



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Non-active surgical implants—Implant coating—  
Part 1: General requirements

(ISO 17327-1:2018, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	3
附录 A (资料性) 涂层技术示例 .....	7
附录 B (资料性) 植入物涂层预期功能示例 .....	9
附录 C (资料性) 涂层相关信息标准 .....	10
参考文献 .....	12

## 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 1860《无源外科植入物 植入物涂层》的第 1 部分。YY/T 1860 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：通用要求。

本文件修改采用 ISO 17327-1:2018《无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求》。

本文件与 ISO 17327-1:2018 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0640 替换了 ISO 14630(见第 3 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

本文件做了以下编辑性改动：

——删掉了 3.11 注释中“来源”(见 ISO 17327-1:2018 中 3.11)；

——使用国家标准、行业标准代替附录 C 中对应的国际、国外标准(见附录 C,ISO 17327-1:2018 中附录 C),以适应我国的技术条件,增加可操作性。

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(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京纳通科技集团有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司、先健科技(深圳)有限公司、深圳市医疗器械检测中心。

本文件主要起草人：张晨、朱进清、罗洋、段青姣、李佳、闵玥、李铮、赵文文、贺擎、俞天白、李炫、杨群、高晓羽、胡君源、司亚春、杨涵、刘洪伟。

## 引 言

YY/T 1860《无源外科植入物 植入物涂层》由两部分构成。

——第1部分：通用要求。目的在于提供涂层通用性能的概括，部分性能与植入物预期用途相关的特殊设计和功能有关。

——第2部分：与涂层相关的标准。目的在于给出特定涂层/基体/产品组合技术要求的国际标准和国家文件。

注：第2部分对应技术报告 ISO/TR 17327-2，具体转化方式待进一步研究确定。

本文件为 YY/T 1860 的第1部分。多种涂层应用于多种类型的无源外科植入物基体。这些带有涂层的植入物具有多种功能和预期用途，并表现出各种机械、物理、化学、生物和形态学/结构特性。尽管应用于外科植入物的涂层类型存在差异，但在外科植入物应用中，有一些共同属性可用于定义、评估和理解这些植入物涂层。本文件规定了无源外科植入物涂层制造商应遵循的通用原则。由于涂层可以代表植入物与人体的直接接触界面，涂层及其与基体的界面可能导致植入物预期功能的潜在失效。涂层具有与组织相互作用的独特特征、属性和风险，现有标准可能未对此进行详细考虑。

本文件的作用是为无源外科植入物涂层提供设计原则和评估指南的框架。因为类似的基本原理可以应用于不同的植入物涂层技术，这是一个综合性的文件，不限于特定类型的无源外科植入物或特定材料。因此，本文件可应用于包括但不限于植入物中的金属、陶瓷、药物和聚合物涂层。

本文件提供了通用涂层性能的指南，以及可用于评估它们的潜在方法。本文件不作为性能标准，既没有提供一套器械产品性能标准，也没有提供严格的试验方法，包括通过或不通过的标准，因为这可能会对新型植入物涂层的开发和使用造成不必要的限制，或在植入物的一般用途中产生虚假的安全感。

附录 C 中给出的国家标准、行业标准和国际标准，在某些情况下，可用于证明符合特定涂层/基体组合的基本要求。除了这些可行的应用和性能标准外，本文件还提供了非标准植入物涂层组合评价的通用指南和通用原则。

# 无源外科植入物 植入物涂层

## 第 1 部分：通用要求

### 1 范围

本文件规定了用于无源外科植入物的植入物涂层的通用要求,包括表面涂层和表面改性。本文件规定了与通用涂层性能有关的要求,包括化学成分和相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径以及表面润湿性。

本文件适用于表面涂层,其被定义为有意添加到基体上的、与基体自然表面具有任何不同性能的材料层。

本文件适用于表面改性,表面改性是指对原基体的表面进行有意的转换或重建,以形成一种新的表面材料,该表面材料由基体本身的材料和可能的外来材料组成,并形成具有不同性能的表面层。

由于涂层的相关特性及其所需的表征水平在很大程度上取决于植入物的预期应用,本文件中通用要求的通用性能并不旨在覆盖或取代特定应用性能标准的规定。

本文件不适用于以改变表面粗糙度或原材料强度为唯一目的的结构改性表面。

本文件不适用于天然钝化金属表面。虽然本文件适用于有意钝化的金属表面,但通过常规技术(如硝酸浸渍)钝化的成熟的材料通常是无害的,可以用非常基本的方式进行描述。

本文件不适用于使用活的组织的植入物涂层。

本文件不适用于层压板,即多层复合材料,例如由不同膨体聚四氟乙烯层构成的人造血管,但层压板的外露表面可以是植入物涂层(见 3.1,注 2)。

本文件不适用于覆盖物,例如覆膜支架。

注 1: 本文件不包含生物相容性要求。然而,这是器械和涂层的关键特性,需要在风险评估期间予以解决。

注 2: 本文件是对适用的无源外科植入物标准和 YY/T 0640 的补充。

注 3: 本文件不要求制造商建立质量管理体系。然而,质量管理体系的应用,如 ISO 13485 中所描述的,可以帮助确保植入物达到预期性能。

注 4: 尽管全多孔植入物不是涂层,但本文件中的一些考虑因素也可以应用于它们。

### 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。

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2016,ISO 14630:2012,IDT)

### 3 术语和定义

YY/T 0640 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>