



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.2—2024

代替 YY/T 0663.2—2016

心血管植入器械 血管内器械 第 2 部分：血管支架

Cardiovascular implants—Endovascular devices—Part 2: Vascular stents

(ISO 25539-2:2020, MOD)

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 支架系统的通用要求	5
5 预期性能	6
6 设计属性	7
7 材料	8
8 设计评价	8
9 上市后监管	21
10 生产	21
11 灭菌	21
12 包装	22
附录 A (资料性) 测试要求、器械属性和潜在失效模式之间的关系以及器械评价策略的制定指南	25
附录 B (资料性) 失效的临床影响描述	37
附录 C (资料性) 失效的器械影响描述	40
附录 D (资料性) 测试方法	42
参考文献	87

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0663《心血管植入器械 血管内器械》的第 2 部分。YY/T 0663 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：血管内假体；
- 第 2 部分：血管支架；
- 第 3 部分：腔静脉滤器。

本文件代替 YY/T 0663.2—2016《心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架》，与 YY/T 0663.2—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准适用范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 增加了术语和定义：不良事件、后扩张、桥接支架、失效的临床影响、可吸收涂层、失效的器械影响、器械评价策略、综合性器械评价策略表、聚焦式器械评价策略表、失效模式、标称直径、额定爆破压和含药非洗脱支架(见 3.1~3.4、3.8~3.11、3.15~3.17、3.22.7)；
- 更改了设计属性的结构与内容(见第 6 章,2016 年版的第 6 章)；
- 增加了长期微粒产生、轴向伸缩疲劳和耐久性、弯曲疲劳和耐久性、扭转疲劳和耐久性、压缩疲劳和耐久性、通畅性相关测试、支架与血管内假体联用、可吸收支架和可吸收涂层支架、输送系统涂层、支架涂层和含药物的支架的内容(见 8.5.1.6.3、8.5.2.3.3~8.5.2.3.6、8.5.2.4、8.5.2.7、8.5.3~8.5.6)。

本文件修改采用 ISO 25539-2:2020《心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架》。

本文件与 ISO 25539-2:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见 6.4、8.5.1.12 和 8.6.2)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 18278.1 替换了 ISO 17665-1(见 11.1.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 18279.1 替换了 ISO 11135-1(见 11.1.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 18280(所有部分)替换了 ISO 11137(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换了 ISO 11607.1(见 12.1.5)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937(见 11.1.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 42061 替换了 ISO 13485(见第 10 章)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见 8.1 和第 9 章)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0640—2016 替换了 ISO 14630(见第 5 章、6.1、6.2、第 7 章、8.1、第 9 章、第 10 章、11.2、12.1.1 和 12.3.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

- 用规范性引用的 YY 0970 替换了 ISO 14160(见 11.1.1),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 增加了规范性引用的 YY/T 0987.1;
- 删除了规范性引用的 ASTM 2503;
- 增加了长期微粒产生的实验室测试和分析测试内容(见 8.5.1.6.3),以适应产品发展需求;
- 删除了 8.7 临床研究部分,以避免出现与《医疗器械临床评价技术指导原则》不一致的情况。

本文件做了下列编辑性改动:

- 用资料性引用的 GB/T 24196—2009 替换了 ISO 17475,GB/T 39381.1 替换了 ISO 12417-1,YY 0285.1 替换了 ISO 10555-1,YY 0285.4 替换了 ISO 10555-4,YY 0500—2021 替换了 ISO 7198,YY/T 0586—2016 替换了 ASTM F640-12,YY/T 0663.1—2021 替换了 ISO 25539-1,YY/T 0693 替换了 ASTM F 2081-06,YY/T 0694 替换了 ASTM F 2079-02,YY/T 0807 替换了 ASTM F2394,YY/T 0808 替换了 ASTM F2477,YY/T 0859 替换了 ASTM F2514,YY/T 0987.2—2016 替换了 ASTM F2052,YY/T 0987.3—2016 替换了 ASTM F2119,YY/T 0987.4—2016 替换了 ASTM F2182,YY/T 0987.5—2016 替换了 ASTM F2213,YY/T 1552—2017 替换了 ISO 16429,YY/T 1660 替换了 ASTM F3067,YY/T 1764 替换了 ASTM F2477;
- 增加了资料性引用的 ASTM F3268;
- 增加了长期微粒产生的试验方法。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、戈尔工业品贸易(上海)有限公司、赛诺医疗科学技术股份有限公司。

本文件主要起草人:缪辉、焦永哲、马金竹、段青姣、乔嘉琪、刘威、杨勿聪、张向梅、李彦弛、王艳培、史鑫宇、周俊蕾、瞿敏明、石群、韩笑、曹娜娜。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2008 年首次发布为 YY/T 0663—2008;
- 2016 年第一次修订,标准编号调整为 YY/T 0663.2—2016;
- 本次为第二次修订。

心血管植入器械 血管内器械

第 2 部分：血管支架

1 范围

本文件规定了支架系统(血管支架和输送系统)的通用要求、预期性能、设计属性、材料、设计评价、上市后监管、生产、灭菌、包装的要求。

注 1：由于本文件涵盖的植入物设计的多样性，以及在某些情况下会出现新型的植入物，不一定总是有可接受的标准体外测试和临床结果。随着更多科学和临床数据的积累，将有必要对本文件进行适当修订。

本文件适用于治疗血管狭窄或其他血管异常或病变的血管支架(含可吸收性血管支架)。

注 2：本文件的一些要求仅是针对动脉狭窄的血管内治疗所提出的。虽然动脉狭窄治疗之外的支架系统用途(例如，静脉支架置入)也包含在本文件范围内，但并未对此类用途的要求和测试进行全面描述。同样，特定支架构型(例如，分叉支架)也在本文件范围内，但并未对这些器械的要求和测试进行全面描述。

本文件适用于与血管内假体联用以完成对病变治疗的支架，包括桥接支架(例如，开窗型血管内假体释放后在肾动脉内放置的支架)，但并未描述联用时的测试方法。

注 3：YY/T 0663.1—2021 提供了与该类支架临床前体内评价相关的信息。

本文件适用于具有表面改性(例如，药物和/或其他涂层)的血管支架。

注 4：表面覆盖了可明显改变裸支架渗透性材料的支架(覆膜支架)属于 YY/T 0663.1—2021 的范围。支架设计或预期用途可能使支架需要同时适用 YY/T 0663.1—2021 和本文件所述的功能性要求(例如，与血管内假体联用的支架、用于治疗主动脉瘤的支架)。

本文件适用于支架系统内所含的球囊。

注 5：本文件在 YY 0285.4 之外规定了新的要求，专门针对与血管支架一起使用的球囊。

本文件包括用于局部治疗血管成形术后夹层的定位器械、弹簧圈支撑器械以及血流导向装置，但并未对这些器械的要求和测试进行全面描述。

本文件适用于药物洗脱支架，但并未对这些器械的药物洗脱特性进行全面描述。

注 6：GB/T 39381.1 的范围包括血管器械组合产品。

本文件适用于可吸收支架和可吸收涂层支架，但并未对这些器械的可吸收特性进行全面描述。

注 7：ISO/TS 17137 的范围包括可吸收植入物。

本文件适用于涂层支架和涂层支架系统，但并未对涂层特性进行全面描述。

注 8：一些涂层特性包括在 ISO 17327-1 中。

本文件不适用于血管支架置入之前的程序和器械，如球囊血管成形术器械。

本文件不适用于有关血管支架制造用活性组织和非活性生物材料的要求和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要