

# E DIN EN ISO 7439:2022-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-04-01

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO/DIS 7439:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7439:2022

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices - Requirements and tests (ISO/DIS 7439:2022); German and English version prEN ISO 7439:2022

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                | 8     |
| Vorwort .....  | 9     |
| Einleitung .....   | 10    |
| 1 Anwendungsbereich.....                                 | 11    |
| 2 Normative Verweisungen .....                           | 11    |
| 3 Begriffe .....   | 11    |
| 4 Qualitätsverifizierung.....                            | 12    |
| 5 Vorgesehene klinische Leistungsfähigkeit.....          | 13    |
| 5.1 Allgemeines .....                                    | 13    |
| 5.2 Klinische Leistungsfähigkeit.....                    | 13    |
| 5.2.1 Dauer der Studie.....                              | 14    |
| 5.2.2 Studienpopulation .....                            | 14    |
| 5.2.3 Stichprobengröße .....                             | 14    |
| 5.2.4 Empfängnisverhütende Wirkung.....                  | 14    |
| 5.2.5 Ausstoßungsrate.....                               | 15    |
| 5.2.6 Abbruchrate .....                                  | 15    |
| 5.2.7 Untersuchungsbericht .....                         | 15    |
| 5.2.8 Kennzeichnungen.....                               | 16    |
| 6 Gestaltungsmerkmale.....                               | 16    |
| 6.1 Allgemeines .....                                    | 16    |
| 6.2 Form .....   | 16    |
| 6.3 Maße.....  | 17    |
| 6.3.1 IUD.....   | 17    |
| 6.3.2 Kupferbestandteile .....                           | 17    |
| 6.3.3 Faden .....  | 17    |
| 6.3.4 Einführinstrument .....                            | 17    |
| 6.4 Zugkraft .....                                       | 17    |
| 6.5 Haltbarkeit .....                                    | 18    |
| 6.5.1 Haltbarkeit während der Verwendbarkeitsdauer ..... | 18    |
| 6.5.2 <i>In-situ</i> -Haltbarkeit .....                  | 18    |
| 6.6 Visko-elastische Eigenschaften.....                  | 18    |
| 6.7 <i>In-situ</i> -Nachweis durch Röntgen .....         | 18    |
| 7 Werkstoffe .....                                       | 18    |
| 8 Designprüfung.....                                     | 19    |
| 8.1 Allgemeines .....                                    | 19    |
| 8.2 Bestimmung der Maße .....                            | 19    |
| 8.3 Bestimmung der Zugkraft.....                         | 19    |
| 8.3.1 Kurzbeschreibung.....                              | 19    |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 8.3.2 | Prüfeinrichtung .....   | 19 |
| 8.3.3 | Verfahren.....  | 19 |
| 8.3.4 | Prüfbericht .....   | 19 |
| 8.4   | Prüfung der visko-elastischen Eigenschaften (Prüfung des Materialformgedächtnisses) ..... | 20 |
| 8.4.1 | Kurzbeschreibung.....   | 20 |
| 8.4.2 | Verfahren.....  | 20 |
| 8.4.3 | Prüfbericht .....   | 20 |
| 8.5   | Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat.....         | 20 |
| 8.5.1 | Bestimmung des Aschegehalts.....  | 20 |
| 8.5.2 | Identifizierungsprüfung.....  | 21 |
| 8.6   | Vorklinische Bewertung .....  | 21 |
| 9     | Herstellung und Überprüfung.....  | 21 |
| 10    | Sterilisation.....  | 21 |
| 11    | Verpackung .....  | 21 |
| 12    | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....                               | 22 |
| 12.1  | Allgemeines.....  | 22 |
| 12.2  | Kennzeichnung der Primärverpackung.....   | 22 |
| 12.3  | Kennzeichnung der Umverpackung.....   | 22 |
| 12.4  | Anweisungen für Gesundheitsdienstleister .....  | 22 |
| 12.5  | Nach dem Legen des IUD für die Frau bestimmte Informationen .....                         | 24 |
| 12.6  | Für die Frau bestimmte schriftliche Informationen .....                                   | 25 |
|       | Anhang A (normativ) Anforderungen an die Probenahme zur Prüfung kupferhaltiger IUD.....   | 26 |
| A.1   | Allgemeines.....  | 26 |
| A.2   | Stichprobengrößen und Annahmekriterien .....  | 26 |
|       | Literaturhinweise .....   | 28 |

## Bilder

|        |  |    |
|--------|--|----|
| Bild 1 | — Beispiel für eine IUD-Erinnerungskarte ..... | 25 |
|--------|--|----|

## Tabellen

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Tabelle 1   | — Zugkraft von IUD.....                        | 17 |
| Tabelle A.1 | — Stichprobengrößen und Annahmekriterien ..... | 27 |