

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

11.3	Kennzeichnung der Umverpackung	12
11.4	Gebrauchsanweisung	13
11.5	Für die Frau bestimmte Informationen	14
	Literaturhinweise	15