



中华人民共和国国家标准

GB 3156—2006
代替 GB 3156—1995

OCu 宫内节育器

OCu 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 3156—1995《OCu 宫内节育器》。

本标准与 GB 3156—1995 的主要区别：

- 增加了一次性使用放置器内容及要求；
- 增加了灭菌要求；
- 修改了铜表面积计算公式。

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。

本标准起草单位：商丘雅康药械有限公司。

本标准主要起草人：种秀云、高广潮。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 3156—1989；
- GB 3156—1995。

OCu 宫内节育器

1 范围

本标准规定了活性 OCu 宫内节育器的材料、型式和基本尺寸、配合、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 OCu 宫内节育器及其他金属圆环形宫内节育器(以下简称节育器)。该产品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/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(eq. ISO 6507-1:1997)

GB 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、型式和基本尺寸、配合、标示

3.1 材料

节育器选用 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢和高导无氧铜丝材料制成,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 型式和基本尺寸(规格)

节育器的规格以外径 D 尺寸而定,有 19 mm、20 mm、21 mm、22 mm、23 mm、24 mm 六个规格。其型式和基本尺寸应符合图 1 和表 1 的规定。

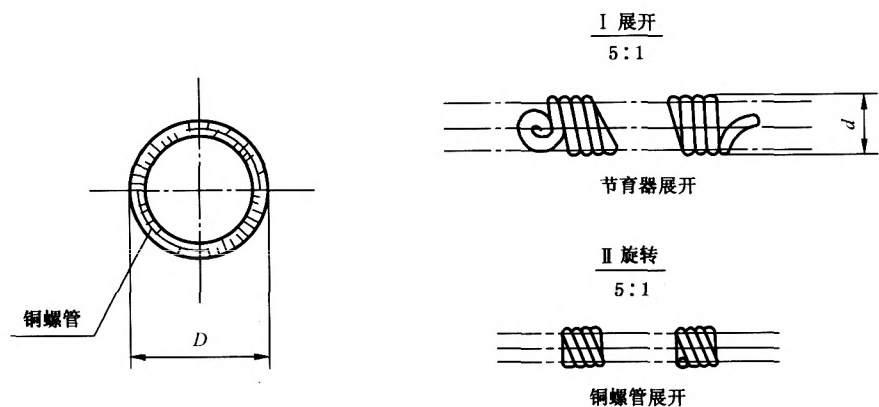


图 1 节育器

表 1 节育器的基本尺寸

单位为毫米

<i>D</i>		<i>d</i>	
基本尺寸	公差	基本尺寸	公差
$19 \leq D \leq 24$	± 0.65	2.10	± 0.13

3.3 配合

一次性使用放置器由叉头、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。

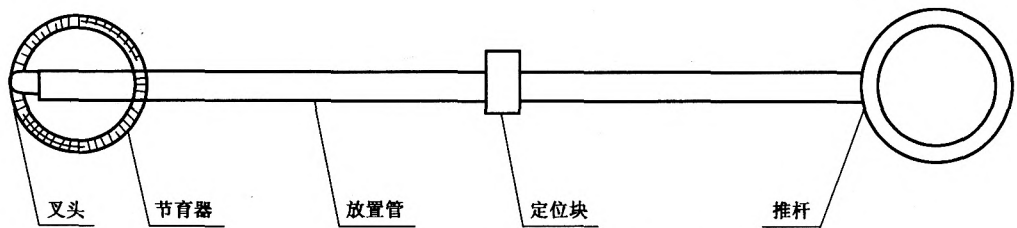
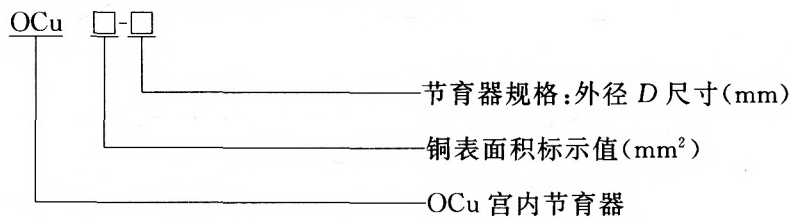


图 2 节育器与放置器配置示意图

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:

OCu 200-20:表示 OCU 宫内节育器,铜表面积为 200 mm²,外径 *D* 尺寸为 20 mm。

4 要求

4.1 包装

节育器单包装若为纸塑包装,其纸与塑料薄膜的剥离力应 ≥ 6.0 N。

4.2 外观

4.2.1 节育器表面应清洁、不允许有发黑、发黄现象。

4.2.2 节育器表面应光滑,不允许有裂纹、斑疤、毛刺。

- 4.2.3 节育器接头旋合处应匀整,旋合总圈数为4~6圈。
 4.2.4 节育器螺旋圈应紧密,不得有扭曲,离距现象。
 4.2.5 节育器接头旋合处的弯钩应伸入螺旋圈内,并不得少于1圈。

4.3 性能

- 4.3.1 节育器的钢丝硬度为430 HV_{0.2}~530 HV_{0.2}。
 4.3.2 节育器的铜丝表面积应为标示值 $\begin{smallmatrix} +10\% \\ -5\% \end{smallmatrix}$ 。
 4.3.3 节育器的支撑力为1.65 N±0.30 N。
 4.3.4 节育器的钢丝耐腐蚀性应达到YY/T 0149中a级的规定。
 4.3.5 节育器钢丝表面粗糙度Ra之数值应不大于0.4 μm。
 4.3.6 节育器拉伸至D尺寸的150%时应不脱开,放松后D的变形量应不大于1 mm。
 4.3.7 节育器受径向压缩时,其偏扭程度应符合表2规定。

表2 偏扭程度

单位为毫米

产品规格	偏扭程度
$D \leq 21$	≤ 1.5
$D > 21$	≤ 2.0

- 4.3.8 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。

4.4 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。

4.5 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 μg/g。

4.6 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

- 5.1.1 以目力观察节育器应符合4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4的规定。
 5.1.2 用10倍放大镜观察节育器接头处旋合用的弯钩头,应符合4.2.5的规定。
 5.1.3 将节育器和粗糙度比较样块在10倍放大镜下进行比较,应符合4.3.5的规定。

5.2 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4.3.2的规定。

5.3 性能

5.3.1 钢丝硬度

按GB/T 4340.1中规定的方法进行试验,在钢丝上测三点,取其算术平均值,应符合4.3.1的规定。

5.3.2 偏扭程度

用专用仪器测量节育器的偏扭程度,以节育器的接头处和其相对应另一处为加力点(其他部位应无支撑)逐渐向圆心压缩到内圈两点接触,观察节育器的偏扭程度,应符合4.3.7的规定。

5.3.3 支撑力

用专用仪器或其他仪器测量节育器支撑力,将节育器接头处向下,放在固定压力传感器支架的R槽内,利用压力传感器将节育器压缩到11 mm,待数字稳定后,读取显示屏上所显示的数字,即为所测

节育器的支撑力,应符合 4.3.3 的规定。

5.3.4 接头牢固性与变形量

将节育器固定在专用仪器上,使接头处于拉伸的中间位置,逐渐拉伸至 D 尺寸的 150%,立即放松, D 的变形量应符合 4.3.6 的规定。

5.3.5 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 4.1 的规定。

5.3.6 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 4.3.8 的规定。

5.3.7 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 4.3.4 的规定。

5.4 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 4.4 的规定。

5.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 进行试验,应符合 4.5 的规定。

5.6 生物相容性

按附录 C 要求进行生物相容性试验,应符合 4.6 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 3 的规定。

表 3 逐批检验抽样方案

不合格分类	A	B			C		
不合格分类组	I	I	II	III	I	II	III
检验项目	4.4	4.3.1	4.3.3	4.3.6	4.2.2	4.1	4.2.1
	4.5	4.3.2	4.3.4	4.3.7	4.2.5	4.3.8	4.2.3
			4.3.5				4.2.4
检验水平	—	S-1	S-2	S-2	S-2	S-2	S-3
接收质量限(AQL)	全部合格	2.5			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 周期检查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,则判周期检查不合格。

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 节育器基体材料为 0Cr18Ni9 或 1Cr18Ni9Ti 不锈钢丝,应符合 GB/T 4240 的规定。
- A.1.2 钢丝表面粗糙度 Ra 数值不大于 $0.32\ \mu\text{m}$ 。
- A.1.3 钢丝硬度为 $410\ \text{HV}_{0.2} \sim 460\ \text{HV}_{0.2}$ 。
- A.1.4 钢丝应有良好的耐腐蚀性(用 $0.5\ \text{mol/L}$ 氯化钠溶液半浸或全浸 168 h,在室温 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 时不生锈斑)。

A.2 铜丝材料

- A.2.1 铜螺管材料为高导无氧铜丝。
- A.2.2 铜丝纯度应不低于 99.99%。
- A.2.3 铜丝表面应光滑、清洁,不应有裂纹、起皮、划痕现象。

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)〕

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

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

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)。

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

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)〕

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

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)〕

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

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)
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
OCu 宫内节育器
GB 3156—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

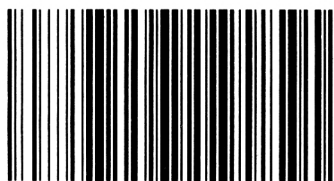
*

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

*

书号:155066·1-28920 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 3156-2006