

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0500—2004/ISO 7198:1998

YY 0500—2004/ISO 7198:1998

心血管植入物 人工血管

Cardiovascular implants—Tubular vascular prostheses

(ISO 7198:1998, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
心血管植入物 人工血管
YY 0500—2004/ISO 7198:1998

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

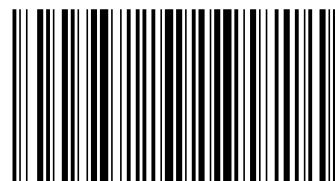
*
开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2005年4月第一版 2005年4月第一次印刷

*
书号: 155066·2-16123 定价 17.00 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)68533533



YY 0500-2004

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 7198:1998《心血管植入物——人工血管》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:汤京龙、王建宇、陈亮、陆颂芳、奚廷斐。

心血管植入物 人工血管

- 4) 通过发病机理判断不良事件和人工血管的相关性(如:并发症是否是由人工血管、患者本身或技术因素引起的);
- g) 患者的退出:
 - 1) 日期;
 - 2) 参与研究的持续时间;
 - 3) 状况:
 - i) 失访;
 - ii) 人工血管失败;
 - iii) 死亡(包括日期,死亡原因和人工血管的情况)。

9.2.4 试验报告

测试报告包括以下部分:

- a) 研究方案;
- b) 下述选择的理由:
 - 1) 研究规模;
 - 2) 对照组的选择;
 - 3) 评估方法;
 - 4) 采用的统计分析方法。
- c) 结果的总结:
 - 1) 研究方案,有效病例数,包括病例排除理由;
 - 2) 与原方案显著的、相关的偏离情况;
 - 3) 退出患者情况总结(例如失访,死亡或植入失败);
 - 4) 不良事件总结;
 - 5) 死亡的总结;
 - 6) 病理学的总结,如果需要,包括有代表性的大体标本照片和镜下图片;
 - 7) 通畅率和不良事件发生率;

注:术后一年以内的各种发生率以百分数的形式表示出来,对于术后远期,应计算平均通畅率和不良事件的平均发生率,对百人/年不良事件发生数做线性统计。对于所有报告过的并发症(如早期的、晚期的)都必须进行风险评估。每一阶段结束后,要建立寿命表来表示不发生并发症的概率。

 - 8) 比较试验组和对照组的结果;
 - 9) 研究的结论。

10 制造商需记录和按要求提供的信息

10.1 通则

只有在国家食品药品监督管理局有关外科植入物的要求下,制造商需提供其测试方法、测试结果及其他信息。

10.2 与通用要求一致性

如需要时,制造商需记录并公布以下各项性能的测试方法、合理性、测试结果及其他信息。

- a) 涂层特征及径向顺应性限制(见 4.3.2.3);
- b) 生物相容性和生物稳定性(见 4.4);
- c) 无菌性(见 4.5)。

10.3 成品要求的一致性

如需要,制造商记录并公布以下各项性能的测试报告及其他信息:

- a) 外观(见 5.1);

1 范围

1.1 本标准规定了无菌人工血管的测试方法、包装、标志及术语要求,无菌人工血管是指可以置换、旁路移植或分流人体血管系统任一部分的人工血管。

本标准所指的人工血管可以完全或部分是由生物材料、合成编织型材料、合成非编织型材料制成的。此外,在标准中也对组合型人工血管和混合型人工血管的特征区别作出了说明。本标准还规定了人工血管原材料的名称和结构以及人工血管长度和直径的名称。本标准对人工血管原材料及成品的生物学要求,参考了 GB/T 16886 的规定。

本标准规定了人工血管各项机械力学性能的名称。而且在本标准中还列出了部分制造者对人工血管几何形状和机械力学性能的测试测量方法。本标准还提到了人工血管的灭菌方法,并对产品的包装和标志做出了规定。在本标准中还列出了关于人工血管一些常用术语的定义。

1.2 本标准并没有全部列出人工血管所有的性能指标或几何形状,但本标准所列出的对样品的检测方法,可以验证制造者所提供的标示性能指标是否在可以接受的范围内。不过,并不能因此而认为在本标准中所推荐的方法可以组成一套完整的人工血管测试方法。

1.3 本标准所列出的测试方法、结果及其他信息只适用于负责制定外科植入物规章的国家权威机构的要求。

本标准不适用于由人类捐赠的血管如冷冻人工血管。也不适用于各类补片、垫片和支架。

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。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接受质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1989, IDT)

GB/T 7742—1987 纺织品 膨胀强度和胀破扩张度的测定 弹性膜片法(eqv ISO 2960:1974)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械的生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993:1997)

YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(idt ISO 14155:1996)

ASTM D 76:1993 纺织品测试仪器规范

ASTM D 123:1994 纺织品相关术语

ISO 472:1988 塑料——词汇

ISO 2076:1989 纺织品——人造纤维——通用名称

ISO 2859-2:1985 计数抽样检验程序——第1部分:按限定质量限检索的单批检验抽样计划

ISO 5081:1977 纺织品——机织物——断裂强度和断裂伸长率的测定(条样法)

ISO 5084:1977 纺织品——机织物和编织物厚度的测量(除了纺织覆盖物)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

同种异体血管 allograft