NORME INTERNATIONALE

ISO 7439

Deuxième édition
2011-06-01

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences, essais

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices — Requirements and tests

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

Numéro de référence
ISO 7439:2011(F)

© ISO 2011

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv
Introduction v
1 Domaine d'application 1
2 Références normatives 1
3 Termes et définitions 1
4 Performances prévues 2
4.1 Généralités 2
4.2 Performances cliniques 2
5 Caractéristiques relatives à la conception 2
5.1 Généralités 2
5.2 Forme 2
5.3 Dimensions 2
5.4 Force de traction 3
5.5 Stabilité 3
5.6 Propriété visco-élastique 3
5.7 Détection in situ 3
6 Matériaux 4
7 Évaluation de la conception 4
7.1 Généralités 4
7.2 Détermination des dimensions 4
7.3 Détermination de la force de traction 4
7.4 Essai de propriété visco-élastique (essai de mémoire) 5
7.5 Dosage du sulfate de baryum et identification du baryum et du sulfate 6
7.6 Évaluation pré-clinique 6
7.7 Évaluation clinique 6
8 Fabrication et contrôle 7
9 Stérilisation 8
10 Emballage 8
11 Informations fournies par le fabricant 8
11.1 Généralités 8
11.2 Étiquetage de l'emballage primaire 8
11.3 Étiquetage de l'emballage secondaire 8
11.4 Instructions d'utilisation 8
11.5 Informations destinées à la patiente 9
Bibliographie 11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9e34-45b5-a387-093ee64e06f4/iso-7439-2011

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'ISO 7439 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*.

Cette deuxième édition[1)] annule et remplace la première édition (ISO 7439:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique mineure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

1) L'ISO 7439:2002 a été inexactement présentée comme la «deuxième édition», mais comme elle remplace le Rapport technique ISO/TR 7439:1981, il s'agit bien de la *première* édition de la Norme internationale.

 © ISO 2011 – Tous droits réservés

Introduction

Bien que tout objet étranger placé à l'intérieur de l'utérus ait un certain effet contraceptif, le mode d'action des dispositifs contraceptifs 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. Tout cela 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 déployant un effet auxiliaire, et sont soumis à la Directive européenne 93/42/CEE du conseil 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 européenne 65/65/CEE du conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Les exigences essentielles correspondantes de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE sont appliquées dans la mesure où la sécurité et les performances des dispositifs sont concernés. Il est conseillé de faire valider les dispositifs contraceptifs intra-utérins, les systèmes d'insertion, les spécifications ou les techniques d'insertion ayant fait l'objet de modifications significatives.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences, essais

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et essais relatifs aux dispositifs contraceptifs intra-utérins à usage unique contenant du cuivre et à leurs systèmes d'insertion.

Elle ne s'applique pas aux dispositifs intra-utérins ayant seulement un corps en plastique ni à ceux dont le but principal est la libération de progestatifs.

NOTE Certains aspects de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer à des dispositifs intra-utérins traitants et à des dispositifs intra-utérins exempts de cuivre.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-4565-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

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 (Ph. Eur.) [2)]

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
dispositif contraceptif intra-utérin
DIU
dispositif contenant du cuivre, placé à l'intérieur de la cavité utérine ayant pour but d'empêcher 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.

2) Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) du Conseil de l'Europe.

© ISO 2011 – Tous droits réservés

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 Performances prévues

4.1 Généralités

L'ISO 14630:2008, Article 4, doit être appliquée.

4.2 Performances cliniques

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

— la limite supérieure de l'intervalle de confiance bilatéral à un niveau de confiance de 95 %, relatif au taux de grossesse pendant la première année, calculé à l'aide des méthodes fondées sur la durée de vie, doit être ≤2 %;

— le taux d'expulsion pendant la première année, calculé à l'aide des méthodes fondées sur la durée de vie, doit être ≤10 %;

— le taux d'interruption pendant la première année, calculé à l'aide des méthodes fondées sur la durée de vie, doit être ≤35 %.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9c34-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

5 Caractéristiques relatives à la conception

5.1 Généralités

L'ISO 14630:2008, Article 5, doit être appliquée.

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 la cavité utérine et permettre de réduire au minimum le risque de perforation et d'obturation intestinale ultérieure. Ni les DIU, ni les systèmes d'insertion ne doivent présenter d'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 doit être ≤36,2 mm et sa largeur nominale doit être ≤32,3 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.

© ISO 2011 – Tous droits réservés

5.3.2 Composants de cuivre

La surface active nominale de cuivre doit être égale à au moins 200 mm^2 mais ne doit pas dépasser 380 mm^2. 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 destinée à entrer en contact avec le canal cervical ne doit pas être supérieure à 5 mm.

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

5.4 Force de traction

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

Tableau 1 — Résistance des DIU à la force de traction

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Type de DIU	Force de traction N
Dispositifs en forme de T	9,5
Autres dispositifs	12

ISO 7439:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab84bba-9d4-45b5-a387-093ee64c06f4/iso-7439-2011

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 des performances indiquées par le fabricant, fondées sur les études in vitro.

5.5.2 Stabilité in situ

Pendant la période d'utilisation prévue, le cadre et 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

Lorsqu'elles sont soumises à l'essai décrit en 7.4, le retour de chaque partie du DIU à sa position initiale doit se faire de façon que la déformation résiduelle soit ≤5 mm.

5.7 Détection in situ

Tous les éléments du cadre du dispositif doivent être repérables par radiographie. Lorsque les composants en plastique soumis à essai selon 7.5 contiennent du sulfate de baryum comme matériel opaque, sa teneur doit être comprise entre 15 % (fraction massique) et 25 % (fraction massique).

© ISO 2011 – Tous droits réservés