



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1748—2021

神经血管植入物 颅内弹簧圈

Neurovascular implants—Intracranial embolization coils

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、微创神通医疗科技(上海)有限公司、柯惠(中国)医疗器材技术有限公司、上海沃比医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:焦永哲、张争辉、缪辉、樊铂、王亦群、郭俊敏、程小丽、王盛强、王华芝。

神经血管植入物 颅内弹簧圈

1 范围

本标准规定了弹簧圈、推送杆及弹簧圈系统的通用要求、设计属性和实验室设计评估等内容。本标准适用于治疗颅内动脉瘤、动静脉瘘、动静脉畸形等颅内血管病变的弹簧圈类产品,以及与其配套的推送杆、导入鞘管。

本标准不适用于治疗其他血管动脉瘤的弹簧圈类产品。

注 1: 用于其他血管动脉瘤的弹簧圈类产品可参考本标准执行。

本标准不适用于辅助弹簧圈解脱的器械(简称解脱器,如分离控制盒等)。

注 2: 对于解脱器需符合相关的标准或技术要求。在弹簧圈的设计评价中有可能使用解脱器作为辅助器械。

本标准不涉及与药物相关的内容。

注 3: 对于产品设计中包含的药物成分,依据相应的法律法规和其他文件执行。

注 4: YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本标准可作为对 YY/T 0640 的补充。

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。

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

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

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、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械

YY/T 0640 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

3 术语和定义

YY/T 0640 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颅内弹簧圈 intracranial embolization coil

经导管放置于颅内血管病变处,用于栓塞的类似弹簧结构的无源外科植入物。

3.2

弹簧圈系统 coil system

包括弹簧圈、推送杆和导入鞘管。