

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

心血管植入器械 血管内器械 第4部分：  
YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用

Cardiovascular implants—Endovascular devices —Part 4: Application of  
YY/T 1860.1 for coated endovascular devices

(ISO 25539-4:2021,MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

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 涂层性能要求.....	2
4.1 概述.....	2
4.2 血管支架.....	2
4.2.1 通则.....	2
4.2.2 药物涂层.....	3
4.2.3 非药物涂层.....	6
4.2.4 化学相关表面改性.....	8
4.3 血管内假体.....	9
4.4 腔静脉滤器.....	9
参考文献.....	10

## 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。

本文件是YY/T 0663《心血管植入器械 血管内器械》的第4部分。YY/T 0663已经发布了以下部分：

- 第1部分：血管内假体；
- 第2部分：血管支架；
- 第3部分：腔静脉滤器。

本文件修改采用ISO 25539-4:2021《心血管植入物-血管内器械-第4部分：ISO 17327-1在带涂层血管内器械中的应用》，本文件与ISO 25539-4:2021的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 39381.1-2020替换了ISO 12417-1:2015，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T 44138-2024替换了ISO/TS 17137:2021，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 1860.1-2024替换了ISO 17327-1:2018，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0663.1-2021替换了ISO 25539-1:2017，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0663.2-2024替换了ISO 25539-2:2020，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0663.3-2016替换了ISO 25539-3:2011，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC 2）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

YY/T 1860.1的适用范围广泛，包括所有无源外科植入物，因此YY/T 1860.1中只有部分要求适用于带涂层血管内器械。本文件阐明了GB/T 39381.1、GB/T 44138、YY/T 0663.1、YY/T 0663.2和YY/T 0663.3如何满足YY/T 1860.1的要求。需要依据器械评价策略，以确定对特定涂层器械的适当评价方式。

ISO委员会认为，许多带涂层血管内器械在临床使用中已被证明是安全有效的。本文件无意要求对此类器械进行额外的评价以符合本文件，因为测试不会提供关于器械预期临床性能的有用信息。制造商可以依据在YY/T 0663.1、YY/T 0663.2和YY/T 0663.3指导下收集的历史数据。同样，对于器械修改或预期临床用途的变更，本文件无意要求对器械的任何预期不会改变临床性能的方面进行额外评价。

# 心血管植入器械 血管内器械 第4部分：YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用

## 1 范围

本文件规定了YY/T 1860.1在带涂层血管内假体、血管支架及腔静脉滤器的适当应用。

注1：本文件旨在作为YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3、GB/T 39381.1和GB/T 44138的补充。

注2：以下涂层属于YY/T 1860.1的范围，并在本文件中针对血管内器械进行了说明：药物涂层（洗脱和非洗脱）、非药物涂层（可吸收和不可吸收）以及化学相关表面改性（氧化物，如TiO<sub>2</sub>，和非氧化物，如非晶碳化硅和类金刚石碳）。

本文件适用于带涂层的血管内器械。

本文件不适用于输送系统涂层或辅助器械涂层（如导丝），只针对植入物涂层。

本文件不适用于血管内器械的覆盖物，但是，如果器械的覆盖物是带涂层的，则在本文件的范围内。本文件不涉及用于植入物涂层的活性组织和非活性生物材料的要求和评价。

## 2 规范性引用文件

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

GB/T 39381.1 心血管植入物 血管药械组合产品 第1部分：通用要求（GB/T 39381.1-2020，ISO 12417-1:2015，MOD）

GB/T 44138 心血管植入物 可吸收植入物（GB/T 44138-2024，ISO/TS 17137:2021，MOD）

YY/T 1860.1 无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求（YY/T 1860.1-2024，ISO 17327-1:2018，MOD）

YY/T 0663.1 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体（YY/T 0663.1-2021，ISO 25539-1:2017，MOD）

YY/T 0663.2 心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架（YY/T 0663.2-2024，ISO 25539-2:2020，MOD）

YY/T 0663.3 心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器（YY/T 0663.3-2016，ISO 25539-3:2011，IDT）

## 3 术语和定义

GB/T 39381.1-2020、GB/T 44138-2024、YY/T 1860.1-2024、YY/T 0663.1-2021、YY/T 0663.2-2024、YY/T 0663.3-2016中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

### 3.1

**植入物涂层** implant coating

表面涂层或表面改性

注1：植入物涂层被视为植入物的组成部分。

注2：层压板，即由具有相同或不同内部结构的多层相同或不同材料制成的复合材料，夹心组装并通过加热、压力、锻接、焊接或黏合剂黏结而成，其本身不被视为植入物涂层。但层压板的外露表面可以是植入物涂层。

注3：覆盖物，例如仅为降低结构的渗透性、专用于桥接结构中各元件而添加到结构（如支架）上的额外材料（如移植物），其不被视为植入物涂层。

[来源：YY/T 1860.1-2024，3.1]

## 4 涂层性能要求

### 4.1 概述

子条款4.2、4.3和4.4分别描述了与YY/T 1860.1相关的血管支架、血管内假体和腔静脉滤器的要求。表1中确定的涂层类型在本文件中有描述。器械可以有多个涂层，每个涂层可被确定为不同的或多个涂层子类型。例如，具有可吸收基质的药物洗脱支架可以适用于洗脱和可吸收涂层子类型。

表1 本文件中描述的涂层类型

涂层类别	涂层子类型 I	涂层子类型 II
药物	洗脱	非洗脱
非药物	可吸收	不可吸收
化学相关表面改性	氧化物	非氧化物

在YY/T 1860.1中确定的评价可能并不总是适用于所有带涂层的血管内假体、血管支架和腔静脉滤器。YY/T 0663.1和YY/T 0663.2中描述的基于器械设计要求和潜在失效模式的器械评价策略，指导制定用于评价血管内器械的所选测试的理论依据。应完成YY/T 1860.1中列出的，且经器械评价策略确定为必要的通用涂层性能的评价。无需完成YY/T 1860.1中列出的，而经器械评价策略确定为不必要的涂层性能的评价。

由于YY/T 1860.1的应用范围广泛，该标准中的一些术语和相关要求适用于其他类型的无源外科植入物，但与血管内器械的标准术语和要求不一致。在这些情况下，本文件中提出了更多相关的术语和要求，并与YY/T 1860.1中的要求相关联。这包括了考虑黏结强度和涂层耐磨性的要求。对于本文件中描述的涂层和植入物，这些通用涂层的性能将通过其他测试进行评价。例如，黏结强度在YY/T 1860.1-2024中被定义为“将涂层与基体分开所需的单位面积载荷”。对于本文件中描述的涂层和植入物，涂层黏结性被视为保持涂层完整性评估的一部分，该评估可通过其他方法进行，如模拟使用、耐久性和微粒产生。因此，不需要特别表征黏结强度（即将涂层与基体分开所需的单位面积载荷）。同样，涂层的耐磨性也被认为是保持涂层完整性评估的一部分。

对于YY/T 0663.1、YY/T 0663.2和YY/T 0663.3范围内器械上化学相关表面改性，涂层覆盖完整性评价通过腐蚀测试进行，而YY/T 1860.1中耐腐蚀性未被确定为通用涂层性能。

对孔隙率和孔径、表面润湿性和表面结构的评价一般不适用于血管内器械的涂层。评价这些性能的潜在需求可以通过器械评价策略来确定。

### 4.2 血管支架

#### 4.2.1 通则

为了符合YY/T 1860.1的要求，应对支架的药物涂层、非药物涂层和化学相关表面改性分别按表3、4、5所列的性能进行评价。与表3、表4、表5关联的列标题的描述见表2。表3、表4和表5中提供了可用于满足适用要求的可用试验方法（非强制性）。

表2 表3、表4和表5列标题的说明

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用 涂层性能的其他 标准的设计属性	涂层类型			
		涂层子类型I		涂层子类型II	
		适用的要求	适用的试验方法	适用的要求	适用的试验方法
YY/T 1860.1中被考虑用于表征或评价的每项通用涂层性能。	在适用的标准中确定的与YY/T 1860.1通用涂层性能对应的设计属性。	在适用的标准中确定的与通用涂层性能或设计属性对应的要求。不符合YY/T 1860.1通用涂层性能的要求未列出。根据适用的标准，有些要求表明需考虑对某一性能进行评价，而另一些要求则表明，应对这种性能进行评价。	可用于满足适用要求的可用试验方法。这些试验方法不是强制性的，也不限于标准化方法。	请参见第3列。	请参见第4列。

## 4.2.2 药物涂层

表3 与药物涂层有关的适用要求和试验方法信息

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用涂层性能的其他标准的设计属性	药物涂层类型			
		洗脱		非洗脱	
		适用的要求	适用的试验方法	适用的要求	适用的试验方法
化学组成	YY/T 0663.2-2024, 6.8药物洗脱支架, —支架持续含有所需药物类型和药量的能力 —药物洗脱支架(不是含药非洗脱支架)的药物残留量符合设计规范 —在生产和储存过程中避免药物产生有害杂质和降解产物的能力 GB/T 39381.1-2020, 5.2.2基质, d) 基质化学特性与设计要求的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.3药物活性成分, a) 血管药械组合产品生产过程中接收、储存后以及对API的处理中, 考虑载药量、杂质和降解物与API规范的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.3药物活性成分, d) 药物含量、药物杂质和药物降解产物在生产和储存过程中与产品规范的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1 设计评价— 通则 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.4药物 含量 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.5药物 分布 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.7药物 鉴别和纯度	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价— 通则 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.4药物 含量 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.5药物 分布 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.7药 物鉴别和纯度	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法
相组成	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
表面结构	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
涂层覆盖完整性	GB/T 39381.1-2020, 5.2.2基质, d) 其他基质参数(如分布)与设计要求的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.3药物活性成分, b) 通过含量一致性证明的、将预期药物含量加入血管药械组合产品的复现能力	GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.5药物 分布	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法	GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.5药物 分布	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法

表 3 (续)

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用涂层性能的其他标准的设计属性	药物涂层类型			
		洗脱		非洗脱	
		适用的要求	适用的试验方法	适用的要求	适用的试验方法
溶解性	YY/T 0663.2-2024, 6.7可吸收支架或涂层, —按设计规定随时间降解或吸收的能力 YY/T 0663.2-2024, 6.8药物洗脱支架, —药物洗脱支架(不是含药非洗脱支架)在指定时间内释放所需药量的能力 GB/T 39381.1-2020, 5.2.1总则, e)在产品放行和标示的货架有效期内,含药部分在目标位置安全地释放或保留预期药物含量的能力 GB/T 39381.1-2020, 5.2.2基质, e)基质控制药物释放的能力	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则 GB/T 39381.1-2020 , 7.2.4.3.6 药物释放特性 GB/T 39381.1-2020 , 7.2.4.3.13 可降解的基质	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法	不适用	不适用
涂层厚度	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送系统或支架的涂层, c)涂层尺寸与设计要求的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.2基质, d)基质尺寸与设计要求的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则 GB/T 39381.1-2020 , 7.2.4.2血管 药械组合产品 含药部分相关 属性的测试	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则 GB/T 39381.1-2020 , 7.2.4.2血管 药械组合产品 含药部分相关 属性的测试	使用适用的一个或多个标准或其他适用的方法

表 3 (续)

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用涂层性能的其他标准的设计属性	药物涂层类型			
		洗脱		非洗脱	
		适用的要求	适用的试验方法	适用的要求	适用的试验方法
黏结强度和耐磨性	YY/T 0663.2-2024, 6.5 输送系统或支架的涂层, 一根据设计规范, 涂层保持足够完整性的能力 (例如, 不会出现明显分层、翘起及裸露) 一涂层保持足够防止非预期微粒产生的能力	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟使用	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟使用	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟使用	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟使用
	GB/T 39381.1-2020, 5.2.2 基质, a) 根据设计规范, 手术使用期间和随时间变化, 基质保持足够完整性的能力 (例如, 不会出现明显分层、翘起及裸露) GB/T 39381.1-2020, 5.2.2 基质, b) 基质具有足够防止非预期微粒产生的能力 注1: YY/T 1860.1中定义的黏结强度没有作为设计属性在YY/T 0663.2或GB/T 39381.1中列出。然而, 在本文件中黏结的通用性质与涂层保持足够完整的特性有关, 这些特性在上述每个标准中列出。 注2: 微粒产生未在YY/T 1860.1中进行描述。然而, 在本文件中, 其被视为与耐磨性和黏结强度有关。	0663.2-2024, 8.5.1.8模拟使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳和耐久性-体外测试 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.6微粒产生 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.11耐久性	0663.2-2024, D.5.3.3疲劳和耐久性-体外测试 YY/T 0663.2-2024 D.5.2.6 微粒产生 ASTM F2743 <sup>[1]</sup> 涂层药物洗脱支架系统的涂层检查和即刻微粒表征 对于长期微粒产生, 使用适用一个或多个标准或其他适用的方法	0663.2-2024, 8.5.1.8模拟使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳和耐久性-体外测试 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.6 微粒产生 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.3.11耐久性	YY/T 0663.2-2024, D.5.3.3疲劳和耐久性-体外测试 YY/T 0663.2-2024, D.5.2.6微粒产生 ASTM F2743 <sup>[1]</sup> 涂层药物洗脱支架系统的涂层检查和即刻微粒表征 注: 本文件的范围仅包括药物洗脱血管支架, 其内容可为测试非洗脱血管支架系统提供信息。 对于长期微粒产生, 使用适用一个或多个标准或其他适用的方法
孔隙率和孔径	YY/T 0663.2-2024, 6.5 输送系统或支架的涂层, 其他涂层参数 (例如孔隙) 与设计要求的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.2 基质, 一其他基质的一致性 一参数 (例如孔隙) 与设计要求的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价-通则 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.2血管药械组合产品含药部分相关属性的测试	使用适用一个或多个标准或其他适用的方法	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价-通则 GB/T 39381.1-2020, 7.2.4.2血管药械组合产品含药部分相关属性的测试	使用适用一个或多个标准或其他适用的方法
表面润湿性	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

## 4.2.3 非药物涂层

表4 非药物涂层的适用要求和试验方法信息

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用 涂层性能的其他标准的设计 属性	非药物涂层			
		可吸收		不可吸收	
		适用的要求	适用的试验方 法	适用的要求	适用的试验方 法
化学组成	不适用 注：YY/T 0663.2-2024 中未要求确定化学组成，然 而YY/T 0663.2-2024, 4.3要 求描述这些材料的通用名或 化学名称。	不适用	不适用	不适用	不适用
相组成	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
表面结构	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
涂层覆盖完整 性	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送 系统或支架的涂层， 其他涂层参数（例如分布） 与设计要求的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1 设计评价 通则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法 注：该评价可以 作为模拟使用 的一部分	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价 通则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法 注：该评价可以 作为模拟使用 的一部分
溶解性	YY/T 0663.2-2024, 6.7可吸 收支架或涂层， 按设计规定随时间降解或吸 收的能力	YY/T 0663.2-2024, 8.1 设计评价 通则 GB/T 44138-2024, 5.1.2一般考虑 事项	GB/T 44138-2024, 5.3 体外降解 评估	不适用	不适用
涂层厚度	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送 系统或支架的涂层， 涂层尺寸与设计要求的一致 性	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价 通则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价 通则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法

表4 (续)

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用 涂层性能的其他标准的设计 属性	非药物涂层			
		可吸收		不可吸收	
		适用的要求	适用的试验方 法	适用的要求	适用的试验方 法
黏结强度和耐 磨性	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送 系统或支架的涂层, —根据设计规范, 涂层保持 足够完整性的能力(例如, 不会出现明显分层、翘起及 裸露) —涂层保持足够防止非预期 微粒产生的能力 YY/T 0663.2-2024, 6.7可吸 收支架或涂层, —可吸收支架或可吸收涂层 随时间保持防止非预期微粒 产生的足够能力 —随时间保持适当的机械性 能 注1: YY/T 1860.1中定义的 黏结强度没有作为设计属性 在YY/T 0663.2或GB/T 39381.1中列出。然而, 在本 文件中黏结的通用性质与涂 层保持足够完整的特性有 关, 这些特性在上述每个标 准中列出。 注2: 微粒产生未在YY/T 1860.1中进行描述。然而, 在本文件中, 其被视为与耐 磨性和黏结强度有关。	YY/T 0663.2-2024 8.1设计评价- 通则 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.8模拟 使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳 和耐久性-体 外测试 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.6微粒 产生 对于长期微粒 产生, 使用适 用一个或多个 标准或其他适 当的方法 GB/T 44138-2024, 5.1.2一般考 虑事项	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟 使用 YY/T 0663.2-2024, D.5.3.3疲劳 和耐久性-体 外测试 YY/T 0663.2-2024, D.5.2.6微粒 产生 对于长期微粒 产生, 使用适 用一个或多个 标准或其他适 当的方法 GB/T 44138-2024, 5.3体外降解 评估	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.8模拟 使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳 和耐久性-体 外测试 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.6微粒 产生	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟使 用 YY/T 0663.2-2024, D.5.3.3疲劳和 耐久性-体外测 试 YY/T 0663.2-2024, D.5.2.6微粒产 生 对于长期微粒 产生, 使用适用 一个或多个标 准或其他适用 的方法。
孔隙率和孔径	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送 系统或支架的涂层, 其他涂层参数(例如孔隙) 与设计要求的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 总则 GB/T 44138-2024, 5.1.2一般考 虑事项	使用适用一个 或多个标准或 其他适当的方 法。	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 总则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法。
表面润湿性	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

## 4.2.4 化学相关表面改性

表5 支架化学相关表面改性的适用要求和试验方法信息

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用 涂层性能的其他标准的设计 属性	化学相关表面改性类型			
		氧化物层（如三氧化钛、氧化 铬）		非氧化物（如非晶碳化硅，类 金刚石碳）	
		适用的要求	适用的试验方 法	适用的要求	适用的试验方 法
化学组成	注：YY/T 0663.2-2024中未要求确定化学组成，然而YY/T 0663.2-2024, 4.3要求描述这些材料的通用名或化学名称。	不适用	不适用	不适用	不适用
相组成	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
表面结构	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
涂层覆盖完整性	注：腐蚀未在YY/T 1860.1-2024中进行描述。然而，对于本文件，其被视为与涂层覆盖完整性有关。	YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.1腐蚀	YY/T 0663.2-2024, D.5.3.1 腐蚀	YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.1腐蚀	YY/T 0663.2-2024, D.5.3.1 腐蚀
溶解性	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
涂层厚度	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送系统或支架的涂层，涂层尺寸与设计要求的一致性	不适用	使用适用一个或多个标准或其他适用的方法。	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则	使用适用一个或多个标准或其他适用的方法。
黏结强度和耐磨性	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送系统或支架的涂层， —根据设计规范，涂层保持足够完整性的能力（例如，不会出现明显分层、翘起及裸露） —涂层保持足够防止非预期微粒产生的能力 注1：YY/T 1860.1中定义的黏结强度没有作为设计属性在YY/T 0663.2或GB/T 39381.1中列出。然而，在本文件中黏结的通用性质与涂层保持足够完整的特性有关，这些特性在上述每个标准中列出。 注2：微粒产生未在YY/T 1860.1中进行描述。然而，在本文件中，其被视为与耐磨性和黏结强度有关。	不适用	不适用	YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.8模拟 使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳 和耐久性-体 外测试 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.6微粒 产生	YY/T 0663.2-2024, D.5.2.8模拟 使用 YY/T 0663.2-2024, D.5.3.3疲劳 和耐久性-体 外测试 YY/T 0663.2-2024, D.5.2.6 微粒 产生 无已知的长期 微粒产生的标 准

表5（续）

YY/T 1860.1-2024 通用涂层性能	对应YY/T 1860.1-2024通用 涂层性能的其他标准的设计 属性	化学相关表面改性类型			
		氧化物层（如三氧化钛、氧化 铬）		非氧化物（如非晶碳化硅，类 金刚石碳）	
		适用的要求	适用的试验方 法	适用的要求	适用的试验方 法
孔隙率和孔 径	YY/T 0663.2-2024, 6.5输送 系统或支架的涂层, 其他涂层参数（例如孔隙）与 设计要求的一致性	不适用	不适用	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价- 通则 GB/T 44138-2024, 5.1.2一般考 虑事项	无已知标准
表面润湿性	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

### 4.3 血管内假体

4.2中提供的对血管支架的要求也适用于血管内假体。4.2中对YY/T 0663.2要求和测试方法的引用应替代为对YY/T 0663.1的引用。YY/T 0663.1中提供的模拟使用及疲劳和耐久性-体外测试方法并没有特别提及涂层。然而，这些方法可以通过适当的涂层损伤检查来扩展。YY/T 0663.1将微粒产生列为一种潜在的失效模式，但没有包含有关微粒产生的具体要求或测试方法。微粒产生包括在模拟使用测试方法内，并作为其一部分进行评价。ASTM F2743<sup>[1]</sup>并不直接适用于血管内假体。然而，其内容可以为带涂层血管内假体的检测提供信息。

### 4.4 腔静脉滤器

4.2中提供的对支架的要求也适用于腔静脉滤器。4.2中对YY/T 0663.2要求和测试方法的引用应替代为对YY/T 0663.3的引用。YY/T 0663.3中提供的模拟使用及疲劳/耐久性测试方法并没有特别提及涂层。然而，这些方法可以通过适当的涂层检查来扩展。YY/T 0663.3没有包含有关微粒产生的具体要求或测试方法。如果通过器械评价策略认为有必要，可适当地使用YY/T 0663.2中提供的方法来评价涂层滤器的微粒产生。ASTM F2743<sup>[1]</sup>并不直接适用于腔静脉滤器。然而，其内容可以为带涂层腔静脉滤器的测试提供信息。

参考文献

[1]ASTM F2743 Standard Guide for Coating Inspection and Acute Particulate Characterization of Coated Drug-Eluting Vascular Stent Systems