



46



江阴佩尔科技有限公司企业标准

Q/320281HPH05—2021

代替 Q/320281HPH05—2020

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月30日 13点51分

超弹性镍钛支架

Self-expandable Super-elastic Nitinol Stents

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月30日 13点51分

2021 - 03 - 26 发布

2021 - 03 - 30 实施

江阴佩尔科技有限公司 发布



企业标准信息公共服务平台
公开 2021年03月30日 13点51分

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年03月30日 13点51分



前 言

本标准编写格式按GB/T 1.1—2020的规定。

本标准与前版标准相比做了如下修改：

——单位名称由“江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司”变更为“江阴佩尔科技有限公司”。

本标准由江阴佩尔科技有限公司负责起草。

本标准由江阴佩尔科技有限公司批准。

本标准主要起草人：陈庆福。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为：

——Q/320281HPH05—2017、Q/320281HPH05—2020。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月30日 13点51分



企业标准信息公共服务平台
公开 2021年03月30日 13点51分

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年03月30日 13点51分



超弹性镍钛支架

1 范围

本标准规定了超弹性镍钛支架的术语和定义、要求、试验方法以及检验规则、标志、包装、运输及贮存等内容。

本标准适用于具有自膨功能的超弹性镍钛支架（以下简称支架），该支架不能直接用作医疗器材。

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 6394 金属平均晶粒度测定法

GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YY/T 0663.1 心血管植入物 血管内装置 第1部分：血管内假体

YY/T 0663.2 心血管植入物血管内器械第2部分：血管支架

YY/T 0693 血管支架尺寸特性的表征

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

ASTM F2063 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

ASTM F2082 弯曲自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度的标准规范

ASTM F2633 用于医疗器件和外科植入的加工无缝镍钛记忆合金管件的标准规范

3 术语和定义

GB 24627、YY/T 0663.1、YY/T 0663.2和YY/T 0693界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

平面展开图 Flat Pattern

用于在管材表面雕刻而成的由桥筋、支撑单元等部分组成的支架花型图案的平面展开状态图，也简称为展开图、花型。

3.2

镍钛材料 Nitinol Material

GB 24627或ASTM F2063中定义了用于制造医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材料。

4 要求

4.1 基本要求

支架应符合医疗器械行业的相关要求。



0281HPH05—2021

4.2 化学成分、管子直径与成品支架直径关系 Chemical Compositions、Tube Dimensions & Stent Diameter

4.2.1 用于制造具有自膨功能的超弹性镍钛支架原料化学成分应符合 GB 24627 或者 ASTM F2063 的要求。

4.2.2 可选外径壁厚比不小于 6 的镍钛管，使得支架展开最大外径和输送（或回收）器械内径比值可以高达 16；也可选择与成品支架直径相同管材。

4.2.3 管材其它要求参照 ASTM F2633。

4.3 晶粒度 Grain Size

支架的晶粒度应不粗于 7 级。

4.4 支架花型 Stent Pattern

根据客户图纸花型要求进行生产。器械展开最大外径和输送（或回收）器械内径比值可以高达 16。

4.5 支架实际动作温度 Active A_f

4.5.1 支架的实际动作 A_f 温度，其标称数值根据客户对产品的制造要求，在 $2^{\circ}\text{C}\sim 32^{\circ}\text{C}$ 范围内可选设定；其对应公差为标称数值 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 要求。

4.5.2 作为自膨特性和超弹特性指标，支架可达到最大应变值可达 $6\%\sim 8\%$ 左右的非线性超弹性特性。

4.6 支撑单元、桥筋宽度与厚度 Width & Thickness of Strut Cell and Links

根据客户需要的具体产品规格和型号，支架支撑单元和桥筋的厚度为 $0.025\text{mm}\sim 0.700\text{mm}$ ；支撑单元和桥筋的宽度为 $0.025\text{mm}\sim 0.500\text{mm}$ ；支撑单元和桥筋厚度以及宽度尺寸公差为标称数值 $\pm 10\%$ 以内。

4.7 支架长度 Length of Stent

支架长度的公差为标称长度的 $\pm 5\%$ 。

4.8 支架质量 Mass of Stent

支架质量公差为标称质量的 $\pm 10\%$ 。

4.9 外观 Surface Control of Stent

支架的内表面、侧表面、外表面外观应无残留残渣、黑色氧化物、异物。

4.10 击穿电位 E_b Breakdown or Critical Pitting Potential E_b

对于永久植入， E_b 应不小于 600mV ；对于 $0.5\text{h}\sim 30\text{d}$ 的临时植入， E_b 不应小于 100mV ；对于不超过 30min 的介入产品，不做 E_b 要求。

5 试验方法

5.1 化学成分

按 GB 24627 或者 ASTM F2063 的规定进行。

5.2 晶粒度



按GB/T 6394的规定进行。

5.3 支架花型

在10~20倍的体视显微镜下检查支架的花型。

5.4 支架实际动作温度

成品支架的实际动作温度A,按照ASTM F2082弯曲自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度的标准规范进行测试,并满足客户对于具体产品的要求,包括标称实际动作温度和公差要求。

5.5 支撑单元和桥筋

使用精度为0.001mm(1微米)或更精密的工具显微镜、非接触地测量支架的支撑单元、桥筋的宽度和厚度。

5.6 支架长度

使用精度在0.01mm以上的工具显微镜、非接触地测量支架的长度。

5.7 支架质量

使用精度为0.1mg的电子分析天平称量支架的质量。

5.8 支架外观

在10~50倍的体视显微镜下检查支架的外观。

5.9 击穿电位 E。

按YY/T 0695的规定进行。

6 检验规则

6.1 组批

支架应成批提交验收,每批应由同一品种、同一规格、同一原材料连续生产的支架为一批,每批不超过500个。

6.2 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

6.2.1.1 支架应经公司质检部检验合格,并附有合格证明方可出厂。

6.2.1.2 出厂检验项目为4.5~4.8条。

6.2.1.3 按一次正常抽样方案C=0, AQL=4的零缺陷抽样方案,见表1。



0281HPH05—2021

表1 抽样方案

接收质量限 (AQL)	4.0
批量 (N)	样本大小 (n)
2~8	3
9~15	3
16~25	3
26~50	5
51~90	6
91~150	7
151~280	10
281~500	11

6.2.2 型式检验

6.2.2.1 型式检验项目为本标准全部要求。

6.2.2.2 型式检验的样品在出厂检验合格的产品中抽取。

6.2.2.3 有下列情况之一者应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定时；
- b) 原材料及工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时；
- e) 机台停产半年以上重新生产或新机器生产时；
- f) 正常生产时，每半年进行一次。

6.3 判定规则

6.3.1 出厂检验判定

检验如有不合格项，则按不合格项逐个检测，剔除不合格品。

6.3.2 型式检验判定

型式检验项目全部合格，则此次型式检验合格。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

产品合格证内容包括：产品编号、型号和规格、产品批次号、质检合格文件、产品执行标准、出厂日期、厂名和联系方式。

7.2 包装

产品包装应在洁净环境中完成，确保产品不受污染、挤压。包装材料能避免产品在运输过程中不受冲击变形和其它机械损伤。

7.3 运输、贮存



产品应设专人保管、贮存，运输均应妥善保管，避免外界的沾污、遭受机械损伤和标志的缺损。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月30日 13点51分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月30日 13点51分