

---

---

**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 7439:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/031a5947-83d9-444d-904c-6950412844e9/iso-7439-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/031a5947-83d9-444d-904c-6950412844e9/iso-7439-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Vérification de la qualité</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Performance clinique prévue</b> .....	<b>3</b>
5.1    Généralités .....	3
5.2    Performance clinique .....	3
5.2.1    Généralités .....	3
5.2.2    Durée de l'étude .....	3
5.2.3    Population de l'étude .....	4
5.2.4    Effectif d'échantillon .....	4
5.2.5    Performance contraceptive .....	4
5.2.6    Taux d'expulsion .....	4
5.2.7    Taux d'abandon .....	5
5.2.8    Rapport d'investigation .....	5
5.2.9    Étiquetage .....	6
<b>6</b> <b>Caractéristiques de conception</b> .....	<b>6</b>
6.1    Généralités .....	6
6.2    Forme .....	6
6.3    Dimensions .....	6
6.3.1    DIU .....	6
6.3.2    Composants en cuivre .....	6
6.3.3    Fil .....	6
6.3.4    Système d'insertion .....	6
6.4    Force de traction .....	7
6.5    Stabilité .....	7
6.5.1    Stabilité pendant la période de conservation .....	7
6.6    Propriété viscoélastique .....	7
6.7    Détection par radiographie .....	7
<b>7</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>8</b>
<b>8</b> <b>Évaluation de la conception</b> .....	<b>8</b>
8.1    Généralités .....	8
8.2    Détermination des dimensions .....	8
8.3    Détermination de la force de traction .....	8
8.3.1    Principe .....	8
8.3.2    Appareillage .....	8
8.3.3    Mode opératoire .....	8
8.3.4    Rapport d'essai .....	9
8.4    Essai de récupération élastique (essai de mémoire) .....	9
8.4.1    Principe .....	9
8.4.2    Mode opératoire .....	9
8.4.3    Rapport d'essai .....	9
8.5    Dosage du sulfate de baryum et identification du baryum et du sulfate .....	10
8.5.1    Essai de détermination de la teneur en cendres .....	10
8.5.2    Essai d'identification .....	10
8.6    Évaluation préclinique .....	10
<b>9</b> <b>Fabrication et contrôle</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b> <b>Stérilisation</b> .....	<b>10</b>

<b>11</b>	<b>Emballages</b> .....	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>11</b>
12.1	Généralités.....	11
12.2	Étiquetage de l'emballage primaire.....	11
12.3	Étiquetage de l'emballage secondaire.....	11
12.4	Instructions à l'intention des prestataires de soins de santé.....	11
12.5	Informations à communiquer après la pose du DIU.....	13
12.6	Informations écrites à l'intention de la patiente.....	13
<b>Annexe A</b>	<b>(normative) Exigences d'échantillonnage applicables aux essais des DIU contenant du cuivre</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliographie</b>	.....	<b>17</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/031a5947-83d9-444d-904c-6950412844e9/iso-7439-2023>

## 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 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 7439:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le paragraphe sur la performance clinique a été révisé (voir [5.2](#));
- le collier amovible a été ajouté dans le paragraphe sur l'instrument d'insertion (voir [6.3.4](#));
- des exigences concernant l'intégrité des emballages ont été ajoutées;
- les instructions à l'intention des prestataires de soins de santé ont été modifiées conformément à «Planification familiale: un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier»<sup>[4]</sup>;
- l'exigence de stabilité in situ a été supprimée, car il n'existe aucun moyen de la contrôler en pratique.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## 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.

Le DIU est un dispositif contraceptif extrêmement efficace dont la sûreté d'utilisation est établie depuis longtemps. Il peut être utilisé pendant plusieurs années, son retrait permettant le retour de la fécondité.

Les DIU ne protègent pas des infections sexuellement transmissibles et l'utilisation d'un préservatif est recommandée pour les situations à risque.

Les DIU contenant du cuivre sont considérés comme des dispositifs médicaux stériles à usage unique implantés dans l'utérus. Ces dispositifs médicaux sont posés et retirés par des prestataires de soins de santé formés et compétents.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7439:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/031a5947-83d9-444d-904c-6950412844e9/iso-7439-2023>

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et essais relatifs aux dispositifs contraceptifs intra-utérins (DIU) à usage unique, contenant du cuivre, et à leurs systèmes d'insertion.

Il ne s'applique ni aux DIU constitués uniquement d'un corps en plastique ni à ceux dont le but principal est la libération de progestatifs ou d'autres médicaments.

NOTE Certains aspects du présent document 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 sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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 informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ASTM D 3078, *Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission*

ASTM F 1929, *standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration*

Pharmacopée européenne (Ph. Eur.)<sup>1)</sup>

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 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

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

### 3.2 système d'insertion

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

### 3.3 fil

fil de retrait fixé à un DIU pour en vérifier la présence et faciliter son retrait par un prestataire de soins de santé

Note 1 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 viscoélastique

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

### 3.6 lot

quantité de DIU produits essentiellement durant la même période à l'aide du même procédé, des mêmes lots de matières premières, d'équipements communs et stérilisés en même temps

### 3.7 client

bénéficiaire ou patient recevant un produit contraceptif

### 3.8 identifiant unique de dispositif

série de caractères numériques ou alphanumériques créée par une norme d'identification et de codage des dispositifs acceptée à l'échelle mondiale

Note 1 à l'article: L'identifiant unique peut inclure des informations sur le numéro de lot ou le numéro de série, et peut être appliqué partout dans le monde. Il permet d'identifier sans ambiguïté un dispositif médical spécifique.

## 4 Vérification de la qualité

Il convient que les DIU contenant du cuivre soient fabriqués dans le cadre d'un système de management de la qualité intégré conforme à l'ISO 13485.

NOTE Dans la plupart des pays et régions, il s'agit d'une exigence réglementaire.

Pour permettre la vérification de la qualité, les exigences relatives aux effectifs d'échantillon et les critères d'acceptation spécifiés à l'[Annexe A](#) doivent être utilisés. Ces exigences se fondent sur l'ISO 2859-1.

Les plans d'échantillonnage ont été simplifiés pour tenir compte des effectifs de lot habituellement utilisés dans l'industrie, des caractéristiques spécifiques des DIU et de la nature des procédés de fabrication utilisés pour les produire. Les effectifs d'échantillon et les critères d'acceptation ont été choisis pour assurer un niveau acceptable de protection des consommateurs, tout en tenant compte des coûts de l'échantillonnage et des essais. Outre les essais menés à des fins de vérification, il est fortement recommandé aux fabricants de procéder à des études de validation et de capacité des procédés, et d'adopter des procédures de contrôle statistique des procédés, telles que l'utilisation de cartes de contrôle, afin d'assurer une qualité de produit acceptable.

Les critères d'échantillonnage et d'acceptation énoncés à l'[Annexe A](#) sont destinés à couvrir les situations suivantes:

- a) la production continue de lots dans un environnement de fabrication stable;



- b) l'évaluation de lots isolés (par exemple, moins de 5), notamment lorsque les acheteurs souhaitent effectuer des essais de confirmation sur un nombre limité de lots, lorsque la production est interrompue ou intermittente, ou pour des essais de surveillance.

En outre, les règles de passage d'un contrôle normal à un contrôle renforcé établies dans l'ISO 2859-1 ont été adoptées afin d'assurer un niveau plus élevé de protection des consommateurs, au cas où la qualité d'un procédé de fabrication viendrait à se détériorer. Ces règles s'appliquent comme suit:

- Contrôle normal – les effectifs d'échantillon spécifiés pour le contrôle normal s'appliquent au début de la production. Le contrôle normal continue à s'appliquer tant que deux lots non conformes ne sont pas détectés dans une séquence de 5 lots, ou moins, soumis à essai. Dans ce cas, le nombre d'échantillons utilisés pour évaluer la conformité des lots futurs doit être augmenté et correspondre à celui spécifié pour le contrôle renforcé;
- Contrôle renforcé – les effectifs d'échantillon spécifiés pour le contrôle renforcé doivent s'appliquer jusqu'à ce qu'une séquence de 5 lots ait été acceptée. Lorsque 5 lots consécutifs ont été acceptés, le fabricant peut revenir aux effectifs d'échantillon prévus pour le contrôle normal.

Le passage à un contrôle réduit n'a pas été retenu pour les essais sur des DIU contenant du cuivre. Le passage à des effectifs d'échantillon plus petits n'est pas considéré comme acceptable, car cela pourrait faire courir un risque accru aux consommateurs, vu les effectifs d'échantillon déjà limités prévus pour le contrôle normal dans de nombreux essais.

## 5 Performance clinique prévue

### 5.1 Généralités

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

L'ISO 14155 doit s'appliquer.

### 5.2 Performance clinique

#### 5.2.1 Généralités

Un DIU doit satisfaire aux exigences spécifiées aux [paragraphes 5.2.2 à 5.2.9](#), basées sur une étude clinique à un seul bras, menée sur une durée de port de cinq ans (durée d'utilisation minimale prévue). Le fabricant doit présenter ces données dans un rapport final d'évaluation clinique avant de mettre sur le marché un DIU modifié ou d'une conception nouvelle.

NOTE 1 Des recommandations utiles pour la réalisation d'une étude clinique sur les DIU contenant du cuivre sont disponibles dans l'ISO 11249<sup>[2]</sup>.

Le DIU et son système d'insertion doivent avoir été soigneusement conçus pour être compatibles. La conception de l'étude clinique doit faire en sorte que le système d'insertion utilisé dans l'étude soit identique (ou très similaire) à celui qui est commercialisé avec ou pour le DIU.

NOTE 2 La validation clinique de modifications mineures qui ne compromettent pas la sécurité et l'efficacité du dispositif d'insertion n'est pas une obligation absolue. En revanche, les modifications significatives susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité et l'efficacité peuvent nécessiter une nouvelle validation clinique conformément à l'ISO 11249.

#### 5.2.2 Durée de l'étude

La durée de l'étude clinique doit être d'au moins cinq ans, c'est-à-dire que la durée de port du dispositif doit être observée pendant au moins cinq ans chez les participantes à l'étude. La durée doit correspondre à la durée d'utilisation proposée pour l'étiquetage du DIU.

### 5.2.3 Population de l'étude

La population de l'étude clinique doit comprendre des femmes présentant un risque de grossesse, c'est-à-dire des femmes ayant régulièrement des rapports hétérosexuels vaginaux non protégés.

### 5.2.4 Effectif d'échantillon

**5.2.3.1** L'effectif d'échantillon de l'étude doit être suffisant pour obtenir 10 000 mois-femmes d'utilisation lors de la première année de l'étude clinique.

**5.2.3.2** L'effectif d'échantillon de l'étude doit être suffisant pour obtenir un suivi de 200 participantes sur la totalité de l'étude, portant sur une durée minimale de port de cinq ans. Un suivi prolongé est nécessaire si une durée de port plus longue est spécifiée.

**5.2.3.3** Pour les DIU de conception innovante, c'est-à-dire de formes, de caractéristiques de surface ou de composition métallique différentes, n'ayant pas fait l'objet d'une investigation clinique complète, l'effectif d'échantillon de l'étude doit être suffisant pour obtenir 20 000 mois-femmes d'utilisation au cours de la première année de l'étude clinique.

NOTE 1 Cette exigence s'applique aux DIU qui ne correspondent pas à des conceptions ayant fait l'objet d'une validation clinique.

NOTE 2 Le concepteur d'un nouveau DIU est responsable de vérifier si le nouveau DIU constitue une conception innovante, qui est soumise à des exigences de conception plus strictes dans les études cliniques.

**5.2.3.4** Pour les DIU de conception innovante, l'effectif de l'échantillon de l'étude doit être suffisant pour obtenir un suivi de 400 participantes sur la totalité de l'étude, portant sur une durée de port de cinq ans.

Si l'on veut tenir compte des expulsions et des abandons de DIU dans une étude clinique de 5 ans à un seul bras, il convient de recruter quelque 900 à 1 000 participantes. Il convient de procéder à une analyse statistique pour déterminer l'effectif de l'échantillon de l'étude ainsi que le nombre total de participantes à recruter.

### 5.2.5 Performance contraceptive

Pour la première année de l'étude clinique, la limite supérieure de l'intervalle de confiance bilatéral à un niveau de confiance de 95 %, relatif au taux de grossesse à un an calculé selon les méthodes des tables de survie<sup>[3]</sup> doit être < 2 %. Le taux de grossesse à un an doit être calculé selon la même méthodologie pour toutes les années successives de l'étude et doit atteindre le même objectif de performance, à savoir < 2 %.

NOTE Pour les études cliniques sur les contraceptifs, la grossesse est évidemment le point central, mais il existe d'autres moyens d'analyser et de présenter des résultats d'études sur l'efficacité. Parallèlement à l'analyse de tables de survie, certains organismes réglementaires exigent d'autres analyses, telles que l'indice de Pearl. Avant de lancer une étude clinique, il est attendu que le promoteur de l'étude consulte l'organisme réglementaire compétent qui examinera les résultats de l'étude.

### 5.2.6 Taux d'expulsion

Pour la première année de l'étude clinique, le taux d'expulsion à un an, calculé selon les méthodes des tables de survie, doit être < 10 %. Le taux d'expulsion à un an doit être calculé selon la même méthodologie pour toutes les années successives de l'étude et doit atteindre le même objectif de performance, à savoir une limite supérieure < 10 %.

### 5.2.7 Taux d'abandon

Pour la première année de l'étude clinique, le taux d'abandon à un an, calculé selon les méthodes des tables de survie, doit être < 35 %. Le taux d'abandon à un an doit être calculé selon la même méthodologie pour toutes les années successives de l'étude et doit atteindre le même objectif de performance, à savoir une limite supérieure < 35 %.

### 5.2.8 Rapport d'investigation

Un rapport d'investigation clinique portant sur l'étude clinique doit être généré et comporter toutes les informations cliniques pertinentes obtenues dans l'étude. Voir l'ISO 14155:2020, 8.4 et Annexe D. Le rapport doit au minimum présenter les résultats suivants:

a) Taux suivants:

- le taux de grossesses non désirées, en indiquant les grossesses extra-utérines;
- le taux d'expulsions de DIU;
- le taux de retraits de DIU dus à des saignements;
- le taux de retraits de DIU dus à des douleurs;
- le taux de retraits de DIU dus à des maladies inflammatoires pelviennes;
- le taux de retraits de DIU liés à d'autres raisons médicales;
- le taux de retraits de DIU dus à une grossesse souhaitée;
- le taux de retraits de DIU liés à d'autres raisons personnelles;
- le taux de retraits de DIU dus à une décision de l'investigateur clinique; et
- les pertes de suivi.

b) Données relatives aux paramètres suivants:

- le taux d'abandon, y compris le laps de temps entre la pose et le retrait;
- les répercussions sur les saignements menstruels;
- les cas de perforation du col de l'utérus;
- le retour de la fécondité après le retrait du DIU;
- l'issue en cas de grossesse avec le DIU toujours en place;
- les autres effets secondaires;
- les complications lors du retrait du DIU, par exemple, douleurs aiguës, saignements, rupture du DIU, rupture du fil de retrait.

Pour recueillir des données sur la douleur, les saignements et autres résultats rapportés par les patients (PRO), il est recommandé aux promoteurs d'études d'utiliser un outil PRO validé, tel qu'un carnet électronique (eDiary), afin d'améliorer la facilité d'utilisation, l'observance des patients et l'exactitude des données. Voir également l'ISO 11249.

c) Informations sur chaque sujet de l'étude:

- l'âge, la gestité et la parité de chaque sujet de l'étude;
- le moment choisi pour la pose du DIU par rapport au cycle menstruel, par exemple, à une certaine période du cycle, après un accouchement, après une interruption de grossesse;