



中华人民共和国国家标准

GB/T 25304—XXXX
代替 GB/T 25304-2010

非血管自扩张金属支架系统

Non-vascular self-expanding metallic stents system

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 预期性能 4

5 设计属性 5

6 材料 5

7 设计评价 5

8 制造 8

9 灭菌 8

10 包装 8

11 制造商提供的信息 8

参考文献 11

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。

本文件代替GB/T 25304-2010《非血管自扩张金属支架专用要求》，与GB/T 25304-2010相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改标准适用范围中“临床前评估”为“设计评价”（见1）。
- 修改并增加了规范性引用文件（见2）。
- 增加了植入物的实验室测试项目（见7.2）。
- 修改了生物相容性内容（见7.5）。
- 增加了临床前评价和上市后跟踪内容（见7.6、7.8）。
- 细化了无菌产品灭菌方法（见9.1）。
- 增加了参考文献。

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归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

非血管自扩张金属支架系统

1 范围

本文件规定了用于扩张非血管腔体狭窄的自扩张金属支架及其输送系统的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于介入治疗用非血管自扩张金属支架（裸支架或覆膜支架，以下简称支架），包括食道支架、胆道支架、气管支架、肠道支架、尿道支架等及其相应的输送系统。

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 15812.1-2005 非血管内导管第1部分：一般性能试验方法

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 16886.7 医疗器械生物学评价第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

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、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0500-2021 心血管植入物 血管假体管状血管移植物和血管补片

YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求

YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

YY 0970 医疗保健产品灭菌一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求

YY/T 0987(所有部分) 外科植入物 磁共振兼容性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非血管支架 non-vascular stent

用于扩张和支撑食道、气管、胆道、肠道、尿道等非血管部位管腔的可植入管状结构。

3.2

裸支架 bare stent

未被覆膜或无涂层的支架。

3.3

覆膜支架 stent with coating

包覆生物学性能良好的高分子材料膜的支架。

3.4

输送系统 delivery system

用于将支架送达靶向位置，并随后被移除的系统或装置。

3.5

MRI兼容性 MRI compatibility

支架用于特定MRI(磁共振成像)环境时，如满足以下条件，则支架与MRI相容：

——已被证明不会显著影响诊断信息质量，并且

——其支架功能不受MRI环境影响。

3.6

自扩张支架 self-expanding stent

在无塑性变形情况下，释放后直径自行增大的支架。

3.7

扩张力 expansion force

非血管自扩张金属支架在扩张过程中的力。

3.8

压缩力 compression force

扩张后压缩非血管自扩张金属支架的力。

3.9

标称条件 nominal condition

制造商所声明的植入物在扩张后松弛状态下的直径和长度，

3.10

食道支架 esophageal stents

用于植入或者外部附加到胸部和喉咙，持续恢复食道或咽部通畅的管状器械。

3.11

气管支架 tracheal stents

用于植入重建气管的管状器械。

3.12

胆道支架 biliary stents

用于植入胆道治疗缓解恶性狭窄的管状器械。

3.13

单包装 unit package

保持无菌状态的最小包装。

3.14

外包装 outer package

为防止由于贮存和运输引起损坏而设计的在单包装外的包装物。

4 预期性能

预期性能应符合YY/T 0640-2016中第4章的要求。

5 设计属性

设计属性应符合YY/T 0640-2016中第5章的要求。

6 材料

6.1 总则

材料应符合YY/T 0640-2016第6章的要求。针对某些材料应进行附加测试以确定该材料在设计使用上的适合程度。例如：具有形状记忆特性的镍钛材料应进行相变温度和形状恢复率等测试以评价其相变特性。

注：支架输送系统视为与表面、黏膜、组织接触时间小于24h的外部接入医疗器械。

6.2 腐蚀

材料及最终产品对腐蚀的敏感度应在恰当的环境中进行评价，YY/T 0695推荐的方法或下列条款适用。

6.2.1 胆道支架

将支架材料放置在模拟胆汁中，持续时间根据胆道支架的植入时间确定。测量支架材料的抗拉强度，并与未经处理的支架进行比较，可使用加速试验条件（如提高温度），加速试验条件应能代表实际临床使用条件。

6.2.2 食道支架

按照食道的腐蚀环境来检测食道支架的耐腐蚀性。将支架材料放置在胃内分泌物中，持续时间根据支架的植入时间确定。测量支架材料的抗拉强度，并与未经处理的支架进行比较，可使用加速试验条件（如提高温度），加速试验条件应能代表实际临床使用条件。

注：可以使用模拟胃液试验，可参照GB/T 16886.13配制模拟胃液。

7 设计评价

7.1 总则

设计评价应符合YY/T 0640-2016中第7章的要求。应采用GB/T 42062的要求进行风险分析。

7.2 植入物的实验室测试

7.2.1 尺寸

支架的长度和直径应在标称条件下测定，并应有重复性，

注：支架的内径可由其外径与壁厚计算得到。

使用适当的方法测量支架的外径。测量时，应选择两端及中部，并在相互垂直的两个方向上测量。每个支架需计算所有直径测量结果的平均值。

非圆柱形支架（如椭圆或带喇叭口形）应描述其外形。

应规定支架的工作尺寸范围，并记录测试结果，其数值应在制造商所标示的允许差范围内。

7.2.2 扩张力

采用适宜的方法测量支架在扩张过程中的扩张力，并给出每种标称直径支架的测试结果。

7.2.3 压缩力

采用适宜的方法测量扩张后压缩支架所需要的压缩力，并给出每种标称直径支架的测试结果。

7.2.4 强度（适用于覆膜支架）

7.2.4.1 支架破裂强度、轴向拉伸强度、加工吻合强度及缝合强度

YY/T 0500-2021 第 5 章的要求与下述内容一并适用。

试验应在最终产品上进行。如适用，也可对移植物材料分别进行。

7.2.4.2 与移植物连接的植入物/附着系统（如粘结，缝合）的强度

评估移植物对于植入物/附着系统的连接强度。

7.2.5 MRI 兼容性

使用临床相关的磁共振 (MR) 环境(例如，适当的静磁场和空间梯度磁场)，评价潜在的磁致位移力和磁致扭矩，以及支架的射频(RF) 致热。按照 YY/T 0987.1 的规定确定适合该器械的 MR 安全术语(即 MR 安全、MR 特定条件下安全或 MR 不安全)。

表征由支架产生的 MR 图像伪影。描述伪影对器械和临近解剖结构可视化能力造成影响的位置和程度。

注:对图像伪影无法制定可接受标准,因为 MR 伪影对图像使用的影响取决于 MR 环境和被成像的解剖区域相对于支架的位置。例如，尽管腹主动脉支架相关的图像伪影可影响腰椎成像的能力，但它不会影响头部和颈部成像的能力。

用于评价磁致位移、扭矩、射频致热和成像伪影的测试方法可参见以下标准:

——YY/T 0987.2-2016,

——YY/T 0987.3-2016,

——YY/T 0987.4-2016,

——YY/T 0987.5-2016。

7.2.6 外观

评价支架释放后的外观，支架表面缺陷和污染方面应符合制造商的规范，不应含有影响其预期性能的缺陷。

7.2.7 回收线环与支架连接强度、缝合强度（如适用）

评估回收线环与支架连接强度、缝合强度。

7.2.8 防反流测试（如适用）

评估植入物的防反流设计以满足临床使用要求。

7.3 输送系统的实验室测试

7.3.1 尺寸

制造商应以文件的方式规定输送系统每一部件轮廓和所有尺寸，能使其安全地到达、释放和回撤。使用适当的方法测量尺寸。

7.3.2 放置性能

输送系统应使支架易于释放和准确放置，其放置的准确性和重复性应通过适当的测试得到验证，需提供代表性规格直径支架的测试结果。

7.3.3 耐腐蚀性

当按照 GB/T 15812.1-2005 附录 A 的方法试验时，输送系统金属部件应无腐蚀迹象。

7.3.4 拉伸性能

输送系统各管状部分，各座或连接器的各连接处以及不同管路的各连接处断裂力按 GB/T 15812.1-2005 附录 B 的方法试验，每一试验段的断裂力应符合表 1 的规定。

表 1 输送系统试验段断裂力

试验段管状部分最小外径 mm	峰值拉力 N
≥0.55, <0.75	3
≥0.75, <1.15	5
>1.15, <1.85	10
≥1.85	15

7.3.5 无泄漏（如适用）

7.3.5.1 当按照 GB/T 15812.1-2005 附录 C 的方法试验时，施加产品标准规定的试验压力应无泄漏。

7.3.5.2 当按照 GB/T 15812.1-2005 附录 D 的方法试验时，施加产品标准规定的负压应无泄漏。

7.3.6 输送系统水流量（如适用）

当按照 GB/T 15812.1-2005 附录 E 的方法试验时，其数值应在制造商所标示的允许差范围内。

7.3.7 连接器牢固度（如适用）

当按照 GB/T 15812.1-2005 附录 F 的方法试验时，施加产品标准规定的拉力，装配后的连接器不应分离。

7.3.8 外观

输送系统有效长度的外表面，包括末端，不应有在使用过程中可能对管腔造成创伤的加工缺陷和表面缺陷。

如果输送系统涂有涂层，当用正常视力或矫正至正常的视力检查时，支架系统外表面不应看到汇聚的涂层液滴。

7.4 射线可探测性（如适用）

支架和输送系统应能被射线探测。

7.5 生物相容性

生物相容性应根据 GB/T 16886.1 标准要求进行评价。对于浸提测试，应对支架与输送系统分别进行测试。

7.6 临床前评价

应符合YY/T 0640-2016中7.2的要求。

7.7 上市后跟踪

应具有适当的系统程序,评审植入物上市后情况,该程序应采用 YY/T 0640-2016 中 7.4、GB/T 42062 或等同标准里介绍的准则。

8 制造

制造应符合 YY/T 0640-2016 第 8 章的要求。

9 灭菌

9.1 总则

灭菌应符合 YY/T 0640-2016 第 9 章的要求及下列条款。

9.2 无菌产品

9.2.1 有“无菌”标识的支架和/或支架系统应符合国际、国家或地区标准,且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平(SAL)。

9.2.2 灭菌过程应予以确认并进行常规控制。

- a) 若支架和/或支架系统采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279.1;
- b) 若支架和/或支架系统采用湿热灭菌,应符合 GB 18278.1;
- c) 若支架和/或支架系统采用辐射灭菌,应符合 GB 18280;
- d) 若支架和/或支架系统和动物组织采用液体化学灭菌剂灭菌,应符合 YY 0970;
- e) 若支架和/或支架系统采用其他灭菌工艺,应符合 GB/T 19974。

9.3 非灭菌产品

应符合 YY/T 0640-2016 中 9.3.1 的要求。

9.4 灭菌残留物

应符合 YY/T 0640-2016 中 9.4 的要求。

10 包装

包装应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的要求。

11 制造商提供的信息

11.1 总则

制造商提供的信息应符合 YY/T 0640-2016 第 11 章的要求及下列条款。

11.2 单包装

11.2.1 无输送系统的植入物

应至少在标签上以词汇、短语、符号或者图示提供以下信息：

- a) 包装内容物的描述和/或包装内容物清单；
- b) 生产企业名称和/或商标、地址及联系信息；
- c) 产品名称；
- d) 组成材料；
- e) 尺寸：标称长度和直径（扩张后）；
- f) 型号/产品编号；
- g) 批号/序列号；
- h) 灭菌方式及“灭菌”字样；
- i) 一次性使用；
- j) 失效日期；
- k) 阅读说明书的警示或提示（符号）；
- l) 在包装打开或损坏时不得使用支架的警示；
- m) 水渗透性（如适用）。
- n) 生产企业建议的储存方法（如适用）。

11.1.2 带有输送系统的植入物

每一包装应以文字、短语、符号或图画方式进行标注，至少含下列信息：

- a) 植入物信息见 11.1.1；
- b) 输送系统信息，至少包括：导引导管最小要求尺寸，和导丝（内径和外径，如适用）。

11.3 外包装

每一外包装上不仅应标有 11.1 的所有信息，而且要有适当的贮存与运输指南，

11.4 随附或置于包装内的使用说明书

每一灭菌包装或外包装内，内容物均相同，与器械使用指南一并提供。说明书应包括下述内容：

- a) 生产企业名称和/或商标、地址；
- b) 产品名称；
- c) 器械描述和组成材料，包括但不限于：
 - 1) 支架的组成材料；
 - 2) 可视化标记位置的描述，如适用；
 - 3) 涂层材料识别信息，如适用；
- d) 适用范围；
- e) 禁忌证、注意事项和警示；
- f) 无菌防护和器械准备的推荐方法，包括任何预处理和操作技术；

- g) “无菌、一次性使用”应以显著形式声明；
- h) “不得二次灭菌”信息，如适用；
- i) 可添加和（或）可滤去部件的说明，如适用；
- j) 推荐的贮存方法，如适用；
- k) 水渗透性，如适用；
- l) 如与先前版本的使用说明书有重大改变，则应在使用说明书内或以其他方式指明；
- m) 使用说明书发布日期或相关参考信息，明确上次修订 FU 的时间；
- n) 植入物的 MRI 兼容性；
- o) 可视性的推荐方法。

参考文献

- [1] GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法
 - [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法
 - [3] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [4] YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
-