DIN EN ISO 7439:2010-12 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpessare 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 Visko-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