

团 体 标 准

T/KCH 002—2022

胃转流支架 支架体外拉脱力测试方法

Test method for gastric bypass stent based on tensile force in vitro

2022-06-06 发布

2022-06-10 实施

目 次

前 言	II
引 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. 样品的状态、规格和数量	4
6. 测试方法	4
7. 结果	5
8. 报告	6
参 考 文 献	1

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本标准为首次制订。本标准由杭州市科技合作促进会提出并归口。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准起草单位：杭州糖吉医疗科技有限公司、杭州视鑫科技有限公司、杭州市科技合作促进会。

本标准起草人：俞佳燕，李文书、李文字，裴建康，洪浪。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料发邮件给归口单位杭州市科技合作促进会，以便修订时参考，邮箱：irobotinfo@qq.com。

引 言

胃转流支架属于非血管自扩张金属支架，其植入位置在十二指肠及空肠上段，为国内创新技术，目前在国内还没有应用该技术的同类别产品上市。根据现有的标准《GB/T 15812.1-2005 非血管内导管第1部分一般性能试验方法：附录B拉伸性能试验方法》；《GB/T 25304-2010 非血管自扩张金属支架专属要求》，列出详细的试验方法。本标准在现有标准的试验方法上，为消化道类支架在植入位置的固定提供测试方法，是对非《GB/T 15812.1-2005 非血管内导管第1部分一般性能试验方法：附录B拉伸性能试验方法》；《GB/T 25304-2010 非血管自扩张金属支架专属要求》标准的补充。

胃转流支架在非血管自扩张金属支架领域，随着科学的发展和技术的改进，非血管自扩张金属支架仍在发展完善，本标准宜被修改、更新及修订。

胃转流支架 支架体外拉脱力 测试方法

1. 范围

本标准规定了“胃转流支架 支架体外拉脱力”的测试方法。

本标准适用于十二指肠的胃转流支架。此类支架的结构主要是金属合金材料制成。若其覆膜，可以用动物源性组织和或高分子材料制成。用于介入治疗用非血管自扩张金属支架（可以是裸支架或覆膜支架），其体外拉脱力试验，可参考本标准。

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 25304-2010非血管自扩张金属支架专用要求

EN 1618:1997Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties

YY/T 0640-2016无源外科植入物通用要求

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。选择一项。

3.1. 拉脱力 Pull-out force method

指支架置入在硅胶管内后，要求被拉脱分离的力。

3.2. 夹持夹具 Clamping jig

用于固定支架和硅胶管的载体，如不锈钢夹具或其他高分子材料装置。

3.3. 位移量 Displacement

指物体从原点沿直线运动，到物体停止的直线距离。

4. 通用要求

4.1. 试验设备要求

该试验设备应具备能装载夹持夹具且恒速上下或左右运动，并具有力学测量系统，可以精确设定运行方向和夹具运行速度，可以精确记录拉伸载荷和夹具位移量。试验机应处于一个温度稳定的环境或者配合一个独立的温度控制系统，让整个测量过程在温度可控下进行。若需监控其他参数，需阐述使用该方法的依据。

4.1.1. 拉力测量系统:

用于测量支架和硅胶管的脱离力，应与测量时的夹具运行速度相结合。除非另有说明，拉力测量的最小精度至少为+0.1N，且需经过校准确认。

4.1.2. 温度控制系统

应包含经过校准确认的温度控制系统，该系统能够加热测量环境或流体并保持热稳定性。

4.1.3. 设备精度

所有测量设备的准确度应精确到设定值的+2%。

4.1.4. 移动速度控制

夹具的移动速度应均匀，并能在 20mm/min~200mm/min 范围内可调。

4.1.5. 配合功能

设备应具备结合夹持夹具系统的功能，能使夹持夹具和样品一起滑动，且不损害样品形态，同时对样品施加的夹持力需均匀分布。

4.1.6. 参数记录功能

设备应能在产品拉脱后自动停止运行，并记录各参数峰值，自动拟合参数的运行轨迹，形成图谱。

4.2. 测试夹具

4.2.1. 模拟硅胶管

胃转流支架固定于模拟硅胶管内，模拟支架置入十二指肠或空肠上段。

4.2.2. 固定夹持夹具

初始状态下的夹持夹具应为一整套（上下各一个），分别固定于试验设备的上下两端。上夹持夹具的另一边固定支架；下夹持夹具的另一边固定硅胶管，与产品预期使用情况相同，符合说明书中的尺寸。

4.2.3. 夹持夹具配合要求

不同规格形态的胃转流支架应与上夹持夹具的一端具有匹配关系，能稳固均匀夹持。下夹持夹具能和模拟硅胶管结合匹配，例如夹具的硬度和厚度根据不同产品的实际情况决定，必要时阐述依据。

4.3. 测试环境

4.3.1. 温度

测试温度应维持在 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ，否则应进行合理地说明。

4.3.2. 测试环境或测试溶液

可选择整体测试环境的温度控制，如试验设备所在的房间，可控制空间温度。也可以用液体环境，将测试产品和夹持夹具一起处于一个稳定的液体环境，该液体为纯化水即可。（若为更精准试验，可采用模拟支架植入位置的人体体液作为测试溶液。）

4.3.3. 环境控制

胃转流支架与模拟硅胶管装载后应保证每个胃转流支架的试验都处于相同的环境下测试。

4.3.4. 测试确认

当各胃转流支架以相同运行速度、测试间距和夹持夹具进行测试时，测试者应确认在支架拉脱力测试过程中，胃转流支架、模拟硅胶管分别和夹持夹具保持良好的固定状态，每次运行都能完全走完整个过程，直至两者分离，设备记录拉脱力的峰值。

4.4. 质量要求

确保设备和方法是安全、稳定、可靠的。

5. 样品的状态、规格和数量

5.1. 样品状态

胃转流支架或器械结构性组件应尽可能代表供应临床使用的成品，应经过所有生产工序、达到植入质量标准的产品。胃转流支架应使用与产品说明书一致的置入、输送和释放步骤，同时考虑模拟最恶劣的临床使用过程，如释放位置因人体结构转弯或其他差异而未精准正向固定，应按说明书规定，进行可能的最大程度调整。

5.2. 样品的规格和数量选择

对于胃转流支架，待测样品应考虑不同的规格型号和设计不同的夹持夹具。特定的夹持夹具应与其匹配规格型号的胃转流支架一同使用。所以在确认两者是否相匹配时，可进行先行试验测试。当选择一款夹持夹具时，至少要测试10个样本，并统计数据的偏差，在可接受的范围之类。当数据有偏离，可考虑增加样本量。

确定夹持夹具后，应提供植入的胃转流支架，每个规格测试至少5个样品。所有的规格都应测试，否则需提供合理说明。

6. 测试方法

6.1. 测试方法摘要

胃转流支架体外拉脱力测试试验得出有关临床性能的结论方面存在局限性，但是在体外试验条件下，可以对研究支架的形态、直径大小、原材料直径大小的选取有更好的意义。

制造商在拉脱力的评估中应进行多次测试，放大样本量和改进夹持夹具和/或改进测试环境来进行对比，总体得出适合产品的验收标准。

本章节内容描述胃转流支架拉脱力测试方法要求。

6.1.1. 在适当的环境中，模拟胃转流支架释放，并固定在模拟硅胶管内，测试胃转流支架和模拟硅胶管脱离的力，来证明胃转流支架植入在十二指肠特定部位的牢固度。

6.1.2. 在整个测试试验中，需要保持试验前、试验中、试验后都符合整个试验设计，特别是测试环境、测试设备、夹持夹具。测试人员应观察整个过程。

6.1.3. 正常试验前，首先需要保证胃转流支架能完全贴合模拟硅胶管内壁。如做特殊挑战试验，需说明理由，可以特殊贴合状态。

6.1.4. 将样品夹持时，必须保证上下夹持夹具处于上下垂直状态，否则数据无效。

6.2. 测试步骤

6.2.1. 装载

胃转流支架需要模拟真实的使用情况置于预先准备好的模拟硅胶管内。调节环境温度至 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，选择合适的力学传感器，将整套夹持夹具固定于测试设备上。

6.2.2. 夹持夹具固定

将置入在模拟硅胶管的胃转流支架，上端夹持上夹持夹具，下端夹持下夹持夹具。期间观察胃转流支架完全贴合与模拟硅胶管内壁，且上下夹持后整体保持垂直状态。整个测试样品在测试过程中，不得出现晃动。

6.2.3. 参数设置

选择合适的力学传感器连接与夹持夹具。

设定测试：

- 1) 夹持夹具运行的方向：反向进行；
- 2) 控制模式：定速度
- 3) 运行速度：20—200mm/min；
- 4) 记录值：拉脱力峰值（将支架完全拉出模拟硅胶管，记录所需的最大力值即为拉脱力）；移动的位移量。

6.2.4. 测试确认

当胃转流支架以一定的速度在夹持夹具中进行测试时，测试者应确认在整个测试过程中，胃转流支架支架和模拟硅胶管保持良好的贴合，运动状态同步，并需要对每个样品进行确认。

6.2.5. 监测

每次测试试验前完成测试样品的监测，包含设定参数和样品状态是否满足预期，过程中的偏离都应记录在结果报告中。

6.2.6. 测试周期

根据企业的技术要求进行判定测试周期。如按批次进行，或按一定时间周期进行。

7. 结果

7.1. 记录试验条件和参数

测试试验直接记录相关的测试条件或参数。

7.2. 测试状态记录

在测试过程，必要时可详细描述或录制视频或拍摄照片，以记录过程中的状态，通过测试前和测试结束时的照片判定模拟硅胶管内壁损伤程度，用来对整体试验的记录。

7.3. 异常记录

记录试验过程中的任何异常现象，以及发生异常的位置、记录此时的胃转流支架、模拟硅胶管、夹持夹具、环境温度等，可以拍照视频记录。

7.4. 支架结果记录

记录测试胃转流支架是否符合合格/不合格标准。

8. 测试报告

8.1. 要求

测试报告应包含一个完整的总结，总结中包括材料、方法和结果，结果中应包含任何偏差程序的原因。任何测试结果的偏离的影响都要记录。原有真实的、人为的和异常情况应说明，包含任何可能会对临床使用造成副作用的发现。

8.2. 内容

8.2.1. 测试参数包括

测试参数包括：

- a) 模拟硅胶管的尺寸及硬度；
- b) 测试环境温度；
- c) 拉脱过程的运行速度。

8.2.2. 接受标准制定考虑

拉脱测试的评估应该根据支架的特性对硅胶管进行观察损伤和损伤程度，同时考虑最大力值对人体组织的影响。应根据风险评估确定失效模式和接受/排除的标准。

验收标准应在实验设计过程中被定义。在完成测试后，预计硅胶管和支架会有一些轻微的损坏。然而，失效的表征为过度的结构损坏和/或功能损害。宜为“失效”建立一个清晰的定义，并且与风险分析中识别出的具体失效模式一致。硅胶管损坏的例子包括穿孔、撕裂、磨损、断裂等，支架结构退化的例子包括撕裂、磨损、闭合不完全、断裂、过度变形、任何个别组件失效。适当时，可以建立动物或者人体模型，或根据测试期间观察到的这些参数趋势来定义。

8.2.3. 测试样品信息

测试样品信息包括：

- a) 样品名称，主要尺寸描述（直径、高度或者其他相关尺寸）；
- b) 测试样品的型号和数量及选择依据；
- c) 测试样品的状态；
- d) 测试样品是否为最终产品；
- e) 测试样品是否为灭菌状态；
- f) 可追溯的信息。

8.2.4. 所使用的设备及器材信息

所使用的设备及器具信息包括：

- a) 测试设备信息；
- b) 夹具的材质、尺寸、硬度和形状等信息；
- c) 液体溶液信息（包括温度，pH值等）；
- d) 对照样品的合理说明（若适用）

8.2.5. 测试方案，包含测试方法和所有说明和原理

8.2.6. 偏离方案部分

8.2.7. 测试结果

8.2.8. 接受标准

接受标准（至少包括如下信息）：

- a) 应记录支架拉脱后对于硅胶管内壁的损伤程度；
- b) 根据企业的风险评估制定相应的力学标准。

8.2.9. 数据分析

8.2.10. 失效分析

- a) 报告测试过程中的任何失效情况；
- b) 失效信息包含发生上述失效方式时支架及硅胶管状态，如实描述失效的形式，以及对产生失效的根本原因进行分析。

8.2.11. 结论

参 考 文 献

- [1] GB/T 15812.1-2005 非血管内导管第 1 部分一般性能试验方法附录 B 拉伸性能试验方法
 - [2] GB/T 25304-2010 非血管自扩张金属支架专用要求
 - [3] YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求
 - [4] 陈瑜君, 毛仁, 刘保娴, 谢晓华, 何瑶, 陈旻湖, & 谢晓燕.. 剪切波弹性成像测量正常回结肠肠壁硬度. 中国超声医学杂志, 2016, 32(4), 343-345。
 - [5] EN 1618:1997 Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
 - [6] KangKim,LauraA.Johnson,CongxianJiaJoelC.Joyce, SujalRangwalla, Peter D.R.Higgins, Jonathan M.Rubin. Noninvasive Ultrasound Elasticity Imaging (UEI) of Crohn's Disease: Animal Model. Ultrasound in Medicine & Biology, 2008, 34(6), 902-912.
-