



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.1—2021
代替 YY/T 0663.1—2014

心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体

Cardiovascular implants—Endovascular devices—
Part 1: Endovascular prostheses

(ISO 25539-1:2017, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 血管内系统的通用要求	3
5 预期性能	5
6 设计属性	5
7 材料	6
8 设计评价	6
9 上市后监督	17
10 制造	17
11 灭菌	17
12 包装	17
附录 A (资料性附录) 测试要求与器械属性和潜在失效模式之间的关系	20
附录 B (资料性附录) 器械失效对临床的影响及其描述	31
附录 C (资料性附录) 试验室分析测试	35
附录 D (资料性附录) 测试方法	40
参考文献	91

前 言

YY/T 0663《心血管植入物 血管内器械》包括以下 3 个部分：

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

本部分为 YY/T 0663 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0663.1—2014《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体》，与 YY/T 0663.1—2014 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了固定有效性为固定密封性(8.5.3.5,见 2014 版的 7.3.2)；
- 修改了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(8.5.3.3,见 2014 版的 7.3.3.5.2)；
- 增加了对血管内系统的通用要求(第 4 章),对血管内系统的类型、材料和结构、构型和尺寸、预期临床用途以及球囊的规定做出了相应要求和解释；
- 增加了模拟使用的要求(8.5.2.5)；
- 增加了拉伸结合强度(8.5.2.6)；
- 增加了评价密封区泄漏(8.5.3.5.2)和球囊式血管内假体的移除力(8.5.2.3)的新要求；
- 增加了微粒的要求(8.5.2.9)；
- 增加了非径向耐久性测试,包括:主动固定件的疲劳和耐久性(8.5.3.4.3),轴向伸缩疲劳和耐久性(8.5.3.4.4),弯曲疲劳和耐久性(8.5.3.4.5),扭转疲劳和耐久性(8.5.3.4.6)；
- 删除了评价血管内系统的推送性(2014 版的 7.2.1.7)、弯曲/打折(2014 版的 7.2.1.5)、扭转性(2014 版的 7.2.1.10)、追踪性(2014 版的 7.2.1.12)和释放准确性(2014 版的 7.2.2)的具体要求；
- 删除了管材拉伸强度(2014 版的 7.2.2.14)；
- 删除了支架空白表面积(2014 版的 7.3.7.5)；
- 删除了临床评价(2014 版的 7.5)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 25539-1:2017《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体》。本部分与 ISO 25539-1:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1。
 - 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替 ISO 11135-1。
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18279.2 代替 ISO 11135-2。
 - 用 GB 18280(所有部分)代替 ISO 11137(所有部分),两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ 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/T 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)

- 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替 ISO 11607-1。
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替 ISO 14937。
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0287 代替 ISO 13485。
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971。
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0500—2021 代替 ISO 7198:2016。
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0640—2016 代替 ISO 14630:2012。
- 用等同采用国际标准的 YY 0970 代替 ISO 14160。
- 将 ASTM F2503 的规范性引用改为资料性引用,并用 YY/T 0987.1—2016 代替。

——删除了临床评价部分,因为法规中已有相应要求。

——考虑临床风险,增加了微粒(8.5.2.9)要求。

本标准做了下列编辑性修改:

——在资料性附录 A 中增加器械评策略(DES)内容;

——修改了附录中部分条款的标题及内容。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利,本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本部分起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海微创心脉医疗科技股份有限公司、戈尔工业品贸易(上海)有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本部分主要起草人:张争辉、焦永哲、马金竹、史新立、程茂波、金国呈、冯晓钰、石群、高晓、陈慧敏。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0663—2008、YY/T 0663.1—2014。

心血管植入物 血管内器械

第1部分:血管内假体

1 范围

YY/T 0663 的本部分规定了评价血管内系统(假体和输送系统)(不包括颅内系统)的要求,以及在术语、设计属性和制造商提供的信息方面的要求。

注1:本部分可视为对 YY/T 0640—2016 的补充。

本部分适用于治疗动脉瘤、动脉狭窄或其他血管异常或病变(例如,夹层、横断伤)或在血管之间建立分流通道[例如,创建经颈静脉肝内门体分流术(TIPS)]的血管内系统。

注2:本部分中一些要求是针对动脉瘤或动脉狭窄的血管内治疗器械所提出的。尽管用于治疗除动脉瘤或动脉狭窄外的其他疾病(例如,夹层、横断伤、分流)的血管内系统也包括在本部分范围内,但未描述其特有的要求和测试。同理,特定假体构型(例如,开窗型、带分支型)也在本部分范围内,但未描述这些器械特有的要求和测试。

本标准也适用于为使血管内假体与血管壁充分贴合或者使重叠假体充分贴合而使用的球囊,尽管它们并非血管内系统的组成部分。

注3:本部分提供了 YY 0285.1 要求之外的要求,特别是针对球囊与血管内假体的配合使用。

本部分不适用于下列情况:

- 血管封堵器,当对侧髂动脉封堵器用作主动脉-单侧髂动脉血管内假体的组成部分使用时除外;
- 血管内系统置入之前的程序和器械,如球囊血管成形术器械;
- 含有血管内假体的带瓣管道的瓣膜部分以及血管内假体和瓣膜部件的结合体;
- 药物洗脱或药物涂层血管内假体的药理学方面。

注4:本部分尚未描述对侧髂动脉封堵器特有的要求和测试。

注5:本部分未涉及用于构成血管内假体的活性组织和非活性生物材料的要求和评价。

注6:本部分未涉及用于构成血管内假体的可吸收材料的降解和时间依从性方面要求和评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1 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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,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/TS 11135-2:2008,IDT)

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

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

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制