

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0017—2021

镍钛形状记忆合金心脏封堵器形状恢复性能评价方法

Evaluation method for evaluating shape recoverability of Nickel-Titanium shape memory alloy cardiac occluder

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	2
5 要求	2
6 试验报告	6
参考文献	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：先健科技（深圳）有限公司、深圳市领先医疗服务有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、上海市医疗器械检测所、上海微创医疗器械（集团）有限公司、江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：刘艳文、刘攀攀、胡君源、李安宁，杨涵、彭思睿，颜文涛，李勇、姚瑶，王玲玲、陈军，胡金鹏、余婷，汤京龙、吕原原。

本文件首次发布。

引 言

目前，针对镍钛形状记忆合金制成的心脏封堵器形状恢复性能的评价，并无统一的标准方法加以规范。本标准通过建立镍钛形状记忆合金心脏封堵器形状恢复性能评价标准，针对心脏封堵器选择合适的测试项目和方法对其形状恢复性能进行评价测试。

此标准提供推荐方法，可以根据产品设计及结构特点，选择推荐的方法。

在镍钛合金制成的心脏封堵器技术领域，随着知识的增长和技术的改进，本标准宜被修改、更新及修订。

镍钛形状记忆合金心脏封堵器形状恢复性能评价方法

1 范围

本文件规定了镍钛形状记忆合金心脏封堵器形状恢复性能评价方法的术语和定义、材料、要求、试验报告。

本文件适用于对镍钛形状记忆合金制成的心脏封堵器的形状恢复性能进行评价，所涵盖的器械包括但不限于左心耳封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、卵圆孔未闭封堵器。

本文件有关检测方法主要针对特有心脏结构缺损等临床疾病的封堵作用的封堵器结构特征器械，不适用于治疗血管瘤或者血管夹层类疾病的血管支架器械，如参照使用，需要进行相关验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YS/T 1064 镍钛形状记忆合金术语

YY/T 1553 心血管植入物 心脏封堵器

3 术语和定义

YY/T 1553及YS/T 1064界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

形状恢复性能 *shape recoverability*

心脏封堵器经过挤压、收缩或其它变形方式后恢复原来形状的能力。

3.2

奥氏体相变终了温度 *austenite transformation end temperature*

在一步相变加热过程中，马氏体相向高温奥氏体相转变的终了温度，或者在两步相变加热过程中，R相（镍钛形状记忆合金在一定条件下形成的介于高温奥氏体相和马氏体相之间的过渡相）向高温奥氏体相转变的终了温度。

注：奥氏体相变终了温度（ A_s 温度）。

3.3

弹性变形适应性 *elastic deformation adaptability*

心脏封堵器从装载装置中释放展开后的尺寸恢复能力。

3.4

封堵张力 *occlusion tension*

心脏封堵器在相应预期植入尺寸条件下所产生的力。

注：无支撑部位结构的心脏封堵器除外。

3.5

径向支撑力 radial force

心脏封堵器在相应外径下产生的径向（扩张或压缩）力。

注：无支撑部位结构的心脏封堵器除外。

4 材料

试样材料应符合GB 24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》的相应要求。

5 要求

5.1 总则

5.1.1 心脏封堵器形状恢复性能评价宜依据本文件开展测试，并对其结果进行评价。

5.1.2 心脏封堵器形状恢复性能评价测试应至少考虑以下方面：

- a) 测试人员应有一定的专业背景，经过测试方法和设备使用的培训；
- b) 测试用仪器（温度、应力、应变）各类传感器等应经过校准和确认；
- c) 待测样品应为正常生产的终成品或经过等同工艺处理后的样品；
- d) 测试环境应尽量与植入物使用环境保持一致，例如温度、体液、模型等。

注：为了保证心脏封堵器形状恢复性能评价的一致性，推荐使用本文件的评价方法。如果使用的方法与本文件提供的指导不一致时，宜说明其合理性。

5.1.3 心脏封堵器形状恢复性能评价应至少考虑以下方面：

- a) 心脏封堵器所用镍钛材料的特性；
- b) 心脏封堵器的预期使用方式，与组织的相互作用方式；
- c) 心脏封堵器与其预期使用的生理环境的影响（比如温度、体液等）。

5.2 A_r温度测试方法

5.2.1 试验原理

将试样冷却至完全马氏体相状态，试样变形后加热至完全高温奥氏体相状态。在加热过程中，由于发生马氏体逆相变，试样的形状发生变化，通过测量试验随温度变化的变形量（如位移，角度），绘成温度-形变量曲线，用切线法在温度-形变量曲线上确定A_r温度。

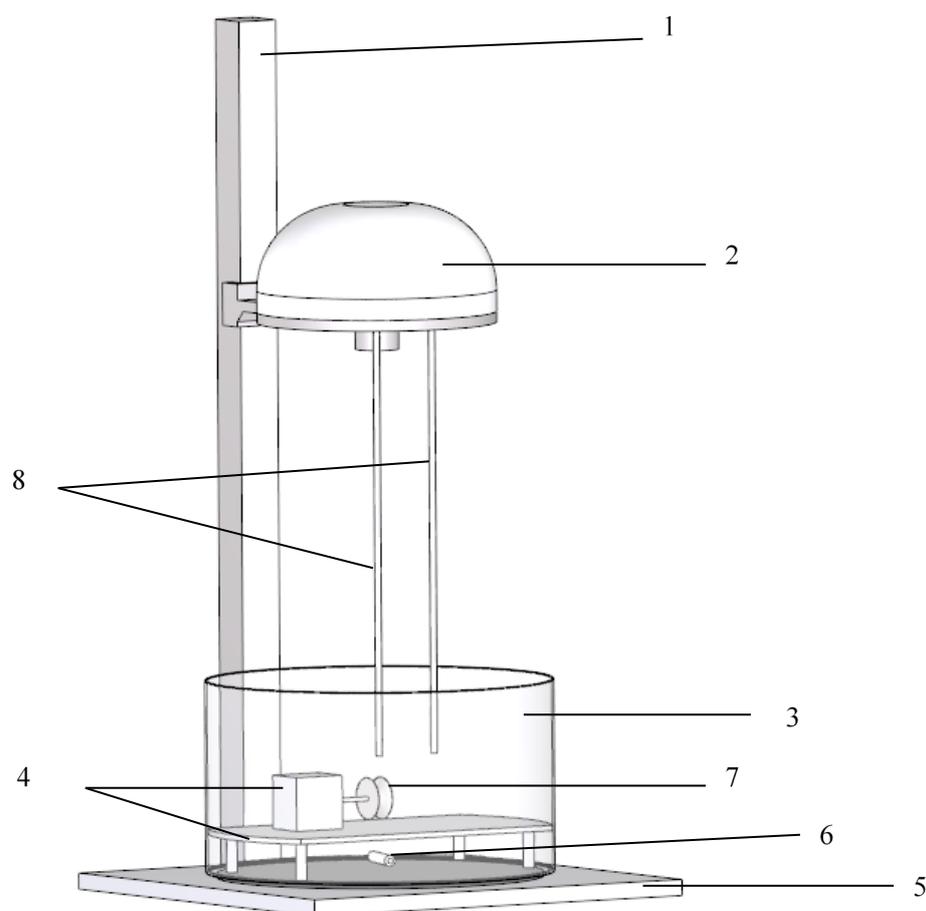
5.2.2 仪器及试剂

5.2.2.1 A_r温度测试仪，原理图见图1；温度传感器分辨率至少0.1℃以上。

5.2.2.2 夹具。

5.2.2.3 磁力搅拌器。

5.2.2.4 导热液体介质：水、酒精、液氮或干冰等。



注：1-测试仪滑杆；2-CCD图像和数据处理系统；3-盛有导热液介质的容器；4-夹具和样品台；5-磁力加热搅拌平台；6-磁力搅拌磁子；7-样品；8-温度探头。

图1 A_f 温度测试示意图

5.2.3 测试步骤

- 5.2.3.1 在容器中倒入一定量的导热液体，确保整个样品在导热液介质液面以下，对超弹性记忆合金，导热液体温度需约 $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；对于室温马氏体合金，导热液体温度需低于 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.2.3.2 将对应的磁力搅拌磁子、样品与样品台放置在 5.2.2.1 的导热液中。
- 5.2.3.3 将容器放置于 A_f 温度测试仪对应的磁力加热搅拌平台上。
- 5.2.3.4 将分析仪的温度探头降低至液面下，在低温条件下将固定好的样品进行拉伸、压缩或其它方式使其模拟产品临床使用预期最大变形量，或通过装载鞘管释放。
- 5.2.3.5 设定数据接收显示处理系统，分别记录产品在回复变形过程中的形变量（如位移，角度）和温度。
- 5.2.3.6 加热导热液体并搅拌，使液体温度升高，加热速度不超过 $4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 。
- 5.2.3.7 观察产品回复至形态不再变化时停止测试。
- 5.2.3.8 用切线法在温度-形变量曲线上确定 A_f 温度，如图 2，取曲线上最大斜率的切线与回复形变后的切线交点即为样品的 A_f 温度。

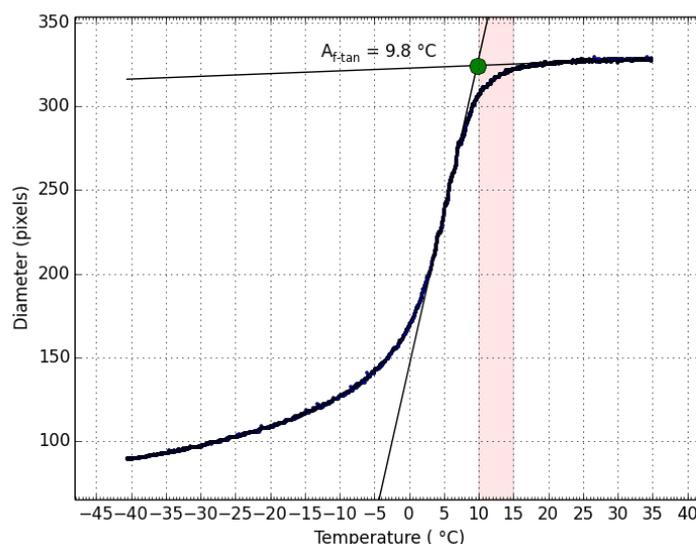


图2 切线法在温度-形变量曲线上确定 A_f 温度

5.3 弹性变形适应性测试方法

5.3.1 试验原理

心脏封堵器主要依靠镍钛合金的超弹性和温度特性实现自身在缺损位置进行封堵，心脏封堵器置于 (37 ± 2) °C 水浴中，依照产品使用说明书要求进行体外模拟使用操作，释放心脏封堵器，测量其关键尺寸。制造商根据风险分析，考虑心脏封堵器重复进出鞘管次数后测试，推荐至少满足产品说明书预期次数。

5.3.2 仪器及试剂

5.3.2.1 尺寸测量设备：如非接触式光学测量仪、游标卡尺等，测量精度应在规定公差的 $\pm 10\%$ 或测量值的 $\pm 1\%$ 范围内。

5.3.2.2 温控水浴装置：提供测试时所选择的温度条件，如 (37 ± 2) °C。

5.3.2.3 辅件：与产品说明书一致的用于样品完成释放的必要器械，如输送线缆、装载器等。

5.3.2.4 解剖模型：根据产品特性模拟临床解剖结构的模型或者模拟缺损位置的模型，如通道角度，释放部位缺损尺寸等。

5.3.3 测试步骤

5.3.3.1 按照样品的规格，选择相应规格的辅件以及相应通道弯曲角度的解剖模型。

5.3.3.2 将心脏封堵器放置在温度为 (37 ± 2) °C 温控水浴装置中，至少保持 1 min，使封堵器充分预热。

5.3.3.3 将心脏封堵器输送线缆穿过装载装置与心脏封堵器连接，并收入装载装置中（预装载心脏封堵器可省略此步骤）。

5.3.3.4 按照产品使用说明书，将心脏封堵器系统插入到解剖模型中。

5.3.3.5 在水浴环境中推送心脏封堵器达到封堵器释放缺损区域。

5.3.3.6 根据产品使用说明书最大预期可回收次数，在水浴环境中 (37 ± 2) °C 推拉输送线缆使心脏封堵器进出鞘管口达到产品预期最大次数，测量其关键尺寸（如外径、高度等）。

5.4 弹性抗挤压力

5.4.1 封堵张力方法

5.4.1.1 试验原理

将心脏封堵器置于夹具模型中，对心脏封堵器的支撑部位压缩到至少产品使用说明书要求的预期压缩尺寸，再缓慢卸载至无载荷状态。记录压缩和回弹过程中达到预期压缩尺寸时的力值，观察心脏封堵器是否能恢复其初始形状。

5.4.1.2 仪器及试剂

仪器及试剂包括：

- 拉力机，测量精度应在规定公差的 $\pm 10\%$ 或测量值的 $\pm 1\%$ 的范围内；
- 温控装置：提供测试时所选择的温度条件，如 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ；
- 工装：对心脏封堵器支撑部位进行挤压的工装，其压缩弧度半径与样品规格匹配（如图3，弧高为心脏封堵器支撑部位半径的 $1/3$ ），其宽度与心脏封堵器支撑部位宽度相同。

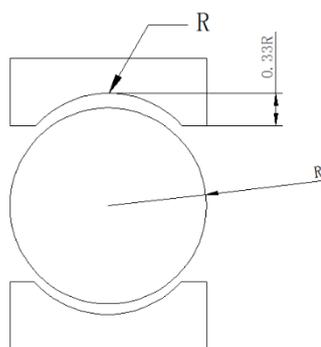
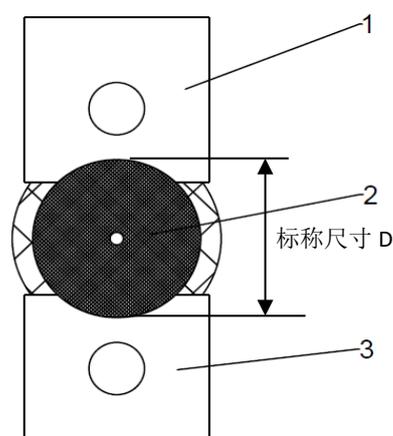


图3 封堵张力工装示意图

5.4.1.3 测试步骤

测试步骤如下：

- 将样品在 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 的环境中释放出来（非预装的心脏封堵器除外）；
- 在测力仪器上固定封堵张力工装。将心脏封堵器支撑部位自然放置在固定的夹具上，微调测力仪器，使上下封堵张力工装的间距为封堵器支撑部位的标称尺寸，见图4所示。控制样品测试温度为 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ；
- 将样品支撑部位装载到工装中，开始施加压力，利用测力仪器使工装向心脏封堵器支撑部位进行缓慢压缩，压缩到至少心脏封堵器支撑部位预期最小尺寸，维持1 s，再缓慢回复至无载荷状态。移动速度推荐 $(10 \sim 200) \text{ mm/min}$ ；
- 整个测试过程中记录压缩和回弹过程中达到心脏封堵器预期压缩尺寸时的力值，观察心脏封堵器是否能恢复其初始形状，是否出现永久变形或塌陷现象。



注：1-上夹具；2-样品；3-下夹具

图4 封堵张力测试示意图

5.4.2 径向支撑力测试方法

5.4.2.1 试验原理

心脏封堵器真实的使用过程中，与组织接触的位置会产生圆周上的径向作用力，测定心脏封堵器说明书中规定的临床使用尺寸下对应的力值。

5.4.2.2 仪器及试剂

仪器及试剂包括：

- 恒温箱或水浴：提供测试时所选择的温度条件，温度（ 37 ± 2 ）℃；
- 径向力测试仪（尺寸精度不小于 0.01 mm，力学传感器精度不小于 0.05 N）；
- 尺寸测量设备（例如电子显微镜、测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计）；
- 所有测试设备在校准周期范围内。

5.4.2.3 测试步骤

- 在（ 37 ± 2 ）℃环境下，将测试样品从心脏封堵器系统中释放出来（非预装心脏封堵器除外）。
- 控制测试装置温度为（ 37 ± 2 ）℃。调整径向力测试仪测试孔的初始直径至少为心脏封堵器标称尺寸。
- 将封堵器支撑部位放置在测试孔内，并在测试孔内恒温至少 1 min。
- 开始测试，径向力测试仪孔径缓慢压缩心脏封堵器，直至至少为心脏封堵器产品说明书中规定的预期最小值，维持 1 s；然后缓慢扩张至无载荷状态，移动速度推荐（0.1~0.5）mm/s。注意测试过程中封堵器保持圆周压缩状态，不能有倾斜。
- 记录压缩和扩张过程中封堵器达到产品说明书规定的预期最小值对应的力值。

6 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- 目的：陈述与本文件中相对应的测试项目的目的；
- 设备及材料：样品名称、规格、批号、生产厂家、使用辅件信息；

- c) 试验过程方法的关键参数、接受准则、试验地点、人员、标识、试验日期等；
- d) 试验结果数据的记录，数据单位建议采用国际单位值；
- e) 描述任何偏差以及其对结果分析的潜在影响；
- f) 结论：比较测试结果与接受标准，得出结论，包括这些结果对临床的潜在影响。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2063 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
- [2] ASTM F2082M Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery
- [3] ASTM F3067 Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
- [4] ISO 25539-1 Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 1: Endovascular prostheses.
- [5] Matthias F. Menne, Jan W. Schrickel, Georg Nickenig, Baravan Al-Kassou, Dominik Nelles, Thomas Schmitz-Rode, Ulrich Steinseifer, Alexander Sedaghat. Mechanical Performance of Two Left Atrial Appendage Occlusion Systems: In Vitro Comparison of Tug Force, Radial Force, Sealing and Deformation [J]. *Ann Biomed Eng.* 2018 Sep; 46(9): 1337-1347.
- [6] Matthias F. Menne, Jan W. Schrickel, Georg Nickenig, Baravan Al-Kassou, Dominik Nelles, Thomas Schmitz Rode, Ulrich Steinseiferl, Ole De Backer, Alexander Sedaghat. Mechanical properties of currently available left atrial appendage occlusion devices: A bench testing analysis [J]. *Artificial Organs.* 2019; 43(7): 656-665.
-