



中华人民共和国国家标准

GB 11235—2006
代替 GB 11235—1997

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine devices

2006-09-14 发布

2007-05-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准代替 GB 11235—1997《VCu 宫内节育器》。

本标准与 GB 11235—1997 的主要区别：

- 节育器的尾丝抗拉力由原来的 6 N 提高到不小于 8.9 N；
- 节育器的纸塑包装的剥离力由原来的不小于 4 N 提高到不小于 6 N；
- 节育器铜丝的纯度由原来的不低于 99.95% 提高到不低于 99.98%；
- 在要求中同时增加了节育器的生物相容性评价；
- 单独列出灭菌失效期章节。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 均为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：上海医用缝合针厂。

本标准主要起草人：余国恩、金耀明、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 11235—1989；
- GB 11235—1997。

VCu 宫内节育器

1 范围

本标准规定了附带放置器的 VCu 宫内节育器的材料、型式、配置、标示、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和灭菌有效期等。

本标准适用于 VCu 宫内节育器(以下简称节育器),该产品供放置于妇女宫腔内作避孕用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4240 不锈钢丝(neq JIS G4309:1988)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340—1999,eqv ISO 6507-1:1997)

GB/T 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1 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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

中华人民共和国药典(2000年版)

3 材料、型式、配置、标示

3.1 材料

节育器选用 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢材料、高导无氧铜丝和硅橡胶制成,材料的技术要求应符合附录 A 的规定。其放置器应由无毒塑料制成。

3.2 型式

节育器的型式应符合图 1 的规定。

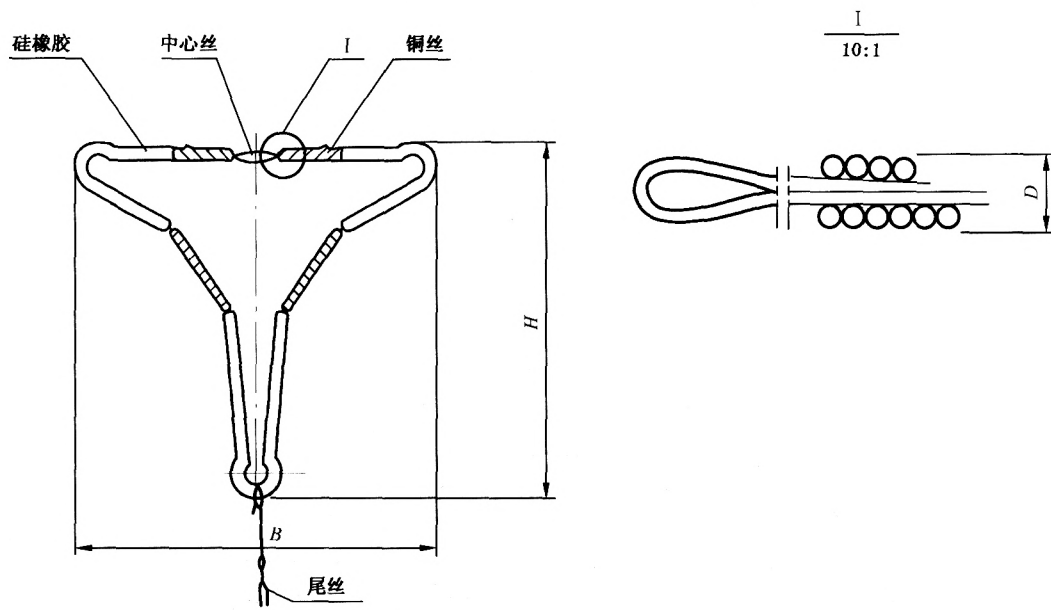
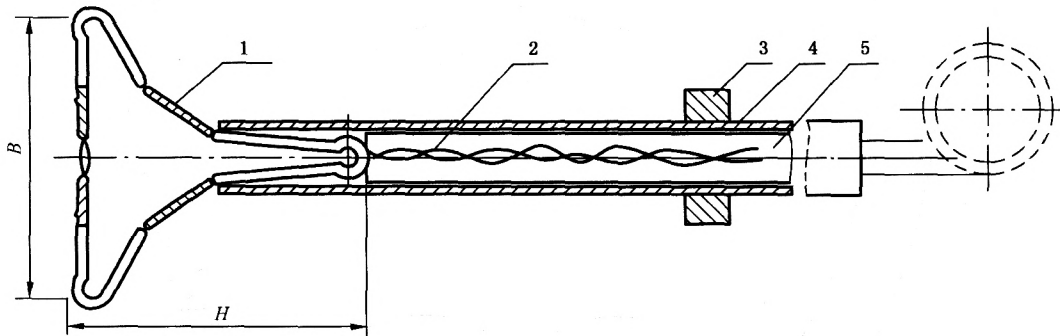


图 1 节育器

3.3 配置

一次性使用放置器由定位块、放置管、推杆组成,节育器与一次性使用放置器的配置应符合图 2 的规定。

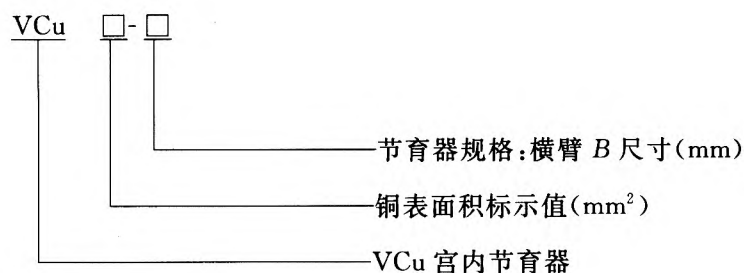


- 1——节育器;
- 2——尾丝;
- 3——定位块;
- 4——放置管;
- 5——推杆。

图 2 节育器与放置器配置示意图

3.4 标示

节育器的名称、铜表面积和规格应按以下方式标示:



标记示例:

VCu 180-24: 表示 VCu 宫内节育器, 铜表面积为 180 mm^2 , 横臂 B 尺寸为 24 mm。

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 节育器应平整、清洁、光滑、色泽均匀, 不允许有裂纹、气泡、斑痕、黑点、毛刺等缺陷。
- 4.1.2 铜丝螺旋圈应排列整齐、紧密, 不得有扭曲、重叠等现象。
- 4.1.3 节育器接口处中心丝不应有损伤痕迹, 伸入铜管内不短于 3 mm。
- 4.1.4 尾丝应清洁光滑。

4.2 节育器包装

节育器的单包装若为纸塑包装, 其纸与塑料薄膜的剥离力应不小于 6 N。

4.3 中心丝耐腐蚀性

节育器的中心丝耐腐蚀性应达到 YY/T 0149 中 a 级的规定。

4.4 中心丝表面粗糙度

节育器的中心丝表面粗糙度 R_a 之数值应不大于 $0.4 \mu\text{m}$ 。

4.5 铜丝表面积

节育器铜丝表面积应为标示值 $+10\%$ / -5% 。

4.6 尾丝抗拉力

节育器的尾丝抗拉力应不小于 8.9 N。

4.7 尾丝长度和外观

节育器的尾丝长度不小于 150 mm。

4.8 中心丝硬度

节育器的中心丝硬度为 $430 \text{ HV}_{0.2} \sim 530 \text{ HV}_{0.2}$ 。

4.9 弹性

节育器应有良好的弹性, 从放置器推出后, 不应有重叠变形现象, B 尺寸不得小于标示值的 94%。

4.10 定位块位移阻力

放置器的定位块, 在放置管上自前端起至 100 mm 内的移动阻力应在 2.5 N~10.0 N 之间。

4.11 无菌保证

节育器与放置器应经已确认过的灭菌过程进行灭菌, 使产品保证无菌。若采用环氧乙烷灭菌, 灭菌过程的确认应按照 GB 18279 的规定进行。

4.12 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌, 则环氧乙烷残留量应不大于 $5 \mu\text{g/g}$ 。

4.13 生物相容性评价

节育器应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价, 评价结果应无生物相容危害。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察,应符合 4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.1.4 的规定。

5.2 剥离力

以专用拉力表的夹具夹紧包装袋的纸,一手固定塑料薄膜,一手握住拉力表,匀速剥离包装袋至放置管定位块处,观察其剥离的力值,应符合 4.2 的规定。

5.3 耐腐蚀性

按 YY/T 0149 中规定的氯化钠溶液试验法中半浸法进行试验,应符合 4.3 的规定。

5.4 表面粗糙度

将节育器与表面粗糙度比较样块在 10 倍放大镜下进行比较,应符合 4.4 的规定。

5.5 铜丝表面积

将节育器内铜螺管全部取出,用通用或专用量具测量,按照附录 B 给出的公式计算,应符合 4.5 的规定。

5.6 尾丝抗拉力

以专用或通用测量工具进行测量,应符合 4.6 的规定。

5.7 尾丝长度

以通用或专用量具检验,应符合 4.7 的规定。

5.8 中心丝硬度检测

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行,在中心丝上测三点,取其算术平均值,应符合 4.8 的规定。

5.9 弹性

将节育器放入放置器的放置管内,时间不超过 3 min,然后轻轻推出,应符合 4.9 的规定。

5.10 定位块位移阻力

固定放置管,然后将放置管上的定位块固定在专用拉力表的连接杆的 U 形槽中,手握住拉力表均匀移动,观察其所受移动阻力,应符合 4.10 的规定。

5.11 无菌

按《中华人民共和国药典》2000 年版附录中“无菌检验法”进行检验,应符合 4.11 的规定。

5.12 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 进行,应符合 4.12 的规定。

5.13 生物相容性

按附录 C 要求进行生物相容性试验,应符合 4.13 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

节育器应经制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验方式

节育器应成批提交检验,检验分为逐批检验和周期检验。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验按 GB/T 2828.1 的有关规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验抽样开始,其不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限(AQL)按表 1 的规定。

表 1 逐批检查抽样方案

不合格分类	A类	B类		C类		
不合格分类组	I	I	II	I	II	III
检查项目	4.11 4.12	4.3 4.8	4.5 4.6 4.10	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.7	4.2	4.4 4.9
检查水平	—	S-2	S-2	S-3	S-4	S-4
接收质量限(AQL)	全部合格	2.5	4.0	10	6.5	6.5
注：环氧乙烷残留量和无菌测试以每一灭菌批提供报告或提供有关验证报告。						

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查：

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产注册时)；
- b) 连续生产中每年不少于一次；
- c) 停产一年以上恢复生产时；
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
- e) 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

6.4.2 周期检查为全性能检验。

6.4.3 周期检查样本应从逐批检验合格批中随机抽取 5 套。

6.4.4 周期检验中若出现不合格项目,应重新加倍抽取样本,对不合格项目重新进行检验。检验仍不合格,则判型式检验不合格。

7 标志、包装、贮存

7.1 节育器及其放置器应单个包装在防穿刺的医用包装袋中。

7.2 单包装袋上应有下列标志：

- a) 产品名称；
- b) 产品规格(产品标示)；
- c) 产品注册号；
- d) 产品标准号；
- e) 灭菌方法；
- f) 灭菌批号和灭菌失效期；
- g) “包装袋破损勿用”等字样或标志；
- h) 制造厂名称、地址。

7.3 节育器应有能防护产品的中包装和大包装,中包装内应有产品说明书和检验合格证。

7.3.1 中包装应有下列标志：

- a) 产品名称、规格和数量；
- b) 产品注册号；
- c) 产品标准号；
- d) 灭菌方法；
- e) 灭菌批号和灭菌失效期；
- f) 制造厂名称、地址。

7.3.2 检验合格证应有下列标志：

- a) 产品名称、规格和数量；
- b) 产品注册号；
- c) 产品标准号；
- d) 灭菌批号和灭菌失效期；
- e) 检验员代号和检验日期。

7.3.3 产品说明书的编写应遵循 GB 9969.1 和有关规定。中包装中说明书的数量应与中包装中的节育器数量相同。在说明书中应标明节育器在妇女子宫腔内的放置年限、不良反应、禁忌症、注意事项等内容，并标明不可重复使用。

7.3.4 大包装应有下列标志：

- a) 产品名称、规格和数量；
- b) 产品注册号；
- c) 产品标准号；
- d) 灭菌批号和灭菌失效期；
- e) 毛重、体积（长×宽×高）；
- f) 制造厂名称、地址、电话等；
- g) “怕晒”、“怕雨”等字样或标志，应符合 GB/T 191 中有关规定。

7.4 包装后的节育器应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的节育器，在遵守贮存规则的条件下，应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

附 录 A
(规范性附录)
节育器原材料的技术要求

A.1 不锈钢丝材料

A.1.1 节育器中心丝材料为 0Cr18Ni9 或 1Cr18Ni9Ti 不锈钢耐酸钢丝,应符合 GB/T 4240 规定。

A.1.2 钢丝硬度为 410 HV_{0.2}~480HV_{0.2}。

A.1.3 钢丝直径为 $\phi 0.25 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$ 。

A.2 铜丝材料

A.2.1 铜丝材料为高导无氧铜丝。

A.2.2 铜丝纯度 $\geq 99.98\%$ 。

A.2.3 铜丝的直径为 $\phi 0.35 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$ 。

A.2.4 铜丝表面应光滑、清洁,不应有裂纹、起皮、粗拉痕等缺陷。

A.3 硅橡胶套管

A.3.1 硅橡胶外观应光滑,无明显杂质,外形应基本圆整,颜色基本为透明的白色。

A.3.2 硅橡胶套管的物理性能应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 医用硅橡胶物理机械性能

项 目	指 标
扯断强度/(MPa/cm ²)	≥ 60
扯断伸长率/(%)	≥ 100
扯断永久变形/(%)	≤ 12
硬度(邵尔 A 型)/(度)	60 ± 5

附录 B
(规范性附录)
铜丝表面积的计算

B.1 铜丝表面积(S_1)计算公式〔见式(B.1)、式(B.2)、式(B.3)〕

$$S_1 = 2r \pi l = 2r \pi (m / \rho \pi r^2) = 2m / \rho r \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

$$m = \rho \times V \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

m ——铜丝质量,单位为毫克(mg);

ρ ——密度,单位为毫克每立方毫米(mg/mm^3) ($\rho_{\text{Cu}} = 8.96 \text{ mg}/\text{mm}^3$);

V ——体积,单位为立方毫米(mm^3)。

$$V = \pi \times r^2 \times l \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

l ——铜丝的长度,单位为毫米(mm);

r ——铜丝的半径,单位为毫米(mm)。

B.2 铜管表面积(S_2)计算公式〔见式(B.4)〕

$$S_2 = n[2R \pi L + 2(\pi \times R^2 - \pi \times r^2)] = n[D \pi L + 1/2\pi(D^2 - d^2)] \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

式中:

R ——铜管外半径,单位为毫米(mm);

r ——铜管内半径,单位为毫米(mm);

D ——铜管外直径,单位为毫米(mm);

d ——铜管内直径,单位为毫米(mm);

L ——铜管长度,单位为毫米(mm);

n ——铜管个数。

B.3 铜总表面积(S)计算公式〔见式(B.5)〕

$$S = S_1 + S_2 \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

注:本标准节育器的铜表面积控制是通过控制最终产品的铜丝质量及生产过程中将铜丝缠绕在纵臂之前控制其长度。

附 录 C
(规范性附录)
生物相容性评价

C.1 在下列任一情况下,应考虑对材料或最终产品重新进行生物学评价(无下列情况可以豁免):

- a) 新产品注册时;
- b) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- d) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

注:评价可以包括有关经验研究和实际试验,如果设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史,采用这样的评价,其结果可能是不必再进行试验。

C.2 为了保证节育器临床适应性能,应进行下列试验:

- a) 节育器应按 GB/T 16886.5 的试验方法,进行刺激与致敏试验;
 - b) 节育器应按 GB/T 16886.6 的试验方法,进行植入试验;
 - c) 节育器应按 GB/T 16886.10 的试验方法,进行细胞毒性试验。
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
VCu 宫内节育器
GB 11235—2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

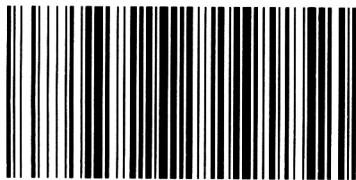
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2007年2月第一版 2007年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-28922 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 11235—2006