ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52732— 2007

ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕНТЫ

Технические требования

Издание официальное

БЗ 3—2007/46

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе результатов исследований НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2007 г. № 155-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Технические требования . . . 2
4.1 Общие требования . . . 2
4.2 Требования к стентам . . . 2
4.3 Требования к системам доставки . . . 2
5 Методы испытаний . . . 3
5.1 Измерение радиальной упругости стента . . . 3
5.2 Измерение минимального радиуса перегиба стента . . . 3
5.3 Измерение обратного хода стента . . . 4
5.4 Измерение предельно допустимого давления . . . 4
6 Упаковка, маркировка, инструкция пользователя . . . 5
6.1 Упаковка . . . 5
6.2 Маркировка . . . 5
6.3 Инструкция пользователя . . . 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕНТЫ

Технические требования

Vascular stents.
Technical requirements

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на внутрисосудистые стенты (имплантируемые артериальные стенты, далее — стенты) и системы их доставки.

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные по сравнению с ГОСТ Р 51566, ГОСТ Р ИСО 10555.1 и ГОСТ Р ИСО 10555.4 специальные требования к материалам, свойствам конструкции, методам испытаний, упаковке, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.

Настоящий стандарт не распространяется на эндопротезы, содержащие стенты (стент-графты).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 10555.1—99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 10555.4—99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р 51566—2000 Протезы кровеносных сосудов. Общие технические требования. Методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, принимается в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51566, ГОСТ Р ИСО 10555.1 и ГОСТ Р ИСО 10555.4, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **стент:** Имплантируемая трубчатая сетчатая структура цилиндрической формы, поддерживающая просвет кровеносного сосуда.

Издание официальное

3.2 **система доставки:** Техническое средство, используемое для введения стента, его развертывания и фиксации в просвете кровеносного сосуда.

3.3 **стент баллоного расширения (баллонорасширяемый стент):** Стент, устанавливаемый при помощи системы доставки на основе катетера баллоного расширения.

3.4 **стент упругого расширения (саморасширяющийся стент):** Стент, устанавливаемый путем развертывания из сложенного состояния за счет упругих сил конструкции стента.

3.5 **номинальный диаметр:** Установленный изготовителем внутренний диаметр стента в раскрытом состоянии.

3.6 **номинальное давление:** Давление в баллоне, при котором стент баллоного расширения раскрывается и имеет номинальный диаметр.

3.7 **обратный ход стента:** Уменьшение внутреннего диаметра стента баллоного расширения после его раскрытия, происходящее в результате сдувания, отделения и извлечения баллона.

4 Технические требования

4.1 Общие требования

4.1.1 Стент должен поставляться с системой доставки в виде, подготовленном для установки.

4.1.2 Стенты и системы доставки должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма, биосовместимыми, гемосовместимыми и нетоксичными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993.1.

4.1.3 Стент и система доставки должны поставляться в стерильном виде.

4.1.4 Валидация стента (ГОСТ Р ИСО 9000) и системы доставки должна быть подтверждена испытаниями in vivo на животных.

4.2 Требования к стентам

4.2.1 Стент должен соответствовать номинальным геометрическим характеристикам, установленным изготовителем, с погрешностью не более 5 %.

4.2.2 Качество поверхности стента должно соответствовать требованиям изготовителя и не иметь нарушений в виде изломов и т. п.

4.2.3 Стент баллоного расширения должен удовлетворять установленной изготовителем зависимости: давление в баллоне/внутренний диаметр стента — с отклонением не более 1 атм.

4.2.4 Предел радиальной упругости стента, определяемый методом испытаний по 5.1, должен удовлетворять требованиям таблицы 1.

Таблица 1 — Пределы радиальной упругости стентов

Номинальный диаметр стента, мм	Предел радиальной упругости, Н/мм, не менее
До 2,5 включ.	0,10
Св. 2,5 до 5 включ.	0,15
Св. 5 до 10 включ.	0,30
Св. 10	0,40

4.2.5 Минимальный радиус перегиба стента, определяемый методом испытаний по 5.2, должен быть не более пяти номинальных диаметров стента.

4.2.6 Для стента баллоного расширения обратный ход, определяемый методом испытаний по 5.3, должен быть равен не более 10 % его номинального диаметра.

4.2.7 Стент должен быть виден при использовании стандартных методов отображения, например на рентгеновском снимке.

4.3 Требования к системам доставки

4.3.1 Системы доставки должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО 10555.1.

4.3.2 Катетеры баллоного расширения, используемые в системе, должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО 10555.4.

4.3.3 Для катетеров баллоного расширения предельное давление в баллоне, определяемое методом испытаний по 5.4, должно удовлетворять требованиям изготовителя с коэффициентом запаса не менее 1,2.

5 Методы испытаний

5.1 Измерение радиальной упругости стента

5.1.1 Принцип

В данном испытании требуется измерить предел упругости стента при его деформировании в радиальном направлении.

5.1.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать:

- разрывную машину, способную обеспечить режим испытания, указанный в 5.1.4, с погрешностью измерения усилия не более 0,01 Н и погрешностью измерения деформации не более 0,02 мм;
- штангенциркуль с погрешностью измерения не более 0,1 мм.

5.1.3 Подготовка образцов

Стент раскрывают в режиме, рекомендованном изготовителем, и освобождают от системы доставки. Перед проведением испытания следует измерить длину образца штангенциркулем. Стент погружают на одну минуту в физиологический раствор температурой (37 ± 2) °С. Испытание проводят сразу же после выдерживания в физиологическом растворе.

Примечание — В случае, когда стент не является тонкостенной оболочкой (толщина стенки — более 0,1 диаметра), следует также указать толщину стенки и оценить влияние толщины на характер деформирования оболочки.

5.1.4 Процедура испытаний

Испытание на сжатие проводят на разрывной машине. Испытуемый образец размещают между нажимными плитами разрывной машины. Плавно осуществляют равномерное сжатие со скоростью не более 0,2 мм/с, одновременно регистрируя деформацию образца. Запись зависимости: усилие сжатия/деформация — проводят с частотой не менее 10 Гц. Испытание проводят до достижения предела упругости образца или до достижения значения деформации свыше 80 % номинального диаметра стента.

5.1.5 Представление результатов и оценка соответствия

Результаты следует представить в виде диаграммы зависимости: усилие сжатия на единицу длины стента/деформация диаметра. На диаграмме следует выделить начальный линейный участок, излом, соответствующий пределу упругости стента, и последующий линейный участок, соответствующий пластическому деформированию. По диаграмме следует определить предел упругости и выразить его в ньютонах на миллиметр. Полученное значение следует сравнить с требованиями 4.2.4 (таблица 1). Если на диаграмме не виден предел упругости, образец также считают выдержавшим испытание на соответствие требованиям 4.2.4.

5.2 Измерение минимального радиуса перегиба стента

5.2.1 Принцип

В данном испытании требуется установить, что стент выдерживает перегиб по установленному наименьшему радиусу без изломов.

5.2.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя набор калибров от 10 до 100 мм с шагом не более 10 %.

5.2.3 Подготовка образцов

Стент раскрывают в режиме, рекомендованном изготовителем, и освобождают от системы доставки. Стент помещают на упругую цилиндрическую направляющую диаметром 0,85 %—0,95 % внутреннего диаметра стента. Стент на направляющей погружают на одну минуту в физиологический раствор температурой (37 ± 2) °С. Испытание проводят сразу же после выдерживания в физиологическом растворе.

5.2.4 Процедура испытаний

Выбирают калибр, соответствующий пятикратному значению номинального диаметра с погрешностью не более 5 %. По калибру проводят перегиб стента на упругой направляющей (или на эластичном баллоне под давлением). Появление изломов и других нарушений структуры оценивают визуально.

5.2.5 Представление результатов и оценка соответствия

Стент считают прошедшим испытание, если он выдержал перегиб без разрушения или изломов.

5.3 Измерение обратного хода стента

5.3.1 Принцип

Данное испытание применимо для стентов баллоного расширения. В данном испытании требуется измерить обратный ход (уменьшение внутреннего диаметра) стента при сдувании, отделении и извлечении из него баллона.

5.3.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать:

- систему задания давления, способную создавать и поддерживать постоянное давление в требуемом диапазоне и в соответствии с режимом, указанным в 5.3.4;
- устройство для измерения давления, например манометр, с погрешностью измерения не более 0,5 атм в требуемом диапазоне;
- устройство для измерения диаметра стента с погрешностью измерения не более 0,01 мм (например профильный проектор).

Примечание — Требуемый диапазон давления определяется данными изготовителя. Рекомендуется диапазон от 0 до 20 атм.

5.3.3 Подготовка образцов

Стент, установленный на баллоне системы доставки, погружают на одну минуту в физиологический раствор температурой (37 ± 2) °С. Испытание проводят сразу же после выдерживания в физиологическом растворе.

5.3.4 Процедура испытаний

Испытуемый образец с системой доставки подсоединяют к системе задания давления. Повышают давление со скоростью (5 ± 2) атм/с до значения, установленного изготовителем номинального давления, по достижении которого измеряют наружный или внутренний диаметр образца (диаметр под давлением). Выдерживают образец под номинальным давлением в течение (10 ± 2) с, после чего уменьшают давление в баллоне со скоростью (5 ± 2) атм/с до нуля и извлекают баллон. Повторно измеряют наружный или внутренний диаметр образца (конечный диаметр).

Примечание — В случае измерения наружного диаметра образца следует после испытания снять образец с баллона, измерить толщину его стенки и определить внутренний диаметр как наружный диаметр минус удвоенная толщина стенки.

5.3.5 Представление результатов и оценка соответствия

Рассчитывают обратный ход стента как разность между диаметром под давлением и конечным диаметром, отнесенную к диаметру под давлением. Полученный результат выражают в процентах. Полученное значение сравнивают с требованиями 4.2.6.

5.4 Измерение предельно допустимого давления

5.4.1 Принцип

В данном испытании требуется установить, что баллон с находящимся на нем стентом выдерживает подачу предельного внутреннего давления в баллонном катетере.

5.4.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать:

- систему задания давления, способную создавать и поддерживать постоянное давление в требуемом диапазоне;
- устройство для измерения давления, например манометр, с погрешностью измерения не более 0,5 атм в требуемом диапазоне.

Примечание — Требуемый диапазон давления определяется изготовителем. Рекомендуется диапазон от 0 до 50 атм.

5.4.3 Подготовка образцов

Стент, установленный на баллоне системы доставки, погружают на одну минуту в физиологический раствор температурой (37 ± 2) °С. Испытание проводят сразу же после выдерживания в физиологическом растворе.

5.4.4 Процедура испытаний

Испытуемый образец с системой доставки подсоединяют к системе задания давления. Повышают давление со скоростью не более (5 ± 2) атм/с до достижения уровня 120 % значения предельного уровня давления, указанного изготовителем. Выдерживают образец под установленным давлением не менее 30 с, после чего уменьшают давление в баллоне со скоростью (5 ± 2) атм/с до нуля.

5.4.5 Представление результатов и оценка соответствия

Баллон считают прошедшим испытание, если не произошло отклонений от нормальной работы: разрыва, прокола или другого нарушения герметичности, а также выпячиваний или перерастяжений баллона.

6 Упаковка, маркировка, инструкция пользователя

6.1 Упаковка

Каждый стент, установленный на системе доставки и готовый к использованию, должен быть упакован в отдельный контейнер. Содержимое каждого отдельного контейнера должно быть стерильно. Каждый отдельный контейнер должен быть упакован в наружный контейнер.

6.2 Маркировка

6.2.1 Отдельный контейнер

На каждый отдельный контейнер наносят маркировку (слова, фразы, символы или рисунки), включающую:

- описание содержимого;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и торговую марку устройства;
- обозначение модели стента с указанием его габаритных размеров в раскрытом состоянии;
- номер партии или серийный номер;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- знак недопустимости повторного использования (однократности применения);
- срок годности;
- предупреждение или ссылку на необходимость прочитать инструкцию пользователя;
- габаритные размеры системы доставки, включая минимальные требования системы доставки к размерам системы введения и проволочному проводнику катетера (внутренний и внешний диаметр, соответственно);
- номинальное и предельное давления (для стентов баллонного расширения) с указанием соответствующих им внутренних диаметров стента;
- материал, из которого изготовлен стент;
- указание о наличии дополнительной обработки стентов (поверхностных покрытий);
- указание о наличии лекарственных веществ.

6.2.2 Наружный контейнер

На каждом наружном контейнере должна быть маркировка, включающая всю информацию, приведенную в 6.2.1, и необходимые инструкции по хранению и транспортированию.

6.3 Инструкция пользователя

Каждый контейнер должен быть снабжен инструкцией по использованию изделия. Инструкция должна содержать информацию, включающую:

- описание содержимого;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и торговую марку устройства;
- материал, из которого изготовлен стент;
- указание о наличии дополнительной обработки стентов (поверхностных покрытий);
- указание о наличии лекарственных веществ;
- показания к применению;
- противопоказания, необходимые предосторожения и предупреждения;
- рекомендуемые методы стерильного извлечения и подготовки устройства, включая методы предварительной обработки;
- указание об МРТ-совместимости, включая уровень артефактов, вносимых в магнитное поле, нагревании стента и усилии смещения стента в магнитном поле, и любые предупреждения, связанные с этим;
- указание о рентгеноконтрастности и любые предупреждения, связанные с этим;
- при наличии лекарственных веществ специальные рекомендации по их применению и связанные с ними побочные эффекты.

УДК 616-089.843:006.354 ОКС 11.040.40 Р23 ОКП 93 9818

Ключевые слова: внутрисосудистые стенты, система доставки

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.07.2007. Подписано в печать 31.07.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 124 экз. Зак. 642.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru