

DIN EN ISO 7439



ICS 11.200

Ersatz für
DIN EN ISO 7439:2015-08**Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung –
Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 7439:2023**

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices –
Requirements and tests (ISO 7439:2023);
German version EN ISO 7439:2023

Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre –
Exigences et essais (ISO 7439:2023);
Version allemande EN ISO 7439:2023

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7439:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-10 AA „Kondome und Intrauterinpressare“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155-1	siehe	DIN EN ISO 14155-1
ISO 14630:2012	siehe	DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7439:2015-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einfügung des neuen Abschnitts 4 „Qualitätsverifizierung“ bei gleichzeitiger Löschung des Unterabschnitts 7.7 „Klinische Bewertung“;
- b) Erweiterung des Abschnitts „Klinische Leistungsfähigkeit“;
- c) Überarbeitung des Abschnitts „Maße“;
- d) Überarbeitung des Abschnitts „Visko-elastische Eigenschaften“;
- e) Erweiterung des Abschnitts „Verpackung“;
- f) Überarbeitung des Abschnitts „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“;
- g) Aufnahme des neuen Anhangs A „Probenahmeanforderungen zum Testen von Intrauterinpressaren“;
- h) Aktualisierung der Abschnitte „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7439: 2002-10, 2010-12, 2011-09, 2015-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Kupferhaltige Intrauterinpressare
zur Empfängnisverhütung —
Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2023)

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices —
Requirements and tests (ISO 7439:2023)

Dispositifs contraceptifs intra-utérins
contenant du cuivre —
Exigences et essais (ISO 7439:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Januar 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsverifizierung	9
5 Vorgesehene klinische Leistungsfähigkeit	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Klinische Leistungsfähigkeit	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Dauer der Studie	11
5.2.3 Studienpopulation	11
5.2.4 Stichprobengröße	11
5.2.5 Empfängnisverhütende Wirkung	11
5.2.6 Ausstoßungsrate	11
5.2.7 Abbruchrate	12
5.2.8 Untersuchungsbericht	12
5.2.9 Kennzeichnungen	13
6 Gestaltungsmerkmale	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Form	13
6.3 Maße	13
6.3.1 IUD	13
6.3.2 Kupferbestandteile	13
6.3.3 Faden	14
6.3.4 Einführinstrument	14
6.4 Zugkraft	14
6.5 Haltbarkeit	14
6.5.1 Haltbarkeit während der Verwendbarkeitsdauer	14
6.6 Visko-elastische Eigenschaften	14
6.7 Nachweis durch Röntgen	15
7 Werkstoffe	15
8 Designprüfung	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Bestimmung der Maße	15
8.3 Bestimmung der Zugkraft	15
8.3.1 Kurzbeschreibung	15
8.3.2 Prüfeinrichtung	16
8.3.3 Verfahren	16
8.3.4 Prüfbericht	16
8.4 Prüfung der elastischen Rückstellung (Prüfung des Materialformgedächtnisses)	16
8.4.1 Kurzbeschreibung	16
8.4.2 Verfahren	16
8.4.3 Prüfbericht	17
8.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat	17
8.5.1 Bestimmung des Aschegehalts	17
8.5.2 Identifizierungsprüfung	17
8.6 Vorklinische Bewertung	17
9 Herstellung und Überprüfung	17
10 Sterilisation	17

11	Verpackung	18
12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	18
12.1	Allgemeines	18
12.2	Kennzeichnung der Primärverpackung	18
12.3	Kennzeichnung der Umverpackung	19
12.4	Anweisungen für Gesundheitsdienstleister	19
12.5	Nach dem Legen des IUD für die Kundin bestimmte Informationen	20
12.6	Für die Kundin bestimmte schriftliche Informationen	21
Anhang A (normativ) Anforderungen an die Probenahme zur Prüfung kupferhaltiger IUD		22
A.1	Allgemeines	22
A.2	Stichprobengrößen und Annahmekriterien	22
Literaturhinweise		24

Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine IUD-Erinnerungskarte	21
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Zugkraft von IUD	14
Tabelle A.1 — Stichprobengrößen und Annahmekriterien	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7439:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7439:2015.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7439:2023 wurde von CEN als EN ISO 7439:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157, *Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 285, *Nichtaktive chirurgische Implantate* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 7439:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Unterabschnitt über die klinische Leistungsfähigkeit wurde überarbeitet (siehe 5.2);
- die bewegliche Manschette wurde in den Unterabschnitt über das Einführungsinstrument aufgenommen (siehe 6.3.4);
- die Anforderungen an die Unversehrtheit der Verpackung wurden hinzugefügt;
- die Anweisungen für Gesundheitsdienstleister wurden entsprechend dem „Family planning: A global handbook for providers“ [4] geändert;