

DIN EN ISO 7439:2010-12 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen, Prüfungen (ISO 7439:2002); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Vorgesehene Leistung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Klinische Leistungsfähigkeit	7
5 Konstruktionsmerkmale	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Form	7
5.3 Maße	7
5.3.1 IUD	7
5.3.2 Kupferbestandteile	8
5.3.3 Faden	8
5.3.4 Einführinstrument	8
5.4 Zugfestigkeit	8
5.5 Haltbarkeit	8
5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendungsdauer	8
5.5.2 Haltbarkeit in situ	8
5.6 Visko-elastische Eigenschaften	8
5.7 Nachweis in situ	8
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Bestimmung der Maße	9
7.3 Bestimmung der Zugfestigkeit	9
7.3.1 Prinzip	9
7.3.2 Prüfgeräte	9
7.3.3 Verfahren	9
7.3.4 Prüfbericht	10
7.4 Prüfung auf Visco-Elastizität (Prüfung des Materialformgedächtnisses)	10
7.4.1 Prinzip	10
7.4.2 Verfahren	10
7.4.3 Prüfbericht	10
7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat	11
7.6 Vorklinische Bewertung	11
7.7 Klinische Bewertung	11
8 Herstellung und Überprüfung	12
9 Sterilisation	12

10	Verpackung	13
11	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	13
11.1	Allgemeines	13
11.2	Kennzeichnung der Primärverpackung	13
11.3	Kennzeichnung der Umverpackung	13
11.4	Gebrauchsanweisung	13
11.5	Für die Frau bestimmte Informationen	15
	Literaturhinweise	16
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	17