

DIN EN ISO 7439:2023-07 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2023); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Qualitätsverifizierung.....	13
5 Vorgesehene klinische Leistungsfähigkeit.....	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Klinische Leistungsfähigkeit.....	14
5.2.1 Allgemeines.....	14
5.2.2 Dauer der Studie.....	15
5.2.3 Studienpopulation.....	15
5.2.4 Stichprobengröße.....	15
5.2.5 Empfängnisverhütende Wirkung.....	16
5.2.6 Ausstoßungsrate.....	16
5.2.7 Abbruchrate.....	16
5.2.8 Untersuchungsbericht.....	16
5.2.9 Kennzeichnungen.....	17
6 Gestaltungsmerkmale.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Form.....	17
6.3 Maße.....	18
6.3.1 IUD.....	18
6.3.2 Kupferbestandteile.....	18
6.3.3 Faden.....	18
6.3.4 Einführinstrument.....	18
6.4 Zugkraft.....	18
6.5 Haltbarkeit.....	19
6.5.1 Haltbarkeit während der Verwendbarkeitsdauer.....	19
6.6 Visko-elastische Eigenschaften.....	19
6.7 Nachweis durch Röntgen.....	19
7 Werkstoffe.....	19
8 Designprüfung.....	20
8.1 Allgemeines.....	20
8.2 Bestimmung der Maße.....	20
8.3 Bestimmung der Zugkraft.....	20
8.3.1 Kurzbeschreibung.....	20
8.3.2 Prüfeinrichtung.....	20
8.3.3 Verfahren.....	20
8.3.4 Prüfbericht.....	21
8.4 Prüfung der elastischen Rückstellung (Prüfung des Materialformgedächtnisses).....	21
8.4.1 Kurzbeschreibung.....	21

8.4.2	Verfahren.....	21
8.4.3	Prüfbericht.....	21
8.5	Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat.....	22
8.5.1	Bestimmung des Aschegehalts.....	22
8.5.2	Identifizierungsprüfung.....	22
8.6	Vorklinische Bewertung.....	22
9	Herstellung und Überprüfung.....	22
10	Sterilisation.....	22
11	Verpackung.....	22
12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	23
12.1	Allgemeines.....	23
12.2	Kennzeichnung der Primärverpackung.....	23
12.3	Kennzeichnung der Umverpackung.....	24
12.4	Anweisungen für Gesundheitsdienstleister.....	24
12.5	Nach dem Legen des IUD für die Kundin bestimmte Informationen.....	25
12.6	Für die Kundin bestimmte schriftliche Informationen.....	26
Anhang A (normativ) Anforderungen an die Probenahme zur Prüfung kupferhaltiger IUD.....		27
A.1	Allgemeines.....	27
A.2	Stichprobengrößen und Annahmekriterien.....	27
Literaturhinweise.....		29

Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine IUD-Erinnerungskarte.....	26
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Zugkraft von IUD.....	19
Tabelle A.1 — Stichprobengrößen und Annahmekriterien.....	28