

ICS 11.040.40
C 35

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0808—2010

YY/T 0808—2010

血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

Standard test methods for in vitro pulsatile durability testing of vascular stents

中华人民共和国医药
行业标准
血管支架体外脉动耐久性标准测试方法
YY/T 0808—2010

*

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.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 33 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22883 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0808-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 | 1 |
| 4 测试方法概述 | 2 |
| 5 样品规格、状态和准备工作 | 3 |
| 6 仪器 | 3 |
| 7 测试参数 | 3 |
| 8 测试报告 | 4 |
| 附录 A (规范性附录) 测试方法 | 6 |
| 附录 B (资料性附录) 计算 | 10 |
| 参考文献 | 15 |

参 考 文 献

- [1] Alfonso, F., Macaya, C., Goicolea, J., Hernandez, R., Segovia, J., Zamorano, J., Banuelos, C., and Zarco, P., "Determinants of Coronary Compliance in Patients with Coronary Artery Disease: An Intravascular Ultrasound Study," *JACC*, 23(4), 1994 Mar 15, pp. 879-884.
- [2] Benetos, A., Laurent, S., Hoeks, A., Boutouyrie, P., and Safar, M., "Arterial Alterations with Aging and High Blood Pressure," *Arteriosclerosis and Thrombosis*, 13, 1993, pp. 90-97.
- [3] Heintz, B., vom Dahl, J., Roeber, K., Doettger, A., Hanrath, P., and Sieberth, H., "Effects of Blood Pressure Reduction on the Elastic Profile of the Aortic Tree in Patients with Coronary Heart Disease," *Am J Hypertens.*, 8, 1995, pp. 584-590.
- [4] Imura, R., Yamamoto, K., Kanamori, K., Mikami, T., and Yasuda, H., "Non-invasive Ultrasonic Measurement of the Elastic Properties of the Human Abdominal Aorta," *Cardiovascular Research*, 20, 1986, pp. 208-214.
- [5] Kawasaki, T., Sasayam, S., Yagi, S., Asakawa, T., and Hirai, T., "Non-invasive Assessment of the Age Related Changes in Stiffness of Major Branches in the Human Arteries," *Cardiovascular Research*, 21, 1987, pp. 678-687.
- [6] Lage, S., Kopel, L., Monanchini, M., Medeiros, C., Pileggi, F., Polak, J., and Creager, M., "Carotid Arterial Compliance in Patients with Congestive Heart Failure Secondary to Idiopathic Dilated Cardiomyopathy," *Am J Cardio.*, 74, 1994, pp. 691-695.
- [7] Lancee, T., Hansen, F., Mangell, P., and Sonesson, B., "Differences in Mechanical Properties of the Common Carotid Artery and Abdominal Aorta in Healthy Males," *J Vasc Surg.*, 20, 1994, pp. 218-225.
- [8] Lanne, T., Sonesson, B., Bergqvist, D., Bengtsson, H., and Gustafsson, D., "Diameter and Compliance in the Male Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Aortic Aneurysm," *Eur J Vasc Sur.*, 6, 1992, pp. 178-184.
- [9] Merode, T., Hick, P., Hoeks, A., Smeets, F., and Reneman, R., "Differences in Carotid Artery Wall Properties Between Presumed—Healthy Men and Women," *Ultrasound in Med. & Biol.*, 14(7), 1988, pp. 571-574.
- [10] Nakatani, S., Yamagishi, M., Tamia, J., Goto, Y., Umeno, T., Kawaguchi, A., Yutani, C., and Miyatake K., "Assessment of Coronary Artery Distensibility by Intravascular Ultrasound," *Circulation*, 91, 1995, pp. 2904-2910.
- [11] Numao, T., Ogawa, K., Fujimuna, H., and Furuya, N., "Pulsatile Diameter Change of Coronary Artery Lumen Estimated by Intravascular Ultrasound," *J Cardiol.*, 30, 1997, pp. 1-8.
- [12] Sonesson, B., Hansen, F., and Lanne, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta—The Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg.*, 7, 1993, pp. 690-697.
- [13] Billington and Tate, "Extension, Inflation, and Torsion of an Incompressible Circular Cylindrical Tube," *Physics of Deformation & Flow*, McGraw—Hill, 1981, Chapter 8, Section 5-1. Ogden, R. W., *Non—Linear Elastic Deformations*, Dover, 1997, Sections 5.2.3 and 5.3.3, pp. 111-112.
- [14] Humphery, J. D., *Cardiovascular Solid Mechanics*, Springer—Verlag, 2001, Sections 4.2.2 and 7.3.1.

$$\Delta a = \Delta b \frac{\frac{2ab^2}{a^2 - b^2}}{b \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \quad \dots\dots\dots (B.28)$$

约去 E 和 q

$$\Delta a = \Delta b \left[\frac{\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right)}{\left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \right] \quad \dots\dots\dots (B.29)$$

$$a_2 = a + \Delta a \quad \dots\dots\dots (B.30)$$

$$OD_2 = 2(a_2) \quad \dots\dots\dots (B.31)$$

$$OD_2 = 2(a + \Delta a) \quad \dots\dots\dots (B.32)$$

$$OD_2 = 2 \left[a + \Delta b \left[\frac{\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right)}{\left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \right] \right] \quad \dots\dots\dots (B.33)$$

B.4.4 不使用本条提供的公式,使用其他正确的、有适当基本原理的关系式是允许的。例如,如果模拟血管由泊松比近似为 0.5 的橡胶制成,其关系式比前面介绍的要简单得多。0.5 的泊松比意味着在体积不变的条件下产生的变形。如果模拟血管的长度被疲劳耐久测试系统固定住,体积变化意味着横截面积变化,而如果模拟血管的横截面积(A)不变,下列关系式适用:

B.4.4.1 如果外径已知可以计算内径:

$$ID = \sqrt{OD^2 - \frac{4}{\pi} A} \quad \dots\dots\dots (B.34)$$

B.4.4.2 如果内径已知可以计算外径:

$$OD = \sqrt{ID^2 + \frac{4}{\pi} A} \quad \dots\dots\dots (B.35)$$

B.4.4.3 在一些条件下可能适用其他关系式。

B.5 模拟血管装载支架的建议

B.5.1 支架应装载在边界效应最小的位置,并且与同一模拟血管内可能植入的其他支架离开足够远的距离。

B.5.2 一条实验中得到的经验:

B.5.2.1 对于直径小于 10 mm 的支架:

离开接头 20 mm 和与其他支架相隔 2 倍支架直径的距离。

B.5.2.2 对于直径介于 10 mm~30 mm 的支架:

离开接头 30 mm 和与其他支架相隔 2 倍支架直径的距离。

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 F 2477:2007《血管支架体外脉动耐久性标准测试方法》编制。

本标准与 ASTM F 2477:2007 的技术性差异如下:

——删除了第 9 章“精度和偏差”和第 10 章“关键词”;

——将附录 X1 改为参考文献,将附录 X2 改为附录 B,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:樊铂、王国辉、马春宝、孙惠丽、张路、李勇。