



Contraceptifs mécaniques — Dispositifs intra-utérins

Mechanical contraceptives — Intra-uterine devices

Le Rapport technique 7439 a été préparé par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*, et a été approuvé par l'ISO/TC 157 au cours de sa réunion de Chicago en mai 1978. La raison principale ayant conduit à la décision de publier ce document sous forme de rapport technique plutôt que sous la forme d'une Norme internationale provient du fait qu'il manque encore des moyens objectifs pour s'assurer de la qualité du produit. De plus, de nombreux facteurs, sortant du cadre de la normalisation, sont importants pour vérifier que la fonction des DIU est satisfaisante en tant que contraceptif (par exemple, la confiance et l'approbation des patientes vis-à-vis du dispositif ainsi que la méthode et l'habileté employées pour l'insertion).

L'ISO/TC 157 considère, toutefois, qu'il est utile de publier ce rapport technique afin de donner une forme officielle aux résultats obtenus à ce jour au sein de l'ISO, tandis que l'ISO/TC 157 poursuivra parallèlement ses efforts pour arriver à obtenir un accord sur une Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

0 Introduction

ISO/TR 7439:1981

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3d397cc-7f67-4d8d-8b12->

La normalisation des dispositifs intra-utérins (DIU) présente des difficultés inhérentes aux DIU eux-mêmes. Une Norme internationale définit normalement les caractéristiques d'un produit essentielles à sa fonction propre. Elle décrit des valeurs physiques quantifiables, la façon de les mesurer et les tolérances applicables.

Dans le cas des DIU, la très grande variété des formes, tailles et autres propriétés ne permet seulement qu'une description générale. Les caractéristiques et les dimensions physiques ne peuvent, par conséquent, être normalisées que dans une certaine mesure.

1 Objet et domaine d'application

Le présent Rapport technique décrit les caractéristiques de base des dispositifs intra-utérins, DIU (stérilets) et systèmes de mise en place associés, ainsi que les conditions d'emballage, d'étiquetage et de stockage de ces dispositifs.

Les critères les plus importants d'activité doivent être confirmés par une expérimentation clinique et sortent, de ce fait, du cadre du présent Rapport technique.

2 Définitions

2.1 dispositif intra-utérin (DIU) : Dispositif ayant pour but de prévenir toute grossesse.

Le dispositif, pouvant ou non être muni d'un appendice ou d'un fil, est destiné à être placé et laissé entièrement à l'intérieur de la cavité utérine, à l'exception de l'appendice ou du fil qui peuvent se prolonger dans le vagin en passant par le canal cervical.

NOTE — Il existe deux types de DIU, parfois appelés «DIU actif» et «DIU inerte», selon qu'ils sont ou non susceptibles de libérer des substances pharmacologiquement actives à l'intérieur de l'utérus.

CDU 615.477.87

Réf. n° : ISO/TR 7439-1981 (F)

Descripteurs : contraceptif, spécification, emballage, étiquetage, entreposage.

© Organisation internationale de normalisation, 1981 ●

Imprimé en Suisse

Prix basé sur 4 pages

2.2 mémoire visco-élastique : Propriété de certains DIU leur permettant de reprendre sensiblement leur forme initiale après déformation.

2.3 système d'insertion : Instruments destinés à mettre en place un DIU dans la cavité utérine.

2.4 appendice ou fil : Élément d'un DIU destiné à rester dans le canal cervical et dans le vagin lorsque le corps du DIU est placé d'une façon correcte dans la cavité utérine, afin de vérifier sa présence et de permettre son retrait.

3 Spécifications générales pour approbation de modèle

Le fabricant doit fournir les spécifications et schémas détaillés de son produit, ainsi que toute information demandée, aux autorités nationales responsables.

3.1 Expérimentation clinique

En général, un DIU peut être défini de façon à permettre une insertion aisée dans la cavité utérine, à s'opposer aux efforts d'expulsion de l'utérus et à permettre un retrait aisé.

Une fois mis en place selon les instructions du fabricant, qui doivent être fournies de façon claire (voir 6.3), le dispositif doit présenter un taux d'efficacité suffisant et une incidence minimale quant à ses effets secondaires nocifs.

Idéalement, un taux d'efficacité suffisant et un nombre de réactions secondaires nocives devraient être établis au plan international. Cependant, la notion d'acceptabilité clinique peut varier d'un pays à l'autre.

Le présent Rapport technique sous-entend que le DIU répond aux exigences ou aux réglementations cliniques en vigueur au plan national.

3.2 Dimensions du DIU et du système d'insertion

Les dimensions et les tolérances admises doivent apporter l'assurance que le produit correspond bien à l'objet breveté.

3.3 Composition du DIU et du système d'insertion

Les matériaux entrant dans la composition du DIU, y compris tout appendice ou tout fil, et du système d'insertion doivent présenter une résistance suffisante à l'action involontaire des fluides biologiques et des tissus du corps humain, et doivent être biologiquement compatibles.

3.4 Mémoire visco-élastique

Ces dispositifs, nécessairement déformés par le mode d'insertion préconisé, doivent présenter les propriétés visco-élastiques nécessaires leur permettant de prendre, dans la cavité utérine, la forme prévue à l'origine par le fabricant.

3.5 Visualisation par les rayons X

Le matériau de base constituant l'ensemble du DIU doit être opaque aux rayons X.

3.6 Appendice ou fil

L'appendice ou le fil, s'il existe, doit se présenter sous la forme d'un monofilament.

L'appendice et le fil et leur point d'attache doivent être tels qu'ils puissent résister à une traction de 12 N pendant un temps maximal de 10 s.

3.7 Effet de la stérilisation sur les matériaux constitutifs d'un DIU (avec fil ou appendice) et du système d'insertion

Le procédé de stérilisation (par exemple : oxyde d'éthylène, rayonnements ionisants) ne doit pas nuire aux propriétés des matériaux. N'importe quelle stérilisation ne devrait pas provoquer la formation de substances toxiques ou amener à déceler des variations des propriétés physiques (mémoire, solidité).

3.8 Stérilité

Lorsqu'un dispositif et ses accessoires sont distribués comme étant stériles, leur stérilité doit répondre aux exigences des méthodes utilisées pour tester la stérilité, ces dernières étant décrites dans la *Pharmacopée internationale* en vigueur (publiée par l'OMS).

4 Contrôle des lots

Tous les essais doivent être pratiqués sur le produit fini, avant sa distribution pour utilisation.

4.1 Dimensions du DIU et du système d'insertion

Les dimensions du DIU (y compris tout appendice ou fil) et des éléments constituant le système d'insertion doivent satisfaire aux tolérances spécifiées par le fabricant comme indiqué en 3.2.

4.2 Composition d'un DIU (avec fil ou appendice) et du système d'insertion

Les matériaux entrant dans la composition d'un DIU, de son fil ou de son appendice et de son système d'insertion doivent être conformes à la spécification figurant au brevet. La spectrophotométrie en infrarouge ou la microcalorimétrie différentielle, ainsi que toute autre méthode appropriée, peuvent être utilisées pour identifier des matériaux en matières plastiques.

4.3 Essai de vérification de la mémoire visco-élastique

Placer le DIU dans le système d'insertion, pendant le temps maximal spécifié dans les instructions du fabricant concernant l'insertion. Une fois libéré de son système d'insertion, après un repos de 1 min, comparer la forme du DIU avec sa forme initiale. Les résultats de la mesure de la déformation doivent se situer dans les limites spécifiées par le fabricant. L'essai doit être pratiqué à la température de 23 ± 2 °C.

4.4 Visualisation par les rayons X

ISO/TR 7439:1981

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3d397cc-7f67-4d8d-8b12-4c4ac67d75c1/iso-tr-7439-1981>

La quantité et la distribution de matériau opaque aux rayons X (par exemple, sulfate de baryum) doivent être conformes aux spécifications figurant au brevet.

4.5 Force de rupture de tout appendice ou fil

La force de rupture doit répondre aux exigences de 3.6. L'essai doit être pratiqué à la température de 23 ± 2 °C.

5 Échantillonnage

Le procédé ISO à utiliser sera ajouté ultérieurement.

6 Emballage et étiquetage

6.1 Emballage individuel

Le DIU stérile doit être emballé individuellement avec son système d'insertion.

L'emballage individuel doit être en mesure d'assurer :

- une protection appropriée de l'ensemble au cours des manipulations, du transport et du stockage dans des conditions normales;
- la conservation de la stérilité de l'ensemble du contenu de l'emballage dans des conditions de stockage en atmosphère sèche, propre et sous ventilation adéquate;
- un risque minimal de contamination de l'ensemble du contenu de l'emballage lors de l'ouverture de ce dernier;
- que l'emballage, une fois ouvert, ne pourra pas être facilement de nouveau scellé.

6.2 Contenant(s) externe(s)

Un nombre convenable d'emballages individuels (par exemple : 1, 10, 50, etc.) doit être rassemblé dans un ou plusieurs contenants externes, suffisamment robustes pour assurer la protection du contenu de chaque emballage individuel au cours du transport et du stockage.

6.3 Étiquetage

Chaque emballage individuel et chaque contenant externe doivent porter les mentions suivantes :

- a) nom de marque du DIU;
- b) taille du DIU, si nécessaire;
- c) nom et adresse du fabricant;
- d) numéro de lot;
- e) mois et année de stérilisation;
- f) date de péremption, lorsqu'il y en a une;
- g) instructions de stockage (contenant externe uniquement);
- h) chaque emballage individuel doit porter mention du texte suivant :

**«Attention — Stérile, s'assurer de l'intégrité de l'emballage.
Ne pas réutiliser le système d'insertion.»**

De plus, des instructions claires pour l'insertion du DIU doivent accompagner chaque emballage, ainsi que les informations concernant les effets secondaires, les contre-indications, les précautions d'emploi et toute autre mise en garde ou renseignement pour le consommateur, si requis par l'objet breveté.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3d397cc-7f67-4d8d-8b12-4c4acb41d95c/iso-tr-7439-1981>

7 Recommandations de stockage

Les emballages devraient être stockés dans des conditions tempérées de chaleur et d'humidité et à l'abri de la lumière. Des températures et une humidité extrêmes devraient être évitées. Les emballages resteront stériles, sauf s'ils sont ouverts ou détériorés. De mauvaises conditions de stockage peuvent endommager l'emballage et des températures extrêmes peuvent provoquer une fusion des matières plastiques ou les rendre cassantes.