



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663—2008

无源外科植入物 心脏和血管植入物的 特殊要求 动脉支架的专用要求

**Non active surgical implants—Particular requirements for cardiac and
vascular implants—Specific requirements for arterial stents**

(EN 14299:2004, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	3
5 设计属性	3
6 材料	3
7 设计评价	3
8 制造	13
9 灭菌	13
10 包装	13
11 制造商提供信息	13
附录 A (资料性附录) 具体项目交叉参照表	15
附录 B (资料性附录) 临床报告事件定义	17
附录 ZA (资料性附录) 本标准条款引用 EU 导则的基本要求或其他规定	20

前 言

本标准结合 EN ISO 14630 及 EN 12006-3, 提供了无菌动脉支架和血管内假体的最低要求及对其进行评价的试验方法。

本标准等同采用 EN 14299:2004《无源外科植入物 心脏和血管植入物的特殊要求 动脉支架的专用要求》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 ZA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位: 国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人: 樊铂、李立宾、杨建刚、董双鹏、王祚龔。

无源外科植入物 心脏和血管植入物的 特殊要求 动脉支架的专用要求

1 范围

本标准规定了用于矫正或补偿动脉缺陷的动脉支架、血管内假体及其释放过程的具体要求。

为安全起见,在 EN ISO 14630 和 EN 12006-3 基础上,本标准在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装及制造商提供信息方面提出具体要求。

本标准适用于在主动脉、颅内动脉的颈部部分、冠状动脉、颅内动脉、外周动脉、肺动脉、升主动脉和内脏动脉中使用的动脉支架和血管内假体。本标准也包括用于治疗动脉瘤、动脉狭窄或其他血管异常的血管内假体。

注 1: 本标准包括输送系统,并且作为植入物释放的一个组成部分。

注 2: 本标准包括用于封堵的覆膜支架。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求(ISO 10555-1:1995, IDT)

YY 0285.4—2004 一次性使用无菌血管内导管 第 4 部分:球囊扩张导管(ISO 10555-4:1996, IDT)

YY 0450.1—2003 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械(ISO 11070:1998, IDT)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:1997, IDT)

EN 12006-2:1998 无源外科植入物 心脏及血管植入物的特殊要求 第 2 部分:血管内假体包括心脏瓣膜导管

EN 12006-3:1998 无源外科植入物 心脏及血管植入物的特殊要求 第 3 部分:血管内器械

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械的临床调查 第 1 部分:通用要求

ISO 14155-2 用于人体的医疗器械的临床调查 第 2 部分:临床调查设计

3 术语和定义

EN 12006-3:1998 所确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

动脉支架 arterial stent

用于支撑动脉管腔的可植入管状结构,包括血管内假体。

3.2

裸支架 bare stent

未被覆膜或无涂层的支架。

3.3

颅内动脉的颈部部分 cervical segments of cerebral arteries

包括颈内动脉的颅外部分及椎动脉。