



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۴ ۱۲۲۲۹

چاپ اول

ISIRI

12229-2

1st. Edition

کاشتنی های قلبی عروقی- وسایل داخل
عروقی- قسمت ۲: استنت های عروقی

Cardiovascular implants —
Endovascular devices —Part 2:Vascular
stents

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل ارزیابی ، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل ارزیابی ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « کاشتنی های قلبی عروقی - وسایل داخل عروقی - قسمت ۲:
استنت های عروقی »

رئیس:

اصفهانی، کاوه
(پزشک جراح)

سمت یا نمایندگی

مدیر علمی - آموزشی شرکت جهان گسترش تجارت

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

پور نظام، خاطره
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت تهران قلب

پورسمر، سید علی
(فوق لیسانس بیو مواد)

شرکت مادر تخصصی پخش فرآورده های پزشکی

خزائی، تینا
(فوق لیسانس بیومکانیک)

شرکت جلال آراء

رضائی راد، عارف
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر طراحی و مهندسی
شرکت آتیلا ارتوپد

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عطاریان، میترا
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

مدیر علمی مرکز متالورژی رازی

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائق، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

شرکت جلال آراء

فربهی، نونا
(فوق لیسانس بیو الکترونیک)

کارشناس وزارت صنایع و معادن

قدیمی، سعید
(لیسانس شیمی)

شرکت آتیلا ارتوپد

مهدیزاده، سینا
(دکترای بیومواد)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات، تعاریف
۶	۴ الزامات کلی
۷	۵ عملکرد مورد نظر
۷	۶ مشخصات فنی طراحی
۷	۶ ۱ کلیات
۷	۶ ۲ سیستم جایگذاری و سیستم استنت
۹	۷ مواد
۹	۸ ارزیابی طراحی
۹	۸ ۱ کلیات
۹	۸ ۲ نمونه برداری
۳۴	۹ پایش بازار
۳۴	۱۰ تولید
۳۴	۱۱ سترونی
۳۴	۱۱ ۱ محصولات تهیه شده سترون
۳۴	۱۱ ۲ محصولات تهیه شده غیر سترون
۳۴	۱۱ ۳ باقی مانده های سترونی
۳۵	۱۲ بسته بندی
۳۵	۱۲ ۱ محافظت از آسیب در حین نگهداری و حمل و نقل
	پیوست الف (اطلاعاتی) خواص وسایل داخل عروقی- استنت های عروقی- ملاحظات
۳۸	بالینی و فنی

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۴۶	پیوست ب (اطلاعاتی) آزمون های تحلیلی و مقایسه ای
۵۰	پیوست پ (اطلاعاتی) تعاریف رخدادهای بالینی قابل گزارش
۵۴	پیوست ت (اطلاعاتی) روش های آزمون
۹۳	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «کاشتنی‌های قلبی عروقی- وسایل داخل عروقی- قسمت ۲: استنت‌های عروقی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و پنجاه و هشتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۳ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد‌های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استاندارد‌های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد‌های بین‌المللی و استاندارد‌های ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 25539-2:2008, Cardiovascular implants - Endovascular devices -Part 2:Vascular stents

کاشتنی های قلبی عروقی - وسایل داخل عروقی - قسمت ۲: استنت های عروقی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات برای استنت های عروقی بر پایه دانش روز پزشکی می باشد. از لحاظ ایمنی، این استاندارد الزاماتی را برای عملکرد مورد نظر، مشخصه های طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، تولید، تدوین، بسته بندی و اطلاعات به کار برده شده توسط تولید کننده ارائه می دهد. باید در نظر داشته باشیم که این یک استاندارد تکمیلی برای ISO 14630 است که الزامات کلی را برای عملکرد کاشتنی های جراحی غیر فعال، مشخص می کند.

یادآوری - به علت تغییرات در طراحی کاشتنی های تحت پوشش این استاندارد و در برخی موارد با توسعه نسبتاً جدید برخی از این کاشتنی ها (به عنوان مثال استنت های قابل جذب بیولوژیکی، استنت های پلیمری)، آزمون های استاندارد شده در محیط آزمایشگاهی و نتایج کلینیکی قابل قبول برای آن ها همیشه در دسترس نیستند. با بدست آمدن داده های کلینیکی و علمی بیشتر، تجدید نظر این استاندارد ضروری خواهد بود.

۱-۲ این استاندارد برای استنت های عروقی مورد استفاده در درمان ضایعات و انسداد، یا سایر نارسائی های عروقی کاربرد دارد. این وسایل ممکن است با سطوح تغییر یافته استنت ها از قبیل دارو و یا سایر پوشش ها همراه باشند. استنت های پوشش داده شده با مواد، که تغییر عمده ای در نفوذ پذیری استنت های بدون پوشش ایجاد می کنند، در دامنه کاربرد استاندارد ISO 25539-1 قرار دارند.

طراحی استنت ها ممکن است نیاز به الزامات عملکردی در این استاندارد و همچنین در استاندارد ISO 25539-1 را الزامی نمایند.

۱-۳ اگر استنت ها ترکیب یکپارچه ای از سیستم جایگذاری را شامل شوند، این استاندارد سیستم های جایگذاری را نیز شامل می شود

۱-۴ وسایل و روش هایی که قبل از عرضه استنت های عروقی مورد استفاده قرار می گرفته اند، از قبیل بالنهای آنژیوپلاستی، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند.

۱-۵ برخی جنبه های دارو شناختی برای استنت های دارویی، شامل این استاندارد می باشند، اما باید در نظر داشت که این استاندارد برای ارزیابی های دارو شناختی استنت های دارویی فراگیر نمی باشد.

۱-۶ این استاندارد مواردی مانند تخریب یا سایر جنبه های وابسته به زمان در استنت های پلیمری و استنت های قابل جذب بیولوژیکی و پوشش استنت ها را در بر نمی گیرد

۱-۷ به استثنای سترونی، این استاندارد الزامات ارزیابی محصولات ساخته شده از بافت حیوانی را شامل نمی شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۶، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی

۲۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۸۴۸ سال ۱۳۷۵، سترونی محصولات پزشکی اتیلن اکسید الزاماتی برای توسعه، صحه گذاری و کنترل روزمره فرآیند سترونی برای وسایل پزشکی

2-3 ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

2-4 ISO 11137-1, Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2-5 ISO 11607 (both parts), Packaging for terminally sterilized medical devices.

2-6 ISO 14155 (both parts), Clinical investigation of medical devices for human subjects.

2-7 ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal. origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants.

2-8 ISO 14630, Non-active surgical implants - General requirements.

2-9 ISO 14937, Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process.

2-10 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices.

2-11 ISO 17665-1, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف مشخص شده در استاندارد ISO 14630 و تعاریف زیر کاربرد دارد.

یادآوری آزمون های تحلیلی و مقایسه ای ۱ در پیوست ب توصیف شده اند. رخداد های بالینی قابل گزارش در پیوست پ تعریف شده اند.

۱۴

جایگذاری به کمک بالن^۲

استفاده از بالن برای سهولت در جایگذاری کامل (یا باز شدن کامل) یک استنت.

1- Bench and analytical tests

2- Balloon-assisted deployment

چین خوردگی بالن^۱

شکل مقطع عرضی بالن در حالت جمع بودن که در حین خارج کردن می تواند سبب بروز مشکل شود. یادآوری این مشکلات شامل جابجائی استنت، ترومای عروقی یا آسیب به بالن و عدم امکان خارج کردن بالن می باشد.

سیستم انتقال^۲

سیستم یا مکانیسم های مورد استفاده در انتقال استنت به محل مورد نظر و جایگذاری آن. یادآوری سیستم انتقال بعد از اتمام کار خارج می شود، سیستم های انتقال شامل بالن کاتترها یا سایر لوازم جانبی می باشد.

تعیین کردن

بررسی یا تحلیل کمی.

یادآوری همچنین ارزیابی (بند ۳۸) را ببینید.

دمبلی شکل^۳

هنگام باز شدن استنت بالن به شکل یک دمبل در می آید، که دو انتهای منبسط آن در خارج از استنت قرار می گیرد.

پوشش

مواد آلی یا معدنی، غیر بیولوژیک، استفاده شده توسط تولیدکننده، به عنوان پوشش بر روی سطح خارجی استنت.

مقدار دارو

مقدار داروی موجود بر روی سطح یک پوشش به عنوان قسمتی از آن در یک استنت.

ارزیابی کردن

بررسی یا تحلیل کیفی.

1- Balloon winging
2- Delivery system
3-Dog boning

یادآوری همچنین جهت تعیین (بند ۳ ۴) را ببینید.

۹ ۴

کاهش لومن

کاهش قطر مجرا یا سطح مقطع عرضی قابل رویت در تصویر برداری.

۱۰ ۴

رخدادهای بالینی قابل گزارش

مشکلات، عوارض و/یا هر گونه ملاحظات مربوط به لوازم، شامل همه تاثیرات نامطلوب مربوط به آنها و دیگر حوادث ناگوار قابل مشاهده در ارتباط با استفاده بالینی از استنت ها.

یادآوری مثال هائی در پیوست پ فهرست شده اند. این رویدادها ممکن است از لحاظ بالینی با اهمیت نبوده و/یا ممکن است در ارتباط با لوازم نباشند.

۱۱ ۴

بیکربندی استنت

شکل استنت (به عنوان مثال استوانه ای، مخروطی، مارپیچی، چند قسمتی، دوشاخه ای^۱).

۱۲ ۴

سطح خارجی استنت

سطح تماس استنت و عروق

۱۳ ۴

سطح آزاد استنت

مساحت سطحی از ساختار استوانه ای شکل استنت، که با دیواره عروق در تماس نیست.

۱۴ ۴

سیستم استنت

استنت عروقی و سیستم انتقال آن، یا یک استنت عروقی نصب شده بر روی بالن کاتتر، طبق دستورالعمل استفاده (IFU)^۲.

۱۵ ۴

استنت عروقی

استنت

کاشتنی

1- Bifurcated

2- Instructions for Use

وسیله جایگذاری شونده در مجرای عروق به شکل خود بازشونده یا به کمک بالن کاتتر، برای درمان عارضه های عروقی با ایجاد یک نگهدارنده مکانیکی پس از جایگذاری، برای حفظ یا ترمیم یکپارچگی عروق.

یادآوری ۱ استنت ها می توانند دارای پوشش دارویی یا غیره باشند.

یادآوری ۴ استنت های زیر در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند.

۱ ۱۵ ۴

استنت مفصلی

استنت تولید شده از چند قطعه با اتصالات متمایز

۲ ۱۵ ۴

استنت غیر دارویی^۱

استنت بدون پوشش یا روکش

یادآوری ۲ استنت بدون روکش می تواند از یک یا چند ماده تولید شده باشد.

۳ ۱۵ ۴

استنت با قابلیت جذب بیولوژیکی

یک استنت با طراحی ویژه به عنوان یک ساختار موقت و بدون نیاز به به خارج کردن.

۴ ۱۵ ۴

استنت بازشونده به کمک بالن

یک استنت با افزایش قطر از اندازه قبل از جایگذاری کامل به اندازه جایگذاری کامل توسط بالن کاتتر.

۵ ۱۵ ۴

استنت روکش دار^۲

استنت با یک لایه از مواد افزودنی با تاثیر ساختاری اندک (به عنوان مثال کمتر از ۵ درصد) و تاثیر نامحسوس بر روی درصد سطح آزاد استنت غیر دارویی.

۶ ۱۵ ۴

استنت کامپوزیت

یک استنت که بیش از یک ماده در ساخت آن به کار رفته، یا ساخته شده از مواد کامپوزیتی با تاثیرات ساختاری قابل توجه (به عنوان مثال بیش از ۵ درصد)، بر روی جایگذاری.

۷ ۱۵ ۴

استنت پوشش دار^۳

استنت پوشیده با یک ماده افزودنی با اثر محسوس کاهش در نفوذ پذیری و/یا حذف سطح آزاد استنت بدون روکش.

یادآوری ۳ استنت های پوشش دار در دامنه کاربرد استاندارد ISO 25539-1 قرار دارند. در طراحی این استنت ها ممکن است ارجاع به الزامات عملکردی ذکر شده در قسمت اول و دوم استاندارد 25539 الزامی باشد.

1- Bare stent

2- Coated

3- Covered

استنت دارویی

یک استنت با قابلیت انتقال دارو در طول یک دوره زمانی.

استنت خود بازشونده

یک استنت با قابلیت افزایش قطر از اندازه قبل از جایگذاری کامل به اندازه جایگذاری کامل بدون کمک بالن کاتتر یا دیگر مکانیسم انتقال.

یادآوری استنت های خود بازشونده در دامنه کاربرد قسمت اول از این استاندارد (ISO25539-1) قرار دارند. در طراحی این استنت ها ممکن است ارجاع به الزامات عملکردی ذکر شده در هر دو قسمت اول و دوم استاندارد 25539 الزامی باشد.

۴ الزامات کلی

۴ ۱ طبقه بندی

طراحی و تمایز استنت ها براساس پیکر بندی (به بند ۳ ۱ ارجوع شود)، نوع (به بند ۳ ۱۵ ارجوع شود)، شکل، ماده اولیه و تغییر سطوح، نوع روکش و نیز وجود یا عدم وجود دارو، باید صورت پذیرد.

۴ ۲ اندازه

اندازه یک استنت باید براساس خصوصیات زیر طراحی شده باشد:

الف قطر خارجی؛

۱- خود بازشونده؛

I قطر خارجی وسیله (بدون فشار خارجی) بر حسب میلی متر؛

II گستره قطر عروق مورد نظر بر حسب میلی متر؛

۴ بازشونده به کمک بالن: قطر داخلی بالن در حالت باز شده؛

ب حداقل و حداکثر طول قابل استفاده بر حسب میلی متر یا سانتی متر؛

۴ ۳ طراحی براساس کاربرد بالینی مشخص

استفاده بالینی مورد نظر بر اساس یک یا چند مورد زیر بیان می شود.

الف آئورت شکمی؛

ب شنت های شریانی وریدی؛

پ شریان کاروتید^۱؛

ت عروق کرونر؛

ث فمورال؛

ج ایلیاک^۲؛

ح پس زانو^۳؛

- خ شریان کلیوی رنال^۱؛
- د آئورت صدري^۲؛
- ذ آئورت شکم- صدري^۳
- ر تیبیا^۴ (درشت نی)؛
- ز سایر شریان ها؛
- س سایر وریدها.

۵ عملکرد مورد نظر

الزامات عملکرد مورد نظر، طبق استاندارد ISO 14630، باید اعمال گردد.

۶ مشخصات فنی طراحی

۶.۱ کلیات

الزامات برای مشخصات فنی طراحی مطابق با استاندارد ISO 14630، باید اعمال گردد. علاوه بر این الزامات، موارد زیر نیز باید لحاظ شود.

الف پتانسیل اکسیداسیون، امکان خوردگی، کنش پذیری^۵ اجزاء؛

ب سایش، خوردگی حفره ای و گالوانیکی؛

پ تعامل بین کاشتنی و بدن؛

۱ اثر نواحی تثبیت در صورت وجود؛

۲ جابجائی نسبی استنت و بافت؛

۳ نیروی اعمال شده توسط استنت بر بافت مجاور؛

۴ نیروی مورد نیاز جهت تغییر شکل استنت در صورت وجود تغییر شکل دائمی؛

ت مقدار مورد انتظار رشد بافت در درون استنت، نفوذ، پر فوره شدن^۶ رگ، جابه جایی خطی و زاویه ای، سیستم و لوازم جایگذاری پیش بینی شده.

یادآوری موارد اضافه شده، از بند 5 استاندارد EN12006-3:1998 برگرفته شده است.

مشخصات فنی طراحی برای استنت های عروقی (با یا بدون سیستم انتقال) در جدول الف ۲ با ارجاع به قسمت آزمون برای ارزیابی طراحی، (به بند ۸ رجوع شود)، فهرست شده اند. بدیهی است که همه آزمون های تعیین شده برای یک رده مشخص، برای استنت مورد نظر و سیستم انتقال آن لازم و/یا عملی نخواهد بود.

۶.۲ سیستم انتقال و سیستم استنت

به علاوه، مشخصات فنی طراحی برای سازگاری با عملکرد مورد نظر سیستم، باید حداقل موارد زیر را در برگیرد:

-
- 1- Renal
 - 2- Thoracic aorta
 - 3- Thoraco-abdominal aorta
 - 4- Tibial
 - 5- Passivation
 - 6- Perforation

الف قابلیت و قوام مناسب سیستم برای دسترسی دقیق و ایمن به محل مورد نظر؛
ب قابلیت و قوام مناسب سیستم برای دسترسی دقیق و ایمن به هنگام خارج کردن استنت؛
پ مطابقت سیستم با الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ و سایر قسمت‌های استاندارد ISO 10993 (زیست سازگاری)؛

ت قابلیت استنت و سیستم انتقال در به حداقل رساندن خونریزی (هموستاز)؛
ث قابل رویت بودن استنت تحت فلورسکوپی یا سایر روش های تصویر برداری.

۳ ۶ کاشتنی

۱ ۴ ۶ استنت

به علاوه، مشخصات فنی طراحی برای سازگاری با عملکرد مورد نظر استنت، باید حداقل موارد زیر را در برگیرد:

الف قابلیت جایگذاری دقیق و ایمن با قوام مناسب؛

ب قابلیت دستیابی به تثبیت مطمئن در محل مورد نظر؛

پ قابلیت حفظ یکپارچگی مناسب؛

ت ثبات ابعاد و شکل هندسی آن، جهت سازگاری استفاده در عروق با قطر مشخص؛

ث قابلیت حفظ جریان خون کافی در مجرای؛

ج سازگاری در مواجهه با تجهیزات تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)؛

ح مطابقت با الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ و سایر قسمت های این استاندارد (زیست سازگاری)؛

خ قابل رویت بودن استنت تحت فلورسکوپی یا سایر روش های تصویر برداری.

۲ ۴ ۶ روکش

به علاوه، مشخصات فنی طراحی برای سازگاری با عملکرد مورد نظر روکش، باید حداقل موارد زیر را در برگیرد:

الف قابلیت حفظ یکپارچگی کافی در طول زمان، مطابق با مشخصات فنی طراحی استنت (به عنوان مثال عدم ایجاد لایه، لکه و پوسته)؛

ب فعل و انفعالات مطلوب بین روکش و استنت (به عنوان مثال حفاظت از خوردگی ماده تشکیل دهنده استنت)؛

پ مقاومت کافی در برابر تولید ذرات ناخواسته؛

ت مطابقت ابعاد و سایر پارامترها (به عنوان مثال تخلخل، دانسیته، توزیع) با الزامات طراحی؛

ث تاثیر تصویر برداری تشدید مغناطیسی (MRI) بر روی روکش استنت (به عنوان مثال گرمایش).

۳ ۴ ۶ دارو

به علاوه، ویژگی های طراحی برای سازگاری با عملکرد مورد نظر دارو، باید حداقل موارد زیر را در برگیرد:

الف قابلیت افزودن مقدار و نوع داروی مورد نظر به استنت و تکرار پذیری آن؛

ب قابلیت رهایش مقدار مناسب دارو در زمان مشخص؛

پ مطابقت مقدار داروی باقی مانده با مشخصات فنی طراحی؛

ت عاری بودن داروها از آلودگی به مواد ناخالص حاصل از تخریب استنت در مراحل تولید و انبارش؛

ث تعامل مناسب دارو با استنت و/یا روکشی که دارو بر روی آن قرار می گیرد؛

1- Haemostasis
2- Magnetic Resonance Imaging
3- Flaps and bare spots

ج اثر تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) بر روی دارو در استنت دارویی (به عنوان مثال گرمایش).

۷ مواد

الزامات مذکور در استاندارد ISO14630 برای مواد استنت نیز کاربرد دارد. برای تعیین تناسب مواد با طراحی مورد استفاده در مورد مواد ویژه (به عنوان مثال فلزات، پلی مرها، داروها) باید آزمون های اختصاصی انجام شود. برای مثال، فلز نیتنول با قابلیت شکل پذیری هوشمند (حافظه دار) باید در معرض آزمون ارزیابی خصوصیات تغییر پذیری قرار گیرد. بعلاوه برای استنت های دارویی آزمون شناسائی دارو شامل شناسایی ناخالصی ها و تخریب ها باید انجام شود. پتانسیل الکتروشیمیایی فلزات مختلف (استنت ها، گاید وایر ها و سایر وسایل جانبی) ممکن است نیازمند انواع آزمون های تکمیلی باشد.

۸ ارزیابی طراحی

۱۸ کلیات

الزامات مذکور در استاندارد ISO14630 برای ارزیابی طراحی نیز کاربرد دارد. ارزیابی ریسک نیز باید انجام شود و در این مورد باید الزامات استاندارد ISO14971 به کارگرفته شود. برای خصوصیات اندازه گیری نشده باید دلایلی ارائه شده باشد.

یادآوری ۱: همه آزمون ها برای همه انواع استنت ها مناسب نیستند.

در نظر گرفتن تمامی تکنولوژی های موجود و نوین در ارزیابی طراحی امکان پذیر نیست. سیستم های استنت ساخته شده بر پایه تکنولوژی های جدید نیازمند الزامات پایه ای ارزیابی شده در این استاندارد خواهند بود. آزمونهای فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد ممکن است در توصیف خصوصیات سیستم های استنت ضروری باشد. نقایص طراحی سیستم استنت ها و اثرات آنها بر روی فرایند جایگذاری با استفاده از آزمون های مناسب باید در نظر گرفته شود. هر زمان که تغییراتی در ماده اولیه، ساختار، پیکربندی، کاربرد یا روش های پردازش رخ دهد. یک تحلیل مناسب از اثر بالقوه این تغییرات در مورد عدم موفقیت و کارایی آنها باید انجام شود. آزمون های متناسب در صورت ضرورت باید مدیریت و انجام شود.

در ارزیابی مشخصات فنی طراحی از یک وسیله مرجع جهت مقایسه باید استفاده شود. هم پوشانی استنت ها می تواند در مصارف بالینی قابل پیش بینی باشد (به عنوان مثال سرخرگ سطحی ران^۱، کرونر^۲). یکپارچگی استنت تحت مطالعه در حالت هم پوشانی باید ارزیابی شده باشد. مگر این که دلایلی برای آزمون جداگانه استنت فراهم شده باشد. اگر هم پوشانی با یک وسیله متفاوت مورد نظر باشد، آزمون باید همراه با همان وسیله انجام شود. آزمون ارزیابی عمر مفید اظهار شده باید با آزمونهای مناسب انجام شود. جهت انتخاب آزمون ها باید دلایلی فراهم شده باشد. برای استنت های دارویی زمان واقعی و شرایط آزمون تسریع شده باید در تعیین ویژگی های دارو برای طول عمر محصول مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲: برای آگاهی های بیشتر به موارد ذکر شده در کتابنامه [ICH Q1A (R2), ICH Q1B] و ICH Q1D مراجعه شود.

1- Superficial femoral artery
2- Coronary

۲ A نمونه برداری

طرح نمونه برداری باید اطمینان ایجاد کند که داده های کافی برای هر یک از پارامترهای اندازه گیری شده بدست آمده است. خصوصیات طراحی استنت (شامل داروها و/یا روکش ها)، سیستم استنت و سیستم انتقال آن از همه لحاظ از جمله اندازه ها، اجزاء و پیکربندی ها باید مورد تایید قرار گیرد تا بیانگر همان وسیله ای باشد که قرار است توزیع شود.

نمونه برداری باید معرف گستره طراحی بطور کامل بوده و ممکن است الزاما آزمون همه اندازه ها را در بر نگیرد. نمونه های انتخاب شده برای آزمون باید نامطلوب ترین ترکیب قطر و طول را برای هر آزمون در بر گیرد. یک روش منطقی برای انتخاب نمونه ها باید وجود داشته باشد. ممکن است یک ارزیابی برای تعیین اندازه (اندازه های) با بیشترین پتانسیل خطا ضروری باشد.

نمونه برداری باید نشانه های کافی برای کسب اطمینان از انواع وسیله تولیدشده را در بر داشته باشد.

برای آن دسته آزمون ها که با سطح اطمینان و اعتبار مشخص همراه هستند، تعداد نمونه ها باید یک پایه آماری مناسب داشته باشد. برای همه آزمونها، تعداد نمونه ها باید توجیه شده باشد.

۳ A آماده سازی نمونه های آزمون

همه نمونه ها باید در صورت اقتضا در معرض سترونی مکرر قرار گیرند، مگر این که دلایل کافی برای استفاده از محصولات غیر سترون فراهم شده باشد.

نمونه ها باید در همان شرایطی که در استفاده عادی با آن روبرو هستند و بر نتایج آزمون تاثیر می گذارد، قرار بگیرند. آماده سازی ممکن است شامل کار گذاشتن (سوار کردن) استنت بر روی بالن کاتر، یا در درون آن، با لحاظ کردن راهنمائی های مندرج در دستور العمل استفاده، عبور یک یا چند باره آن از یک مدل آناتومیکی و انتقال استنت باشد.

یک محیط فیزیولوژیکی شبیه سازی شده (به عنوان مثال یک حمام آب با دمای کنترل شده)، در صورت امکان می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۴ A گزارش دهی

برای اهداف این استاندارد، گزارش دهی در ارتباط با درخواست یک مرجع ملی قانونی یا یک سازمان موظف برای ارزیابی انطباق انجام می شود.

گزارش آزمون برای آزمون های در شرایط آزمایشگاهی^۱ باید شامل خلاصه جامعی از همه آزمون ها باشد. این خلاصه باید شامل معرفی ماهوی آن آزمون و دلایل منطقی برای حذف هر یک از آزمونهای تعیین شده در پیوست ب، یا انتخاب آزمون های جایگزین باشد. آگاهی های مندرج در هر گزارش آزمون باید بر اساس پروتکل تعریف شده آن آزمون باشد.

خلاصه نتایج باید همراه با معیارهای پذیرش و کاربرد بالینی نتایج بوده و بتواند به صورت یک جدول نشان داده شود. ملاحظات مورفولوژیک، فیزیولوژیک و آناتومیک استفاده مورد نظر، برای دست یابی به معیارهای پذیرش باید در نظر گرفته شوند. توجیه پذیری و قابلیت کاربرد معیارپذیرش برای هر آزمون باید فراهم شده باشد. جدولی از مندرجات باید فراهم و صفحات باید به ترتیب شماره گذاری شده باشند.

هر گزارش آزمون باید حاوی آگاهی های زیر باشد:

الف هدف: تعیین هدف آزمون مطابق با این استاندارد؛

ب مواد: فهرست همه مواد (به عنوان مثال آزمون های دارای شماره بهر و شماره سریال یا سایر روش های ردیابی، تجهیزات) مورد استفاده در انجام آزمون، ارائه شکل و دیاگرام در صورت کاربرد؛

پ نمونه برداری: شرح طرح نمونه برداری شامل: مشخص بودن اساس آزمون و تعداد نمونه ها و همچنین توجیه پذیری روش آزمون (به عنوان مثال اندازه ها، آماده سازی)؛

ت معیار پذیرش: شرح معیار پذیرش برای نتایج آزمون؛

ث روش آزمون: شرح جزئیات روش اجرای آزمون مورد استفاده شامل تمامی فرآیند های بازرسی تعریف شده و توجیه پارامترهای مهم آزمون؛

ج انحراف از پروتکل: توصیف انحرافات و اهمیت بالقوه آنها در بیان نتایج؛

ح بیان نتایج: شرح نتایج آزمون بر اساس یكاهای مشخص شده در روش آزمون؛

خ تفسیر نتایج: تفسیر نتایج بر اساس مقایسه به دست آمده با معیارهای پذیرش، شامل تفاوت های بالقوه معنادار بالینی.

۸ ۵ سیستم انتقال و سیستم استنت

۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی

۸ ۵ ۱ کلیات

این بند قابلیت یک سیستم برای تامین دسترسی ایمن، سازگار و دقیق به محل مورد نظر را پوشش می دهد.

برای برآورد ریسک، خطرات مطرح شده شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

الف عدم عبور گاید وایر از ضایعه؛

ب عدم انطباق شیت^۱ و سیستم انتقال با محل دسترسی (به عنوان مثال عدم تطابق اندازه)؛

پ عدم عبور سیستم انتقال به محل هدف؛

ت آمبولی و آمبولی ناشی از هوا؛

ث خارج شدن استنت؛

این خطرات می تواند منجر به رخداد های بالینی قابل گزارش شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- عدم دسترسی؛

- ترومای عروقی؛

- نارسائی های عصبی؛

- کم خونی موقت؛

- نارسائی های عصب نخاعی؛
 - آمبولی؛
 - خونریزی حین عمل؛
- آزمون باید شامل موارد فهرست شده در بندهای A ۵ تا ۲ تا A ۵ ۱۳، متناسب با طراحی سیستم استنت باشد.
- A ۵ ۲ استحکام پیوندی**
- استحکام پیوندهای طولی بین قسمت های سیستم انتقال را تعیین کنید.
- همه پیوندها باید تحت شرایط استفاده توصیه شده برای بدن به شکل اولیه باقی بمانند. نتایج باید با در نظر گرفتن نیروی لازم برای دسترسی به مکان مورد نظر قابل ارزیابی باشند.
- A ۵ ۳ سازگاری ابعاد اجزا**
- ابعاد سیستم استنت را برای سازگاری با ابعاد لوازم جانبی توصیه شده ارزیابی کنید. همه اجزا باید از نظر ابعادی سازگاری داشته باشند. نیاز به ماده حاجب جهت تسهیل عبور سیستم استنت، شیت و سیستم انتقال در حالی که استنت در محل خود قرار گرفته است، باید در نظر گرفته شده باشد.
- A ۵ ۴ تایید ابعاد**
- ابعاد مناسب برای سازگاری با مشخصات فنی طراحی را تعیین کنید.
- A ۵ ۵ نیروی خارج کردن (استنت های بازشونده به کمک بالن)**
- نیروهای مورد نیاز جهت خارج شدن استنت نصب شده از محل چین خوردگی بالن باد نشده تا مرحله جدا شدن استنت از بالن باد نشده، در هنگام استفاده را تعیین کنید.
- A ۵ ۶ خمش/پیچش**
- قابلیت سیستم استنت را برای انجام پیچش یا خمیدگی های لازم در خلال انتقال و دسترسی، به منظور رسیدن به شعاع یا زاویه از پیش تعیین شده را ارزیابی نمایید.
- A ۵ ۷ آزمون قطر در حالت باز/بسته**
- حداکثر قطر در بخش های مختلف سیستم استنت را در حالت باز و بسته تعیین کنید.
- A ۵ ۸ قابلیت پیش روی**
- قابلیت سیستم استنت در حرکت به جلو و موقعیت پذیری توسط کاربر، بدون ایجاد خمش (خیزش) یا پیچش ناخواسته را ارزیابی کنید.
- A ۵ ۹ کاربرد شبیه سازی شده**
- عملکرد سیستم استنت را با استفاده از یک مدل که استفاده مورد نظر را شبیه سازی می کند، ارزیابی کنید.
- A ۵ ۱۰ قابلیت انتقال گشتاور**
- قابلیت سیستم استنت در فراهم آوردن گشتاور کافی برای چرخش انتهای سیستم انتقال استنت در داخل آناتومی، و در صورت کاربرد برای استفاده بالینی مورد نظر را ارزیابی کنید.
- A ۵ ۱۱ استحکام پیوندی در برابر پیچش**
- گشتاور یا چرخش لازم برای شکستن مواد یا اتصالات بین اجزای یک سیستم انتقال مناسب، در صورت اقتضا برای استفاده بالینی مورد نظر را تعیین کنید. نتایج بدست آمده در ارتباط با گشتاور مورد نیاز برای دسترسی سیستم به نقطه مورد نظر، باید ارزیابی شود.

۸ ۵ + ۱۲ قابلیت مسیر یابی

قابلیت سیستم استنت در عبور از مسیر عروق به محل مورد نظر با استفاده از لوازم جانبی توصیه شده را ارزیابی کنید. پتانسیل جابجائی گاید وایر از محل مورد نظر آن در زمان پیشروی سیستم استنت و در صورت لزوم برای استفاده مورد نظر از استنت (به عنوان مثال از دست رفتن شاخه دسترسی هنگام جایگذاری استنت)؛ را ارزیابی کنید.

۸ ۵ + ۱۳ قابل رویت بودن

قابل مشاهده بودن سیستم جایگذاری و/یا سیستم استنت را در خلال دسترسی به محل مورد نظر، با استفاده از فلورسکوپ ارزیابی کنید. استفاده از سایر روش های تصویر برداری برای مشاهده باید قابل توجیه باشد.

۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری

۸ ۵ ۱ کلیات

این بند قابلیت یک سیستم برای تامین جایگذاری ایمن، سازگار و دقیق استنت را پوشش می دهد. برای برآورد ریسک، خطراتی که باید مورد نظر قرار گیرند شامل ولی نه محدود به موارد زیر است.

الف عدم قابلیت جایگذاری کامل و صحیح استنت؛

ب خارج کردن استنت؛

پ بروز اشکال در بالن کاتتر (اگر کاربرد داشته باشد)؛

ت خرابی سیستم انتقال یا استنت؛

ث دید ناکافی؛

چ آمبولی؛

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش ولی نه محدود به موارد زیر شود:

- بروز اشکال در سیستم انتقال؛

- اشکال در جایگذاری؛

- ضایعه عصب نخاعی؛

- ضایعه عصبی؛

- ترومای عروقی؛

- کم خونی؛

- انسداد؛

- آسیب به استنت؛

- خونریزی حین عمل؛

آزمون باید شامل مواد فهرست شده در بند های ۸ ۵ ۴ تا ۸ ۵ ۴ ۱۳، متناسب با طراحی سیستم استنت، باشد.

۸ ۵ ۲ استحکام پیوندی

استحکام پیوندی طولی بین قسمتهای سیستم انتقال را تعیین کنید. همه پیوندها باید تحت شرایط توصیه شده برای استفاده، منسجم باقی بمانند. نتایج باید در ارتباط با نیروی لازم برای جای گذاری استنت ارزیابی شوند.

۸ ۵ ۴ زمان باد کردن بالن (استنت باز شونده به کمک بالن)

زمان مورد نیاز جهت باد شدن بالن تا حداکثر فشار، حجم یا قطر توصیه شده را تعیین کنید. اگر قرار است که در هنگام باد شدن، استنت بر روی بالن قرار بگیرد، سیستم استنت در این آزمون به همان ترتیب باید مورد استفاده قرار گیرد.

A ۴ ۴ ۵ زمان تخلیه بالن (استنت باز شونده به کمک بالن)

زمان مورد نیاز جهت تخلیه کامل بالن را تعیین و قابلیت خارج کردن آن را از درون استنت ارزیابی کنید.

A ۴ ۵ ۵ فشار ترکیبگی اسمی بالن (RBP) (استنت باز شونده به کمک بالن)

فشار ترکیبگی را با یک ضریب ایمنی مناسب تعیین کنید. اگر قرار است که در هنگام باد شدن، استنت بر روی بالن قرار بگیرد، سیستم استنت در این آزمون به همان ترتیب باید مورد استفاده قرار گیرد. حد اکثر فشار باد توصیه شده را مشخص کنید. این فشار نباید بیش از RBP باشد.

A ۴ ۵ ۶ خستگی اسمی بالن (استنت های باز شونده به کمک بالن)

قابلیت بالن برای تحمل تعداد چرخه قابل توجیه باد شدن تا حداکثر فشار اسمی باد شدن را ارزیابی کنید. اگر قرار است که در هنگام باد شدن، استنت بر روی بالن قرار بگیرد، سیستم استنت در این آزمون به همان ترتیب باید مورد استفاده قرار گیرد. حد اکثر تعداد چرخه باد شدن توصیه شده را مشخص کنید.

A ۴ ۵ ۷ سازگاری ابعاد اجزاء

ابعاد سیستم انتقال استنت را برای سازگاری با ابعاد توصیه شده برای اجزای جانبی ارزیابی کنید. همه اجزاء باید از لحاظ ابعاد سازگار باشند. نیاز به ماده حاجب جهت تسهیل عبور سیستم استنت، شیت و سیستم انتقال در حالی که استنت در محل خود قرار گرفته است، باید در نظر گرفته شده باشد.

A ۴ ۵ ۸ تایید ابعادی

ابعاد مناسب برای انطباق با مشخصات فنی طراحی را تعیین کنید.

A ۴ ۵ ۹ نیروی خارج کردن (استنت باز شونده به کمک بالن)

نیروی مورد نیاز جهت خارج نمودن استنت از پیش نصب شده، از وضعیت چین خورده بالن باد نشده و جداسازی کامل استنت از بالن باد نشده را در خلال استفاده بالینی تعیین کنید.

A ۴ ۵ ۱۱ نیروی جایگذاری (در استنت های خود باز شونده)

نیروی لازم برای جایگذاری استنت در سیستم انتقال را تعیین کنید.

A ۴ ۵ ۱۲ استفاده شبیه سازی شده

عملکرد سیستم استنت را با استفاده از مدل های شبیه سازی شده در شرایط استفاده مورد نظر ارزیابی کنید.

A ۴ ۵ ۱۳ قابل رویت بودن

قابل مشاهده بودن استنت و سیستم انتقال را هنگام جاسازی و باز شدن آن با استفاده از یک فلورسکوپ ارزیابی کنید. استفاده از سایر روش های تصویر برداری باید توجیه پذیر باشد.

A ۴ ۵ ۳ قابلیت خارج کردن

A ۴ ۵ ۱ کلیات

این بند قابلیت سیستم برای خارج کردن ایمن و منسجم سیستم انتقال را پوشش می دهد. برای برآورد ریسک، خطراتی که باید مورد نظر قرار گیرند، شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

الف تخلیه نادرست بالن (باز شونده به کمک بالن)؛

ب چین خوردگی^۱ بالن (باز شونده به کمک بالن)؛

پ فقدان یکپارچگی ساختاری؛

ت آمبولی^۲؛

ث نامتناسب بودن قطر^۳؛

ج جابجا شدن استنت؛

ح خرابی استنت یا سیستم انتقال؛

خ گیر کردن^۴ سیستم انتقال یا چسبندگی آن به استنت؛

چ دید ناکافی؛

خطراتی که ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش بشوند، شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- اشکال در سیستم انتقال؛

- اشکال در جایگذاری؛

- نارسائی عصبی؛

- ترومای عروقی؛

- کم خونی موقت؛

- نارسائی نخاعی

- آسیب به استنت؛

- خونریزی حین عمل؛

آزمون باید شامل موارد ذکر در بند های A ۵ ۴ ۳ تا A ۸ ۵ ۴ ۳، متناسب با طراحی سیستم استنت باشد .

A ۵ ۴ ۲ استحکام پیوند

استحکام پیوندی طولی بین قسمتهای سیستم انتقال را تعیین کنید. همه پیوندها باید تحت شرایط توصیه شده جهت استفاده باقی بمانند. نتایج باید در ارتباط به نیروی مورد نیاز جهت بیرون کشیدن سیستم ارزیابی شوند.

A ۵ ۴ ۳ سازگاری ابعاد اجزا

ابعاد استنت با سیستم انتقال را جهت سازگاری توصیه شده برای لوازم جانبی ارزیابی کنید. همه اجزا باید از نظر ابعادی سازگاری داشته باشند. نیاز به ماده حاجب جهت تسهیل عبور سیستم استنت، شیت و سیستم انتقال در حالی که استنت در محل خود قرار گرفته است، باید در نظر گرفته شده باشد.

A ۵ ۴ ۴ تایید ابعادی

ابعاد مناسب برای مطابقت با ویژگیهای طراحی را تعیین کنید.

A ۵ ۴ ۵ خمش / پیچش

قابلیت سیستم استنت را برای انجام پیچش یا خمیدگی های لازم در خلال انتقال و دسترسی، به منظور رسیدن به شعاع یا زاویه از پیش تعیین شده را ارزیابی نمائید.

A ۶ ۴ ۵ استفاده شبیه سازی شده

عملکرد سیستم انتقال را با استفاده از یک مدل شبیه سازی شده با شرایط استفاده مورد نظر ارزیابی کنید.

1-Winging

2-Embolism

3 -Diameter mismatch

4- Snags

۸ ۴ ۵ A استحکام پیچشی پیوند

۸ ۴ ۵ A استحکام کششی کاتتر^۱

استحکام کاتتر مورد استفاده در سیستم انتقال را متناسب با مواد آن تعیین کنید.

۸ ۴ ۵ A قابل رویت بودن

قابلیت دیده شدن سیستم انتقال را هنگام بیرون کشیدن آن با استفاده از یک فلورسکوپ ارزیابی کنید.

استفاده از سایر روش های تصویر برداری جهت مشاهده باید توجیه پذیر باشد.

۸ ۴ ۵ A زیست سازگاری

زیست سازگاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ و سایر قسمت های مناسب از سری استاندارد ISO 10993 آزمون شود. برای آزمون خارج کردن، استنت باید جدای از سیستم انتقال آزمون شود.

۸ ۴ ۵ A توقف خونریزی^۲

۸ ۴ ۵ A کلیات

این بند قابلیت سیستم در به حداقل رساندن خونریزی را پوشش می دهد.

برای بر آورد ریسک ها، خطرات شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

الف ناسازگاری ابعاد اجزا (نامتناسب بودن اندازه)؛

ب نقص آب بندی؛

پ سایر نشتی ها؛

خطراتی که می تواند منتج به رخ دادهای بالینی قابل گزارش شوند، شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- خونریزی حین عمل^۳؛

- هماتوم^۴؛

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بندهای ۸ ۴ ۵ A تا ۸ ۴ ۵ A، متناسب با طراحی سیستم، باشد.

۸ ۴ ۵ A سازگاری ابعاد اجزا

ابعاد سیستم انتقال استنت را برای سازگاری با ابعاد لوازم جانبی ارزیابی کنید. همه اجزا باید از لحاظ ابعادی سازگاری داشته باشند.

۸ ۴ ۵ A ارزیابی توقف خونریزی

قابلیت هر دریچه یا تمهید مورد استفاده در سیستم انتقال یا لوازم جانبی را در بند آوردن خونریزی ارزیابی کنید.

۸ ۶ A استنت

۸ ۶ A قابلیت جایگذاری دقیق

۸ ۶ A کلیات

این بند قابلیت جایگذاری ایمن، سازگار و دقیق استنت را در محل ضایعه پوشش می دهد.

برای بر آورد ریسک، خطرات مطرح شده شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

الف استقرار یا جهت دهی نادرست؛

1- Tubing tensile strength

2- Haemostasis

3- Procedural bleeding

4- Haematoma

ب پیکربندی نامناسب انتقال؛

پ جایگذاری ناقص؛

ت دید ناکافی؛

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش، شامل ولی نه محدود به موارد زیر می باشد؛

- انسداد عروق شاخه ای؛

- اشکال در سیستم انتقال؛

- اشکال در جایگذاری؛

- جابجائی استنت؛

- انسداد عروق در حین عمل؛

- کم خونی موقت؛

- ترومای عروقی؛

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بندهای A ۶ تا ۲ تا A ۶ ۴ ۵ متناسب با طراحی استنت، باشد.

A ۶ ۴ ۲ نسبت طول و قطر استنت

ارتباط بین طول استنت و قطر استنت باز شده را تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۳ اثر مقطع عرضی / فلرینگ^۱ (در استنت های بازشونده به کمک بالن)

تغییر فاصله بین قطر خارجی استنت و قطر خارجی بالن بعد از عبور از یک مسیر پر پیچ و خم را تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۴ استفاده شبیه سازی شده

عملکرد استنت را با استفاده از یک مدل شبیه سازی شده در شرایط استفاده مورد نظر ارزیابی کنید.

A ۶ ۴ ۵ قابل رویت بودن

قابل مشاهده بودن استنت هنگام جایگذاری و خارج کردن با استفاده از یک فلورسکوپ ارزیابی کنید. استفاده از

سایر روش ها برای مشاهده باید قابل توجیه باشند.

A ۶ ۴ ۲ اثر بخشی تثبیت

A ۶ ۴ ۱ کلیات

قابلیت استنت را در حفظ محل باز شده آن تحت پوشش قرار می دهد.

برای برآورد ریسک ها، خطرات باید شامل خطرات مطرح شده باشند، اما محدود به موارد زیر نمی باشند؛

الف محل نقص در دیواره عروق؛

ب نیروی خارجی شعاعی نامناسب یا بیش از اندازه.

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش بشود، اما محدود به موارد زیر نمی باشد:

- جابجائی استنت؛

- انسداد عروق داخلی^۲؛

- ترومای عروقی؛

- آسیب در ساختار های مجاور^۳؛

1- Flaring

2- Intraprocedural vessel

3- Adjacent structures

- انسداد عروق منشعب شده^۱؛

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بند A ۶ ۴ تا A ۸ ۶ ۴ متناسب با طراحی استنت، باشد.

یادآوری چهار روش آزمون در پائین ذکر شده است، که نیروهای مربوط به تغییر شکل استنت را تعیین می کنند. گر چه آزمون های استحکام شکستگی با یک بار شعاعی به کار گرفته شده، استحکام شکستگی با استفاده از صفحات موازی، تراکم موضعی و نیروی شعاعی اندازه گیری شده، مشابهند ولی ویژگی های متفاوت از استنت را اندازه گیری می کنند. مثل موارد زیر:

آزمون استحکام شکستگی با اندازه گیری بارهای به کار گرفته شده شعاعی در قابلیت یک استنت بازشونده به کمک بالن و در استحکام دائمی تغییر شکل، هنگامیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، بکار می رود؛
- آزمون استحکام شکستگی با استفاده از اندازه گیری قابلیت صفحات موازی استنت در تغییر شکل دائمی پایدار در امتداد طول کلی وسیله هنگامیکه در معرض یک بار یکنواخت که در سر تا سر طول وسیله به کار گرفته می شود قرار می گیرد، بکار می رود؛

- آزمون نیروی شعاعی به عنوان مقیاسی در نیروی اعمال شده بوسیله یک استنت خود بازشونده در عروق باز شده هنگام باز شدن و تراکم می باشد.

A ۶ ۴ ۲ مطابقت با دیواره عروق

قابلیت استنت را در تماس کامل با دیواره رگ بر اساس جایگذاری آن بررسی کنید.

A ۶ ۴ ۳ مقاومت فشردگی در اثر نیروی اعمال شده شعاعی (استنت باز شونده به کمک بالن)

خصوصیات بار/ تغییر شکل استنت را هنگامی که تحت اعمال بار شعاعی یکنواخت محیطی قرار می گیرد، تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۴ مقاومت فشردگی با استفاده از صفحات موازی

نیروی مورد نیاز جهت تاب برداشتن^۲ نسبی بالینی یا تغییر شکل برگشت پذیر به حداقل ۵۰٪ از فاصله اصلی بین صفحات و بار مورد نیاز جهت تغییر شکل دائمی یا متلاشی شدن کامل استنت را تعیین کنید. این آزمون برای استنت هایی که در زمینه بالینی تحت فشار مستقیم قرار می گیرند، الزامی است.

A ۶ ۴ ۵ فشار موضعی

خصوصیات بار/ تغییر شکل استنت را در واکنش به نیروهای فشاری موضعی که به صورت عمودی به محور طولی وسیله اعمال می گردد و توانائی آن در بازگشت به ابعاد هندسی اولیه تعیین کنید. تغییر شکل صفحه ای در نقطه تماس باید حداقل ۵۰٪ کاهش یابد. این آزمون برای استنت های با پتانسیل واکنش متفاوت به فشار موضعی در مقایسه با نیروهای صفحه ای یا شعاعی و هم چنین برای آنهایی که به طور بالینی نیاز است، الزامی می باشد.

A ۶ ۴ ۶ نیروی شعاعی

نیروی (فشاری و کششی) اعمال شده را به وسیله استنت های خود بازشونده به عنوان یک عملکرد از قطر خارجی استنت، تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۷ برگشت به حالت اولیه (استنت باز شونده به کمک بالن)

درصد تغییر قطر خارجی استنت از ماکزیمم قطر خارجی ایجاد شده در اثر باد کردن بالن، تا قطر خارجی نهائی بعد از خارج نمودن بالن را تعیین کنید. اندازه طرح توصیه شده برای استنت در IFU باید در این برگشت به حالت اولیه لحاظ گردد.

1- Branch vessel

2- Buckling

عملکرد استنت را با استفاده از الگویی که با شرایط استفاده مورد نظر شبیه سازی شده، ارزیابی کنید.

A ۶ ۳ یکپارچگی استنت

A ۶ ۴ ۱ کلیات

این بند شامل توانائی استنت در مقاومت در برابر مقابل عیوب ساختاری می باشد. برای برآورد ریسک ها، خطرات، مطرح شده شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

الف عیب ساختاری استنت، شامل روکش در صورت کاربرد؛

ب نارسایی در قرارگیری کامل در دیواره رگ؛

پ عدم یکنواختی حاصل از انبساط ناخواسته و بیش از حد استنت

خطرات زیر ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود. اما محدود به موارد زیر نمی شود:

- شکستگی استنت؛

- تنگی در اثر رسوبات باقیمانده^۱؛

- تنگی مجدد در قطعات^۲؛

- تنگی مجدد استنت؛

- تنگی مجدد^۳

- انسداد عروقی، عملکرد درونی؛

- انسداد عروقی، عملکرد محیطی؛

- انسداد عروقی، دیر هنگام؛

- جابجائی استنت؛

- ترومای عروقی^۴؛

- کم خونی موقت ناشی از تشکیل لخته خون یا ترومبوز در استنت رگی؛

- آسیب به اجزا و اعضای مجاور؛

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بند A ۶ ۴ ۲ تا A ۶ ۴ ۶ به طوری که برای طراحی استنت مناسب است، باشد.

A ۶ ۴ ۲ یکپارچگی کامل پوشش

هر گونه آسیب در روکش را در اثر بارگذاری، مسیر دهی، انتقال و خارج کردن سیستم انتقال ارزیابی کنید.

A ۶ ۴ ۳ ابعاد و سایر پارامترهای روکش (به عنوان مثال تخلخل، توزیع چگالی)

ابعاد مناسب روکش استنت را برای مطابقت با ویژگیهای طراحی تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۴ خوردگی

حساسیت استنت را نسبت به خوردگی در یک محیط واقعی و شبیه سازی شده ارزیابی کنید. مکانیسم خوردگی ممکن است شامل ایجاد حفره، سایش، شکاف و خوردگی گالوانیکی باشد.

1- Residual stenosis
2- In-segment restenosis
3- Restenosis
4- Vascular trauma

ابزارها و فرآیندهای تولید روکش که می توانند قابلیت خوردگی محصول نهائی را تغییر دهند، باید در نظر گرفته شوند.

۸ ۶ ۴ ۵ دوام

۸ ۶ ۴ ۵ کلیات

دوام بلند مدت تحت شرایط فیزیولوژیکی قابل پیش بینی باید ارزیابی شود. اگر همه اندازه ها و پیکربندی های استنت ارزیابی نمی شوند، اندازه و پیکربندی هایی که بیشترین پتانسیل را برای نقص خستگی دارا هستند، باید انتخاب شوند. بنابراین نتایج مربوط به دوام قابل قبول می تواند برای سایر اندازه ها و پیکربندی هایی که آزمون نشده اند نیز به کار برده شود. نتایج آزمون و تحلیل های ارزیابی دوام استنت کامل کننده یکدیگر می باشند و باید هم به صورت مستقل، هم در ترکیب با یکدیگر مورد بررسی قرار گیرند.

در ارزیابی دوام استنت موارد زیر باید مد نظر قرار گیرند؛

- استنت های دارای هم پوشانی در صورت مقتضی،
- حالت های بالقوه نقص، از قبیل شکستگی پلی یا ستونی، سایش، تغییر شکل دائمی، از دست رفتن یکپارچگی روکش (به عنوان مثال عدم ایجاد لایه، از هم پاشیدگی^۱ ذره ای یا پارگی)؛
- بارهای محیط داخل بدن، براساس ویژگی محل کاشت مورد نظر (به عنوان مثال خمش، پیچش، شعاعی، محوری، فشردگی)؛

- محدودیت آزمون و اثرات بالقوه آن؛

آزمون ارزیابی اثرات بارهای فیزیولوژیک^۲ بیشتر از بارهای شعاعی هنوز استاندارد نشده است. ممکن است آزمون و تحلیل هایی علاوه بر موارد فهرست شده در پائین برای ارزیابی کامل بارهای فیزیولوژیکی و حالت های بالقوه نقص ضروری باشد. تغییر پذیری آناتومیک و تغییرات مورفولوژیک پس از کاشتن باید در تنظیم شرایط مرزی مناسب آزمون و/یا تحلیل در نظر گرفته شود.

۸ ۶ ۴ ۵ ۲ تحلیل های تنش / کرنش؛

تنش ها و/یا کرنش های بحرانی استنت را در حین تولید، بارکاتر، انتقال، جایگذاری و بارگذاری داخل بدن موجود زنده با استفاده از ابزارهای مناسب از قبیل تحلیل اجزای محدود^۳ تعیین کنید. خصوصیات مواد باید به گونه ای باشد که مناسب مرحله ویژه ای از تولید و جایگذاری تحلیل شده باشد. نتایج این تحلیل تنش / کرنش می تواند در تعیین طراحی مناسب ایمنی مورد استفاده قرار گیرد و همچنین می تواند در انتخاب شرایط و ابزار آزمون مناسب (به عنوان مثال اندازه های استنت) در آزمون دوام مورد استفاده قرار گیرد.

۸ ۶ ۴ ۵ ۳ تعیین فاکتور ایمنی خستگی

تحلیل خستگی مناسب را انجام دهید. ارزیابی عامل ایمنی خستگی استنت نیازمند یک رویکرد مهندسی از قبیل مدت تنش و/یا مدت کرنش است. در حالت کلی، همه اندازه ها و پیکربندی ها باید تحلیل شوند، مگر این که حالتی باشد که قابل تحلیل نباشد که بدترین حالت موجود است. تحلیل ایمنی خستگی مدت تنش یا مدت کرنش نیازمند این است که تنش ها و کرنش های میانگین و چرخه ای بوسیله تحلیل تنش / کرنش و خصوصیات مناسب مواد (به

1- Shedding

2- Physiological

3- Finite Element Analysis

عنوان مثال استحکام و کرنش پایدار^۱ و نهائی) تعیین شده باشد. فاکتور ایمنی بر اساس تنش، کرنش یا مدت خستگی بیان می شود.

A ۴ ۵ ۶ آزمون دوام خستگی

یکپارچگی بلند مدت استنت را هنگامی که در معرض بارهای فیزیولوژیکی در بدترین حالت شبیه سازی شده قرار می گیرد، ارزیابی کنید. دوام برای همه بارهای خستگی مربوطه، که بر اساس استفاده بالینی مورد نظر (محل کاشت) و شرایط (از قبیل اندازه نامناسب، هم پوشانی) توجیه پذیر است، ارزیابی شود. آزمون خستگی استنت باید شامل آزمون هایی که در محیط آزمایشگاه انجام می شود، به اندازه بار چرخه ای معادل ده سال برای هر استنت باشد. اگر عمر هر استنت کمتر از ده سال باشد، آزمون خستگی با مدت کمتر می تواند مناسب باشد و باید توجیه پذیر باشد. فرکانس آزمون باید به گونه ای باشد که تغییر شکل استنت تحت آزمون، کمتر از تغییر شکل استنت تحت شرایط فیزیولوژیک تعیین شده، نباشد. آزمون باید در یک محلول آزمون مناسب از قبیل محلول نمک بافری فسفات انجام شود، مگر این که انجام آزمون در محیط متفاوتی از قبیل آب مقطر توجیه پذیر باشد. انجام آزمون در دمای غیر فیزیولوژیک باید توجیه پذیر باشد.

شرایط آزمون باید ثبت شده و توجیه پذیر باشد و شامل تعداد نمونه ها، اندازه استنت آزمون شده، فرکانس آزمون و سایر پارامترهای مورد استفاده در شبیه سازی شرایط فیزیولوژیکی باشد. حالت های بارگذاری/تغییر شکل و مقادیر و تعداد شرایط مورد نیاز چرخه های آزمون باید به وسیله مدل ها و تحلیل های فیزیولوژیکی مناسب توجیه پذیر باشد. اندازه و پیکربندی استنت باید به گونه ای انتخاب شود که دارای بیشترین پتانسیل نقص خستگی باشد تا نتایج مربوط به دوام قابل قبول برای سایر اندازه ها و پیکر بندی های آزمون نشده، به کار برده شود. آزمون شکست باید در نظر گرفته شده باشد، ولی الزامی نیست. گرچه روش های آزمون هنوز استاندارد نشده اند، آزمون دوام شکست دارای برتری های با لقوه زیادی است، که شامل تعیین حالت های نقص، تأیید تحلیل خستگی وسیله و مناسب بودن فاکتور ایمنی می باشد.

A ۴ ۵ ۶ دوام روکش

توانائی روکش را در برابر عدم ایجاد لایه (به عنوان مثال پوسته، نقاط بدون روکش) هنگامی که در معرض بارهای بدترین حالت فیزیولوژیک شبیه سازی شده قرار می گیرند، مانند بند A ۴ ۵ ۶ ارزیابی کنید.

آزمون روکش تحت بزرگنمایی مناسب باید انجام شود. نتایج بازرسی باید با خصوصیات اصلی به منظور تعیین عمر موثر روکش مقایسه شود. نتایج باید متناسب با عملکرد درونی بدن موجود زنده تحلیل شوند. بررسی باید در بازه های از پیش تعیین شده انجام شود.

A ۴ ۵ ۶ تولید ذرات روکش

اندازه و مقدار ذرات تولید شده از روکش را زمانیکه در معرض شرایط آزمون شبیه سازی شده داخل بدن موجود زنده قرار می گیرد، تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۶ بازرسی چشمی

استنت باید با مشخصات سازنده از لحاظ آلودگی و نقایص سطح، تأیید شده و عاری از نقایصی باشد که باعث می‌شود استنت برای استفاده مورد نظر نامناسب باشد.

A ۶ ۴ اندازه

A ۶ ۴ ۱ کلیات

در این بند، اهمیت انتخاب سایز مناسب استنت، توانایی آن در ثابت باقی ماندن در محل جایگذاری شده، بررسی شده است.

برای ارزیابی میزان ریسک، خطرات معمول شامل موارد زیر می‌باشند اما تنها به این موارد محدود نمی‌شوند.
الف اندازه نامناسب؛

خطرات زیر ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود. اما محدود به موارد زیر نمی‌شود:

- جابجائی استنت؛
- تشکیل لخته خون در استنت؛
- انسداد رگهای فرعی؛
- آسیب دیدگی رگها؛
- آسیب به اعضای مجاور؛
- تنگی به علت رسوب؛
- تنگی مجدد در قطعات؛
- تنگی مجدد در استنت؛
- تنگی مجدد،
- انسداد عروق مربوط به عملکرد درونی؛
- انسداد عروق مربوط به عملکرد محیطی؛
- انسداد عروقی، دیر هنگام؛
- کم خونی موقت

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بند A ۶ ۴ ۲ تا A ۶ ۴ ۶ و متناسب با طراحی سیستم استنت باشد.

A ۶ ۴ ۲ تایید ابعاد

ابعاد مناسب برای مطابقت با مشخصات فنی طراحی را تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۳ قطر استنت به فشار انبساط بالن (استنت باز شونده به کمک بالن)

ارتباط بین قطر استنت و فشار انبساط بالن را برای استنت های باز شونده به کمک بالن تعیین کنید.

A ۶ ۴ ۴ برگشت به حالت اولیه (استنت باز شونده به کمک بالن)

درصد تغییر قطر خارجی استنت یعنی نسبت ماکزیمم قطر خارجی حاصل از انبساط بالن به قطر خارجی نهایی بعد از برداشتن بالن را تعیین کنید. طرح ابعادی پیشنهاد شده برای استنت در دستورالعمل استفاده باید در برگشت به حالت اولیه در نظر گرفته شود.

A ۶ ۴ ۵ استفاده شبیه سازی شده

عملکرد استنت را با استفاده از یک مدل شبیه سازی شده در شرایطی که قرار است استنت مورد استفاده قرار گیرد،

ارزیابی کنید.

A ۶ ۴ ۶ نسبت طول استنت به قطر

رابطه بین طول استنت و قطر آن را در حالت انبساط، تعیین کنید.

A ۵ ۶ گسترده‌گی^۱

A ۱ ۵ ۶ کلیات

این بند راجع به قابلیت استنت در جهت حفظ شکل حفره مانند خود می باشد. این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود ولی محدود به موارد زیر نمی باشد:

الف پیچ خوردگی؛

ب تابیده شدن^۲؛

پ جایگذاری^۳ نادرست؛

ت تغییر شکل، شامل بسته شدن استنت؛

ث لخته شدن^۴ در اثر وجود استنت یا جایجائی استنت.

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود ولی محدود به موارد زیر نمی باشد:

- تشکیل لخته خون در استنت؛

- تنگی^۵ به علت رسوب؛

- تنگی مجدد قطعات^۶؛

- تنگی مجدد استنت؛

- تنگی مجدد؛

- انسداد عروقی، با عملکرد داخلی؛

- انسداد عروقی، عملکرد محیطی؛

- انسداد عروقی، دیر هنگام؛

- درد قفسه سینه؛

- بازگشت فشار خون سیاهرگی (برای TIPS^۷)،

- انفارکتوس میوکارد؛

- کم خونی موقت؛

- آمبولی در عروق؛

- ایجاد اشکال در شبکه عصبی.

آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بند A ۶ ۵ ۲ تا A ۸ ۶ ۸ و متناسب با طراحی سیستم استنت باشد.

1- Patency

2- Twisting

3- Deployment

4- Thrombogenicity

5- Stenosis

6- In-segment restenosis

7- Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt

یادآوری چهار روش آزمون در پائین ذکر شده است، که نیروهای مربوط به تغییر شکل استنت را تعیین می کنند. گر چه آزمون های استحکام شکستگی با یک بار شعاعی به کار گرفته شده، استحکام شکستگی با استفاده از صفحات موازی، تراکم موضعی و نیروی شعاعی اندازه گیری شده، مشابهند ولی ویژگی های متفاوت از استنت را اندازه گیری می کنند. مثل موارد زیر:

آزمون استحکام شکستگی با اندازه گیری بارهای به کار گرفته شده شعاعی در قابلیت یک استنت بازشونده به کمک بالن و در استحکام دائمی تغییر شکل، هنگامیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، بکار می رود؛
- آزمون استحکام شکستگی با استفاده از اندازه گیری قابلیت صفحات موازی استنت در تغییر شکل دائمی پایدار در امتداد طول کلی وسیله هنگامیکه در معرض یک بار یکنواخت که در سر تا سر طول وسیله به کار گرفته می شود، قرار می گیرد، بکار می رود؛

- آزمون نیروی شعاعی به عنوان مقیاسی در نیروی اعمال شده بوسیله یک استنت خود بازشونده در عروق باز شده هنگام باز شدن و تراکم می باشد.

A ۶ ۵ ۲ آزمون استحکام شکست^۱ با بار شعاعی (استنت باز شونده به کمک بالن)

بار مناسب بالینی لازم جهت تاب برداشتن یا کاهش قطر به کمتر از ۵۰٪ را تعیین کنید.

A ۶ ۵ ۳ آزمون استحکام شکست با صفحات موازی

بار لازم جهت تاب برداشتن یا تغییر شکل معادل با کاهش قطر (کاهش قطر مجرا) به کمتر از ۵۰٪ و بار مورد نیاز برای تغییر شکل دائمی یا تخریب کامل استنت را تعیین کنید. این آزمون برای استنت هائی که ممکن است در شرایط بالینی تحت فشار مستقیم هستند مناسب می باشد.

A ۶ ۵ ۴ خمش / پیچش

کمترین شعاع انحنا که در آن، استنت پیچ نخورده و قطر آن، به میزان بیش از ۵۰٪ کاهش نمی یابد و سپس به حالت اولیه خود بر می گردد، را تعیین کنید.

A ۶ ۵ ۵ فشار موضعی

خصوصیات بار/ تغییر شکل استنت در واکنش به نیروهای فشاری موضعی که به صورت عمودی به محور طولی وسیله اعمال می گردد، و توانائی آن را در بازگشت به ابعاد هندسی اولیه را تعیین کنید. این آزمون برای استنت هائی با پتانسیل واکنش متفاوت به فشار موضعی در مقایسه با نیرو های صفحه ای یا شعاعی دارند و همچنین برای آنهائی که این آزمون از جهت بالینی مناسب است، الزامی می باشد.

A ۶ ۵ ۶ نیروی شعاعی

نیروی اعمال شده به وسیله استنت خود باز شونده را به عنوان تابعی از قطر استنت تعیین کنید.

A ۶ ۵ ۷ استفاده شبیه سازی شده

عملکرد استنت را با استفاده از یک مدل شبیه سازی شده در شرایطی که قرار است استنت مورد استفاده قرار بگیرد، ارزیابی کنید.

A ۶ ۵ ۸ مساحت سطح بدون استنت و مساحت خارجی استنت

مساحت سطح باز یا آزاد استنت را به عنوان تابعی از قطر استنت و مساحت سطح تماس بین استنت و رگ را تعیین کنید.

۸ ۶ ۶ ایمنی و سازگاری با تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

ایمنی و سازگاری کاشتنی را با استفاده از MRI ارزیابی کنید. این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود ولی محدود به موارد زیر نمی باشد:

- الف نیروی گشتاور جابجائی حاصل از میدان مغناطیسی و گرمای حاصل از نیروی شعاعی (RF) استنت؛
- ب فقدان کیفیت تصویر برداری (مخدوش بودن تصویر)؛

یادآوری ۱: جهت اطلاعات بیشتر در مورد ارزیابی جابجائی القاء مغناطیسی، گشتاور، گرمای القائی نیروی شعاعی حاصل از میدان مغناطیسی و مخدوش بودن تصویر، به استاندارد AS TM F 2052 ، AS TM F 205213 ، AS TM F 2182 و AS TM F 2119 مراجعه نمائید.

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود ولی محدود به موارد زیر نمی باشد:

- ترومای عروقی؛
- جابجائی استنت.

یادآوری ۴: مخدوش بودن ۱ تصویربرداری رزونانس مغناطیسی به وسیله بعضی استنت ها ممکن است روی اثر بخشی آن تاثیر نامطلوب گذاشته و محدودیتی برای استفاده از MRI در بیمارانی با این کاشتنی بوجود آورد.

۸ ۶ ۷ زیست سازگاری

زیست سازگاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ و سایر قسمت های مربوطه از استاندارد های سری ISO10993 مورد آزمون قرار گیرد. برای محصولات شستشوی استنت دارویی (DES)^۲، دیگر آزمون های میزان سمیت دارو و اجزای روکش ممکن است ضروری باشد. برای آزمون های جداسازی، استنت باید جدای از سیستم انتقال، مورد آزمون قرار گیرد.

۸ ۶ ۸ شستشوی دارویی

۸ ۶ ۸ کلیات

این بند قابلیت استنت را در شستشوی دارو، برای هر نوع مشخصات فنی، در هر دو حالت تولید و نگهداری پوشش می دهد. برای ارزیابی میزان ریسک، خطرات معمول شامل موارد زیر می باشند، اما تنها به این موارد محدود نمی شوند.

الف تحویل اضافی دارو؛

ب تحویل ناکافی دارو؛

پ تغییر ناخواسته در انتقال موضعی دارو؛

این خطرات ممکن است منتج به رخدادهای بالینی قابل گزارش شود، اما محدود به موارد زیر نمی باشند،

- واکنش بیولوژیکی ناسازگار (سمیت)؛
- آنوریسم^۳ دیواره عروق یا بافت مردگی^۴ (قرار گرفتن استنت در جایگاه نادرست)؛
- تنگی به علت رسوب؛
- ناسازگاری بیولوژیکی (سمیت)؛

1- Artefact
2- Drug-eluting stent
3- Aneurysm
4 - Necrosis

- تنگی مجدد قطعات؛
 - تنگی مجدد استنت؛
 - تنگی مجدد؛
 - انسداد عروقی، با عملکرد داخلی؛
 - انسداد عروقی، عملکرد محیطی؛
 - انسداد عروقی، دیر هنگام؛
 - آمبولی؛
 - کم خونی موقت؛
 - تشکیل لخته خون در استنت؛
- آزمون باید شامل موارد ذکر شده در بند A ۶ تا بند A ۴ و متناسب با طراحی سیستم استنت باشد.

A ۶ A ۲ محتوا/ مقدار دارو

مقدار دارو، بر روی استنت را تعیین کنید.

A ۶ A ۳ پروفایل شستشو^۱

مقدار داروی شستشو را برای کل دوره زمانی مورد نظر تعیین کنید.

A ۶ A ۴ مشخصات دارو

نوع دارو را مشخص کرده و خلوص دارو و نوع و مقدار ترکیبات آن را تعیین کنید.

A ۷ ارزیابی پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده^۲

A ۱۴ هدف

هدف از آزمون پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده، ارزیابی انتقال و جایگذاری استنت و برداشتن سیستم انتقال مطابق با دستورالعمل استفاده (IFU) و تعیین واکنش گیرنده و استنت می باشد. به طور ویژه آزمون پیش بالینی باید داده های مربوط به ایمنی را فراهم کند. آزمون باید مناسب بودن استنت را برای استفاده مورد نظر در پژوهش های بالینی ارزیابی کند.

A ۲۴ اهداف خاص

اهداف خاص از مطالعه باید مشخص شده باشد و می تواند در صورت مقتضی، شامل موارد زیر باشد؛

الف ارزیابی قابلیت دست یابی به مکان مورد نظر با استفاده از سیستم انتقال؛

ب ارزیابی جابجایی و تجسم^۳ سیستم انتقال و تجسم استنت؛

پ تایید دقت و اثربخشی بازشدن؛

ت بررسی قابلیت برداشتن سیستم انتقال؛

ث بررسی مناسب بودن ابعاد استنت؛

ج ارزیابی قابلیت هموستازی^۴ عملی سیستم انتقال؛

چ تعیین موقعیت، یکپارچگی و عملکرد استنت؛

1- Elution profile
2- In vivo
3 -Visualization
4- Haemostasis

ح ارزیابی وجود دارو در خون، عروق مربوطه و در سایر بافتهای مربوطه در طول دوره، برای استنت های شستشوداده شده با دارو؛

خ- تشخیص واکنش های بیولوژیکی موضعی (به عنوان مثال رسوب خون منعقد شده در عروق، ایجاد لایه مضاعف^۱، التهاب، بافت مردگی، آنوریسم و اثرات پائین رونده و سیستماتیک (به عنوان مثال آمبولی^۲، انفارکتوس) را از طریق ارزیابی بافت شناسی و آسیب شناسی عضو و بافت مربوطه؛

د- ثبت رخداد های ناگوار و عوامل موثر در آن را (به عنوان مثال: استنت در مقابل سیستم انتقال).

یادآوری: بیش از یک مطالعه می تواند در دسترسی به اهداف خاص، مورد استفاده قرار گیرد.

۸ ۴ ۳ پروتکل

هر یک از سیستم های استنت باید به وسیله کاشت استنت در محل عروق مشابه یا مورد نظر در تعداد کافی از حیوانات، برای حداقل ۲۶ هفته در هر حیوان مورد آزمون قرار گیرد، مگر این که دلایلی برای مطالعه کوتاه مدت ارائه شود. دوره های زمانی و نوع ارزیابی های موقت باید مشخص و توجیه پذیر باشد. در تکنولوژی های جدید، باقی ماندن طولانی مدت و موقت کاشتنی ممکن است ذکر شده باشد. برای آزمایش استنت شستشو شده با دارو، سینتیک انتقال دارو و زمان ماندن در بافت باید در تنظیم مدت زمان کاشت، در نظر گرفته شود. تا جایکه محدودیت های مدل حیوانی اجازه می دهد، همه وسایل مورد استفاده، باید در اندازه و کیفیت بالینی و طرح مورد نظر برای استفاده بالینی، باشند.

مطالعات ایمنی استنت دارویی باید شامل ارزیابی اثرات وابسته به مقدار دارو، شامل اثرات مربوط به زیاد بودن دارو^۳ (به عنوان مثال نبود دارو، مقدار اسمی دارو، بیشترین مقدار دارو^{۳*}) باشد، مگر این که دلایلی برای حذف این آزمون فراهم شده باشد. محل، منطقه (انباشت^۴) و سمیت های سیستماتیک باید ارزیابی شده باشند.

با مطالعه بر روی استنت دارویی (DES^۵) حداقل باید میزان پلاسمای دارو، همچنین سطوح بافت داروی شستشو در طول دوره ارزیابی شود.

تفسیر نتایج مطالعات حیوانی می تواند با استفاده از حداقل تعداد کوچکی از وسایل مرجع برای مقایسه اهداف افزایش یابد. اگر وسایل مرجع در بررسی ها مورد استفاده قرار نمی گیرد، باید اصولی برای آن فراهم شده باشد. برای مطالعات استنت دارویی، هر دو استنت روکش دار و بدون روکش (بدون دارو) در صورت کاربرد به عنوان وسایل مرجع باید مورد استفاده قرار گیرند.

همه حیوانات در مطالعات باید به طور منظم آزمایش شوند و همه باید تحت آزمایش های بعد از مرگ، که شامل مرگ قبل از پایان دوره زمانی قرار گیرند. دلیل مرگ یا بیماری و وسعتی را که کاشتنی در آن قرار گرفته، باید مستند سازی شود. ارزیابی های بافت شناسی و آسیب شناسی از کاشتنی و بافت یا اندام متناسب با آن باید فراهم شده باشند.

1- Endothelialization
2- Embolism
3- Overdosing
4- Down-stream
5- Drug eluting stents

طراحی آزمونهای پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده شامل پروتکل آزمایش، روش های اندازه گیری و تحلیل داده ها باید مشخص شوند. به علاوه انتخاب مدل حیوانی از قبیل نوع، جنس، سن و نداشتن زخم یا جراحی، باید توجیه پذیر باشد و باید مطابق با اهداف مطالعه باشد. کاشتنی باید طبق دستور العمل توصیه شده برای استفاده بالینی و غیر از محدودیت های مجاز برای مدل حیوانی، شامل هم پوشانی استنت ها، در صورت مقتضی، باشد. **یادآوری** جهت اطلاعات بیشتر در رابطه با داخل بدن موجود زنده مناسب به استاندارد ISO / IEC17025 مراجعه نمائید.

۸ ۷ ۴ جمع آوری داده ها

حداقل داده های زیر برای هر حیوان دریافت کننده استنت، باید ثبت شود:

الف داده های شناسائی:

۱ منبع حیوانات؛

۲ مشخصات حیوان؛

۳ جنس؛

۴ سن؛

۵ وزن؛

ب داده های پیش از عمل جراحی؛

۱ تایید وضعیت های سلامتی، شامل آزمایش خون مناسب؛

۲ تجویز دارو (به عنوان مثال آنتی بیوتیک های پیشگیری کننده بیماری^۱)؛

پ داده های جراحی؛

۱ تاریخ عمل؛

۲ نام جراح؛

۳ توصیف فرآیند کاشت، شامل؛

۴ ۱ تعیین سیستم استنت و وسایل جانبی آن؛

۴ ۲ شماره شناسایی استنت؛

۴ ۳ طول و قطر بیرونی استنت در محل؛

۴ ۴ قطرهای عروق گیرنده؛

۴ ۵ استفاده از داروی ضد انعقاد^۲؛

۴ ۶ روش عمل جراحی؛

۴ ۷ محل کاشتنی؛

۴ ارزیابی پارامترهای مشخص شده در پروتکل از قبیل:

۴ ۱ دقت و اثربخشی قرار دادن سیستم انتقال و باز شدن استنت؛

۴ ۲ جابه جایی و تجسم سیستم انتقال و استنت؛

۴ ۳ اثرات برداشتن سیستم انتقال؛

۴ ۴ تناسب و طرح اندازه؛

1- Prophylactic antibiotics

2- Antithrombotic

- ۴ ۵ خونریزی در محل؛
- ۴ ۶ محل، یکپارچگی و عملکرد استنت؛
- ۴ ۷ رخدادهای ناگوار قبل از عمل؛
- ث اطلاعات بعد از عمل و ارتباط با بیمار در دوران نقاهت؛
- ۱ استمرار تماس با بیمار پس از عمل جراحی؛
- ۲ تجویز داروها، با در نظر گرفتن اثرات انعقادی آنها؛
- ۳ روش های مورد استفاده و نتایج ارزیابی های مشخص شده در پروتکل از قبیل؛
- I ملاحظات یکپارچگی، عملکرد و محل کاشتنی؛
- II رخدادهای ناگوار، تاریخ وقوع، معالجه و نتیجه؛
- III برای DES، سطح دارو در خون، در صورتی که در پروتکل الزام شده باشد؛
- ۴ هر گونه انحراف عمده از پروتکل؛
- خ داده های مربوط به پایان آزمایش؛
- ۱ تاریخ مرگ؛
- ۲ دلیل مرگ یا پایان زود رس عمر در صورت کاربرد؛
- ۳ ارزیابی های مشخص شده در پروتکل (به عنوان مثال مشاهده یکپارچگی؛ عملکرد، معلوم بودن و محل کاشتنی)؛
- ۴ مشاهده اولیه^۱ استنت برداشته شده و بافت اطراف آن.
- ۵ ارزیابی های آسیب شناختی از بافت ها و/یا اندام های مربوطه، در صورتی که در پروتکل الزام شده باشد؛
- ۶ برای DES مقدار دارو در بافت در صورتی که در پروتکل الزام شده باشد.
- A ۴ ۵ گزارش آزمون و آگاهی های اضافی**
- نتایج همه حیوانات انتخاب شده در پروتکل باید ثبت شده و گزارش شود، حتی اگر از تحلیل های پایانی مستثنی شده باشد.
- گزارش آزمون باید شامل موارد زیر باشد:
- الف بررسی پروتکل؛
- ب اصول انتخاب موارد زیر:
- ۱ گونه های حیوانی؛
- ۲ محل کاشتن؛
- ۳ زمان کاشتن؛
- ۴ روش های ارزیابی؛
- ۵ نوع و فواصل ارزیابی های موقت؛
- ۶ تعداد نمونه (به عنوان مثال تعداد حیوانات و کاشتنی ها)؛
- ۷ کنترل، اگر کاربرد داشته باشد.
- پ توجیهی برای استفاده نکردن از وسیله مرجع، در صورت کاربرد؛
- ت نتایج؛

- ۱ سوابق حیوان، شامل اصول غیر از داده ها؛
- ۲ خلاصه رخدادهای ناگوار؛
- ۳ خلاصه ای از دلایل مرگ یا از دست رفتن زود هنگام؛
- ۴ انحرافات مهم و/یا مربوطه از پروتکل؛
- ۵ خلاصه ای از تفسیر مطالب و نتیجه گیری برای هر یک از اهداف مشخص شده در مطالعه؛
- ۶ ارزیابی های آسیب شناختی از بافت ها و/یا اندام های مربوطه شامل عکس های نمایشگر رشد و میکروگراف، در صورتی که در پروتکل الزام شده باشد؛
- ۷ خلاصه ای از تضمین کیفیت و فرآیندهای ممیزی داده ها، شامل اظهارات مربوط به مطابقت با استانداردهای مناسب.

۸ A ارزیابی بالینی

۱ A A هدف

هدف از ارزیابی بالینی فراهم آوردن تضمین قابل قبول برای ایمنی و اثربخشی استنت می باشد. برای طراحی هر خصوصیت سیستم استنت از لحاظ داشتن سابقه ایمنی و اثربخشی اثبات شده، یک تحقیق بالینی باید انجام شود. تحقیق باید با استفاده از استاندارد های ISO 14155-1 , ISO 14155-2 انجام شود. جنبه های ویژه استنت های عروقی که در زیر بندهای زیر فهرست شده است در نظر گرفته شود. استنت باید الزامات آزمون پیش بالینی مناسب این استاندارد را قبل از شروع تحقیق بالینی داشته باشد.

یاد آوری سری استاندارد های ISO 14155 الزامات مربوط به تحقیق بالینی را ذکر کرده است. زیر بندهای زیر جزئیات مشخص را راجع به تحقیق بالینی استنت های عروقی فراهم می کنند.

۲ A A اهداف ویژه

اهداف ویژه مطالعه باید مشخص شده و در صورت مقتضی شامل موارد زیر باشد:

الف ارزیابی قابلیت دسترسی به محل مورد نظر با سیستم انتقال؛

ب ارزیابی جابجایی و تجسم سیستم انتقال و استنت؛

پ تأیید درستی و اثر بخشی بازشدن؛

ت توصیف قابلیت برداشتن سیستم انتقال؛

ث ارزیابی تناسب اندازه استنت،

ج ارزیابی محل های حاد و مزمن^۱، یکپارچگی ساختاری و عملکرد استنت؛

ح پایش خصوصیات زخم^۲ و محل استنت (در طول زمان)؛

خ ارزیابی هر یک از بافت های گرفته شده از موجود زنده^۳؛

د ارزیابی آسیب شناختی وابسته به هر بافت یا اندام؛

ذ ثبت رخدادهای بالینی قابل گزارش؛

1- Acute and chronic position
2- Monitor lesion characteristics
3- Explants

۳ A A طرح تحقیق بالینی

یک مطالعه چند مرکزی (حداقل در سه مرکز تحقیقی) باید انجام شود. انتخاب تعداد مراکز تحقیقی باید قایل توجه باشد. یک توجه آماری برای تعداد بیماران مورد مطالعه بر اساس فرضیات بالینی باید فراهم شده باشد. تعداد بیماران نام نویسی شده و اثرات بیماری ها در احتمال زنده ماندن جمعیت بیماران باید برآورد شده و در نظر گرفته شود.

مدت ارتباط با بیمار پس از درمان باید در رابطه با اهداف تحقیق بالینی تعیین شود. همه بیماران دارای هر دو استنت مرجع یا آزمون، یا هر دوی آنها باید از تحلیل های پایانی مستثنی شده و گزارش شوند. گزارش پایانی باید شامل داده های ارتباط با بیمار پس از درمان^۱ بر روی همه بیماران با ارتباط با بیمار پس از درمانی که بوسیله طرح تحقیق بالینی برای بیماران نام نویسی شده قبلی تعیین شده، باشد. دوره های ارتباط با بیمار پس از درمان باید حداقل شامل ارزیابی های پایه در هنگام مرخص کردن^۲ و در پایان ارزیابی بالینی باشد. توجهی برای فواصل ارتباط با بیمار مورد نیاز می باشد.

اگر کنترل مناسب نیست یا نمی تواند مشخص شود یا کنترل همزمان ضروری نیست، یک روشی برای ارزیابی نتایج بالینی باید تعریف و توجه شود. کنترل باید مناسب با پژوهش های مطرح شده در مطالعه باشد.

برای تحقیق باید سئوالات جامعی تعریف شده باشد. این سئوالات باید اهداف پایانی را در بر گرفته و شامل تعاریفی از موفقیت ها و نقایص برای هدف پایانی باشد. تعاریف موفقیت و نقص باید قابلیت کاربرد با مقادیر کمی، کیفیت تصویر برداری یا سایر تکنیک های ارزیابی مورد استفاده در مطالعه را داشته باشند.

برای تحقیقات بالینی DES مطالعات مقدماتی جهت تعیین ایمنی دارو برای استفاده انسانی، پیش از آغاز تحقیقات بالینی ضروری می باشد.

انتخاب بیمار و معیار حذف باید به وضوح ثابت شده باشد. معیار باید جمعیت هدف (به عنوان مثال آنهایی که برای استنت در نظر گرفته شده اند) و جمعیت در دسترس (به عنوان مثال آنهایی که تمایل به مشارکت کامل در مطالعه دارند) را مشخص کند. یک دیدگاه اپیدمی شناختی مناسب باید برای افراد جدید جهت کم کردن نواقص^۳ مورد استفاده قرار گیرد.

۴ A A جمع آوری داده ها هنگام مطالعات بالینی

حداقل، داده های زیر برای هر بیمار مورد مطالعه باید ثبت شود. استثناهایی برای جمعیت کنترلی زیر ذکر شده است:

الف اطلاعات شناسایی؛

۱ مشخصات بیمار؛

۲ جنس؛

۳ تاریخ تولد؛

1- Follow
2- Discharge
3- Bias
4- Data acquisition

۴ نام محقق؛

۵ نام سازمان؛

ب داده های پیش از عمل جراحی:

۱ فاکتور های ریسک، از قبیل فشار خون^۱، دیابت، چربی بالا^۲، مصرف دخانیات، چاقی، خطر بیهوشی و سایر

فاکتور های ریسک قلبی- عروقی با اندازه حساسیت و درمان رایج؛

۲ خلاصه ای از اقدامات قلبی عروقی قبلی، شامل اقدامات غیر جراحی و کاشتنی های قلبی عروقی؛

۳ نیاز شدید به اقدام (به عنوان مثال اورژانسی، فوری، یا انتخابی)؛

۴ معیارهای تشخیصی؛

I ارزیابی بالینی؛

II ارزیابی هدفمند از زخم و خصوصیات عروق و سایر فاکتورهای مربوطه (از قبیل اندازه ها، درجه کلسیم دارشدن،

انحناء و زاویه محل های اتصال)؛

پ داده های پیش از عمل جراحی؛

۱ نام پزشک جراح؛

۲ تاریخ عمل؛

۳ تعیین داده ها برای استنت ها شامل شماره مدل، قابلیت ردیابی استنت، اندازه و پیکر بندی؛

۴ جزئیات فرآیند شامل هر فرآیند عروقی الحاقی^۳ انجام شده؛

۵ تجویز داروهای مناسب؛

۶ ارزیابی جابجایی، تجسم، جایگذاری و برداشتن؛

۷ ارزیابی گستردگی^۴، تثبیت موقعیت و یکپارچگی استنت؛

۸ رخداد های بالینی قابل گزارش (پیوست پ را ببینید)؛

I سخت گیری^۵، مدیریت، نتیجه،

II مستند سازی درگیری سیستم استنت (به عنوان مثال آیا عوارض^۶ سیستم استنت درگیری ایجاد می کند؟)؛

III مستند سازی فاکتور های عامل احتمالی (به عنوان مثال عوارض ایجاد شده به وسیله استنت، فاکتورهای

بیماری، فاکتور های فنی یا سایر)؛

۹ مقایسه محل واقعی و مورد نظر استنت؛

۱۰ قطر مجرای^۷ استنت؛

۱۱ تأیید جای گذاری استنت و مطابقت با عروق؛

۱۲ تاریخ ترخیص از بیمارستان؛

ت داده های پس از عمل جراحی:

۱ تاریخ هر ویزیت بیمار پس از درمان؛

1- Hypertension
2- Hyperlipidemia
3- Adjunctive vascular
4- Patency
5- Severity
6- Complication
7- Luminal

۴ خلاصه اقدامات قلبی- عروقی بعد از آخرین ارتباط با بیمار پس از درمان؛
۴ ارزیابی بالینی (پروتکل ارزیابی ممکن است بین وسیله مرجع و گروه معالج متفاوت باشد؛
I ارزیابی بالینی

II- ارزیابی هدفمند از عملکرد استنت (جابجایی، باز شدن، درصد انقباض قطر، یکپارچگی استنت)؛

III ارزیابی هدفمند از خصوصیات زخم هدف و ثبت موقعیت استنت؛

IV برای امتحان DES، یک مجموعه ای از بیماران باید از لحاظ میزان دارو در خون در طول دوره سنجیده شوند؛

۴ تجویز داروهای مربوطه استنت، از قبیل آنتی بیوتیک ها و ضد انعقادها؛

۵ رخدادهای بالینی قابل گزارش؛

I رخداد، تاریخ رخداد، دقت، مدیریت، نتیجه؛

II مستند سازی درگیری استنت؛

III مستند سازی فاکتورهای عامل احتمالی (به عنوان مثال عوارض ایجاد شده به وسیله استنت، فاکتورهای

بیماری، فاکتورهای فنی یا سایر)؛

IV برای آزمایش DES، تعدادی از بیماران باید از لحاظ میزان دارو در خون در طول دوره سنجیده شوند؛

ث ترخیص بیمار؛

۱ تاریخ؛

۲ ماههایی که مطالعه انجام شده؛

۳ دلایل ترخیص (از دست رفتن ارتباط با بیمار پس از درمان، مرگ)؛

A A ۵ گزارش نهائی

گزارش نهائی باید شامل موارد زیر باشد؛

الف پروتکل مطالعه یا صورت جلسه مطالعه؛

ب تعریفی از رخدادهای بالینی قابل گزارش؛

پ دلیلی برای انتخاب موارد زیر:

۱ میزان مطالعه؛

۲ انتخاب وسیله مرجع؛

۳ روش های اندازه گیری؛

۴ تحلیل های آماری به کار گرفته شده؛

۵ دوره های زمانی ارتباط با بیمار پس از درمان؛

ت داده های مربوط به عمل جراحی و پیش از عمل جراحی (کمتر یا معادل ۳۰ روز بعد از عمل) و بعد (بیشتر از

۳۰ روز بعد از عمل) و داده های ارتباط با بیمار پس از درمان؛

۱ سوابق بیمار، شامل اصول پایه غیر از داده ها،

۲ انحرافات مطابق و/یا عمده از صورت جلسه آزمایش؛

۳ خلاصه ای از مطالعات کامل نشده بیماران (به عنوان مثال از دست رفتن ارتباط با بیمار پس از درمان یا مرگ)؛

۴ خلاصه رخدادهای بالینی قابل گزارش؛

- I نوع رخداد شامل تنظیم زمان رخداد وابسته به عمل جراحی (به عنوان مثال مربوط به حین عمل، پیش از عمل برای هر یک از فواصل زمانی ارتباط با بیمار پس از درمان)؛
- II توسط بیمار شامل تنظیم زمان رخدادها؛
- ۵ خلاصه عملکرد سیستم انتقال،
- ۶ خلاصه عملکرد استنت در طول دوره (به عنوان مثال جابجائی، باز شدن^۱، یکپارچگی استنت، تغییر شکل)؛
- ۷ برای استنت های دارویی (DES)، در صورت نیاز به وسیله صورت جلسه آزمایش خلاصه ای از میزان دارو در خون در طول دوره؛
- ۸ خلاصه ای از خصوصیات زخم وابسته به عملکرد استنت در طول دوره؛
- ۹ خلاصه ای از عملکرد محیطی، الحاقی و اقدامات فرعی بعدی (به عنوان مثال آترکتومی^۲، اتساع بعدی) مورد نیاز استنت بعدی^۳، اگر چه نتایج را بهینه کند؛
- ۱۰ خلاصه ای از تغییرات^۴ در عمل جراحی غیر عروقی؛
- ۱۱ خلاصه عملیات پیش از عمل جراحی و مرگ های دیر هنگام؛
- ۱۲ خلاصه ای از آسیب شناسی، اگر مناسب باشد، به انضمام ریزنگار ها و عکس های بزرگ نمونه؛
- ۱۳ مقایسه نتایج آزمون و گروه های کنترل؛
- ۱۴ نتایج هر یک از اهدا ف مشخص شده در مطالعه.

۹ پایش بازار

در بازنگری بعدی تجربیات بازار بدست آمده از کاشتنی ها باید یک فرآیند سیستماتیک با استفاده از اصول داده شده در استاندارد ISO 14630 و ISO 14971 انجام شود.

۱۰ تولید

سیستم استنت ها باید به روشی که در مشخصات فنی طراحی مشخص شده تولید شوند. الزامات در سایر استانداردهای مربوطه مشخص شده اند.

یادآوری الزامات ذکر شده در استاندارد ملی ایران به شماره ISO ۱۳۴۸۵-ISIRI می تواند به کار برده شود.

۱۱ سترونی

۱۱-۱ محصولات تهیه شده سترون

۱۱-۱ استنت ها و/یا سیستم استنت که علامت سترونی بر روی آن حک شده باید مطابق با استانداردهای ملی، بین المللی و منطقه ای باشد. استنت ها و/یا سیستم استنت که بر روی آن علامت سترونی حک شده باید دارای سطح تضمین سترونی (SAL)^۶ ۱۰ باشند.

۱۱-۲ فرآیند های سترونی باید صحت گذاری شده و به طور روتین کنترل شوند.

1- Patency
2- Atherectomy
3- Post-stenting
4- Conversions

الف اگر استنت ها و/یا سیستم های استنت با اتیلن اکساید سترون شده باشد، باید با استاندارد ISO 11135-1 مطابقت داشته باشند.

ب اگر استنت ها و/یا سیستم های استنت با بخار مرطوب سترون شده باشند، باید با استاندارد ISO 17665-1 مطابقت داشته باشند؛

پ اگر استنت ها و/یا سیستم های استنت با تابش گاما سترون شده باشند، باید با استاندارد ISO 11137-1 مطابقت داشته باشند؛

ت اگر استنت ها و/یا سیستم های استنت در بافت حیوانی به هم پیوسته هستند و با استفاده از استریل کننده های شیمیائی مایع، سترون شده اند، باید با استاندارد ISO 14160 مطابقت داشته باشند؛

ث اگر استنت ها و/یا سیستم های استنت با سایر فرآیندهای سترونی، سترون شده باشند، باید با استاندارد ISO 14937 مطابقت داشته باشند؛

۱۱ ۲ محصولات تهیه شده غیر سترون

در این مورد الزامات استاندارد ISO 14630 باید به کار برده شود.

۱۱ ۳ باقی مانده های سترونی

در این مورد الزامات استاندارد ISO 14630 باید به کار برده شود.

۱۲ بسته بندی

۱۲ ۱ محافظت از آسیب در حین نگهداری و حمل و نقل

۱۲ ۱ ۱ کلیات

در این مورد الزامات استاندارد ISO 14630 باید به کار برده شود.

۱۲ ۱ ۲ بسته تکی

هر استنت و/یا سیستم استنت باید در یک بسته تکی بسته بندی شده باشد، اگر کاربرد داشته باشد، یک مانع^۱ سترونی نیز فراهم شود. اگر بسته تکی باز شود باید به سهولت دیده شود.

۱۲ ۱ ۳ بسته بندی بیرونی

هر بسته تکی باید در یک بسته خارجی بسته بندی باشد، بسته بندی بیرونی باید به گونه ای طراحی شده باشد، که بسته بندی داخلی را از آسیب حین نگهداری حفظ کند.

۱۲ ۱ ۴ بسته بندی نهائی

هر بسته خارجی یا تعدادی از بسته بندی های خارجی که الزاماً از یک نوع نیستند باید در یک بسته بندی نهائی که طوری طراحی شده که محتویات بسته بندی را در شرایط طبیعی، حین جابجائی، حمل و نقل و نگهداری حفظ می کند، قرار گیرند؛

۱۲ ۱ ۵ حفظ سترونی در حمل و نقل

برای استنت و/یا سیستم های استنت تهیه شده سترون، بسته های تکی باید طوری طراحی شده باشند، که سترونی استنت و/یا سیستم های استنت را تحت شرایط طبیعی حین جابجائی، حمل و نقل و نگهداری حفظ نمایند و حالت گندزائی شده محتویات را برای مصرف حفظ کنند.

بسته بندی باید مطابق با استاندارد ISO 11607 باشد.

۱۲ نشانه گذاری

۱۲ ۴ ۱ برچسب بسته بندی

هر استنت و/یا سیستم استنت باید دارای یک برچسب مناسب بر روی بسته بندی باشد.

۱۲ ۴ ۲ استنت های بدون سیستم انتقال

حداقل آگاهی های زیر باید به صورت عبارت، الفاظ، علائم یا ترسیم بر روی برچسب فراهم شود؛

- توصیف یا فهرستی از محتویات بسته؛
 - نام یا نام تجاری، آدرس و اطلاعات ارتباط با تولیدکننده؛
 - نام وسیله (اگر کاربرد داشته باشد)؛
 - شماره مدل یا مرجع؛
 - شماره بهر یا سریال؛
 - روش سترونی در صورت نیاز اعلام این که سترون شده است؛
 - یکبار مصرف؛
 - تاریخ انقضاء / منقضی شدن؛
 - هشدارها یا ارجاع به خواندن دستورالعمل (با علائم)
 - ابعاد: طول و قطر بیرونی (قطر بیرونی آزاد^۱ و محدوده قطر به طوری که قابلیت کاربرد داشته باشد)، بعد از منبسط شدن؛
 - توصیه های تولیدکننده برای نگهداری، اگر کاربرد داشته باشد؛
 - خاصیت شیمیائی وسیله نگهداری در بسته بندی تکی با هشدارهای خطر مناسب؛
- ### ۱۲ ۴ ۳ سیستم های استنت (استنت های با سیستم انتقال)؛
- حداقل آگاهی های زیر باید به صورت الفاظ، عبارت، علائم یا ترسیم بر روی برچسب فراهم شده باشد؛
- الف آگاهی های توصیف شده در بند ۱۲ ۴ ۲؛
- ب آگاهی های سیستم انتقال، حداقل:
- ابعاد: حداقل اندازه مورد نیاز نشان داده شده (قطر درونی)، حداکثر اندازه گاید وایر و طول موثرکاتر؛
 - فشار اسمی ترکیدن^۲ و ماکزیمم فشاربادی توصیه شده، اگر کاربرد داشته باشد.
- ### ۱۲ ۴ ۴ ثبت برچسب
- هر استنت و/یا سیستم استنت باید با برچسب های ثبت شده قابل انتقال جهت گردآوری سوابق بیمار دریافت کننده استنت تهیه شده باشد، سوابق برچسب باید شامل آگاهی های زیر باشد:
- مشخصات تولیدکننده؛
 - نام محصول؛
 - شماره بهر تولیدکننده و/یا بهر سترونی؛
 - شماره قطعه یا مدل (شماره کاتالوک تولیدکننده)؛

در این مورد الزامات ISO 14630 باید به کار برده شود. آگاهی های بیشتر به صورت جدولی در پیوست الف که شامل آگاهی های تهیه شده به وسیله تولید کننده است، آورده شده است. آگاهی های ویژه برای استنت ها و سیستم های استنت در زیر آمده است.

۱۲ ۴ آگاهی های و دستورالعمل هائی برای استفاده (IFU)

هر بسته تکی یا بسته خارجی که دارای محتویات یکسان هستند، باید حاوی دستورالعمل های تهیه شده توسط تولید کننده برای استفاده از استنت باشند، دستورالعمل ها باید شامل موارد زیر باشند:

- علائمی برای استفاده؛
- موارد عدم استفاده^۱، هشدار و احتیاط هائی که قابلیت کاربرد دارند؛
- برای استنت دارویی (DES)، فعل و انفعالات بالقوه دارو با داروی منتقل شده به همراه استنت؛
- توصیه هائی برای اندازه استنت شامل قطر عروق، طول زخم ها و قطر استنت که تابعی از فشارباد می باشد، به طوری که قابلیت کاربرد داشته باشند.
- رخدادهای ناگوار بالقوه؛
- در صورت نیاز داده هائی از مطالعات بالینی؛
- روش های توصیه شده برای ارائه در حالت گندزدائی و آماده سازی استنت و سیستم انتقال؛
- روش های توصیه شده برای آماده سازی عروق از قبیل پیش اتساعی^۲ و روش هایی برای دستیابی، انتقال استنت و برداشتن سیستم انتقال، اگر کاربرد داشته باشد؛
- تاریخ مراجع وابسته منتشر شده در متن، مشخص نمودن متونی که تجدید نظر شده اند؛
- توصیه هائی برای تجسم^۳؛
- آگاهی های زیست سازگاری و ایمنی در MRI؛

یادآوری- در استاندارد AS TM F 2503 توصیه های برای برچسب زدن MRI داده شده است.

- مواد ساختار استنت؛
- کیفیت^۴ مواد روکش، اگر کاربرد داشته باشد؛
- کیفیت و مقدار دارو، اگر کاربرد داشته باشد؛
- نوع ساختار (خود بازشونده یا بازشونده به کمک بالن).

پیوست الف

(اطلاعاتی)

خواص وسایل داخل عروقی - استنت های عروقی - ملاحظات بالینی و فنی

جدول الف ۱ تا الف ۳ روشی اصولی را برای تشخیص مجموعه آزمونهای زیست سازگاری، مقایسه ای، بالینی و پیش بالینی داخل بدن موجود زنده برای ارزیابی عملکرد وسایل فراهم می آورد. پیوست ب شامل فهرستی از آزمون های مقایسه ای مشخص شده در جدول با توصیفی از هدف از هر آزمون می باشد، پیوست پ شامل تعاریفی از رخدادهای بالینی قابل گزارش فهرست شده در جدول می باشد. پیوست های ت و ث آگاهی های روش شناسی را برای انجام آزمونهای تحلیلی و مقایسه ای فراهم می آورند.

توضیحات و عناوین جدول در پائین جدول الف آورده شده است. به علاوه فرمی در آماده سازی زمینه مناسب برای آگاهی های داده شده در این ماتریس داده شده است.

جدول الف ۱ جدول عناوین و توضیحات

شماره ستون	عنوان	توضیحات	مفهوم
۱	ویژگیهای وابسته کاشتنی/ عملکرد	اهداف طراحی تکی	کاشتنی باید دارای یک — مناسب (ستون ۱) باشد.
۲	مشکل	دشواری هائی که می تواند منتج به نرسیدن به اهداف طراحی تکی شود.	اگر کاشتنی حاوی یک — مناسب (ستون ۱) آن می تواند به یک مشکل با — (ستون ۲) شود.
۳	رخدادهای بالینی قابل گزارش	عارضه، یا نقصی که می تواند با استفاده بالینی قابل مشاهده باشد اگر مشکلی بوجود بیاید.	اگر مشکلی با — (ستون ۲)، — بوجود آید و — (ستون ۳) می تواند ایجاد شود و باید مستند سازی شود.
۴	آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	یک فهرستی از آزمونها، غیر از مطالعات بالینی و حیوانی، که می تواند در جهت تأیید هدف طراحی تکی انجام شود.	آزمونهای ذیل می تواند در ارزیابی شایستگی (ستون ۱)، — (ستون ۴) به کار برده شود.
۵	مطالعات پیش بالینی انجام شده در داخل بدن موجود زنده .	فرضیات ویژه مطالعات بالینی در تأیید اهداف طراحی تکی	به ترتیب ارزیابی شایستگی — (ستون ۱) در یک محیط موجود زنده، مطالعه حیوانی باید — (ستون ۵)؛
۶	مطالعات بالینی	فرضیات ویژه مطالعات حیوانی در تأیید اهداف طراحی تکی	به ترتیب ارزیابی شایستگی — (ستون ۱) در یک محیط بالینی مطالعه بالینی باید — (ستون ۶)؛
۷	آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده	آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده نارسائی های بالقوه ای که می تواند اتفاق بیفتد را به حداقل می رساند.	به حداقل رساندن ریسک از — (ستون ۲) یا — (ستون ۳) یا (ستون ۷) باید به وسیله تولید کننده فراهم شده باشد.

جدول الف ۲ خواص وسایل داخل وریدی - استنت های عروقی ملاحظات بالینی و فنی برای سیستم های انتقال

۱ ویژگی های وابسته به فرآیند/ وسیله	۲ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
قابلیت مسیر یابی	سیم در مسیر زخم و سیستم انتقال نیست محل دسترسی (نامتناسب بودن اندازه) سیستم انتقال به محل هدف پیشروی نکرده لخته شدن خارج شدن استنت	نارسائی دسترسی آسیب های عروقی عیوب عصب شناسی کم خونی موقت نخاعی عصب شناسی عیوب لخته شدن	سازگاری ابعادی اجزاء ارزیابی جابجایی و تجسم پیچش به خمش استحکام پیوندی قابلیت انتقال گشتاور قابلیت جای دادن قابلیت پیگیری استفاده شبیه سازی شده تأیید ابعاد پروفایل به قطر قابل رویت بودن نیروی خارج کردن	ارزیابی قابلیت مسیر یابی ارزیابی جابجایی و تجسم ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی قابلیت مسیر یابی ارزیابی جابجایی و تجسم ارزیابی رخدادهای قابل گزارش	پروفایل کاشتنی ابعاد سیم سازگار با سیستم انتقال توصیه های اندازه ای برای کاشتنی های نصب شده، آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده، باید شامل توصیه ها یا ویژگیهایی برای اجزای انتقال باشد. آگاهی های تولیدکننده، تهیه کننده باید شامل توصیه ها یا ویژگیهایی برای وسایل جانبی باشد.
قابلیت جایگذاری: بالن با قابلیت باز شدن	ناتوانی در فعال سازی مکانیسم جایگذاری ابعاد و خصوصیات نامناسب از قبیل مطابقت بالن و فشار ترکیدگی بالن وابسته به عروق درآوردن استنت نقایص بالن آسیب استنت یا سیستم انتقال (به عنوان مثال بوسیله سایر اجزاء) تجسم ناکافی آمبولی	نقایص سیستم جایگذاری نخاعی شناخت ضایعه های عصبی ترومای عروقی آمبولی آسیب استنت	سازگاری ابعاد اجزاء استحکام پیوندی استفاده شبیه سازی شده تأیید ابعاد تخلیه بالن ترکیدگی اسمی بالن خستگی اسمی بالن زمان باد کردن بالن قابل رویت بودن دمبلی شکل نیروی خارج کردن استخوان	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	برای کاشتنی های نصب شده آگاهی های تهیه شده به وسیله تولید کننده باید شامل توصیه ها و ویژگیهایی برای اجزای انتقال باشد آگاهی های باید شامل توصیه ها و ویژگیهایی برای وسایل جانبی باشد.

۱ ویژگی های وابسته به فرآیند/ وسیله	۲ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
قابلیت جایگذاری: خود بازشونده	نارسائی در مکانیسم جایگذاری فعال نامناسب بودن ابعاد نمونه بالن متصل به استنت به عروق آسیب استنت یا سیستم انتقال (به عنوان مثال به وسیله سایر اجزاء) تجسم نامناسب آمبولی خارج شدن استنت	جایگذاری نقایص سیستم شناخت ضایعه های عصبی آسیب عروق نخاعی ضایعه عصبی آمبولی آسیب استنت	سازگاری ابعاد اجزاء استحکام پیوندی استفاده شبیه سازی شده تأیید ابعاد قابل رویت بودن نیروی جایگذاری	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای ناسازگاری با توجه ویژه به رخداد های فهرست شده در ستون ۳	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم رخدادهای بالینی قابل گزارش	برای کاشتنی های نصب شده، آگاهی های تولیدکننده، تهیه کننده باید شامل توصیه ها یا ویژگیهای برای اجزای انتقال باشد. آگاهی های تولیدکننده، تهیه کننده باید شامل توصیه ها یا ویژگیهای برای وسایل جانبی باشد
قابلیت برداشتن: بالن با قابلیت باز شدن	تخلیه بالن معیوب بالن فقدان یکپارچگی ساختاری آمبولی نامتناسب بودن قطر در آوردن کاشتنی آسیب استنت یا سیستم انتقال (به عنوان مثال بوسیله سایر اجزاء چسبیده بودن سیستم انتقال در استنت تجسم ناکافی	نقص سیستم انتقال عیوب عصب شناختی ترومای عروقی کم خونی مو قت عیوب عصب شناختی نخاعی آمبولی آسیب استنت	استحکام کششی لوله سازگاری ابعادی اجزاء استحکام پیوندی در برابر پیچش استحکام پیوندی استفاده شبیه سازی شده تأیید ابعادی خمش به پیچش قابل رویت بودن	بررسی اثرات برداشتن ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخداد های فهرست شده در ستون ۳	بررسی اثرات برداشتن ارزیابی جابه جایی و تجسم رخدادهای بالینی قابل گزارش	آگاهی های تولیدکننده، تهیه کننده باید شامل توصیه ها یا ویژگیهای برای وسایل جانبی باشد

۱ ویژگی های وابسته به فرآیند/ وسیله	۲ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
قابلیت باز شدن: خود باز شونده	نامناسب بودن قطر فقدان یکپارچگی ساختاری انسداد آسیب استنت یا سیستم انتقال (به عنوان مثال بوسلیه سایر اجزاء) چسبیده بودن سیستم انتقال در استنت تجسم ناکافی	نقص سیستم انتقال عیوب عصب شناختی ترومای عروقی کم خونی موقت شناخت ضایعه های عصبی نخاعی ضایعه عصبی آمبولی آسیب استنت	استحکام کششی لوله سازگاری ابعادی اجزاء استحکام پیوندی در برابر پیچش استحکام پیوندی استفاده شبیه سازی شده تأیید ابعاد خمش به پیچش قابل رویت بودن	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	بررسی اثرات جایگذاری ارزیابی جابه جایی و تجسم ارزیابی رخدادهای بالینی	آگاهی های تولید کننده، تهیه کننده باید شامل توصیه ها یا ویژگیهایی برای وسایل جانبی باشد
زیست سازگاری	فقدان زیست سازگاری مناسب	عارضه مربوط به استنت در فقدان زیست سازگاری مناسب	سری استانداردهای ISO10993	سری استانداردهای ISO10993 تحقیقات آسیب شناختی و بافت شناختی مناسب از اندام یا بافت ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	N/A
سترونی	محصولات غیر سترون	عفونت	تضمین سترونی	N/A	ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	دستورالعمل های جابه جایی چه در استفاده تکی یا چند تائی
هماتوم	ناسازگاری ابعاد اجزاء (نامتناسب بودن اندازه) نارسائی دریچه توقف خونریزی نشی	ورم خونی خونریزی حین عمل خونریزی قبل از عمل	ارزیابی توقف خونریزی تأیید ابعاد اجزاء سازگاری ابعاد اجزاء	ارزیابی متناسب با اندازه گیری ارزیابی کاهش خون ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی تناسب اندازه ارزیابی کاهش خون ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	توصیه های اندازه ای ویژگیهایی برای لوازم جانبی

جدول ۴ خواص وسایل داخل عروقی - استنت های عروقی ملاحظیات بالینی و فنی برای استنت

۱ خواص وابسته به وسیله/ عملکرد	۲ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
قابلیت جایگذاری صحیح	تشخیص یا تثبیت موقعیت نادرست پیکر بنیادی جایگذاری نامناسب جایگذاری ناقص تجسم ناکافی	انسداد عروق شاخی نقایص سیستم انتقال جابجائی استنت انسداد مجرا ترومای عروقی کم خونی موقت	رابطه استفاده شبیه سازی طول استنت در قطر قابل رویت بودن پروفایل اثر/ از جادر رفتن	ارزیابی تجسم تأیید درستی و اثر جایگذاری ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی تجسم تأیید درستی و اثر جایگذاری ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	محل و توصیف امواج رادیوئی علائم اختصاصی هر وقت که وجود داشته باشند.
تثبیت اثر بخشی	نقص در دیواره عروق نیروی شعاعی ناکافی یا زیاد	جابجائی استنت ایجاد مانع در مجرا ترومای عروقی آسیب در ساختاری های اتصال انسداد عروق شاخی	نیروی شعاعی استحکام شکستگی به حالت اولیه خود برگشتن محل فشردگی مطابقت با دیواره عروق استفاده شبیه سازی شده	ارزیابی موقعیت، یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت از اندام یا بافت اندام های ارزیابی رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی موقعیت، یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت از اندام یا بافت اندام های ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	دستورالعمل هائی راجع به محدودیت ها در تضمین تثبیت مناسب
یکپارچگی استنت	نقائص ساختاری استنت شامل روکشش اگر کاربرد داشته باشد فقدان کامل تثبیت موقعیت در دیواره عروق	شکستگی استنت ترمیم استنت جابجائی استنت ترومای عروقی ایجاد مانع در مجرا آسیب در اتصالات کم خونی موقت لخته شدن خون	خستگی و دوام تحلیل های تنش/ کرنش خوردگی استحکام کشش طولی مناسب بازرسی چشمی لایه ای شدن روکش یکپارچگی روکش	ارزیابی موقعیت، یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت از اندام یا بافت از اندام های ارزیابی و رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	ارزیابی موقعیت، یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت از اندام یا بافت از اندام های ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	A/N

۴ خواص وابسته به وسیله / عملکرد	۴ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
اندازه گیری مناسب	اندازه گیری نامناسب	جابجائی استنت ترمبوز استنت انسداد عروق شاخی ترومای عروقی آسیب در اتصالات ایجاد مانع در مجرا کم خونی موقت	استفاده شبیه سازی شده طول استنت در قطر مربوطه برگشت به حالت اولیه تأیید ابعاد قطر استنت در فشارباد بالن	تأیید اندازه گیری طرح ارزیابی و رخدادهای ناگوار با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳	رخدادهای بالینی قابل گزارش	توصیه های اندازه گیری
گسترده	پیچ خوردگی تاب خوردن باز شدن نادرست تغییر شکل تشکیل لخته خون	ترمبوز استنت ایجاد مانع در مجرا تنگی مجدد جدا کردن آسان ورم گلو بازگشت فشار خون سیاهرگی انفارکتوس مایوکاردیال کم خونی موقت عدم تحرک عصب شناسی عیوب	نیروی شعاعی استحکام شکستگی استفاده شبیه سازی شده استنت عاری از فضای سطحی محل، تراکم، خمش به پیچش، استنت عاری از فضای سطحی	ارزیابی موقعیت یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت شناختی مناسب از اندام یا بافت	ارزیابی موقعیت یکپارچگی و قابلیت عملکردی تحقیقات آسیب شناختی و بافت شناختی مناسب از اندام یا بافت اگر اتفاق بیفتد ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	A/N
سازگاری تصویربرداری به روش رزونانس مغناطیسی (MRI)	فقدان کیفیت تصویر (محصول مصنوعی) حرکت یا گرم شدن استنت	ترومای عروقی جابجائی استنت	سازگاری MRI	N/A	ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	توصیف ایمنی MRI و سازگاری با وسایل
زیست سازگاری	فقدان زیست سازگاری مناسب	واکنش های بیولوژیکی ناخواسته (سمیت)	سری استاندارد های ISO10993	سری استاندارد های ISO10993 شناختی و بافت شناختی مناسب از اندام یا بافت	ارزیابی رخدادهای بالینی قابل گزارش	فهرست مواد مورد استفاده

۱ خواص وابسته به وسیله / عملکرد	۴ مشکلات	۳ رخدادهای بالینی قابل گزارش	۴ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای	۵ مطالعات پیش بالینی در داخل بدن موجود زنده	۶ مطالعات بالینی	۷ آگاهی های تهیه شده توسط تولید کننده
سترونی	محصولات غیر سترون	عفونت	تضمین سترونی	N/A	ارزیابی رخداد های بالینی قابل گزارش	دستور العمل های جا به جایی چه در استفاده تکی و چند تایی
حفظ دارو	انتقال بیش از اندازه دارو انتقال نامناسب دارو تغییر پذیری ناخواسته در انتقال داروی متمرکز شده	واکنش های بیولوژیکی ناخواسته (سمیت) اتساع دیواره عروق یا بافت مردگی (محل بد استنت) تنگی مجدد عدم تحرک کم خونی موقت ایجاد مانع مجرا ترمبوز استنت	پروفایل شستشو حجم به مقدار دارو	ارزیابی رخدادهای ناخواسته با توجه ویژه به رخدادهای فهرست شده در ستون ۳ تحقیقات آسیب شناختی و بافت شناختی مناسب از اندام یا بافت ارزیابی وجود دارو در خون و بافت در پایان دوره ارزیابی آسیب شناختی از بافت ها و/یا اندام ها	ارزیابی رخداد های بالینی قابل گزارش ارزیابی وجود دارو در پایان دوره	نام عامل دارویی الزامات نگهداری و جایجایی داروی خاص عامل و زمان و (به عنوان مثال محدوده دما برای نگهداری) طبیعت بیولوژیکی و شیمیایی دارو (مکانیسم عمل) یک هشدار خطر مناسب دوز مقدار به محتویات کل دارو به مقدار دارو در واحد سطح

پیوست ب

(اطلاعاتی)

آزمون های تحلیلی و مقایسه ای

جدول ب ۱ آزمون های تحلیلی و مقایسه ای

آزمون ها	توصیف آزمون و الزامات	زیر بندهای ارزیابی طراحی وابسته
یکپارچگی روکش حاد	ارزیابی قابلیت روکش در مقابله با خطر ناشی از بارگذاری، ردیابی، بازشدن و برداشتن سیستم انتقال.	بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت
ارزیابی زیست سازگاری	زیست سازگاری باید با استاندارد ISO 10993-1 آزمون شده و متناسب با سایر قسمت‌های این استاندارد باشد.	بند ۸ ۵ ۴ زیست سازگاری
ارزیابی توقف خونریزی	ارزیابی قابلیت هر یک از آب بندی ها یا دریچه ها در سیستم انتقال، جهت حفظ آب بندی بند آمدن مناسب، موقعی که با وسایل جانبی مناسب استفاده می شوند.	بند ۸ ۵ ۵ توقف خونریزی
زمان تخلیه بالن	زمان مورد نیاز برای خالی شدن بالن را تعیین کرده و قابلیت تخلیه بالن برداشته شده را ارزیابی کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت بازشدن
زمان باد کردن بالن	زمان مورد نیاز برای باد شدن بالن در ماکزیمم فشار باد توصیه شده حجمی یا قطری را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت بازشدن
فشار اسمی ترکیدن بالن (RBP)	فشار ترکیدگی اسمی بالن را با یک حد ایمنی مناسب شامل پارامترهای قابل اطمینان بالن موقعی که با استنت مورد استفاده قرار می گیرد، را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت بازشدن
خستگی اسمی بالن	قابلیت بالن را در تحمل تعداد دوره های باد کردن مکرر بالینی توجیه شده در فشار ترکیدگی اسمی ارزیابی کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت بازشدن
استحکام پیوندی	استحکام پیوندی طولی بین اجزای سیستم انتقال را تعیین کنید. همه پیوندها باید تحت شرایط توصیه شده برای استفاده دست نخورده باقی بمانند.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت بازشدن بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن
ابعاد روکش	ابعاد مناسب روکش استنت برای مطابقت با ویژگیهای طراحی را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت
دوام روکش	قابلیت روکش در برابر لایه ای شدن (به عنوان مثال ضربه ها، نقاط بدون روکش) موقعی که در معرض بارهای فیزیکی در بدترین وضعیت قرار می گیرند، را ارزیابی کنید.	بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت
تولید ذرات روکش	اندازه و مقدار ذرات تولید شده از روکش را موقعی که در معرض شرایط شبیه سازی شده بدن موجود زنده قرار می گیرند، را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت

آزمون ها	توصیف آزمون و الزامات	زیر بندهای ارزیابی طراحی وابسته
سازگاری ابعاد اجزاء	ابعاد سیستم انتقال استنت را برای لوازم جانبی ارزیابی کنید. همه اجزاء باید از لحاظ ابعادی سازگار باشند.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن بند ۸ ۵ ۵ توقف خونریزی
مطابقت با دیواره عروق	قابلیت کاشتنی را در حفظ تماس مناسب با دیواره عروق ارزیابی کنید.	بند ۸ ۶ ۲ اثر بخشی تثبیت
خوردگی	مستعد بودن استنت برای خوردگی را در محیط فیزیولوژیکی شبیه سازی شده ارزیابی کنید.	بند ۸ ۶ ۲ اثر بخشی تثبیت
استحکام شکستگی با صنحات موازی	بار مورد نیاز جهت پیچش مربوطه بالینی یا شکست معادل در کاهش قطر به حداقل ۵۰ درصد و بار مورد نیاز برای تغییر دائمی یا متلاشی کامل استنت را تعیین کنید	بند ۸ ۶ ۲ اثر بخشی تثبیت بند ۸ ۶ ۵ گستردگی
استحکام شکستگی با بارهای شعاعی به کار گرفته شده	خصوصیات بار به تغییر شکل استنت را در حالی که یک بار شعاعی محیطی به کار گرفته شده است تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۲ اثر بخشی تثبیت بند ۸ ۶ ۵ گستردگی
تأیید ابعادی	ابعاد مناسب برای مطابقت با خصوصیات طراحی را تعیین کنید	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن بند ۸ ۵ ۵ توقف خونریزی بند ۸ ۶ ۴ اندازه
نیروی جابجائی	نیروی مورد نیاز برای جابجائی استنت از محل اصلی و کاملاً جدای از بالن غیر قابل باز شدن از استنت، در حالی که با شرایط استفاده بالینی شبیه سازی شده است، را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن
اندازه قطر در حالت دمبلی شکل	قطر بالن منبسط شده را در فاصله دورتر از انتهای استنت که بیشتر از قطر بیرونی در فشار باد توصیه شده است، را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت باز شدن
حجم به مقدار دارو	مقدار دارو در استنت را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۸ حفظ دارو
مشخصه دارو	نوع و خلوص دارو را تعیین نموده و خصوصیات نوع و مقدار ترکیبات جهت تولید و نگهداری را توصیف نمایید.	بند ۸ ۶ ۸ حفظ دارو
پروفایل شستشو	مقدار دارو را در کل دوره شستشوی طراحی شده تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۸ حفظ دارو
آزمون دوام خستگی	یکپارچگی ابعاد در دراز مدت و ساختار استنت و روکش را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت
پیچش به خمش	قابلیت کاشتنی و سیستم استنت در خمش را به ترتیبی که مطابق با شعاعهای وابسته بالینی از پیش تعیین شده بوده یا زاویه آن نیازمند بحث هنگام دسترسی و انتقال خواهد بود، را ارزیابی کنید شعاع های وابسته بالینی خمیدگی که کاشتنی می تواند بدون پیچ خوردگی همسان باشد، را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن بند ۸ ۶ ۵ گستردگی

ادامه جدول ب ۱

آزمون ها	توصیف آزمون و الزامات	زیر بندهای ارزیابی طراحی وابسته
نیروی جایگذاری	نیروی جایگذاری استنت را در سیستم انتقال تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری
فشرده‌گی موضعی	اگر استنت شکل هندسی اصلی خود را بعد از آزمون بدست آورد. تغییر شکل استنت را در واکنش به نیروی فشاری موضعی عمودی به کار گرفته شده در محور طولی وسیله را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۲ اثرات تثبیت بند ۸ ۶ ۵ گسترده‌گی
سازگاری و ایمنی MRI	سازگاری و ایمنی MRI را ارزیابی کنید.	بند ۸ ۶ ۶ سازگاری و ایمنی MRI
پروفایل به قطر	ماکزیمم قطر بین اجزای استنت را تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی
تأثیر پروفایل به از جا در فتن	فاصله بین قطر خارجی استنت و قطر خارجی بالن را در صورتیکه ردیابی از طریق یک مسیر پیچ و خم دار صورت می‌گیرد را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۱ قابلیت جایگذاری درست
قابلیت پیشروی	قابلیت سیستم استنت را در محل تشانده شده یا جای گزین شده بوسیله اپراتور بدون خمش نا مطلوب یا پیچش تعیین کنید.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی
نیروی شعاعی	نیروی اعمال شده بوسیله یک استنت دارای قابلیت باز شدن که تابع قطر استنت است، را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۲ تا اثر تثبیت بند ۸ ۶ ۵ گسترده‌گی
برگشت به حالت اولیه	در صد تغییر قطر بیرونی استنت از ماکزیمم قطر بیرونی استنت بدست آمده با بالن متورم شده در قطر بیرونی نهائی بعد از برداشت بالن را تعیین کنید، اندازه شکل توصیه شده برای استنت در IFU باید در هنگام برگشت به حالت اولیه در نظر گرفته شود	بند ۸ ۶ ۲ اثرات تثبیت بند ۸ ۶ ۴ اندازه
آزمونها	توصیف آزمون و الزامات	ارزیابی طرح مربوطه
استفاده شبیه سازی شده	عملکرد سیستم استنت را با استفاده از یک مدلی که با شرایط استفاده مورد نظر شبیه سازی شده است، ارزیابی کنید.	بند ۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت جایگذاری بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن بند ۸ ۶ ۱ قابلیت جایگذاری درست بند ۸ ۶ ۲ اثرات تثبیت بند ۸ ۶ ۴ اندازه بند ۸ ۶ ۵ گسترده‌گی
قطر استنت در فشار باد بالن	ارتباط بین قطر استنت و فشار باد بالن برای استنت های قابل باز شدن به کمک بالن را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۴ اندازه
استنت عاری از مساحت سطحی و استنت دارای مساحت سطحی بیرونی	مساحت سطح باز و آزاد استنت که تابعی از قطر استنت و سطح تماس بین استنت و عروق می باشد. را تعیین کنید.	بند ۸ ۶ ۵ گسترده‌گی
طول استنت در قطر مربوطه	ارتباط بین طول و قطر استنت قابل باز شدن را تعیین کنید	بند ۸ ۶ ۱ قابلیت جایگذاری درست بند ۸ ۶ ۴ اندازه

زیر بندهای ارزیابی طراحی وابسته	توصیف آزمون و الزامات	آزمون ها
بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت	کرنش های بحرانی و/یا تنش های استنت ناشی از تولید سوار کردن کاتر، انتقال، جایگذاری و بارگذاری داخل بدن موجود زنده را با استفاده از ابزارهای مناسب از قبیل تحلیل عناصر محدود تعیین کنید.	تحلیل های تنش به کرنش (به عنوان مثال تحلیل عناصر محدود)
بند ۸ ۵ ۱ قابلیت مسیر یابی	قابلیت سیستم استنت را در فراهم آوردن چرخش مناسب در پایان (بارگذاری) انتقال استنت به داخل کالبد را تعیین کنید.	قابلیت انتقال گشتاور
بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت باز شدن بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن	گشتاور به چرخش مورد نیاز در شکستن اتصالات و/یا مواد را در ترکیب سیستم انتقال مناسب تعیین کنید.	استحکام پیوندی در برابر پیچش
بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی	قابلیت سیستم استنت را در پیشرفت از میان عروق در محل مورد نظر با استفاده از لوازم توصیه شده ارزیابی کنید، احتمال جابجائی سیم را همرا را از محل مورد نظرش حین پیشرفت سیستم استنت به طوری که برای استفاده مورد نظر از استنت مناسب است، را تعیین کنید .	تماس با بیمار پس از درمان
بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن	استحکام لوله های مورد استفاده در سیستم انتقال به طوری که در خور مناسب مواد (استاندارد ISO 10555-1 یا مشابه آن) باشد، را تعیین کنید.	استحکام کششی لوله
بند ۸ ۵ ۱ قابلیت دسترسی بند ۸ ۵ ۲ قابلیت باز شدن بند ۸ ۵ ۳ قابلیت برداشتن بند ۸ ۶ ۱ قابلیت باز شدن صحیح	قابلیت تجسم سیستم انتقال و/یا سیستم استنت را هنگام دسترسی یا استفاده از فلور سکویی یا با استفاده از سایر روش های تصویر برداری مشخص شده در دستور العمل های استفاده (IFU) ارزیابی کنید، استفاده از سایر روش های تصویر برداری برای تجسم باید تو جیه پذیر باشد.	قابل رویت بودن
بند ۸ ۶ ۳ یکپارچگی استنت	قابلیت استنت را در مطابقت با مشخصات تولید کننده با رعایت عیوب منطقی و آلودگی هائی که ممکن است برای استفاده مورد نظر از استنت نا مناسب باشد، را ارزیابی کنید.	بازرسی چشمی

پیوست پ

(اطلاعاتی)

تعاریف رخدادهای بالینی قابل گزارش

این پیوست حاوی مثال هائی از رخدادهای بالینی قابل گزارش می باشد و نمی تواند فراگیر باشد.

تعریف	رخداد
نقص در رسیدن به محل مورد نظر با استنت ناشی از نقص مکانیکی یا بدنی مریض می باشد.	اشکال در دسترسی
ناتوانی در استفاده یک وسیله جانبی به صورتیکه مد نظر است، ناشی از نقص مکانیکی یا بدنی مریض می باشد، که تاثیر نقص موثر در بازشدن یک استنت ناموفق باید مستند سازی شده باشد.	نقص وسایل جانبی
واکنش سمی سیستمیک و/یا منطقه ای، موضعی ناشی از روکش استنت یا دارو می باشد. نوع واکنش باید مستند سازی شود.	واکنش های بیولوژیکی ناخواسته (سمی) در روکش استنت یا حفظ دارو اگر کاربرد داشته باشد.
برای اتساع های عروقی درست اتساع همه یا بخشی از عروق مورد درمان در اتساع دوباره آن قطر بعد از عمل می باشد. اتساع کمتر از دو بار در قطر بعد از عمل نیز باید گزارش شود. برای اتساع های غیر واقعی (کاذب): اندازه کیسه ^۱ باید گزارش شود. اندازه اتساع و کیفیت تصویر باید در همه حالات مشخص شده باشد.	اتساع عروقی
کاهش کروئری جریان خون در یا سایر دردهای وابسته به قفسه سینه، گردن می باشد.	گلودرد
بازشدن یک فعالیت جدید یا بی نظمی شکمی یا تشدید یک بی نظمی قبلی مورد نیاز درمان (از قبیل درمان پزشکی، روش قبلی، دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب) در ۳۰ روز بعد از عمل می باشد.	بی نظمی
اتلکتازی یا ذات الریه مستند سازی شده به وسیله پرتو X قفسه سینه در ۳۰ روز بعد از عمل می باشد و نیازمند درمان با آنتی بیوتیک ها، تنفس درمانی، وارد کردن لوله در حنجره یا مکش می باشد. نوع درمان مورد نیاز باید گزارش شود.	اتلکتازی یا از کار افتادن ریه به ذات الریه
انسداد غیر قابل پیش بینی مهم بالینی یا انسداد در یک عروق شاخی اصلی می باشد.	انسداد عروق شاخی
پیشرفت یک بی نظمی در خونریزی مستند سازی شده بوسیله مطالعات آزمایشگاهی مناسب در ۳۰ روز از عمل می باشد.	مسیر لخته شدن
توسعه یک رخداد حاد یا تشدید بازده کم قلبی موجود همراه با ورم ریوی یا پیرامونی می باشد.	نقایص قلبی وابسته به تراکم
اسیب در استنت به وسیله یک علت از قبیل وسایل جانبی با سیستم انتقال می باشد.	آسیب استنت
خون منعقد شده در عمق سیاهرگ که به وسیله پایش مضاعف، تصویر برداری از سیاهرگ یا سایر روش های تصویربرداری مستند سازی شده است	تشکیل لخته خون سیاهرگی عمیق
ناتوانی در جایگذاری کامل استنت در محل مورد نظر و/یا برداشتن بدون عیب سیستم انتقال ناشی از نقایص مکانیکی یا بدنی بیمار می باشد. که آیا بازشدن استنت با موفقیت به انجام رسیده است یا نه، باید مستند سازی شده باشد.	عدم موفقیت جایگذاری (نقص سیستم انتقال)

تعریف	رخداد
آمبولی ناشی از باقی مانده های خون منعقد شده در عروق در شرایط بالینی می باشد.	آمبولی
گسترش یک ورم خونی وابسته به عملکرد داخلی عروق که لازم است تخلیه و/یا منتقل شود.	توده متمرکز خونی
نقص عصبی ناشی از دفع مسمومیت خونی بوسیله کبد می باشد.	بیماری مغزی کبدی
پائین بودن فشار در خون می باشد.	فشار خون خیلی پائین
گزارش فردی یا مستند سازی نقص در ادامه یافتن عملکرد جنسی ثبت شده پیش از عمل، در شش ماه از عملکرد آن می باشد.	ناتوانی جنسی، جنس عروق
کاهش عمده در قطر مجرا در هر نقطه همراه با طول استنت بعلاوه هرگونه کاهش در قطر مجرا بخش های غیر استنتی عروق می باشد، موقعی که با قطر مرجع بعد از عمل مقایسه می شود. درجه تنگ شدن و کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد.	تنگی مجدد در قطعات
عفونت زیر پوستی یا محل دسترسی جراحی که مستلزم برداشتن بافت مرده بوسیله جراحی یا اصلاح عروق می باشد و در ۳۰ روز بعد از عمل اتفاق می افتد.	عفونت محل جایگذاری، عمقی
عفونت در زیر پوست یا محل دسترسی جراحی که در برگیرنده عروق دسترسی یا عمق ماهیچه نیست و در ۳۰ روز بعد از عمل اتفاق می افتد.	عفونت محل جایگذاری، سطحی
کاهش عمده در قطر مجرا در هر نقطه همراه با طول استنت موقعی که با قطر مرجع بعد از عمل مقایسه می شود. درجه تنگ شدگی و کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد.	تنگی مجدد در استنت
گسترش کم خونی مزمن یا بحرانی در ۳۰ روز بعد از عمل می باشد. عامل کم خونی موقت باید تشخیص داده شده و گزارش شود. (به عنوان مثال آمبولی، تشکیل لخته خون در عروق یا کالبد شکافی) شامل این مثال ها است اما محدود به قسمت انتهائی یک عضو بدن، روده و کم خونی موقت کلیه نمی باشد.	کم خونی موقت
مرگی که در بیش از ۳۰ روز بعد از عمل استنت اتفاق می افتد.	مرگ و میر دیر هنگام
تراکم کیسه ای (مثانه ای) لنفی یا خشکی زخم کشاله ران که در محل بریدگی اتفاق می افتد (اگر برای دسترسی مورد استفاده قرار گیرد).	مجرای باریک سفید خونی / لنفاوی
بخش قابل ارزیابی استنت که در ارتباط مستقیم با دیواره عروق نیست و هیچ ارتباط زمانی با عمل ندارد.	موقعیت بد استنت
انفارکتوس مایوکاردیال در حضور آنزیم های قلبی بوجود آمده در ۳۰ روز بعد از عمل مستند سازی می شود. علائم بالینی تغییرات EKG و/یا بی ثباتی تحرک خونی همراه با رخداد نیز باید گزارش شود.	انفارکتوس مایوکاردیال
گسترش یک عیب عصبی پایدار یا نا پایدار جدید یا تشدید عیوب قبلی همان طور که به وسیله پایش CT/MRI و/یا معاینات بالینی که در ۳۰ روز بعد از عمل اتفاق می افتد، تعیین می شود. پایدار بودن یا نبودن عیوب نیز باید گزارش شود.	ضایعه عصبی

ادامه جدول پ ۱

تعریف	رخداد
از بین رفتن هریک از عوامل که در ۳۰ روز فرایند عمل اتفاق می افتد.	مرگ پیش از عمل
فرآیند وابسته به خونریزی که بعد از ترخیص بیمار از اتاق عمل اتفاق می افتد. کهپی آمد آن نیاز به تزریق خون می باشد. حجم خون جای گزین شده، منبع خون و این که آیا اقدام جراحی در توقف خونریزی لازم بوده یا نه، باید گزارش شود.	خونریزی بعد از عمل
هر گونه اقدام لازم در اتلاف خون (به عنوان مثال تزریق خون، درمان پزشکی) می باشد حجم خون از دست رفته حین عمل باید از گزارش حین عمل تعیین شود. نیاز به تزریق خون و حجم و منبع (بانک، مشتق از خود، تزریق اتوماتیک) خون تزریق شده نیز باید گزارش شود.	خونریزی حین عمل
مدرک بالینی آمبولی ریوی تائید شده بوسیله اسکن VQ با قابلیت احتمال بالا، سی تی اسکن یا آنژیو گرافی ریوی که در ۳۰ روز بعد از عمل اتفاق می افتد.	آمبولی ریوی
بازگشت فشار خون بالا در سیستم عروق سیاهرگی می باشد.	بازگشت فشار خون سیاهرگی
افزایش کراتینین به بیش از ۲۵ در صد یا 0.5 mg/dl بالاتر از سطح قبل از عمل که نمی توان آن را حل کرد. اگر نیاز به استمرار دیالیز باشد، نیز باید گزارش شود.	نارسائی کلیه ای
تنگی مجرای در مقایسه با قطر عروق طبیعی بلافاصله بعد از کامل شدن عمل استنت بیش از ۳۰ درصد می باشد. درجه تنگ شدگی و کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد.	تنگی مجرای
نیاز به تهیه هوای مکانیکی حین عمل یا نیاز به فرو کردن لوله در حنجره یا تکیه گاه و نتیلاتور در یک دوره بیش از ۳۰ روز پس از عمل جراحی (مگر این که مریض وابسته به ونتیلاتور بوده موقعی که او در مطالعه یا تحقیق داخل شده). مدت نگهداری ونتیلاتور باید گزارش شود.	نقص تنفسی
کاهش عمده در قطر مجرا زمانیکه با قطر مرجع حین عمل مقایسه می شود. درجه تنگ شدگی و کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد.	تنگ شدگی
ضایعه عصبی مربوط به گسترش کم خونی عصب نخاعی در ۳۰ روز بعد از عمل می باشد.	عیوب عصب نخاعی

ادامه جدول پ ۱

تعریف	رخداد
انکساریا شکست در هر یک از بخش های استنت می باشد.	شکستگی استنت
گسترش عفونت استنت تأیید شده که در زمان جایگذاری استنت اتفاق می افتد. آسیب شناسی (سترونی وسایل، آماس غشاء درونی، غیره) اگر مشخص شوند، باید گزارش شود.	عفونت استنت
حرکت طولی همه یا بخشی از استنت که منتج به علائم بالینی در بیمار می شود.	جابجائی استنت
تشکیل ترمبوز عمده همودینامیکی در مجرای استنت که در زمان قرار دادن استنت اتفاق می افتد. درجه تنگ شدگی و زمان ترمبوز در ارتباط با عمل و چگونگی تصویر باید مشخص شده باشد.	ترمبوز استنت
آسیب در ساختاری های مجاور هم همراه با ترومای عروقی (تعریف پائینی را ببینید) می باشد.	آسیب در ساختاری های مجاور هم
جراحات در عروق به طوری که منتج به یک عمل درون عروقی، شامل کالبد شکافی یا سوراخ های کوچک، اتساع عروقی درست یا غلط می شود. محل مشخص (به عنوان مثال محل دسترسی، محل معالجه، عروق انتهائی یا مجاور، غیره) و منبع آسیب بالینی باید گزارش شده باشد.	ترومای عروقی
انسداد جریان در عروق هدف یا سایر عروقها که قبلاً با جریان درجه بندی شده آشکار مستند سازی شده بودند. که ناشی از تابیده شدن و پیچ خوردن استنت، ناتوانی استنت کاملاً باز، کالبد شکافی یا هر یک از سایر عوامل می تواند باشد. کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد	انسداد عروقی
انسداد جریان در عروق هدف یا سایر عروق ها که قبلاً در جریان با درجه بالا به وضوح مستند سازی شده باشد، که در بیش از ۳۰ روز از عملکرد اتفاق می افتد. می تواند ناشی از تابیده شدن یا پیچ خوردن استنت، پریاختگی درونی ترین غشاء، تشریح یا هر یک از سایر عوامل باشد. زمان انسداد و کیفیت تصویر باید مشخص شده باشد.	انسداد عروقی دیر هنگام
انسداد جریان در عروق هدف یا سایر عروق که قبلاً در جریان با درجه بالا به وضوح مستند سازی شده باشد که در بیش از ۳۰ روز عملکردی اتفاق می افتد. که می تواند ناشی از تابیده شدن یا پیچ خوردن استنت، یا هر یک از سایر عوامل باشد. زمان انسداد و چگونگی تصویر باید مشخص شده باشد	انسداد عروقی پیش از عمل

پیوست ت

(اطلاعاتی)

روش های آزمون

ت- ۱ کلیات

آگاهی های ذکر شده در این پیوست راهنمایی هایی را برای انجام آزمون در داخل بدن موجود زنده که برای تأیید طراحی سیستم استنت به کار می روند و برای گزارش دهی فراهم می آورد. به نظر می رسد همه آزمونهای توصیف شده در این پیوست برای همه انواع طراحی سیستم استنت کاربرد ندارند. همچنین به نظر می رسد آزمونی که اطمینان حاصل می کند وسیله خصوصیات مورد نظر را در طی تولید دارا است، ممکن است مطابق با جزئیات طراحی شده در این پیوست انجام نشود.

برای تضمین سازگاری در آزمون وسایل، استفاده از روش های ارائه شده در این پیوست توصیه می شود، اگر روش های دیگری به کار گرفته شود، این روش ها باید توجیه پذیر باشند.

در برخی موارد در این پیوست، یک یا چند روش آزمون که در این استاندارد مشخص شده اند، به صورت یک روش واحد ترکیب شده اند. در طی تهیه پیش نویس این روش های آزمون به نظر می رسد این روش ها باید ترکیب شوند تا حالتی را که این آزمون ها در آن انجام می شوند، بازتاب دهند. همچنین به نظر می رسد برای یک وسیله ویژه، روش های دیگر نیز می توانند به کار گرفته می شوند.

برای آزمون های همزمان، گزارش آزمون باید شامل نتایج جداگانه‌ی هر یک از آزمونهای فهرست شده در متن این استاندارد باشد.

برخی الزمات در متن اسناد راهنمای روش آزمون یکسان در این پیوست ندارند، که هر دو روش شناختی استاندارد شده ندارند یا بوسیله سایر استانداردها بهتر نشان داده نشده اند (به عنوان مثال قابلیت سازگاری MRI، داروئی برای استنت های داروئی).

برخی الزمات در متن اسناد، راهنمای روش آزمون مربوط در این پیوست ندارند، که به این معنی است که یا روش استاندارد شده ندارند یا بوسیله سایر استانداردها بهتر ارائه شده اند (به عنوان مثال قابلیت سازگاری با MRI، دارو برای استنت های شتشوی داروئی).

استفاده از "باید" نشان می دهد، که الزمات به منظور تطابق با آزمون توصیه شده، دقیقاً باید رعایت شوند.

ت ۲ نمونه برداری

طرحی برای نمونه برداری باید مورد استفاده قرار گیرد، که اطمینان دهد برای هر یک از پارامترهای اندازه گیری شده، داده های کافی نمایش داده می شوند. خصوصیات طراحی آزمون شامل همه اندازه ها، پیکربندی و اجزا باید تصدیق شود تا نشان دهد که نماینده ی وسیله ایست که توزیع می شود.

نمونه باید گستره طراحی های وسایل را به طور کامل ارائه دهد و ممکن است لزوماً آزمون همه اندازه ها نیاز نباشد. اندازه های استنت انتخاب شده برای آزمون باید ارائه بدترین حالت قطر ترکیب و طول آن برای هر آزمون باشد. یک اصول برای انتخاب نمونه ها باید فراهم شده باشد. ممکن است انجام یک تحلیل برای تعیین اندازه وسیله با بیشترین احتمال نقص ضروری باشد.

نمونه باید اطمینان دهد که نماینده مناسبی از تغییر پذیری مورد انتظار در تولید وسایل، است.

برای آزمون های با پارامتر های اعتماد و اطمینان، مشخص شده است، اندازه نمونه باید پایه آماری داشته باشد. برای همه تست ها، تعداد نمونه ها باید توجیه پذیر باشند.

توصیه های اضافی راجع به نمونه در صورت لزوم در هر روش آزمون آورده شده است.

ت ۳ آماده سازی نمونه های آزمون

همه نمونه باید در معرض سترونی، شامل سترونی های چندگانه، در صورت لزوم، قرار گیرند، مگر این که برای استفاده از محصولات غیر سترونی دلیلی فراهم شده باشد.

نمونه ها باید در معرض شرایطی که به طور عادی با آن مواجه می شود و شرایطی که بر روی نتایج آزمون می تواند تاثیر بگذارد، قرار گیرند. آماده سازی می تواند شامل بار گذاری روی استنت یا درون کاتر انتقالی، آماده سازی اولیه سیستم استنت به طوری که در دستور العمل استفاده (IFU) توصیه شده است، عبور تکی یا چند گانه از میان مدل تشریحی و جایگذاری استنت باشد.

یک محیط فیزیولوژیکی شبیه سازی شده (به عنوان مثال حمام آب با دمای کنترل شده) در صورت مقتضی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۴ گزارش دهی

برای اهداف این پیوست، گزارش دهی مربوط به درخواست های یک مرجع مسئول ملی می باشد.

گزارش آزمون برای آزمونهای پیش بالینی در شرایط داخل بدن موجود زنده باید شامل یک خلاصه اجرائی از همه آزمونها باشد. این خلاصه باید شامل تعیین آزمونها همراه با اصولی برای مستثنی کردن هر آزمون تعیین شده در پیوست ب یا انتخاب آزمونهای جایگزین باشد. اطلاعات فراهم شده در هر گزارش آزمون باید بر اساس فرایند آزمون تعیین شدهی آینده نگر باشد.

خلاصه نتایج همراه با معیار قبولی و هرگونه توجیه بالقوه بالینی از نتایج، باید در نظر گرفته شود و می تواند به صورت جدول باشد. در تعیین معیار قبولی، ملاحظات شرایط تشریحی، فیزیولوژیکی و ریخت شناختی استفاده مورد نظر، باید لحاظ شود. توجیه پذیری و قابلیت اجرای بالینی معیارهای قبولی برای هر آزمون باید فراهم شده باشد. یک جدول از محتویات باید فراهم شده و صفحات به ترتیب شماره گذاری شده باشند. گزارش آزمون تکی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف هدف: هدف از آزمون را به صورتیکه مطابق با این استاندارد باشد، تعیین کنید.

ب مواد: همه مواد (به عنوان مثال اسباب آزمون با شماره های بهر و سریال یا سایر وسایل مناسب ردیابی، تجهیزات) مورد استفاده در انجام آزمون را با استفاده از اشکال و دیاگرام های مناسب فهرست کنید.

پ نمونه برداری: طرح نمونه برداری شامل اساس و تعداد نمونه های آزمون شده را بیان کنید. انتخاب اسباب آزمون باید توجیه پذیر باشد (به عنوان مثال اندازه ها، آماده کردن)،

ت معیارهای قبولی: معیارهای قبولی نتایج آزمون را بیان کنید.

ث روش آزمون: روش انجام آزمون شامل هر یک از فرآیندهای بازرسی تعیین شده را با جزئیات توضیح دهید و برای پارامترهای مهم آزمون توجیه بیاورید.

ج انحرافات از پروتکل: هر یک از انحرافات و مشخصات بالقوه آنها در تفسیر نتایج را توضیح دهید.

چ بیان نتایج: نتایج آزمون را بر اساس یکاهای مشخص شده در روش آزمون، بیان کنید.

ح تفسیر نتایج: تفسیر نتایج را به صورت مقایسه نتایج براساس معیارهای قبولی شامل هر یک از مشخصات بالقوه بالینی از این نتایج را بیان کنید.

ت ۵ روش آزمون

بر اساس متن ت ۵ استفاده از "باید" نشان می دهد، که الزامات به منظور تطابق با آزمون توصیه شده، دقیقاً باید رعایت شوند.

ت ۱ ۵ سیستم استنت

ت ۱ ۶ ۵ تصدیق ابعادی و سازگاری ابعادی اجزاء

ت ۱ ۶ ۶ ۵ هدف

هدف از انجام این آزمون تعیین ابعاد سیستم استنت می باشد، شامل، ولی نه محدود به، قطر خارجی، قطر مجرای سیم راهنما^۱ و طول قابل استفاده، برای تصدیق مشخصات فنی طراحی و ارزیابی سازگاری ابعاد بین سیستم استنت و وسایل جانبی توصیه شده فهرست شده در IFU محصولات، است. بخش های طراحی ارزیابی مرتبط در این استاندارد شامل بند ۸ ۵ ۱، ۸ ۵ ۲، ۸ ۵ ۳ و ۸ ۵ ۵ می باشد.

ت ۲ ۶ ۶ ۵ مواد

ت ۱ ۴ ۶ ۶ ۵ سیستم استنت

ت ۲ ۴ ۶ ۶ ۵ وسایل جانبی ضروری در جایگذاری مطابق با IFU.

ت ۳ ۴ ۶ ۶ ۵ تجهیزات اندازه گیری قطرها (به عنوان مثال میکرومتر، پروفایل پروژکتورنوری میکرومترلیزری، پروفایل با گیج های روزنه دار مناسب) با توانائی اندازه گیری ۱۰ در صد از رواداری یا یک درصد از مقدار اندازه گیری شده. اگر رواداری تعیین شده است، مقدار کمتر از درصد مربوطه باید استفاده شود.

ت ۴ ۴ ۶ ۶ ۵ تجهیزات اندازه گیری طول

با توانائی اندازه گیری ۱۰ در صد از رواداری یا یک درصد از مقدار اندازه گیری شده. اگر رواداری تعیین شده است، مقدار کمتر از درصد مربوطه باید استفاده شود.

ت ۵ ۴ ۶ ۶ ۵ محور های سیمی / گیج های میله ای / سیم های راهنما (برای سیستم انتقال داخل مجرا) با توانائی اندازه گیری ۱۰ در صد از رواداری یا یک درصد از مقدار اندازه گیری مشخص شده. اگر رواداری تعیین شده است، مقدار کمتر از درصد مربوطه باید استفاده شود.

ت ۳ ۶ ۶ ۵ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۴ ۶ ۶ ۵ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۶ ۶ ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف یک سیم راهنما مناسب یا میله را به داخل سیستم استنت لومن جهت تصدیق ابعاد لومن و سازگاری سیم راهنما وارد کنید،

ب حداکثر قطر بیرونی سیستم استنت اندازه گیری کنید یا تأیید کنید که قطر بیرونی متناسب با مقطع گیج حفره اندازه شده می باشد. فقط لازم است که محلی از سیستم استنت مورد نظر را که از شیت مشخص شده عبور می کند اندازه گیری کنید و ملاحظات داده شده برای احتمال عدم تقارن را باید در نظر بگیرید.

پ طول سیستم استنت را اندازه گیری نمائید، فقط لازم است که محلی از سیستم استنت مورد نظر را که از شیت مشخص شده عبور می کند اندازه گیری کنید

ت سایر ابعاد مربوط را اندازه گیری کنید،

ث سازگاری با همه انواع لوازم جانبی توصیه شده را تأیید کنید.

ت ۶ + ۱ + ۵ بیان نتایج

طول باید بر حسب سانتی متر بیان شود. سایر ابعاد نیز باید بر حسب میلی متر بیان شوند. نتایج با توجه به سازگاری لوازم جانبی توصیه شده و تأیید لومن و قطرهای بیرونی، در صورت کاربرد باید مستند سازی شوند.

ت ۷ + ۱ + ۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد. گزارش آزمون باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار همه ابعاد اندازه گیری شده، نتایج هر یک از ابعاد تأیید شده باشد و شامل مشاهدات قابلیت سازگاری با لوازم جانبی باشد.

یادآوری برای اطلاعات بیشتر می توانید به استاندارد ASTM F2081 مراجعه کنید.

ت ۲ + ۱ + ۵ آزمون پروفایل / قطر

ت ۱ + ۴ + ۵ هدف

هدف از این آزمون تعیین حداکثر قطر سیستم استنت است تا در سازگاری ابعادی بین سیستم استنت و رگ، شامل زخمی که درمان شده است، ارزیابی شود. بخش ارزیابی طراحی مربوط در این استاندارد در بند A ۱ + ۵ آمده است.

ت ۲ + ۴ + ۵ مواد

ت ۱ + ۴ + ۴ + ۵ سیستم استنت

ت ۲ + ۴ + ۴ + ۵ تجهیزات اندازه گیری قطر (به عنوان مثال میکرومتر، پروفایل پروژکتور نوری، میکرومتر لیزری) با توانایی اندازه گیری ۱۰ در صد از رواداری یا یک درصد از مقدار اندازه گیری مشخص شده. اگر رواداری تعیین شده است، مقدار کمتر از درصد مربوطه باید استفاده شود.

ت ۳ + ۴ + ۴ + ۵ سیستم راهنمای توصیه شده یا معادل آن، به طوری که مناسب باشد.

ت ۳ + ۴ + ۵ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۴ + ۴ + ۵ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ + ۴ + ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف در صورت کاربرد، یک سیم راهنما را به داخل سیستم استنت به طوری که آن گسترش یافته و به انتهای سیستم استنت برسد، وارد کنید.

ب حداکثر قطر بیرونی سیستم استنت را اندازه گیری کنید. ملاحظات برای احتمال عدم تقارن باید در نظر گرفته شود. ضروری است برای محلی که قرار است از میان رگ و/یا زخم عبور کند و محلی که حاوی

استنت است اندازه گیری شود.

ت ۵ ۴ ۶ بیان نتایج

قطرهای اندازه گیری شده باید بر حسب میلی متر بیان شوند.

ت ۵ ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف استاندارد قطر اندازه گیری شده سیستم استنت و قطر محل قرارگیری استنت برای هر اندازه آزمون شده باشد.

یاد آوری جهت اطلاعات بیشتر می توانید به استاندارد ASTM F2081 مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۳ استفاده شبیه سازی شده

ت ۵ ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون ارزیابی عملکرد سیستم استنت با استفاده از مدلی که شرایط استفاده مورد نظر را شبیه سازی می کند، می باشد. این آزمون الزامات ارزیابی کیفی استفاده شبیه سازی شده، خمش و پیچش، گشتاورپذیری و قابلیت ردیابی سیستم استنت را نشان می دهد. مطابقت استنت جایگذاری شده در دیواره رگ نیز باید ارزیابی شود. ارزیابی طراحی مربوطه در بند های A ۱، A ۲، A ۳، A ۴، A ۵ و A ۶ این استاندارد داده شده است.

ت ۵ ۴ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۱ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۲ وسایل جانبی، ضروری در جایگذاری مطابق با IFU.

ت ۵ ۴ ۳ مدل تشریحی، که شامل روش انتقال و محل جایگذاری می باشد. زوایه دار بودن و انحنای محل استنت مورد نظر و روش انتقال باید در طراحی مدل در نظر گرفته شود. استفاده از مدل مورد قبول باید در نظر گرفته شود.

ت ۵ ۴ ۴ تجهیزات سیال، با قابلیت انتقال آب یا مایع مناسب، در دمای فیزیولوژیکی (37 ± 2) درجه سلسیوس و در صورت لزوم جریان ضربه ای و جریان پیش یا پس برنده

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف مدل تشریحی را به تجهیزات سیال وصل نموده و سیستم آزمون را در حالت تثبیت شده (به عنوان مثال فشار و دما) قرار دهید.

ب وسایل جانبی مناسب را وارد کنید (به عنوان مثال سیم راهنما، شیت) در تجهیزات

پ مطابق IFU، استنت را در مدل وارد کرده و جایگذاری کنید، سیستم انتقال را بردارید؛

ت سهولت پیشرفت سیستم انتقال را (قابلیت حرکت به جلو) در داخل مدل ارزیابی نمایید، توانائی انتقال گشتاور را از ابتدا تا انتهای کاتتر (گشتاورپذیری) در صورت کاربرد، و توانائی سیستم انتقال را در مسیرهی سیم راهنما حین الحاق در اطراف خمیدگی های مدل (قابلیت مسیر دهی)، ارزیابی کنید.

ث هریک از نابهنجاری ها از قبیل پیچ خوردگی و تاب خوردن سیستم، ناتوانی در جایگیری کامل و دقیق استنت، جابه جایی استنت در هنگام بیرون آوردن سیستم جایگذاری و سایر مشاهدات مربوط را ثبت کنید.

ج استنت جایگذاری شده در مدل تشریحی را به طور چشمی بازرسی نمائید، مطابقت با دیواره رگ مدل، دقت قرارگیری، پیچ خوردگی ها، خمیدگی های ناخواسته، پیچیدن، غیر یکنواختی بیش از حد استنت ناشی از گسترش، جدا شدن اجزاء، هرگونه آسیب و سایر مشاهدات بحرانی را ثبت کنید.

چ سیستم انتقال را بازرسی نموده و هرگونه آسیب و سایر مشاهدات بحرانی را ثبت کنید.

ح به منظور ارزیابی انتقال و جایگذاری استنت های چندگانه مراحل الف تا چ را با سیستم های استنت اضافی تکرار کنید.

ت ۵ ۴ ۶ بیان نتایج

برای همه آزمون ها همه مشاهدات بحرانی و جنبه های قابلیت دسترسی، جایگذاری و بیرون کشیدن سیستم انتقال باید مستند سازی شود.

ت ۵ ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و همچنین باید شامل همه مشاهدات بحرانی و جنبه های قابلیت دسترسی، جایگذاری و بیرون کشیدن سیستم انتقال باشد. در صورت لزوم مشاهدات بحرانی راجع به استنت های رویهم افتاده و چندگانه گزارش شود. سیال آزمون باید مشخص شده باشد. نتایج خمش / پیچش، قابلیت پیشروی، گشتاور پذیری (در صورت کاربرد) و قابلیت مسیردهی سیستم استنت بعلاوه مطابقت استنت با دیواره رگ باید به طور مجزا مستند سازی شده باشد. گزارش باید شامل توصیفی از مدل تشریحی مورد استفاده شامل هندسه و مواد باشد.

ت ۵ ۴ ۴ قابلیت رویت

ت ۵ ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون ارزیابی توانایی مشاهده سیستم استنت و/ یا استنت مورد استفاده در نمایش شیوه های تصویربرداری مشخص شده در IFU می باشد. ارزیابی طراحی مربوطه در بند های A ۱، A ۲، A ۳ و A ۴ این استاندارد داده شده است.

ت ۵ ۴ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۴ ۱ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۴ ۲ مدل بافت غیر واقعی، یا معادل آن با لوازم جانبی مناسب، از قبیل نشانگرهای کدر در پرتو افشانی و یک خط کش

ت ۵ ۴ ۴ ۳ سیستم تصویر برداری، با قابلیت کارکرد در سطوح توان مربوطه بالینی.

یادآوری قابلیت رویت به طور مشخص تحت تاثیر تغییر در تنظیمات پارامترها و تجهیزات است. در انتخاب تجهیزات مورد استفاده در ارزیابی، باید ملاحظاتی در رابطه با این تغییرات در نظر گرفته شود.

ت ۵ ۴ ۴ ۴ وسایل جانبی، در جایگذاری مطابق با IFU ضروری می باشد.

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ + ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ + ۴ ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم استنت و مدل بافت غیر واقعی را جهت شبیه سازی شرایط بالینی شده قرار دهید؛

ب سیستم تصویر برداری را جهت دیدن سیستم استنت و هر یک از نشانگرهای کدر در پرتو افشانی استفاده کنید؛

پ تصاویر را از لحاظ سهولت دیده شدن به طور کیفی امتحان کنید، به عنوان مثال درجه قابلیت رویت می تواند به

وسیله تعیین محل دقیق انتهاها، جهت نقاط بحرانی و/یا قطعات سیستم استنت تشخیص داده شود، یا به طور

جایگزین، درجه قابلیت رویت می تواند با وسایل کنترلی مشخص مقایسه شود.

ت قسمت الف تا پ را برای استنت، حین جایگذاری و بعد از بیرون کشیدن سیستم انتقال تکرار کنید.

ت ۵ + ۴ ۶ بیان نتایج

این یک ارزیابی کیفی است. درجه قابلیت رویت را برای همه اجزای قابل کاربرد در مراحل مختلف آزمون و همچنین

هرگونه مقایسه در یک کنترل مشخص شده، ثبت کنید.

ت ۵ + ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و باید شامل ارزیابی قابلیت رویت و نتایج چشمی (به عنوان مثال نمایشگر

تصویر برداری فلورسکوپی) باشد. گزارش آزمون باید شامل ساخت و مدل سازی تجهیزات ارائه تصاویر، تنظیمات

پارامترها و جزئیات مدل بافت غیر واقعی باشد.

ت ۵ + ۴ ۵ نیروی جایگذاری

ت ۵ + ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین نیروی جایگذاری استنت خود بازشونده می باشد. همه مراحل کاربردی فرایند جایگذاری

باید ارزیابی شوند. ارزیابی طراحی مربوطه در بند A ۵ ۲ این استاندارد داده شده است.

ت ۵ + ۴ ۲ مواد

ت ۵ + ۴ ۱ سیستم استنت

ت ۵ + ۴ ۲ وسایل جانبی، در جایگذاری مطابق با IFU ضروری می باشد.

ت ۵ + ۴ ۳ مدل تشریحی، که شامل مسیر انتقال و محل جایگذاری می باشد. انحناء و پیچ و خم دار بودن

محل استنت مورد نظر و مسیر انتقال باید در طراحی مدل در نظر گرفته شود.

ت ۵ + ۴ ۴ مکانیسم اندازه گیری نیرو، (به عنوان مثال اندازه نیرو، سیستم آزمون مکانیکی عمومی)، با قابلیت

اندازه گیری نیرو با صحت ۵/۰ در صد از مقدار گزارش شده.

ت ۵ + ۴ ۵ تجهیزات گرفتن^۱

ت ۵ + ۴ ۵ محیط با دمای کنترل شده (۳۷±۲) درجه سلیسوس.

ت ۵ + ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود. وسایل باید در بدترین حالت شرایط نیروی جایگذاری (به عنوان

مثال بیشترین حجم شیت یا پوشش، بیشترین نسبت فشار). تاثیر قطر و طول وسایل باید در انتخاب وسایل در نظر

گرفته شود.

ت ۵ + ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ + ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم استنت را مطابق با IFU آماده کنید.

ب سیستم استنت را به مدل آناتومیکی وارد کنید.

پ تویی یا انتهای نزدیک مبداء سیستم استنت را طوری ایمن کنید، که هنگام آزمون به طور ثابت باقی بماند.

ت مکانیسم گسترش را به تجهیزات اندازه گیری بار وصل کنید.

ث اجازه دهید وسایل در دماهای فیزیولوژیکی تثبیت شوند.

ج آزمون را شروع کرده و جایگذاری را برای هر IFU در نرخ شبیه سازی شده استفاده بالینی، در حالی که نیروی

جایگذاری (به عنوان مثال بازکردن) استنت خود باز شونده اندازه گیری می شود، کامل کنید.

چ هر یک از مشاهدات غیرعادی (به عنوان مثال پیچش) را برای هر نمونه آزمون ثبت کنید.

ت ۵ + ۶ بیان نتایج

حداکثر نیروی مورد نیاز برای جایگذاری استنت (به عنوان مثال بازکردن) را بر حسب نیوتن ثبت کنید. همچنین هر

یک از مشاهدات غیرعادی به عنوان مثال پیچش برای هر نمونه آزمون را ثبت کنید.

ت ۵ + ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و همچنین باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف استاندارد

نیروهای جایگذاری و هر یک از مشاهدات غیر عادی باشد.

ت ۵ + ۶ متورم شدن بالن و زمان تورم (بالن بازشونده یا استنت های دارای بالن)

ت ۵ + ۶ هدف

هدف از این آزمون تعیین زمان مورد نیاز برای باد کردن بالن تا حداکثر فشار، حجم یا قطر تورمی توصیه شده، و

اندازه گیری زمان مورد نیاز جهت تخلیه بالن می باشد. این آزمون اطلاعاتی را فراهم می کند که می تواند به طور

بالینی برای طراحی درمان (زمان احتمالی انسداد) مفید باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند

A ۵ ۲ آورده شده است.

یاد آوری این آزمون همچنین می تواند در ارزیابی قابلیت بیرون کشیدن مهم باشد.

ت ۵ + ۶ ۲ مواد.

ت ۵ + ۶ ۱ سیستم استنت.

ت ۵ + ۶ ۲ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن.

ت ۵ + ۶ ۳ حمام آب با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

ت ۵ + ۶ ۴ ماده حاجب، مطابق با IFU

ت ۵ + ۶ ۵ وسایل بادکردن، سرنگ یا معادل آن.

مجهز به وسایل اندازه گیری فشار یا حجم با دقت ۵ درصد مقدار گزارش شده، و حفظ فشار یا حجم تورمی.

ت ۵ + ۶ ۶ لوله صلب^۱، با قطری نشان دهنده بزرگترین استنت یا قطر رگ توصیه شده برای بالن تحت آزمون.

هیچ لوله ای برای بالن نیمه یا غیر قابل قبول آزمون ضروری نیست.

ت ۵ ۴ ۶ ۷ زمان سنج با دقت ۰/۲ ثانیه.

ت ۵ ۴ ۶ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۶ آماده سازی

آماده سازی باید طبق بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۶ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم استنت را آماده کنید.

ب سیم راهنمای مناسب را در وسیله وارد کنید.

پ وسایل را در حمام آب غوطه ور کنید و لوله صلب را در صورت لزوم به داخل آن وارد کنید

ت بگذارید دمای آزمون متعادل شود.

ث بالن را مطابق با IFU در حالت شبیه سازی شده استفاده بالینی، با یک نرخ مشخص شده باد کنید.

ج زمان متورم شدن بالن را در حداکثر فشار، حجم تورم یا قطر به طوری که در IFU مشخص شده است، ثبت کنید.

چ بالن را مطابق با IFU تخلیه کنید و زمان خالی شدن بالن را ثبت کنید.

ت ۵ ۴ ۶ بیان نتایج

زمان باد شدن و تخلیه شدن باید بر حسب ثانیه بیان شود.

ت ۵ ۴ ۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف استاندارد زمان باد شدن و تخلیه شدن باشد. تعریف پایان باد شدن و تخلیه شدن نیز باید ارائه شود. مایع مورد استفاده برای باد شدن و فشار باد و نرخ آن باید گزارش شده باشد. هر گونه مشاهده غیر عادی نیز باید گزارش شود.

ت ۵ ۴ ۶ فشار ترکیدن مجاز بالون (BRP) (بالون بازشونده یا استنت همراه با بالون)

ت ۵ ۴ ۶ هدف

هدف از این آزمون تعیین فشار ترکیدن مجاز بالن موقعی که با استنت مورد استفاده قرار می گیرد، می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۵ ۲ آورده شده است.

یاد آوری این آزمون همچنین می تواند در ارزیابی قابلیت بیرون کشیدن مهم باشد.

ت ۵ ۴ ۶ مواد

ت ۵ ۴ ۶ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۶ حمام آب با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس

ت ۵ ۴ ۶ مایع برای باد کردن، به عنوان مثال آب در دمای اتاق.

ت ۵ ۴ ۶ مکانیسم تشخیص رنگ، به عنوان مثال رنگ سیال آزمون، فشار قطره نشان داده شده نرخ جریان نشان داده شده.

ت ۵ ۴ ۶ وسایل باد کردن، سرنگ یا معادل آن، مجهز به وسایل اندازه گیری فشار با دقت ۰/۵ درصد مقدار گزارش شده، قادر به حفظ فشار تورم.

ت ۵ ۴ ۶ زمان سنج با دقت ۱ ثانیه.

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید بر طبق بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ آماده سازی

آماده سازی باید طبق بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم استنت را آماده کنید؛

ب وسایل را در حمام آب غوطه ور کنید؛

پ بگذارید تا دمای آب متعادل شود؛

ت بال نصب شده بر روی استنت یا یک استنت بازشونده توسط بالن را تا مقداری کمتر از فشار ترکیدگی اسمی برآورده شده، باد کنید. بالن را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه در فشار ثابت باد شده نگه دارید و نشتی یا ترکیدگی بالن را بازرسی نمائید.

ث اگر هیچ نشتی مشاهده نگردید، فشار بالن را افزایش داده افزایش دهید و فشار را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه نگه دارید.

ج مرحله ت را تا زمان نشت یا ترکیدگی بالن تکرار کنید. هر گونه نشتی پایدار یا افزایش فشار چه ناشی از نقص بالن، شفت یا آب بندی های انتهائی یا مجاور باید به عنوان نقص (ترکیدگی) در نظر گرفته شود. فشار ترکیدگی را ثبت کنید و محل و حالت ترکیدگی را توصیف کنید (به عنوان مثال نشتی های آب بندی، پارگی بالن، قطعه قطعه شدن).

چ این آزمون را با تعداد کافی از نمونه ها تکرار کنید.

ح فشار ترکیدگی اسمی را برای استنت های بازشونده توسط بالن محاسبه کنید، فشار ترکیدگی اسمی (RBP) بر اساس نتایج این آزمون است که به صورت آماری نشان دهد در حداقل ۹۵ در صد اطمینان، ۹۹ در صد از بالن ها در این فشار یا کمتر از آن نخواهند ترکید می باشد. RBP می تواند به روش زیر محاسبه شود.

$$RBP = X - K(SD)$$

که در آن:

K ضریب حد رواداری یک طرفه برای توزیع نرمال (k در جداول آماری یافت می شود و وابسته به p و N می باشد)؛

$$p = 0.999 \text{ (} 99.9 \text{ \%)}$$

$$c = 0.95 \text{ (} 95 \text{ \% اطمینان)}$$

N = تعداد بالن های آزمون شده می باشد؛

X = میانگین فشار ترکیدگی بالن می باشد؛

SD = انحراف معیار از فشار ترکیدگی بالن می باشد.

برای بالن های استفاده شده جهت جایگذاری استنت باز شونده توسط بالن، یک قابلیت اطمینان کمتر می تواند مناسب باشد.

ت ۵ ۴ ۳ بیان نتایج

فشار ترکیدگی تکی و RBP باید بر اساس اتمسفر یا کلیوپاسکال بیان شوند.

میانگین و انحراف معیار فشار ترکیدگی را محاسبه کنید. پارامترهای اطمینان و قابل اعتماد مناسب بایستی برای تعیین RBP مورد استفاده قرار گیرند.

ت ۵ ۴ ۳ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ و شامل میانگین فشار ترکیدگی (MBP) باشد، RBP، حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار ترکیدگی و هر یک از حالت های نقص مشاهده شده را محاسبه کنید. اگر پارامترهای قابل اعتماد کمتر مشخص شدند، توجیهی برای انتخاب این پارامترها باید فراهم شده باشد.

یادآوری برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO 10 555-4 مراجعه کنید.

ت ۸ ۴ ۳ خستگی اسمی بالن (استنت های بازشونده با بالن)

ت ۵ ۴ ۳ هدف

هدف از این آزمون ارزیابی توانایی بالن در تحمل چرخه های تکرار شونده باد شدن می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند ۸ ۵ ۲ داده شده است.

یادآوری این آزمون همچنین می تواند برای ارزیابی توانایی در پس زنی مهم باشد.

ت ۵ ۴ ۳ مواد

ت ۵ ۴ ۳ سیستم استنت.

ت ۵ ۴ ۳ حمام آب با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس.

ت ۵ ۴ ۳ سیال جهت باد کردن، به عنوان مثال آب در دمای اتاق.

ت ۵ ۴ ۳ مکانیسم تشخیص نشستی، به عنوان مثال رنگ سیال آزمون، پایش قطره فشار، پایش نرخ جریان.

ت ۵ ۴ ۳ وسایل باد کردن، سرنگ یا معادل آن، مجهز به وسایل اندازه گیری فشار با دقت ± 5 درصد مقدار گزارش شده و با توانایی حفظ حجم یا فشار تورم.

ت ۵ ۴ ۳ لوله قبول شده، (با یک مطلوبیت مناسب بالینی) با یک قطری که نمایانگر بیشترین قطر رگ توصیه شده برای سیستم استنت تحت آزمون به ترتیبی که استنت را از حرکت بیش از اندازه حین چرخه های تورم حفظ می کند، می باشد.

ت ۵ ۴ ۳ زمان سنج، با دقت یک ثانیه

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم استنت را آماده کنید.

ب وسایل را در حمام آب غوطه ور کرده و لوله مورد قبول را در آن وارد کنید.

پ بگذارید دمای آزمون متعادل شود.

ت بالن را با یک نرخ بالینی مناسب به مدت حداقل ۳۰ ثانیه یا به اندازه مدت زمان مشخص شده در IFU، تا فشار ترکیبگی اسمی یا حداکثر قطر به صورتیکه در IFU مشخص شده، باد کنید،
یاد آوری اگر مدت زمان مشخص شده در IFU بیش از ۳۰ ثانیه است، مدت زمان مشخص شده باید برای آزمون قابل استفاده باشد، مگر این که دلایل کافی برای استفاده از زمان های کوتاهتر فراهم شده باشد.
ث با یک نرخ بالینی باد بالن را خالی کنید.

ج مراحل ت و ث را با بالن درون استنت به مدت حداقل ۱۰ دوره تکرار کنید.
چ اگر یک نشتی پایدار یا کاهش فشار یا حجم حین آزمون اتفاق بیفتد، تعداد چرخه ها و حالت های نقص را ثبت کنید، هر یک از نقایص از قبیل نشتی یا کاهش فشار ناشی از نقص در بالن، شفت یا آب بندی نزدیک مبداء یا انتهائی بایستی به عنوان یک نقص در این آزمون در نظر گرفته شوند.

ت ۵ ۴ ۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ انجام شود و باید شامل تمام چرخه هائی که با موقعیت کامل شده اند، حداکثر تعداد چرخه های پیش بینی شده بالینی، هر یک از حالت های نقص مشاهده شده و حداکثر قطر باد شده یا فشار باشد.

یاد آوری برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO555-4(5) مراجعه کنید.

ت ۵ ۲ سیستم انتقال

ت ۵ ۴ ۱ استحکام پیوندی

ت ۵ ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین استحکام پیوندی اتصالات و/یا اتصالات تثبیت شده سیستم انتقال می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند های ۱ ۵ A، ۲ ۵ A و ۳ ۵ A داده شده است.

ت ۵ ۴ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۲ ۱ سیستم انتقال، یا اتصالات اجزای مناسب و/یا اتصالات تثبیت شده.

ت ۵ ۴ ۲ ۲ سیستم آزمون مکانیکی عمومی، مجهز به سلول بار^۱ با توانائی اندازه گیری نیرو با دقت $\pm 5\%$ درصد از مقدار گزارش شده، با یک نرخ ثابت از حرکت و لوازم گرفتن مناسب.

ت ۵ ۴ ۲ ۳ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس به طوری که مناسب باشد.

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۵ روش آزمون

برای پیوند هایی که در معرض دماهای فیزلوژیکی قرار خواهند گرفت، آزمون باید در دمای (2 ± 37) درجه سلسیوس یا فوراً بعد از آماده سازی در این دما، انجام شود.

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف با استفاده از یک سیستم آزمون مکانیکی با سرعت مناسب (به عنوان مثال ۲۰۰ میلی متر بر دقیقه)، در هر یک از اتصالات پیوند شده یا در یک سری از اتصالات پیوندی تا زمانی که پیوندها بشکنند یا یکپارچگی عملکردی از بین برود به کار برید.

ب نیروئی را که نقایص در آن اتفاق افتاده اند، ثبت کنید و نوع و محل نقایص را توصیف کنید.

ت ۵ ۴ ۳ ۶ بیان نتایج

استحکام پیوندی باید بر حسب نیوتن بیان شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و باید شامل نوع و محل نقایص و حداکثر، میانگین و انحراف معیار استحکام پیوندی باشد.

یاد آوری برای اطلاعات بیشتر می توانید به استاندارد ISO10555(2) مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۳ ۱ استحکام پیوند پیچشی

ت ۵ ۴ ۳ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین استحکام پیوند پیچشی اتصالات و/یا اتصالات ثابت شده سیستم انتقال می باشد. بخش های ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۵ ۱ و A ۵ ۳ داده شده است.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۳ ۱ سیستم انتقال، یا اتصالات اجزای مناسب و/یا اتصالات ثابت.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ سیم راهنمای توصیه شده، یا معادل آن، در صورت لزوم.

ت ۴ ۴ ۳ ۳ سیستم آزمون گشتاور، مجهز به گیج مناسب با قابلیت اندازه گیری با دقت $\pm 5\%$ در صد از مقدار گزارش شده.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس به طوری که مناسب است.

ت ۵ ۴ ۳ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام گیرد.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۵ روش آزمون

برای اتصالاتی که در معرض دمای فیزیولوژیکی قرار می گیرند آزمون باید در دمای (2 ± 37) درجه سلسیوس انجام شود.

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف سیستم انتقال یا اجزاء را در صورت لزوم بر روی سیستم راهنما قرار دهید.

ب یک انتهای نمونه آزمون را در گیره ببندید.

پ طرف دیگر نمونه آزمون به گیج گشتاور ببندید.

ت گشتاور (نیروی پیچشی) را به انتهای نمونه با خصوصیات سرعتی که در یک جایگذاری بالینی استفاده می شود تا زمانی که اتصالات و/یا سیستم انتقال بشکنند یا یکپارچگی عملکردی آن از بین برود، به کار گیرید.

ث مقدار گشتاوری را که در آن شکست اتفاق می افتد و حالت و محل شکست را ثبت کنید.

ت بیان نتایج

استحکام پیوند پیچشی باید بر حسب نیوتن متر بیان شود.

ت ۷ ۴ ۴ ۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ انجام شود و باید شامل حالت و محل نقص و حداکثر حداقل و میانگین و انحراف معیار استحکام پیوند پیچشی باشد.

ت ۳ ۵ استنت

ت ۱ ۴ ۵ قطر استنت به فشار باد بالن

ت ۱ ۴ ۵ هدف

هدف از این آزمون تعیین ارتباط بین قطر استنت و فشار باد بالن برای استنت های باز شونده با بالن می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند ۸ ۶ ۴ داده شده است.

ت ۲ ۴ ۵ مواد

ت ۱ ۴ ۴ ۵ سیستم استنت

یادآوری این آزمون برای ارزیابی کل سیستم طراحی نشده است. لکن این سیستم در جایگذاری استنتی که تحت آزمون است، مورد نیاز می باشد.

ت ۲ ۴ ۴ ۵ وسایل باد کردن، سرنگ یا معادل آن، مجهز به وسایل فشار با دقت $\pm 5\%$ درصد از مقدار گزارش شده و دارای توانائی حفظ فشار باد باشد.

ت ۳ ۴ ۵ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام گیرد.

ت ۴ ۴ ۵ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ۳ انجام شود و باید شامل بار گذاری و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف بالن را به صورت پله ای، به گونه ای که سیستم در فواصل زمانی مناسب (به عنوان مثال یک اتمسفر یا یک بار) به تعادل برسد، باد کنید.

ب میانگین قطر استنت را در فاصله زمانی فشار، در محل های مناسب همراه با طول استنت تعیین کنید. این اندازه گیری ها باید فوراً بعد از به تعادل رسیدن انجام گیرد.

پ تورم نباید تا زمانی که بالن به فشار ترکیبگی اسمی برسد، پایان یابد.

تمام آزمون باید به دلیل به حداقل رساندن اثرات ویسکوالاستیکی و شبیه سازی بهتر استفاده بالینی، به سرعت پایان یابد.

ت ۶ ۴ ۵ بیان نتایج

قطرهای استنت باید بر حسب میلی متر بیان شود و فشار ایجاد شده بر حسب کیلو پاسکال و/یا اتمسفر بیان شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ انجام شود و باید شامل حداکثر، حداقل و میانگین و انحراف معیار اندازه گیری های قطر استنت (داخلی یا خارجی) و فشار مربوطه باشد. این داده ها می تواند به صورت جدولی یا گرافیکی گزارش شود.

ت ۵ ۴ ۲ تائید ابعادی و نسبت طول استنت به قطر

ت ۵ ۴ ۳ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین نسبت طول به قطر استنت، طول مقید نشده استنت بازشونده، و ضخامت دیواره استنت می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند های A ۶ ۱ و A ۶ ۴ داده شده است.

سایر اندازه گیری ها ممکن است در تائید کامل استنت ویژه مورد نیاز باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۳ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ تجهیزات اندازه گیری قطرها (به عنوان مثال میکرومتر، پرو فیل پروژکتور نوری، میکرومتر لیزری، پرگار) با قابلیت اندازه گیری ۱۰ درصد از رواداری مشخص شده یا یک درصد از مقدار مشخص شده، اگر رواداری مشخص شده باشد، کمترین مقدار درصد های نسبی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۳ ۳ تجهیزات برای اندازه گیری ضخامت دیواره (به عنوان مثال میکروسکوپ با عدسی چشمی کالیبره شده، گیج های ضخامت بار ثابت، پروفایل پروژکتور نوری، میکرومتر لیزری) با قابلیت اندازه گیری با دقت ± 5 درصد از مقدار گزارش شده.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ تجهیزات اندازه گیری برای طول با قابلیت اندازه گیری ۱۰ درصد از رواداری مشخص شده یا یک درصد از مقدار اندازه گیری شده، اگر رواداری مشخص شده باشد. کمترین مقدار درصد باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۳ ۵ لوله صلب صاف، با قطر داخلی مطابق با حداقل و حداکثر قطر رگ مشخص شده در IFU برای هر اندازه استنت تحت آزمون.

ت ۵ ۴ ۳ ۶ وسایل جانبی، برای انجام عمل جایگذاری مطابق با IFU ضروری می باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۷ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای ابعاد استنت هایی که به تغییرات بین دماهای فیزیولوژیک و اسمی حساس می باشند.

ت ۵ ۴ ۳ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۵ روش آزمون

روش آزمون بر اساس موارد زیر انجام گیرد.

یاد آوری برای استنت بازشونده با بالن با برگشت عمده، ممکن است قرار دادن محل استنت در دیواره لوله به سختی انجام شود.

ممکن است نیاز به روش جایگزین برای ارزیابی مناسب جایگذاری این مشخصه این وسایل باشد.

الف طول استنت نصب شده را ارزیابی کنید.

ب استنت را با توجه به IFU به داخل لوله صلبی که دارای حداقل قطر اسمی برای هر پیکربندی استنت است طبق IFU، وارد کنید.

پ طول استنت را در لوله اندازه گیری کنید.

یاد آوری ۴ ممکن است اندازه گیری طول استنت باز شونده با بالن باد شده مناسب باشد.

ت مراحل ب و پ را با استفاده از لوله صلبی که دارای حداکثر قطر اسمی برای هر پیکربندی استنت است، تکرار کنید. همچنین برای استنت های خود باز شونده، استنت را بدون محدودیت قطر جایگذاری کنید و قطر بیرونی و طول را اندازه گیری کنید. قطر بیرونی در هر دو انتهای استنت و در وسط استنت در دو جهت عمودی بعد از گسترش مطابق IFU اندازه گیری شود.

یاد آوری ۴ برای مقطع های غیر دایره ای ممکن است اندازه گیری و گزارش حداکثر و حداقل مقادیر مناسب باشد.

ث برای استنت های باز شونده با بالن، استنت را از لوله صلب با حداکثر قطر بردارید.

ج برای هر دو نوع استنت، ضخامت دیواره استنت نا مقید در چند محور و در محل های محیطی اندازه گیری کنید. اگر ضخامت طراحی دیواره استنت غیر یکنواخت است، ضخامت دیواره در هر ناحیه استنت باید اندازه گیری شود و نتایج هر ناحیه باید به طور جداگانه گزارش شود.

یاد آوری ۴ وسایل در صورت مناسب بودن و توجیه پذیر بودن می تواند دوباره مورد استفاده قرار گیرد.

نسبت طول استنت به قطر، ممکن به علت زاویه دار شدن، تحت تاثیر قرار گیرد. آنالیزها و آزمون های اضافی باید در ارزیابی اثر زوایا در این پارامتر به طور مناسب در نظر گرفته شود.

ت ۵ ۴ ۴ ۶ بیان نتایج

طول استنت، قطر و ضخامت دیواره باید بر حسب میلی لیتر بیان شوند. بعلاوه همه تغییرات طول اندازه گیری شده بعد از جایگذاری باید به صورت درصدی از طول جایگذاری نشده استنت، گزارش شود.

ت ۵ ۴ ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ انجام شود و باید شامل حداکثر، حداقل و میانگین و انحراف معیار مقادیر اندازه گیری شده باشد. نسبت طول به قطر باید به صورت جدول شامل مقادیر مطلق و درصدها گزارش شود.

یاد آوری برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ASTM F2081(23) مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۳ برگشت به حالت اولیه

ت ۵ ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین مقدار برگشت الاستیک بعد از جایگذاری استنت باز شونده با بالن در غیاب بارهای بیرونی

به منظور تعیین قطر استنت در حالت جایگذاری شده آن می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ و A ۶ ۴ داده شده است.

ت ۵ ۴ ۴ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۴ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۴ ۲ وسایل جانبی به منظور توسعه مناسب استنت ضروری می باشد.

ت ۵ ۴ ۴ ۳ وسایل بادکردن، سرنگ یا معادل آن، مجهز به وسایل اندازه گیری فشار با صحت $\pm 5\%$ درصد از مقدار گزارش شده با توانایی حفظ فشار باد.

ت ۵ ۴ ۴ ۴ سیال برای بادکردن، به عنوان مثال آب دردمای اتاق.

ت ۵ ۴ ۴ ۵ تجهیزات اندازه گیری قطر (به عنوان مثال میکرومتر، پروفایل پروژکتورنوری، میکرومتر لیزری) با قابلیت اندازه گیری ۱۰ درصد از رواداری مشخص شده با یک درصد از مقدار اندازه گیری شده. اگر رواداری مشخص شده باشد، کمترین مقدار درصد نسبی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۴ ۶ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای استنت هائی با خصوصیات موادی که به تغییرات بین دمای محدود و فیزیولوژیکی حساس می باشند.

ت ۵ ۴ ۴ ۷ زمان سنجش، با دقت ۱ ثانیه.

ت ۵ ۴ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق بند ت ۲ انجام شود.

ت ۴ ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود و باید شامل بارگذاری و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۴ ۵ روش آزمون

آزمون بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف بالن را جهت گسترش استنت با استفاده از فشار باد توصیه شده باد کنید و فشار را نگهداشته و بگذارید بالن و استنت به تعادل برسند (تقریباً ۳۰ ثانیه).

ب میانگین قطر بیرونی استنت را در محل های مناسب به همراه طول آن تعیین کنید، قطر بیرونی باید در هر دو انتهای استنت های و در وسط استنت در دو جهت عمود بر هم بعد از جایگذاری مطابق با IFU تعیین کنید.

پ بالن را تخلیه کرده و کاتر بالنی را بردارید.

ت بگذارید استنت تثبیت شود (تقریباً ۳۰ ثانیه).

ث مرحله پ را در همان محل ها تکرار کنید.

ج میانگین درصد برگشت را در نقاط طولی و/یا برای طول کل (کامل) استنت به طور مناسب با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید.

قطر بیرونی(باد شده) / قطر بیرونی(نهایی) = برگشت به حالت اولیه برحسب (درصد)

قطر بیرونی(باد شده)

ت ۵ ۴ ۳ ۶ بیان نتایج

برگشت استنت باید به صورت درصد بیان شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ انجام گیرد و باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار درصدهای برگشتی در هر نقطه طولی و/یا برای طول کلی استنت به طور مناسب، باشد.

یاد آوری جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد (22) ASF2079 مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۴ استحکام شکست تحت بار شعاعی.

ت ۵ ۴ ۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین خصوصیات بار به تغییر شکل استنت در حالی که یک بار شعاعی یکسان به کار برده می شود، است. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۷ و A ۶ ۵ داده شده است.

یاد آوری گر چه استحکام شکست با بار شعاعی با استحکام شکست با استفاده از صفحات موازی فشار نقطه ای و نیروی شعاعی مشابه است، این آزمونها برای اندازه گیری خواص مختلف استنت به طوری که در زیر اشاره شده است به کار برده می شود:

- آزمون مقاومت فشردگی در اثر نیروی اعمال شده شعاعی، توانایی یک استنت با قابلیت باز شدن با بالن در مقاومت به تغییر شکل دائمی را زمانیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، اندازه گیری می کند.
- آزمون مقاومت فشردگی با استفاده از صفحات موازی، توانایی یک استنت را به تغییر شکل دائمی در تمام طول وسیله زمانیکه که تحت اعمال بار یکنواخت بر تمام طول وسیله قرار می گیرد، اندازه گیری می نماید.
- آزمون فشردگی موضعی، توانایی یک استنت را در مقابل تغییر شکل دائمی، تحت اعمال بار متمرکز (به عنوان مثال، نقطه ای) اندازه گیری می کند.
- آزمون نیروی شعاعی، نیروی اعمالی توسط استنت خود بازشونده بر عروق باز شده توسط استنت در حالت انقباض و انقباض، اندازه گیری می کند.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۳ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۴ ۲ سیستم آزمون مکانیکی عمومی، مجهز به سلول بار با قابلیت اندازه گیری نیرو با دقت ۵ درصد از مقدار گزارش شده و با سرعت حرکت ثابت، و تجهیزات گرفتن^۱ مناسب و وسایل کشش محیطی (به عنوان مثال حلقه، تله)

ت ۵ ۴ ۴ ۳ سیستم آزمون مکانیکی نیروی شعاعی (به عنوان مثال دستگاه آزمون آیریس^۲) مجهز به سلول بار مناسب با توانایی اندازه گیری نیرو یا فشار با دقت ± 5 درصد از مقدار گزارش شده و سرعت حرکت ثابت.

1- Gripping

2- Iris

ت ۵ ۴ ۴ ۴ ۴ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای استنت هائی که که به تغییرات دما بین دماهای متوسط طبیعی و فیزیولوژیک حساس هستند.

ت ۵ ۴ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام می شود.

ت ۵ ۴ ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود و باید شامل بار، گسترش و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۴ ۵ روش آزمون

آزمون را بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف استنت را در دستگاه آزمون قرار دهید.

ب استنت را با یک سرعت ثابت بفشارید، با قطر بیرونی برابر با حداکثر قطر رگ مشخص شده شروع کنید.

پ بار و قطر مربوطه را در حالی که فشردگی استنت را تا جاییکه یک کاهش محسوس در نیرو ایجاد شود و یا کاهش قطر به حداقل به ۵۰ درصد برسد، یادداشت نمائید.

ت این آزمون را با استفاده از حداقل قطر اسمی رگ مشخص شده برای هر پیکربندی استنت تکرار کنید.

ت ۵ ۴ ۴ ۶ بیان نتایج

بار (نیرو یا فشار) را بر حسب واحد طول محوری بر حسب کیلو پاسکال بر میلی متر یا نیوتن بر میلی متر و قطر بر حسب میلی متر به طور مناسب بیان شود.

ت ۵ ۴ ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ انجام شود و باید شامل توصیفی از روش مورد استفاده در تعیین نیرو و قطر باشد. حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار از حداکثر نیرو و قطر در حداکثر نیرو را گزارش نمائید. طول قطعه استنت تحت آزمون را گزارش نمائید. داده ها نیز باید به صورت منحنی بار بر حسب قطر برای گستره قطرهای آزمون شده گزارش شوند.

ت ۵ ۴ ۵ استحکام شکست با صفحات موازی

ت ۵ ۴ ۱ هدف

هدف از آزمون تعیین بار مورد نیاز جهت ایجاد تاب^۱ یا تغییر شکل معادل کاهش حداقل ۵۰ درصدی قطر در شرایط بالینی و همچنین بار مورد نیاز جهت تغییر شکل دائمی یا متلاشی شدن کامل استنت می باشد. هدف از این آزمون همچنین تعیین این است که آیا استنت بعد از آزمون به حالت اصلی خود بر گردد یا نه. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۲ و A ۶ ۵ آورده شده است.

یاد آوری - گر چه استحکام شکست با بار شعاعی با استحکام شکست با استفاده از صفحات موازی فشار نقطه ای و نیروی شعاعی مشابه است، این آزمونها برای اندازه گیری خواص مختلف استنت به طوری که در زیر اشاره شده است به کار برده می شود:

- آزمون مقاومت فشردگی در اثر نیروی اعمال شده شعاعی، توانایی یک استنت با قابلیت باز شدن با بالن در مقاومت به تغییر شکل دائمی را زمانیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، اندازه گیری می کند.

- آزمون مقاومت فشرده با استفاده از صفحات موازی، توانایی یک استنت را به تغییر شکل دائمی در تمام طول وسیله زمانیکه که تحت اعمال بار یکنواخت بر تمام طول وسیله قرار می گیرد، اندازه گیری می نماید.
- آزمون فشردهگی موضعی، توانایی یک استنت را در مقابل تغییر شکل دائمی، تحت اعمال بار متمرکز (به عنوان مثال، نقطه ای) اندازه گیری می کند.
- آزمون نیروی شعاعی، نیروی اعمالی توسط استنت خود بازشونده بر عروق باز شده توسط استنت در حالت انقباض و انقباض، اندازه گیری می کند.

ت ۵ ۴ ۵ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۵ ۴ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۵ ۴ ۲ سیستم آزمون مکانیکی نیروی شعاعی مجهز به سلول بار مناسب با توانایی اندازه گیری نیرو یا فشار با دقت ± 5 درصد از مقدار گزارش شده و سرعت حرکت ثابت. (به عنوان مثال طول بیشتر از اسباب آزمون).

ت ۵ ۴ ۵ ۴ ۳ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای استنتهایی که به تغییرات دما بین دمای فیزیولوژیک و طبیعی حساس می باشند.

ت ۵ ۴ ۵ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۵ ۴ آماده سازی

آماده سازی مطابق با بند ت ۳ انجام شود و باید شامل بار گذاری و آماده سازی اولیه و جایگذاری می باشد.

ت ۵ ۴ ۵ ۵ روش آزمون

آزمون را بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف استنت را در دستگاه آزمون در جهت پیش بینی شده که دارای کمترین مقدار استحکام شکستگی است، قرار دهید.

ب استنت را با نرخ ثابت بفشارید، برای استنت های بازشونده با بالن از قطر معادل حداکثر قطر رگ مشخص شده شروع کنید، برای استنت های خود بازشونده از قطر منبسط شده استنت شروع کنید.

پ بار و جابجایی همراه آن را در حال فشار در استنت تا زمان تاب بر داشتن یا تغییر شکل معادل کاهش قطر تا حداقل ۵۰ درصد در شرایط بالینی، ثبت کنید. بار مورد نیاز جهت تغییر شکل دائمی یا متلاشی شدن کامل استنت را تعیین کنید.

ت نیروی به کار گرفته شده در استنت را خواه استنت دوباره شکل هندسی اصلی خود را بدست بیاورد یا نه، آزاد کنید.

ث برای استنت بازشونده با بالن، استنت را در حداقل قطر اسمی مشخص شده رگ برای هر پیکربندی استنت، جایگذاری کنید و مراحل الف تا ت را تکرار کنید.

یاد آوری روشی برای تعیین نیرو و تغییر شکل در تغییر شکل پلاستیک در این استاندارد تعریف نشده است چون این روش مربوط به طراحی وسایل تحت ارزیابی است.

ت ۵ ۴ ۵ ۶ بیان نتایج

بار (نیرو) بر واحد طول محوری بر حسب نیوتن بر میلی متر به طوری که مناسب است بیان می شود. و جابجائی (شامل قطر معادل) بر حسب میلی متر بیان می شود.

ت ۵ ۴ ۵ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ۴ انجام شود و باید شامل توصیفی از روش مورد استفاده برای تعیین نیرو و جابجائی (قطر) باشد. حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار بار و جابجائی مورد نیاز جهت پیچش مربوطه بالینی یا بار در تغییر شکل معادل کاهش قطر به کمتر از ۵۰ درصد و جابجائی مورد نیاز جهت تغییر دائمی یا از هم پاشیدگی کامل استنت را گزارش کنید. خواه استنت به حالت اصلی خود بعد از آزمون برگشته باشد یا نه آن را گزارش کنید. داده ها همچنین باید به صورت منحنی بار بر حسب جابجائی گزارش شده باشند. جهت گیری استنت هنگام اعمال نیرو باید توجیه پذیر باشد.

ت ۵ ۴ ۶ خمش/ پیچش^۱

ت ۵ ۴ ۶ ۱ هدف

هدف از انجام این آزمون تعیین حداقل شعاعی است که استنت جایگذاری شده می تواند بدون پیچش یا کاهش قطر به بیش از ۵۰ درصد خم شود و همچنین تعیین این که آیا استنت به شکل اصلی خود بعد از آزمون برگردد یا خیر. اگر هم پوشانی استنت ها در استفاده بالینی می تواند قابل پیش بینی باشد (به عنوان مثال سر خرگ رانی سطحی)، شعاع پیچش استنت تحت مطالعه در پیکربندی هم پوشانی نیز باید تعیین شود. این قسمت دو روش آزمون مختلف (روش الف و روش ب) را فراهم می آورد، که می تواند در طراحی مسایل به طوری که مناسب است به کار برده شود. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۵ آورده شده است.

یاد آوری برای استنت تغییر یافته دائمی (به عنوان مثال یک استنت بازشونده با بالن از جنس فولاد زنگ نزن) بازگشت به شکل اولیه مورد انتظار نیست.

ت ۵ ۴ ۶ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۶ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۶ ۳ وسایل جانبی، در انجام عمل جایگذاری مطابق با IFU مورد نیاز هست.

ت ۵ ۴ ۶ ۳ لوله های الاستومری

قطری که برای کوچکترین و بزرگترین قطر رگ توصیه شده، ارائه شده به طوری که برای استنت تحت آزمون مناسب است. فقط برای آزمون روش الف

ت ۵ ۴ ۶ ۴ گیج های استوانه ای، جهت شعاع های کم شونده. فقط برای آزمون الف

ت ۵ ۴ ۶ ۵ مدل خمشی صلب، که برای کمترین و بیشترین قطر توصیه شده رگ ارائه شده. به طوری که برای استنت تحت آزمون با شعاع های کم شونده خمشی مناسب است. فقط برای آزمون ب

مدل خمشی باید از مواد نیمه شفاف ساخته شود تا بتوان پیچش به پایه استنت را مشاهده کرد و باید شامل دو نیم صفحه یا نیم پوسته باشد که می تواند برای برداشت استنت بعد از جایگذاری استفاده شود تا اجازه ارز یابی ترمیم استنت به شکل و اندازه اصلی آن بدهد.

ت ۵ ۴ ۶ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۶ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود و باید شامل بارگذاری و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۶ ۵ روش آزمون الف

الف یک استنت تکی را در لوله راست متناسب با حداقل قطر مشخص شده رگ برای هر پیکربندی استنت مطابق با IFU گسترش دهید.

ب لوله بار گذاری شده استنت را در گیج استوانه ای قرار دهید. بدترین جهت گیری استنت را آزمون کنید.

پ اطراف لوله بار گذاری شده استنت را در گیج خم کنید، تا کل طول استنت با گیج در تماس باشد یا حداکثر ۱۸۰ درجه شود.

ت شعاع ها و این که آیا پیچ خوردگی یا تنگ شدگی مشخص قابل مشاهده هست، را ثبت کنید.

یاد آوری شعاع ها با جمع کردن ضخامت دیواره لوله با شعاع گیج، قابل محاسبه است.

ث نیروی به کار گرفته شده در استنت را آزاد و این که استنت دوباره شکل اصلی خود را بدست آورده را ثبت کنید.

ج مراحل پ و ت را با استفاده از لوازم شعاعی کوچکتر تا زمانیکه پیچیدگی یا کاهش قطر استنت به حداقل ۵۰ درصد برسد، تکرار کنید.

چ مراحل الف تا ج را برای محل مختلف به همراه طول استنت در صورت کاربرد، تکرار کنید.

ح مراحل الف تا چ را با استفاده از یک لوله متناسب با حداکثر قطر رگ مشخص شده، تکرار کنید.

خ مراحل الف تا ح را در پیکربندی همپوشانی استنت ها در صورت کاربرد، تکرار کنید.

ت ۵ ۴ ۶ ۶ روش آزمون ب

الف یک استنت تکی را در مدل خمشی با کمترین قطر اسمی رگ مشخص شده برای هر پیکربندی استنت مطابق با IFU در بدترین حالت جایگذاری کنید.

ب شعاع های خمش و پیچ خوردگی یا تنگ شدگی مشخص قابل مشاهده را ثبت کنید.

پ استنت را از مدل خمش آزاد کرده و این که آیا استنت به حالت اولیه خود برگشته یا نه را ثبت کنید.

ت مراحل الف تا پ را با استفاده از مدل خمشی کوچک تر تا زمانیکه یک پیچش یا کاهش قطر به حداقل ۵۰ درصد در استنت قابل مشاهده باشد، تکرار کنید.

ث مراحل الف تا ت را برای محل های مختلف به همراه طول استنت، در صورت کاربرد، تکرار کنید.

ج مراحل الف تا ث را با استفاده از مدل خمشی در بیشترین قطر رگ مشخص شده تکرار کنید.

چ مراحل الف تا ج را در پیکربندی همپوشانی استنت ها در صورت کاربرد، تکرار کنید.

ت ۵ ۴ ۶ ۷ بیان نتایج

شعاع های پیچش باید بر حسب میلی متر بیان شوند.

ت ۵ ۴ ۶ ۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید بر اساس بند ت ۴ انجام گیرد و باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار کوچکترین شعاعی که در آن نه پیچش نه کاهش قطر استنت به حداقل ۵۰ درصد قابل مشاهده باشد برای همه شرایط آزمون (به عنوان مثال کمترین و بیشترین قطرهای لوله با و بدون همپوشانی)، باشد. بیشترین شعاع ها و محلی را که پیچش یا کاهش قطر استنت قابل مشاهده است را ثبت کنید. این که تغییر شکل دائمی قابل مشاهده است و شعاع هائی را که تغییر شکل دائمی قابل مشاهده است را گزارش کنید. هر یک از یاخته های غیر عادی (به عنوان مثال جدا شدن استنت های هم پوشانی شده، شکستگی ها، پیشرفت پایه به داخل حفره) را یاد داشت کنید. نوع لوله الاستومریک مورد استفاده را در صورت کاربرد توجیه کنید.

ت ۵ ۴ ۷ فشار موضعی

ت ۵ ۴ ۱۷ هدف

هدف از این آزمون تعیین تغییر شکل وسایل در واکنش به فشار موضعی که به طور عمودی در محور طولی وسیله اعمال شده، می باشد و نیز تعیین این که استنت بعد از آزمون به حالت اولیه بر می گردد یا نه. این آزمون برای استنت های دارای طراحی بالقوه در پاسخ مختلف به فشار موضعی مانند نیروی فشار صفحه مسطح و شعاعی و مواردی که برای این آزمون به طور بالینی مناسب است.

بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بندهای ۸ ۶ ۲ و ۸ ۶ ۵ داده شده است.

یاد آوری گر چه استحکام شکست با بار شعاعی با استحکام شکست با استفاده از صفحات موازی فشار نقطه ای و نیروی شعاعی مشابه است، این آزمونها برای اندازه گیری خواص مختلف استنت به طوری که در زیر اشاره شده است به کار برده می شود:

- آزمون مقاومت فشردگی در اثر نیروی اعمال شده شعاعی، توانایی یک استنت با قابلیت باز شدن با بالن در مقاومت به تغییر شکل دائمی را زمانیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، اندازه گیری می کند.
- آزمون مقاومت فشردگی با استفاده از صفحات موازی، توانایی یک استنت را به تغییر شکل دائمی در تمام طول وسیله زمانیکه که تحت اعمال بار یکنواخت بر تمام طول وسیله قرار می گیرد، اندازه گیری می نماید.
- آزمون فشردگی موضعی، توانایی یک استنت را در مقابل تغییر شکل دائمی، تحت اعمال بار متمرکز (به عنوان مثال، نقطه ای) اندازه گیری می کند.
- آزمون نیروی شعاعی، نیروی اعمالی توسط استنت خود بازشونده بر عروق باز شده توسط استنت در حالت انبساط و انقباض، اندازه گیری می کند

ت ۵ ۴ ۲۷ مواد

ت ۵ ۴ ۱۴ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۷ ۴ سیستم آزمون مکانیکی کلی، با قابلیت فشار، مجهز به سلول باری مناسب با توانائی اندازه گیری نیروی با دقت ± 5 درصد از مقدار گزارش شده با نرخ حرکت ثابت و لوازم اعمال بار مناسب.

ت ۵ ۴ ۳ دهانه، برای اعمال نیروی فشاری، طراحی دهانه (به عنوان مثال شکل- سطح مقطع) باید مناسب برای طراحی استنت و نیروهای فشاری موضعی مشابه داخل بدن موجود زنده باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۴ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای استنت های حساس به تغییرات بین دماهای فیزیولوژیک و طبیعی حساس می باشند.

ت ۵ ۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود و همچنین باید شامل بار گذاری، آماده سازی اولیه و جایگذاری باشد.

ت ۵ ۴ ۵ روش آزمون

آزمون را بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف قطر بیرونی استنت را اندازه بگیرید؛

ب استنت را با بار اعمال شده موضعی با نرخ یکنواخت تا زمانی که جابجائی به معادل کمتر از ۵۰ درصد قطر برسد، بفشارید. اعمال بار باید در ناحیه ای از استنت مطرح شود که خیلی مستعد به تغییر شکل باشد، به طوری که نتیجه اعمال بار نقطه ای باشد.

پ نیروی اعمال شده در استنت را آزاد کرده و حداقل قطر استنت بعد از آزمون را اندازه بگیرید.

ت ۵ ۴ ۶ بیان نتایج

قطرها باید بر حسب میلی متر بیان شوند.

ت ۵ ۴ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و باید شامل قطرهای اولیه و نهائی اندازه گیری شده و توجیهی برای نواحی آزمون شده استنت، باشد.

ت ۵ ۴ ۸ نیروی شعاعی

ت ۵ ۴ ۸ هدف

هدف از این آزمون تعیین نیروی اعمال شده به استنت باز شونده می باشد که تابعی از قطر استنت در حال باز شدن و فشار داده شدن می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بندهای A ۶ ۲ و A ۶ ۵ آورده شده است.

یاد آوری گر چه استحکام شکست با بار شعاعی با استحکام شکست با استفاده از صفحات موازی فشار نقطه ای و نیروی شعاعی مشابه است، این آزمونها برای اندازه گیری خواص مختلف استنت به طوری که در زیر اشاره شده است به کار برده می شود:

- آزمون مقاومت فشردگی در اثر نیروی اعمال شده شعاعی، توانایی یک استنت با قابلیت باز شدن با بالن در مقاومت به تغییر شکل دائمی را زمانیکه در معرض یک بار شعاعی یکنواخت قرار می گیرد، اندازه گیری می کند.
- آزمون مقاومت فشردگی با استفاده از صفحات موازی، توانایی یک استنت را به تغییر شکل دائمی در تمام طول وسیله زمانیکه که تحت اعمال بار یکنواخت بر تمام طول وسیله قرار می گیرد، اندازه گیری می نماید.
- آزمون فشردگی موضعی، توانایی یک استنت را در مقابل تغییر شکل دائمی، تحت اعمال بار متمرکز (به عنوان مثال، نقطه ای) اندازه گیری می کند.

- آزمون نیروی شعاعی، نیروی اعمالی توسط استنت خود بازشونده بر عروق باز شده توسط استنت در حالت انقباض و انقباض، اندازه گیری می کند

ت ۵ ۴ ۸ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۸ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۸ ۲ سیستم آزمون مکانیکی عمومی، مجهز به سلول باری مناسب با قابلیت اندازه گیری نیرو با دقت ± 5 درصد از مقدار گزارش شده با نرخ حرکت ثابت و لوازم گرفتن مناسب می باشد.

ت ۵ ۴ ۸ ۳ گیره های فشار و کشش، از قبیل بلوک V یا وسیله کشش محیطی از قبیل گره یا بند می باشد. قطر / ابعاد لوازم باید مناسب استنت آزمون شده باشد.

ت ۵ ۴ ۸ ۴ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس برای استنت هایی که حساس به تغییرات بین دماهای طبیعی و فیزیولوژیک می باشد.

یاد آوری هنگام انتخاب اسباب آزمون ملاحظاتی باید در رابطه با عرض یا ناحیه تحت مطالعه، عیوب ناشی از اصطکاک و تاثیر شکل هندسی لوازم در بارهای اندازه گیری شده داده شده، شود.

ت ۵ ۴ ۸ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۸ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود و باید شامل بار گذاری و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۸ ۵ روش آزمون

آزمون را بر اساس روش زیر انجام دهید:

الف استنت را در دستگاه به طوری که قطر اولیه کمتر یا معادل حداقل قطر رگ مشخص شده در IFU باشد جایگذاری کنید.

ب نیروی شعاعی را به صورت تابعی از قطر به طوری که استنت در حداکثر قطر رگ مشخص شده گسترش یافته است اندازه گیری کنید.

پ نیرو را به صورت تابعی از قطر به طوری که استنت در حداقل قطر اسمی رگ مشخص شده برای هر استنت متراکم شده اندازه بگیرید. سرعت آزمون باید طوری باشد که مانند نتایج حالت استاتیکی باشد:

ت فشار شعاعی را بر اساس نیروی اندازه گیری شده سطح استوانه ای تحت آزمون، محاسبه کنید.

ت ۵ ۴ ۸ ۶ بیان نتایج

نیروی شعاعی باید بر حسب نیوتن بر واحد طول بر حسب میلی متر بیان شود. طول باید همان طور که طول استنت در تجهیزات است تعریف شده باشد. فشار شعاعی باید بر حسب کیلو پاسکال بیان شود.

ت ۵ ۴ ۸ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ و باید شامل توصیفی از محل استنت آزمون شده، کمترین، بیشترین، میانگین وانحراف معیار نیرو و فشار شعاعی برای کمترین و بیشترین قطر هر اندازه وسیله آزمون شده باشد. نتایج هر دو آزمون کشش و فشار باید با سرعت های مربوطه مورد استفاده حین آزمون، گزارش شود.

ت ۵ ۴ ۹ ارزیابی خوردگی

ت ۵ ۴ ۹ هدف

هدف از این ارزیابی قابلیت آسیب پذیری ترکیبات فلزی استنت نسبت به خوردگی در یک محیط فیزیولوژیکی شبیه سازی شده برای بقاء استنت مورد نظر می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند ۸ ۶ ۳ داده شده است.

ت ۵ ۴ ۹ مواد

ت ۵ ۴ ۹ ۱ استنت یا نمونه های مناسب آزمون استنت (به عنوان مثال قطعات، بخش ها، ترکیبات، ریز قطعه). نمونه های آزمون باید نوع خوردگی تحت آزمون (به عنوان مثال ترک، حفره ای، سایش، گالوانیک) مناسب باشد.

ت ۵ ۴ ۹ ۲ مواد، لوازم و شرایط آزمون، به صورتی که در روش های آزمون برای این ارزیابی مشخص شده، باشد.

ت ۵ ۴ ۹ ۳ نمونه های مرجع استاندارد مناسب.

ت ۵ ۴ ۹ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ باشد.

ت ۵ ۴ ۹ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ بوده و باید شامل بار گذاری و آماده سازی اولیه و جایگذاری باشد. مواد تحت ارزیابی باید همه موارد تولید و فرآیند های پرداخت و همچنین همه مراحل پس از تولید از قبیل تمیز کردن را طی کرده باشد. برای استنت های دارای روکش یک بخش از لایه از قبل مورد آزمون شبیه سازی بالینی در طول زمان قرار گرفته باشد. دقت کنید که نباید هیچ گونه آسیبی به لایه اصلی حین آماده سازی برسد. مراحل اضافی آماده سازی اولیه ممکن است برای استنت های روکش دار باشد.

ت ۵ ۴ ۹ روش آزمون

الف همه ترکیبات فلزی استنت باید با استفاده از روش های آزمون و ارزیابی خوردگی مناسب قرار گیرند. در حالت هایی که فلزات مختلف ممکن است در تماس با خاصیت طراحی وسیله یا IFU باشند، باید در ارزیابی در شرایط مشابه (به عنوان مثال نشانگری های نیمه شفاف) باشند. در حالت هایی که طراحی استنت اجازه حرکت نسبی اجسام خرد بین اجزاء از قبیل سیم های بافته شده را می دهد یا موقعی که پوشش هایی از استنت می توانند در استفاده بالینی (به عنوان مثال سرخرگ رانی سطحی) پیش بینی شود، خوردگی سایش نیز باید ارزیابی شده باشد.

ب سنجش خوردگی شامل ارزیابی نتایج آزمون، مطالعه متون علمی، و ملاحظات مربوط به عملکرد بالینی قبلی مواد تحت ارزیابی می باشد اما محدود به آنها نیست. اطلاعات بیشتر راجع به ارزیابی خوردگی را می توانید در منابع مختلف (به عنوان مثال مقالات و کتاب های متن، استانداردها و اسناد راهنمایی منظم) بیابید. در کتابنامه فهرست بخشی از مراجع راجع به اصطلاحات خوردگی، تجهیزات، روش ها و فرآیند های آزمون آورده شده است.

یاد آوری جهت اطلاعات بیشتر به استانداردها ASTM G5, ASTM F2129, ASTM F746, ASTM 117, ISO 17475, ASTM G15, ASTM G61 و ASTM G102 مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۹ ۶ بیان نتایج

داده های آزمون باید برحسب واحدهای مناسب در روش های انتخاب شده، بیان شوند.

ت ۵ ۴ ۹ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و باید شامل ارزیابی کامل خوردگی، یا خلاصه ای از داده های آزمون، آنالیزها و اطلاعات مرجع، شباهت به کنترل های کاربردی، هر گونه مقایسه مناسب بین عملکرد در داخل بدن موجود زنده و بیرون از بدن موجود زنده و نتایج راجع به استحکام خوردگی پیش بینی شده استنت، باشد. داده های کمی باید شامل بیشترین، کمترین، و انحراف معیار باشد. همچنین باید در برگیرنده الزامات کاربردی نشان داده شده در مدارک راهنمای مورد استفاده برای آزمون نیز باشد.

ت ۵ ۴ ۱۰ آزمون دوام خستگی

ت ۵ ۴ ۱۰ هدف

هدف از این آزمون ارزیابی جنبه های یکپارچگی بلند مدت استنت و هر روکش تحت شرایط بارگذاری شعاعی چرخه ای می باشد. اگر هم پوشانی استنت ها در استفاده بالینی (شریان رانی سطحی، کرونری) قابل پیش بینی باشد، یکپارچگی استنت تحت پیکربندی هم پوشانی باید ارزیابی شود. مگر این که دلایلی برای آزمون جداگانه استنت ها فراهم شده باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بندهای ۸ ۳ ۶، ۸ ۴ ۶، ۸ ۵ ۴ و ۸ ۵ ۳ ۶ آورده شده است.

حالت های بالقوه ی نقص می تواند بوسیله این آزمون قابل تشخیص باشد، اما محدود به شکستگی ناشی از خستگی و سایش و فرسودگی بین استنت ها نیست. حالت بالقوه نقص که شامل از بین رفتن روکش، از قبیل لایه لایه شدگی، ایجاد نقاط بدون روکش یا شل شده و شکستگی می باشد، می تواند بوسیله این آزمون قابل تشخیص باشد. این آزمون برای ارزیابی کامل عوامل بالقوه نقص مربوط به خوردگی، سائیدگی ما بین استنت و رگ دریافت کننده یا جابجائی استنت نیست. امید است این نوع از حالت بالقوه نقص طی آزمون مشاهده شود و نیز باید ملاحظاتی در رابطه با این که آیا این مشاهدات پتانسیل افزایش حالت های نقص ظاهر شده بالینی است، در نظر گرفته شود. این آزمون می تواند به صورتی تغییر یابد که شامل ارزیابی حالت های نقص القاء شده بوسیله خمش، کشش، پیچش، توسعه، تراکم یا گسترش در یک رگ دریافت کننده گوشه ای باشد. بعلاوه این آزمون به صورتی می تواند تغییر یابد که تولید ذره ای روکش را ارزیابی کند. سایر انواع آزمون ها و ارزیابی وسایل یا اجزاء در ارزیابی کامل همه حالت های نقص بالقوه ضروری خواهد بود.

نتایج آزمون اولیه و اجزاء باید در توسعه این روش آزمون در نظر گرفته شده باشد.

ت ۵ ۴ ۱۰ مواد

ت ۵ ۴ ۱۰ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۱۰ لوازم جانبی، در انجام عمل جایگذاری مطابق با IFU ضروری می باشند.

ت ۵ ۴ ۱۰ رگ های ساختگی، با اشکال هندسی، قطرها با خصوصیات مناسب مجاز شبیه سازی در بدترین حالت نیروها یا جابجایی قطری مورد انتظار در وسایل در محل مورد نظر از کاشتنی، جهت اطمینان از این که

رگ ساختگی قطر مناسب هنگام آزمون را دارد، فشار اعمالی باید موقعی که رگ ساختگی مشخص می شود، در نظر گرفته شود. در صورت مناسب بودن، قبول بودن رگ باید تعریف شده و بوسیله روش های مشابهی که در استاندارد ISO 7198 توصیف شده اندازه گیری شود. سختی^۱ رگ اصلی موقعی که رگ ساختگی یا مصنوعی طراحی می شود، برای ارزیابی پوشش مصنوعات ناشی از اصطکاک باید در نظر گرفته شده باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ دستگاه آزمون خستگی ضربانی، با قابلیت اعمال جابجائی چرخه ای در رگ ساختگی با استنت جایگذاری شده، آزمون باید شامل مقرراتی برای اندازه گیری مستقیم قطر داخلی D_i رگ ساختگی، در فرکانس آزمون، تحت دمای فیزیولوژیکی (2 ± 37) درجه سلسیوس و شمارش چرخه ها باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ تجهیزات بازرسی مناسب، (به عنوان مثال میکروسکوپ نوری، شیشه های درشت نمای نوری، SEM).

ت ۵ ۴ ۳ ۲ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود. اندازه وسایل باید دارای بیشترین احتمال برای هر یک از حالت های نقص ارزیابی شده بر اساس آنالیزهای مهندسی مناسب از قبیل آنالیزهای تنش به کرنش، باشند.

برای آزمون دوام روکش، نمونه های مختلفی برای زمان های بازرسی مختلف ضروری است.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود. آزمون باید در محلول آزمون مناسب از قبیل محلول نمک بافری فسفات یا معادل آن انجام شود. مگر این که آزمون در یک محیط متفاوت (به عنوان مثال آب مقطر) قابل توجیه انجام شود. استنت باید در دمای فیزیولوژیکی (2 ± 37) درجه سلسیوس نگهداری شود. شبیه سازی پیچ و خم و زاویه داری ایجاد شده، با انتقال استنت به محل کاشتن مورد نظر باید قبل از آزمون خستگی انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ روش آزمون

آزمون را بر اساس روش زیر انجام دهید:

یاد آوری - ممکن است انجام آزمون های جداگانه برای ارزیابی یکپارچگی روکش و یکپارچگی استنت ضروری باشد.

الف - شرایطی را که نمونه ها در آن آزمون خواهند شد، را ایجاد کنید. این شرایط شامل ایجاد سیستم رگ ساختگی برای آزمون، روش تعیین قطر وسایل و فرکانس آزمون می باشد.

یاد آوری - قطر رگ ساختگی، ضخامت دیواره و سختی آن می تواند بخاطر عمل نصب لوله تحت تاثیر قرار گیرد.

- سیستم رگ ساختگی را ایجاد نمائید.

آزمون با استفاده از رگ ساختگی که اجازه جابجایی فیزیولوژیکی مورد انتظار برای وسیله حین آزمون را می دهد، انجام می شود.

مثال ها:

- آزمون می تواند با استفاده از رگ ساختگی برای مطابقت با رگ طبیعی شبیه سازی شود. این نوع آزمون می تواند در فشار های فیزیولوژیکی با سرعت تسریع یافته در صورت مطابقت با شرایط فیزیولوژیکی مورد انتظار ادامه یابد. در صورت لزوم، مطابقت D_i رگ های ساختگی باید بوسیله روش استاندارد ISO 7198 قبل و بعد از جایگذاری اندازه گیری شود.

- آزمون می تواند با استفاده از رگ ساختگی بدون مطابقت با شرایط فیزیولوژیک با کنترل جابجایی وسیله در ایجاد شرایط داخل بدن موجود زنده انجام شود. فشار و سختی در فرکانس آزمون به منظور مطابقت با این جابجائی تنظیم شده می شوند و لزوماً فیزیولوژیک نیستند. عملکرد وسیله در رگ ساختگی مورد قبول فیزیولوژیکی تحت شرایط فیزیولوژیکی می تواند در تعیین قطر میانگین و جابجائی وسیله برای آزمون به کار برده شود. قطر میانگین و جابجائی قطری در طول استنت باید در محدود از پیش تعیین شده در سراسر مدت آزمون حفظ شود. مطابقت D_i رگ های ساختگی باید بوسیله روش مشابه در استاندارد ISO 7198 قبل و بعد از جایگذاری اندازه گیری شود.
- ۴ روشی را برای تعیین سختی رگ ساختگی یا قطر استنت ایجاد کنید.
- برای تعیین جابجائی، D_i رگ ساختگی نمی تواند بوسیله دو بار کم کردن ضخامت دیواره از قطر بیرونی D_0 محاسبه شود، زیرا ضخامت دیواره رگ ساختگی به خاطر جابجائی قطری تغییر می کند. D_i می تواند مستقیماً اندازه گیری شود، یا به طور جایگزین، از D_0 اندازه گیری شده با استفاده از معادله مناسب یا رابطه ای که در پیوسته داده شده است محاسبه شود.
- چندین روش باید در آماده سازی تعیین قطر چه از راه تحلیلی یا اندازه گیری مستقیم در نظر گرفته شود. برای تعیین تحلیلی D_i از D_0 اندازه گیری شده، موارد زیر می توانند باشند، اما محدود به موارد زیر نیستند:
- خطای اندازه گیری D_0 می تواند ناشی از اندازه گیری کالیبراسیون سیستم، تفکیک پذیری، اندازه گیری فرکانس و دقت آن باشد.
- انبساط غیر یکنواخت وسیله و تغییر پذیری ساختار وسیله به همراه طول آن باید در انتخاب محل اندازه گیری در نظر گرفته شود.
- پاسخ غیر یکنواخت وسیله در شرایط آزمون باید در نظر گرفته شود و در انتخاب محل اندازه گیری مد نظر قرار گیرد. به عنوان مثال لبه های وسیله می تواند بیشتر از جابجائی بدنه وسیله نشان داده شود و جابجائی می تواند در اطراف محیط وسیله تغییر یابد.
- بارگذاری رگ ساختگی فرضی متأثر از محاسبه روش های مورد استفاده در تعیین D_i از D_0 اندازه گیری شده (به عنوان مثال حالت تنش به کنش، شرایط مرزی) می باشد.
- دقت ابعاد اولیه رگ ساختگی (به عنوان مثال D_0 و D_i) متأثر از دقت D_i محاسبه شده می باشد.
- شکل هندسی رگ ساختگی بر روی محاسبه روش های مورد استفاده در تعیین D_i از اندازه گیری D_0 اثر می گذارد (به عنوان مثال سطح مقطع غیر دایره ای، هندسه منشعب شده، تغییر ضخامت دیواره).
- دقت خصوصیات مواد رگ ساختگی می تواند در محاسبه D_i از اندازه گیری D_0 (به عنوان مثال ضریب پواسن و ضرایب الاستیکی) مهم است.
- استنت باید در تماس با سطح درونی رگ ساختگی هنگام آزمون بماند، تا D_i محاسبه شده رگ ساختگی به عنوان D_0 وسیله استفاده شود.
- برای اندازه گیری مستقیم D_i رگ ساختگی یا قطر وسیله موارد زیر می توانند استفاده شوند اما محدود به آن ها نیستند:
- در اندازه گیری قطر ممکن است خطاهایی ناشی از کالیبراسیون سیستم اندازه گیری، رزولوشن، فرکانس اندازه گیری و دقت به وجود آید.
- کشش غیر یکنواخت وسیله و تغییر پذیری ساختار وسیله در طول آن باید در انتخاب محل های اندازه گیری در نظر گرفته شود.

- واکنش غیر یکنواخت وسیله به شرایط آزمون باید در نظر گرفته شود و در انتخاب محل های اندازه گیری مد نظر قرار گیرد. به عنوان مثال ممکن است لبه های وسیله جابجایی بیشتری از تنه وسیله داشته باشند و جابجائی در اطراف محیط وسیله ممکن است متغیر باشد.
- ممکن است خطاهایی در اندازه گیری قطر ناشی از اغتشاش دید، به علت کدروی رگ ساختگی (به عنوان مثال غیر خطی، شکست، پراکندگی) به وجود آید.
- ممکن است خطاهایی در اندازه گیری قطر ناشی از دشواری در تشخیص لبه رگ ساختگی D_i یا قطر وسیله به وجود آید.
- شکل هندسی رگ ساختگی باید در انتخاب روش های مورد استفاده در اندازه گیری D_i رگ ساختگی یا D_0 وسیله در نظر گرفته شود (به عنوان مثال سطح مقطع های غیر دایره ای منشعب شده و شکل هندسی اتساع عروقی، تغییر پذیری ضخامت دیواره).
- هوا در سیستم آزمون می تواند دقت اندازه گیری (به عنوان مثال آشکار سازی لبه) و واکنش رگ ساختگی در فشار (به عنوان مثال مطلوب بودن) را تحت تاثیر قرار دهد.
- آرایش و محل مبدل اندازه گیری قطر بر یا در رگ ساختگی ممکن است جابجائی رگ ساختگی و/یا دقت اندازه گیری را تحت تاثیر قرار دهد.
- استنت باید هنگام آزمون در تماس با سطح داخلی رگ ساختگی حفظ شود به ترتیبی که D_i اندازه گیری رگ ساختگی برای اندازه گیری قطر وسیله استفاده شود. سختی، در صورت محاسبه، باید بر حسب درصدی از تغییر قطر هر ۱۰۰ میلی متر جیوه و مطابق با تعریف استاندارد ISO7198 باشد.

$$\% \text{ compliance} = \frac{(D_{p2} - D_{p1}) \times 10^4}{[D_{p1} (p_2 - p_1)]}$$

که در آن:

D_{p1} قطر داخلی در فشار p_1 می باشد؛

D_{p2} قطر داخلی در فشار p_2 می باشد؛

P_1 کمترین مقدار فشار (وابسته به انبساط قلب) بر حسب میلی متر جیوه می باشد؛

P_2 بیشترین مقدار فشار (وابسته به انقباض قلب) بر حسب میلی متر جیوه می باشد.

اگر با استفاده از یک رگ ساختگی مورد قبول فیزیولوژیکی، یکنواختی انبساط /سختی رگ ساختگی در طول، اطراف محیط و در دوره های زمانی پایدار است، استنت در رگ ساختگی جایگذاری می شود و سختی آن در فرکانس آزمون باید تعیین شود.

۳ فرکانس آزمون را ایجاد کنید.

فرکانس آزمون باید به گونه ای باشد که میانگین قطر و جابجائی قطری وسیله، یا سختی رگ ساختگی، در محدوده مورد نیاز برای استمرار آزمون حفظ شود. حداکثر فرکانس آزمون می تواند به وسیله اثرات سرعت کشش در خصوصیات مکانیکی مواد محدود شده باشد. برای مثال در فرکانس بالا وسیله نمی تواند جابجائی رگ ساختگی را دنبال کند و رگ ساختگی نمی تواند به طور مناسب در فشار واکنش نشان دهد. به اضافه فرکانس آزمون بوسیله تجهیزات محدود شود.

هارمونیک ها ممکن است در برخی از فرکانس های آزمون ایجاد شود، ایجاد می شود. اثرات بالقوه این هارمونیک ها در شرایط آزمون باید به دقت ارزیابی شده باشد.

ب تجهیزات را نصب کرده و نمونه ها را برای آزمون آماده کنید.

۱ استنت را در رگ ساختگی به طوری که در IFU توصیف شده است جایگذاری کنید. جایگذاری باید شامل پوشانی های نیز باشد جای دادن در انشعاب مربوط یا سایر ویژگی های آناتومیکی شبیه سازی شده در رگ ساختگی، باید مشابه با انتظارات بالینی باشد. اطمینان از این که استنت در محلی است که قطر میانگین و جابجائی قطری و/یا سختی معتبر می باشد، مهم است (به عنوان مثال غیر متأثر با هر یک از اثرات نهائی تحمیلی شده به وسیله آزمون کننده های خستگی). محل اولیه استنت در رگ ساختگی باید تعیین شده باشد تا اجازه پایش هنگام آزمون را بدهد.

۲ به طور چشمی وسیله جایگذاری شده را با استفاده از وسایل چشمی مناسب بازرسی کنید و محل و سختی هر یک از موارد غیر متعارف (به عنوان مثال جایگذاری غیر یکنواخت وسیله) را یادداشت کنید.

پ آزمون را شروع کنید.

۱ فرکانس را به منظور ایجاد سرعت تنظیم کنید و سیستم آزمون را در رسیدن به قطر میانگین مورد نظر و جابجائی قطری استنت تنظیم کنید. هنگامی که تجهیزات نهائی تنظیم شد، شمردن چرخه های ضربه ای را شروع کنید.

۲ قطر متوسط، جابجائی و محل استنت را در رگ ساختگی در فاصله های زمانی منظم (به عنوان مثال به طور هفتگی) برای اطمینان از این که مقادیر تعریف شده حفظ شده اند، تصدیق کنید. سیستم را طوری که در حفظ محدوده عملیاتی محدود ضروری است، تنظیم کنید. برای مثال تنظیمات می تواند شامل جای گزینی رگ های ساختگی، تنظیم تجهیزات و وسایل باشد، این تنظیمات در نتایج آزمون باید در گزارش آزمون مورد بحث قرار گیرد. محل و روش اندازه گیری قطر و جابجائی باید مشخص شده و توجیه پذیر باشد.

۳ در صورت مناسب بودن، آزمون را با استفاده از یک پروتکل تعریف شده که خطر بررسی (به عنوان مثال رد یاب نوری، لوله های صاف، اشعه X یا برداشت وسیله از سیستم آزمون) را کم می کند، در فواصل دوره ای برای بازرسی وسیله متوقف کنید.

اگر وسیله از رگ ساختگی برداشته شده است باید دقت کنید برداشتن و دوباره نصب کردن به گونه ای انجام شود که اثرات آن بر نتایج آزمون کم باشد

۴ آزمون را تا زمان معادل ۱۰ سال چرخه (حداقل 106 ± 360) در هر وسیله ادامه دهید. اگر عمر استنت مورد نظر کمتر از ۱۰ سال است، مدت کوتاهتری از آزمون خستگی می تواند توجیه پذیر باشد. برای استنت های روکش دار آزمون خستگی کوتاه مدت یا بازرسی در فواصل زمانی کوتاهتر می تواند در ارزیابی دوام پوشش نیاز باشد.

۵ همه اجزای وسیله را به صورتیکه در پروتکل تعریف شده بازرسی کنید. به طوری کلی وسیله کامل باید بطور چشمی برای اجتناب از خطر ماکروسکوپی بازرسی شود. بازرسی بیشتر وسیله ممکن است شامل میکروسکوپ نوری، یا اشعه X با توجه ویژه به مناطقی که دارای تنش زیاد هستند بر اساس آنالیز تنش/ کرنش یا سایر روش ها پیش بینی شده، هر یک از یافته های غیر عادی از قبیل ترک ها، شکستگی ها یا سایش استنت یا نقص روکش از قبیل لایه لایه شدگی، ایجاد ورقه های آویخته یا لکه های برهنه و شکافتگی باید مستند سازی شده باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۶ بیان نتایج

فرکانس آزمون باید بر حسب دور بر ثانیه بیان شود.
همه فشارها باید بر حسب کیلو پاسکال و میلی متر جیوه بیان شوند.
همه قطر ها و جابجائی ها باید بر حسب میلی متر بیان شوند.
گسترش قطری در محدوده آزمون به صورت درصد تغییر قطر بیان شده و به صورت $100(\Delta D/D)$ محاسبه می شود.
که در آن:
 D : مربوط به انبساط قلب می باشد.

سختی (در فرکانس آزمون) به صورت درصدی از تغییر قطر در ۱۰۰ میلی متر جیوه بیان می شود.
مشاهداتی از قبیل ترک ها و شکستگی ها یا سایش استنت و نقص روکش از قبیل لایه لایه شدگی، ایجاد ورقه های آویخته یا لکه های برهنه و شکافتگی باید مستند سازی شده باشد. نقاط بدون پوشش و شکاف ها باید ثبت شوند.
همه نتایج بازرسی ها شامل تعداد دورهائی که در بازرسی انجام می شود و شماره و محل دقیق هر یک از مشاهدات غیر عادی باید ثبت شده باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد. مشاهداتی از قبیل شکاف ها شکستگی ها، سایش، لایه لایه شدگی، ایجاد لایه های آویخته یا نقاط بدون پوشش و شکافته شدن ها باید گزارش شده باشد. همه نتایج بازرسی ها شامل شماره چرخه ای که بازرسی در آن انجام شده است و تعداد و محل هر یک از مشاهدات غیر عادی باید گزارش شده است.
گزارش آزمون شامل دلایلی برای یافته های منفی مورد نظر به طوری که مصنوعات آزمون و/یا کاهش مشخصات بالینی آنها باشد. نتایج باید در نظر گرفته شده و در ارتباط با هر یک از داده های کاربردی درون بدن موجود زنده تفسیر شود.

یاد آوری برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ASTM F2477 مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۱۱ آنالیزهای تنش/کرنش (آنالیز اجزای محدود)

ت ۵ ۴ ۱۱ هدف

هدف از این آنالیزها تعیین محل و مقدار تنش و/یا کرنش در استنت ناشی از تولید، جایگذاری و بارگذاری در داخل بدن موجود زنده می باشد. این اطلاعات باید در تعیین حاشیه ایمنی طراحی مناسب و همچنین تعیین شرایط مناسب برای آزمون دوام خستگی مورد استفاده قرار گیرد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۳ ۶ داده شده است.

ت ۵ ۴ ۱۱ مواد

ت ۵ ۴ ۱۱ طراحی ساختاری (به عنوان مثال طراحی به کمک برنامه کامپیوتری (CAD) استنت

ت ۵ ۴ ۱۱ خصوصیات مواد، مناسب برای هر مرحله از تجزیه برای همه مواد استنت.

ت ۵ ۴ ۱۱ اطلاعات مورد نیاز در ایجاد شرایط مرزی مربوط به تولید (به عنوان مثال قطر متراکم شده ناشی از بارگذاری استنت به سیستم انتقال) و جایگذاری (به عنوان مثال قطر انبساط بالن).

ت ۵ ۴ ۱۱ اطلاعات مورد نیاز در ایجاد شرایط بارگذاری و مرزی مربوط به استفاده بالینی مورد نظر (به عنوان مثال قطر رگ، جابجایی رگی، فشارهای فیزیولوژیکی، زاویه داربودن، انحناء).

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ ۵ ابزارهای مدل سازی مناسب از قبیل نرم افزار آنالیز اجزای محدود و نرم افزار طراحی کامپیوتری مدل استنت.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ نمونه برداری

آنالیزها باید در همه اندازه ها، پیکربندی ها و ترکیبات مورد نیاز جهت تامین نمایش کامل خصوصیات تنش و/یا کرنش استنت انجام شوند.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ روش آنالیز

آنالیز را بر اساس موارد زیر انجام دهید:

الف خصوصیات مواد را انتخاب کنید:

۱- خصوصیات مواد انتخاب شده باید طوری باشند که مخصوص مراحل تولید و جایگذاری آنالیز شده، باشند، به عنوان مثال انعکاس هر یک از اثرات اولیه حرارتی یا فرآیند مکانیکی. مواد مورد استفاده در این آنالیز باید از آزمون مکانیکی مواد در همان ترکیب و در همان شکل پرداخت شده (به عنوان مثال سیم، لوله، ورقه) که برای ساخت وسیله استفاده می شود، انتخاب شود. آزمون مواد باید در دمای فیزیولوژیکی (37 ± 2) درجه سلسیوس انجام شود.

ب شرایط مرزی را برقرار کنید.

۱- شرایط مرزی را برای شکل هندسی طراحی استنت برقرار کنید.

۲- شرایط مرزی مربوط به تولید (به عنوان مثال قطر متراکم شده ناشی از بارگذاری استنت در سیستم انتقال) و آنالیزهای جایگذاری (به عنوان مثال قطر انبساط بالن) را برقرار کنید.

۳- شرایط مرزی برای آنالیز در داخل بدن موجود زنده را (به عنوان مثال قطر رگ، جابجائی، درجه زاویه دار بودن، فشارهای فیزیولوژیک) برقرار کنید.

پ آنالیزها را انجام دهید.

۱- برای هر دسته از شرایط مرزی، آنالیزها باید در محل معین و بزرگی تنش و کرنش های بحرانی به طور مناسب، انجام شوند.

۲- برای آنالیزهایی که در داخل بدن موجود زنده انجام می شوند، میانگین بحرانی و تنش و/یا کرنش های چرخه ای نیز باید تعیین شود.

ت تفسیر آنالیزها.

۱- آنالیزها باید به صورت خصوصیات خستگی مواد (به عنوان مثال دیاگرام عمر ثابت، دیاگرام گودمن^۱ تغییر یافته) تفسیر شوند. مواد و/یا وسایل آزمون خستگی می تواند در تعیین این خصوصیت خستگی و نیز حاشیه های ایمنی طراحی نیاز باشد.

۲- تفسیر آنالیزها باید تفاوت های قابل توجه بین تغییر شکل مدل شده و مشاهده شده را، نشان دهند. به عنوان مثال اگر گسترش بیش از اندازه غیر یکنواخت استنت قابل مشاهده باشد، اما گسترش استنت در مدل یکنواخت باشد. محدوده آنالیزها باید تصدیق شده و بیشترین تاکید باید بر روی سایر دلایل یکپارچگی استنت شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ بیان نتایج

تنش باید بر حسب مگاپاسکال بیان شود. کشش باید به صورت درصد بیان شود. حاشیه ایمنی طراحی باید به صورت عددی براساس تنش، کرنش یا عمر خستگی بیان شود.

ت ۵ ۴ ۱۱ ۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و باید شامل مواد مناسب در توصیف فرضیه ها، آنالیزهای فنی، نتایج و حاشیه ایمنی طراحی باشد. دلایلی برای شرایط فرض شده در محیط بیرون از بدن موجود زنده، مواد نمونه استفاده شده، فرآیند انتخاب مواد و محاسبه حاشیه ایمنی طراحی باید گزارش شود. اگر از اصول آنالیز اجزای محدود استفاده شده نرم افزار و نوع المان ها باید مشخص شده باشد.

تنش و/یا کرنش بحرانی باید برای هر یک از شرایط آزمون مشخص شود. مقدار و محل حداقل ضریب ایمنی خستگی باید برای شرایط آزمون که در بیرون از بدن موجود زنده انجام می شود، گزارش شده باشد. محل تنش و/یا کرنش بحرانی بر روی وسیله باید به طور تصویری برای هر یک از آزمونها مشخص شود.

ت ۵ ۴ ۱۲ نیروی جابجا شدن (استنت باز شونده با بالن از پیش نصب شده)

ت ۵ ۴ ۱۲ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین نیروی مورد نیاز جهت جابجا کردن استنت از محل اولیه و جداکردن کامل استنت از بالن گسترش نیافته در حالی که در شرایط استفاده بالینی شبیه سازی شده است، می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بندهای ت ۱ ۵ A، ۲ ۵ A و ۳ ۵ A داده شده است.

ت ۵ ۴ ۱۲ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ ۲ سیستم آزمون مکانیکی عمومی، مجهز به سلول بارگذاری مناسب با قابلیت اندازه گیری نیرو با دقت ۵ درصد از مقدار گزارش شده، با یک نرخ حرکت ثابت و تجهیزات گیره ای مناسب برای کاتر بالن می باشد.

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ ۳ تجهیزات گیره ای مناسب استنت، که در استنت از کوچک شدن نیروی شعاعی درونی جلوگیری می کند و اجازه می دهد که بالن از استنت جدا شود از قبیل:

الف لوازمی^۱ که شامل گیره مکانیکی جهت اعمال نیروی محوری به استنت می باشد؛

ب لوازمی که شامل چسب جهت اتصال به استنت است، که می تواند در نیروی محور به کار برده شده مورد استفاده قرار گیرد.

پ صفحه ای دایره ای با یک سوراخ که قطری مشابه بالن غیر متورم شده دارد، اما کوچکتر از قطر بیرونی استنت پیچانده شده است، که به بالن اجازه لغزش با حداقل تداخل را می دهد، اما به استنت اجازه عبور از وسط را نمی دهد.

یاد آوری- انتخاب لوازم باید براساس سناریوی بالینی شبیه سازی شده (به عنوان مثال عملیات بیرون کشیدن از داخل یک کاتر راهنما، نقطه تقاطع تنگی مجرا) انجام شود.

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ ۴ لوازم جانبی، در جایگذاری کامل مطابق با IFU ضروری می باشد.

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ ۵ مدل آناتومیکی، که شامل گذرگاه انتقال و محل جایگذاری می باشد. زاویه داربودن و انحناء محل استنت مورد نظر و گذرگاه انتقال باید در طراحی مدل در نظر گرفته شود.

ت ۵ ۴ ۱۲ ۴ ۶ محیط با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس برای سیستم استنت با خصوصیات موادی که به تغییرات بین دماهای طبیعی و فیزیولوژیکی حساس می باشند.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود. اندازه های استنت انتخاب شده برای آزمون باید معرف بدترین حالت ترکیب قطر و طول (یا سایر پارامترها، از قبیل سیستم استنت با قابلیت انعطاف پذیری) برای خارج کردن استنت باشد. تفاوت اندازه های سیستم استنت می تواند در بدترین حالت برای هر دو خارج کردن انتهائی یا مجاور باشد.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق بند ت ۳ باشد و باید شامل پیش آماده سازی و ردیابی از طریق مدل آناتومیکی پیچ خورده با استفاده از وسایل جانبی مناسب (به عنوان مثال غلاف نشان داده شده) باشد. اگر این محیط ممکن است تحت تاثیر نیروی مورد نیاز برای جابجائی استنت قرار گیرد. آزمون باید در محیط سیال انجام شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ روش آزمون

الف استنت را در لوازم گیره ای استنت محکم کنید.

ب نوک یا محور سیستم انتقال را به سایر گیره های سیستم آزمون متصل کنید.

پ سیستم آزمون را از جای خود در آورده و بطور کامل استنت را از سیستم انتقال با سرعت ثابت (به عنوان مثال با سرعت ۲۰۰ میلی متر بر دقیقه) جدا کرده و فعال کنید.

ت نیروی مورد نیاز برای آغاز جدا کردن را ثبت کنید.

ث نیروی حداکثر مورد نیاز برای جدا کردن کامل استنت از سیستم انتقال ثبت کنید.

ج مراحل الف تا ت را با استفاده از نمونه جدید دستور کاربرد بارگذاری (به عنوان مثال ارزیابی هر دو نیروی جدا کردن انتهائی و مجاور) تکرار کنید.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ بیان نتایج

نیرو باید بر حسب نیوتن بیان شود.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار نیروی اولیه جداسازی و حداکثر برای هر دو جدا کردن انتهائی و نزدیک مبداء باشد.

یادآوری جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد ASTM F2394-04 مراجعه کنید.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ استخون (استنت های با قابلیت باز شدن به کمک بالن)

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین تفاوت های قطری بین بالن قطری در حداکثر فشار باد توصیه شده و استنت باز شده می باشد. این آزمون اطلاعاتی را جهت خطر بالقوه در رگ در هر دو سمت استنت فراهم می کند. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۵ ۲ آورده شده است.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ مواد

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ محیط با دمای کنترل شده (2 ± 37) درجه سلسیوس به طور مناسب.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ سیم راهنمای توصیه شده یا معادل آن به طور مناسب.

ت ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ تجهیزات اندازه گیری قطر (به عنوان مثال میکرومتر، پرو فیل پروژکتور نوری، میکرو مترلیزری، پروفایل با گیج های سوراخدار مناسب) با قابلیت اندازه گیری ۱۰ درصد از رواداری مشخص شده یا ۱ درصد از مقدار

اندازه گیری شده. اگر رواداری مشخص شده است، کمترین مقدار درصد نسبی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۱۳ ۴ ۵ سیال برای متورم شدن، به عنوان مثال آب در دمای اتاق

ت ۵ ۴ ۱۳ ۴ ۶ وسیله باد کردن، سرنگ یا معادل آن، مجهز به وسیله اندازه گیری فشار با دقت ۵ در صد از مقدار گزارش شده و با قابلیت حفظ فشار باد.

ت ۵ ۴ ۱۳ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۱۳ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۱۳ ۵ روش آزمون

روش آزمون باید براساس موارد زیر انجام شود.

الف سیستم استنت را آماده کنید؛

ب یک سیم راهنمای مناسب در وسیله در صورت مناسب بودن مطابق با IFU وارد کنید؛

پ وسیله را در محیط با دمای کنترل شده غوطه ور کنید؛

ت بگذارید تا دمای وسیله با دمای محیط یکنواخت گردد؛

ث بالن را با سرعت مربوطه بالینی با حداکثر فشار مشخص شده در IFU به مدت حداقل ۳۰ ثانیه یا مدت زمان مشخص شده در IFU باد کنید.

یاد آوری اگر مدت زمان مشخص شده در IFU بیش از ۳۰ ثانیه باشد، طول مشخص شده در زمان، باید برای این آزمون مورد استفاده قرار گیرد. مگر این که دلایل کافی برای استفاده در مدت کوتاه فراهم شده باشد.

ج در حالی که بالن در حداکثر فشار باد توصیه شده است. حداکثر قطر بیرونی بالن را در هر دو انتها تعیین کنید. برای هر انتهای استنت قطر بیرونی استنت را در دو قسمت عمودی اندازه گرفته و میانگین آن را تعیین نمایید، سپس تفاوت بین قطر بالن و قطر بیرونی استنت را برای هر دو انتها محاسبه کنید.

ت ۵ ۴ ۱۳ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق بند ت ۴ باشد و باید شامل حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار اختلاف های قطر اندازه گیری شده در انتها های بالن باشد، حداکثر فشار باد در اندازه گیری های صورت گرفته باید مشخص شود.

ت ۵ ۴ ۱۴ اثر پروفایل / از جا در رفتن

ت ۵ ۴ ۱۴ ۱ هدف

هدف از این آزمون تعیین فاصله بین قطر خارجی استنت و قطر خارجی بالن به طوری که ساخته شده، می باشد در حالی که ردیابی از طریق روش غیر مستقیم پیچ و خم دار صورت می گیرد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۱ آورده شده است .

ت ۵ ۴ ۱۴ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۱۴ ۱ سیستم استنت

ت ۵ ۴ ۱۴ ۲ مدل آناتومیکی، شامل یک گذرگاه انتقال و محل جایگذاری می باشد. انحناء و ابعاد محل کاشتنی مورد نظر و مسیر انتقال باید در طراحی مدل در نظر گرفته شود. استفاده از یک مدل مورد قبول باید در نظر گرفته شود.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۴ ۳ تجهیزات اندازه گیری قطر (به عنوان مثال قطر، پروفایل پروژکتور نوری، میکرومتر لیزری، پرگار کالیبره شده) با قابلیت اندازه گیری ۱۰ در صد از رواداری مشخص شده یا یک درصد از مقدار اندازه گیری شده. اگر رواداری مشخص شده است، کمترین مقدار درصد نسبی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۴ ۴ وسایل جانبی، در انجام گسترش مطابق با IFU ضروری است.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۴ ۵ محیط با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس برای استنت های با ابعادی که به تغییرات دمای بین دمای فیزیولوژیک و طبیعی حساس هستند.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۳ نمونه برداری

نمونه برداری باید مطابق با بند ت ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۴ آماده سازی

آماده سازی باید مطابق با بند ت ۳ باشد و باید شامل بارگذاری کاتتر (استنت نصب نشده) و آماده سازی اولیه باشد.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۵ روش آزمون

روش آزمون براساس موارد زیر انجام شود.

الف قطر بیرونی استنت نصب شده در هر دو انتها و مجاور آن را اندازه گیری کنید. و قطر بیرونی بالن باد شده را نزدیک مبداء و انتهای استنت با استفاده از یک وسیله مناسب اندازه گیری قطر اندازه گیری کنید. پروفایل اندازه گیری ها باید بوسیله چرخش سیستم استنت تا زمانیکه حداکثر قطر بدست آید باید بدست بیابند.

ب پروفایل اندازه گیری ها را ثبت کرده و اختلاف بین قطر استنت و قطر بالن (نزدیک مبداء و انتهای) آن برای هر وسیله محاسبه کنید.

پ وسایل جانبی مناسب (به عنوان مثال سیم راهنما، دندانهای نشان دار) را در مدل آناتومیکی وارد کنید؛

ت سیستم استنت را از طریق مدل آناتومیکی و بیرون کشیدن سیستم را از طریق خمش مدل سازی شده تسریع کنید و این فرآیند را برای توجیه تعداد چرخه ها تکرار کنید.

ث مراحل الف و ب را تکرار نموده و تغییرات را در اندازه گیری های پیش یا پس از ردیابی محاسبه کنید.

ج سیستم استنت را در بیش از شعاع های خمش معلوم (و توجیه شده) قرار دهید و فاصله ما بین قطر خارجی استنت و قطر خارجی بالن باد نشده انتها و ابتدای استنت را اندازه گیری کنید.

چ هر یک از مشاهدات غیر عادی (به عنوان مثال پیچ خوردگی ها و جابجائی ها) را برای هر وسیله آزمون ثبت کنید.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۶ بیان نتایج

قطرها و فاصله ها و شعاع ها باید بر حسب میلی متر بیان شوند.

ت ۵ ۴ ۱۴ ۷ گزارش آزمون

نتایج باید مطابق با بند ت ۴ باشند و باید شامل ابعاد بحرانی مدل آناتومیکی غیر مستقیم و حداکثر، حداقل، میانگین و انحراف معیار همه ابعاد محاسبه شده و اندازه گیری شده باشد. هر یک از مشاهدات غیرعادی باید گزارش شود.

ت ۵ ۴ ۱۵ مساحت سطح بدون استنت و مساحت سطح بیرونی استنت

ت ۵ ۴ ۱۵ هدف

هدف از انجام این آزمون تعیین درصد سطح تماس و بدون تماس با طول استنت در قطر کاشتنی نشانه گذاری شده

در مقابل سطح استوانه ای ایجاد شده به وسیله استنت جایگذاری شده می باشد. بخش ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۵ آورده شده است.

ت ۵ ۴ ۱۵ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۱۵ ۴ ۱ طراحی ساختاری [به عنوان مثال طراحی به کمک برنامه کامپیوتری (CAD)^۱] استنت

ت ۵ ۴ ۱۱ ۲ ۴ خصوصیات مواد، مناسب برای هر مرحله از آنالیز همه مواد

ت ۵ ۴ ۱۵ ۳ نمونه برداری

آنالیزها باید در اندازه ها و پیکربندی های مورد نیاز در جهت اطمینان از ارائه کامل خصوصیات سطح انجام شوند.

ت ۵ ۴ ۱۵ ۴ روش آنالیزها

آنالیزها باید پایه موارد زیر انجام شوند:

الف مساحت طراحی شده از سطح خارجی استنت را مستقیماً از داده های طراحی (به عنوان مثال داده های هندسی CAD) محاسبه کنید.

ب درصد مساحت سطحی رگ در تماس با مواد استنت را با تقسیم مساحت طراحی شده سطح بیرونی استنت درصد برحسب درصد بدست آمده محاسبه کنید.

پ درصد مساحت سطحی آزاد استنت با کم کردن درصد مساحت سطحی رگ در تماس با مواد استنت از ۱۰۰ درصد محاسبه کنید.

ت ۵ ۴ ۱۵ ۵ بیان نتایج

مساحت سطح باید بر حسب درصد بیان شود.

ت ۵ ۴ ۱۵ ۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق با بند ت ۴ باشد و شامل درصد مساحت سطح آزاد استنت برای هر قطر استنت و مساحت سطح بیرونی استنت باشد.

یاد آوری جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد ASTM F2081 مراجعه نمائید.

ت ۵ ۴ ۱۶ یکپارچگی کامل روکش

ت ۵ ۴ ۱۶ ۱ هدف

هدف از این آزمون ارزیابی توانائی روکش در برابر آسیب های ناشی از بار گذاری، مسیردهی، جایگذاری و در آوردن سیستم انتقال می باشد. ارزیابی طراحی مربوطه در این استاندارد در بند A ۶ ۳ داده شده است.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۲ مواد

ت ۵ ۴ ۱۶ ۱ سیستم استنت

یاد آوری این آزمون برای ارزیابی تمام سیستم طراحی نشده است، گرچه در جایگذاری سیستم استنت تحت آزمون مورد نیاز می باشد.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ ۲ وسایل جانبی، در انجام عمل جایگذاری با توجه به IFU نیاز می باشند.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ ۳ تجهیزات بازرسی مناسب با دوربین برای مشاهده آسیب روکش (به عنان مثال میکروسکوپ نوری، شیشه بزرگ نمایی نوری، SEM^۱)

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ ۴ تجهیزات اندازه گیری طول و مساحت (به عنوان مثال میکرومتر، پروفایل پروژکتور نوری) با قابلیت اندازه گیری ۱۰ درصد از رواداری و یک درصد از مقدار اندازه گیری شده. اگر رواداری مشخص شده است. مقادیر کمتر از درصد نسبی باید مورد استفاده قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ ۵ مدل تشریحی، که شامل یک روش انتقال و محل جایگذاری می باشد. زاویه دار بودن انحناء محل کاشتنی مورد نظر و روش انتقال باید در طراحی مدل در نظر گرفته شود. استفاده از مدل مورد قبول باید مد نظر قرار گیرد.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ ۶ حمام آب با دمای کنترل شده (37 ± 2) درجه سلسیوس

ت ۵ ۴ ۱۶ ۳ نمونه برداری
نمونه برداری باید مطابق با بند ۲ انجام شود.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۴ آماده سازی
آماده سازی، باید مطابق با بند ۳ و شامل پیش آماده سازی باشد.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۵ روش آزمون

الف مدل تشریحی را در حمام آب غوطه ور کرده و بگذارید سیستم آزمون با دمای حمام یکنواخت شود.
ب لوازم جانبی مناسب (به عنوان مثال سیم راهنما، شیت) را به مدل تشریحی متصل کنید.

پ سیستم تشریحی را با مدل مسپردهی کنید.

ت استنت را به قطعه ای از لوله گذاری در قطر که نماینده کوچکترین قطر رگ شرح داده شده در IFU می باشد جایگذاری کنید. لوله گذاری باید در بر داشتن مدل تشریحی طراحی شده باشد.

یادآوری ملاحظات باد شدن وسیله بعد از جایگذاری را اگر مناسب برای استفاده کلینیکی باشد. رسیدگی کنید.

ث ترکیب استنت و لوله های نصب شده را بردارید.

ج سطح لومن استنت را از لحاظ تغییرات ظاهری بازرسی کنید.

چ آزمون را به وسیله جایگذاری استنت دیگر بیرون از لوله گذاری تکرار کنید: برای استنت باز شونده با بالن در بیشترین قطر مورد انتظار جایگذاری کنید، برای استنت خود باز شونده بدون قید جایگذاری کنید.

ح سطوح لومن و غیر لومن استنت را بازرسی نموده و هر تغییر در ظاهر آن را ثبت کنید.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۶ بیان نتایج

همه مشاهدات بحرانی باید مستند سازی شود.

ت ۵ ۴ ۱۶ ۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید مطابق ت ۴ باشد و شامل یک توصیفی از روش مورد استفاده برای مشاهده سطوح، محل های استنت بازرسی شده و هر گونه تغییر در ظاهر روکش باشد. مایع آزمون باید مشخص شده باشد. گزارش باید شامل یک توصیفی از مدل تشریحی مورد استفاده، به انضمام شکل هندسی و موارد ساختاری باشد.

پیوست ث

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 7198, *Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses*
- [2] ISO 10555-1, *Sterile, single-use intravascular catheters — Part 1: General requirements; Amendment 1:1999; Amendment 2:2004*
- [3] ISO 10555-2, *Sterile, single-use intravascular catheters — Part 2: Angiographic catheters*
- [4] ISO 10555-3, *Sterile, single-use intravascular catheters — Part 3: Central venous catheters*
- [5] ISO 10555-4, *Sterile, single-use intravascular catheters — Part 4: Balloon dilatation catheters*
- [6] ISO 11070, *Sterile single-use intravascular catheter introducers*
- [7] ISO 11134 2), *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization*
- [8] ISO/TS 11135-2, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1*
- [9] ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [10] ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [11] ISO/TR 14969, *Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003*
- [12] ISO/TS 15539, *Cardiovascular implants — Endovascular prostheses*
- [13] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [14] ISO 17475, *Corrosion of metals and alloys — Electrochemical test methods — Guidelines for conducting potentiostatic and potentiodynamic polarization measurements*
- European medical device standards**
- [15] EN 12006-3, *Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Part 3: Endovascular devices*
- [16] EN 14299, *Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Specific requirements for arterial stents*
- American medical device standards**
- [17] AAMI ST67, *Sterilization of health care products — Requirements for products labeled 'sterile'*
- [18] ASTM B117, *Standard Practice for Operating Salt Spray (Fog) Apparatus 2) International Standard since withdrawn.*
- [19] ASTM D638, *Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics*
- [20] ASTM F746, *Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials*
- [21] ASTM F2052-06e1, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*
- [22] ASTM F2079, *Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon Expandable Stents*
- [23] ASTM F2081, *Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents*
- [24] ASTM F2119-01, *Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants*
- [25] ASTM F2129, *Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices*
- [26] ASTM F2182-02a, *Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging*

- [27] ASTM F2213-06, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*
- [28] ASTM F2394-04, *Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Stent Mounted on Delivery System*
- [29] ASTM F2477, *Standard test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents*
- [30] ASTM F2503-05, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*
- [31] ASTM G5-94, *Standard Reference Test Method for Making Potentiostatic and Potentiodynamic Anodic Polarization Measurements*
- [32] ASTM G15-02, *Standard terminology relating to corrosion and corrosion testing*
- [33] ASTM G61, *Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements for Localized Corrosion Susceptibility of Iron-, Nickel-, or Cobalt-Based Alloys*
- [34] ASTM G102, *Standard Practice for Calculation of Corrosion Rates and Related Information from Electrochemical Measurements*

International Conference on Harmonisation (ICH) guidances

- [35] ICH Q1A (R2), *Stability Testing of New Drug Substances and Products*
- [36] ICH Q1B, *Photostability Testing of New Drug Substances and Medicinal Products*
- [37] ICH Q1D, *Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products*

Intended clinical use

- [38] SAPOVAL, M.R., CHATELLIER, G., LONG, A.L., ROVANI, C., PAGNY, J.Y., RAYNAUD, A.C., BEYSSEN, B.M. and GAUX, J.C., *Self-expandable stents for the treatment of iliac artery obstructive lesions: long-term success and prognostic factors*, AJR Am. J. Roentgenol. **166** (5), pp. 1173-9, 1996
- [39] CHASTAIN, H.D., GOMEZ, C.R., IYER, S., ROUBIN, G.S., VITEK, J.J., TERRY, J.B., and LEVINE, R.L., *Influence of age upon complications of carotid artery stenting*, UAB Neurovascular Angioplasty Team [In Process Citation]. J. Endovasc. Surg., **6**, pp. 217-22, 1999
- [40] HIGASHIDA, R.T., MEYERS, P.M., CONNORS, J.J., SACKS, D., STROTHER, C.M., BARR, J.D., WOJAK, J.C. and DUCKWILER, G.R., *Intracranial angioplasty & stenting for cerebral atherosclerosis: a position statement of the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology*, Society of Interventional Radiology and the American Society of Neuroradiology, J. Vasc. Interv. Radiol. **16**(10), pp. 1281-5, 2005
- [41] ITKIN, M., KRAUS, M.J. and TREROTOLA, S.O., *Extrinsic Compression of the Left Innominate Vein in Hemodialysis Patients*, J. Vasc. Interv. Radio. **15**(1), pp. 51-56, 2004
- [42] QANADLI, S.D., EL HAJJAM, M., MIGNON, F., DE KERVILER, E., ROCHA, P., BARRE, O., CHAGNON, S., and LACOMBE, P., *Subacute and chronic benign superior vena cava obstructions: endovascular treatment with self-expanding metallic stents*, AJR Am. J. Roentgenol., **173**(1), pp. 159-64, 1999

Design evaluation of delivery system

- [43] SCHRODER, J., *The mechanical properties of guidewires. Part II: Kinking resistance*, Cardiovasc. Intervent. Radiol., **16** (1), pp. 47-8, 1993
- [44] DUDA, S.H., WISKIRCHEN, J., TEPE, G., BITZER, M., KAULICH, T.W., STOECKEL, D. and CLAUSSEN, C.D., *Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison*, J. Vasc. Interv. Radiol. **11**(5), pp. 645-54, 2000
- [45] SLONIM, S.M., DAKE, M.D., RAZAVI, M.K., KEE, S.T., SAMUELS, S.L., RHEE, J.S. and SEMBA, C.P., *Management of misplaced or migrated endovascular stents* [In Process Citation], J. Vasc. Interv. Radiol., **10**, pp. 851-9, 1999

Design evaluation of stent — Bench testing

- [46] KALMAR, G., HUBNER, F., VOELKER, W., HUTZENLAUB, J., TEUBNER, J., POERNER, T., SUSELBECK, T., BORGGREFE, M. and HAASE, K.K., *Radial force and wall*

apposition of balloon-expandable vascular stents in eccentric stenoses: an in vitro evaluation in a curved vessel model, J. Vasc. Interv. Radiol., **13**(5), pp. 499-508 2002

[47] BERRY, J.L., NEWMAN, V.S., FERRARIO, C.M., ROUTH, W.D. and DEAN, R.H., *A method to evaluate the elastic behavior of vascular stents*, J. Vasc. Interv. Radiol. **7**(3), pp. 381-5, 1996

[48] DUERIG, T.W., TOLOMEO, D.E. and WHOLEY, M., *An Overview of Superelastic Stent Design*, Min. Invas. Ther. Allied Technol. **9**(3/4), pp. 235-246, 2000

[49] LOSSEF, S.V., LUTZ, R.J., MUNDORF, J. and BARTH, K.H., *Comparison of mechanical deformation properties of metallic stents with use of stress-strain analysis*, J. Vasc. Interv. Radiol. **5**(2) pp 341-9, 1994

[50] RIEU, R., BARRAGAN, P., MASSON, C., FUSERI, J., GARITEY, V., SILVESTRI, M., ROQUEBERT, P. and SAINSOUS, J., *Radial force of coronary stents: a comparative analysis*, Catheter Cardiovasc. Interv. **46**, pp. 380-91, 1999

[51] FALLONE, B.G., WALLACE, S. and GIANTURCO, C., *Elastic characteristics of the self-expanding metallic stents*, Invest. Radiol. **23**(5), pp. 370-6, 1988

[52] VENUGOPALAN, R. and TRÉPANIÉ, C., *Assessing the Corrosion Behaviour of Nitinol for Minimally-Invasive Device Design*, Minimally Invasive Therapy **9**(2), pp. 67-73, 2000

[53] BERRY, J.L., MANOACH, E., MEKKAOUI, C., ROLLAND, P.H., MOORE, J.E. and RACHEV, A., *Hemodynamics and wall mechanics of a compliance matching stent: in vitro and in vivo analysis*, J. Vasc. Interv. Radiol., **13**(1), pp. 97-105, 2002

[54] STRUNK, H.M. and SCHILD, H.H., *Luminal changes in downstream arteries after percutaneous interventions in iliac arteries: implications for balloon or stent size determination*, J. Vasc. Interv. Radiol. **7**(3), pp. 361-6, 1996

[55] BARRAGAN, P., RIEU, R., GARITEY, V., ROQUEBERT, P.O., SAINSOUS, J., SILVESTRI, M. and BAYET, G., *Elastic recoil of coronary stents: a comparative analysis*, Catheter Cardiovasc. Interv., **50**, pp. 112-9, 2000

[56] DE JAEGERE, P., SERRUYS, P.W., VAN ES, G.A., BERTRAND, M., WIEGAND, V., MARQUIS, J.F., VROLICX, M., PIESSENS, J., VALEIX, B. and KOBER, G., *Recoil following Wiktor stent implantation for restenotic lesions of coronary arteries*, Cathet. Cardiovasc. Diagn., **32**(2), pp. 147-56, 1994

[57] DYET, J.F., WATTS, W.G., ETTLES, D.F. and NICHOLSON, A.A., *Mechanical properties of metallic stents: how do these properties influence the choice of stent for specific lesions?*, Cardiovasc. Intervent. Radiol., **23**, pp. 47-54, 2000

[58] GARASIC, J.M., EDELMAN, E.R., SQUIRE, J.C., SEIFERT, P., WILLIAMS, M.S. and ROGERS, C., *Stent and artery geometry determine intimal thickening independent of arterial injury*, Circulation, **101**, pp. 812-8, 2000

[59] NEWMAN, V.S., BERRY, J.L., ROUTH, W.D., FERRARIO, C.M. and DEAN, R.H., *Effects of vascular stent surface area and hemodynamics on intimal thickening* [see comments], J. Vasc. Interv. Radiol., **7**, pp. 387-93, 1996

Preclinical testing

[60] HUG, J., NAGEL, E., BORNSTEDT, A., SCHNACKENBURG, B., OSWALD, H. and FLECK, E., *Coronary Arterial Stents: Safety and Artifacts during MR Imaging*, Radiology, **216**, pp. 781-787, 2000

[61] DREVET, D., BECK, F., STREICHENBERGER, T., LIEBGOTT, M., RUSSIER, S., CELARIER, C., CHAMPION, M. and JOFFRE, P., *Magnetic resonance angiography of stents*, J. Radiol., **81**(9), pp. 965-70, 2000

[62] SHELLOCK, F.G. and SHELLOCK, V.J., *Metallic stents: evaluation of MR imaging safety*, AJR Am. J. Roentgenol., **173**, pp. 543-7, 1999

[63] SCHURMANN, K., LAHANN, J., NIGGEMANN, P., KLOSTERHALFEN, B., MEYER, J., KULISCH, A., KLEE, D., GUNTHER, R.W. and VORWERK, D., *Biologic response to polymer-*

coated stents: in vitro analysis and results in an iliac artery sheep model, Radiology, **230**(1), pp. 151-62, 2004

Clinical evaluation

[64] GERSHLICK, A., DE SCHEERDER, I., CHEVALIER, B., STEPHENS-LLOYD, A., CAMENZIND, E., VRINTS, C., REIFART, N., MISSAULT, L., GOY, J.J., URBAN, P., HELDMAN, A., BRINKER, J. and RAIZNER, A.E., *Inhibition of restenosis with a paclitaxel-eluting, polymer-free coronary stent: the European Evaluation of pacliTaxel Eluting Stent (ELUTES) trial*, Circulation, 109, pp. 487-493, 2004

[65] COLOMBO, A., DRZEWIECKI, J., BANNING, A., GRUBE, E., HAUPTMANN, K., SILBER, S., DUDEK, D., FORT, S., SCHIELE, F., ZMUDKA, K., GUAGLIUMI, G., RUSSELL, M.E. and TAXUS II Study Group, *Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions*, Circulation, **108**(7), pp. 788-794, 2003

[66] BALCON, R., BEYAR, R., CHIERCHIA, S., DE SCHEERDER, I., HUGENHOLTZ, P.G., KIEMENEIJ, F., MEIER, B., MEYER, J., MONASSIER, J.P. and WIJNS, W., *Recommendations on stent manufacture, implantation and utilization*, Study Group of the Working Group on Coronary Circulation, Eur. Heart J., 18(10), pp. 1536-47, 1997

[67] SACKS, D., MARINELLI, D.L., MARTIN, L.G. and SPIES, J. B., *Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices*, Technology Assessment Committee, J. Vasc. Interv. Radiol., **8**(1 Pt 1), pp. 137-49, 1997

[68] GAINES, P.A., *A comment on the CE marking of iliac artery stents*, Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg., 29(2), p. 105, 2005

[69] CROFT, R.J., *CE mark for iliac stents*, Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg., **30**(4), p. 451, 2005

Miscellaneous documents

[70] COOK, R. and YOUNG, W.C., *Advanced Mechanics of Materials*, 2nd ed., 1999.

[71] YOUNG, W.C., *Roark's Formulas for Stress and Strain. Case 1A*, 6th ed, 1989