
**Préservatifs masculins en caoutchouc
destinés aux essais cliniques — Mesurage
des propriétés physiques**

Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical properties

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

[ISO 16037:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>



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 16037:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>

© 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 au 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.

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.

La Norme internationale ISO 16037 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>

Introduction

Les essais cliniques des préservatifs masculins impliquent de nombreux aspects, notamment l'acceptabilité et la rupture. Pour mener des études utiles, il faut de nombreux préservatifs et de nombreux sujets, ce qui est coûteux. Les études cliniques sous-estiment souvent l'influence potentielle des propriétés physiques des préservatifs pour lesquelles les essais en laboratoire sont bien moins coûteux. Comme les propriétés physiques peuvent varier dans le temps et d'un produit à l'autre, l'absence de données relatives à une marque ou à un lot peut réduire notablement l'utilité d'un essai clinique visant à améliorer la qualité et l'efficacité des préservatifs.

Alors que les essais cliniques sont susceptibles de mieux se dérouler lorsque les participants utilisent des préservatifs de leur choix, il est surtout important de s'assurer que tous les participants se servent de préservatifs dont les caractéristiques physiques sont identiques. Dans la plupart des cas, chaque essai clinique permet d'évaluer des préservatifs d'un ou de plusieurs types. Il convient en général que, pour chaque type de préservatif, les préservatifs d'essai proviennent du même lot, afin de s'assurer que les déterminations de leurs caractéristiques reposent sur les mêmes propriétés physiques. Si des propriétés spéciales sont souhaitées, des laboratoires d'essais indépendants peuvent être en mesure d'indiquer les laboratoires ou les fabricants à contacter en cas de besoin.

Dans la plupart des cas, il convient que la détermination de ces caractéristiques fasse partie du plan de l'étude. À cet égard, un certain nombre de laboratoires d'essais indépendants et de fabricants de préservatifs peuvent fournir de l'aide. Il convient que les laboratoires aient de l'expérience en matière d'essais de préservatifs conformément aux normes reconnues et qu'ils soient accrédités à cet effet.

Il est reconnu que collecter le plus d'informations physiques possible concernant les préservatifs utilisés est une précaution sensée. En principe, il convient d'effectuer tous les essais relatifs aux propriétés physiques au début des études cliniques, et d'en répéter certains en fin d'étude. Pour les essais cliniques qui durent plus de six mois, des essais complémentaires peuvent être envisagés pendant le programme pour donner un aperçu des modifications des propriétés physiques pendant toute la durée de l'étude.

Alors que l'on dispose de plusieurs études cliniques sur les ruptures de préservatifs, seulement une relativement faible proportion de ces essais identifie pleinement l'ensemble des caractéristiques physiques des préservatifs utilisés. Il est, par conséquent, difficile de comparer de manière significative les résultats des différentes études ou d'établir des hypothèses sur les facteurs relatifs à la conception ou à la fabrication qui peuvent influencer sur l'efficacité du préservatif.

L'ISO/TC 157, qui a mis au point une Norme internationale sur les exigences et méthodes d'essai relatives aux préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel (ISO 4074), reste intéressé par d'autres études cliniques de validation des exigences physiques ainsi que par toutes les données qui peuvent suggérer le besoin d'y apporter des modifications. Le présent document propose des lignes directrices sur le mesurage des propriétés physiques qui caractérisent les préservatifs masculins utilisés pour les essais cliniques. Les tailles recommandées pour les échantillons utilisés dans les essais en laboratoire du présent document sont, dans certains cas, intentionnellement plus grandes que celles indiquées dans l'ISO 4074.

Le présent document est écrit essentiellement pour les essais cliniques de préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel, mais les principes décrits s'appliquent également aux préservatifs faits dans d'autres matériaux. Il ne faut pas s'attendre à ce que les propriétés d'allongement des matériaux synthétiques soient similaires à celles du caoutchouc naturel.

Préservatifs masculins en caoutchouc destinés aux essais cliniques — Mesurage des propriétés physiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est destinée à donner des lignes directrices aux personnes s'occupant de recherche clinique dans le domaine des préservatifs masculins. Elle propose une série d'essais en laboratoire à effectuer sur les produits prévus pour être utilisés dans les études cliniques, de manière à pouvoir corréliser plus facilement les résultats des études cliniques à la conception et la qualité des préservatifs employés.

La présente Norme internationale ne traite pas du plan des essais cliniques.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

[ISO 16037:2002](#)

ISO 37, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction*

[1213306c4dc8/iso-16037-2002](#)

ISO 4074, *Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4074 s'appliquent.

4 Longueur

4.1 Mesurer et enregistrer la longueur de 13 préservatifs par lot, conformément à l'ISO 4074. Calculer la longueur moyenne du lot et l'écart-type (ou l'intervalle de confiance).

4.2 Il convient de mesurer également la longueur et la largeur du réservoir (si le préservatif en est pourvu) (voir également 5.2 ci-après).

5 Largeur

5.1 Mesurer et enregistrer la largeur à plat de 13 préservatifs par lot, conformément à l'ISO 4074, en des points situés tous les 10 mm sur la partie allant de 30 mm de l'extrémité fermée à 30 mm de l'extrémité ouverte (bord). Pour chaque section de 10 mm, calculer la largeur moyenne du lot et l'écart-type (ou l'intervalle de confiance).

5.2 Il est également possible de déterminer le profil de la largeur des préservatifs à partir d'une photocopie des éprouvettes, nettoyées et dépoussiérées, puis posées à plat le long d'une règle transparente.

6 Épaisseur

6.1 Déterminer l'épaisseur du préservatif dans la partie intermédiaire entre la partie rectiligne du préservatif et le réservoir (ou l'extrémité fermée en l'absence de réservoir). Effectuer le mesurage le plus près possible de l'extrémité fermée tout en s'assurant de pouvoir poser à plat le film de caoutchouc sur la touche fixe du micromètre sans étirement excessif.

6.2 Mesurer au moins 13 préservatifs, en utilisant un micromètre à cadran possédant une résolution d'au moins 0,001 mm, un palpeur de 5 mm ± 2 mm de diamètre exerçant une pression de 22 kPa ± 4 kPa. Pour chaque section mesurée, effectuer et enregistrer au moins quatre déterminations de l'épaisseur en paroi simple sur quatre points équidistants.

6.3 Il est également possible de déterminer l'épaisseur en utilisant la méthode de pesée décrite dans l'ISO 4074, sur les parties striées du préservatif. Cette méthode peut être utile en cas de comparaison de préservatifs soumis à des essais de conformité selon l'ISO 4074 et pour lesquels il est nécessaire d'établir une corrélation entre les deux types de mesurage.

Découper la pièce d'essai dans la partie centrale de la section concernée. Pour chaque pièce d'essai, déterminer et enregistrer la largeur à plat à 0,5 mm près et la masse au milligramme près. Calculer l'épaisseur de la pièce d'essai à l'aide de la formule suivante:

$$t = 0,0268 m/w$$

où

t est l'épaisseur, en millimètres;

m est la masse, en milligrammes;

w est la largeur, en millimètres.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 16037:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>

NOTE On constate une différence systématique entre la méthode par mesurage direct et la méthode par pesée, cette dernière donnant des valeurs supérieures à celles de la première méthode.

7 Bourrelet

Sur 13 préservatifs par lot, enlever le bourrelet (anneau) en le coupant avec des ciseaux ou en l'arrachant, puis l'ouvrir. Mesurer et enregistrer la longueur de chaque bourrelet (à 1 mm près) et l'épaisseur en trois emplacements (à 0,01 mm près). Calculer la longueur moyenne et l'épaisseur moyenne du lot ainsi que l'écart-type (ou l'intervalle de confiance).

8 Propriétés de gonflage à l'air

Gonfler au moins 315 préservatifs par lot (mais de préférence 500) conformément à l'ISO 4074. Mesurer et enregistrer chaque valeur de pression à l'éclatement et de volume à l'éclatement. Il convient de consigner les données avec la plus grande fidélité qu'il est possible d'obtenir avec l'équipement plutôt que d'appliquer les arrondissements spécifiés dans l'ISO 4074. Calculer la pression à l'éclatement et le volume à l'éclatement moyens avec les écarts-types (ou les intervalles de confiance); noter le nombre de préservatifs défectueux (éprouvettes présentant des fuites d'air visibles ou éclatant à la pression minimale et/ou au volume minimal indiqués dans l'ISO 4074).

Les données peuvent être récapitulées sous la forme d'histogrammes (ou d'arborescences). L'objectif de cet essai n'est pas uniquement de déterminer si le(s) lot(s) de produits utilisés pour l'essai clinique est (sont) conforme(s) à l'ISO 4074, mais également d'obtenir une estimation fiable de la moyenne, de la gamme, de l'écart-type et du nombre de produits non conformes. Pour une estimation plus fiable de la défektivité, il convient que l'essai porte sur au moins 2 000 préservatifs.

9 Propriétés en traction

9.1 Découper des éprouvettes au milieu de la partie centrale de 20 préservatifs par lot, conformément aux spécifications de l'ISO 4074. Pour chaque éprouvette, mesurer et enregistrer l'une des valeurs suivantes:

- a) la longueur (à 0,5 mm près) et l'épaisseur en 4 emplacements (à 0,001 mm près);
- b) la largeur à plat (à 0,5 mm près) et la masse (à 1 mg près).

Soumettre les éprouvettes à l'essai de traction spécifié dans l'ISO 4074. Pour chaque éprouvette, mesurer et enregistrer la force (à 0,1 N près) à 100 %, 300 % et 600 % d'allongement et à la rupture, ainsi que l'allongement après la rupture (en pourcentage de la longueur initiale).

9.2 Calculer le module d'élasticité moyen du lot à 100 %, 300 % et 600 % d'allongement, la force à la rupture et l'allongement (déformation) à la rupture ainsi que la résistance à la traction, avec l'écart-type (ou l'intervalle de confiance).

Pour le cas 9.1 b), les contraintes et la résistance à la traction peuvent être calculées à partir de la formule suivante:

$$\sigma = \frac{0,935F \cdot w}{m}$$

où

σ est la contrainte, en mégapascals;

F est la force de traction à la rupture, en newtons;

w est la largeur, en millimètres;

m est la masse, en milligrammes.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 16037:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>

9.3 Pour les matériaux non isotropes, les propriétés en traction doivent également être déterminées dans le sens de la longueur du préservatif. Ces essais doivent être effectués sur une éprouvette découpée en forme d'haltère avec un emporte-pièce ISO Type I ou Type II conformément aux spécifications de l'ISO 37. La largeur de l'éprouvette (largeur nominale de 20 mm) peut servir de largeur pour la partie étroite de l'emporte-pièce. Mesurer et enregistrer l'épaisseur de chaque éprouvette (à 0,001 mm près) en quatre emplacements.

10 Lubrifiant

Sur 32 éprouvettes par lot, mesurer et enregistrer la masse de lubrifiant (à 10 mg près) dans chaque emballage individuel et celle du lubrifiant présent sur chaque préservatif tel qu'il est sorti de son emballage individuel, en utilisant la méthode décrite dans l'ISO 4074. Calculer la masse moyenne du lot respectivement du lubrifiant sur le préservatif et du lubrifiant sur l'emballage individuel, avec les écarts-types (ou les intervalles de confiance).

11 Absence de perforations et de défauts visibles

11.1 Soumettre au moins 315 préservatifs par lot à l'essai de fuite à l'eau décrit dans l'ISO 4074 (en spécifiant la méthode). Enregistrer le nombre d'éprouvettes présentant des perforations (à plus de 25 mm du bord) ainsi que la distance depuis l'extrémité fermée, mesurée au millimètre près, de toute perforation détectée.

11.2 Dans le même échantillon, examiner chaque préservatif en vue de détecter les défauts visibles (y compris les perforations). Enregistrer le nombre d'éprouvettes présentant des défauts visibles ainsi que l'emplacement et la nature de ces derniers.

11.3 Pour une évaluation plus fiable de la déféctuosité d'un lot, il convient de soumettre à l'essai de détection de perforations et de défauts visibles au moins 2 000 préservatifs par lot.

12 Informations du fabricant

Il convient que le fabricant soit informé de l'essai clinique et qu'il fournisse les spécifications techniques complètes du type de préservatif, y compris les propriétés physiques (indiquées plus haut) et les données relatives à la stabilité (propriétés en traction et à l'éclatement des préservatifs après traitement à l'étuve et/ou après vieillissement naturel), aux matériaux de traitement (y compris tout lubrifiant spermicide), à la toxicité, aux facteurs allergiques, etc.

13 Études de suivi

Il convient de procéder à l'échantillonnage des préservatifs au début de l'essai clinique. Si la durée de l'essai est supérieure à six mois, il convient alors de répéter les essais de gonflage et de traction tous les six mois, puis en fin d'étude. Les tailles des échantillons de préservatifs sur lesquels les essais sont répétés peuvent être réduites en conséquence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>

Bibliographie

- [1] ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*
- [2] ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée*
- [3] ISO 14155:1996, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux*
- [4] ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f288ab0-9fc4-4465-88ce-1213306c4dc8/iso-16037-2002>