

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663—2008

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)

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 0663—2008

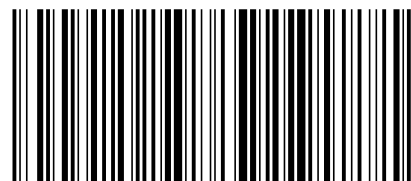
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
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 1.75 字数 38 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*
书号: 155066·2-19145 定价 22.00 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/T 0663—2008

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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

EN 14299:2004 由欧盟委员会和欧洲自由贸易联盟委托 CEN 制定的,并遵循 1993 年 6 月 14 日版的 EU 93/42/EEC 的基本要求中医疗器械相关内容。

警告:其他要求及其他 EU 导则可能适用于 EN 14299:2004 范围所涉及的产品。

本标准下述章节遵循 1993 年 6 月 14 日版的 EU 93/42/EEC 中与医疗器械相关的要求。

遵守本标准的章节,即提供一种符合与 EFTA 规则相关的导则中具体基本要求的方法。

表 ZA.1 本标准与 EU 导则的对应性

本标准章/条	附录 1 对应的章节:导则 93.42.EEC 的“基本要求”	备注
4	1,2,4,7.1	
5	1,2,3,4,5,7.1,7.2,7.3,7.5,8,9.2	
6	1,2,7.1,7.2,7.3,7.5,8.2,9.2	
7	1,2,3,4,6,7.1,7.2,7.5,8,9.2,14	
8	1,2,3,5,7.1,7.2	
9	1,2,3,7.2,8.1,8.3,8.4	
10	1,2,3,5,7.2,8.3,8.4	
11	1,2,8.7,13.1,13.3,13.4,13.6	

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

并发症	定义
栓塞	管腔内碎片移动所造成的临床后遗症,本类别报告有可能包含在其他报告中已有的事件
内漏	持续性血流超出植入物管腔,但仍限于该植入物治疗的动脉瘤囊内或邻近血管节段。内漏分为以下几类。 —— I类 发生于内漏植入物周围且位于接触部位的近端或远端; —— II类 由侧支动脉的返流所引起的内漏; —— III类 内漏由植入物材料的缺陷、密封不完全或植入物部件断开引起的; —— IV类 由植入物渗透性而导致的内漏,多造成动脉瘤囊内造影轻度模糊
植入物扩张/破裂	植入物直径扩张大于制造商标称直径的 50%或任何破裂
血肿	与血管内手术相关的血肿,并需要外科干预,抽血和/或输血。如患者需输血,应记录代用血量。如进行外科手术干预,应加以记录
肝性脑病	由于肝脏代谢异常引起的脑功能障碍
血压过低	过低的血液压力
植入物/附件系统破裂	植入物的任何部位的破裂或破损,附件系统包括金属破裂或缝合材料的破损,该缝合材料用于构建植入物或稳固植入物或固定附件到植入材料上
植入物感染	发生确定的植入物感染。若病原学(如植入物灭菌、心内膜炎等)可知,应加以记录
植入物移位	出院前被检测出的,整个或部分植入物或附件系统相对于解剖标志纵向移动距离超过 1 cm
植入物调整	与主动脉运动有关的临床症状,而主动脉运动与植入物有关,是主动脉在植入后的形态学改变。临床症状应该详细描述
植入物血栓	在血管内植入物管腔中,血液动力学改变引起的血栓形成,应描述变窄的程度
阳痿	手术六个月内,性功能无法恢复到术前登记程度的主观报告
局部缺血	术后 30 d 产生的急性或慢性局部缺血,应对缺血的原因(如栓塞、血栓形成或阻断)进行诊断和报告。确定缺血的程度和部位
植入物壁完整性损坏	在植入物壁上的任何穿孔或者撕裂
内腔梗阻	由植入物扭曲,绞结,过大,张开失败或者其他原因而造成的血管管腔非预期梗阻
淋巴囊肿/淋巴瘘	在切口部位发生的淋巴或腹股沟伤口囊肿形成,解决措施需要记录

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。