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

Erscheinungsdatum: 2022-04-01

Kupferhaltige Intrauterinpessare 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 *In-situ*-Haltbarkeit **18**
6.6 Visko-elastische Eigenschaften **18**
6.7 *In-situ*-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