

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE SAAD DAHLAB – BLIDA-**



**FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE**

**CONTRIBUTION PHARMACEUTIQUE DANS LE CONTROLE ET
LA GESTION DES SUTURES ET LIGATURES CHIRURGICALE
EN MILIEU HOSPITALIER**

Thèse d'exercice de fin d'études

Présenté en vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Session : Septembre 2018

Présenté par :

- **AMROUCHE Meriem**
- **HAFFAF Fadila**

Devant le jury :

Présidente : Dr.GUERFI.B, Maître assistante en Chimie thérapeutique.

Examineurs : Dr.REGGABI.F, Maître assistante en Biophysique pharmaceutique

Dr.BENUGOURA.H, Maître assistante en Chimie analytique.

Promotrice :Dr.KHADAR.N, Maître assistante en Biophysique pharmaceutique.

Remerciements

Nous tenons à remercier avant tout, Allah, le tout puissant qui nous a donné la santé, le courage, la volonté et la patience pour réaliser ce travail.

Nous tenons à exprimer nos vifs remerciements et notre profonde gratitude à notre promotrice Dr. Khader de nous avoir encadré dans notre mémoire de fin d'étude, pour son aide, ses conseils, et ses orientations.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à Dr.Guerfi qui nous fait l'honneur de présider ce jury malgré toutes ses responsabilités et ses nombreuses occupations.

Nous sommes conscientes de l'honneur que nous font les Dr.Benguergoura et Dr.Regabi F d'avoir examiner ce travail.

Nous remercions également Pr. Gherbi et Dr. Regabi de nous offrir l'opportunité de faire nos stages au LNCPP et à la pharmacie centrale du CHU Frantz Fanon.

Nous tenons également à remercier tous les fonctionnaires et les techniciens et les pharmaciennes ainsi que les laborantins surtout Ahlem et Amina de la pharmacie centrale du CHU Frantz Fanon et ceux du LNCPP pour leur aide et leur compréhension.

Finalement nous remercions énormément tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

Dédicace

Je dédie ce travail à mes chers parents avec tous mes sentiments de respect, d'amour, de gratitude et de reconnaissance pour tous les sacrifices déployés pour m'élever dignement et assurer mon éducation dans les meilleures conditions. Puisse Dieu vous accorder santé, et longue vie.

A ma petite sœur Naziha, et mes trois frères Walid, Hamza et Amine.

A tous les membres de ma famille, à mes chères tantes Malika, Zahia, Djamila, Naima, Safia, et Souad, à mes chers oncles Mehmed, Sadik, Djamel et Djahid.

A ma grande mère Aicha et à la mémoire de mon grand père qui a été toujours dans mon cœur, je le dédie aujourd'hui ma réussite que Dieu, le miséricordieux l'accueille dans éternel paradis.

A tous mes cousins surtout Salma et Mourad.

A tous mes amies Naima, Siham, Khadija, Fouzia, Asma, Kaouther, Soumaya, Fatma zohra, Amina, Rim, Nadia, Amira , Sarah , Hasna, Samia, Serine, Nora et Sabrina.

A tous mes collègues surtout Irvine et Samir et mon binôme.

A mes enseignants de primaire, de CEM, de lycée, et d'université sans exception, pour leurs efforts afin de m'assurer une formation solide et spécialement à Mr.Zogar Ali et Mr.Boubeker Abed el Karim et Mr.Ait massoud et Mr.Bouhaik sans oublier Pr. Talbi et Dr. Haddad et Dr. Reggabi qui m'ont soutenu au cours de mon stage.

A tous les formateurs et les formatrices ainsi que tous ceux qui auront l'occasion de lire ce mémoire.

A mon futur mari et à tous ceux qui me sent chers.

Haffaf Fadila

Dédicace

Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut... Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude, L'amour, le respect, la reconnaissance... Aussi, c'est tout simplement que Je dédie cette thèse ... À MES CHERS PARENTS Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être. ; J'espère que ce modeste travail puisse être à la hauteur de la confiance que vous m'avez depuis toujours accordée.

A tous mes sœurs et mon frère, à toute ma famille, à mes très chers amis et collègues.

A tous ceux qui, par un mot, m'ont donné la force de continuer.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond et mon affection la plus sincère.

MERIEM

Table des matières

Remerciements.....	i
Dédicace.....	ii
Tablesdesmatières.....	iv
ListedesTableaux.....	xii
Listedesfigures.....	xiii
Liste des abréviations.....	xvi
Introduction.....	I

Partie Théorique

Chapitre I: Généralités sur les ligatures et sutures chirurgicales

I. Historique.....	5
II. Généralités.....	7
1. Généralités sur les dispositifs médicaux.....	7
1.1. Définition d'un dispositif médical.....	7
1.2 Classification des ligatures et sutures chirurgicales parmi les dispositifs médicaux.....	8
1.2.1. Les dispositifs médicaux de la classe II b.....	8
1.2.2. Les dispositifs médicaux de classe III.....	8
2. Définition des ligatures et sutures chirurgicales.....	9
2.1. Définition de suture.....	9
2.1.1. Suture classique : fil+aiguille.....	9
2.2. Définition de Ligatures.....	9

III. Classification des ligatures et sutures chirurgicales.....	10
1. Ligatures résorbables.....	11
1.1. Ligatures résorbables d'origine naturelle.....	12
1.1.1. Catgut.....	12
1. 2. Ligatures résorbables d'origine synthétique :.....	13
1.2.1. Ligatures résorbables synthétiques tressées :.....	13
1.2.1.1. Acide polyglycolique « PGA ».....	13
1.2.1.2. Polyglactine910 « PGLA910 ».....	15
1.2.1.3. Lactomer 9-1.....	16
1.2.2. Ligatures résorbables synthétiques monofils :.....	17
1.2.2.1. Polydioxanone.....	17
1.2.2.2. Glycolide triméthylène carbonate « GTMC ».....	19
1.2.2.3. Glyconate.....	20
1.2.2.4. Polyglycaprone25.....	20
1.2.2.5. Glycomer631.....	21
1.2.2.6. Polyglytone 6211.....	22
2. Ligatures non résorbables.....	22
2.1. Ligatures non résorbables d'origine naturelle :.....	22
2.1.1. Le lin.....	22
2.1.2. Le soie.....	23
2.2. Ligatures non résorbables d'origine synthétique :.....	24
2.2.1. Polyamide.....	24
2.2.2. Polyester tressés.....	25
2.2.3. Polyéthylène monofils.....	27
2.2.4. Polypropylène monofils.....	27
2.2.5. Florure de polyvinylidène « PVDF».....	28

2.2.6. Polybutylesters.....	28
2.2.7. Polytétrafluoro-éthylène expansé « PTFE ».....	29
3. Acier inoxydable.....	29
4. Aiguilles.....	29
4.1. Définition et caractéristiques d'une aiguille.....	29
4.2. Aiguilles serties.....	32
4.2.1. Aiguilles à chas ouvert.....	32
4.2.2. Aiguille à chas forcé.....	33
4.3. Classification des aiguilles selon leur pointe :.....	33
4.3.1. Pointe ronde.....	33
4.3.2. Pointe triangulaire.....	33
4.3.3. Pointe biseautée.....	34
4.3.4. Pointe diamant.....	34
4.3.5. Pointe mousse.....	34
4.3.6. Pointe spatulée.....	34
4.3.7. Pointe composite.....	35
4.3.8. Pointe multipass.....	35
IV. Critères de choix et propriétés des ligatures et suture	
chirurgicales :.....	36
1. Propriétés physiologiques.....	36
1.1. Stérilité.....	36
1.2. Tolérance.....	36
1.3. Temps de résorption.....	37
1.4. Perte de résistance.....	37
2. Propriétés physique :.....	38

2.1. Capillarité.....	38
2.2. Diamètre.....	38
2.3. Longueur.....	40
2.4. Teneur des nœuds.....	40
3. Propriétés organoleptique :.....	40
3.1. Glissance.....	40
3.3. Souplesse.....	41
3.2. Elasticité.....	41
3.4. Visibilité.....	41
Chapitre II : les bonnes pratiques de fabrication des ligatures et sutures chirurgicales	
I. Fabricants et fabrication	43
II. Biomatériaux.....	44
III. Matériaux constitutifs.....	44
IV. Stérilisation des ligatures et sutures chirurgicales.....	44
1. Définitions.....	44
1. État stérile.....	44
1.2. Stérilisation.....	45
2. Méthodes de stérilisations des ligatures et sutures chirurgicales :.....	45
2.1. Oxyde d'éthylène.....	45
2.2. Rayonnements ionisants.....	47
2.3. Chaleur humide : Autoclave.....	48
V. Marquage CE.....	49
1. Définition du marquage.....	49
2. Symbole du marquage CE.....	50
3. Exigences relatives à la conception et à la construction.....	50
4. Matéiovigilance.....	51

4.1. Généralités.....	51
4.2. Définition.....	51
4.3 Rôles de la matériovigilance.....	51
VI. Présentation et conditionnement.....	51
1. Définitions.....	51
2. Conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales.....	52
VII. Étiquetage.....	53
VIII. Les bonnes pratiques de fabrication.....	54
Chapitre IV : La vie réglementaire des sutures et ligatures chirurgicales	
I. Règlementation européenne des dispositifs médicaux.....	57
1. Les directives.....	57
1.1. La Directive 90/385/CEE relative aux DM implantables actifs.....	57
1.2. La Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux DM.....	58
1.3. La directive 98/79/CEE.....	58
2. Les normes ISO.....	58
II. Règlementation algérienne des dispositifs médicaux.....	60
1. Les sources législatives et réglementaires applicables aux DM en Algérie.....	60
1.1 Législation Algériennes.....	60
1.1.1. Enregistrement, homologation et nomenclatures nationales et hospitalière.....	60
1.1.2. Acquisition des médicaments et dispositifs médicaux.....	60
1.1.3. L'information médicale et scientifique et publicité.....	61
1.2 Dispositions Pénales.....	61
III. Conditions d'importation des ligatures et sutures chirurgicales...61	
1. Importateur et importation.....	61
1.1. Importateur.....	61

1.2. Conditions techniques.....	61
1.3. Obligations de l'importateur.....	62
1.4. Clauses particulières.....	63
IV. L'homologation des ligatures et sutures chirurgicales.....	64
1. L'homologation des dispositifs médicaux en Algérie.....	64
1.1. Destinataires.....	64
1.2. Responsabilités.....	64
2. Procédures d'homologation.....	65
2.1. Préparation du dossier.....	65
2.2. Préparation du dédouanement des échantillons.....	65
2.3. Acquiescement des frais.....	66
2.4. Audit du dossier.....	66
2.5. Dépôt du dossier au MSPRH.....	67
2.6. Dépôt du dossier au LNCPP.....	67
2.7. Obtention de la décision d'homologation.....	67
Chapitre III : Les bonnes pratiques de gestion des ligatures et sutures chirurgicales	
I. Gestion des ligatures et sutures au sein de l'hôpital.....	69
1. Cycle logistique.....	69
1.1. Commande.....	69
1.2. Transport.....	71
1.3. Livraison et réception de la commande.....	71
1.4. Reconditionnement et rangement de la commande.....	72
1.4.1. Reconditionnement.....	72
1.4.2. Rangement.....	72
1.4.3. La Procédure de Rangement.....	72
1.5. Dispensation.....	73

2. Outils de gestion.....	73
2.1. Fiche de stock.....	74
2.2. Main courante.....	74
2.4. Système informatique.....	75
3. Conditions de stockage.....	76
3.1. Température.....	76
3.2. Humidité.....	76
3.3. Lumière.....	76
4. Sécurité et hygiène.....	76
5. Contrôle de gestion.....	77
4.1. Concepts fondamentaux de la gestion du stock.....	77
4.2. Contrôle du stock.....	78
4.2.1. Inventaire annuel.....	78
4.2.2. Inventaire permanent.....	79

Partie Pratique

1/Objectifs de l'étude.....	81
2/Problématique.....	81
3/Hypothèse.....	81
4/Matériel et méthode.....	81
4.1/Lieux de l'enquête.....	81
4.2/Critères de choix.....	81
4.3/Période de l'enquête.....	82
4.4/Récolte des données.....	82
4.5/traitement des données.....	82
5/Analyse des données et discussion.....	82

5.1/ Etat des lieux.....	82
5.2/Le contexte réglementaire.....	85
5.2.1. Les procédures d'enregistrement des ligatures et sutures chirurgicales.....	85
5.2.2. Les paramètres de contrôle effectués sur les ligatures et les sutures chirurgicales.....	86
5.3/la gestion au niveau de la pharmacie centrale du CHU-FF.....	93
5.3.1. L'approvisionnement des ligatures et sutures chirurgicales....	93
5.3.2. La liste des ligatures et sutures disponibles au sein du CHU-FF..	94
5.3.3. État de consommation annuelle des ligatures et sutures chirurgicales.....	98
6/La contribution du pharmacien dans les différentes étapes de vie des fils.....	105
6.1/Le pharmacien hospitalier.....	105
6.2/Le pharmacien clinicien.....	106
6.3/Le pharmacien directeur technique.....	107
Conclusion.....	108
Références bibliographique.....	110
Résumé	112

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau I : Classification des ligatures résorbables.p12

Tableau II : Comparaison entre les fils tressés/mono filaments. p17

Tableau III : L'utilisation de l'aiguille selon les différentes courbures.p32

Tableau IV : Récapitulation des caractères des aiguilles.p35

Tableau V : Quelques exemples de spécialités avec durée de résistance.p38

Tableau VI : Correspondance entre les normes Européenne et Américaine.p39

Tableau VII : Les frais d'homologation des DM.p66

Tableau VIII : Laboratoires d'importation des ligatures et sutures chirurgicales.p83

Tableau IX : Correspondance aux fils résorbables synthétiques tressés stériles, fils non résorbables stériles.p88

Tableau X : Correspondance aux fils résorbables synthétiques mono filaments stériles, catgut stériles.p88

Tableau XI : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils résorbables synthétiques tressés stériles).p89

Tableau XII : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils non résorbables stériles).p90

Tableau XIII : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils résorbables synthétiques).p90

Tableau XIV : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils chirurgicaux catgut stériles).p91

Tableau XV: Liste des fils par quantités utilisées au niveau de la pharmacie centrale du CHU Franz Fanon durant l'année 2017.p94

Tableau XVI: Consommation annuelle des différents services de l'hôpital Franz Fanon à Blida du 01/01/2017 au 31/12/2017.p98

LISTE DES FIGURES :

Figure 1 : la suture classique "fil +aiguille "	9
Figure 2 : Ligature au cours d'une intervention chirurgicale.....	10
Figure 3 : Les propriétés de catgut.....	13
Figure 4 : La formule d'Acide poly glycolique PGA.....	13
Figure 5 : La structure tressée d'un fil résorbable de nature PGA.....	14
Figure 6 : La formule de polyglactine 910.....	15
Figure 7 : Les propriétés du polyglactine 910.....	16
Figure 8 : La formule de polydioxanone.....	17
Figure 9 : La structure monofilament de Polydioxanone.....	18
Figure 10 : La formule de Glycolide Triméthylène Carbonate GTMC.....	19
Figure 11 : La formule de polyglécaprone 25.....	20
Figure 12 : Les propriétés du Soie.....	24
Figure 13 : La formule de polyamide.....	24
Figure 14 : Les propriétés du Nylon.....	25
Figure 15 : Les propriétés du polyester.....	26
Figure 16 : La formule de polyéthylène.....	27
Figure 17 : La formule de polypropylène.....	27
Figure 18 : La formule de fluorure de polyvinylidène PVDF.....	28
Figure 19 : La formule de Polytétrafluoro-éthylène expansé PTFE.....	29
Figure 20 : Les caractéristiques d'une aiguille	30
Figure 21 : Schéma d'une aiguille.....	30
Figure 22 : Différents types de courbures d'une aiguille.....	32
Figure 23 : La pointe ronde d'une aiguille	33

Figure 24 : La pointe triangulaire d'une aiguille.....	33
Figure 25 : La pointe biseautée d'une aiguille.....	34
Figure 26 : La pointe mousse d'une aiguille.....	34
Figure 27 : La pointe spatulée d'une aiguille.....	34
Figure 28 : La pointe composite d'une aiguille.....	35
Figure 29 : Une aiguille multipass.....	35
Figure 30 : Symbole du marquage CE.....	50
Figure 31 : Exemple de pictogramme d'une suture.....	53
Figure 32 : Chronologie du marquage CE.....	55
Figure 33 : Type de rangement selon la nature du fil à la pharmacie centrale du CHU-FF.....	73
Figure 34 : Différentes opérations du système informatique.....	75
Figure 35 : Schéma des procédures de dépôt de dossier d'homologation..	85
Figure 36 : Un dynamomètre.....	87
Figure 37 : Document de la Pharmacopée Européenne.....	92
Figure 38 : Les fils utilisés au niveau de la pharmacie centrale de FF en 2017.....	97
Figure 39 : Consommation annuelle des ligatures et sutures des différents Services à l'hôpital Franz Fanon (en unité d'emploi).....	99
Figure 40 : Service d'accueil des urgences.....	100
Figure 41 : Service de chirurgie traumatolo-orthopédie.....	100
Figure 42 : Service de chirurgie générale.....	101
Figure 43 : Service d'Oto-rhino-laryngologie.....	101
Figure 44 : Service de neurochirurgie.....	102
Figure 45 : Service de neurologie.....	102
Figure 46 : Service d'ophtalmologie.....	103

Figure 47 : Service de chirurgie cardio-vasculaire.....	103
Figure 48 : Service de médecine légale.....	104
Figure 49 : Rôle du pharmacien clinicien à l'hôpital.....	106

Liste des abréviations

PGA : Acide Polyglycolique

PGLA910 : Polyglactine 910

PDS : Polydioxanone (Ethicon)

GTMC : Polyglyconate ou Glycolide Triméthylène Carbonate

PVDF : Fluorure de polyvinylidène

PTFE : Polytétrafluoro-éthylène expansé

PTR : Perte Totale de Résistance

FDA : Food and Drug Administration

D&C : Drugs and Cosmetics

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

MeV : Mégaélectronvolt

NF EN : Norme Française- Européenne

UE : Union Européenne

CE : Communauté Européenne

DM : Dispositif médical

MSPRH : Ministère de la santé et la population et la réforme hospitalière

RAR : Responsable des Affaires Réglementaires et de la Pharmacovigilance

ANPP : Agence nationale des produits pharmaceutiques

LNCPP : Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutique

CHU : Centre Hospitalo-universitaire

FF : Frantz Fanon

SDP : Direction de santé et de population

ORL : Oto-rhino-laryngologie

SEMEP : Service d'épidémiologie et de médecine préventive

SAMU : Service d'assistance médicale d'urgence

CPS : Cahier des prescriptions spéciales

CMM : Consommation Moyenne Mensuelle

FiFo : First In- First Out

AR : Aiguille ronde

AT : Aiguille triangulaire

PCH : Pharmacie centrale des hôpitaux

Introduction

Aujourd'hui, les ligatures et les sutures chirurgicales sont employés couramment dans presque toutes les interventions chirurgicales et ils sont probablement le groupe de dispositifs médicaux le plus implanté chez l'homme.

L'industrie des dispositifs médicaux dont font partie les ligatures et les sutures chirurgicales est un secteur complexe, en raison de la diversité des produits et des technologies mise en œuvre. Les domaines d'application sont en effet très variées et la multiplicité des dispositifs est à l'origine d'activités très diverses.

Les ligatures et les sutures chirurgicales sont des produits de santé souvent mal connus, notamment du grand public. Pourtant, ils représentent un secteur stratégique de notre système de santé et ils sont omniprésents au près des malades et ils sont constamment utilisés par les professionnels de santé surtout en milieu hospitalier. Ils jouent un rôle essentiel dans les soins de santé, et surtout en chirurgie. Leur utilisation est beaucoup plus répandue que l'on peut imaginés.

La diversité et la capacité d'innovation de ce secteur contribue de manière significative à améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé. Couvrant un vaste éventail des produits qui jouent un rôle crucial dans le contrôle et le traitement des maladies ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Actuellement la modernisation du système de santé et au cours d'innovation du secteur de technologie médicale. L'innovation dans ce domaine a la particularité d'exiger une collaboration proche entre chercheurs, professionnels de santé, industriels, et un encadrement sur le plan réglementaire.

A travers cette thèse nous allons dans un premier temps, faire mieux connaitre les ligatures et les sutures chirurgicales, tant au niveau de leurs définition et on va essayer de décrire leurs différents types et aspects, et leur classification ainsi que l'environnement réglementaire. Puis dans un deuxième temps on va traiter leurs gestions au sein du centre hospitalier universitaire Frantz Fanon à Blida ainsi que leurs domaines d'utilisation au niveau de chaque service comme on va entamer leurs contrôles au niveau du laboratoire national du contrôle des produits pharmaceutiques et la contribution pharmaceutique en cela.

Partie théorique

**Chapitre I : Généralités sur les
ligatures et sutures chirurgicales.**

I. Historique :

On utilise des sutures depuis la nuit des temps. le papyrus de Smith, découvert en Égypte en 1862, et datant de 4000 ans avant Jésus-Christ , témoigne déjà de l'usage d'aiguille et de fils de lin pour réunir les lèvres des plaies. Aujourd'hui, les fils de suture sont employés couramment dans presque toutes les interventions chirurgicales et ils sont les biomatériaux les plus implantés .dans le seul cas des chirurgies vasculaires, plus de un million de reconstructions artérielles, nécessitant un minimum de deux fils, sont effectuées chaque année dans le monde. Les fils qui sont spécifiques pour chaque siège d'opération, sont disponibles en une panoplie de matériaux, dimensions et structures. Ils présentent donc des propriétés physique et chimique très différentes les uns des autres. Bien entendu, le fil de suture parfait, pour une application visée, n'existe pas. [1]

L'histoire des sutures est intimement liée à celle de la chirurgie. chaque époque et chaque culture ont ainsi contribué à accroître les performances de ces deux techniques la période gréco-romaine, qui s'inscrit à la fin du règne des pharaons ,a été marquée par de grands savants comme Hippocrate, Galien et Celse .à cette époque ,les hémostases étaient réalisées par cautérisation et par ligature de vaisseaux. Hippocrate prônait l'usage des sutures en première intention. Galien, médecin de l'école des gladiateurs qui travaillait sur des sujets volontaires utilisait de fines cordes pour réaliser l'hémostase. En effet, les lésions plus ou moins graves infligées aux soldats romains et aux gladiateurs lui avaient permis de mettre au point une technique de suture qui était déjà élaborée pour l'époque. Précisons que Galien appliquait la technique d'exclusion d'anévrismes par le biais de deux ligatures, en amont et en aval, qui induisaient malheureusement la gangrène progressivement. Quant à Celse, il avait décrit la technique d'hémostase par compression à l'aide d'un tampon sec ou imbibé de vinaigre pour éviter la formation de pus et, par le fait même, la déhiscence des chairs.

Au début du XVI^e siècle, à Padoue, on utilisait aussi des fils d'or et d'argent pour suturer les plaies. Et, un siècle plus tard, dans son traité de chirurgie, Joseph de la Charrière recommandait l'emploi de fil ciré double ou simple, qui traversait plus facilement les chairs. De plus, les aiguilles étaient choisies de manière à être proportionnelles à la dimension de la plaie. On ne se servait cependant pas encore de soie, car on considérait que c'était un matériau qui coupait les tissus.

Les techniques de suture moderne ont vu le jour seulement au milieu du XIX^e siècle.

Quelques essais préliminaires et de rares études avaient alors été réalisés sur des matériaux

d'origine animale, soit le parchemin, les tendons, la peau de daim, les intestins de poisson et le cuir verni, pour étudier leur résorption. Mais le catgut restait le matériau préféré. Les filaments en catgut étaient et sont toujours fabriqués à partir de la couche de collagène la plus solide de l'intestin grêle d'herbivores, le plus souvent, on se sert encore d'intestins de mouton. à partir de 1860, à cause des infections sa stérilisation devient un sujet important. Le XXe siècle voit l'arrivée des premiers fils synthétiques (Synthofil A par B. Braun en 1935, Supramid de BASF en 1939) puis des premiers fils synthétiques résorbables (Dexon, Vicryl) vers 1970. à partir des années 1960, des techniques alternatives se répandent telles que l'utilisation de colles, d'agrafes ou de bandelettes de sparadrap. Actuellement, la plupart des sutures sont faites avec du fil synthétiques depuis l'interdiction du catgut à la fin du XXe siècle à la suite de la crise de la vache folle. La stérilisation est faite soit par irradiation, thermiquement ou chimiquement. [2]

II. Généralités :

1. Généralité sur les dispositifs médicaux

le domaine des dispositifs médicaux est très vaste alors on va l'entamer d'une façon générale; tandis que la recherche biomédicale dans ce domaine, malgré le progrès technologique, accuse un retard important comparée aux médicaments.

De même, la réglementation algérienne est basée sur la reconnaissance de leur statut dans leur pays d'origine ou sur l'autorisation obtenue, et en particulier sur la législation et la procédure d'autorisation Européenne.

Cependant, dans le cadre de la recherche institutionnelle, les projets concernant les dispositifs médicaux sont de plus en plus nombreux.

Ainsi, le secteur des dispositifs médicaux est un secteur complexe et hétérogène, faisant intervenir des exigences qui leur sont propres et ceci à différents niveaux, permettant ainsi une meilleure aptitude à l'emploi, par le maintien adéquat des caractéristiques et des performances, tout en assurant la sécurité des patients et des utilisateurs. [3]

1.1. Définition d'un dispositif médical

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, (Thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope,...)
- De diagnostic, de prévention, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, (Pansements, lentilles intraoculaires, fauteuils roulant, sutures résorbables ou non,...)
- D'étude, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, (Pacemaker, Prothèse articulaire, Colles biologiques, Produits de comblements dentaires,...)
- De maîtrise de la conception, (Dispositif intra-utérin, Préservatif, Diaphragme...). Et dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur directement ou indirectement.

L'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. [3]

1.2 Classification des ligatures et sutures chirurgicales parmi les dispositifs médicaux :

les sutures et les ligatures chirurgicales font partie des dispositifs médicaux plus précisément des classes II b et III suivantes :

1.2.1. Les dispositifs médicaux de la classe II b :

La classe II b regroupe principalement les dispositifs invasifs utilisés sur un long terme. Ce sont par exemple : les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables.

Donnons quelques précisions sur cette classe où l'on peut trouver aussi:

- Les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme, s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants.

Exemple : dispositif de brachythérapie.

- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater les lentilles de contact avec donc pour exemple symbolique les solutions pour les lentilles de contact.

- Les poches de sang appartiennent spécifiquement à la classe II b.

- En principe, tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles (MST) : les préservatifs, les diaphragmes contraceptifs. [3]

1.2.2. Les dispositifs médicaux de classe III :

Cette classe est représentée par :

- Principalement tous les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical destinés à :

_ Être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central comme les prothèses ou stents vasculaires ou,

- Avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ou,

- Subir une transformation chimique dans l'organisme, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments,

- Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs. Exemples : cathéters enduits d'héparine, préservatifs avec spermicide,

- Tous les dispositifs fabriqués à partir des tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables : ce sont par exemples les implants faits à partir de collagène, des valves cardiaques biologiques. [3]

2. Définition de ligatures et sutures chirurgicales

2.1. Définition de la suture

Une suture (du latin sutura ou suere, coudre) est un acte chirurgical consistant à rétablir la continuité d'un tissu ou d'un organe divisé par une couture et, par extension, au moyen de tout autre procédé. Le terme de « suture » désigne également le dispositif médical permettant la réalisation de l'acte précédent. Il s'agit d'un fil stérile, monté sur une aiguille, destiné à suturer. [4]

2.1.1. Suture classique :

La suture classique se présente par un fil et une aiguille comme le montre l'image suivante :

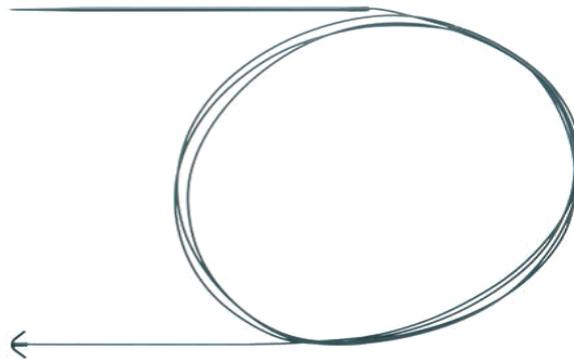


Figure 1 : la suture classique "fil +aiguille "

2.2. Définition de ligature

Une ligature (du latin ligare, lier) est un acte chirurgical consistant à occlure un conduit en l'enserrant dans un nœud. Il s'agit le plus souvent d'un vaisseau sanguin dont on veut arrêter le saignement, mais il peut s'agir de tout autre conduit, cordon ou pédicule afin d'interrompre la continuité ou avant de le sectionner. Comme précédemment, le terme de « ligature » désigne également le matériel utilisé pour faire nœud. Logiquement associée à la suture, mais fréquemment confondue avec elle, une ligature est un fil stérile, sans aiguille, destinée à ligaturer [4].

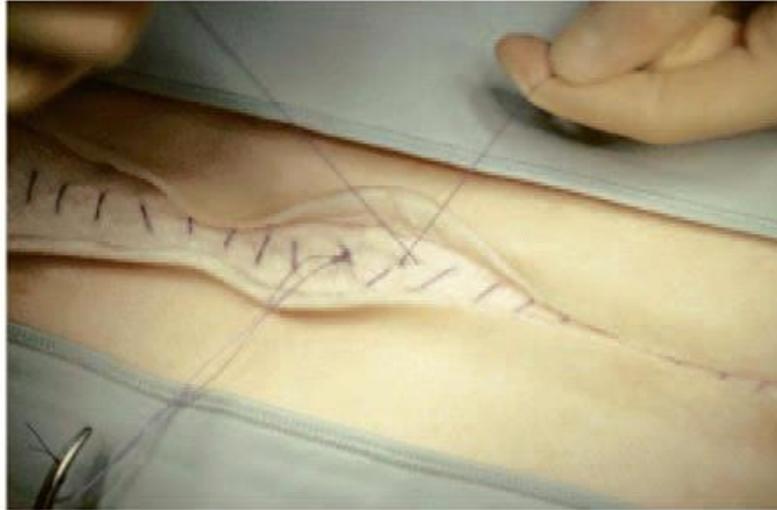


Figure 2 : ligature au cours d'une intervention chirurgicale

Aujourd'hui, les fils de suture sont employés couramment dans presque toutes les interventions chirurgicales et ils sont probablement le groupe de dispositifs médicaux le plus implanté chez l'homme.

III. Classification des ligatures et sutures chirurgicales

Différents matériaux d'origine naturelle ou synthétique sont utilisés pour la fabrication des fils de sutures et de ligatures ; on note l'existence d'un choix très varié basé sur la différence au niveau d'un certain nombre de caractéristiques.

Les fils de suture commercialisés sont classés en première temps selon ses caractéristiques (nature, diamètre, résistance, longueur...) puis selon les caractéristiques de l'aiguille, dans le cas d'une suture (nature, longueur, pointe, corps...) leur diamètre, ainsi que leur comportement après implantation. Il existe une différence notable dans la structure des fils. En général, les fils de suture sont choisis selon la nature des tissus (naturels ou synthétiques, dans le cas des biomatériaux) à suturer, la résistance requise, la capacité à se résorber ou non et la tenue des nœuds. Bien évidemment, il s'établit généralement une relation de confiance entre le chirurgien et une entreprise. Cette relation sera déterminante au moment du choix de la marque des fils de suture privilégiée par le chirurgien.

La classification adoptée ici tient compte de l'importance des paramètres caractérisant un fil dans le choix du chirurgien. L'étude de ces paramètres en première partie a révélé que leur structure, qui détermine un grand nombre de propriétés, et surtout leur capacité de résorption, constituent les principaux critères de sélection. Ainsi, nous abordons successivement les fils résorbables puis les fils non résorbables. Au sein de chaque ensemble

sont distinguées les structures monofilaments et les structures multifilaments (tressés), puis la nature des matériaux constitutifs.

Cette classification permet d'acquérir une connaissance détaillée des différents fils, de leurs avantages et inconvénients respectifs et de leurs principales indications.

1. Ligatures résorbables

Par opposition aux fils non résorbables, la Pharmacopée Européenne définit les fils résorbables comme étant des fils qui, introduits dans un organisme vivant, sont métabolisés par cet organisme sans provoquer d'irritation tissulaire indésirable.

L'avantage incontestable de ce type de fil est donc de disparaître, éliminant ainsi toute présence étrangère. Le fil résorbable disparaît dans le temps, la cicatrisation des tissus suppléant progressivement le rôle mécanique de la ligature.

Il faut distinguer dans le cas des fils résorbables la perte de résistance à la traction et la résorption. La perte de résistance mesure la diminution de la solidité du fil dans le temps.

C'est donc une caractéristique fondamentale à connaître car la ligature doit avoir une résistance suffisante pour assurer le maintien des tissus pendant toute la phase de cicatrisation. Notant que La résorption est un phénomène qui traduit la disparition de la masse du fil, ce qui en résulte donc l'absence de corps étranger dans l'organisme.

La résorption selon les matériaux s'effectue soit par protéolyse (catgut), soit par hydrolyse (ligature synthétique résorbables). La protéolyse enzymatique est irrégulière ; elle dépend du site d'implantation du fil et de l'état du sujet (état infectieux), par contre L'hydrolyse est plus régulière. [5]

On peut les classer selon leur temps de résorption en trois différentes classes : (Tableau I)

Tableau I : Classification des ligatures résorbables.

Ligature résorbable court terme	C'est un fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase. Cette ligature est présentée en brins ou bobines. Ce fil résorbable possède un temps de résistance inférieur à 20 jours
Ligature résorbable moyen terme	C'est Fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase. Le fil résorbable est caractérisé dans ce cas de ligature par un temps de résistance de 20 à 35 jours. La ligature est présentée en brins ou Bobines
Ligature résorbable long terme	C'est un fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase. Le fil résorbable dans ce cas possède un temps de résistance supérieur à 35 jours.

Et selon leur origine en deux classes naturelles et synthétiques :

1.1. Ligatures résorbables d'origine naturelle :

1.1.1. Catgut : à titre indicatif car il est supprimé du marché.

_ Nature :

C'est un fil résorbable, préparé à partir de collagène de mammifère, notamment de l'intestin grêle du mouton. Etant le premier fil fabriqué spécifiquement pour réaliser une suture, introduit par Lister en 1860

Le Catgut était un résorbable classique mondialement connu. Les chirurgiens l'appréciaient pour sa glissance, sa maniabilité et sa tenue au nœud.

Le Catgut chromé, du fait de son traitement spécifique, disposait d'une résistance à la résorption durant les premiers jours suivant son implantation.

Le catgut plein et le catgut chromé se résorbaient par protéolyse. Comme ils gonflaient très rapidement, les nœuds se desserrent, une réaction inflammatoire s'en suit (un inconvénient majeur)

Ces produits et autres sutures résorbables naturelles, compte tenue de leur origine bovine, ont été interdits en 1996 en France et à partir de 2001 dans le reste de l'Europe. [6]

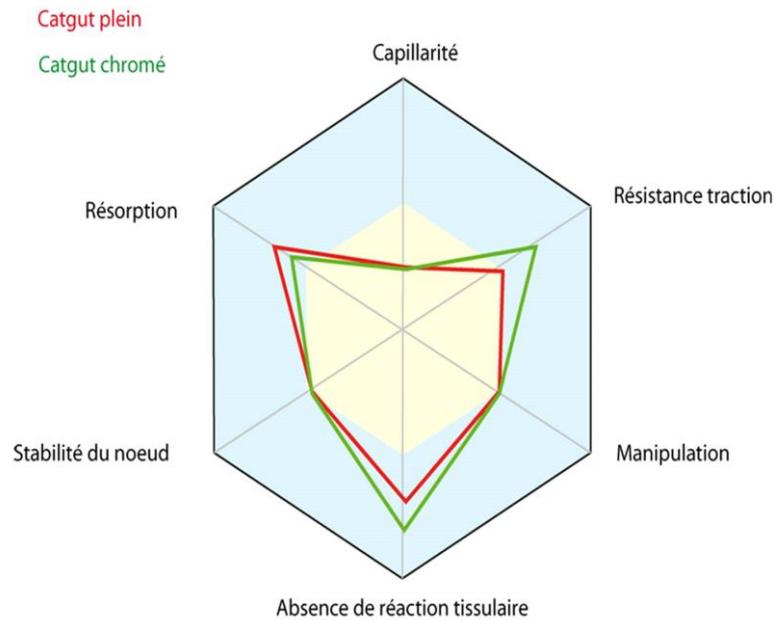


Figure 3 : Les propriétés du Catgut

1.2. Ligatures résorbables d'origine synthétique :

Les fils résorbables synthétiques sont apparus dans les années 70. Ce sont des polymères et copolymères d'acide-alcool. Ils peuvent se présenter sous la forme de tresses ou de monofilaments.

La résorption de ces produits se fait par hydrolyse. Des traitements spécifiques d'enduction permettent d'améliorer la glissance des tresses. [6]

1.2.1. Ligatures résorbables synthétiques tressées :

1.2.1.1. Acide Polyglycolique PGA.

_ Nature :

Les premiers fils résorbables synthétiques commercialement disponibles ont fait Leur apparition en 1970. Il s'agissait de tresses constituées d'acide polyglycolique (P.G.A), un homopolymère d'acide glycolique. Dont la formule est la suivante :

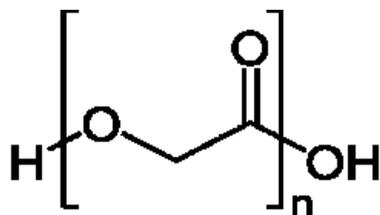


Figure 4 : La formule d'Acide Poly glycolique PGA

Depuis, de nombreux produits à base de P.G.A ont été commercialisés, améliorés au fil des années par de nouvelles techniques de tressage et surtout, par des traitements de surface, diminuant les inconvénients liés à la structure tressée. [2, 5,7]

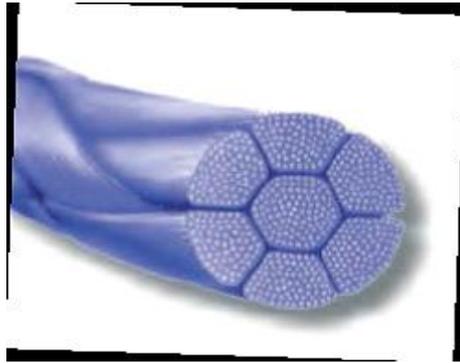


Figure 5 : La structure tressée d'un fil résorbable de nature PGA

_ Propriétés :

La résorption de l'acide polyglycolique effectue par hydrolyse sous l'action de l'humidité. Elles facilitent le passage entre les tissus, un placement précis du nœud, un point d'arrimage plus lisse, une meilleure résistance à la traction, assurent une période d'absorption plus longue, et évitent l'irritation des tissus.

Ces ligatures sont aussi caractérisées par une très bonne tolérance car l'absence de métabolites étrangers à l'organisme n'entraîne qu'une réaction tissulaire minime pendant la résorption. Elles sont inertes, non-antigéniques et apyrogènes.

La présence d'acide lactique avec l'acide polyglycolique forme la polyglactine 910 (PGLA 910), cet acide augmente l'hydrophobie du copolymère et ralentit l'hydrolyse et donc la résorption dans un premier temps. Dans un deuxième temps il y a accélération de la résorption de la masse du fil résiduel car l'eau pénètre plus rapidement au sein de la ligature grâce à l'espacement créé par le volume de la molécule d'acide lactique. Trois semaines après l'opération, les essais cliniques ont montré que les sutures PGA et PGLA 910 conservaient respectivement 51% et 50% de leur résistance à bonne souplesse

Les fils constitués de P.G.A. ont un profil de perte de résistance à la traction de Type intermédiaire (perte totale de résistance entre 10 à 28 jours). Le PGA est commercialisé dans le monde par la société Davis et Geck de l'American Gyanamid sous le nom de Dexon* et vendu par les laboratoires Robert et Carrière Le derle (Ercedex*) et par les laboratoires Bruneau (Ligadex*). [2, 5,7]

_ Indications :

Le champ d'application de ces fils est très large:

- _ Chirurgie de l'appareil digestif, en particulier dans les anastomoses gastro-intestinales,
- _ Fermeture des parois,
- _ Chirurgie gynéco-obstétricale (hystérectomies, césariennes),

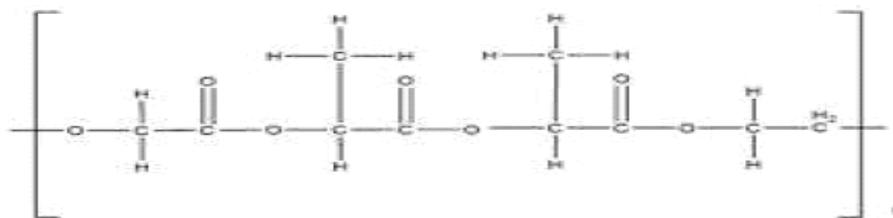
- _ Chirurgie des voies biliaires ou des voies urinaires (anastomoses de l'uretère et de la vessie, prostatectomie, vasectomie) La résorption programmée par hydrolyse paraît peu lithogène,
- _ Sutures du tissu sous-cutané
- _ Chirurgie plastique et reconstructrice,
- _ Odontostomatologie, ophtalmologie (cataracte, , strabisme). [5,7,8]

1.2.1.2. Polyglactine 910 :(PGLA910)

_ Nature :

La polyglactine est un copolymère composé à 90 d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Connu aussi sous le nom de PGLA 910. [7, 8,9]

Dont la formule est la suivante :



Polyglactine 910

Figure 6 : La formule du Polyglactine 910

_ Propriétés :

La polyglactine est le reflet d'une volonté de maîtriser davantage la résorption, axe essentiel de recherche pour améliorer la qualité des fils. En effet, la présence d'acide lactique dans le polymère augmente l'hydrophobie du matériau, ce qui ralentit, dans un premier temps, la pénétration de l'eau dans les filaments et par là-même ralentit le phénomène d'hydrolyse et donc la résorption du fil. Dans un deuxième temps, la disparition des molécules d'acide lactique crée un espace

vide, ce qui facilite la pénétration de l'eau au sein des filaments et accélère la résorption de la masse du fil résiduel. Ceci confère à la polyglactine 910 un maintien plus long de sa résistance et une résorption de masse plus rapide. Son profil reste néanmoins celui d'un fil à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance entre 10 à 14 jours).La

polyglactine 910 est commercialisées par le laboratoire Ethnor sous le nom de Vicryl*. [7] [8,9]

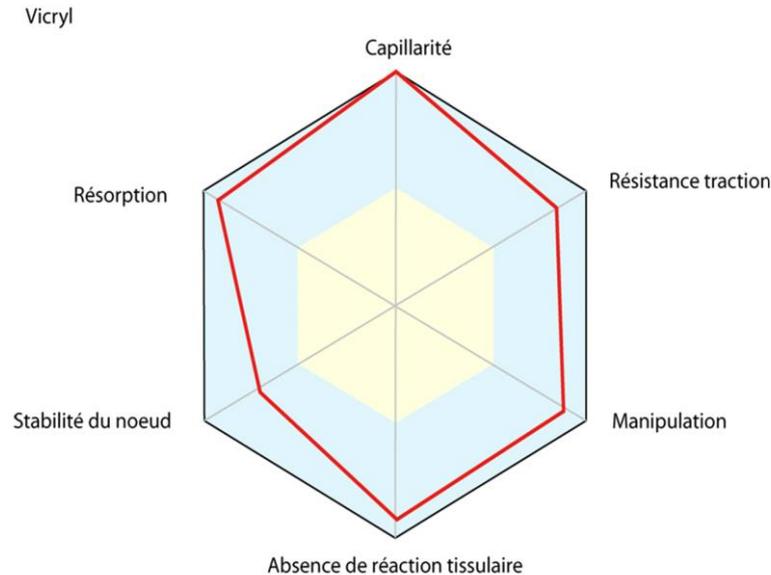


Figure 7 : Les propriétés du Polyglactine 910

_ Indications :

Les indications sont comparables aux fils de (P.G.A). Comme dans le cas précédent, la polyglactine bénéficie d'une excellente tolérance en plus du fait de son hydrolyse en acide glycolique et un métabolite naturellement formé par le travail musculaire, si celui-ci est excessif ou si l'oxygène s'avère en quantité insuffisante. [7, 8,9]

1.2.1.3. Lactomer 9-1 :

_ Nature :

Le lactomer est un copolymère de l'acide polyglycolique et de l'acide Polylactique dans une proportion d'environ 95-5 %. [5]

_ Propriétés :

Ses propriétés sont proches de celles des deux matériaux vus précédemment, ce qui le classe dans les fils à profil de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est environ 30 jours). [7]

La perte progressive de la résistance et la résorption totale de ces sutures chirurgicales résultent d'un phénomène d'hydrolyse, ce qui entraîne la désintégration du copolymère (de l'acide polyglycolique /l'acide polylactique) Lactomer en acides glycolique et lactique, qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme. [8]

_ Indications:

Les sutures en Lactomer sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour les ligatures ainsi qu'en chirurgie ophtalmologique, mais elles ne peuvent pas être utilisées sur les tissus cardio-vasculaires ou en neurologie. [9]

1.2.2. Ligatures résorbables synthétiques monofils :

Les avantages de la structure monofilament comme le montre le tableau II (glisse intra-tissulaire, na traumatisme, pas de transfert de cellules ou de micro-organismes comme dans les anfractuosités du fil tressé, suppression du phénomène de capillarité) ont justifié l'étude et la mise au point d'un monofil résorbable. En outre, certains chirurgiens ne retrouvaient pas dans le fil tressé l'aspect monofilaire du catgut. Cependant, la rigidité de structure du P.G.A. et de la polyglactine ne permet de réaliser des monofilaments assez souples que lorsque le diamètre du fil est suffisamment fin. Ces derniers ne peuvent donc être utilisés qu'en ophtalmologie ou en microchirurgie. Pour les diamètres standards destinés à la chirurgie conventionnelle, il a fallu faire appel à des résines nouvelles. [7,8,9]

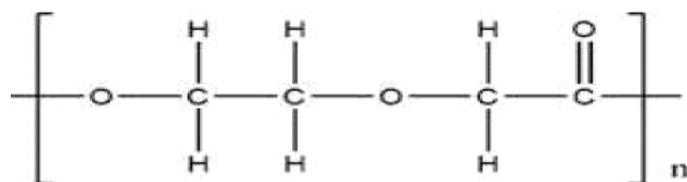
Tableau II : Comparaison entre les fils tressés/monofilaments. [13]

Fils tressés	Fils monofilaments
Capillarité	Pas de capillarité
Risque infectieux considérable	Moins de risques infectieux
Moins lisse	Meilleure glisse
Moins résistant à la tension	Meilleure résistance à la tension
Meilleure prise en main	Effet mémoire
Meilleure tenue des nœuds	Plus de nœuds nécessaires

1.2.2.1. Polydioxanone :

_ Nature :

Polydioxanone, plus connu sous le nom de PDS. Il s'agit d'un polyester de polypara-dioxanone. Dont la formule est la suivante :



Polydioxanone

Figure 8 : La formule de Polydioxanone

Son hydrolyse conduit à la libération de monomères d'acide 2-hydroxyéthoxyacétique. [7,10]

_ Propriétés :

La structure monofilament facilite le passage intra-tissulaire et supprime le phénomène de capillarité.

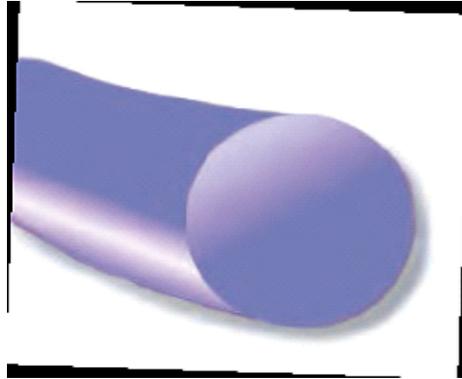


Figure 9 : La structure monofilament de Polydioxanone.

La résorption des monofils se fait par hydrolyse et leur tolérance est excellente. Il est idéal pour les tissus internes, quand une ligature résorbable et durable est recommandée.

Il provoque moins de réaction que les ligatures résorbables naturelles.

Cependant, et suite à sa longue période d'absorption, il peut entraîner une certaine réactivité des tissus. Il conserve 70 % de sa résistance initiale après deux à trois semaines, 50% après quatre semaines (perte totale de résistance entre 70 à 98 jours environ). La résistance de la ligature doit être supérieure à la période de cicatrisation, à perte de résistance longue (environ 3 mois). La ligature polydioxanone est commercialisée par le laboratoire Ethnor sous la marque PDS*. [7, 8,9]

_ Indications :

Indications principales des ligatures synthétiques résorbables :

Ce sont les ligatures les plus employées en chirurgie générale. Elles ont largement remplacé les catguts même dans leurs indications.

Les monofils synthétiques résorbables élargissent les indications des ligatures résorbables en urologie, chirurgie digestive et la microchirurgie, ophtalmologie et chirurgie vasculaire. [7,8]

_ Chirurgie générale :

- _ Anastomose gastro-intestinale
- _ Fermeture des parois
- _ Suture aponévrotique
- _ Surjet intra dermique
- _ Suture sous cutanée
- _ Suture vésico-biliaire

- _ Urologie :
 - _ Suture des tissus délicats : rein.
- _ Chirurgie gynécologique
- _ Chirurgie bronchique
- _ Orthopédie :
 - _ Réparation des tendons
 - _ Réparation des ligaments
- _ Chirurgie plastique,
- _ Odontostomatologie,
- _ Micro chirurgie et ophtalmologie,
- _ Fermeture de la peau.

1.2.2.2. Polyglyconate ou Glycolide Triméthylène Carbonate (GTMC) :

_ Nature :

Le polyglyconate est un copolymère appelé Glycolide Tri-Méthylène Carbonate (G.T.M.C.) qui associe du polyglycolide et du carbonate de tri-méthylène (ce dernier agit comme un assouplissant) dans les proportions suivantes : 67,5 et 32,5%. Dont la formule est la suivante :

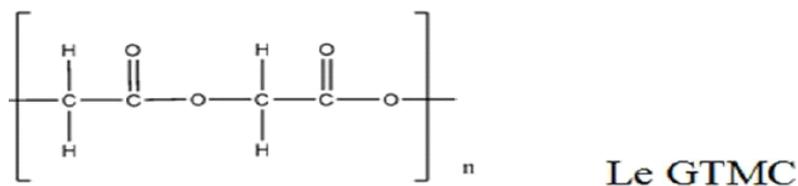


Figure 10 : La formule de Glycolide Tri-méthylène Carbonate GTMC

_ Propriétés :

Le polyglyconate est dégradé dans l'organisme en acide glycolique et en dioxyde de carbone, qui sont ensuite métabolisés. Il offrirait une résistance initiale sensiblement supérieure au polydioxanone mais sa perte de résistance est plus rapide. Le polyglyconate présente un profil de perte de résistance à long terme (perte totale de résistance est de 90 jours environ). Comme le polydioxanone le polyglyconate est commercialisé par la société DAVIS et GECK de l'American Gyannamid et vendu en France par les laboratoires ROBERT et CARRIERE LEDERLE sous la marque Maxon* [5,7]

_ Indications :

Comme le polydioxanone, le polyglyconate présente un profil de perte de résistance à long terme et donc des utilisations similaires. Cependant, il n'a pas d'indication en microchirurgie ni en ophtalmologie. [5,7]

1.2.2.3. Glyconate :

_ Nature :

Le glyconate est un ter-polymère composé de 72 % de glycolide, de 14% de Carbonate de triméthylène et de 14 % d'e-caprolactone. [5,7]

_ Propriétés :

Son profil de résorption le place parmi les monofilaments à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est de 28 jours environ). Il se montrerait plus souple que ses concurrents et présenterait une plus grande résistance initiale à la rupture que le polyglécaprone 25. Possède une surface souple et atraumatique lors du passage à travers les tissus et une bonne sécurité des nœuds. [5,7]

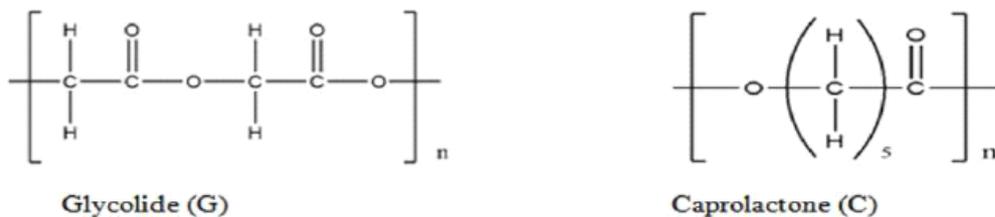
_ Indications :

Fermeture de la peau, blépharoplastie, chirurgie péri oculaire, chirurgie orale, idéale pour la suture des muqueuses, odontologie, urologie, gynécologie, fermeture tissus mous. [5,7]

1.2.2.4. Polyglécaprone 25 :

_ Nature :

MONOCRYL est un mono fil synthétique résorbable, Le polyglécaprone 25 est un copolymère constitué à 75 % d'acide glycolique, qui lui confère une bonne solidité, et de 25 % d'e-caprolactone qui améliore sa souplesse, sa glisse et sa descente au nœud, dont sa formule est la suivante :



Avec le schéma : -GG-C-GG-C-G-C-GG, soit 75 % G et 25 % C.

Figure 11 : La formule de Polyglécaprone 25

_ Propriétés :

Son caractère plastique lui procure une bonne tenue aux nœuds mais augmente son effet de mémoire. Son hydrolyse entraîne la libération d'acide adipique, métabolisé par l'organisme. Le polyglécaprone 25 inaugure la classe des monofils résorbables à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est de 21 à 28 jours environ). Le polyglyconate est commercialisé sous le nom MONOCRYL®. [5, 7,8]

_ Indications :

Ces fils présentent des indications proches de celles des fils résorbables tressés de même profil de résistance (P.G.A., polyglactine, lactomer) et peuvent donc être utilisés en lieu et place de ces derniers (urologie, chirurgie digestive, gynécologie, chirurgie plastique,...). Le choix de l'une ou l'autre des structures est laissé à l'appréciation du chirurgien, selon qu'il privilégie la maniabilité et la souplesse du fil tressé ou le passage atraumatique du monofil, et en fonction de ses habitudes. Les monofilaments sont généralement préférés lors de la suture des tissus fragiles (péritoine, voies urinaires, tissu sous-cutané) et de la suture des plaies septiques ou des milieux contaminés (intestin, périnée, vagin) du fait de la moindre adhérence des micro-organismes sur ce type de structure. [5]

1.2.2.5. Glycomer 631 :

_ Nature :

Le glycomer 631 est un polyester synthétique composé de 60 % de glycolide (estercyclique provenant de la réaction de deux molécules d'acide glycolique sur elles-mêmes), de 26 % de carbonate de tri-méthylène (assouplissant) et de 14 % de dioxanone. [5,7]

_ Propriétés :

Ce polymère se dégrade par hydrolyse en acide glycolique, acide dioxanoïque, propanediol et dioxyde de carbone qui sont absorbés et métabolisés par l'organisme. Son profil de résistance est de type intermédiaire bien que sa perte totale de résistance (37 jours environ) soit légèrement plus élevée que celle du polyglécaprone. [5,7]

_ Indications :

Indiqué pour le rapprochement de tous les tissus de l'organisme dont la cicatrisation n'excède pas 2 semaines. Anastomoses digestives, urologie, sutures des parois, sutures de plans profonds. [5,7]

1.2.2.6. Polyglytone 6211 :

_ Nature :

Un polyester synthétique composé de glycolide, de caprolactone, de carbonate de triméthylène et de lactide. [5,7]

_ Propriétés :

Un monofilament résorbable à perte de résistance rapide. En effet, le polyglytone 6211 présente le temps de résorption le plus rapide de toutes les sutures résorbables monofilaments et sa perte de résistance totale intervient avant le 21^{ème} jour d'implantation. Très bien toléré avec excellente glisse intra-tissulaire une résistance élevée durant la période de cicatrisation (peau, muqueuses). Permet un rapprochement sécurisé des tissus, un traumatisme tissulaire réduit et un risque d'inflammation et d'infection minime. [5,7]

_ Indications :

Présente des caractéristiques très intéressantes pour les chirurgies cutanées et buccales. [7,8]

2. Ligatures non résorbables :

La Pharmacopée Européenne définit les fils non résorbables comme étant des fils qui, introduits dans un organisme vivant, n'y sont pas métabolisés. Ils ont des origines diverses : animale, végétale, métallique ou synthétique. Ces fils peuvent donc être assimilés à des prothèses implantables puisqu'ils restent à demeure dans les tissus. De ce fait, le principal problème des fils non résorbables repose sur leur tolérance à terme, leur bio tolérance est maximale. Les matériaux constitutifs devant présenter une innocuité aussi bonne que possible vis à vis des tissus (peuvent favoriser une réaction inflammatoire). L'avantage est une résistance quasi permanente. [5]

Ils ne sont pas sensibles à l'hydrolyse ou à la protéolyse. Ces fils peuvent être teints par des colorants ou pigments autorisés.

2.1. Ligatures non résorbables d'origine naturelle :

2.1.1. Le lin :

_ Nature :

Le fil de lin stérile est constitué par les fibres péri-cycliques de la tige de *Linum usitatissimum*. Ces fibres élémentaires d'une longueur de 2.5 à 5 cm sont assemblées en faisceaux de 30 cm à 80 cm, puis en fils continus de diamètre approprié. [5,7,8]

_ Propriétés :

Vu sa solidité, le lin présente une remarquable tenue des nœuds. Il ne présente pas de mémoire. Il s'agit d'un fil capillaire provoquant une réaction tissulaire importante. Il est difficile à sertir sur aiguille, mais sa résistance est améliorée par sa conservation en milieu liquide. [5, 7,8]

_ Indications :

Chirurgie gastro-intestinale, fil du pédicule grêleux, Fixation des drains et lames, Hémostase. Mais le lin est de moins en moins utilisé du fait de ses nombreux inconvénients dont notamment son effet mèche. [5, 7,8]

2.1.2. La soie :

_ Nature :

Les soies tressées, définies par la Pharmacopée Européenne, sont obtenues par tressage d'un nombre variable, suivant le diamètre désiré, de fils de soie décreusée provenant du dévidage des cocons du ver à soie Bombyx moril. Le décreusage consiste à débarrasser la soie de son enduit naturel, la séricine, par trempage dans de l'eau chaude savonneuse, pour ne garder que la fibroïne, qui est la protéine constitutive du fil. Cette structure tressée dite "soie américaine" se distingue de la "**soie vierge** ", également disponible, qui est torsadée à partir de fils ayant conservés leur séricine, laquelle joue un rôle de ciment. Les soies tressées peuvent être teintées et traitées pour les rendre acapillaires par les silicones ou les cires. [5, 7,8]

_ Propriétés :

C'est la plus souple des ligatures chirurgicales ; Elle présente une bonne tenue des nœuds ; provoque une réaction inflammatoire au niveau des tissus.

Elle se désagrège dans le temps in vivo, on pourrait donc la considérer comme une ligature résorbable mais à long terme. [5, 7,8]

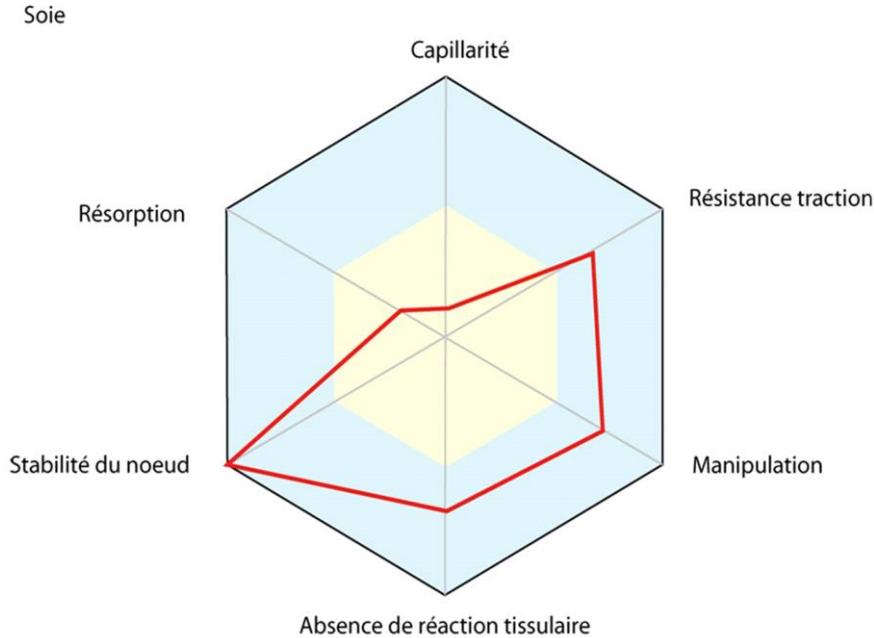


Figure 12 : Les propriétés du Soie

_ Indications :

Elles sont très souvent utilisées en chirurgie générale, gynécologie, maternité, urologie, orthopédie, ophtalmologie, stomatologie, etc. [5, 7,8]

2.2. Ligatures non résorbables d'origine synthétique :

2.2.1. Polyamide :

_ Nature :

Deux polyamides à noter :

Polyamide 6 : Le fil en polyamide 6 est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation du caprolactame. Le fil de polyamide 6 peut se dégrader par hydrolyse en acide aminocaproïque. [5]

Polyamide 6-6 : C'est le nylon. Le fil en polyamide 6-6 est obtenu par passage à la filière et étirage d'une matière plastique synthétisée par polycondensation d'hexaméthylène diamine et d'acide adipique, le polyamide 6-6 peut se dégrader in vivo par hydrolyse. [5, 7,8]

Dont sa formule est la suivante :

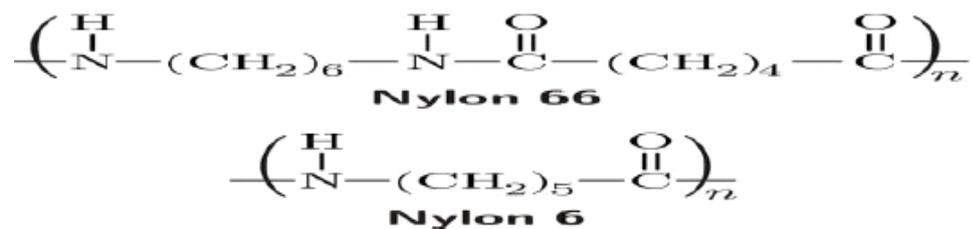


Figure 13 : La formule de Polyamide

_ Propriétés :

Le nylon est souple facile à manipuler, et possède une excellente élasticité ; Il facilite le passage entre les tissus grâce à son faible coefficient frictionnel ; Le nylon provoque une réaction inflammatoire aigue minimale au niveau des tissus, et la suture se trouve ainsi enveloppée par du tissu conjonctif fibreux. Bien que le polyamide ne soit pas absorbé, l'hydrolyse progressive du nylon in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance au fil du temps. [5, 7,8]

Plus connus sous la marque commerciale de NYLON*et PERLON*

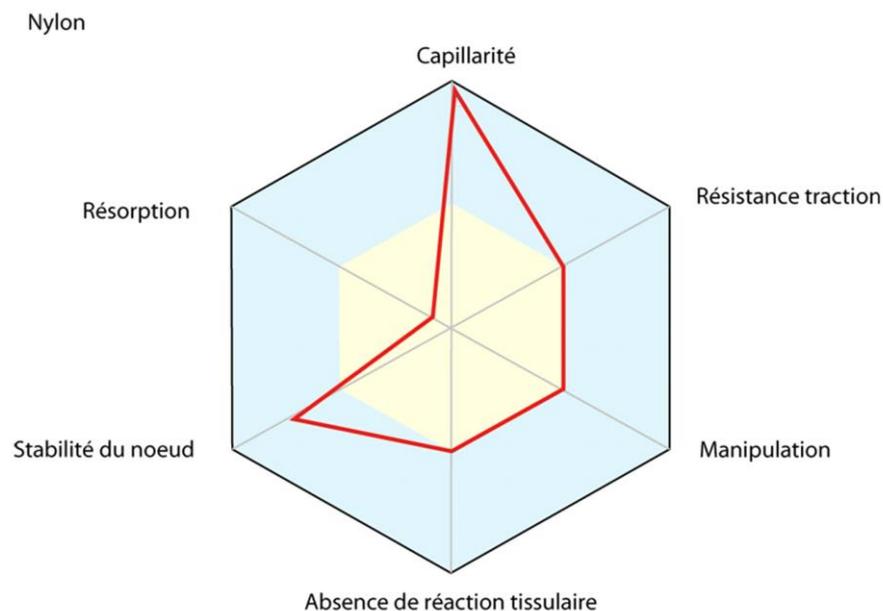


Figure 14 : Les propriétés du Nylon

_ Indications :

Les sutures en polyamide ont des applications très polyvalentes en raison de leur tolérance et maniabilité. Les polyamides se dégradent très lentement dans l'organisme (perte de résistance de 10 à 20 %) et ne sont donc pas utilisés pour la fixation des prothèses. Le polyamide est surtout utilisé dans les sutures cutanées, digestives, vasculaires et plastiques. [5,7]

2.2.2. Polyesters tressés :

_ Nature :

Polyesters téréphtaliques ; Le fil est obtenu par extrusion à la filière et de fils fins assemblés en nombre variable suivant le diamètre désiré. [5,8]

_ Propriétés :

Ces polyesters possèdent une résistance à la rupture supérieure à celle des polyamides, ils ont une grande sécurité au nœud, avec une excellente tenue, ne sont pas dégradés dans l'organisme ; ils présentent une excellente tolérance. [5,8]

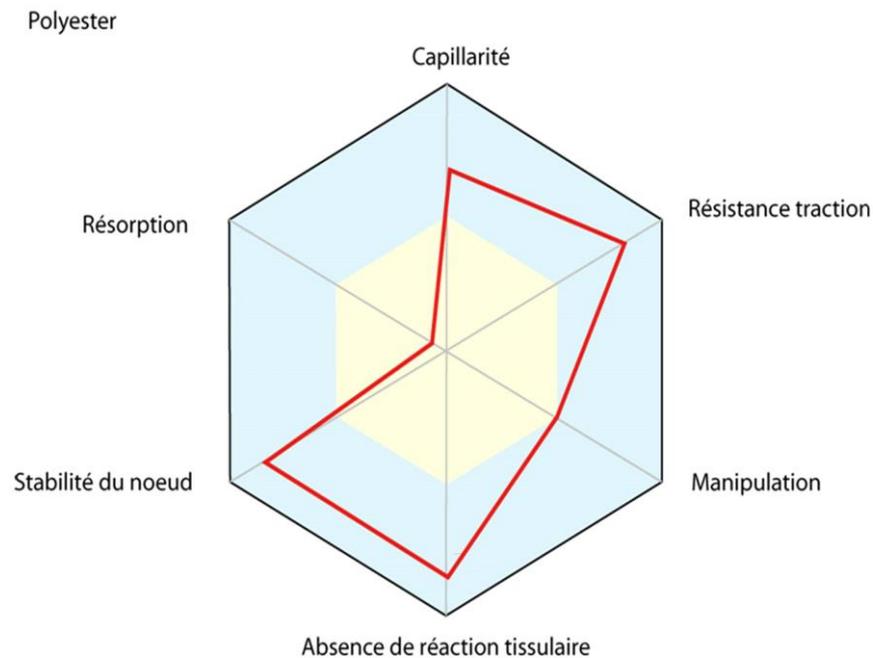


Figure 15 : Les propriétés du Polyester

_ Indications :

Ces polyesters sont surtout utilisés dans les sutures des tissus à cicatrisation lente, les sutures des parois et les sutures cutanées (préférer surtout les monofilaments).

Ce sont les fils de référence pour la chirurgie cardiaque et la fixation du matériel de prothèse, mais aussi sont utilisés en :

- _ Chirurgie ophtalmologique,
- _ Microchirurgie,
- _ Chirurgie digestive,
- _ Chirurgie générale,
- _ Chirurgie orthopédique. [5,8]

2.2.3. Polyéthylène monofils :

Ces monofils sont moins durs que le polyamide ; possèdent une meilleure tenue au nœud, leur plasticité est trop importante. De ce fait, leurs indications se trouvent alors limitées. [7]

Dont la formule est la suivante :

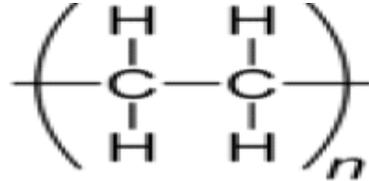


Figure 16 : La formule de Polyéthylène

2.2.4. Polypropylène mono fils :

_ Nature :

Dont sa formule est la suivante :

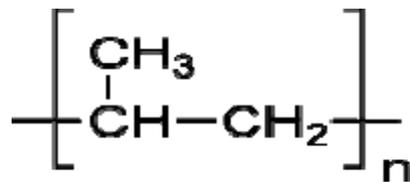


Figure 17 : La formule de Polypropylène

_ Propriétés :

Le polypropylène, en tant que biomatériau, présente plusieurs avantages :

Il est neutre, c'est-à-dire que les réactions tissulaires ne sont pas de longue durée, ni chroniques. Sa bio-inertie forte se compare à celle de l'acier inoxydable utilisé pour fabriquer, par exemple, la plupart des dispositifs endovasculaires (stents), il n'est pas thrombogène, permet de réaliser des nœuds en toute sécurité, la bonne tenue des nœuds est assurée par son comportement plastique (déformation permanente) qui permet de garder le pli. La résistance à la traction est extrêmement élevée, il est très flexible, il peut s'étendre environ 30% avant la rupture du fil. Ceci empêche toute tuméfaction postopératoire des tissus, ainsi que toute éventuelle strangulation des tissus. Il possède une haute résistance à la traction, inaltérable : après plusieurs années d'implantation tissulaire, il conserve intactes toutes ses qualités mécaniques. [5] [7]

Qualifié comme étant doux, il entraîne un traumatisme tissulaire minime, en revanche, il pose des problèmes au niveau de la stérilisation et de la bio durabilité. De même, le polypropylène est sensible aux traumatismes engendrés par les instruments de chirurgie. Le polypropylène monofils est la seule suture doublement sertie (double aiguillée). [5] [7]

_ Indications :

Ses principales indications sont :

- _ Chirurgie cardiovasculaire
- _ Chirurgie plastique
- _ Chirurgie orthopédique. [5,7]

2.2.5. Fluorure de polyvinylidène(PVDF)

_ Nature :

Le fil de fluorure de polyvinylidène (P.V.D.F), est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation de 1,1 difluoréthylène. [5,7]

Dont la formule est la suivante :

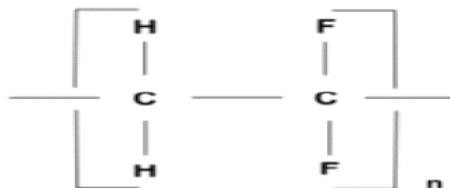


Figure 18 : La formule de Fluorure de polyvinylidène PVDF

_ Propriétés :

Il se caractérise par une grande résistance à la rupture, une bonne tenue du nœud; et une bonne tolérance tissulaire. Il est Inaltérable. [5,7]

_ Indications :

Chirurgie cardiovasculaire. [5,7]

2.2.6. Polybutylesters :

_ Nature :

C'est un Polymère de tétraphthalate de polybutylène (84%) et de Poly tétra méthylène éther glycol (16%). [5,7]

_ Propriétés :

Ce fil est très souple et très élastique, inaltérable. Il présente une haute résistance à la traction et une élasticité marquée. [5,7]

_ Indications :

Chirurgie cardiovasculaire et plastique. [5,7]

2.2.7. Polytétrafluoro-éthylène expansé (PTFE)

_ Nature :

Il s'agit d'un téflon expansé à 50 % d'air utilisé pour les sutures et greffes des vaisseaux.

Dont la formule est la suivante :

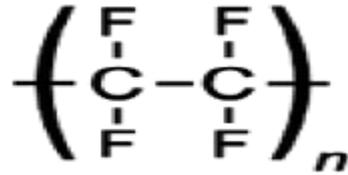


Figure 19 : La formule de Polytétrafluoro-éthylène expansé PTFE

NB : Les fils de sutures sont les mêmes que ceux utilisés pour la fabrication des fils de ligatures. La différence entre ces deux éléments permettant l'obturation d'un conduit ou le rapprochement des lèvres d'une plaie réside dans le fait que les sutures se présentent sous forme d'un fil serti sur une ou deux aiguilles. [2,7]

_ Indications :

Ils sont essentiellement utilisés en chirurgie vasculaire pour la pose de prothèses. [7]

3. Acier inoxydable :

_ Nature :

Il se présente en mono filament ou en câble plus souple. Sa qualité principale est son inertie chimique et biologique. [7]

_ Indications :

Ses indications principales sont la chirurgie orthopédique (réparation tendineuse, cerclage. Ostéosynthèse), la chirurgie cardio-thoracique (fermeture sternale et costale) et la chirurgie abdominale (fermeture de la paroi et des aponévroses, cures de hernies). [7]

4. Les aiguilles :

4.1. Définition et caractéristiques d'une aiguille :

Les aiguilles sont des accessoires destinés à être utilisés en association avec les ligatures pour rétablir la continuité d'un tissu ou d'un organe divisé par une couture. Le recours à une aiguille est indispensable pour qu'un fil traverse un tissu. Le choix de l'aiguille est donc capital au succès de la suture, au même titre que le choix du fil. Il existe une grande variété d'aiguilles existant actuellement sur le marché. Une aiguille se caractérise par :

- La forme de sa pointe,
- La courbure de son corps,
- Ses dimensions,
- Son mode de sertissage.



Figure 20 : Les caractéristiques d'une aiguille

Selon le type de l'intervention, le choix d'un type d'aiguille par le chirurgien se fera alors en fonction :

- _ De la procédure chirurgicale,
- _ De la nature des tissus à suturer (épaisseur et résistance),
- _ De l'habitude de l'opérateur. [2,7]

_ Structure d'une aiguille :

Comme le montre la figure suivante la structure de l'aiguille comporte la pointe, la longueur, le forage, le corps, et la courbure.

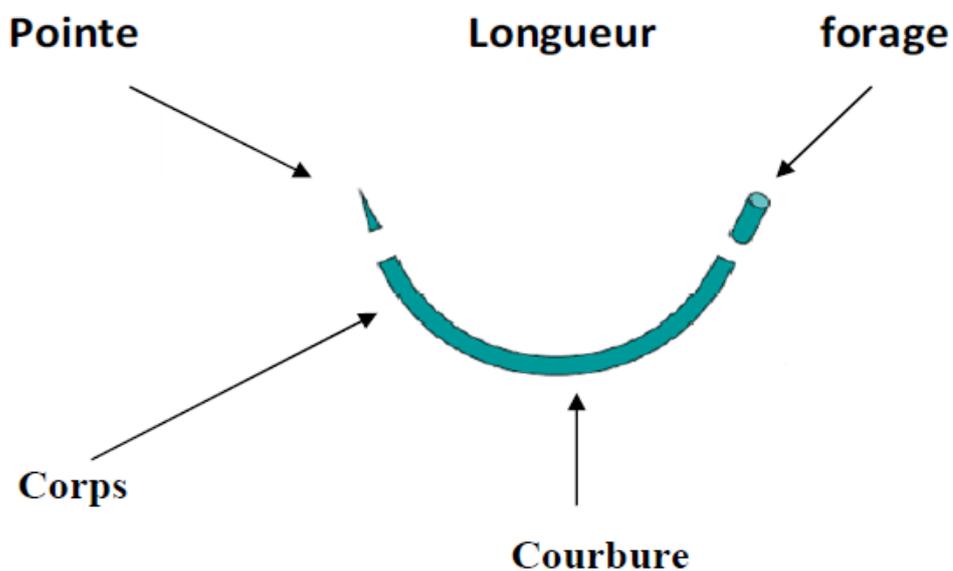


Figure 21 : Schéma d'une aiguille.

_ Longueur des aiguilles :

Du chas de l'aiguille à la pointe; varie de 2 mm (ophtalmologie, microchirurgie) à 10 cm.
[2,7]

_ Diamètre des aiguilles :

A la pharmacopée française, le diamètre du fil est exprimé en numérotation décimale. Une décimale correspondant à un dixième de millimètre. Les diamètres vont de la décimale 0,1 à 10. Une ligature de numéro décimal x a un diamètre compris entre $x/10$ mm et $x/10 + 0,9/10$ mm. Les variations de diamètre ne peuvent excéder 2/100 mm sur toute la longueur du fil. En effet, les fabricants ajustent avec une grande exactitude le calibre des aiguilles aux fils. [2,7]

_ Corps des aiguilles :

Ne doit ni se casser ni se tordre et avoir un polissage résistant au mors du porte aiguille; peut être en acier au carbone, en acier inoxydable ou en autres alliages complexes, se présente sous différentes formes : ronde en général, carrée permettant l'amélioration de la rigidité, triangulaire ou rectangulaire. Peut être aplati, strié longitudinalement pour faciliter la préhension dans le porte-aiguille. [2,7]

_ Courbure des corps d'aiguilles :

Plus le plan est profond, plus l'aiguille est courbe, elle est fonction des conditions de travail :

- Pour les plans superficiels : une aiguille droite est utilisée le plus fréquemment à la main,
- Pour les plans profonds : une aiguille courbe tenue à l'aide de porte-aiguille. [2,7]

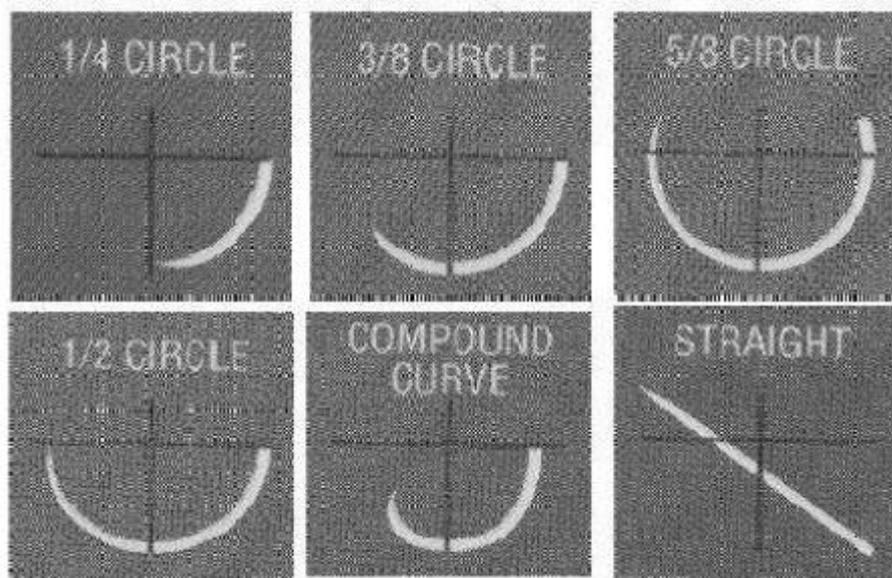


Figure 22 : Différents types de courbures d'une aiguille.

Courbures	Exemples d'utilisation
¼ de cercle	Microchirurgie
3/8e de cercle	pour approximer les berges désunies de structures planes facilement accessibles (Ex : la peau)
½ de cercle	les cavités profondes de l'organisme et dans les espaces étroits.
5/8e de cercle	utilisée pour la cavité nasale
½ courbe ou ski	utilisée dans les procédures d'endoscopie
Droite	l'aiguille droite est employée quand le tissu à suturer est facile d'accès et quand une manipulation directe à la main peut se faire aisément

Tableau III : L'utilisation de l'aiguille selon les différentes courbures

4.2. Aiguilles serties :

4.2.1. Aiguille à canal ou chas ouvert dite « Channel » :

Le fil est placé dans une gouttière formée dans le prolongement de l'aiguille. La gouttière est refermée à la pince ou à la presse. Ce sertissage est très solide. [7]

4.2.2. Aiguille à chas foré dite « Drilled » :

Ce type de sertissage est plus difficile à réaliser. Il est utilisé en microchirurgie. Le fil est enfilé dans un trou minuscule foré à la perceuse ou au rayon laser dans l'aiguille. Le métal est ensuite resserré à l'aide d'une pince puissante. [7]

4.3. Classification des aiguilles selon leur pointe :

La pointe des aiguilles permet la traversée des tissus avec le minimum de traumatismes. Les pointes rondes et triangulaires sont utilisées dans plus de 75% des cas.

4.3.1. Pointe ronde :

Elle est non tranchante ; sa pénétration dans les tissus se fait par écartement des fibres sans les sectionner. Elle ne déchire donc pas les tissus mous et fragiles mais son pouvoir de pénétration est limité dans les tissus denses comme la peau. Ses utilisations principales sont la chirurgie digestive, vasculaire, urinaire les tissus fragiles. Aiguille à corps rond et pointe arrondie, pour éviter de traumatiser les tissus. [2]

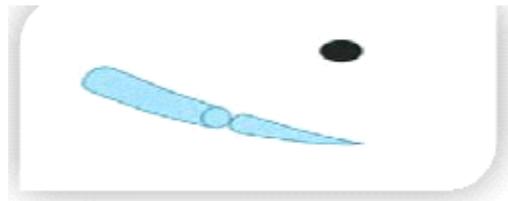


Figure 23: La pointe ronde d'une aiguille

4.3.2. Pointe triangulaire :

Elle est qualifiée de pénétrante ; elle pénètre facilement dans les tissus serrés (peau, aponévrose) en sectionnant les fibres. Elle est utilisée pour la peau et les muscles. Aiguille à corps et pointe triangulaire. Utilisée plus particulièrement pour la suture des tendons et pour la peau. [2]

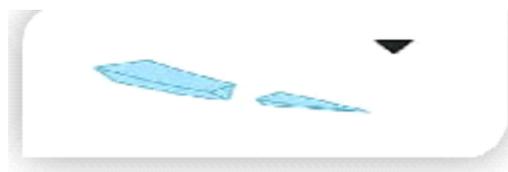


Figure 24 : La pointe triangulaire d'une aiguille

4.3.3. Pointe biseautée :

Aiguille à corps rond, avec pointe légèrement biseautée sur 3 faces. Elle est mieux piquante qu'une aiguille à pointe ronde et ceci sans déchirer les tissus. Elle est utilisée en chirurgie cardio-vasculaire. [2]



Figure 25 : La pointe biseautée d'une aiguille

4.3.4. Pointe diamant :

Elle est coupante par ses arêtes. Ses propriétés sont proches des pointes rondes avec un meilleur pouvoir de pénétration. [2]

4.3.5. Pointe mousse :

Elle permet la traversée des tissus fragiles tout en limitant la blessure des petits vaisseaux, et des parenchymes (tissu hépatique, splénique ou rénal). Elle est atraumatique. Aiguille à pointe ronde dont l'extrémité a été adoucie pour ne pas accrocher les tissus. [2,7]

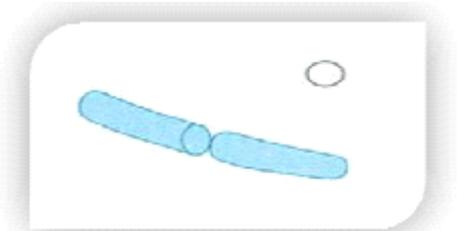


Figure 26 : La pointe mousse d'une aiguille

4.3.6. Pointe spatulée / lancéolée :

Son corps rond se réduit en point affilée, elle est piquante mais plate ; Elle est utilisée en microchirurgie et Ophtalmologie. [2]



Figure 27 : La pointe spatulée d'une aiguille

4.3.7. Pointe composite type tapercue :

Elle a le corps rond et la pointe triangulaire, de section inférieure au corps de l'aiguille, spécialement conçue pour pénétrer facilement les tissus en diminuant le traumatisme tissulaire. [2,7]



Figure 28 : La pointe composite d'une aiguille

4.3.8 Aiguilles Multipass :

Dernière née, deux fois plus pénétrantes que des aiguilles triangulaires classiques, point profilé et affiné, grande résistance grâce à une meilleure flexibilité, enduction silicone, apporte une super glisse intra tissulaire et surtout aucun émoussage de la pointe même près du périoste pour des résultats sans trace. Ce type d'aiguilles est plutôt réservé pour des sutures nécessitant de nombreux passages ou des greffes gingivales. [2]



Figure 29 : Une aiguille multipass

Le tableau IV résume les principales caractéristiques des aiguilles pour sutures :

Tableau IV : Récapitulation des caractères des aiguilles.

Courbure	
Droite (D)	Plan superficiel : peau
1/4. 3/8 C	Plan peu profond : sous-cutané
1/2 C	Plan profond : muscles & fascias
5/8 C	Plan très profond : viscères

Pointe	
Mousse (M)	Foie, fermeture paroi, tissus friables, Parenchymes.
Ronde (R)	Tissus fragiles : péritoine, tractus digestif et urinaire, vaisseaux (chirurgie générale, vasculaire)
Triangulaire (T)	Peau, sous-peau, muscle, paroi abdominale, ligament, tendon.
Tapercut (TA)	Tissus calcifiés et scléreux, les parois des prothèses, la paroi abdominale, la gynécologie, la stomatologie, la chirurgie cardiovasculaire.
Micro-Point Ronde (MR)	Tissus résistants et calcifiés.

IV. Critères de choix et propriétés des ligatures et sutures chirurgicales:

1. Propriétés physiologiques

1.1. Stérilité:

Elle est indispensable, une ligature est dite stérile si la probabilité qu'un microorganisme (agents infectieux ou pathogènes : bactéries, levures, champignons, prions...) viable soit présent ou égale à 10^{-6} . La stérilisation est un procédé visant à rendre stérile une charge à stériliser généralement après conditionnement définitif, ce dernier a pour rôle de laisser passer l'agent stérilisant et d'autre part assurer le maintien de l'état stérile. Les techniques industrielles de stérilisation suivantes ont été globalement reconnues et acceptées après avoir pris en considération tous les avantages et inconvénients :

- Irradiation gamma le plus généralement pour le polyamide, le polyester, la soie, elle est aussi contre indiquée pour les fils composés de fluor.
- Oxyde d'éthylène, le plus souvent pour les matériaux synthétiques résorbables comme l'acide polyglycolique, ou des matériaux comme le polypropylène, le lin. Les deux techniques vont être détaillées dans la partie stérilisation. [14]

1.2. Tolérance :

Elle est fonction du matériau constituant le fil, de sa structure, de sa capillarité, du colorant, du produit d'enduction et des procédés de conservation et de stérilisation. La présence de la ligature dans l'organisme provoque une réaction inflammatoire prolongée de type granulome, site privilégié pour la formation d'infections localisées. Le fil de référence est l'acier qui ne provoque pratiquement pas de réaction tissulaire ; les ligatures non résorbables sont inflammatoires à des degrés divers.

Les propriétés inflammatoires des ligatures résorbables sont aussi en relation avec leur mode de résorption (hydrolyse ou protéolyse enzymatique). [7]

1.3. Le temps de résorption :

Il intervient de façon importante dans le choix d'un type de ligature par le chirurgien. La ligature doit rester intacte et maintenir en place les tissus rapprochés tout le temps de la cicatrisation, voir à très long terme dans le cas des prothèses. Après cicatrisation, sa disparition est préférable de façon à ne pas maintenir un corps étranger dans l'organisme. La distinction résorbable non résorbable n'est pas absolue car il existe des résorbables à durée de vie longue et des non résorbables qui s'altèrent dans le temps (polyamide). [7]

1.4. La perte de résistance :

Bien que le temps de résorption puisse influencer les complications tardives des sutures comme la formation de granulomes et de fistules, cet indice est cliniquement peu significatif, puisqu'il traduit la disparition de la masse du fil sans préjuger de son efficacité.

En pratique, la mesure caractérisant le mieux un fil résorbable est sa perte de résistance.

Celle-ci est le reflet direct de sa diminution de solidité dans le temps et donc de son efficacité à maintenir les berges de la plaie.

En effet, la résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, puis seulement après, une disparition du matériau. De plus, l'évolution de ces deux paramètres dans le temps ne s'effectue pas de manière proportionnelle: une suture résorbable peut même avoir l'air "normale" bien après qu'elle ait perdu toute résistance. On distingue:

- Le temps de Perte Totale de Résistance (P.T.R.): temps au bout duquel

La résistance du fil est nulle,

- Le temps de demi-vie: temps au bout duquel sa résistance est égale à 50% de la résistance initiale.

Il faut rappeler que le choix d'une ligature dépend aussi des durées prévisionnelles de cicatrisation, le fil doit en effet rester intact jusqu'à la fin du délai de cicatrisation :

_ Temps moyens de cicatrifications des tissus à suturer :

- Délais moyens de cicatrisation cutanée :

- Paupières : 3à 4jours

- Visage : 6à7 jours

- Abdomen : 12à 14 jours

- Mains et pied : 11à18 jours

- Le reste du corps : 10 à 12jours

- Délais moyens de cicatrisation des muscles 2 à 3semaines,

- Délais moyens de cicatrisation des aponévroses (sachant qu'elle demande plusieurs mois, voire un an pour recouvrer à peu près 4/5e de sa résistance initiale) : 6 à 10 semaines,
- Délais moyens de cicatrisation du tissu sous-cutané : 2 semaines. [2]

Le tableau V présente quelques spécialités avec durée de résistance :

Tableau V : Quelques exemples de spécialités avec durée de résistance. [2]

Durée de résistance	courte	moyenne	Longue
Semaines	1-2S	3-6S	14S
Tressé	Vicryl ^R rapide	Vicryl ^R (21j)	
Monofil		Monocryl ^R (21j) Biosyn ^R (28j) Maxon ^R (42j)	PDS ^R (98j)

2. Propriétés physiques

2.1. Capillarité ou acapillarité :

C'est la non capillarité qui est recherchée pour une meilleure tolérance du fil. Elle dépend de la structure du fil (un monofil est acapillaire par définition) et de son traitement (enduction ou imprégnation par de la cire, des silicones ou résines hydrophobes pour rendre les tressés acapillaires). Le Lin a un effet de mèche qui le fait bannir de toutes sutures superficielles. La structure tressée favorise par ses interstices la propagation des liquides tissulaires. [7]

2.2. Diamètre :

L'expression du diamètre d'un fil fait l'objet d'une normalisation. Cependant, Deux systèmes de numérotation coexistent :

- La Pharmacopée Européenne définit une numérotation décimale (notée Déc.), dans laquelle le diamètre du fil est exprimé en dixième de millimètre.

Ainsi, un fil de diamètre 0,5 mm sera noté "Déc. 5". Quelque soit le soin apporté à la fabrication du fil, les variations de diamètre sont inévitables. La norme décimale tolère des écarts établis selon le principe suivant : le diamètre d'un fil peut varier entre la décimale qui le caractérise et la décimale immédiatement supérieure, sans l'atteindre tout à fait. A titre d'exemples, un fil de décimale 0,5 correspond à un diamètre compris entre 0,05 et 0,069 mm (le numéro décimal supérieur étant 0,7), et un fil de décimale 3 correspond à un diamètre compris entre 0,300 et 0,349 mm (le numéro décimal supérieur étant 3,5). Les fils actuellement commercialisés ont des diamètres compris entre 0,01 mm (Déc. 0,1) pour la microchirurgie et 1mm(Déc.10). [5]

- La Pharmacopée Américaine (United States Pharmacopeia) exprime le

Diamètre d'un fil par un code numérique qui dépend de sa résistance linéaire (norme U.S.P.). Rappelons ici que, contrairement à la Pharmacopée Américaine, La Pharmacopée Européenne normalise la résistance que doit posséder le fil pour un diamètre donné, tout en laissant indépendants ces deux paramètres. [11]

La norme U.S.P. utilise une numérotation allant de "8" pour le diamètre le plus grand à "12/0" pour le diamètre le plus petit. Elle est construite de la façon suivante: Pour les gros diamètres, ce code s'exprime en chiffres entiers (de 0 à 8). Plus le chiffre est élevé, plus la résistance est forte (par exemple, un fil U.S.P. 5 est plus résistant qu'un fil U.S.P. 2), pour les faibles diamètres, ce code s'exprime par un ensemble "chiffre/0" (de 2/0 à 12/0). Plus le chiffre est grand, plus la résistance est faible (un fil U.S.P. 6/0 est moins résistant qu'un fil U.S.P. 2/0). Cette numérotation "à l'américaine", plus ancienne que la numérotation décimale, est encore largement utilisée par les chirurgiens. Même si ces deux systèmes de mesure possèdent une correspondance, leur cohabitation complique les données et entraîne parfois des incompréhensions entre utilisateurs et pharmaciens. En effet, des fils de nature différente, de par leurs propriétés mécaniques propres, peuvent avoir un numéro U.S.P différent alors qu'en réalité, ils ont tous le même diamètre. [11]

On peut d'ailleurs remettre en question la légitimité de l'expression en norme U.S.P. pour les diamètres de fils marqués C.E., alors que seule la référence à la Pharmacopée Européenne est réglementaire. A ces difficultés s'ajoute le fait que certaines firmes utilisent une numérotation "commerciale" qui leur est propre, celle-ci ne respectant pas toujours la correspondance entre les normes européennes et américaines. Le tableau VI présente la correspondance entre les normes Américaine et Européenne.

Tableau VI : Correspondance entre les normes Européenne et Américaine.

Fourchette de tolérance en mm		Décimale	U.S.P
Minimum	Maximum		
0.005	0.009	0.05	12/0
0.010	0.019	0.1	11/0
0.020	0.029	0.2	10/0
0.030	0.039	0.3	9/0
0.040	0.049	0.4	8/0
0.050	0.069	0.5	7/0
0.070	0.099	0.7	6/0
0.100	0.149	1	5/0
0.150	0.199	1.5	4/0
0.200	0.249	2	3/0
0.250	0.299	2.5	-
0.300	0.349	3	2/0
0.350	0.399	3.5	0

0.400	0.499	4	1
0.500	0.599	5	2
0.600	0.699	6	3 et 4
0.700	0.799	7	5
0.800	0.899	8	6
0.900	0.999	9	7
1.000	1.099	10	8

Le choix du diamètre doit répondre à un compromis : d'une part, il doit être suffisant pour conférer à la suture une résistance supérieure à celle des tissus qu'elle maintient. D'autre part, il doit être le plus faible possible pour diminuer la quantité de fil introduit dans l'organisme et le volume du nœud. Ainsi, ce choix dépend:

- De la résistance initiale du fil et des caractéristiques de la plaie (mise sous tension, tissu suturé, lieu de suture),
- Du type de point réalisé,
- De la dextérité et des habitudes de l'utilisateur. [11]

2.3. Longueur :

La longueur du fil est classiquement indiquée en centimètre. Sa mesure est également décrite dans la Pharmacopée Européenne : la longueur de chaque fil ne doit pas être inférieure à 95 % de celle indiquée sur l'étiquette et ne doit pas dépasser 400 cm. A titre indicatif, elle varie pour les sutures de 10-15 cm (microchirurgie et ophtalmologie) à 150 cm pour la chirurgie digestive, les longueurs les plus courantes étant comprises entre 70 et 90 cm. Les bobines de ligature ont généralement une longueur de 250 cm. Le choix de la longueur du fil sera fonction du type de chirurgie. [5,7]

2.4 Teneur en nœuds :

La tenue des nœuds, le coulissage des boucles et la solidité du serrage ne peuvent être appréciés que par le chirurgien. On considère comme correcte une ligature dont le nœud tient à coup sûr sur trois boucles superposées inversées.

Une bonne tenue de nœuds est plus difficile à obtenir avec les monofilaments et les matériaux à bas coefficient de frottement. [7]

3. Propriétés organoleptiques

3.1. La glissance :

Elle est fonction des matériaux du tressage et de l'état de surface. Une bonne glissance est recherchée pour que la pénétration tissulaire soit la moins traumatisante possible. Mais pour une manipulation aisée et une suture fiable, la ligature ne doit pas glisser sur les gants et après serrage des nœuds. [7]

3.2. La souplesse :

C'est une qualité appréciée du chirurgien car elle facilite la réalisation des nœuds et des travaux très fins. Le fil de référence pour la souplesse est la soie. La souplesse est fonction du matériau, du tressage : nombre, diamètre, et angle de torsion des filaments composant la tresse. [7]

3.3. Élasticité :

Elle dépend du matériau et du tressage. Le serrage du nœud peut être mieux évalué avec un fil sans élasticité. Mais une très légère élasticité est appréciée pour éviter la nécrose. [7]

3.4. Visibilité : Couleur du fil

Les fils peuvent se présenter sous leur teinte naturelle ou bien être colorés. Une liste de colorants autorisés pour les médicaments existe dans la Pharmacopée Française. D'autre part, la Food and Drug Administration (F.D.A.) a agréé une classification appelée "Drugs and Cosmetics" (D&C), qui mentionne les colorants utilisables pour les médicaments et les produits cosmétiques. Le colorant le plus utilisé est le violet D&C n02, qui est un dérivé de l'1-hydroxy-4-p-toluidino-anthraquinone. Lorsque le fil est coloré et destiné à le rester au cours de son emploi. Il satisfait à "l'essai des colorants extractibles" de la Pharmacopée Européenne qui évalue la tenue du colorant dans le temps.

La coloration facilite le repérage du fil dans le champ opératoire et donc son placement avec plus de précision. Le cas échéant, elle permet également la distinction des différentes sutures. Pour une visibilité optimale, la couleur du fil doit trancher avec celle de la plaie, et cela d'autant plus que le champ opératoire est profond. Pour des raisons esthétiques, l'opérateur choisit souvent des fils non colorés dans les plans sous cutanés superficiels, afin d'éviter les effets de transparence. [5]

**Chapitre II : Les bonnes pratiques de
Fabrication des ligatures et sutures
chirurgicales.**

I. Fabricants et fabrication :

Selon l'article 1 de la directive 93/42/CEE, le fabricant est « la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. ».

Cette définition est basée sur la notion de responsabilité du fabricant, plutôt que sur les actes qu'il réalise.

La personne qualifiée de l'établissement de fabrication doit fabriquer les dispositifs médicaux adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, conformes aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorisation de l'essai clinique, selon le cas, et qui n'exposent pas le patient à des risques dus à une sécurité, qualité ou efficacité insuffisante. L'atteinte de cet objectif de qualité engage la responsabilité de la direction et requiert la participation et l'engagement du personnel des différents départements à tous les niveaux de l'entreprise, de ses fournisseurs et distributeurs. Pour atteindre plus sûrement cet objectif de qualité, l'entreprise doit posséder un système qualité pharmaceutique bien conçu et correctement mis en œuvre intégrant les bonnes pratiques de fabrication et la gestion du risque qualité. Ce système doit bénéficier d'une documentation complète et son efficacité doit faire l'objet d'une surveillance. Chaque poste du système qualité pharmaceutique doit être doté en personnel compétent en nombre suffisant et de locaux, matériels et installations adéquats et suffisants. Des responsabilités légales supplémentaires incombent au titulaire de l'autorisation de fabrication et à la (aux) Personne(s) qualifiée(s).

Les concepts fondamentaux de la gestion de la qualité, des bonnes pratiques de fabrication et de la gestion du risque qualité sont intriqués. Ils sont décrits ci-dessous en vue d'insister sur leurs relations réciproques et leur importance fondamentale dans la production et le contrôle des dispositifs.

Des fils d'acier au diamètre précis sont sectionnés à la longueur souhaitée. La forme des pointes est matricée et meulée le chas est ensuite fait. L'aiguille subit ensuite une succession de traitements thermiques délicats pour obtenir sur sa longueur des zones de trempe et de détrempe de l'acier (acier très dur à la pointe zone de sertissage assez malléable pour bien fixer le fil) l'aiguille subit ensuite polissage nettoyage, sertissage, et stérilisation. [7]

II. Biomatériaux

Les biomatériaux sont des matériaux compatibles avec l'organisme humain ou animal, produits en associant les compétences de plusieurs domaines tels que la médecine, la chimie et les sciences des matériaux. Ces biomatériaux d'intérêt médical sont développés depuis les années 1950 environ.

Définition 1 :

Le concept de biomatériaux étant polysémique, il en existe diverses définitions. Une définition souvent acceptée dans le domaine de la biologie et de la médecine est :

« Tout matériau, naturel ou non, comprenant tout ou partie d'une structure vivante ou d'un appareil biomédical qui exécute ou remplace une fonction naturelle. » [2,12,13]

Définition 2 :

« Matériaux synthétiques utilisés dans un dispositif médical destinés à interagir avec les systèmes biologiques, avec une durée de contact supérieure à 3 semaines ». [2,12 ,13]

III. Matériaux constitutifs

Le choix des matériaux est fondamental car la composition chimique des fils détermine leurs propriétés physiques et biologiques, notamment leur capacité de résorption. On distingue d'une part le matériau principal composant le fil, et d'autre part le matériau d'enduction utilisé pour faciliter la glisse intra-tissulaire des fils. En général, ce dernier représente 3 à 6 % de la masse totale de la suture ou de la ligature. La qualité de cette enduction est également un critère de choix, celle-ci devant adhérer suffisamment au fil pour ne pas se dégrader lors des passages tissulaires.

Le matériau constitutif étant l'élément de base à la différenciation des sutures et des ligatures, les différents matériaux utilisés et leurs personnalités respectives sont détaillés dans la partie relative à la classification des ligatures et sutures chirurgicales.

IV. Stérilisation des ligatures et sutures chirurgicales

1. Définitions :

1.1. État stérile :

C'est l'état d'un dispositif médical exempt de micro-organismes viables. Le maintien de cet état par un conditionnement et une conservation appropriés. « Pour qu'un dispositif médical

puisse être étiqueté "**stérile**", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour un lot formé d'un million d'articles. [2 ,14]

1.2. Stérilisation :

La stérilisation est une technique destinée à éliminer tout germe microbien d'une préparation, est un procédé utilisé dans le domaine bio-industriel pour éliminer les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux, des médicaments ou des dispositifs médicaux.

La stérilisation comme étant une méthode permettant de détruire divers microorganismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel, indiquée pour tout le matériel médical et chirurgical et doit être utilisée dans des conditions d'asepsie stricte.

On emploie soit des méthodes physiques (chaleur sèche ou humide, rayonnements ultraviolets, rayons gamma ou électrons accélérés) soit des méthodes chimiques (application d'un produit chimique liquide ou gazeux tel que le formol). La stérilisation se distingue de la désinfection (pour les objets) et de l'asepsie (pour la peau) par son caractère plus poussé : après la stérilisation, la probabilité de trouver un objet demeuré non stérile doit être de 1 pour 1million.

Le résultat de cette opération doit être durable : Cette durée est fonction entre autres de l'emballage et la qualité du conditionnement puis du stockage, qui ne doit pas être à l'origine d'une altération des qualités physico-chimiques de l'objet à stériliser; induire d'effet toxique pour l'utilisateur ou le patient. Dans l'industrie, deux modes de stérilisation sont utilisés : l'oxyde d'éthylène le plus souvent et les rayonnements ionisants. Cette dernière méthode n'est pas applicable au polypropylène et aux synthétiques résorbables ainsi que pour les fluorés. Pour ce qui est de la date de péremption elle ne peut excéder 5 ans à partir de la date de stérilisation. [2 ,14]

2. Méthodes de stérilisations des ligatures et sutures chirurgicales :

2.1. Oxyde d'éthylène :

_ Objectif :

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peut être utilisée que pour le matériel thermosensible qui ne supporte pas la stérilisation à la vapeur :

- Matières plastiques : la vitesse de désorption de l'oxyde d'éthylène sera très variable en fonction du type de matériau
- Instruments à matériaux composites qui seraient détériorés par la vapeur,

- Matériaux fragiles et variés (vêtements, objets personnels des malades en aplasie, ...).

Cette technique ne peut être utilisée qu'en stérilisation centrale.

Il est rappelé que la réutilisation de l'usage unique est interdite. [2,14]

_ Techniques et méthodes :

L'oxyde d'éthylène a des propriétés bactéricides, virucides, sporicides et fongicides. Il est inefficace vis-à-vis des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels). Son efficacité est fonction de 4 paramètres :

- La concentration en oxyde d'éthylène (en moyenne 400 à 1000 mg/l) : l'oxyde d'éthylène est utilisé à l'état pur dans des appareils fonctionnant en dépression ou en mélange avec un gaz inerte pour les appareils fonctionnant en surpression (1 à 6 bars),
- La durée de l'exposition (en moyenne 3 à 6 heures),
- La température (50 à 60°C),
- L'humidité relative : l'eau est indispensable à l'action stérilisante de l'oxyde d'éthylène (30 à 60 % d'humidité relative).
- Les objets doivent être conditionnés dans des sachets prévus pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Les objets à stériliser doivent subir un prétraitement (chauffage et préhumidification des sachets). [2,14]

_ Précaution d'emploi :

L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique par inhalation (personnel).

L'oxyde d'éthylène provoque une irritation respiratoire et une dépression du système nerveux central par contact (personnel).

L'oxyde d'éthylène en présence d'eau peut entraîner des réactions irritatives de la peau et des muqueuses par voie parentérale (patient).

Un matériel insuffisamment résorbé peut causer des phénomènes hémolytiques, des sténoses trachéales, des collapsus cardiovasculaires et des phénomènes allergiques.

L'oxyde d'éthylène est un gaz explosif et inflammable : l'installation doit obéir à des instructions officielles visant à protéger le personnel et le public. La teneur en oxyde d'éthylène dans les locaux doit être contrôlée par un détecteur fixe (centrale de détection) ou mobile (type tube DRAEGER). [2,14]

_ Contrôles :

A chaque cycle de stérilisation, il est impératif d'utiliser :

- Un enregistrement des paramètres de la stérilisation,

- Un indicateur de passage, sur chaque paquet, pour différencier les sachets stérilisés des articles non stérilisés (rubans adhésifs ou témoins imprimés sur les sachets de stérilisation),
- Des indicateurs physico-chimiques dont le virage indique que les conditions de température, concentration en oxyde d'éthylène, humidité et temps ont été respectées. Ces intégrateurs sont placés dans chaque sachet ou répartis dans la charge,
- Des indicateurs biologiques (spores de *Bacillus subtilis*) sous forme de bandelettes imprégnées ou de tubes prêts à l'emploi. [2,14]

_ Désorption :

Une désorption est nécessaire après stérilisation pour éliminer l'oxyde d'éthylène résiduel des ligatures traitées et ramener le taux inférieur aux limites déterminées en fonction du temps de contact avec l'organisme, et la quantité maximale susceptible d'être délivrées au malade. Cette désorption est effectuée à l'air libre ou de préférence en étuve ventilée et chauffée pour accélérer le processus.

La durée de désorption nécessaire est très variable selon le matériau : un dosage de l'oxyde d'éthylène résiduel doit être effectué chaque fois que nécessaire pour établir la durée de désorption. [2,14]

_ Traçabilité :

Pour chaque cycle, doivent être mentionnés sur un cahier de stérilisation ou dans un programme informatique de traçabilité :

- Le numéro de cycle,
- Le numéro de lot,
- Le contenu de la charge,
- La date et les heures de début et de fin de cycle,
- La durée de la désorption appliquée,
- Le résultat des tests,
- Le nom et la signature de l'agent responsable. [2,14]

2.2 Rayonnements ionisants :

-Principe :

Procédé industriel utilisant le cobalt 60. Le dispositif médical, dans son système d'emballage, est exposé à un rayonnement ionisant.

- Irradiation gamma : ondes électromagnétiques, de longueur d'onde comprise entre 1010 et 10-14 m, émises par les corps radioactifs.

- ^{60}Co = Principale méthode de stérilisation industrielle des dispositifs médicaux (deux rayonnements gamma (1,2MeV et 1,33MeV)).

- Mécanisme d'action : ionisation des composants cellulaires

- Paramètre= dose (Dose généralement requise=25 k Gy)

- Vérification : dosimétrie. [2,14]

- Avantages :

- Basse température (15°) adaptée aux matières plastiques,

- Pénétration du rayonnement dans l'emballage étanche,

- Conservation stérile pendant 5 ans,

- Efficacité et sûreté du procédé,

- Utilisable pour une grande variété de dispositifs médicaux dans leur emballage final.

Efficacité et fiabilité, possibilité de stérilisation de grandes quantités en même temps car excellente pénétrabilité (gamma), pas de produits nocifs. [2,14]

-Inconvénients :

- Altération des polymères (scission, réticulation,...) (polymères...) supportent mal l'irradiation,

- Problèmes de restérilisation ,

- Installations lourdes, dangereuses et onéreuses (peu de centres),

- Résistance de certains virus. [2,14]

2. 3 Chaleur humide : Autoclave

_ Principe :

On utilise la vapeur d'eau sous pression, sachant que la température augmente avec la pression. La stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) est la méthode de choix pour le matériel qui résiste à la chaleur et couramment utilisé en milieu hospitalier. Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, dans des cycles de 121C° ou 134C° dans une enceinte sous pression (autoclave), durant environ 18 min (Chaleur dénature et coagule les protéines). Les paramètres : température, taux d'humidité et durée plus long pour l'élimination prions. La stérilisation à la vapeur d'eau doit être validée selon la norme NF EN 554 (Norme Française-Européenne) pour chaque type de charge et chaque type de cycle. [2,14]

_ Indications :

C'est un procédé de référence, à utiliser en première intention, applicable à tous les dispositifs médicaux thermorésistants (acier inoxydable, élastomères et certaines matières plastiques).

[2,14]

_ Avantages :

- Rapidité, efficacité, facilité d'emploi, coût faible, pas de résidus toxiques, bonne pénétrabilité.

Meilleure méthode à utiliser. [2,14]

_ Inconvénients :

- Température élevée, forte humidité,
- Altération majeure des matériaux sensibles à la chaleur et de certains métaux (corrosion),
- Utilise un appareil sous pression : Nécessite une maintenance rigoureuse,
- Consommation d'eau,
- Installation coûteuse, [2,14]

V. Marquage CE :

Les ligatures et sutures doivent répondre à des exigences de santé et de sécurité, ils doivent faire preuve de performance tout en assurant la sécurité des patients. En effet, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

1. Définition :

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical (dans ce cas les ligatures et suture) signifie que ce dispositif est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne (UE). Il signifie « marquage Communauté Européenne ».

C'est l'entreprise qui doit faire la preuve de la conformité de son produit aux Exigences essentielles de la directive impliquée, avant d'être autorisée par l'organisme notifié à apposer le marquage CE.

- C'est un symbole visuel CE attestant de la d'items appelés "exigences essentielles", il signifie « marquage Communauté Européenne ». Il est obligatoire depuis le 14 juin 1999, valable en France, et dans tout autre état membre de l'Union Européenne
- Le marquage CE doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, ainsi que dans les instructions d'utilisation.
- Le cas échéant, le marquage CE doit également apparaître sur l'emballage commercial.

- Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié.
- C'est le fabricant qui l'appose et il en est responsable. Il doit, pour cela être en détention des certificats nécessaires délivrés par le (ou les) Organisme(s) Notifié(s) auxquels il s'est adressé, lorsque l'établissement de la conformité l'amène à faire appel à un Organisme Notifié

2. Symbole du marquage CE

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE»

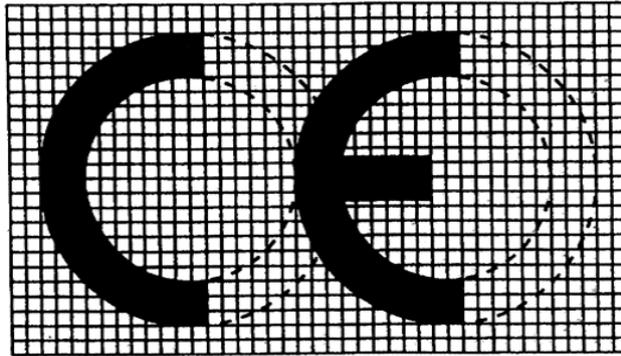


Figure 30 : Symbole du marquage CE

- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

- Il y a deux possibilités quant à la matérialisation du marquage CE :

Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte :
Où XXXX est le numéro d'identification de l'organisme notifié.

3. Exigences relatives à la conception et à la construction :

Pour respecter les exigences essentielles les ligatures et sutures sont conçues, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants:

- Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques garantissant les performances fixées,
- Éliminer ou réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne,
- Avoir des propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement,
- Fournir une exactitude et une constance,
- Fournir les informations nécessaires à l'utilisation et pour identifier le fabricant.

NB : La vérification de l'intégrité de l'emballage est l'ultime contrôle, sous la responsabilité de l'utilisateur.

4. Matériovigilance :

4.1. Généralités :

Les techniques médicales sont de plus en plus complexes. Les établissements de santé utilisent un nombre croissant de produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments, sang, produits du corps humain) et souvent de façon concomitante. Afin que la sécurité sanitaire soit assurée, il est par conséquent nécessaire de mettre en place une coordination entre les différents acteurs de la santé. Elles interviennent donc a posteriori alors que le marquage CE atteste la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de sécurité a priori.

4.2. Définition :

La matériovigilance a pour objet : la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle accompagne la mise en place des nouvelles règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux, adoptées par la législation marocaine à savoir l'enregistrement des dispositifs médicaux et le marquage CE.

4.3 Rôles de la matériovigilance :

La matériovigilance a comme rôle d'éviter que ces incidents se produisent ou se reproduisent en prenant les mesures préventives nécessaires :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,
- L'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Quiconque peut avoir à signaler un incident, bien que la matériovigilance concerne surtout les professionnels de santé. Il est donc nécessaire de bien en connaître les règles. [15]

VI. Présentation et Conditionnement :

1. Définitions :

_ Conditionnement :

_ Le conditionnement est une barrière infranchissable aux micro-organismes et protecteur du dispositif contre les chocs et les agressions de l'environnement. Et perméable à l'agent stérilisant (emballage de présentation et de vente).

_ Le conditionnement est un emballage primaire (première enveloppe ou premier contenant). C'est-à-dire celui qui est au contact direct avec le produit. Le conditionnement porte, outre la marque, une multitude de renseignements sur les conditions d'utilisation et de conservation du produit, ainsi que différentes mentions légales obligatoires. [2]

_ Pictogramme :

_ Un pictogramme (également appelé pictographe) est une représentation graphique schématique, un dessin figuratif stylisé ayant fonction de signe.

_ Dessin figuratif ou symbolique reproduisant le contenu d'un message sans se référer à sa forme linguistique.

_ Signe ou dessin schématique normalisé et destiné à renseigner les utilisateurs. [2]

2. Conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales :

Le conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales stériles doit assurer:

- La conservation de la stérilité Le maintien de l'intégrité des caractères physiques ;
- Permettre l'extraction et l'utilisation de la suture dans des conditions aseptiques. Pour respecter ces objectifs, le conditionnement sera fait de :
- Un protecteur individuel de stérilité
- Un emballage de protection.

Le protecteur individuel de stérilité C'est la barrière aux microorganismes qui sépare la ligature de l'air ambiant. Il peut s'agir d'un:

- Tube long scellé
- Blister pelable

Le plus utilisé est sachet pelable double face plastique ou face papier face plastique.

L'emballage peut être double : sachet permet la résistance aux conditions de stockage, le sachet unitaire peut être aussi l'unité protégée.

L'emballage de protection permet la protection mécanique de l'unité d'emploi (ligature +protecteur individuel de stérilité). Le plus souvent, il s'agit d'une boîte cartonnée ou en plastique. L'unité protégée est composée d'une ou plusieurs unités d'emploi présentées sous un même emballage de protection. L'unité protégée ouverte ne doit pas être manutentionnée. Les unités d'emploi ne doivent être extraites de l'unité protégée qu'au lieu et moment de l'emploi. [2,7]

VII. Etiquetage :

Il doit être conforme aux prescriptions générales internationales et nationales régissant la matière. L'unité d'emploi comporte les indications suivantes :

- Les caractéristiques dimensionnelles de la ligature (diamètre, longueur) et de l'aiguille (forme pointe, longueur),
- La référence, le nom commercial et la nature du fil,
- Le numéro de lot,
- Le nom du laboratoire fabricant.

L'unité protégée quant à elle comporte :

- Nom du laboratoire fabricant,
- Numéro de lot,
- Mode de stérilisation,
- Date de péremption,
- Les caractéristiques dimensionnelles de la ligature et de l'aiguille,
- La résistance le nom de commercial et la nature du fil,
- Les mentions : Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage

L'emballage des dispositifs médicaux doit comporter des indications mentionnées. [16]

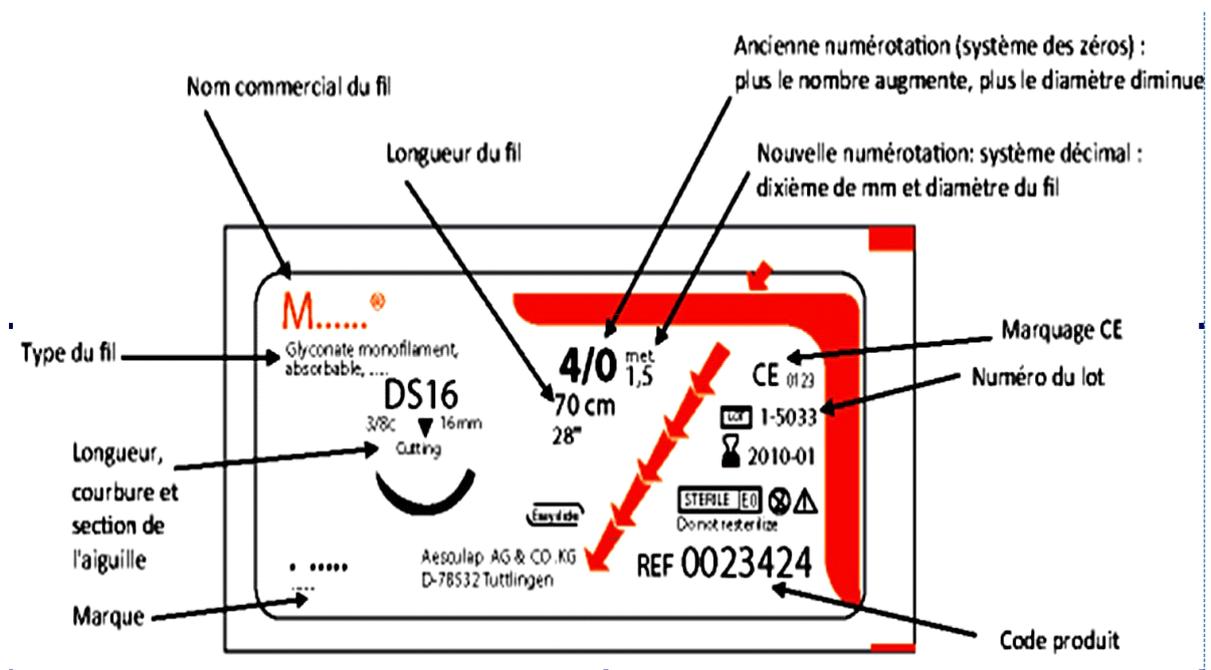


Figure 31 : Exemple de pictogrammes d'une suture

VIII. Les bonnes pratiques de fabrication

C'est la partie de l'assurance de qualité pharmaceutique qui garantit que les dispositifs médicaux y compris les ligatures et les sutures chirurgicales sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme, selon les normes de qualité adaptées à l'usage prévu et en conformité avec les spécifications de ces dispositifs médicaux. Toute référence aux BPF doit être comprise comme une référence aux BPF en vigueur.

Le fabricant est le responsable de l'apposition du marquage CE sur le dispositif, en ayant donné la preuve de la conformité du produit aux exigences de la directive concernée. Pour cela, il doit dans un premier temps vérifier que le produit qu'il développe répond à la définition de dispositif médical. Puis, il détermine sa classe en fonction de la revendication et des règles de classification de la directive. Si le dispositif est de classe I, le fabricant se déclarera à l'autorité compétente de son pays, qui pourra éventuellement procéder à un contrôle de conformité. Si le dispositif est d'une autre classe, le fabricant choisira librement un organisme notifié parmi ceux autorisés par les autorités compétentes du pays(ALGERAC). [17]

Ensuite, le fabricant doit rédiger la documentation technique du dispositif afin de démontrer la conformité de celui-ci aux exigences essentielles. Pour cela, il peut se référer aux normes harmonisées publiées, justifier le choix d'un autre référentiel, ou décrire les étapes suivies pour démontrer la conformité aux exigences essentielles, lorsqu'il n'existe pas de norme harmonisée applicable. Puis le fabricant soumet le dispositif à la procédure de classification choisie. Suite à l'obtention du certificat, le fabricant déclare la conformité du dispositif, appose le marquage CE et peut mettre le dispositif sur le marché de l'ensemble du territoire national. [17]



Figure 27 : Chronologie du marquage CE

Chapitre V: *La vie réglementaire des ligatures et sutures chirurgicales.*

La vie réglementaire des ligatures et sutures chirurgicales est la même que celle des dispositifs médicaux dont elles font partie :

I. Réglementation européenne des dispositifs médicaux

La réglementation européenne relative aux DM est assez récente et **d'inspiration communautaire**, puisque la première directive date de 1990. Cette réglementation s'est faite en parallèle de la création du marché unique. Les autorités communautaires ont en effet souhaité harmoniser la législation entre les états membres, afin de garantir la **libre circulation** des DM au sein de la communauté européenne, tout en maintenant un **niveau de sécurité élevé**. En effet les DM doivent apporter aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre le niveau de performance assigné lorsqu'ils sont utilisés ou implantés. [19]

Pour atteindre ces objectifs et assurer ce niveau de sécurité, différents Etats membres avaient établi, bien avant l'élaboration des directives, des spécifications contraignantes pour l'utilisation et la mise sur le marché des DM. Ces dispositions entravaient la libre circulation des DM. Il a donc fallu harmoniser ces règles sans pour autant diminuer le niveau de sécurité existant.

1. Les directives

Dans cette optique, **des directives** ont été élaborées : les directives accordent, en effet, une plus grande liberté de transposition dans les Etats membres, contrairement aux règlements qui sont d'application impérative. Dans certains pays, il existait des normes ou des dispositions techniques, légales ou réglementaires. Ainsi, selon les états, les directives ont permis une simple adaptation de l'existant ou, pour certains, une véritable création législative et réglementaire.

Cette harmonisation européenne s'est concrétisée par **l'adoption de trois directives entre 1990 et 1998**.

1.1. La Directive 90/385/CEE relative aux DM implantables actifs :

Cette première directive a été complétée ultérieurement par les directives successives dont la 93/42/CEE. La date d'entrée en vigueur de cette directive était fixée au 1er janvier 1993 et sa date d'application obligatoire en Europe est au 1er janvier 1995.

Elle définit la notion de **DM, DM actif et de DM actif implantable**.

1.2. La Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux DM :

Cette seconde directive, entrée en vigueur le 12 juillet 1993, couvre un champ d'application beaucoup plus large : elle s'applique aux **DM et aux accessoires, y compris les DM implantables actifs**, en excluant les DM de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques, le sang et le plasma humains, les organes et les tissus d'origine humaine.

Elle est d'application **obligatoire** depuis le 14 juin 1998 : tous les dispositifs doivent être conformes aux exigences essentielles de la Directive.

Elle se compose de **23 articles et 12 annexes**.

Elle donne une **définition** des termes : « dispositif médical », « accessoires », « dispositif sur mesure », « dispositif destiné à des investigations cliniques », « dispositif destiné au diagnostic in vitro », « fabricant », « destination », « mise sur les marché », « mise en service ». [20]

Un des points fondamentaux de cette directive est que l'application des exigences permet d'obtenir le marquage CE, en effet, les dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

On peut ajouter que l'Etat Algérien prend les dispositions nécessaires pour que cette directive soit respectée et que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs, et des tiers lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

En **résumé**, la directive 93/42/CEE a pour buts :

- d'assurer la **libre circulation** des produits au sein du marché intérieur
- de garantir la **sécurité** des consommateurs et utilisateurs de ces produits industriels avec obligation de respecter des exigences essentielles de sécurité identiques pour toute l'Union Européenne.

1.3. La directive 98/79/CEE

Relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, applicable depuis le 07 Juin 2000.

2. Les normes ISO

La normalisation a pour objet de fournir des documents de références comportant des solutions à des problèmes techniques concernant les produits, biens et services, qui se posent de façon répétée dans les relations entre les partenaires économiques, scientifiques et sociaux.

Ces documents de références sont appelés « normes ». Ils sont élaborés au sein des organismes normalisateurs tels que l'Organisation Internationale de Normalisation « International Standard Organisation-ISO ». Ces normes internationales sont appelées ISO.

En Algérie, c'est l'Institut Algérien de Normalisation « IANOR ».

L'ensemble des dispositifs médicaux est également couvert par des normes ISO, dont la norme ISO 13485 : 2011 est la principale.

- **ISO 13485** – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, [22]

C'est une norme internationalement reconnue qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux. Cette norme est conçue pour être utilisée par les organismes tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical, de la conception à la production et la postproduction, y compris la mise hors service et l'élimination définitive du produit.

D'autres aspects sont également couverts par la norme, tels que le stockage, la distribution, l'installation et les prestations associées, ainsi que la fourniture de services connexes.

La norme peut également être utilisée tant par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour les accompagner dans leurs processus de certification, ou par les organismes intervenant dans la chaîne d'approvisionnement qui sont contractuellement tenus de se conformer à ses exigences.

ISO 13485 permet à un organisme de concevoir un système de management de la qualité établissant et garantissant le maintien de l'efficacité de ses processus. Cette démarche reflète la solidité de l'engagement de l'organisme en faveur de l'amélioration continue et donne à ses clients un gage de confiance quant à sa capacité à commercialiser des produits à la fois sûrs et efficaces.

Les exigences particulières de la norme ISO 13485 sont :

- L'analyse des risques sur les dispositifs médicaux.
- Le respect des exigences réglementaires.
- La maîtrise des procédés spéciaux.
- L'organisation de la matériovigilance.

- Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais.
- La surveillance du marché. [22]

Il y a aussi d'autres normes que celle-ci tel que les normes suivantes : ISO 17025, ISO 11607, ISO 15223 concernant : les exigences générales de la compétence des laboratoires, l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, et l'étiquetage.

II. Réglementation algérienne des dispositifs médicaux et leur importation

1. Les sources législatives et réglementaires applicables aux DM en Algérie :

1.1 Législation Algériennes :

Il n'est parfois pas aisé de se repérer dans les méandres de la réglementation nationale relative aux dispositifs médicaux. Ce qui suit, présente le cadre éthique ainsi que les modalités pratiques d'application de la réglementation algérienne. [23]

1.1.1. ENREGISTREMENT, HOMOLOGATION ET NOMENCLATURES NATIONALES ET HOSPITALIÈRES

Il est interdit d'importer, ni délivrer au public, que les dispositifs médicaux homologués, ainsi l'interdiction d'expérimenter sur l'homme, les dispositifs médicaux, sans l'autorisation du ministre chargé de la santé. [23]

1.1.2. ACQUISITION DES MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

La fabrication, l'importation et l'exportation des dispositifs médicaux doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privés agréés ainsi la direction technique doit être assurée par un pharmacien, et Les conditions contraignantes de bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux, sont fixées par le ministre de la santé.

La distribution en gros des dispositifs médicaux est assurée exclusivement par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés.

Certains dispositifs médicaux (les ligatures et les sutures chirurgicales) doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché, d'une décision d'homologation de l'agence nationale des produits pharmaceutiques après avis de la commission d'homologation des produits

pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi ils sont soumis au contrôle de qualité et de conformité notamment la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance et la toxicovigilance conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. [23]

1.1.3. L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE ET PUBLICITE

L'information médicale et scientifique sur les dispositifs médicaux est obligatoire. Elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion. Et elle est effectuée par les fabricants et tout autre opérateur spécialisé dans la promotion médicale. Et elle est soumise au préalable à un visa de publicité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. [23]

1.2 Dispositions Pénales :

Quiconque qui contrevient aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, est puni des peines prévues par le code pénal fixées par l'article 27 de la loi n°08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. [23]

III. Conditions d'importation des ligatures et sutures chirurgicales :

1. IMPORTATEURS ET IMPORTAION

1.1. Importateur :

On entend par « importateur », toute personne physique ou morale établie en Algérie qui met sur le marché un produit en provenance d'un pays tiers.

L'importation des dispositifs médicaux en Algérie prend la quasi-totalité du marché du domaine médical et elle est en progression continue. Elle concerne un très grand nombre de produits pharmaceutique. Ce domaine est régit par des textes et des réglementations définit dans le journal officiel de la république algérienne.

1.2. Conditions techniques :

L'importateur s'engage à :

- Distribuer les dispositifs médicaux qu'il importe, exclusivement aux grossistes répartiteurs dûment autorisés, répartis sur l'ensemble du territoire national ;

- Se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques ;
- Se procurer les dispositifs médicaux uniquement auprès des laboratoires fabricants ou de leurs représentants.
- Confier la responsabilité technique de l'activité d'importation à un pharmacien directeur technique ;
- Présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs sont joints au présent arrêté.

Il est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur dédouanement, les soumettre aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Il détenir pour chaque lot des dispositifs médicaux importés un certificat de conformité délivré par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

- Tous les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie, ainsi Avant toute importation, les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale, par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dûment reconnue par le ministère chargé de la santé.

1.3. Obligations de l'importateur :

L'importateur s'engage à :

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises
- matérialiser une zone de quarantaine pour les dispositifs médicaux en cours d'analyse ;
- réserver une zone distincte au stockage réceptionnés et refusés après analyse ;

Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré chaque année par le ministère chargé de la santé. Ainsi après chaque opération d'importation,

l'importateur s'engage à informer le ministre chargé de la santé des réalisations de ses importations prévisionnelles ainsi que de l'état de ses stocks qui ne doivent en aucun cas être inférieurs à une quantité pouvant couvrir trois mois du programme prévisionnel, selon la déclaration jointe au présent cahier des conditions techniques.

Les informations suscitées sont fournies par l'importateur en deux (2) exemplaires, l'un déposé au ministère chargé de la santé et l'autre au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques aux fins d'analyse.

En cas de catastrophe, d'épidémie, et en général de toute situation exceptionnelle, l'importateur s'engage à mettre en œuvre sur demande du ministre chargé de la santé, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'importateur aux obligations du présent cahier des conditions techniques, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques à l'importation par le ministre de la santé, notamment dans les cas suivants:

- le non-respect par l'importateur des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;
- le non-respect par l'importateur d'une ou plusieurs clauses du présent cahier des conditions techniques relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;
- la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux durant une période de trois mois (3) après la délivrance du visa technique d'importation par le ministère chargé de la santé ;
- la fausse déclaration par l'importateur lors de la constitution de son dossier ;
- la non-disponibilité des produits essentiels prévus dans son programme d'importation.

1.4. Clauses particulières :

Lorsque l'importateur est lui-même conditionneur des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux qu'il importe en vrac, il s'engage à fabriquer ces produits dans un délai ne pouvant

excéder une (1) année, et lorsque il est lui-même le fabricant de ses produits et dispose de sa propre filiale commerciale en Algérie, il doit être l'importateur exclusif de sa gamme de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Il s'engage, en outre, à élargir de façon régulière et continue la gamme des produits qu'il fabrique en Algérie.

IV. L'homologation des ligatures et sutures chirurgicales:

Comme pour la vie réglementaire ainsi que les conditions concernant l'importation, les procédures d'homologation et d'enregistrement des ligatures et sutures chirurgicales suivent le même schéma que celui des dispositifs médicaux.

1. L'homologation en Algérie :

Cette procédure a pour objet de définir les modalités d'homologation des ligatures et sutures chirurgicales ainsi que les DM à usage humain commercialisés ou prévus à la commercialisation en Algérie.

1.1. Destinataires :

Cette procédure est destinée aux structures suivantes :

- La direction générale de la pharmacie et des équipements de la santé. MSPRH
- Assurance qualité.
- Contrôle de gestion.
- Affaires réglementaires et pharmacovigilance.
- Business development.
- Affaires industrielles.
- Affaires médicales.
- Finances et comptabilité.
- Business unit dispositifs médicaux et réactifs.

1.2. Responsabilités :

Le Responsable des Affaires Réglementaires et de la Pharmacovigilance est chargé de la préparation, de l'audit, du dépôt et du suivi des dossiers auprès des autorités de santé, ainsi que de l'obtention de la décision d'homologation.

Il peut déléguer, sous sa responsabilité, d'autres pharmaciens de son département à effectuer toutes les tâches suscitées.

L'homologation des DM au MSPRH se fait dans deux structures différentes selon la catégorie à laquelle ils appartiennent : Les DM stériles, et non stériles.

Les ligatures et les sutures chirurgicales appartiennent à la première structure :

- Les DM stériles (consommable médico-chirurgical à usage unique et/ou stérile entrant dans les produits nécessaires à la médecine humaine) sont homologués par la Direction de la pharmacie selon les dispositions de l'arrêté n°53 MIN/MSP du 27 septembre 1997. Ce type d'homologation donne droit à l'importation sous réserve de validation du programme annuel par le MSPRH ;

Elles doivent être soumises, en parallèle, au contrôle par le LNCPP.

La procédure de l'homologation des DM est l'une des principales missions de l'ANPP.

2. Procédures d'homologation :

2.1. Préparation du dossier :

Le RAR est tenu d'informer le laboratoire partenaire de la procédure d'homologation par email. La composition du dossier à fournir (documents et échantillons) est détaillée dans la fiche de recevabilité.

L'email doit être accompagné des modèles des documents suivants :

- Lettre de demande adressée au MSPRH ;
- Lettre de demande adressée au LNCPP, le cas échéant ;
- Formulaire D ;
- Fiche de synthèse ;
- Attestation de prix FOB.

2.2. Préparation du dédouanement des échantillons

Une demande d'autorisation de dédouanement pour les échantillons destinés à l'homologation est effectuée auprès du MSPRH. Pour ce faire, le dossier suivant est déposé :

- Courrier de demande d'autorisation de dédouanement ;
- 04 exemplaires du formulaire de demande d'autorisation de dédouanement des échantillons destinés à l'homologation ;
- Copie de la facture préforma.

L'acceptation est notifiée, dans un délai d'une à quatre semaines, par l'apposition du cachet et de la signature du Directeur de la Pharmacie sur deux exemplaires du formulaire de demande d'autorisation de dédouanement des échantillons qui seront restitués au RAR.

Le RAR donne son aval au laboratoire par email pour l'envoi des échantillons. Par la suite, le RAR transmet au transitaire les documents nécessaires au dédouanement du colis à savoir : le formulaire de demande d'autorisation de dédouanement signé, une copie de la facture proforma et l'avis d'arrivée.

Dès réception du colis, le RAR procède à sa vérification et valide la facture du transitaire en fonction de la prestation effectuée

Si les échantillons présentent une anomalie, le RAR doit immédiatement informer le laboratoire partenaire par e-mail afin d'y remédier. [24]

2.3. Acquittement des frais

Le RAR adresse une demande de paiement à la cellule finances et comptabilité pour contacter le laboratoire en vue du transfert des frais d'homologation vers le compte bancaire. Pour ce faire, le RAR approuve et paraphé la facture commerciale que le comptable adresse au laboratoire.

En parallèle, le RAR dépose au MSPRH 05 exemplaires du bordereau de versement dont un original signé lui sera restitué. [24]

Le tableau ci-dessous récapitule les frais d'homologation des DM importés et ceux fabriqués localement :

Tableau VII : Les frais d'homologation des DM.

Origine du produit	Montant
Importation	300 000 DZD par dispositif médical.
Fabrication locale	150 000 DZD par dispositif médical.

2.4. Audit du dossier :

Dès réception du dossier, le RAR procède à son audit et vérifie la conformité et la validité des documents.

Si le dossier est incomplet ou si certains documents ne sont plus valides, le RAR réclame par email au laboratoire les documents manquants ou non-conformes.

Il est à noter que les frais inhérents à la traduction en français des documents (formulaires...), aux éventuelles impressions et photocopies des dossiers ainsi que ceux liés à toute étape de l'homologation, seront à la charge du laboratoire partenaire. Pour ce faire, le RAR doit demander au préalable l'accord du partenaire pour l'acquittement des frais et transmettre au département Finances & Comptabilité une estimation chiffrée afin d'établir une facture de paiement.

2.5. Dépôt du dossier au MSPRH :

Le RAR se présente à la SDE du MSPRH le jour de dépôt (lundi ou mercredi) muni du dossier et des échantillons du produit fini (le nombre d'échantillons dépend du type de DM).

En présence du RAR, le pharmacien désigné par le MSPRH procède à la vérification du dossier et s'assure de la conformité de l'ensemble des documents requis.

Le RAR doit insister au moment du dépôt pour avoir le cachet de la SDE sur une copie de la lettre de demande au MSPRH en guise d'accusé de réception du dossier.

2.6. Dépôt du dossier au LNCPP :

Si le DM à homologuer fait partie de ceux contrôlables par le LNCPP, le RAR doit y déposer une copie du dossier accompagné des échantillons nécessaires.

En présence du RAR, la personne désignée par le LNCPP examine le dossier et s'assure de la conformité et de la validité de l'ensemble des documents requis. Un complément peut être demandé au moment, ou après le dépôt du dossier.

Dans le cas où le dossier est complet et conforme aux exigences, cette personne accuse réception sur la copie du courrier de demande au LNCPP et la remet au RAR.

Le LNCPP procède à la vérification technique du dossier et effectue les contrôles nécessaires sur les échantillons. Si le produit est déclaré conforme, un certificat de conformité sera remis au RAR et une copie sera adressée à la SDE.

2.7. Obtention de la décision d'homologation :

Dès l'étude du dossier et l'approbation du prix par la commission des prix, le pharmacien en charge du dossier au niveau de la SDE procède à la préparation de la décision d'homologation.

Les délais pour l'obtention d'une décision d'homologation varient en général de 2 à 3 mois.

**Chapitre II : Les bonnes pratiques de
gestion des ligatures et sutures
chirurgicales**

1. Gestion des ligatures et sutures au sein de l'hôpital

La gestion est un processus qui englobe, le développement et la mise en place d'outils qui permettent le partage d'informations, la discussion de stratégies, la prise de décisions en toute transparence et la fixation des priorités.

La gestion des stocks est un aspect souvent négligé par les praticiens qui peut pourtant apporter un réel bénéfice à la structure en améliorant la satisfaction de ses patients et en lui permettant de diminuer les coûts. De plus, si une bonne gestion peut nécessiter un investissement personnel important au début, une fois mise en place, celle-ci permet de gagner un temps précieux.

La gestion des ligatures et sutures chirurgicales dans un établissement de soins est une lourde tâche qui fait partie de la gestion globale de tous les produits pharmaceutiques. Elle doit permettre la réalisation d'un certain nombre d'objectifs comme:

- Avoir toujours un stock minimum de produits à disposition pour éviter les ruptures, surtout au niveau des services chauds (blocs opératoires, services de chirurgies),
- Avoir une classification basée sur un code géographique pour pouvoir retrouver facilement le bon produit dans les meilleurs délais,
- Connaître à tout moment la quantité dont vous disposez en stock,
- Préparer des commandes en fonction du stock physique (si on commande trop, on aura un stock excessif et une mauvaise rotation ; si on ne commande pas assez, on aura des ruptures de stock),
- Contrôler le stock : si vous savez exactement ce que vous recevez et ce que vous donnez, vous pouvez contrôler si il n y a pas de vol, de pertes, d erreurs ou un manque,
- Eviter les pertes et les périmés.

La gestion et l'approvisionnement en pharmacie hospitalière demande une parfaite collaboration et coordination entre tous les intervenants ainsi qu'une organisation fonctionnelle et une gestion rigoureuse à travers la mise en place de procédures et d'outils de gestion sans oublier l'importance de l'outil informatiques qui facilitent beaucoup les taches et économise le temps.

1. Cycle logistique :

1.1. Commande :

Avant d'établir une commande, il faut au préalable :

- Sélectionner les produits : quels produits faut-il commander ?

- Estimer les quantités des ligatures et sutures nécessaires : combien faut-il en commander ?
- Quand faut-il commander ?
- Disposer d'un budget : de quelle somme d'argent dispose-t-on ?
- Détermination de la commande :

Les ligatures et sutures chirurgicales doivent être constamment disponibles en stock pour permettre à l'Hôpital de fonctionner normalement.

Après avoir reçu une note de la direction générale de la part du Directeur de CHU dans laquelle est mentionné le budget du marché en total et aussi la part de chaque fonction hospitalière. Cette note est envoyée par voie hiérarchique comme le montre la figure 8 ci-dessus.

Vers le début de chaque année budgétaire le Directeur de l'hôpital communique à la division d'approvisionnement et de la pharmacie l'enveloppe budgétaire accordée au titre de l'année suivante.

Le médecin chef de l'hôpital met à la disposition des chefs de services hospitaliers et techniques la note reçu pour établir les besoins en différents articles en ce qui concerne les ligatures et sutures, les chefs des services en collaboration avec les médecins concernés procèdent à l'établissement d'une liste des produits en fonction de l'activité de chaque service, tenant compte des critères suivants :

- Coût des produits sélectionnés,
- L'utilisation des produits,
- L'enveloppe budgétaire accordée au service

- Validation de la commande :

Une fois que les besoins des différents services sont quantifiés, le service de la Pharmacie procède au:

- _ Regroupement des commandes de chaque service,
- _ Vérification des commandes des services,
- _ Analyse technique des besoins,
- _ Validation après réajustement à l'enveloppe budgétaire et le stock restant à la pharmacie.

Cette vérification et validation du commande se fait à l'aide d'un logiciel sur ordinateur où tous les articles sont codifiés.

Après la vérification et la validation du service d'Approvisionnement, la liste des ligatures et sutures élaborée est envoyé à la direction pour lancer un appel d'offre ouvert, Le dossier d'appel d'offres peut être retiré de la

Direction Générale (service des Approvisionnements) ou téléchargé à partir de l'adresse électronique. Le contenu ainsi que la présentation des dossiers des concurrents doivent être conformes aux dispositions des articles du cahier des prescriptions spéciales (CPS)

. La commission procède à :

- Ouverture des plis des concurrents en séance publique,
- Etude de la conformité des échantillons par les utilisateurs(Médecins),
- Ouverture des enveloppes contenant les offres financières en public.

Lors de la procédure d'ouverture des plis et jugement, il sera tenu compte des critères d'évaluation de l'offre comme suit : -La conformité des pièces à fournir aux règlements sélectifs aux conditions et formes de passation du marché du Centre hospitalier Frantz Fanon,

- Coût des lots proposés dans l'offre,
- Conformité des lots proposés aux spécifications et conditions requises au CPS.

Dans l'étape finale le fournisseur retenu et celui dont les articles ont un rapport qualité prix jugés satisfaisants.

1.2. Transport :

Le Transport doit faire l'objet d'une grande attention de la part du fournisseur, les moyens de transport utilisés ne sont pas toujours adaptés au transport des articles fragiles. Le transport doit être adapté aux **Bonnes Pratiques de Distribution**.

Certaines précautions doivent donc être prises :

- Protéger contre le soleil et la pluie(les variations de la température, humidité),
- Bien immobiliser le carton pendant le transport.

1.3. Livraison et Réception de la commande :

C'est le moment où le fournisseur livre la commande. La livraison de la commande est sur rendez-vous 72H avant la livraison et selon un planning préétabli par le service d'approvisionnement et dans les jours ouvrables.

La réception des produits se fait en présence d'une commission de réception, cette commission est composée d'au moins deux personnes.

Dans le cas d'un nouveau produit, la présence de l'utilisateur(Médecin) est obligatoire. Le rôle de la commission de réception :

- Vérifie la conformité du Bon de Commande et du **bordereau de livraison** (qui doit être signé et cacheté par le fournisseur) : adéquation entre les produits commandés et les produits livrés (quantité, forme, prix des produits).

- Veille à l'examen de la conformité des produits livrés avec les échantillons déposés lors de la conformité technique,
- Veille à la vérification : étiquetage, vignette, lisibilité, date de péremption..., et la qualité des produits livrés,
- Etablissement d'un bon d'entrée magasin avec procès verbal de réception et enregistrement sur les fiches de stock, main courante et sur le logiciel.

1.4. Reconditionnement et rangement de la commande :

1.4.1. Reconditionnement :

Pour les ligatures et sutures chirurgicales la pharmacie hospitalière garde généralement les conditionnements secondaires sauf dans le cas des dispensations nominatives, où on procède alors au reconditionnement.

1.4.2. Rangement :

Le rangement consiste à ordonner les produits du dépôt et permettre ainsi l'accès facile et rapide aux produits, et aussi par une bonne visibilité des familles de produits et des différents articles, à travers une bonne lisibilité des supports mis en place :(écriteaux, étiquettes).

La disposition et le rangement ligatures et sutures chirurgicales doit être pratique et logique et correspondre au circuit de ces dispositifs médicaux.

La classification adoptée se retrouve à tous les niveaux du système de gestion : Commande, stockage, distribution, dispensation, afin de faciliter l'ensemble des procédures.

1.4.3. La Procédure de Rangement :

Le rangement des ligatures et sutures chirurgicales se fait sur des étagères dans une zone séparée des autres produits.

Etant donné la diversité des ligatures et sutures chirurgicales stockés, l'ordre alphabétique strict n'est pas utilisé mais le regroupement des articles se fait par catégorie de produit :

- Selon la nature :

- Résorbables : naturelles ou synthétiques, tressés ou monofils,
- Non résorbables : naturelles ou synthétiques

-Au sein de chaque catégorie, le classement fait intervenir les caractères des ligatures et sutures : diamètre et résistance (exprimés en nomenclature USP, courbure d'aiguille, la pointe, longueur, présentation (en bobine ou en sertissage)...

-Indiquer devant chaque produit ou étage une fiche de position (étiquette) ou est mentionnée: le nom et les spécifications techniques (taille, courbure, pointe...),

-Rangement des produits selon les dates de péremption : le premier «expiré», le premier sorti (règle FiFo : First In- First Out).

L'utilisation du même ordre pour le rangement, pour les fiches de stock, les listes d'inventaire et les listes de commandes facilite grandement le travail.

L'enregistrement de tous les mouvements d'entrée ou de sortie pour chaque article, se fait manuellement sur la fiche de stock.



Figure 33 : Type de rangement selon la nature du fil à la pharmacie centrale du CHU-FF

1.5 Dispensation :

La dispensation des ligatures et sutures au sein de l'hôpital est pratiquée selon un planning établi par la pharmacie hospitalière selon les besoins des services.

La quantité dispensée correspond à la quantité consommée par le service en fonction des actes répertoriés, pour minimiser le gaspillage des articles et faciliter la gestion des ligatures et sutures.

La délivrance aux services est faite par un bon de commande à double souche, une est délivrée au service et l'autre est gardée à la pharmacie. Les bons de commande s'avèrent très importants aussi bien pour la traçabilité au niveau du service demandeur ou bien le service de la pharmacie.

2. Outils de gestion :

La mise en place de procédures et d'outils de gestion est un gage de réussite pour une bonne organisation et une gestion rigoureuse de l'unité de ligatures et sutures.

2.1. La fiche de stock :

La fiche de stock est le principal instrument de gestion au sein de l'hôpital. Pour chaque type de suture et ligature une fiche de stock est établie et régulièrement mise à jour. Elle permet de :

- Identifier tous les mouvements de stock : «Entrées-Sorties »,
- Connaître à tout moment le niveau théorique des stocks,
- Prévoir correctement les commandes,
- Calculer la **Consommation Moyenne Mensuelle (CMM)** pour chaque produit.

La Consommation Moyenne Mensuelle (CMM) est la quantité moyenne des produits consommés par mois. Elle peut se calculer après quelques mois (au moins 3) de consommation et sert à évaluer les besoins totaux par référence.

La fiche de stock se présente avec un entête et colonnes où est mentionnée :

- _ Code et désignation de l'article,
- _ Date : date du mouvement du produit,
- _ Provenance ou destination : origine du produit,
- _ Entrée: le nombre d'unités (en ligatures et sutures) qui rentrent dans le stock de la pharmacie,
- _ Sortie: le nombre d'unités (en ligatures et sutures) qui sortent du stock de la pharmacie,
- _ Stock: le nombre d'unités réellement présentes dans la pharmacie de stock. Cette colonne est remise à jour à chaque mouvement.
- _ Péréemption : date à partir de laquelle le produit n'est plus utilisable. Il est alors à sortir du stock et à détruire après un procès verbal. Cette date est marquée en rouge. Les produits de péréemption proche doivent être sortis en premier.
- _ La quantité du stock de sécurité.

Il y a une fiche de stock par produit, détenue à la pharmacie.

2.2. Main courante :

Main courante est un registre capital pour le suivi en quantités et valeurs, des entrées et sorties des ligatures et sutures de la pharmacie hospitalière.

Comme tout registre, la main courante doit être gardée dans le service pendant 10ans. A l'ouverture de chaque exercice, elle doit être paraphée et signée, et tenue sans comporter de surcharge, ni rature ni d'interligne ni Blanco.

C'est un registre qui permet de suivre le montant mensuel des consommations en valeurs et en quantité correspondant aux entrées et sorties par mois et par produit.

Ce document permet donc de vérifier tous les stocks et pour chaque type de ligature les mouvements et arrêter la balance en temps réel.

2.3. Système informatique :

Le système informatique utilisé au sein de la pharmacie hospitalière est un logiciel qui permet la gestion des entrées et des sorties avec précision et aussi au même temps de savoir l'état de stock. L'image 1 représente les différentes opérations suggérées par le système informatique pour une meilleure gestion. Un mouvement :

Entrée ou sortie de produit = un seul enregistrement

_ Quand on reçoit un produit = entrée en stock

Un enregistrement sur la grande fiche de stock regroupant tous les produits

_ Quand on dispense un produit = sortie du stock

Un enregistrement sur la fiche de dispensation où sont enregistrés tous les produits délivrés.

Ce système permet de savoir la consommation annuelle globale ou détaillée de chaque service avec le budget de chaque quantité de ligatures et sutures.

Permet aussi d'avoir une idée sur la consommation mensuelle moyenne et l'état de stock à chaque moment.

Ce logiciel en plus de ces avantages permet plus de sécurité en cas d'erreur ou perte des autres outils de gestion.



Figure 34 : Différentes opérations du système informatique

3. Conditions de stockage :

Elles doivent être conçues conformément aux bonnes pratiques du stockage et les règles de sécurité et d'hygiène. La zone du stockage n'est pas spécifique aux ligatures et sutures (retient tous les dispositifs médicaux) distincte du stockage des autres fournitures.

Le local est légèrement aéré et permettre de protéger les produits de l'humidité, de la chaleur, de la lumière mais moins de la poussière, des insectes pour éviter qu'ils ne s'altèrent. Le toit est étanche (éviter les eaux de pluie). Il est conseillé de ne pas balayer pour ne pas disperser la poussière mais essuyer avec un chiffon humide.

Le stockage respecte plus au moins les conditions de stockage mentionnées sur le conditionnement :

3.1. Température :

La température contrôlée du dépôt (max.30°C) surtout pour les ligatures résorbables, ventilations, protection contre l'ensoleillement direct.

3.2. Humidité :

Procède à la réduction de l'humidité en favorisant les courants d'air, les Produits ne sont jamais stockés au sol directement ou au contact des murs.

3.3. Lumière:

Les ligatures et sutures ne sont pas exposées à la lumière directe.

4. Sécurité et hygiène :

Pour le maintien des produits au sein de la pharmacie hospitalière en bonne état jusqu'à l'utilisation, un certain nombre de règles de sécurité et d'hygiène sont prises en considération :

_ S'assurer que rien ne peut tomber et blesser le personnel : mettre à disposition des extincteurs (ou des seaux de sable) et organiser des exercices d'incendie.

_ Protection contre les nuisibles:

- Préserver la propreté et ne pas entreposer ni laisser d'aliments,
- Peindre ou vernir le bois,
- Utiliser des palettes et des rayonnages,
- Empêcher les nuisibles de pénétrer le stock,
- Protection contre le vol: Fermée à clé et limiter le nombre de clés fabriquées,
- Restreindre l'accès aux seuls membres du personnel,

- Prévoir un point d'eau pour le lavage des mains du personnel,
- Désigner une personne pour le nettoyage (idéalement une fois par semaine).

5. Contrôle de gestion :

5.1. Concepts fondamentaux de la gestion du stock :

Le stock de la pharmacie hospitalière doit pouvoir fournir aux services tous les produits nécessaires notamment les ligatures et sutures qui doivent être présentes à tout moment et en bon état. La somme totale des stocks d'un système d'approvisionnement peut être importante et son entretien coûteux. C'est pourquoi une gestion efficace et rigoureuse des stocks est indispensable.

Le défi principal de la gestion des stocks de ligatures et sutures est d'arriver à équilibrer, les avantages d'avoir des quantités suffisantes en stock et les coûts qu'impliquent la tenue de ces stocks :

- Stock de roulement :

Partie du stock effectivement consommée entre deux entrées en stock. Il varie de stock de sécurité à la quantité commandée Q .

- Stock de sécurité S :

Quantité d'un article restant en stock lors d'une entrée en entrepôt. Ce stock de sécurité observé peut être positif ou nul appelé aussi stock de réserve ou stock tampon. Il permet de se prémunir contre les ruptures de stock en cas de retard de livraison, ou si le stock de roulement est consommé plus vite que prévu.

- Stock initial Q :

Quantité en stock après une entrée de produits. Il est égal à la somme de cette entrée et du stock de sécurité précédent ($S+Q$).

- Stock disponible moyen M :

Le stock disponible moyen M correspond au stock de sécurité plus stock déroulement, soit $M = S + 1/2 Q$.

Le stock au sein de l'hôpital protège contre les incertitudes de l'approvisionnement, permet des achats en grosses quantités, améliore l'efficacité de la distribution et peut être utilisé pour prévoir les variations saisonnières de la consommation.

Incluent les coûts du capital du produit engagé (un stock est comme l'argent à la banque) et ceux du stockage (frais de stockage, péremption, détériorations...).

Les stocks de l'hôpital comportent des stocks de roulement et des stocks de sécurité. Le stock de roulement est celui avec lequel on travaille. Le stock de sécurité est conçu pour éviter les ruptures mais s'il est trop important, il coûte cher et peut amener certains produits à se périmiser. Les enregistrements de ces stocks sur fiches ou registres sont importants et permettent le contrôle.

5.2 Le Contrôle du Stock :

Le contrôle du stock au sein de la pharmacie hospitalière est régulier pour permettre une bonne maîtrise de gestion, minimiser les pertes et situer les responsabilités en cas de problèmes. Les contrôles seront exercés tant sur la qualité (dates de péremption, conditions de conservation, état des produits) que sur les quantités détenues en stock (disponibilité suffisante et exactitude des stocks). Pour contrôler le stock, le pharmacien responsable fait régulièrement des inventaires.

5.2.1 Inventaire annuel:

L'inventaire est le stock qui existe à un moment donné. Il s'agit de faire la liste et de compter tout ce qui est physiquement présent dans la pharmacie,

L'opération consistant à compter manuellement le nombre des produits de chaque type présents dans le magasin. Le pharmacien fait régulièrement une à deux inventaires annuels par ans.

Le but de l'inventaire est de vérifier:

- Si les quantités physiques correspondent aux indications figurant sur les différents outils de gestion de stock: fiche de stock main courante système informatique.
- Si le stock est adapté aux consommations,
- Si le stock de sécurité est suffisant,
- La bonne qualité du rangement et des conditions de stockage,
- L'absence des périmés ou détériorés et les retirer,
- Les produits et identifier les produits avec péremption inférieure à 6 mois,
- Identifier les causes d'écart et les corriger,
- Superviser la gestion,
- Les calculs de consommation moyenne mensuelle à chaque trimestre,
- Si les inventaires prévus sont effectués dans les temps.

5.2.2 Inventaire permanent :

Consiste à faire contrôler le stock par le responsable de la pharmacie hospitalière à chaque entrée et à vérifier la tenue du fiche de stock et son maintien à jour. Cette méthode permet un contrôle assez sévère pour les articles qui subissent de nombreux mouvements. En cas de discordances, les causes les plus fréquentes:

- Erreurs de comptage, -Erreurs de calcul sur la fiche de stock,
- Erreurs lors de remplissage de fiche de stock (vérifier avec le système informatique, bon de commande...), -Confusion entre articles similaires,
- Sous notification des entrées ou des sorties,

Si les écarts sont nombreux il faut faire des inventaires réguliers plus souvent.

Partie Pratique

1/Objectif de l'étude :

Notre étude a pour but d'explorer le circuit des fils et ligatures depuis leur importation passant par leur enregistrement, leur contrôle au niveau des autorités compétentes avant leur mise sur le marché ainsi leur gestion qui s'effectue au niveau de la pharmacie centrale afin d'assurer le bon fonctionnement des différents services hospitaliers.

2/Problématique :

Comment se fait le contrôle des sutures et ligatures chirurgicales ? Et quel est leur état de consommation annuel en milieu hospitalier ?, Comment se déroule leur processus d'enregistrement ainsi que leur processus de gestion ? En fin quel rôle apporte le pharmacien hospitalier dans toutes leurs étapes de vie ?.

3/hypothèses :

Le circuit des ligatures et sutures chirurgicales est semblable à celui des médicaments importés et des dispositifs médicaux selon des paramètres variés, et leur gestion se fait au niveau de la pharmacie pour assurer leur dispensation aux différents services hospitaliers.

4/ matériel et méthode

4.1. Lieux de l'enquête : LNCPP /pharmacie centrale FF

Dans le but de réaliser notre enquête, nous nous sommes déplacées au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutique LNCPP situé à Dely Brahim Alger, ainsi que à la pharmacie centrale du Centre Hospitalo-universitaire Frantz Fanon située à Centre Zabana-Route H'Tatba Blida , comme exemple reflétant le déroulement de la gestion des ligatures et sutures chirurgicales en milieu hospitalier .

4.2. Critères de choix :

Le LNCPP est un des organismes étatiques qui veille sur la réglementation et se charge du contrôle des produits pharmaceutiques en l'occurrence des fils et ligatures.

La pharmacie centrale du CHU FF ou se fait la gestion des produits pharmaceutiques et

assure leur dispensation aux différents services hospitaliers notamment les services à caractère chirurgical qui ont une grande et variable consommation en matière de ligature.

4.3. Période de l'enquête : FF

- LNCPP : 15 jours (6 mai / 20 mai 2018)

- Pharmacie hospitalière du CHU FF : mois de juin 2018 sur les données de l'année 2017 (janvier / décembre 2017)

4.4. Récolte des données :

Des questions ont été posées sur les pharmaciens responsables de la pharmacie hospitalière suscitée, les fonctionnaires, et les techniciens et le personnel du LNCPP.

4.5. Traitement des données :

Les résultats ont été récoltés à l'aide du programme : Intélix et analysés à l'aide du programme : Excel. Les données récoltées ont été regroupées sous forme de tableaux, de cercles relatifs et d'histogrammes pour représenter les résultats en ce qui concerne la consommation des ligatures et sutures chirurgicales au niveau des différents services du CHU Frantz Fanon.

5/ Analyse et discussion :

Notre analyse des données concerne le contrôle et la gestion des ligatures et sutures chirurgicales ainsi que leur consommation au niveau de différents services du CHU Frantz Fanon.

5.1 / Etat des lieux :

Durant des années en Algérie, les ligatures et les sutures chirurgicales ont été issues uniquement de l'importation à partir des laboratoires étrangers. Les pays les plus engagés sont principalement les pays européens (France, Suisse, Belgique...). Des exemples sont cités dans le tableau ci-dessous :

Tableau VIII : Les laboratoires impliqués dans l'importation des ligatures et sutures chirurgicales.

Laboratoires	Pays	DCI
ETHICON	France	Fil résorbable tressé
PETERS SURGICAL	France	Fil résorbable tressé
SMI. A. G	Belgique	Fil résorbable tressé
SUTCON SUTURES	Indonésie	Fil résorbable tressé
SUTURES INDIA	Inde	Fil résorbable tressé
UNIMED	Suisse	Monofil polydioxanone
BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET LTD	Turkey	Fil d'acier
ASSUT MEDICAL SARL	Suisse	Fil résorbable tressé
LCH MEDICAL PRODUCTS	France	Monofil polyamide
STERIFIL	Maroc	Soie noire
SIMAP	Suisse	Soie noire

- Discussion :

En 2011, le groupe Stomfil s'est lancé dans la fabrication des ligatures et sutures chirurgicales « Stérimed » en étant le premier et le seul laboratoire algérien à s'investir dans ce domaine par le but de couvrir plus de 85% des besoins du marché national et se consacrer par la suite à l'exportation, un objectif qui n'est pas encore atteint jusqu'à maintenant mais il est en cours de développement en espérant de réussir un jour à le réaliser.

Et pour compléter et satisfaire les besoins du marché, l'état continue à importer ces produits , suite à plusieurs contraintes qui sont rencontrées lors de la production des dispositifs médicaux en général et spécialement les ligatures et les sutures chirurgicales telles que le manque de technologie, de main d'œuvres et de compétences qualifiées.

Aussi du point de vu financier, le cout très élevé de l'investissement dans la production en matière des ligatures et sutures chirurgicales par rapport aux médicaments fait que notre pays hésite de s'engager dans ce genre d'aventure.

La production nationale pourrait constituer une alternative majeure pour une meilleure disponibilité d'un produit pharmaceutique national.

Cependant cette jeune industrie est soumise à des problématiques liées à la maîtrise des processus de fabrication, à l'absence de savoir-faire en matière de développement pharmaceutique, à un environnement économique contraignant et au manque de stratégie industrielle intégrée.

Les principales contraintes rencontrées dans le domaine de la production locale sont :

-L'Algérie s'investit beaucoup plus au domaine des médicaments en lui donnant plus d'importance qu'à celui des DM.

-L'absence de vocation industrielle de certaines entreprises pharmaceutiques initialement importatrices de produits manufacturés et ayant répondues à une obligation de produire localement.

-Incapacité des industriels locaux à évoluer vers une maîtrise intégrée du processus industriel de fabrication et évoluer les phases de conditionnement à des phases de fabrication proprement dites seules, a même de garantir une rentabilité suffisante et donc un amortissement des investissements consentis.

-L'absence de capacités de développement technique et technologique, d'une expertise réglementaire et juridique spécifique et d'une capacité de négociation internationale.

-Le rétablissement de l'obligation d'investir en Algérie pour les opérateurs et laboratoires étrangers désireux de distribuer leurs produits en Algérie, conduit à la diversification de la nomenclature nationale en termes de dispositifs médicaux.

5.2/ Le contexte réglementaire :

5.2.1. Les procédures d'enregistrement des ligatures et sutures chirurgicales :



Figure 35 : Schéma des procédures de dépôt de dossier d'homologation

- Discussion :

La procédure d'enregistrement des fils et ligatures est la même que celle des DM dont elles font partie et semblable à celle des médicaments importés.

Le circuit de l'enregistrement est un circuit fermé qui commence et se termine par le MSPRH, en passant par le LNCPP pour avoir le certificat de conformité afin d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit.

Le dépôt du dossier administratif de l'enregistrement se fait au niveau du MSPRH et doit comporter :

- Une demande d'enregistrement
- Un formulaire D signé par le pharmacien directeur technique.
- Une quittance de paiement
- Attestation des prix FOB validée par la chambre du commerce du pays d'origine
- Un certificat de libre vente CLV qui montre que le produit est enregistré et commercialisé dans son pays d'origine.
- Une autorisation d'exploitation pour prouver l'agrément de l'unité de production par les autorités du pays d'origine
- Un résumé thérapeutique du produit

Si le produit répond aux normes exigées, le dossier technique est renvoyé au MSPRH pour passer au comité économique qui fixe le prix du produit.

La décision d'enregistrement DE ou autorisation de mise sur le marché AMM d'une durée de validité de 5 ans sera attribuée.

5.2.2. Les paramètres de contrôle effectués sur les ligatures et les sutures chirurgicales :

Comme tout produit pharmaceutique, le siège unique de contrôle qualité des sutures et ligatures chirurgicales est exclusivement le LNCPP.

- Paramètres de contrôle effectués sur les fils et ligatures chirurgicales :

Concernant le contrôle qualité des fils chirurgicaux résorbables et non résorbables effectué au niveau des unités de contrôle du LNCPP, plusieurs paramètres sont évalués.

- Au niveau de l'unité physico-chimie :

On détermine les caractéristiques et les performances des fils chirurgicaux selon les normes établis par la Pharmacopée Européenne, à travers les propriétés physiques suivantes :

***La longueur du fil :**

La longueur du fil est exprimée en centimètre (cm), on la mesure à l'aide d'une règle. Elle ne doit pas être inférieure à 95% de celle indiquée sur l'étiquette et ne dépasse pas 350 cm pour être conforme.

***La résistance de sertissage :**

Si le fil est muni d'une aiguille sertie qui n'est pas dite détachable, satisfait à l'essai de résistance du sertissage. On utilise un dynamomètre approprié, et on effectue l'essai sur cinq fils. On fixe l'aiguille sertie sur le fil dans la mâchoire de l'appareil, de façon que la partie sertie de l'aiguille soit complètement en dehors de mâchoire et dirigée dans la direction de la tension exercée sur le fil. On déclenche le mouvement du serre-fils et on note la force requise pour rompre le fil ou pour séparer le fil de l'aiguille.

La moyenne des cinq déterminations et toutes les valeurs individuelles correspondent aux valeurs respectives indiquées au tableau IX pour le numéro de diamètre correspondant.

La résistance du sertissage est exprimée en Newton (N) et si une seule valeur ne satisfait pas à la norme individuelle, on répète l'essai sur dix autres fils. Le fil à examiner satisfait à l'essai si ces dix valeurs ne sont pas inférieures à la limite fixée pour la valeur individuelle correspondant au numéro de diamètre indiqué.

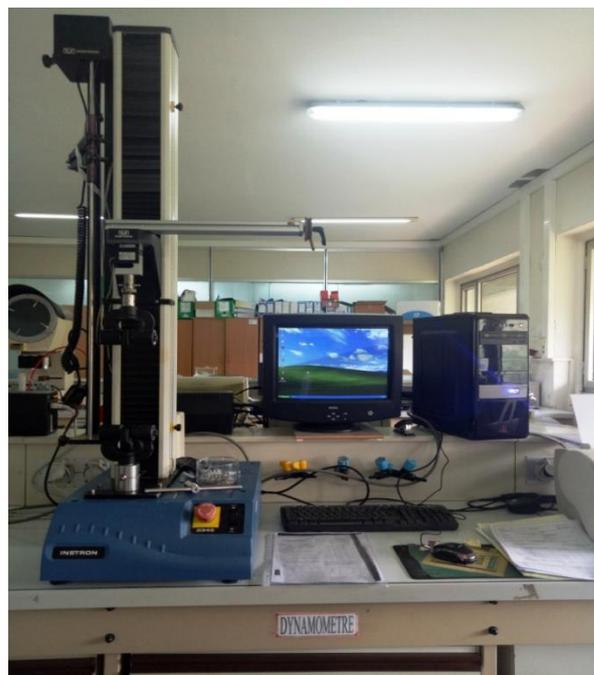


Figure 36 : Un dynamomètre

Tableau IX : Correspondance aux fils résorbables synthétiques tressés stériles, fils non résorbables stériles.

Numéro de diamètre	Valeur moyenne (newtons)	Valeur individuelle (newtons)
0.4	0.50	0.25
0.5	0.80	0.40
0.7	1.7	0.80
1	2.3	1.1
1.5	4.5	2.3
2	6.8	3.4
2.5	9.0	4.5
3	11.0	4.5
3.5	15.0	4.5
4	18.0	6.0
5	18.0	7.0

Tableau X : Correspondance aux fils résorbables synthétiques mono filaments stériles, catgut stériles.

Numéro de diamètre	Valeur moyenne (newtons)	Valeur individuelle (newtons)
0.5	0.80	0.40
0.7	1.7	0.80
1	2.3	1.1
1.5	4.5	2.3
2	6.8	3.4
2.5	9.0	4.5
3	11.0	4.5
3.5	15.0	4.5
4	18.0	6.0
5	18.0	7.0

*** La charge minimale de rupture :**

Sauf indication contraire, on détermine, sur le fil tel qu'il est présenté, la charge minimale de rupture sur un nœud simple obtenu comme suit : on passe l'extrémité tenu dans la main droite par-dessus celle tenue dans la main gauche et on tire une des extrémités à travers la boucle ainsi formé, puis on tire les extrémités pour sérier le nœud. On effectue l'essai sur cinq fils à

raison de deux essais sur les fils dont la longueur dépasse 75 cm et d'un seul essai sur les fils plus court. On détermine la charge de rupture à l'aide d'un dynamomètre approprié.

L'appareil est mené de deux attaches servant à fixer le fil, dont l'une est mobile et se déplace à une vitesse de course constante de 30 cm/min. Les dispositifs d'attaches permettent la fixation des fils à examiner sans glissement possible. Au début de l'essai, la longueur du fil entre les serres fils est de 12.5 cm à 20 cm Le nœud se trouve à égale distance entre le point de fixation. On déclenche le mouvement du serre-fils et on note la force requise pour rompre le fil. Lorsque le fil se rompt dans ses attaches ou à moins de 1 cm de celle-ci, on répète l'essai sur un nouveau fil, le résultat d'un essai défectueux ne devant pas être pris en considération dans le calcul final.

La charge minimale de rupture est exprimée en Newton (N). La moyenne de toutes les lectures prises en comptes est égale ou supérieur à la valeur indiquée dans la colonne C des tableaux XI, XII, XIII, XIV et aucune valeur n'est inférieure à la valeur indiquée dans la colonne D pour le numéro de diamètre correspondant.

Tableau XI : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils résorbables synthétiques tressés stériles)

Numéro du diamètre	Diamètre (millimètres)				Charge de rupture (Newton)	
	A		B		C	D
	Min	max	Min	max		
0.01	0.001	0.004	0.0008	0.005	–	–
0.05	0.005	0.009	0.003	0.012	–	–
0.1	0.010	0.019	0.005	0.025	–	–
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035	–	–
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045	0.45	0.23
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060	0.70	0.35
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085	1.4	0.7
0.7	0.090	0.099	0.060	0.125	2.5	1.3
1	0.100	0.149	0.085	0.175	6.8	3.4
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225	9.5	4.8
2	0.200	0.249	0.175	0.275	17.7	8.9
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325	21.0	10.5
3	0.300	0.349	0.275	0.375	26.8	13.4
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450	39.0	18.5
4	0.400	0.499	0.375	0.550	50.8	25.4
5	0.500	0.599	0.450	0.650	63.5	31.8
6	0.600	0.699	0.550	0.750	–	–
7	0.700	0.799	0.650	0.850	–	–

Tableau XII : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils non résorbables stériles)

Numéro de diamètre	Diamètre (millimètres)				Charge minimale de rupture (newton)			
					Lin		Fils d'autres matériaux	
	Min	Max	min	Max	C	D	C	D
0.05	0.005	0.009	0.003	0.012	–	–	0.01	–
0.1	0.010	0.019	0.005	0.025	–	–	0.03	–
0.15	0.015	0.019	0.012	0.025	–	–	0.06	0.01
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035	–	–	0.1	–
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045	–	–	0.35	0.06
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060	–	–	0.60	0.15
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085	–	–	1.0	0.35
0.7	0.090	0.099	0.060	0.125	1.0	0.3	1.5	0.60
1	0.100	0.149	0.085	0.175	2.5	0.6	3.0	1.0
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225	5.0	1.0	5.0	1.5
2	0.200	0.249	0.175	0.275	8.0	2.5	9.0	3.0
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325	9.0	5.0	13.0	5.0
3	0.300	0.349	0.275	0.375	11.0	8.0	15.0	9.0
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450	15.0	9.0	22.0	13.0
4	0.400	0.499	0.375	0.550	18.0	11.0	27.0	15.0
5	0.500	0.599	0.450	0.650	26.0	15.0	35.0	22.0
6	0.600	0.699	0.550	0.750	37.0	18.0	50.0	27.0
7	0.700	0.799	0.650	0.850	50.0	26.0	62.0	35.0
8	0.800	0.899	0.750	0.950	65.0	37.0	73.0	50.0

Tableau XIII : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils résorbables synthétiques mono filaments stériles)

Numéro de diamètre	Diamètre (millimètres)				Charge minimale de rupture (newton)	
	A		B		C	D
	Min	max	min	max		
0.5	0.050	0.094	0.045	0.125	1.4	0.7
0.7	0.095	0.149	0.075	0.175	2.5	1.3
1	0.150	0.199	0.125	0.225	6.8	3.4
1.5	0.200	0.249	0.175	0.275	9.5	4.7
2	0.250	0.349	0.225	0.375	17.5	8.9
3	0.340	0.399	0.325	0.450	26.8	13.4
3.5	0.400	0.499	0.375	0.550	39.0	18.5
4	0.500	0.570	0.450	0.600	50.8	25.4
5	0.571	0.610	0.500	0.700	63.5	31.8

Tableau XIV : Diamètres et charges minimales de rupture (Fils chirurgicaux catgut stériles)

Numéro de diamètre	Diamètre (millimètres)				Charge minimale de rupture (newton)	
	A		B		C	D
	Min	max	min	max		
0.1	0.010	0.019	0.005	0.025	–	–
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035	–	–
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045	0.20	0.05
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060	0.30	0.10
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085	0.40	0.20
0.7	0.070	0.099	0.060	0.125	0.70	0.30
1	0.100	0.149	0.085	0.175	1.8	0.40
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225	3.8	0.70
2	0.200	0.249	0.175	0.275	7.5	1.8
2.5	0.250	0.299	0.250	0.325	10	3.8
3	0.300	0.349	0.275	0.375	12.5	7.5
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450	20	10
4	0.400	0.499	0.375	0.550	27.5	12.5
5	0.500	0.599	0.450	0.650	38.0	20.0
6	0.600	0.699	0.550	0.750	45.0	27.5
7	0.700	0.799	0.650	0.850	60.0	38.0
8	0.800	0.899	0.750	0.950	70.0	45.0

*** Conservation (conditionnement) :**

Les fils chirurgicaux sont conditionnés sous un protecteur individuel de stérilité qui permet le retrait et l'utilisation du fil dans des conditions aseptiques. Les fils doivent être maintenus à l'état sec. Comme ils sont destinés à être utilisés en une fois lorsque le protecteur individuel de stérilité vient d'être ouvert, contenant les fils (emballage primaire) puis placé dans un emballage protecteur (boîte) qui assure le maintien des propriétés physiques et mécaniques jusqu'au moment d'emploi. On réfère aux normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux.

*** Etiquetage :**

On réfère aux normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux. Les informations indispensables à l'identification de produit comprennent au minimum : Diamètre normal ; Longueur en cm ; Désignation du produit ; Destination ; La structure.

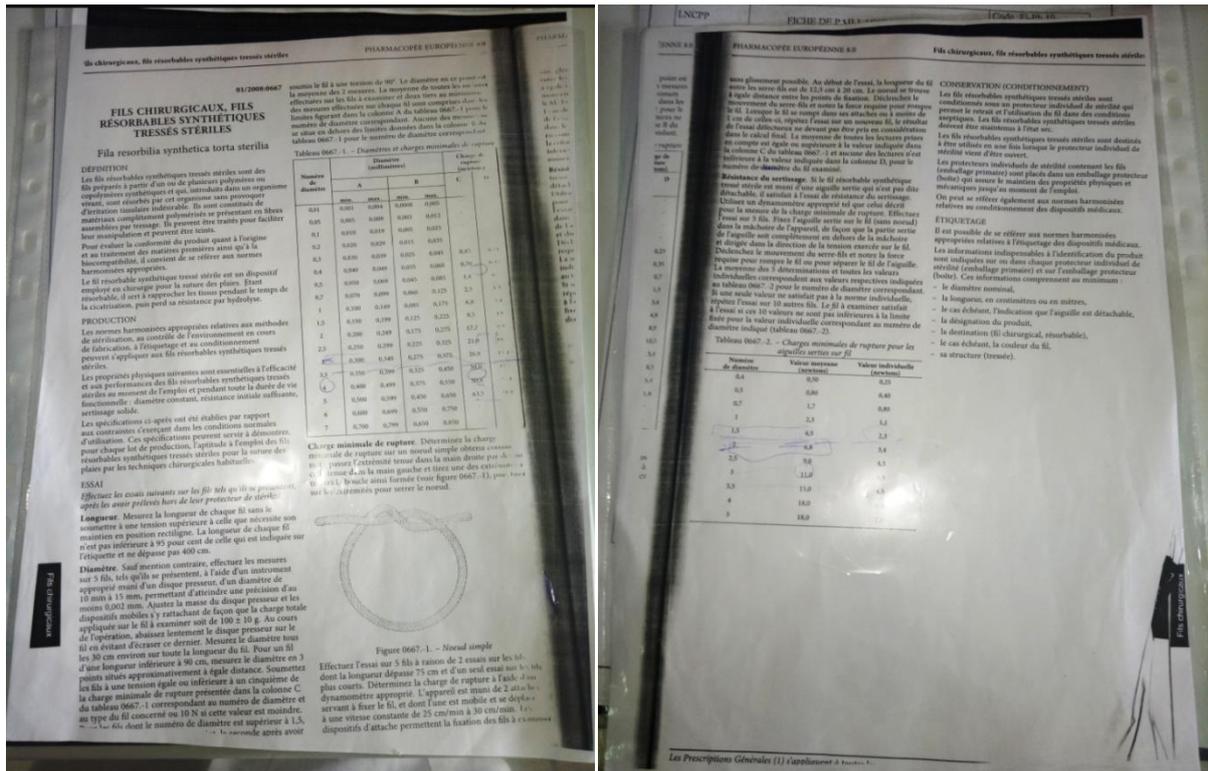


Figure 37 : Document de la Pharmacopée Européenne

- Au niveau de l'unité de microbiologie :

*** Test de stérilité :** pour s'assurer de l'absence de microorganismes vivants.

Le contrôle de la qualité d'un fil chirurgical s'effectue à base d'un certificat d'analyse fourni par le laboratoire producteur, ce certificat comporte tous les paramètres à contrôler avec leurs valeurs normales ainsi que les différents résultats obtenus par le laboratoire producteur lui-même. Le contrôle doit être effectué pour chaque lot d'un même produit. Si le produit est conforme, il pourrait bénéficier d'une AMM ou continuer à être commercialisé s'il a fait l'objet d'une expertise (enquête après une anomalie au niveau du produit).

Lors de notre stage, on a assisté par nous même au contrôle d'un fil chirurgical PGA tressé.

Discussion :

Le contrôle doit être effectué sur cinq enchantions de chaque lot selon les normes requises, afin d'assurer la qualité, l'efficacité, et la sécurité du produit. S'il répond aux normes exigées, le dossier technique est renvoyé au MSPRH pour passer au comité économique qui fixe le prix du produit. La décision d'enregistrement DE ou autorisation de mise sur le marché AMM d'une durée de validité de 5 ans sera attribuée.

5.3/ La gestion au niveau de la pharmacie centrale du CHU-FF :

5.3.1. L'approvisionnement des ligatures et sutures chirurgicales :

- L'approvisionnement des ligatures et sutures chirurgicales au niveau de la pharmacie centrale du CHU Frantz Fanon :

- La pharmacie centrale consacre un budget annuel après avoir reçu les listes des besoins de la part des chefs des services pour l'achat des produits pharmaceutiques déjà cités (médicaments, réactifs et produits d'hygiène, consommable : dont font partie les ligatures et sutures chirurgicales).

- Cette commande se fait mensuellement.

- La réception de la commande se fait après 10 jours au maximum.

- À la réception de la commande, le pharmacien l'envoie directement aux services pour la dispensation aux malades, un stock d'urgence est prévu dans ces mêmes services.

- Le pharmacien chef reçoit les bons de commande des pharmacies des différents services, et prépare à son tour un bon de commande contenant les quantités demandés plus une quantité qui sera stockée à leur niveau en fonction des besoins, et l'envoie à la PCH.

- En cas d'indisponibilité des produits, la pharmacie centrale du CHU-FF fait des décharges gratuites ou des échanges avec d'autres pharmacies ; et en cas de pénurie, elle fait des consultations aux établissements privés .

- La gestion au niveau de la PCH :

La PCH est la principale cellule responsable de la disponibilité de tous les produits pharmaceutiques au niveau de tous les établissements de santé du territoire national.

Chaque fin d'années, ces différents établissements de santé font l'approvisionnement et préparent des bons de commande en fonction des besoins, qui les envoient à la PCH.

La PCH collecte toutes les commandes et lance un appel d'offre pour les laboratoires concernés à fin d'y participer :

La PCH est l'unique garant et responsable du choix du laboratoire adéquat.

Celui-ci est basé sur deux aspects :

- L'aspect technique : tel que la qualité du produit, son efficacité, sa date de péremption.
- L'aspect financier : essentiellement le prix, généralement le mois disant.

A base de ces données, la PCH donne l'accord en faveur du laboratoire qui répond le mieux aux critères de choix. Un bon de commande est établi et envoyé au fournisseur préalablement choisi.

5.3.2. La liste des ligatures et sutures les plus utilisés au sein du CHU-FF :

Les ligatures et sutures chirurgicales doivent être constamment disponibles en Stock pour permettre à l'hôpital de fonctionner normalement. Ainsi la liste de Ligatures et sutures les plus couramment utilisées à l'hôpital est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau XV: Liste des fils par quantités utilisées au niveau de la pharmacie centrale du CHU Franz Fanon durant l'année 2017.

Désignation	Quantité en unité
Fil tressé résorbable double aiguille 5-0 spatula 8mm	348
Fil tressé résorbable double aiguille 6-0 spatula 8mm	348
Fil tressé résorbable double aiguille 7-0 spatula 6,6mm	348
Fil résorbable tressé 0 AR 25-26mm	540
Fil résorbable tressé 0 AR 40mm	744
Fil résorbable tressé 1 AT 36mm	432
Fil résorbable tressé 2/0 AR 17-18 mm	194
Fil résorbable tressé 2/0 AT 30 mm	1404
Fil résorbable tressé 2/0 AT 23-24mm	1296
Fil résorbable tressé 3/0 AT 30mm	480
Fil résorbable tressé 3/0 AR 20-22 mm	842
Fil résorbable tressé 3/0 AT 23-24 mm	2246
Fil résorbable tressé 4/0 AT 24 mm	888
Fil résorbable tressé 5/0 AT 18 mm	672

Fil résorbable tressé 4/0 AR 22 mm	1440
Fil résorbable tressé 4/0 AR 25-26 mm	720
Fil résorbable tressé 4/0 AT 24 mm	552
Fil résorbable tressé 4/0 Bobine	115
Fil résorbable tressé 3/0 Bobine	432
Fil résorbable tressé 5/0 AR 13 mm	288
Fil résorbable tressé AR 17-18 mm	1440
Fil résorbable tressé 5/0 AT 18 mm	480
Fil résorbable tressé 6/0 AR 13 mm	576
Fil résorbable tressé 0 AR 25-26 mm	900
Fil résorbable tressé 0 AT 26 mm	1958
Fil résorbable tressé 0 AR 30 mm	432
Fil résorbable tressé 0 AT 30 mm	108
Fil résorbable tressé 0 AR 36 mm	4320
Fil résorbable tressé 0 AT 36 mm	230
Fil résorbable tressé 0 AR 40 mm	3576
Fil résorbable tressé 0 AR 48 mm	2280
Fil résorbable tressé 1 AR 26 mm	720
Fil résorbable tressé 1 AR 36 mm	4320
Fil résorbable tressé 1 AR 40 mm	4320
Fil résorbable tressé 1 AR 48 mm	4320
Fil résorbable tressé 1 AT 36 mm	288
Fil résorbable tressé 2 AR 48 mm	288
Fil résorbable tressé 2 AT 36 mm	1728
Fil résorbable tressé 2/0 AR 17-18 mm	180
Fil résorbable tressé 2/0 AR 30 mm	720
Fil résorbable tressé 2/0 AT 30 mm	36

Fil résorbable tressé 2/0 AT 23-24 mm	144
Fil résorbable tressé 2/0 AR 26 mm	2304
Fil résorbable tressé 2/0 AT 26 mm	2304
Fil résorbable tressé 2/0 Bobine	922
Fil résorbable tressé 3/0 AR 30 mm	1440
Fil résorbable tressé 3/0 AT 30 mm	960
Fil résorbable tressé 3/0 AR 20-22 mm	108
Fil résorbable tressé 3/0 AT 23-24 mm	1296
Fil résorbable tressé 3/0 AR 25-26 mm	432
Fil résorbable tressé 0 AT 30 mm	1044
Fil résorbable tressé 0 AR 48 mm	1320
Fil résorbable tressé 1 AT 30 mm	2304
Fil tressé non résorbable double aiguille polyester 5-0 spatula 8 mm	228
Fil tressé non résorbable double aiguille polyester 7-0 spatula 8 mm	228
Fil tressé non résorbable polyester 0 AR 36 mm	432
Fil tressé non résorbable polyester 0 AR 40 mm	432
Soie noire double aiguille 7-0 spatula 6,5 mm	168
Soie noire double aiguille 6-0 spatula 6,5 mm	168
Soie noire double aiguille 5-0 spatula 8 mm	168

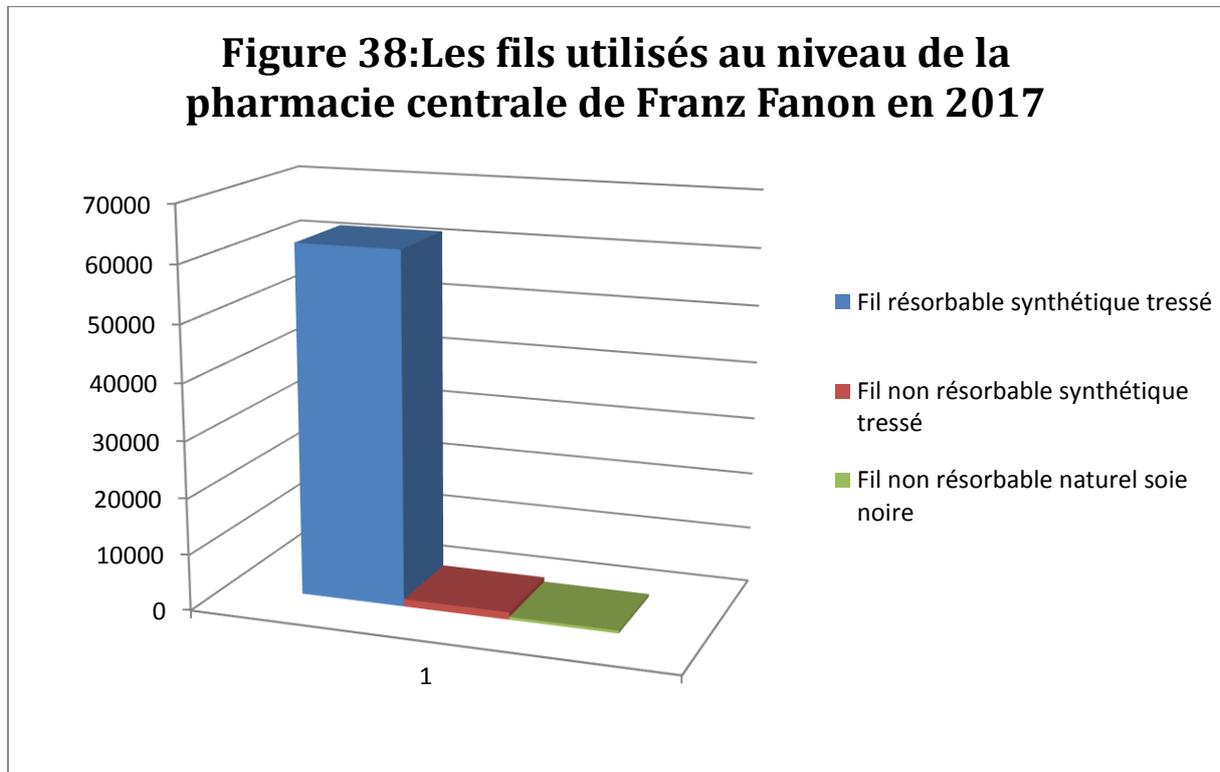
Analyse et discussion :

- Le tableau ci-dessus représente une liste des fils et les quantités utilisés par l'hôpital en 2017, on remarque d'après le tableau que les fils résorbables tressés 1AR 36mm, 1AR 40mm et 1AR 48mm sont les plus utilisés. Ceci est expliqué par :

- Le choix individuel de chaque chirurgien (tenue de nœud, sa facilité de manipulation, la nature des tissus à suturer)

- Une aiguille ronde permet une meilleure pénétration dans le tissu par écartement des fibres sans les sectionner avec un minimum de traumatisme, Elle est non tranchante donc ne

déchire pas les tissus mous et fragiles, C'est l'aiguille de choix pour tous les viscères contrairement à l'aiguille triangulaire qui pénètre facilement dans les tissus serrés (peau, aponévrose) en sectionnant les fibres.



- Discussion :

Dans la représentation graphique précédente, on remarque la grande consommation des fils résorbables tressés par rapport aux fils non résorbables tressés et naturels. Ceci est du fait que le champ d'application du résorbable tressé est très large et qu'il peut être absorbé par les tissus donc il ne présente pas de risque infectieux.

Il présente également une meilleure prise en main et tenue des nœuds.

Il cause parfois des inflammations de la peau ce qui rend la cicatrisation plus longue.

Quant au fil non résorbable synthétique tressé et naturel qui présente un risque infectieux et nécessite donc une autre intervention chirurgicale pour l'enlever. Cas de la soie qui provoque généralement des réactions inflammatoires au niveau des tissus mais en revanche elle possède une meilleure qualité, avec une bonne résistance, tolérance et souplesse.

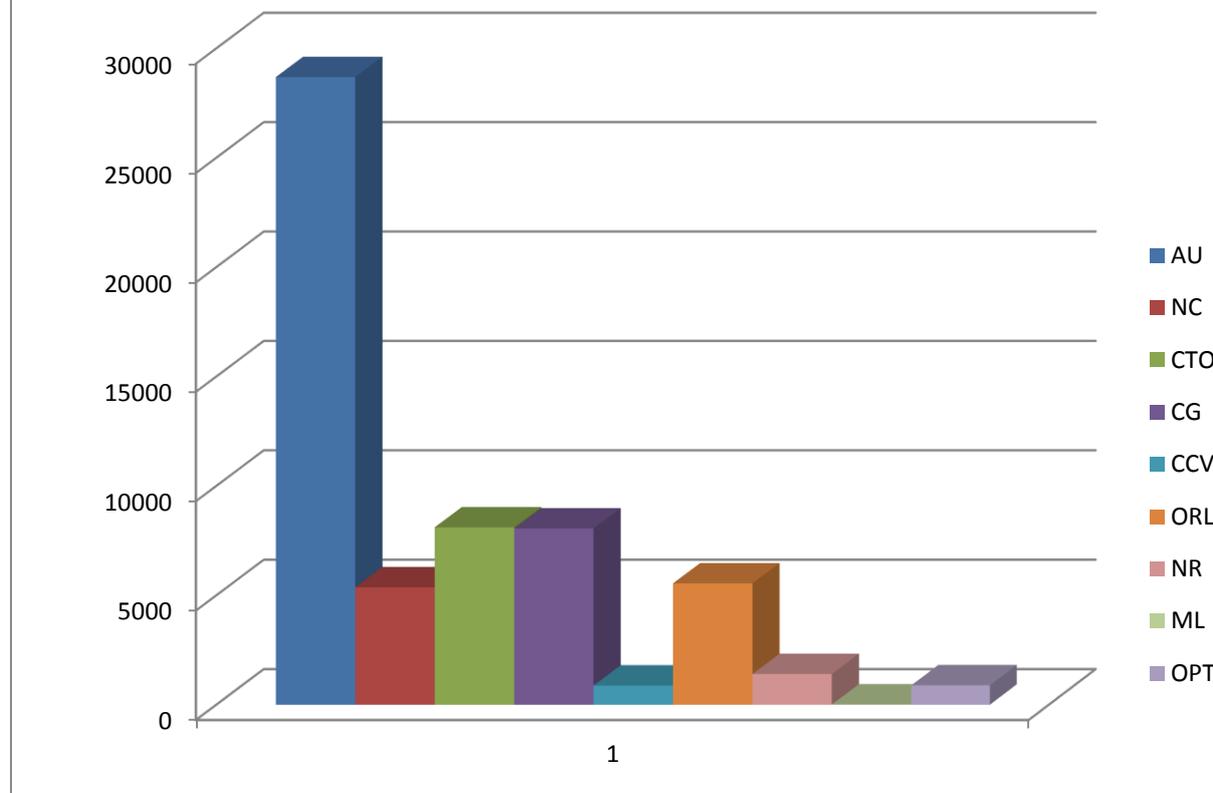
5.3.3. État de consommation annuelle des ligatures et sutures chirurgicales :

On a fait des statistiques au niveau de la pharmacie centrale du CHU-FF par sélection individuelle et informatisée (intélix), notre étude est basée sur l'état de consommation annuelle des services de l'hôpital en sutures et ligatures chirurgicales vu leurs importances durant l'année 2017 (01-01-2017 à 31-12-2017).

Tableau XVI : Consommation annuelle des différents services de l'hôpital Franz Fanon à Blida du 01/01/2017 au 31/12/2017

Service	Consommation annuelle (unité d'emploi)	Les fils les plus utilisés
Service d'accueil des urgences	28686	-Fil résorbable 2-0 ++++ -Fil résorbable 3-0 +++ -Fil résorbable 0,1,4-0,2 et 5-0 ++ -Fil résorbable (3-0 et 2-0) bobine +
Service de chirurgie traumatolo-orthopédie	8108	-Fil résorbable 2-0 +++ -Fil résorbable 0 et 1 ++ -Fil résorbable 4-0,3-0,2,5-0 et 2-0 bobine + -Acier inoxydable 4 + -polyester 2-0 et 3-0 +
Service de chirurgie générale	8057	-Fil résorbable 1,3-0 et 2-0 +++ -Fil résorbable 4-0,3-0 bobine et 2-0 bobine ++ -Fil résorbable 5-0,4-0 bobine et polyester 2-0 +
Service d'oto-rhino-laryngologie	5546	-Fil résorbable 4-0 +++ -Fil résorbable 3-0 et 2-0 ++ -Fil résorbable 5-0,3-0 bobine, 2-0 bobine +
Service de neurochirurgie	5368	-Fil résorbable 4-0 +++ -Fil résorbable 0 ++ -Fil résorbable 1,3-0,2-0,2 et 5-0 +
Service de neurologie	1404	-Fil résorbable 4-0 +++ -Fil résorbable 3-0 ++ -Fil ré
Service d'ophtalmologie	888	-Polyamide monofil noir 9-0 +++
Service de chirurgie cardio-vasculaire	878	-Polyester 0 +++ -Fil résorbable 0 ++ -Polyester 1 ++ -Fil résorbable 6-0,3-0,2-0 et 5-0 +
Service de médecine légale	12	-Fil résorbable 4-0 +++

Figure 39: Consommation annuelle des ligatures et sutures chirurgicales de différents services à l'hôpital Franz Fanon (unité d'emploi)



AU : Accueil d'urgence

ORL : Oto-rhino-laryngologie

NC : Neurochirurgie

CTO : Chirurgie traumatologique

NR : Neurologie

CG : Chirurgie générale

ML : Médecine légale

CCV : Chirurgie cardio-vasculaire

OPT : Ophtalmologie

- La figure ci-dessus montre que le service d'accueil des urgences qui présente la plus grande consommation en quantité comparé aux autres services durant l'année 2017. Ceci est expliqué par la réception permanente d'un nombre très élevé des malades et les différentes tâches qui lui sont attribuées.

- Etat détaillé des consommations des différents services :

L'historique des consommations des services de soins au sein de l'hôpital Franz Fanon 12 mois précédant l'appel d'offres fournit la dimension qualitative et quantitative du besoin des utilisateurs en matière de sutures et de ligatures.

Ainsi les figures(32,33,34 ,37,31,38,39,30,40) présentent l'état détaillé de consommation de chaque service en ligatures et sutures chirurgicales du 01/01/2017 au 31/12/2017.

Figure 40 :Service d'accueil des urgences

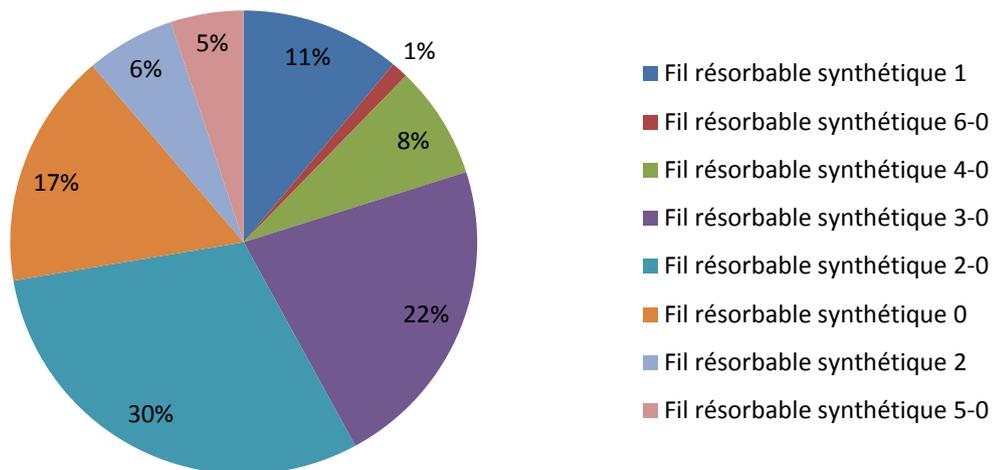


Figure 41:Service de chirurgie traumatolo-orthopédie

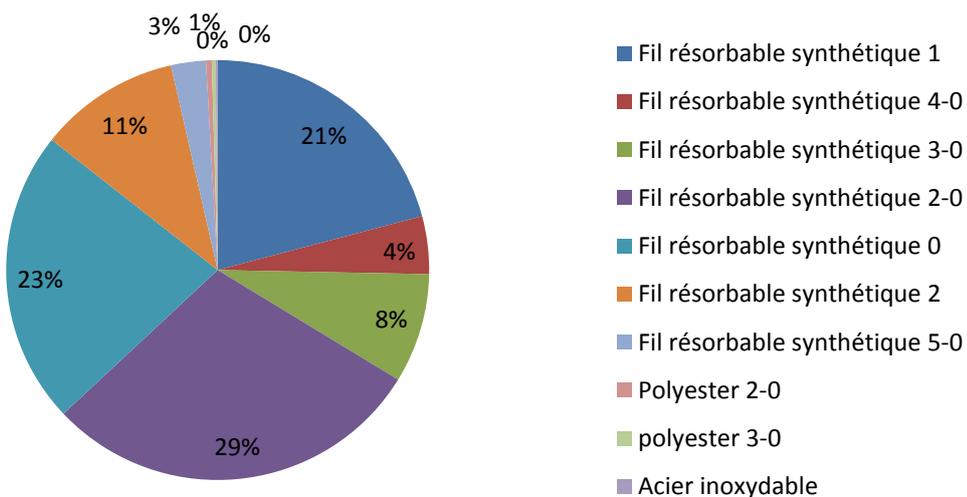


Figure 42:Service de chirurgie générale

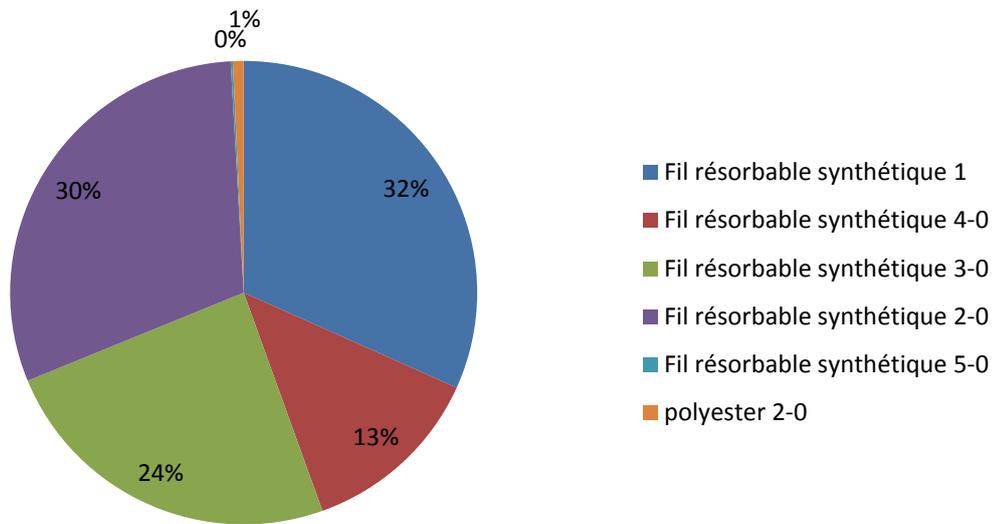


Figure 43:Service d'oto-Rhino- Laryngologie

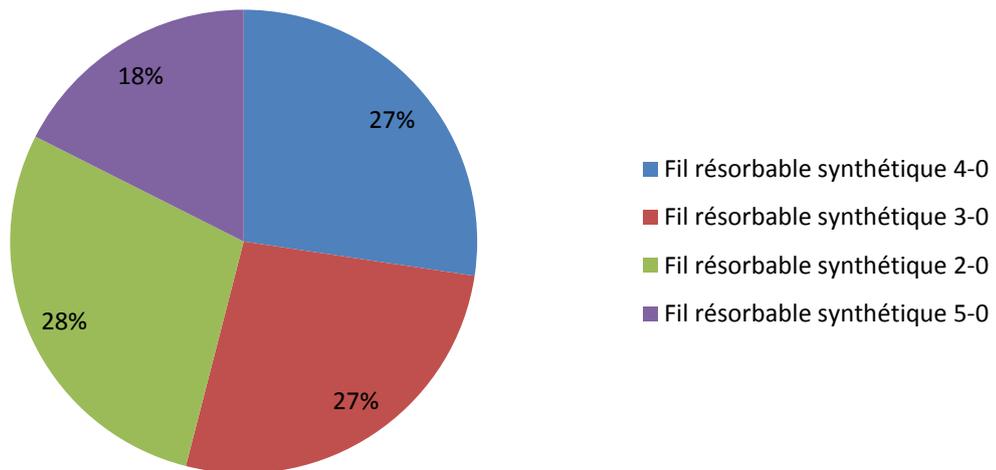


Figure 44:Service de neuro chirurgie

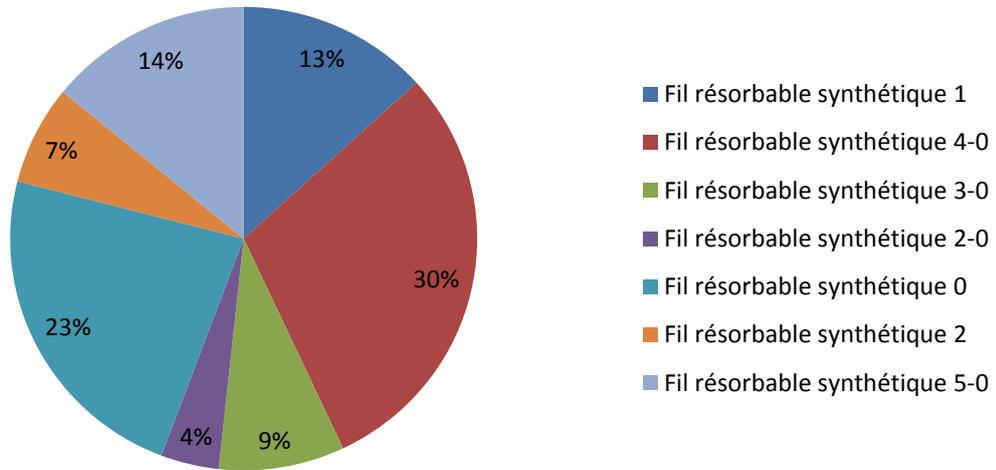


Figure 45:Service de neurologie

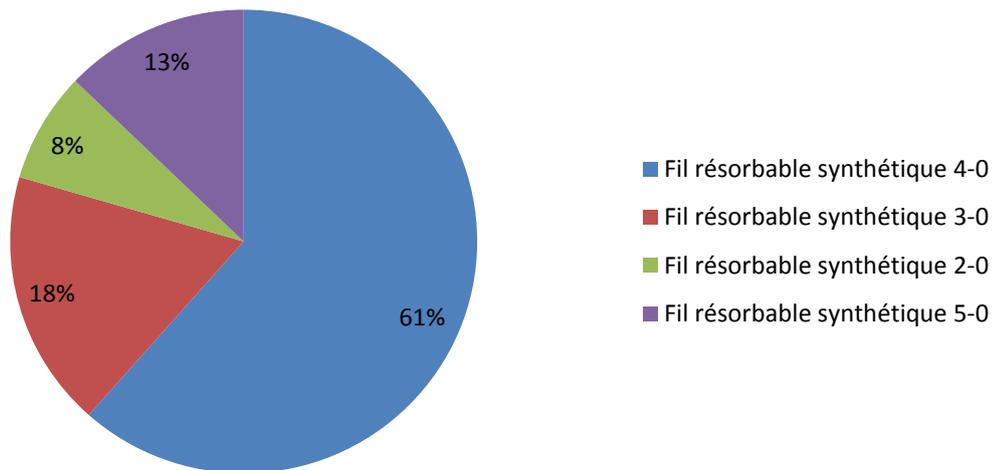


Figure 46:Service d'ophtalmologie

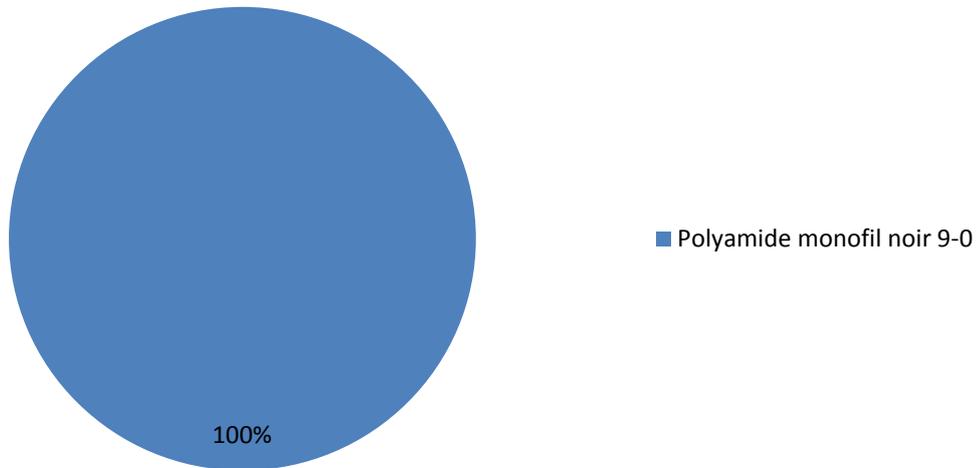


Figure 47:Service de chirurgie cardio-vasculaire

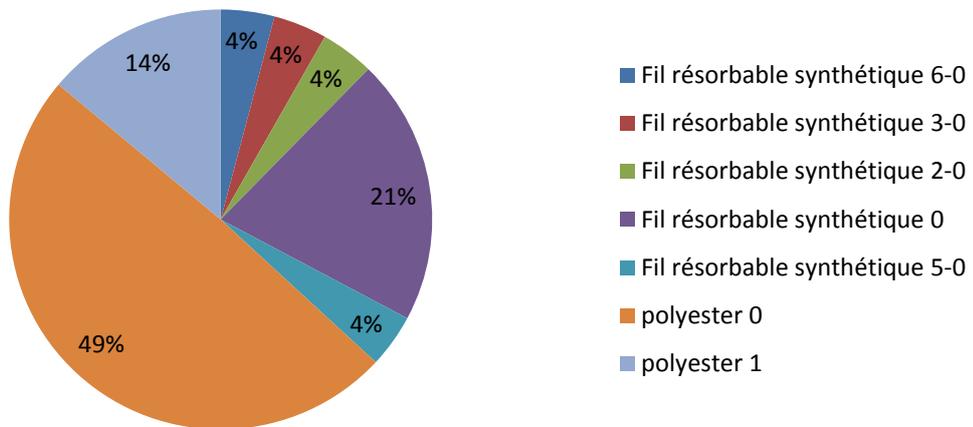
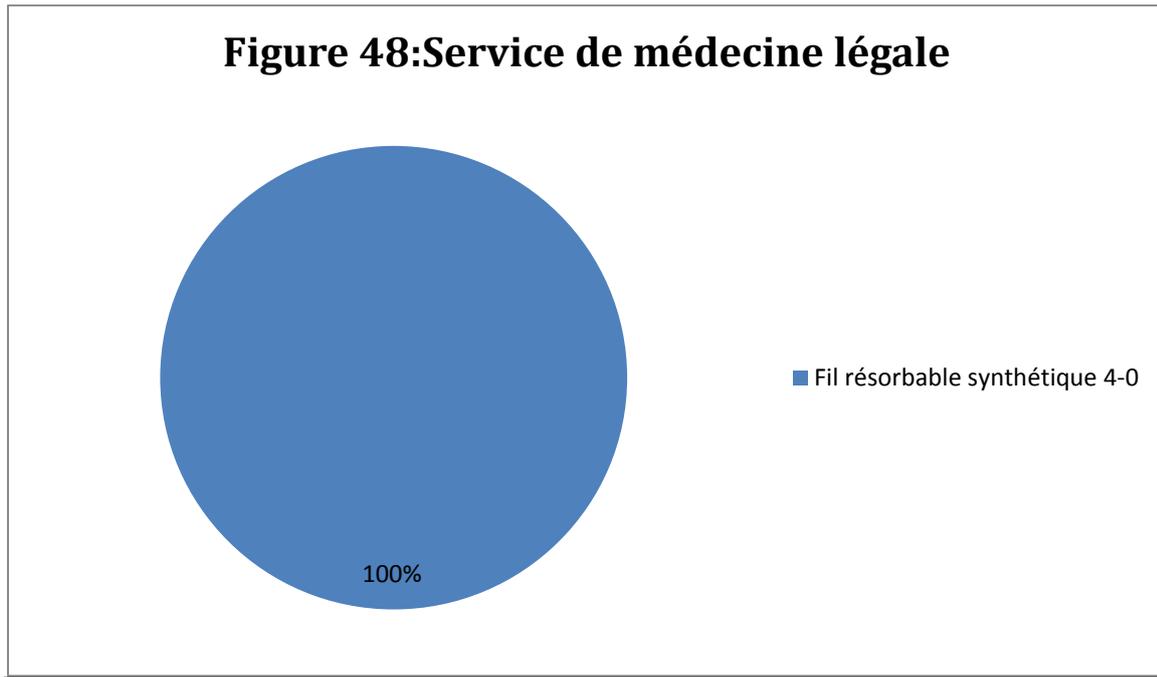


Figure 48:Service de médecine légale



Discussion :

- Les représentations graphiques ci-dessus présentent un état détaillé des consommations des différents services, on a constaté plusieurs remarques concernant les types de sutures les plus utilisées dans chaque services :

Le fil résorbable synthétique 2-0 est le plus utilisé (30% par an) dans le service d'accueil des urgences grâce à ces qualités requises qui font qu'il soit hautement préconisé par les chirurgiens. Il est également le plus utilisé dans le service de traumatologie (29% par an), où on exige l'utilisation des fils de gros diamètre pour les plaies profondes.

Pour des raisons semblables, le résorbable synthétique 2-0 présente une grande consommation dans le service de chirurgie générale en association avec le fil résorbable synthétique 1(30%par an) et (32% par an) respectivement. Le fil résorbable synthétique 2-0(28% par an) 4-0 et 3-0(27%par an) sont les plus utilisés dans le service ORL par préférence individuelles des chirurgiens. Le fil résorbable synthétique 4-0 est le plus utilisé (30% par an) dans le service de neurochirurgie, car il convient aux diamètres fins des nerfs . Le fil résorbable synthétique 4-0 est le plus utilisé (61% par an) par le service de neurologie. Dans le service d'ophtalmologie, Le polyamide monofil noir 9-0 présente l'unique consommation (100% par an), ce fil fin est utilisé pour les tissus fragiles et superficiels, et exempté de tout traumatisme pour les tissus . Le polyester 0 est le fil de référence pour la chirurgie cardio-

vasculaire (49% par an) . Le fil résorbable synthétique 4-0 le plus utilisé (100% par an) par le service de médecine légale.

L'utilisation du fil résorbable avec ses différentes dimensions est d'une grande consommation par la plupart des services. Ceci est due à sa qualité requise par les médecins malgré son cout élevé comparé au non résorbable qui voit sa consommation de moins en moins , car ce dernier nécessite encore plus de temps pour la cicatrisation des plaies et donc durée d'hospitalisation longue ce qui crée plus de charges au seins des services .

6/La contribution du pharmacien dans les différentes étapes de vie des fils et ligatures :

Le pharmacien au sein de l'hôpital est celui qui a la responsabilité, tant professionnelle que réglementaire et administrative, de l'organisation et du bon fonctionnement de ces deux circuits et de leur complémentarité. En amont, il assure l'approvisionnement, la détention et la gestion des produits de santé sur la base des besoins pharmaceutiques définis. En aval, il dispense ces produits de santé aux patients hospitalisés en toute sécurité et selon des règles générales de bon usage. Ces deux facettes de l'exercice hospitalier, celle du gestionnaire de produits et celle du professionnel de santé expert, constituent le socle de base de la pratique hospitalière de la pharmacie.

6.1/ Le pharmacien hospitalier :

Le pharmacien hospitalier a beaucoup de responsabilités dont principalement :

- La maîtrise des décisions d'achat en accord avec le code des marchés, les orientations des prescripteurs et les besoins des services.
- La planification, le stockage, le contrôle, la dispensation tout en garantissant la qualité et la sécurité du produit pour le patient et pour le personnel soignant.
- S'assurer du respect du suivi budgétaire.
- La formation et l'encadrement de l'équipe qui travaille à la pharmacie hospitalière.
- La gestion rigoureuse des stocks et des flux .
- La gestion des dates de péremption.
- Appliquer les dispositions légales dans le domaine hospitalier.

Dans ce cadre, et en vue d'une gestion efficiente et rationnelle des produits pharmaceutiques, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente des médicaments et dispositifs médicaux à destination exclusive du malade, le circulaire

6.3/ Le pharmacien directeur technique :

La direction technique de tout établissement pharmaceutique de fabrication, d'importation et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien.

Le pharmacien directeur technique est personnellement responsable de l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Pour cela il doit :

- Garantir que chaque lot est fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication.
- Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de chaque lot fabriqué ou importé et mis sur le marché.
- Il est responsable de la conformité de chaque lot sur le plan : technico-réglementaire et qualité ; avant sa commercialisation.
- Il doit soumettre pour chaque lot fabriqué ou importé un dossier technico-administratif et une libération de lot (effectuée par le pharmacien directeur technique).
- Il est personnellement responsable de l'authenticité de chaque document déposé auprès des autorités de santé.
- Il doit valider toutes les pièces constitutives du dossier technico-administratif avant leur dépôt auprès du LNCPP.
- Il s'engage à ne pas débloquer les lots à la commercialisation qu'après avoir remis au LNCPP les bulletins d'analyse et le certificat de libération de lots émanant du pharmacien DT et de le fournir aux grossistes répartiteurs afin de garantir leurs conformités avant leur commercialisation.
- Lorsque la suspension ou le retrait d'un produit pharmaceutique sur le territoire national est prononcé par le ministère de la santé, le pharmacien DT doit exécuter immédiatement et sans délai toutes les dispositions y afférentes.

Conclusion

Les sutures et les ligatures chirurgicales constituent une classe complexe de dispositifs médicaux, caractérisés par de multiples paramètres tant au niveau du fil qu'au niveau de l'aiguille. Ceci explique le nombre très important de produits et de références mis à la disposition des chirurgiens.

Le choix d'un type de suture repose sur des critères objectifs, définis par la nature du tissu à suturer, le type de suture à réaliser ou la technique chirurgicale employée, mais aussi sur des critères subjectifs qui dépendent plus des sensations et des impressions personnelles de chaque chirurgien, de ses habitudes et de son expérience.

Les relations de confiance qui peuvent s'établir entre le chirurgien et un fournisseur sont également déterminantes dans le choix de ce type de dispositif. Ces différentes exigences diversifient considérablement les demandes d'achats.

Les différentes classes de ligatures et sutures sont au cœur de notre système sanitaire surtout avec la modernisation et le progrès fascinant des technologies biomédicales. Les industries assurant la production de ce matériel sont de plus en plus nombreuses, et répondent aux besoins actuels en matière de produits de santé.

Ces firmes internationales sont régies par des règles et des lois assurant la fabrication des produits conformes.

Le domaine des dispositifs médicaux reste à l'heure actuelle un domaine assez ambigu et mal connu même par le professionnel sanitaire. Les travaux et les recherches sont au contraire très fructueux et très innovants, ils se basent sur différentes technologies permettant ainsi un développement rapide et efficient de ce secteur.

La bonne gestion, de la maintenance et le maintien d'un système efficient de matériovigilance sont des éléments importants permettant une meilleure utilisation de ligatures et sutures chirurgicales.

La réalisation de ce travail a permis:

- De savoir la différence d'une ligature et d'une suture ;

- De faire une classification des ligatures et sutures chirurgicales selon des critères spécifiques,
- De mettre en évidence l'utilisation de chaque type,- D'avoir une idée sur la gestion des ligatures et sutures au sein de la pharmacie hospitalière,
- De savoir la liste des ligatures et sutures les plus utilisées au sein de l'hôpital de Frantz Fanon.
- De savoir la consommation annuelle de ligatures et sutures chirurgicales au sein de l'hôpital.

Cette action ne constitue qu'un point de départ dans l'optimisation de l'achat et de la gestion des sutures et des ligatures chirurgicales en Algérie. Cependant, il apparaît nécessaire de donner plus d'importance aux dispositifs médicaux en général et aux ligatures et sutures chirurgicales spécialement.

Ces produits des dispositifs médicaux restent à l'heure actuelle une catégorie assez ambiguë et mal connue même par le professionnel sanitaire. Les travaux et les recherches sont au contraire très fructueux et très innovants, ils se basent sur différentes technologies permettant ainsi un développement rapide et efficient de ce secteur. Les nouvelles technologies de chirurgie mini-invasive permettent désormais d'économiser les incisions, d'où les efforts des industriels d'aller vers des colles et des gels. Les grands acteurs des sutures ont tous des projets confidentiels sur le sujet et suivent de près les efforts de start-up en quête de la meilleure alchimie de nano-polymères.

Cette nouvelle stratégie, simple d'utilisation, permet de refermer la peau rapidement jusqu'à la cicatrisation complète, sans inflammation ni nécrose. Encore mieux : la cicatrice résultante est presque invisible et contribue énormément au développement de la médecine régénératrice.

Références bibliographiques :

[1] Soumia Tremblay et Diego Mantovanir , article « les fils de suture : de fil en aiguille» *Le Médecin du Québec*, volume 38, numéro 10, octobre 2003, page105-106.

[2] Site web de wikipédia : www.wikipédia.fr

[3] POYET Angélique, *Le dispositif médical : Aspects réglementaires et économiques – Évolution sur les dix dernières années. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en Pharmacie Université Claude Bernard – LYON I – faculté de pharmacie, 2003 ; N°101 : 20-27.*

[4] MAURER Jean-Noel, *Introduction : EVALUATION DE L'UTILISATION DES SUTURES ET DES LIGATURES CHIRURGICALES AU C.H.U. DE NANCY. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en Pharmacie Université HENRI POINCARÉ - NANCY I. 2004 ; page1*

[5] PHARMACOPÉE EUROPÉENNE dernière édition : *Monographies relatives aux "Fils chirurgicaux pour usage humain".*

[6] *Sutures B. Braun Médical S.A.S : Précis de Chordologie ; Documentation technique.*

[7] BENMOUSSA. A, KHAYATI. Y, ELJAOUDI. R, TAOUFIK. J ; *Ligatures et sutures chirurgicales.*

[8] <http://www.aspidesutures.com/fr/product>

[9] Site officiel d'EURO PHARMAT {<http://www.europharmat.com/glossaire.asp?r=1#B>}.

[10] *Circulaire N°7 du 19 Février 1997.*

[11] PHARMACOPÉE AMÉRICAINE (UNITED STATES PHARMACOPEIA). *Monographies relatives aux sutures chirurgicales. Pharmacopée américaine (USP). - 25e édition, 2002.*

[12] *Larousse Médical, édition 2001 ; 187, 313, 314, 636, 956, 595, 987.*

[13] DÉCAUDIN Bertrand, *Les sutures, Décembre 2009 : 5-16.*

[14] *Sophie Lerouge ETS-24 janvier 2011 la stérilisation.*

[15] TAOUFIK Jamal, *Les produits pharmaceutiques non médicamenteux : Nouvelle opportunité pour le pharmacien ?*, Novembre 2007.

[16] *Cours : Fils de suture et colles chirurgicales. Société Francophone de Biomatériaux Dentaires F. JORDANA, J. COLAT-PARROS. Date de création du document 2009-2010- © Université Médicale Virtuelle Francophone –*

[17] <http://www.algerac.dz>

[18] Norme NF en ISO 14971. Dispositifs médicaux : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Janvier 2013. page 7.

[19] Anonyme-Harmonisation technique : Dispositifs médicaux

http://europa.eu.int/send_plus/leg/fr/lvb/121010b.hum

[20] Afssaps. Liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/pointsur/materio/52111.hum/5/reactif/liste.htm> online.

[21] International Standards Organisation. <http://iso.org/fr.standards.html>

[22] Catalogue des normes algériennes. Année 2014. CTN54 www.ianor.dz/site_ianor/catalogue

[23] Journal officiel de la république Algérienne n°44 du 03 Aout 2008.

[24] http://www.douane.gov.dz/pdf/diversesreglmentations/arrete_du_30-10-2008

Résumé :

Les ligatures et sutures chirurgicales sont considérées aujourd'hui comme des dispositifs médicaux à part entière, et doivent être gérés par les pharmaciens, que ce soit à titre ambulatoire ou bien au sein des différents établissements de soins.

Ce travail comporte deux parties :

- La première concerne les généralités sur les ligatures et les sutures chirurgicales, la composition chimique, les caractéristiques du fil et de l'aiguille, et leurs critères de choix ainsi que leur vie réglementaire.
- La seconde est consacrée à l'étude statistique et gestionnaire des fils et ligatures au sein du CHU-FF, et le contrôle au niveau du LNCPP ainsi que la contribution pharmaceutique en cela.

L'objectif de ce travail est de faire la lumière sur ces dispositifs particuliers, d'attirer l'attention des différents utilisateurs sur leur spécificité technique, et leur classification, ainsi qu'à leur contrôle et leur gestion en milieu hospitalier.

Mots clés : Ligature – Suture – Dispositif médical – Pharmacie Hospitalière – Gestion.

Abstract :

Surgical ligatures and sutures are now regarded as medical devices in their own right, and must be managed by pharmacists, whether as outpatient or in different health care settings.

This work has two parts:

- The first concerns generality of surgical ligatures and sutures, their chemical composition, the characteristics of the yarn and needle, and their choice criteria, as well as their regulatory life.
- The second is devoted to the statistic and management study of the yarns and ligatures in the UHC-FF, and the control within the NLCPP, as well as the pharmaceutical contribution in this.

The objective of this work is to shed light on these particular devices, to attract the attention of various users on their technical specificity, their classification, as well as their control and their management in hospitals.

Keywords: Ligature – Suture – Medical device – Hospital Pharmacy – Management

- Haffaf Fadila fadila-haffaf1992@outlook.fr

- Amrouche Meriem

Résumé :

Les ligatures et sutures chirurgicales sont considérées aujourd'hui comme des dispositifs médicaux à part entière, et doivent être gérés par les pharmaciens, que ce soit à titre ambulatoire ou bien au sein des différents établissements de soins.

Ce travail comporte deux parties :

- La première concerne les généralités sur les ligatures et les sutures chirurgicales, la composition chimique, les caractéristiques du fil et de l'aiguille, et leurs critères de choix ainsi que leur vie réglementaire.
- La seconde est consacrée à l'étude statistique et gestionnaire des fils et ligatures au sein du CHU-FF, et le contrôle au niveau du LNCPP ainsi que la contribution pharmaceutique en cela.

L'objectif de ce travail est de faire la lumière sur ces dispositifs particuliers, d'attirer l'attention des différents utilisateurs sur leur spécificité technique, et leur classification, ainsi qu'à leur contrôle et leur gestion en milieu hospitalier.

Mots clés : Ligature – Suture – Dispositif médical – Pharmacie Hospitalière – Gestion.

Abstract :

Surgical ligatures and sutures are now regarded as medical devices in their own right, and must be managed by pharmacists, whether as outpatient or in different health care settings.

This work has two parts:

- The first concerns generality of surgical ligatures and sutures, their chemical composition, the characteristics of the yarn and needle, and their choice criteria, as well as their regulatory life.
- The second is devoted to the statistic and management study of the yarns and ligatures in the UHC-FF, and the control within the NLCPP, as well as the pharmaceutical contribution in this.

The objective of this work is to shed light on these particular devices, to attract the attention of various users on their technical specificity, their classification, as well as their control and their management in hospitals.

Keywords: Ligature – Suture – Medical device – Hospital Pharmacy – Management

- Haffaf Fadila fadila-haffaf1992@outlook.fr

- Amrouche Meriem