



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1764—2021

血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性 测试方法

Standard guide for in vitro axial, bending, and torsional durability
testing of vascular stents

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 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 测试方法摘要 2

5 意义和用途 2

6 试样规格、构型和准备 3

7 一般设备要求 4

8 一般测试参数 4

9 测试报告 6

附录 A（规范性附录） 血管支架轴向耐久性 8

附录 B（资料性附录） 血管支架弯曲耐久性：轴向压缩弯曲 12

附录 C（资料性附录） 血管支架弯曲耐久性：芯轴弯曲 15

附录 D（资料性附录） 血管支架弯曲耐久性：无芯轴弧形弯曲 18

附录 E（规范性附录） 血管支架扭转耐久性 21

参考文献 23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:上海微创心脉医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:金国呈、冯晓钰、郭阳阳、吴小梧、张争辉、缪辉、焦永哲、陈慧敏。

血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性 测试方法

1 范围

本标准规定了三个独立的与血管支架有关的循环形变耐久性测试:轴向、弯曲和扭转。这三种测试均模拟了非径向动脉运动对支架耐久性的影响,这些运动可能源于肌肉骨骼活动,包括行走和呼吸,以及心脏运动。

本标准适用于金属或合金制造的球囊扩张式和自扩张式支架,包括涂层支架(例如,带有添加材料表层的支架)、单聚合物支架或可吸收支架,以及治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤,或者提供血管通路的血管内假体(覆膜支架),并且本标准适用于上述支架(或是支架的一个代表部分)的测试。

本标准不适用于替代品的测试,尽管替代品(例如按比例放大的部分支架结构)的耐久性测试可以提供有用的信息。

注 1: 本标准不涉及平板、局部挤压耐久性或多模式测试。本标准虽然不包括多模式测试,但是文中所述信息可以帮助建立多模式测试。

注 2: 用于治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤,或者提供血管通路的其他管状产品可参考本标准。

注 3: 本标准不提供血管支架的体内生理形变条件。在这些耐久性试验中,开发和证明这些边界条件的合理性(例如文献研究、体内研究、尸体研究或支架血管相互作用的建模)是标准使用者的职责。除此之外可能要考虑的条件包括血管钙化、血管锥度、偏心性病变、加载偏移(如运动)和血管重塑。

注 4: 本标准未规定测试产品的特有属性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0808—2010 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轴向 axial

沿支架和/或模拟血管纵轴方向的线性压缩或拉伸。

3.2

弯曲 bending

支架和/或模拟血管的纵轴的形变,以到达一个特定的支架曲率半径。

3.3

扭转 torsional

支架和/或模拟血管纵轴方向的扭曲。

3.4

断裂 fracture

支架单元或组件(如:支撑单元、顶点、连接单元、显影点)的完全分离。

注:支架断裂并不一定是失效(即功能缺失)。

3.5

模拟血管 mock vessel

通常用弹性材料制造的仿造血管。

3.6

曲率半径 radius of curvature

支架的内沿、外沿或中心线的弯曲半径。

3.7

试样 specimen

根据本标准进行测试的可植入器械或可植入器械的代表部分。

4 测试方法摘要

本标准涵盖了血管支架的体外耐久性测试,使用的模式代表了可能观察到的体内模式,如弯曲、轴向或扭转形变模式。比如,包括但不限于,在行走时,股浅动脉出现的轴向和弯曲形变,呼吸过程中肾动脉的弯曲,以及心动周期过程中冠状动脉的弯曲。本标准为每种形变模式分别提供了详细的测试和指导:轴向、弯曲和扭转。本标准允许直接固定支架端部或将支架间接固定在模拟血管内。直接固定支架的两端可以更好地控制支架形变;然而,这些固定装置不一定能代表体内条件,宜考虑将其引入的测试误差最小化。

轴向耐久性试验的目的是使支架经历一定量的循环轴向形变。支架宜被释放到一个模拟血管中进行试验,否则,需要提供合适的理由。本测试方法的细则见附录 A。

弯曲耐久性试验的目的是使支架经历一定量的循环弯曲形变。参见附录 B、附录 C 和附录 D 中给出了三种建议的弯曲方法:轴向压缩弯曲、芯轴弯曲和无芯轴弧形弯曲,每种方法都包括支架在模拟血管内的放置方式。为了避免测试误差,这些测试方法推荐了支架在模拟血管内的放置方式(支架端部不固定),然后进行模拟血管的循环弯曲。在选择进行弯曲耐久性试验方法时,要考虑特定测试方法和测试装置对被评价支架设计潜在的不利影响,以及每项测试模拟特定临床条件的能力。

扭转耐久性试验的目的是使支架经历一定量的循环扭转变形。本标准在附录 E 中作了更详细的说明。

每个测试可以利用“测试至成功”(TTS)或“疲劳至断裂”(FTF)方法中的一种。TTS 方法需要考虑生理相关因素选择一组边界条件、选择足够样本量和适当循环次数。TTS 的成功完成取决于支架支撑单元断裂的数量和类型。FTF 方法需要考虑失效时的循环次数(即试样测试停止点),选择足够的样本量,并运用多种形变水平(即加载振幅)表征支架的疲劳性能,在支架测试期间,进行定期检查测试,可以获知试样是否发生了断裂,以及断裂试样发生断裂时的循环次数。成功完成一个 FTF 测试的基础是,针对生理相关的形变程度、在不同的形变水平下,对支架疲劳性能的比较。

5 意义和用途

5.1 在模拟体内条件的形变模式中考虑支架设计的耐久性是很重要的。每种模式的适当振幅和循环次数应根据支架特殊的临床用途而单独确定。这些测试不能复制释放过程或体内机械环境的所有情况,因此它们不能作为耐久性的直接证明。然而,这些测试提供了耐久性的证据。耐久性试验也可以提供

一种评估设计、材料或工艺变更的方法。

5.2 本标准可用于开发测试、性能接受标准测试和注册递交的测试,因为它提供了一个基本的保证,以适当的方式进行测试设计、实施和报告。

5.3 如果测试使用定义良好的 FTF 方法进行,可以用于以下方面:

- 通过识别更好或更差的构型、材料和制造工艺,进行潜在设计改进;
- 通过评估构型、材料和制造工艺变化的影响,了解产品耐久性;
- 相对于使用条件的振幅和其他因素,估计安全系数;
- 确认有限元分析和疲劳寿命模型。

5.4 如范围所述,本标准目的不在于提供血管支架可以承受的体内生理形变条件。某些适应证可能缺乏可靠的表征血管循环形变的临床数据。用户宜为所选择的耐久性试验研究边界条件(例如,文献研究、体内研究、尸体研究或支架血管相互作用的建模)并证明其合理性。其他条件也可能需要考虑,包括血管钙化、血管锥度、偏心病变、形变偏移(如运动)和血管重塑。

5.5 不在本标准附录中的试验方法可能也是适当的,这取决于支架的设计。但是,这些方法不在本标准范围内。

6 试样规格、构型和准备

6.1 除非有合适理由,所有测试试样宜经过所有工序,具有与植入产品相同的质量。宜进行灭菌,除非可以证明灭菌不影响耐久性试验的结果。

注:灭菌可能不直接影响支架本身,但它可能影响输送系统,从而影响支架释放后的状态。

6.2 在释放和耐久性测试之前,试样装载在输送系统上或输送系统内,宜通过一个模拟血管来模拟临床输送。

6.3 为了减少测试试样数量,可用最恶劣器械规格/模型进行耐久性评价。如果需要测试多个规格/模型或释放直径,宜采用一个合理的括号法方案(例如最大和最小的长度和/或直径)。方案设计需要考虑如下因素:

- a) 支架长度:轴向和扭转耐久性测试模式用于测试长度标准化后的支架变形(分别为单位长度下的长度变化,单位长度下的横向角度变化)。因此,重复单元设计的支架,其耐疲劳性与长度无关,任何长度都可以进行测试。而有些支架设计与长度相关的情况(例如非重复单元),宜说明预测或预期的最恶劣长度的理由(例如通过支架的有限元分析)。

注:由于测试方法的特性,它可能不能测试所有规格中最长的支架,特别是重叠的结构。在这些情况下,可能需要说明测试支架长度的理由,或者根据测试结论推断没有测试的那些长度的支架性能(例如基于有限元分析说明原因)。

- b) 支架直径:一些特殊设计的支架耐疲劳性可能取决于直径。宜提供基于有限元分析的合理性依据或解释为什么这一直径是预测的或预期的最恶劣的情况。如果所有规格中不同标称直径的支架有显著不同的支撑单元结构,每一种独特构型都宜分别考虑。
- c) 释放直径:对于每个标称直径的测试支架,测试时宜根据使用说明书释放至最恶劣的直径(见 8.2 模拟血管)。宜说明预测或预期的最恶劣直径的理由,比如通过有限元分析。
- d) 支架重叠:当支架预期在临床中会被重叠使用时,宜对重叠情况下支架的耐疲劳性能进行测试。宜选择临床使用中有代表性的重叠长度。宜选择重叠支架的相对位置(旋转和重叠长度),以保证所应用的应变是足够有挑战性的。在重叠支架疲劳测试中摩擦和磨损可能会导致支架断裂。因此,需要对耐久性测试之后的支架进行进一步分析(例如扫描电镜),以确定失效模式。

6.4 每个规格和/或构型的测试支架样本量宜是充分的,以支持基于测试结果所得出的观点。根据本

标准实施的测试结果和其他测试、动物和临床试验、分析(如有限元分析)和/或等同器械的对比评估,可以充分证明足够的耐久性。在本标准中,宜把一个支架或是一组两个重叠的支架看作一个试样。

7 一般设备要求

7.1 试验设备的轴向、弯曲和扭转动态位移宜在选定的试验频率下进行验证。动态支架形变验证文件宜包括验证方法的选择理由(见 8.6)。

7.2 尺寸测量设备如线性可变位移传感器(LVDTs)、激光器和高速摄像机宜进行校准。

7.3 循环计数系统的仪器宜包括一个循环计数系统,用于测量应用于支架的形变周期次数。循环计数系统宜在测试频率下进行验证,验证宜进行记录。

7.4 温度控制系统,仪器宜包括校准的温度控制和测量系统,以维持被测支架的温度。

8 一般测试参数

8.1 测试条件

当进行耐久性测试时,是将支架释放到模拟血管中,还是仅在空气中试验,或者是仅在液体中试验,这将取决于形变模式(即轴向、扭转或弯曲)、支架的构成材料(即自扩张式的或球扩式的)以及试验目的。例如,为预测支架在体内使用条件下的耐久性而执行循环轴向试验很可能在模拟血管中进行。当循环轴向试验只是作为开发过程的一部分或者为 PTF 研究的一部分时,则完成该测试可能不需要用模拟血管。不管测试配置如何,本标准的用户宜为测试条件提供合理性解释。如果在空气中进行测试,加速循环形变可能会导致支架受热。在这种情况下,宜采取措施(例如对流冷却),以尽量减少受热,并证明残余受热不会显著增加疲劳寿命。

8.2 模拟血管

模拟血管宜经久耐用,能够承受试验条件,并能保持预期的支架形变。在标准中,模拟血管的内径对耐久性试验的结果很重要。装载支架的模拟血管内径宜适合所选支架释放直径,如 6.3c)所述,并且在测试期间宜基本上保持不变(即不随时间漂移)。模拟血管的壁厚、摩擦系数和弹性可能会影响测试结果。例如,弯曲耐久性试验过程中,不适宜的模拟血管可能会导致非预期的打折,或是在轴向耐久试验中,如果模拟血管和支架之间的摩擦力太高或太低,支架可能不能按照预期伸长或压缩。适当时宜采取措施,测试并降低在轴向测试中直径的过度减少(弹性体不可压缩性或体积守恒的影响),在弯曲试验中的扁化,和扭转试验中的局部失稳。例如,适当的模拟血管,可能需要或不需要的生理相关的顺应性,可能会用较硬的和/或壁厚较厚的模拟血管获得预期的支架形变。另外还需要注意:

- a) 在试验中支架不能在模拟血管中发生移位。模拟血管的设计和/或修改,宜尽量减少支架的移位。当采用 TTS 方法模拟预期的体内形变时,宜使模拟形变尽可能合理地接近预期形变。
- b) 测试试样宜被释放到模拟血管中,以减少连接测试装置的模拟血管的端部影响,释放在同一模拟血管中的测试试样需要保留足够的距离,在重叠支架的测试中,宜说明重叠长度的理由。

8.3 温度

在试验期间,试样的温度宜保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。如果使用其他温度,宜说明理由。

8.4 溶液

试验溶液宜为磷酸盐缓冲盐水(PBS)或等效物,除非说明在不同的环境(如蒸馏水或空气中)进行

测试的理由。PBS 的 pH 值宜用适当的缓冲液[如提高 pH 值的磷酸氢二钠(Na_2HPO_4)和降低 pH 值的磷酸二氢钠(NaH_2PO_4)]调整至 7.4 ± 0.5 。pH 值宜在试验开始和结束时进行验证。试验溶液中微生物生长可能对测试后支架表面特性评价有影响,可使用生物生长抑制剂(如除藻剂或化学剂),除非抑制剂的使用会导致非预期的试样或试验装置降解,进而对试验产生负面影响。

8.5 测试频率

试验宜能提供恒定循环形变(例如最小二次谐波)的频率运行,能够给支架加载预期的形变。

8.6 支架形变验证

应用的位移是将驱动机构的运动转化为模拟血管和/或支架运动产生的,进而导致支架形变。夹持技术、模拟血管和支架之间滑动,或动态力可能导致支架形变(即轴向、弯曲、扭转)大于或小于预期。因此,研究人员宜证明,在循环位移期间,在耐久性试验中使用频率下,试样经受预期形变。验证活动宜在测试试样或类似结构的支架上进行。支架形变验证不需要每一个试样都进行测试。用于形变验证的支架数目宜是充分和合理的。此验证活动结果应用于建立控制每个测试试样形变的程序。例如,如果能够证明轴向测试装置的十字头位移与支架的预期形变充分相关(例如使用高速成像),则可用于测试过程中的形变控制。使用十字头位移和支架形变之间的数学关系也可能是适当的。

8.7 接受标准

详细的前瞻性试验方案,描述了所有的程序,宜包括被评估支架的独特之处,明确定义失效模式,在耐久性试验期间和/或之后确定失效模式所进行的检查,以及任何预期的接收/拒收标准。

8.8 断裂检查

对安装在测试设备上,释放在模拟血管中的支架支撑单元断裂情况检查是困难的。透明或半透明的模拟血管可以更好地观察支架。此外,频闪灯可以在测试过程中帮助识别断裂。使用内窥镜或高分辨率 X 射线也可用于检查支架支撑单元断裂。检查过程中宜注意不要损坏支架。不建议取出支架进行断裂检查后在模拟血管中重新释放支架,因为支架结构可能会改变,支架也可能被损坏。如果将装载了支架的模拟血管从试验装置拆下进行断裂检查,采取一些措施来保证重新安装时支架的定位不变(特别是弯曲耐久性),并考虑验证重新安装后的支架形变。

8.9 测试结束

可以选择不同的测试终点,这取决于耐久性试验的目的。例如,测试结束可以通过一个预先设定的周期或某个事件,比如第一个断裂发生而触发。

8.10 测试后检查

测试到达终点后,建议对所有试样进行全面评估,确定所有断裂部位。对于某些支架设计或结构(例如编织支架或重叠支架),微动磨损也宜进行评估。宜将测试试样从试验装置中取出(保持弯曲耐久性试验的支架定位)。小心地从模拟血管中取出支架(如适用),用光学显微镜或扫描电镜检查,以确定支架支撑单元断裂。识别和记录任何支撑单元断裂的位置。还要注意弯曲的方向,如果适用的话。其他异常情况(如明显的磨损、裂纹)宜记录下来。

可应用断裂面和断裂位置的扫描电镜图像表征断裂的性质和起源。宜考虑是否与测试设备相关的边界条件(例如夹持方法)可能导致了人为的支撑单元断裂。

如果第一次断裂之后继续测试,对正确地确定在同一支架其他断裂的原因可能是困难的。在这种情况下,如果可能的话,第一次断裂及其后断裂宜按发现的顺序进行记录。在可能的情况下,宜通过循

证证据(例如扫描电镜,断面分析,有限元分析比较)确定第一个断裂及其后所有断裂的根本原因。

9 测试报告

测试报告宜包括材料、方法和结果的完整小结,包括测试方法中选择的任何理由和偏离本标准和/或详细试验方案的任何理由。任何偏差对测试结果重要性的影响都宜报告。所有真实的、人为的和异常的发现均宜报告,包括将负面发现作为假象或低估其临床意义的理由。测试报告包括但不限于:

- a) 目的/目标说明,如:
 - 设计验证;
 - 范围说明,即关于该测试对支架和植入位置是适用的说明。
- b) 试验参数、接受标准和理由:
 - 1) 试验参数,如:
 - 模拟血管材料和尺寸(如适用);
 - 试验溶液,包括所使用的任何抗菌剂和温度要求;
 - 测试试样标距;
 - 测试试样平均最小和最大轴向形变与标距的百分比;
 - 测试试样平均最小和最大曲率半径(内部或中心线);
 - 每标距的测试试样平均最小和最大扭转角;
 - 加载形变和可接受形变限值的理由;
 - 测试监测间隔以验证支架形变。
 - 2) 接受标准,适用时。
- c) 测试试样信息,包括:
 - 试样数量;
 - 所有试样的规格(直径、长度或其他相关尺寸);
 - 选择试样数量和规格的理由;
 - 代表性试样可替代成品的说明;
 - 试样的灭菌条件;
 - 追溯信息。
- d) 设备信息,包括:
 - 试验设备;
 - 模拟血管;
 - 测量装置;
 - 检验设备。
- e) 测试方法描述,包括本标准所推荐的所有的理由和依据。
- f) 支架形变验证活动总结。
- g) 与方案偏差的描述和理由。
- h) 原数据存储位置。
- i) 测试结果:
 - 1) 报告断裂

支架断裂的报告宜注意:

 - 报告支架断裂的检查间隔。报告第一次断裂时的周期数。选择对数刻度上的检查间隔,准确地捕捉短周期疲劳断裂是合适的。
 - 断裂可以根据各种文献分类方案进行描述或在报告中清晰描述。

- 在示意图上加上所有断裂的位置,加上有代表性的照片。如果在单个支架内发生多处断裂,宜尽可能报告断裂的顺序。
- 评估断裂的根本原因可能是必要的。这种类型的分析可以包括断裂位置与有限元分析预测的比较,以及断面分析查明起始位置。
- 对于 FTF 方法,数据宜以表格形式提供,包括观察到断裂时的载荷水平和循环次数。在未发现断裂的情况下,也宜报告最后一次检查时的循环次数。除了提供数据表格外,还可以在示意图中显示断裂发生时的载荷水平和周期数。
- 对于 TTS 方法,数据宜以表格形式呈现,明确有或无断裂的试样,以及在试验结束或断裂被观察到时的相应周期数。在未发现断裂的情况下,也宜报告最后一次检查时的循环次数。

2) 微动磨损的报告

宜报告编织支架和重叠支架微动磨损的评估。

j) 结论。

附录 A
(规范性附录)
血管支架轴向耐久性

A.1 测试方法概述

本附录描述了轴向耐久性测试方法,该测试目的在于使支架经历特定循环次数的轴向形变。将支架释放在模拟血管中,如果试验不在 8.2 所述的模拟血管中进行,宜提供合理的解释。本附录描述了将支架和模拟血管端部直接固定到测试装置的方法,或将支架放置在模拟血管内(支架端部不固定),随后对模拟血管进行周期性拉伸的方法。说明使用最小和最大循环支架长度的理由。在测试过程中,监测每个测试试样发生支撑单元断裂的情况。

A.2 意义和用途

A.2.1 该试验用于确定支架经轴向循环形变测试后的耐久性。它可用于评价产品对于技术要求和/或指导性文件的符合性,支持注册递交,以及用于质量和/或生产控制的目的。

A.2.2 该试验的成功与否取决于试验装置和模拟血管是否能够在测试的整个过程中,在所应用和验证的测试频率上,持续一致地使支架产生预期长度变化。

A.3 试验装置和模拟血管的选择

A.3.1 试验装置宜能够为模拟血管(和/或支架,如适用)提供安全牢固的固定点,并能够向支架传递可量化的周期轴向形变。

A.3.2 根据 8.2 所述,为待测支架选择合适尺寸的模拟血管(如硅胶管)。为该测试选用的模拟血管宜是耐久的,并可经受测试条件不产生明显的蠕变或顺应性改变。当支架不能直接固定在测试装置上时,选择模拟血管宜特别小心,并且建议通过实验的方式选择模拟血管的材料、壁厚、以及循环模拟血管的长度和测试试样长度之间的关系。由于装载支架和未装载支架的模拟血管的轴向顺应性不同,因而设备的位移量也不等同于支架形变量。如果支架不是直接固定在装置上,则模拟血管的选择和支架形变的验证(见 8.6)是至关重要的。

A.3.3 在有合理理由的情况下,可将支架端部固定到测试装置上而不使用模拟血管完成测试。合理的理由可包括试验形变的测量、试验性疲劳测试的结果、或者有限元分析说明支架的应力/应变峰值落在相同的位置,且等于或大于支架在直径不受束缚条件下的值,或使用有限元分析调整测试参数用于解释由于血管束缚而可能导致的额外增加的应力/应变。

A.3.4 对于直接将支架固定在装置上的情况,宜选择合适的方法固定支架端部。不能因安装方法而产生可导致支架过早发生断裂或在固定位置发生断裂的人为应力。同时需要注意标距不宜是支架的长度。

A.4 步骤

A.4.1 模拟输送

如适用,如 6.2 所述对支架进行模拟输送。

A.4.2 试样释放

A.4.2.1 支架端部直接固定在测试装置上：

- a) 如适用,宜在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度环境下根据制造商提供的使用说明书将支架释放在模拟血管内。支架宜被释放在未安装在测试装置上的模拟血管中。在支架释放过程中模拟血管的延伸量对测试至关重要。例如,如果轴向耐久性测试的目的是对测试试样施加轴向短缩,则模拟血管宜在释放试样时被充分拉伸。当模拟血管的拉伸力被释放,支架会经历轴向短缩,当对模拟血管施加一个合适的延伸量,支架就不会被轴向压缩。
- b) 支架释放在模拟血管中后,宜测量和记录支架释放后的长度。支架不受束缚情形下释放后长度和其在模拟血管中释放后长度的关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)产生的支架构型变化可能会影响释放过程中支架的长度。因此,制造商宜确定支架释放长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。支架释放状态指的是支架释放到模拟血管之后,安装在测试装置上之前的状态。
- c) 保持模拟血管延展的状态,将装有支架的模拟血管移至测试装置上,固定支架端部到测试装置上。确保装有支架的模拟血管在安装过程中不发生扭曲。在模拟血管中注满 8.4 所述的试验溶液。安装完成后,宜调整未固定部分的模拟血管长度(即固定端部之间),确保释放状态的支架不受轴向压缩或拉伸。验证在测试装置上未固定部分支架长度等于释放支架的长度减去支架固定部分的长度。
- d) 在不使用模拟血管进行试验时,宜根据制造商提供的使用说明书将支架释放到如 6.3c) 所述的释放直径,小心安装避免支架扭曲。

A.4.2.2 支架端部不直接固定在测试装置上：

- a) 如适用,宜在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度环境下根据制造商提供的使用说明书将支架释放在模拟血管内。支架可能被释放在未安装在测试装置上的模拟血管中。或者,如果测试装置的设计允许支架释放,则模拟血管可在支架释放前安装在测试装置上。在支架释放过程中,模拟血管的延伸量对试验至关重要。例如,如果轴向耐久性测试的目的是对测试试样施加轴向短缩,则模拟血管宜在释放试样时处于被充分拉伸的位置。
- b) 支架释放后,宜测量和记录支架释放后的长度。支架释放后不受束缚状态下的长度和其在模拟血管中释放后长度的关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架释放过程中的长度可能受支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)中发生的构型变化的影响。因此,制造商宜确定支架释放长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。
- c) 在模拟血管中注满 8.4 所述的试验溶液。
- d) 如果支架释放到未安装至测试装置的模拟血管内,将装有支架的模拟血管安装在测试装置上。安装过程中确保装有支架的模拟血管不发生扭曲。装有支架的模拟血管安装完成后,支架的长度宜保持不变并进行验证。
- e) 记录支架在模拟血管中的位置或在模拟血管的表面做标记,便于监控整个测试过程中支架移位。

A.4.3 支架直径测量

测量或确定支架在模拟血管中的直径。可根据装有支架模拟血管的外径,计算装有支架模拟血管的内径(假定等于支架的外径)。

A.4.4 测试建立

A.4.4.1 支架端部直接固定在测试装置上：

- a) 固定支架和模拟血管在测试装置上。对齐连接模拟血管和/或支架端部的测试装置是关键。未对齐会导致人为的支架打折或者意外的弯曲形变。如果在充分对齐的情况下,支架仍发生打折,可能需要缩短未固定支架的长度。如适用,模拟血管的壁厚也可能需要调整。
- b) 测量固定夹具间的支架长度。
- c) 调整装置以达到预期的轴向支架形变。宜遵循支架形变验证过程中(见 8.6)确定的方案,确保支架产生预期轴向形变。例如,如果支架的静态轴向形变与动态形变具有很好的相关性,在一个疲劳周期中,移动测试仪至适宜的位置测量支架的长度,以验证释放后的支架长度、最小支架长度和最大支架长度的关系,这对于确认获得了预期的轴向支架形变是合适的。
- d) 计算轴向短缩百分比时宜使用公式(A.1)：

$$AS = \left[\frac{(L_{Free} - L_{Min})}{L_{Free}} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

AS —— 轴向短缩率；

L_{Free} —— 未固定部分支架长度(模拟血管固定在系统时测量所得)；

L_{Min} —— 疲劳循环过程中未固定部分最小支架长度。

- e) 计算轴向延长百分比时宜使用公式(A.2)：

$$AL = \left[\frac{(L_{Max} - L_{Free})}{L_{Free}} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

此处：

AL —— 轴向延长率；

L_{Max} —— 整个疲劳循环过程中,固定夹具之间的最大支架长度；

L_{Free} —— 未固定部分的支架长度(模拟血管固定在系统时测量所得)。

A.4.4.2 支架端部不直接固定在测试装置上：

- a) 固定支架和模拟血管在测试装置上。对齐连接模拟血管端部的测试装置是关键。轻微的偏移会导致支架较大压缩比时的人为屈曲。如果在充分对齐的情况下,支架仍发生弯曲,则需要缩短支架的长度。模拟血管的壁厚也可能需要调整。
- b) 调整测试装置以产生预期的轴向支架形变。通常,轴向耐久性测试设计为沿着支架释放长度施加单一方向上的轴向形变(或仅短缩,或仅延长)。如果是这种情况,在轴向形变其中一个极限点时,支架的长度宜符合预先记录的释放后支架长度。例如,如果测试的目的是模拟支架轴向短缩,在一个疲劳周期中的最大支架长度宜等于释放后支架长度。宜遵循支架形变验证过程中(8.6)建立的测试流程,确保支架在测试频率下产生预期轴向形变。例如,如果支架的静态轴向形变与动态形变具有很好的相关性,在一个疲劳周期中,移动测试仪至适宜的位置测量支架的长度,以验证释放后的支架长度、最小支架长度和最大支架长度的关系,这对于确认获得了预期的轴向支架形变是合适的。
- c) 计算轴向短缩百分比时宜使用公式(A.3)：

$$AS = \left[\frac{(L_{Deployed} - L_{Min})}{L_{Deployed}} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

AS —— 轴向短缩率；

$L_{Deployed}$ —— 释放后支架长度(模拟血管固定在系统时测量所得)；

L_{Min} ——疲劳周期过程中最小支架长度。

d) 计算轴向延长百分比时宜使用公式(A.4)：

$$AL = \left[\frac{(L_{\text{Max}} - L_{\text{Deployed}})}{L_{\text{Deployed}}} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式中：

AL ——轴向延长率；

L_{Max} ——疲劳周期过程中最大支架长度；

L_{Deployed} ——释放后支架长度(模拟血管固定在系统时测量所得)。

A.4.5 运行轴向耐久性测试

A.4.5.1 计数器调零。

A.4.5.2 启动耐久性测试仪器并将频率调整到验证的频率。

A.4.5.3 在预定的时间间隔内对试验进行定期监测用于确定在整个测试过程中达到预期的轴向支架形变和确定支架在模拟血管中的位置保持不变。宜说明用于监测形变控制的支架数量的理由(除非每个支架都被监测)。在预定的时间间隔内,按 8.8 所述对支架进行断裂检查。

A.4.5.4 结束测试并进行 8.9 和 8.10 所述的测试后检查。

附 录 B
(资料性附录)

血管支架弯曲耐久性:轴向压缩弯曲

B.1 测试方法概述

支架在模拟血管中释放后,将模拟血管固定到一套弯曲固定装置中。这些弯曲固定装置可以使模拟血管的末端旋转。将弯曲固定装置安装到一个可以持续向模拟血管传送周期性轴向运动的设备上。当两个弯曲固定装置之间的距离缩短时,模拟血管的末端会旋转,装载有支架的模拟血管将会弯曲到一定曲率半径。应用最小和最大支架弯曲半径并说明理由。在试验过程中监测每个试样支撑单元断裂的发生。

B.2 意义和用途

B.2.1 该试验用于确定支架在周期弯曲形变测试中的耐久性。它可用于评价产品对于技术要求和/或指导性文件的符合性,支持注册递交,以及用于质量和/或生产控制的目的。

B.2.2 该试验的成功与否取决于在测试的整个过程中装置和模拟血管在所应用和验证的测试频率下持续地产生预期的支架弯曲的能力。

B.3 装置和模拟血管的选择

B.3.1 为了可重复地获得预期的支架弯曲曲率半径的改变,该试验需要能够产生足够准确的线性位移和分辨率的耐久性测试设备。轴向压缩弯曲耐久性测试的装置示例见图 B.1~图 B.3。这些图为疲劳测试装置的一种示例,也可以使用其他的固定装置。

B.3.2 如 8.2 所述,该测试需要为待测支架选择一个合适尺寸的模拟血管(如硅胶管)。选择一定长度的可以弯曲的模拟血管(而不是轴向压缩)。模拟血管可能通过加压来减缓管腔压扁。建议用户在避免模拟血管压扁、保持释放后支架的直径以及避免支架移位三个需求之间要平衡考虑。同时,如果观察到支架变为椭圆形,宜在各曲率半径下测量/确定最小和最大的支架直径(平行和垂直于支架弯曲面),这有助于用解析的方法对模拟化的支架形变进行验证。

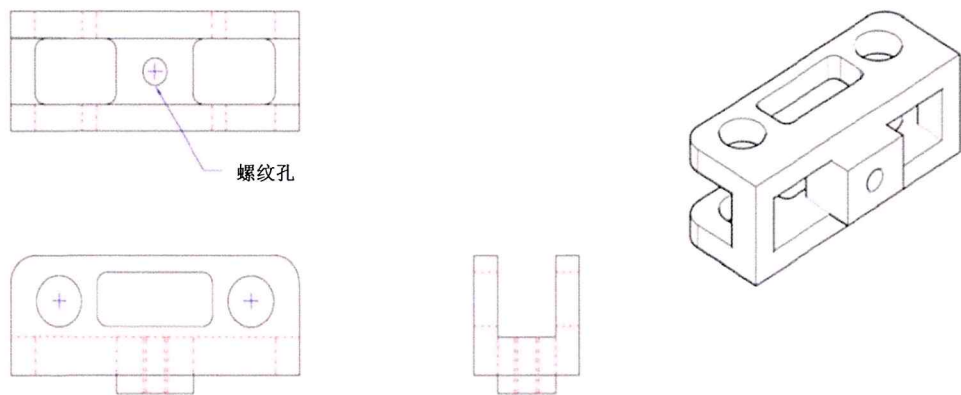


图 B.1 弯曲固定装置示例(数量=2)

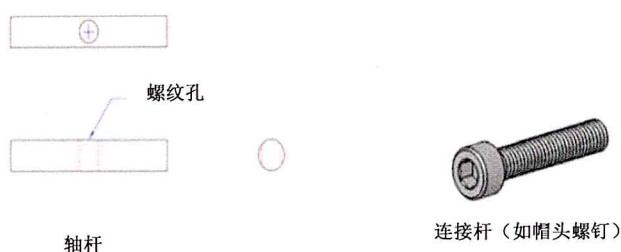


图 B.2 弯曲轴杆和连接杆示例(数量=4)

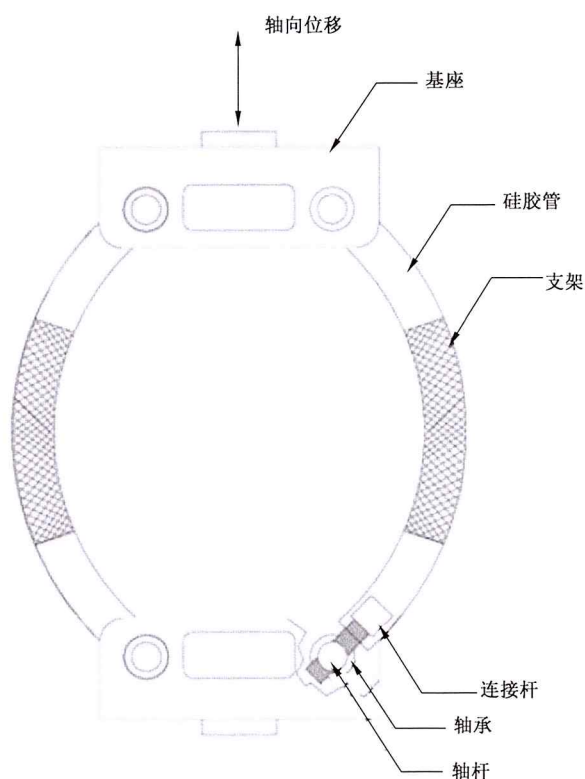


图 B.3 弯曲装置装配示例

B.3.3 该测试需要合适的方法将模拟血管固定在连接杆(如软管夹)上。

B.4 步骤

B.4.1 如适用,如 6.2 所述对支架进行模拟输送。

B.4.2 如适用,宜在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度环境下根据使用说明书将支架释放在模拟血管内。

B.4.3 支架释放后,在将装有支架的模拟血管安装于测试装置前,宜测量和记录支架释放后的长度。支架不受束缚情形下的释放长度和其在模拟血管中释放后长度的关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架释放过程中的长度可能受支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)中发生的构型变化的影响。因此,制造商宜确定支架释放长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。

B.4.4 在模拟血管中注满 8.4 所述的试验溶液,将含有测试试样的模拟血管连接到(如使用管夹)疲劳测试设备的弯曲固定装置上。确保模拟血管和轴杆的连接点与支架之间有充足的距离,足以使支架的

弯曲从一端到另一端的是均匀一致的。由于存在导致测试假象的可能,不建议将支架固定在轴杆上。如适用,可给模拟血管加压。

注 1: 根据支架设计,装有支架的模拟血管相对于弯曲轴的旋转可能对耐久性评价有重要影响,宜加以考虑。

B.4.5 测量或确定在加压(如适用)模拟血管中支架的直径。YY/T 0808—2010 附录 B 中提供的方法可用于根据装有支架模拟血管的外径计算装有支架模拟血管的内径(假定其等于支架的外径)。

B.4.6 调整测试仪的最小位移(用以弯曲模拟血管)获取预期的最大支架曲率半径(如图 B.4)。设置最大测试仪位移(用以弯曲模拟血管)获取预期的最小支架曲率半径。可以运用支架内曲率半径或支架中心线曲率半径(如内曲率半径和外曲率半径的平均值)。

注 2: 如图 B.3 所示的固定装置,调整连接杆位置可用于调节在装置中两个模拟血管的曲率半径。

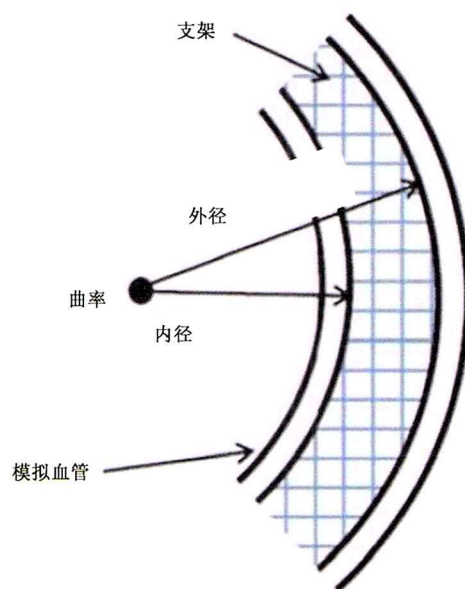


图 B.4 内和外曲率半径

B.4.7 宜遵循支架形变验证过程中(见 8.6)建立的测试流程,确保支架产生预期的最小和最大曲率半径。如果验证表明支架的静态曲率半径与动态曲率半径有很好的相关性,那么可能运用静态测量是适宜的。例如,测试仪在最小和最大位移参数设置下,在适宜的分辨率下拍摄模拟血管照片,包括模拟血管平面上的测量参照物。使用经参照物校准后的图像测量软件,测量最小和最大曲率半径。如果无法看到模拟血管中的支架,测量模拟血管的曲率半径,通过模拟血管的壁厚调整半径。其他适用的验证曲率半径的方法包括例如使用带有多个半径的校准模板,将其安装在测试试样的后端,与这个模板比较可以得出模拟血管的曲率半径。对于动态设置测试仪的最小和最大位移,可使用高速照相机或带有校准半径模板的频闪灯。

B.4.8 计数器调零并开始测试。

B.4.9 启动耐久性测试仪器并将频率调整到验证的频率。

B.4.10 以预定的时间间隔对试验进行定期监测,确保测试全程维持预期的最小和最大曲率半径以及支架在模拟血管中的位置保持不变。宜说明用于监测形变控制的支架数量的理由(除非每个支架都被监测)。在预定的时间间隔内,按 8.8 所述对支架进行断裂检查。

B.4.11 结束测试并按照 8.9 和 8.10 所述进行测试后检查。

附 录 C
(资料性附录)

血管支架弯曲耐久性:芯轴弯曲

C.1 测试方法摘要

该方法目的是使释放于模拟血管中的支架在两个特定弯曲半径之间产生周期性的弯曲。为了产生弯曲，用一个圆柱形芯轴使模拟血管内支架的一部分形成特定的最小弯曲半径。可以通过两种方式实现：

- a) 模拟血管的一端或两端同时沿弧线运动，使模拟血管环绕芯轴，从而达到预期支架曲率半径；
- b) 使模拟血管保持平直，使芯轴移向模拟血管至被模拟血管环绕的位置，此时模拟血管两端更靠近。

C.2 意义和用途

C.2.1 该试验用于确定支架在周期性弯曲形变下的耐久性。它可用于评价产品对于技术要求和/或指导性文件的符合性，支持注册递交，以及用于质量和/或生产控制的目的。

C.2.2 该试验的成功与否取决于在测试的整个过程中装置和模拟血管在所应用和验证的测试频率下持续地产生预期的支架弯曲的能力。

C.3 测试装置

C.3.1 该测试装置宜能使模拟血管内的支架产生周期性弯曲，可通过 C.1 中总结的两种方法来确定最小和最大的支架曲率半径。图 C.1 所示是一个模拟血管沿弧线运动环绕于芯轴的装置示例。在这种方法中，运动控制臂由旋转装置（如步进电机或类似的技术）驱动在两个定义的角度之间旋转。在这种旋转运动中，装有支架的模拟血管与固定直径的芯轴接触，以达到预期的最小支架弯曲半径。

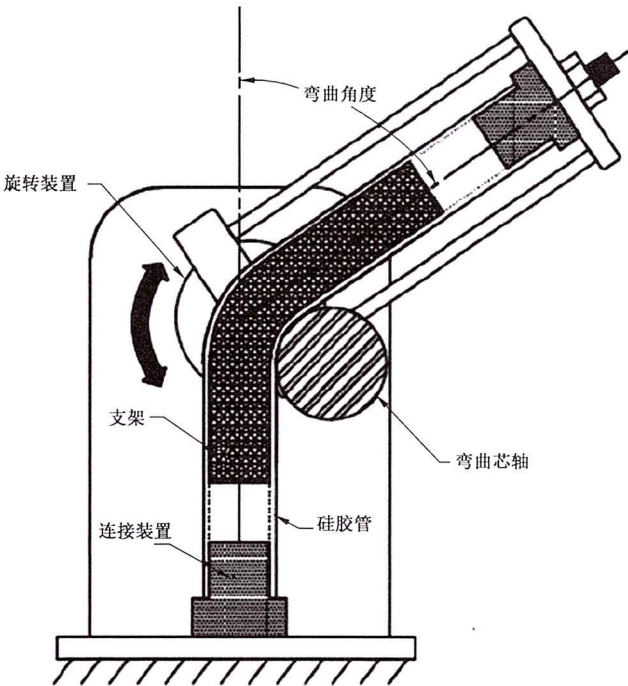


图 C.1 模拟血管沿弧线运动绕芯轴弯曲的示例

C.3.2 对于这两种方法(模拟血管沿弧线运动或将芯轴移向模拟血管),当装有支架的模拟血管环绕芯轴时,模拟血管的一端或两端的运动宜设置为使轴向拉伸量最小。芯轴也宜充分地润滑,或者使用其他方式,确保模拟血管在其环绕芯轴时不会黏附到芯轴上,从而尽量减少不良形变的发生。也可以将芯轴嵌入到一个半径与模拟血管外径匹配的凹槽中。或者,将模拟血管嵌入一组配套的模具中,见图 C.2。使用适当的验证方法(见 8.6)来控制最小和最大支架弯曲半径。

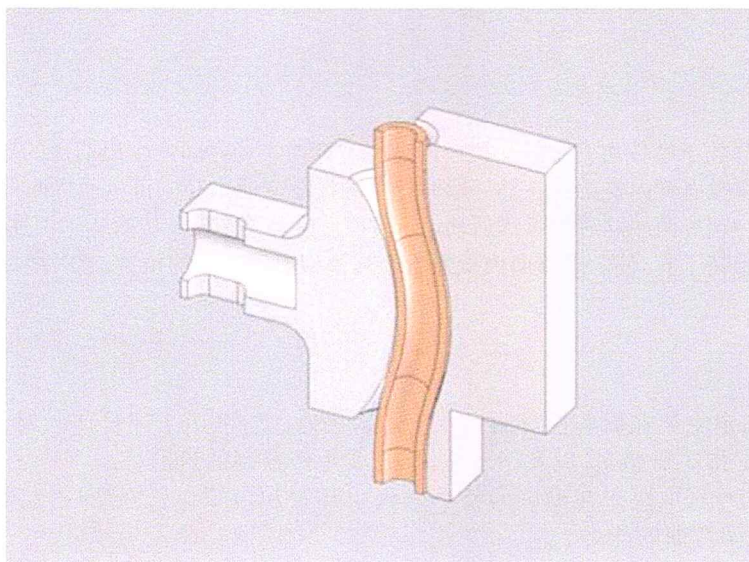


图 C.2 使用配套模具在芯轴上弯曲的示例(横截面视图显示配套模具和模拟血管)

C.3.3 可对模拟血管加压以尽量减少管腔的压扁现象。建议使用者在避免模拟血管被压扁、保持释放后支架的直径和避免支架移位三个需求之间平衡考虑。同时,如果观察到支架变为椭圆形,宜在各曲率半径下测量/确定最小和最大的支架直径(平行和垂直于支架弯曲面),以便于支架形变分析建模验证。

C.4 步骤

C.4.1 如适用,按照 6.2 章节的规定进行模拟输送。

C.4.2 按照制造商的使用说明书,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中,将支架释放到模拟血管中。

注:装有支架的模拟血管的旋转取向(相对于支架的纵向轴线)对于耐久性评估可能是重要的,宜根据支架设计进行考虑。

C.4.3 在支架释放后,将装有支架的模拟血管安装于测试装置前,宜测量和记录支架的释放后长度。支架非束缚状态下释放后长度和其在模拟血管中的释放后长度关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架释放过程中的长度可能受支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)中发生的构型变化的影响。因此,制造商宜确定支架释放后长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。

C.4.4 将装有支架的模拟血管安装到耐久性测试系统中。为了避免测试人为误差,本测试方法建议仅通过将模拟血管夹紧到装置上,使得装有支架的模拟血管的末端固定到系统上。

C.4.5 在模拟血管中注满 8.4 所述的试验溶液。如适用,对模拟血管加压。

C.4.6 测量或测定在加压(如适用)模拟血管中支架的直径。YY/T 0808—2010 附录 B 中提供的方法可用于根据装有支架模拟血管的外径计算装有支架模拟血管的内径(假定其等于支架的外径)。

C.4.7 芯轴和模拟血管壁厚确保获得支架模拟血管预期的最小曲率半径(见图 B.4);然而,宜通过支架形变验证活动(见 8.6)中建立的程序,验证曲率半径(见图 B.4)和模拟血管内绕芯轴弯曲的支架长

度。如果验证活动建立了静态支架曲率半径与动态支架曲率半径良好相关性,则运用静态测量可能是适宜的。例如,将测试仪设置在最大曲率半径的参数下,在适宜的分辨率下拍摄支架照片,在模拟血管背景平面上附以一个测量参照标尺。使用经参照标尺校准后的图像测量软件,测量/确定支架曲率半径。如果无法看到模拟血管中的支架,测量模拟血管的曲率半径,通过模拟血管壁厚校准测量值。可以接受其他确认支架曲率半径的方法,例如使用带有多个半径的校准模板,将其安装在测试试样的后面,通过这个模板可以比较得出模拟血管的曲率半径。对于动态设置支架曲率半径,可使用高速照相机或带有校准半径模板的频闪灯。

C.4.8 计数器调零并开始测试。

C.4.9 启动耐久性测试仪器和将频率调整到验证的速率。

C.4.10 以预定的时间间隔对试验进行定期监测,用于确认在整个测试过程中维持了预期的最小和最大曲率半径、以及确认支架在模拟血管中的位置保持不变。宜说明用于监测形变控制的支架数量的理由(除非每个支架都被监测)。在预定的时间间隔内,按 8.8 所述对支架进行断裂检查。

C.4.11 在测试周期结束时,确认支架的目标区域达到预期的最大和最小支架弯曲半径、并且与初始测试条件类似。宜验证装有支架的模拟血管围绕芯轴弯曲部分的长度。

C.4.12 结束测试,进行 8.9 和 8.10 所述的测试后检查。



附录 D

(资料性附录)

血管支架弯曲耐久性:无芯轴弧形弯曲

D.1 测试方法摘要

弯曲释放于模拟血管内的支架以获得最大和最小的支架曲率半径。为了产生弯曲活动,使装有支架的模拟血管的端部沿弧线移动,形成最大和最小目标曲率半径。在测试中监测每个试样的支撑单元是否发生断裂。

D.2 意义和用途

D.2.1 该试验用于确定支架在周期性弯曲形变下的耐久性。它可用于评价产品对于技术要求和/或指导性文件的符合性,支持注册递交,以及用于质量和/或生产控制的目的。

D.2.2 该试验的成功与否取决于在测试的整个过程中装置和模拟血管在所应用和验证的测试频率下持续地产生预期的支架弯曲的能力。

D.3 测试装置

D.3.1 该测试装置宜能使试样的一端或两端在预期的弯曲方向沿弧线移动。弯曲装置的示例见图 D.1。类似于芯轴弯曲的装置,在这一方法中,运动控制臂由旋转装置(如步进电机或类似的技术)驱动在两个定义的角度之间旋转。在无芯轴的情况下,通过装有支架的模拟血管对运动控制臂的反应来获得弯曲半径。

D.3.2 可对模拟血管加压以尽量减少管腔的压扁现象。建议使用者在避免模拟血管被压扁、保持释放后支架的直径和避免支架移位三个需求之间平衡考虑同时,如果观察到支架变为椭圆形,宜在各曲率半径下测量/确定最小和最大的支架直径(平行和垂直于支架弯曲面),以便于支架形变分析建模验证。

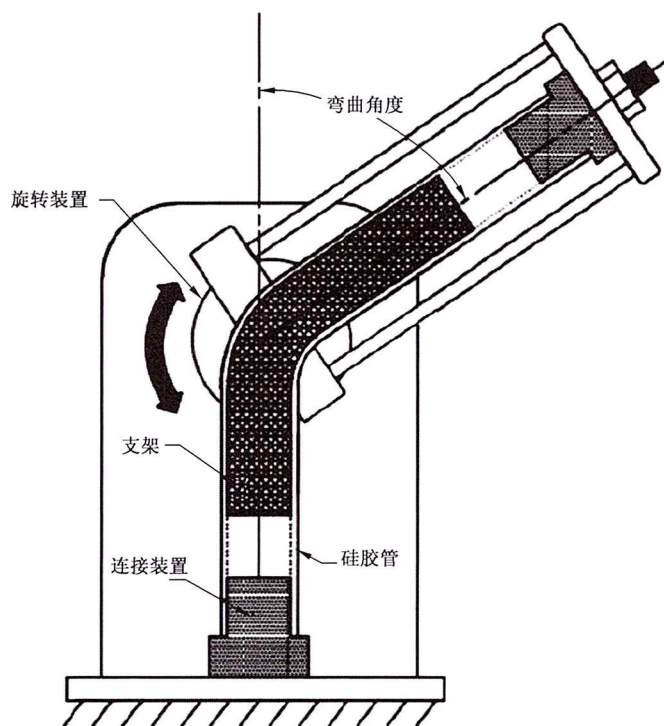


图 D.1 无芯轴弧形弯曲的示例

D.4 测试步骤

D.4.1 如适用,按照 6.2 的规定进行模拟输送。

D.4.2 按照制造商的使用说明书将支架释放到模拟血管中。

注:装有支架的模拟血管相对于所应用弯曲轴的旋转对于评估耐久性可能是重要的,宜根据支架设计进行考虑。

D.4.3 在支架释放后,将装有支架的模拟血管安装于测试装置前,宜测量和记录支架的释放后长度。支架非束缚状态下释放后长度和其在模拟血管中的释放后长度关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架释放过程中的长度可能受支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)中发生的构型变化的影响。因此,制造商宜确定支架释放后长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。

D.4.4 将装有支架的模拟血管安装到耐久性测试系统中。为了避免测试人为误差,本测试方法建议仅通过将模拟血管夹紧到装置上,使得装有支架的模拟血管的末端固定到系统上。

D.4.5 在模拟血管中注满 8.4 所述的试验溶液。如适用,对模拟血管加压。

D.4.6 测量或测定在加压(如适用)模拟血管中支架的直径。YY/T 0808—2010 附录 B 中提供的方法可用于根据装有支架模拟血管的外径计算装有支架模拟血管的内径(假定等于支架的外径)。

D.4.7 宜验证达到了预期的最小和最大支架曲率半径。宜遵循在支架形变验证活动(见 8.6)中建立的程序,确认已将预期的曲率半径应用到支架上。如果验证活动建立了静态支架曲率半径与动态支架曲率半径良好相关性,则运用静态测量可能是适宜的。例如,测试仪在最小和最大支架曲率半径参数设置下,在适宜的分辨率下拍摄支架照片,包括模拟血管平面上的测量参照标尺。使用经参照标尺校准后的图像测量软件,测量最小和最大曲率半径。如果无法看到模拟血管中的支架,测量模拟血管的曲率半径,通过模拟血管壁厚校准测量值。可以接受其他确认支架曲率半径的方法,例如使用带有多个半径的校准模板,将其安装在测试试样的后面,通过这个模板可以比较得出模拟血管的曲率半径。对于动态设

置测试仪的最小和最大位置,可使用高速照相机或带有校准半径模板的频闪灯。

D.4.8 计数器调零并开始测试。

D.4.9 启动耐久性测试仪器并将频率调整到验证的速率。

D.4.10 以预定的时间间隔对试验进行定期监测,用于确认在整个测试过程中维持了预期的最小和最大曲率半径、以及确认支架在模拟血管中的位置保持不变。宜说明用于监测形变控制的支架数量的理由(除非每个支架都被监测)。在预定的时间间隔内,按 8.8 所述对支架进行断裂检查。

D.4.11 在测试周期结束时,确认支架的目标区域达到预期的最大和最小支架弯曲半径、并且与初始测试条件类似。

D.4.12 结束测试,进行 8.9 和 8.10 所述的测试后检查。

附 录 E
(规范性附录)
血管支架扭转耐久性

E.1 测试方法摘要

本附录介绍了模拟血管内支架的扭转耐久性试验方法。测试的目的是使支架产生周期扭转形变。为了产生支架的周期性扭转,将装有已释放支架的模拟血管的一端连接到可周期旋转的装置上,同时模拟血管的另一端保持固定。也可以将支架和模拟血管同时固定在测试装置上来对支架施加周期性的扭转。宜调整测试装置,使得模拟血管或支架连接点之间的旋转量适合支架的预期扭转形变。如果支架本身没有被直接固定在装置上,那么测试选择的管材宜能验证模拟血管内支架的变形。可通过用半透明的模拟血管或其他确认过的合理方法对支架进行旋转测量完成验证。

E.2 意义和用途

E.2.1 该试验是为了确定一个支架在周期性扭转形变时的耐久性。它可用于评价产品对于技术要求和/或指导性文件的符合性,支持注册递交,以及用于质量和/或生产控制的目的。

E.2.2 该试验的成功与否取决于装置和模拟血管在测试的整个过程中,在所应用和验证的测试频率上持续地产生预期的支架扭转形变的能力。

E.3 测试装置

E.3.1 装置宜包含模拟血管(和支架,如适用)的固定连接点,并且能够向支架传导可量化的周期性扭转形变。

E.3.2 用于该试验的模拟血管宜是耐用的且能够经受测试条件而没有明显的蠕变或顺应性变化。如果支架不直接固定在装置上,宜谨慎并建议通过试验来选择模拟血管的材料、壁厚,以及模拟血管扭转和试样扭转之间关系。

E.3.3 有适当理由的情况下,可不使用模拟血管,直接将支架端部固定到连接装置上进行测试。合理判定方法的例子包括,通过有限元分析说明支架在非受束缚直径的情况下性能相同或更差,以及使用有限元分析校正结果以说明因模拟血管的约束可能产生额外的应力/应变。

E.3.4 对于直接将支架固定在装置上的情况,宜选择合适的方法固定支架端部。不能因安装方法而产生可导致支架过早发生断裂或在固定位置发生断裂的人为应力。同时需要注意标距不宜是支架的长度。

E.3.5 用于产生模拟血管和支架扭转的设备宜具有 $\pm 1^\circ$ 的精确度。

E.4 步骤

E.4.1 试样释放

E.4.1.1 如适用,按照 6.2 的规定进行模拟输送。

E.4.1.2 如适用,宜根据制造商使用说明书,在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的环境中,将支架释放到模拟血管中。支架

可被释放到安装或未安装到测试装置的模拟血管中。支架释放后,宜测量和记录支架释放后的长度。支架非束缚状态下释放后长度和其在模拟血管中的释放后长度关系可能对耐久性测试结果有重要影响。支架释放过程中的长度可能受支架扩张和释放过程(如释放过程中输送系统不经意的移动)中发生的构型变化的影响。因此,制造商宜确定支架释放后长度的接受标准。例如,支架的释放长度宜在支架名义长度 $\pm 10\%$ 的范围内。观察和记录释放的一致性。

E.4.1.3 测量或确定模拟血管中的支架直径。可用于根据装有支架模拟血管的外径计算装有支架模拟血管的内径(假定其等于支架的外径)。

E.4.1.4 在将装有支架的模拟血管安装到测试装置时,不能改变(例如拉伸装有支架的模拟血管)待测试部分的支架长度(即未固定部分)。或者,如果测试设备被设计成可以释放试样,则可以在释放之前将模拟血管安装在系统上。记录模拟血管内支架的位置或在模拟血管外部做标记,以便在整个测试过程中监测位移(轴向或旋转)。

E.4.2 测试建立

E.4.2.1 当装有支架的模拟血管安装到测试系统上时,测量并记录支架的测试标距。

E.4.2.2 通过支架长度调整装置以获得预期的扭转。宜遵循在支架形变验证活动(见 8.6)中建立的程序,以确保对支架整个未固定长度施加了预期的扭转。如果验证活动确定静态支架扭转与动态支架扭转密切相关,则静态测量过程可能是合适的。例如,将测试仪设置为最小和最大角位移,并确认所预期的支架最大和最小扭转形变是可达到的。

E.4.3 运行扭转耐久性测试

E.4.3.1 计数器调零。

E.4.3.2 启动耐久性测试仪器并将频率调整到验证的速率。

E.4.3.3 以预定的时间间隔进行定期检查,以验证模拟血管内的最小和最大扭转支架形变和支架在模拟血管中的位置在整个测试中保持不变。宜说明用于监测形变控制的支架数量的理由(除非每个支架都被监测)。在预定的时间间隔内,按 8.8 所述对支架进行断裂检查。

E.4.3.4 结束测试,进行 8.9 和 8.10 所述的测试后检查。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2942-19 Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性
测试方法

YY/T 1764—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

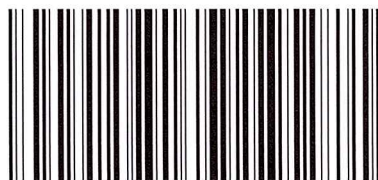
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35349 定价 36.00 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 1764—2021