



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0858—2011

球囊扩张血管支架和支架系统 三点弯曲试验方法

Standard guide for three-point bending of balloon expandable vascular
stents and stent systems

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
球囊扩张血管支架和支架系统
三点弯曲试验方法
YY/T 0858—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年1月第一版

*

书号: 155066·2-24349

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F2606—2008《球囊扩张血管支架和支架系统三点弯曲试验方法》编制。

本标准与 ASTM F2606—2008 的技术性差异如下：

——删除了第 10 章“关键词”；

——将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

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心血管植入物分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 2) 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、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人：焦永哲、樊铂、齐宝芬、宋铎、李立宾、孙冰、施重频、李勇。

球囊扩张血管支架和支架系统 三点弯曲试验方法

1 范围

本标准采用三点弯曲试验定量表征球囊扩张支架和支架系统的柔顺性提供指导。本标准用于表征已释放支架的柔顺性和未释放支架系统中支架和球囊区域的柔顺性。

本标准不适用于支架跨距与外径比小于 4 : 1 的样品,该类样品可采用其他方法评估。

本标准未提供用于表征自扩张支架、自扩张支架系统、内置支架(支架-人工血管)或内置支架系统弯曲柔顺性的步骤。然而,本标准中某些内容可能对开发这些产品的三点弯曲表征方法提供有益帮助。尽管本标准是建立在血管支架和支架系统之上,但对于非血管球囊扩张支架和支架系统弯曲柔顺性的表征,本标准也可提供一定参考。

本标准采用国际单位制。括号中的数值是英寸-磅单位制下的相应数值,仅供参考。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

弯曲柔顺性 bending flexibility

试验样品的弯曲性能。

2.2

弯曲刚度 bending stiffness

试验样品的抗弯曲能力。

2.3

适应性 conformability

支架或支架系统对脉管系统自然曲率的配合程度。

2.4

挠度 deflection

试验中任意时刻动态加载部件(载荷元件)的位移。

2.5

输送系统 delivery system

将支架送达靶向位置并释放支架的导管。球囊扩张支架的输送系统可以类似于血管重建术中使用的球囊扩张导管。

2.6

跨中弯矩 midspan bending moment

跨距中间位置弯矩(见 8.5)。

2.7

跨中曲率 midspan curvature

跨距中间位置曲率(见 8.5)。