

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