DIN EN ISO 7439:2023-07 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpessare 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