

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.200 **Prosinec 2009**

Nitroděložní antikoncepční tělíška s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky

ČSN
EN ISO 7439
85 2908

idt ISO 7439:2002

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices – Requirements, tests

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre – Exigences, essais

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung – Anforderungen, Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7439:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7439:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 7439 (85 2908) z února 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 7439:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 7439:2003. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 7439:2002. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 540 nezavedena ¹⁾

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1441 nezavedena ²⁾

EN ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení

EN ISO 14630:1997 nezavedena ³⁾

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Evropský lékopis

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 7439 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.200 Nahrazuje EN ISO 7439:2002

Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi - Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements, tests
(ISO 7439:2002)

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre -
Exigences, essais
(ISO 7439:2002)

Kupferhaltige Intrauterin pessare
zur Empfängnisverhütung - Anforderungen, Prüfungen
(ISO 7439:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 7439:2002 byl vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 7439:2009 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 7439:2002.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 7439:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 7439:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Předpokládaná funkce 9

5 Vlastnosti konstrukce 9

6 Materiály 10

7 Hodnocení konstrukce 10

8 Výroba a kontrola 12

9 Sterilizace 13

10 Obal 13

11 Informace poskytované výrobcem 13

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 15

Bibliografie 16

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2002

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

I když každý cizí předmět v děloze vykazuje určitý antikoncepční účinek, je předností této metody, že nitroděložní antikoncepční tělísko s obsahem mědi uvolňuje nepřetržitě měďnaté ionty. Tyto zasahují do enzymatických funkcí, zvláště do enzymů obsahujících zinek, a tím imobilizují buňky sperma a zabraňují oplodnění. Kromě toho se inhibuje růst a vývoj vajíčka, tubální funkce a nidace. Rovněž se změní biochemické prostředí v děloze. To přispívá k vysoké účinnosti této antikoncepce.

Účinnost nitroděložních antikoncepčních tělísek s obsahem mědi je mnohonásobně větší, než účinnost jednoduchého tělíska z plastů.

Nitroděložní antikoncepční prostředky s obsahem mědi jsou považovány za zdravotnické prostředky obsahující látky s prodlouženým účinkem a podléhají Směrnici 93/42/EEC ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Nitroděložní antikoncepční tělíska, jejichž prvotním účelem je uvolnění progestogenů, jsou posuzovány jako léčivo a podléhají Směrnici 65/65/ EEC z 26. ledna 1965 o srovnání právních a správních předpisů o léčivech. Příslušné základní požadavky přílohy I ke Směrnici 93/42/ EEC platí, pokud se týkají charakteristických znaků, které se vztahují k bezpečnosti a účinnosti těchto prostředků.

1 Předmět normy

Tato evropská norma platí pro nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi, pro jednorázové použití a pro jejich zaváděcí nástroje. Nitroděložní antikoncepční tělíska, která sestávají pouze z tělíska z plastů, a nitroděložní antikoncepční tělíska, jejichž hlavním účelem je uvolnění progestogenů, nejsou zahrnuty do předmětu této normy.

POZNÁMKA Některé aspekty této normy lze aplikovat také na nitroděložní antikoncepční tělíska s přídavkem léčivé látky a pro nitroděložní antikoncepční tělíska, která neobsahují měď.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.