



中华人民共和国医药行业标准

YY/T

开环式含铜宫内节育器

Opened type copper-bearing intrauterine contraceptive device

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成与型式	2
5 材料	3
6 要求	3
7 试验方法	5
8 制造商提供的信息	6
9 包装	7
10 失效期	7
附 录 A	8
附 录 B	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。

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。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

开环式含铜宫内节育器

1 范围

本文件规定了开环式含铜宫内节育器（以下简称“节育器”）的组成与型式、材料、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。

本文件适用于开环式含铜宫内节育器及其放置器，该产品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 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB 11236-2021 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法

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：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 24627 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0334-2022 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1404 含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法

YY/T 1471-2016 含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法

YY/T 1921-2023 闭环式含铜宫内节育器

《中华人民共和国药典》（2020版）

3 术语和定义

GB 11236-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 开环式 opened type

首尾不相连，形成一个开放式的结构型式。

3.2 耐腐蚀性 corrosion resistance

金属材料抵抗周围介质腐蚀破坏作用的能力。

4 组成与型式

4.1 组成

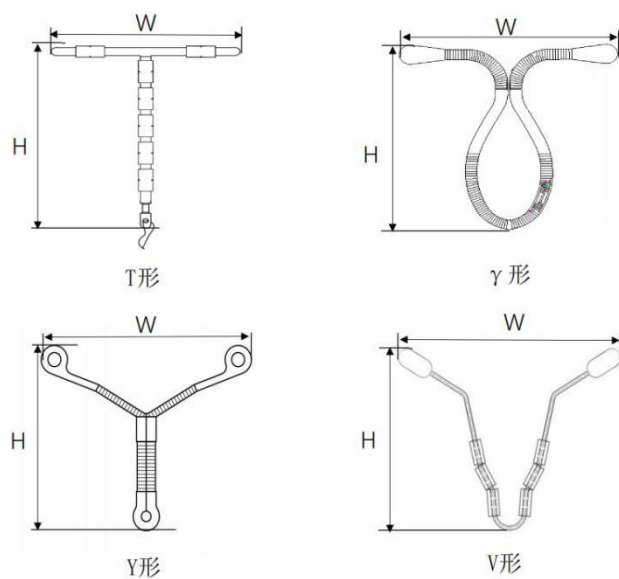
节育器通常由铜丝和/或铜管、不锈钢丝和/或记忆合金丝和/或医用高分子材料，以及尾丝（若有）等组成。对于含药节育器，还可能包括吡啶美辛、硅橡胶等。

节育器通常与放置器配合使用，通过放置器将节育器放置于子宫内。

4.2 型式

节育器宜设计成适合在子宫腔内放置的形状，常见型式包括 T 形、 γ 形、Y 形、V 形等，见图 1。若符合本文件的要求，也可采用其他结构型式。

放置器的型式不是唯一的，由制造商规定，如图 2 所示。

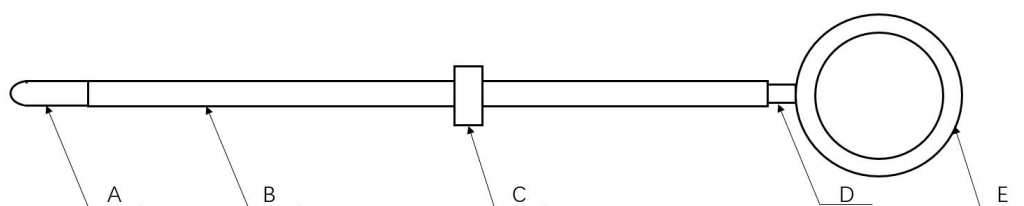


标引序号说明：

W——节育器宽度；

H——节育器高度。

图 1 节育器示意图



标引序号说明:

- A——叉头（若有）
- B——放置管
- C——定位块
- D——推杆
- E——手柄

图 2 放置器示意图

5 材料

5.1 铜

5.1.1 铜的纯度应符合 YY/T 1404 的规定。

5.1.2 铜的标称有效表面积应至少达到 200mm^2 ，但不应超过 380mm^2 ，铜的有效表面积的允差为 $\pm 10\%$ 。

5.1.3 若使用铜丝，铜丝的标称直径一般应不小于 0.25mm 。

5.2 不锈钢（若有）

节育器支架采用不锈钢丝，不锈钢丝化学成分应符合 GB/T 4240 的规定。

5.3 镍钛记忆合金（若有）

节育器支架采用镍钛记忆合金，镍钛合金化学成分应符合 GB/T 24627 的规定。

5.4 医用高分子材料（若有）

节育器采用医用高分子材料，医用高分子材料应具备生物相容性和不可吸收性。

5.5 尾丝材料（若有）

尾丝可由非可吸收缝线制成，其红外光谱吸收图谱应与对照品的图谱一致。

5.6 硅橡胶（若有）

硅橡胶应符合 YY/T 0334-2022 中 5.3 和 5.4 的规定。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 节育器表面应光滑清洁，不应有裂纹、锈迹、锋棱、毛刺现象。

6.1.2 若采用不锈钢丝或铜丝缠绕成螺旋圈，螺旋圈应排列均匀、紧密。

YY/T

6.1.3 若节育器带有尾丝，尾丝应光滑，条干均匀，无污渍，无结头。

6.2 尺寸

6.2.1 制造商应标示节育器的尺寸，允差为±5%。

6.2.2 若节育器带有尾丝，尾丝长度应不小于 100mm。

6.3 粘接力

若硅橡胶粘接于节育器上，其粘接部分应能承受 0.5N 拉力而不脱开。

6.4 表面粗糙度

节育器不锈钢丝表面粗糙度 Ra 的数值应不大于 0.4μm。

6.5 硬度

节育器不锈钢丝硬度应在 410HV0.2~580HV0.2 范围内。

6.6 耐腐蚀性

节育器不锈钢丝应达到 YY/T 0149 中 a 级的要求。

6.7 形变恢复能力

节育器的任何部分从形变状态恢复到其初始设计位置后，残余变形量不应超过 5mm。

6.8 抗拉力

节育器应能承受的抗拉力见表 1。

表 1 抗拉力

节育器类型	抗拉力 (N)
带尾丝的节育器	≥9.5
不带尾丝的节育器	≥12.0

6.9 吡啶美辛硅橡胶（若有）

6.9.1 吡啶美辛硅橡胶的物理性能应符合 YY/T 1471-2016 的规定。

6.9.2 吡啶美辛硅橡胶中吡啶美辛的载药量应符合 YY/T 1471-2016 的规定。

6.9.3 吡啶美辛硅橡胶中吡啶美辛的释放量应符合 YY/T 1471-2016 的规定。

6.10 放置器

6.10.1 外观

放置器表面应清洁、光滑，无毛刺、锋棱等缺陷。

6.10.2 尺寸

放置器尺寸由制造商规定，允差为±10%。

6.10.3 定位块移动阻力

放置器的定位块从放置管前端开始向后移动 100mm 范围内的移动阻力应在 2.5N~10.0N 范围内。

6.11 X 射线可探测性

节育器（除尾丝以外）应能被 X 射线探测到。

6.12 包装剥离力

若节育器的单包装为纸塑包装，包装剥离力应不小于 1.2N/15mm。

6.13 无菌

节育器经已确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

6.14 环氧乙烷残留量

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

6.15 生物学评价

节育器应按 GB/T 16886.1 进行生物学评价，评价结果应无生物学危害。

7 试验方法

7.1 外观

7.1.1 用正常视力或矫正视力观察，应符合 6.1.1 的规定。

7.1.2 用 10 倍放大镜观察，应符合 6.1.2 的规定。

7.1.3 用正常视力或矫正视力观察，应符合 6.1.3 的规定。

7.2 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合 6.2 的规定。

7.3 粘接力

在节育器支架上施加 0.5N 的静拉力并保持 10s，应符合 6.3 的规定。

7.4 表面粗糙度

将节育器不锈钢丝与表面粗糙度比较样块进行比较，应符合 6.4 的规定。

7.5 硬度

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行，每件样品在纵切面部位测 3 点，取其 3 点算术平均值，应符合 6.5 的规定。

7.6 耐腐蚀性

按 YY/T 0149 中氯化钠溶液试验法进行试验，应符合 6.6 的规定。

7.7 形变恢复能力

YY/T

按 GB 11236-2021 中 7.4 规定的方法进行试验，应符合 6.7 的规定。

7.8 抗拉力

按 GB 11236-2021 中 7.3 规定的方法进行试验，应符合 6.8 的规定。

7.9 吡啶美辛硅橡胶（若有）

7.9.1 按 YY/T 1471-2016 中 5.2 规定的方法进行试验，应符合 6.9.1 的规定。

7.9.2 按 YY/T 1471-2016 中附录 A 的方法进行试验，应符合 6.9.2 的规定。

7.9.3 按 YY/T 1471-2016 中附录 B 的方法进行试验，应符合 6.9.3 的规定。

7.10 放置器

7.10.1 用正常视力或矫正视力观察，应符合 6.10.1 的规定。

7.10.2 用通用或专用量具测量，应符合 6.10.2 的规定。

7.10.3 将放置管上的定位块固定在符合附录 B 中 B.2.2 的专用拉力表的连接杆上，一手固定放置管，一手握住专用拉力表，缓慢匀速移动，所测得的数值应符合 6.10.3 的规定。

7.11 X 射线可探测性

用 X 射线探测，应符合 6.11 的规定。

7.12 包装剥离力

按附录 B 的方法进行试验，应符合 6.12 的规定。

7.13 无菌

按《中华人民共和国药典》（2020 版）四部 1101 无菌检查法进行试验，应符合 6.13 的规定。

7.14 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中的气相色谱法进行试验，应符合 6.14 的规定。

7.15 生物学评价

按医疗器械生物学评价相关方法进行评价，应符合 6.15 的规定。

8 制造商提供的信息

8.1 概述

GB 11236-2021 中第 11.1 条适用。

8.2 标签

GB 11236-2021 中第 11.2 条和第 11.3 条适用。

8.3 使用说明书

GB 11236-2021 中第 11.4 条适用。

8.4 需要向妇女提供的信息

GB 11236-2021 中第 11.5 条适用。

9 包装

YY/T 0640-2016 中第 10 章适用。

10 失效期

经单包装密封后灭菌的节育器，遵守贮存规定的条件，并标明失效期。

附录 A

(规范性)

铜有效表面积的计算

A.1 铜丝有效表面积 (S_1) 计算公式〔见式 (A.1)、式 (A.2)、式 (A.3)〕

$$S_1 = 2r\pi l = 2r\pi \left(\frac{m}{\rho\pi r^2} \right) = \frac{2m}{\rho r} \dots\dots\dots (A.1)$$

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

式中:

 m ——铜丝的质量, 单位为毫克 (mg); ρ ——铜的密度, 单位为毫克每立方毫米 (mg/mm^3) ($\rho_{\text{Cu}}=8.96\text{mg}/\text{mm}^3$); V ——铜丝的体积, 单位为每立方毫米 (mm^3)。

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

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);A.2 铜管有效表面积 (S_2) 计算公式〔见式 (A.4)〕:

$$S_2 = n\pi DL + n\pi dL + n\pi(D^2 - d^2)/2 \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

 L ——铜管的长度, 单位为毫米 (mm); D ——铜管的外径, 单位为毫米 (mm); d ——铜管的内径, 单位为毫米 (mm); n ——铜管的数量, 单位为个。

注: 如还存在其他铜结构, 制造商可自行计算。

附录 B

(规范性)

包装剥离力方法

B.1 实验原理

用拉力计对含铜宫内节育器单包装的透析纸施加 180°方向上的力，匀速移动拉力计若干距离，考察透析纸同吸塑盒（或塑料膜）连接处的密封强度。单位长度上峰值拉力即为包装剥离力。

B.2 仪器

B.2.1 游标卡尺或其他同等精度设备，精度不大于0.1mm。

B.2.2 专用拉力表，能施加0N~20N范围的载荷，精度不大于0.1N。

B.3 试验条件

移动距离：100mm±5mm。

B.4 步骤

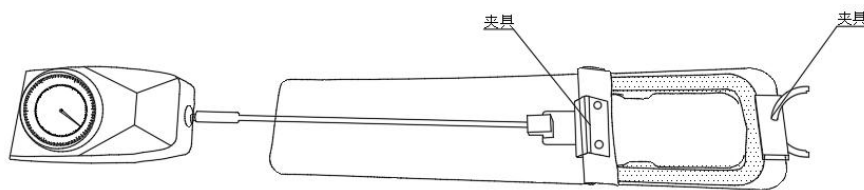


图 B.1 包装剥离力测试检验示意图

B.4.1 用游标卡尺或其他同等精度设备测量包装密封总宽度，记为L，应不小于6mm，并记录宽度，精确到0.1mm。

B.4.2 将纸塑包装沿开口箭头方向掀开约50mm；

B.4.3 以专用模具夹紧吸塑盒（或塑料膜）；

B.4.4 以专用拉力表的夹具夹紧透析纸一侧，如图B.1所示；

B.4.5 在水平方向上，缓慢匀速拉动专用拉力表移动100mm±5mm；

B.4.6 读取专用拉力表的读数，并进行记录；

B.4.7 另取纸塑包装重复步骤B.4.1至B.4.5进行测试；

B.4.8 记录全部透析纸撕离单包装的峰值拉力，记为F。

B.5 结果表示

B.5.1 包装剥离力以下式计算：

YY/T

$$\text{包装剥离力} = \frac{F}{L} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

F——透析纸撕离吸塑盒（或塑料膜）的峰值拉力，单位为 N；

L——包装密封总宽度，单位为 mm。

B.5.2 试验结果以3个单包装的包装剥离力的平均值表示，精确到0.1N/15mm。

