



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0988.3—2021

---

## 外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料

Coatings of surgical implants—Part 3: Mussel adhesive proteins

2021-09-06 发布

2022-09-01 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 动物源性材料要求 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	2
附录 A (规范性) 贻贝黏蛋白定性检测法 .....	4
附录 B (规范性) 多巴含量试验 .....	5
附录 C (规范性) 附着试验 .....	6
附录 D (规范性) 降解试验 .....	7
参考文献 .....	9

## 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 0988《外科植入物涂层》的第3部分。YY/T 0988 已经发布了以下部分：

- 第1部分：钴-28 铬-6 钼粉末；
- 第2部分：钛及钛-6 铝-4 钒合金粉末；
- 第3部分：贻贝黏蛋白材料；
- 第11部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法；
- 第12部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法；
- 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法；
- 第14部分：多孔涂层体视学评价方法；
- 第15部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法。

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：江阴贝瑞森生化技术有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：宋茂谦、朱进清、杨婉娟、高敏、张旺、母瑞红。

## 引 言

外科植入物涂层是指添加到基材上的与基材自然表面性质不同的材料层,或对原基板表面进行有意的转换或重建,形成的一种新的表面材料。外科植入物涂层可由金属、陶瓷、聚合物等制成,涂层的性能可能影响到植入物的性能及安全。

YY/T 0988 将提供不同涂层材料的性能要求及试验方法,以规范涂层产品的质量。

YY/T 0988 第 1 部分~第 10 部分为不同类型涂层材料的性能要求,第 11 部分~第 15 部分为相关试验方法。

- 第 1 部分:规定了用于在钴-28 铬-6 钼植入物上形成涂层的钴-28 铬-6 钼合金粉末的要求,但不适用于粉末制成的涂层的性能。
- 第 2 部分:规定了用于在钛合金植入物上形成涂层的纯钛粉和钛-6 铝-4 钒合金粉末的要求,但不适用于粉末制成的涂层的性能。
- 第 3 部分:规定了外科植入物涂层用贻贝黏蛋白材料的技术要求和试验方法,适用于源于贻贝的用于外科植入物涂层的贻贝黏蛋白材料。贻贝黏蛋白是一种亲水性蛋白质,可以在一些医疗器械表面形成涂层,成为植入材料与生物大分子间接接触媒介。贻贝黏蛋白材料固化到外科植入物上形成表面涂层,其目的是在植入器械表面形成蛋白质涂层。外科植入物可以是金属、高分子材料、无机材料(如陶瓷)等。
- 第 4 部分~第 10 部分为预留部分。
- 第 11 部分:提供了在室温条件下覆盖在致密金属基体上的磷酸钙涂层和金属多孔涂层的拉伸试验方法。
- 第 12 部分:提供了在室温条件下粘结在致密金属基体上的连续磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法。
- 第 13 部分:提供了磷酸钙涂层、多孔和非多孔金属涂层剪切和弯曲疲劳性能试验方法,也包含确定覆盖有磷酸钙的金属涂层弯曲疲劳性能的试验方法。
- 第 14 部分:提供了表征附着于无孔基体上的各种多孔涂层的涂层厚度、孔隙率和平均截距的体视学试验方法。
- 第 15 部分:提供了量化热喷涂方法喷涂在金属平面上金属涂层耐磨性能的试验方法。

# 外科植入物涂层

## 第3部分：贻贝黏蛋白材料

### 1 范围

本文件规定了外科植入物涂层用贻贝黏蛋白材料的技术要求和试验方法。  
本文件适用于源于贻贝的用于外科植入物涂层的贻贝黏蛋白材料。

### 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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 0615.2 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用

YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第3部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认

中华人民共和国药典(2020年版四部)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**贻贝黏蛋白** **mussel adhesive protein**

含有多巴基团的蛋白质，多巴基团可以自氧化交联，使之形成高分子聚合物。

[来源：YY/T 1293.6—2020, 3.1]

#### 3.2

**贻贝黏蛋白涂层** **mussel adhesive protein coating**

贻贝黏蛋白通过涂覆，或在加工过程中作为添加剂加入植入物中，并以贻贝黏蛋白作为主要成分的涂层。

### 4 动物源性材料要求

动物组织中提取制备的贻贝黏蛋白材料应按照 YY/T 0771.1、YY/T 0771.2、YY/T 0771.3 的要求进行管理和控制。