
**Dispositifs intra-utérins contenant du
cuivre — Exigences, essais**

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices — Requirements, tests

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-
b3d88c65f46a/iso-7439-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7439 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Tout au long du texte du présent document, lire «... la présente Norme européenne ...» avec le sens de «... la présente Norme internationale ...».

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-11a60781e7e0/iso-7439-2002>

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TR 7439:1981), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe ZZ constitue un élément normatif de la présente Norme internationale.

L'annexe ZZ fournit une liste des Normes internationales et européennes correspondantes pour lesquelles des équivalents ne sont pas donnés dans le texte.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen a été supprimée.

Sommaire

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Performance prévue	2
5 Caractéristiques relatives à la conception	2
6 Matériaux	3
7 Evaluation de la conception	3
8 Fabrication et contrôle	7
9 Stérilisation	7
10 Emballage	7
11 Informations fournies par le fabricant	7
Annexe ZZ (normative) Normes internationales et européennes correspondantes pour lesquelles des équivalents ne sont pas donnés dans le texte	10
Bibliographie	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2002
is not pas donné dans le texte (sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-
b3d88c65f46a/iso-7439-2002

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 7439:2002) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 285 "Implants chirurgicaux non actifs" dont le secrétariat est tenu par le NEN, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 157 "Contraceptifs mécaniques".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2002, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2002.

Il est nécessaire de considérer cette Norme européenne conjointement avec l'EN ISO 14630 qui contient des exigences concernant tous les implants chirurgicaux non actifs. Bien que les contraceptifs intra-utérins ne soient pas considérés comme des implants chirurgicaux, la plupart des spécifications de l'EN 14630 peuvent être appliquées aux dispositifs contraceptifs intra-utérins.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

[ISO 7439:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002>

Introduction

Bien que chaque objet étranger placé à l'intérieur de l'utérus ait un certain effet contraceptif, le mode d'action des dispositifs intra-utérins (DIU) contenant du cuivre consiste principalement à libérer en continu des ions de cuivre. Ce phénomène interfère avec certaines fonctions enzymatiques. En effet, les spermatozoïdes sont immobilisés et la fécondité est inhibée. En outre, la croissance et le développement de l'œuf, la fonction tubaire et l'implantation sont inhibés et le milieu biochimique de l'utérus est modifié. Tout ceci contribue à une contraception de grande efficacité.

L'efficacité des dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre est beaucoup plus grande que celle des dispositifs contraceptifs simples en matière plastique.

Les dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre sont considérés comme des dispositifs médicaux incorporant une substance médicinale déployant un effet auxiliaire, et sont soumis à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Les dispositifs contraceptifs intra-utérins dont le but principal est la libération de progestatifs sont considérés comme des médicaments et sont soumis à la Directive du Conseil 65/65/CEE du 26 janvier 1965 relative au rapprochement des dispositions stipulées par la loi, la réglementation ou l'administration concernant des médicaments brevetés. Les exigences essentielles de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE sont appliquées dans la mesure où la sécurité et la performance des dispositifs sont concernées.

[ISO 7439:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-b3d88c65f46a/iso-7439-2002>

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne s'applique aux dispositifs contraceptifs intra-utérins à usage unique contenant du cuivre et à leurs systèmes d'insertion. Le domaine d'application de cette norme ne couvre pas les dispositifs intra-utérins ayant seulement un corps en plastique et les dispositifs intra-utérins dont le but principal est la libération de progestatifs.

NOTE Certains aspects de la présente Norme peuvent être appliqués à des dispositifs intra-utérins traitants et à des dispositifs intra-utérins exempts de cuivre.

2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

EN 540, *Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains.*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

EN 1441, *Dispositifs médicaux – Analyse des risques.*

EN ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais* (ISO 10993-1:1997).

EN ISO 14630:1997, *Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales.*

Pharmacopée Européenne.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme européenne, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 dispositif intra-utérin DIU

dispositif contenant du cuivre placé à l'intérieur de la cavité utérine ayant pour but de prévenir la grossesse

3.2 système d'insertion

instrument destiné à mettre en place un DIU dans la cavité utérine

3.3 fil

élément d'un DIU qui sert à vérifier la présence du DIU et à en permettre le retrait

NOTE Le fil est destiné à rester dans le canal cervical et dans le vagin lorsque le corps du DIU est placé de façon correcte dans la cavité utérine.

3.4 propriété visco-élastique

propriété d'un DIU lui permettant de reprendre sensiblement sa forme initiale après déformation

3.5

surface active

surface de cuivre du DIU entrant en contact avec les sécrétions utérines

4 Performance prévue

4.1 Généralités

Les exigences de l'article 4 de l'EN ISO 14630:1997 doivent être appliquées.

4.2 Performance clinique

Pour les exigences physiques, se référer à l'article 5.

Un DIU doit répondre aux exigences indiquées ci-après pendant une période de 3 ans (durée de vie prévue minimale) :

- taux de grossesse ≤ 2 pour 100 par année-femme, pendant la première année, calculé par analyse de durée de vie ;
- taux d'expulsion < 10 pour 100 par année-femme, pendant la première année, calculé par analyse de durée de vie.

5 Caractéristiques relatives à la conception

5.1 Généralités

Les exigences de l'article 5 de l'EN ISO 14630:1997 doivent être appliquées.

Fil et cuivre doivent faire partie intégrante des éléments constitutifs du DIU.

5.2 Forme

Lorsque le DIU est vérifié de manière visuelle et tactile, sa forme doit s'adapter parfaitement à l'anatomie de la cavité utérine et permettre de réduire au maximum le risque de perforation et d'obturation intestinale ultérieure. Ni les DIU ni les systèmes d'insertion ne doivent présenter des arêtes vives.

Le DIU doit être conçu de telle façon que l'insertion et le retrait puissent se faire sans effort excessif.

5.3 Dimensions

5.3.1 DIU

La longueur nominale du DIU ne doit pas dépasser 36 mm et sa largeur nominale ne doit pas être supérieure à 32 mm.

Lorsque les dimensions du DIU sont vérifiées comme décrit en 7.2.1, elles doivent correspondre aux spécifications données par le fabricant, à ± 5 % près.

5.3.2 Composants de cuivre

La surface active nominale de cuivre doit être égale à au moins 200 mm² mais ne doit pas dépasser 380 mm². Si un fil de cuivre est utilisé, le diamètre nominal du fil de cuivre doit être au moins égal à 0,25 mm.

Les dimensions doivent correspondre aux spécifications données par le fabricant, en tenant compte des tolérances de ± 5 % pour le diamètre et de ± 10 % pour la surface active totale.

5.3.3 Fil

Lorsqu'elle est mesurée comme décrit en 7.2.2, la longueur minimale du fil doit être supérieure ou égale à 100 mm.

5.3.4 Système d'insertion

La largeur externe maximale nominale de la partie du système d'insertion destiné à entrer en contact avec le canal cervical doit être inférieure ou égale à 5 mm.

Les dimensions doivent correspondre aux spécifications données par le fabricant, à $\pm 5\%$ près.

5.4 Force de traction

Lorsque le DIU, avec le fil, est soumis à l'essai décrit en 7.3, il doit résister à une force de traction d'au moins 12 N.

5.5 Stabilité

5.5.1 Stabilité de la durée de conservation

Le DIU doit répondre, pendant toute la durée de conservation annoncée, aux spécifications de performance indiquées par le fabricant.

5.5.2 Stabilité *in situ*

Pendant la période d'utilisation prévue, les composants de cuivre doivent garder leur intégrité structurelle et le DIU complet doit résister à la force de traction indiquée en 5.4.

5.6 Propriété visco-élastique

ISO 7439:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a8db72b1-9898-4edf-b024-85d68669446a/iso-7439-2002>

Lorsqu'elles sont soumises à l'essai décrit en 7.4, la recouvrance de toutes les parties du DIU mesurée à partir de la position initiale doit être telle que la déformation résiduelle soit inférieure ou égale à 5 mm.

5.7 Détection *in situ*

Tous les éléments du cadre du DIU doivent être repérables par radiographie. Lorsque les composants en plastique soumis à l'essai comme décrit en 7.5 contiennent du sulfate de baryum comme matériel opaque, sa teneur doit être comprise entre 15 % (*m/m*) et 25 % (*m/m*).

6 Matériaux

Les exigences de l'article 6 de l'EN ISO 14630:1997 doivent être appliquées.

Le corps en plastique, y compris la substance conférant la radio-opacité, doit être fabriqué à partir d'un matériau qui est visco-élastique, biocompatible et non absorbant.

Le fil doit être de type monofilament, biocompatible et non absorbant.

La pureté certifiée du cuivre ne doit pas être inférieure à 99,9 %.

7 Evaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences du 7.1 de l'EN ISO 14630:1997 doivent être appliquées.