

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