

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXX—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

(草案稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

1范围	5
2规范性引用文件	5
3术语和定义	5
4.涂层性能要求	6
4.1概述	6
4.2血管支架	6
4.2.1 药物涂层	7
4.2.2非药物涂层	11
4.2.3与化学相关的表面改性	14
4.3血管内假体	15
4.4腔静脉滤器	15

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《XXXX》的第XX部分。YY/T已经发布了以下部分：

——第XX部分：XXX。

本文件代替YY/T XXXX-XXXX《XXXX》，与YY/T XXXX-XXXX相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a)

b)

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××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

YY/T 1860.1的范围很广，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。需要器械评价策略来确定对特定涂层器械的适当评估。

ISO委员会认为，许多涂层血管内器械在临床使用中已被证明是安全有效的。本文件不打算要求对这些器械进行额外的评估以符合本文件，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，本文件不打算要求对器械的任何预计不会改变临床性能的方面进行额外评估。

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（可吸收和不可吸收的）以及化学相关表面改性（氧化物，如TiO₂，和非氧化物，如非晶质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。

本文件不包括用做植入物涂层的活性组织和非活性生物材料的规范和评估。

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 39381.1-2020 心血管植入物 心血管药械组合产品 第1部分 通用要求

GB/T 44138-2024 心血管植入物 可吸收植入物

YY/T 1860.1-2024 无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求

YY/T 0663.1-2021 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体

YY/T 0663.2-2024 心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架

YY/T 0663.3-2016 心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器

3术语和定义

就本文件而言，在GB/T 39381.1、GB/T 44138、YY/T 1860.1-2024、YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3中规定的术语和定义适用。

ISO和IEC维护术语数据库以用于标准化，地址如下：

-ISO在线浏览平台：可在 <https://www.iso.org/obp>获得

-IEC电子百科：可在<https://www.electropedia.org/>获得。

3.1

植入物涂层

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、焊接或粘合剂粘结而成，其本身并不被视为植入涂层。但是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（例如支架）上的额外材料（例如移植物），其不被视为植入物涂层。

【来源： ISO17327-1： 2018, 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，每个涂层可被识别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
化学相关的表面修饰	氧化物	非氧化物

在YY/T 1860.1中确定的评估可能并不总是适用于所有涂层血管内假体、血管支架和腔静脉滤器。YY/T 0663.1和YY/T 0663.2中描述的器械评价策略指导了测试基本原理的开发，这些测试根据器械设计和潜在失效模式的要求所选择并用于评估血管内器械。应完成YY/T 1860.1中列出的，并通过器械评价策略确定为必要的通用涂层性能的评估。不需要完成YY/T 1860.1中列出的，器械评价策略认为不必要的涂层性能的评估。

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ISO 173271中的要求相关联。这包括了考虑粘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估。例如，粘结强度在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，涂层粘结性被视为保持涂层完整性评估的一部分，该评估通过其他方法，如模拟使用、耐久性和微粒产生进行。因此，不需要特别表征粘结强度（即从基体上分开涂层的单位载荷）。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、ISO 255392和YY/T 0663.3范围内器械上化学相关的表面改性，涂层覆盖完整性评估通过腐蚀测试进行，而YY/T 1860.1中耐腐蚀性未被识别为通用涂层性能。

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。评估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

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、4、5关联的列标题的描述见表2。表3、4和5中提供了可用于满足适用要求的可用测试方法（非强制性）。

表2：表3、4和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ISO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估的每个通用涂层性能	在适用的ISO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ISO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估，而另一些要求则表明，应这种性能进行评估。	可用于满足适用要求的可用测试方法。这些测试方法不是强制性的，也不限于ISO标准化方法。	请参见第3栏。	请参见第4栏。

4.2.1 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ISO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（非含药支架）药物残留量与设计规范的一致性 ——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, d) 基质 基质化学特性与设计要求的 一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.3, a) API 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，药物含量、杂质和降解物与API规范的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.3, d) API 药物含量、杂质和降解产物在生产和储存过程中与VDDCP规范的一致性	YY/T 0663.2-2024. 8.1 设计评价-总则 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-总则 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 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
表面结构	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
涂层覆盖完整性	GB/T 39381.1-2020, 5.2.2, d) 基质 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, b) API 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ISO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（非含药支架） 在指定时间内释放所需药量的 能力 GB/T 39381.1-2020, 5.2.1, e) 总则 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, e) 基质 基质控制药物释放的能力	ISO 25539- 2: 2020 8.1设计评 价-总则 GB/T 39381.1- 2020, 7.2.4.3.6 药物释放特 性 GB/T 39381.1- 2020, 7.2.4.3.12 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	N/A	N/A
涂层厚度	YY/T 0663.2-2024, 6.5 在输 送系统或支架上的涂层尺寸的一 致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2.2、 d) 基质 基质尺寸与设计要求的一致性	YY/T 0663.2- 2024, 8.1设 计评价-总则 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-总则 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ISO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
粘结强度和 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 GB/T 39381. 1-2020, 5. 2. 2、a）基质 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、b）基质 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 粘结强度没有作为设计属性 在YY/T 0663. 2或ISO 12417 中列出。然而, 在本文件中 粘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 磨性和粘结强度有关。	YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 7模拟 使用 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 7模拟 使用 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 2. 3疲劳 和耐久性— 体外试验 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 2. 3疲劳 和耐久性— 体外试验 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 5 微 粒产生 GB/T 39381. 1- 2020, 7. 2. 4. 3. 10 耐久性	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— 体外试验 YY/T 0663. 2-2024 D. 5. 2. 6 微 粒产生 ASTM F2743[1] 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	YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 7模拟 使用 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 2. 3疲劳 和耐久性— 体外试验 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 5 微 粒产生 GB/T 39381. 1- 2020, 7. 2. 4. 3. 10 耐久性	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— 体外试验 IYY/T 0663. 2- 2024, D. 5. 2. 6颗粒 产生 ASTM F2743[1] 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
孔隙度和孔径	YY/T 0663.2-2024, 6.5 输送系统或支架的涂层 其他涂层参数（例如孔隙度）与设计要求的一致性 GB/T 39381.1-2020, 5.2, 基质 — 其他基质的一致性 — 参数（例如孔隙度）与设计要求的一致性	YY/T 0663.2-2024, 8.1设计评价-总则 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-总则 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

4.2.2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ISO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	N/A 注：ISO25539-2:2020中 未要求确定化学组成，然 而ISO 25539- 2:2020， 4. 3要求描述这些材料的 通用或化学名称。	N/A	N/A	N/A	N/A
相组成	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
表面结构	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	ISO 25539- 2: 2020， 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 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-总则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法 注：该评估可 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- 总则 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	N/A	N/A
涂层厚度	YY/T 0663. 2-2024， 6. 5 输送系统或支架的涂层 涂层尺寸的一致性	ISO 25539-2： 2020 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	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ISO标准的设计属性	非药物涂料			
		可吸收的		不可吸收的	
		适用要求	适用试验方法	适用要求	适用试验方法
粘附强度和 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 粘结强度没有作为设计属性 在YY/T 0663. 2或ISO 12417 中列出。然而，在本文件中 粘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 磨性和粘结强度有关。	YY/T 0663. 2- 2024 8. 1设 计评价-总 则 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 7模 拟使用 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 2. 3疲 劳和耐久 性-体外试 验 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 5微 粒产生 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 ISO 25539-2: 2020, D. 5. 3. 3疲 劳和耐久 性-体外试 验 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 设计评估- 一般说明 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 1. 7模 拟使用 YY/T 0663. 2- 2024, 8. 5. 2. 3疲 劳和耐久 性-体外试 验 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。	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-体外试 验 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。
孔隙度和孔 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 度）与设计要求的一致性	YY/T 0663. 2- 2024, 8. 1 设计评价- 总则 GB/T	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。

		44138- 2024, 5.1.2一般 考虑事项			
表面润湿性	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

4.2.3与化学相关的表面改性

表5-支架化学表面修饰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ISO标准的 设计属性	与化学相关的表面改性类型			
		氧化物层（如三氧化钛、氧化 铬）		非氧化物 （即非晶态碳化 硅，类金刚石碳）	
		适用要求	适用试验方 法	适用要求	适用试验方 法
化学组成	注： ISO25539-2:2020中 未要求确定化学组成，然 而ISO 25539- 2:2020， 4.3要求描述这些材料的通 用或化学名称。	N/A	N/A	N/A	N/A
相组成	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
表面结构	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
涂层厚度	YY/T 0663.2-2024， 6.5 输送系统或支架的涂层 涂层尺寸一致性	N/A	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- 总则	使用适用一个 或多个标准或 其他适用的方 法。

YY/T 0663.2-2024, 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中定义的粘结强度没有作为设计属性在YY/T 0663.2或ISO 12417中列出。然而, 在本文件中粘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粘结强度有关。				YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.7模拟使用 YY/T 0663.2-2024, 8.5.2.3疲劳和耐久性-体外试验 YY/T 0663.2-2024, 8.5.1.5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-体外试验 YY/T 0663.2-2024, D.5.1.6 微粒产生 无已知的长期微粒产生的标准
孔隙度和孔径	YY/T 0663.2-2024, 6.5 输送系统或支架的涂层 其他涂层参数 (例如孔隙度) 与设计要求的	N/A	N/A	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	无已知标准
表面润湿性	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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中提供的模拟使用和疲劳和耐久性-体外试验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。微粒产生包括在内, 并作为模拟使用测试方法的一部分进行评价。ATM F2743[1]并不直接适用于血管内假体。然而, 其内容可以为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ISO25539-3的引用。YY/T 0663.3中提供的模拟使用和疲劳/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中提供的方法来评估涂层滤器的微粒产生。ASTM F2743[1]并不直接适用于腔静脉滤器。然而，其内容可以为涂层腔静脉滤器的测试提供信息。

参考文献

[1] ASTM F2743, 涂层药物洗脱血管支架系统的涂层检查和即刻微粒表征的标准指南