
**Dispositifs contraceptifs intra-
utérins contenant du cuivre —
Exigences et essais**

*Copper-bearing contraceptive intrauterine devices —
Requirements and tests*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-Propos	v
Introduction	vi
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
5.3.1 DIU.....	2
5.3.2 Composants en cuivre.....	3
5.3.3 Fil.....	3
5.3.4 Système d'insertion.....	3
5.4 Force de traction.....	3
5.5 Stabilité.....	3
5.5.1 Stabilité pendant la période de conservation.....	3
5.5.2 Stabilité <i>in situ</i>	3
5.6 Propriété visco-élastique.....	3
5.7 Détection <i>in situ</i>	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
7.3.1 Principe.....	4
7.3.2 Appareillage.....	4
7.3.3 Mode opératoire.....	4
7.3.4 Rapport d'essai.....	5
7.4 Essai de détermination de la propriété visco-élastique (essai de mémoire).....	5
7.4.1 Principe.....	5
7.4.2 Mode opératoire.....	5
7.4.3 Rapport d'essai.....	5
7.5 Dosage du sulfate de baryum et identification du baryum et du sulfate.....	6
7.5.1 Essai de détermination de la teneur en cendres.....	6
7.5.2 Essai d'identification.....	6
7.6 Évaluation pré-clinique.....	6
7.7 Évaluation clinique.....	6
8 Fabrication et contrôle	8
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 Notice d'utilisation.....	9
11.5 Informations destinées à la patiente.....	10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC Partie 2. www.iso.org/directives

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO. www.iso.org/patents

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](http://www.iso.org/standards/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7439:2011), dont elle constitue une révision mineure.

Introduction

Bien que tout corps 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 à libérer en continu des ions de cuivre. Ce phénomène interfère avec certaines fonctions enzymatiques, immobilise les spermatozoïdes et inhibe la fécondité. Tout cela contribue à la grande efficacité de la contraception.

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 pouvant agir par une action accessoire à celle du dispositif, et relèvent de 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 au regard de la réglementation comme des médicaments et relèvent de 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 s'appliquent aux caractéristiques relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs. Il est conseillé de faire valider les dispositifs 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 7439:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fae2ee65-fa36-47fd-a5a6-c3a10357bbe5/iso-7439-2015>

Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences et 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 ni aux dispositifs intra-utérins constitués uniquement d'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 libérant un agent contraceptif et à des dispositifs intra-utérins exempts de cuivre.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 système de gestion du risque*

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

ISO 14630:2012, *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 (Ph. Eur.)*¹⁾

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 dans le but d'empêcher la grossesse

3.2

système d'insertion

instrument utilisé pour mettre en place un DIU dans la cavité utérine

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

3.3

fil

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

Note 1 à l'article: à l'Article 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 approximativement sa forme initiale après déformation

3.5

surface active

surface de cuivre du DIU destinée à entrer en contact avec les liquides utérins

4 Performances prévues

4.1 Généralités

L'ISO 14630:2012, Article 4, doit s'appliquer.

4.2 Performances cliniques

Un DIU doit satisfaire aux exigences indiquées ci-après pendant une période de cinq ans (durée d'utilisation minimale prévue):

- 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 de méthodes fondées sur une table de survie, doit être ≤ 2 %;
- le taux d'expulsion pendant la première année, calculé à l'aide de méthodes fondées sur une table de survie, doit être ≤ 10 %;
- le taux d'interruption pendant la première année, calculé à l'aide de méthodes fondées sur une table de survie, doit être ≤ 35 %.

5 Caractéristiques relatives à la conception

5.1 Généralités

L'ISO 14630:2012, Article 5, doit s'appliquer.

Le fil et le cuivre doivent faire partie intégrante du DIU.

5.2 Forme

Lorsque le DIU est soumis à des contrôles visuels et tactiles, sa forme doit s'adapter parfaitement à la cavité utérine et permettre de réduire le plus possible le risque de perforation et d'obturation intestinale subséquente. 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 $\leq 36,2$ mm et sa largeur nominale doit être $\leq 32,3$ mm.

Lorsque les dimensions du DIU sont déterminées comme décrit en [7.2.1](#), elles doivent correspondre aux spécifications données par le fabricant à 5 % près.

5.3.2 Composants en cuivre

La surface active nominale de cuivre doit être supérieure ou égale à 200 mm² mais ne doit pas dépasser 380 mm². Si un fil de cuivre est utilisé, son diamètre nominal doit être supérieur ou égal à 0,25 mm.

Les dimensions doivent correspondre aux spécifications données par le fabricant, dans une plage de tolérance de ± 5 % pour le diamètre et dans une plage de tolérance de ± 10 % pour la surface active.

5.3.3 Fil

Lorsqu'elle est mesurée selon [7.2.2](#), la longueur 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 essai selon [7.3](#), il doit résister à la force de traction pertinente indiquée dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Résistance des DIU à la force de traction

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

5.5 Stabilité

5.5.1 Stabilité pendant la période de conservation

Le DIU doit satisfaire, pendant toute la durée de conservation déclarée, à toutes les spécifications relatives aux performances indiquées par le fabricant, fondées sur des études *in vitro*.

5.5.2 Stabilité *in situ*

Pendant la période d'utilisation prévue, le corps et les composants en cuivre doivent conserver leur intégrité structurelle et le DIU complet doit pouvoir résister à la force de traction indiquée en [5.4](#).

5.6 Propriété visco-élastique

Lors de l'essai selon [7.4](#), toutes les parties du DIU doivent revenir à leur position initiale de sorte que la déformation résiduelle soit inférieure ou égale à 5 mm.

5.7 Détection *in situ*

Tous les composants du corps du DIU doivent pouvoir être détectés par radiographie. Si les composants en plastique contiennent du sulfate de baryum utilisé comme matériau opaque, sa teneur doit être comprise entre 15 % (fraction massique) et 25 % (fraction massique) lorsqu'elle est déterminée selon [7.5](#).