

ISO/TC 157

Secrétariat: **DSM**

Début de vote:
2009-03-12

Vote clos le:
2009-05-12

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

AMENDEMENT 1

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

iTeh STANDARD PREVIEW
AMENDMENT 1
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO 7439:2002/FDAM 1:2009(F)

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/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à 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.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>

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 2.

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 du présent document 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'Amendement 1 à l'ISO 7439:2002 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>

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

AMENDEMENT 1

Page v, Avant-propos

Supprimer les trois derniers paragraphes.

Page vi, Introduction

Supprimer la phrase suivante dans le premier alinéa:

«En outre, la croissance et le développement de l'oeuf, la fonction tubaire et l'implantation sont inhibés et le milieu biochimique de l'utérus est modifié.»

Ajouter la phrase suivante à la fin de l'introduction:

«Il est préférable de valider les modifications majeures relatives à la conception du DIU, au dispositif d'insertion, aux spécifications ou à la technique d'insertion.»

Page 1, Références normatives

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-9399-39-2002-fdamd-1)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-9399-39-2002-fdamd-1)

Remplacer les références normatives par les suivantes:

«ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14630:2008, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

Pharmacopée Européenne»

Remplacer dans tout le document EN 540 par ISO 14155-1, EN 1441 par ISO 14971, EN 980 par ISO 15223-1, EN ISO 14630 par ISO 14630 et EN ISO 10993-1 par ISO 10993-1.

Page 2, Paragraphe 4.2

Remplacer le paragraphe par le suivant:

«Un DIU doit répondre aux exigences ci-après pendant une période de 5 ans (durée de vie prévue minimale):

- la limite supérieure de l'intervalle de confiance bilatéral à un niveau de confiance de 95 %, pour le taux de grossesse calculé pendant la première année au moyen des méthodes utilisant une table d'espérance de vie, doit être ≤ 2 %;
- les taux d'expulsion calculés pendant la première année au moyen des méthodes utilisant une table d'espérance de vie doivent être ≤ 10 %;
- les taux d'interruption calculés pendant la première année au moyen des méthodes utilisant une table d'espérance de vie doivent être ≤ 35 %.

Page 2, Paragraphe 5.3.1

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

«La longueur nominale d'un DIU doit être $\leq 36,2$ mm et sa largeur nominale doit être $\leq 32,3$ mm.»

Page 3, Paragraphe 5.4

Remplacer le paragraphe par le suivant:

«Lorsque le DIU, fil compris, est soumis à l'essai décrit en 7.3, il doit résister à la force de traction donnée dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Résistance à la traction des DIU

Type de DIU	Force de traction N
Dispositifs en forme de T	9,5
Tous les autres dispositifs	12

»

Page 3, Paragraphe 5.5.1

Remplacer le paragraphe par le suivant:

«Le DIU doit répondre, pendant toute la durée de conservation annoncée, aux spécifications de performance indiquées par le fabricant et basées sur des études in vitro.»

Page 3, Paragraphe 5.5.2

Remplacer le paragraphe par le suivant:

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

Page 5, Paragraphe 7.4.2

Ajouter la note suivante après 7.4.2 a):

NOTE Les dispositifs en forme de T sont habituellement introduits dans un tube d'un diamètre intérieur de 3 mm à 10 mm.

Page 6, Paragraphe 7.7

Remplacer le premier paragraphe «L'évaluation clinique d'un DIU [...] à l'aide de méthodes statistiques utilisant des tables d'espérance de vie.»

par

«Préalablement à la mise sur le marché des DIU modifiés ou de conception nouvelle, le fabricant doit présenter une évaluation clinique conforme aux exigences suivantes:

Les taux d'efficacité contraceptive doivent être déterminés par un essai clinique aléatoire d'équivalence ou de non-infériorité utilisant si possible le TCu380A comme dispositif de contrôle. Si ce n'est pas possible, utiliser un autre DIU donnant un taux de grossesse bien établi. Des effectifs appropriés de l'échantillon doivent être utilisés pour garantir que le critère relatif au taux de grossesse spécifié en 4.2 peut être atteint. Tout essai doit porter sur au minimum 20 000 femmes-mois pour le dispositif soumis à essai.

La conformité à la présente Norme internationale peut être démontrée par la réalisation d'une étude aléatoire dans laquelle une moyenne de 720 femmes utilisent le dispositif d'essai pendant la première année de l'étude et une moyenne de 360 femmes d'un groupe témoin utilisent si possible le dispositif TCu380A. Si ce n'est pas possible, utiliser un autre DIU donnant un taux de grossesse bien établi.

NOTE 1 Une étude portant sur 720 femmes suivies pendant la première année d'utilisation et donnant un taux intrinsèque de grossesse de 1 % a un intervalle de confiance bilatéral d'environ (0,4 % à 2,0 %) pour un niveau de confiance de 95 % concernant le taux de grossesse pour la première année. En fonction du taux de perte d'effectifs dans l'étude de cohorte cela peut être atteint en recrutant entre 900 et 1 000 femmes.

Le groupe témoin utilisant le TCu380A doit être inclus dans l'essai afin de confirmer qu'aucun biais n'est introduit par la méthodologie de l'étude et/ou la population utilisant le dispositif de référence. Cela peut être démontré si une moyenne de 360 femmes sont suivies pendant la première année d'utilisation.

NOTE 2 Dans l'hypothèse d'un taux intrinsèque de grossesse de 1 % pour le TCu380A, l'intervalle de confiance bilatéral est d'environ (0,2 % à 2,7 %) pour un niveau de confiance de 95 % concernant le taux de grossesse pour la première année. En fonction du taux de perte d'effectifs dans la cohorte étudiée, cela peut être atteint en recrutant entre 450 et 500 femmes. Par conséquent, il convient que la limite supérieure de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %, pour le TCu380A, ne soit pas supérieure à 2,7 %.

NOTE 3 Un essai clinique aléatoire, conçu comme un essai d'équivalence et constitué d'un nombre moyen de 720 femmes dans un groupe et de 360 femmes dans l'autre, déclare équivalents les deux dispositifs donnant des taux intrinsèques de grossesse de 1 % si la différence avec les taux de grossesse observés est $\leq 2,1$ %. Par conséquent, une étude de cette taille a une signification très limitée.

L'investigation clinique doit être réalisée conformément à l'ISO 14155-1.»

Page 7, Paragraphe 7.7

Dans le dernier alinéa «Fournir [...] du (ou des) clinicien(s)», remplacer le troisième élément de la liste par

«— fréquence des examens cliniques;»

Page 8, Paragraphe 11.2

Remplacer le cinquième élément de la liste par:

«— utiliser avant la date de péremption»

Ajouter l'élément suivant à la fin de la liste:

«— la durée de conservation maximale *in situ*.»

Page 8, Paragraphe 11.4

Supprimer le quatorzième élément de la liste:

«— l'augmentation des risques de perforation en cas d'insertion d'un DIU pendant la période d'allaitement;»

Page 10, Annexe ZZ

Supprimer l'Annexe ZZ.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>

Annexe ZA
(informative)

**Relation entre la présente Norme internationale
et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42 CEE**

Selon accord entre l'ISO et le CEN, la présente annexe CEN est incluse dans le DAM et le FDAM mais n'apparaîtra pas dans l'Amendement ISO publié.

Le présent Amendement appartient à l'ISO 7439:2002 qui a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42 CEE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10164b8b-cd81-4d94-8530-0b95329a50db/iso-7439-2002-fdamd-1>