



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0685—2008/ISO 9713:2002

神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹

Neurosurgical implants—Self-closing intracranial aneurysm clips

(ISO 9713:2002, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 9713:2002《神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹》。
本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。
本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。
本标准主要起草人:张文惠、李楠、李沅、董双鹏。

引 言

频率不断增大的一定强度的磁场(例如 0.2T~2.0T 或更高)作为诊断技术的一部分用于医学领域,如磁共振成像(MRI)。植入颅内动脉瘤夹的患者暴露于电磁辐射中会面临危险。有磁性(逆磁性、顺磁性、反铁磁性、铁磁性和/或亚铁磁性)的动脉瘤夹在磁场中会被磁化,并且在这种磁性条件下易受到定向力,这些力可能会导致动脉瘤夹从预期关闭的动脉瘤移位甚至穿透组织。由于磁场强度很高,甚至一些通常认为是非磁性的材料也可能对磁场产生影响,例如最小偏移或旋转。因此,动脉瘤夹具有弱磁性或非磁性是必要的。

某些非磁性元素的混合物可能会有强磁性,相反的情况也可能发生。制造商的制造也可能产生附加效应。然而,通常认为非磁性的材料在磁共振成像级别的磁场中时也可能产生一些影响。

另一方面,金属夹的存在会对磁共振成像产生影响,导致扫描图像质量的变差。

本标准的一个主要目的是保证为每个动脉瘤夹提供适当的、相应的信息以便于外科医生对动脉瘤夹作出正确的选择。在选择过程中,动脉瘤夹的闭合力是一个很重要的因素。本标准要求制造商用统一的方式确定其闭合力,并在标签上标明该值。某些类型动脉瘤夹的动作可能过度导致闭合力的降低。

神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹

1 范围

本标准规定了用于永久植入颅内的自闭合动脉瘤夹的特性及其标记、包装、灭菌、标签和随附文件的要求。此外,本标准还给出了闭合力测试方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—2007,ISO 5832-2:1999,NEQ)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-5:2005,IDT)

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007,ISO 5832-6:1997,IDT)

YY/T 0605.7 外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007,ISO 5832-7:1994,IDT)

YY/T 0605.8 外科植入物 金属材料 第8部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007,ISO 5832-8:1997,IDT)

ISO 14630 无源外科植入物 通用要求

ISO 16061 与无源外科植入物相关的设备 通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度 accuracy

测量设备在接近真实值时产生响应的能力。

注:“准确度”是一个定性的概念。

3.2

动脉瘤夹 aneurysm clip

主要用于使颅内动脉瘤颈或囊永久闭塞的装置。

3.3

闭合力 closing force

在动脉瘤夹叶片之间产生的力。

3.3.1

标称闭合力 nominal closing force

制造商定义的每一型号动脉瘤夹的闭合力。

3.3.2

实际闭合力 actual closing force

包装前由制造商测量的每个动脉瘤夹的闭合力。

3.4

伪影 image artifact

磁共振成像中有不适当的图像信号。

注：伪影以应产生信号的地方的信号减弱为特征。有时还伴随几何图像的扭曲。也可包括信号强度的异常增加。

3.5

磁特性 magnetic properties

材料在磁场中被磁化的特性。

注1：铁磁性或反铁磁性的材料是强磁性的。逆磁性或顺磁性材料是弱磁性的。

注2：强磁性材料不适合用于制造动脉瘤夹。

3.6

磁感应强度 magnetic induction

B

电流通过导线或线圈时产生的指示大小和方向的矢量。

注1：用特(T)或伏秒每平方米表示。

注2：到本标准出版时，使用过达到2T的磁感应强度。

3.7

MRI 安全性 MRI safe

证明设备在MRI环境下使用时，对患者不施加额外的危险，但可能影响诊断信息的质量。

注：MRI安全性并非指磁学中的MRI相容性。

3.8

重复性 repeatability

在相同条件下重复测量同一物理量，设备可提供接近一致的指示值的能力。

注：条件包括：

- 将由于观测者带来的差异减到最小；
- 相同的测量程序；
- 相同的观测者；
- 在相同的条件下使用相同的测量设备；
- 相同的地点；
- 在短时间内重复测量。

4 动脉瘤夹的描述

4.1 作用机制

图1描述了某些动脉瘤夹的结构及其夹持作用。

4.2 几何形状

图2给出了动脉瘤夹型式的一些示例(非按比例)。

5 尺寸的表达

动脉瘤夹和部件应包含下列尺寸：

- a) 总长；
- b) 叶片长度；

- c) 正确提供叶片的宽度:均匀叶片的宽度(忽略尖端的半径或锥度),非均匀叶片的最大和最小宽度,有小孔叶片的总宽度;
- d) 动脉瘤夹任一环状部分或环绕部分的内径。

由于设计的多样性,不可能规定出叶片长度的测量点。制造商应在图示中指明这些测量点。一些尺寸的示例见图 3。图例只是示意性的并不是对尺寸的确切要求。

注:建议叶片长度定义为动脉瘤夹闭合且叶片之间无导管时,一个叶片与另一叶片接触的部分。对于环形动脉瘤夹应指明动脉瘤夹闭合时的内部纵向尺寸。

6 材料

材料应符合 GB/T 13810、YY/T 0605.5、YY/T 0605.6、YY/T 0605.7 或 YY/T 0605.8 的要求。不锈钢不能用做制造动脉瘤夹的材料。

7 磁性的测定

为测定动脉瘤夹在磁共振成像的安全性,测量成品植入物的磁性是必要的。只研究制造动脉瘤夹基础材料的磁性是不够的。每一种型号动脉瘤夹需测量磁感应力和力矩,随机选取样品,在最恶劣的磁共振扫描条件下测定产生的伪影,最恶劣的扫描条件应在标签中指明[见第 12 章中的 p)]。

8 闭合力

8.1 动脉瘤夹闭合力的测量

8.1.1 设备

设备,可测量动脉瘤夹的闭合力,精确度 2%,重复性 1%。

没有规定使用某种特定设备。建议测量设备应按常规校正以确保精确度和重复性。

8.1.2 程序

使用 8.1.1 规定的设备,在下述 a) 或 b) 描述的点测量并记录每一个动脉瘤夹的实际闭合力,用毫牛(mN)表示。测量点张开 1 mm 时进行测量:

- a) 从叶片尖端开始沿着长度(见第 5 章)方向三分之一处,或
- b) 如叶片不能完全啮合[例如环行夹,见图 2 的 j) 和 l)],选取叶片啮合部分的中点。

8.1.3 试验报告

试验报告应至少包括下列信息:

- a) 动脉瘤夹的特性;
- b) 实际闭合力,用毫牛(mN)表示。

8.2 标称闭合力的公差

按 8.1 的规定进行试验,每一个动脉瘤夹首次闭合时的闭合力允差应在标称闭合力的 7.5% 以内[见第 12 章, k)]。

8.3 闭合力的降低

随机选取样品,用推荐的方法测量每一种型号动脉瘤夹张开到最大程度 10 次前后的闭合力。闭合力的降低应不超过标称闭合力的 5%。

9 动脉瘤夹的标记

动脉瘤夹的标记应符合 ISO 14630 的要求。

10 灭菌

应符合 ISO 14630 的要求。

11 包装

包装应符合 ISO 14630 的要求。

此外,动脉瘤夹应单独包装在透明或半透明的单包装内,以便动脉瘤夹可见。包装和保护包装的材料应无棉绒和纤维。

12 标签和随附文件

每一个单元包装中的文件应至少包括下列信息:

- a) 制造商或供应商的名称和地址;
- b) 动脉瘤夹的设计或专有属性;
- c) 唯一的、可追溯性的标识;
- d) 灭菌日期(年、月),若适用;
- e) 使用材料的类名称;
- f) 作用机制(见 4.1);
- g) 叶片的几何形状;
- h) 尖端的最大叶片张开值,用毫米(mm)表示;
- i) 叶片的锯齿类型,若适用;
- j) 叶片的横截面形状;
- k) 每一个动脉瘤夹的实际闭合力[用毫牛(mN)表示](见 8.1.2),标称闭合力[用毫牛(mN)表示],标称公差(见 8.2)和 10 次重复作用后闭合力的降低不超过标称闭合力的 5% 的声明(见 8.3);
- l) 动脉瘤夹的图示,有侧视图和正视图及符合第 5 章的尺寸,见图 3 示例;
注:也可给出其他尺寸,比如卡口设计和角度型或弯曲型动脉瘤夹的偏移。
- m) 符合 YY 0466 规定的“灭菌(STERILE)”和“非灭菌(NON-STERILE)”的标识(若适用);
- n) 动脉瘤夹的清洗、灭菌和使用的说明(若适用);
- o) 使用符合 ISO 16061 推荐方法的指导和详细说明;
- p) 利于病人保存的卡片应给出动脉瘤夹的详细说明和暴露于磁场下危险的警告,包括动脉瘤夹已通过 MRI 安全性测试的 MRI 的磁场感应和空间梯度的信息;
- q) 动脉瘤夹的自粘标签应至少包括以上 a)和 c)可追溯项,可粘附于患者的临床记录上。

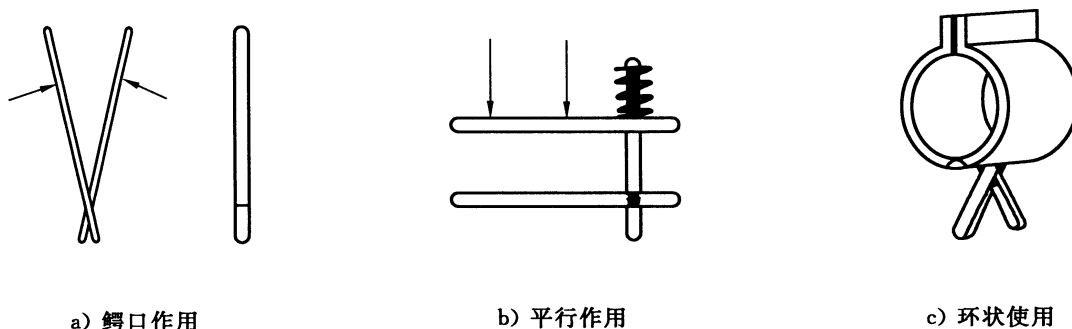


图 1 动脉瘤夹结构及其夹持作用示例

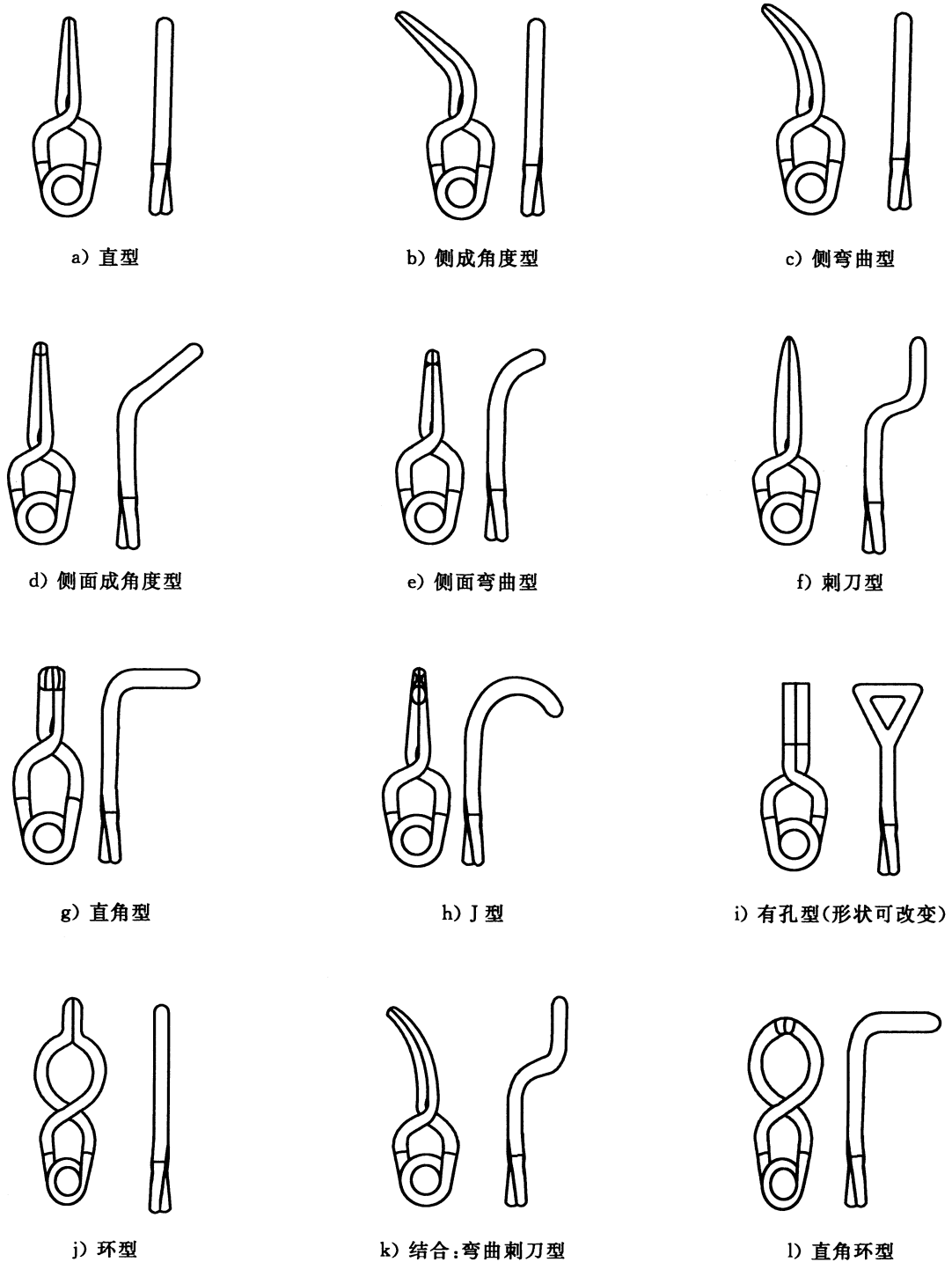


图 2 动脉瘤夹型式示例(非按比例)

单位为毫米

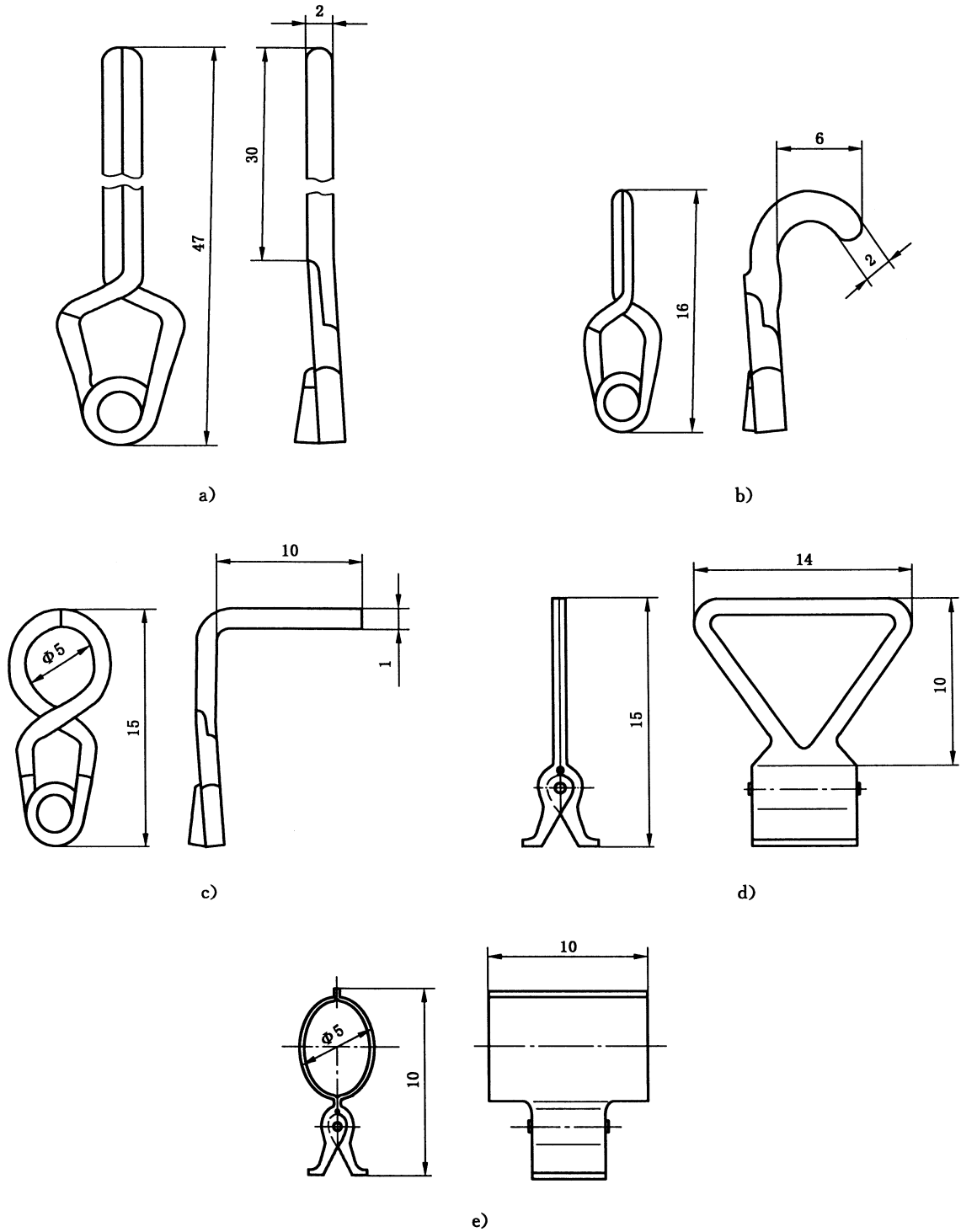


图 3 动脉瘤夹尺寸图示例

中华人民共和国医药
行业标准
神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹
YY/T 0685—2008/ISO 9713:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

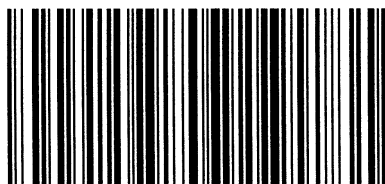
*

书号:155066·2-19589 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0685-2008