

---

Norme internationale



7857/1

---

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

---

**Dispositifs intra-utérins —  
Partie 1 : Détermination de la force à la rupture**

*Intra-uterine devices — Part 1 : Determination of breaking force*

Première édition — 1983-12-01

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7857-1:1983](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/016b712b-5244-413c-8114-86446eb801be/iso-7857-1-1983>

---

**CDU 615.477.87**

**Réf. n° : ISO 7857/1-1983 (F)**

**Descripteurs** : stérilet, dispositif contraceptif, essai, détermination, charge de rupture.

Prix basé sur 1 page

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 7857/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*, et a été soumise aux comités membres en octobre 1982.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée : [ISO 7857-1:1983](https://standards.iso.org/iso-7857-1-1983)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/016b712b-5244-413c-8114-86446cb801be/iso-7857-1-1983>

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Sri Lanka
Chine	Inde	Suède
Corée, Rép. de	Mexique	Tchécoslovaquie
Danemark	Pays-Bas	URSS
Égypte, Rép. arabe d'	Pologne	

Les comités membres des pays suivants l'ont désapprouvée pour des raisons techniques :

Australie  
USA

# Dispositifs intra-utérins — Partie 1 : Détermination de la force à la rupture

## 1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7857 spécifie une méthode de détermination de la force à la rupture des dispositifs intra-utérins (DIU) pourvus ou non d'un fil, pour autant que le type de DIU se prête à la méthode spécifiée.

## 2 Références

ISO 291, *Plastiques — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai.*

ISO 7857/2, *Dispositifs intra-utérins — Partie 2 : Recommandations de désinfection.*

## 3 Principe

Étirage du DIU, y compris du fil, le cas échéant, jusqu'à la rupture du DIU ou du fil. Mesurage de la force requise pour provoquer la rupture.

## 4 Appareillage

**4.1 Machine d'essai de traction** à vitesse de translation autant que possible constante et présentant les caractéristiques suivantes :

- une plage de force de 0 à 100 N;
- une vitesse de séparation de  $3,3 \pm 0,3$  mm/s ( $200 \pm 20$  mm/min);
- enregistrement automatique de la force pendant l'essai (un enregistreur sur papier peut être utilisé).

## 5 Mode opératoire

**5.1** Les essais doivent être effectués sur des DIU stérilisés. Les DIU sous emballage multiple doivent être désinfectés conformément à l'ISO 7857/2 préalablement au conditionnement.

**5.2** Conditionner le nombre requis de DIU conformément à l'ISO 291.

**5.3** DIU avec fil : Placer le DIU dans la machine d'essai de traction conformément aux instructions du fabricant. À défaut d'instructions du fabricant, placer la partie supérieure du DIU dans la mâchoire supérieure et placer le fil à une distance de 5 cm du point d'attache, dans la mâchoire inférieure. Appliquer la force et étirer le DIU jusqu'à la rupture du DIU ou du fil.

D'autres éprouvettes du dispositif doivent également être essayées conformément à 5.4.

**5.4** DIU sans fil : Placer le DIU dans la machine d'essai de traction conformément aux instructions du fabricant. À défaut d'instructions du fabricant, placer la partie supérieure du dispositif dans la mâchoire supérieure et la partie inférieure dans la mâchoire inférieure. Appliquer la force et étirer le DIU jusqu'à ce qu'il se casse.

**5.5** Si la rupture se produit sur l'une des mâchoires, choisir une autre éprouvette et répéter l'essai. Mesurer la force à la rupture, en newtons.

## 6 Procès-verbal d'essai

Le procès-verbal d'essai doit contenir les indications suivantes :

- l'identification de l'échantillon, y compris l'indication de la présence ou de l'absence de fil;
- le nombre de DIU soumis à l'essai;
- la force à la rupture, en newtons, de chaque DIU, déterminée conformément à 5.3 et/ou 5.4;
- l'emplacement de la rupture;
- la date de l'essai.

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 7857-1:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/016b712b-5244-413c-8114-86446eb801be/iso-7857-1-1983>