

## DIN EN ISO 7439



ICS 11.200

Ersatz für  
DIN EN ISO 7439:2011-09**Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung –  
Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2015);  
Deutsche Fassung EN ISO 7439:2015**

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices –  
Requirements and tests (ISO 7439:2015);  
German version EN ISO 7439:2015

Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre –  
Exigences et essais (ISO 7439:2015);  
Version allemande EN ISO 7439:2015

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7439:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“, dessen Sekretariat von DSM (Malaysia) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet. Im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterinpessare“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|             |                                        |
|-------------|----------------------------------------|
| ISO 10993-1 | siehe DIN EN ISO 10993-1               |
| ISO 14155-1 | siehe DIN EN ISO 14155-1 <sup>*)</sup> |
| ISO 14630   | siehe DIN EN ISO 14630                 |
| ISO 14971   | siehe DIN EN ISO 14971                 |
| ISO 15223-1 | siehe DIN EN ISO 15223-1               |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7439:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Datierung ISO 14630 aktualisiert;
- b) redaktionelle Änderungen vorgenommen;
- c) Anhang ZA gestrichen.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7439: 2002-10, 2010-12, 2011-09

---

<sup>\*)</sup> ISO 14155-1 und ISO 14155-2 wurden bei der Überarbeitung der Normreihe in 2011 zusammengefasst. Die gültige Norm ist ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*. Diese erschien als DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

## Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2015)

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices -  
Requirements and tests (ISO 7439:2015)

Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre -  
Exigences et essais (ISO 7439:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. September 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

|                                                                                        | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                          | 3     |
| Einleitung.....                                                                        | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                              | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                         | 5     |
| 3 Begriffe .....                                                                       | 5     |
| 4 Vorgesehene Leistung .....                                                           | 6     |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                  | 6     |
| 4.2 Klinische Leistungsfähigkeit .....                                                 | 6     |
| 5 Konstruktionsmerkmale.....                                                           | 6     |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                  | 6     |
| 5.2 Form .....                                                                         | 6     |
| 5.3 Maße.....                                                                          | 6     |
| 5.3.1 IUD .....                                                                        | 6     |
| 5.3.2 Kupferbestandteile .....                                                         | 6     |
| 5.3.3 Faden .....                                                                      | 6     |
| 5.3.4 Einführinstrument.....                                                           | 7     |
| 5.4 Zugkraft.....                                                                      | 7     |
| 5.5 Haltbarkeit .....                                                                  | 7     |
| 5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendbarkeitsdauer .....                               | 7     |
| 5.5.2 Haltbarkeit <i>in situ</i> .....                                                 | 7     |
| 5.6 Visko-elastische Eigenschaften .....                                               | 7     |
| 5.7 Nachweis <i>in situ</i> .....                                                      | 7     |
| 6 Werkstoffe .....                                                                     | 7     |
| 7 Designprüfung .....                                                                  | 8     |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                  | 8     |
| 7.2 Bestimmung der Maße .....                                                          | 8     |
| 7.3 Bestimmung der Zugkraft .....                                                      | 8     |
| 7.3.1 Kurzbeschreibung .....                                                           | 8     |
| 7.3.2 Geräte.....                                                                      | 8     |
| 7.3.3 Verfahren .....                                                                  | 8     |
| 7.3.4 Prüfbericht.....                                                                 | 8     |
| 7.4 Prüfung auf Visko-Elastizität (Prüfung des Materialformgedächtnisses).....         | 9     |
| 7.4.1 Kurzbeschreibung .....                                                           | 9     |
| 7.4.2 Verfahren .....                                                                  | 9     |
| 7.4.3 Prüfbericht.....                                                                 | 9     |
| 7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat ..... | 9     |
| 7.5.1 Bestimmung des Aschegehalts .....                                                | 9     |
| 7.5.2 Identifizierungsprüfung.....                                                     | 9     |
| 7.6 Vorklinische Bewertung.....                                                        | 10    |
| 7.7 Klinische Bewertung .....                                                          | 10    |
| 8 Herstellung und Überprüfung.....                                                     | 12    |
| 9 Sterilisation .....                                                                  | 12    |
| 10 Verpackung .....                                                                    | 12    |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....                         | 12    |
| 11.1 Allgemeines .....                                                                 | 12    |
| 11.2 Kennzeichnung der Primärverpackung.....                                           | 12    |
| 11.3 Kennzeichnung der Umverpackung .....                                              | 12    |
| 11.4 Gebrauchsanweisung .....                                                          | 13    |
| 11.5 Für die Frau bestimmte Informationen .....                                        | 14    |
| Literaturhinweise .....                                                                | 15    |