



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1747—2021

神经血管植入物 颅内动脉支架

Neurovascular implants—Intracranial artery stents

2021-12-06 发布

2023-05-01 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	1
4 通用要求	2
5 预期性能	2
6 设计属性	2
7 材料	3
8 实验室设计评估	3
9 上市后监督	9
10 制造	9
11 灭菌	9
12 包装	10
附录 A (资料性附录) 设计属性、设计评价和潜在失效模式的关系	12
附录 B (资料性附录) 实验室分析测试	18
参考文献	24

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:微创神通医疗科技(上海)有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:田浩、翟彩华、李艳、焦永哲、马金竹、段青姣、李俊伟、张权、李玲。

神经血管植入物 颅内动脉支架

1 范围

本标准规定了颅内动脉支架的通用要求、预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装。

本标准适用于在颅内动脉使用的治疗出血或缺血症状的支架类产品,包括支架及配套使用的输送系统。本标准不包含用于输送支架的通路器械(如微导管)及其他配套器械。

本标准不适用于颅内动脉瘤血流导向装置。

本标准不包括生物可吸收支架、聚合物支架、支架涂层的降解,以及其他时间依从性方面的内容。

本标准不包括颅内动脉支架植入前的程序和器械。

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 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 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0663.2—2016 心血管植入物 血管内器械 第2部分:血管支架

YY/T 0808 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 和 YY/T 0663.2—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颅内动脉支架 intracranial artery stent

经腔放置于颅内血管病变处的植入物,植入后通过提供一个机械性的支撑,以维持或恢复颅内血管的通畅性,或用于治疗出血性病变。