

DIN EN ISO 7439:2011-09 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen, Prüfungen (ISO 7439:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2011

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 Zugkraft	8
5.5 Haltbarkeit	8
5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendungsdauer	8
5.5.2 Haltbarkeit <i>in situ</i>	8
5.6 Visko-elastische Eigenschaften.....	8
5.7 Nachweis <i>in situ</i>	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Bestimmung der Maße	9
7.3 Bestimmung der Zugkraft.....	9
7.3.1 Kurzbeschreibung	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 Kurzbeschreibung	10
7.4.2 Verfahren	10
7.4.3 Prüfbericht	10
7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat.....	11
7.5.1 Gehaltsbestimmung in der Asche	11
7.5.2 Identifizierungsprüfung	11
7.6 Vorklinische Bewertung.....	11
7.7 Klinische Bewertung	11
8 Herstellung und Überprüfung	13
9 Sterilisation	13
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	14
11.4	Gebrauchsanweisung	14
11.5	Für die Frau bestimmte Informationen	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		16
Literaturhinweise		18