

UNIVERSITÉ BADJI MOKHTAR ANNABA

FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

LABORATOIRE DE PHARMACIE GALÉNIQUE

Dispositifs médicaux

Produits de ligature & de suture

Dr Boutefnouchet Fériel et Pr Chaffai Nacéra

2019-2020

Plan

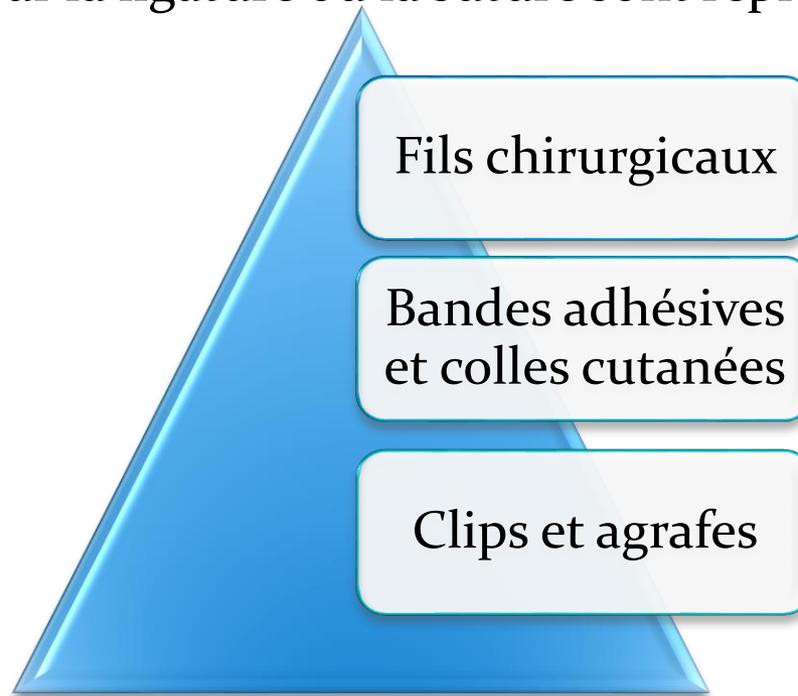
- Introduction
- Fils chirurgicaux
 - Définition
 - Propriétés et caractéristiques
 - Classification
 - Production
 - Conditionnement
 - Étiquetage
 - Contrôle
- Autres produits pour suture et ligature chirurgical
- Conclusion

Objectifs

- ✓ Décrire les différents produits pour suture et ligature
- ✓ Classer les différents types de fils chirurgicaux
- ✓ Citer les différents contrôles galéniques

Introduction

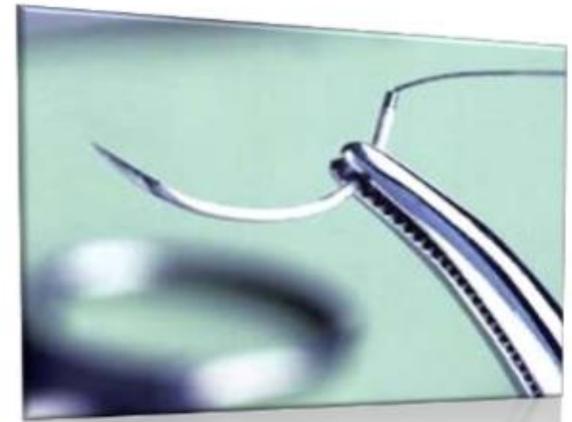
- Ligaturer ou suturer c'est pratiquer un acte chirurgical fondamental dont le résultat dépend à la fois de la technique et des qualités du produit de suture ou de ligature employé.
- Les produits utilisés pour la ligature ou la suture sont représentés par :



Fils chirurgicaux stériles

Définition

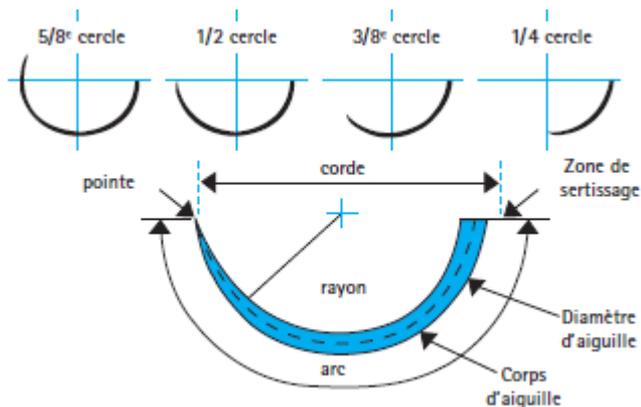
- Les fils chirurgicaux inscrits à la Pharmacopée européenne pour usage humain sont représentés par :
- Fils résorbables catgut stérile
- Fils résorbables synthétiques monofilaments stériles
- Fils résorbables synthétiques tressés stériles
- Fils non résorbables stériles
- Leur définition, les contrôles, les qualités techniques, physiques et biologiques requises sont décrits dans les monographies générales ou spécifiques.



Caractéristiques

Description

- Un fil à suture est le plus souvent constituée d'un fil et d'une seule aiguille « la combinaison la plus classique » ou sous forme de bobines de fil non serti .
- L'aiguille se caractérise par 3 parties : la pointe, le corps et la courbure.
- Le corps peut avoir différentes formes (triangulaire, ronde...).
- Il existe des aiguilles droites et des aiguilles courbes.



S -	triangulaire	▼
R -	rond	●
L -	lancéolé	◄

- Les fils de suture peuvent être teintés ou non, un traitement de surface peut les concerner en déposant un matériau (silicone, glyconate)
- Les longueurs de fils les plus fréquentes sont : 45 cm, 70 cm et 90 cm.

Calibre

- La classification décimale issue de la Pharmacopée européenne est utilisée comme référence pour définir le calibre des fils (de 0,1 à 10).
- Mais c'est la Pharmacopée américaine qui est la plus utilisée : le calibre varie de 12/0 à 4 du plus fin au plus gros et en fonction de l'origine de la suture et de son profil de résorption.

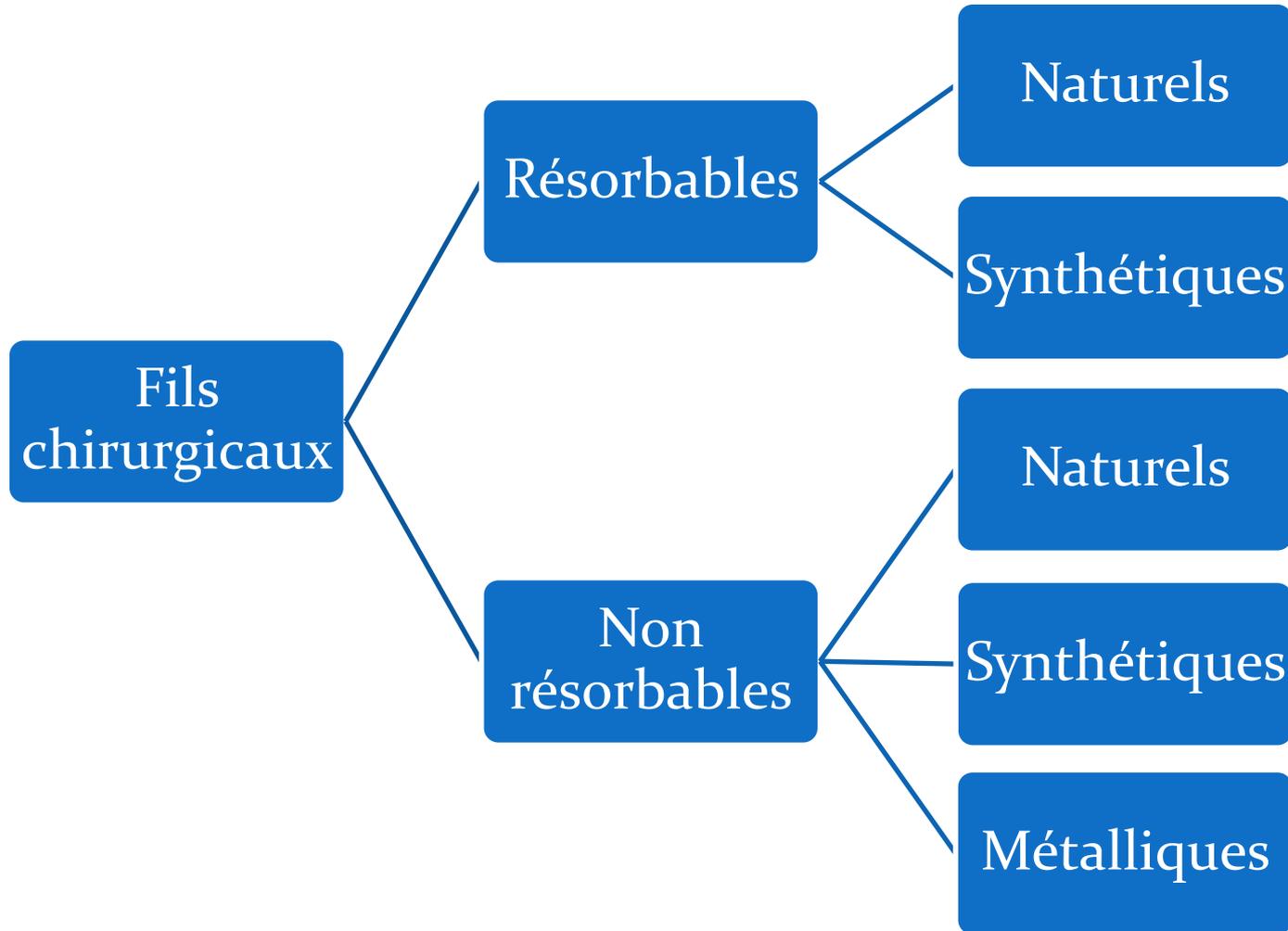
EP et USP : tableau de correspondance

USP	Décimale	Calibre du fil en mm
12-0	0.01	0.001 - 0.009
11-0	0.1	0.010 - 0.019
10-0	0.2	0.020 - 0.029
9-0	0.3	0.030 - 0.039
8-0	0.4	0.040 - 0.049
7-0	0.5	0.050 - 0.069
6-0	0.7	0.070 - 0.099
5-0	1	0.10 - 0.149
4-0	1.5	0.15 - 0.199
3-0	2	0.20 - 0.249
	2.5	0.25 - 0.299
2-0 [†]	3	0.30 - 0.349

Propriétés

- **Capillarité** : elle décrit la facilité avec laquelle les liquides peuvent être transportés le long du fil de suture, c'est une propriété inhérente aux multifilaments, elle est aussi en relation avec la capacité de la suture à transporter et à diffuser des microorganismes.
- **Ductilité** : elle désigne la capacité d'un matériau à se déformer plastiquement sans se rompre. C'est une qualité très recherchée, une ductilité et une résistance à la flexion pour suturer dans des conditions optimales de sécurité.
- **Élasticité** : est la capacité d'un matériau à revenir à sa longueur initiale après étirement à la suture, de s'étirer avec l'œdème tissulaire, mais aussi de revenir à ses longueurs et forme originales une fois que l'œdème a régressé.
- **Flexibilité** : elle facilite la réalisation de la suture et sa précision souple, le nœud est facile à mettre en place et est moins traumatique.
- **Glissance** : est l'aptitude qu'a ce fil à glisser dans les tissus lors de sa mise en place.
- **Plasticité** : définie comme la capacité d'une suture à pouvoir être modelée ou modifiée, les sutures qui ont une plasticité importante peuvent devenir trop lâches quand l'œdème diminue ce qui ne permet pas d'approximer correctement les berges de la plaie.
- **Résistance à la torsion et résistance à la traction.**

Classification



Monofils

Tressés



Fils résorbables

- La résorption est la disparition de la masse du fil, s'effectue par hydrolyse ou digestion enzymatique.

Fil résorbable naturelle Catgut

- Il est constitué par des fils de collagène provenant des boyaux de mammifères, c'est une torsade multi-filamenteuse. Son utilisation est proscrite à partir de 2001 à l'Europe. .

- Il se résorbe en 10 - 15 jours par protéolyse.

- Après nettoyage, les boyaux du mouton sont découpés dans le sens de la longueur en bande qui, lorsqu'elles sont assemblées en petit nombre, suivant les diamètres désirés, sont tordues sous tension, séchées, polies et stérilisées.

- Les fils peuvent être traités par des substances chimiques :
 - Sels de chrome pour ralentir leur résorption
 - Glycérol pour les rendre souples



Fils résorbables synthétiques monofilaments

- Ce sont des fils préparés à partir d'un ou de plusieurs polymères ou copolymères synthétiques se présentant en monofilaments.

Polydioxanone

- À partir du di éthylène glycol, on obtient par catalyse le monomère para-dioxanone.
- Ils possèdent une surface très lisse et une excellente tolérance.
- La résorption se fait en 210 jours environ.

Exemple : PDS, PDS II.



Glycolide Trimethylene Carbonate GTMC

- Copolymère d'acide glycolique et de carbonate de triméthylamine.
- La résorption se fait entre 180 – 270 jours, avec perte de 60 % de sa résistance à 21 jours.

Exemple : MAXON.



Poliglécaprone 25

- Copolymère glycolide (75 %) et ϵ -caprolactone (25 %).
- Il se caractérise par une grande souplesse, une certaine élasticité.
- La résorption se fait entre 90 – 120 jours (hydrolyse).

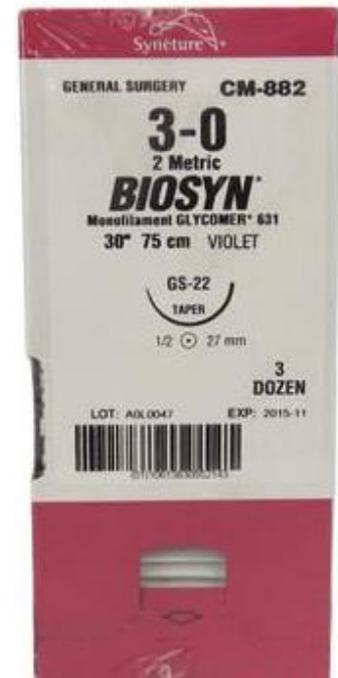
Exemple : MONOCRYL



Glycomer 631

- Il est composé d'acide glycolique (60 %), de carbonate de tri méthylène (26 %) et de dioxine (14 %).
- Il se caractérise par une grande maniabilité.

Exemple : BIOSYN



Fils résorbables synthétiques tressés

- Ce sont des fils préparés à partir d'un ou de plusieurs polymères ou copolymères synthétiques.
- Ils sont constitués de matériaux complètement polymérisés se présentant en fibres assemblées par tressage.

Lactomer 9-1

- C'est un copolymère d'acide glycolique (95 %) et d'acide lactique (5 %).

Exemple : POLYSORB

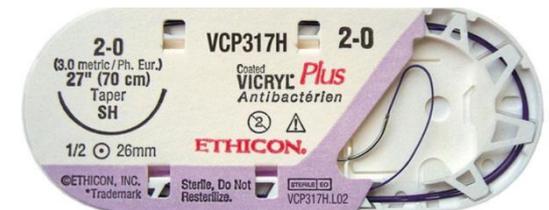


Acide polyglycolique PGA (PolyGlycolic Acid)

- C'est un homopolymère permettant la fabrication d'une fibre solide, pouvant se dépolymériser par hydrolyse sous l'action de l'humidité.
- La fibre retourne à son état initial de monomères d'acides glycoliques, puis, évacuée par les fluides biologiques par hydrolyse:
 - Perte de résistance entre le 10^{ème} et le 15^{ème} jour.
 - Résorption s'effectue en 35 - 42 jours.

Exemples :

- VICRYL R d'ETHICON et VICRYL PLUS d'ETHICON qui présente une activité antibactérienne (Triclosan, agent antibactérien à large spectre).
- VICRYL irradié ou Vicryl rapide allie les qualités physiques du Vicryl à une résorption accélérée où les radiations ionisantes fractionnent la chaîne moléculaire, ce qui diminue sa résistance à la traction et accélère la vitesse de l'hydrolyse.



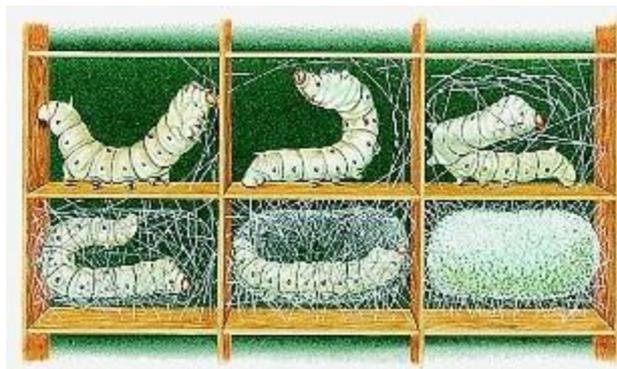
Fils non résorbables stériles

- Ce sont des fils qui, introduits dans un organisme vivant, n'y sont pas métabolisés.
- Ils se présentent en monofilaments cylindriques ou multifils, eux-mêmes constitués de fibres élémentaires qui, une fois assemblées, peuvent être retordues, câblées ou tressées, et éventuellement gainées et peuvent être traitées de façon à les rendre non capillaires.
- Ils sont d'origine :
 - Naturels (tresses / torsade) : animale, végétale « soie ou Lin »
 - Synthétiques (poly filaments ou monofilaments) : polyesters, polyamides...
 - Métalliques
- Les matières premières généralement utilisées sont les suivantes :

Soies

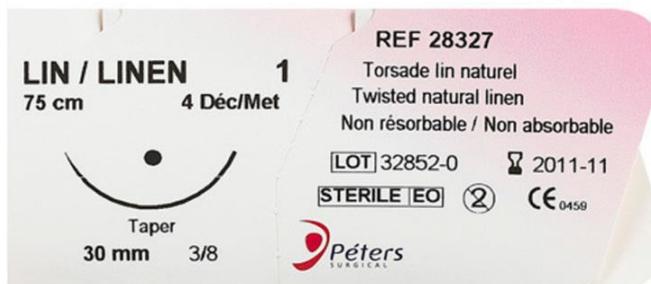
- Les soies tressées et stériles qui sont obtenues par tressage d'un nombre variable, suivant le diamètre désiré, de fils de soie décreusée provenant du dévidage des cocons du ver à soie, *Bombyx mori* L.

SOIE R Noire (Ethicon), ARCHIMED (Peters).



Lin

- Le fil de lin stérile est constitué par les fibres péricycliques de la tige de *Linum usitatissimum* L. Ces fibres élémentaires, d'une longueur de 2,5 cm à 5 cm, sont assemblées en faisceaux de 30 cm à 80 cm, puis en fils continus de diamètre approprié.



Poly(téréphtalate d'éthylène)

- Il est obtenu par passage à la filière de poly(téréphtalate d'éthylène).
- Le fil est préparé par tressage de fils très fins, assemblés en nombre variable suivant le diamètre désiré.



Polypropylène

- Il se présente en monofilaments cylindriques lisses, ces monofils chimiques inertes forment un obstacle aux bactéries.
- Ils présentent une très bonne compatibilité tissulaire.

Exemple : PROLENE , SURGIPRO .



Polyamide-6

- Il est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation d'épsilon -caprolactame.
- Il se présente en mono-filaments cylindriques lisses ou en fils tressés, ou en fils légèrement tordus et gainés à l'aide d'une couche de la même substance.

Exemple : FILAPEAU , ETHILON



Polyamide-6/6

- Il est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polycondensation d'hexaméthylènediamine et d'acide adipique.

Exemple : NYLON



Polybutester

- C'est le polymère de téréphtalate de polybutylène (54 %) et de polytétraméthylène éther glycol (16 %), ce monofil est souple et très élastique.
- Il s'allonge à la traction dans un premier temps, puis son élasticité cesse jusqu' à la rupture.

Exemples : NOVAFIL , VASCUFIL



PTFE-e : Polytétrafluoro éthylène expansé

- Ce monofil présente une très bonne compatibilité tissulaire.
- Le PTFE est un téflon expansé à 50 % d'air.

Exemple : GORE-TEX



Acier inoxydable, fil monofilament et multifilament

- Le fil en acier inoxydable stérile malléable se présente en monofilaments cylindriques lisses ou en fils tordus ou tressés.



Poly (difluorure de vinylidène) (PVDF)

- Il est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation de 1,1-difluoréthylène.
- Il se présente en monofilaments cylindriques lisses.

Exemples : TROFILENE, PRONOVA



Production

- Elle répond aux normes harmonisées spécifiques relatives aux méthodes appropriées et validées de stérilisation et au contrôle de l'environnement en cours de fabrication.
- Les propriétés physiques suivantes sont essentielles à l'efficacité et aux performances des fils au moment de l'emploi et pendant toute la durée de vie fonctionnelle : diamètre constant, résistance initiale suffisante, sertissage solide.
- Exemple : la production du PRONOVA

Elle se fait en trois étapes :

1. Fabrication du copolymère
2. Fabrication de l'aiguille
3. Assemblage

Résines de poly(vinylidene fluoride)

Mélange des résines avec du colorant

Chauffage des composants

Obtention du granules

Étirement à chaud en monofilament

Orientation et traitement à la chaleur des monofilaments

Matière premières de suture de PRONOVA

Fabrication du copolymère

Câbles d'aciers

Étape de fabrication de l'aiguille :
point, drill et courbature

Pesage

Nettoyage ultrasons

Traitement thermique

Electropolissage et siliconnage

Pesage et stockage

Fabrication de l'aiguille

C
O
N
T
R
Ô
L
E
S

Fils de PRONNOVA

Délivrance de la matière première

Découpe du fil

Aiguilles

Sertissage

Navettes

Bobinage et mise sous navette

Sachets et boîtes

Mise sous sachet et mise en boîte

Stérilisation (oxyde d'éthylène)

Mise en quarantaine

Mise en stock

Conditionnement

- Les fils sont conditionnés sous un protecteur individuel de stérilité qui permet le retrait et l'utilisation du fil dans des conditions aseptiques.
- Les fils peuvent être maintenus à l'état sec ou dans un liquide qui peut contenir un conservateur antimicrobien, à l'exclusion de tout antibiotique.
- Les fils sont destinés à être utilisés en une fois lorsque le protecteur individuel de stérilité vient d'être ouvert.
- Les protecteurs individuels de stérilité contenant les fils (emballage primaire) sont placés dans un emballage protecteur (boîte) qui assure le maintien des propriétés physiques et mécaniques jusqu'au moment de l'emploi.



Étiquetage

- Les informations indispensables à l'identification du produit sont indiquées sur ou dans chaque protecteur individuel de stérilité (emballage primaire) et sur l'emballage protecteur (boîte).
- Ces informations comprennent au minimum :
 - Diamètre nominal
 - Longueur
 - Aiguille
 - Désignation du produit
 - Destination (fil chirurgical, résorbable)

Exemple d'étiquette d'un fil de suture

Nom commercial du fil

Longueur du fil

Ancienne numérotation « système des zéros » : plus le nombre augmente, plus le diamètre diminue

Nouvelle numérotation système décimal: dixième de mm et diamètre

Type du fil

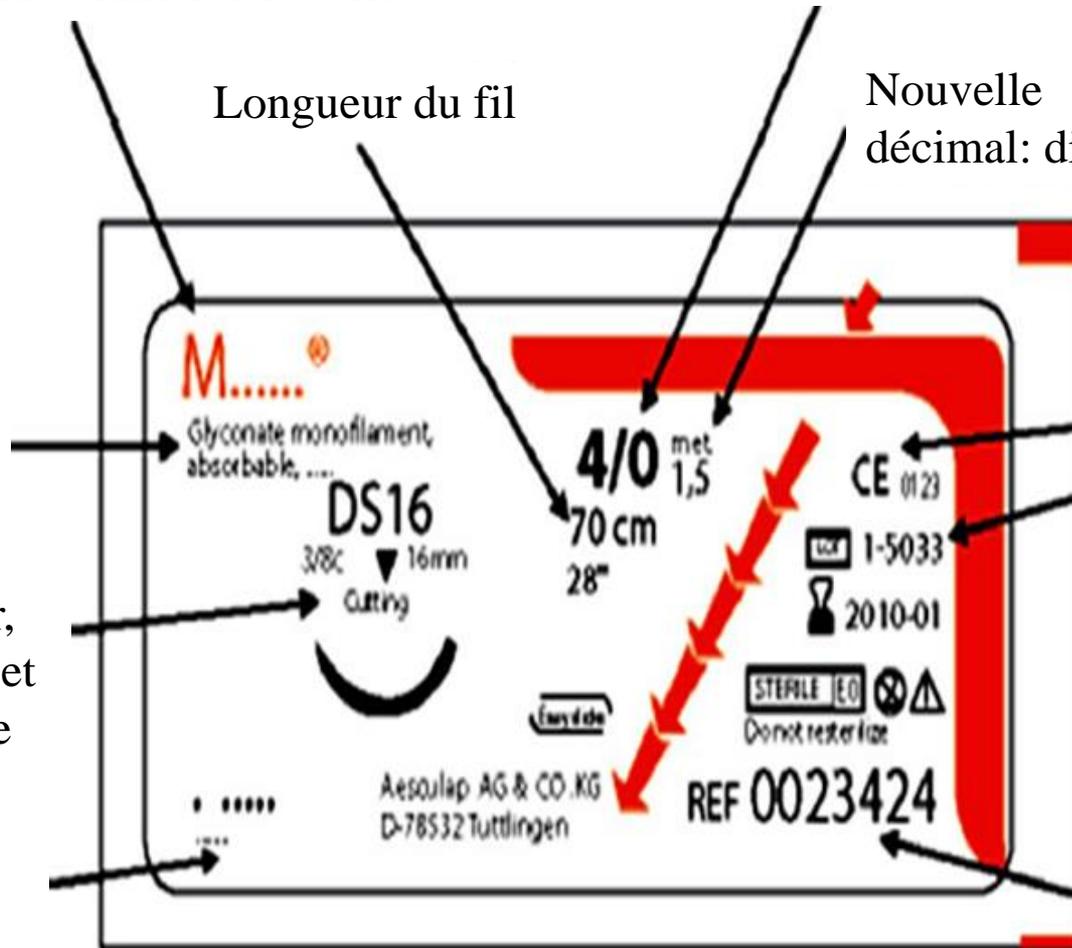
Longueur, courbure et section de l'aiguille

Marque

Marquage CE

Numéro du lot

Code produit



Contrôles

- **Longueur**

Mesurer la longueur de chaque fil sans le soumettre à une tension supérieure à celle que nécessite son maintien en position rectiligne. La longueur n'est pas inférieure à 90 pour cent de celle qui est indiquée sur l'étiquette * .

- **Diamètre**

Effectuer les mesures sur 5 fils à l'aide d'un instrument approprié. Mesurer le diamètre, tous les 30 cm, sur toute la longueur du fil. Pour un fil d'une longueur inférieure à 90 cm, mesurer le diamètre en 3 points situés approximativement à distance égale . La moyenne de toutes les lectures prises en compte est égale ou supérieure à la valeur indiquée* .

- **Résistance du sertissage**

Si fil est muni d'une aiguille sertie qui n'est pas déclarée détachable, il satisfait à l'essai de résistance du sertissage. Utiliser un dynamomètre, effectuer l'essai sur 5 fils. Il s'agit de noter la force requise pour rompre le fil* .

- **Essai de la charge minimale de rupture du nœud**

On fait un nœud avec le fil que l'on fixe aux attaches, on note la force requise pour rompre le fil* .

* Consulter les tableaux de la Pharmacopée européenne pour l'interprétation des résultats .

● Essai de stérilité

- Les techniques de stérilisation pour les fils chirurgicaux sont :
 - Oxyde d'éthylène, le plus souvent pour les matériaux synthétiques résorbables comme l'acide polyglycolique, ou des matériaux comme le polypropylène et le lin .
 - Irradiation gamma, le plus généralement pour le polyamide, le polyester, la soie. Les rayonnements ionisants présentent l'inconvénient de modifier la structure des polymères en fractionnant la chaîne moléculaire ce qui diminue la résistance à la traction du fil et accélère la vitesse d'hydrolyse.
- Tous les fils de suture doivent répondre aux épreuves générales de stérilité selon les recommandations de la Pharmacopée .

Bandes adhésives & Colles cutanées

- Bandes adhésives : Types Steristrip®



Bandes adhésives & Colles cutanées

Colles Synthétiques « colles acryliques »

- Ces colles sont issues de la famille des cyanoacrylates
- Elles sont caractérisées par leur rapidité de prise (10-30 secondes)
- Non résorbables, elles se présentent sous forme liquide et polymérisent en présence d'humidité. Leur mise en œuvre est facile et l'adhérence est forte.
- Alternative à la suture classique, à faible risque infectieux et indolore.
- L'adhésion serait due à deux phénomènes :
 - ✓ Liaison des molécules OH des tissus avec les molécules H des cyanoacrylates
 - ✓ Micro-clavetage



Colles biologiques(dérivés plasmatiques)

- Biocompatibles et résorbables, les colles biologiques favorisent la cicatrisation des plaies.
- Leur application aisée, locale et sans réaction inflammatoire.
- Elles contiennent des facteurs humains de l'hémostase « fibrine, thrombine » coagulables sous l'effet de la thrombine aboutissant à la formation d'un caillot de fibrine concentré .

Exemples : le Tissucol R (Baxter) et le Beriplast R (Aventis).



Clips et agrafes

- Ce sont des clips à base de titane et polyéthylène. Ils sont non résorbables.
- Différentes tailles sont proposées en fonction de l'épaisseur du tissu.

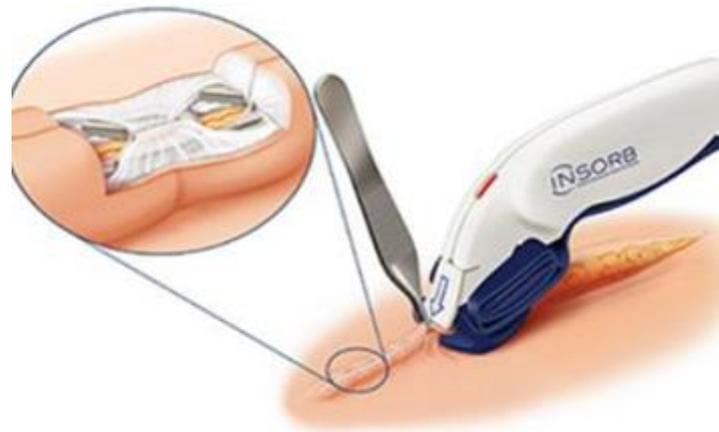
Ex : endoclip® (Covidien), ligaclip® (Ethicon)



Agrafeuses à suture cutanée

- C'est une technique de suture intéressante :
- ✓ Rapidité de l'acte par rapport à la suture classique
- ✓ Risque infectieux moindre
- ✓ Bonne résistance
- ✓ Intérêt esthétique

• Les agrafes ont différentes formes et différentes tailles.



agrafeuse sous-cutanée, résorbable



• Non résorbables :
ablation avec un ôte-agrafe entre 3 et 5 jours après la suture.

Conclusion

- De multiples systèmes de ligature visant à améliorer le confort du chirurgien, l'esthétique de la plaie et diminuer la douleur du patient sont disponibles.
- Différents types de produits de ligature et de suture en fonction de la localisation externe ou profonde de la plaie ont été développés. L'une des dernières révolutions dans le domaine des produits de suture est la suture ultrasonique où l'énergie ultrasonique dénature les protéines.

« Ultracision® par Ethicon »

