

ICS 11.040
C 36



中华人民共和国国家标准

GB 11236—2006
代替 GB 11236—1995

TCu 宫内节育器

TCu 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 11236—1995《TCu 宫内节育器》。

本标准与 GB 11236—1995《TCu 宫内节育器》的主要差异在于：

- 本标准规定了节育器尺寸的允差范围；
- 用铜丝质量来计算铜丝表面积；
- 规定了医用包装袋的试验方法。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 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。

本标准由先灵(广州)药业有限公司负责起草。

本标准主要起草人：娄瑰霞、谢军、宣培军、贺孟升。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 11236—1989；
- GB 11236—1995。

TCu 宫内节育器

1 范围

本标准规定了附带放置器的带铜 T 型 TCu 宫内节育器的产品特征、基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和灭菌有效期等。

本标准适用于带铜 T 型 TCu 宫内节育器(以下简称节育器)。该节育器放置于妇女子宫腔内作避孕用。

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 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13293(所有部分) 高纯阴极铜化学分析方法

GB/T 14233.1—1998 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—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(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/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身急性毒性(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1995)

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)

JJG 455—2000 工作测力仪

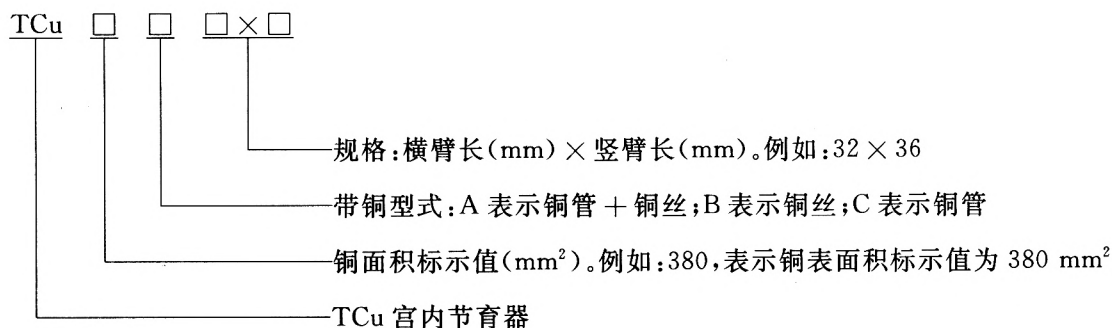
中华人民共和国药典(2000 年版)

3 产品特征、基本尺寸、材料

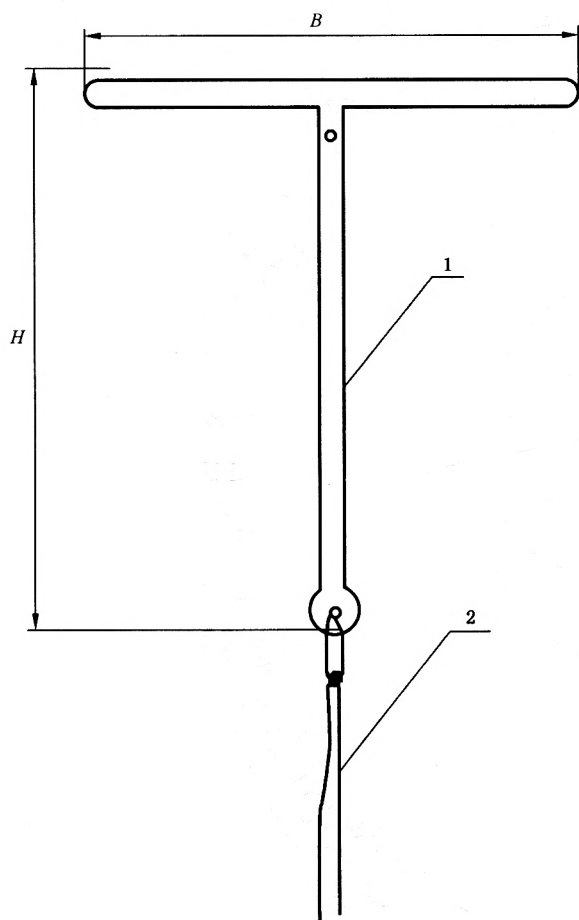
3.1 产品特征

3.1.1 节育器由 T 型架〔带铜管和(或)铜丝〕和尾丝组成(见图 1)。

产品名称和特征应按以下方式标示:

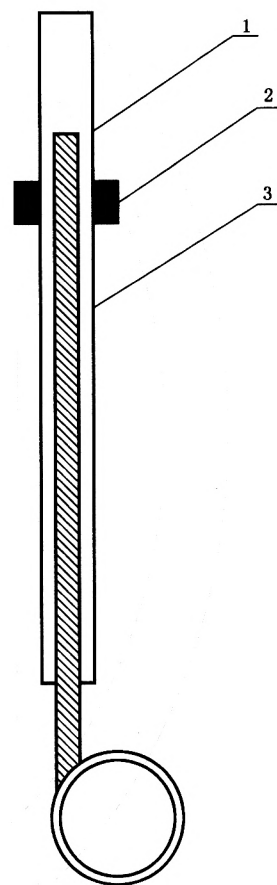


3.1.2 放置器由放置管、定位块、推杆组成(见图2)。



1—T架;
2—尾丝。

图1 T型架示意图



1—放置管;
2—定位块;
3—推杆。

图2 放置器示意图

3.2 基本尺寸

横臂(B) \leq 32 mm

竖臂(H) \leq 36 mm

铜表面积:200 mm²~380 mm²

3.3 材料

节育器应由混入医用硫酸钡(20%~24%)的低密度聚乙烯材料和99.99%纯度的高导无氧铜管和

(或)铜丝以及尾丝制成。放置器采用符合 GB/T 16886.1 评价规定的医用材料制成。节育器、尾丝、放置管和铜部件应符合附录 A(规范性附录)的要求。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 节育器 T 型架表面应光滑、色泽均匀,不允许有裂纹、缺损、锋棱、毛刺等缺陷,但允许有合模线和浇口修正后的痕迹。

4.1.2 铜丝绕丝均匀,不应有末端凸起。

4.1.3 铜管不可以松脱。

4.2 节育器包装袋

4.2.1 包装袋印刷内容清晰,封口连续完整。

4.2.2 节育器经医用包装材料包装后的包装剥离力应不小于 6.0 N。

4.3 节育器尺寸

节育器的 T 型架的尺寸应为标示值的 $\pm 3\%$ 。

4.4 定位块位移阻力

放置器的定位块,在放置管上一端起至 100 mm 内的移动阻力应在 2.5 N~10.0 N 之间。

4.5 尾丝长度

节育器的尾丝双线长度应不小于 100 mm。

4.6 节育器的连接强度

节育器的尾丝或尾丝与 T 型架连接处或 T 型架应在平稳的拉力下拉至 12.0 N 不应断裂。

4.7 铜表面积

节育器的铜表面积应为标示值的 $\begin{matrix} +10\% \\ -5\% \end{matrix}$ 。

4.8 铜管位移拉力

铜管应牢固地固定在节育器的 T 型架上,使铜管产生位移的拉力应不小于 6.9 N。

4.9 恢复性

节育器具有良好的恢复性,应不大于 5 mm。

4.10 放置管外径

放置管前端外缘应保持光滑、圆钝。放置管外径应不大于 5 mm。

4.11 环氧乙烷残留量

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

4.12 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。

4.13 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

在 10 倍放大镜下观测及手感检查,应符合 4.1.1、4.1.2、4.1.3 和 4.2.1 的规定。

5.2 剥离力试验

以专用拉力表的夹具夹紧包装袋的一面,以手动拉力匀速剥离约 10 cm 长,应符合 4.2.2 的规定。若用专用拉力测量仪自动测量,测量仪应符合 JJG 455 对 1.0 级工作测力仪的要求。

5.3 节育器尺寸

以通用或专用量具进行检验,应符合 4.3 的规定。

5.4 定位块位移阻力试验

将放置管上的定位块固定在专用拉力表的 U 形槽中,使定位块以手动拉力匀速移动,观察其所受阻力,应符合 4.4 的规定。

5.5 尾丝长度

以通用或专用量具进行检验,结果应符合 4.5 的规定。

5.6 节育器连接强度试验

将节育器尾丝结挂在专用拉力表的连接钩上,节育器 T 型架固定在专用夹具上(如图 3),以手动拉力匀速牵拉,应符合 4.6 的规定。

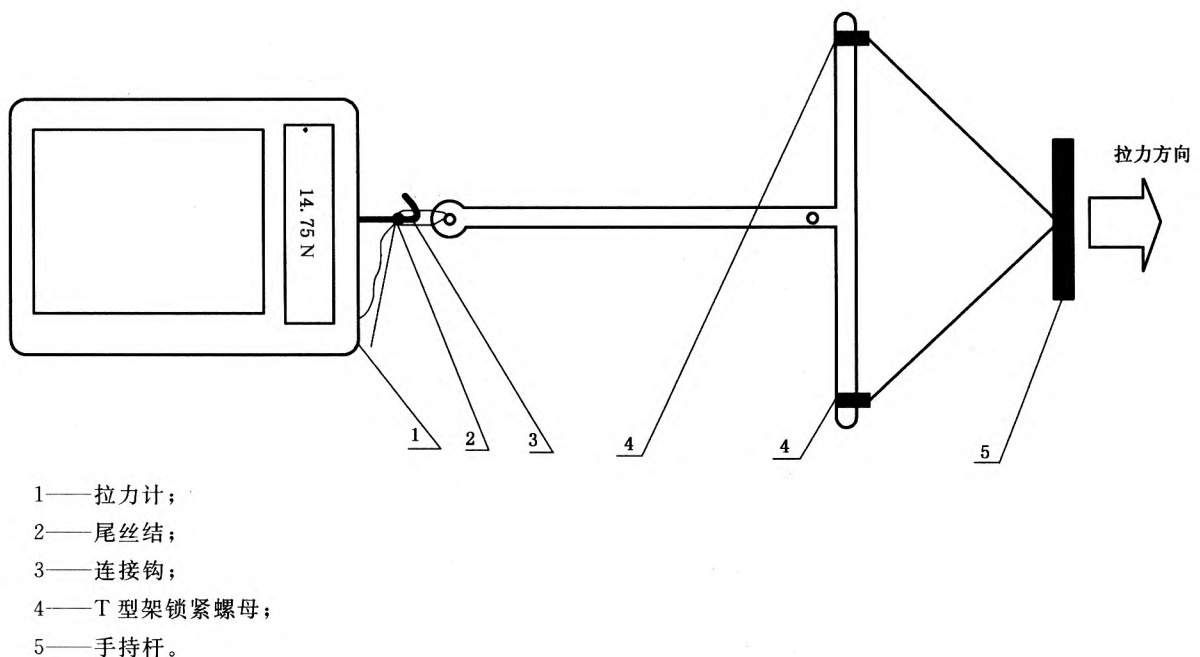


图 3 节育器连接强度试验示意图

5.7 铜表面积试验

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 4.7 的规定。

5.8 铜管位移拉力试验

将节育器臂上的铜管插入专用拉力表的连接杆槽中固定,一手固定 T 型架,一手握住拉力表并均匀地后移至铜管脱落,应符合 4.8 的规定。

5.9 恢复性试验

恢复性检验样品应先在温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 5\%$ 的条件下放置至少 24 h。节育器横臂应按照节育器使用说明书规定的使用方法折叠(例如:折叠插于放置管中)。两横臂应保持折叠状态 5 min,然后取出,使其自然恢复 1 min,观察两横臂末端的水平位移平均值,应不大于 5 mm。结果应符合 4.9 的规定。

5.10 放置管外径

以通用或专用量具进行检验,结果应符合 4.10 的规定。

5.11 环氧乙烷残留量检验

按 GB/T 14233.1—1998 中“9.1 气相色谱法”的要求进行试验,应符合 4.11 的规定。

5.12 无菌试验

无菌试验按《中华人民共和国药典》2000年版无菌检查法进行,应符合4.12的规定。

5.13 生物学评价方法

按附录A要求进行生物相容性试验。

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3的规定。

表1 逐批检验抽样方案

| 不合格品分类 | A 类 | B 类 | C 类 |
|------------------------------------|--------------|---|-------------------------------------|
| 检验项目 | 4.11 4.12 | 4.1.1(裂纹、缺损)、4.2.2、4.3、4.5、 4.6、4.7、4.9、4.10 | 4.1.1、4.1.2、4.1.3、 4.2.1、4.4、4.8 |
| 取样方案 | 按灭菌批次抽样 | 一次抽样 | 一次抽样 |
| 检查水平 | — | S-3 | S-3 |
| 接收质量限(AQL) | 全部合格 | 4.0 | 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 周期检验为全性能检验。

6.4.3 周期检验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 节育器包装袋应符合附录C的要求。

7.2 节育器及其放置器应单个包装在防穿刺的医用包装袋中。包装袋上应有下列标志:

- a) 产品名称、特征;
- b) 产品规格;
- 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、特征、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) 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、特征、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)
材料的试验方法

A.1 重新评价产品的生物学相容性

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

注:按 GB/T 16886.1—2001 附录 A 中 3.6 的说明,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。

A.2 生物学评价试验

A.2.1 节育器 T 型架应按 GB/T 16886.6、GB/T 16886.10 和 GB/T 16886.11 的试验方法,进行短期肌肉植入、皮肤粘膜刺激和急性全身毒性试验。

A.2.2 尾丝应按 GB/T 16886.6 的试验方法,进行组织植入试验。

A.2.3 放置管应按 GB/T 16886.5 和 GB/T 16886.10 的试验方法,进行皮肤致敏试验、皮内刺激试验和细胞毒性试验。

A.3 铜管和铜丝纯度试验

按 GB/T 13293(所有部分)进行试验,铜的最小含量 99.99%,其他各项(见表 A.1)所列金属杂质含量总和不大于一 100 $\mu\text{g/g}$,或者各单项金属杂质不大于一表 A.1 规定。

表 A.1 金属杂质含量

| 单项金属 | 最大限量/($\mu\text{g/g}$) | 单项金属 | 最大限量/($\mu\text{g/g}$) |
|-------|--------------------------|-------|--------------------------|
| 铅(Pb) | 2 | 碲(Te) | 3 |
| 镉(Cd) | 1 | 铋(Sb) | 2 |
| 铁(Fe) | 10 | 砷(As) | 3 |
| 镍(Ni) | 5 | 磷(P) | 1 |
| 汞(Hg) | 1 | 银(Ag) | 50 |
| 锡(Sn) | 1 | 铋(Bi) | 1 |
| 锌(Zn) | 2 | 锰(Mn) | 2 |
| 硒(Se) | 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)〕

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

$$m = \rho \times V \dots\dots\dots(\text{B.2})$$

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)。

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

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)〕

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

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)〕

$$S = S_1 + S_2 \dots\dots\dots(\text{B.5})$$

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)
医用包装袋的试验方法

C.1 包装袋材料单位质量测定

单位质量应符合生产者的标示值。

C.2 微生物屏障性能鉴定

C.2.1 不透气性材料试验

C.2.1.1 试样

取包装袋样片剪成 250 mm×105 mm 的小块,取与样片同样大小的白色吸水纸放在平滑玻璃表面,样片放在滤纸上,将测试材料的内表面与吸水纸接触。将染色液倒入一个浅盘中,使海绵在浅盘内滞留 1 min,取出海绵,靠着盘的边把多余的液体挤出。将海绵放在样片上,保证海绵的边缘在样片边部之内(且距边部不少于 15 mm),并静置 2 min。取走海绵,检查吸水纸的污染情况。吸水纸上应不沾颜料。每批 10 个样品,如果连续 10 批结果都符合要求,对同一供应商可每 10 批检验一次。

C.2.1.2 器材及试剂,应符合下列要求:

- a) 海绵:由醋酸纤维海绵制取,其尺寸为 110 mm×75 mm×32 mm,用防水胶粘剂与尺寸为 110 mm×75 mm×12 mm 的钢板粘结,其总质量应控制在 800 g±50 g;
- b) 染色液:1% 苋菜红水溶液(1% 苋菜红,0.005% 西曲溴胺水溶液);
- c) 吸水纸:白色,中速或中/快速吸收滤纸或气相色谱纸;
- d) 浅盘:深度不小于 15 mm,最小面积为 135 mm×95 mm。

C.2.2 透气性材料试验

取包装袋样片用环氧乙烷灭菌后,剪成 45 mm×45 mm 小块,将样片外表面朝上平铺于无菌平皿内。用含 10^6 CFU/mL 的金黄色葡萄球菌悬液滴到样片上,互不接触滴 5 滴,每滴 0.1 mL。将样片置于无菌、相对湿度为 40%、室温(24℃)环境中干燥 6 h,将样片染菌面向上平铺在血琼脂培养基表面,完全接触,6 s 后,移走样片。血琼脂培养基于 37℃ 培养 16 h~24 h 进行菌落计数。评价:5 个培养基平板上应均无菌生长,则为合格;若有菌生长且 5 个培养基平板上生长菌落总数不大于 5,则可用另外 20 个样片复检,在 20 个平板上生长的菌落总数不大于 5 为合格。如果连续 10 批结果都符合要求,对同一供应商的同一种材料,可每 10 批检验一次。

C.3 密封完好性试验

C.3.1 透明/不透明包装

用剪刀从一面将包装袋从中间纵向剪开,使包装袋开口面朝上。用吸液管或注射器向热封处滴加多滴试验溶液,并确保热封处被完全润湿。放置 15 min 后观察。应无染料透过热封处。

C.3.2 不透明包装

与透明包装的方法相同,但在湿润后,应除去多余的试验溶液。在 60℃ 干燥样品 15 min,然后用手轻轻剥开密封。应无染料透过热封处。

- 试液:0.15% 罗丹明 B
0.15% 表面活性剂
5.0% 异丙醇
94.7% 蒸馏水

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
TCu 宫内节育器
GB 11236—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

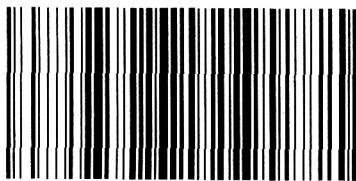
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-28923 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 11236-2006