



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0694—2020  
代替 YY/T 0694—2008

---

## 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

Standard test method for measuring intrinsic elastic recoil  
of balloon-expandable stents

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

YY/T 0694—2020

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第一版

\*

书号: 155066·2-35009

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0694—2008《球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法》，与 YY/T 0694—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了接近支架两端作为测量部位(见 7.2)；
- 增加了根据支架的设计属性确定的额外测量部位(见 7.2)；
- 增加了对支架预期最大植入直径进行评估的要求(见 7.6)。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创医疗器械(集团)有限公司、赛诺医疗科学技术股份有限公司。

本标准主要起草人：缪辉、张争辉、焦永哲、李勇、孙冰、曹懿舜、方总涛。

## 引 言

本测试方法的目的是量化支架从在球囊上的扩张直径到球囊卸压后的松弛直径的支架直径回缩率。

本测试方法可以在室温下进行,除非某种材料有特殊的温度要求,试验温度(如适用)应在报告中指明。

# 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

## 1 范围

本标准规定了球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法。

本标准适用于在机械方法作用下,支架直径能在释放前后发生塑性形变的材料制成的支架。

注:本标准不包括所有与使用有关的安全性问题,本标准的使用者有责任在使用前通过建立适当的安全与健康评价机制以决定其适用性。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**标称直径 labeled diameter**

制造商在标签中指明的支架的名义扩张尺寸。

### 2.2

**支架回缩 stent recoil**

从球囊扩张到球囊卸压后,支架的直径尺寸的变化,用百分数表示。

## 3 测试方法概述

代表上市的样品可以是预装或在使用时装配到球囊上的支架。输送球囊被扩张到标称名义压力。当支架还在充压的球囊上时,在至少 3 个轴向位置测量支架外径,且在每个轴向位置需在 2 个近似垂直的方向上测量支架的外径。当球囊卸压后,在相同或接近的部位用同样的方法重新测量其外径。

## 4 重要性及应用

支架最小回缩是一个必要的支架特性,因为它可以减小为了获得最终释放直径而必须扩张到的最大直径。回缩率大的支架与回缩率小的支架相比,需要扩张至更大的直径来获得最终的释放直径。实际中,待植入支架使血管过度扩张可能会导致组织损伤而达不到短期及长期的疗效。支架的回缩受加工支架材料的固有特性以及其几何特征影响。因此,测量支架的回缩是评价支架设计不可缺少的部分,参见附录 A,其中包含球囊扩张支架弹性回缩试验重要性的阐述。

## 5 仪器

5.1 用非压缩性液体(水是有代表性的液体)对已预装支架的输送球囊充压。这种方法能达到并保持支架扩张直径所需的压力,使其直径能够测量。同时要有监测压力的仪器。

5.2 在使支架不变形的情况下测量其外径的方法,通常使用经过校准且与支架不接触的光学系统。测量系统的分辨率应为 0.01 mm 甚至更高,系统的精度应为读数的 2% 甚至更高。