

# 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>