

# 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 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

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