



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0807—2010

YY/T 0807—2010

预装在输送系统上的球囊扩张血管支架 稳固性能标准测试方法

Standard guide for measuring securement of balloon expandable vascular stent
mounted on delivery system

中华人民共和国医药
行业标准
预装在输送系统上的球囊扩张血管支架
稳固性能标准测试方法
YY/T 0807—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

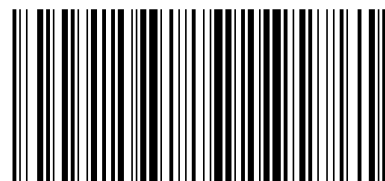
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22874 定价 24.00 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

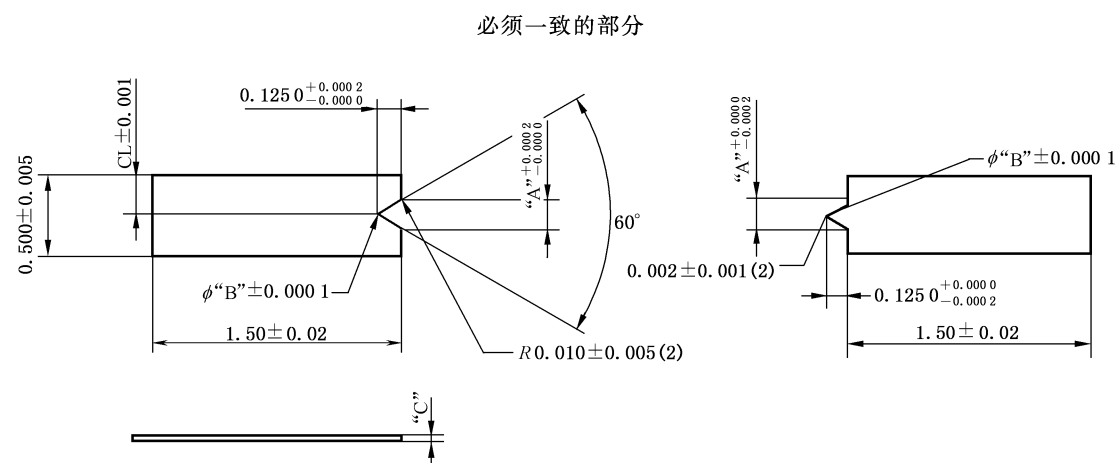


YY/T 0807-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



TAB#	DIM“A”	DIA“B”	DIM“C”
-15	0.184 8	0.035 0	0.004 5/0.005 5
-25	0.190 5	0.040 0	0.004 5/0.005 5
-35	0.196 3	0.045 0	0.004 5/0.005 5
-45	0.202 1	0.050 0	0.004 5/0.005 5

图 A.8 支架稳固性能测试刀片

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 意义和使用	4
5 临床状态	4
6 检测方法	4
7 仪器和程序范例	8
8 测试报告	9
附录 A (资料性附录) 原理及示例	12

A.3 测试方法设计要求的范例

A.3.1 样品——由于稳固性能测试是破坏性测试,样品不能再次使用。样本结果的波动很难区分是测试样品的不可控的波动还是测试设备、人员或环境的波动。然而,如果从同样的总体中随机抽取足够的数量,结果的分布可以用来分辨可控因素的效果。所以在测试前合理的计划以便将可控因素对结果的影响有效的分辨出来。特殊时,根据置信水平和效能值来确定需要的样本量。效能值是对特定的均值差异的分辨能力。例如,如果一个测试的目的是确定一个正态分布的均值是否大于一个特定基准值,样本量的选取考虑四方面:

- 估计的标准偏差;
- 预定的均值和基准值之间的最小可探测偏差;
- 预定的显著性水平;
- 预定的效能值。

常用的显著性水平取 0.05~0.1,效能值选 80%~90%。

A.3.2 适用性——如果测试用来模拟临床,应说明稳固性能测试是模拟通过血管病变还是模拟回撤入导导管。相对的,测试的目的可以用来评价制造过程的重复性。

A.3.3 稳健性——运用 ASTM E 1169,应确定测试结果对设定的测试条件和测试环境微小波动的敏感性。如果影响的大小与系统固有测试变量相比具有统计学意义上的显著性,需要调整测试方法降低这些影响、提高测试系统的稳健性。

A.3.4 再现性和重复性——需要确定测试结果的波动是否会随着不同的操作者、不同的时间点、不同的样品以及其他影响因素的随机波动而波动。样品应仔细选择尽量减小样本之间的偏差,样品或标准样品,例如环和配套的杆。如果使用多个设备或设备发生变更,采用重现性和再现性方法评价。

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 2394—2007《预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法》编制。

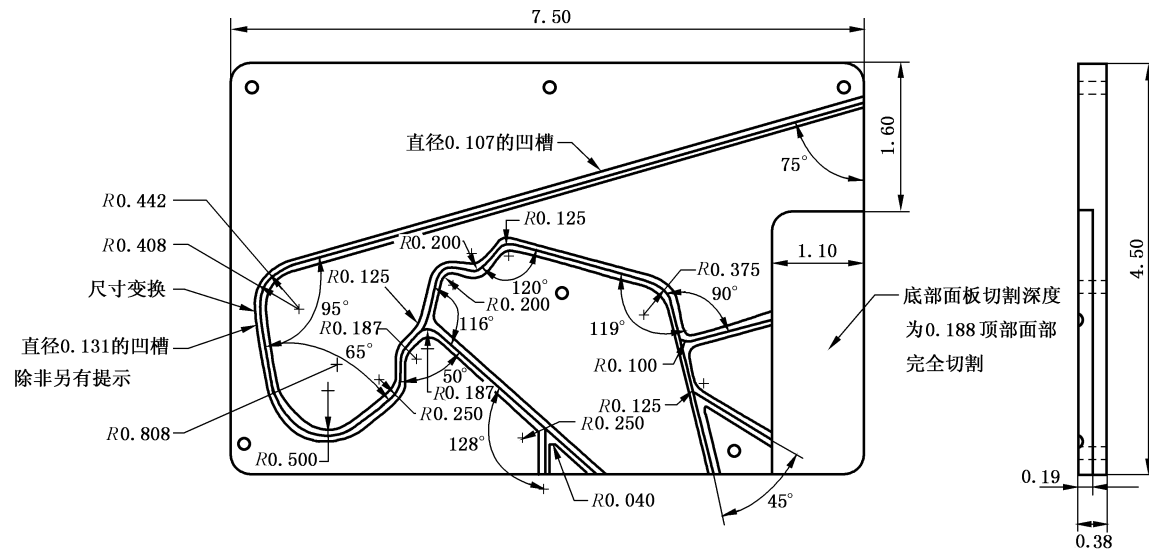
本标准与 ASTM F 2394—2007 的技术性差异为删除了第 9 章“关键词”。

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、大连大学生物医学工程研究所。

本标准主要起草人：樊铂、王国辉、焦永哲、李楠、孙惠丽、陈涛、董何彦、马宗民。



注 1：底部面板显示隐性切割，顶部面板显示完全切割的镜像。

注 2：材料：

顶部：聚碳酸酯 厚度 9.5 mm(0.375 英寸)。

底部：聚四氟乙烯 厚度 9.5 mm(0.375 英寸)。

图 A.4 可选择的测试推送装置

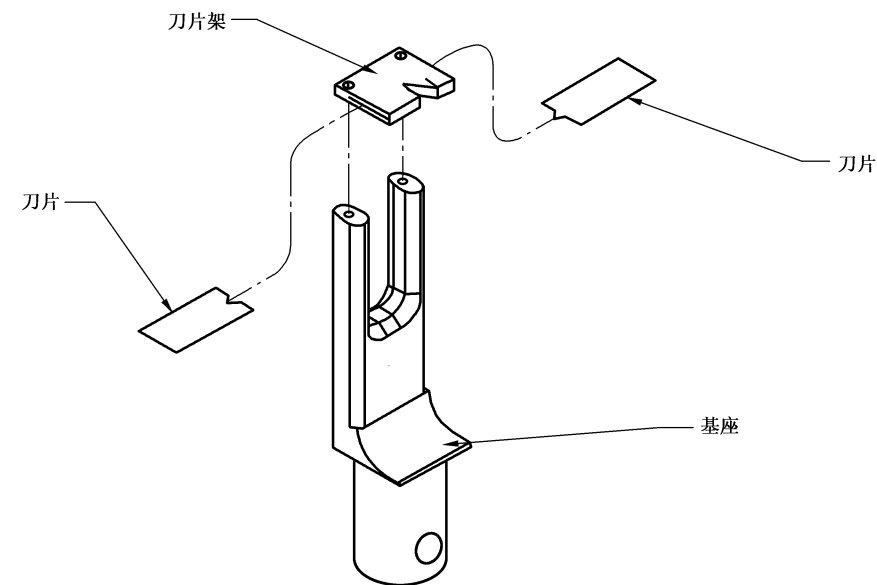


图 A.5 支架稳固性能刀片固定测试装配图