

# DIN EN ISO 7439:2015-08 (D)

## Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2015

---

| 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    |

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| <b>11.3</b> | <b>Kennzeichnung der Umverpackung .....</b>       | <b>12</b> |
| <b>11.4</b> | <b>Gebrauchsanweisung .....</b>                   | <b>13</b> |
| <b>11.5</b> | <b>Für die Frau bestimmte Informationen .....</b> | <b>14</b> |
|             | <b>Literaturhinweise .....</b>                    | <b>15</b> |