



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1660—2019

球囊扩张和自扩张血管支架的 径向载荷测试方法

Guide for radial loading of balloon expandable and
self expanding vascular stents

2019-07-24 发布

2020-08-01 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、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:缪辉、张争辉、樊铂、李勇、孙冰、许佳佳、蒋波、胡广勇、苏健。

引 言

本标准提供了球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷的体外实验室试验方法。体内情况可能会有不同。

本标准不推荐任何的测试径向强度、塌陷压力或慢性外展力的具体方法或测量装置,而是提供了可用试验方法及设备的实例,同时推荐了试验结果的表达格式。

本标准附录 A 中给出了使用卸载线评价球囊扩张支架径向强度的基础,附录 B 中给出了自扩张支架的脉动偏移试验示例。

本标准并未试图对所涉及的所有安全问题(如有)进行阐述。即便需要,也应结合使用。确立适当的安全健康的操作规范,以及在应用前明确管理限制权限。这是本标准使用者自身的责任。

本标准采用国际单位制。

球囊扩张和自扩张血管支架的 径向载荷测试方法

1 范围

本标准规定了开发测量球囊扩张血管支架径向强度或塌陷压力及自扩张血管支架慢性外展力的体外试验方法的指导原则。

本标准适用于管状结构的球囊扩张和自扩张支架。本标准适用于裸支架和覆膜支架,但不适用于分叉支架及非圆截面的支架或锥形支架。

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 10623—2008 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机 测力系统的检验与校准

YY/T 0694—2008 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

YY/T 0808—2010 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

球囊扩张支架 **balloon-expandable stent**

在治疗部位由球囊导管扩张的支架。支架材料通过球囊扩张发生塑性变形,使得支架在球囊卸压后仍保持扩张状态。

3.2

自扩张支架 **self-expanding stent**

当支架从输送系统释放时,无须施加外力或压力就可以膨胀到接近预期最终尺寸和形状的一种支架。

3.3

塌陷压力 **collapse pressure**

利用液压或气压设备对球囊扩张支架施加的使其某一特定区域或整个支架长度塌陷的平均径向载荷。

3.4

载荷 **load**

支架对血管施加的(即血管对支架施加的)规范化的标量力值。载荷应除以长度来规范(N/mm 或 mN/mm)或除以面积来规范(Pa 或 kPa)。

3.5

加载线 loading line

对于球囊扩张支架,本线源自初始压缩过程中的径向加载曲线的实际线性部分。未对采用塌陷压力装置进行测试的球囊扩张支架定义此术语。

3.6

卸载线 unloading line

对于球囊扩张支架,本线源自径向卸载曲线大体上的线性部分。本术语不适用于采用塌陷压力装置进行测试的球囊扩张支架。

3.7

径向力 radial force

径向加载的输出,等于径向压力乘以支架圆柱体面积。径向力(F_R)和径向压力(P)的关系见式(1)和式(2):

$$P = \frac{F_R}{A} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P ——径向压力;

F_R ——径向力;

A ——瞬时支架圆柱体面积。

$$A = \pi \cdot D \cdot L \dots\dots\dots (2)$$

式中:

D ——瞬时支架扩张外径;

L ——用于计算的支架长度。 $L = L_0$ 适用于长度变化小于 10% 的情况,其中 L_0 指球囊扩张支架的扩张后支架长度和自扩张支架自由状态下的长度; $L = L(D)$ 适用于长度变化大于 10% 的情况,其中 $L(D)$ 支架与当前瞬时直径有一定函数关系的瞬时长度, $L(D)$ 可由实验得出,也可计算得出。

注:当长度变化等于 10% 时, L 可根据实际情况定义为 L_0 或 $L(D)$ 。

3.8

径向加载 radial loading

垂直于圆柱纵轴向支架圆柱外表面施加载荷的机械加载模式。载荷施加于整个外表面或绕支架外周均匀分布的至少三块区域,并延伸至整个圆柱长度。载荷可能表示为径向力或径向压力。

3.9

径向加载曲线 radial loading curve

以径向加载输出为 y 轴、以直径变形为 x 轴的曲线图。

3.10

慢性外展力 chronic outward force

自扩张支架以规定直径在血管壁上施加的最小持续扩张力。慢性外展力的范围由最大和最小预期使用直径下的卸载曲线确定。自扩张支架的其他载荷力作为载荷偏移进行评估(参见附录 B)。对于球囊扩张支架的慢性外展力本标准未定义。

3.11

径向抗性载荷 radial pressure

在自扩张支架发生压缩偏移期间的峰值载荷。偏移可能是单一事件或是一个循环。典型的例子是植入自扩张支架的脉动循环(参见附录 B)。

3.12

径向强度 radial strength

径向加载曲线上的特定载荷值,其对应于从无加载状态开始且与临床(实践)相关的向内总变形量。

本术语仅适用于由球囊扩张作为唯一扩张机制的球囊扩张支架。此外,本术语仅适用于采用虹膜式卷压或薄膜卷压装置进行试验的支架,不适合采用液压或气压装置进行试验的支架。

3.13

径向压力 radial pressure

单位面积的径向载荷,等于加载夹具指向支架圆柱体的轴,径向施加于支架的平均压力。

3.14

支架长度 stent length

支架释放后无应力状态的长度。如果支架在不产生径向力的组件上有标记带,则长度从产生径向力的部分的末端开始测量。已装配或已扩张支架长度的测量应使用分辨率为 0.1 mm 或更好的非接触装置测量(轮廓投影仪、激光测微仪等)。

3.15

覆膜支架 stent graft

经腔置入的管状血管假体,带有一个或更多完整的支架组件,以进行固定或提供径向支撑力,或两者兼有,部分或全部位于血管中,在血管系统的不同节段间形成内部旁路或分流。

3.16

血管通畅性 vascular patency

衡量血管张开(不受限)程度的指标。通常表述为相对参比(不受限、相邻)血管直径或横截面面积的百分比。

3.17

血管支架 vascular stent

一种被植入人体或被移植的血管系统的人造管状构件,其目的是用于提供机械性的径向支撑以增强血管通畅性。本标准中支架可为金属材质或非金属材质,可为非可吸收材质或可吸收材质。

3.18

零压缩直径 zero compression diameter

试验装置与支架外表面完全贴合所需的直径参考点。通过与该直径比较计算支架压缩率。

4 意义及应用

4.1 释放后,支架在血管狭窄部位建立通畅性,直至发生血管重塑。血管和病变伸展会对支架施加径向载荷。此外,血管还会受到脉动(收缩压和舒张压的变化)、患者活动产生的骨骼肌肉相互作用以及外部因素(如患者的颈部曾在车祸中受创)导致的移位的影响。移位程度和类型根据血管位置的不同而有所不同。

4.2 为使血管保持通畅,支架应能够承受住对其施加的载荷且无过度变形、移位或持续塌陷;因此,要求支架对这些载荷有足够的抗力。

4.3 基于器械类型和临床考虑,对这些载荷的抗力可通过多种试验输出表现:径向强度、塌陷压力或慢性外展力。

4.4 本标准可用于开发测定支架径向负载性能的试验方法。本标准提供了不同试验装置(设备和工具)的实例、径向加载曲线和计算方法。尽管介绍的装置和方法可作为实际临床应用的合理模拟,但这不表明它们可预测任何支架的实际体内临床性能。

5 测试方法概述

5.1 如定义所述,径向加载在支架全长的至少三个均匀分布的圆周位置对整个支架表面施加。对于超出孔径外的支架部分的试验,本标准不做讨论,因为有部分支架超出了孔外也会产生载荷,但无法得到

一致的径向载荷数值。此外,载荷的方向为径向向内,如图 1 所示。在沿整个圆柱长度的外周等距分布的至少三个区域上施加均匀的径向载荷。

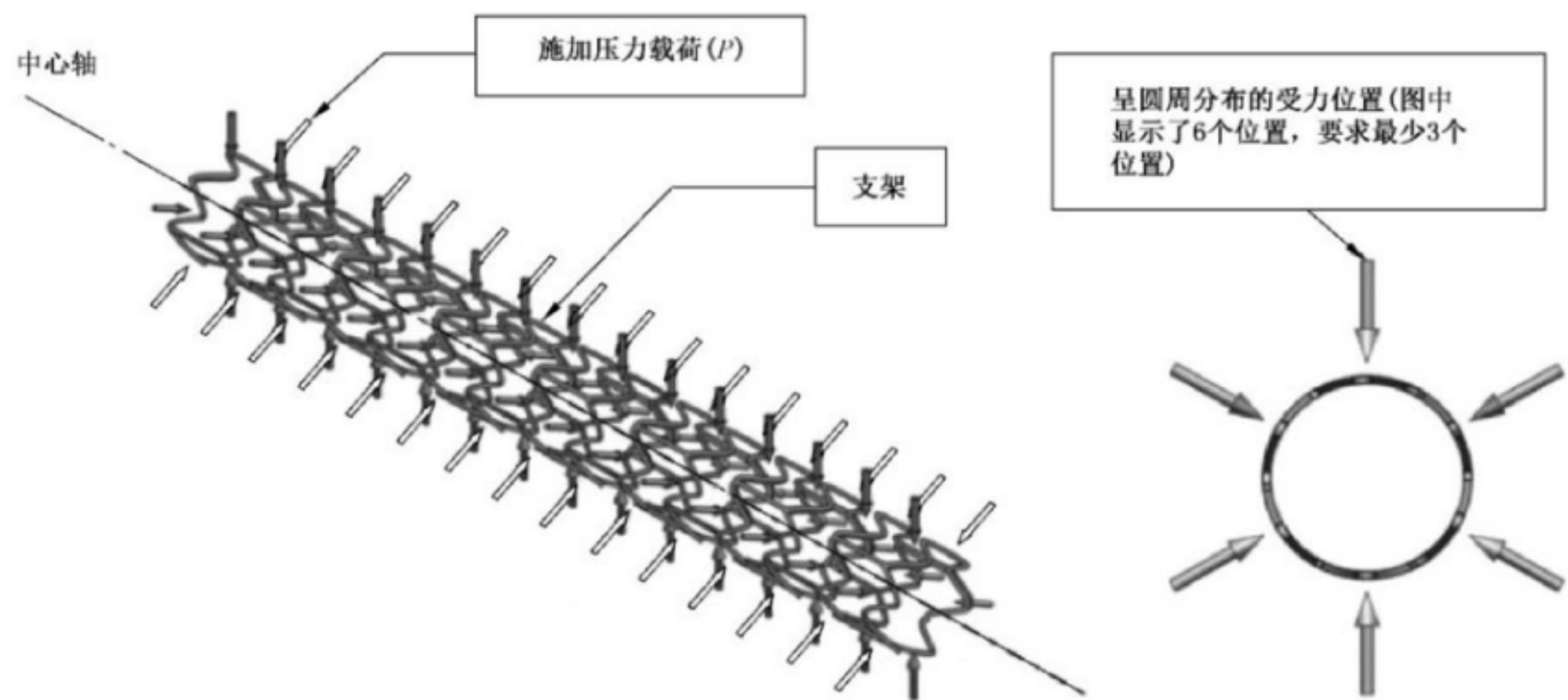


图 1 径向载荷

5.2 一些支架设计为沿其长度机械性能有显著不同。这种情况下,最好测定器械的特定区域(例如:针对同一支架上的不同设计属性区域进行分段测试)。这可能需要不同装置(设备或工具)或进行改变,以适应局部负载(如,嵌件、加工间隙或受试品超出了夹具边缘)。此外,对加载的评估比较复杂,因为试验区域的加载会受支架非试验部分的影响。本标准对这些修改的处理和加载规范化未明确说明,但应在试验报告中指出。

5.3 支架径向试验根据不同支架类型(球囊扩张或自扩张)和所用装置(虹膜式卷压、薄膜卷压或液压/气压装置)而有所不同。装置的选择基于临床影响(考虑),受支架类型限制。例如,液压/气压装置通常不能用于自扩张支架从鞘管至卸载直径的试验,因为管路在大的测试范围内容易变平或破裂。以下总结基于支架类型和可评估的相关临床影响概述了不同的装置(见图 2)。

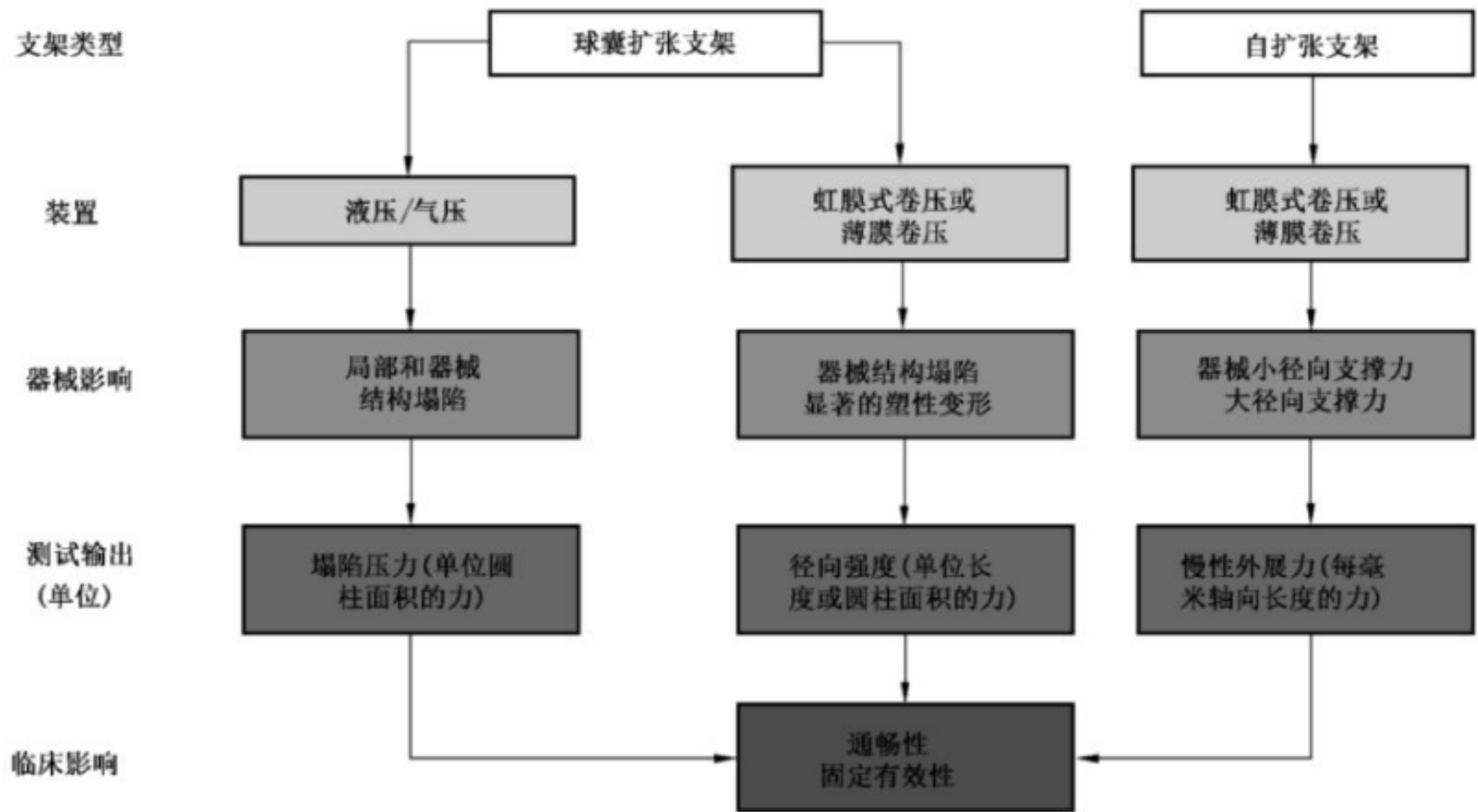


图 2 测试方法总结

5.4 为区别不同支架类型和所用装置,对不同试验输出结果进行定义,以阐明和限制试验结果间的对比。例如,使用液压/气压试验装置测定球囊扩张支架远端环(边缘、局部)塌陷的塌陷压力可能无法直接转变为使用虹膜式卷压装置进行试验的相同器械的径向强度或建立关联。此外,由于球囊扩张支架和自扩张支架的负载行为显著不同,自扩张支架试验的输出术语是慢性外展力,而不是径向强度或塌陷压力。使用不同试验输出术语以阐明差异和限制比较。

5.5 图2所列临床影响与器械影响不同。器械影响可在支架事件中直接观察,而临床影响是与事件有关的预期影响。本标准中列出的临床影响仅是示例;其他临床影响可从器械影响的相同列表中识别。

5.6 由于载荷试验输出将规范化(按长度或按面积),应认识到,对于设计为部分区域明显更强(抗力大)或更弱(抗力小)的支架,其输出结果的分析有固有局限性。这一点薄膜卷压和虹膜式卷压装置比液压/气压塌陷压力装置更为明显。液压/气压试验仪在加压期间可从外观上检测出易塌陷的局部薄弱区域。

6 测试装置

6.1 径向试验的关键因素是对支架施加径向力的装置(设备和工具)的选择或研发。

6.2 如图1所述,径向载荷类型是理论上的构建,每种加载装置都与完美分布的径向加载有一定程度的偏离。有多种装置可对圆柱体支架施加足够一致的径向力。

6.3 本标准描述了径向试验可以采用的三种具体装置类型:虹膜式卷压、薄膜卷压、液压(或气压)腔。

6.4 本标准未提供试验装置设计的详细描述或参考;因此有关装置的具体和独特要求由实验室或设备研发者提供。其他未描述的工具可能会提高试验方法的一致性(精度和稳健性)及准确性。

6.5 本标准中未描述的装置(即与设备设计理念有较大偏差)估计也可能完全适用于径向受力的血管支架。如果采用其他装置,应提供装置适用性的合理性说明。例如,可能使用与本标准列出的其中一种试验设备的试验结果相关的数据。在测试具体样品组或具体直径范围时,预计对每个装置均有具体的限制或要求。试验方法的开发应明确用于受试品的试验设备的使用方法和局限性。

6.6 通常认为,试验装置的选择会影响径向加载曲线的特征形状,从而影响试验输出。因此,除非完成数据相关性,否则不建议直接比较使用不同设备得出的结果。

6.7 由于样品经常被毁坏(如球囊扩张支架试验)或发生重复变化(如自扩张支架),建立不同试验装置间的相关性可能需要比较各试验组,而不是直接建立样本相关性(即配对试验数据)。

6.8 用于测试对近20℃~40℃温度(从实验室温度至体温范围)敏感是自扩张和球囊扩张支架的试验装置,应设计为可将温度保持在37℃±2℃。该装置应包括温度控制系统和监测仪表。

6.9 为了对预期受试品进行试验,预期将对各个装置和所用方法的精度进行评价。无须进行偏差评价,因为没有公认的参考数值或标准。精度术语和概念及偏差可参见相关标准(GB/T 10623—2008第3章给出了相关术语)。当进行方法评估和试验方法确认结果对比时,不同实验室采用一致的术语有助于清楚地阐述。

6.10 加载速率影响试验输出。加载可由位移控制(薄膜卷压装置在拉伸试验仪上进行线性移动)或压力控制(液压塌陷装置的加压率)。压缩速率(或膨胀速率)或加压速率应非常低,以尽量减弱移动部件的惯性作用,但又应足够快,以尽量减少静摩擦造成的阻碍。但是试验无须持续移动。间断性暂停有助于维持系统平衡。试验无须与变化的生理频率匹配,但应尽量提高试验结果的精度和稳健性,尽量减少实验室和设备间的差异。

6.11 虹膜式卷压和薄膜卷压试验设备的整个加载通道应完成力和直径的校准。液压/气压试验设备需要压力校准和直径测量校准(如适用)。

6.12 虹膜式卷压装置

6.12.1 图 3 描述了虹膜式卷压径向加载装置的操作。该夹具由扇形楔块组成,可同时沿一条弧线移动。这一运动改变了卷压头中心开孔的有效直径,由此压缩支架或允许其膨胀。如图,注意样品部分插入卷压头,模拟支架的负载;但是,试验时应选择合适的设备以保证样品全部插入。

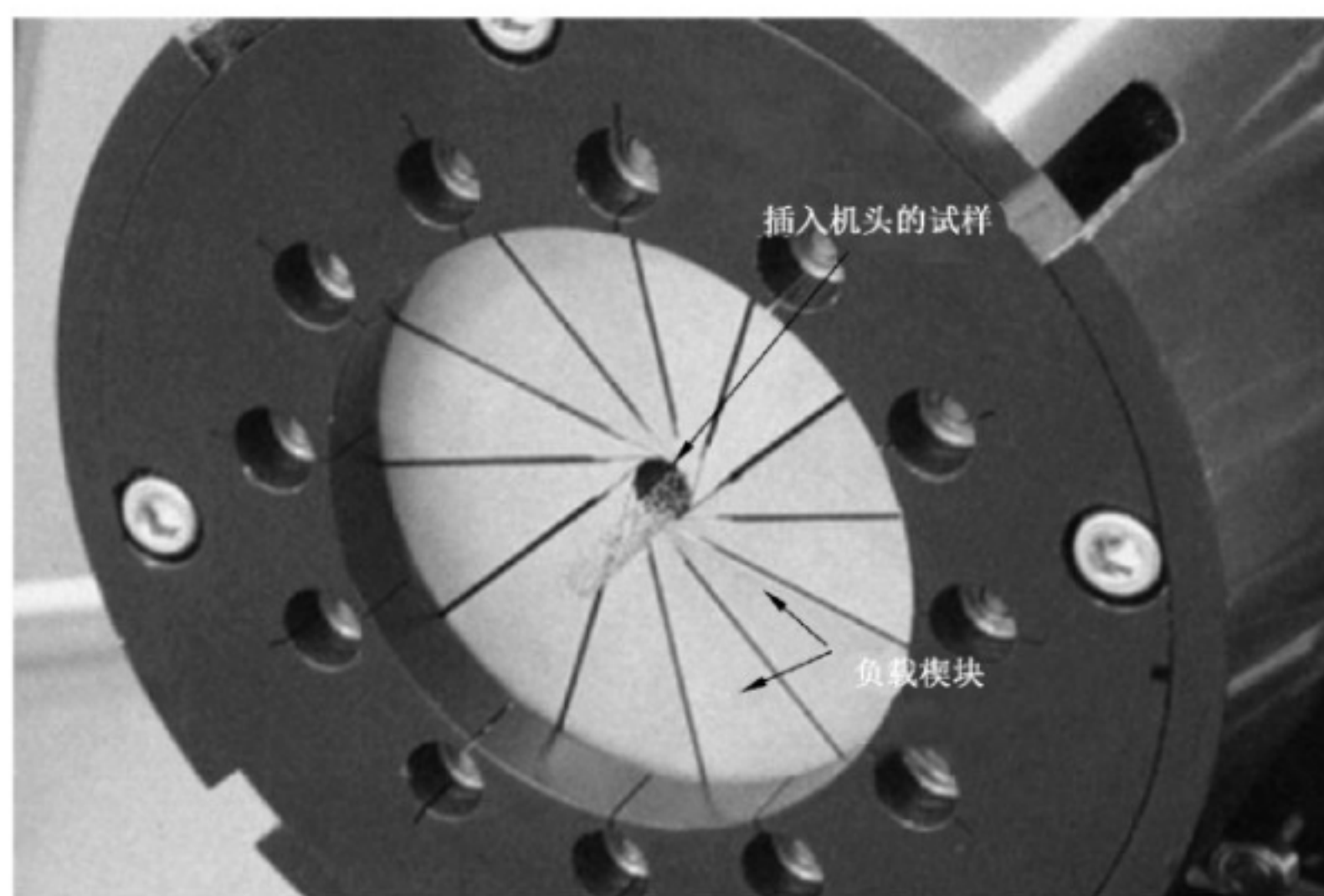


图 3 虹膜式卷压夹具(为演示之用,仅插入部分支架)

6.12.2 由于楔形块是刚性部件,虹膜式卷压装置可测量给定直径的整个支架的平均载荷抗力。因此,装置无法区别支架较弱和较强的区域。此外,该装置保持着圆形截面(内切)。因此,如果支架变形成非圆形形状,与楔块不接触的局部区域可能引起力的变化。这种情况下,力可能未完全表征非圆形支架特性(此情况不在本标准范围内)。使用液压或气压装置可更好地评价沿轴向长度的择优取向变形以及因血管塌陷造成的边缘效应。

6.12.3 虹膜式卷压装置通常测量执行器对试样持续施加的力。因此,施加的力转换为对支架的实际载荷(或压力),并建立起转换关系。所测的力/压力转换为适用的力/压力可在理论上推导(如采用自由体受力图和受力平衡分析),或测量力/压力的输入和输出,建立数据转换曲线。

6.12.4 虹膜式卷压装置可在极大直径范围内测量径向载荷。因此,对于自扩张支架,径向力可从放入鞘管至完全卸载之间进行测量。该设备适用于研究将支架装载到释放器械内的相关径向力,评价在最大和最小预期用途直径下的慢性外展力,对自扩张支架进行偏移试验(如脉动模拟测试)(参见附录 B)。

6.12.5 装置的减小摩擦和监测十分重要,特别是直径较小且长度较短的试样。可通过无支架运行装置,来评估其零载荷摩擦影响,以获得基线摩擦曲线。基线摩擦曲线包括在直径范围内且以相同器械试验速度进行的加载和卸载过程。然后可从所有器械测试曲线中将该曲线减去,如果非常微小,可直接忽略。

6.12.6 相对于质量要求,与装置相关的基线摩擦(噪声)不应严重影响结果(信号),否则应从径向加载曲线中减去。如果加载结果相对基线摩擦(信噪比)低(小于 5 : 1),为减小摩擦,或考虑其他试验技术(如评价较长支架长度或测试多个支架)。建议在长期试验期间对装置的摩擦状况进行监测,以跟踪楔块间限制其顺滑移动和造成加力偏差的磨损或碎片积聚。

6.12.7 除内部摩擦外,设备研发者和试验工程师还应考虑卷压头接触面与支架外表面间的摩擦力。支架外表面与卷压头楔块可能产生较大的法向力,因此产生摩擦阻力。这些力会错误地加在测得的径向力中。因此,夹具设计、楔块材料的选择(或表面抛光),以及加载(或卸载)速率均应考虑在内。这些

载荷变化可能非常大,大载荷时会非常显著。这些载荷无法通过操作空载装置卷压头进行评价。大摩擦力的特征可能是器械扭曲(试验后可见)或加载/卸载曲线不规则。

6.12.8 虹膜式卷压的直径由接触楔块内的内切圆确定(见图 4)。

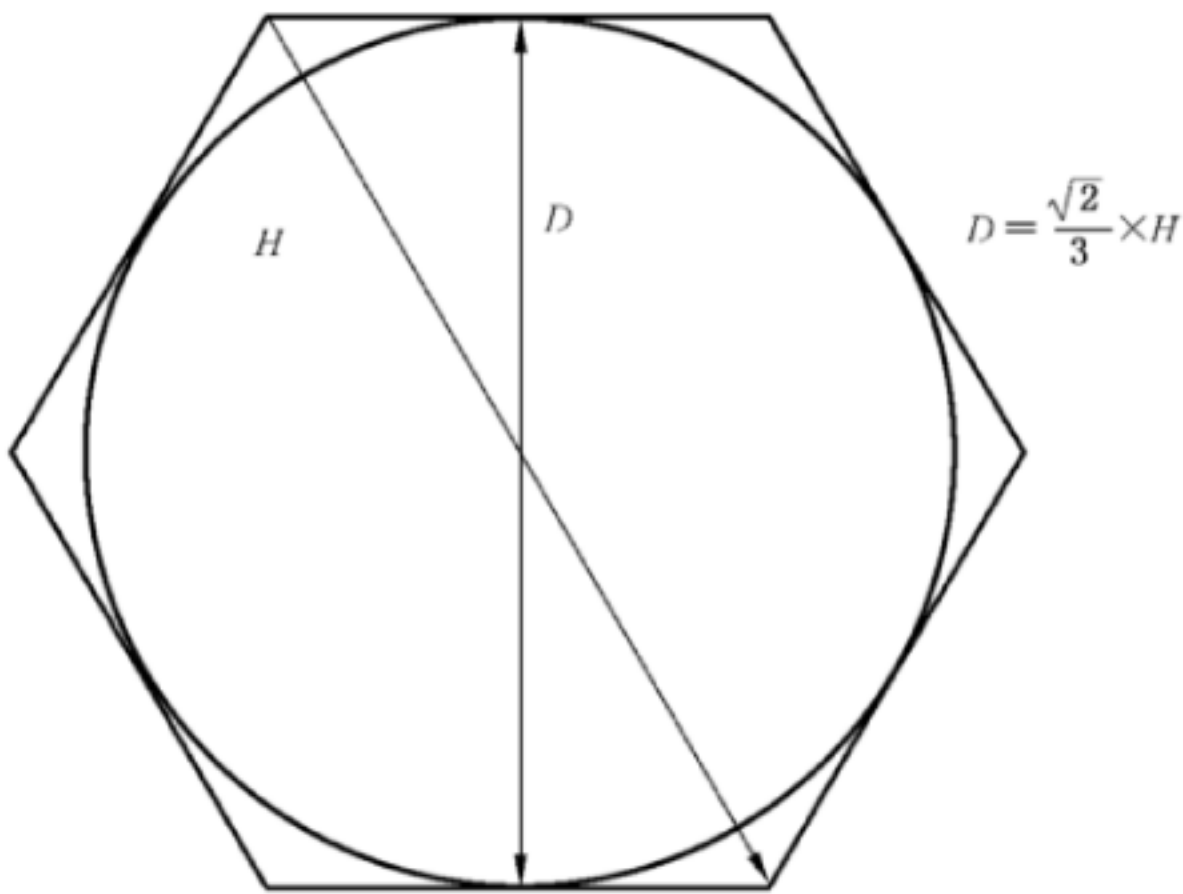


图 4 虹膜式卷压的等效直径(以六角形为例)

6.12.9 如果孔径的大小是间接所测,施加于支架上的力可能会影响孔径的表观直径。如果误差较大,可采用力的修正曲线或校正表来调整直径的测量值。

6.13 薄膜卷压装置

6.13.1 图 5 显示了薄膜卷压型径向力试验仪的操作。夹具采用低摩擦薄膜卷压,当通过限制机制拉动时可夹紧支架受试品外周,以此径向压缩支架。对于自扩张支架,夹具可用于评价在压缩范围(最小和最大标称用途)内卸载支架的力值。

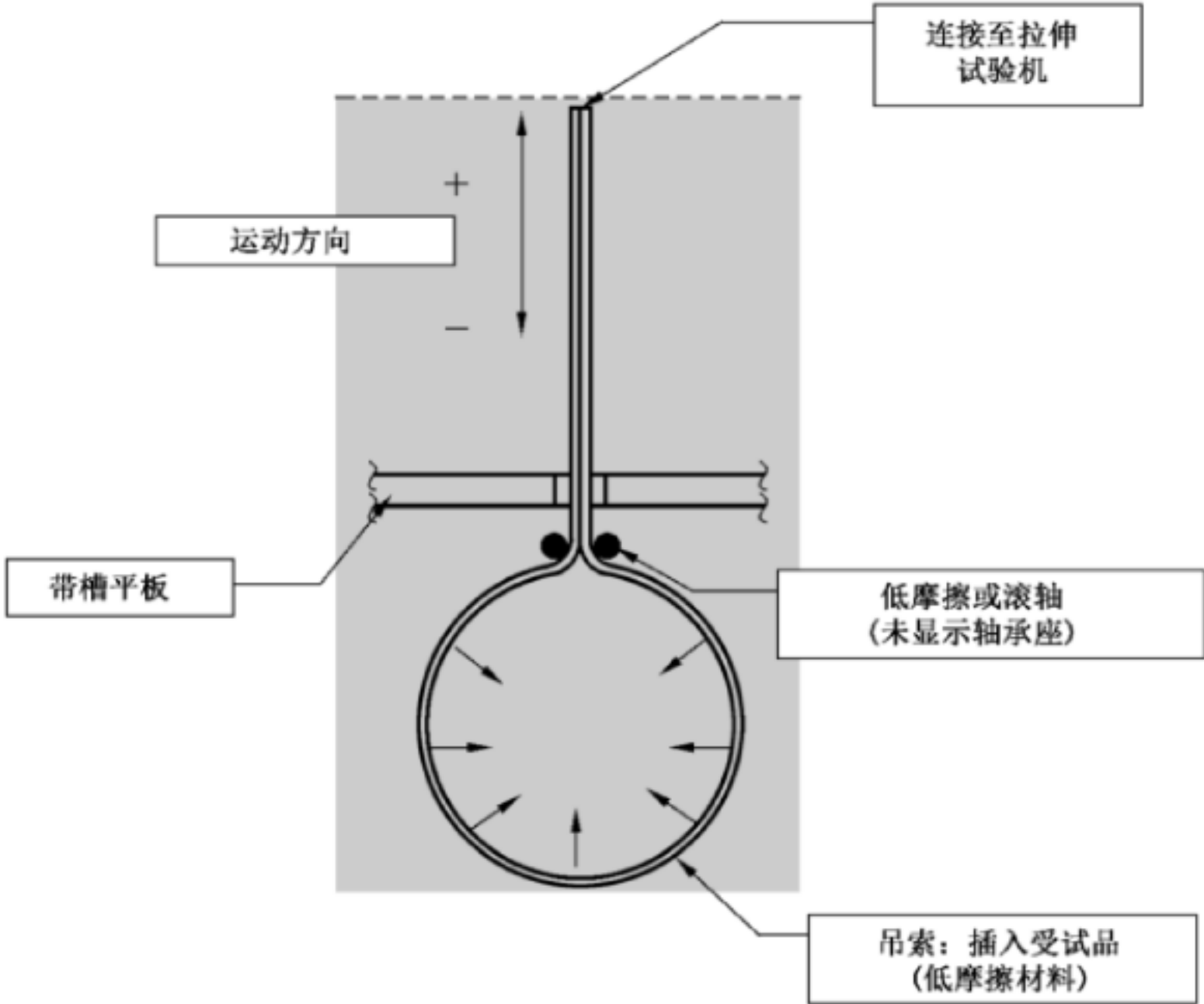


图 5 薄膜卷压型径向加载夹具

6.13.2 随着薄膜卷压孔径缩小,薄膜材料会伸展。因此,材料的顺应性会影响薄膜材料的长度。由于薄膜材料伸展,采用式(3)测定“有效”直径。采用式(4)测定由线性力得到的径向力。

$$D = D_0 - \frac{2}{\pi} \left(\Delta x + \frac{F_L}{K} \right) \dots\dots\dots (3)$$

式中:

D ——与十字头位置相关的直径(计算所得);

D_0 ——初始直径(直接测量);

Δx ——十字头线性位移的变化(基于 x 和 x_0 ,可能小于零);

F_L ——拉伸试验仪测量的线性力;

K ——薄膜相关弹簧常数。

$$\Delta x = x - x_0$$

式中:

x_0 ——十字头的初始位置;

x ——十字头的位置(如图所示,上行方向为正)。

$$K = \frac{2E \cdot A}{L_0}$$

式中:

E ——薄膜在拉伸方向的弹性系数;

A ——薄膜材料的横截面面积;

L_0 ——从连接位置测量的薄膜材料松弛长度。

$$F_R = \pi \cdot F_L \dots\dots\dots (4)$$

式中:

F_R ——径向力(计算所得);

F_L ——拉伸试验仪测得的线性力。

6.13.3 基于这些因素,薄膜的材料应有较小的弯曲刚度和较高的抗拉刚度。这对较小直径的试样更为关键。

6.13.4 对于与薄膜、滚轴和开槽板相关的薄膜弯曲和装置摩擦所造成的载荷,可通过在环空载条件下运行一个加载和卸载循环(限于试验装置弹性区域中的自扩张支架)来进行部分评价。这对装置的设计、研发(如滚轴之间的距离、薄膜材料、薄膜厚度)和随时间推移监测装置十分有用。但是,应注意薄膜弯曲度和摩擦力可能与支架径向载荷和支架直径存在函数关系。但可能不是线性的,在高径向载荷和小直径支架的情况下可能相对比较明显。保持较低且一致的摩擦力十分关键。

6.13.5 如果通过运行空载环所得的支架摩擦结果(信噪比)较低(可能小于 5:1),为减小摩擦,应改进装置(如不同薄膜材料或改变夹具间隙),或考虑其他方法(如测试较长的支架长度、检测多个支架,或暂停以消除摩擦力)。

6.13.6 除了内部摩擦,设备研发者和试验工程师还应考虑薄膜与支架外表面之间的摩擦力。支架外表面与薄膜之间可能产生较大的法向力,因此摩擦阻力会增大。这些力被错误地加到所测得的径向力中。因此,夹具设计、选择高润滑性薄膜材料(或至少接触面)以及加载或卸载速率均应考虑在内。在压缩和膨胀期间,摩擦力还会逐渐增大。可采用多个中止点以消除摩擦力,稳定所测力值。大摩擦力的特征可能是器械扭曲(试验后可见)或加载/卸载曲线不规则。

6.13.7 应建立薄膜初始直径的重复校准或验证工作,以便针对薄膜在夹具中下滑或塑性变形进行调整。

6.13.8 与薄膜卷压装置连接的力测试设备可参照相关标准进行校准(GB/T 16825.1—2008 中 6.4 给

出了参考的校准方法)。在实际操作中,力测试设备的误差应远远小于与薄膜卷压装置相关的人为载荷。

6.13.9 采用薄膜卷压计算直径范围时所需的位移范围应在测力设备经验证的位移范围之内。

6.14 液压或气压腔装置

6.14.1 如果想在较大直径范围内测试样品,液压(或气压)腔是不适用的。由于自扩张支架试验经常需要相对较大的直径范围,使用这些器械常常是不适用的。但是,在较窄范围内,这类装置是可接受的。

6.14.2 图 6 描述了加压液压或气压径向力试验仪的操作。

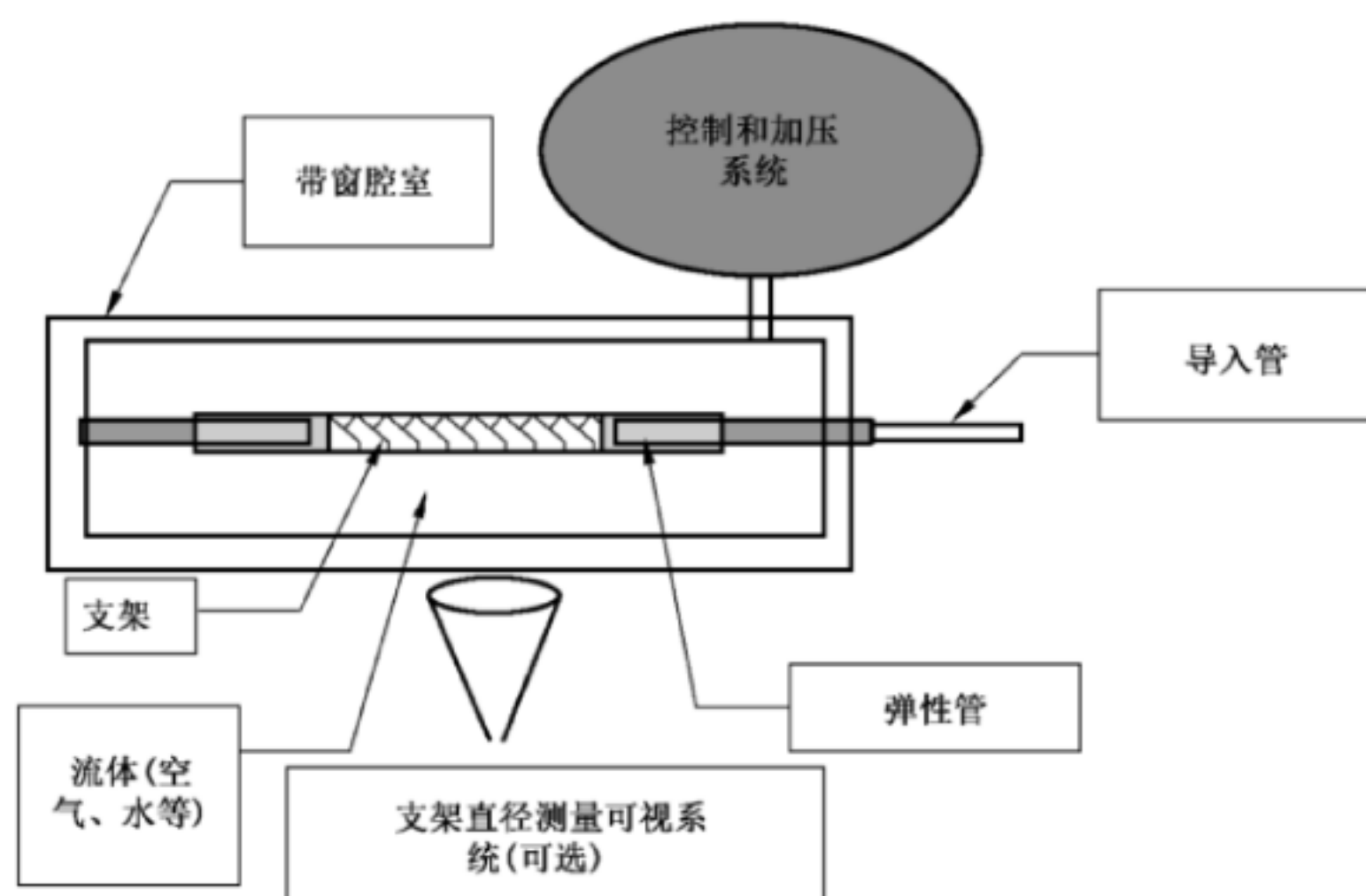


图 6 典型液压或气压径向加载装置

6.14.3 该夹具采用的增压系统应可向在薄弹性管中释放的支架施加载荷。可选择使用一个光学系统来测量支架或弹性管的直径,以确定是否发生了塌陷。该系统一般通过腔室的透明玻璃或塑料窗对释放的支架进行测量。弹性管被密封到腔壁,以确保在增压过程中没有流体或空气泄漏。可接受的测量方法如下:

- 在管路中直接释放,测量支架或置入支架管路的直径,然后将其安装到试验装置中。
- 将弹性管安装到装置中,释放支架,然后测量直径。采用这两种方法时,均应对直径测量系统进行校准。如采用了导入器,在试验过程中应保持其开放,以确保支架可在压力计显示为零(实验室标称压力)时保持其内径。

6.14.4 如果在加压期间需要评估支架直径,支架外径可通过所测塑性管路外径减去两倍的壁厚间接近似得出。对于管路直径或轴向伸长的微小变化,无负载管路的壁厚是适合的;然而,对管路壁厚的较大变化应以壁厚作为管路状态的函数进行评价(YY/T 0808—2010 附录 B 给出了伸长、材料和壁厚的相应计算方法)。

6.14.5 管路应尽可能地薄且富有弹性,以免遮挡器械的压力载荷。

6.14.6 应考虑管路壁厚和材料有足够的耐久性和防针孔泄漏。如果使用水,建议进行压力监测或外观检查来观察泄漏。

6.14.7 管路壁厚变化会影响管路的顺应性,因此也会影响对支架施加的载荷。应评价(试验前表征测试)或控制(如贮存条件和有效期)试验方法,以确保管路弹性和尺寸的一致性。

6.14.8 由于老化导致管路弹性变化可能会影响试验结果。如果管路的贮存时间过长,应对管路随时

间的顺应性变化进行评价。如适用,试验方法应包含抑制管路老化影响的控制措施或在数据分析中说明其影响。

6.14.9 刚性腔室管路内缘之间的无支撑模拟血管长度和支架会随着试验的进行通过促进或阻碍支架压缩而导致边缘效应。适度的间隙对支架末端的临床代表性加载可能是必要的。开始塌陷前,应基于弹性管路的特征(外径、壁厚和顺应性)、支架和腔室外径以及支架外径的预期减少量来确定合理的间隙。一般来讲,间隙长度应小于一个直径。建议通过试验方法或装置来控制释放支架的位置以达到期望的间隙。

6.14.10 如果对支架直径进行测量并且如果试验装置是液压(而非气压)腔,必须将水折射效应包含在视觉系统校准中。流体(空气、水等)的可压缩性将影响对系统进行快速增压的能力。为精确地测量系统反应,气态流体(如空气)需要以较慢的速度增压。应确立适当的最大增压速度。此外,步进间隔暂停可能会限制与增压速率和流体可压缩性相关的变异性。

6.14.11 液压/气压装置的优点之一是能够识别与区域性支架设计差异相关的径向抗力特性。例如,可以对一个支架区域内增加的环间距或减小的支撑单元厚度进行评价。此外,还可以评价血管的支架置入区域与无支架区域的血管过渡区的边缘加载效应和损伤可能性。

6.14.12 如果测量支架直径,建议应在至少相隔 90° 的两个方向上进行,以免受到支架非圆度对塌陷识别的影响。基于测量结果计算的等同直径均方根,或者为简单起见,测量结果的算术平均值可用作“等同”直径。

6.14.13 对具有较大间隙的器械(例如,可容许血管侧支通过的间隙),在高压下可能会出现局部管路塌陷。应通过试验的临床相关性对此进行评价,以确定受试器械的任何局部塌陷是否有意义。

7 径向载荷测量和解释

7.1 典型径向加载曲线的分类

7.1.1 基于试验装置类型(虹膜式卷压、薄膜卷压、液压/气压)和支架类型(球囊扩张或自扩张),评价特征负载曲线(载荷与直径)。以下各节显示了试验期间生成的并且可用于对数据进行解释的特征曲线(径向载荷与直径),并且对可能使用的对数据进行分析说明。曲线和解释分为下列三类(见图2):

- a) 使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测定球囊扩张支架的径向强度;
- b) 使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测定自扩张支架的慢性外展力;
- c) 使用液压/气压装置测定球囊扩张支架的塌陷压力。

7.1.2 最好描述装置的机械作用,同时绘制载荷与直径的曲线,因为这样可以清晰且直观地显示试验和结果。7.2、7.3 和 7.4 分别描述了上述三类情况。

7.2 使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置得到的球囊扩张支架加载曲线

7.2.1 使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置绘制球囊扩张支架的径向加载曲线。实例见图7。

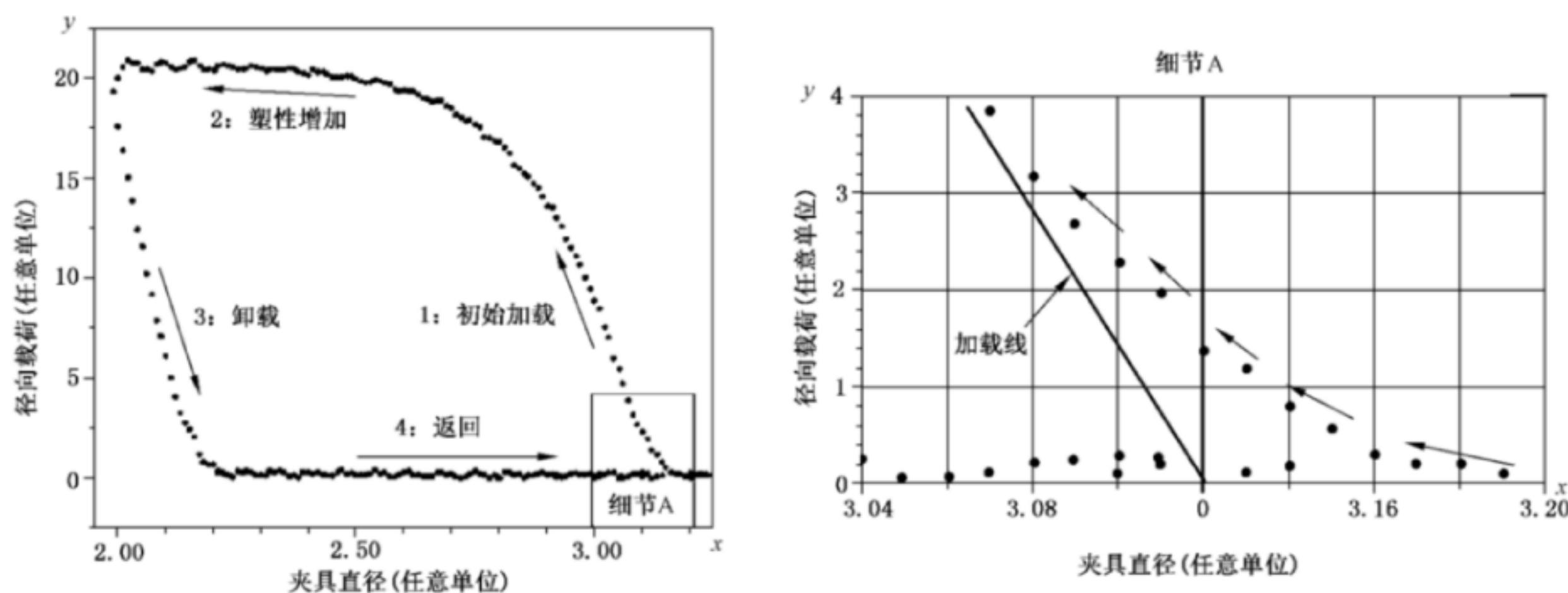


图 7 采用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测试的球囊扩张支架的典型径向加载图

7.2.2 载荷可显示为一个完整周期并可划分为如下四部分：

- a) 初始加载；
- b) 塑性增加的负载；
- c) 卸载；
- d) 返回。

7.2.3 径向载荷(y 轴)应表达为按初始支架释放长度规范化的力(N/mm)或按面积规范化的力(kPa)。如果采用按面积规范化的径向载荷,使用瞬时支架直径而非起始直径乘以初始释放长度[见式(1)]。夹具直径(x 轴)以毫米(mm)为单位。当支架沿圆周方向与夹具完全接触时,支架外径即等于夹具直径。

7.2.4 如图 7 中细节 A 所示,当夹具开始接触支架时,初始负载曲线可能会出现一段较长的非线性部分。该部分曲线不能代表支架的反应,因为许多支撑单元尚未完全接触夹具的加载面。一旦夹具开始完全接触试样,即可观察到径向载荷的显著增加。

7.2.5 在完全接触支架后,加载周期的初始部分大致呈线性(见图 8)。加载线由加载曲线中最陡、基本上呈线性的部分生成。一种确立零压缩直径的技术是使用加载线与 x 轴的截距(如图 7 所示)。另一种确立零压缩直径的技术包括使有回缩外径的测量值接近或略小(YY/T 0694—2008 给出了相应试验方法)。

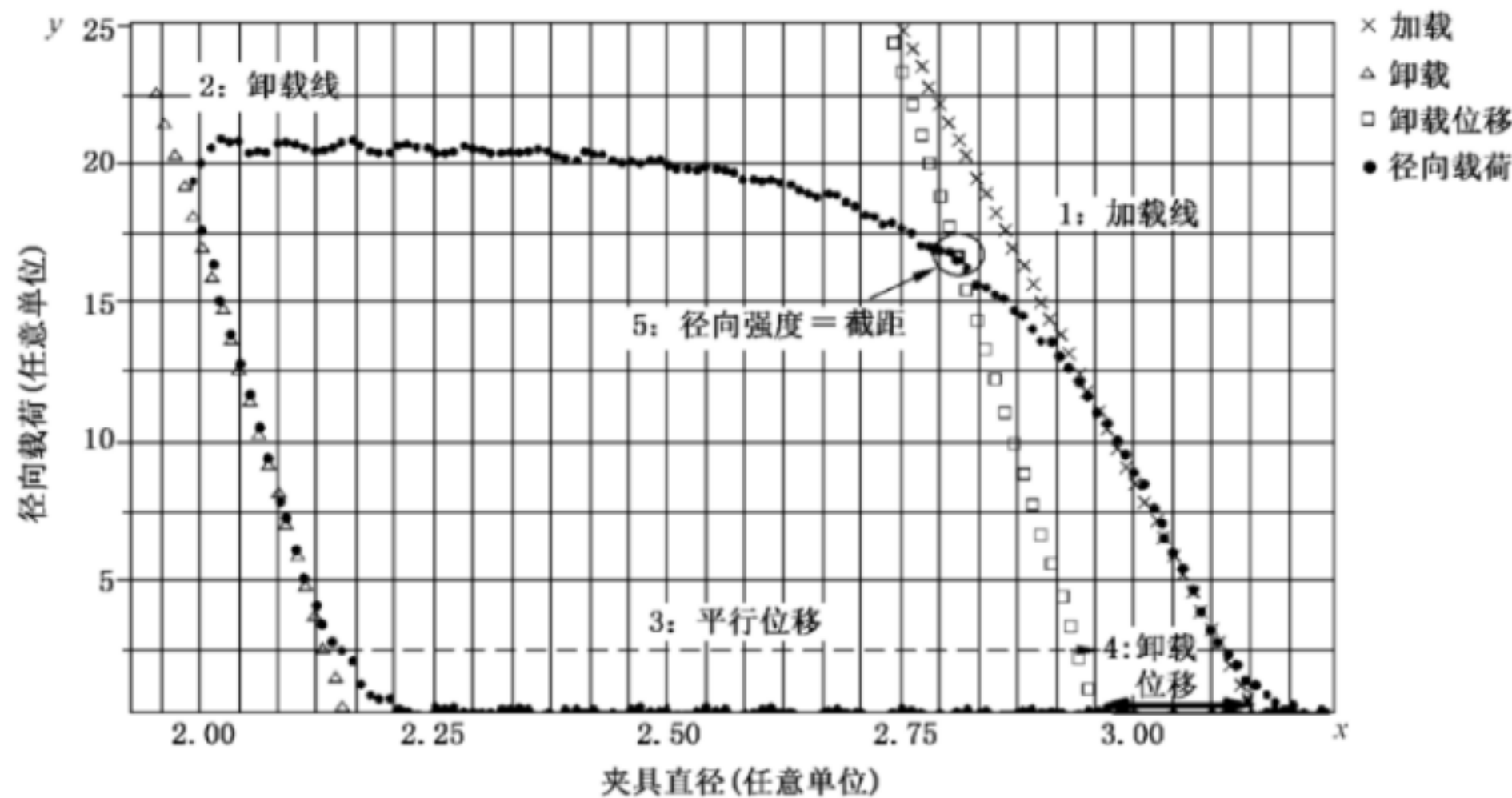


图 8 采用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测试的球囊扩张支架典型径向载荷测定

7.2.6 曲线的初始直线部分可能是弹性变形或弹性与塑性变形相结合。最终,随着压缩增大,曲线开始变平(载荷以递减的速率增加),支架的塑性变形增大。

7.2.7 支架的压缩变形必须大于临床预期程度,以便获得计算径向强度输出结果所需的加载数据。一旦达到该最大压缩,支架即被卸载。在数量有限的设计中,观察到对于相对较大范围的最大压缩直径,其卸载线几乎平行(参见附录 A)。这一观察允许使用与卸载线平行的偏移线并且是径向强度测量的关键前提之一。

7.2.8 以类似于加载线的方式,采用基本呈线性的卸载曲线的最陡部分来创建卸载线。加载线 x 轴截距与卸载线 x 轴之差为压缩引起的支架径向塑性变形。

7.2.9 测量的卸载线可平行偏移,因此其与 x 轴的截距为相对于初始直径的特定量的塑性变形。该偏移线与加载曲线上的交点确立了一个特定的点(载荷),预期可形成偏移值产生的特定塑性变形量。这种塑性可能具有临床意义。

7.2.10 临床相关压缩可能基于下列可能的标准:

- a) 支架移位(固定有效性);
- b) 急性血管通畅性不足。

7.2.11 带载荷变形曲线的支架设计与图 8 相似,偏移卸载线与加载曲线的交点确立了用于测定径向强度的最大压缩(x)。选定偏移的径向强度为在偏移线与径向负载曲线的截距处或者截距之前的最大径向载荷。图 8 显示了偏移线与加载曲线的截距为最大载荷(即径向强度)的情况。然而,在一些设计中,峰值载荷可能发生在用规定的预载或者斜率(或斜率变化率)标准。当这种情况发生时,径向强度是截距前的峰值载荷,而非与偏移线和径向载荷曲线的截距相关的载荷(见图 9)。因此,径向强度是对应于给定的具有临床重要意义的永久变形的最大载荷。

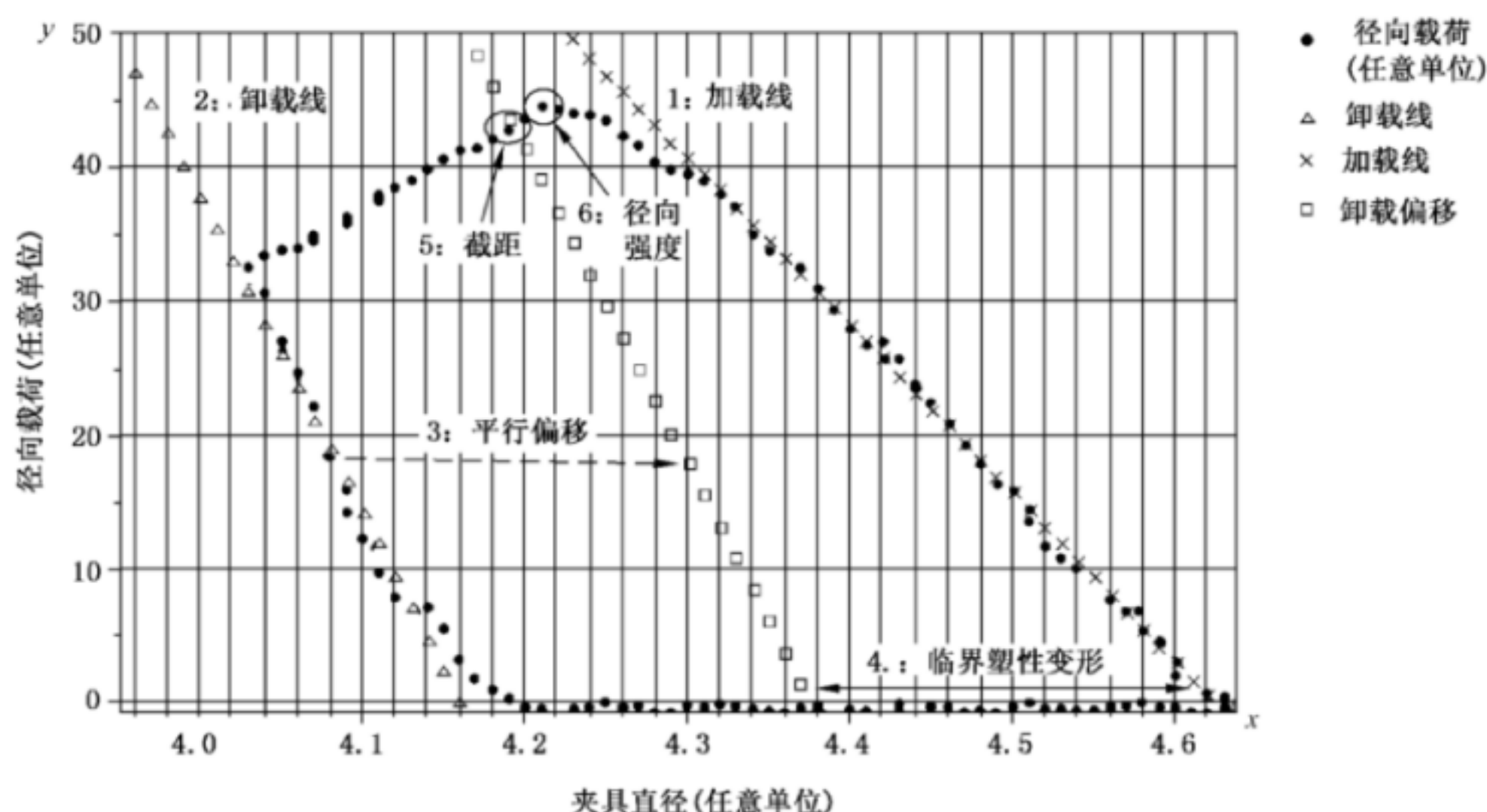


图 9 采用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测得的峰值载荷大于截距处的球囊扩张支架典型径向载荷测定

7.2.12 基于所选择的偏移,需要充分降低试验噪声,以避免测试小径向强度时出现错误。

7.2.13 该方法基于加载曲线的特征,即卸载线在相对较大压缩范围(包括形成最终临界塑性变形的特定压缩)内基本平行。例外条件的处理参见附录 A。附录 A 中的周期性步进加载方法总是可以用来代替上述方法,因为它未假定卸载曲线是基本平行的。如果因为卸载的不稳定性(如塌陷)而无法采用周期性步进加载方法,应开发一种替代的方法。

7.3 使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置得到的自扩张支架典型加载曲线

7.3.1 图 10 显示了使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置得到的自扩张支架典型径向卸载和负载曲线。

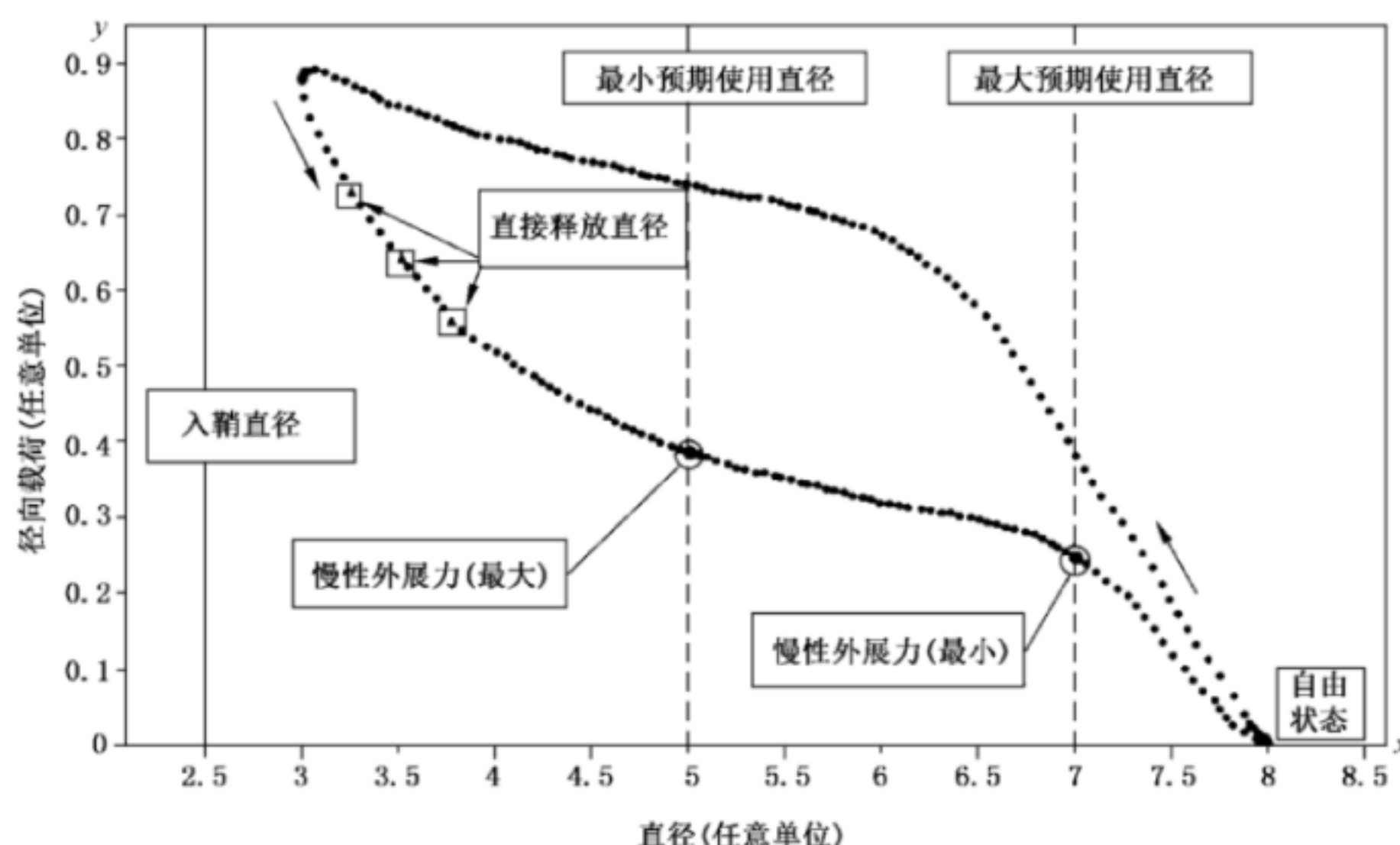


图 10 自扩张支架的典型载荷测定

7.3.2 关键是决定以何种方式开始试验：

- a) 直接在试验装置中释放；
- b) 从自由状态(完全卸载)压缩。

7.3.3 对于直接释放技术,将孔径调整到大于带鞘直径(如图 10 所示 2.5 mm),但小于使用的最小直径(如图 10 所示 5.0 mm)。例如,图 10 显示的三个方块指示了可用的释放直径存在一个范围。如果选择的直径足够接近带鞘直径,释放直径的影响不会得到慢性外展力产生显著影响。但是,如果慢性外展力存在几乎显著的差异,支架释放应在较小的孔径下进行(接近于带鞘直径)。

7.3.4 从输送系统直接释放提供了最接近临床条件的受试器械负载过程;然而,这样可能难以控制释放长度,并且难以目视检测释放不完全、压缩或拉长的情况。因为结果根据支架长度进行了规范化,并且拉伸/压缩形状可能影响支架总抗力,释放长度和扩展均匀度的变化可能导致大的试验波动(精确度差)。然而,更接近临床条件的负载过程预期可提供更准确的试验输出。恰当的释放及长度的控制和验证是试验中的重要考虑事项。

7.3.5 对于从自由释放状态开始的试验,如果根据使用说明书(IFU)认为合理,评估者将首先释放来自成品的支架或模拟释放系统。因为自扩张支架的行为取决于其变形途径,并且装载到输送系统上的支架保持了稳定的径向压缩,理想情况是确立自由状态和直接释放时径向加载和卸载曲线的相似性。

7.3.6 如果在自由状态释放条件下试验,通过将器械直径减小至远低于最小标称使用直径但大于带鞘直径来开始试验。评估者可能需将压缩率(以及可能的温度)控制在与支架装载到输送系统中相似,以便更精确地匹配预期材料情况和装载到输送系统中的支架变形后的形状。如果采用了体温以外的温度,应允许在增加孔径(卸载支架)前将试验装置和支架的温度调整至体温。

7.3.7 这两种方法的卸载阶段是相同的。孔径增加并且支架被缓慢卸载至最小标称使用直径(图 10 中为 5.0 mm)。该压缩直径是与预期用途相关的最小标称直径。该直径的长度规范化力是最大慢性外展力。

7.3.8 开口继续增加,直到达到最大标称使用直径(图 10 中为 7.0 mm)。该直径的规范化力是最小慢性外展力。释放时的所有慢性外展力均在这些值范围内;因此,这些结果包括了临床预期慢性外展力的范围。

7.3.9 采用了标称使用直径,而非等效直径。因为该直径与血管顺应性不相关,并且对获得慢性条件的合理估测也足够准确。

7.3.10 孔打开速率(孔径增加速度)应缓慢,以免显著影响慢性外展力。在方法开发中,在多个打开速率下测试,以便选定打开速率。试验速率并不能反映临床扩张速率,而是用来获得一致试验输出的扩张速率。

7.3.11 最后,还有多种可能在支架植入后出现并且可能进行试验的负载偏移(例如,脉动运动或行走相关肌肉-骨骼力)。这些周期性和非周期性负载偏移未在本标准中讨论,因为它们对于相关器械及其用途而言是独特的,因此超出了标准范围。有关脉动负载偏移试验的示例(参见附录 B)。

7.4 液压/气压塌陷压力试验的球囊扩张支架典型负载

7.4.1 图 11 显示了使用液压或气压塌陷装置得到的球囊扩张支架的典型径向加载曲线。尽管无须使用径向加载曲线(载荷与直径),对于该类型装置,最好用于测量加压前和加压过程中的直径,以便于确定塌陷。因此,通过测量试验过程中的直径,可获得更精确的塌陷压力估算。

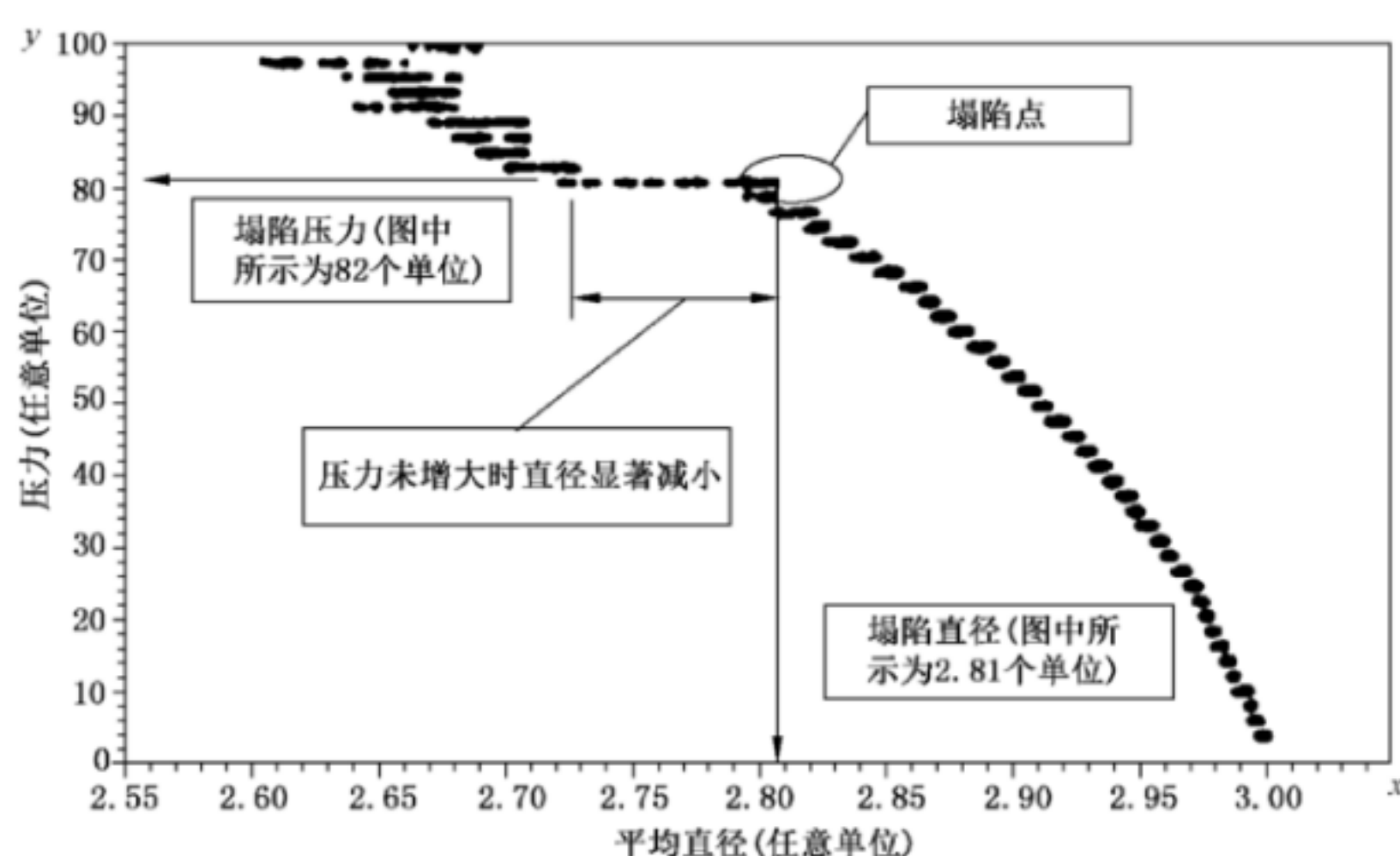


图 11 使用液压/气压塌陷装置测得的球囊扩张支架的典型负载图

7.4.2 利用光学或激光系统测量直径。建议对支架圆周向分布的至少两个方向(两个间隔 90° 的方向或三个间隔 60° 的方向)进行测量。这允许受试品在试验期间按预期压缩成椭圆形。可沿支架的纵轴进行多点直径测量,以获得整体支架直径的更好估测或评估支架区域(如端环塌陷)。支架直径报告为整个支架或评估区域所测直径的算术平均值。

7.4.3 如果采用目视检查,建议进行充分控制和评估者培训,以确保塌陷测定的可重现性。可能需要视觉标准或与压力同步塌陷的视频来裁定塌陷压力输出。

7.4.4 同时讨论了试验装置的机械作用和载荷-直径曲线,因为它们更清楚地以图形形式描述了两个装置的动力学特征和试验结果。

7.4.5 直径与负载的同步视频是通过目视或者通过负载曲线改变,或者结合两种方法来识别器械失效

的一种理想技术。

7.4.6 将受试品在管路中释放。直径选择基于支架标称直径和预期过度扩张,以确保支架外径与管充分接触。根据输送系统直径和顺应性以及管路直径和顺应性,可能需要进行支架后扩张(使用球囊导管对支架进行释放后扩张)。

7.4.7 为了避免屏蔽器械的压力载荷,管路通常很薄且具有顺应性;但应足以避免在支架塌陷前发生针孔泄漏和破裂。由管路支持的载荷部分应通过实验定量或采用已知的顺应性值分析,以确定该管路是否分担了显著的载荷量。应确保管路的影响可忽略不计。

7.4.8 如果管路周向伸展,则会向支架施加载荷;同样的,如果管路是压缩的,则会屏蔽对支架施加的载荷。如果考虑试验的准确度,那么有必要将测量的载荷应与在给定测量直径下加上(拉伸时)或减去(压缩时)相应管路载荷结合考虑。一般而言,对于细微直径变化,聚合物管路的顺应性可视为直径变化的线性函数。

7.4.9 载荷值为0(任意单位)时,释放支架的平衡直径见图11。这未被推断为向支架施加了零径向压力,而是存在与管路扩张相关的接触载荷。支架与伸展血管保持静态平衡。使用增压系统,通过试验装置向管路施加了额外的塌陷载荷。

7.4.10 在测量支架直径时,测量系统被慢慢地、连续或递增地加压。在评估过程中,可能需要递增加载(步进加载),以便有足够的时间进行目视检查以及在系统(增压系统和置入支架的管路)平衡时进行尺寸测量。特别是聚合物支架可能需要更多的时间来达到增压期间(或加压步骤)的平衡直径。

7.4.11 随着器械受载,直径减小直至观察到发生灾难性塌陷(如图11所示82个压力单位)。该发生被视为载荷增加很少或没有增加时不规则且显著的直径损失。在施加径向载荷时,这是与受试品塌陷相关的不稳定反应。这个结果被定义为塌陷压力。应记录塌陷压力下的相关平均支架直径。该直径显著损失的一个明确定义应纳入该方法算法中(自动或操作员定义)。

7.4.12 如果器械未显示出明显的灾难性塌陷,应基于平均或最小直径确立标准进行代替。

7.5 载荷规范化

7.5.1 对于所有试验装置和支架类型,需要进行载荷规范化,以便比较不同长度的支架。

7.5.2 对于测试径向强度的球囊扩张支架,力测量值应按释放支架的初始长度或者按圆柱面积(不包括不受载末端特征,如末端标记)进行规范化。确定采用长度或面积进行规范化将影响到结果,并可能影响给定尺寸支架在何种扩张直径(最大标称使用直径或最小标称使用直径)下具有最小径向强度的决定。

7.5.3 对于测试塌陷压力(使用液压/气压装置)的球囊扩张支架,所测的压力输出就是压力,无须额外的规范化。支架的圆柱面积(A)是测量力时的受试品瞬时直径与 π 和初始释放长度[见式(2)]的乘积。

7.5.4 对于自扩张支架,力测量值应按释放的、未受载的支架自由长度来规范化。如果对释放的受试品进行试验,该自由长度可在试验前测量。如果在试验装置中直接释放后进行试验,自由长度则应在试验后测量。

7.5.5 对于使用过程中具有 $>10\%$ 这样显著长度变化的支架,试验组的平均长度-直径关系应通过实验和计算来确定。应尽量减小在轴向上限制或拉伸支架的摩擦力。对于长度-直径关系,按长度或面积(压力)的力规范化将是支架直径的函数。

7.6 覆膜支架的考虑因素

7.6.1 根据不同的覆膜支架设计,由于器械-装置之间的摩擦或径向力固定夹具和覆膜组件之间的干

扰,径向力测量的误差可能较大。

7.6.2 如果覆膜支架组件并非构成器械径向特征的一部分,可拆除特定组件或者进行合理的修改。示例包括:

- a) 为支架附着到血管上的锚设计。
- b) 不受载(径向)合成或组织移植物材料。拆除带有覆膜组件的短支架可能在径向压缩或扩张过程中变得不稳定,给径向载荷测量带来困难。在这种情况下,可将相同设计的两个或更多支架从端部连接,以提高支架在径向载荷试验中的稳定性。这种连接支架(缝线)端部(材料和位置)的方法不应显著改变支架的径向压缩和扩张行为。结果应接受试支架的总长度进行规范化。

7.6.3 如果支架的覆膜组件是构成器械径向特征的一部分,则需对整个器械进行试验,并且通过适当论证,可对装置进行改造,以适应覆膜支架。改造示例包括:

- a) 在器械和试验装置之间增加一个薄膜层或细管。
- b) 润滑试验装置的施力面。

8 程序

8.1 球囊扩张支架(虹膜式卷压和薄膜卷压装置)

8.1.1 下列简化的步骤仅适用于使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置的试验。此简化步骤可供参考且仅作为说明。

8.1.2 按照使用说明书准备好待充盈的支架输送系统。

8.1.3 在释放期间如果支架展开形状对液压或温度敏感,则释放前可根据需要采用适当的准备措施进行浸泡或控制温度,或两者同时进行。

8.1.4 按照说明书将支架充盈至标称直径。建议直接测量外径,而不是采用支架的球囊顺应性曲线。若标称直径为内径,应使用标称支撑单元厚度的进行修正。

8.1.5 球囊卸压。

8.1.6 球囊卸压后测量扩张的支架长度。从支架长度测量结果中除去非结构性支架末端特征(如不透射线标记)。这些测量应在球囊完全卸压且支架直径已稳定后进行。

8.1.7 对温度调节和浸泡敏感的器械,应考虑进行温度调节和浸泡。

8.1.8 张开径向力试验装置的孔径,留出充足的孔隙以供支架试样插入,且无意外的支架变形。

8.1.9 将支架完全插入径向力试验设备中。支架的全长应置于卷压头或薄膜中,使支架所有区域承受均匀的径向压缩。

8.1.10 闭合夹具孔径,直至支架与夹具负载面之间间隙最小。适当时平衡称重传感器。

注:支架仅接触沿楔块长度的一小段圆周负载表面,因此支架任何部分都不受压缩力。

8.1.11 利用装置对支架施加载荷,直至超出能获得有临床意义塑性变形,以保证能够计算径向强度。但过度压缩可能导致对卸载斜率的估计不佳。将利用对受试品的经验指导必要压缩。

8.1.12 利用对应的载荷-直径曲线确定径向强度。

8.2 球囊扩张支架(液压/气压)

8.2.1 下列简化的步骤仅适用于使用液压或气压装置的试验。此简化步骤可作说明或仅供参考。

8.2.2 按照使用说明书准备好待充盈的支架输送系统。

8.2.3 调整腔室管路/倒钩间的间距,以达到支架边缘与附属物之间的理想间隔。

8.2.4 按一定长度切割管路。

8.2.5 球囊扩张支架可以

- a) 直接在管路中释放,然后安装管路;
- b) 在安装完毕的管路中释放。

8.2.6 在释放期间如果支架展开形状对液压或温度敏感,则释放前可根据需要采用适当的准备措施进行浸泡或控制温度,或两者同时进行。

8.2.7 如果直接在管路中释放[8.2.5 中方法 a)],按照说明书将支架充盈至标称直径。通过直径测量或球囊顺应曲线任(选其一)确保充盈正确。充盈后球囊卸压,测量支架扩张后的管路直径。应至少在 2 个间隔 90°的平面测量直径以评估支架压缩过程。在 1 个以上轴向位置测量管路直径,以保证均匀释放。可通过减去 2 倍标称管壁厚度估算支架外径。但无须转换为支架外径,因直径测量仅用于确定不稳定性和塌陷的开始。

8.2.8 将管路(释放有支架的或空管路)安装到液压或气压腔中。安装期间管路的伸展或压缩会引起直径变化,还可能影响顺应性;因此应注意安装技巧。参考试验方法 YY/T 0808 附录 B 中的线弹性和非线性管路计算相关血管顺应性和直径测量值。

8.2.9 如果在安装好的管路中释放[8.2.5 中方法 b)],通过目视将支架安装于管路中心。按照说明书将支架充盈至标称直径。使用直径测量(更佳)或球囊顺应曲线以确保正确充盈。回缩球囊,并在卸压后测量支架直径。为解释压缩,在至少 2 个环向相差 90°的平面测量。在 1 个以上轴向位置测量管路直径,以保证完全释放。

8.2.10 如果是液压,在腔室内充满水。

8.2.11 如果是液压,排空腔内气体,准备给控制系统增压。

8.2.12 若要测量支架直径,准备直径测量系统。适当时进行测量校准或验证。直径测量应在增压之前开始,并在试验增压过程中间隔进行。应在指定的固定位置测量。

8.2.13 如果采用视觉系统评价塌陷,应准备好显示器或记录系统。

8.2.14 缓慢对系统增压以压缩嵌入的支架,同时测量支架直径。在每个轴向位置,要求至少在 2 个间隔 90°的平面测量。计算整个支架或支架区域的平均直径。增压可为连续式或步进式。一般推荐步进增压,以确定塌陷或改变测量部位。确定在指定压力条件下塌陷或最终测量之后,缓慢增加压力。

8.2.15 监测系统压力稳定性,目视检查是否有泄漏。

8.2.16 如果采用测量系统,可使用对应的压力-直径曲线(参考 7.4.1)。或者,采用确立的可视标准和对应压力值来测定灾难性塌陷。本试验输出被定义为塌陷压力。

8.3 自扩张支架

8.3.1 由于试验直径范围的局限性,本标准未描述使用液压/气压装置测试自扩张支架。如上述所述,薄膜卷压装置或虹膜式卷压装置适于测试自扩张支架。此简化步骤可作说明或仅供参考。

8.3.2 应采用当前或制造模拟装载技术将受试品装载到提供或模拟的输送系统中。在可能出现显著径向力改变的部位,还应考虑并评价处理或试验条件(如自扩张支架的自由释放与直接释放)的其他差异。

8.3.3 若支架的机械性质或释放后直径取决于 20 °C ~ 40 °C 范围内温度,则在 37 °C ± 2 °C 下进行试验。

8.3.4 若将支架直接释放到孔内,将装置直径设置为最小预期测量直径。该直径的最小值应低于最小预期使用直径。

8.3.5 若支架展开形状对水或温度敏感,则释放前可根据需要采用适当的准备措施进行浸泡和/或控制温度,释放过程中若需要也可进行。

8.3.6 将支架从输送系统或模拟输送系统中释放到装置内。

8.3.7 若从无载荷状态开始试验,在适当时按照使用说明书释放支架。增加径向力装置的孔径,以插入支架。缩小夹具孔径,将支架压缩至鞘管直径与最小标称直径之间的最小直径。

8.3.8 通过缓慢增加径向力测量夹具的直径开始卸载支架直至无载荷状态。测量最小和最大标称使用直径时的力。

8.3.9 从孔中取出支架,测量支架长度并精确至 0.1 mm。最小标称使用直径下的规范化载荷(每单位支架长度的力值)是最大慢性外展力。类似地,最大标称使用直径下的规范化载荷是最小慢性外展力。

9 报告

9.1 报告中的试验信息应包括:

- a) 材料、方法及结果的完整总结,包括试验标准内所有选择的依据;
- b) 与本标准、详细试验方案、标准试验程序或这些组合的偏离;
- c) 此类偏离对试验结果意义的影响;
- d) 所有真实、人为或异常观察结果,包括考虑伪差或影响其临床重要性的负面结果的合理性。

9.2 试验报告应包含:

- a) 试验目的;
- b) 概述受试支架类型(如球囊扩张支架)、支架尺寸(直径、长度和其他相关描述指标)和装置类型(如液压塌陷试验仪);
- c) 试验方法的描述包括:
 - 1) 装置的基本描述;
 - 2) 试验方法的基本描述。
- d) 可追溯性信息(如部件号和批号);
- e) 灭菌状态;
- f) 描述样本对成品的代表程度;
- g) 所用样品数量;
- h) 样本量依据(或样品清单);
- i) 试验参数,如:
 - 1) 压缩速率、扩张速率以及试验过程中的暂停步骤;
 - 2) 试验温度,包括温度敏感性支架的释放温度(如镍钛合金自扩张支架)。
- j) 对于塌陷压力试验,记录管路内径、管壁厚度和材料。提供选定管路的理由;
- k) 描述水合性敏感性支架的水合程度(如含吸水材料的聚合物支架);
- l) 扩张后的支架长度(球囊扩张支架)或自由状态下的支架长度(自扩张支架),精确至 0.1 mm;
- m) 对于球囊扩张支架,记录标称释放后内径和球囊卸压后测得的初始外径(精确至 0.1 mm);
- n) 对于自扩张支架,记录预期使用的最小和最大适用外径(精确至 0.1 mm);
- o) 每件指定受试品和下列选定属性的试验结果(应以国际单位报告):
 - 1) 径向强度(按长度或面积规范化);
 - 2) 塌陷压力(按面积规范化);
 - 3) 慢性外展力,最小值和最大值(按长度规范化)。
- p) 每个受试品均有一条或多条典型输出曲线。此外,每条曲线都需要具体讨论或解释(如试验异常值或干扰);

- q) 结果的输出分辨率与预期输出相匹配,且在装置分辨率之内;
- r) 若利用了试验方案或标准试验方法,记录试验方案或试验方法的偏离及偏离原因;
- s) 如果建立了接受标准,则应阐明,并将结果与要求进行比较。如果接受标准的确定依据可用,请提供依据或参考。

附录 A
(资料性附录)

使用卸载线评价球囊扩张支架径向强度的基础

A.1 范围

- A.1.1 本附录适用于使用虹膜式卷压或薄膜卷压装置测试的球囊扩张支架。这些支架均有径向强度的试验输出。
- A.1.2 不适用于使用液压或气压装置测试的球囊扩张支架。
- A.1.3 不适用于自扩张支架。

A.2 传统材料试验和径向试验的对比

- A.2.1 球囊扩张支架径向试验与加载曲线的后续分析在理论上类似于单轴拉伸材料试验。径向强度的试验输出类似于材料试验的抗拉屈服强度,加载线的斜率类似于材料的弹性(或杨氏)模量。应认识到有一些关键差异。
- A.2.2 主要差异在于支架径向试验受支架材料和设计几何形状的影响。随着支架被压缩,支架变形,影响了对加载的抗力。单轴材料试验通常采用形状对试验结果不敏感(例如拉伸狗骨)的试样完成,因此是材料特性而非设计依赖性数值。
- A.2.3 第二项差异是材料试验一般进行至材料分离失效。这类评价中,由于试样断裂,无法获得卸载线。支架试验一般不进行至样本失效。
- A.2.4 典型单轴拉伸材料试验中,利用加载线评价弹性模量,随后该曲线平行偏移。这种偏移被用于确定屈服强度(类似于径向强度)。这种偏移法的关键概念是负载线和卸载线的特征性平行(见图 A.1),因此斜率相同。

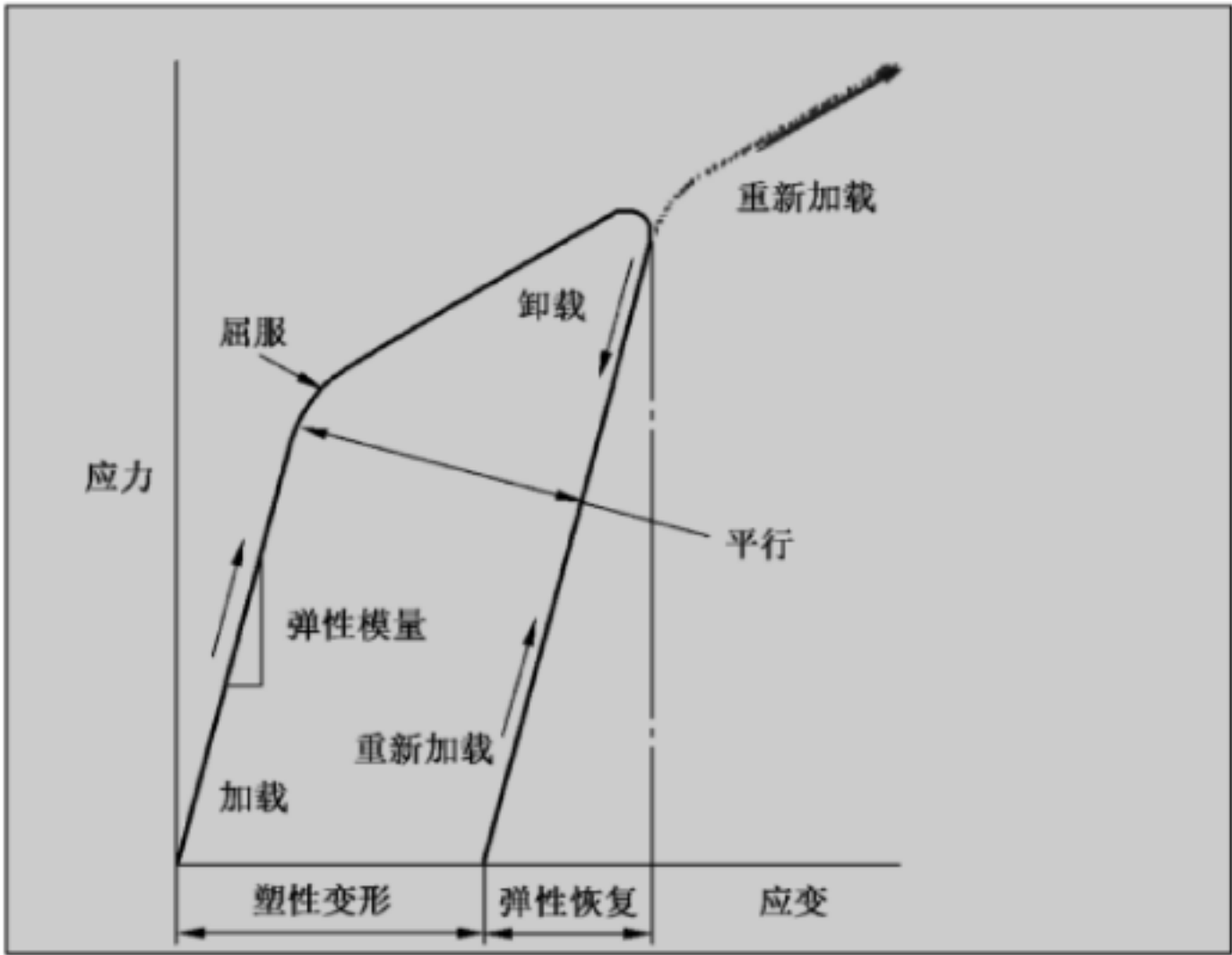


图 A.1 典型加载-卸载平行途径(改编)

- A.2.5 如果失效前试验停止,位移轴上卸载线截距是给定峰值载荷时的塑性变形(见图 A.1)。

A.2.6 由于负载线与卸载线平行,二者均可用于偏移。由于典型材料试验中测试进行至分离,因此利用的是加载线而非卸载线。但这类材料试验的加载线或卸载线用于建立偏移线均能达到非常令人满意的结果。

A.3 利用多循环试验表征球囊扩张支架的径向试验

A.3.1 如上所述,材料试验与球囊扩张支架试验的主要区别在于支架压缩时,支架的几何形状会影响测量值。

A.3.2 一种理解支架加载和卸载的阐明技术是以步进方式压缩支架。最初以低水平对支架施加载后(初始变形),随后卸载并重新加载至略微更高水平(初始变形加增量)。多次重复该过程,每一步的载荷量等于上一次变形载荷加增量。该类型被称作“多循环步进负载”。

A.3.3 这种技术的优势是允许在一个载荷范围内直接测量塑性变形。采用这种技术时,可产生并评价配对的载荷-塑性曲线。

A.3.4 这类载荷顺序的示例见表 A.1。

表 A.1 典型载荷顺序

时间 s	直径 mm	循环次数
0	3.5	1
7	2.8	
8	2.8	
15	3.5	
24	2.6	2
25	2.6	
34	3.5	
45	2.4	3
46	2.4	
57	3.5	
70	2.2	4
71	2.2	
84	3.5	
99	2	5
100	2	
115	3.5	

A.3.5 实例显示了标称外径为 3.2 mm(内径 3.0 mm)的支架经循环加载的 5 次循环试验(见图 A.2)。夹具的起始直径为 3.5 mm,使得受试品容易插入孔径。初始压缩从 3.2 mm 变为 2.8 mm。每步增量为 0.2 mm。启动每次增量前停顿 1 s。每步之后,卸载至最初直径 3.5 mm。

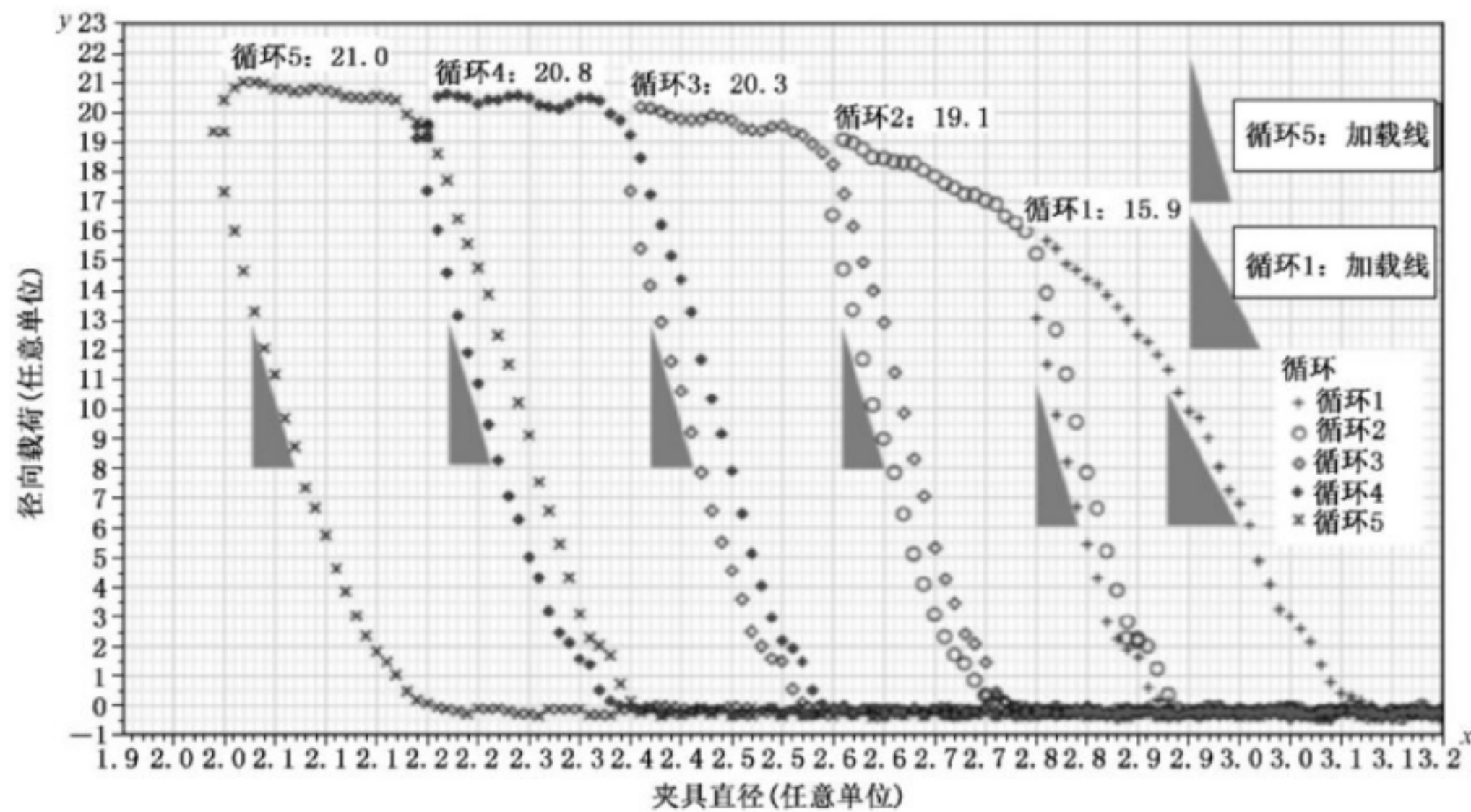


图 A.2 步进多次循环测试的典型加载和卸载平行线

A.3.6 评价每次加载与卸载曲线,供试验开发者比较载荷、卸载和重新负载曲线。

A.3.7 观察到的特征性现象表明,初始负载线(第1次循环)比所有后续卸载线(第2次,⋯,第5次循环)更浅。重要的是,检查发现最后一次卸载曲线(第5次循环)大致与所有卸载曲线和所有重新负载曲线平行。第5次循环卸载曲线的斜率在图形上以三角形显示。作为对比形状,该三角被复制4次,以与2~4次循环的卸载线进行比较(同时保持其垂直方向上以循环中点位置为中心)。斜率三角表明初始加载曲线与后续加载曲线是不同的,但卸载曲线斜率(即三角形)相似。

A.3.8 该特征性差异具有关键重要性,表明可进行单次循环试验,且卸载线可以沿 x 轴平行偏移到与临界变形相应的任何点。偏移线和原始加载曲线的交叉点代表导致被关注卸载塑性变形的关键载荷与关键压缩。因此我们采用了 7.2 中所描述的简化方法。

A.3.9 应进一步注意的是,重新负载线基本平行于卸载线,(见图 A.2),因此该曲线还有脉动偏移方面的其他意义。

A.3.10 正常脉动负载时,支架预期有弹性行为,其运动可采用以下公式描述:

$$\Delta D_p = \frac{\Delta P}{S}$$

式中:

ΔD_p ——脉动期间的直径范围;

ΔP ——收缩压-舒张压;

S ——卸载或重新负载曲线的斜率(相同)。

A.3.11 因此即使已认识到因为几何形状的原因,将单轴拉伸的评价方法(屈服应力和弹性模量)应用于支架时是有缺陷的,但它们确实为产生有临床(或实际)重要意义的塑性变形的关键载荷(径向强度)提供了有效工程学估计概念。但与材料试验不同,球囊扩张支架的径向评价首选卸载曲线。

A.4 针对无近似平行卸载曲线的特征性曲线的考虑

A.4.1 在大部分观察实例中,单次循环评价提供了足够信息,评价永久性塑性变形无须多次循环卸载和重新加载;但有一些器械可能不适合这类处理。

A.4.2 在这些情况下,可能需要评估者进行多次循环步进负载和卸载作为径向载荷评价的组成部分。

若峰值载荷与之后的永久性变形配对(利用来自图 A.2 的数据),可生成或内插曲线(见图 A.3)以确定径向强度。

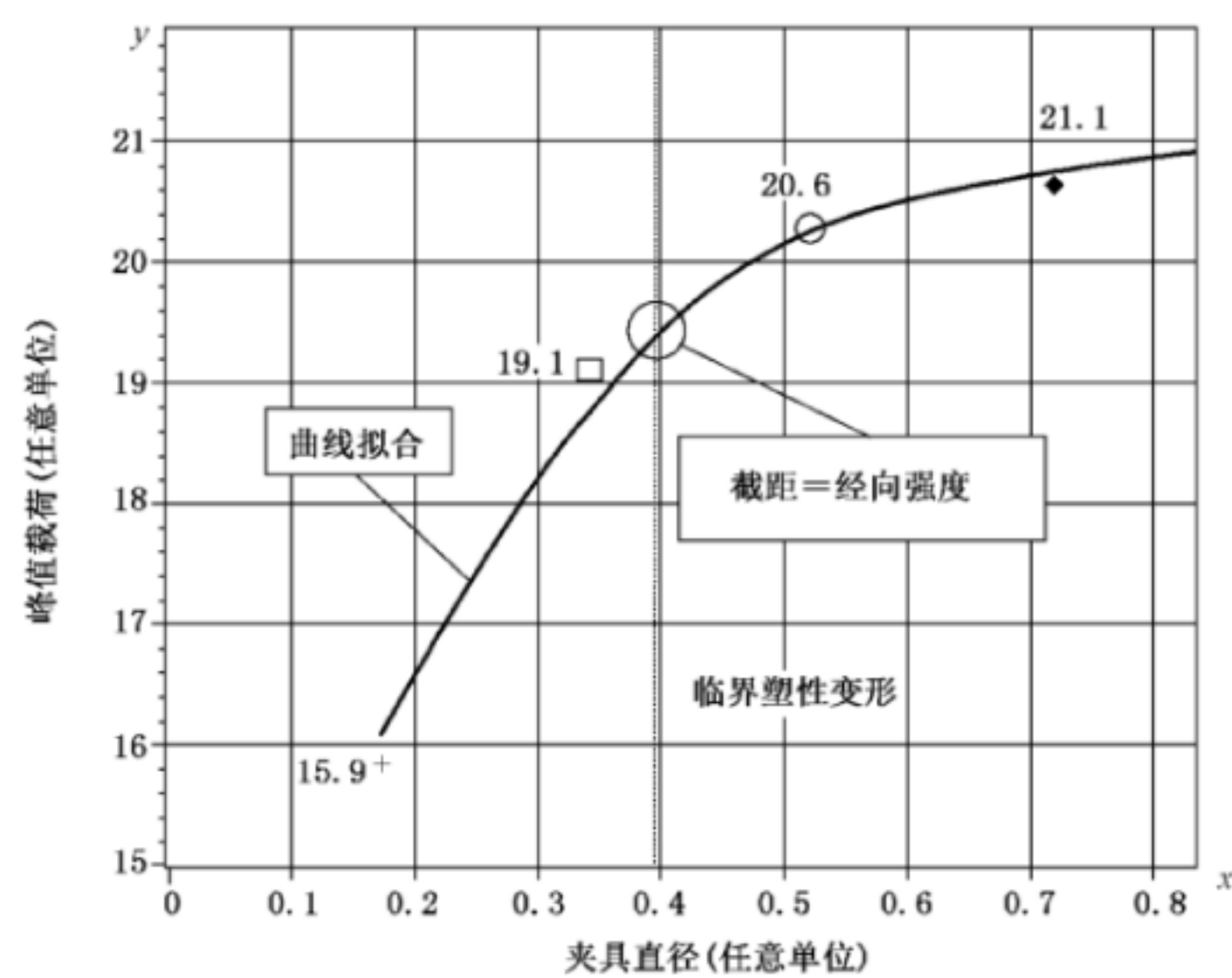


图 A.3 多循环步进试验的载荷-塑性变形曲线示例

附录 B
(资料性附录)

自扩张支架的脉动偏移试验示例

B.1 范围

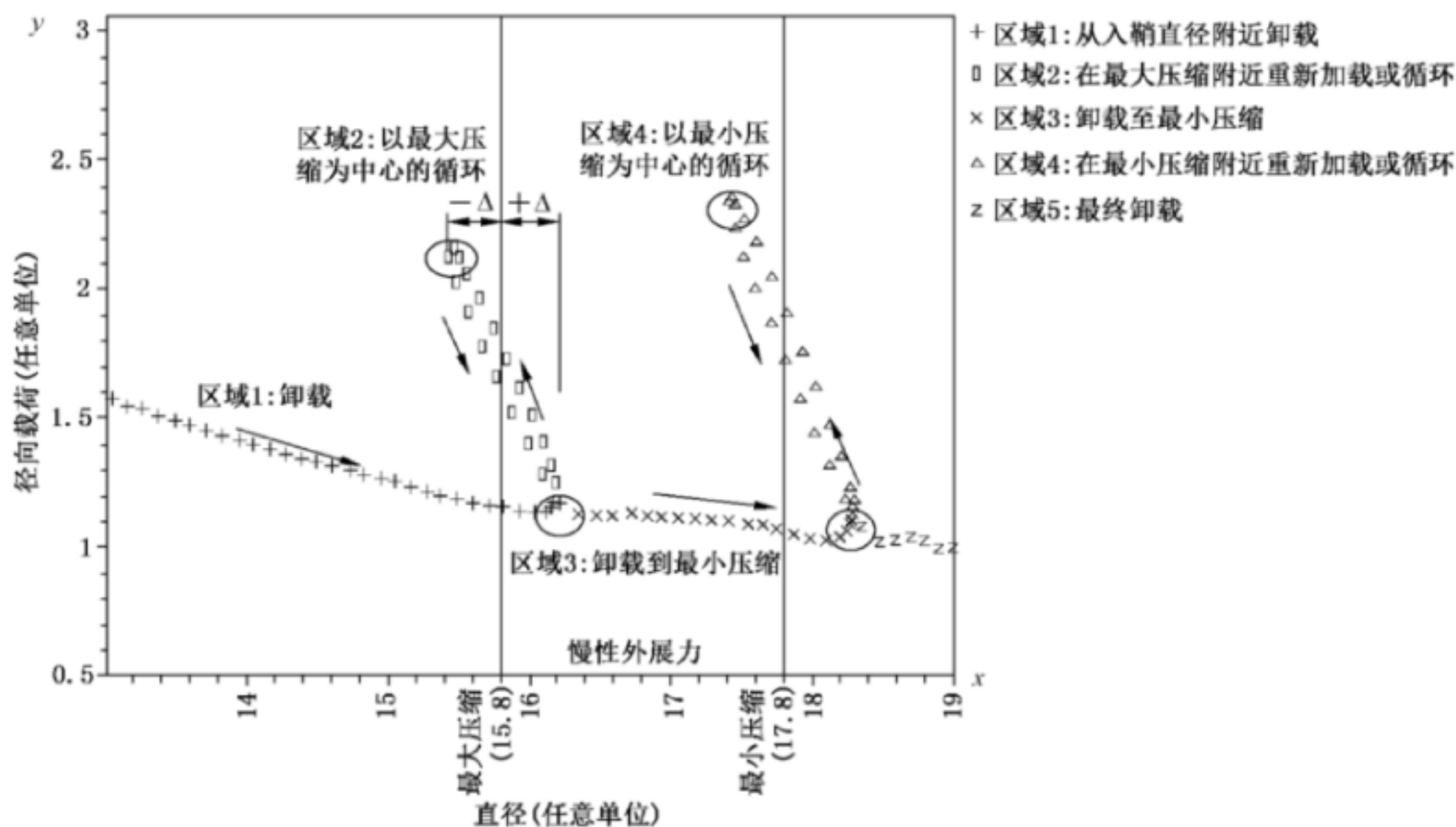
本附录适用于采用虹膜式卷压或薄膜卷压型装置测试的自扩张支架。进行试验无须额外添加或变更装置。

B.2 背景

- B.2.1 目前已知自扩张支架的体内作用既有基线载荷值,也有慢性外展力,还有偏移引起的峰值载荷。
- B.2.2 可能引起偏移的原因有很多,包括脉动、解剖结构碰撞引起的相互作用载荷(如步行所致的肌肉骨骼力)、输送后血管成形术、释放另一枚重叠支架和外部创伤力(如意外身体撞击)。偏移可能为单次或重复循环。
- B.2.3 由于有各种偏移且评价目标是为其他评价提供输入或进行研究,因此本标准中包含了偏移试验。
- B.2.4 典型偏移的一种关键示例是脉动加载。附录 B 提供了阐述脉动偏移试验的示例曲线及讨论。
- B.2.5 评价脉动偏移的目的通常是测量循环力范围,以输入有限元分析(FEA)模型、疲劳度评价或建立径向持久性实验室试验循环条件。
- B.2.6 其他类型偏移有不同考虑因素及评价理由。所有情况下测量偏移的目的均有重要意义,应当在详细描述结果的报告中明确阐述。

B.3 典型脉动加载曲线

B.3.1 讨论装置机械改变的同时以图表描述检验输出结果是有用的(见图 B.1)。



B.3.2 脉动试验可从其他自扩张试验所用的相同起始点开始。支架直接释放到装置孔径内(图 B.1 中区域 1),直径大于带鞘直径。

B.3.3 试验开始时增大孔径并缓慢卸载支架至最大压缩直径。该平衡直径是以最小标称直径植入后的支架预期直径。若平衡直径或最小标称直径时试验最终结果之间无实际显著性差异,应使用标称直径。

B.3.4 偏移试验以最大压缩平衡(或预期用途)为中心并在偏移“ $\pm\Delta$ ”范围内进行循环。由于实际情况,典型偏移会通过开放至“ $+\Delta$ ”条件继续进行,以确定循环最小载荷(图 B.1 中区域 3)。该载荷是最大慢性外展力。

B.3.5 然后反向试验,支架被压缩至最大压缩直径“ $-\Delta$ ”。这种压缩将导致循环过程中的峰值载荷(图 B.1 中区域 2 峰值,圆圈)。该力被称作本次特定循环的径向抗性载荷。

B.3.6 若重复循环时曲线改变,可在“ $\pm\Delta$ ”或“ $-\Delta$ ”条件间多次重复本次循环,直至获得稳态径向抗性载荷。为清楚起见,所显示示例仅测试了 1 次;然而,单次循环也可能根据多次循环试验或基于“最差情况”原理依据。

B.3.7 首选两种极端适用压缩时的偏移评价,以了解反应范围;因此,随后张开试验装置至最小适用压缩并在该条件下循环。可获得径向抗性载荷(图 B.1 中区域 4)和慢性外展力(图 B.1 中区域 5)的另一对反应。

B.3.8 由于循环的慢性外展力不同于标准试验时评价的慢性外展力范围,应通过循环识别(如慢性外展力、最大压缩循环)。类似地,径向抗性载荷应进行配对,并按类似惯例命名(如径向抗性载荷、最大压缩循环)。试验报告应强调已完成的循环和确定数值的方法。

B.3.9 循环试验一般通过在两种直径之间循环(基于扩张的试验)并重复完成;但必要时,可在两种载荷值之间等效完成循环(基于力的试验)。这在实际中可能更困难,因为大多数装置受扩张度控制,并利用反馈实现基于力的试验控制。

B.3.10 若加载力和卸载力对准静态和生理脉动频率之间的直径变化率敏感,如果可适当确定惯性载荷(无器械)并将其从器械载荷中扣除,推荐使用生理脉动频率。