和材料完整性以及通畅性小结；
- 6) 失效的器械影响和临床影响以及不良事件小结；
- 7) 非预期死亡或预定终点前处死小结，讨论尸体检查后病理学评价、疑似病因以及死亡与器械相关的可能性；
- 8) 动物健康数据的小结，包括定期检查、临床观察、临床病理数值以及体重增加或减少；
- 9) 取出的植入物和合适的组织/器官的大体病理学和组织病理学评价小结，包括大体照片、取出的植入物X线片和代表性的显微照片；
- 10) 方案要求的其他信息小结；
- 11) 重大和/或相关方案偏差；
- 12) 试验组和对照组的结果对比，如适用；
- 13) 研究结论；

9 上市后监管

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

10 生产

支架系统的生产应符合相关要求，以确保设计属性得以实现。具体要求在其他相关国际标准中有详细规定。

应符合YY/T 0287和YY/T 0640-2016中第8章的要求。

11 灭菌

11.1 以无菌状态供应的产品

11.1.1 有“无菌”标识的支架和/或支架系统应符合国际、国家或地区标准，且应达到 10^{-6} 无菌保证水平（SAL）。灭菌过程应予以确认并进行常规控制。

- a) 如支架和/或支架系统采用环氧乙烷灭菌，则应符合GB 18279.1。
- b) 如支架和/或支架系统采用湿热灭菌，则应符合GB 18278.1。
- c) 如支架和/或支架系统采用辐射灭菌，则应符合GB 18280（所有部分）。
- d) 如含有动物组织的支架和/或支架系统采用液体化学灭菌剂灭菌，则应符合YY 0970。
- e) 如支架和/或支架系统采用其他灭菌工艺，则应符合GB/T 19974。

11.2 灭菌残留物

应符合YY/T 0640-2016中9.4的要求。

12 包装

12.1 总则

12.1.1 总则

应符合YY/T 0640-2016中第10章的要求。

12.1.2 单包装

每一个支架和/或支架系统应包装在一个可提供无菌屏障的单包装中（如适用）。如果打开单包装，应能够直接看到支架和/或支架系统。

12.1.3 外包装

每一个单包装应包装在一个外包装中。该外包装的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）应包装在一个运输包装中。该运输包装的设计能在正常处理、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

对于以无菌状态供货的支架和/或支架系统，单包装的设计应能在正常处理、运输和储存过程中保持支架和/或支架系统无菌性，并保证支架和/或支架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

每一个支架和/或支架系统应在适宜的包装上贴上标签。

12.2.2 无输送系统的支架

应至少在标签上以词汇、短语、符号或者图示提供以下信息：

- a) 包装内容物的描述和/或包装内容物清单；
- b) 生产企业名称和/或商标、地址及联系信息；
- c) 产品名称；
- d) 支架类型（例如，球囊扩张式、自扩张式）
- e) 组成材料；
- f) 构型（参见4.4），如适用；
- g) 尺寸：标称长度和直径（扩张后）；
- h) 型号/产品编号；
- i) 批号/序列号；
- j) 灭菌方式及“灭菌”字样；
- k) 一次性使用；
- l) 失效日期；
- m) 阅读说明书的警示或提示（符号）；
- n) 在包装打开或损坏时不得使用支架的警示；
- o) 生产企业建议的储存方法（如适用）；

- p) 单包装内所有储存介质的化学性质，带有适当的危险警示。

12.2.3 支架系统（带输送系统的支架）

应至少在标签上以词汇、短语、符号或者图示提供以下信息：

- a) 12.2.2中描述的信息；
- b) 输送系统信息，至少包括：
 - 1) 尺寸：所要求的适用最小导管鞘尺寸（内径）、最大导引导丝尺寸以及导管的可用、工作或有效长度；
 - 2) RBP和最大推荐充盈压力（如适用）。

12.2.4 记录标签

可转移粘贴的记录标签宜随每一支架和/或支架系统一起提供，该记录标签适合粘附于接受支架植入的患者的医疗记录中。记录标签宜包括以下信息：

- a) 生产企业的信息；
- b) 产品名称；
- c) 生产批次和/或灭菌批号；
- d) 部件号或型号（生产企业的目录号）。

12.3 生产企业提供的信息

12.3.1 总则

应符合YY/T 0640-2016中第11.3章的要求。

12.3.2 支架和/或支架系统的信息和使用说明书

每一个单包装或含相同内容物的外包装应有支架和/或支架系统的IFU或者提供如何访问电子版本IFU的说明。为了安全和正确地使用支架/支架系统，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储备情况：

- a) 生产企业名称和/或商标、地址；
- b) 产品名称；
- c) 器械描述和组成材料，包括但不限于：
 - 1) 支架的组成材料；
 - 2) 可视化标记位置的描述，如适用；
 - 3) 涂层材料识别信息，如适用；
 - 4) 药物的识别和含量，如适用；
 - 5) 结构类型（自扩张式或球囊扩张式）。
- d) 适用范围；
- e) 禁忌症、注意事项和警示；
- f) 对于药物洗脱支架，与支架所输送药物相互作用的可能性；
- g) 推荐的支架尺寸选择，包括血管直径、病变长度以及支架直径与充盈压力的关系（如适用）；
- h) 潜在不良事件；
- i) 临床研究数据，如适用；
- j) 推荐的保持无菌状态的方法以及支架和输送系统的准备方法；
- k) 推荐的血管准备工作，例如，预扩张以及通过方法、支架输送和输送系统回撤方法；

- 1) 以显著形式标示器械灭菌状态的适用信息：
 - 1) 非无菌；
 - 2) 无菌；
 - 3) 无菌-请勿再次灭菌；
- m) 以显著形式标示该器械仅供一次性使用；
- n) 再次灭菌信息，如适用；
- o) 添加剂和/或可沥滤组成的说明，如适用；
- p) 推荐的贮存条件（如适用）；
- q) 使用说明书发布日期或相关参考信息，明确上次修订使用说明书的时间；
- r) 可视化方法推荐；
- s) MRI安全性信息。

附录 A
(资料性附录)

测试要求、器械属性和潜在失效模式之间的关系以及器械评价策略的制定指南

A.1 器械评价策略介绍以及试验室测试和分析的基本原理

器械评价策略为制定器械评价计划提供了依据。表A.2和A.3描述了本文件所要求的适用于大多数血管支架的评价依据。在为器械评价策略确定适用的测试项目时，需要描述实现预期的性能（即器械属性）所需的每个器械相关和程序相关的功能以及器械属性、潜在失效模式和测试要求之间的关系。

失效的潜在器械影响可分为两类：失效的初始影响和后续影响。后续影响被定义为继发于初始影响后器械失效的二次影响。例如，支架断裂可能导致支架栓塞。对于此例而言，支架断裂将列在“初始影响”下，支架栓塞将列在“后续影响”下。

表中未列出死亡和再次干预的已知潜在临床影响，因为额外的干预和死亡与失效严重程度相关，无助于确定评价器械功能的测试。

为减少冗余，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的功能中，则不再重复（例如，可能影响到器械通畅性的释放相关失效模式，已在器械功能“释放能力”下列出，则不会在“通畅性”下重复列出）。

表 A.1 对表 A.2 和 A.3 表头的解释

器械属性/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		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和程序相关的功能。功能宜是器械或程序的属性，因此宜予以积极说明。	若未达成该功能，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。宜单独描述各个失效模式。针对于某一属性，这些失效模式宜在不同的行中列示，因为它们可能具有不同的失效影响，并且可能需要通过不同的测试来缓解。	失效模式对器械的潜在影响。失效的器械影响描述的是失效将导致器械发生什么情况，识别这些情况可能很重要，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器械影响（如有）。	失效模式对患者的潜在影响。	为评价器械的功能和潜在失效模式，而对器械进行的试验室测试和分析。

表 A.2 支架系统的试验室测试和分析的确定依据

器械/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		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	支架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 - 支架损坏 	- 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"> - 支架系统的尺寸验证 - 模拟使用
	无法将支架系统推送到靶部位	<ul style="list-style-type: none"> - 通过失败 - 输送系统损坏 - 支架损坏 	- 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用

器械/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		失效的器械影响		失效的临床影响	
		初始影响	后续影响		
				<ul style="list-style-type: none"> - 血管创伤-术中夹层 	
	支架从输送系统上脱载。	<ul style="list-style-type: none"> - 支架从输送系统上脱载。 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 - 异物栓塞 - 缺血 - 腔内阻塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 移除力； - 模拟使用
	支架系统无法通过病变	<ul style="list-style-type: none"> - 通过失败 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架从输送系统上脱载 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 - 异物栓塞 - 血管创伤-术中夹层 	<ul style="list-style-type: none"> - 轮廓效应/喇叭口 - 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"> - 球囊相关释放失败 - 输送系统相关释放失败 - 无法释放 	<ul style="list-style-type: none"> - 无 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 	<ul style="list-style-type: none"> - 释放力 - 模拟使用
	定位或定向不当	<ul style="list-style-type: none"> - 释放不准确 - 贴壁不良 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架脱载 - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 截肢 - 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 - 支架闭塞 - 再狭窄 - 血栓形成 - 夹层形成或延伸 - 血管损伤-支架相关 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊测试 - 狗骨头效应 - 支架长度 - 轮廓效应/喇叭口 - 模拟使用
	球囊过度充盈	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊破裂 	<ul style="list-style-type: none"> - 无 	<ul style="list-style-type: none"> - 产生夹层或夹层延伸 - 异物栓塞（球囊碎片） - 再狭窄 - 血栓形成 - 血管创伤-术中夹层 - 血管破裂 - 血管内血栓形成 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊额定爆破压
回撤性能	球囊卸压不完全	<ul style="list-style-type: none"> - 支架移动 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 - 通路血管损伤 - 通路血管破裂 - 血管创伤-术中夹层 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊卸压时间 - 模拟使用
	植入物组件被其他组件损坏	<ul style="list-style-type: none"> - 支架损坏 - 支架移动 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架移位 - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 置入支架的分支血管的通畅性丧失 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架系统的尺寸验证

器械/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		失效的器械影响		失效的临床影响	
		初始影响	后续影响		
	(例如, 输送系统卡在支架上)			<ul style="list-style-type: none"> - 失 - 分支血管阻塞 - 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 - 异物栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用
防止损伤的导入、追踪和回撤	栓塞产生	— 无	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 栓塞 - 缺血 	— 无
	微粒产生	微粒产生	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 生物学不良反应 - 缺血 	<ul style="list-style-type: none"> - 即刻微粒产生
	血管创伤	— 无	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 通路血管损伤 - 通路血管破裂 - 非预期的夹层隔膜穿孔 - 血管创伤-术中夹层 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架系统的尺寸验证 - 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、头端完全分离)	<ul style="list-style-type: none"> - 输送系统损坏 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊相关的释放失败 - 输送系统相关的释放失败 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 - 异物栓塞 - 血管创伤-术中夹层 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用 - 拉伸结合强度 - 扭转结合强度
	管路材料失效	<ul style="list-style-type: none"> - 输送系统损坏 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊相关的释放失败 - 输送系统相关的释放失败 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 - 异物栓塞 - 血管创伤-术中夹层 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用 - 拉伸结合强度 - 扭转结合强度
	球囊完整性丧失	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊相关的释放失败 - 球囊破裂 - 释放不准确 - 贴壁不良 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架脱载 - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 未能完成器械植入 - 异物栓塞(例如, 球囊碎片) 	<ul style="list-style-type: none"> - 球囊额定疲劳 - 球囊额定爆破压
止血性	止血不充分	— 无	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 失血 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架系统的尺寸验证 - 止血性
无菌	非无菌产品	— 无	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 导入部位感染 - 支架感染 	<ul style="list-style-type: none"> - 无菌保证
生物相容性	非生物相容的	— 无	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 不良的生物学反应 	<ul style="list-style-type: none"> - 生物相容性
可视化	无法安全有效地进入、释放或回撤	<ul style="list-style-type: none"> - 与进入、释放和回撤相关的所有器械影响 	— 无	<ul style="list-style-type: none"> - 与无法进入、释放或回撤相关的所有失效的临床影响 	<ul style="list-style-type: none"> - 可视性

器械/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		失效的器械影响		失效的临床影响	
		初始影响	后续影响		
	支架可视性不足	- 无	- 无	- 无法随时间监测支架	- 可视性

表 A.3 支架的实验室测试和分析的确定依据

器械/程序相关功能	潜在失效模式	失效的潜在影响			器械非临床测试
		失效的器械影响效		失效的临床影响	
		初始影响	后续影响		
支架与血管壁的无创贴合	径向支撑力过大	无	无	- 产生夹层或夹层延伸 - 磨蚀导致瘘管形成 - 血管损伤-支架相关	- 径向支撑力(自扩张式支架)
	血管系统创伤(包括任何原因导致的创伤,例如,柔顺性不足、过度扩张)	无	无	- 血管损伤-支架相关	- 模拟使用
支架完整性	支架结构失效(包括任何原因导致的完整性丧失,例如,重叠支架之间的磨损、疲劳)	- 支柱断裂	- 贴壁不良 - 支架栓塞	- 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 - 异物栓塞 - 再狭窄 - 血栓形成 - 血管损伤-支架相关	- 疲劳和耐久性-计算分析 - 疲劳和耐久性 - 模拟使用
		- 结合处断裂	- 支架栓塞	- 缺血 - 腔内阻塞 - 异物栓塞 - 血管损伤-支架相关	- 疲劳和耐久性-计算分析 - 疲劳和耐久性 - 模拟使用
		- 连接处或联接点断开或断裂	- 支架栓塞	- 缺血 - 腔内阻塞 - 再狭窄 - 血栓形成 - 异物栓塞	- 疲劳和耐久性-计算分析 - 疲劳和耐久性 - 模拟使用
		- 主动固定元件(钩/倒钩)断裂	- 支架移位 - 支架栓塞	- 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 - 再狭窄 - 血栓形成 - 异物栓塞	- 疲劳和耐久性-计算分析 - 疲劳和耐久性 - 模拟使用
	腐蚀	- 结合处断裂 - 支架断裂	- 贴壁不良 - 支架栓塞	- 不良生物学反应 - 异物栓塞	- 腐蚀

			塞	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 - 再狭窄 - 血栓形成 - 血管损伤-支架相关 	
支架与血管内假体之间的相互作用适宜 （例如，分支动脉中与主动脉血管内假体联用的支架或在用血管内假体覆盖主要撕裂口后用于覆盖的夹层血管的支架）	支架和血管内假体之间尺寸不匹配	<ul style="list-style-type: none"> - 组件分离 - 组件之间贴合不良 	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管通畅性丧失 - 缺血 - 腔内阻塞 	- 模拟使用
	支架相对于血管内假体的定位或定向不准确	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管支架压缩或弯折 - 组件分离 	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管通畅性丧失 - 缺血 - 腔内阻塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架与血管内假体联用的通畅性相关测试 - 模拟使用
	支架与血管内假体分离	- 组件分离	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管通畅性丧失 - 缺血 - 腔内阻塞 - IIIa型内漏 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架与血管内假体联用的通畅性相关测试 - 支架与血管内假体之间的分离力 - 模拟使用
	支架和血管内假体之间成角或弯折	<ul style="list-style-type: none"> - 支架压缩、塌陷、弯折或内折 	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 截肢 - 缺血 - 腔内阻塞 - 支架闭塞 - 再狭窄 - 血栓形成 - 分支血管堵塞 - 分支血管覆盖 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架与血管内假体联用的通畅性相关测试 - 支架和血管内假体联用的疲劳和耐久性 - 模拟使用
	组件之间相互作用导致的支架或血管内假体的完整性丧失	<ul style="list-style-type: none"> - 支架相关的覆膜材料孔洞 - 支架断裂 - 支撑结构（例如，血管内假体的固定系统）断裂 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架栓塞 - 组件分离 	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管通畅性损失 - 缺血 - 腔内阻塞 - 分支血管堵塞 - 分支血管覆盖 - 血管损伤-支架相关 - IIIb型内漏 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架与血管内假体联用时的疲劳和耐久性 - 模拟使用
组件之间相互作用导致的腐蚀	<ul style="list-style-type: none"> - 结合处断裂 - 支架断裂 	<ul style="list-style-type: none"> - 贴壁不良 - 支架栓塞 - 组件分 	<ul style="list-style-type: none"> - 不良生物学反应 - 异物栓塞 - 缺血 - 腔内阻塞 	- 支架与血管内假体联用时的腐蚀	

			离	<ul style="list-style-type: none"> - 再狭窄 - 血栓形成 - 血管损伤-支架相关 	
	支架可视性不佳	- 无	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 无法随时间推移监测支架 	- 可视性
支架可安全重叠	支架之间的尺寸不匹配	<ul style="list-style-type: none"> - 支架分离 - 支架之间贴合不良 	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 再狭窄 - 血栓形成 	- 支架的尺寸验证
	重叠区域刚性过大或径向支撑力过大	- 无	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 产生夹层或夹层延伸 - 磨蚀导致瘘管形成 - 血管损伤-支架相关 	- 模拟使用
	定位或定向不准确	- 支架分离	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 再狭窄 - 血栓形成 - 腔内阻塞 	- 模拟使用
	重叠边缘处成角或弯折	- 支架弯折	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 - 再狭窄 - 血栓形成 	<ul style="list-style-type: none"> - 抗弯折性能 - 模拟使用
	重叠导致的支架完整性丧失	- 支架断裂	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 - 血管损伤-支架相关 	<ul style="list-style-type: none"> - 疲劳和耐久性 - 模拟使用
适当的尺寸建议	过度尺寸放大	- 支架压缩、塌陷、弯折或内折		<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 - 支架闭塞 - 再狭窄 - 产生夹层或夹层延伸 - 血栓形成 - 血管损伤-血管支架相关 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架的尺寸验证 - 径向支撑力(自扩张式支架) - 模拟使用
	尺寸过小	- 贴壁不良	<ul style="list-style-type: none"> - 支架移位 - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管阻塞 - 缺血 - 腔内阻塞 - 心功能不全 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架的尺寸验证 - 径向支撑力(自扩张式支架) - 模拟使用
	过度回缩	- 贴壁不良	<ul style="list-style-type: none"> - 支架移位 - 支架栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 分支血管阻塞 - 缺血 - 腔内阻塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 支架的尺寸验证 - 回缩 - 模拟使用
	器械尺寸选择不当	—	—	—	- 支架的尺寸验证

					<ul style="list-style-type: none"> - 支架直径与球囊充盈压力的关系(球囊扩张式支架) - 支架长度
通畅性	弯折	- 支架弯折	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 缺血 - 腔内阻塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 抗弯折性能 - 模拟使用
	定位或定向不当	- 贴壁不良	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 支架闭塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用
	支架压缩、塌陷、弯折或内折	- 支架压缩、塌陷、弯折或内折	- 支架断裂	<ul style="list-style-type: none"> - 再狭窄 - 血栓栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> - 抗挤压性能、抗压缩性能、径向支撑力,如适用 - 模拟使用
	病变治疗不当(例如,夹层、残余狭窄、闭塞)	- 无	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 血管血栓形成 - 产生夹层或夹层延伸 - 异物栓塞 - 再狭窄 - 血栓形成 - 假腔通畅 - 假腔灌注 	<ul style="list-style-type: none"> - 模拟使用 - 抗弯折性能 - 抗挤压性能、抗压缩性能、径向支撑力,如适用 - 支架空白表面积和支架外表面积
磁共振成像(MRI)安全性	致热	- 无	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 血管损伤-MR相关 	<ul style="list-style-type: none"> - MR安全性 - 支架与血管内假体联用时的MR
	MRI成像质量不高	- 无	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 无法通过MR成像随时间推移监测支架 - MR成像不充分 	
	支架移动	- 支架移位	- 无	<ul style="list-style-type: none"> - 血管损伤-MR相关 	

A. 2 器械特定评价策略表

A. 2.1 综合性和聚焦式器械评价策略

对于某一特定器械设计,可使用聚焦式器械评价策略表或综合性器械评价策略表,以提供器械测试策略的确定依据。对于存在可能影响器械性能并可能需要特定测试的个别设计特征,或者器械设计改良或预期用途变更导致需要进行与改良或变更相关测试的,使用聚焦式器械评价策略表可能更有效,而不是重复本文件列出的所有测试。对于与现有技术显著不同的器械设计,建议使用综合性器械评价策略表。

表A. 2和A. 3所示信息可用于填写器械特定评价策略表。非临床测试列可能包括与评价某一特定属性或潜在失效模式相关的器械临床前体内评价信息,以及表A. 2和A. 3所示的试验室测试和分析。

对于新器械,提供关注于器械独特设计方面的器械评价策略表可能最为有效。这涉及首先描述体内环境对器械的潜在影响(表A. 5),然后再提供一个仅包括该器械独特方面以及拟定预期用途的特定信息的器械评价策略表(表A. 8)。

对于器械设计改良或预期用途变更，可采用类似方法描述器械和/或预期用途的变化（表A.6和/或表A.7，如适用），并提供仅包含变更相关信息的器械评价策略表（表A.8）。

表A.4描述了三类聚焦式器械评价策略和相关评价指导表。

表 A.4 聚焦式器械评价策略表的适用性

	表A.5 — 体内环境对器械评价的影响	表A.6 — 先前已评价器械和改良器械的设计比较	表A.7 — 先前已评价器械和研究器械的适用范围比较	表A.8 — 聚焦式器械评价策略表
新器械	☑			☑
器械设计改良		☑		☑
预期用途变更			☑	☑

A.2.1.1 识别聚焦式器械评价策略下可能受影响属性

聚焦式器械评价策略表的支持信息宜包括识别独特或变更参数，以及器械实现其预期性能（可能受参数影响）所需的程序相关或性能相关的功能。对于新器械，这将涉及评价A.2.1.1.1所述的体内环境。对于器械设计改良或预期用途变更，这将涉及评估A.2.1.1.2所述的变更器械和先前已评价器械之间的差异。

各表格宜补充相关依据，以解释独特器械特征或器械变更和/或适用范围变更不太可能影响其他属性的原因。

A.2.1.1.1 体内环境

在说明器械测试策略的充分性时，识别以下方面可能有一定帮助：可能对器械评价策略产生影响的拟议预期用途的独特方面、与每个方面相关的特定参数、可能受参数影响的器械属性和程序以及可能受体内条件影响的测试方法。这有助于解释为什么需要进行一些测试，以及测试是如何设计以模拟体内条件的。该表示例可见表A.5。

表 A.5 体内环境对器械评价的影响

预期用途的独特方面	体内参数	潜在受影响的属性	受影响的测试方法
列出在评估器械性能时可能发挥着重要作用的与预期用途（例如，植入部位、疾病状态、病变类型）相关的每个独特方面。	识别可能受该独特方面影响的每个体内参数。 体内参数示例包括血管尺寸、成角、运动、弯曲度、顺应性和血流特征。	列出器械实现预期性能（可能受体内参数影响）所需的每个程序相关功能或性能相关功能。	列出与可能受体内参数影响的属性评价相关的测试。

A.2.1.1.2 器械设计或预期用途比较

对于器械设计改良或预期用途变更，宜描述任何设计差异和预期体内环境差异，并识别可能受差异影响的器械属性和程序，以及与属性评价相关的测试。表A.6和A.7提供了这些表的示例。

表 A.6 先前已评价器械和改良器械的设计比较

器械设计基本原理	设计差异	设计特征比较		可能受影响的器械/程序相关功能	受影响的测试
		先前已评价器械的名称	改良后器械的名称		

说明与先前已评价器械相比，改良的器械设计的预期受益。 设计差异的预期受益示例包括减小通过轮廓、改善贴壁性以及提高释放准确性。	逐一列出改良器械和先前已评价器械之间不同的、为达成预期益处所做出的设计特征。 设计特征差异示例包括支架材料和支架几何结构。	详细描述先前已评价器械的相关设计特征，包括定量值，如适当。 可能与支架材料和几何结构相关的设计特征示例包括支架材料加工、支架壁厚和支架单元设计。	详细描述改良器械的设计特征，包括定量值，如适当。	逐一列出可能受设计差异影响的与器械和程序相关的功能。	列出可能受设计差异影响的属性评价相关的测试。
---	--	---	--------------------------	----------------------------	------------------------

表 A.7 先前已评价器械和研究器械的适用范围比较

体内环境差异	体内参数比较		可能受影响的器械/程序相关功能	受影响的测试
	原预期用途	新预期用途		
逐一列出与不同预期用途（例如，植入部位、解剖尺寸要求、疾病状态、病变类型）相关的体内参数，这些参数对于评估器械性能可能是重要的。 体内参数示例包括血管尺寸、成角、运动、弯曲度、顺应性和血流特征。	描述先前已评价的预期用途的体内参数。	描述新预期用途的体内参数。	识别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功能。	列出与可能受体内参数差异影响的属性评价相关的测试。

A.2.1.2 聚焦式器械评价策略表

聚焦式器械评价表宜讨论 A.2.1.1 中所述的表中识别的器械相关和程序相关属性（如适用）以及与器械设计独特方面相关的属性。

器械特定的器械评价策略表的列还可能包括表 A.1 所示的列；但可以添加更多列。例如，需要一列来识别独特或改良器械特征，以使该表更侧重于相关属性的评价。此外，可加入器械设计信息一列，以识别预期用于提供功能或解决或缓解潜在失效模式的关键设计特征。该列还可能包括器械设计（即设计输入）相关信息，这些信息将有助于理解为评估属性或潜在失效模式而选择的测试。表 A.8 提供了聚焦式器械评价策略表各列的示例。

表 A.8 聚焦式器械评价策略表

独特或改良的设计特征或体内环境	可能受独特特征或差异或新预期用途影响的器械或程序相	潜在失效模式	失效的潜在影响		器械设计信息	先前已评价器械的信息对改良器械的价值	器械非临床测试
			失效的潜在器械影响	失效的潜在临床影响			

差异	关属性						
识别每个独特或改良设计特征或每项体内环境差异（如适用）。	列出可能受A. 2. 1所述器械设计或差异影响的每个器械相关和程序相关的功能或特征。	说明若不保留或改进该功能，可能发生的失效以及可能对器械或患者造成后果（影响）。	列出失效模式对器械的潜在影响。描述改良器械与先前已评价的器械相比，在失效的器械影响类型或严重程度方面的任何潜在差异。	列出失效模式对患者的潜在影响。描述改良器械与先前已评价的器械相比，在失效的临床影响类型或严重程度方面的任何潜在差异。	讨论器械设计中所考虑的以提供功能，或缓解潜在失效模式的相关信息，或解释改良器械功能保持或改进的原因。	提供关于从先前已评价器械评估中获得的信息是如何提供有用帮助的解释。 ^a	识别适当的评价功能和潜在失效模式的试验室测试和分析。如适用，请考虑先前已评价器械的相关信息。
^a 例如，解释先前已评价器械的信息如何反映以下方面： <ul style="list-style-type: none"> — 器械实现预期功能的潜力， — 器械导致重大安全风险的可能性，或 — 评估器械预期功能的适当测试（例如，可能已有信息能说明一些测试与评估特定的、能够预测临床性能的属性最相关）。 							

A. 2. 2 综合性器械评价策略

如A. 2. 1. 1. 1所述，提供适用于器械预期用途的体内条件信息可能有助于支持综合性器械评价策略。

综合性器械评价策略宜评估适用于该器械的所有器械相关和程序相关属性。综合性器械评价策略表的列可能包括表A. 1所示的列，并添加器械设计信息列。

A. 3 测试小结

阐明本文件所述每项测试对特定器械或变更的适用性，并说明是否以及如何根据器械设计、植入部位或预期用途定制测试方案，以及识别已进行的额外测试，这些都是有帮助的。最好以表格形式提供以下信息：测试（即标准测试和额外测试）；测试目的；每项标准测试对器械的适用性解释；简要描述如何设计测试以将器械设计的独特方面或预期用途/植入部位纳入考量。该表的示例可见表A. 9。

表 A. 9 测试小结

测试	测试目的	适用性	器械设计或植入部位的影响
列出本文件的测试（参见附录D）和任何额外测试。	说明每项测试的目的。	讨论每项标准测试是否适用于器械或变更。	讨论是否修改了每项标准测试的测试方案或如何设计每项新测试以将器械设计或植入部位/预期用途纳入考量。

附录 B
(资料性附录)
失效的临床影响描述

注：表B.1包括可能与支架相关的失效影响，具体取决于支架设计和预期临床用途。表B.2包括可能与支架和血管内假体联用或与用于治疗动脉瘤或主动脉夹层相关的额外失效影响。

表 B.1 失效的临床影响描述

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：这种临床影响一般不会报告。经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试验缓解这些事件。
截肢	由于器械有效性丧失，导致需要切除人体某一部分。
动脉瘤/假性动脉瘤形成	由于支架周围延迟愈合，在植入部位形成假性动脉瘤。
失血	任何需要干预（即输血、药物治疗、手术修复）的失血。
分支血管阻塞	具有临床意义的、非预期的主要分支血管的血流阻断。
– 动脉分支血管阻塞	具有临床意义的、非预期的动脉分支血管的血流阻断。
– 静脉分支血管阻塞	具有临床意义的、非预期的静脉分支血管的血流阻断。
心功能不全	支架栓塞导致的右心功能不全。
栓塞	临床后遗症情况中的腔内碎片（例如，血栓、粥样斑块物质）移动。
未能完成器械植入	由于无法进入预期植入部位或释放支架，导致无法植入支架。
异物栓塞	支架、支架碎片或支架系统碎片（例如，球囊碎片、输送系统碎片）的腔内移位。
无法随时间推移监测支架	由于无法使支架成像，不能随时间监测器械的完整性和位置。
MR成像不佳	由于支架导致的失真或成像伪影，无法获得高质量的MR成像。
导入部位感染	支架系统导入部位发生感染。
血运重建	需要再次手术（经皮或外科手术）以恢复血流。
– 临床驱动的靶病变血运重建	由于临床症状（例如，疼痛、伤口）恶化，对原病变部位进行再次手术（经皮或外科手术）。
– 靶病变血运重建	原病变部位的再次手术（经皮或外科手术）。
– 靶血管血运重建	靶血管病变的再次手术（经皮或外科手术）。
支架通畅性丧失或下降	仅有有限血流或无血流通过支架。
– 腔内阻塞	支架管腔的物理性（例如，弯折、扭曲、塌陷）而非生理性阻塞。
– 再狭窄	相比参考直径，管腔直径显著减小。
– 节段内再狭窄	相比手术后参考直径，除了无支架的血管邻近部位的管腔直径减小外，沿支架长度的任意位置的管腔直径也显著减小。
– 支架内再狭窄	相比手术后参考直径，沿支架长度任意位置的管腔直径显著减小。
– 支架闭塞	支架管腔完全堵塞。
– 血栓形成	支架管腔内形成了具有血流动力学意义的血栓形成。
– 急性血栓形成	支架植入后24小时内，支架管腔内形成了具有血流动力学意义的血栓。

事件	描述
- 亚急性血栓形成	支架植入后24小时至30天内，支架管腔内形成了具有血流动力学意义的血栓。
- 晚期支架血栓形成	支架植入后30天至1年内，支架管腔内形成了具有血流动力学意义的血栓。
- 极晚期血栓形成	支架植入后1年以上，支架管腔内形成了具有血流动力学意义的血栓。
血管创伤	支架手术导致血管损伤。
- 通路血管创伤	支架手术期间入路部位血管损伤，可能导致血肿、假性动脉瘤或动静脉瘘。
- 术中夹层	支架植入手术期间血管壁撕裂。
- 血管损伤-MR相关	在MR成像期间，由于致热或器械移动导致的血管损伤。
- 血管破裂	由于球囊过度充盈导致的血管破裂。

表 B.2 与血管内假体联用的支架或用于治疗动脉瘤或主动脉夹层的支架特定的失效临床影响的额外描述

事件	描述
动脉瘤扩大	任何比已记录的测量误差还大的动脉瘤囊直径或体积的增大，通过对比增强CT或其他适当成像方式确定。
动脉瘤破裂	所治疗的自体动脉瘤囊破裂。
主动脉扩张	与治疗后的基线测量值相比，特定节段的主动脉直径增加大于已记录的测量误差。节段示例包括动脉瘤颈以及夹层所治疗的节段。
产生夹层或夹层延伸	在血管壁内产生撕裂或撕裂延伸。夹层可沿顺行、逆行方向或两个方向延伸。
- 术中夹层	在支架置入期间产生夹层或夹层延伸。
- 术后夹层	术后因支架边缘产生一个新的撕裂口而导致的夹层产生或夹层延伸。
假腔通畅	在夹层治疗后，血流持续流入假腔，导致不能形成完全血栓。
- 通畅的假腔	在主动脉特定节段内，在没有血栓迹象的情况下，主动脉假腔全程存在血液流动。
- 有部分血栓形成的假腔	在主动脉特定节段内，血栓存在于尚有残余血流通道的主动脉假腔。
假腔灌注 (FLP)	在夹层治疗后，持续性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)	血流从主动脉近端来源通过原发性内膜撕裂 (PIT) 流入主动脉假腔 (类似于动脉瘤治疗后的Ia型内漏)。
- 近端主动脉 (PA FLP)	血流从主动脉源到治疗节段的近端，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)	血流从主动脉源远端到主要撕裂口，通过夹层隔膜开孔、继发性主动脉撕裂口或重新进入点，进入主动脉假腔。
- 远端主动脉 (DA FLP) a	血流从主动脉来源通过夹层隔膜开孔、继发性主动脉撕裂口或重新进入点，进入治疗节段内的主动脉假腔。
- 远端主动脉 (DA FLP) b	血流从主动脉源通过夹层隔膜开孔、继发性的主动脉撕裂口或重新进入点，进入治疗节段远端的主动脉假腔。
- 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)	血流通过胸腔动脉 (肋间动脉)、腹腔动脉 (例如，肠系膜动脉、肾动脉) 或盆腔动脉 (髂动脉) 中的远端分支血管逆行流入主动脉假腔。
置入支架的分支血管通畅性损失	当支架与血管内假体联用时，置入支架的分支血管血流量减少。
支架相关内漏	血管内假体持续性腔外血流。

事件	描述
- 支架相关 IIIa 型	支架和血管内假体之间密封不充分导致的内漏（例如，肾支架和血管内假体开窗交界处内漏）。
- 支架相关 IIIb 型	支架和血管内假体之间磨损导致覆膜材料出现孔洞所致的内漏。

附录 C
(资料性附录)
失效的器械影响描述

注：表C.1包括可能与支架相关的失效影响，具体取决于支架设计和预期临床用途。表C.2包括可能与支架和血管内假体联用或与用于治疗动脉瘤或主动脉夹层的支架相关的额外失效影响。

表 C.1 失效的器械影响描述

事件	描述
通过失败	由于机械性失效或患者解剖结构的原因，未能将支架系统送达到预期部位。
辅件器械失效	由于机械性失效，无法按预期要求使用辅件器械。
主动固定元件（钩/倒钩）断裂	主动固定元件（例如，钩、倒钩）断裂或破损。
球囊破裂	用于支架释放、后扩张或贴合的球囊破裂。
输送系统损坏	对输送系统造成损坏（例如，弯折、结合处失效、头端完全分离）。
释放失败	按照IFU操作无法释放支架。
– 球囊相关释放失败	由于球囊失效，无法完全释放支架。
– 输送系统相关释放失败	由于机械性失效，无法在预期部位释放支架。
– 无法释放	由于患者解剖结构，支架未能在预期位置释放。
释放不准确	在释放过程中支架不适当的位置放置、构型或方向。
贴壁不良	支架与血管壁贴壁不完全或不贴壁。
支架完整性丧失	支架断裂或破损。
– 结合处断裂	支撑结构组件之间的结合处（例如，焊缝）断裂或破损。
– 连接处或联接点断开或断裂	支架环或支架支柱之间的连接处或联接点断裂或破损。
– 支柱断裂	支架支柱断裂或破损。
微粒产生	与支架系统相关的微粒或微颗粒物栓塞。
– 即刻微粒产生	在支架推进、释放和回撤期间发生微粒栓塞。
– 长期微粒产生	随时间推移发生的支架微粒栓塞。
支架之间贴合不良	重叠支架之间贴合不完全（例如，倾斜）。
支架压缩、塌陷、弯折或内折	由于压缩、塌陷、弯折或内折，导致管腔直径明显减小。诱发因素可能包括过度尺寸放大、局部压缩或支架之间重叠区域刚性增加。
支架损坏	在进入或回撤输送系统过程中发生的支架损坏。
支架移动	在回撤输送系统过程中已扩张的支架从预期植入部位发生移动。
支架从输送管系统脱载	由于预装载的支架从未扩张球囊压握部位移动，导致无法在预期位置释放支架。
支架栓塞	支架从预期植入部位移动造成影响下游器官（例如，心脏）的栓塞。
支架移位	支架从预期植入部位发生移动。
支架分离	重叠支架之间发生分离。

表 C.2 与血管内假体联用的支架或用于治疗动脉瘤或主动脉夹层的支架特定的失效器械影响的额外描述

事件	说明
分支血管支架压缩或弯折	由于压缩或弯折（例如，由于血管内假体的主体组件移位），导致支架管腔直径出现有临床相关性的减小。
组件分离	支架与血管内假体之间分离
组件之间贴合不良	支架和血管内假体之间不完全贴合。
支架相关的覆膜材料孔洞	由于支架和血管内假体之间磨损，导致覆膜材料出现孔洞。
支撑结构断裂	由于支架和血管内假体之间磨损，导致血管内假体的支撑结构（例如，固定系统）断裂或破损。

附录 D (规范性附录) 测试方法

D.1 总则

本附录所含信息旨在为临床前体外测试提供指导。体外测试是为了验证支架系统的设计。同时还为报告测试结果提供了指导。对于本附录中所述的测试，并非全部测试都适用于所有支架系统设计。此外，旨在保证器械在生产中符合规范的测试可根据本附录所述的详细信息进行。

注1：本附录或 YY/T 0663.1-2021 附录 D 未包括与血管内假体联用支架的临床前体外测试指导。这些附录所述方法也能用于开发适当测试，以对支架与血管内假体联用的设计进行验证。

本附录包含对开发适当测试方法的指导，从而允许在为特定的器械设计和适用范围而设计适当的方法学时留有一定的灵活性。为确保器械测试的一致性，建议使用根据本附录所述步骤和概念开发的方法。如果采用替代方法，那么宜对这些方法进行论证。本附录列出的一些测试可以合并。对于合并进行的测试，报告宜单独提供本附录所列出的每一个测试的测试结果（如适当）。

如表D.1所示，对于本文件正文提到的某些要求，本附录中并未提供与其关联的测试方法，其原因是其他标准（例如，MRI安全性）更好地诠释了这些方法。

不同的支架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，宜注意相关生理条件。如适用，宜在模拟生理环境（如，温控水浴）下测试。

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准确度，如适当，能够根据可追溯的测量标准进行校准或验证。准确度宜足够充分，足以测定相对于可接受标准的测量值。

注2：虽然本附录为资料性附录，但使用术语“宜”和“应”旨在区分方法的考虑因素，还是方法的关键要素。

D.2 取样

取样计划宜能确保每个特性的测量值具有足够的代表意义。宜验证，支架系统的设计属性代表了将要上市销售的器械的特性，包括所有尺寸、构型和组件。

如果测试旨在评价模块组件（例如，支架与联用的血管内假体之间的分离力）或重叠支架之间的相互作用，或者，如果所测试属性可能受到重叠（例如，抗弯折性能）的显著影响，则受试品宜包括重叠支架。

取样宜充分代表器械的尺寸范围，但不一定需要对每个尺寸都进行测试。可能有必要通过分析来确定最有可能失效的器械尺寸。宜提供样品选择的合理性论证。

如果经论证合理，也可使用完整支架的节段或部分作为受试品。

在制定取样计划时，宜考虑测试支架上多个区域的需要，以确保对某些参数进行充分表征（例如，支架喇叭口端）。

对于所有测试，宜论证受试品数量的合理性。

如适当，测试方法可包括其他取样建议。

注：更多取样相关指南，可参见ASTM F3172。

D.3 受试品的处理条件

所有样品宜经过灭菌，包括多次灭菌，如适当，除非有理由使用非灭菌产品。

样品宜在正常条件下经历的、可能影响测试结果的条件下进行测试。处理条件的具体示例为：支架系统的准备、将支架装载到输送导管上或其内部、追踪模拟的迂曲血管系统、在生理相关温度的环境中释放支架。

D.4 报告

针对本附录的目的，报告与国家监管部门的要求有关。

设计评价报告宜包括适当的目录和四个主要章节：

(1) 背景、(2) 概要、(3) 每项测试小结、(4) 包括器械评价策略和详细报告的附录。整体文件(包括附录)宜按顺序编制页码。

a) 背景宜描述器械设计概念。

b) 概要宜包括：

——描述已开展的试验室测试和分析；

——器械评价策略总结，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，包括下述列：测试名称、测试目的、受试品描述、样本量、可接受标准、结果和结论总结，以及对测试小结和完整测试报告的交叉参考；

——总结性结论。

c) 单项测试小结宜包括：

——目的、方法和结果的简要总结；

——测试结果的意义：

——对于有可接受标准的测试，说明可接受标准的确定依据；

——对于表征性测试，解释结果的相关性。

d) 单项测试报告宜包含以下信息：

——目的：陈述测试的目的，与本文件相对应；

——材料：列举测试中用到的重要材料（如，含批号/序列号或有其他追溯方式的受试品、关键设备等），适当时可用图形和示意图进行描述；

——取样：陈述取样计划，包括取样原则和受试品数量，以及受试品选择的合理性（如尺寸、处理条件）；

——可接受标准，如适用：

——使用的标准（即YY/T 0663.2）；

——所用方法（如果标准包含几种方法）；

——结果，包括所引用的解释结果计算的条款；

——任何程序偏离；

——观察到的任何异常特征；

——测试日期。

——测试结果的标准，包括制定依据和/或临床相关性；

可接受标准的临床适用性应考虑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，包括所有预先定义的检验程序，并提供相关试验参数的论证；

——方案偏离：描述所有方案偏离，及其对结果分析的潜在影响；

——结果表述：以测试方法指定的单位报告测试结果；

——讨论，如适用：包括关于结果潜在临床意义的讨论；

——结论：陈述结论，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。

D.5 测试方法开发指南

D.5.1 总则

D.5列出了测试指南（如适当）。表D.1列出了测试方法索引。开发测试方法的其他指南可参见表D.1

列出的参考性标准。纳入这些标准仅供参考，并不要求必须符合这些标准。

表 D.1 测试方法索引

设计评价章节	测试	附录D 章节	参考性标准
8.5.1	支架系统和输送系统	D.5.2	
8.5.1.1	球囊测试	D.5.2.2	
8.5.1.1.1	球囊卸压时间	D.5.2.2.2	
8.5.1.1.2	球囊额定爆破压	D.5.2.2.3	
8.5.1.1.3	球囊额定疲劳	D.5.2.2.4	YY 0285.4
8.5.1.1.4	狗骨头效应	D.5.2.2.5	
8.5.1.2	支架系统尺寸验证	D.5.2.3	ASTM F2081
8.5.1.3	移除力（预装载的球囊扩张式支架）	D.5.2.4	ASTM F2394
8.5.1.4	释放力（自扩张式支架）	D.5.2.5	
8.5.1.5.1	即刻微粒产生	D.5.2.6	对于药物洗脱支架、可吸收支架和涂层支架： ASTM F2743 AAMI TIR42 GB/T 39381.1 ISO/TS 17137 ISO 17327-1
8.5.1.6	轮廓效应/喇叭口（球囊扩张式支架）	D.5.2.7	
8.5.1.7	模拟使用	D.5.2.8	
8.5.1.8	拉伸结合强度	D.5.2.9	YY 0285.1
8.5.1.9	扭转结合强度	D.5.2.10	YY 0285.1
8.5.1.10	止血性		未提出测试方法。可作为体内动物研究或替代研究的一部分进行评价。
8.5.1.11	生物相容性		参见GB/T 16886.1和其他适当部分。
8.5.1.12	无菌保证		参见适当的国际标准。
8.5.1.13	可视性	D.5.2.11	ASTM F640
8.5.2	支架	D.5.3	
8.5.2.1	腐蚀评估	D.5.3.1	参见测试方法 D.5.3.1.5 。
8.5.2.2	疲劳和耐久性-计算分析	D.5.3.2	ASTM F2514 ASTM F3211 ASME V&V40
8.5.2.3	疲劳和耐久性-体外测试	D.5.3.3	
8.5.2.3.1	总则	D.5.3.3.1	ASTM F2477 ASTM F2942 ISO/TS 17137 ASTM F3211
8.5.2.3.2	径向疲劳和耐久性	D.5.3.3.2	ASTM F2477
8.5.2.3.3	轴向伸缩疲劳和耐久性	D.5.3.3.3	ASTM F2942
8.5.2.3.4	弯曲疲劳和耐久性	D.5.3.3.4	ASTM F2942
8.5.2.3.5	扭转疲劳和耐久性	D.5.3.3.5	ASTM F2942
8.5.2.3.6	压缩疲劳和耐久性	D.5.3.3.6	
8.5.2.4	通畅性相关测试	D.5.3.4	
8.5.2.4.1	垂直施加载荷的抗压缩性能（自扩张式支架）	D.5.3.4.1	

设计评价章节	测试	附录D 章节	参考性标准
8.5.2.4.2	垂直施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式支架）	D.5.3.4.2	
8.5.2.4.3	径向施加载荷的抗挤压性能（球囊扩张式支架）	D.5.3.4.3	ASTM F3067
8.5.2.4.4	径向支撑力（自扩张式支架）	D.5.3.4.4	ASTM F3067
8.5.2.4.5	抗弯折性能（柔顺性）	D.5.3.4.5	
8.5.2.4.6	支架空白表面积和支架外表面积	D.5.3.4.6	ASTM F2081
8.5.2.5	尺寸相关测试	D.5.3.5	
8.5.2.5.1	支架尺寸验证	D.5.3.5.1	ASTM F2081
8.5.2.5.2	支架直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式支架）	D.5.3.5.2	
8.5.2.5.3	支架长度	D.5.3.5.3	
8.5.2.5.4	回缩（球囊扩张式支架）	D.5.3.5.4	ASTM F2079
8.5.2.6	磁共振成像（MRI）安全性	参见适当的国际标准。	
8.5.2.7	支架与血管内假体联用	本文件指定的平行方法可用于帮助开发适当测试方法。有关分离力，其他指南可参见 YY/T 0663.1-2021 8.5.3.5.4 和 D.5.2.4.3。	
8.5.3	可吸收支架和可吸收涂层支架	不适用	ISO/TS 17137
8.5.4	输送系统涂层	不适用	
8.5.5	支架涂层	不适用	ISO 17327-1
8.5.6	含药支架	不适用	GB/T 39381.1

D.5.2 支架系统和输送系统

D.5.2.1 总则

D.5.1描述了支架系统、不带支架的输送系统以及带有球囊组件的支架系统的测试。

D.5.2.2 球囊测试

D.5.2.2.1 总则

以下测试适用于带有球囊组件的支架系统。

D.5.2.2.2 球囊卸压时间

D.5.2.2.2.1 目的

该测试旨在测定在支架内使球囊卸压所需的时间。

D.5.2.2.2.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 推荐的导丝或等效物；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃；

- IFU指定的造影剂或粘度相同的液体；
- 充压装置，与测量压力并维持充盈压力的方法适配；
- 精度为 ± 1 s的定时器。

D.5.2.2.2.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.2.2.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.2.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式支架，将支架浸没在水浴中并按照IFU完成所有球囊充盈前的步骤。
- b) 按照IFU指导给球囊充压。
- c) 按照IFU指导，给球囊卸压并记录球囊卸压至代表卸压条件的预定终点所需的时间。

D.5.2.2.2.6 结果表述

卸压时间宜用秒（s）表示。

D.5.2.2.2.7 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.5.2.2.3 球囊额定爆破压

D.5.2.2.3.1 目的

该测试旨在测定球囊在支架内时的球囊额定爆破压（RBP）。

D.5.2.2.3.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 推荐导丝或等效物；
- 温控水浴， (37 ± 2) °C。
- 用于充压的液体（例如，室温水）；
- 压力表；
- 可测量压力并维持充盈压力的充压装置；
- 精度为 ± 1 s的定时器。

D.5.2.2.3.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.2.3.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.2.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 对于球囊扩张式支架，根据IFU完成所有球囊充盈前步骤。
- b) 由于球囊表现可能受温度影响，将支架系统浸没在水浴中至少2分钟。开始充盈球囊，使球囊达到标称充盈压力。
- c) 使用临床相关的预定压力-时间关系曲线（例如，在每个选定压力增量下保持10秒）充盈球囊。
- d) 监测系统，观察是否因持续泄漏、破裂或其他失效模式（例如，轴杆失效、密封泄漏）而出现压力下降。
- e) 重复步骤c)和d)，直至检出因持续泄漏、破裂或其他失效模式而导致的压力下降。
- f) 记录爆破压并描述失效位置和失效模式[例如，轴杆失效、密封泄漏、球囊破裂（包括破裂方向）或破碎]。
- g) 测定额定爆破压。额定爆破压 (P_{rb}) 是基于本测试的结果，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。可使用正态分布的单侧容限系数，以下列方式计算 P_{rb} ：

$$P_{rb} = X - K(D_s)$$

式中：

X 为平均球囊爆破压 (P_{mb})；

D_s 为球囊爆破压的标准偏差；

K 为正态分布的单侧容限系数 (K 参见统计表，取决于 P 、 C 和 N)；

P 为0.999 (99.9%可靠性)；

C 为0.95 (95%置信度)；

N 为测试球囊数量。

D.5.2.2.3.6 结果表述

爆破压宜以大气压 (atm) 或千帕 (kPa) 表示。

D.5.2.2.3.7 测试报告

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

D.5.2.2.4 球囊额定疲劳

D.5.2.2.4.1 目的

该测试旨在评价球囊在支架内可承受循环充压至额定爆破压的能力，同时考虑球囊扩张式支架的临床预期充压循环次数。

D.5.2.2.4.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

——推荐的导丝或等效物；

——温控水浴 (37 ± 2) °C；

——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、压力计、流速监测器）；

- 充压装置，与测量压力并维持充盈压力的方法适配；
- 顺应性管（具有临床相关的径向顺应性），其直径代表受试支架的最大推荐血管直径，如需要此管以在充压循环期间避免支架过度移动；
- 精度为±1s的定时器。

D.5.2.2.4.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.2.4.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.2.4.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将支架系统浸没在水浴中，并将支架释放于水浴或顺应性管中，如适当，使用临床相关速率将球囊充压至额定爆破压，保持压力至少10秒或按IFU规定的时长。
- b) 给球囊卸压。
- c) 重复步骤a)和b)，球囊位于支架内部，且进行临床相关次数的充压循环。为了提供适当的安全系数，充压循环的次数可能超过临床预期使用的循环次数。
- d) 如果在测试期间发生任何持续泄漏或压力降低，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、近端密封或远端密封失效导致的任何此类泄漏或压力降低宜被视为该测试中的失效。

D.5.2.2.4.6 结果表述

压力应以大气压（atm）或千帕（kPa）表示。

D.5.2.2.4.7 测试报告

测试报告应符合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盈压力。如果测试中用到管，则应解释所选择管的直径的合理性。

注：球囊额定疲劳相关的其他信息可参见YY 0285.4。

D.5.2.2.5 狗骨头效应

D.5.2.2.5.1 目的

该测试旨在测定超出支架末端的球囊的直径。此球囊直径大于最大推荐充盈压力（例如，额定爆破压）下的支架外径。

D.5.2.2.5.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 推荐导丝或等效物（如适当）；
- 温控环境，（37±2）℃；
- 用于充压的液体（例如，室温水）；
- 可测量压力并维持充盈压力的充压装置；
- 直径测量设备（例如，测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适当的轮廓孔规）。

D.5.2.2.5.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.2.5.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.2.5.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 准备支架系统。
- b) 根据IFU的要求，如适当，将适当的导丝插入器械。
- c) 将器械置于温控环境中。
- d) 待其平衡至测试温度。
- e) 使用临床相关速率，将球囊充盈至IFU所示的最大压力，保持压力至少30秒，或达到IFU规定的充盈时间。即如果IFU规定的充盈时间长于30秒，则测试宜使用该更长时间，除非能够充分论证使用更短时间的合理性。
- f) 当球囊达到最大推荐充盈压力（例如，额定爆破压）时，测量两端的最大球囊外径；对于支架每端，测量两个垂直方向的支架外径，并求出平均值，然后算出每端的球囊与支架外径之差。

D.5.2.2.5.6 结果表述

球囊和支架外径（OD）应以毫米（mm）表示。压力应以大气压（atm）或千帕（kPa）表示。

D.5.2.2.5.7 测试报告

测试报告应符合D.4，且应包括在球囊两端所测直径差异的最大值、最小值、平均值和标准偏差。应确定进行测量时的最大充盈压力。

D.5.2.3 支架系统尺寸验证**D.5.2.3.1 目的**

该测试旨在测定支架系统尺寸，包括可用长度或工作长度、轮廓和所有其他适当尺寸，以验证是否符合设计规范。

D.5.2.3.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 用于测量支架系统轮廓的设备；
- 直径测量设备（例如，测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计）；
- 适当的轮廓孔规；
- 长度测量设备。

D.5.2.3.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.3.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.3.5 测试方法

基于下列步骤开发测试方法：

- a) 采用以下方法之一，沿可用长度或工作长度建立支架系统轮廓指标：
 - 1) 使用适当测量仪器，测量支架系统的最大外径；或者
 - 2) 验证外径能否通过适当尺寸的轮廓孔规。宜考虑不对称的可能性。
- b) 使用适当测量仪器，测量支架系统的可用长度或工作长度。
- c) 测量所有其他适当尺寸。

D.5.2.3.6 结果表述

长度应以厘米（cm）表示。其他尺寸应以毫米（mm）表示。

D.5.2.3.7 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，以及任何所验证尺寸的结果（例如，穿过孔规）。

注：关于尺寸验证的更多信息，可参见ASTM F2081。

D.5.2.4 移除力（预装载球囊扩张式支架）

D.5.2.4.1 目的

该测试旨在测定使预装载的支架从其在球囊上压握的位置移动所需的力。

D.5.2.4.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 温控环境（ 37 ± 2 ）℃；
- 机械测试系统，配有合适的测压元件，恒定横移速率和适合球囊导管的夹具；
- 一种固定装置，允许将支架从球囊上移除，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；

D.5.2.4.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.4.4 处理条件

处理条件应符合D.3，并应包括使用适当的辅件器械（例如导引鞘）使系统穿越温控水浴中迂曲的解剖模型。

D.5.2.4.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将导丝插入支架系统。
- b) 将支架固定在水浴或其他适当测试环境中的支架固定装置上。
- c) 将输送系统的头端或轴杆连接到测试系统的另一个夹具上。
- d) 使用恒定的十字头速度（例如200 mm/min）启动测试系统，将支架与输送系统分离。
- e) 记录移动支架超过预定的临界距离（例如球囊边缘）或达到临床可接受的载荷所需的力值。
- f) 重复步骤a)至e)，使用新的样品，反转载荷施加方向（即近端和远端移除力都予以评估）。

D.5.2.4.6 结果表述

力值应以牛顿（N）表示。

D.5.2.4.7 测试报告

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

注：移除力相关的其他信息可参见ASTM F2394。

D.5.2.5 释放力（自扩张式支架）

D.5.2.5.1 目的

该测试旨在测定操作者在模拟解剖条件下释放支架的力。宜评价释放过程的所有适用步骤。

D.5.2.5.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

——根据IFU的要求完成释放所必需的辅件器械；

——包含输送路径和释放位置的模拟解剖模型；支架的预期释放位置和输送路径（包括进入路径）的成角、弯曲度和直径宜代表具有挑战性的解剖学构型。

在设计合适的解剖模型时，应考虑对影响释放特定系统设计的力的参数进行评估。文献和患者数据是确定具有挑战性的解剖模型的合适来源。选择模型材料和模型几何结构时宜考虑到由模型所代表的脉管系统的顺应性。在选择模型材料和测试液体时，还宜考虑体内血管对插入辅件器械（例如导丝、导引鞘）和支架系统的预期反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、机械测试系统）；

——夹具；

——温控水浴（ 37 ± 2 ）℃。

D.5.2.5.3 取样

取样应符合D.2。待测试的支架系统宜代表具有最大释放力的器械。在选择测试器械时宜考虑直径和长度的影响。

D.5.2.5.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.5.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

a) 根据IFU的要求准备支架系统。

b) 将支架系统插入解剖模型。

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IFU的指导以模拟临床使用的速率启动并完成释放，同时测量释放支架的力。如果释放支架需要多个机制（例如，系绳释放、指轮旋转、鞘拉回），则宜针对每一个相关的释放步骤测量释放力。

f) 记录每个受试品的任何异常观察结果（例如导管屈曲）。

D.5.2.5.6 结果表述

对于每个释放机制，释放支架所需最大的力以牛顿（N）或牛顿米（N·m）为单位记录，如适当。记录每个受试品的任何异常观察结果（例如导管屈曲）。

D.5.2.5.7 测试报告

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

D.5.2.6

D.5.2.6.1 即刻微粒产生

D.5.2.6.1.1 目的

该测试旨在评价支架系统可能与推进、释放和回撤相关的即刻产生的微粒数量。

D.5.2.6.1.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 根据 IFU 完成释放所需的辅件器械（例如，导丝、导引鞘、用于实现支架充分贴壁的球囊）；
- 解剖模型，包含输送路径和释放位置；
- 能够在生理温度（ 37 ± 2 ）℃ 下输送或保持无微粒水或适当液体的固定装置；
- 配备相应设备（例如，微粒分析仪、显微镜）的微粒计数系统，能够回收 $\geq 90\%$ 的 $\geq 10 \mu\text{m}$ 和 $\geq 25 \mu\text{m}$ 尺寸的微粒，以及回收 $\geq 75\%$ 的 $\geq 50 \mu\text{m}$ 尺寸的微粒。

D.5.2.6.1.3 取样

取样应符合 D.2。

D.5.2.6.1.4 处理条件

处理条件应符合 D.3。

D.5.2.6.1.5 测试方法

注：针对药物洗脱、可吸收和涂层支架的支架系统即刻微粒测试不在该测试方法范围内，其相应指南可参见 ASTM F2743、AAMI TIR42、GB/T 39381.1、ISO/TS 17137 和 ISO 17327-1。

基于以下步骤建立测试方法：

- 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条件下保持稳定状态；或者，也可使用液体充盈解剖模型，并使测试系统在温度下达到稳定状态。
- b) 测定来自测试装置的微粒数量和尺寸的基线水平。
- c) 遵循 IFU 并使用适当的辅件器械，推进、释放和回撤支架系统，并计数每个尺寸范围内的微粒数量。
- d) 冲洗解剖模型，如适当，冲洗测试装置的其他相关液体接触区域，直至检出的微粒计数与基线或其他测试终止标准相匹配。

D.5.2.6.1.6 结果表述

微粒尺寸应以微米 (μm) 表示, 而且宜按照适当尺寸范围呈现 (例如, $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\mu\text{m}$ 、 $\geq 50\mu\text{m}$)。

D.5.2.6.1.7 测试报告

测试报告应符合 D.4。应报告每个尺寸范围的微粒计数最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.2.6.2 长期微粒产生

D.5.2.6.2.1 目的

该测试的目的是评估随着时间推移与支架设计相关的长期微粒的数量。(如: 药物洗脱、可吸收、涂层)。

材料

——支架系统;

——辅件, 与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要器械;

——在生理温度 (37 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 条件下, 能输送并保持无微粒产生的水或适当的液体的夹具;

——微粒疲劳试验设备, 至少应满足以下条件:

- 1) 能够对适当大小范围内的微粒进行持续或连续监测和分析;
- 2) 微粒过滤设备;
- 3) 加热设备, 使流体保持在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 4) 能够对受试品施加循环载荷和/或位移的疲劳测试系统;

——光学显微镜、荧光显微镜、傅里叶变换红外光谱仪、拉曼光谱及扫描电子显微镜 (SEM) 等。

D.5.2.6.2.2 取样

取样应符合 D.2。

D.5.2.6.2.3 条件

条件应符合 D.3。

此外, 测试过程必须在受控的环境下 (即不影响研究的完整性的环境) 进行测试。环境污染对涂层支架脱落的微粒形态, 大小和数量具有显著影响。同样, 也可能对支架表面造成污染, 最终被误认为是涂层的缺陷, 影响了正确的判断。实验操作过程和附件设备的处理不完全也是导致微粒产生的重要途径。除微粒外, 物理和化学污染也可能对这种特性化的结果造成影响。

D.5.2.6.2.4 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 预冲洗微粒疲劳设备, 使系统中空白的微粒达到可接受水平;
- b) 对微粒疲劳设备进行微粒验证。微粒计数器的准确性可以通过标准微粒进行验证, 保证每个通道的微粒回收率在 90% 以上。
- c) 安装模拟血管, 根据使用说明书的操作步骤, 释放支架, 调节设备的频率参数, 开始持续或连续监测微粒数量。

D.5.2.6.2.5 结果描述

微粒大小用 μm 表示, 表示成适当的微粒尺寸几何 (如: $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\mu\text{m}$ 、 $\geq 50\mu\text{m}$)。

D.5.2.6.2.6 测试报告

测试报告应符合D.4。报告每种微粒尺寸几何对应的微粒数量的最大值、最小值、平均值及标准差。

D.5.2.7 轮廓效应/喇叭口（球囊扩张式支架）

D.5.2.7.1 目的

该测试旨在测定生产完成状态下和穿越迂曲管路后支架外径与球囊外径之间的差异。

D.5.2.7.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 解剖模型，包含输送路径和释放位置；在设计模型时宜考虑预期植入位置和输送路径的弯曲度和尺寸；宜考虑使用顺应性模型；
- 直径测量设备（例如，测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、经校准的卡尺）。
- 根据IFU完成支架释放所需的辅件器械；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）℃或其他经论证合理的测试环境（例如，在 37 ± 2 ℃下预浸泡），适用于尺寸对周围和生理温度的变化敏感的支架和球囊；
- 适当检查设备，例如，带照相机的光学显微镜；
- 已知半径的圆柱塞规或模板。

D.5.2.7.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.7.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.7.5 测试方法

基于下列步骤建立测试方法：

- a) 使用适当的尺寸测量仪器，测量装载在球囊上的支架的近端和远端外径以及未充盈球囊在支架近端和远端的外径；宜至少在垂直于受试品纵轴的两条轴上进行轮廓测量，或者旋转支架系统，直至获得支架和未充盈球囊的最大直径为止。
- b) 记录轮廓测量值并计算每件器械的支架直径和球囊直径（近端和远端）差值。
- c) 将适当辅件器械（例如，导丝、导引鞘）插入解剖模型。
- d) 使支架系统穿越解剖模型，通过弯道回撤系统，反复此过程，直至达到经论证合理的循环次数。
- e) 重复步骤a)和b)并计算追踪前后的测量的变化量。
- f) 使支架系统弯曲至已知（经论证合理）曲率半径，在支架的近端和远端测量支架外径与未充盈球囊外径间的距离。
- g) 对于每个受试品记录任何异常观察结果（例如，弯折、脱载）。

D.5.2.7.6 结果表述

直径、距离和半径应以毫米（mm）表示。

D.5.2.7.7 测试报告

测试报告应符合D.4，且应包含迂曲解剖模型的关键尺寸以及所有测量值和计算值的最大值、最小值、平均值和标准偏差。所有异常观察结果均应予以报告。

D.5.2.8 模拟使用

D.5.2.8.1 目的

该测试旨在使用能够代表预期患者人群的解剖学变异的解剖模型，评价支架系统的通过、释放和回撤的性能，包括推送性、柔顺性、扭转性和追踪性，以及测定释放准确性。该测试还用于评价支架系统与辅件器械的兼容性以及输送系统失效。另外，该测试用于评价释放后的支架与血管壁的贴合性、支架的定位（包括定向，如适用）和有否异常（例如弯折、扭曲、组件分离、非均匀扩张、支架损坏）。如果预期在临床使用中后进行扩张，则评价后扩张的影响。

D.5.2.8.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 根据IFU的要求完成释放所必需的辅件器械（例如导丝、导引鞘、用于实现支架充分贴合的球囊）；
- 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成角、弯曲度和直径、以及输送路径（包括进入路径）宜基于预期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。IFU中设定的解剖学限制对于选择解剖模型也至关重要。模型材料和模型几何结构的选择宜考虑由模型所代表的血管系统的顺应性。在选择模型材料和测试液体时，还宜考虑到体内血管对插入辅件器械（例如导丝、导引鞘）和支架系统的预期反应以及与模型材料相关的摩擦效应：

- 温控液体环境（ 37 ± 2 ）℃；
- 距离测量设备。

D.5.2.8.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.2.8.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.2.8.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将解剖学模型连接至液流系统或浸没于液流系统中，并使系统温度保持稳定。
- b) 按照IFU的指导，并使用适当的辅件器械（例如导丝、导引鞘），插入、输送和释放支架，同时评价以下内容：
 - 1) 评价支架系统在未损害输送系统功能的情况下，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、追踪性、以及在未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支架系统性能的影响。
 - 2) 对于需要旋转定向以获得适当位置的支架，评价支架系统向远端（前端）提供足够旋转的能力，以使支架定位在目标方向。
 - 3) 评价释放支架的容易程度和能力。
 - 4) 利用预定义坐标系统指示方向，识别目标释放位置，测量相对于目标位置的释放后位置，以测定释放准确性。
 - 5) 评价从解剖模型中回撤输送系统和辅件器械的能力，并记录出现的任何异常情况，例如输

送系统失效、支架脱载或支架损坏。

- 6) 评价支架系统与辅件器械（例如导丝、导引鞘）的兼容性，并在适当时评价辅件器械（例如释放后使用的球囊）与支架的兼容性。
- c) 目视检查在解剖模型中释放后的支架。评价并记录支架与模型血管壁的贴合性，支架的定位（包括定向，如适用），有无异常（例如，弯折、不良扭曲、组件分离、非均匀扩张、支架损坏）以及任何支架损坏或任何其他异常的类型和位置。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。
- d) 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。
- e) 如果预期后扩张会用于临床，则评价后扩张的影响。

注1：可通过合并多个测试评价模拟使用情况，条件是遵照 IFU 的所有步骤。

注2：也可以通过单独测试评价后扩张的影响。

D.5.2.8.6 结果表述

模拟使用测试中的评价结果应以描述性方式表述。距离应以毫米（mm）表示。

D.5.2.8.7 测试报告

测试报告应符合 D.4，且应包括所有结果和观察到的异常现象。该报告应包括对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人群的解剖学变异（即成角、弯曲度和直径）的合理性论证。应报告测试液体以及模型组成材料并论证其合理性。应逐一报告推送性、柔顺性、扭转性、追踪性和辅件器械与支架系统之间的兼容性结果。另外，应报告释放过程中发现的异常、释放后支架与血管壁的贴合性、支架定位（包括定向，如适用）以及观察到的支架异常。考虑到方向性，应报告释放准确性，包括最大值、最小值、平均值和标准偏差。应报告任何支架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损坏。

D.5.2.9 拉伸结合强度

D.5.2.9.1 目的

该测试旨在测定输送系统中所有连接点和/或固定连接处的结合强度（例如远端尖端、管座结合）。与输送系统结合点相邻的节段（例如鞘、管路）的强度应与结合强度测定分开评价或同时评价。

D.5.2.9.2 材料

以下材料适用：

- 输送系统或适当组件连接点和/或固定连接处；
- 推荐的导丝或等效物，如适用；
- 机械测试系统，具有恒定的十字头速度、合适的测力传感器和适当的夹具；
- 温控环境（ 37 ± 2 ）℃，如适用。

D.5.2.9.3 取样

取样应符合 D.2。

D.5.2.9.4 处理条件

处理条件应符合 D.3。受试品的处理条件宜包括加载（支架）、追踪（进入和回撤）和释放。宜考虑在适当解剖模型中经历多次追踪循环。关于适当解剖模型的信息请参见 D.5.2.8.2 完成模拟使用测试（见 D.5.2.8）所用的输送系统可用于该测试。

注：与预浸泡相关的其他信息可参见 YY 0285.1。

D.5.2.9.5 测试方法

对于将承受生理温度的连接部位，宜在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下进行测试。

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 沿导丝插入输送系统或组件，如适用。
- b) 使用具有适当十字头速度（例如 $200\text{mm}/\text{min}$ ）的机械测试系统，对一个或一系列结合连接点施加拉力，直至结合处断裂或失去功能完整性。确保导丝两端未被夹紧。
- c) 记录发生失效时的峰值力，并描述失效的类型和位置。

D.5.2.9.6 结果表述

结合强度应以牛顿（N）表示。

D.5.2.9.7 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宜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.5.2.10 扭转结合强度

D.5.2.10.1 目的

该测试旨在评价在临床使用过程中，承受扭转的输送系统节段的连接点和/或固定连接处的扭转强度。与输送系统结合点相邻的节段（例如鞘、管路）的扭转强度应与扭转结合强度评价分开评价或同时评价。

D.5.2.10.2 材料

以下材料适用：

- 输送系统或适当组件连接点和/或固定连接处；
- 推荐的导丝或等效物，如适用；
- 扭矩测试系统，带有合适的扭矩计；
- 温控环境 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，如适用。

D.5.2.10.3 取样

取样应符合 D.2 的要求。

D.5.2.10.4 处理条件

处理条件应符合 D.3 的要求。受试品的处理条件宜包括加载（支架）、追踪（进入和回撤）和释放。宜考虑在适当解剖模型中经历多次追踪循环。关于适当解剖模型的信息请参见 D.5.2.8.2。完成模拟使用测试（见 D.5.2.8）所用的的输送系统可用于该测试。

注：预浸泡相关的其他信息可参见 YY 0285.1。

D.5.2.10.5 测试方法

对于将承受生理温度的连接部位，宜在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下进行测试。

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 沿导丝插入输送系统或组件，如适用。
- b) 将受试品的一端固定在夹具中。

- c) 将受试品的另一端固定到扭矩计上。测试标距应足够长，以避免受到夹具的影响，并且应足够短，以确保均匀的扭转载荷。
- d) 以临床应用时的典型速率在样品一端旋转样品，直至达到以下任一预定的条件：
 - 1) 测试至失效（即连接点和/或输送系统断裂或丧失功能完整性）；或
 - 2) 测试至达到支架系统的预定临床相关旋转次数。
- e) 记录以下任一预定的测试终点：
 - 1) 发生失效时的扭矩或旋转次数以及失效模式和位置；或
 - 2) 是否达到预定的旋转次数而未发生失效。

D.5.2.10.6 结果表述

扭转结合强度（扭矩强度）应以牛顿米（N·m）或旋转次数表示。

D.5.2.10.7 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水平来评价结果。

D.5.2.11 可视性

D.5.2.11.1 目的

该测试旨在评价在 IFU 中规定的成像技术下支架系统和支架的可视性。

D.5.2.11.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 根据 IFU，完成释放所必需的辅件器械；
- 体模组织模型或等效物（例如水、金属、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，宜考虑这种可变性。

D.5.2.11.3 取样

取样应符合 D.2。

D.5.2.11.4 处理条件

处理条件应符合 D.3。

D.5.2.11.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将支架系统定位于体模组织模型中。
- b) 将模型相对于成像设备定位，以模拟临床状况。
- c) 用成像系统观察支架系统及其任何识别标记。
- d) 评价图像的易见性。例如，可以通过定位支架系统的确切末端、关键点和/或部分的方向来评估可视性程度。或者，可以将受试品的可视性程度与具有已知可视性的特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支架和输送系统，以及在输送系统回撤后

的支架。

D.5.2.11.6 结果表述

应以描述性方式表述评估结果，如适当，可使用代表性图像。

D.5.2.11.7 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组件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象）。测试报告还应包括成像设备的生产企业和型号、相关的成像参数和体模组织模型的细节。

注：可视性相关的其他信息可参见 ASTM F640。

D.5.3 支架

D.5.3.1 腐蚀评估

D.5.3.1.1 目的

该评估旨在评价支架金属材料对腐蚀的敏感度。

注：本附录未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南文件。

D.5.3.1.2 材料

以下材料适用：

- 支架、或者经过实际或模拟生产过程的适当支架受试品（例如，节段、部分、组件、子组件）。评价的受试品应与所评价的腐蚀类型（如缝隙腐蚀，点腐蚀，磨损腐蚀，电偶腐蚀）相适宜；
- 该评价所选测试方法中规定的材料；
- 参比样品，如适用。

D.5.3.1.3 取样

取样应符合 D.2。

D.5.3.1.4 处理条件

处理条件应符合 D.3，并应包括实际或模拟的（支架）加载和释放。额外预处理步骤可能适用于涂层支架。

D.5.3.1.5 测试方法

宜评估支架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：

- ISO 17475，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 F2129，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.5.3.1.6 结果表述

测试数据的单位应与所选方法相适应。

D.5.3.1.7 测试报告

测试报告应符合 D.4 的要求，且应包括完整的腐蚀评估，具体包括：所有测试数据的总结、分析和参考信息、与适用的对照样品的比较、任何适当的体内与体外性能的比较，以及有关支架的预期耐腐蚀性能的结论。定量数据应包含最大值、最小值、平均值和标准偏差。测试中引用的指南文件中的适用要求也宜包括在报告中。

D.5.3.2 疲劳和耐久性——计算分析

D.5.3.2.1 目的

计算分析旨在基于预期临床应用和器械设计，计算每个适当载荷条件下最大应力和/或应变的量级和位置。可使用适当的计算分析工具计算应力和/或应变，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系数。

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受试品。可吸收支架的计算分析可能还需要考虑其他因素。

D.5.3.2.2 模型输入和工具

以下模型输入和工具适用：

- 支架的结构设计，以及代表性的体内环境（例如血管），如适当；
- 所有评价材料的材料特性（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：生产（例如，为达到输送系统轮廓所需的压握直径），释放（例如球囊扩张直径或植入物直径），以及支架与周围组织之间的相互作用，如适当；
- 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、曲率）；
- 适当的建模工具，例如有限元分析和计算机辅助设计软件，以对模拟支架建模，并且对体内环境（例如血管）建模，如适当。

D.5.3.2.3 分析

为确保对支架进行充分评价，应对必要的尺寸和构型进行分析。

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预期具有最低疲劳安全系数性能的支架尺寸和构型。
 - 2) 选择具有相应分析功能的计算软件。
- b) 定义模型的几何结构。
 - 1) 识别拟评价的支架的尺寸和构型。
 - 2) 建立支架的几何结构，如适当，建立模拟血管或病变血管的几何结构。几何结构宜代表成品。分析可以局限于支架和/或血管的节段，需提供适当的合理依据。在选择用于分析的几何学特征时，应考虑到各尺寸在允许范围内的可变性。
 - 3) 在选择支架建模的范围或何时应用对称假设时，宜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支架成品的材料特性。确定代表性血管的材料特性，如适当。

- 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、伪弹性和塑性。用于开发本构模型的材料特性宜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）以对支架进行建模，并且对代表性血管进行建模，如适当。
- f) 将约束条件应用于网格。
- g) 应用载荷条件。
 - 1) 应用载荷条件以代表输送系统的加载（例如，达到输送系统轮廓所需的压握直径）、支架释放（例如球囊扩张直径、植入物直径）和回缩，如适用。
 - 2) 应用支架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) 应用解决方法并执行分析。
 - 1) 为待解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/或不会添加非预期的载荷、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支架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.5.3.2.4 结果表述

应力应以兆帕（MPa）表示。应变应以百分率（%）或无量纲表示。临界应力和/或应变的位置宜以带有图例的彩图表示。应提供疲劳分析图（例如恒定寿命、Morrow 分析、Goodman 分析）。

D.5.3.2.5 报告

注 1：计算分析报告有意与 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) 报告评价所选用的支架的尺寸和构型；
 - 2) 对模型提供图表和简要说明；
 - 3) 针对评价所选的支架尺寸和构型提供合理性说明；
 - 4) 如果仅对支架的一部分进行建模，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,以及如何代表了模拟血管或病变血管(例如大小、疾病状态),如适当;
 - 6) 报告在预期可变性的背景下所选择的尺寸;
- c) 材料特性:
- 1) 列出模型中的所有材料并报告相关的材料特性值(例如模量、屈服强度、疲劳极限);
 - 2) 提供支架材料特性的来源(例如文献、测试数据和条件),并说明合理性。如适当,也提供代表性血管材料特性的来源,并说明合理性;
 - 3) 为预期体内环境(例如37℃)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,提供应力和应变之间的关系(即本构模型),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、塑性形变);
 - 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),包括图形表示,如适当;
 - 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),以及施加到模型的载荷的顺序,以代表输送系统的加载、支架释放和回缩,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),以代表支架预期在体内经历的形变或载荷;
 - 3) 根据生产过程和IFU指示的支架释放,说明输送系统加载和支架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数值提供合理性说明;
- 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) 为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充分预测支架行为的能力的测试方法(例如径向支撑力),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受试品之间的相似性。
 - 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支架行为的加载模式,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）；

l) 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，确定具有最低疲劳安全系数支架构型、尺寸和位置、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充加速耐久性测试结论。

注 2：径向载荷计算分析相关的其他信息可参见 ASTM F2514。

注 3：作为传统“测试至成功”疲劳测试范式的潜在替代或补充，感兴趣的读者可以参阅 ASTM F3211 中的“疲劳至断裂”方法。

注 4：计算机模型验证与确认相关的其他信息可参见 ASME V&V40。

D.5.3.3 疲劳和耐久性——体外测试

D.5.3.3.1 总则

D.5.3.3.1.1 目的

器械耐久性评价可通过单独测试，或采用多个连续形变模式测试，也可采用同步形变模式测试。如果将形变模式整合到一项测试中，在开发适当的测试方法时，宜考虑形变模式的相对发生率，尤其是加速测试。这些方法不适用于可吸收支架。

本章节所含信息适用于 D.5.2.3.2 至 D.5.2.3.6 所述的径向疲劳和耐久性、轴向伸缩疲劳和耐久性、弯曲疲劳和耐久性、扭转疲劳和耐久性，以及压缩疲劳和耐久性。开发测试方法的具体考虑事项包含在各条款中。

针对本章节的目的，位移被定义为因测试仪器动作导致测试夹具、受试品或模拟血管发生移动（例如，直径方向、线性、旋转）。形变被定义为受试品或支架因位移或施加的载荷而发生的形状变化。

这些测试可在修改后用于评价长期微粒产生。

注 1：关于耐久性测试的更多信息，可参见 ASTM F2477 和 ASTM F2942。

注 2：可吸收支架耐久性测试的相关信息，可参见 ISO/TS 17137。

注 3：作为传统“测试至成功”疲劳测试范式的潜在替代或补充，感兴趣的读者可查阅 ASTM F3211 获取有关“疲劳至断裂”方法的信息。

疲劳和耐久性测试旨在评价支架在代表体内环境的周期性载荷条件下保持长期结构完整性的能力。

宜开发适当测试方法以模拟支架的生理形变。这些测试方法宜描述如何通过向测试夹具或模拟血管施加力和/或位移以使受试品实现形变。

这些测试可评价的潜在失效模式包括支架断裂以及支架组件之间的磨损或磨蚀。

疲劳和耐久性测试并不是为了全面评价与腐蚀、支架和受体血管之间磨损或支架移位相关的潜在失效模式。宜考虑测试期间的此类观察结果是否表明临床发生这些失效模式的可能性增加。

D.5.3.3.1.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

注：该测试并不是为了评价整个系统；但是，需要使用该系统释放被测支架。

——如适用，根据 IFU 完成释放所需的辅件器械（例如，导丝、导引鞘、用于实现支架充分贴壁的球囊）；

——如适用，模拟血管，其直径和特性适合模拟所研究的载荷模式；

——适当尺寸，可代表被测加载条件下的血管直径；

——组成材料（例如，硅树脂），能够在周期性载荷下保持受试品一致的形变，而不会造成受试品非所需形变；

- 能够在测试期间于测试频率和温度下承受测试条件；
- 经设计和/或改进以尽量减少受试品移位；
- 疲劳测试系统，能够对受试品施加周期性载荷和/或位移；
- 能够量化适当载荷、位移和/或形变的测量系统（例如，载荷传感器、应变仪、高速摄像机）；
- 循环计数系统，用于测量施加给受试品的循环次数；
- 能够维持磷酸盐缓冲盐水（PBS）（除非可论证在其他液体中进行测试的合理性）在生理温度（ $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）的液体夹具；
- 检查设备（例如，光学显微镜、发光放大镜、射线照相术、扫描电子显微镜（SEM））。

D.5.3.3.1.3 取样

取样应符合 D.2。

如适用，取样应允许评价所有支架相关部分以及重叠支架之间接触区域的结构完整性。

应使用计算机建模（例如，有限元分析）、工程分析和/或临床数据来识别最可能发生疲劳失效的支架尺寸，并说明其合理性。或者，也可选择代表尺寸范围的样品进行测试。

如果经论证合理，也可使用完整支架的多个节段或部分作为受试品。

D.5.3.3.1.4 处理条件

处理条件应符合 D.3。

宜在疲劳和耐久性测试之前，使支架系统穿越解剖模型，除非提供适当论证。

D.5.3.3.1.5 测试方法

本章节包括开发所有类型疲劳和耐久性测试的一般考虑事项：

a) 规定测试条件：

- 1) 确立载荷条件；在确立载荷条件时，宜考虑支架对体内预期总体形变的影响。宜根据特定解剖位置、患者年龄或正在治疗疾病的生理相关数据（例如，文献、临床数据），论证所施加位移或力的方向和大小合理性。计算机建模可结合生理相关数据用于确定适当的加载条件；
- 2) 模拟血管；除了通用材料章节（见D.5.3.3.1.2）所包含的内容，尚无通用指南。参见各疲劳和耐久性测试方法；
- 3) 测试频率；应选择测试频率，以在测试期间保持受试品形变在预定限制范围内并避免非预期谐波、支架局部发热以及对材料特性的速率相关影响；
- 4) 位移条件/控制；夹持技术、模拟血管（如使用）和受试品之间的滑动或动态力可能会导致测试期间发生非预期形变；确立在测试期间控制位移或力施加的方法，并验证在测试期间，每个受试品以测试频率在周期性载荷下是否达到预期形变；

b) 设置：

- 1) 根据IFU将受试品直接释放至测试夹具中，或者根据IFU释放支架并将受试品（即完整支架或支架的一个部分或节段）固定至测试夹具；如适当，释放额外的重叠支架；
- 2) 使用适当视觉辅助工具检查受试品，记录任何异常发生的位置和严重程度（例如，支架非均匀扩张）；
- 3) 在开始测试前，使受试品达到预定测试温度；

c) 测试：在测试开始后，定期监测测试条件和设备运行，以确保受试品未移位且经受了预期位移或力；由于预期位移或力与受试品形变之间的关系可能会随时间推移而变化，因此可能需要验证受试品是否发生预期形变；测试方法中应描述验证是否按预期发生位移和/或形变的方法；如适当，定期停止测试并检查受试品；但不建议从模拟血管中取出受试品进行定期检查。但是，如果需从模拟血管中取出受试品，则注意应以尽可能减少对受试品的影响的方式取出和再次释放。

d) 终止：在完成预期的循环次数或观察到预定终点后终止测试；

e) 测试后检查：从测试设备和模拟血管中小心地取出受试品，如适用；彻底目视检查每个受试品

是否有肉眼可见的损坏迹象；如果发现异常，因支架尺寸或设计无法肉眼识别断裂，或者如果需要感兴趣区域（例如，潜在高应力/应变或磨损区域）进行其他评价，则采用适当方法（例如，光学显微镜、扫描电子显微镜、荧光透视），以进一步检查损坏的迹象；观察是否存在任何异常以及异常发生位置并记录下来，包括以下内容：

- 该测试所评价的预定失效模式，例如，支架断裂以及支架之间严重磨损；
- 其他观察结果，例如，支架在模拟血管内移位；
- 可能与腐蚀、支架和受体血管之间磨损或支架移位相关的失效模式；宜考虑这些观察结果是否表明这些失效模式在临床上出现的可能性增加。

可拍摄断裂表面和断裂位置的SEM图像，以表征断裂的性质和来源。在评价断裂时，考虑与测试设备（例如，夹持方法）或测试参数相关的人为导致支架断裂的可能性。

D.5.3.3.1.6 结果表述

无通用指南。参见各疲劳和耐久性测试方法的结果表述章节。

D.5.3.3.1.7 测试报告

测试报告宜符合D.4。应报告预期和测量的位移和/或形变。

应报告所有检查结果，包括进行检查时的循环计数以及观察到的任何异常（包括断裂）的数量和位置。测试报告宜包括对潜在原因（例如，疲劳失效、材料夹杂物、预先存在的样品损坏、模拟血管摩擦）和观察结果临床相关性的讨论。宜结合任何适用的体内数据考虑和解读结果。

D.5.3.3.2 径向疲劳和耐久性

D.5.3.3.2.1 目的

注：以下信息针对本测试，与描述疲劳和耐久性测试的一般考虑因素的D.5.3.3.1结合使用。
此项测试旨在评价支架在承受周期性径向载荷条件下的长期结构完整性。

D.5.3.3.2.2 材料

参阅通用材料章节中列出的材料（见D.5.3.3.1.2），包括模拟血管。

D.5.3.3.2.3 取样

参阅通用取样章节中的信息（见D.5.3.3.1.3）。

D.5.3.3.2.4 处理条件

参阅通用处理条件章节中的信息（见D.5.3.3.1.4）。

D.5.3.3.2.5 测试方法

参阅通用测试方法章节中的信息（见D.5.3.3.1.5），结合如下信息：

本测试方法描述了一种径向疲劳和耐久性测试，使受试品承受特定循环次数的径向形变。应使用模拟血管和可使受试品发生生理相关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断裂及其他方面的结构完整性问题。

a) 规定测试条件：

- 1) 建立载荷条件：参阅通用测试方法章节中，确定载荷条件章节[见D.5.3.3.1.5, 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互直径，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以及支架的径向刚度；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（ C_{dr} ）宜表示为每100mmHg直径变化的百分率，并根据YY/T

0500-2021中A.5.9定义：

$$C_{dr} = (D_{p2} - D_{p1}) \times 10^4 / (D_{p1} \times (p_2 - p_1))$$

式中：

- 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) 模拟血管：参阅通用资料章节中有关模拟血管的信息（见D.5.3.3.1.2），结合如下信息：在测试过程的测试频率和温度下，模拟血管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：模拟血管直径、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：参阅通用测试方法章节中的信息，测试频率[见D.5.3.3.1.5，a)3)]。
 - 4) 位移的条件/控制：参阅通用测试方法章节中的信息，位移条件/控制[见D.5.3.3.1.5，a)4)]，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周期性载荷的期间是否达到预期的形变程度；该验证的结果宜用于建立受试品位移控制的程序；例如，如果可以证明用激光测微计测量的模拟血管外径与支架的预期形变（见D.6）相关联，则这可用于控制测试过程中所施加的位移；在测试过程中控制径向位移时有一些重要的考虑事项，这些考虑事项宜在确定位移控制程序时加以识别和处理。例如，宜使受试品与模拟血管保持贴合。
- b) 设置：参阅通用测试方法章节中的信息，设置[见D.5.3.3.1.5，b)1)-3)]；
 - c) 测试：参阅通用测试方法章节中的信息，测试[见D.5.3.3.1.5，c)]，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，以达到模拟血管或受试品的预期平均直径和交互直径；验证受试品是否按预期发生形变；在达到目标平均直径和交互直径后，开始计算周期；
 - 2) 定期验证受试品的反应（如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运行目标；宜详细说明确保受试品适当反应的方法，并论证合理性；宜详细说明所评价的位置，并论证合理性；
 - d) 终止：参阅通用测试方法章节中的信息，终止[见D.5.3.3.1.5，d)]；
 - e) 测试后检查：参阅通用测试方法章节中的信息，测试后检查[见D.5.3.3.1.5，e)]。

D.5.3.3.2.6 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率（%）表示，以 $100 (\nabla D / D_{舒张压})$ 计算，其中 D 指受试品的外径。顺应性以每100mmHg直径变化百分率（%/100 mmHg）表示。

D.5.3.3.2.7 测试报告

参阅通用测试方法章节中的信息，测试报告（见D.5.3.3.1.7），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.5.3.3.3 轴向伸缩疲劳和耐久性

D.5.3.3.3.1 目的

注：以下信息针对本测试，与描述疲劳和耐久性测试的一般考虑因素的D.5.3.3.1结合使用。

此项测试旨在评价支架承受适合器械设计和预期临床条件的周期性轴向载荷条件的长期结构完整性。

D.5.3.3.3.2 材料

参阅通用资料章节中列出的材料（见D.5.3.3.1.2）。

D.5.3.3.3.3 取样

参阅通用取样章节中的信息（见D.5.3.3.1.3）。

D.5.3.3.3.4 处理条件

参阅通用处理条件章节中的信息（见D.5.3.3.1.4）。

D.5.3.3.3.5 测试方法

参考通用测试方法章节中的信息（见D.5.3.3.1.5），结合如下信息：该测试方法描述了一项轴向伸缩疲劳和耐久性测试，在该测试中受试品承受特定循环次数的轴向位移。受试品的轴向形变可以通过施加伸长、缩短或围绕中点位置的循环来实现。用可使受试品发生生理相关轴向形变的疲劳试验机进行测试，并可在有或无模拟血管的情况下进行。在测试过程中定期检查每件受试品是否发生断裂及其他方面的结构完整性问题；带有或不带有模拟血管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血管内，通过适当的机制将载荷施加到模拟血管上，并提供合理性依据：

- a) 规定测试条件：
 - 1) 建立载荷条件：参阅通用测试方法章节中的信息，建立载荷条件章节[见D.5.3.3.1.5, a) 1)]，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伸长和/或缩短而确定的；可通过力平衡模型、有限元分析或实验评价来确定最小和最大长度的目标值；
 - 2) 模拟血管（若适用）：参阅通用资料章节中有关模拟血管的信息（见D.5.3.3.1.2）；
 - 3) 测试频率：参阅通用测试方法章节中的信息，测试频率[见D.5.3.3.1.5, a) 3)]；
 - 4) 位移条件/控制：参阅通用测试方法章节中的信息，位移条件/控制[见D.5.3.3.1.5, a) 4)]，结合如下信息：建立测试过程中控制所施加轴向位移的方法。通过代表性样品验证受试品在以测试频率承受周期性载荷期间是否达到预期的形变程度。该验证结果宜用于建立受试品位移控制的程序；例如，如果可以证明轴向测试设备的十字头位移与支架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施加的位移；
- b) 设置：参阅通用测试方法章节中的信息，设置[见D.5.3.3.1.5, b) 1) -3)]，结合如下信息：
 - 1) 如果使用模拟血管，且将评价受试品的轴向缩短，则在释放受试品之前拉伸模拟血管可能是适当的；
 - 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，宜使用下列公式：

$$P_{as} = \left[\frac{(L_{free} - L_{min})}{L_{free}} \right] \times 100$$

式中：

P_{as} 为轴向缩短百分率；

L_{free} 为测试设备测出的受试品初始未固定长度；

L_{min} 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率时，宜使用下列公式：

$$P_{al} = \left[\frac{(L_{max} - L_{free})}{L_{free}} \right] \times 100$$

式中：

P_{al} 为轴向伸长百分率；

L_{max} 为整个疲劳周期期间受试品最大未固定长度；

L_{free} 为测试设备测出的受试品初始未固定长度。

- c) 测试：参见通用测试方法中的信息，“测试”章节[见D.5.3.3.1.5, c)]，包括：
- 1) 将频率设置为已确定的频率并调整测试系统以达到受试品预期最小和最大长度；验证受试品形变是否符合预期；在达到最小和最大受试品长度目标后，开始计数周期；
 - 2) 定期验证受试品最小和最大长度，以维持目标值；根据需要调整系统以维持预期运行目标；
- d) 终止：参见通用测试方法中的信息，“终止”章节[见D.5.3.3.1.5, d)]；
- e) 测试后检查：参见通用测试方法“测试后检查”章节[见D.5.3.3.1.5, e)]中的信息。

D.5.3.3.3.6 结果表述

测试频率应以每秒周期数（Hz）表示。轴向短缩和/或伸长应以百分率（%）表示。

D.5.3.3.3.7 测试报告

参见通用测试方法“测试报告”章节（见D.5.3.3.1.7）中的信息，包括：应报告受试品预期和测量的轴向短缩和/或伸长。

D.5.3.3.4 弯曲疲劳和耐久性

D.5.3.3.4.1 目的

注：以下信息针对本测试，与描述疲劳和耐久性测试的一般考虑因素的D.5.3.3.1结合使用。

此项测试旨在评价支架承受适合器械设计和预期临床使用条件的周期性弯曲载荷条件下的长期结构完整性。

D.5.3.3.4.2 材料

参阅通用资料章节中列出的材料（见D.5.3.3.1.2）。

D.5.3.3.4.3 取样

参阅通用取样章节中的信息（见D.5.3.3.1.3）。

D.5.3.3.4.4 处理条件

参阅通用处理条件章节中的信息（见D.5.3.3.1.4）。

D.5.3.3.4.5 测试方法

参阅通用测试方法章节中的信息（见D.5.3.3.1.5），结合如下信息：

- 本测试方法描述了使受试品承受特定循环次数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血管进行测试。在测试过程中定期检查每件受试品是否发生断裂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。宜根据支架设计和预期临床环境定义合适的测试方法。给模拟血管和/或受试品内腔加压可能有助于减缓模拟血管和/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：如果使用模拟血管，则将受试品释放到模拟血管中，并将模拟血管连接到一组弯曲夹具上；如果不使用模拟血管，则将受试品直接连接到一组弯曲夹具上；将轴向压缩弯曲夹具安装在一台机器上，该机器能利用直线运动通过屈曲传递始终一致的循环弯曲运动，从而产生最大和最小目标曲率半径；
- b) 芯轴弯曲：可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血管中进行测试。为了产生弯曲动作，受试品或带有受试品的模拟血管绕芯轴偏转或在两个匹配的弯曲模块之间形变，从而产生最大和最小目标曲率半径；
- 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血管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；
- 1) 规定测试条件：
 - i) 建立载荷条件：参阅通用测试方法章节中的信息，建立载荷条件章节[见D.5.3.3.1.5, a) 1项]，结合以下信息：该测试的载荷条件，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价确定目标弯曲形变；
 - ii) 模拟血管(若适用)：参考通用资料章节中有关模拟血管的信息(见D.5.3.3.1.2)，结合以下信息：可对模拟血管加压以帮助减缓内腔的扁平现象；
 - iii) 测试频率：参阅通用测试方法章节中的信息，测试频率[见D.5.3.3.1.5, a) 3]。
 - iv) iv) 位移条件/控制：参阅通用测试方法章节中的信息，位移条件/控制[见D.5.3.3.1.5, a) 4]]；
 - 2) 设置：参阅通用测试方法章节中的信息，设置[见D.5.3.3.1.5, b) 1) -3)]；
 - 3) 测试：参阅通用测试方法章节中的信息，测试[见D.5.3.3.1.5, c)]，结合以下信息：
 - i) 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；
 - ii) 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运行目标；
 - 4) 终止：参阅通用测试方法章节中的信息，终止[见D.5.3.3.1.5, d)]；
 - 5) 测试后检查：参阅通用测试方法章节中的信息，测试后检查[见D.5.3.3.1.5, e)]。

D.5.3.3.4.6 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。受试品的弯曲半径或位移应以毫米(mm)表示。

D.5.3.3.4.7 测试报告

参考通用测试方法章节中的信息，测试报告章节(见D.5.3.3.1.7)，结合以下信息：应报告受试品预期的和测量的位移或最小和最大曲率半径。

D.5.3.3.5 扭转疲劳和耐久性

D.5.3.3.5.1 目的

注：以下信息针对本测试，与描述疲劳和耐久性测试的一般考虑因素的D.5.3.3.1结合使用。

此项测试旨在评价支架承受适合器械设计和预期临床使用的周期性扭转载荷条件下的长期结构完整性。

D.5.3.3.5.2 材料

参阅通用资料章节中列出的材料(见D.5.3.3.1.2)。

D.5.3.3.5.3 取样

参阅通用取样章节中的信息（见D.5.3.3.1.3）。

D.5.3.3.5.4 处理条件

参阅通用处理条件章节中的信息（见D.5.3.3.1.4）。

D.5.3.3.5.5 测试方法

参阅通用测试方法章节中的信息（见D.5.3.3.1.5），结合以下信息：本测试方法描述了一种扭转疲劳和耐久性测试，使受试品承受特定循环次数的扭转变形。对受试品或装有受试品的模拟血管施加重复的扭转运动（即相对于受试品轴线旋转）。该测试可在有或没有模拟血管的情况下进行。

为了诱发支架的周期性扭转，将放置了受试品的模拟血管的两个末端连接到一个扭转设备上，该设备可以使模拟血管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血管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，使模拟血管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件受试品是否发生断裂和其他方面的结构完整性问题；

a) 规定测试条件：

- 1) 建立载荷条件：参阅通用测试方法章节中的信息，确定载荷条件章节[见D.5.3.3.1.5, a) 1)]，结合以下信息：所测试的载荷条件，即预期的最小和最大扭转条件，为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价确定目标形变；
- 2) 模拟血管（如适用）：参考通用资料章节中有关模拟血管的信息（见D.5.3.3.1.2），结合以下信息：如果模拟血管管腔壁过薄，则可能会在扭转测试过程中发生局部失稳。为了获得预期的支架形变，可以使用腔壁较厚的管；
- 3) 测试频率：参阅通用测试方法章节中的信息，测试频率[见D.5.3.3.1.5, a) 3)]；
- 4) 位移条件/控制：参阅通用测试方法章节中的信息，位移条件/控制[见D.5.3.3.1.5, a) 4)]，结合以下信息：确定控制测试过程中所施加的扭转位移量的方法。通过代表性样品验证受试品在以测试频率承受周期性载荷期间是否达到预期的形变程度。宜将验证的结果用于建立受试品位移控制的程序。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施加的位移；

b) 设置：参阅通用测试方法章节中的信息，设置章节[见D.5.3.3.1.5, b) 1) -3)]，结合以下信息：确保安装过程中支架不发生扭曲；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：参阅通用测试方法章节中的信息，测试[见D.5.3.3.1.5, c)]，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，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运行目标。

d) 终止：参阅通用测试方法章节中的信息，终止[见D.5.3.3.1.5, d)]；

e) 测试后检查：参阅通用测试方法章节中的信息，测试后检查[见D.5.3.3.1.5, e)]。

D.5.3.3.5.6 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。扭转位移应以每毫米长度的度数表示。

D.5.3.3.5.7 测试报告

参阅通用测试方法章节中的信息，测试报告章节（见D.5.3.3.1.7），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.5.3.3.6 压缩疲劳和耐久性

D.5.3.3.6.1 目的

注：以下信息针对于该测试，而且可与描述一般疲劳和耐久性考虑事项的D.5.3.3.1结合使用。

该测试旨在评价支架在经受适用于器械设计和预期临床用途且垂直于支架轴（例如，沿整个长度压缩、沿特定区域压缩）的循环压缩加载条件下的长期结构完整性。

D.5.3.3.6.2 材料

参见通用材料章节（见D.5.3.3.1.2）列出的材料。

D.5.3.3.6.3 取样

参阅通用取样章节中的信息（见D.5.3.3.1.3）。

D.5.3.3.6.4 处理条件

参阅通用处理条件章节中的信息（见D.5.3.3.1.4）。

D.5.3.3.6.5 测试方法

参见通用测试方法章节（见D.5.3.3.1.5）中的信息，结合以下信息：本测试方法描述了压缩疲劳和耐久性试验，测试期间，使受试品承受特定次数的循环压缩形变（即在垂直于受试品轴的一个方向上压缩）。使用疲劳测试机进行测试，该测试机会诱导受试品产生生理相关的压缩形变，而且可在使用或未使用模拟血管的情况下进行。测试期间宜定期检查每件受试品是否发生断裂以及其他结构完整性方面的问题；根据预期临床环境，可沿整个支架长度（例如，平板）或特定支架区域（例如，圆柱杆）压缩受试品；

a) 规定测试条件：

- 1) 建立载荷条件：参见通用测试方法“确立载荷条件”章节[见D.5.3.3.1.5, a)1)项]中的信息，结合以下信息：测试的载荷条件（即预期最小和最大压缩形变），基于预期的临床压缩；可使用力平衡模型、有限元分析或实验评价建立最小和最大压缩值目标；
- 2) 模拟血管（如适用）：参阅通用材料章节（见D.5.3.3.1.2）中关于模拟血管的信息，包括以下内容：
- 3) 测试频率：参阅通用测试方法“测试频率”章节中的信息[见D.5.3.3.1.5, a)3)项]；
- 4) 位移条件/控制：参见通用测试方法“位移条件/控制”[见D.5.3.3.1.5, a)4)项]的信息，结合以下信息：确立控制测试期间施加的压缩位移的方法；使用代表性样品，验证受试品在测试频率下的循环加载期间达到预期形变；宜使用该验证活动的结果来确立受试品位移的控制程序；例如，如果可证实压缩测试仪的十字头位移与支架的预期形变充分相关，则可使用其来控制测试期间施加的位移；

- b) 设置：参阅通用测试方法“设置”章节[见D.5.3.3.1.5, b)1)-3)项]中的信息，结合以下信息：调整测试仪器以产生预期压缩位移；在计算压缩百分率时，宜使用以下公式：

$$C_o = \left[\frac{(D_{\max} - D_{\min})}{D_{\max}} \right] \times 100$$

式中：

C_o 为压缩位移百分率；

D_{\max} 为沿测试仪器上受试品压缩线的最大尺寸；

D_{\min} 为整个疲劳周期中沿测试仪器上受试品压缩线的最小尺寸；

- c) 测试：参见通用测试方法“测试”章节[见D.5.3.3.1.5, c)项]中的信息，结合以下信息：
 - 1) 将频率设置为已确定的频率并调整测试系统以达到预期最小和最大受试品压缩；验证受试品形变是否符合预期；在达到最小和最大受试品压缩目标后，开始循环计数；
 - 2) 定期验证最小和最大受试品压缩，以确保维持目标值；根据需要调整系统以维持预期运行目标；
- d) 终止：参见通用测试方法“终止”章节[见D.5.3.3.1.5, d)项]中的信息；
- e) 测试后检查：参见通用测试方法“测试后检查”章节[见D.5.3.3.1.5, e)项]中的信息。

D.5.3.3.6.6 结果表述

测试频率应以每秒循环次数（Hz）表示。位移应以毫米（mm）表示。压缩形变应以百分率（%）表示。

D.5.3.3.6.7 测试报告

参见通用测试方法“测试报告”章节（见D.5.3.3.1.7）中的信息，结合以下信息：应报告受试品预期和测量的最小和最大压缩位移。

D.5.3.4 通畅性相关测试

D.5.3.4.1 垂直施加载荷的抗压缩性能（用于静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉植入位置的自扩张式支架）

D.5.3.4.1.1 目的

本测试旨在测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产生预定位移量时的力。（例如平板压缩、圆柱杆压缩）。

D.5.3.4.1.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

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支架。

——机械测试系统，配备合适载荷传感器、恒定横移速率和适当的压缩装置（例如平板、圆柱杆）；

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

D.5.3.4.1.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.3.4.1.4 处理条件

处理条件应符合D.3的要求，并应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.4.1.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 将受试品释放到不受约束的状态；
- 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，直至达到预先设定的位移量（如不受约束直径的50%），在此过程中记录力和与之相关的位移量；

- c) 测定达到受试品预定位移所需的力；
- d) 目视评估支架在移除载荷后是否恢复其初始几何结构。

D.5.3.4.1.6 结果表述

力应以牛顿(N)表示。单位轴向长度的载荷(力)应以牛顿每毫米(N/mm)或牛顿每厘米(N/cm)表示。位移量应以毫米(mm)表示。直径应以毫米(mm)表示。

D.5.3.4.1.7 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单位轴向长度力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。报告支架在移除载荷后是否恢复其初始几何结构。

D.5.3.4.2 垂直施加载荷的抗挤压性能(用于静脉、非主动脉、非冠状动脉或非肾动脉植入位置的球囊扩张式支架)

D.5.3.4.2.1 目的

本测试旨在测定当垂直于支架纵轴施加载荷使支架产生预定程度的永久形变时的力。(例如平板挤压、圆柱杆挤压)。

D.5.3.4.2.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

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支架。

——机械测试系统，配备合适载荷传感器和恒定横移速率，以及适宜的挤压装置(例如平板、圆柱杆)；

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

D.5.3.4.2.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.3.4.2.4 处理条件

处理条件应符合D.3的要求，并应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.4.2.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 按照IFU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；
- d) 宜选择预先设定的位移，以便允许对预定的、经论证合理的永久形变量进行计算或测量；
- e) 测定使支架达到预定永久形变所需的力。

D.5.3.4.2.6 结果表述

力应以牛顿(N)表示。单位轴向长度的载荷(力)应以牛顿每毫米(N/mm)或牛顿每厘米(N/cm)表示。位移应以毫米(mm)表示。直径应以毫米(mm)表示。

D.5.3.4.2.7 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.5.3.4.3 径向施加载荷下的抗挤压性能（球囊扩张式支架）

D.5.3.4.3.1 目的

本测试旨在测定使支架产生预定程度的永久形变时所施加的径向载荷。

D.5.3.4.3.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

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支架。

——适当的机械测试设备，比如：

——机械测试系统，配备合适载荷传感器、恒定横移速率、适宜的夹具和周向张力装置（例如环状圈套）；或

——径向力机械测试系统（例如虹膜测试仪），配备合适载荷传感器和恒定横移速率；

——温控环境，支架材料特性对室温和生理温度之间差异敏感时，将温度控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D.5.3.4.3.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.3.4.3.4 处理条件

处理条件应符合D.3的要求，并应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.4.3.5 测试方法

基于以下步骤开发测试方法：

- a) 按照IFU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，并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先设定的直径，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：宜选择预先设定的直径，用于对预定的、经论证合理的永久形变量（例如直径减小量）进行计算或测量；
- d) 测定达到预定永久形变（例如直径减小量）所需的力。

D.5.3.4.3.6 结果表述

单位轴向长度的力应以牛顿每毫米（N/mm）表示，压力应以千帕（kPa）表示，表面积应以平方毫米（ mm^2 ）表示。

直径应以毫米（mm）表示。

D.5.3.4.3.7 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支架，则应对被测支架的位置或节段提供合理性依据。

注：支架径向载荷相关的其他信息可参见ASTM F3067。

D.5.3.4.4 径向支撑力（自扩张式支架）

D.5.3.4.4.1 目的

本测试旨在测定自扩张式支架随直径变化而变化的外向力。

D.5.3.4.4.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

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支架。

——合适的机械测试设备，比如：

——机械测试系统，配备适宜的载荷传感器、恒定横移速率、合适夹具和周向张力装置（例如环状圈套）；或

——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定横移速率；

——温控环境，支架材料特性对室温和生理温度之间的差异敏感时，将温度控制在（37±2）℃。

D.5.3.4.4.3 取样

取样应符合D.2的要求。

如果经适当合理的论证，则可以采用整个支架的节段或部分作为受试品。

D.5.3.4.4.4 处理条件

处理条件应符合D.3的要求。

D.5.3.4.4.5 测试方法

宜利用支架的适宜位置完成测试（如整个支架、喇叭口端、锥形支架末端）。

基于以下步骤开发测试方法：

a) 支架释放和测试设备的初始设置（采用以下任一方法）：

——释放方法1 - 将支架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；该直径宜小于IFU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 - 将支架释放至不受约束状态：

1) 将测试设备的直径设置为大于支架不受约束状态直径；

2) 将释放的受试品置于测试设备内；

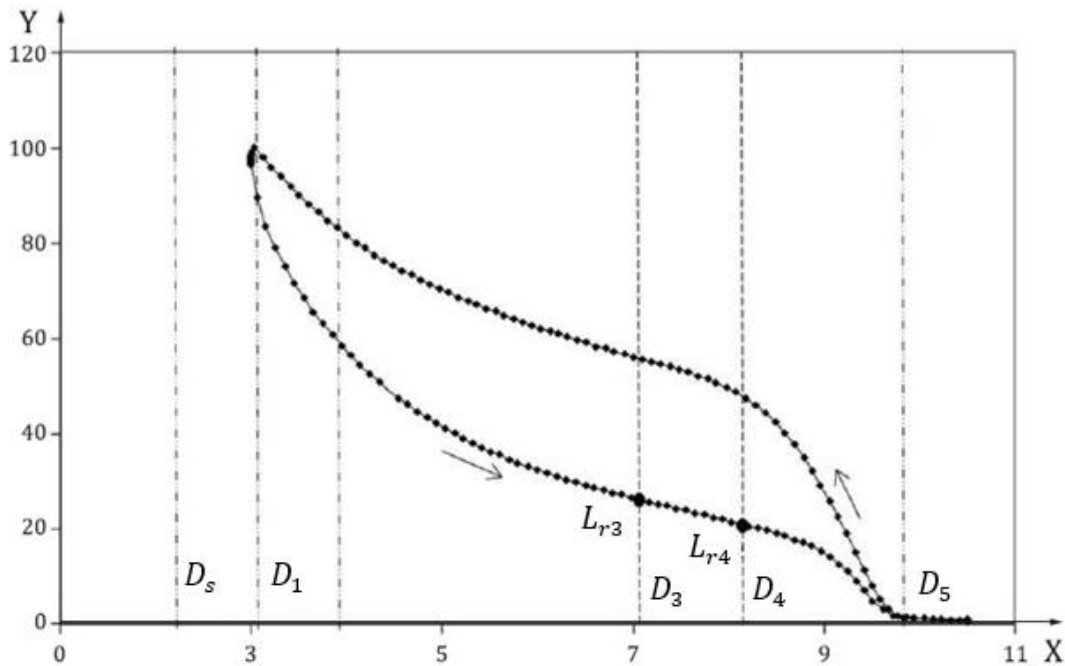
3) 将测试设备直径减小至所需的最小测量直径。该直径宜小于IFU中规定的最小预期使用直径；

注：经输送系统将支架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非预期释放状态方面也许较为困难，而这些问题将导致测试数据精度降低。

b) 在测量径向力时，以均匀速率将测试设备直径增加至大于最大预期使用直径（见下图D.1）；

c) 使用卸载曲线测定最小和最大预期使用直径下的外向力（见下图D.1）；

d) 当加载曲线上的力对充分表征支架很重要时：对于释放方法1，可继续测试直至卸载为不受约束的直径，并随后重新加载，以测定与压缩自扩张式支架相关的载荷；对于释放方法2，可以在初次压缩时完成上述操作。



说明

X : 直径 (mm)

Y : 径向支撑力 (N/mm 或 kPa)

D_s : 处于鞘管内的直径

D_1 : 最小预期测量直径

D_3 : 最小预期使用直径

D_4 : 最大预期使用直径

D_5 : 无约束状态下的直径

L_{r3} : 最大向外载荷

L_{r4} : 最小向外载荷

图 D.1 外向力测定

D.5.3.4.4.6 结果表述

单位轴向长度外向力应以牛顿每毫米 (N/mm) 或牛顿/厘米 (N/cm) 表示, 或应以压力用千帕 (kPa) 表示, 表面积应以平方毫米 (mm^2) 表示。直径应以毫米 (mm) 表示。

D.5.3.4.4.7 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, 应报告用于计算压力的表面积。如果测试的并非支架全长, 则应对被测支架的位置或节段提供合理性论证。

注: 支架径向载荷相关的其他信息可参见ASTM F3067。

D.5.3.4.5 抗弯折性能 (柔顺性)

D.5.3.4.5.1 目的

该测试旨在测定支架在未出现弯折情况下可达到的最小半径。如果预期在临床使用中需要重叠支架 (例如, 股浅动脉、冠状动脉), 则还宜评价研究支架在采用重叠构型时的弯折半径。

D.5.3.4.5.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

注：该测试并不是为了评价整个支架系统；但是，需要使用该系统释放被测支架。

——对于测试方法A：已知半径的半径规或模具，且半径增量适当（例如，1.5mm）；

——内径对应于IFU所示最小和最大血管直径的柔性管（如适用）；

——对于测试方法B：已知直径和弯曲半径的刚性弯曲模型，增量适当（例如，1.5mm）。宜使用半透明材料制造弯曲模型以便观察支架屈曲/支柱突出，可能由两个半板或半壳组成，可在释放后拆卸以移除支架，从而评估支架恢复情况。

D.5.3.4.5.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.3.4.5.4 处理条件

处理条件应符合D.3，而且应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.4.5.5 测试方法

测定最差情况的扩张直径条件（例如，最小预期血管直径、未约束状态下的直径）和支架方向。如果根据预期植入条件，扩张直径条件对抗弯折性能的影响很小，则应说明未测试最差情况扩张直径条件的合理性。

1) 测试方法A：

a) 将一枚支架释放至最差情况的扩张直径条件；

注1：可使用柔性管约束支架或用于重叠支架。

b) 将支架放置在圆柱锥度规或其他适当模具上；

c) 围绕量具或模具，将支架弯曲至最大180°；如果支架长度不足以实现180°接触，确保支架两端均与量规或模具接触；

d) 记录弯曲半径以及是否观察到弯折或明显变窄（例如，直径减少50%、内弯不连续、支架壁屈曲）；

注2：如果使用管，将管壁厚度和量规半径相加得出半径。

e) 使用半径逐渐减小的量具重复步骤c)和d)，直至出现以下任一情况：达到临床相关曲率半径，或支架弯折；

f) 对于自扩张式支架，从弯曲模型释放支架并目视评估支架是否能够恢复其初始几何结构；

g) 如适用，沿支架长度的不同位置重复步骤a)至e)；

h) 如适用，使用重叠的支架重复步骤a)至g)；

2) 测试方法B：

a) 将一枚支架释放至最差情况的扩张直径条件；

b) 记录弯曲半径以及是否观察到弯折或明显变窄（例如，直径减少50%、内弯不连续、支架壁褶皱）；

c) 使用逐渐变小的弯曲半径重复步骤a)至b)，直至观察到弯折；

d) 如适用，沿支架长度的不同位置重复步骤a)至c)；

e) 使用最大预期血管直径的弯曲模型重复步骤a)至d)；

f) 对于自扩张式支架，从弯曲模型释放支架并目视评估支架是否能够恢复其初始几何结构；

g) 如适用，使用重叠的支架重复步骤a)至f)。

D.5.3.4.5.6 结果表述

弯折半径应以毫米（mm）表示

D.5.3.4.5.7 测试报告

测试报告应符合D.4，而且应包括受试品弯折半径的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.3.4.6 支架空白表面积和支架外表面积

D.5.3.4.6.1 目的

该测试旨在测定支架在最小和最大预期释放直径下的空白或开放表面积比例以及支架和血管之间的最大接触面积。

D.5.3.4.6.2 材料

以下材料适用于支架几何结构的设计 [例如，计算机辅助设计（CAD）文件]。

D.5.3.4.6.3 取样

应对所有需要的尺寸和构型进行分析，以确保能够完全代表面积特征。

D.5.3.4.6.4 处理条件

处理条件应符合D.3，而且应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.4.6.5 测试方法

对于预期的最小和最大释放后支架直径，根据以下进行分析：

- a) 直接根据设计数据（例如，CAD几何结构数据）计算支架外表面的投影面积；
- b) 通过使用支架外表面的投影面积除以圆柱形支架置入血管的总表面积并乘以100以得到百分率，计算与支架材料接触的血管表面积百分率；
- c) 通过从100%中减去与支架材料接触的血管表面积百分率，计算支架空白表面积百分率。

D.5.3.4.6.6 结果表述

支架空白表面积应以百分率表示。支架外表面积应以平方毫米（mm²）表示。

D.5.3.4.6.7 测试报告

测试报告应符合D.4，而且应包括每个支架直径的支架空白表面积百分率和支架外表面积。

注：关于支架尺寸属性表征的更多信息，可参见ASTM F2081。

D.5.3.5 尺寸相关测试

D.5.3.5.1 支架尺寸验证

D.5.3.5.1.1 目的

该测试旨在测定已释放支架的尺寸，包括外径、壁厚和所有其他适当尺寸，以验证是否符合设计规范。

D.5.3.5.1.2 材料

以下材料适用：

- 支架；
- 外径测量设备（例如，测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、经校准的卡尺）；
- 壁厚测量设备（例如，带有经校准测量系统的显微镜、恒定载荷测厚仪）；
- 温控环境（ 37 ± 2 °C），适用于尺寸对周围或生理温度之间变化敏感的支架。

D.5.3.5.1.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.3.5.1.4 处理条件

处理条件应符合D.3，而且应包括装载、预处理和释放。

D.5.3.5.1.5 测试方法

- a) 根据IFU释放后应在适当位置测量外径。包含锥形设计的支架宜包括锥形区域近端和远端的外径测量；对于非圆形横截面，可测量并报告最大值和最小值。
- b) 在支架圆周的多个位置，测量支架壁厚。如果壁厚沿支架长度变化，则在适当位置测量壁厚。

D.5.3.5.1.6 结果表述

直径和壁厚应以毫米（mm）表示。长度应以毫米（mm）或厘米（cm）表示。

D.5.3.5.1.7 测试报告

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

注：关于支架尺寸属性表征的更多信息，可参见ASTM F2081。

D.5.3.5.2 支架直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张式支架）

D.5.3.5.2.1 目的

该测试旨在测定球囊扩张式支架的支架直径与球囊充盈压力之间的关系。

D.5.3.5.2.2 材料

以下材料适用：

- 支架系统；
- 适当的导丝；
- 辅件器械，如适用；
- 可测量压力并维持充盈压力的充压装置；
- 用于充盈的液体（例如，室温水）；
- 直径测量设备（例如测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计）；
- 温控水浴（ 37 ± 2 ）°C或其他经论证合理的测试环境（例如，预先浸泡在 37 ± 2 °C下）。

D.5.3.5.2.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.3.5.2.4 处理条件

处理条件应符合D.3，而且应包括装载。

D.5.3.5.2.5 测试方法

根据下列步骤建立测试方法：

- a) 根据IFU，准备支架，以备球囊充盈操作。
 - b) 按增量逐渐充盈球囊，使系统在间隔内保持稳定。宜选择压力以在预期直径范围内以适当间隔（例如，1个大气压或100千帕）测定支架直径。
 - c) 在沿长度的适当位置（例如，支架两端和中间）测量支架外径。在释放后，应在两个垂直方向分别测量外径。宜在稳定后立即进行测量。
 - d) 当支架直径达到标示的最大外径时，宜停止充盈。
- 为尽可能减少粘弹性行为的影响，宜尽快完成整个测试。

D.5.3.5.2.6 结果表述

支架直径宜以毫米（mm）表示，相关压力以千帕（kPa）或大气压（atm）表示。

D.5.3.5.2.7 测试报告

测试报告应符合D.4，而且应包括支架直径测量值和相关压力的最大值、最小值、平均值和标准偏差。这些数据可通过表格或图形的方式报告。

D.5.3.5.3 支架长度

D.5.3.5.3.1 目的

该测试旨在测定与临床相关的支架长度随器直径变化而变化的支架的长度和直径之间的关系。

D.5.3.5.3.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

注：该测试并非评价整个系统；但是，需要使用该系统释放被测支架。

——长度测量设备；

——对于自扩张式支架的每个被测支架尺寸，内径对应于IFU所示的最小和最大血管直径的管路；对于球囊扩张式支架，测试中是否使用管路是可选的；

——根据IFU完成释放所需的辅件器械；

——温控环境（ 37 ± 2 °C），适用于尺寸对周围或生理温度变化敏感的支架。

D.5.3.5.3.3 取样

取样应符合D.2。

D.5.3.5.3.4 处理条件

处理条件应符合D.3。

D.5.3.5.3.5 测试方法

对于球囊扩张式支架：

- a) 测量未扩张支架的长度；
- b) 将支架扩张至标称充盈压力；
- c) 使球囊卸压；
- d) 测量已扩张支架的长度；
- e) 重复步骤b)至d)，将支架扩张至额定爆破压。

对于自扩张式支架：

- f) 测量导管上未扩张支架的长度；
- g) 释放支架，使其达到最小目标直径；

- h) 测量释放后支架的长度；
 - i) 重复步骤f)至h)，释放支架使其达到最大目标直径。
- 对于临床相关长度不随直径变化的支架，可测量单一直径下的释放后长度。

D.5.3.5.3.6 结果表述

支架长度应以厘米（cm）或毫米（mm）报告，相关直径应以毫米（mm）报告。

D.5.3.5.3.7 测试报告

测试报告应符合D.4，并且包括在各相应直径下的器械长度的最大值、最小值、平均值和标准偏差。

D.5.3.5.4 回缩（球囊扩张式支架）

D.5.3.5.4.1 目的

该测试旨在测定球囊扩张式支架释放后的弹性回缩量（直径减小的百分率）。

D.5.3.5.4.2 材料

以下材料适用：

——支架系统；

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支架。

——允许适当扩张支架所需的辅件器械；

——充压装置，能测量压力并能维持充盈压力的装置；

——用于充压的液体（例如室温水）；

——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，当支架材料对于室温和生理温度之间的差异敏感时，将温度控制在（37±2）℃；

——精度为±1 s 的定时器。

D.5.3.5.4.3 取样

取样应符合D.2的要求。

D.5.3.5.4.4 处理条件

处理条件应符合D.3的要求，并应包括装载和预处理。

D.5.3.5.4.5 测试方法

- a) 将球囊充压至测试压力（即标称压力）以扩张支架，并保持压力以使球囊和支架稳定（约30 s）。
- b) 沿长度在合适位置（例如支架的两端和中间）测量支架外径。应在释放后在两个垂直方向上分别测量外径。
- c) 使球囊导管卸压。
- d) 使支架稳定（例如30s）。
- e) 在相同位置重复步骤b）。
- f) 对于每个轴向位置，计算平均回缩百分率。计算支架回缩，Pr：

$$P_r = (D_{oi} - D_{of}) \times 100 / \text{充盈后外径}$$

式中：

D_{oi} 为充盈后外径；

D_{of} 为最终外径。

D.5.3.5.4.6 结果表述

支架回缩应以百分率（%）表示。

D.5.3.5.4.7 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。

注：回缩相关的其他信息可参见ASTM F2079。

D.6 D.5.2.3.2的补充：根据外径（或外半径）计算内径（或内半径）的样本公式

D.6.1 零纵向应变的线性弹性力学（恒定长度）

本章节的计算假设厚壁圆柱体具有线弹性力学特征，假设呈均匀同心环形几何结构。以下公式（D.1）至（D.4）提供了各种扩张状态（例如，未加压和加压、舒张期和收缩期）下模拟血管内外径之间的关系。这些方程可使用标准工程公式来推导，如参考文献[34]所述。

例如，如果模拟血管的初始内外半径已知且预期用于测定与外半径变化相关的内半径变化，则可使用公式（D.4）。

例如，如果模拟血管的初始内外半径已知且预期用于测定与内半径目标相关的外半径，则可使用公式（D.2）。

当 D_i 变化已知时，可使用公式（D.1）确定 D_o 变化。当 D_o 变化已知时，可使用公式（D.3）确定 D_i 变化。

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

$$D_{o2} = 2 \left(a + \frac{2(1-\nu^2)}{\left[1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu \left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right]} \left(a \frac{\Delta b}{b}\right) \right) \quad (\text{D.2})$$

$$\Delta D_i = 2 \frac{\left[1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu \left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right]}{2(1-\nu^2)} \left(b \frac{\Delta a}{a}\right) \quad (\text{D.3})$$

$$D_{i2} = 2 \left(b + \frac{\left[1 + \frac{a^2}{b^2} - \nu \left(1 - \frac{a^2}{b^2} + 2\nu\right)\right]}{2(1-\nu^2)} \left(b \frac{\Delta a}{a}\right) \right) \quad (\text{D.4})$$

式中：

ΔD_o 为加压导致的外径变化；

a 为初始外半径（例如，未加压或低压条件）；

a 为初始内半径（例如，未加压或低压条件）；

ν 为泊松比；

Δb 为压力变化导致的内半径变化 $=\Delta D_i/2$ ；

Δa 为压力变化导致的外半径变化 $=\Delta D_o/2$ ；

ΔD_i 为加压导致的内径变化；

D_{i2} 为加压后内径；

D_{o2} 为加压后外径；

注：在公式和变量定义中， Δ 不是一个运算符号。

D.6.2 零纵向应力的线性弹性力学（非约束下长度）

本章节的计算假设厚壁圆柱体具有线弹性力学特征，假设呈均匀同心环形几何结构。以下公式（D.5）至（D.8）提供了各种扩张状态（例如，未加压和加压、舒张期和收缩期）下模拟血管内外径之间的关系。可使用标准工程方程推导出这些公式，例如，Roark的应力和应变公式，案例1a（内部径向压力均

匀、纵向压力为零或外部平衡的圆柱体)，第6版，1989[35]。

例如，如果模拟血管的初始内外半径已知且预期用于测定与外半径变化相关的内半径变化，则可使用公式 (D.8)。

例如，如果模拟血管的初始内外半径已知且预期用于测定与内半径目标相关的外半径，则可使用公式 (D.6)。

当 D_i 变化已知时，可使用公式 (D.5) 确定 D_o 变化。当 D_o 变化已知时，可使用公式 (D.7) 确定内径变化。

$$\Delta D_o = 2 \Delta b \left[\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right) / \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \right] \quad (\text{D.5})$$

$$D_{o2} = 2(a + \Delta b \left[\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right) / \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \right]) \quad (\text{D.6})$$

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

$$D_{i2} = 2 \left[b + \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right) \right] \quad (\text{D.8})$$

式中：

ΔD_o 为加压导致的外径变化；

a 为初始外半径（例如，未加压或低压条件）；

b 为初始内半径（例如，未加压或低压条件）；

ν 为泊松比；

Δb 为压力变化导致的内半径变化 $=\Delta D_i/2$ ；

Δa 为压力变化导致的外半径变化 $=\Delta D_o/2$ ；

ΔD_i 为加压导致的内径变化；

D_{i2} 为加压后内径；

D_{o2} 为加压后外径；

注：在公式和变量定义中， Δ 不是一个运算符号。

D.6.3 非线性弹性力学

本章节中的计算假设厚壁圆柱体的应力/应变呈非线性弹性力学特征，假设恒定体积机械特性且呈均匀同心直管几何结构。以下公式 (D.9) 和 (D.10) 提供了最大和最小扩张状态（例如，未加压和加压、舒张期和收缩期）下的内径。例如，如果模拟血管的初始内外半径已知，而且预期用于测定与已测出最大和最小外径相关的最大和最小施压下的内半径，则可使用公式 (D.9) 和 (D.10)。可测量模拟血管的未形变长度和置于测试设备中模拟血管的已形变（即拉伸）长度，并通过使用公式 (D.11) 算出该参数。也可通过测量模拟血管无形变外径（即零内压）和在测试设备中被拉伸时的直径并使用公式 (D.12) 算出该参数。

$$d_{i,max} = (d_{o,max}^2 - (D_o^2 - D_i^2)/\lambda)^{1/2} \quad (\text{D.9})$$

$$d_{i,min} = (d_{o,min}^2 - (D_o^2 - D_i^2)/\lambda)^{1/2} \quad (\text{D.10})$$

式中：

$$\lambda = \frac{l}{L} \quad (\text{D.11})$$

$$\lambda = \frac{D_o^2}{d_o^2} \quad (\text{D.12})$$

式中：

D_i 为非形变内径；

D_o 为非形变外径；

L 为模拟血管的非形变长度；

d_i 为形变内径；

d_o 为形变外径；

l 为模拟血管的形变长度；

参 考 文 献

- [1] YY/T 0500-2021 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片
- [2] YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求
- [3] YY 0285.4-2017 血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管
- [4] ISO 12417-1, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements
- [5] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [6] ISO 16429, Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
- [7] ISO/TS 17137, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Cardiovascular absorbable implants
- [8] ISO 17327-1, Non-active surgical implants — Implant coating — Part 1: General requirements
- [9] ISO 17475, Corrosion of metals and alloys — Electrochemical test methods — Guidelines for conducting potentiostatic and potentiodynamic polarization measurements
- [10] AAMI TIR 42, Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
- [11] ASME V&V40, Assessing credibility of computational modeling and simulation results through verification and validation
- [12] 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
- [13] YY/T 0694-2020 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法
- [14] YY/T 0694-2020 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法
- [15] 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
- [16] YY/T 0695-2008 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
- [17] 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
- [18] 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
- [19] YY/T 0807-2010 预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法
- [20] YY/T 0808-2010 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法
- [21] ASTM F2514, Standard Guide for Finite Element Analysis (FEA) for Metallic Vascular Stents Subjected to Uniform Radial Loading
- [22] ASTM F2743, Standard Guide for Coating Inspection and Acute Particulate Characterization of Coated Drug-Eluting Vascular Stent Systems
- [23] ASTM F2914, Standard Guide for Identification of Shelf-life Test Attributes for Endovascular Devices
- [24] YY/T 1764-2021 血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法
- [25] ASTM F3044, Test Method for Standard Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants
- [26] YY/T 1660-2019 球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法

- [27] ASTM F3172, Standard Guide for Design Verification Device Size and Sample Size Selection for Endovascular Devices
- [28] ASTM F3211, Standard Guide for Fatigue to Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices
- [29] ASTM F640, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [30] ASTM G5, Standard Reference Test Method for Making Potentiostatic and Potentiodynamic Anodic Polarization Measurements
- [31] ASTM G61, Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements for Localized Corrosion Susceptibility of Iron-, Nickel-, or Cobalt-Based Alloys
- [32] ASTM G71, Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes
- [33] ASTM G102, Standard Practice for Calculation of Corrosion Rates and Related Information from Electrochemical Measurements
- [34] Advanced Mechanics of Materials, 2nd Ed. Robert D. Cook and Warren C. Young, 1999
- [35] Roark's Formulas for Stress and Strain, 6th ed. 1989
- [36] 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
- [37] Ogden, R. W., Nonlinear Elastic Deformations, Dover, 1997, Sections 5.2.3 and 5.3.3, pp. 111-112
- [38] Humphrey, J. D., Cardiovascular Solid Mechanics, Springer-Verlag, 2001, Sections 4.2.2 and 7.3.1

《心血管植入器械 血管内器械 第 2 部分：血管支架》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

按照药监综械注[2022]47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的要求，由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心（以下简称“天津中心”）主要负责《心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架》标准的修订工作（项目号为N2022059-T-tj）。

2. 工作过程

天津中心对本标准的修订工作给予了高度重视，及时组织相关专业技术人员成立标准工作小组，对工作任务进行了分配部署。2021年4月29日，天津中心组织行业内专家和戈尔工业品贸易（上海）有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司及赛诺医疗科学技术股份有限公司技术代表等在线上召开2022年度标准制修订工作启动会议，会议上本标准编制小组深入讨论了标准的框架和主要技术内容，并在行业内展开广泛的征求意见。2022年6月，基于戈尔工业品贸易（上海）有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司及赛诺医疗科学技术股份有限公司技术代表等的大量基础性工作，标准工作小组完成对标准主要内容的汇总整理和初步修订并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准使用翻译修改采用ISO 25539-2:2020《心血管植入物 血管内器械 第二部分：血管支架》。本标准是根据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行的标准制订。

ISO 25539-2已经于2020年发布了新版本，为与国际接轨，同时为适应国内医疗器械发展的需要，本次对原YY/T 0663.2-2016标准进行修订。本次标准修订为进口产品注册检验以及国内企业相关产品的生产检验提供相关依据，同时为国家监管部门对血管支架产品有效地规范和监管提供保障。

三. 本标准的主要内容及修订内容

本标准明确了对血管支架的各种要求。关于安全方面，本标准在预期性能、

设计属性、材料、设计评价、上市后监督、生产、灭菌及包装方面提出了要求。YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求，本标准应视为对 YY/T 0640 的补充。

本标准增加了适用范围包括：与血管内假体联用以完成对病变治疗的支架，包括桥接支架、可吸收支架和可吸收涂层支架及涂层支架和涂层支架系统。

本标准由于产品设计的更新以及临床风险的考虑，增加了部分术语和定义。增加和修改的术语如下：不良事件、后扩张、桥接支架、失效的临床影响、失效的器械影响、器械评价策略、综合性器械评价策略表、聚焦式器械评价策略表、涂层、可吸收涂层、失效模式、标称直径、额定爆破压和含药支架。

本标准还介绍了为特定的血管支架建立适当测试和分析的方法学，定义为器械评价策略（DES）。DES 的有关要求见正文，而制定 DES 表的参考性指南见附录 A。同时，附录 A 还提供了为变更器械设计和预期用途而制定 DES 的指南。

本标准与 YY/T 0663.2-2016 标准相比，增加了以下内容：

1) 对通过计算机分析制定满足评价疲劳和耐久性要求的方法指南进行了显著的修改，以包含关于方案验证和计算模型确定以及报告的建议。同时，还对模拟使用的模型开发指南进行了重大修订，以便提高测试的临床相关性；

2) 轴向伸缩疲劳和耐久性、扭转疲劳和耐久性、压缩疲劳和耐久性试验；

3) 支架与血管内假体联用的相关评估测试（包括：疲劳和耐久性、通畅性相关测试、分离力、模拟使用、磁共振兼容性、可视性）；

4) 可吸收支架和可吸收涂层支架的相关性能评估。

四. 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；

项目组已对标准中的所有体外测试项目进行了验证。

五、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。

本标准修改采用 ISO 25539-2: 2020《心血管植入物 血管内器械 第二部分：血管支架》。

具体修改如下：

1. 删除了 8.7 临床研究部分并相应删除标准中与临床研究相关的内容。
2. 增加了 D.5.2.6.2 长期微粒产生的相关测试方法。

六、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。

本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无

八、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准按照推荐性标准实施。

九、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 of 推荐性标准，此次为对 YY/T 0663.2-2016 标准的修订。因此，标准实施后企业可在本标准的基础上，搭建针对自家产品的评价体系。建议本标准自发布之日起 12 个月后实施。建议标委会拟在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准代替 YY/T 0663.2-2016 《心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架》。自本标准实施之日起，建议 YY/T 0663.2-2016 废止。企业可根据本标准和自身产品实际情况制定产品技术要求。

十一、其他应予说明的事项

无