

UNIVERSITE MOHAMMED V  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE -RABAT-

ANNÉE : 2010

THÈSE N° : 82

## DISPOSITIFS MÉDICO-CHIRURGICAUX

THESE

*Présentée et soutenue publiquement le : .....*

PAR

**Mlle. Mariame ALHACHIMI**

*Née le 04 Février 1986 à Rabat*

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

**MOTS CLÉS:** Dispositif médical – Non tissé – Hospitalier –Sterilisation - Materiovigilance.

JURY

<b>Mr. J. TAOUFIK</b> Professeur de Chimie Thérapeutique	<b>PRESIDENT</b>
<b>Mr. H. BENZIANE</b> Professeur Agrégé de Pharmacie Clinique	<b>RAPPORTEUR</b>
<b>Mr. S. AL KANDRY</b> Professeur de Chirurgie Viscérale	} <b>JUGES</b>
<b>Mr. H. TAHIRI</b> Professeur Agrégé de Chirurgie Viscérale	



«سبحانك لا علم لنا إلا  
ما علمتنا إنك أنت  
العليم الحكيم»

سورة البقرة: الآية: 31

اللهم إنا نسألك علما نافعا  
وقلبا خاشعا





**UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

**DOYENS HONORAIRES :**

1962 – 1969	: Docteur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974	: Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981	: Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989	: Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997	: Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003	: Professeur Abdelmajid BELMAHI

**ADMINISTRATION :**

Doyen :	Professeur Najia HAJJAJ
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et Estudiantines	Professeur Mohammed JIDDANE
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération	Professeur Ali BEN OMAR
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie	Professeur Yahia CHERRAH
Secrétaire Général :	Monsieur El Hassan AHELLAT

**PROFESSEURS :**

**Décembre 1967**

1. Pr. TOUNSI Abdelkader Pathologie Chirurgicale

**Février, Septembre, Décembre 1973**

2. Pr. ARCHANE My Idriss\* Pathologie Médicale  
3. Pr. BENOMAR Mohammed Cardiologie  
4. Pr. CHAOUI Abdellatif Gynécologie Obstétrique  
5. Pr. CHKILI Taieb Neuropsychiatrie

**Janvier et Décembre 1976**

6. Pr. HASSAR Mohamed Pharmacologie Clinique

**Février 1977**

7. Pr. AGOUMI Abdelaziz Parasitologie  
8. Pr. BENKIRANE ép. AGOUMI Najia Hématologie  
9. Pr. EL BIED ép. IMANI Farida Radiologie

**Février Mars et Novembre 1978**

10. Pr. ARHARBI Mohamed Cardiologie  
11. Pr. SLAOUI Abdelmalek Anesthésie Réanimation

**Mars 1979**

12. Pr. LAMDOUAR ép. BOUAZZAOUI Naima Pédiatrie

**Mars, Avril et Septembre 1980**

13. Pr. EL KHAMLIHI Abdeslam Neurochirurgie  
14. Pr. MESBAHI Redouane Cardiologie

**Mai et Octobre 1981**

- 15. Pr. BENOMAR Said\*
- 16. Pr. BOUZOUBAA Abdelmajid
- 17. Pr. EL MANOUAR Mohamed
- 18. Pr. HAMMANI Ahmed\*
- 19. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih
- 20. Pr. SBIHI Ahmed
- 21. Pr. TAOBANE Hamid\*

Anatomie Pathologique  
Cardiologie  
Traumatologie-Orthopédie  
Cardiologie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Thoracique

**Mai et Novembre 1982**

- 22. Pr. ABROUQ Ali\*
- 23. Pr. BENOMAR M'hammed
- 24. Pr. BENSOUA Mohamed
- 25. Pr. BENOSMAN Abdellatif
- 26. Pr. CHBICHEB Abdelkrim
- 27. Pr. JIDAL Bouchaib\*
- 28. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma

Oto-Rhino-Laryngologie  
Chirurgie-Cardio-Vasculaire  
Anatomie  
Chirurgie Thoracique  
Biophysique  
Chirurgie Maxillo-faciale  
Physiologie

**Novembre 1983**

- 29. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir\*
- 30. Pr. BALAFREJ Amina
- 31. Pr. BELLAKHDAR Fouad
- 32. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia
- 33. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine

Pneumo-phtisiologie  
Pédiatrie  
Neurochirurgie  
Rhumatologie  
Cardiologie

**Décembre 1984**

- 34. Pr. BOUCETTA Mohamed\*
- 35. Pr. EL OUEDDARI Brahim El Khalil
- 36. Pr. MAAOUNI Abdelaziz
- 37. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
- 38. Pr. NAJI M'Barek \*
- 39. Pr. SETTAF Abdellatif

Neurochirurgie  
Radiothérapie  
Médecine Interne  
Anesthésie -Réanimation  
Immuno-Hématologie  
Chirurgie

**Novembre et Décembre 1985**

- 40. Pr. BENJELLOUN Halima
- 41. Pr. BENSAID Younes
- 42. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa
- 43. Pr. IHRAI Hssain \*
- 44. Pr. IRAQI Ghali
- 45. Pr. KZADRI Mohamed

Cardiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Neurologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale  
Pneumo-phtisiologie  
Oto-Rhino-laryngologie

**Janvier, Février et Décembre 1987**

- 46. Pr. AJANA Ali
- 47. Pr. AMMAR Fanid
- 48. Pr. CHAHED OUAZZANI ép.TAOBANE Houria
- 49. Pr. EL FASSY FIHRI Mohamed Taoufiq
- 50. Pr. EL HAITEM Naïma
- 51. Pr. EL MANSOURI Abdellah\*
- 52. Pr. EL YAACOUBI Moradh
- 53. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah
- 54. Pr. LACHKAR Hassan

Radiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Gastro-Entérologie  
Pneumo-phtisiologie  
Cardiologie  
Chimie-Toxicologie Expertise  
Traumatologie Orthopédie  
Gastro-Entérologie  
Médecine Interne

55. Pr. OHAYON Victor\*  
56. Pr. YAHYAOUI Mohamed

Médecine Interne  
Neurologie

Décembre 1988

57. Pr. BENHMAMOUCHE Mohamed Najib  
58. Pr. DAFIRI Rachida  
59. Pr. FAIK Mohamed  
60. Pr. FIKRI BEN BRAHIM Noureddine  
61. Pr. HERMAS Mohamed  
62. Pr. TOULOUNE Farida\*

Chirurgie Pédiatrique  
Radiologie  
Urologie  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène  
Traumatologie Orthopédie  
Médecine Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

63. Pr. ABIR ép. KHALIL Saadia  
64. Pr. ACHOUR Ahmed\*  
65. Pr. ADNAOUI Mohamed  
66. Pr. AOUNI Mohamed  
67. Pr. AZENDOUR BENACEUR\*  
68. Pr. BENAMEUR Mohamed\*  
69. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali  
70. Pr. CHAD Bouziane  
71. Pr. CHKOFF Rachid  
72. Pr. FARCHADO Fouzia ép. BENABDELLAH Pédiatrique  
73. Pr. HACHIM Mohammed\*  
74. Pr. HACHIMI Mohamed  
75. Pr. KHARBACH Aïcha  
76. Pr. MANSOURI Fatima  
77. Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda  
78. Pr. SEDRATI Omar\*  
79. Pr. TAZI Saoud Anas  
80. Pr. TERHZZAZ Abdellah\*

Cardiologie  
Chirurgicale  
Médecine Interne  
Médecine Interne  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Radiologie  
Cardiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Pathologie Chirurgicale  
Médecine-Interne  
Urologie  
Gynécologie -Obstétrique  
Anatomie-Pathologique  
Neurologie  
Dermatologie  
Anesthésie Réanimation  
Ophtalmologie

Février Avril Juillet et Décembre 1991

81. Pr. AL HAMANY Zaïtounia  
82. Pr. ATMANI Mohamed\*  
83. Pr. AZZOUZI Abderrahim  
84. Pr. BAYAHIA ép. HASSAM Rabéa  
85. Pr. BELKOUCHI Abdelkader  
86. Pr. BENABDELLAH Chahrazad  
87. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdelatif  
88. Pr. BENSOUDA Yahia  
89. Pr. BERRAHO Amina  
90. Pr. BEZZAD Rachid  
91. Pr. CHABRAOUI Layachi  
92. Pr. CHANA El Houssaine\*  
93. Pr. CHERRAH Yahia  
94. Pr. CHOKAIRI Omar  
95. Pr. FAJRI Ahmed\*  
96. Pr. JANATI Idrissi Mohamed\*  
97. Pr. KHATTAB Mohamed  
98. Pr. NEJMI Maati  
99. Pr. OUAALINE Mohammed\*

Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Hématologie  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Biochimie et Chimie  
Ophtalmologie  
Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Psychiatrie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène

100. Pr. SOULAYMANI ép. BENCHEIKH Rachida  
101. Pr. TAOUFIK Jamal

Pharmacologie  
Chimie thérapeutique

**Décembre 1992**

102. Pr. AHALLAT Mohamed  
103. Pr. BENOUDA Amina  
104. Pr. BENSOUA Adil  
105. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib  
106. Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza  
107. Pr. CHAKIR Nouredine  
108. Pr. CHRAIBI Chafiq  
109. Pr. DAOUDI Rajae  
110. Pr. DEHAYNI Mohamed\*  
111. Pr. EL HADDOURY Mohamed  
112. Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
113. Pr. FELLAT Rokaya  
114. Pr. GHAFIR Driss\*  
115. Pr. JIDDANE Mohamed  
116. Pr. OUAZZANI TAIBI Med Charaf Eddine  
117. Pr. TAGHY Ahmed  
118. Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Radiologie  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Anesthésie Réanimation  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie

**Mars 1994**

119. Pr. AGNAOU Lahcen  
120. Pr. AL BAROUDI Saad  
121. Pr. ARJI Moha\*  
122. Pr. BENCHERIFA Fatiha  
123. Pr. BENJAAFAR Nouredine  
124. Pr. BENJELLOUN Samir  
125. Pr. BENRAIS Nozha  
126. Pr. BOUNASSE Mohammed\*  
127. Pr. CAOUI Malika  
128. Pr. CHRAIBI Abdelmjid  
129. Pr. EL AMRANI ép. AHALLAT Sabah  
130. Pr. EL AOUAD Rajae  
131. Pr. EL BARDOUNI Ahmed  
132. Pr. EL HASSANI My Rachid  
133. Pr. EL IDRISSE LAMGHARI Abdennaceur  
134. Pr. EL KIRAT Abdelmajid\*  
135. Pr. ERROUGANI Abdelkader  
136. Pr. ESSAKALI Malika  
137. Pr. ETTAYEBI Fouad  
138. Pr. HADRI Larbi\*  
139. Pr. HDA Ali\*  
140. Pr. HASSAM Badredine  
141. Pr. IFRINE Lahssan  
142. Pr. JELTHI Ahmed  
143. Pr. MAHFOUD Mustapha  
144. Pr. MOUDENE Ahmed\*  
145. Pr. MOSSERDAQ Rachid\*  
146. Pr. OULBACHA Said  
147. Pr. RHRAB Brahim

Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Anesthésie Réanimation  
Ophtalmologie  
Radiothérapie  
Chirurgie Générale  
Biophysique  
Pédiatrie  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métabolique  
Gynécologie Obstétrique  
Immunologie  
Traumatologie Orthopédie  
Radiologie  
Médecine Interne  
Chirurgie Cardio- Vasculaire  
Chirurgie Générale  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie Orthopédie  
Traumatologie Orthopédie  
Neurologie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique

148. Pr. SENOUCI ép. BELKHADIR Karima  
149. Pr. SLAOUI Anas

Dermatologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire

**Mars 1994**

150. Pr. ABBAR Mohamed\*  
151. Pr. ABDELHAK M'barek  
152. Pr. BELAIDI Halima  
153. Pr. BARHMI Rida Slimane  
154. Pr. BENTAHILA Abdelali  
155. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali  
156. Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
157. Pr. CHAMI Ilham  
158. Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
159. Pr. EL ABBADI Najia  
160. Pr. HANINE Ahmed\*  
161. Pr. JALIL Abdelouahed  
162. Pr. LAKHDAR Amina  
163. Pr. MOUANE Nezha

Urologie  
Chirurgie - Pédiatrique  
Neurologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Gynécologie -Obstétrique  
Traumatologie -Orthopédie  
Radiologie  
Ophtalmologie  
Neurochirurgie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie

**Mars 1995**

164. Pr. ABOUQUAL Redouane  
165. Pr. AMRAOUI Mohamed  
166. Pr. BAIDADA Abdelaziz  
167. Pr. BARGACH Samir  
168. Pr. BELLAHNECH Zakaria  
169. Pr. BEDDOUCHE Amograne\*  
170. Pr. BENAZZOUZ Mustapha  
171. Pr. CHAARI Jilali\*  
172. Pr. DIMOU M'barek\*  
173. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine\*  
174. Pr. EL MESNAOUI Abbes  
175. Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
176. Pr. FERHATI Driss  
177. Pr. HASSOUNI Fadil  
178. Pr. HDA Abdelhamid\*  
179. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
180. Pr. IBRAHIMY Wafaa  
182. Pr. BENOMAR ALI  
183. Pr. BOUGTAB Abdesslam  
184. Pr. ER RIHANI Hassan  
185. Pr. EZZAITOUNI Fatima  
186. Pr. KABBAJ Najat  
187. Pr. LAZRAK Khalid (M)  
188. Pr. OUTIFA Mohamed\*

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Urologie  
Urologie  
Gastro-Entérologie  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Gynécologie Obstétrique  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène  
Cardiologie  
Urologie  
Ophtalmologie  
Neurologie  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Néphrologie  
Radiologie  
Traumatologie Orthopédie  
Gynécologie Obstétrique

**Décembre 1996**

189. Pr. AMIL Touriya\*  
190. Pr. BELKACEM Rachid  
191. Pr. BELMAHI Amin  
192. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim  
193. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
194. Pr. EL MELLOUKI Ouafae\*  
195. Pr. GAMRA Lamiae

Radiologie  
Chirurgie Pédiatrie  
Chirurgie réparatrice et plastique  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Parasitologie  
Anatomie Pathologique

196. Pr. GAOUZI Ahmed  
197. Pr. MAHFOUDI M'barek\*  
198. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid  
199. Pr. MOHAMMADI Mohamed  
200. Pr. MOULINE Soumaya  
201. Pr. OUADGHIRI Mohamed  
202. Pr. OUZEDDOUN Naima  
203. Pr. ZBIR EL Mehdi\*

Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Médecine Interne  
Pneumo-phtisiologie  
Traumatologie – Orthopédie  
Néphrologie  
Cardiologie

#### Novembre 1997

204. Pr. ALAMI Mohamed Hassan  
205. Pr. BEN AMAR Abdeselem  
206. Pr. BEN SLIMANE Lounis  
207. Pr. BIROUK Nazha  
208. Pr. BOULAICH Mohamed  
209. Pr. CHAOUIR Souad\*  
210. Pr. DERRAZ Said  
211. Pr. ERREIMI Naima  
212. Pr. FELLAT Nadia  
213. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra  
214. Pr. HAIMEUR Charki\*  
215. Pr. KADDOURI Nouredine  
216. Pr. KANOUNI NAWAL  
217. Pr. KOUTANI Abdellatif  
218. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
219. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
220. Pr. NAZZI M'barek\*  
221. Pr. OUAHABI Hamid\*  
222. Pr. SAFI Lahcen\*  
223. Pr. TAOUFIQ Jallal  
224. Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie – Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Urologie  
Neurologie  
O.R.L.  
Radiologie  
Neurochirurgie  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Radiologie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie – Pédiatrique  
Physiologie  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Neurologie  
Anesthésie Réanimation  
Psychiatrie  
Gynécologie Obstétrique

#### Novembre 1998

225. Pr. BENKIRANE Majid\*  
226. Pr. KHATOURI Ali\*  
227. Pr. LABRAIMI Ahmed\*

Hématologie  
Cardiologie  
Anatomie Pathologique

#### Novembre 1998

228. Pr. AFIFI RAJAA  
229. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali\*  
230. Pr. ALOUANE Mohammed\*  
231. Pr. LACHKAR Azouz  
232. Pr. LAHLOU Abdou  
233. Pr. MAFTAH Mohamed\*  
234. Pr. MAHASSINI Najat  
235. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
236. Pr. MANSOURI Abdelaziz\*  
237. Pr. NASSIH Mohamed\*  
238. Pr. RIMANI Mouna  
239. Pr. ROUIMI Abdelhadi

Gastro - Entérologie  
Pneumo-phtisiologie  
Oto- Rhino- Laryngologie  
Urologie  
Traumatologie Orthopédie  
Neurochirurgie  
Anatomie Pathologique  
Pédiatrie  
Neurochirurgie  
Stomatologie Et Chirurgie Maxillo Faciale  
Anatomie Pathologique  
Neurologie

**Janvier 2000**

240. Pr. ABID Ahmed\*  
241. Pr. AIT OUMAR Hassan  
242. Pr. BENCHERIF My Zahid  
243. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd  
244. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
245. Pr. CHAOUI Zineb  
246. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
247. Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
248. Pr. EL FTOUH Mustapha  
249. Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*  
250. Pr. EL OTMANYAzzedine  
251. Pr. GHANNAM Rachid  
252. Pr. HAMMANI Lahcen  
253. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim  
254. Pr. ISMAILI Hassane\*  
255. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss  
256. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
257. Pr. TACHINANTE Rajae  
258. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumo-phtisiologie  
Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Traumatologie Orthopédie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne

**Novembre 2000**

259. Pr. AIDI Saadia  
260. Pr. AIT OURHROUIL Mohamed  
261. Pr. AJANA Fatima Zohra  
262. Pr. BENAMR Said  
263. Pr. BENCHEKROUN Nabiha  
264. Pr. BOUSSELMANE Nabile\*  
265. Pr. BOUTALEB Najib\*  
266. Pr. CHERTI Mohammed  
267. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
268. Pr. EL HASSANI Amine  
269. Pr. EL IDGHIRI Hassan  
270. Pr. EL KHADER Khalid  
271. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah\*  
272. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
273. Pr. HSSAIDA Rachid\*  
274. Pr. MANSOURI Aziz  
275. Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia  
276. Pr. RZIN Abdelkader\*  
277. Pr. SEFIANI Abdelaziz  
278. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Neurologie  
Dermatologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
Traumatologie Orthopédie  
Neurologie  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Urologie  
Rhumatologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Anesthésie-Réanimation  
Radiothérapie  
Ophtalmologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Génétique  
Réanimation Médicale

**PROFESSEURS AGREGES :**

**Décembre 2001**

279. Pr. ABABOU Adil  
280. Pr. AOUAD Aicha  
281. Pr. BALKHI Hicham\*  
282. Pr. BELMEKKI Mohammed  
283. Pr. BENABDELJLIL Maria  
284. Pr. BENAMAR Loubna  
285. Pr. BENAMOR Jouda  
286. Pr. BENELBARHDADI Imane

Anesthésie-Réanimation  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Ophtalmologie  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-phtisiologie  
Gastro-Entérologie

287. Pr. BENNANI Rajae  
 288. Pr. BENOUACHANE Thami  
 289. Pr. BENYOUSSEF Khalil  
 290. Pr. BERRADA Rachid  
 291. Pr. BEZZA Ahmed\*  
 292. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
 293. Pr. BOUHOUCHE Rachida  
 294. Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
 295. Pr. CHAT Latifa  
 296. Pr. CHELLAOUI Mounia  
 297. Pr. DAALI Mustapha\*  
 298. Pr. DRISSE Sidi Mourad\*  
 299. Pr. EL HAJOUI Ghziel Samira  
 300. Pr. EL HIJRI Ahmed  
 301. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
 302. Pr. EL MADHI Tarik  
 303. Pr. EL MOUSSAIF Hamid  
 304. Pr. EL OUNANI Mohamed  
 305. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil  
 306. Pr. ETTAIR Said  
 307. Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
 308. Pr. GOURINDA Hassan  
 309. Pr. HRORA Abdelmalek  
 310. Pr. KABBAJ Saad  
 311. Pr. KABIRI El Hassane\*  
 312. Pr. LAMRANI Moulay Omar  
 313. Pr. LEKEHAL Brahim  
 314. Pr. MAHASSIN Fattouma\*  
 315. Pr. MEDARHRI Jalil  
 316. Pr. MIKDAME Mohammed\*  
 317. Pr. MOHSINE Raouf  
 318. Pr. NABIL Samira  
 319. Pr. NOUINI Yassine  
 320. Pr. OUALIM Zouhir\*  
 321. Pr. SABBAH Farid  
 322. Pr. SEFIANI Yasser  
 323. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia  
 324. Pr. TAZI MOUKHA Karim

Cardiologie  
 Pédiatrie  
 Dermatologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Rhumatologie  
 Anatomie  
 Cardiologie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Anesthésie-Réanimation  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Pédiatrie  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Chirurgie Générale  
 Anesthésie-Réanimation  
 Chirurgie Thoracique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Médecine Interne  
 Chirurgie Générale  
 Hématologie Clinique  
 Chirurgie Générale  
 Gynécologie Obstétrique  
 Urologie  
 Néphrologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Pédiatrie  
 Urologie

#### Décembre 2002

325. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane\*  
 326. Pr. AMEUR Ahmed\*  
 327. Pr. AMRI Rachida  
 328. Pr. AOURARH Aziz\*  
 329. Pr. BAMOU Youssef \*  
 330. Pr. BELGHITI Laila  
 331. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene\*  
 332. Pr. BENBOUAZZA Karima  
 333. Pr. BENZEKRI Laila  
 334. Pr. BENZZOUBEIR Nadia\*  
 335. Pr. BERADY Samy\*  
 336. Pr. BERNOUSSI Zakiya  
 337. Pr. BICHA Mohamed Zakarya  
 338. Pr. CHOHO Abdelkrim \*

Anatomie Pathologique  
 Urologie  
 Cardiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Biochimie-Chimie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
 Rhumatologie  
 Dermatologie  
 Gastro – Enterologie  
 Médecine Interne  
 Anatomie Pathologique  
 Psychiatrie  
 Chirurgie Générale

339. Pr. CHKIRATE Bouchra  
 340. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair  
 341. Pr. EL ALJ Haj Ahmed  
 342. Pr. EL BARNOUSSI Leila  
 343. Pr. EL HAOURI Mohamed \*  
 344. Pr. EL MANSARI Omar\*  
 345. Pr. ES-SADEL Abdelhamid  
 346. Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
 347. Pr. HADDOUR Leila  
 348. Pr. HAJJI Zakia  
 349. Pr. IKEN Ali  
 350. Pr. ISMAEL Farid  
 351. Pr. JAAFAR Abdeloihab\*  
 352. Pr. KRIOULE Yamina  
 353. Pr. LAGHMARI Mina  
 354. Pr. MABROUK Hfid\*  
 355. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss\*  
 356. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid\*  
 357. Pr. MOUSTAINE My Rachid  
 358. Pr. NAITLHO Abdelhamid\*  
 359. Pr. OUJILAL Abdelilah  
 360. Pr. RACHID Khalid \*  
 361. Pr. RAISS Mohamed  
 362. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
 363. Pr. RHOU Hakima  
 364. Pr. RKIOUAK Fouad\*  
 365. Pr. SIAH Samir \*  
 366. Pr. THIMOU Amal  
 367. Pr. ZENTAR Aziz\*  
 368. Pr. ZRARA Ibtisam\*

**Janvier 2004**

369. Pr. ABDELLAH El Hassan  
 370. Pr. AMRANI Mariam  
 371. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
 372. Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
 373. Pr. BENRAMDANE Larbi\*  
 374. Pr. BOUGHALEM Mohamed\*  
 375. Pr. BOULAADAS Malik  
 376. Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
 377. Pr. CHERRADI Nadia  
 378. Pr. EL FENNI Jamal\*  
 379. Pr. EL HANCI Zaki  
 380. Pr. EL KHORASSANI Mohamed  
 381. Pr. EL YOUNASSI Badreddine\*  
 382. Pr. HACHI Hafid  
 383. Pr. JABOUIRIK Fatima  
 384. Pr. KARMANE Abdelouahed  
 385. Pr. KHABOUZE Samira  
 386. Pr. KHARMAZ Mohamed  
 387. Pr. LEZREK Mohammed\*  
 388. Pr. MOUGHIL Said  
 389. Pr. NAOUMI Asmae\*  
 390. Pr. SAADI Nozha

- Pédiatrie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Urologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Générale  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Ophtalmologie  
 Urologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Médecine Interne  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Générale  
 Pneumo-phtisiologie  
 Néphrologie  
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
 Anesthésie Réanimation  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Générale  
 Anatomie Pathologique

- Ophtalmologie  
 Anatomie Pathologique  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Gastro-Entérologie  
 Chimie Analytique  
 Anesthésie Réanimation  
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
 Neurologie  
 Anatomie Pathologique  
 Radiologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Pédiatrie  
 Cardiologie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Urologie  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Ophtalmologie  
 Gynécologie Obstétrique

391. Pr. SASSENOU Ismail\*  
 392. Pr. TARIB Abdelilah\*  
 393. Pr. TIJAMI Fouad  
 394. Pr. ZARZUR Jamila

Gastro-Entérologie  
 Pharmacie Clinique  
 Chirurgie Générale  
 Cardiologie

**Janvier 2005**

395. Pr. ABBASSI Abdelah  
 396. Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
 397. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid  
 398. Pr. ALLALI fadoua  
 399. Pr. AMAR Yamama  
 400. Pr. AMAZOUZI Abdellah  
 401. Pr. AZIZ Nouredine\*  
 402. Pr. BAHIRI Rachid  
 403. Pr. BARAKAT Amina  
 404. Pr. BENHALIMA Hanane  
 405. Pr. BENHARBIT Mohamed  
 406. Pr. BENYASS Aatif  
 407. Pr. BERNOUSSI Abdelghani  
 408. Pr. BOUKALATA Salwa  
 409. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed  
 410. Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
 411. Pr. EL HAMZAOUI Sakina  
 412. Pr. HAJJI Leila  
 413. Pr. HESSISSEN Leila  
 414. Pr. JIDAL Mohamed\*  
 415. Pr. KARIM Abdelouahed  
 416. Pr. KENDOSSI Mohamed\*  
 417. Pr. LAAROUSSI Mohamed  
 418. Pr. LYACOUBI Mohammed  
 419. Pr. NIAMANE Radouane\*  
 420. Pr. RAGALA Abdelhak  
 421. Pr. REGRAGUI Asmaa  
 422. Pr. SBIHI Souad  
 423. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam  
 424. Pr. ZERAIDI Najia

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
 Chirurgie Générale  
 Microbiologie  
 Rhumatologie  
 Néphrologie  
 Ophtalmologie  
 Radiologie  
 Rhumatologie  
 Pédiatrie  
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale  
 Ophtalmologie  
 Cardiologie  
 Ophtalmologie  
 Radiologie  
 Ophtalmologie  
 Biophysique  
 Microbiologie  
 Cardiologie  
 Pédiatrie  
 Radiologie  
 Ophtalmologie  
 Cardiologie  
 Chirurgie Cardio Vasculaire  
 Parasitologie  
 Rgumatologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Anatomie Pathologique  
 Histo Embryologie Cytogénétique  
 Ophtalmologie  
 Gynécologie Obstétrique

**Avril 2006**

425. Pr. ACHEMLAL Lahsen\*  
 426. Pr. AFIFI Yasser  
 427. Pr. AKJOUJ Said\*  
 428. Pr. BELGNAOUI Fatima Zahra  
 429. Pr. BELMEKKI Abdelkader\*  
 430. Pr. BENCHEIKH Razika  
 431. Pr. BIYI Abdelhamid\*  
 432. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine  
 433. Pr. BOULAHYA Abdellatif\*  
 434. Pr. CHEIKHAOUI Younes  
 435. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas  
 436. Pr. DOGHMI Nawal  
 437. Pr. ESSAMRI Wafaa  
 438. Pr. FELLAT Ibtissam  
 439. Pr. FAROUDY Mamoun

Rhumatologie  
 Dermatologie  
 Radiologie  
 Dermatologie  
 Hématologie  
 O.R.L  
 Biophysique  
 Chirurgie – Pédiatrique  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Cardiologie  
 Anesthésie Réanimation

- 440. Pr. GHADOUANE Mohammed\*
- 441. Pr. HARMOUCHE Hicham
- 442. Pr. HNAFI Sidi Mohamed\*
- 443. Pr. IDRIS LAHLOU Amine
- 444. Pr. JROUNDI Laila
- 445. Pr. KARMOUNI Tariq
- 446. Pr. KILI Amina
- 447. Pr. KISRA Hassan
- 448. Pr. KISRA Mounir
- 449. Pr. KHARCHAFI Aziz\*
- 450. Pr. LMIMOUNI Badreddine\*
- 451. Pr. MANSOURI Hamid\*
- 452. Pr. NAZIH Naoual
- 453. Pr; OUANASS Abderrazzak
- 454. Pr. SAFI Soumaya\*
- 455. Pr. SEKKAT Fatima Zahra
- 456. Pr. SEFIANI Sana
- 457. Pr. SOUALHI Mouna
- 458. Pr. ZAHRAOUI Rachida

Urologie  
 Médecine Interne  
 Anesthésie Réanimation  
 Microbiologie  
 Radiologie  
 Urologie  
 Pédiatrie  
 Psychiatrie  
 Chirurgie – Pédiatrique  
 Médecine Interne  
 Parasitologie  
 Radiothérapie  
 O.R.L  
 Psychiatrie  
 Endocrinologie  
 Psychiatrie  
 Anatomie Pathologique  
 Pneumo-Phtisiologie  
 Pneumo-Phtisiologie

**ENSEIGNANTS SCIENTIFIQUES**  
**PROFESSEURS**

- 1. Pr. ALAMI OUHABI Naima
- 2. Pr. ALAOUI KATIM
- 3. Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
- 4. Pr. ANSAR M'hammed
- 5. Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
- 6. Pr. BOURJOUANE Mohamed
- 7. Pr. DRAOUI Mustapha
- 8. Pr. EL GUESSABI Lahcen
- 9. Pr. ETTAIB Abdelkader
- 10. Pr. FAOUZI Moulay El Abbas
- 11. Pr. HMAMOUCHE Mohamed
- 12. Pr. REDHA Ahlam
- 13. Pr. TELLAL Saida\*
- 14. Pr. TOUATI Driss
- 15. Pr. ZELLOU Amina

Biochimie  
 Pharmacologie  
 Histologie – Embryologie  
 Chimie Organique et Pharmacie Chimique  
 Applications Pharmaceutiques  
 Microbiologie  
 Chimie Analytique  
 Pharmacognosie  
 Zootechnie  
 Pharmacologie  
 Chimie Organique  
 Biochimie  
 Biochimie  
 Pharmacognosie  
 Chimie Organique

\* Enseignants Militaires



# *Dédicaces*





# *Dédicaces*





## *À mon père*

*Un vrai exemple de droiture et d'honnêteté,*

*Vous m'avez inculqué les vraies valeurs,*

*Votre sens de dialogue et de compréhension m'a permis de trouver en  
vous en plus du père auquel ;*

*Je voue tout le respect, un maître chez lequel je trouvais l'aide et le  
soutien dont j'avais besoin au cours de mon cursus d'études ;*

*Votre gentillesse, votre disponibilité, votre sincérité et même votre  
sérieux et votre sévérité, m'étaient et me resteront pour toujours d'un  
grand réconfort, et d'un aide précieux tout en constituant pour moi une  
vraie source de courage et d'espoir pour pouvoir continuer mon chemin  
avec excellence ;*

*Aucune parole, et absolument aucun mot ne serait exprimer mon amour  
pour vous, mais j'espère que ce modeste travail puisse être à la hauteur  
de la confiance que vous m'avez depuis toujours accordée.*

*Que dieu le tout puissant vous préserve santé et vous procure une  
longue vie.*





## *À ma mère*

*Le symbole de la douceur, l'affection et l'amour vrai ;*

*Vous avez veillé sur notre enfance avec abnégation, tendresse et  
bonté ;*

*Je trouve en vous, chère mère, l'expression du vrai sacrifice ;*

*Durant toute notre vie, on vous a trouvé toujours à nos côtés et si  
proches sans jamais penser à vous ;*

*Toutes les lettres, les mots et les dédicaces ne sauraient trouver  
l'expression exacte qu'il faut pour traduire mes sentiments envers vous ;*

*Tous les mots ne sauraient exprimer avec exactitude mon amour, ma  
gratitude, mon respect et ma reconnaissance.*

*Mais puisse ce travail pouvoir être la satisfaction de vos désirs.*

*Que dieu tout le puissant,*

*Vous procure santé et longue vie.*





## *À mes frères,*

*Je sais bien que vous êtes si proches de démarrer votre cursus universitaire, alors j'espère que j'étais pour vous un vrai exemple ;*

*Je vous souhaite tout le courage et le plein de bonheur ;*

*Veillez trouver dans ce travail, chers frères, l'expression de mon amour pour vous ;*

*Je ferai de mon mieux pour rester toujours à vos côtés pour vous apporter soutien et aide ;*

*Que dieu vous procure santé, succès et prospérité.*





*À mon oncle Abdelhadi,*

*Vous êtes une personne très sympathique, les moments en votre  
compagnie passent très rapidement ;*

*J'espère que dans ce travail, vous trouveriez l'expression de ma  
profonde estimation et de mon sincère attachement.*

*Que dieu vous procure santé et longue vie.*

*À toute ma famille,*

*Que ce travail soit le témoignage de mon respect avec mes souhaits de  
bonheur pour vous tous.*

*Que dieu vous procure santé, bonheur et succès.*





*À mes vraies et chères amies,*

*En rédigeant ces petits mots, je me souviens de tous ces moments qu'on  
a passés ensemble pour des années,*

*Sanae, tu es pour moi une personne très chère, on se partage pleins de  
beaux souvenirs et de secrets ;*

*J'espère ma très chère que dans ce travail tu trouveras l'expression de  
mon amitié et de ma gratitude pour ta présence permanente et ton  
soutien.*

*Mariyam, tu es une amie si proche et chère, ton amitié relève  
maintenant de plusieurs années ;*

*Et j'espère que dans ce modeste travail, tu trouveras l'expression de  
mon amitié sincère et pure.*

*Houda, on a aussi partagé de bons moments ensemble,*

*Je te souhaite le plein de bonheur et de succès.*





*À mes amis,  
Benazzouzz Mohammed Azzeddine,  
Manirakiza Prudence,*

*On a passé aussi bien de bons et de mauvais moments, mais dont je suis  
sûre est qu'on a pu dépasser tous ces obstacles pour se sentir heureux  
après ;*

*On s'est partagé plein d'amusantes conversations que je n'oublierais  
pas ;*

*Veillez trouver dans mon travail, mes chers amis, l'expression de fierté  
de vous avoir connu et de gratitude pour votre amitié et sympathie.*





*À ceux qui m'ont appris l'amour de la science,  
du beau, du vrai ;  
qui m'ont imprégné par le respect de la personne  
humaine ;  
qui ont veillé au bon déroulement de mes  
études ;  
et qui m'ont enseigné un savoir être digne d'une  
pharmacienne.*





*REMERCIEMENTS*





*Mon maître et président de thèse*  
*Monsieur Jamal TAOUFIK*  
*Professeur de Chimie Thérapeutique*

*Vous me faites un grand honneur en acceptant de présider et de  
juger ce modeste travail ;  
Votre seule présence est une réussite pour moi ;*

*Vos qualités humaines et professionnelles constituent à mes  
yeux, l'exemple suprême à suivre pour tout praticien ;*

*Soyez de notre grande admiration et de notre profonde  
considération ;*

*Permettez-moi, cher maître, de vous exprimer ma grande reconnaissance,  
mon profond respect et mon respectueux dévouement.*





*À mon maître et rapporteur de thèse*  
*Monsieur Hamid BENZIANE*  
*Professeur Agrégé de Pharmacie Clinique*

*Vous m'avez toujours accueilli et encouragé avec bienveillance et compréhension, c'est à vous que revient tout le mérite de cette thèse ;*

*J'ai été profondément touché par votre rigueur scientifique et votre précieuse attention ;*

*Je garderai pour toujours de vous la meilleure des impressions ;*

*Veillez trouver ici, mon cher professeur, l'expression de ma grande reconnaissance, de mes vifs remerciements, de ma profonde estime et de ma gratitude.*





***Mon maître et juge***  
*Monsieur Saïd ELKANDRY*  
*Professeur Agrégé de Chirurgie Viscérale*

*Je tiens à vous exprimer ici mes sincères remerciements pour  
l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce modeste  
travail ;*

*La richesse de votre savoir, votre esprit de synthèse et votre  
ardeur ont toujours suscité l'admiration de vos étudiants ;*

*Veillez trouver, dans ce travail, le témoignage de ma haute  
considération et de mon profond respect.*





*À mon maître et juge*

*Monsieur Moulay El Hassan TAHIRI  
Professeur Agrégé de Chirurgie Viscérale*

*Je vous remercie chaleureusement pour le privilège que vous  
m'avez accordée en siégeant parmi mon jury ;*

*J'ai pour vous le respect d'admiration qu'imposent votre  
compétence et vos qualités humaines ;*

*Permettez-moi, cher maître, de vous exprimer mon immense  
reconnaissance et ma respectueuse estime.*





*À mon maître*  
*Monsieur Adnane BENMOUSSA*  
*Professeur assistant de Chimie Thérapeutique*

*Vos qualités humaines et intellectuelles sont exemplaires ;*

*J'ai toujours trouvé auprès de vous un accueil chaleureux, un grand  
soutien et un vif encouragement ;*

*J'ai pour vous, cher Professeur, le respect d'admiration qu'imposent  
votre compétence et vos qualités professionnelles ;*

*Veillez trouver dans ce modeste travail l'expression de ma grande  
reconnaissance, de mon profond respect et de ma très haute considération.*





*Liste des figures, images et  
tableaux.*



# LISTE DES IMAGES

Image 1 : Compresse en non-tissé .....	151
Image 2 : Trocarts .....	174
Image 3 : Ciseaux courbes cœlioscopiques .....	176
Image 4 : Principaux instruments utilisés en cœlioscopie .....	178
Image 5 : Instruments de suture .....	179
Image 6 : Canules cœlioscopiques .....	180
Image 7 : Utilisation de l'endobag .....	183
Image 8 : Panier laparoscopique .....	183
Image 9 : Aiguille-guide en acier permettant l'introduction du cathéter souple dans la veine .....	187
Image 10 : Mèche gaze stérile .....	195
Image 11 : Mèche non-tissée .....	195
Image 12 : Drain en T .....	196
Image 13 : Drain de Redon-Jost .....	197
Image 14 : Ligature .....	205
Image 15 : Suture .....	206

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Différents abords des dispositifs médico-chirurgicaux .....	16
Figure 2 : Les 8 sous-catégories des objets de pansement .....	17
Figure 3 : Correspondance entre les différents dispositifs médicaux et leurs risques selon la classification Européenne .....	31
Figure 4 : Les modalités européennes du marquage CE .....	51
Figure 5 : Voie sèche de fabrication du voile du Non-tissé .....	123
Figure 6 : Voie humide de fabrication du voile du Non-tissé .....	123
Figure 7 : Voie fondue de fabrication du voile du Non-tissé .....	124
Figure 8 : Domaines d'applications de la cœliochirurgie .....	156
Figure 9 : Système de vision endoscopique .....	159
Figure 10 : éléments constituant l'endoscope .....	165
Figure 11 : Profondeurs de champ des endoscopes .....	167
Figure 12 : Variétés des différents angles et champs visuels endoscopiques existants .....	168
Figure 13 : Endoscopes .....	169
Figure 14 : Endoscope articulé .....	171

Figure 15 : Cathéter simple ou cathéter veineux central .....	186
Figure 16 : Cathéter à site implantable .....	189
Figure 17 : Schéma d'une aiguille .....	229
Figure 18 : Différents types de courbures d'une aiguille .....	231

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en dispositifs médicaux stériles/non stériles & à usage unique/à usage multiple .....	11
Tableau 2 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque .....	26
Tableau 3 : Correspondance entre la classification Européenne et américaine des dispositifs médicaux .....	28
Tableau 4 : Principaux chapitres du Code of Federal Regulation concernant les dispositifs médicaux et leurs équivalences en législation Européenne .....	35
Tableau 5 : Catégories des matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs médicaux .....	52
Tableau 6 : Exemples d'utilisation des matériaux de fabrication des dispositifs médicaux .....	52
Tableau 7 : Propriétés des principaux matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux .....	53
Tableau 8 : Principales indications figurant sur l'emballage des dispositifs médicaux .....	70

Tableau 9 : Type de désinfection du dispositif médical en fonction de son risque .....	77
Tableau 10 : Niveaux de maintenance d'un dispositif médical .....	98
Tableau 11 : Exemples d'interactions et frontières entre la matériovigilance et les autres vigilances .....	104
Tableau 12 : Code couleur des aiguilles .....	188
Tableau 13 : Comparaison entre les fils tressés / monofilaments .....	210
Tableau 14 : Correspondance entre la couleur et le diamètre d'une aiguille ...	232



# *Table des matières*



INTRODUCTION .....	1
CHAPITRE I : GÉNÉRALITÉS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX .....	4
1. Définitions .....	5
1.1. Dispositif médical .....	5
1.1.1. Qu'est ce qu'un dispositif médical ? .....	5
1.1.2. Différentes catégories des dispositifs médicaux .....	6
1.1.3. Dispositif médical sur mesure .....	9
1.2. Dispositif médical et stérilisation .....	10
1.2.1. Dispositif médical non stérile .....	12
1.2.1.1. Dispositif médical non stérile à usage multiple .....	12
1.2.1.2. Dispositif médical non stérile à usage unique .....	13
1.2.2. Dispositif médical stérile .....	13
1.2.2.1. Dispositif médical stérile à usage multiple .....	13
1.2.2.2. Dispositif médical stérile à usage unique .....	13
1.2.3. Dispositif médical à usage unique ou multiple .....	14
1.2.3.1. Dispositif médical à usage unique .....	14
1.2.3.2. Dispositif médical à usage multiple .....	15
2. Classification .....	15
2.1. Classification marocaine .....	15
2.2. Classification Européenne .....	18
2.2.1. Critères utilisés pour la classification .....	18
2.2.2. Règles de classification .....	19
2.2.3. Différentes classes des dispositifs médicaux .....	21
2.3. Classification américaine .....	26
3. Réglementation .....	28
3.1. Réglementation marocaine .....	28

3.2.	Réglementation Européenne .....	29
3.3.	Réglementation américaine .....	32
4.	Marquage CE .....	36
4.1.	Définition .....	36
4.2.	Exigences essentielles .....	39
4.2.1.	Exigences générales .....	39
4.2.2.	Exigences relatives à la conception et à la construction .....	40
4.3.	Réglementation et modalités d'apposition .....	41
4.3.1.	Législation marocaine .....	41
4.3.2.	Législation Européenne .....	49
5.	Conception .....	52
5.1.	Matériaux .....	52
5.1.1.	Principaux matériaux .....	52
5.1.2.	Biomatériaux .....	57
5.1.2.1.	Définitions .....	57
5.1.2.2.	Notion de biocompatibilité et de bioactivité .....	57
5.1.2.3.	Catégories de biomatériaux .....	59
5.1.2.3.1.	Métaux et alliages métalliques .....	59
5.1.2.3.2.	Céramiques .....	59
5.1.2.3.3.	Polymères et matière molle .....	60
5.1.2.3.4.	Matériaux d'origine naturelle .....	62
5.1.2.4.	Cahier de charges d'un biomatériau .....	63
5.1.2.5.	Les risques .....	63
5.2.	Conditionnement .....	64
5.2.1.	Définition .....	64
5.2.2.	Différents types de conditionnement .....	67

5.2.2.1. Conteneurs métalliques .....	67
5.2.2.2. Plateaux .....	68
5.2.2.3. Sachets .....	68
5.2.3. Déroulement .....	68
5.2.4. Étiquetage .....	69
5.2.5. Indications sur l’emballage .....	69
5.3. Stérilisation .....	71
5.3.1. Définitions .....	72
5.3.1.1. État stérile .....	72
5.3.1.2. Stérilisation .....	72
5.3.2. Principes de base .....	75
5.3.3. Normes de stérilisation .....	76
5.3.4. Types de désinfection en fonction du risque .....	77
5.3.5. Étapes .....	79
5.3.5.1. Première étape .....	79
5.3.5.1.1. Désinfection chimique .....	79
5.3.5.1.2. Nettoyage .....	80
5.3.5.2. Deuxième étape .....	81
5.3.5.2.1. Séchage .....	81
5.3.5.2.2. Conditionnement .....	81
5.3.5.2.3. Stérilisation .....	82
5.3.6. Méthodes de stérilisation .....	83
5.3.6.1. Chaleur sèche : Poupinel .....	83
5.3.6.2. Chaleur humide : Autoclave .....	84
5.3.6.3. Oxyde d’éthylène .....	87
5.3.6.4. Rayonnement ionisant .....	88

5.3.6.5. Peroxyde d'hydrogène .....	89
<b>5.3.7. Contrôles de stérilisation .....</b>	<b>91</b>
5.3.7.1. Contrôles physiques .....	91
5.3.7.2. Contrôles chimiques .....	91
5.3.7.3. Contrôles physico-chimiques .....	92
5.3.7.3.1. Les indicateurs de passages .....	92
5.3.7.3.2. Les intégrateurs des paramètres de la stérilisation .....	92
5.3.7.4. Contrôles de paramètres .....	93
5.3.7.5. Contrôles d'efficacité .....	93
5.3.7.5.1. Contrôles bactériologiques .....	93
5.3.7.5.2. Contrôles de stérilité .....	94
<b>5.4. Maintenance .....</b>	<b>94</b>
<b>5.4.1. Définition .....</b>	<b>94</b>
<b>5.4.2. Types de maintenance .....</b>	<b>94</b>
5.4.2.1. Maintenance corrective ou préventive : [Norme FX 60-010] .....	94
5.4.2.2. Maintenance interne ou externe .....	96
<b>5.4.3. Niveaux de maintenance .....</b>	<b>98</b>
<b>6. Matériorigilance .....</b>	<b>102</b>
<b>6.1. Définition et objectifs .....</b>	<b>103</b>
<b>6.2. Champs d'application .....</b>	<b>105</b>
6.2.1. Garantir la sécurité des dispositifs médicaux .....	105
6.2.2. Modalités d'exercice .....	106
6.2.3. Qualités des soins .....	107
<b>6.3. Outils .....</b>	<b>109</b>
<b>6.4. Circulaire N°3 DMP du 28 Janvier 1997 .....</b>	<b>110</b>

6.4.1. Commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réactomatérovigilance et essais thérapeutiques .....	110
6.4.2. Commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réactomatérovigilance et essais thérapeutiques .....	111
6.4.3. Composition de la commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réactomatérovigilance et essais thérapeutiques .....	112
CHAPITRE II:DISPOSITIFS MÉDICAUX D'ABORD CHIRURGICAL .....	114
1. Non-tissé opératoire .....	115
1.1. Généralités .....	116
1.1.1. Définitions .....	116
1.1.1.1. Définition selon les normes ISO 9092 et EN 29092 .....	116
1.1.1.2. Définition selon l'Association Américaine des Non-tissés .....	117
1.1.1.3. Définition selon l'European Disposables And Nonwovens Association .....	118
1.1.2. Réglementation .....	118
1.1.2.1. Classification .....	118
1.1.2.2. Marquage CE des champs et casaques opératoires .....	119
1.1.2.3. Norme EN 13795 .....	119
1.1.2.3.1. Objectifs de la nouvelle norme .....	119
1.1.2.3.2. Qui est concerné .....	120
1.1.3. Fabrication .....	121
1.1.3.1. Procédés de fabrication : construction du voile .....	122
1.1.3.1.1. La voie sèche, dite textile .....	122
1.1.3.1.2. La voie humide ou papetière .....	123
1.1.3.1.3. La voie fondue .....	124
1.1.3.2. Consolidation du voile .....	125
1.1.3.2.1. Consolidation chimique .....	125
1.1.3.2.2. Consolidation thermique .....	125

1.1.3.2.3. Consolidation mécanique .....	125
1.1.3.3. Finition .....	126
1.2. DM en non-tissé .....	126
1.2.1. Habillement du bloc opératoire .....	127
1.2.1.1. Calot, charlotte .....	127
1.2.1.2. Masque .....	131
1.2.1.3. Casaque .....	132
1.2.1.4. Sur-chaussure .....	136
1.2.2. Champ chirurgical .....	137
1.2.2.1. Définition .....	137
1.2.2.2. Champ de table .....	138
1.2.2.3. Champ opératoire .....	139
1.2.2.3.1. Champ opératoire troué .....	139
1.2.2.3.2. Champ opératoire découpé en U .....	140
1.2.2.3.3. Champ fendu .....	141
1.2.2.3.4. Champ urologique .....	141
1.2.2.3.5. Champ ophtalmologique .....	142
1.2.2.3.6. Champ laparotomique .....	142
1.2.2.3.7. Champ cardiovasculaire .....	143
1.2.2.4. Trousse opératoire .....	144
1.2.2.4.1. Trousse de base .....	144
1.2.2.4.2. Trousse universelle avec housse de Mayo .....	145
1.2.2.4.3. Trousse urologique .....	146
1.2.2.4.4. Trousse ophtalmologique .....	146
1.2.2.4.5. Trousse laparotomique .....	147
1.2.2.4.6. Trousse gynécologique .....	148

1.2.2.4.7. Trousse cardiovasculaire .....	149
1.2.3. Comresse en non-tissé .....	150
2. Dispositifs médicaux de coeliochirurgie .....	153
2.1. Généralités .....	153
2.1.1. Définition de la technique .....	153
2.1.1.1. Vidéo-endoscopie ou coelioscopie .....	155
2.1.1.2. Coelioscopie sans gaz dite « gasless » .....	156
2.1.2. Indications de la coelioscopie .....	158
2.2. Dispositifs médicaux de coeliochirurgie .....	158
2.2.1. Chariot instrumental .....	159
2.2.2. Système de vision .....	160
2.2.2.1. Types de source lumineuse .....	160
2.2.2.2. Caméra vidéo .....	161
2.2.2.3. Câbles .....	162
2.2.2.4. Optique ou Endoscope .....	163
2.2.2.4.1. Définition .....	163
2.2.2.4.2. Principe de fonctionnement .....	167
2.2.2.4.3. Matériel disponible .....	171
2.2.2.4.4. Utilisations .....	172
2.2.3. Gaz .....	173
2.2.4. Matériel pour l'introduction des instruments .....	175
2.2.5. Préhension, section, hémostase .....	175
2.2.5.1. Ciseaux coelioscopiques .....	176
2.2.5.2. Pincés .....	178
2.2.5.3. Dissecteurs .....	178
2.2.5.4. Porte-aiguilles .....	179

2.2.5.5. Sutures .....	180
2.2.6. Système de lavage/aspiration/irrigation .....	180
2.2.6.1. Système de lavage/aspiration .....	181
2.2.6.2. Système d'aspiration/lavage .....	181
2.2.7. Moyens d'extraction des pièces opératoires .....	181
3. Cathéters, Drains et Sondes .....	184
3.1. Cathéter .....	184
3.1.1. Définition .....	184
3.1.2. Différents types de cathéters .....	185
3.1.2.1. Cathéter central .....	185
3.1.2.2. Cathéter court .....	186
3.1.2.3. Cathéter à chambre implantable .....	188
3.2. Drain .....	190
3.2.1. Définition .....	190
3.2.1.1. Drain .....	190
3.2.1.2. Drainage .....	190
3.2.1.2.1. Drainage passif .....	191
3.2.1.2.2. Drainage actif .....	191
3.2.2. Classification .....	192
3.2.2.1. Drains passifs .....	192
3.2.2.1.1. Le drain-cigarette .....	192
3.2.2.1.2. Le drain filiforme .....	192
3.2.2.1.3. Le drain ondulé .....	192
3.2.2.1.4. Le drain tubulaire .....	192
3.2.2.1.5. Les mèches .....	193
3.2.2.1.6. Le séton .....	195

3.2.2.2.	Drains actifs .....	195
3.2.2.2.1.	Le drain de Kehr, ou drain en T .....	195
3.2.2.2.2.	Le drain de Mikulicz .....	196
3.2.2.2.3.	Le drain de Redon-Jost .....	197
3.3.	Sonde .....	198
3.3.1.	Définition .....	198
3.3.2.	Différents types de sondes .....	198
3.3.2.1.	Sondes pour évacuation ou administration d'un produit .....	199
3.3.2.2.	Sondes pour exploration d'un trajet .....	201
3.3.2.3.	Sondes destinées à dilater un canal ou « bougies » .....	202
3.3.2.4.	Sondes panier ou sondes de Dormia .....	202
3.3.2.5.	Sondes en réanimation .....	202
3.3.2.5.1.	Sondes endotrachéales .....	202
3.3.2.5.2.	Sondes de cathétérisme .....	203
3.3.2.5.3.	Sondes endocavitaires .....	204
4.	Divers (Lames de bistouris, Sutures, Ligatures et Aiguilles) .....	205
4.1.	Ligatures et sutures .....	205
4.1.1.	Définitions .....	205
4.1.1.1.	Ligature .....	205
4.1.1.2.	Suture .....	206
4.1.1.3.	Propriétés d'une ligature chirurgicale .....	207
4.1.1.4.	Fils de sutures et de ligatures .....	209
4.1.1.4.1.	Fils tressés / monofilaments .....	210
4.1.1.4.2.	Caractéristiques physiques des fils .....	210
4.1.1.4.3.	Caractéristiques biologiques .....	211
4.1.1.4.4.	Fils résorbables / non résorbables .....	212

4.1.2.	Différents types de ligatures	213
4.1.2.1.	Ligatures résorbables	213
4.1.2.1.1.	Ligatures résorbables d'origine naturelle	214
4.1.2.1.2.	Ligatures résorbables d'origine synthétique	216
4.1.2.2.	Ligatures non résorbables	219
4.1.2.2.1.	Ligatures non résorbables d'origine naturelle	219
4.1.2.2.2.	Ligatures non résorbables d'origine synthétique	221
4.1.3.	Sutures	227
4.2.	Aiguilles	228
4.2.1.	Définition	229
4.2.2.	Caractéristiques d'une aiguille	231
4.2.3.	Aiguilles serties	231
4.2.3.1.	Aiguille à canal ou chas ouvert dite « Channel »	231
4.2.3.2.	Aiguille à chas foré dite « Drilled »	232
4.2.3.3.	Code couleur	232
4.2.4.	Classification des aiguilles selon leur pointe	233
4.2.4.1.	Pointe ronde	233
4.2.4.2.	Pointe triangulaire	234
4.2.4.3.	Pointe biseautée	235
4.2.4.4.	Pointe diamant	235
4.2.4.5.	Pointe mousse	235
4.2.4.6.	Pointe spatulée / lancéolée	236
4.2.4.7.	Pointe composite type tapercut	236
4.3.	Lames de bistouris	236
4.3.1.	Définitions	236
4.3.1.1.	Bistouri	237

4.3.1.2. Bistouri électrique .....	238
4.3.2. Lames de bistouri à usage unique .....	239
4.3.3. Bistouris à usage unique .....	240
4.3.4. Manches de bistouris .....	241
4.3.5. Mini bistouris à usage unique .....	241
CONCLUSION .....	242
RÉSUMÉ .....	245
BIBLIOGRAPHIE .....	250

# INTRODUCTION

---

L'industrie biomédicale regroupe tous les équipements, appareils et produits utilisés à des fins de diagnostic, thérapie, surveillance et réhabilitation. L'industrie des dispositifs médicaux est un secteur complexe, en raison de la diversité des produits et des technologies mis en œuvre. Les domaines d'application sont en effet très variés et la multiplicité des dispositifs est à l'origine d'activités très diverses.

Les dispositifs médicaux 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 auprès des malades : présents partout à l'hôpital où les médecins et l'ensemble du personnel médical ont quotidiennement recours aux dispositifs médicaux, dans les maisons médicalisées, à domicile, en soins ambulatoires,.... Leur utilisation est beaucoup plus répandue que l'on ne peut l'imaginer. De nos jours, ils peuvent suivre de plus en plus les patients dans leurs activités. Ils jouent un rôle prépondérant dans la prévention et la détection des maladies ainsi que dans la facilitation du traitement.

La législation Européenne qui régit ce secteur, bien que récente, évolue et devient plus exigeante. Elle ambitionne de rendre obligatoire la réalisation d'études cliniques afin de se concentrer davantage sur la garantie d'une amélioration significative de la santé et le renforcement de la sécurité du patient et de l'utilisateur. La réglementation marocaine concernant ce domaine, par

contre, reste très pauvre et on note le manque de textes législatifs régissant les différents aspects de ce secteur sanitaire.

Actuellement, La modernisation du système de santé est au cœur des innovations du secteur des technologies médicales. En effet, Le vieillissement de la population et les besoins de soins impliquent le développement de technologies innovantes tout en permettant une réduction de coûts de prise en charge des patients. Les attentes des patients et du corps médical s'orientent vers des soins de qualité, moins invasifs et sécurisés ; d'où une croissance constante des systèmes d'aide à la prévention, d'aide au diagnostic in vitro précoce avec une miniaturisation des systèmes.

La télésanté ouvre ainsi des champs d'application plus larges que le diagnostic à distance, l'acte chirurgical robotisé. Le concept s'étend à un marché promoteur, celui des soins et maintien à domicile générant des services innovant à la personne.

D'autre part, le non-tissé opératoire occupe de plus en plus une place primordiale dans le secteur des dispositifs médico-chirurgicaux. En effet, la question de recourir au non-tissé s'intègre dans la réflexion générale concernant les investissements et la lutte contre les infections nosocomiales ; et les établissements de soins s'orientent à brève échéance vers des casques et des champs à usage unique. Il s'agit d'une décision stratégique qui même s'elle relève de la direction de chaque établissement, la responsabilité engagée est celle du pharmacien.

L'innovation dans ce domaine de dispositifs médicaux a la particularité d'exiger une collaboration proche entre chercheurs, cliniciens et industriels et d'être fortement encadré sur le plan réglementaire.

Ainsi et au travers cette thèse, nous allons dans un premier lieu mieux faire connaître les dispositifs médicaux, tant au niveau de leur définition, classification que l'environnement réglementaire qui leur est propre, et certains aspects de leur conception.

Puis dans un deuxième temps, on va essayer de décrire différents aspects concernant les dispositifs médicaux d'abord chirurgical à savoir leurs définitions, leurs caractéristiques et leurs domaines d'utilisation. Ce chapitre est présenté sous forme d'un catalogue accompagné d'illustrations, d'images et de conseils d'utilisation.

# CHAPITRE I : GÉNÉRALITÉS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

---

La recherche biomédicale dans le domaine des dispositifs médicaux, malgré le progrès technologique, accuse un retard important comparée aux médicaments.

De même, la réglementation marocaine 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.

Ces projets, réalisés le plus souvent après marquage CE ; peuvent avoir plusieurs objectifs :

- ✓ La pratique chirurgicale innovante ;
- ✓ La validation d'indications précises ;
- ✓ Le recueil de suivi à long terme ;
- ✓ La définition d'une place dans l'arsenal thérapeutique ;
- ✓ La comparaison de stratégies.

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 de leur durée de vie permettant ainsi d'une part une meilleure aptitude à l'emploi, un maintien adéquat des caractéristiques et des performances, et d'autre part assurant la sécurité des patients et des utilisateurs.

# 1. Définitions :

## 1.1. Dispositif médical : [1]

### 1.1.1. Qu'est ce qu'un dispositif médical ? [1]

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui sont définis dans la circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux.

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.

## 1.1.2. Différentes catégories des dispositifs médicaux : [1]

Aux fins d'application de la circulaire N°7 du 19 Février 1997, on entend par :

### ❖ Dispositifs invasifs :

**Dispositif invasif** : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps\*, soit à travers la surface du corps.

\* Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une astomie.

**Dispositif invasif de type chirurgical** : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier paragraphe, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

### ❖ Dispositif implantable :

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention pendant une période d'au moins trente jours.

❖ **Instrument chirurgical réutilisable :**

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

❖ **Dispositif médical actif :**

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

Ne sont considérés comme des dispositifs médicaux actifs les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical et le patient.

❖ **Dispositif implantable actif :**

Tout dispositif conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui dépend pour son bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est générée directement à un corps humain ou la pesanteur.

### ❖ Dispositif actif thérapeutique :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

### ❖ Dispositif actif destiné au diagnostic :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

### ❖ Accessoires :

Constitue un accessoire tout article destiné principalement à un fabricant et visant à être utilisé avec un dispositif afin de permettre son utilisation conformément aux intentions du fabricant.

Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière, les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

### ❖ Cas particuliers :

⌘ Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée comme un médicament au sens de l'article du dahir du 19 février 1960 portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme tel qu'il a été modifié et complété, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est soumis à la législation et la réglementation relatives aux médicaments.

α De même que lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association et non réutilisable, ce produit reste soumis à la législation et à la réglementation susvisées.

**Remarque : Les dispositions de cette circulaire ne s'appliquent pas aux:**

**1. Dispositifs destinés au diagnostic in vitro**, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anatomie congénitale.

**2. Médicaments** définis à l'article 15 du dahir de 1960 précité qui a été abrogé par la loi 17-04.

**3. Sang humain, plasma et dérivés du sang visés** par la loi N° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain.

### **1.1.3. Dispositif médical sur mesure :**

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure. [2]

Ainsi les critères pour déterminer si un dispositif médical est sur mesure ou non sont les suivants :

- Le dispositif est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé ;
- Les caractéristiques de conception du dispositif sont spécifiques au point qu'il ne pourrait pas être utilisable par un autre patient : le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé ;
- Le dispositif est prescrit par un praticien qui en indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques spécifiques de conception ;
- Sa fabrication se fait selon un procédé non standard ;
- La simple déclinaison géométrique de caractéristiques dimensionnelles initiales n'est pas obligatoirement un critère de définition d'un dispositif sur mesure.

Dans ce cadre, la fabrication à l'unité n'est pas un critère de qualification de dispositif médical sur mesure. En effet, un dispositif fabriqué au moyen d'un procédé standard de production, c'est-à-dire suivant des méthodes de fabrication habituelles utilisées pour la série, mais nécessitant une adaptation pour réaliser à l'unité un dispositif médical dans l'intention de répondre à la demande spécifique du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel, est assimilable à un procédé en série, et n'est donc pas un dispositif sur mesure. [2]

## 1.2. Dispositif médical et stérilisation :

On peut classer les dispositifs médicaux en deux grandes catégories : les dispositifs médicaux non-stériles et les dispositifs médicaux stériles, avec

comme sous-catégories ; les dispositifs médicaux à usage multiple et les dispositifs médicaux à usage unique. [5]

**Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en dispositifs médicaux stériles/non stériles & à usage unique/à usage multiple.**

[5]

	Dispositifs médicaux à usage multiple	Dispositifs médicaux à usage unique
Dispositifs médicaux non-stériles	<p><b>Équipements biomédicaux et accessoires :</b> Respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, endoscopes souples...</p>	<p><b>Accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres :</b> Tuyaux de respirateurs... <b>Consommables de soins :</b> Compresse, bandes extensibles</p>
Dispositifs médicaux stériles	<p><b>Accessoires d'équipements biomédicaux faisant l'objet d'une stérilisation :</b> Blocs patients, tuyaux de respirateurs, ... <b>Instrumentation métallique :</b> Lames de bistouris, pinces, trocars, ...</p>	<p><b>Instrumentation en polymère :</b> Lames de bistouris, pinces, sondes d'aspiration, ... Consommables de soins : Seringues, cathéters, aiguilles, compresse <b>Implants actifs ou passifs :</b> Stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche</p>

### 1.2.1. Dispositif médical non stérile :

Parmi les dispositifs médicaux non stériles, il en est certains qui sont non stériles uniquement parce que leur fonctionnement ne nécessite pas une stérilisation (lits médicalisés, brassard de pression artérielle...).

La caractéristique majeure d'un dispositif médical non stérile est de ne supporter aucune méthode de stérilisation soit parce que sa conception ne le permet pas, soit parce que la nature des matériaux qui le composent ne s'y prête pas. Cependant, il doit subir un traitement approprié à finalité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide. Parmi les dispositifs médicaux non stériles, on distingue les dispositifs médicaux non stériles à usage multiple et les dispositifs médicaux non stériles à usage unique. [5]

#### 1.2.1.1. Dispositif médical non stérile à usage multiple :

Il s'agit des équipements biomédicaux (respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, endoscope souple,...) dont certains sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité. Dans un établissement de santé, la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux non stériles à usage multiple relèvent généralement du service biomédical. En revanche, la procédure de nettoyage et de désinfection relève du service d'hygiène. Dès lors, il apparaît qu'avant même d'être utilisé sur un patient, ce type de dispositifs médicaux engage un partage de responsabilité entre le service biomédical et le service chargé de l'hygiène et parfois même une unité de soins lorsqu'elle se charge de la désinfection de certains dispositifs médicaux. [5]

### 1.2.1.2. Dispositif médical non stérile à usage unique :

Il s'agit des accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres (tuyaux de respirateurs...) et des consommables de soins (compresses, bandes extensibles...).

Dans un établissement de santé, la responsabilité en matière de dispositifs médicaux non stériles à usage unique appartient a priori au service économique de l'établissement, puisque ce service est généralement responsable de l'achat et la gestion de stocks. [5]

### 1.2.2. Dispositif médical stérile :

Dans un établissement de santé, "la pharmacie à usage intérieur est chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles".

#### 1.2.2.1. Dispositif médical stérile à usage multiple :

Il s'agit par exemple de l'instrumentation métallique de type chirurgical ou exploratoire et des dispositifs médicaux introduits dans une cavité stérile (scalpel, pince, trocart, endoscope rigide,...). [5]


#### 1.2.2.2. Dispositif médical stérile à usage unique :

Il s'agit des dispositifs médicaux stérilisés par le fabricant (aiguille, cathéter, implant,...). Le pharmacien est responsable du dispositif médical

stérile à usage unique pendant le stockage, et jusqu'à la mise à disposition de l'utilisateur final. [5]

### 1.2.3. Dispositif médical à usage unique ou multiple :

#### 1.2.3.1. Dispositif médical à usage unique :

Sur l'emballage, ils sont signalés par le symbole  qui indique, qu'ils ne doivent pas être réutilisés.

Les mentions "à usage unique" ou "n'utiliser qu'une seule fois" ou "ne pas réutiliser" sont synonymes. De plus, s'il s'agit d'un dispositif médical stérile, la mention « stérile » doit être inscrite sur l'emballage.

Certains dispositifs médicaux à usage unique peuvent être considérés comme «patient unique» (spiromètres, ...). Ils pourront être utilisés durant la durée du traitement et éliminés dès la fin du traitement. Pour les dispositifs ne pouvant être immergés ou démontés pour être désinfectés/nettoyés entre deux utilisations, seul l'extérieur sera nettoyé après chaque utilisation.

**Remarque** : Le non changement systématique pour chaque patient des éléments consommables à usage unique des dispositifs auto piqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire a été à l'origine de cas de transmission de virus de l'hépatite C. De même, un cas de transmission du virus de l'hépatite C a été lié à une mauvaise utilisation d'un lecteur de glycémie partagé entre différents patients. [5]



Les DM à usage unique doivent impérativement être éliminés après utilisation.  
En général, les matériaux constituant ne supportent pas la désinfection thermique ou chimique sans altération permanente

### 1.2.3.2. Dispositif médical à usage multiple :

Ce sont les dispositifs médicaux qui peuvent être réutilisés après une procédure de traitement prédéfinie incluant obligatoirement au minimum un nettoyage.

Certains dispositifs médicaux sont disponibles pour être utilisés à "**patient unique**". Il s'agit de dispositifs qui peuvent être réutilisés **uniquement pour le même patient**, après pré-désinfection, nettoyage et désinfection voire stérilisation (selon les indications du fabricant du dispositif médical). À noter qu'il n'existe pas de textes réglementaires définissant l'appellation «patient unique», ni de recommandations de bonnes pratiques fixant les modalités de traitement ou les conditions de la réutilisation de ces dispositifs médicaux.

Dans cette catégorie entrent certains dispositifs médicaux tels que les stylos injecteurs d'insuline, les sondes de rééducation périnéale, les matériels pour oxygénothérapie, aérosol et nébulisation dont les réservoirs doivent être nettoyés, désinfectés, rincés et séchés après chaque utilisation. [5]

## 2. Classification :

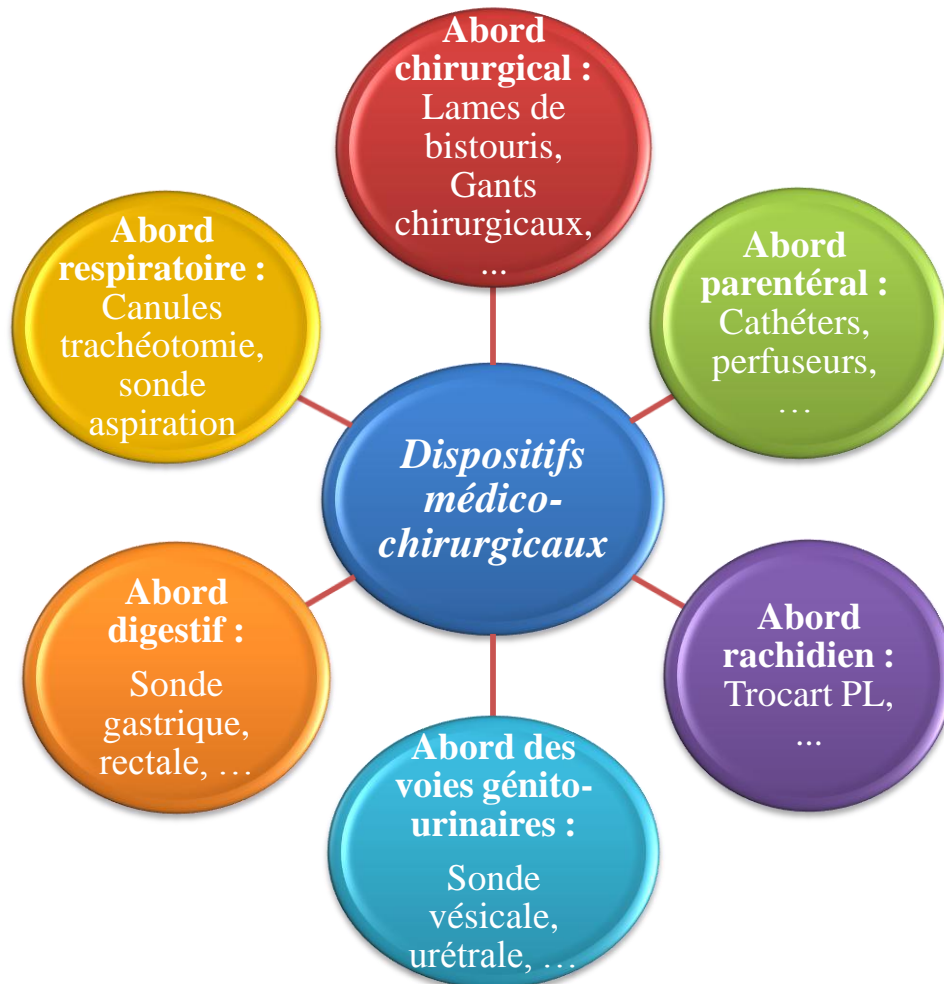
### 2.1. Classification marocaine :

La circulaire N°7 du 19 Février 1997 classe les dispositifs médicaux en catégories et sous catégories selon l'abord.

Ainsi, on note l'existence de deux grandes catégories :

**☒ Catégorie des matériaux médicochirurgicaux :**

Comprenant 6 sous-catégories classées par abord :



**Figure 1 : Différents abords des dispositifs médico-chirurgicaux.**

[15]

☒ Catégorie des objets de pansement :



**Figure 2 : Les 8 sous-catégories des objets de pansement. [15]**

## 2.2. Classification Européenne :

### 2.2.1. Critères utilisés pour la classification : [3]

La directive Européenne 93/42/CEE définit des règles de classification des dispositifs dans l'annexe IX. Cette annexe décrit 18 règles de classification qui sont fondées sur :

- La durée d'utilisation ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient :
  - Temporaire (moins de 60 minutes) ;
  - À court terme (30 jours au maximum) ou ;
  - À long terme (plus de 30 jours).
- L'invasivité : le dispositif est-il invasif ou non et s'il l'est quel est le degré d'invasion (pénétration par un orifice du corps ou par implantation chirurgicale) ;
- La stérilisation : la possibilité ou non de réutilisation ;
- La finalité ou la visée thérapeutique ou diagnostique ;
- Le caractère actif : La dépendance d'une source d'énergie autre qu'humaine : s'agit-il d'un dispositif actif ou non ;
- La destination : la partie du corps qui entre en contact avec le dispositif médical : système circulatoire central, système nerveux central, ...

## 2.2.2. Règles de classification :

- Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination du dispositif. [3]
- Les accessoires sont classés indépendamment de leurs dispositifs. [3]
- Si plusieurs règles s'appliquent à un dispositif, la plus contraignante est celle retenue. [3]
- Il existe 18 règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs autres que les dispositifs implantables actifs : 12 règles principales et 6 règles spéciales. Elles sont définies dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. [6]
  - Règles 1 à 4 : **Dispositifs non invasifs**  
À noter cependant que ces règles peuvent concerner des dispositifs en contact avec des plaies ou des liquides biologiques. [9]
  - Règle 5 : **Dispositifs invasifs par un orifice du corps.**  
La définition d'un « orifice du corps » comprend les orifices naturels ainsi que les ouvertures artificielles permanentes (stomies notamment) [9].
  - Règles 6 à 8 : **Dispositifs invasifs par voie chirurgicale.**  
La durée d'action et la partie du corps concernée, sont ici des critères fondamentaux. [9]
  - Règles 9 à 12 : **Règles additionnelles pour les dispositifs actifs.**  
Celles-ci distinguent la visée thérapeutique et la visée diagnostique ; elles prennent en compte, notamment, le niveau

de danger potentiel entraîné par l'administration d'une substance ou d'une énergie. [9]

- Règles 13 à 18 : **Règles spéciales visant des catégories particulières de dispositifs médicaux.** [9]

➤ Selon la directive 93/42/CEE, les règles d'application sont les suivantes : [3]

- Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs ;

- Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs, les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés ;

- Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe ;

- Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée ;

- Si du fait des utilisations indiquées par le fabricant, le dispositif relève de plusieurs règles, celle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

➤ Le processus de classification peut être complexe et il dépend de l'interprétation de chaque règle telle qu'appliquée à un dispositif en particulier. [3]

- Le bon choix de la règle de classification est primordial. Pour cela, un fabricant peut être aidé par un consultant mais aussi par un organisme notifié ou l'autorité compétente. [6]

Il est important qu'il le fasse au début du processus étant donné que c'est à partir de ce moment que sont déterminées les méthodes d'évaluation de la conformité qui pourront être choisies pour ce produit ainsi que la documentation technique requise. [3]

### 2.2.3. Différentes classes des dispositifs médicaux :

La classification européenne est basée sur le risque que présente le dispositif médical, ainsi on note l'existence de quatre classes de dispositifs médicaux :

#### ❖ Les dispositifs médicaux de classe I : [3]

La classe I regroupe tous les dispositifs médicaux non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec le patient.

Ce sont par exemple : les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, les verres correcteurs, les fauteuils dentaires... qu'on pourrait regrouper sous l'appellation "matériel médical".

Toutefois, il existe des exceptions notamment en ce qui concerne l'invasivité :

- Les dispositifs médicaux de cette classe peuvent également entrer en contact avec la peau lésée : à cet instant, ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats.

On peut citer par exemple les compresses absorbantes.

- La classe I peut abriter tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices corporels, autres que les dispositifs chirurgicaux et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical et s'ils sont destinés à un usage temporaire ou à court terme.

C'est le cas par exemple des gants d'examens. On peut citer aussi les miroirs dentaires à main utilisés pour le diagnostic mais aussi pour procéder à la chirurgie.

- La classe I peut aussi accepter les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire à condition qu'ils soient réutilisables.

C'est le cas par exemple des scalpels chirurgicaux réutilisables.

### ❖ Les dispositifs médicaux de classe II a : [3]

La classe II a regroupe principalement les dispositifs invasifs mais sur une période de courte durée.

- Les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif.

Ce sont par exemple : les lentilles de contact au niveau des yeux, le cathéter urinaire, le tube trachéal...

- Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire ou à court terme : les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux, les aiguilles de suture, l'aiguille de seringue...
- Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure : les prothèses auditives, les stimulateurs musculaires,...

Mais la classe II a peut aussi concerner des dispositifs non invasifs qui constituent des exceptions à cette règle.

On peut citer par exemple que la classe II a comporte également tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps.

#### ❖ Les dispositifs médicaux de la classe II b : [3]

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.

De même que pour la classe II a, la classe II b peut contenir des dispositifs non invasifs qui sont des exceptions à cette règle :

- Les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps : ce sont par exemple les concentrés d'hémodialyse, les hémodialyseurs qui extraient les substances non désirables du sang...
- Les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée, s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour les plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention : ce sont par exemple les pansements pour les brûlures sévères, les pansements type hydrocolloïde qui renferment un procédé pour augmenter la production de tissu et fournir un substitut de la peau temporaire.

❖ **Les dispositifs médicaux de classe III : [3]**

Les grandes caractéristiques de cette classe sont représentées 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, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte : ce sont par exemples les implants faits à partir de collagène, des valves cardiaques biologiques.

La classe III comporte elle aussi des exceptions dont on peut citer : les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission des MST lorsqu'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme comme les dispositifs de contraception intra-utérins.

**Tableau 2 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque. [3]**

<b>Classes</b>	<b>Types de dispositif</b>	<b>Risque</b>
Classe I	Dispositif non invasif Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure Dispositif stérile avec fonction de mesurage.	<p>Risque FAIBLE</p>  <p>Risque ÉLEVÉ</p>
Classe II a	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours.	
Classe II b	Dispositif implantable (> 30 jours).	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament.	

### 2.3. Classification américaine : [4]

La réglementation américaine adopte une classification des dispositifs médicaux en trois grandes classes.

Cette classification identifie le niveau de contrôle nécessaire afin d'assurer la sécurité et l'efficacité d'un dispositif médical. Les trois niveaux de contrôles basés sur les dispositifs de chaque classe sont les suivants :

- Les dispositifs de classe I, qui exigent le niveau le plus faible de régulation, sont sujets aux «Contrôles généraux». Ceux-ci comprennent l'établissement (lieu de fabrication), la liste des appareils et le GMP (Good Manufacturing Practices, aussi connu sous le nom de système de la qualité {QS}).
- Les dispositifs de classe II sont sujets aux «Contrôles spéciaux» en plus des «Contrôles généraux». Les contrôles spéciaux incluent le label, les performances standards obligatoires, la notification de pré-marché, etc.
- Les dispositifs de classe III ne peuvent pas être commercialisés sans une Approbation de Pré-Marché (PMA).

La classification du dispositif dépend de l'usage projeté de ce dernier et aussi du mode d'utilisation. Par exemple, l'usage projeté d'un scalpel est de couper le tissu. Un sous-ensemble d'usage projeté survient quand une indication plus spécialisée est ajoutée dans l'appareil étiqueté telle que "pour faire des incisions dans la cornée". Les indications d'usage peuvent être trouvées dans l'étiquetage de l'appareil, mais peuvent aussi être notifiées oralement lors de la vente du produit.

De plus, cette classification prend en compte les risques que peuvent représenter le dispositif pour le patient et/ou son utilisateur et qui constituent un facteur majeur pour déterminer la classe assignée au produit. La classe I inclut des dispositifs avec le risque le plus bas et la classe III comprend ceux avec le plus grand risque.

Comme indiqué ci-dessus, toutes les classes sont cependant sujettes aux Contrôles généraux. Les Contrôles généraux sont les exigences de base du

FD&C Act (Federal Food Drug and Cosmetic Act) qui affectent tout dispositif des classes I, II, III.

**Tableau 3 : Correspondance entre la classification Européenne et américaine des dispositifs médicaux. [39]**

Directive 93/42/CEE du Conseil	Classification FDA des dispositifs
Classe I	Classe I
Classe II a	Classe II
Classe II b	Classe III

## 3. Réglementation :

### 3.1. Réglementation marocaine :

La législation marocaine est basée sur :

- La circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux : définition, classification et modalités d'enregistrement.
- La loi 17-04 : portant code du médicament et de la pharmacie et attribuant aux dispositifs médicaux le statut de produits pharmaceutiques non médicamenteux. Elle est plus restrictive et définit la notion de monopôle.

D'après la loi 17-04, on entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux :

✘ Les objets de pansements, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;

✘ Les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.

### → **Chapitre III : des produits pharmaceutiques non médicamenteux**

**[104]**

**Article 52 :** Préalablement à leur mise sur le marché, les produits pharmaceutiques non médicamenteux font l'objet d'un enregistrement auprès de l'administration. [104]

Les modalités de l'enregistrement et la durée de sa validité sont fixées par voie réglementaire.

**Article 53 :** L'enregistrement des produits pharmaceutiques non médicamenteux est effectué lorsque le fabricant ou l'importateur justifie :

1. qu'il a été procédé à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;
2. qu'il existe effectivement une méthode de fabrication et des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'administration lorsque les conditions prévues du présent article ne sont pas ou ne sont plus réunies. [104]

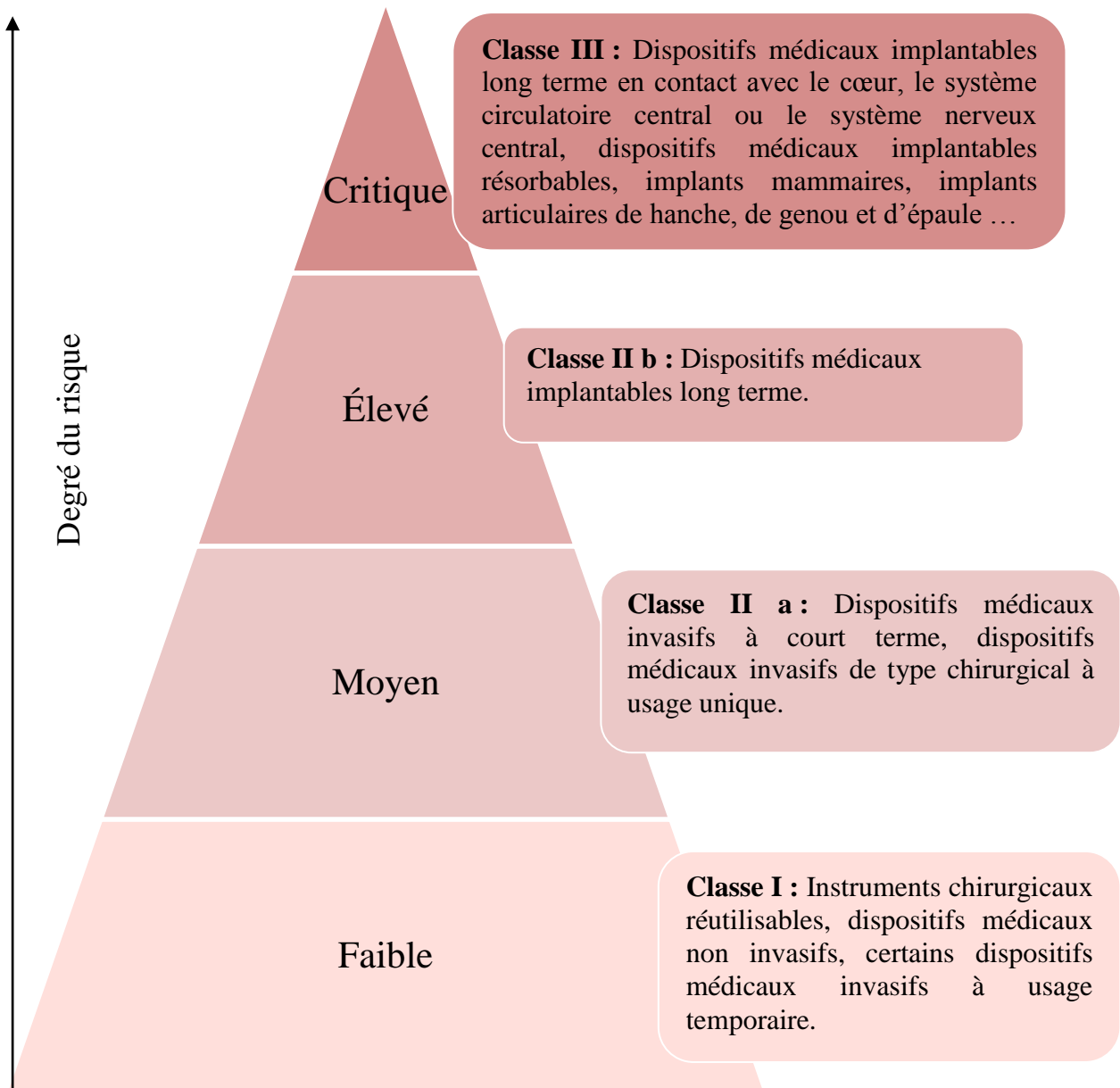
**Article 54 :** L'accomplissement des formalités prévues aux articles 52 et 53 ci-dessus n'a pas pour effet de délier le fabricant de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions prévues par la législation et la

réglementation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du produit ou de la constatation en court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du produit après sa mise à la consommation. [104]

## 3.2. Réglementation Européenne :

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes : selon l'article r. 665-6 du code de la santé publique [3].

Ces classes correspondent à des niveaux de risque croissants, voir figure ci-dessous : [99]



**Figure 3 : Correspondance entre les différents dispositifs médicaux et leurs risques selon la classification Européenne. [99]**

Les Directives Européennes constituent les éléments de base de la législation applicable pour les pays de la communauté européenne. Trois directives fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation de la conformité. L'application de ces directives se traduit par l'apposition du marquage CE. [3]

- Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- Directive 93/42/CEE relative aux autres dispositifs médicaux.
- Directive 98/79/CEE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

→ Elles ont ensuite été complétées plus récemment par 3 directives :

[34]

- Directive 2003/12/CEE concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE.
- Directive 2003/32/CEE du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.
- Directive 2005/50/CE du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

### 3.3. Réglementation américaine :

Pour commercialiser un dispositif médical aux États-Unis, tout fabricant ou distributeur, qu'il soit américain ou étranger, doit recevoir l'autorisation de la

FDA, afin que ce dispositif soit testé et certifié conforme aux normes de qualité, de fiabilité et de santé. [39]

Les dispositifs médicaux sont répertoriés aux États-Unis en trois classes, qui appellent chacun des modes spécifiques d'autorisation de la part de la FDA : Premarket Notification [510 (k)], Premarket Approval, Product Development Protocol. Il convient tout d'abord de déterminer si le produit à commercialiser est bien recensé comme dispositif médical, puis de définir dans quelle classe il se situe. [4]

**Classe I :** Ce sont les dispositifs les plus simples, n'impliquant pas la prise de précautions particulières, comme les gants d'auscultation. La commercialisation nécessite une Premarket Notification [510 (k)], qui vise, au moyen de contrôles généraux, à déterminer l'équivalence du produit avec ceux de même type déjà présents aux États-Unis. La demande doit être déposée auprès de la FDA au moins 90 jours avant la mise sur le marché. Cette procédure dure en moyenne 75 jours et coûte 350\$ (tarifs 2004). [39]

**Classe II :** Ce sont des dispositifs plus élaborés, tels les tests de grossesse, les cathéters, qui nécessitent des contrôles spécifiques pour tester leur conformité. Lorsque ces tests ont été effectués en plus des contrôles généraux, les dispositifs de classe II sont soumis à la même procédure de Premarket Notification [510 (k)] que ceux de classe I. [39]

**Classe III :** Cette classe recouvre les dispositifs les plus sensibles qui mettent en jeu directement l'état de santé des patients. Pour ces dispositifs, comme les pacemakers ou les valves cardiaques, les contrôles généraux et spécifiques ne sont pas suffisants et un Premarket approval (PMA) est requis. Le PMA vise à collecter suffisamment de données sur le produit pour attester de sa viabilité. Cette procédure dure en moyenne 400 jours et coûte environ 250000\$.

Une alternative au PMA, destinée plus particulièrement aux innovations, est le Product Development Protocol (PDP), qui permet d'établir un cadre plus flexible au développement d'innovations : sur la base de garanties suffisantes de sécurité apportées par l'entreprise, la FDA, dans un délai de 120 jours, établit un calendrier des étapes à suivre et des données complémentaires à fournir pour l'homologation définitive [39].

Après l'approbation de mise sur le marché par la FDA qui impose parfois des obligations à respecter lors de la phase de commercialisation (études complémentaires à réaliser, restrictions de la vente, distribution ou utilisation du dispositif...), l'agence exige l'application d'un système de normes de qualité et une surveillance continue au moyen de rapports réguliers en cas de dysfonctionnements ou d'incidents. Ce contrôle, qui répond au besoin d'assurer la sécurité des patients/consommateurs et l'efficacité des dispositifs, est exercé à la discrétion de la FDA sur les équipements de classe II et III qui répondent aux critères suivants : [39]

- Un défaut du dispositif est susceptible de causer de sérieux problèmes de santé ;
- Le dispositif est destiné à être implanté pour plus d'un an dans un corps humain ;
- Le dispositif doit avoir une fonction de maintien ou de soutien des fonctions vitales.

Tous les textes relatifs aux dispositifs médicaux sont regroupés dans le Code of Federal Regulation (CFR) titre 21 Food and Drug et regroupent les aspects «Qualité» et «Réglementaire». [108]

**Tableau 4 : Principaux chapitres du Code of Federal Regulation concernant les dispositifs médicaux et leurs équivalences en législation Européenne.**  
[108]

Chapitre	Contenu	« Équivalence » en législation Française ou Européenne
PART 801 LABELING	Exigences essentielles pour l'étiquetage (y compris les notices d'utilisation)	Directive 93/42/CE Annexe I point 13
PART 803 MEDICAL DEVICE REPORTING	Matéριοvigilance	Code de la santé publique AFSSAPS / Décrets 99-142 et 143 / CERFA 10246*02 CERFA : Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs
PART 806 MEDICAL DEVICES ; REPORTS OF CORRECTIONS AND REMOVALS	« Rappel de lot »	Code de la santé publique AFSSAPS / Décrets 99-142 et 143 / CERFA 10246*02
PART 807 ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES	Enregistrement des dispositifs médicaux et des fabricants	Directive 93/42/CE Article 14 Enregistrements EUDAMED (European Database on Medical Devices)
	«Premarket notification» Dossier de type 510(k)	Évaluation de la conformité (Directive 93/42/CE Annexes II à VII)
PART 810 MEDICAL DEVICE RECALL AUTHORITY	Rappel / Retrait d'autorisation de mise sur le marché US.	Directive 93/42/CE Article 10
PART 812 INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTIONS	Enregistrement des dispositifs dans le cadre d'un essai clinique	Loi Huriet / EN 540
PART 814 PREMARKET APPROVAL OF MEDICAL DEVICES	Dossier de mise sur le marché de type PMA	Évaluation de la conformité (Directive 93/42/CE Annexes II à VII)
PART 820 QUALITY	Système d'assurance	ISO 9001 / 13485 + Directive

SYSTEM REGULATION	de la Qualité Bonne pratiques de fabrication	93/42/CE Annexe I
PART 821 MEDICAL DEVICE TRACKING REQUIREMENTS	Obligations en matière de traçabilité pour certains dispositifs	-

## 4. Marquage CE :

Les dispositifs médicaux doivent répondre à des exigences de santé et de sécurité : ils doivent faire preuve de performance tout en assurant la sécurité des patients, mais aussi des utilisateurs et des tiers.

En effet, les dispositifs, autres que ceux sur mesure, que ceux destinés à des investigations cliniques, ou que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles qui les concernent, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

### 4.1. Définition :

► C'est un symbole visuel CE attestant de la conformité du dispositif médical à une liste d'items appelés "exigences essentielles", il signifie « marquage Communauté Européenne » ; [6]

Il est obligatoire depuis le 14 juin 1999 ; [6]

Il est valable en France, et dans tout autre état membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique Européen ; [7]

► Le marquage CE doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, ainsi que dans les instructions d'utilisation. [6]

► Le cas échéant, le marquage CE doit également apparaître sur l'emballage commercial.

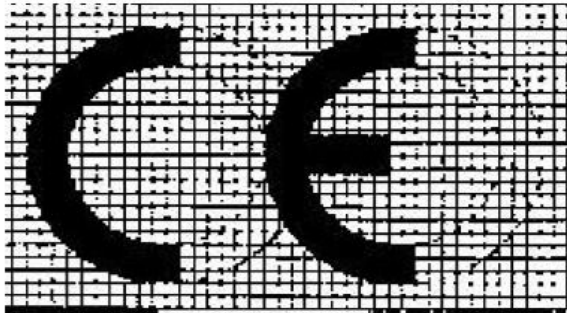
► Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Pour les dispositifs de classe I qui ne sont pas mis sur le marché à l'état stérile et qui n'ont pas de fonction de mesurage, aucun numéro d'identification d'**Organisme Notifié\*** n'est requis. [6]

**\*Organismes Notifiés [34] :**

- Ils sont désignés par les autorités compétentes et habilités en droit national ;
- Ils sont notifiés à la Commission Européenne qui leur attribue un N° d'identification ;
- Ils sont placés sur un marché concurrentiel (Européen) de la sécurité sanitaire ;
- Ils travaillent sous le contrôle de l'autorité sanitaire de leur pays.

► 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. [6]

► Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante :



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter. [6]
- 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. [6]

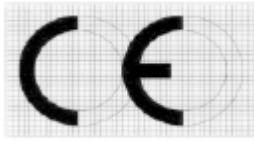
- Il y a deux possibilités quant à la matérialisation du marquage CE :
  - ✓ Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte [38] :



XXXX

Où XXXX est le numéro d'identification de l'organisme notifié.

- ✓ Dans le cas d'une auto-certification (classe I), l'étiquetage du produit comporte [38] :



► Il est par ailleurs interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. [6] [7]

D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instructions l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité ou la lisibilité du marquage CE.

► Ainsi, le marquage CE correspond à un certificat qui atteste de la performance, de la conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque, ni un label de qualité mais une garantie de sécurité. [6]

Sa durée est limitée puisqu'il est renouvelable tous les cinq ans. [6] [7]

## 4.2. Exigences essentielles : [6] [7]

### 4.2.1. Exigences générales :

► Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement :

- a. L'état et la sécurité des patients,

- b. La santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes,
- c. La sécurité des biens

► Ils sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins qui sont les leurs, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par un certificat de conformité conformément aux dispositions législatives.

► Un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif médical.

#### 4.2.2. Exigences relatives à la conception et à la construction :

► Pour respecter les exigences essentielles les dispositifs sont conçus, 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 pour un dispositif ayant une fonction de mesurage ;
- Éliminer ou réduire les risques liés aux dispositifs raccordés à une source d'énergie ;
- Fournir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif et pour identifier le fabricant.

## 4.3. Réglementation et modalités d'apposition :

La sécurité sanitaire des dispositifs médicaux repose sur la mise en œuvre d'un ensemble de procédures et sur l'intervention de différents acteurs et ceci à tout stade de la vie du dispositif médical.

### 4.3.1. Législation marocaine :

**La circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative aux dispositifs médicaux définit les modalités d'enregistrement. [1]**

► Les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux sont définies tel que suit :

➔ ***De la composition de la commission consultative d'enregistrement des dispositifs médicaux :***

La commission consultative d'enregistrement comprend les représentants des structures ci-après :

- La direction du médicament et de la pharmacie
- La direction des hôpitaux et des soins ambulatoires.
- La direction de l'équipement et du matériel et de la maintenance.
- La division de l'approvisionnement.
- Le centre national de transfusion sanguine.
- Les centres hospitaliers universitaires de Rabat et Casablanca.
- La présidence de cette commission est assurée par le Directeur de la direction du médicament et de la pharmacie.

- La commission consultative peut ne s'adjoindre toute personne dont elle juge la présence nécessaire en raison de ses compétences dans ce domaine.
- Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des sociétés dépositaires.
- La commission se réunit à la diligence de son président.
- Le secrétariat de la commission est assuré par la division du laboratoire national de contrôle des médicaments.

→ *Des attributions de la commission consultative d'enregistrement :*

Cette commission est chargée :

- D'examiner les dossiers de demande d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des dispositifs médicaux.
- De donner un avis sur lequel le Ministre de la Santé Publique se base pour l'octroi du certificat d'enregistrement ou de son renouvellement.
- De donner un avis sur toutes les questions de suspension, de retrait ou d'interdiction de vente d'un dispositif médical.

→ *De la procédure de l'enregistrement des dispositifs médicaux :*

Tout fabricant ou importateur de dispositifs médicaux doit s'adresser au Ministère de la Santé Publique – Direction du Médicament et de la Pharmacie – une demande d'autorisation d'enregistrement préalable à toute mise en vente.

**Cette demande, établie en 2 exemplaires doit comporter :**

1- Le nom, l'adresse et la raison sociale du fabricant ainsi que le lieu de fabrication ;

2- Le nom, l'adresse et la raison sociale de la société importatrice,

3- La situation juridique du produit et de la société commettant productrice dans le pays d'origine, l'attestation d'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine visée par l'autorité de tutelle, ou bien le certificat d'examen CE validant le système complet d'assurance qualité, avec l'année d'imposition du marquage CE et le numéro d'identification,

4- Le nom exact du dispositif (classification CE éventuellement),

5- Le cas échéant un dossier technique comportant :

- Une description générale du produit y compris les variantes envisagées,
- La composition détaillée des matériaux utilisés (DCI) avec les monographies des matières premières,
- Le schéma de fabrication avec les actions de contrôles en cours,
- Les techniques de contrôle du produit fini,
- L'étude de stabilité,
- La description de l'emballage primaire et secondaire.

6- Le cas échéant le bulletin d'analyse type du fabricant mentionnant :

- La désignation du dispositif permettant son identification,
- La date, la nature et les résultats des contrôles, faisant référence au dossier technique en vigueur,
- Le cas échéant le code du lot, précédé par la mention «lot», ou le numéro de série,
- L'année et le mois de fabrication. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série,
- Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé en toute sécurité, exprimé par l'année et le mois,

7- Le cas échéant, la validité du dispositif,

8- Un échantillon type ou l'emballage externe et l'étiquetage comportant :

- a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, le nom et l'adresse de la personne responsable ou du mandataire du fabricant établi sur le territoire marocain,
- b) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage,
- c) Le cas échéant la mention «stérile» ou «apyrogène»,
- d) Le cas échéant le code du lot précédé par la mention «lot» ou le numéro de série,
- e) Le cas échéant la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois,
- f) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique,
- g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,
- h) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour investigations cliniques»,
- i) Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention,
- j) Les instructions particulières d'utilisation,
- k) Les mises en garde et / ou les précautions à prendre,
- l) L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série,
- m) Le cas échéant, la méthode de stérilisation,

9- La mention en clair sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction de la destination du dispositif si elle n'est pas évidente pour l'utilisateur.

10- Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, pour les dispositifs et les composants détachables, l'identification, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

11- Les instructions d'utilisation qui doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- Les indications visées ci dessus à l'exception de celles figurant aux points d et e,
- Les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable,
- Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ces caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre,
- Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs,
- Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif,
- Les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,

- Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation,
- Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être stérilisé, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisation (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences des champs d'application.

- Les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final),
  - Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements autres qu'ionisants dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.
- La notice d'instructions doit être en outre comportée des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :
- ✓ Les précautions à prendre en cas de changement de performance du dispositif,

- ✓ Les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans les conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition...,
- ✓ Des informations suffisantes sur le (ou les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer,
- ✓ Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs,
- ✓ Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure,
- ✓ Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instruction comprenant les éléments suivants :
  - a- Les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés,
  - b- Les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés.

12- Le cas échéant, des échantillons en quantité suffisante pour effectuer les analyses à la Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

- Pour les dispositifs faisant l'objet de la mention **stérile** ou **apyrogène**, tout fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs

médicaux est en outre soumis à l'obligation de tenir un fichier apportant la preuve que le dispositif a été contrôlé lot par lot.

- La fiche de contrôle doit mentionner :
  - La date, l'heure et les résultats de contrôles,
  - Les méthodes employées.
- Ce fichier doit être tenu à la disposition des services d'inspection de la pharmacie.
  - Le Ministère de la Santé Publique peut exiger toute autre document ou renseignement jugé nécessaire pour l'étude du dossier.
  - Toute demande d'enregistrement non-conforme aux dispositions de la présente circulaire sera rejetée, le refus doit être motivé.
  - Les dossiers sont instruits, avant leur transmission pour examen à la Commission Consultative d'Enregistrement, par la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui établit une fiche de renseignement sur le dispositif médical objet de la demande.
- La Direction peut émettre toute observation jugée utile.
  - La Commission donne son avis sur la demande d'enregistrement sur la base de l'avis de la Commission Consultative.

► Ce certificat est valable pour une durée de cinq ans, renouvelable sur demande du bénéficiaire et après avis de la Commission Consultative.

- Le Ministre de la Santé Publique peut, sur rapport de la Commission Consultative, suspendre provisoirement ou retirer le certificat d'enregistrement des dispositifs médicaux concernés. Le titulaire dispose d'un délai de **60 jours** pour régulariser sa situation économique conformément aux observations de la Commission, faute de quoi le retrait prend effet de plein droit.

### 4.3.2. Législation Européenne :

▶ L'apposition du marquage CE sur un dispositif médical dépend de son appartenance à une classe et de sa conformité aux exigences essentielles. [6]

▶ Le marquage CE atteste de la conformité à des exigences essentielles de conception et de production. [6]

▶ En fonction du risque associé à l'utilisation du dispositif, la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité est attestée soit par le fabricant seul, soit par un organisme habilité par l'autorité compétente. [107]

▶ Quelque soit le dispositif médical, le mode de preuve choisi pour la validation de la conception repose sur une analyse des risques qui doit être faite et documentée par le fabricant. Il peut toutefois être fait référence à deux normes [6] :

- la norme EN ISO 14971 (qui remplace la norme EN 1441) aborde l'analyse des risques ainsi que leur maîtrise et l'acceptabilité des risques qui ne peuvent pas être réduits.
- la norme ISO 13485 version 2003 (qui remplace la norme EN 46000) justifie la mise en place d'un système de management de la qualité.

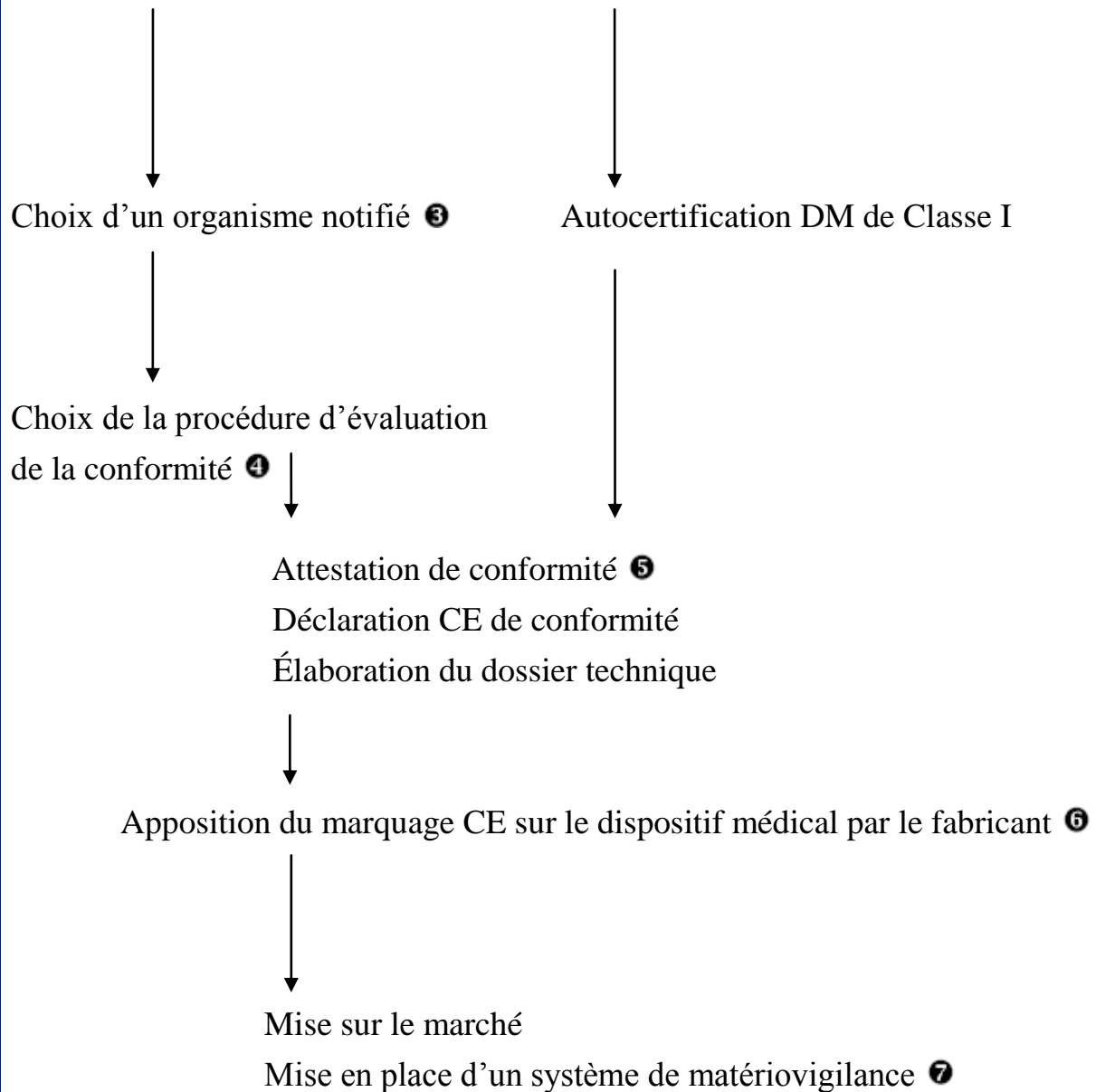
- ➔ On peut schématiquement dire que l'évaluation de la conformité présente deux aspects [9] :
1. L'évaluation de la conception du produit concerné peut être, selon le choix fait par le fabricant en fonction de la classe du produit (trois possibilités) :
    - Effectué par l'Organisme Notifié selon le point 4 de l'annexe II (« Examen de la conception du produit ») ;
    - Effectué par l'Organisme Notifié selon l'annexe III (« Examen de type ») ;
    - Sous la responsabilité directe du fabricant selon l'annexe II hors point 4 (maîtrise de la conception reconnue lors de l'approbation du système complet d'assurance qualité) ou selon l'annexe VII (« Déclaration simple de conformité »).
  2. l'évaluation de la qualité de la fabrication peut être, selon le choix du fabricant en fonction de la classe du produit (deux possibilités) :
    - Effectuée par l'Organisme Notifié selon l'annexe II (Système complet d'assurance de la qualité) ou selon l'annexe V (Système d'assurance de la qualité de la production) ou selon l'annexe VI (Système d'assurance de la qualité des produits) ;
    - De la responsabilité directe du fabricant selon l'annexe VII (Déclaration simple de conformité).

### Étapes pour apposer un marquage CE :

Identification des produits concernés ①  
et de la classe à laquelle ils appartiennent ②

Détermination des directives à suivre

Respect des exigences essentielles de sécurité



**Figure 4 : Les modalités européennes du marquage CE. [6]**

## 5. Conception :

### 5.1. Matériaux :

#### 5.1.1. Principaux matériaux :

On peut les classer en deux catégories [15] :

**Tableau 5 : Catégories des matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs médicaux. [15]**

Matériaux d'origine naturelle	Matériaux synthétiques
Coton	Polyoléfines : PE et PP
Ouate de viscose hydrophile	Polyamides : PA
Ouate de cellulose	Polyvinyliques : PVC
Acier	Cellulosiques :
Lin	Polystyréniques : PS
Soie	Polyesters : PE
Bois	Polyacryliques polyuréthanes :
Latex	PUR
	Silicones : Si

**Tableau 6 : Exemples d'utilisation des matériaux de fabrication des dispositifs médicaux. [15]**

Matériaux	Utilisation
Polyacryliques Polyuréthanes :	Champs opératoires

PUR	
Polyamides : PA	Fil de suture, sonde urétrale
Polypropylène : PP	Corps, piston, seringue UU
Polyuréthanes	Gants chirurgicaux
Silicones : Si	Sondes, prothèses, drains

Dans le tableau ci-dessous, on trouve les propriétés des principaux matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médico-chirurgicaux :

**Tableau 7 : Propriétés des principaux matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux.**

Matériel	Informations générales	Propriétés
<b><u>Polyamides [13] [10] :</u></b> polymères <b>thermoplastiques</b>	<b>Polymère</b> dans lequel le motif structural répété dans la chaîne contient la fonction amide.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bonne propriétés mécaniques</li> <li>▪ Résistance à la fatigue dynamique et à l'usure</li> <li>▪ Faible coefficient de frottement</li> <li>▪ Prix moyen</li> </ul>
	Polyéthylène : PE haute densité (PEHD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inodore</li> <li>▪ Translucide</li> <li>▪ Transformation facile</li> </ul>

<p><b><u>Polyoléfines [14] :</u></b> famille de produits de formule chimique <math>(CH_2)_n</math></p>	<p>PE basse densité (PEBD) PE linéaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Résistance au froid et aux agents chimiques</li> </ul>
	<p>Polypropylènes : 3 formes selon la position du groupement <math>CH_3</math> Isotactique Syndiotactique Atactique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inodore</li> <li>▪ Translucide</li> <li>▪ Transformation facile</li> <li>▪ Résistance au froid et aux agents chimiques</li> <li>▪ Faible prix</li> </ul>
<p><b><u>Polyamides [13] [10] :</u></b> polymères <b>thermoplastiques</b></p>	<p><b>Polymère</b> dans lequel le motif structural répété dans la chaîne contient la fonction amide.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bonne propriétés mécaniques</li> <li>▪ Résistance à la fatigue dynamique et à l'usure</li> <li>▪ Faible coefficient de frottement</li> <li>▪ Prix moyen</li> </ul>
<p><b><u>Polychlorure de vinyle [10] :</u></b> Polymère thermoplastique</p>	<p>Obtenu par polymérisation radicalaire du monomère "chlorure de vinyle" Polymère organique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Température maximale d'emploi : 80 °C.</li> <li>▪ Température de fragilisation : -20°C</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Couleur : transparent</li> <li>▪ Flexibilité : rigide</li> <li>▪ Très bonne résistance chimique aux acides, aux alcools aliphatiques, Faible résistance à de nombreux solvant. (éthers, cétones, aldéhydes...)</li> </ul>
<p><b><u>Polyuréthanes [13]:</u></b> Polymère d'uréthane</p>	<p>L'uréthane ou carbamate résulte d'une réaction entre un isocyanate et un alcool.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Excellentes propriétés mécaniques.</li> <li>▪ Polyuréthanes thermoplastiques sont doués de propriétés extensibles.</li> </ul>
<p><b><u>Silicones [10] :</u></b></p>	<p>Composé inorganique formés d'une chaîne silicium-oxygène</p>	<p>2 propriétés fondamentales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Liaison Si-O forte : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grande inertie chimique</li> <li>• Bonne tenue aux UV</li> <li>• Température de dégradation élevée</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Flexibilité de la chaîne polymérique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faible viscosité</li> <li>• Température de transition vitreuse basse</li> <li>• Faible dépendance des propriétés mécaniques avec la température</li> </ul> </li> </ul>
<p><b><u>Polystyrène [10]</u></b> : famille des plastiques styréniques Polymère de styrène</p>	<p>Matériau très facile à transformer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dur, cassant, transparent ou coloré, dit PS cristal dont les propriétés mécaniques et thermiques peuvent être modifiées pour préparer le PS dit choc.</li> <li>▪ Faible résistance chimique et à la fissuration sous contrainte</li> </ul>
<p><b><u>Polyacryliques</u></b> : Polymères thermoplastiques</p>	<p>Polymère d'acide acrylique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriété hydrophile</li> </ul>

## 5.1.2. Biomatériaux :

Les biomatériaux représentent 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.

### 5.1.2.1. Définitions :

- **1<sup>ère</sup> définition :**

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.» [10]

- **2<sup>ème</sup> définition :**

«Matériaux non vivants utilisés dans un dispositif médical destiné à interagir avec les systèmes biologiques, avec une durée de contact > 3 semaines». [18]

### 5.1.2.2. Notion de biocompatibilité et de bioactivité :

- **Biocompatibilité :**

L'ensemble des phénomènes mis en jeu dans un environnement physiologique tel que le matériau ne soit pas toxique pour l'organisme et que l'organisme lui-même ne dégrade pas le dispositif implanté. [17]

- **Bio-inertie :**

Absence totale de réaction physico-chimique du matériau au contact de l'hôte. [17]

- **Bioactivité :**

Capacité de promouvoir des réactions spécifiques favorables, à l'interface implant-tissu receveur (intégration du produit, qui est dégradé sous l'effet des milieux biologiques). [17]

► En relation directe avec l'aspect contact, la notion de biocompatibilité est essentielle dans le domaine des biomatériaux. Soit, classiquement, biocompatibilité "négative", définie par les propriétés que le matériau ne doit pas avoir (pas de réaction inflammatoire, pas de toxicité, ...), soit, à la suite d'une évolution plus récente, biocompatibilité élargie (et si possible mesurable), définie comme "la capacité d'un matériau à être utilisé avec une réponse de l'hôte appropriée dans une application spécifique". Cette biocompatibilité "élargie" débouche sur la notion très actuelle de "bioactivité", par laquelle l'on souhaite que le matériau ne soit pas nécessairement le plus inerte possible, mais au contraire fasse réagir le tissu vivant.

C'est par exemple le cas pour les sutures résorbables, dans lesquelles la réaction inflammatoire participe justement à la résorption.

Il faut également prendre en compte la durée du contact avec les tissus vivants, même si cette durée peut varier beaucoup suivant les cas.

### 5.1.2.3. Catégories de biomatériaux :

On peut dire que quatre grandes catégories de biomatériaux peuvent être envisagées :

#### 5.1.2.3.1. Métaux et alliages métalliques : [16]

Les plus utilisés sont les aciers inoxydables, alliant une bonne résistance à la corrosion et de bonnes propriétés mécaniques. Il existe cependant quelques problèmes dus à ces matériaux et qui sont encore mal solutionnés. Parmi ceux-ci, nous pouvons compter :

- La corrosion électrochimique et la durabilité, en effet l'incoxabilité d'un matériau n'est pas absolue, un matériau résiste à la corrosion mais ne l'empêche pas,
- Mécanismes de dégradation non électrochimiques incluant les interactions entre les protéines et le métal,
- Réactions immunitaires et d'hypersensibilité,
- Adaptation des propriétés mécaniques,
- Frottements et problèmes de débris

#### 5.1.2.3.2. Céramiques :

Les céramiques se caractérisent par une température de fusion élevée et un comportement fragile, qui déterminent leurs domaines d'application. [12]

Dans le domaine des biomatériaux, les matériaux les plus rencontrés sont l'alumine et la zircone. Il faut signaler tout particulièrement les utilisations et les développements de deux céramiques à base de phosphahate de calcium :

l'hydroxyapatite (HAP) et le phosphate tricalcique  $\beta$  (TCP). Ils présentent l'avantage d'être ostéo-conducteurs. [16]

Les principaux problèmes rencontrés avec les céramiques sont :

- L'activité de surface,
- L'adhésion des protéines ou des cellules en surface,
- La durabilité,
- Les mécanismes de dégradation,
- La résistance à la fracture.

Avec les céramiques bio-résorbables, les problèmes sont :

- La mesure et le contrôle de la bio-résorption et l'effet sur le tissu local,
- La calcification,
- La connaissance des effets des enzymes sur la dégradation,
- Les effets de la stérilisation sur la bio-résorbabilité,
- Les effets sur la cicatrisation et la formation de l'os.

#### 5.1.2.3.3. Polymères et matière molle :

Il existe de nombreux matériaux polymères utilisés dans les biomatériaux. Les deux grandes tendances pour l'usage de ces matériaux concernent :

La recherche de polymères fonctionnels susceptibles d'avoir une fonction chimique particulière à l'interface matériau-tissu vivant. [16]

La recherche de polymères résorbables tels que les copolymères d'acide lactique et d'acide glycolique utilisables en chirurgie orthopédique et traumatologique. [16]

Les principaux problèmes mal résolus avec les polymères actuellement mis en œuvre ne concernent pas que la biocompatibilité à l'interface matériau-tissu.

Pour les polymères non résorbables on peut citer :

- Instabilité au rayonnement gamma ;
- Réactivité à certains types de médicaments ;
- Stabilité hydrolytique ;
- Calcification (dépôt et fixation de dépôts calcaires dans les tissus organiques) ;
- Risques liés aux additifs, aux composants de bas poids moléculaire, aux produits de la dégradation in vivo, aux produits résiduels de stérilisation ;
- Manque de bases de données pour évaluer les propriétés de surface, les réactions de biocompatibilité, la mutagénicité/carcinogénicité, etc.

Pour les polymères biorésorbables on a de même :

- Manque de mesures de dégradation et de biorésorption ;
- Effets biologiques des produits de dégradation ;
- Effets des enzymes sur la dégradabilité ;
- Érosion de surface ou érosion de la masse ;
- Effets de la stérilisation sur la biodégradabilité ;
- Effets de la stérilisation sur les agents pharmacologiques incorporés au polymère ;
- Effets sur la cicatrisation ;
- Remplacement des tissus naturels.

Pour les polymères bio-stables, également :

- Stabilisation biologique ;
- Vieillissements physique et chimique ;
- Effet de la stérilisation.

#### 5.1.2.3.4. Matériaux d'origine naturelle :

Le souci de biocompatibilité des implants a orienté les chercheurs vers des matériaux logiquement biocompatibles puisque d'origine naturelle [12] :

- Les tissus biologiques : valves porcines, carotide de bœuf...
- La chitine : extrait des coquilles de crabe pour la chirurgie reconstructive et la peau artificielle ;
- La cellulose : utilisée pour les membranes de dialyse ou comme ciment de prothèse de hanche ;
- Le corail : utilisé en chirurgie orthopédique et maxillo-faciale ;
- Le collagène, d'origine animale (extrait de la peau) ou humaine (extrait du placenta humain) et dont les applications existantes ou envisageables sont très nombreuses [16] :
  - Cosmétologie et chirurgie esthétique,
  - Pansements et éponges hémostatiques,
  - Implants oculaires et pansements ophtalmologiques, ...

L'avantage du collagène réside dans le fait que [16] :

- C'est un produit hémostatique,
- Il a certaines propriétés mécaniques qui permettent de le manipuler,
- Il est indispensable au développement cellulaire,
- Il est biodégradable.

#### 5.1.2.4. Cahier de charges d'un biomatériau : [17]

- ✓ Stérilisable ;
- ✓ Absence de risque de transmission de maladies infectieuses ou parasitaires ;
- ✓ Absence de réaction immunitaire ;
- ✓ Pas de toxicité du produit d'origine et de ses produits de dégradation ;
- ✓ Fabrication et stockage faciles ;
- ✓ Moindre coût.

#### 5.1.2.5. Les risques :

Le souci de préserver les patients des risques infectieux susceptibles d'accompagner leur mise en relation avec des biomatériaux se traduit par deux impératifs :

► En premier lieu, la stérilité intrinsèque des matériaux implantables doit pouvoir être garantie et implique que ces matériaux puissent être stérilisés de façon à ne pas être vecteurs de germes. Le choix du traitement est alors fait en fonction des propriétés physico-chimiques des matériaux considérés. Les produits thermostables (métaux, céramiques, certains polymères) sont stérilisés par la chaleur mais il est difficile de déterminer une stratégie concernant les matériaux relativement thermosensibles. Pour ces derniers, les procédés se limitent à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou d'autres agents chimiques, et à la radio-stérilisation. [11]

► En second lieu, les matériaux implantables ne doivent pas favoriser le développement in vivo d'une flore microbienne endogène. Certains matériaux sont, en effet, propices à l'expression des propriétés adhésives des bactéries, ce

qui peut favoriser leur prolifération et leur dissémination. C'est la raison pour laquelle les matériels placés dans des sites septiques à l'état normal (bouche, voies respiratoires, oreille externe, voies digestives, etc.) doivent être surveillés avec une attention particulière. Il est encore plus difficile de surveiller les implants transcutanés ou transmuqueux comme les implants dentaires. Ces dispositifs ont, en effet, l'inconvénient de mettre en communication un espace septique avec des tissus aseptiques et tout doit être mis en œuvre pour que cette communication ne puisse être empruntée par des germes. La recherche des conditions permettant la fermeture naturelle de ce passage par les cellules superficielles de la peau ou des muqueuses répond à cette préoccupation. [11]

## 5.2. Conditionnement :

*« Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »*

NF EN 868-5 :

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

### 5.2.1. Définition :

Le conditionnement des dispositifs médicaux est effectué le plus précocement possible après le nettoyage et le contrôle de fonctionnement afin d'éviter toute recontamination du dispositif médical. [98]

Le conditionnement des dispositifs médicaux entend l'emballage des dispositifs médicaux. Après lavage, vérification et confection du dispositif médical, il permet d'assurer le maintien de la propreté/stérilité du dispositif

médical jusqu'à son utilisation et protège le dispositif médical contre les agressions. [20]

En effet, la stérilité du matériel est préservée par le conditionnement. Celui-ci doit maintenir avant stérilisation le taux de contamination initiale minimum obtenue par le prétraitement. Il doit être perméable à l'agent stérilisant. Après stérilisation il doit conserver l'état de stérilité du matériel jusqu'à son utilisation. [21]

Il doit également permettre l'extraction aseptique du matériel stérilisé.

Avant, on parlait de : [19]

- **Emballage primaire** : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un dispositif médical.
- **Emballage final** : emballage dans lequel un dispositif médical est stérilisé.
- **Emballage secondaire** : contient un ou plusieurs dispositifs médicaux, chacun d'eux dans son emballage primaire.
- **Emballage de transport** : contient un ou plusieurs emballages primaires et secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage.

**Actuellement, ces termes sont abrogés :**

La partie 1 de la Norme [ISO 11607] reprend les exigences générales relatives aux matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage. Cette norme a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198. [19]

**Voici les principaux termes à retenir :**

- **Système de Barrière Stérile (SBS) :** Configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. [19]

Exemple : les feuilles de stérilisation

- **Système de Barrière Stérile préformé :** Système de barrière stérile partiellement assemblé avant remplissage et fermeture ou scellage.

Exemple : Sachets, gaines, sacs et conteneurs ouverts réutilisables

- **Conteneur réutilisable :** Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée. [19]

Exemple : Conteneurs réutilisables avec couvercles et filtres.

- **Emballage de Protection :** Configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation. [19]

Exemple : second sachet ou gaine, second sac, seconde feuille, sachet de protection, gaine de protection, conteneur, etc.....

- **Système d'Emballage :** combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection. [19]

**Remarque :**

La notion de « **Système d'emballage** » introduit directement la recommandation quant à l'utilisation de « double emballage » pour tous les dispositifs médicaux stérilisés.

Alors que dans beaucoup de pays les pratiques diffèrent sur l'intérêt de «double emballer» certains dispositifs selon leur nature ou le destinataire, la Norme ISO 11607 décrit le « Système d'emballage » de la façon suivante :

**Système d'emballage = Système de Barrière Stérile (Préformé ou non / ou Système de barrière stérile rigide) + Emballage de protection.**

➔ **Le texte d'introduction de la Norme ISO 11607-1 définit assez clairement : [19]**

- « Il convient que les éléments du dispositif et le système d'emballage se combinent de façon à former un produit global présentant des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur ».
- « Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique ».

## 5.2.2. Différents types de conditionnement :

### 5.2.2.1. Conteneurs métalliques :

Les conteneurs en acier inox ou en aluminium anodisé, pourvus de filtres et de soupapes ont un couvercle muni d'un joint et d'un porte filtre qui permet le passage de l'agent de stérilisation. Ces boîtes sont étanches aux germes au moment de la sortie du stérilisateur. Ils doivent être nettoyés et démontés entre chaque utilisation. Les filtres sont à usage unique ; la mobilité des soupapes est

vérifiée lors de chaque nettoyage. Le joint est changé selon la périodicité préconisée par le fournisseur et l'intégrité de ce joint vérifiée à chaque nettoyage.

Les instruments sont placés dans un plateau métallique préalablement garni d'un champ qui est ensuite rabattu par-dessus les instruments. [21]

#### 5.2.2.2. Plateaux :

Ils doivent être perforés, puis enveloppés d'un champ et de deux feuilles de papier crêpé. Le papier crêpé utilisé en double épaisseur permet de conserver la stérilité pendant un maximum de 30 jours. [21]

#### 5.2.2.3. Sachets :

Les sachets face papier face plastique sont le plus souvent utilisés. Seule la face papier est perméable à la vapeur d'eau. Les deux faces sont soudées à la longueur voulue. L'extrémité du sachet doit être suffisamment à distance de la soudure (au moins 4 cm) pour éviter une faute d'asepsie lors de l'ouverture du sachet. [21]

### 5.2.3. Déroulement : [20]

#### Après le séchage :

- ▶ Laisser refroidir les dispositifs médicaux ;
- ▶ Contrôler la propreté et l'intégrité des dispositifs médicaux ;
- ▶ Remonter tout le matériel, assurer sa maintenance et contrôler sa fonctionnalité ;
- ▶ Reconditionner les sets et les plateaux en se référant aux listes ;
- ▶ Contrôler l'intégrité de l'emballage prévu ;

- ▶ Emballer les dispositifs médicaux selon leurs fiches techniques :
  - 1- papier/plastique : sceller l'emballage avec la soudeuse correspondant et contrôler visuellement la qualité de la soudure.
  - 2- non-tissé : effectuer l'emballage selon la technique utilisée (diagonale, parallèle, Pasteur, Suisse,...). Poser l'indicateur chimique de procédé.
  - 3- conteneur : déposer les plateaux emballés dans le conteneur et le sceller.
- ▶ Contrôler l'intégrité du système d'emballage ;
- ▶ Étiqueter l'emballage ;
- ▶ Acheminer les dispositifs médicaux dans le secteur "stérilisation".

#### 5.2.4. Étiquetage :

Le dispositif médical dans son emballage doit pouvoir être identifié.

L'emballage comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Le moyen de marquage ne doit pas endommager l'emballage. [21]

L'étiquetage doit indiquer au minimum :




- ✓ La date de stérilisation
- ✓ La date de péremption




#### 5.2.5. Indications sur l'emballage :

La prénorme Pr NF ISO 15223-1 qui reprend la norme NF EN 980 donne les symboles à utiliser et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

L'emballage des dispositifs médicaux doit comporter les indications mentionnées dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 8 : Principales indications figurant sur l’emballage des dispositifs médicaux. [5]**

<p>► Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur.</p>	
<p>► La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur.</p>	
<p>► Les indications nécessaires pour identifier le dispositif, idéalement en français et en anglais (désignation, description, composition selon le cas).</p> <p>Ex : L'emballage d'un instrument chirurgical doit comporter sa désignation et sa dimension nominale en cm (= dimension hors tout ou dimension de la partie active, par exemple la lame).</p>	
<p>► Le numéro de lot précédé du mot "LOT" ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres "SN".</p>	
<p>► Pour les articles à durée de vie limitée, la date de péremption (année-mois), précédé des lettres "EXP" ou du symbole harmonisé équivalent.</p> <p>Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé, à</p>	

moins que cette indication ne soit déjà incorporée dans le numéro de lot ou de série.	
► Pour les articles à usage unique, la mention "NE PAS RÉUTILISER" ou "À USAGE UNIQUE" ou le symbole harmonisé équivalent.	
► Pour les articles stériles, la mention "STÉRILE" ou le symbole harmonisé équivalent, plus un avertissement conseillant de "vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation".	
► Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles.	
► Le mode d'emploi, idéalement en français, anglais et espagnol, ou le symbole harmonisé indiquant que l'article est accompagné d'une notice d'utilisation séparée.	

### 5.3. Stérilisation :

Dès lors que la qualité et la sécurité des soins sont assurées, l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique doit être largement privilégiée, compte tenu des difficultés d'identification des patients et de mise en œuvre des procédures d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (prion) ATNC ; et ceci d'autant plus que l'acte amène le matériel en contact avec un tissu à risque. Lorsque le recours à un dispositif médical réutilisable est nécessaire, il est

recommandé de le traiter par le procédé d'inactivation le plus efficace qu'il puisse supporter, en priorité : nettoyage puis autoclavage à 134°C pendant 18 minutes, sinon pour le matériel thermosensible : deux nettoyages successifs suivis d'une désinfection par un procédé d'efficacité partielle.

### 5.3.1. Définitions :

#### 5.3.1.1. État stérile :

C'est l'état d'un dispositif médical exempt de micro-organismes viables (NF EN 556). Le maintien de cet état par un conditionnement et une conservation appropriés. [22]

« 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 10<sup>6</sup> » (EN 556)

➔ Objectif unique quelque soit la contamination initiale.

#### 5.3.1.2. Stérilisation :

- La stérilisation est une technique destinée à éliminer tout germe microbien d'une préparation, par exemple, en la portant à haute température c'est-à-dire de 100°C à 180°C.

Elle a été inventée par Nicolas Appert à la fin du XVIIIe siècle (appertisation). L'explication théorique a été fournie par Louis Pasteur au XIXe siècle.

La stérilisation est un procédé utilisé dans le domaine bio-industriel pour éliminer les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux, des médicaments ou des dispositifs médicaux. [23]

- Stérilisation du matériel médical : [24]
  - ▶ [Larousse-Bordas](#) : Action de détruire les toxines et les micro-organismes dans un local, dans une substance, sur un instrument chirurgical, etc., par des procédés physiques (chaleur, radiations ultraviolettes) ou chimiques (antiseptiques).
  - ▶ [Résumé extrait de l'encyclopédie Universalis](#) : Par l'utilisation de l'un des procédés de stérilisation reconnus par la réglementation en vigueur, la stérilité obtenue des matériels, impalpables ou destinés à être en rapport avec un système biologique, doit pouvoir garantir que ces matériels ne soient pas vecteurs de germes pathogènes exogènes.
  - ▶ [La norme AFNOR NF 72 101](#) définit la stérilisation comme étant : La mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature que ce soit portés par un objet parfaitement nettoyé.
  - ▶ [La pharmacopée française \[21\] \[22\] \[24\]](#) : parle de stérilisation lorsqu'il n'existe plus qu'un germe sur un million présent avant l'opération de stérilisation, donc avec la stérilisation on obtient une réduction des bactéries de l'ordre de 6 log. Pour cette raison, l'efficacité des procédés de stérilisation dépend de :
    - Taux de contamination initiale du dispositif médical ;
    - Opérations de décontamination et de nettoyage qui doivent éliminer le maximum de micro-organismes et souillures organiques ;
    - Puis de l'opération du séchage car le dispositif médical doit être propre et sec avant la stérilisation.
  - ▶ [Larousse Médical \[71\]](#) : définit la stérilisation comme étant une

méthode permettant de détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel.

La stérilisation est indiquée pour tout le matériel médical et chirurgical devant être utilisé 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 1 million.

Une fois qu'un objet a été stérilisé, il est aseptique ou stérile. Il doit alors être placé dans un emballage hermétique, ne laissant pas passer les micro-organismes : ainsi certains instruments chirurgicaux sont placés avant stérilisation dans un emballage transparent contenant un petit tube témoin, dont le changement de couleur indique que la stérilisation a été efficace.

- Le résultat de cette opération doit être durable :
  - Cette durée est fonction entre autres de l'emballage et la qualité du conditionnement puis d'un stockage adéquat [24].
  - On ne qualifie de stérile qu'un objet préemballé [24].
- Le procédé de stérilisation ne doit pas :
  - Être à l'origine d'une altération des qualités physico-chimiques de l'objet à stériliser [24] ;
  - Induire d'effet toxique pour l'utilisateur ou le patient [24].

### 5.3.2. Principes de base : [22]



- ✓ La stérilisation est une opération qui permet d'éliminer ou de tuer les micro-organismes présents sur des milieux inertes contaminés.
- ✓ Le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, est l'état stérile.
- ✓ Plus la contamination initiale est faible, plus on a de chances d'avoir une stérilisation efficace.
- ✓ On ne stérilise que du matériel propre et sec.
- ✓ C'est de l'emballage que dépend la conservation de l'état stérile.
- ✓ L'emballage utilisé doit être perméable à l'agent stérilisant tout en étant imperméable à la poussière extérieure.
- ✓ Il doit également assurer une protection efficace, être résistant à la stérilisation et aux conditions de stockage.
- ✓ Tout patient et son environnement constituent des réservoirs de micro-organismes.
- ✓ La stérilisation et la désinfection du matériel médicochirurgical participent à la lutte contre les infections, en empêchant les objets inertes de jouer leur triple rôle de réservoir, de transporteur et d'inoculateur de micro-organismes.
- ✓ La stérilisation par la vapeur d'eau est le procédé de référence.
- ✓ Toute stérilisation doit faire l'objet de contrôle.
- ✓ A lui tout seul, un contrôle correct ne peut affirmer la stérilité d'une charge ; à lui tout seul, un contrôle fiable peut prouver une défaillance.
- ✓ Toute stérilisation ou toute désinfection doit être tracée.

### 5.3.3. Normes de stérilisation : [8] [25]

- ▶ NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ▶ NF EN 552 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation.
- ▶ NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau.
- ▶ NF EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «stériles».
- ▶ NF EN 285 : (NF S98-011) : Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.

### 5.3.4. Type de désinfection en fonction du risque :

**Tableau 9 : Type de désinfection du dispositif médical en fonction de son risque. [31]**

	Critique	Semi-critique	Non-critique
Classification	Invasif pour le système vasculaire ou pour toute cavité stérile, quelle que soit la voie d'abord	Contact avec la peau lésée en surface, ou avec une muqueuse sans l'altérer	Entrant en contact avec la peau intacte ou exempte de contact avec le patient
Gestion du risque	Privilégier le dispositif médical à usage unique  Sinon, stérilisation : à défaut, désinfection de haut niveau	Désinfection de niveau intermédiaire ou stérilisation. Sinon, possibilité de dispositifs médicaux à usage unique 	Désinfection de bas niveau quotidienne et après chaque acte
	Conservation stérile, sinon utilisation immédiate	Conservation en boîte ou tiroir propre et sec	

	<b>Identification et traçabilité souhaitables</b>		
--	-----------------------------------------------------------	--	--

\* Désinfection de haut niveau : consiste à immerger un dispositif médical préalablement pré-désinfecté et nettoyé dans un bain de produit désinfectant, de le rincer à l'eau conditionnée et étiquetée stérile puis de le sécher avec un support absorbant stérile.

\* Désinfection de niveau intermédiaire : consiste à immerger un dispositif médical préalablement pré-désinfecté et nettoyé dans un bain de produit désinfectant, de le rincer avec une eau de qualité adaptée selon son utilisation puis de le sécher avec un support absorbant. En pratique, il est possible d'utiliser le même produit que pour la désinfection de haut niveau, mais souvent la durée de trempage pourra être raccourcie selon les indications du fabricant et les objectifs à atteindre.

\* Désinfection de bas niveau : consiste en une désinfection au minimum bactéricide soit par immersion soit par application d'un support non-tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant ou un produit désinfectant après pré-désinfection éventuelle et nettoyage, ceci après chaque utilisation et entre deux patients.

### 5.3.5. Étapes :

Les opérateurs et les personnes chargés du processus de la stérilisation doivent être conscients et à jour des protocoles scientifiques, techniques et procédurales et doivent être informés sur les instruments nécessaires pour garantir l'objectif final, qui est la production d'un matériel stérile.

Le processus de la stérilisation est un ensemble précis d'étapes avec des procédures qui doivent être respectées scrupuleusement et soigneusement. La fausse application ou l'adoption partielle de la procédure rend le processus entièrement inefficace et engendre des résultats tragiques. [25]

La préparation des dispositifs médicaux destinés à la stérilisation passe par deux étapes :

1ère étape : Décontamination, nettoyage et rinçage.

2ème étape : Séchage et emballage de la charge.

#### 5.3.5.1. Première étape :

##### 5.3.5.1.1. Désinfection chimique :

La désinfection chimique permet la protection des opérateurs contre toute contamination par les instruments. Elle constitue l'étape qui précède le nettoyage des dispositifs contaminés. Son objectif est d'éliminer le plus important de la matière organique présente sur la surface, en les immergeant dans une solution contenant des agents chimiques (désinfectants) dans des bacs en plastique pour dissoudre toute la charge microbienne, sans la manipulation directe de l'opérateur.

Pour augmenter l'efficacité de la décontamination, les instruments plus

complexes doivent être démantelés ou ouverts avant d'être immergés, pour garantir l'accessibilité des parties creuses. [27]

Après la décontamination, les dispositifs médicaux doivent être rincés à l'eau courante froide. [26]

#### 5.3.5.1.2. Nettoyage :

Le nettoyage vise à réduire le taux de contamination microbienne de plus de 90% et de supprimer la matière organique échappée à la procédure précédente. Car si celle-ci reste sur les dispositifs, elle peut entraver l'action de l'agent stérilisant et vaincre l'ensemble du processus. [27]

Si un instrument n'est pas propre, la stérilisation ne peut en aucun cas être obtenue. D'où l'importance du professionnalisme de l'opérateur à garantir le nettoyage efficace des dispositifs médicaux. [26]

Le nettoyage fait usage de l'action chimique d'un détergeant, de préférence à base d'enzymes et non-corrosif, qui doit être utilisé à une concentration et avec un temps recommandés par le fournisseur. Cette solution doit être renouvelée fréquemment pour éviter l'accumulation des résidus qui peuvent corroder les dispositifs et réduire l'efficacité du nettoyage. [26]

La procédure de nettoyage, pour garantir l'élimination complète de la matière organique et des matériaux durs, doit être effectuée dans des réservoirs à ultrason, dans une salle privée et aérée et où les opérateurs doivent user des moyens de protection (lunettes, écrans, gants, tabliers).

➔ Pour être efficace, l'étape de décontamination-nettoyage doit respecter les quatre éléments interdépendants du cercle de Sinner qui sont : [21]

- ✓ L'action physico-chimique entre le produit et la salissure (action d'une solution détergente ou alcaline) ;

- ✓ L'action mécanique : les brossages et les frottements permettent de décoller les salissures ;
- ✓ L'action température ;
- ✓ Le temps d'action du produit c'est-à-dire la durée de contact nécessaire pour que le produit soit efficace.

Les produits utilisés sont des détergents-désinfectants permettant de dissocier le biofilm microbien. Le biofilm est une substance produite par les micro-organismes, permettant leur adhésion sur des surfaces ou du matériel souillé.

### 5.3.5.2. Deuxième étape :

#### 5.3.5.2.1. Séchage :

Après le nettoyage, les instruments doivent être rincés afin d'éliminer les résidus des matériaux et les traces du détergent, puis séchés, obligatoirement, pour empêcher la corrosion et la présence des tâches blanches et même les résidus de l'eau qui peuvent compromettre le processus de stérilisation. [27]

Pour s'assurer de la performance de cette opération, il est recommandé d'utiliser un dispositif mécanique au lieu du papier ou autre tissu utilisé dans la méthode manuelle, qui comporte un degré de risque élevé avec des conséquences graves. [21]

#### 5.3.5.2.2. Conditionnement :

Le conditionnement garantit la protection des dispositifs stériles contre la contamination après la stérilisation, et qui peut survenir en cours du transport et stockage. [27]

La charge doit être contenue dans un emballage garantissant l'évacuation

de l'air et permettant le contact avec l'agent stérilisant. [21]

Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation conformément aux recommandations du fabricant. [27]

Les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure). [27]

Les dispositifs utilisés dans les cabinets médicaux sont emballés dans un seul emballage, tandis que ceux utilisés pour les procédures invasives ainsi que ceux destinés aux salles d'opérations sont emballés en double emballage. [21]

L'emballage de la stérilisation est destiné à subir une pression positive dans l'autoclave, par conséquent, la largeur de ses soudures doit être au minimum de 10 mm, afin qu'il ne s'ouvre pas pendant le cycle de la stérilisation. [21]

#### 5.3.5.2.3. Stérilisation :

La stérilisation est le processus physique qui vise la destruction de toutes les formes de micro-organismes vivantes. Pour assurer ce résultat, il faut garantir les conditions physiques prenant en compte la variabilité des espèces de micro-organismes présentes potentiellement sur les dispositifs destinés à être traités et surtout leur éventuelle : [26]

- Forme végétative.
- Forme sporogène.

Les spores sont, en effet, les formes les plus résistantes au cycle de la stérilisation.

L'agent de stérilisation le plus connu et le plus utilisé est la chaleur, en particulier la chaleur liquide sous forme de vapeur. Si cette vapeur est mise sous

pression, la température peut atteindre les conditions de stérilisation du matériel. Elle constitue ainsi, le moyen de stérilisation le plus sûr, le plus économique, le plus rapide et le plus inoffensif. [26]

### 5.3.6. Méthodes de stérilisation :

#### 5.3.6.1. Chaleur sèche : Poupinel



#### **MÉTHODE A PROSCRIRE**

##### **Principe :**

C'est une cuve métallique à double paroi, chauffée par des résistances électriques, dans laquelle circule de l'air chaud. [28]

##### **Inconvénients :**

- Incertitude concernant l'homogénéité de la température dans la cuve. [26]
- Cycle long : 6 heures pour ouvrir la porte avant que la température soit redescendue à 50°. [26]
- Détérioration des instruments. [28]
- Inefficacité vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels (en outre, la chaleur sèche fixe fortement l'infectiosité résiduelle), [26] [28]
- Difficulté de sa maîtrise et de son contrôle, [22]
- Absence d'emballages permettant la préservation de l'état stérile. [22]

##### **Conditionnement : [21]**

- Boîtes métalliques ;

- Sachets polyamides.

**Conservation :** 1 mois [21]

### 5.3.6.2. Chaleur humide : Autoclave

**Principe :**

On utilise la vapeur d'eau sous pression, en sachant que la température augmente avec la pression. [26]

**Objectif :**

La stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) est la méthode de choix pour le matériel qui résiste à la chaleur. Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, est efficace pour l'inactivation des prions. Elle permet également, aux services de soins et aux blocs opératoires ; de disposer de matériel stérile dans de bonnes conditions.

La stérilisation à la vapeur d'eau doit être validée selon la norme NF EN 554 pour chaque type de charge et chaque type de cycle. [29]

**Paramètres : [29]**

- Température ;
- Pression ;
- Temps de déroulement d'un cycle de stérilisation ;
- Préchauffage en vue d'éviter la condensation ;
- Évacuation de l'air de l'enceinte par une succession de vides et d'injections de vapeur ;
- Pour 125° : pression de 1 bar pendant 20 minutes ;
- Pour 134° : pression de 2 bars pendant 10 minutes ;
- Puis séchage environ 20 min ;
- Introduction d'air filtré pour retour à la pression atmosphérique.

### **Indications :**

C'est un procédé de référence, à utiliser en première intention, applicable à tous les dispositifs médicaux thermorésistants (instruments chirurgicaux en acier inoxydable, linge, élastomères et certaines matières plastiques). [22]

### **→ ON DOIT STÉRILISER À LA VAPEUR D'EAU TOUT CE QUI PEUT L'ÊTRE.**

Ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur d'eau les produits thermosensibles tels que certains matériels électriques et les endoscopes rigides d'ancienne génération.

### **Avantages :**

- Excellent procédé, fiable ;
- Cycle court : 1 heure 30 ;
- Procédé le plus fiable : [29]
  - ✓ Efficacité la meilleure, même vis-à-vis des ATNC ;
  - ✓ Paramètres réduits et maîtrisables : température, pression et temps ;
  - ✓ Libération paramétrique de la charge ;
  - ✓ Utilisation d'un produit non toxique : l'eau.
- Procédé le plus rapide : libération possible de la charge en moins d'une heure.
- Procédé peu coûteux par rapport aux autres. [21]

### **Inconvénients : [22]**

- Limitée aux objets thermorésistants et hydrorésistants.
- Utilise un appareil sous pression :

- ✓ Nécessite une maintenance rigoureuse
- ✓ Nécessite un « permis de conduire »
- Consommation d'eau
- Installation coûteuse

### **Conditionnement : [29]**

Il existe différents types de conditionnement, réutilisables ou non, utilisés pour la stérilisation à l'autoclave.

Ils répondent aux normes de la série NF EN 868-21 :

- Boîtes munies de filtres ou de soupapes
  - Feuilles de papier crêpé
  - Gaines et sachets (type A)
- **Papier crêpé ou non-tissé, utilisé en double épaisseur (non réutilisable) :**

Pliage spécial de type enveloppe le plus utilisé ou encore type Pasteur pour les plateaux. Les paquets sont ensuite fermés avec du ruban adhésif indicateur.

- **Sachets et gaines papier/plastique (non réutilisable) scellés à l'aide d'une thermosoudeuse.**
- **Conteneurs :**

Ce sont des emballages rigides et réutilisables. Il existe des conteneurs à filtre ou à soupape. Ils ne peuvent garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile que s'ils sont maintenus en bon état de fonctionnement.

### **Conservation : [21]**

- Sachets et gaines thermo-soudés : 3 mois

- Conteneurs et feuilles : 1 mois

### 5.3.6.3. Oxyde d'éthylène :

#### **Principe :**

Réaction chimique entre les molécules du gaz et les ions des bactéries.

Il agit par alkylation des macromolécules (ADN, ARN, protéines) des micro-organismes. [105]

L'oxyde d'éthylène est un puissant bactéricide, virucide, sporicide. [22]

#### **Paramètres : [22]**

- Concentration en gaz ;
- Température ;
- Humidité relative ;
- Pression ;
- Temps d'exposition au gaz : 4 heures ; le cycle complet dure de 10 à 12 heures.

#### **Indication : [12]**

Tout le matériel thermosensible.

#### **Avantages :**

- Procédé fiable [21]
- Compatible avec de nombreux matériaux (adéquat pour les polymères à faible température de fusion). [12]

#### **Inconvénients :**

- Procédé lent et polluant : l'élimination de l'oxyde d'éthylène résiduel est nécessaire. [12]
- Procédé dangereux : [22]

- L'oxyde d'éthylène est un gaz explosif.
- C'est un gaz toxique, irritant pour les muqueuses oculaires et pulmonaires.
- Obligation de respecter un temps de résorption pour les matériels poreux. [22]

**Conditionnement : [26]**

- Gaines et sachets spécifiques
- Conservation :
  - Oxyde d'éthylène hospitalier : 1 an
  - Oxyde d'éthylène industriel : 5 ans

**5.3.6.4. Rayonnement ionisant :**

**Principe :**

Procédé industriel utilisant le cobalt 60. [26]

Le dispositif médical, dans son système d'emballage, est exposé à un rayonnement ionisant. [12]

**Avantages : [12] [26]**

- 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.

**Inconvénients : [12] [26]**

- Divers matériaux (polymères...) supportent mal l'irradiation ;
- Problèmes de restérilisation.

### 5.3.6.5. Peroxyde d'hydrogène :

#### **Principe :**

Stérilisation par gaz plasma.

Ce procédé utilise comme agent stérilisant le peroxyde d'hydrogène, au cours d'un cycle comportant une phase plasma. Le cycle est à basse température (45°C) ; il permet de stériliser certains dispositifs médicaux thermosensibles, sous réserve des limites d'utilisation de cette méthode. Le peroxyde d'hydrogène est classé dans les procédés du groupe I, inefficaces sur les ATNC. Il s'agit d'une méthode de deuxième intention. [30]

#### **Indications / Contre-indications :**

- Applicable aux dispositifs médicaux thermosensibles altérés par la chaleur ou l'humidité,
- Incompatible avec les liquides, la cellulose (papier, coton), les matériaux poreux ; contre-indiqué pour les dispositifs ayant un risque de contamination par les ATNC.
- Limites : respecter les dimensions maximales recommandées par le fabricant pour les dispositifs comportant des lumières internes (rapport diamètre/longueur, selon les matériaux métal ou plastique). L'agent stérilisant doit diffuser au contact de toutes les surfaces du dispositif, y compris les lumières internes, mais il n'est pas absorbé par le matériau. [24]

#### **Paramètres : [30]**

- Température : 45°C
- Humidité : néant

- Durée du cycle : 60 à 75 min
- Toxicité : néant
- Volumes des cuves : 50, 100 (70 L charge utile), 200 L
- Installation : 220 - 380 V
- Le cycle STERRAD comprend 5 phases :
  - Mise sous vide de l'enceinte ;
  - Injection de peroxyde d'hydrogène ;
  - Les vapeurs sont transformées dans le vide en plasma par ondes radio haute fréquence ;
  - Aération ;
  - Retour à la pression atmosphérique.

**Avantages :**

- Permet la stérilisation des objets thermosensibles et électroniques, température peu élevée ; [105]
- Produit peu toxique ; [26]
- Cycle rapide et court : 75 min ; [105]
- Utilisation simple. [30]

**Inconvénients : [30]**

- Inactivation des ATNC ;
- Installation très coûteuse à l'achat et au fonctionnement ;
- Aucun réglage possible en routine.

**Conditionnement [30]**

- Feuilles, gaines, sachets spécifiques qui coûtent cher.

### 5.3.7. Contrôles de stérilisation :

► La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes en vigueur. Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte. [22]

► La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé, c'est-à-dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres de stérilisation. [26]

► Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au cœur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un de ces contrôles des procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et archivés. [26]

► Le contrôle sur le produit fini :

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...).

#### 5.3.7.1. Contrôles physiques :

Cadrams, Manomètres, Thermomètres, Diagrammes. [21]

#### 5.3.7.2. Contrôles chimiques :

Rubans adhésifs, Spots inclus dans une face des sachets et gaines

- ✓ Ce sont des indicateurs de passage.
- ✓ Ils ne permettent pas d'affirmer que le matériel est réellement stérile.

### 5.3.7.3. Contrôles physico-chimiques :

#### 5.3.7.3.1. Les indicateurs de passages :

Il s'agit d'indicateurs chimiques qui permettent seulement de distinguer les paquets qui sont passés à l'autoclave de ceux qui n'y sont pas encore passés, pour éviter toute confusion. Ils ne permettent pas de dire que l'objet est stérile. [21]

#### 5.3.7.3.2. Les intégrateurs des paramètres de la stérilisation :

C'est un indicateur coloré qui permet d'évaluer si la valeur stérilisatrice minimale de l'autoclave est atteinte. Il s'agit véritablement d'intégrateurs, car ils ne virent que lorsqu'ils ont reçu une dose suffisante de chaleur pour virer, en vapeur saturante. Ils sont donc sensibles aux trois paramètres suivants : température, temps et présence de vapeur. En cas de défaut de l'un de ces paramètres, l'intégrateur ne doit pas atteindre sa couleur ou sa zone de virage. [21]

### 5.3.7.4. Contrôles de paramètres :

- ▶ Carte à spot ou réservoir de cire colorée.

Ils prennent en compte plusieurs paramètres

Exemples :

- \* Autoclave :

- 121° pendant au moins 15 min
- 134° pendant au moins 5 min 30

► Le contrôle du bon déroulement du cycle à l'aide des diagrammes :

Les diagrammes indiquent la pression et la température en fonction du temps tout au long de chaque cycle.

► Ils constituent l'élément essentiel d'acceptation du cycle effectué par un stérilisateur correctement qualifié précédemment. Cela correspond à la validation paramétrique des charges.

### 5.3.7.5. Contrôles d'efficacité :

#### 5.3.7.5.1. Contrôles bactériologiques :

Il s'agit d'un tube plastique contenant des spores et un bouillon nutritif.

Après stérilisation, le tube est mis en incubation à 50°.

La lecture se fait 48 heures après.

Faits à chaque cycle :

- Ils permettent d'évaluer l'efficacité de la stérilisation. Il en existe deux types : les petits tubes contenant les milieux de culture et les spores bactériennes. Le résultat est rapide. Ils sont faciles à utiliser. [21]
- Les bandelettes imprégnées de spores bactériennes, qu'il faut mettre en culture après passage à l'autoclave.
- Les spores indiquées pour la stérilisation par la vapeur sont des spores de *Bacillus stearothermophilus* (supérieur à 100000), reconnues pour leur résistance à la chaleur. [22]
- Ces tests peuvent être utilisés si l'un des trois contrôles précédents (test de Bowie-Dick, graphique et indicateurs physico-chimiques),

n'est pas réalisable en continu. [22]

#### 5.3.7.5.2. Contrôles de stérilité :

Sur une charge stérilisée, on prélève quelques échantillons qui seront mis en culture en laboratoire.

Incubation : 15 jours.

## 1.1. Maintenance :

### 1.1.1. Définition :

La maintenance d'un dispositif médical consiste en un ensemble d'actions qui vont permettre de garder ou de rétablir les fonctionnalités d'un dispositif médical. Elle est à distinguer de la matériovigilance qui est un système de surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Ces deux activités sont distinctes mais cependant complémentaires. Elles peuvent être réalisées par deux équipes différentes dans un établissement de santé sous la condition d'une étroite collaboration. [32]

Elle concerne les dispositifs médicaux à usage multiple.

### 1.1.2. Types de maintenance :

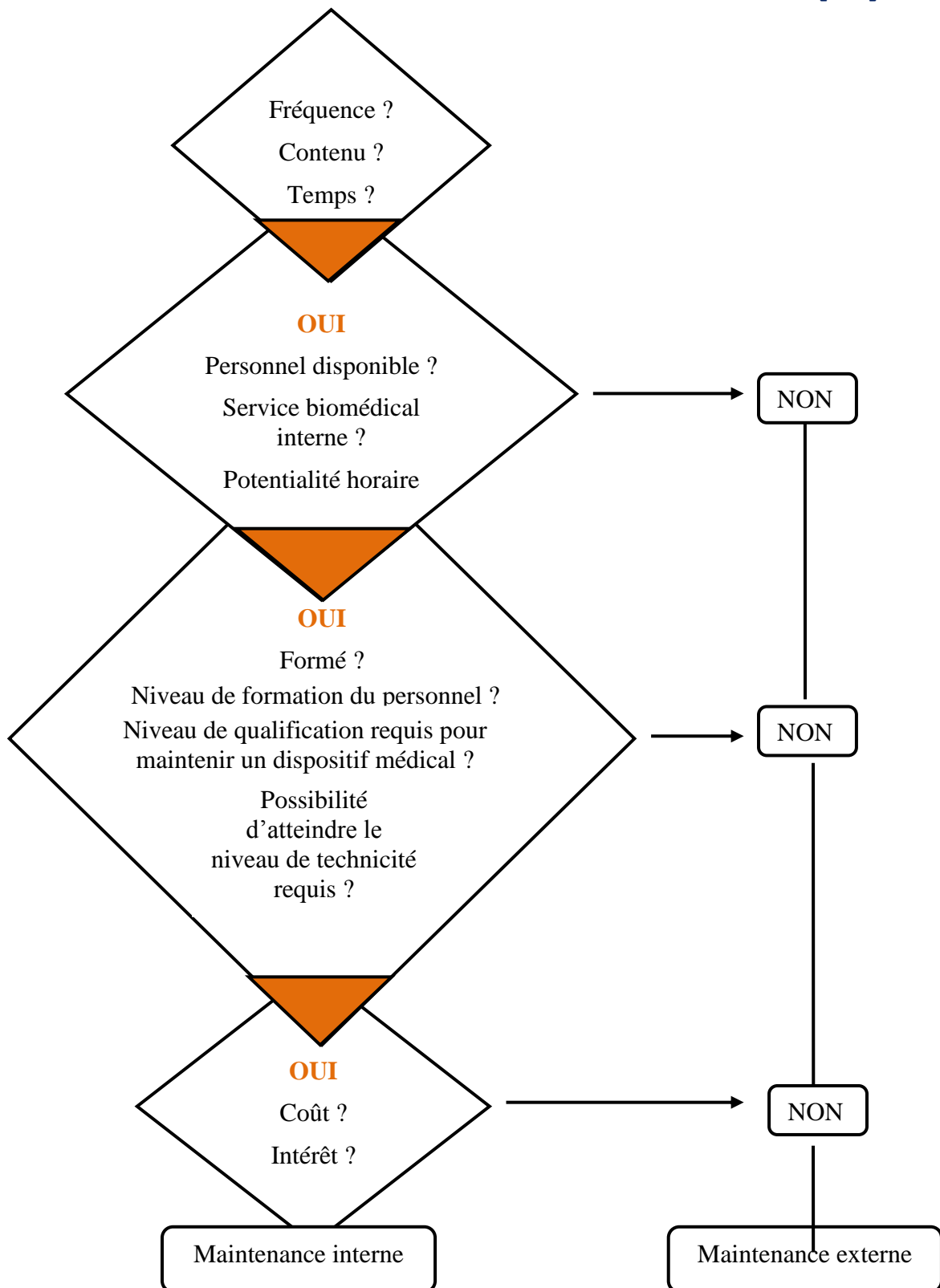
#### 1.1.2.1. Maintenance corrective ou préventive : [Norme FX 60-010]

On entend par "maintenance" d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir (maintenance préventive) ou à rétablir (maintenance corrective) un dispositif médical dans un état ou dans des

conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. [37]

Les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement s'il y a lieu entre le fabricant, ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant. [32]

### 1.1.2.2. Maintenance interne ou externe : [32]



Quelle soit interne ou externe, l'organisation de la maintenance nécessite de prévoir à partir de l'inventaire des dispositifs médicaux :

- La définition des plages de maintenance en accord avec les cadres de santé ;
- La traçabilité des opérations de maintenance ;
- Le suivi des maintenances ;
- Le recueil des dysfonctionnements et les actions d'amélioration.

L'organisation en interne nécessite en plus la mise en place des procédures de maintenance.

Certaines activités nécessitent la présence de personnel technique formé, in situ.

Certaines sociétés proposent également une maintenance partagée ou en partenariat. Un technicien formé de l'établissement de santé assure la maintenance intermédiaire alors que la société gère les maintenances les plus lourdes.

### 5.3.8. Niveaux de maintenance :

La norme FX 60-000 définit différents niveaux de maintenance. Le tableau ci-dessous donne les adaptations au domaine biomédical de ces différents niveaux :

**Tableau 10 : Niveaux de maintenance d'un dispositif médical. [32]**

Niveau Maintenance	Définitions	Adaptations au Domaine Biomédical	
		Lieux de Formation	Exemple de Maintenance
<b>1</b>	<p>► Action simple nécessaire à l'exploitation et réalisée sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.</p> <p>► Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien ou bien avec, le cas échéant, les</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant. La formation dispensée aux différents exploitants du dispositif médical (utilisateur et biomédical) correspond à ce niveau de maintenance.</p>	<p>- Remplacement des ampoules sur éclairage opératoire. - Modifications de paramètres sur des moniteurs.</p>

	équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.		
<b>2</b>	<p>► Action qui nécessite des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés ou bien extérieurs) d'utilisation ou de mise en œuvre simple.</p> <p>► Ce type de maintenance est effectué par du personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance.</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant.</p> <p>La formation initiale obtenue par les techniciens correspond à ce niveau de maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacement par échange standard (fusibles, courroies...)</li> <li>- Réglages simples</li> <li>- Lecture de logigrammes.</li> <li>- Remplacement de composants individuels d'usure.</li> </ul>
<b>3</b>	<p>► Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements</p>	<p>Dans les locaux de l'exploitant ou du fabricant.</p> <p>La formation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacement d'organes ou de composants par échange standard</li> </ul>

	<p>de soutien, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes.</p> <p>► Ce type d'opération de maintenance ne peut être effectué que par un technicien qualifié à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.</p>	<p>qualifiante effectuée par les formateurs du fournisseur du matériel correspond à ce niveau de qualification.</p>	<p>avec usage d'équipements.</p>
4	<p>► Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou une technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipements de soutien spécialisés.</p> <p>► Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une</p>	<p>Dans les locaux du fabricant.</p> <p>La formation qualifiante effectuée par les formateurs du fournisseur du matériel correspond à ce niveau de qualification.</p>	<p>- Réparation de matériels complexes en atelier avec analyse des pannes.</p> <p>- Révision partielle ou générale.</p> <p>- Relevé de paramètres techniques.</p>

	équipe spécialisée à l'aide d'instruction de maintenance générale ou particulière.		
<b>5</b>	<p>► Opération dont les procédures impliquent un savoir faire faisant appel à des techniques ou des technologies particulières et des processus et/ou des équipements de soutien industriels.</p> <p>► Par définition, ce type d'opération de maintenance est effectué par le fabricant ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du matériel concerné.</p>	Dans l'usine de fabrication.	<b>Pas d'acquisition de ce niveau de maintenance pour les techniciens biomédicaux.</b>

## 6. Matériovigilance :

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 différentes formes de vigilance et la replacer dans une perspective plus large de gestion des risques. Cette vision globale concerne de nombreux acteurs pour lesquels une analyse de leurs obligations et responsabilités sera réalisée dans le cadre de l'utilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé.

Les vigilances ont pour objet d'assurer la surveillance des incidents ou des risques d'effets indésirables susceptibles d'intervenir suite à la mise sur le marché de produits de santé dans le cadre de leur commercialisation ou de leur utilisation. Elles interviennent donc a posteriori alors que le marquage CE atteste la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de sécurité a priori. Malgré leur diversité et leur spécificité, les vigilances ont une approche convergente et concourent toutes à assurer la sécurité d'emploi du produit dans le cadre de son utilisation.

La vigilance concernée par l'exploitation des dispositifs médicaux est la Matériovigilance.

Au Maroc, l'application de la matériovigilance est très timide. Elle se limite à quelques établissements sans organisation centralisée effective.

## 6.1. Définition et objectifs :

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. [34]

La matériovigilance comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention. [33]

La matériovigilance a comme rôle d'éviter que ces incidents se produisent ou se reproduisent en prenant les mesures préventives et/ou nécessaires. [33]

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. [33]

La matériovigilance trouve son origine dans la circulaire relative à la commission nationale de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques. [33]

On doit noter également que plusieurs vigilances peuvent être concernées par un même incident. Il est donc important que les responsables des différentes vigilances communiquent entre eux dans le cadre d'une coordination [5].

L'objectif de cette coordination est d'améliorer l'efficacité du système de vigilance : [5]

- Simplification des dispositifs de signalement et de collecte de l'information ;

- Amélioration des transmissions de l'information vers les experts concernés ;
- Partage de l'information ;
- Coordination des actions et définition des priorités ;
- Mutualisation des compétences et du savoir-faire.

**Tableau 11 : Exemples d'interactions et frontières entre la matériovigilance et les autres vigilances. [5]**

Exemple d'interaction	Déclaration	
	Matériovigilance	Autre vigilance
Contamination du canal auxiliaire des endoscopes	×	Infectiovigilance
Infection sur cathéters	×	Infectiovigilance
Produit de conservation d'une pièce anatomique		Biovigilance
Rupture d'une poche de cellules souches ou d'un flacon de conservation des implants	×	Biovigilance

## 6.2. Champs d'application :

La matériovigilance vise un champ d'application spécifique qui permet de la distinguer des autres modalités destinées également à garantir la sécurité des dispositifs médicaux.

La matériovigilance constitue de ce fait un outil au service de l'amélioration de la qualité des soins. [35]

### 6.2.1. Garantir la sécurité des dispositifs médicaux :

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché, et comporte :

- ✓ 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.

La matériovigilance peut être mise en œuvre selon différentes modalités.  
[34]

## 6.2.2. Modalités d'exercice :

La matériovigilance est mise en œuvre dès lors qu'un dispositif médical s'avère, ou risque de s'avérer dangereux.

L'autorité compétente agit, le plus souvent, à la suite d'un signalement d'incident ou de risque d'incident émanant d'un déclarant, conformément aux obligations qui lui incombent du fait des lois et règlements en vigueur. Après évaluation des informations communiquées, elle apporte alors la réponse appropriée aux faits signalés. [35]

Mais l'autorité compétente peut également intervenir de sa propre initiative dès lors qu'elle juge que la sécurité sanitaire est en cause. Elle peut agir à la suite du recueil d'informations de notoriété publique (comme par exemple un article faisant état de la dangerosité de telle pratique), d'informations obtenues dans le cadre du contrôle des conditions de mise sur le marché d'un dispositif marqué CE, des conclusions d'un dossier de matériovigilance qui nécessitent d'engager des investigations dans un autre secteur,... [34]

Toutes ces informations doivent alors être considérées comme des signalements d'incidents ou de risques d'incidents, et faire l'objet d'une instruction selon le même formalisme qu'un signalement classique.

Ces 2 modalités d'exercice de la matériovigilance ne doivent pas, toutefois, être confondues avec d'autres modalités concourant à garantir la sécurité des dispositifs médicaux que sont :

- Le contrôle du marché ;
- La sécurité anesthésique et la surveillance post-interventionnelle ;
- La notification des incidents survenant durant des investigations cliniques. [35]

### 6.2.3. Qualités des soins :

La médecine moderne fait largement appel aux dispositifs médicaux ; ce qui implique l'attention qu'il convient de porter à ces dispositifs, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation pour pouvoir garantir la qualité et la sécurité des soins.

Au moment de la mise en place sur le marché, le marquage CE des dispositifs médicaux matérialise le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité, qui couvrent à la fois les conditions de conception, de fabrication et d'information des utilisateurs.

Certaines de ces exigences, dites générales, donnent un contenu au concept de bénéfice/risque auquel doivent obéir les dispositifs médicaux :

- Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté ;
- Pour la conception et la fabrication des dispositifs, les fabricants doivent : éliminer ou réduire autant que possible les risques ; prendre le cas échéant les mesures de protection appropriées ; informer les utilisateurs des risques résiduels ;
- Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués pour atteindre les performances revendiquées ;
- Les caractéristiques et performances des dispositifs doivent être garanties pendant toute leur durée de vie, sous réserve d'une utilisation normale, et ne pas être altérées par leur stockage et leur transport ;
- Les effets secondaires et indésirables doivent constituer un risque acceptable au regard des performances.

Le résultat des investigations cliniques menées par le fabricant, la pertinence de l'analyse des risques effectuée, le respect des normes, et l'adoption de systèmes d'assurance de la qualité, sont des éléments qui permettent à l'organisme compétent d'évaluer la conformité à ces exigences.

Cette attention doit être maintenue une fois que ces dispositifs médicaux ont franchi la porte des établissements de santé, premiers utilisateurs. Il convient ainsi de les faire entrer dans des procédures spécifiques permettant de garantir la qualité de leur approvisionnement, de leur stockage, de leur mise en service ou de leur dispensation, du maintien de leurs performances et de leur niveau de sécurité, de leur prescription et enfin de la formation de ceux qui auront à les utiliser, ces procédures peuvent faire l'objet d'une accréditation. [35]

La matériovigilance, qui a pour objet la surveillance des incidents qui peuvent survenir tout au long de la vie de ces dispositifs médicaux, doit ainsi permettre de détecter les défaillances de cette chaîne et contribuer puissamment à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Mais aujourd'hui les techniques médicales sont complexes, et mettent souvent en jeu à la fois, dispositifs médicaux, médicaments, sang, et produits du corps humain, ce qui impose une étroite coordination entre les différentes formes de vigilance, et la nécessité de la replacer dans une perspective plus large de gestion du risque au service de l'assurance de la qualité et de la sécurité des soins.

## 6.3. Outils :

### Traçabilité des dispositifs médicaux [5] :

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (ISO 8402).

Elle n'est pas spécifique à la matériovigilance mais contribue à sa bonne réalisation.

#### ▪ **Cas des dispositifs médicaux stériles : [5]**

Concernant la traçabilité des procédés de stérilisation, la loi donne une obligation de résultats et prescrit la mise en place de l'Assurance Qualité et la traçabilité du produit. La première étape est la l'identification et la traçabilité du produit. Ainsi, tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de la livraison, pour cela, une procédure d'identification doit être établie et appliquée. Celle-ci peut s'effectuer à deux niveaux : marquage des boîtes (code-barres, puce...), et/ou marquage des instruments (gravure laser, data matrix...).

Différents logiciels facilitent l'enregistrement de cette traçabilité. Ils doivent répondre aux principes généraux suivants :

- ✓ Gestion et traçabilité sont deux fonctions conjointes du logiciel ;
- ✓ Toutes les personnes qui interviennent dans la chaîne de stérilisation s'identifient, quelle que soit l'étape : stérilisation ou bloc opératoire ;
- ✓ Une connexion directe avec la gestion administrative du patient est impérative ;

- ✓ Logiciel organisé à partir des cycles du stérilisateur à vapeur d'eau et/ou des appareils de lavage, et non à partir de la gestion du bloc opératoire ;

Pour les dispositifs médicaux commercialisés stériles, il incombe au fabricant de pouvoir retracer l'historique de fabrication de chaque lot. L'exploitant doit quant à lui connaître à tout moment la localisation et donc les destinataires de chaque lot (visiteurs médicaux, grossiste répartiteur, hôpital...)

- **Pourquoi tracer : [22]**
  - Pour protéger le malade ;
  - Pour protéger les acteurs de la santé ;
  - Pour pouvoir limiter l'étendue d'un problème ;
  - Pour déterminer les responsabilités en cas de problème ;
  - Pour prouver qu'un système qualité existe et qu'il est mis en œuvre.

## 6.4. Circulaire N°3 DMP du 28 Janvier 1997 :

### 6.4.1. Commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques :

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets secondaires des médicaments et des efforts déployés par le Ministère de la Santé Publique pour maîtriser l'incidence de ces effets indésirables liés aux médicaments, réactifs et dispositifs médicaux et afin de doter ce département d'un outil d'appui et de

décision, il a été décidé de créer une commission nationale consultative de pharmaco-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques.

Les dispositions de la présente circulaire définissent et arrêtent la composition et les modalités de fonctionnement de cette commission. [36]

#### 6.4.2. Commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais thérapeutiques :

Elle est chargée de plusieurs missions, dont celles concernant les dispositifs médicaux sont les suivantes :

- Évaluer les informations et les incidents causés par les dispositifs médicaux et donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents ;
- Évaluer les risques encourus par les sujets participants à un essai thérapeutique clinique suite à l'administration de médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical, et de décider de la poursuite ou de l'arrêt de l'essai sur la base d'un rapport périodique de la pharmaco-toxico-matériovigilance, établi par le centre antipoison du Maroc en relation avec l'équipe chargée de l'essai. [36]

### 6.4.3. Composition de la commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réactomatérovigilance et essais thérapeutiques :

- ❖ Cette commission est composée des représentants des structures suivantes :
  - La Direction du Médicament et de la Pharmacie ;
  - Le centre Antipoison du Maroc (Institut National d'Hygiène) ;
  - Les Centres Hospitaliers de Rabat Salé et de Casablanca (Médecins, Pharmaciens, Dentistes) ;
  - L'Institut Agronomique –Vétérinaire Hassan II ;
  - Le laboratoire National de Contrôle des Médicaments ;
  - Le Conseil National de l'Ordre des Médecins ;
  - Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
- ❖ La préparation des travaux de cette commission nationale sera confiée à trois sous-commissions techniques :
  - Sous-commission de pharmaco-toxico-vigilance et essais thérapeutiques ;
  - Sous-commission de Réacto-vigilance ;
  - Sous-commission de matériovigilance
- ❖ La présidence est assurée par la Direction du Médicament et de la Pharmacie.
- ❖ La commission se réunit à la diligence de son président.
- ❖ La commission peut faire appel à toute personne compétente dont elle juge la présence nécessaire.

- ❖ Le secteur pharmaceutique et les professionnels de santé sont tenus de notifier tout effet indésirable et tout incident constaté ou signalé lors de l'utilisation d'un médicament, à la dite commission.
- ❖ Les rapports de travaux et les propositions de la commission sont soumis à l'approbation de Monsieur le Ministre de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé Publique, par décision motivée et au vu du rapport de la commission, peut retirer, suspendre, changer d'indications et de posologie, les médicaments, les réactifs ou le matériel concerné. [36]

# CHAPITRE II : DISPOSITIFS MÉDICAUX d'ABORD CHIRURGICAL

---

Dans ce chapitre, on a essayé de fournir les informations les plus nécessaires et pertinentes concernant les dispositifs médico-chirurgicaux.

Ce chapitre comprend 4 parties :

- ❖ Le non-tissé opératoire ;
- ❖ Les dispositifs médicaux de coeliochirurgie ;
- ❖ Les cathéters, les drains et les sondes ;
- ❖ Divers : ligatures, sutures, aiguilles et bistouris.

# 1. Non-tissé opératoire :

L'emploi de l'usage unique est désormais incontesté pour l'ensemble du petit matériel : seringues, gants, aiguilles, tubulures, pinces, pansements, protections pour incontinents... Ce recours systématique limite la circulation des germes en améliorant les conditions d'hygiène. Bien que plus tardif, l'emploi du non-tissé prend également de plus en plus d'ampleur dans les différents services d'un établissement de soins : masques, coiffes, couvre-chaussures, champs opératoires, et plus récemment tenues pour l'équipe chirurgicale.

- ➔ Le recours aux produits non-tissés stériles au bloc opératoire apporte une réponse simple et efficace à la question de la maîtrise du risque infectieux :
- Ils garantissent un produit neuf à chaque intervention. Leurs qualités ne peuvent donc s'altérer.
- Ils sont garantis stériles par le fabricant : ils évitent ainsi toutes les lourdeurs de la stérilisation et surtout les nombreuses procédures de contrôle des opérations de celle-ci.
- ➔ On doit également noter une autre caractéristique n'ayant pas un impact direct sur la transmission des agents infectieux, mais répondant cependant à d'autres attentes de l'utilisateur : il s'agit du confort, incluant confort thermo-physiologique (résistance thermique, perméabilité à l'air, résistance à la vapeur d'eau, maintien de la thermorégulation), confort de mise en place (drapabilité), et confort d'habillement (agréable à porter, douceur, absence d'irritation).
- ➔ Ils peuvent intégrer des renforts absorbants aux points d'appui, des bandes adhésives, des anneaux de fixation, des tubulures, des films à inciser...

➔ Le non-tissé a aussi l'intérêt d'être rapidement disponible en cas de hausse de l'activité opératoire, ce qui n'est pas toujours le cas des tissus réutilisés. Et l'expérience montre que, face à une situation de pénurie, le réflexe consistait à rechercher des circuits plus courts au risque de nuire au respect de la qualité.

Le non-tissé constitue actuellement un appoint très fort pour la démarche de l'assurance qualité au sein des établissements hospitaliers du fait de nombreux avantages qu'il présente.

Cependant, on doit noter deux autres aspects plus économiques : la gestion de l'approvisionnement et le coût. Ces deux critères, essentiels pour les responsables des établissements de soins dont les marges de manœuvre budgétaires sont de plus en plus étroites, représentent souvent un frein au passage vers le non-tissé.

## 1.1. Généralités :

### 1.1.1. Définitions :

#### 1.1.1.1. Définition selon les normes ISO 9092 et EN 29092 :

Selon les normes ISO 9092 et EN 29092, le non-tissé est : *"une feuille manufacturée, constituée de voile ou de nappe de fibres orientées directionnellement ou au hasard, liées par friction et/ou cohésion, et/ou adhésion, à l'exclusion du papier et des produits obtenus par tissages, tricotages, tuftages, couturages incorporant des fils ou filaments de liage ou feutrés par foulage humide, qu'ils soient ou non aiguilletés. Il peut s'agir de*

*fibres naturelles ou chimiques. Elles peuvent être des fibres discontinues ou des filaments continus, ou être formées in situ''.*

Il n'y a donc pas un non-tissé, mais des non-tissés. La faculté de faire appel à différents types de matières premières et d'utiliser une large gamme de techniques explique la variété des non-tissés. Ce matériau peut en effet être constitué de différentes matières premières, sélectionnées en fonction de l'usage final : fibres naturelles (issues du bois), fibres de transformation (viscose), fibres synthétiques (polyamide, polyester, polypropylène) et mélanges. Ces matières sont transformées en voile grâce à un nappage. La tenue du voile de fibres est assurée par un liant ou par une fusion partielle.

Le voile peut ensuite recevoir certains traitements ou être associé à des couches complémentaires selon les qualités recherchées : hydrophilie ou hydrophobie, imperméabilité ou perméabilité, traitement antibactérien. Les divers champs sont ensuite façonnés et conditionnés afin de tenir compte des différentes exigences inhérentes aux types d'interventions chirurgicales. [40]

#### 1.1.1.2. Définition selon l'Association Américaine des Non-tissés :

Le non-tissé est *"une feuille ou un voile de fibres naturelles et/ou de fibres ou filaments manufacturés, exclusion faite du papier, qui n'ont pas été tissés et qui peuvent être liés entre eux de différentes façons"*. [41]

##### **Remarque :**

**Différence majeure avec le textile :** La cohésion du non tissé, contrairement au textile, ne dépend pas du mode de tissage mais de l'interaction entre les fibres.

### 1.1.1.3. Définition selon l'European Disposables And Nonwovens Association :

Le non-tissé est *«Tout produit manufacturé constitué d'un voile, d'une nappe ou d'un matelas de fibres qu'elles soient, réparties directionnellement ou au hasard et dont la cohésion interne est assurée par des méthodes mécaniques et/ou physiques et/ou chimiques et/ou par combinaison de ces divers procédés à l'exclusion du tissage, du tricotage, du contre-tricotage et du feutrage traditionnel »*. [60]

## 1.1.2. Réglementation :

### 1.1.2.1. Classification :

Les casques appartiennent à la classe I stérile. Les champs généralement en classe I stérile, peuvent être dans certains cas, du fait de l'aspect invasif de certains ou de leurs caractéristiques du contrôle de l'environnement microbien de la plaie, être classés en II a, voire en classe III dans le cas particulier où le champ incorpore une substance qui, utilisée séparément, est considérée comme un médicament (champ à inciser iodé par exemple). [40]

Les produits à usage unique de classe I stérile doivent dans tous les cas avoir un certificat de conformité, émis par un organisme notifié qui a vérifié les systèmes qualité en place pour garantir la stérilité des produits. [40]

### 1.1.2.2. Marquage CE des champs et casaques opératoires :

Qu'ils soient réutilisables ou à usage unique, les champs opératoires et les casaques chirurgicales sont des dispositifs médicaux au titre de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993. La conformité des produits concernés à cette directive est symbolisée par le marquage CE apposé sur le produit ou sur un emballage. Cette directive a été transposée dans les législations des pays membres de l'Union Européenne, et en particulier en France dans le Code de la Santé Publique. [40]

### 1.1.2.3. Norme EN 13795 :

Dans le cadre du Comité Européen de Normalisation (CEN), une série de normes a été mise au point concernant les **champs chirurgicaux, les casaques et les tenues de bloc**, qu'ils soient tissés ou non-tissés, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements. Ces normes portent sur les exigences requises et les méthodes d'essais correspondantes.

Il s'agit des normes de la série EN 13795 qui, comme toutes normes CEN, ont été automatiquement reprises par les organisations de normalisation nationales dont l'AFNOR en France où cette série de normes a pris la référence NF EN 13795 (NF pour « Norme Française ») pour un contenu inchangé. [42]

#### 1.1.2.3.1. Objectifs de la nouvelle norme :

En tant que dispositifs médicaux, les textiles opératoires doivent être conformes aux termes de la Directive Européenne 93/42/CEE. La norme EN

13795 permet aux casaques chirurgicales, aux champs opératoires et aux tenues de bloc de satisfaire dans leur domaine d'application aux exigences de cette Directive.

En réponse aux exigences essentielles de la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux, la conformité d'un produit à la norme EN 13795 permet :

- De prévenir la transmission d'agents infectieux entre le patient et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales, et d'autres interventions invasives, s'inscrivant en cela directement dans la lutte contre les infections nosocomiales ;
- De s'assurer du même niveau de sécurité et de performance pour tous les produits qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.

#### 1.1.2.3.2. Qui est concerné :

**La norme EN 13795 est commune aux produits à usage unique, réutilisables, et à stériliser.**

Elle s'applique :

- Aux champs opératoires,
- Aux casaques chirurgicales,
- Aux tenues de bloc,

Stériles ou non stériles, destinés :

- Aux patients,
- Aux personnels,
- Aux équipements.

La norme EN 13795 est destinée à aider l'ensemble des acteurs : fabricants, laboratoires d'essais, utilisateurs, lors de la conception, la fabrication, le

traitement, l'évaluation et la sélection de ces produits. La norme EN 13795 ne s'applique pas aux produits suivants : les articles coiffants, les masques chirurgicaux, les gants chirurgicaux, les matériaux d'emballage, les champs à inciser, les champs utilisés en chirurgie laser. La norme EN 13795 est une norme Européenne. [42]

À sa publication, elle devient automatiquement une norme nationale, au contenu identique dans les 28 pays d'Europe membres du CEN (Comité Européen de Normalisation). [42]

### 1.1.3. Fabrication :

On peut résumer le procédé de fabrication des non-tissés en 5 principales étapes : [41]

1. Les différentes matières premières utilisées sont sélectionnées en fonction de l'usage final : fibres naturelles (issues du bois), fibres de transformation (viscose), fibres synthétiques (polyamide, polyester, polypropylène) et mélanges.
2. Ces matières sont transformées en voile par un nappage. La tenue du voile est assurée par un liant ou par une fusion partielle.
3. Le « voile » obtenu peut également recevoir des traitements ou être associé à des couches complémentaires selon les qualités recherchées : hydrophilie ou hydrophobie, imperméabilité ou perméabilité, traitements antibactériens complémentaires.
4. Les divers champs sont façonnés et conditionnés afin de tenir compte des différentes exigences liées aux types d'interventions chirurgicales.

5. La stérilisation s'effectue sur le produit conditionné (non-tissé + emballage).

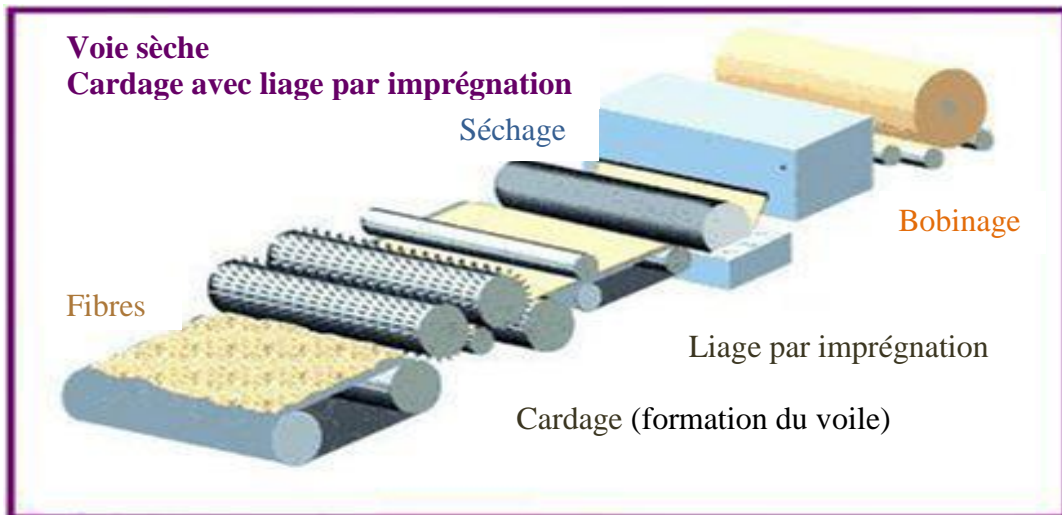
### 1.1.3.1. Procédés de fabrication : construction du voile

La variété des non-tissés s'explique par la faculté de faire appel à différents types de matières premières et la possibilité d'utiliser une large gamme de techniques. En effet, de nos jours la fabrication des non-tissés est devenue une industrie à part entière, qui utilise principalement quatre procédés de base pour la formation de voiles et produits non-tissés. Ces procédés utilisés reposent sur la constitution d'une nappe de fibres ou de filaments, consolidée par liage mécanique (aiguilletage), chimique, air sous pression ou thermique qui en assure cohésion et solidité. [41]

#### 1.1.3.1.1. La voie sèche, dite textile :

Il existe deux méthodes : [43]

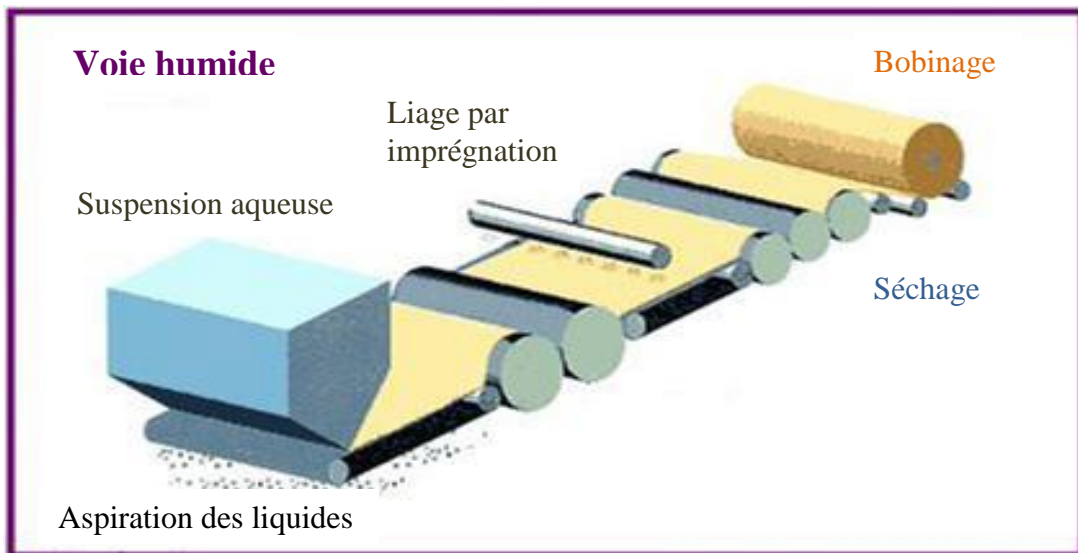
- Le cardage, procédé mécanique qui peigne les fibres et peut les orienter ou les disposer au hasard ;
- La méthode aérodynamique qui disperse les fibres puis les transporte dans un flux d'air. Ce procédé permet d'utiliser une grande variété de fibres, homogènes ou en mélanges.



**Figure 5 : Voie sèche de fabrication du voile du Non-tissé. [43]**

**1.1.3.1.2. La voie humide ou papetière :**

Une pâte très diluée d'eau et de fibres est amenée sur un tapis mobile d'où l'eau est ensuite aspirée. Le voile est alors déshydraté et consolidé par compression entre des cylindres. Ce procédé permet l'utilisation d'une large gamme de fibres naturelles, synthétiques ou artificielles de longueur variée. [43]

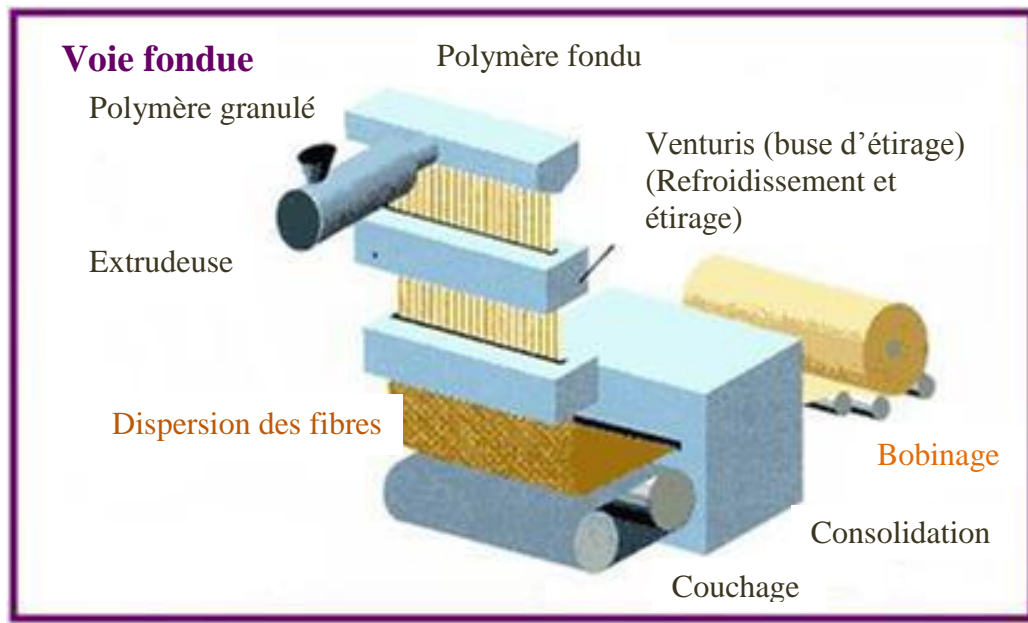


**Figure 6 : Voie humide de fabrication du voile du Non-tissé.**

[43]

### 1.1.3.1.2.3. La voie fondue :

Le polymère est fondu et extrudé en filaments qui sont refroidis et transportés sur un tapis pour former un voile. Ce procédé produit des non-tissés de plus haute résistance, mais est moins souple dans le choix des matières premières. [41]



**Figure 7 : Voie fondue de fabrication du voile du Non-tissé.**

[43]

### 1.1.3.2. Consolidation du voile :

#### 1.1.3.2.2. Consolidation chimique :

Le liage chimique consiste en l'application d'un agent liant à l'état liquide.

L'application de ces liants peut se faire de diverses manières : de façon uniforme par imprégnation, enduction ou pulvérisation ou de façon intermittente, par impression par exemple. [41]

#### 1.1.3.2.3. Consolidation thermique :

Cette méthode met à profit les propriétés thermoplastiques de certaines fibres synthétiques pour créer la cohésion du voile par échauffement contrôlé. Différents modes de liage thermique sont employés : calandrage, flux d'air chaud, systèmes à tambours et feutres ou liage sonore.

Ces fibres peuvent constituer le voile initial ou être introduites dès la constitution du voile. Dans ce dernier cas elles ont souvent une température de fusion plus basse. [41]

#### 1.1.3.1.3. Consolidation mécanique :

Le renforcement du voile provient ici de la friction des fibres qui résulte de leur enchevêtrement physique. Il existe deux types de liage mécanique : l'aiguilletage et l'enchevêtrement par eau. [41]

- ❖ L'aiguilleteuse est équipée d'une tête où sont insérées une multitude d'aiguilles métalliques ou de barbes spécialement conçues à cet effet.
- ❖ Consolidation hydraulique : utilise des jets d'eau sous haute pression pour enchevêtrer les fibres. Serré entre une grille et une

bande de compression, le voile est d'abord compacté et humidifié pour éviter la formation de poches d'air.

### 1.1.3.2. Finition :

Cette phase permet de modifier les propriétés du produit ou d'y ajouter d'autres particularités. On peut employer un grand nombre de substances chimiques ou recourir à différents procédés mécaniques : enduction, impression, flochage, teinture [43]. Le non-tissé peut aussi être combiné avec d'autres matières pour former des produits complexes [41]. Ainsi, le non-tissé présente des qualités spécifiques lui permettant d'être utilisé dans de très larges applications et notamment dans la fabrication de vêtements de protection et de produits d'essuyage [43]. La transformation permet la mise en forme du non-tissé pour une utilisation plus rationnelle. [41]

## 1.2. Dispositifs médicaux en non-tissé :

Par linge opératoire, il faut entendre tout le linge utilisé au cours d'une intervention chirurgicale :

- Les tenues professionnelles des chirurgiens, des aides opératoires (casaques) et du personnel de l'équipe d'anesthésie et enfin, de toutes les personnes œuvrant dans l'enceinte de la salle d'intervention (tenues de bloc) ;
- Les champs utilisés pour le drapage du patient et la protection de la zone opérée. [45]

Les textiles peuvent être de qualité différente car fabriqués à partir de matières différentes. On dispose sur le marché de textiles en fibres de coton ou

de textiles composés de fibres synthétiques comme le polyester. Ces textiles peuvent être de deux natures :

- Linéaires lorsqu'ils sont élaborés à base de tissage ;
- Surfariques ne faisant pas appel à cette technique ; on les dénomme non-tissés.

La mise sur le marché des non-tissés déperlants ou même imperméables a amélioré la sécurité du geste chirurgical en garantissant un réel isolement du patient et réduit les risques de transmission d'agents infectieux et d'infections nosocomiales. [40]

## 1.2.1. Habillement du bloc opératoire :

### 1.2.1.1. Calot, charlotte :

Il est nécessaire que l'ensemble de la chevelure soit enfermé dans un couvre-tête. Le « Medical Research Council » préconise d'utiliser la cagoule plutôt que la toque et conseille qu'elle soit faite en textile non-tissé ou en tissu imperméable.

Une coiffe enveloppante doit couvrir l'ensemble des cheveux : calot pour les hommes, charlotte pour les femmes. Le port d'une cagoule est recommandé ; elle diminue les surfaces découvertes, notamment la région auriculaire riche en micro-organismes. La coiffe est en textile non-tissé ou en tissu imperméable type Ventile ; le port de bonnet de jersey est proscrit car producteur d'un nombre considérable de particules.

Toutefois, pour d'autres, si les cheveux sont courts et que la chirurgie à pratiquer ne demande pas l'asepsie rigoureuse, le calot peut suffire. [44]

➤ **Composition et présentation : [45]**

Non tissé,  
À texture serrée,  
Résistant,  
Confortable,  
À usage unique conditionné en unité de distribution.

➤ **Conseils d'utilisation : [45]**

Le couvre-chef doit envelopper toute la chevelure,  
Il doit envelopper au maximum le système pileux facial et la  
zone rétro-auriculaire (cagoule).

---

**Calot à élastique**

**Image**

- Calot cylindrique en non-tissé ;
- Adaptabilité facile.

[46]



---

## Calot à nouer

## Image

- Calot rond avec liens fixes en non-tissé ;
- Adaptabilité facile ;
- Léger et souple.

[46]



---

## Charlotte ronde avec élastique

## Image

- Coiffe en non-tissé ;
- Serrage par élastique souple ;
- Adaptabilité facile ;
- Transpirante, légère et souple.

[46]



---

## Charlotte cheveux longs avec élastique

## Image

- Coiffe en non-tissé ;
- Serrage par élastique souple ;
- Adaptabilité facile ;
- Transpirante, légère et souple.

[46]



---

## Cagoule

## Image

- En non-tissé ;
- Permet de recouvrir  
intégralement les cheveux ;
- Adaptabilité facile ;
- Légère et souple.

[46]



### 1.2.1.2. Masque :

Il doit être efficace et couvrir le nez et la bouche. Pour cela, il doit être adapté au visage et disposer d'un haut pouvoir filtrant. Les masques coquilles ou rectangulaires en matière synthétique sont actuellement les plus indiqués et il ne paraît pas nécessaire d'attacher en plus et par-dessus la bavette solidaire du sarrau.

En fait, il semble que la durée de l'efficacité d'un masque à usage unique en papier ne dépasse pas trente minutes et que les masques en coton sont totalement inefficaces. [45]

➤ **Composition et présentation : [45]**

- Non-tissé ;
- Non stérile ;
- Usage unique ;
- Unitaire.

➤ **Conseils d'utilisation [51] :** Le port du masque chirurgical est recommandé pour :

- Le personnel qui travaille en salle d'opération et en salle d'accouchement ;
- Le personnel qui s'occupe des patients immunodéprimés ;
- Le personnel qui soigne les plaies infectées ;
- Les personnels immunodéprimés lorsqu'ils quittent leur chambre ;
- Le personnel et les accompagnants en contact avec des patients atteints de maladies infectieuses transmissibles par gouttelettes ;

- Les personnes tuberculeux lorsqu'ils quittent leur chambre.

### Masque chirurgical standard à lacets

### Image

- Constitué de 3 couches de non-tissé polypropylène ;
- Efficacité de filtration bactérienne : 98,2% (pour des particules de 1 micron) ;
- Barrette nasale confortable et atraumatique ;
- Bonne respirabilité. [46]



[103]

### 1.2.1.3. Casaque :

C'est un habillement long en non-tissé utilisé au bloc opératoire pour la protection du patient, du personnel médical et paramédical. [45]

Les casques chirurgicales permettent de prévenir le transfert par contact direct d'agents infectieux de l'équipe chirurgicale vers la plaie opératoire et vice-versa. [47]

➤ **Composition et présentation : [45]**

Non-tissé ;

Déperlante ;

Permettant les échanges thermiques évitant la transpiration ;  
À usage unique stérile conditionnée en unité protégée.

➤ **Conseils d'utilisation : [45]**

Aux poignets resserrés ;

Lanières permettant de serrer la taille ;

Longueur adaptée à la personne sous le genou ;

À dos fermé croisé ;

De taille adaptée : la casaque doit dépasser le genou sans toucher le sol ni les chaussures.

La casaque est changée après chaque geste interventionnel, voire en cours d'intervention si le niveau de protection (effet barrière) n'est plus garanti. [60]

➤ **Remarque : [45] [60]**

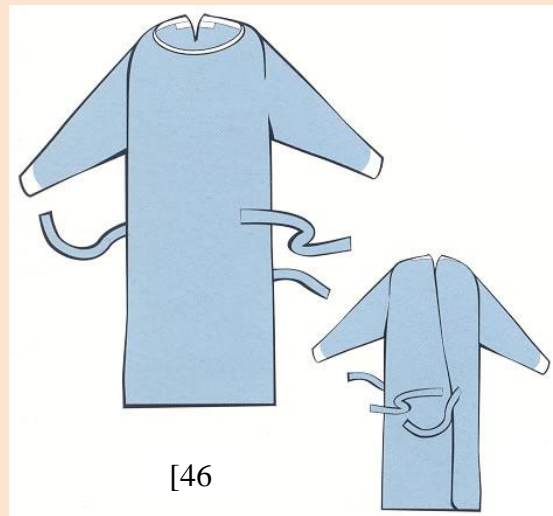
Pour certaines interventions à risque hémorragique et/ou nécessitant des irrigations, choisir une casaque imperméabilisée au niveau du plastron et des avant-bras ; également en cas de

risque de déchirure et/ou de perforation lors de l'utilisation d'instrumentation lourde et/ou « agressive ». [45]

## Casaque chirurgicale

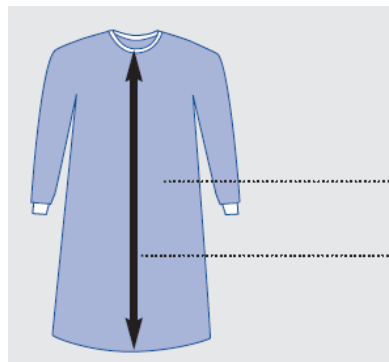
## Image

- Non-tissé hydrophobe SMS ;
- Le SMS est un matériau composé de trois couches de fibres mélangées en propylène (Spunbond + Meltblown + Spunbond), offrant à la fois résistance et souplesse ;
- Col avec renfort en non-tissé ;
- Effet barrière aux liquides et aux bactéries ;
- Confortable et transpirable. [46]



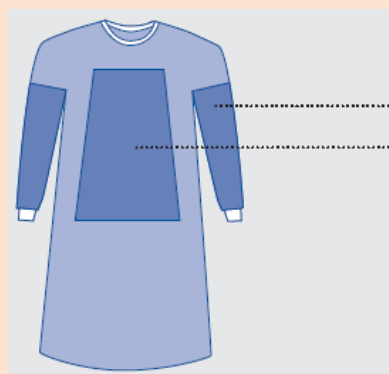
---

**Casaque non renforcée [49]**



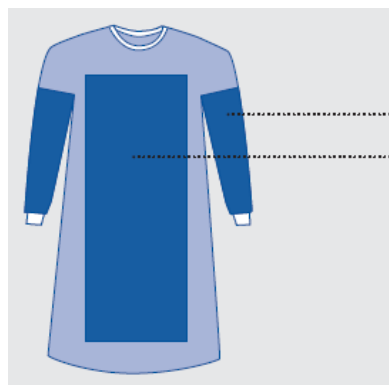
**Zone non renforcée**  
**Dimensions**

**Casaque renforcée [49]**



**Zone renforcée**

**Casaque poly renforcée [49]**



**Zone Poly- renforcée**

#### 1.2.1.4. Sur-chaussure :

➤ **Composition et présentation : [45]**

- Non-tissé ;
- Résistante ;
- Antidérapante ;
- Semelle imperméable ;
- Usage unique.

➤ **Conseils d'utilisation : [45]**

- Taille adaptée ;
- Couvrant entièrement la chaussure ;
- Avec élastique

---

#### Sur-chaussures

#### Image

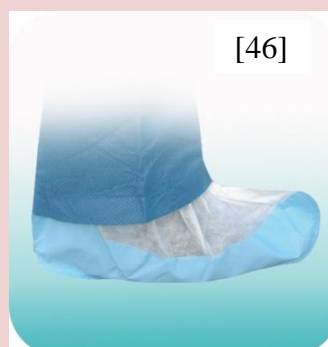
- En non-tissé
- Avec élastique qui facilite le maintien à la cheville

[46]

#### Sur-chaussure



#### Sur-chaussure antidérapante :



## 1.2.2. Champ chirurgical :

### 1.2.2.1. Définition :

Il s'agit d'une pièce stérile de tissu ou de papier placée sur la peau et qui délimite la zone faisant l'objet d'une intervention chirurgicale.

Les champs toujours stériles, permettent d'éviter que les mains de l'opérateur et leurs instruments n'entrent en contact avec la peau du malade et ses germes. Classiquement en tissu, ils sont fixés à la peau par des pinces spéciales dites pinces de Jayle. On tend à les remplacer aujourd'hui par des champs à usage unique en matière synthétiques, imperméables, collées à la peau. [71]

Les champs opératoires permettent de fournir une zone de travail microbiologiquement propre autour de la plaie. S'ils entourent la plaie étroitement et sont fixés sur la peau, ils préviennent également le transfert de la flore de la peau du patient vers la plaie. [47]

Les champs opératoires et/ou les dispositifs collecteurs permettent également de contrôler la propagation des liquides biologiques potentiellement contaminés provenant de la zone de la plaie. [47]

Sur le plan de leurs caractéristiques, ces champs sont doux, souples, silencieux, imperméables aux liquides et résistants au déchirement. Les champs non-tissés sont, soit monocouches déperlants soit multicouches. S'ils sont multicouches, deux ou trois feuillets les constituent [44] :

- La supérieure est constituée par un non-tissé à structure textile absorbant rapidement les liquides ;

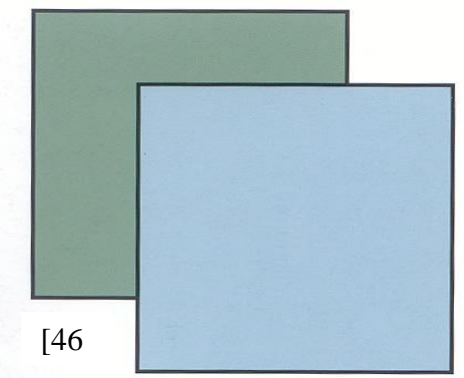
- L'intermédiaire est habituellement en polyéthylène souple (PVC) qui ne bruisse pas et qui se comporte comme une barrière étanche aux bactéries, aux virus et aux fluides ;
- Enfin, la couche inférieure, en ouate de cellulose, résistante, douce et absorbante, assure le confort de l'opéré.

Le champ abdominal est une pièce de tissu servant, après ouverture chirurgicale de l'abdomen, à protéger les viscères voisins du foyer opératoire et à éponger le sang. [71]

Remarque : On appelle également la zone cutanée sur laquelle l'opération est effectuée champ opératoire. [50]

### 1.2.2.2. Champ de table :

Champ de table UU : Dispositif médical à usage unique utilisé pour la prévention de la contamination microbienne comme protection des tables d'examen ou de chirurgie [23]

Champ de soin / Champ de table	Image
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-tissé imperméable et absorbant ;</li> <li>- Constitué de deux couches : une imperméable (en polyéthylène) et une absorbante (en cellulose) ;</li> <li>- Effet barrière aux liquides et</li> </ul>	 <p>[46]</p>

aux bactéries ;

- Bonne drapabilité ;
- Faible relargage de particules.

[46]

### 1.2.2.3. Champ opératoire :

Dispositif à usage unique ou réutilisable utilisé pour la prévention de la contamination microbienne de la plaie opératoire lors d'intervention en chirurgie. [23]

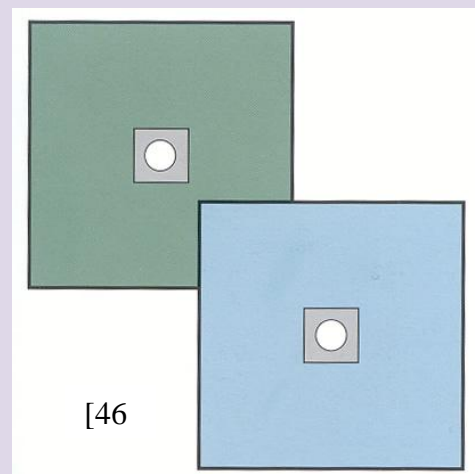
#### 1.2.2.3.1. Champ opératoire troué :

##### Champ opératoire troué adhésif

##### Image

- En non-tissé ;
- Constitué de 2 couches : une imperméable et une absorbante ;
- Bande adhésive autour de la fenêtre ;
- Effet barrière aux liquides et aux bactéries ;
- Bonne drapabilité ;
- Faible relargage de particules.

[46]

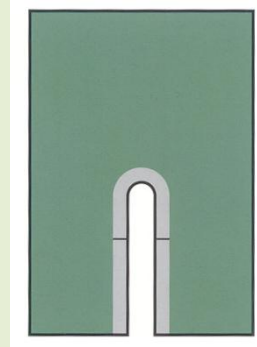


### 1.2.2.3.2. Champ opératoire découpé en U :

#### Champ opératoire découpé en U

#### Image

- Champ en non-tissé imperméable et absorbant ;
- Constitué de 2 couches ;
- Dimensions du U :  $10 \times 50$  cm ;
- Bande adhésive autour du U ;
- Effet barrière aux liquides et aux bactéries ;
- Bonne drapabilité ;
- Faible relargage de particules.



[46]

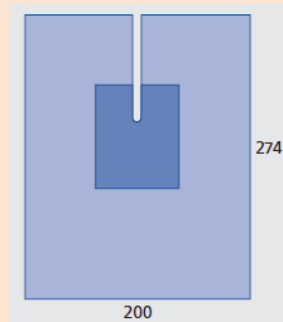
### 1.2.2.3.3. Champ fendu :

#### Champ fendu

- Champ avec fente ;
- Présence d'un adhésif ;
- Zone absorbante renforcée.

[49]

#### Image



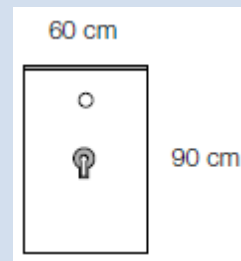
### 1.2.2.3.4. Champ urologique :

#### Champ d'urologie

- Non-tissé imperméable et absorbant ;
- Ouverture élastique ;
- Doigtier avec adhésif ;
- Bande adhésive.

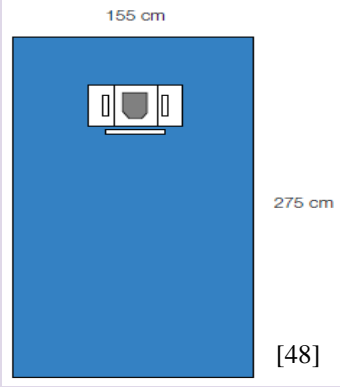
[46], [48]

#### Image

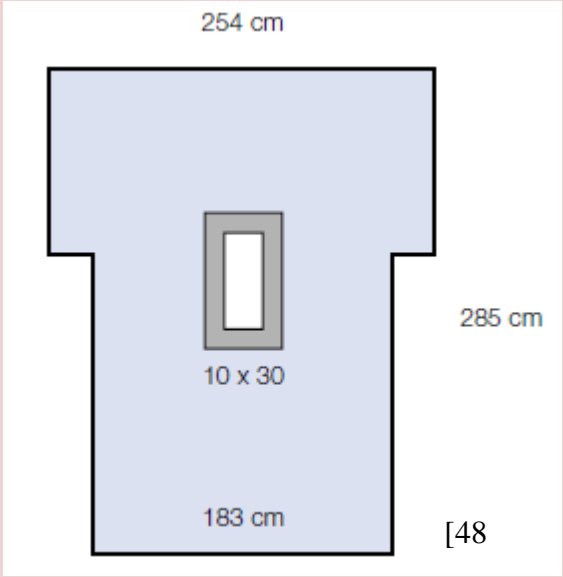


[48]

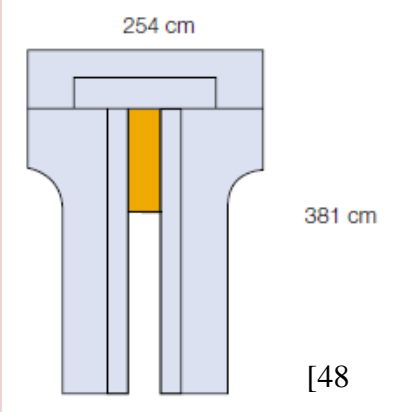
### 1.2.2.3.5. Champ ophtalmologique :

Champ d'ophtalmologie avec poches de recueil	Image
<ul style="list-style-type: none"><li>- Non-tissé déperlant ;</li><li>- Arceau facial ;</li><li>- Poches de recueil.</li></ul> <p data-bbox="284 786 347 831">[48]</p>	 <p data-bbox="1203 831 1257 869">[48]</p>

### 1.2.2.3.6. Champ laparotomique :

Champ de laparotomie	Image
<ul style="list-style-type: none"><li>- Non-tissé imperméable et absorbant ;</li><li>- Fenêtre adhésive ;</li><li>- Fixe-tubes.</li></ul> <p data-bbox="284 1581 347 1626">[48]</p>	 <p data-bbox="1262 1738 1316 1776">[48]</p>

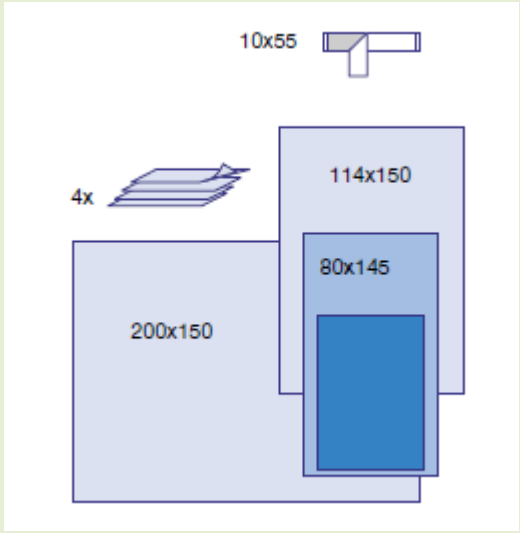
### 1.2.2.3.7. Champ cardiovasculaire :

Champ cardiovasculaire	Image
<ul style="list-style-type: none"><li>- Non-tissé imperméable ;</li><li>- Présence de gouttières porte-instruments.</li></ul> <p>[48]</p>	 <p>The diagram shows a light blue surgical drape with a central vertical channel. The top edge is wider than the rest of the drape. A yellow rectangular area is located within the central channel. Dimensions are indicated: 254 cm for the top width and 381 cm for the total height. A reference [48] is shown at the bottom right of the diagram.</p>

### 1.2.2.4. Trousse opératoire :

C'est un dispositif médical à usage unique composé de plusieurs champs, utilisé pour la prévention de la transmission d'agents infectieux et de la contamination de la plaie opératoire lors d'intervention chirurgicale. [23]

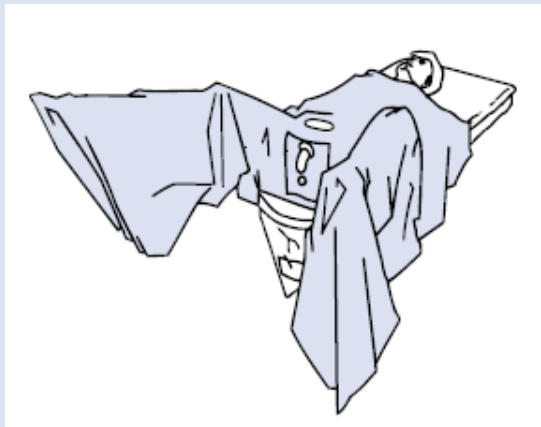
#### 1.2.2.4.1. Trousse de base : [48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Bandelettes adhésives</b>	10 cm × 55 cm	
<b>Essuie-mains</b>	-	
<b>Housse de mayo</b>	80 cm × 145 cm	
<b>Champ de soin</b>	114 cm × 150 cm	
<b>Champ de table</b>	200 cm × 150 cm	

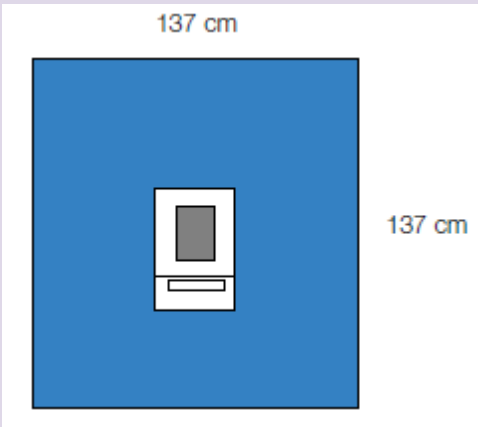
1.2.2.4.2. Trousse universelle avec housse de Mayo :  
[48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Bandelette adhésive</b>	10 cm × 55 cm	
<b>Essuie-mains</b>	-	
<b>Housse de Mayo</b>	80 cm × 145 cm	
<b>Champs latéraux avec adhésif</b>	100 cm × 75 cm	
<b>Champ adhésif (de pieds)</b>	183 cm × 183 cm	
<b>Champ adhésif (de tête)</b>	250 cm × 150 cm	
<b>Champ de table</b>	200 cm × 150 cm	

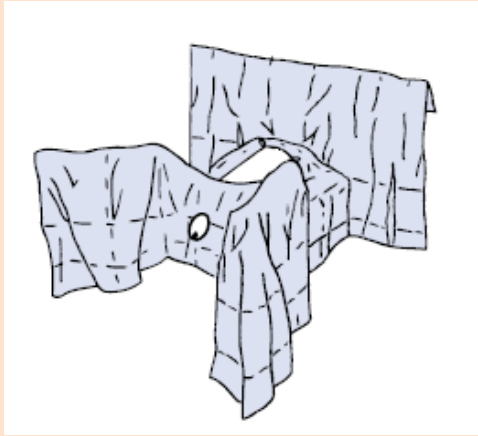
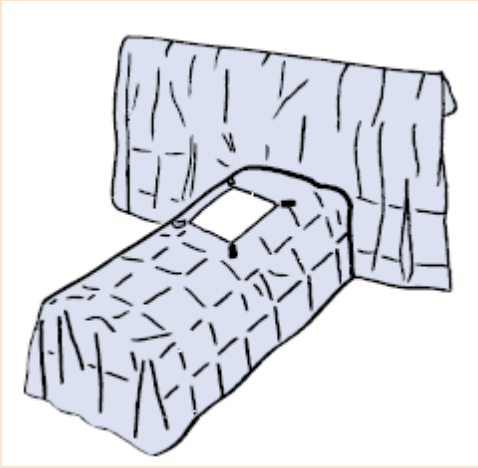
### 1.2.2.4.3. Trousse urologique : [48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Champ d'urologie</b>	152 cm × 164 cm	
<b>Champ de table</b>	200 cm × 150 cm	
<b>Essuie-mains</b>	-	

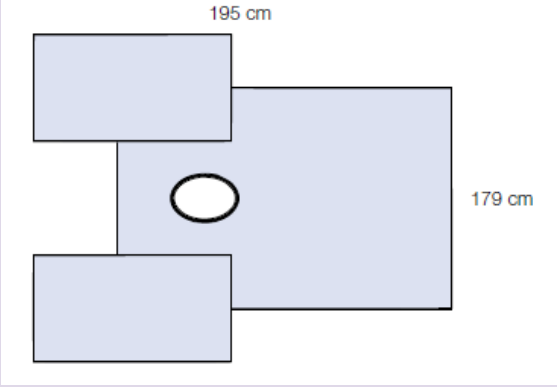
### 1.2.2.4.4. Trousse ophtalmologie : [48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Champ d'ophtalmologie</b>	137 cm × 137 cm	
<b>Champ de table</b>	100 cm × 150 cm	
<b>Arceau adhésif</b>	30 cm	

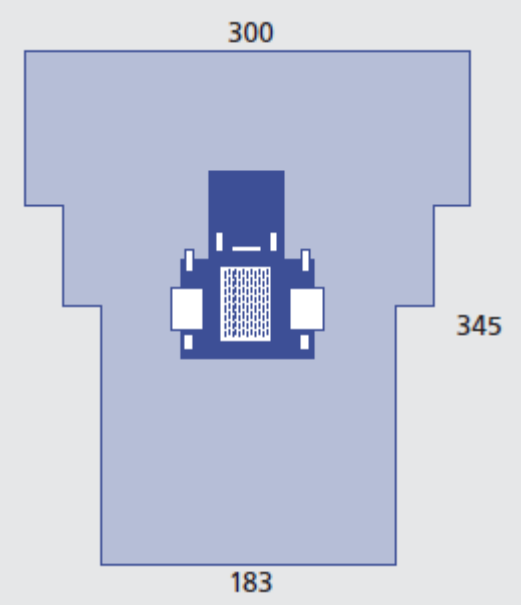
### 1.2.2.4.5. Trousse laparotomique : [48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Champ de laparoscopie</b>	241 cm × 228 cm	<b>Champs de laparoscopie avec jambières incorporées :</b> 
<b>Champ de table</b>	200 cm × 150 cm	
<b>Essuie-mains</b>	-	<b>Champ de laparoscopie avec jambes allongées :</b> 
<b>Champ de soin</b>	75 cm × 90 cm	

### 1.2.2.4.6. Trousse gynécologique : [48]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Champ de gynécologie</b>	195 cm × 179 cm	 A diagram illustrating the layout of a gynecological kit. It shows three rectangular components (top-left, bottom-left, and right) and a circular component (center) within a frame. The top-left rectangle is labeled with a width of 195 cm. The right rectangle is labeled with a height of 179 cm. The circular component is positioned in the center of the layout.
<b>Champ de table</b>	200 cm × 150 cm	
<b>Champ sous fessier</b>	75 cm × 90 cm	

### 1.2.2.4.7. Trousse cardiovasculaire : [49]

Composants	Exemples de dimensions	Image
<b>Champ de table</b>	137 cm × 190 cm	
<b>Essuie-mains</b>	-	
<b>Champ de bordure adhésif</b>	75 cm × 75 cm	
<b>Champ périnéal</b>	187 cm × 241 cm	
<b>Champ à inciser cardiovasculaire</b>	183/300 cm × 345 cm	

### 1.1.1. Compresse en non-tissé :

Il s'agit d'un dispositif stérile ou non stérile copie de la compresse de gaze hydrophile de coton dont la toile de gaze a été remplacée par un voile de non-tissé. [23]

Les compresses en non-tissé sont des produits parfaitement adaptés au bloc opératoire : déclinées en 4 ou 8 épaisseurs de fibres de viscose et polyester, sans agent liant ni azurant optique. Elles offrent une diversité de dimensions en permettent ainsi de répondre à toutes les situations (déterSION, antisepsie, couverture de plaies,...). [100]

Douces, avec une bonne tolérance cutanée, elles n'adhèrent pas à la peau, ne peluchent pas et sont compatibles avec toutes les solutions antiseptiques. Elles présentent de très bonnes capacités d'absorption du sang, ainsi qu'une bonne résistance à l'étirement à l'état sec ou humide. [100]

Leur structure homogène permet d'allier souplesse et épaisseur. Elles sont peu sensibles à l'effilochage. [101]

Ces compresses en non-tissé peuvent également être radio-déTECTABLES et elles sont donc pourvues d'un matériau radio-opaque (fil ou plaque) [23] tel qu'un fil de sulfate de baryum [100]. Ce matériau est repérable aux rayons X conférant ainsi une sécurité d'emploi optimale [100] : il permet de repérer sous amplificateur de brillance toute compresse oubliée dans une plaie opératoire [23].



**Image 1 : Compresse en non-tissé. [102]**

## 2. Dispositifs médicaux de cœliochirurgie :

La cœlioscopie (ou laparoscopie) est une technique chirurgicale moderne qui a débuté en 1940 avec Raoul Palmer. Née et développée dans un premier temps en gynécologie, elle a par la suite investi et bouleversé tous les champs de la chirurgie en introduisant le concept de chirurgie minimale invasive. Elle est à présent devenue une chirurgie courante qui est en passe de supplanter dans beaucoup de cas la chirurgie traditionnelle.

Elle s'adresse à tout patient, même fragile, seule l'indication de l'intervention fera choisir cette technique.

L'avantage de la cœliochirurgie réside dans son concept même. L'absence d'ouverture de la paroi abdominale diminue le préjudice esthétique, permet de limiter les risques infectieux et de réduire le traumatisme opératoire tout en respectant au mieux l'anatomie et la physiologie.

Ces conditions anatomiques permettent de mieux tenir compte du pronostic fonctionnel et de réaliser une chirurgie conservatrice au maximum.

De plus, la réduction de l'agression liée aux dissections limitées et aux faibles suintements hémorragiques permet une diminution du taux de la morbidité postopératoire et notamment une reprise rapide du transit digestif et une diminution des douleurs postopératoires ; mais également d'assurer un séjour hospitalier et une convalescence plus courts. Ainsi, l'ensemble de ces éléments devraient avoir une nette répercussion sur le coût de la santé mais également contribuer à la stratégie de l'assurance qualité, élément-clé de tout établissement hospitalier.

Grâce à l'effet loupe de l'endoscope, agrandissant l'image jusqu'à dix fois sa taille réelle, au maintien constant de la distance œil-instrument-tissu et à la

possibilité de dissection atraumatique des plans de clivage, elle permet un traitement sûr et efficace avec le plus grand respect de l'intégrité des organes et de leur fonction. L'amélioration du diagnostic chirurgical associée à la dissection atraumatique des plans de clivage par le CO<sub>2</sub> permet des gestes plus étendus avec une visibilité inégalée. Ainsi, à la chirurgie classique s'est substituée une chirurgie moderne et plus précise.

Il faut garder à l'esprit qu'il s'agit d'une chirurgie très technique. Elle exige, en plus de l'habileté manuelle, une connaissance actualisée des moyens techniques utilisés tels que la gestion de l'image et des énergies. L'image est l'instrument ainsi que le vecteur de cette chirurgie. La facilité de son acquisition et de son transfert autorise un apprentissage plus facile et une diffusion plus rapide de ses techniques. Enfin, l'apparente banalité de cette chirurgie rend difficile la gestion de ses complications d'où la nécessité d'une formation adéquate, progressive et continue.

## 2.1. Généralités :

### 2.1.1. Définition de la technique :

#### 2.1.1.1. Vidéo-endoscopie ou cœlioscopie :

C'est une technique chirurgicale permettant d'opérer à partir d'une image apparaissant sur un écran, transmise par un tube muni d'une optique, introduit dans l'organisme (endoscope vidéo-assisté).

Synonymes : chirurgie vidéo-endoscopique, cœlioscopie, laparoscopie.

Limitée initialement au petit bassin (cœlioscopie) ou à l'abdomen (laparoscopie), la vidéo-endoscopie s'intéresse aujourd'hui à de nombreux territoires de l'organisme. [52]

Sur le principe, elle consiste à opérer dans la cavité abdominale sans réaliser d'ouverture pariétale large contrairement à la laparotomie. La vision du champ opératoire s'effectue sur un écran grâce à une optique fine (ou endoscope) passée à travers la paroi et reliée à une source de lumière et à une caméra. La coelioscopie nécessite l'insufflation d'un gaz dans la cavité péritonéale afin de créer un espace de travail que l'on appelle le pneumopéritoine. Les gestes sont réalisés à l'aide d'une instrumentation spécifique également passée en transpariétal par des trocars mesurant en général entre 5 et 12 mm. Loin de n'être qu'une voie d'abord parmi d'autres, la laparoscopie correspond à une nouvelle conception de la chirurgie. Ses avantages sont nombreux : caractère mini-invasif, diminution de la morbidité postopératoire, bénéfice esthétique, vision magnifiée du champ opératoire, précision et efficacité des gestes chirurgicaux, respect de l'anatomie et de la physiologie. Toutefois, elle est très dépendante de la technologie qui l'accompagne et comporte des complications qui lui sont propres. Afin de l'entreprendre dans les meilleures conditions, il importe de bien connaître ses spécificités, son environnement et son matériel.

[53]

❖ **Avantages de la technique : [53]**

- Limitation considérable des incisions d'accès aux organes, d'où un bénéfice esthétique important ;
- Meilleure image du site d'intervention ;
- Amélioration de la période postopératoire ;
- Limitation des risques infectieux et des traumatismes opératoires ;
- Diminution de la douleur et de la durée d'hospitalisation ;
- Convalescence plus courte ;

- Réduction de la morbidité.

❖ **Inconvénients de la technique : [53] [54]**

- Nécessite parfois une durée d'intervention plus longue que celle de la chirurgie traditionnelle ;
- Requiert un appareillage moderne et coûteux, dans un environnement opératoire adapté ;
- Sollicite un grand entraînement des chirurgiens qui la pratiquent.

La cœlioscopie est une approche chirurgicale moderne mini-invasive qui offre de nombreux avantages par rapport à la laparotomie. Elle comporte des spécificités et des contraintes qu'il est indispensable de bien connaître afin de l'entreprendre dans les meilleures conditions et de prévenir les complications qui lui sont propres.

Par ailleurs, la cœliochirurgie est très dépendante des dispositifs médicaux utilisés et de la technologie qui l'accompagnent. Cet environnement spécial nécessite un apprentissage et une formation adaptés de la part du chirurgien.

Les développements actuels se font vers la programmation informatique de l'opération, l'utilisation de robots télécommandés et la télétransmission. Cependant, pour un certain nombre d'interventions, cette technique chirurgicale ne peut pas remplacer la chirurgie traditionnelle.

### 2.1.1.2. Cœlioscopie sans gaz dite « gasless » :

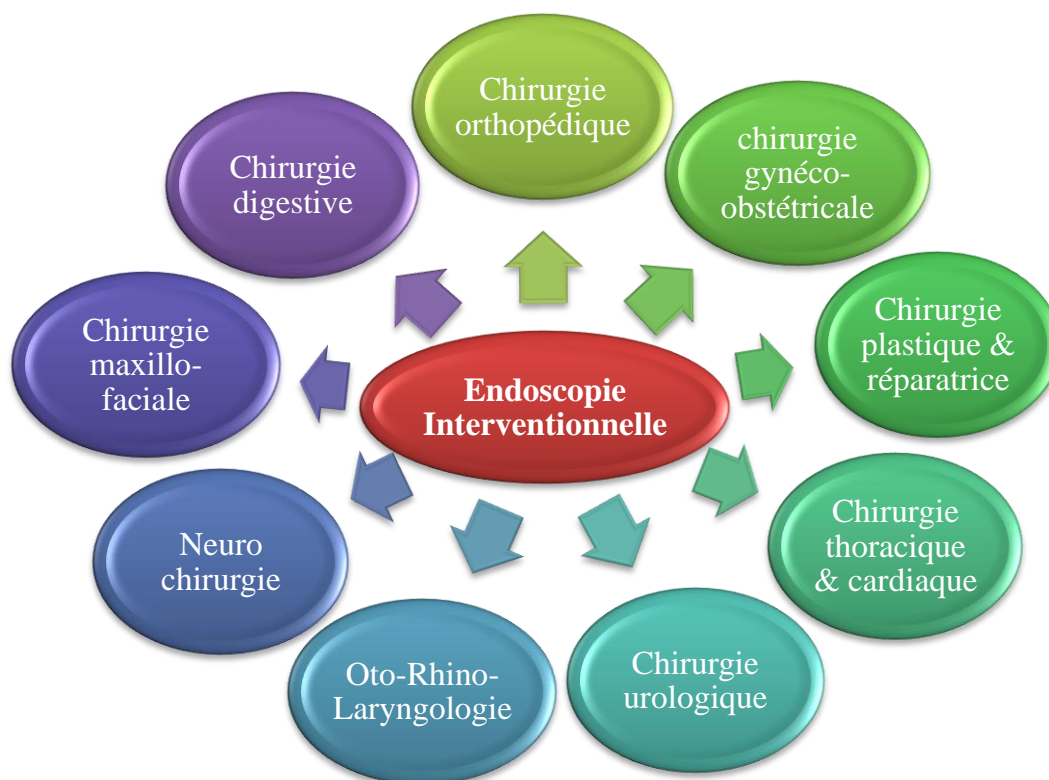
Cette procédure se passe de gaz pour l'insufflation. Elle repose sur un **laparolift**, c'est-à-dire sur un système de traction pariétale externe qui permet de créer un espace intra-abdominal à pression atmosphérique. Ceci élimine par conséquent les problèmes liés à l'augmentation de la pression intra-abdominale,

à l'hypercapnie et à l'embolisation gazeuse. De plus, cela améliore les paramètres cardiovasculaires avec une précharge et une postcharge diminuées par rapport à l'utilisation de CO<sub>2</sub>. [53]

### 2.1.2. Indications de la cœlioscopie :

La cœliochirurgie est une méthode d'exploration visuelle associée à un acte chirurgical permettant de pratiquer des interventions par voie percutanée ou naturelle, soit au bloc opératoire soit dans un autre lieu tel le service de radiologie interventionnelle, équipé comme un bloc opératoire [54].

Différentes indications de cette technique sont possibles :



**Figure 8 : Domaines d'applications de la cœliochirurgie. [55]**

Comme le montre le schéma précédent, la plupart des spécialités sont concernées par l'endoscopie. Les gestes sont à visée diagnostique et/ou thérapeutique.

**Quelques exemples (liste non exhaustive) : [55]**

- **Chirurgie digestive :**
  - ✓ Cholécystectomie ;
  - ✓ Appendicectomie ;
  - ✓ Hernie hiatale ;
  - ✓ Colectomie.
  
- **Chirurgie orthopédique :**
  - ✓ Arthroscopie de hanche, genou, cheville, épaule.
- **Chirurgie gynéco-obstétricale :**
  - ✓ Grossesse extra-utérine ;
  - ✓ Hystéroscopie opératoire.
- **Chirurgie plastique et réparatrice :**
  - ✓ Lifting cervico-facial.
- **Chirurgie thoracique et cardiaque :**
  - ✓ Thoracoscopie ;
  - ✓ Médiastinoscopie ;
  - ✓ Lobectomie ;
  - ✓ Pontage coronarien.
- **Chirurgie urologique :**
  - ✓ Résection d'adénome prostatique ;
  - ✓ Résection de tumeur de vessie ;
  - ✓ Néphrolithotomie percutanée ;

- ✓ Prostatectomie radicale.
- **Chirurgie O.R.L. et Maxillo-faciale :**
  - ✓ Chirurgie du larynx et du pharynx : Laryngoscopie ;
  - ✓ Chirurgie endo-nasale : Méatotomie, Turbinectomie ;  
Endoscopie temporo-mandibulaire.
- **Neurochirurgie :**
  - ✓ Ventriculocisternostomie.
- **Chirurgie pédiatrique :**
  - ✓ Ectopie testiculaire ;
  - ✓ Cure de jonction.

## 2.2. Dispositifs médicaux de cœliochirurgie :

Les dispositifs médicaux opératoires sont d'une importance capitale. Leur fiabilité et leur entretien sont de la responsabilité du chirurgien. Ils servent à établir et à entretenir le pneumopéritoine, à assurer la vision, à effectuer l'acte opératoire proprement dit.

### 2.2.1. Chariot instrumental :

La plupart des chariots endoscopiques sont composés par l'empilement de l'insufflateur, de la source lumineuse, de la caméra et parfois du système de lavage-aspiration. L'écran est, en règle, au sommet de la tour. Le patient est relié au chariot par une sorte de «cordon ombilical» comprenant : le câble de CO<sub>2</sub>, le câble de la lumière, le câble de la caméra et parfois un câble de lavage et un câble d'aspiration.

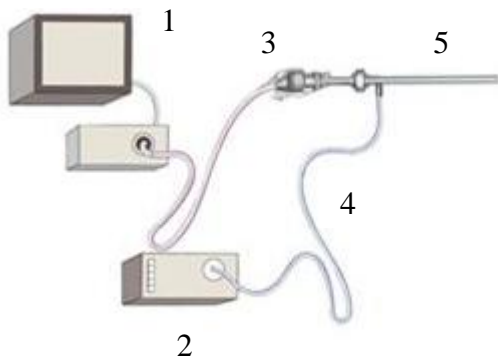
Or la longueur de cordon est limitée par la longueur du câble optique qui doit être la plus courte possible pour éviter les pertes lumineuses. La longueur habituelle de ces câbles est d'environ 2 m. [53]

### 2.2.2. Système de vision :

L'un des avantages de l'approche endoscopique est l'obtention d'une vue meilleure - quasi microchirurgicale - que celle que nous avons par la laparotomie.

Or actuellement, cette vue est devenue optoélectronique. Dans cet ensemble, la qualité de l'image obtenue ne dépend finalement que de la quantité de lumière disponible à chaque étape de la chaîne optique et électronique. Cette chaîne peut être artificiellement divisée en trois grands secteurs : [53]

- La production de la lumière : la source lumineuse ;
- L'acquisition de l'image : la caméra ;
- La transmission de la lumière : l'endoscope et le câble.



- 1 : Moniteur ;
- 2 : Source de lumière froide ;
- 3 : Caméra ;
- 4 : Câble optique ;
- 5 : Endoscope/optique.

**Figure 9 : Système de vision endoscopique. [53]**

### 2.2.2.1. Types de source lumineuse :

Les deux principaux types sont les halogènes et les xénon. Ils se distinguent par la température des couleurs, différence qui se traduit dans le rendu des couleurs qui tirent légèrement sur le bleu pour le xénon. Cependant, la plupart des caméras actuelles analysent et compensent ces variations grâce à une balance automatique des blancs. Toutefois, la qualité d'image obtenue avec le xénon reste supérieure.

Certaines sources lumineuses utilisant des longueurs d'onde adaptées permettent d'améliorer la vision laparoscopique de certains changements tissulaires (bénins ou malins) en détectant la fluorescence des tissus soumis à une excitation lumineuse. Il peut s'agir soit d'une fluorescence spontanée par détection des fluorophores endogènes - on parle alors d'autofluorescence - soit d'une fluorescence induite par l'administration systémique de photosensibilisateurs exogènes comme l'acide 5-aminolévulinique (5-ALA). Par exemple, cette approche permet un meilleur diagnostic des lésions d'endométriose non pigmentées. [53]

### 2.2.2.2. Caméra vidéo :

Les premières caméras coelioscopiques ont réellement fait leur apparition entre 1984 et 1986. Elles étaient alors d'une sensibilité faible, de l'ordre de 20 lux et d'une définition modeste, de l'ordre de 150 000 pixels. Depuis lors, elles ont subi de nombreuses évolutions [53]. En simplifiant, une caméra est définie par les données suivantes :

- La nature du capteur : toutes les caméras actuelles sont équipées de capteurs *charge couple device* (CCD). Ce sont des systèmes

électroniques qui transforment l'image réelle (photons) en image électronique interprétable sur un écran.

- La sensibilité qui est traduite en lux : le nombre de lux est inversement proportionnel à la sensibilité de la caméra.
- La définition d'une caméra : elle s'exprime en nombre de pixels, ce qui donne la définition du capteur et qui se traduit par le nombre de points constituant l'image. Plus le capteur possède de pixels, plus la définition de l'image est grande.
- Le rapport signal/bruit : le signal vidéo produit par la caméra peut présenter un « bruit », qui se présente comme du grain sur l'image. Le rapport signal/bruit (S/N ratio), exprimé en décibels, mesure la quantité de bruit. Plus ce rapport est élevé, plus le bruit est faible.
- L'objectif : la plupart des caméras sont livrées avec des objectifs de 20 à 40 mm de longueur focale. Habituellement, avec une optique de 110°, un objectif de 35 mm permet d'obtenir une image plein écran. Certaines caméras possèdent un zoom.

### 2.2.2.3. Câble :

Le câble de lumière unissant l'endoscope et la source lumineuse est un élément important de la chaîne car lors de la transmission de la lumière, il est responsable d'une atténuation lumineuse plus ou moins importante, fonction de son type et surtout de son état. Deux types de câbles sont actuellement disponibles sur le marché. [53]

- Les câbles optiques : ils sont constitués d'un faisceau de fibres optiques serti aux deux bouts. Ces câbles véhiculent la lumière grâce à la réflexion lumineuse à l'intérieur des fibres. Ils sont

d'une très haute qualité de transmission optique, mais sont fragiles. En effet, au fur et à mesure de leur utilisation, un certain nombre de fibres optiques se cassent. La perte des fibres optiques peut se voir lorsqu'on regarde à jour frisant l'une des extrémités du câble, les fibres cassées sont représentées par des points noirs.

- Les câbles à gel : ils sont constitués d'un fourreau rempli d'un gel optiquement clair serti aux deux bouts par du quartz. Ces câbles de lumière ont été conçus pour éviter le problème d'altération des fibres optiques. Cependant, ils posent plusieurs problèmes. Tout d'abord, le sertissage quartz aux extrémités est extrêmement fragile lorsque le câble est chaud. Le moindre choc sur une paillasse peut détériorer l'embout quartz et entraîner une perte de transmission lumineuse. De plus, ces câbles sont responsables d'une transmission de chaleur supérieure à celle des câbles à fibres optiques. Enfin, ces câbles sont rigidifiés par une armature métallique qui rend leur maintenance et leur rangement plus difficiles.

#### 2.2.2.4. Optique ou Endoscope :

Les endoscopes chirurgicaux sont des appareils de très haute technologie optique. Leur choix est difficile et ils sont un des composants les plus onéreux de la colonne chirurgicale tant au niveau de leur prix d'achat qu'au niveau de leur renouvellement fréquent en raison de l'altération de la vision liée à des chocs mécaniques, des chocs thermiques et une utilisation régulière. [57]

#### 2.2.2.4.1. Définition :

Il s'agit d'un tube optique muni d'un système d'éclairage qu'on utilise pour pratiquer une endoscopie. [56]

On distingue deux types d'endoscope :

- L'endoscope rigide, notamment utilisé pour l'exploration de la vessie et de la cavité abdominale, est constitué d'un tube métallique de 5 à 8 millimètres de diamètre muni d'un oculaire.
- L'endoscope souple, ou fibroscope, de diamètre plus petit, est constitué de fibres de carbone ou de verre capables de transmettre la lumière provenant d'une source de lumière « froide ». Il permet une exploration non traumatisante des cavités d'accès difficile comme le côlon, l'estomac ou les bronches.

Les endoscopes peuvent être équipés de caméras vidéo ou d'accessoires chirurgicaux : pince (pour saisir et ôter un corps étranger), pince à biopsie (pour prélever un échantillon de tissu), ciseaux, lacet (pour retirer les polypes), panier (pour retirer les calculs), anse diathermique (fil métallique tressé, en forme de boucle, utilisé pour la résection de polypes pédiculés). [56]

#### 2.2.2.4.2. Principe de fonctionnement : [57]

##### a. Structure :

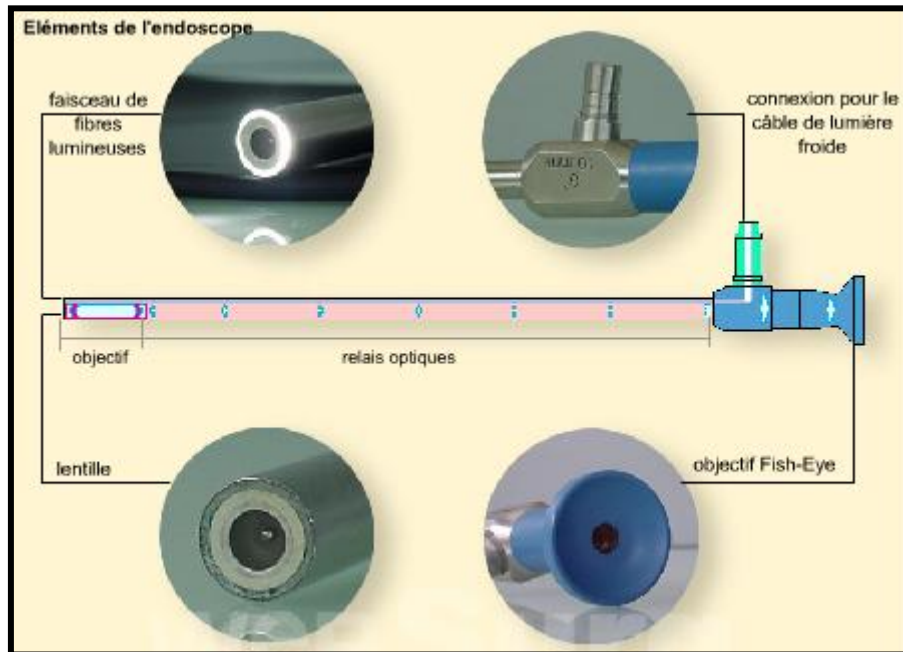
Une optique chirurgicale laparoscopique rigide est constituée d'un tube rigide qui permet d'apporter de la lumière dans le champ opératoire et de conduire l'image jusqu'à la caméra. Le système optique est constitué de lentilles fonctionnant selon le principe d'IRILS (Inverting Real Image Lens System). Il s'agit de lentilles placées successivement l'une après l'autre, inversant l'image à

chaque fois, séparées par des chambres permettant la réfraction de la lumière et l'augmentation de la luminosité globale de l'optique. La dernière lentille recevant l'image avant de la transmettre à la caméra magnifie l'image. Le nombre de lentilles dépend de la longueur de l'endoscope. Des systèmes de lentilles permettent de corriger la distorsion périphérique de l'image (effet «œil de poisson»).

On peut séparer l'endoscope en 4 parties distinctes :

- L'objectif distal : il s'agit d'un objectif à part entière permettant de capter une image entre quelques millimètres et l'infini et de la transmettre vers l'arrière. Sa focale est généralement fixe. Il détermine le grossissement de l'objet et les angles de vision de l'endoscope (axe et champ).
- Les relais optiques : il s'agit d'une succession de lentilles intermédiaires transportant l'image le long de la longueur de l'endoscope et influence la perte de luminosité globale et la grande fragilité du système au choc. Toutes les lentilles constituant l'endoscope sont traitées par un système anti-reflets.
- L'oculaire : il s'agit de la dernière lentille chargée de transmettre l'image à la caméra. Elle peut avoir une fonction de grossissement de l'image selon l'usage pour lequel l'endoscope est prévu. Cette partie de l'endoscope est pourvue d'un système de fixation permettant d'y adapter l'objectif de la caméra.
- L'entrée du faisceau de fibres lumineuses : il s'agit de la connexion qui permet de fixer le câble de la lumière froide à l'endoscope. Afin d'éviter une perte de lumière trop importante

ainsi qu'un échauffement excessif, cette connexion doit être d'une grande qualité optique et mécanique.



**Figure 10 : éléments constituant l'endoscope. [57]**

b. Fonction :

▪ Distance objet/optique :

- La qualité optique des endoscopes se définit par les mêmes critères que la qualité optique en photographie.

- Distance entre optique frontale et objet :

Selon l'angle d'ouverture frontal de l'endoscope, la distance neutre du système (à laquelle l'image transmise a une taille équivalente à l'image réelle) varie. Pour cette raison, lorsque l'objet se rapproche de la lentille frontale, l'objet visualisé est

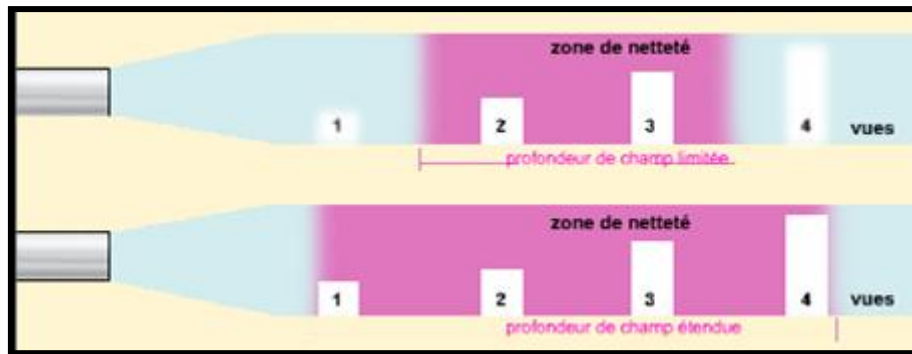
magnifié tandis que lorsque la distance entre l'optique frontale et l'objet s'allonge, l'objet apparaît plus petit. Un endoscope chirurgical ne fonctionne pas uniquement comme un endoscope, mais la taille de l'image visualisée dépend de la distance séparant le système optique et l'objet. Cette distance optique peut également être modifiée au niveau de la caméra en éloignant ou en rapprochant le capteur CCD (Charge Coupled-Device) : ceci permet d'avoir des zooms au niveau des caméras. Cependant, la plupart des zooms des caméras sont numériques, ce qui correspond à un agrandissement des pixels associé à un recadrage de l'image, ce qui entraîne une baisse de la qualité de l'image, surtout à fort grossissement. L'utilisation du zoom entraîne également une diminution du champ de vision par rapport à un usage en plein écran.

- Luminosité de l'image :

- Luminosité de l'image et sa transmission de la lumière au travers de l'optique (qui diminue avec la longueur de l'optique).

- Profondeur de champ :

- Profondeur de champ (distance totale entre 2 points sur laquelle l'image visualisée apparaît nette).



**Figure 11 : Profondeurs de champ des endoscopes [57]**

- Vignettage :

- Vignettage (distorsion sous forme de déformation latérale type «œil de poisson» en périphérie de l’optique ; assombrissement des coins de l’image dû à la forme de l’objectif par rapport à celle du capteur CCD et du moniteur).

- Angle de vue :

- Angle de vue (champ de vision fixé par les 2 limites visuelles externes de l’image).

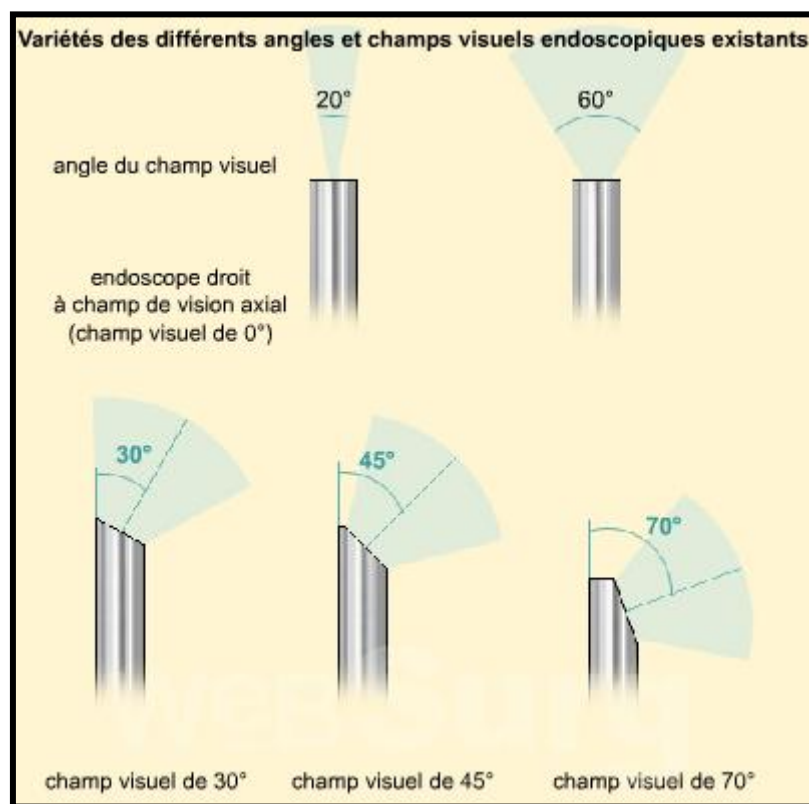
### 2.2.2.4.3. Matériel disponible :

#### → Optiques mononucléaires :

- Angles et champs visuels :

La plupart des optiques utilisées en chirurgie laparoscopique et endoscopique sont des optiques mononucléaires. Un grand nombre de variétés d’optiques sont sur le marché. Celles-ci ont des diamètres variant de 3 à 12 millimètres, avec des angles de vues et des champs visuels de différents angles. Les angles de vue proposés vont de 0 aux optiques inversés à 120 degrés.

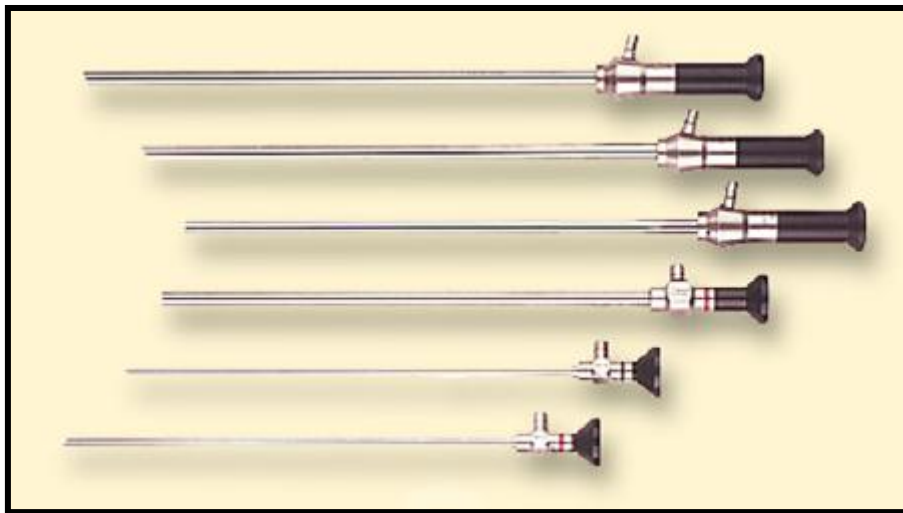
Les champs de vision (déterminés par l'angle de vue de l'optique) varient habituellement de 20 à 60 degrés. Si l'usage des optiques à 25, 30 ou 40 degrés était très répandu au début de la diffusion de la laparoscopie digestive, l'usage de ces optiques tend à diminuer. En effet, la luminosité et le champ de vision offerts par les optiques angulaires sont d'une façon générale inférieurs à ceux offerts par les optiques droites. La vision par une optique angulée altère également la qualité du geste chirurgical chez les opérateurs non entraînés. [57]



**Figure 12 : Variétés des différents angles et champs visuels endoscopiques existants. [57]**

- Taille des optiques :

Certains fabricants proposent des optiques d'une taille inférieure à 3 millimètres. La qualité optique de ces micro-endoscopes progresse de façon régulière, mais ils présentent certains inconvénients rendant leur usage quotidien laborieux. En effet, la profondeur de champ, la qualité optique et la lumière transmise par ces optiques sont largement inférieures aux optiques actuelles de 10 millimètres. Elles sont en outre très fragiles [57].



**Figure 13 : Endoscopes. [57]**

→ **Optiques stéréoscopiques :**

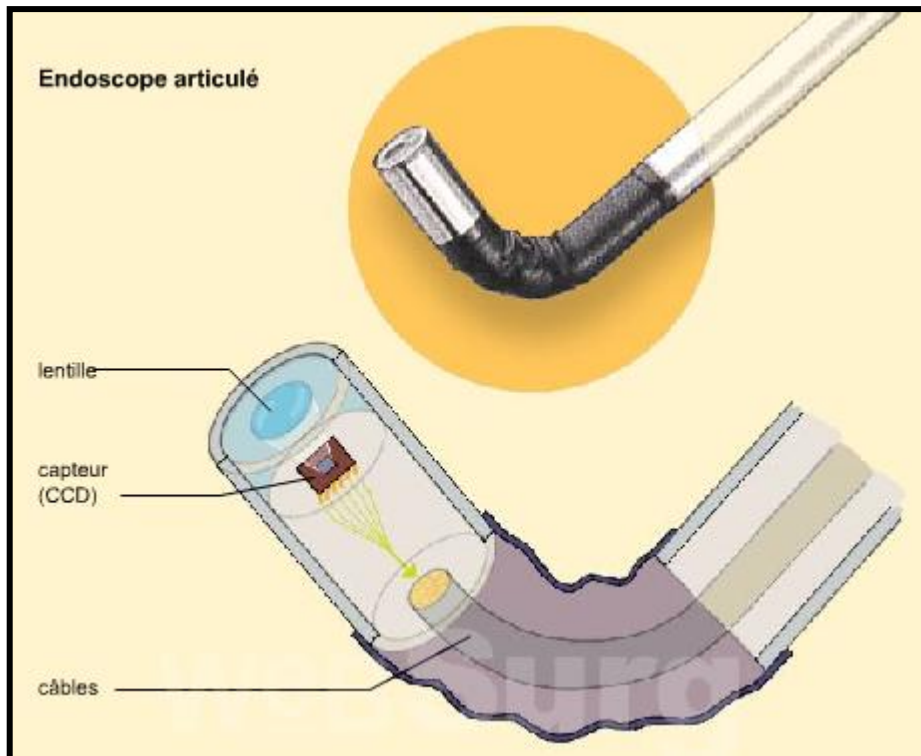
Plusieurs fabricants ont développé des optiques stéréoscopiques permettant une vision stéréoscopique du champ opératoire. Ces optiques stéréoscopiques transmettent deux images à une caméra dédoublée. Différents systèmes permettent de visionner ces images dont l'objectif est de produire une vision en 3D. L'usage des systèmes stéréoscopiques est actuellement limité. Le seul usage régulier de la vision stéréoscopique est destiné à la chirurgie endoscopique trans-anale [57].

### → Autres optiques :

Endoscopes flexibles et semi-flexibles :

Certains fabricants ont développé des technologies comparables à celle des endoscopies souples pour les endoscopes chirurgicaux. Deux systèmes s'opposent pour la fabrication de ces endoscopes [57] :

- Le premier consiste en une transmission d'images par fibres optiques au niveau de la partie articulée permettant d'amener l'image jusqu'au niveau d'une caméra placée de façon conventionnelle au niveau de la partie terminale de l'endoscope. Ce système reproduit celui classiquement utilisé dans les endoscopes souples permettant l'exploration de la trachée ou du tube digestif.
- L'autre système plus innovant utilise un capteur CCD placé à l'extrémité distale de l'endoscope. Seules les informations numériques sont retransmises directement par la poignée de l'endoscope.



**Figure 14 : Endoscope articulé. [57]**

- L'autre système plus innovant utilise un capteur CCD placé à l'extrémité distale de l'endoscope. Seules les informations numériques sont retransmises directement par la poignée de l'endoscope.

Ces deux systèmes sont peu répandus.

#### 2.2.2.4.4. Utilisations :

La plupart des appareils n'ont aucune possibilité de réglage particulière.

Le chirurgien doit en début d'intervention [57] :

- Vérifier l'état global de son endoscope ;
- Rechercher des signes de choc ayant pu provoquer un déplacement des lentilles qui amènerait une distorsion de l'image ou une diminution de la lumière transmise ;

- Rechercher une altération des fibres de lumière qui diminuerait la quantité de lumière apportée au champ opératoire à l'extrémité de l'endoscope.

Les endoscopes doivent être utilisés à la température ambiante ou à la température corporelle de façon à éviter la formation trop importante de buée à l'extrémité de l'endoscope. [55]

Il est recommandé de nettoyer les endoscopes de façon minutieuse avec une brosse en plastique et du savon, en particulier au niveau de l'extrémité optique qui est introduite dans l'abdomen. En effet, l'accumulation de sang et de protéines à l'extrémité de l'optique combinée à la chaleur dégagée par la lumière, provoque une coagulation des protéines et une altération progressive de la qualité de la vision, de la lumière et de l'image transmise. De ce fait, l'extrémité des optiques doit être fréquemment nettoyée. [57]

Les endoscopes doivent être désinfectés et stérilisés comme tous les instruments chirurgicaux. [55]

Pour la stérilisation : Tous les pays ont une législation propre. [57]

### 2.2.3. Gaz :

En raison d'absence de tout effet pharmacologique, le gaz répond donc à la définition des dispositifs médicaux [58]. Le gaz idéal pour l'insufflation devrait avoir les propriétés suivantes : absorption péritonéale, effets physiologiques réduits, excrétion rapide après absorption, incombustible, effets minimes après embolisation intravasculaire et solubilité sanguine maximale. [53]

## 2.2.4. Matériel pour l'introduction des instruments :

L'endoscope et les instruments chirurgicaux sont introduits dans l'abdomen à l'aide de trocars. À usage unique ou réutilisables, ceux-ci doivent être suffisamment effilés pour pénétrer sans effort excessif, isolés pour permettre de brancher les instruments sur une coagulation, à gaine entièrement plastique ou entièrement métallique pour éviter les phénomènes d'accumulation d'énergie électrique par capacitation. Certains trocars à usage unique ont l'avantage (qui n'est que théorique) de posséder une pointe rétractable et l'inconvénient du coût. Tous comportent une valve à sens unique permettant l'introduction d'instruments vers l'abdomen sans perte de gaz lorsque le trocart est vierge d'instrument. [53]




Le trocart est composé d'une chemise, d'un système d'étanchéité et d'un mandrin. Ces éléments sont éventuellement complétés d'un robinet de raccord pour l'insufflateur de CO<sub>2</sub>. La chemise est la partie tubulaire permettant de créer un canal opératoire. Les dimensions de cette chemise permettent de différencier un diamètre externe et un diamètre interne du trocart. La taille utile du canal interne est variable selon les fabricants. Plus le diamètre du canal interne est proche du diamètre de l'instrument utilisé, moins il y a de risque de fuite de gaz au cours de l'intervention chirurgicale.

Le troisième élément constitutif du trocart est le système d'étanchéité. Selon les fabricants et les habitudes des chirurgiens, de nombreux systèmes sont disponibles. Les systèmes les plus classiques sont de deux types : les systèmes à clapet et les systèmes à valve en caoutchouc.

Les mandrins sont utilisés pour introduire de façon sûre les trocars au travers de la paroi. Trois types de mandrins sont disponibles sur le marché.

Certains d'entre eux ont des bouts coupants triangulaires ou plats et réalisent une incision lors de l'introduction du trocart. D'autres ont des bouts permettant un écartement et une dissection tissulaire sans section. Enfin, certains mandrins ont des bouts ronds dont l'objectif est de réaliser une dissection sans aucune lésion tissulaire. Dans la pratique, le choix des mandrins est une question d'école. [58]

Les trocarts sont responsables d'un grand nombre d'accidents et doivent être soigneusement choisis. Leur pointe est soit conique soit pyramidale. Schématiquement, les pointes coniques sont atraumatiques mais peu pénétrantes contrairement aux pointes pyramidales qui ont une grande force de pénétration mais du coup sont plus traumatisantes au niveau de la paroi et plus à risque de lésion viscérale. Par ailleurs, il faut que les trocarts aient une valve permettant un passage facile et atraumatique des instruments. [53]

<b>Différentes formes de pointes de trocarts</b>	<b>Trocart mousse avec ballon d'étanchéité</b>	<b>Trocarts réutilisables : différents modèles</b>
		

**Image 2 : Trocarts. [58]**

## 2.2.5. Préhension, section, hémostase :

Ce matériel doit répondre aux critères essentiels qui sont robustesse, fiabilité, précision, ergonomie, facilité d'entretien. De plus, il doit servir les différentes fonctions utiles aux opérateurs : palpation, préhension, section, dissection, suture, destruction et hémostase.

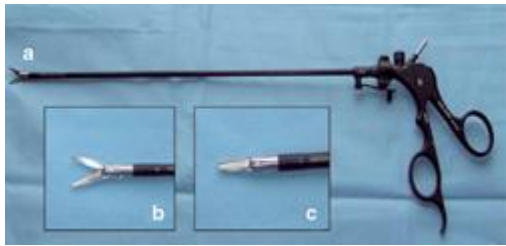
Les instruments sont ceux du chirurgien traditionnel purement et simplement transposés : pinces, ciseaux, instruments de coagulation sont les seuls constamment indispensables. On doit disposer en recours, bien qu'ils soient d'utilisation rare, un porte-aiguille, sans compter un arsenal considérable de nouveaux instruments d'écartement, d'hémostase par clips ou agrafes, de ligatures.

### 2.2.5.1. Ciseaux cœlioscopiques :

Ce sont des dispositifs médicaux microchirurgicaux assez fragiles. Beaucoup de ciseaux acceptent une connexion monopolaire. Il faut cependant savoir que la coagulation porte les ciseaux à très haute température et est responsable d'un émoussage plus rapide. Plusieurs formes de ciseaux existent. Les ciseaux droits possèdent deux mors actifs. Ces modèles sont les plus efficaces dans la dissection. Il existe cependant des modèles possédant un mors fixe, qui permet des dissections plus fines notamment lorsque l'une des structures disséquées est vulnérable.

Ainsi, les ciseaux peuvent être droits ou courbes, orientables ou non : L'important est qu'ils coupent, ce qui n'est pas toujours le cas pour les ciseaux

réutilisables. L'usage unique semble un bon choix, en préférant les ciseaux courbes et orientables. [53]



- a. Vue d'ensemble ;
- b. ciseaux ouverts ;
- c. ciseaux fermés.

**Image 3 : Ciseaux courbes cœlioscopiques. [53]**

#### 2.2.5.2. Pincés :

Elles permettent la préhension, la présentation, la dissection et éventuellement la coagulation des tissus [53]. Comme en chirurgie conventionnelle, il en existe de nombreuses variantes. D'une façon générale, on distingue les extrémités des pincés suivantes [58] :

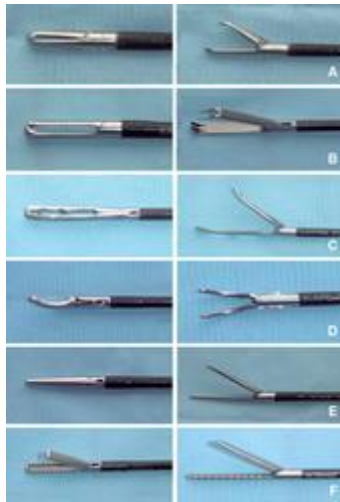
- Les pincés à préhension pointues, plates, courbes ;
- Les pincés fenêtrées. Celles-ci ont aujourd'hui la préférence de beaucoup de chirurgiens. Elles sont reconnues comme étant les plus atraumatiques. Elles font actuellement fonction de « pincette » du chirurgien dans la plupart des applications. [58]

On distingue plusieurs types de pincés : [53]

- ✚ Plates fines : issues de la microchirurgie, elles sont peu traumatiques mais tiennent peu les tissus. Ce sont les meilleures pincés de dissection.
- ✚ Grip : spécialement conçues pour la chirurgie endoscopique en gynécologie, elles sont considérées comme atraumatiques car leur

prise est forte mais fine, évitant le traumatisme des saisies itératives.

- ✚ Fenêtrées : spécialement conçues pour la manipulation des anses intestinales, elles permettent une utilisation dans tous les gestes y compris la manipulation des aiguilles.
- ✚ À biopsie : elles ont été peu à peu remplacées par les autres pinces.
- ✚ À extraction : pinces de 5 ou 10 mm, spécialement conçues pour l'extraction transpariétale des pièces opératoires.
- ✚ Babcock : réplique des Babcock laparotomiques, elles sont conçues pour la manipulation des intestins.
- ✚ À clip : elles peuvent être réutilisables ou à usage unique. Les clips sont le plus souvent en titane, mais il existe des pinces pour les clips résorbables.
- ✚ À suture mécanique : elles sont rotatives avec poignée-pistolet et linéaire. Leurs extrémités actives peuvent être de différentes longueurs. La plus couramment utilisée est celle de 30 mm. Comme pour la laparotomie, le choix de la taille des agrafes dépend de l'épaisseur des tissus. On peut utiliser des pinces à usage unique rechargeables permettant plusieurs agrafages, éventuellement de tailles différentes, au cours de la même intervention ; et qu'on introduit dans le trocart. Il existe deux types de chargeurs : blanc, ou vasculaire (taille de l'agrafe fermée : 1 mm), et bleu (taille de l'agrafe fermée : 1,5 mm).



- A. Pince grip.
- B. Pince à extraction.
- C. Pince fenêtrée digestive.
- D. Dissecteur.
- E. Pince plate fine.
- F. Pince à biopsie.

**Image 4 : Principaux instruments utilisés en cœlioscopie. [53]**

### 2.2.5.3. Dissecteurs :

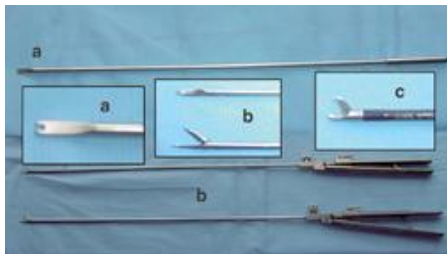
Ils sont de plus en plus utilisés en cœlioscopie. Ils permettent la dissection complète des vaisseaux sur toutes leurs faces. [53]

### 2.2.5.4. Porte-aiguilles :

Ils sont très proches des porte-aiguilles traditionnels. Ils ont des diamètres variables et l'extrémité active est courbe ou droite. Ils peuvent être à fermeture passive, par ressort, ou active par crémaillère. Certains plus récents ont une poignée palmaire, améliorant la tenue et permettant une ouverture et une fermeture faciles. [53]

Les porte-aiguilles de chirurgie laparoscopique sont soumis à des contraintes importantes.

Du fait de leur longueur, leur qualité de fabrication doit permettre de maintenir une aiguille en parfaite position pour réaliser des gestes de suture fine. Pour cette raison, il n'existe pas de porte-aiguille à usage unique. La plupart des porte-aiguilles ont des plateaux de mors plats comme les porte-aiguilles conventionnels. Certains porte-aiguilles ont des mors dont l'extrémité est creusée en cupule. Ceci permet une orientation plus aisée de l'aiguille dans les mors, mais celle-ci ne peut être que perpendiculaire à l'axe du porte-aiguille. [58]



- a. Pousse-noeud ;
- b. porte-aiguille ;
- c. ciseaux à fils.

**Image 5 : Instruments de suture. [53]**

#### 2.2.5.5. Suture :

On peut introduire une aiguillée de diverses manières. Dans tous les cas, il faut savoir que l'aiguille n'est jamais tenue directement, mais toujours par l'intermédiaire du fil, qu'on saisit environ à 10 mm du talon de l'aiguille. On peut enlever le trocart et introduire l'aiguille en force dans la paroi. On peut l'introduire de la même manière dans certains trocars dont la valve accepte d'être pénétrée par l'aiguille (parfois préalablement tordue pour réduire sa

courbure) sans créer une altération du fil. On peut enfin utiliser un réducteur tubulaire dans lequel on traite séparément les deux extrémités : le chef libre est d'abord tiré et ressorti à l'aide d'un porte-aiguilles, puis l'aiguille est tirée de manière à être protégée par le réducteur ; le tout est introduit dans l'abdomen par un trocart de 10 mm. [54]

## 2.2.6. Système de lavage/aspiration/irrigation :

### 2.2.6.1. Système de lavage/aspiration :

Le lavage-aspiration est un temps essentiel en cœlioscopie opératoire. Un système de qualité est donc indispensable.

En cœliochirurgie, l'aspiration équivaut à la compresse laparotomique. La canule d'aspiration doit donc être sur le site opératoire en prévision de son utilisation avant les instruments de section et d'hémostase. En général, le tuyau d'aspiration présente un diamètre de 8-10 mm et se connecte à une poche de recueil avec filtre elle-même branchée sur l'aspiration centrale du bloc. Une dépression de l'ordre de -0,6 bar est habituellement suffisante [53].



a. Canule à cytoponction.

b. Canule à aspiration-lavage de 5 et 10 mm.

**Image 6 : Canules cœlioscopiques. [53]**

Par ailleurs, l'eau assure plusieurs rôles qui sont : la vision, l'hydrodissection, la protection des tissus, l'hémostase (eau à 45 °C), la

prévention des adhérences et la réanimation (réabsorption péritonéale). En pratique, l'appareil délivrant l'eau doit avoir une pression d'injection élevée de l'ordre de 1 bar. Le liquide utilisé doit être peu agressif pour les cellules péritonéales soumises au pneumopéritoine. Dans ce contexte, l'utilisation d'un soluté isotonique est préférable [53].

#### 2.2.6.2. Système d'aspiration/irrigation :

Les systèmes les plus simples et les moins coûteux utilisent une poche de sérum physiologique sous pression et le vide pour l'aspiration, chacune des fonctions étant commandée mécaniquement par un bouton. Les systèmes les plus sophistiqués assurent la pression par une pompe à galet et injectent du sérum chaud, utile à l'hémostase. [54]

#### 2.2.7. Moyens d'extraction des pièces opératoires :

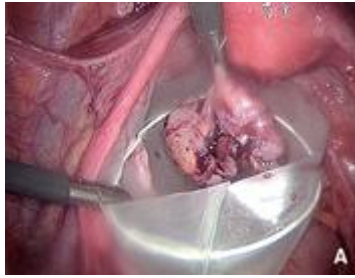
L'extraction de pièces opératoires inférieures à 5 ou 10 mm ne pose aucun problème dans les trocars correspondants. Les pièces kystiques sont aspirées et placées dans un sac endoscopique avant extraction sans contamination pariétale. Les pièces solides jusqu'à 3 ou 4 cm sont également ensachées et amenées à la paroi où elles sont morcelées dans le sac sous vision directe. Les pièces solides (fibromes le plus souvent) de plus de 4 cm sont extraites par agrandissement d'une incision abdominale, par colpotomie ou par morcellation intra-abdominale à l'aide d'un morcellateur manuel ou motorisé. [54]

### Sacs cœlioscopiques :

Appelés *endobags* en anglais, les sacs cœlioscopiques sont utilisés en routine pour retirer de manière « propre » soit directement à travers la paroi soit au travers d'un trocart, des masses abdominales telles que les vésicules biliaires, les appendices, les kystes ovariens, les myomes utérins, les ovaires, les trompes, les grossesses extra-utérines ou les ganglions lymphatiques. Ainsi, lors de la manipulation et l'extraction de la pièce opératoire, ils protègent la cavité péritonéale et la paroi de la contamination bactérienne (appendicite, pyosalpinx), chimique (vésicule biliaire, kyste dermoïde), trophoblastique (grossesse extra-utérine) ou tumorale (myome, endométriome, adénopathies métastatiques, cancer ovarien méconnu). Les *endobags* peuvent être soit tissés, soit en plastique. Les seconds présentent l'avantage par rapport aux premiers d'être non poreux et semblent donc préférables dans la majorité des situations pour les raisons énoncées ci-dessus. De plus, une des rares études ayant comparé les propriétés physiques de ces deux types de sac a montré que les sacs en plastique étaient plus élastiques que les sacs tissés et nécessitaient moins de force pour leur extraction, ce qui au final entraînait moins de rupture du sac. Deux principes d'*endobag* existent : le sac libre et le panier (Image 7 et 8). Le premier est pré-conditionné afin d'être introduit par un trocart de 10-12 mm et libéré directement dans la cavité péritonéale. Le panier, lui, est introduit par un trocart de 10-12 mm. Il possède en général un collet métallique qui s'ouvre et se ferme de manière réversible en actionnant un tracteur externe. [54]

Parfois, il est difficile de retirer une pièce opératoire sans recourir à une minilaparotomie. Certains auteurs ont proposé l'utilisation d'un extracteur qui agit à la manière d'un spéculum transpariétal à trois valves permettant un retrait

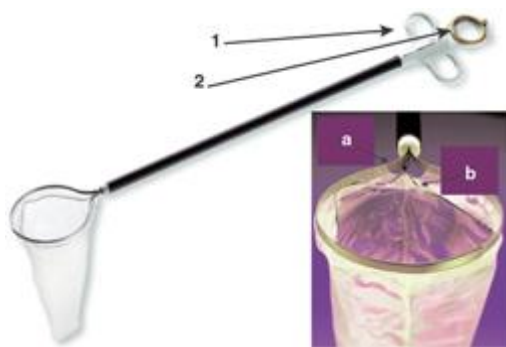
plus facile du sac sous le contrôle de la vue et minimisant la nécessité de s'agrandir au niveau de l'incision pariétale aponévrotique et cutanée. [59]



**Image 7 : Utilisation de l'endobag. [59]**

**A. Introduction de la pièce opératoire.**

**B. Fermeture du sac.**



1. Tracteur du collet ;

2. tracteur du fil.

a. Collet métallique ;

b. fil de fermeture du sac

**Image 8 : Panier laparoscopique. [54]**

## 3. Cathéters, Drains et Sondes :

### 3.1. Cathéter :

Cathéter, est un instrument **médical** consistant en un tuyau souple et fin de moins d'un millimètre d'épaisseur, que l'on introduit dans le corps d'un patient (dans une artère, une veine, ou une cavité comme la vessie) à des fins thérapeutiques. [61]

#### 3.1.1. Définition :

Un cathéter (abrégié KT) est un dispositif médical constituant en un tube creux, long, mince, de largeur et de souplesse variables. Il est fabriqué en différentes matières selon les modèles ou les usages qu'il doit assurer [63]. Le cathéter est destiné à être introduit dans la lumière d'une cavité du corps ou d'un vaisseau sanguin dans le but d'un diagnostic (radiographie par injection d'un produit de contraste, prélèvement sanguin, mesure de pression intra-vasculaire, etc.) ou d'un traitement (perfusion, drainage, alimentation en sang d'un circuit extracorporel, etc.). [62]

La procédure d'insertion d'un cathéter se nomme le cathétérisme. La pose d'un cathéter, ou cathétérisme, nécessite une hospitalisation de courte durée. Le praticien doit vérifier l'absence de toute complication due à une **inflammation**, une infection ou une **thrombose**. [61]

Les cathéters sont composés de matériaux biocompatibles (silicones, polyuréthanes ou téflon) ayant la propriété d'être bien supportés par l'organisme. D'autres matériaux peuvent être utilisés, comme de l'inox ou

encore du latex, bien que ces derniers ne soient plus fréquemment utilisés en raison de leurs propriétés allergisantes.

Les cathéters sont manufacturés selon plusieurs critères de qualité. En plus de leurs qualités mécaniques (souplesse, résistance), ils doivent résister aux médicaments, parfois caustiques, qui y sont injectés, et au temps. Ils ne doivent pas entraîner de coagulation ni favoriser des infections. [63]

### 3.1.2. Différents types de cathéters :

#### 3.1.2.1. Cathéter central :

Il est aussi appelé cathéter tunnalisé, cathéter long à émergence cutanée, KT long ou KTC, [64] cathéter sous-clavier, cathéter jugulaire interne, cathéter veineux central, ou encore cathéter à manchon, mais le principe reste le même [66].

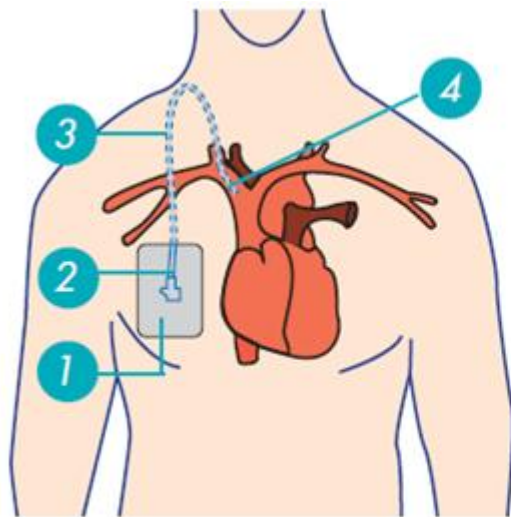
Il s'agit d'un dispositif stérile constitué d'un tube long, souple, en silicone ou polyuréthane, implanté dans une grosse veine centrale (sous-clavière ou jugulaire) et abouchant directement à la peau. [64]

Le cathéter central est muni d'un bouchon LL à son extrémité extérieure pour permettre la pose d'une perfusion. Son diamètre est variable selon les produits à passer. Il peut être mono-lumière ou multi-lumière selon les indications.

Le cathéter central permet une perfusion rapide de volumes importants.

Ses indications sont la nutrition parentérale, la chimiothérapie, la réanimation en milieu hospitalier...

Son implantation se fait au bloc opératoire. [64]



- 1 - Pansement cachant le raccord externe
- 2 - Raccord externe du cathéter
- 3 - Cathéter situé sous la peau
- 4 - Cathéter placé dans la veine

**Figure 15 : Cathéter simple ou cathéter veineux central. [66]**

### 3.1.2.2. Cathéter court :

Il est également appelé KT, aiguille cathéter, cathéter à aiguille interne, canule IV ou trocart intraveineux [65]

C'est un dispositif médical stérile à usage unique, composé d'une aiguille guide biseautée en acier inoxydable permettant l'introduction d'un cathéter souple dans la veine, munie d'une embase transparente pour la visualisation du reflux sanguin lors de la ponction veineuse.

Le cathéter est muni d'une extrémité distale droite et effilée, il peut être en téflon, PP ou PUR. Il est généralement radio-opaque.

Il peut présenter des ailettes de fixation au niveau de l'embase. Il est livré parfois avec un bouchon obturateur.

Le cathéter court est associé à un code couleur spécifique qui varie selon son diamètre externe.

Ses indications sont la nutrition parentérale, l'hydratation, le prélèvement sanguin, la perfusion de produits non irritants. [65]



**Image 9 : Aiguille-guide en acier permettant l'introduction du cathéter souple (tube blanc) dans la veine. [65]**

**Remarque : Le code couleur [67]**


La gauge est une unité de mesure pour les cathéters, les micro-perfuseurs et les aiguilles.

C'est une unité anglaise qui caractérise le diamètre externe du composant.

Plus la gauge est grande, plus le diamètre de l'aiguille est petit (c'est à dire plus l'aiguille est fine).

Il existe plusieurs tailles de cathéter. A chaque taille correspond une couleur et un diamètre en gauge et une longueur.

**Tableau 12 : Code couleur des aiguilles.**

Code couleur	Image
<p>Cathéter jaune : 24G (très petit – pour les bébés ou les veines très fines difficiles à ponctionner).</p> <p>Cathéter bleu : 22G</p> <p>Cathéter rose : 20G</p> <p>Cathéter vert : 18G (très gros – plutôt pour pomper du liquide)</p> <p>Cathéter gris : 16G</p> <p>Cathéter orange : 14G</p>	 <p>[68]</p>

### 3.1.2.3. Cathéter à chambre implantable :

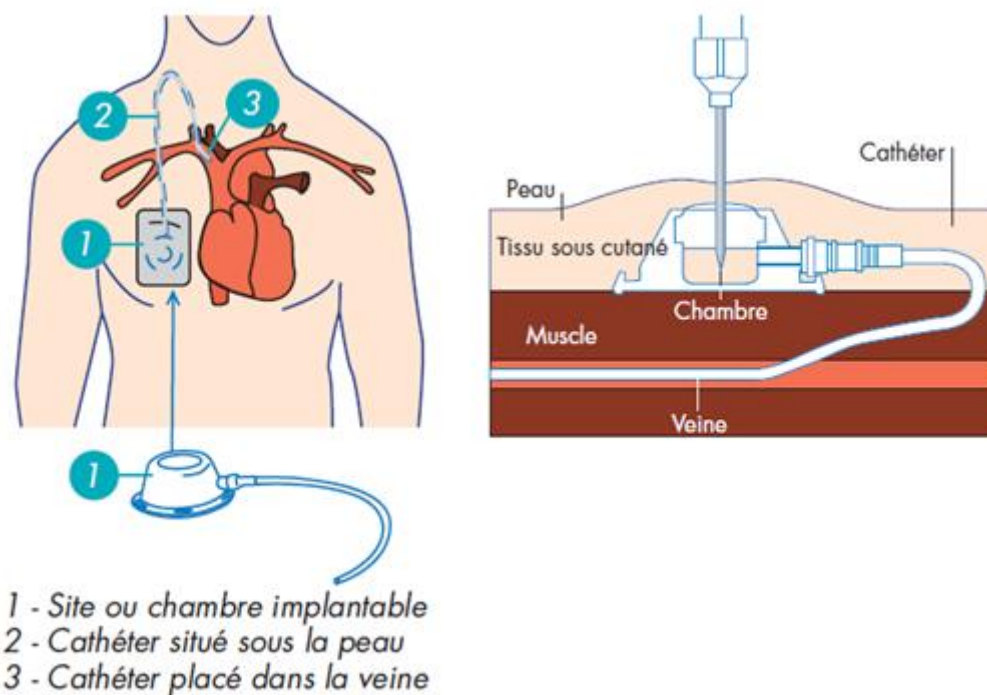
Il est appelé également chambre implantable, cathéter à site implantable, accès vasculaire implantable, site d'injection implantable, chambre implantable pour perfusion, ou encore système d'accès vasculaire implantable. [69]

C'est un dispositif stérile et entièrement implanté sous la peau, ce qui permet des accès répétés au système veineux par une simple ponction. Il est constitué d'une chambre d'injection sous-cutanée reliée à un cathéter long qui pénètre dans la veine sous-clavière ou la veine jugulaire et rejoint la veine cave. [69]

En effet, Le cathéter à site d'injection implantable possède un petit réservoir (en matériel synthétique stérile) qui est placé sous la peau et raccordé à un tuyau (le cathéter) placé dans la veine sous-clavière ou jugulaire. Une petite

incision de 3 à 4 cm est nécessaire, quelques points de suture maintiennent ensuite le système en place. [66]

Ce type de cathéter ne nécessite pas de soins particuliers. Le boîtier étant sous la peau, il n'y a pas de pansement, sauf immédiatement après avoir été posé. Il permet de se vêtir, faire du sport, se baigner, voyager, etc. sans problème. Il offre donc une meilleure qualité de vie que le cathéter simple. Il est d'ailleurs généralement plus utilisé que le cathéter simple. [66]



**Figure 16 : Cathéter à site implantable. [66]**

## 3.2. Drain :

### 3.2.1. Définition :

#### 3.2.1.1. Drain :

C'est un tube en caoutchouc, en fibres de crin, en matière synthétique ou en silicone, destiné soit à collecter et à évacuer hors de l'organisme des liquides physiologiques (sang) ou pathologiques (pus), ou des liquides de lavage, soit à en expulser des gaz.

On distingue les drains passifs, où l'écoulement de la collection est spontané par gravité ou capillarité, des drains actifs, reliés à un système d'aspiration. [71]

Les drains sont des appareils utilisés pour l'évacuation de sérosités, d'écoulements septiques ou non. Introduits par effraction dans l'organisme, ils sont en contact avec les tissus. [70]

Le drain comporte 3 parties : un drain, une tubulure de liaison et une source de vide. [70]

- Le drain : est un tube multiperforé au niveau de la partie distale.
- La tubulure de liaison : permet de raccorder le drain à la source de vide au moyen d'un raccord et d'un dispositif spécifique.
- La source de vide : est un flacon de vide en plastique.

#### 3.2.1.2. Drainage :

Le terme drainage désigne l'évacuation vers l'extérieur de l'organisme, de substances liquidiennes septiques ou aseptiques (infectées ou sans microbes pathogènes, susceptibles d'entraîner une infection) de manière continue en

maintenant béant (largement ouvert) l'orifice dans lequel est introduit le drain c'est-à-dire le tube qui permet l'aspiration. Ce drainage peut également se faire par l'intermédiaire d'une lame de caoutchouc ou par une mèche. En dehors des liquides, le drainage permet également l'évacuation de gaz physiologiques (que l'organisme fabrique lui-même) ou pathologiques (anormaux) qui sont retenus dans le corps.

#### 3.2.1.2.1. Drainage passif :

Le drainage passif se contente d'utiliser les différences de pression existant entre la cavité concernée et l'extérieur. De même le drain placé dans la cavité abdominale est soumis à l'hyperpression intra-abdominale et les liquides vont avoir tendance à s'évacuer par le drain vers l'extérieur où règne la pression atmosphérique normale. [72]

#### 3.2.1.2.2. Drainage actif :

A l'opposé, le drainage actif fait intervenir un système d'aspiration extérieur. En médecine, on utilise la dépression fournie par une source de vide (aspiration centrale avec une prise murale ou système de pompe électrique, indépendante et mobile). Par exemple, un drainage thoracique (de la plèvre) pourra être aspiratif pour compenser la dépression de la cavité pleurale lors de l'inspiration.

Lorsqu'on utilise ce type de drainage aspiratif, il faut pouvoir contrôler et moduler la dépression (mesurée en cm d'eau) pour ne pas créer de lésion tissulaire par une aspiration trop brutale. [72]

## 3.2.2. Classification :

### 3.2.2.1. Drains passifs :

Les drains passifs peuvent être reliés à une poche destinée à recueillir les sécrétions, permettant de mesurer le volume collecté et, éventuellement, d'effectuer un examen clinique ou bactériologique. [71]

#### 3.2.2.1.1. Drain cigarette :

En cellophane ou en latex, il est recouvert d'une lame de gaze ou d'un pansement qui absorbe les sécrétions. [71]

#### 3.2.2.1.2. Drain filiforme :

Il est constitué par un faisceau de fibres de crin agissant par capillarité. Il sert à drainer les sutures cutanées mais n'est plus guère utilisé aujourd'hui. [71]

#### 3.2.2.1.3. Drain ondulé :

Ou encore lame de drainage et le drain de Penrose, généralement en caoutchouc, sont surtout utilisés en chirurgie abdominale. Pour éviter leur arrachement accidentel, on les fixe souvent par un fil cousu directement sur la peau ou par une épingle de sûreté. Les sécrétions ainsi drainées sont dérivées vers un sac adhérent à la peau et jetable. [71]

#### 3.2.2.1.4. Drain tubulaire :

C'est un tube de calibre variant de 2 à 10 mm. Il était souvent en caoutchouc mais ce matériau est irritant pour les tissus au contact et provoque une réaction inflammatoire et adhérentielle pas toujours souhaitée.

Actuellement le caoutchouc est remplacé par des plastiques silicones plus souples, inertes, mieux tolérés, et de plus transparents. Il y a toujours intérêt à choisir un tube de bon calibre qui n'aura pas tendance à se boucher. [72]

Simple ou avec une extrémité percée de petits trous, il est employé lorsque la collection est importante. Il faut l'enlever dès l'arrêt de l'écoulement, faute de quoi il peut s'incruster dans les tissus. [71]

#### 3.2.2.1.5. Mèche :

Une mèche de drainage (du latin myxa, de myxus : mèche) est une bande de tissu ou de gaze qui est mise en place dans une cavité (ce geste porte le nom de méchage). Le plus souvent la mèche est utilisée pour drainer une poche de liquide survenant au sein de l'organisme. Il peut s'agir entre autre d'un abcès ou d'un hématome. La gaze est une étoffe légère et transparente de laine de soie ou de coton stérilisée (nettoyée des germes pathogènes) et utilisée pour nettoyer ou panser une plaie. [73]

La mise en place de la mèche se fait de la façon suivante : Après avoir effectué une incision de la poche et après avoir évacué le contenu de cette poche, le chirurgien pose la mèche de façon à ce que celle-ci draine les sécrétions purulentes par un phénomène de capillarité. Le terme capillarité désigne les phénomènes qui entraînent l'ascension des liquides à l'intérieur de tubes fins. Ce phénomène est le résultat de la tension superficielle entre des milieux de natures différentes. Après un certain temps les sécrétions purulentes, qui étaient contenues dans la cavité pathologique, finissent par se tarir (s'assécher) [73]. Il est nécessaire de retirer la mèche au plus tard dans un délai d'une semaine après sa pose. Le plus souvent celle-ci est remplacée par une

mèche plus petite de façon à éviter une cicatrisation trop rapide des tissus et ceci durant quelques jours seulement. [71]

### Différents types de mèches :

<b>Mèche alginate</b>	<p>C'est un dispositif présenté sous forme de mèche à base d'algue brune composé de polysaccharides (2 monomères : acide mannuronique et acide glycosonique),</p> <p>Il est utilisé : - pour son pouvoir d'absorption - pour réaliser une hémostase - pour son pouvoir cicatrisant. [23]</p>
<b>Mèche gaze simple</b>	<p>Elle est composée de gaze de coton hydrophile conforme à la pharmacopée française.</p> <p>Elle peut être imprégnée ou non de teinture d'iode. [23]</p>
<b>Mèche gaze iodoformée</b>	<p>Elle est composée de gaze de coton hydrophile conforme à la pharmacopée française.</p> <p>Elle est imprégnée de teinture d'iode. [23]</p>
<b>Mèche non- tissée</b>	<p>Il s'agit d'un dispositif en forme de mèche imbibé de chlorure de sodium.</p> <p>Il réalise au contact de la plaie un milieu hypertonique.</p> <p>Cet effet est utilisé en phase de détersion des plaies infectées ou avec perte de substances. [23]</p>

### **Image 10 : Mèche gaze stérile**

**[81]**



### **Image 11 : Mèche non-tissée**

**[81]**



#### **3.2.2.1.6. Séton :**

Le séton (du latin seta : soie) est un faisceau de crin qui est introduit sous la peau ou à travers une cavité que l'on désire drainer. Les deux extrémités sortent de la peau par deux orifices distincts puis sont nouées à l'extérieur. Le drainage par séton est utilisé afin d'assurer un drainage continu sans cicatrice inesthétique. Un des exemples de son utilisation est celui du visage ou du cou opérés pour un kyste ou un abcès entre autres. [73]

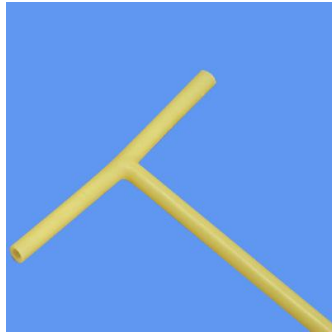
#### **3.2.2.2. Drains actifs :**

Ces drains fonctionnent par aspiration et favorisent l'accolement des parois de la cavité drainée. [71]

##### **3.2.2.2.1. Drain de Kehr, ou drain en T :**

Le drain de Kehr est un drain en caoutchouc, en forme de T, mis au point par l'allemand Hans Kehr et est utilisé dans la cholédochostomie. La cholédochostomie est une dérivation externe temporaire de la bile par

siphonnement. En effet, les branches du drain sont placées dans le canal cholédoque et sont raccordées à un tuyau relié à un sac jetable. [71]



**Image 12 : Drain en T. [74]**

#### 3.2.2.2.2. Drain de Mikulicz :

Le drain de Mikulicz est un sac en tissu rempli de mèches, tapissant la cavité à drainer [71] en l'étalant dans le fond de la zone cruentée et infectée [72]. Utilisé en chirurgie abdominale (par exemple en cas de péritonite), il permet l'accumulation, puis l'évacuation des collections. Parallèlement, en favorisant la formation d'adhérences, il sert à protéger les zones saines de la zone infectée. [71]

Le drain de Mikulicz est constitué d'une compresse de grande taille en forme de parachute et rempli de mèches [73] accompagné d'un petit tube pour irriguer quotidiennement ce système de mèches [72]. Ce système de drainage est utilisé en cas de survenue de péritonite généralisée et grave. La technique proprement dite consiste à introduire un sac de gaze dans le ventre plus ou moins profondément. Ce sac est rempli de bande de gaze jouant un rôle de drain. À la fin de l'intervention, le chirurgien introduit dans la cavité abdominale le drain de Mikulicz permettant ainsi le drainage par un phénomène de capillarité.

Ce sont essentiellement les sécrétions et les saignements qui progressivement se tarissent, et remontent à l'intérieur du drain de Mikulicz dont chaque mèche est munie d'un fil qui sort de la cavité abdominale permettant de cette façon son retrait. Cette ablation du drain de Mikulicz nécessite quelquefois, selon les équipes chirurgicales, une anesthésie générale qui permet d'enlever les mèches une par une à partir du 10<sup>ème</sup> jour. [73]

#### 3.2.2.2.3. Drain de Redon-Jost :

Ce drain a été mis au point par le français Henri Redon en 1899. Il s'agit d'un tuyau souple de matière plastique dont une extrémité percée d'un grand nombre de trous est placée dans la zone à drainer. L'autre extrémité est reliée à un dispositif qui permet d'aspirer les sécrétions provenant de cette plaie à l'aide d'un appareil d'aspiration utilisant le vide. Aspirant fortement les sécrétions, il est utilisé en cas de décollement important. [71]



**Image 13 : Drain de Redon-Jost. [75]**

## 3.3. Sonde :

### 3.3.1. Définition :

C'est un instrument cylindrique en forme de tige ou de tube fin et long, introduit à l'intérieur du corps dans un dessein diagnostique ou thérapeutique.

Les sondes sont introduites par une voie naturelle (narine, œsophage, rectum, urètre, etc.), ou pathologique (fistule), ou encore à travers la peau. Elles servent à explorer le trajet d'un canal pathologique, à prélever ou à évacuer un produit (pus, salive, suc gastrique, urine), à administrer un médicament, de l'oxygène ou des aliments (nutrition artificielle), à dilater un canal rétréci (urètre, uretère), à enlever un calcul ou encore à enregistrer ou à produire une activité électrique dans le cœur (entraînement électrosystolique).

La mise en place d'une sonde nécessite parfois une anesthésie locale. Quand elle n'emprunte pas une voie naturelle, par exemple lorsqu'on veut drainer un abcès du foie, la sonde doit être introduite par ponction, à l'aide d'un trocart (grosse aiguille creuse) que l'on retire ensuite. [71]


### 3.3.2. Différents types de sondes :

Il existe une grande variété de sondes. Elles sont habituellement faites d'une matière souple (caoutchouc, vinyle, silicone), parfois de métal. Les cathéters sont des sondes particulières, creuses et de petit calibre. [71]

### 3.3.2.1. Sondes pour évacuation ou administration d'un produit :


Elles sont utilisées surtout en gastroentérologie et en urologie (sonde rénale, sonde vésicale), sont souples, creuses, portant un orifice central à une extrémité ou des orifices latéraux, qui se bouchent moins facilement. Elles peuvent être munies à leur extrémité d'un ballonnet que l'on gonfle après leur mise en place, de façon à les mobiliser. [71]

Exemple de sondes :


Sonde	Définition	Image
<b>Sonde vésicale à ballonnet UU</b>	<p>Il s'agit d'un dispositif à usage unique de drainage urinaire de moyenne et longue durée (sonde vésicale à demeure).</p> <p>Sa fixation est assurée par un ballon gonflé à l'intérieur de la vessie, composé de deux voies : un canal central destiné au drainage urinaire et un canal de gonflage du ballonnet.</p> <p>L'extrémité distale est</p>	

	<p>caractérisée par sa forme et la présence d'œil.</p> <p>La capacité du ballonnet est de 5 à 15 ml (jusqu'à 30 ml). Il doit être gonflé avec de l'eau stérile après introduction de la sonde par voie urétrale et son positionnement dans la vessie.</p> <p>Il existe des sondes à double courant permettant d'effectuer une irrigation vésicale continue. [23]</p>	[76]
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

Sonde	Définition	Image
<b>Sonde gastrostomie UU</b>	<p>C'est un dispositif utilisé pour la nutrition entérale de longue durée, de forme tubulaire muni ou non d'un ballonnet. La technique de pose est endoscopique par voie percutanée.</p> <p>Il existe plusieurs</p>	

	<p>techniques de pose : - Soit passage de la sonde par la bouche qui ressort par une ouverture pratiquée dans la paroi gastrique par un trocart ; - Soit la sonde est introduite à travers la paroi abdominale grâce à un dilateur, la sonde est accolée grâce à un ballonnet ou un parapluie. Il y a des sondes de remplacement à ballonnet posées directement par l'orifice de la stomie. [23]</p>	 <p>[77]</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

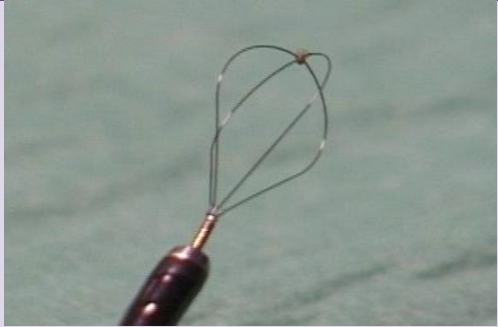
### 3.3.2.2. Sondes pour exploration d'un trajet :

Définition	Image
<p>Souvent appelées stylets, elles sont plus petites et métalliques. Elles peuvent être recourbées (béquillées) à une extrémité ou cannelées (munies d'une rigole sur toute leur longueur). [71]</p>	 <p>[78]</p>

### 3.3.2.3. Sondes destinées à dilater un canal ou « bougies » :

Elles sont courtes et pleines. On obtient la dilatation en introduisant successivement des sondes de calibre croissant. [71]

### 3.3.2.4. Sonde panier ou sonde de Dormia :

Définition	Image
Elle est utilisée pour l'ablation de calculs des voies urinaires. Elle est munie à son extrémité de mailles métalliques permettant d'emprisonner les calculs et de les retirer. [71]	 [79]

### 3.3.2.5. Sondes en réanimation :

Les soins particuliers à la réanimation nécessitent des sondes spéciales.

#### 3.3.2.5.1. Sondes endotrachéales :

Définition	Image
La sonde d'intubation endotrachéale est un appareil tubulaire destiné à être introduit, sans effraction, dans la trachée, par voie buccale ou	

nasale [70].

En plastique, de calibre adapté à celui de la trachée du malade, elle est le plus souvent (sauf chez le petit enfant) munie à son extrémité d'un ballonnet dont le gonflage garantit l'étanchéité entre la sonde et la paroi de la trachée. [71]

Elle assure la liberté des voies respiratoires aériennes (pharynx, larynx, trachée), évite l'inhalation de liquides (salive, sang, vomissements), permet l'aspiration des sécrétions bronchiques et peut être raccordée à tout matériel de ventilation artificielle.



[80]

### 3.3.2.5.2. Sondes de cathétérisme :

Ce sont des tubes de plastique, longs et fins, formés d'un ou de plusieurs canaux, que l'on introduit dans une veine ou une artère. Elles permettent de mesurer les pressions intra-vasculaires et intracardiaques, la température centrale, le débit cardiaque et le taux d'oxygénation du sang du malade. [71]

### 3.3.2.5.3. Sondes endocavitaires :

Dont une extrémité est placée dans une cavité cardiaque et l'autre reliée à un appareil d'enregistrement ou de stimulation – externe (électrocardiographique) ou implanté dans le corps (stimulateur interne : pacemaker, par exemple)-, elles servent à mesurer l'activité électrique du cœur et permettent le diagnostic et/ou le traitement d'arythmies cardiaques dues à un trouble de l'excitabilité du cœur ou de la conduction électrique intracardiaque.

[71]

## 4. Divers (Lames de bistouris, Sutures, Ligatures et Aiguilles) :

### 4.1. Ligatures et sutures :

#### 4.1.1. Définitions :

##### 4.1.1.1. Ligature :

La ligature est une opération chirurgicale consistant à occlure un vaisseau sanguin ou lymphatique, ou encore un canal, à l'aide d'un fil noué.

Les fils de ligature sont aujourd'hui en matériaux synthétiques, à la texture lisse (ils sont alors dits monobris) ou tressée, et présentent différents diamètres. Quand ils sont résorbables, comme autrefois les catguts, en intestin de chat ou de mouton, ils disparaissent en un laps de temps qui va de 3 semaines à 2 mois. Les fils non résorbables, plus solides, autrefois en crin, en soie ou en lin, sont aussi très variés. Enfin, on peut utiliser des fils métalliques, par exemple pour suturer le sternum après une thoracotomie (ouverture chirurgicale du thorax).  
[71]



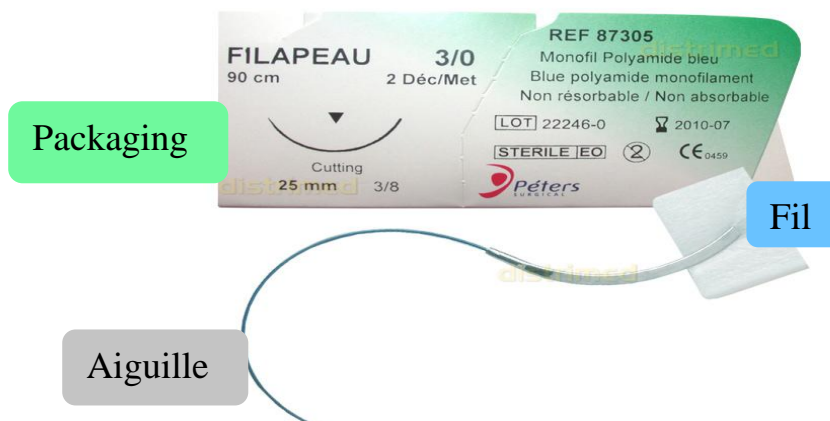
**Image 14 : Ligature. [88]**

#### 4.1.1.2. Suture :

Il s'agit du rapprochement chirurgical des deux berges d'une plaie.

Une suture est un geste médical qui permet de refermer une plaie accidentelle (coupure) ou une incision chirurgicale et de favoriser ainsi la cicatrisation. Il en existe plusieurs types : la suture à bords affrontés consiste à accoler exactement les deux berges de la plaie ; la suture inversante retourne les deux berges vers la profondeur (suture digestive) ; la suture éversante retourne les deux berges vers la surface, qui forment alors une saillie visible (suture vasculaire).

Le matériel utilisé est soit du fil monté sur une aiguille (suture proprement dite), soit des agrafes montées sur un petit appareil automatique. Dans le 1<sup>er</sup> cas, la suture peut être continue (surjet) ou en plusieurs points séparés (points de suture). Selon le tissu réparé et le type de plaie, on se sert soit de fil résorbable, qui se désagrège spontanément dans un délai allant de quelques jours à quelques mois, soit de fil non résorbable, qui est retiré une fois la cicatrisation obtenue. [71]



**Image 15 : Suture. [89]**

**Remarque :** Le packaging désigne l'emballage extérieur ou le conditionnement visible du produit [106].

#### 4.1.1.3. Propriétés d'une ligature chirurgicale :

✓ **Tolérance :**

Elle est fonction du matériel constituant le fil, de sa structure (monofilament ou tressé), de sa capillarité, des procédés de conservation et de stérilisation ainsi que du produit d'enduction. En effet, la présence de la ligature dans l'organisme va provoquer une réaction inflammatoire : le fil de l'acier n'entraîne pratiquement pas de réaction tissulaire, les ligatures non résorbables sont inflammatoires à divers degrés. [82]

✓ **Résistance à la traction :**

C'est une propriété fondamentale car la ligature doit résister aux tensions subies dans l'organisme pendant et après l'acte chirurgical. En effet, la résistance de la ligature au nœud doit être maximale afin que le fil ne casse pas lors de la superposition de plusieurs nœuds. [82]

Elle est fonction du matériel, du diamètre, de la structure, de la composition et du type de nœud ; [97]

La perte de résistance du fil au niveau du nœud est de 40% à 50%. [82]

✓ **La souplesse :**

Cette qualité facilite la réalisation des nœuds ; le fil de référence pour la souplesse étant la soie.

La souplesse est fonction du matériau et du tressage (nombre, diamètre et angle de torsion des filaments composant la tresse). [82]

Elle permet une meilleure tenue des nœuds tout en facilitant leur réalisation ; [97]

Le fil de référence est la soie. [97]

#### ✓ **La capillarité : [97]**

C'est la non capillarité qui est recherchée, ce qui assure une meilleure tolérance ;

Elle dépend de :

- La structure du fil (monofilament = acapillaire) ;
- De son traitement (enduction ou imprégnation d'un fil tressé).

#### ✓ **Rugosité de surface :**

Elle est fonction des matériaux du tressage et de l'état de la surface ;

Une bonne glissance du fil le rend moins traumatisant pour les tissus ;

Mais le fils ne doit pas glisser sur les gants et après serrage du nœud. [97]

#### ✓ **Visibilité :**

On effectue une coloration des fils facilitant ainsi leur repérage sur le champ opératoire. [97]

#### ✓ **L'élasticité :**

Cette propriété dépend du matériau et du tressage. Une très légère élasticité est appréciée pour éviter la nécrose. [82]

#### 4.1.1.4. Fils de sutures et de ligatures :

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.

Pour caractériser les fils, plusieurs essais peuvent être effectués.

Nous pouvons distinguer les essais *in vivo*, visant l'étude des caractéristiques de toxicité et de biocompatibilité, et les essais structuraux, visant la détermination des propriétés mécaniques (rigidité, résistance, fatigue, etc.) et chimiques (cristallinité, dégradation, etc.).

Les fils de suture commercialisés sont classés selon leur diamètre, le matériau les constituant, leur structure macroscopique (tressés ou extrudés), ainsi que leur comportement après implantation. Il existe une différence notable dans la structure des fils entre les monofilaments et les multifilaments. Les monofilaments sont plus rigides, donc plus difficiles à manipuler et à nouer. Ils ont plus tendance à se dénouer que les multifilaments. Par contre, ces derniers, ayant généralement un diamètre plus important, provoquent des trous plus larges dans les tissus ou les prothèses. De plus, ils risquent davantage de provoquer des infections par capillarité, car les interstices entre les fibres peuvent faciliter la propagation d'éléments pathogènes le long de la fibre et donc, directement, dans le siège de l'implantation.

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. [83]

#### 4.1.1.4.1. Fils tressés / monofilaments :

**Tableau 13 : Comparaison entre les fils tressés / monofilaments.**

[97]

<b>Fils tressés</b>	<b>Fils monofilaments</b>
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

#### 4.1.1.4.2. Caractéristiques physiques des fils : [97]

##### ❖ Dimensions :

##### ▪ Longueur :

- Fils sertis : 15 à 150 cm (70 à 90 cm +++)
- Bobines : 125 à 250 cm

##### ▪ Diamètre :

- Exprimé en décimal :  $1/10^{\text{ème}}$  mm
- Selon l'USP (pharmacopée américaine), il est lié à la résistance du fil : la solidité est proportionnelle au carré du diamètre du fil.

❖ **Couleur :**

- Ils peuvent être soit colorés, soit incolores ;
- Cette caractéristique représente une référence pour le chirurgien.

❖ **Mode de stérilisation :**

- Le procédé le plus utilisé est la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, mais on peut également utiliser les rayons Gamma ;
- Pour les fils résorbables, il ne faut pas utiliser ni de vapeur d'eau ni de rayons Gamma car ils modifient la vitesse de résorption.

4.1.1.4.3. **Caractéristiques biologiques : [97]**

❖ **Temps de résorption :** 3 éléments à noter :

- Masse résiduelle du fil / temps ;
- Perte de résistance à la traction ;
- Temps de présence utile.


❖ **Tolérance / biocompatibilité :**

- Elle est liée à la structure et la composition des fils ;
- Elle intervient dans le développement ou non d'une réaction inflammatoire ;
- Différents tests doivent être effectués pour évaluer cette caractéristique : cytotoxicité, irritation, génotoxicité, hémocompatibilité, antigénicité.

#### 4.1.1.4.4. Fils résorbables / non résorbables :

##### Fils résorbables : [97]

	<b>Tresse rapide</b>	<b>Monofil moyen</b>	<b>Tresse moyenne</b>	<b>Monofil lent</b>
<b>Résistance</b>	10/14 jours	3 à 4 semaines	4 à 5 semaines	3 mois
<b>Résorption</b>	42 jours	90 à 120 Jours	60 à 90 jours	6 mois
<b>Indications</b>	Chirurgie pédiatrique Episiotomie dentaire	Surjet intradermique Chirurgie gynécologique Esthétique	Chirurgie générale digestive gynécologique urologique Orthopédie	Aponévroses abdominales Capsules articulaires Patients à risque



##### Fils non résorbables : [97]

- Leur présence dans l'organisme est permanente ;
- Ils ont une bonne biocompatibilité :
  - Pas de réaction tissulaire (sauf la soie)
- Bonne tenue

## 4.1.2. Différents types de ligatures :

### 4.1.2.1. Ligatures résorbables :

Le fil résorbable disparaît dans le temps, la cicatrisation des tissus suppléant progressivement le rôle mécanique de la ligature.

**Remarque :** 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.

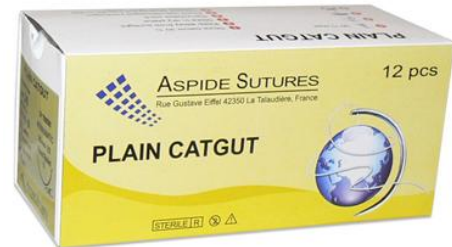
La résorption selon les matériaux s'effectue soit par protéolyse (catgut), soit par hydrolyse (ligature synthétique résorbables). [82]

<b>Ligature résorbable court terme</b>	<p>C'est un fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase.</p> <p>Cette ligature est présentée en brins ou bobines.</p> <p>Ce fil résorbable possède un temps de résistance inférieur à 20 jours. [23]</p>
<b>Ligature résorbable long terme</b>	<p>C'est un fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase.</p> <p>Le fil résorbable dans ce cas possède un temps de résistance supérieur à 35 jours. [23]</p>
<b>Ligature résorbable moyen terme</b>	<p>C'est Fil présenté sans aiguille dans le but d'obturer un conduit ou réaliser une hémostase.</p> <p>Le fil résorbable est caractérisé dans ce cas de ligature par un temps de résistance de 20 à 35 jours.</p>

La ligature est présentée en brins ou bobines.  
[23]

#### 4.1.2.1.1. Ligatures résorbables d'origine naturelle :

##### Catgut



[91]

##### ➤ **Nature :**

C'est un fil résorbable employé pour les ligatures et les sutures chirurgicales. Il est préparé à partir de collagène de mammifère, notamment de l'intestin grêle du mouton ; on le trempe dans plusieurs substances pour le stériliser, ou pour lui conférer une plus grande flexibilité ou consistance. [90]

##### ➤ **Propriétés :**

Sa résorption s'effectue par digestion enzymatique [91]. Il s'agit d'une protéolyse non prévisible impliquant les enzymes protéolytiques des macrophages. [82]

Cette ligature provoque une réaction inflammatoire intense moindre pour les petits calibres.

Sa perte de résistance est totale dans un délai de huit jours et il disparaît de l'organisme en une vingtaine de jours. [82]

➤ **Indications principales :**

Cette ligature est idéale pour les tissus qui cicatrisent rapidement et qui requièrent un minimum de soutien. [91]

Elle est utilisée dans tout type de chirurgie où la période limite de cicatrisation ne dépasse pas huit jours à l'exclusion des poses de prothèses.

Dans le cas de la chirurgie générale par exemple, le catgut est utilisé pour ligature et hémostase des petits vaisseaux, aussi en chirurgie en milieu lithogène (voies urinaires et biliaires). [82]

---

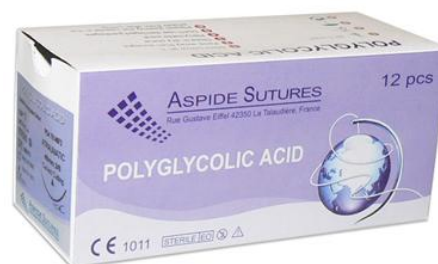
### **Catgut chromique**

Le catgut chromique est en fil de suture fabriqué à partir de fils de collagène uniformes et vrillés qui sont traités pour obtenir une résistance à la traction plus longue que le catgut plat.

Ce type de suture est recouvert de sel chromique pour prolonger l'intégrité et minimiser la réactivité tissulaire. De plus, la résistance à la traction est maintenue pour 14 jours et parfois même 21 jours. [91]

#### 4.1.2.1.2. Ligatures résorbables d'origine synthétique :

##### Ligature résorbable synthétique tressée



[91]

##### ➤ Nature :

Acide polyglycolique, plus connu sous le nom de PGA est un homopolymère de l'acide glycolique. [91]

Le polyglactine, copolymère de l'acide polyglycolique et de l'acide lactique [82], connu aussi sous le nom de PGLA 910. [91]

##### ➤ Propriétés :

La résorption s'effectue par hydrolyse sous l'action de l'humidité. [82]

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. [91]

Ces ligatures sont 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. [82]

Elles sont inertes, non-antigéniques et apyrogènes. [91]

La présence d'acide lactique dans la polyglactine 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. [82]

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 la traction. [91]

### Ligature résorbable synthétique monofils



[91]

#### ➤ Nature :

Polydioxanone, plus connu sous le nom de PDO. [91]

#### ➤ Propriétés :

La structure monofilament facilite le passage intra-tissulaire et supprime le phénomène de capillarité. [82]

La résorption des monofils se fait par hydrolyse et leur tolérance est excellente. [82]

Il est idéal pour les tissus internes, quand une ligature résorbable et durable est recommandée. [91]

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. [91]

Il conserve 70 % de sa résistance initiale après deux à trois semaines, 50% après quatre semaines et sa résorption est complète en 180 jours environ. La résistance de la ligature doit être supérieure à la période de cicatrisation. [82]

Ce sont les ligatures les plus employées en chirurgie générale. Elles ont largement remplacé les catguts même dans leurs indications. [82]

✓ **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**

✓ **Odonto stomatologie**

✓ **Micro chirurgie et ophtalmologie**

✓ **Fermeture de la peau**

#### 4.1.2.2. Ligatures non résorbables :

Les fils non résorbables peuvent se présenter en monofilaments cylindriques ou en multifils.

Ils sont constitués de fibres élémentaires qui une fois assemblées peuvent être retordues, câblées ou tressées éventuellement gainées et peuvent être traitées de façon à les rendre non capillaires.

Ces fils peuvent être teints par des colorants ou pigments autorisés. [82]

##### 4.1.2.2.1. Ligatures non résorbables d'origine naturelle :

---

#### 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. [82]

➤ **Propriétés :**

Vu sa solidité, le lin présente une remarquable tenue des nœuds. [82]

Il ne présente pas de mémoire. [92]

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. [82]

➤ **Indications principales :**

Chirurgie gastro-intestinale ;      Fixation des drains et lames ;  
Hémostase.

**La soie**



[91]

➤ **Nature :**

Les fils de soie tressés et stériles sont obtenus par tressage d'un nombre variable de filaments.

Les soies tressées peuvent être teintées et traitées pour les rendre acapillaires par les silicones ou les cires. [82]

➤ **Propriétés :**

C'est la plus souple des ligatures chirurgicales ;

Elle présente une bonne tenue des nœuds ;

Elle 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. [82]

➤ **Indications principales :**

Elles sont très souvent utilisées en chirurgie générale, gynécologie, maternité, urologie, orthopédie, ophtalmologie, stomatologie, etc. [91]

---

## Fil en acier

Il se présente en mono filament ou en câble plus souple ;  
Sa qualité principale est son inertie chimique et biologique ;  
Ses indications principales sont la chirurgie orthopédique et thoracique. [82]

### 4.1.2.2.2. Ligatures non résorbables d'origine synthétique :

---

#### Polyamide



[91]

➤ **Nature** : 2 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. [82]

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 ; Le polyamide 6-6 peut se dégrader in vivo par hydrolyse.

➤ **Propriétés :**

Le nylon est souple facile à manipuler [93], et possède une excellente élasticité ; [91]

Il facilite le passage entre les tissus grâce à son faible coefficient frictionnel ; [91]

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. [93]

➤ **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. [82]

## Polyesters tressés



[91]

### ➤ **Nature :**

Polyesters téréphtaliques ; Le fil est obtenu par extrusion à la filière et tressage de fils fins assemblés en nombre variable suivant le diamètre désiré [82].

### ➤ **Propriétés :**

Ces polyesters possèdent une résistance à la rupture supérieure à celle des polyamides ; [82]

Ils ont une grande sécurité au nœud [82], avec une excellente tenue ; [94]

Ils ne sont pas dégradés dans l'organisme ; ils présentent une excellente tolérance [94].

### ➤ **Indications principales :**

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). [94]

Ce sont les fils de référence pour la chirurgie cardiaque et la fixation du matériel de prothèse, mais aussi sont utilisés en [82] :

- Chirurgie ophtalmologique ;
- Microchirurgie ;
- Chirurgie digestive ;
- Chirurgie générale ;
- Chirurgie orthopédique.

---

## Polyéthylène monofils

Ces monofils sont moins durs que le polyamide ;

Ils possèdent une meilleure tenue au nœud ;

Leur plasticité est trop importante.

→ De ce fait, leurs indications se trouvent alors limitées. [82]

---

## Polypropylène monofils



[91]

### ➤ 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 ; [82]

Il permet de réaliser des nœuds en toute sécurité [91] : La bonne tenue des nœuds est assurée par son comportement plastique (déformation permanente) qui permet de garder le pli ; [82]

La résistance à la traction est extrêmement élevée ; [91]

Il est très flexible [95], 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 ; [91]

Il possède une haute résistance à la traction ; [95]

Il est inaltérable : après plusieurs années d'implantation tissulaire, il conserve intactes toutes ses qualités mécaniques ; [82]

Qualifié comme étant doux, il entraîne un traumatisme tissulaire minime. [95]

En revanche, il pose des problèmes au niveau de la stérilisation et de la biodurabilité. De même, le polypropylène est sensible aux traumatismes engendrés par les instruments de chirurgie. [82]

➤ **Indications :**

Ses principales indications sont [82] :

- Chirurgie cardiovasculaire
- Chirurgie plastique
- Chirurgie orthopédique

---

### **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.

- **Indications :** Chirurgie cardiovasculaire. [82]

---

### Polybutesters

- **Nature :**

C'est un copolymère de polybutester (84 %) et de polytétraméthylène (16 %).

- **Propriétés :**

Ce fil est très souple et inaltérable. [82]

Il présente une haute résistance à la traction et une élasticité marquée [96].

- **Indications :**

Chirurgie cardiovasculaire et plastique. [82]

---

### Polytétrafluore-éthylène expansé ou PTFE

Il s'agit d'un téflon expansé à 50 % d'air utilisé pour les sutures et greffes des vaisseaux. [82]

### 4.1.3. Suture :

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.

<b>Suture résorbable court terme</b>	<p>Le fil, serti sur une ou deux aiguilles, est destiné à rapprocher les lèvres d'une plaie ou les berges d'un tissu.</p> <p>Ce fil résorbable présente un temps de résistance inférieur à 20 jours. [23]</p>
<b>Suture résorbable long terme</b>	<p>Le fil, serti sur une ou deux aiguilles, est destiné à rapprocher les lèvres d'une plaie ou les berges d'un tissu.</p> <p>Ce fil résorbable possède un temps de résistance supérieur à 35 jours. [23]</p>
<b>Suture résorbable moyen terme</b>	<p>Le fil se trouve serti sur une ou deux aiguilles et il est destiné à rapprocher les lèvres d'une plaie ou les berges d'un tissu.</p> <p>Il a un temps de résistance de 20 à 35 jours. [23]</p>

## 4.2. Aiguilles :

### 4.2.1. Définition :

Les aiguilles sont des accessoires destinés à être utilisés pour l'injection d'un liquide à travers la peau. Elles servent également à perforer les bouchons des flacons de préparations injectables lors de leur reconstitution ou de leur préparation.

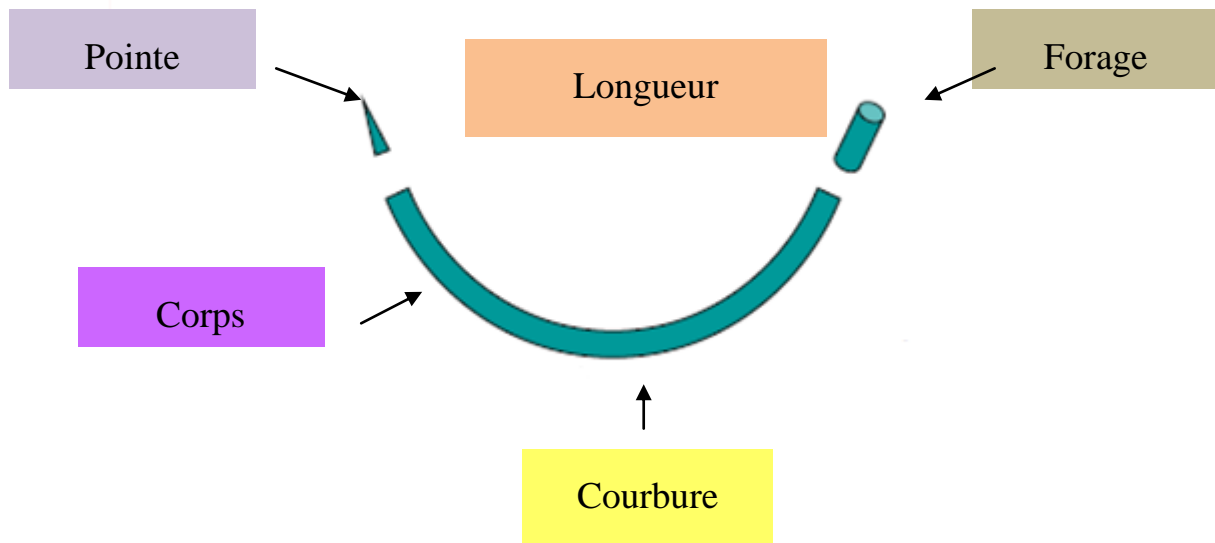
**Synonymes** : Aiguille hypodermique, aiguille à usage unique. [70]

Différentes variétés d'aiguilles existent actuellement sur le marché. Elles se différencient par un certain nombre de caractéristiques tel que : chas, forme, pointe, courbure, longueur, diamètre et surface. [82]

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.

## 4.2.2. Caractéristiques d'une aiguille :



**Figure 17 : Schéma d'une aiguille. [97]**

### ❖ **Longueur des aiguilles :**

Du chas de l'aiguille à la pointe [97] ;

Elle varie de 2 mm (ophtalmologie, microchirurgie) à 10 cm.

### ❖ **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. [82]

En effet, les fabricants ajustent avec une grande exactitude le calibre des aiguilles aux fils. [97]

### ❖ **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 [82], triangulaire ou rectangulaire [97] ;

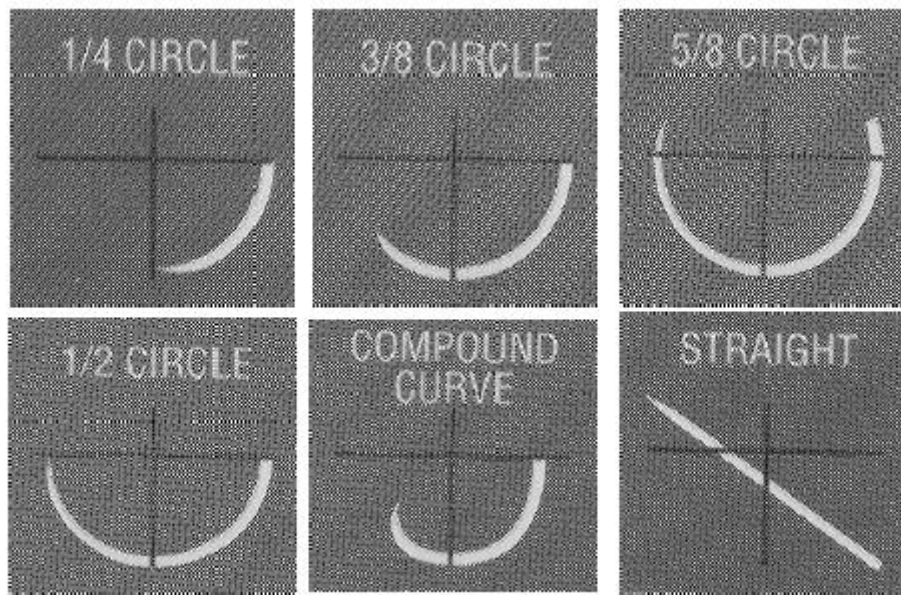
Peut être aplati, strié longitudinalement pour faciliter la préhension dans le porte-aiguille.

### ❖ **Courbure des corps d'aiguilles :**

Plus le plan est profond, plus l'aiguille est courbe ; [97]

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. [82]



**Figure 18 : Différents types de courbures d'une aiguille. [97]**

### 4.2.3. Aiguilles serties :

#### 4.2.3.1. 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. [82]

#### 4.2.3.2. 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. [82]

#### 4.2.3.3. Code couleur :

**Tableau 14 : Correspondance entre la couleur et le diamètre d'une aiguille. [70]**

<b>Dimensions Ø (mm)</b>	<b>Couleur Normalisée</b>	<b>Gauge</b>
<b>0,3</b>	-	<b>29</b>
<b>0,4</b>	<b>Gris</b>	<b>27</b>
<b>0,5</b>	<b>Orange</b>	<b>25</b>
<b>0,6</b>	<b>Bleu</b>	<b>23</b>
<b>0,7</b>	<b>Noir</b>	<b>22</b>
<b>0,8</b>	<b>Vert</b>	<b>21</b>
<b>0,9</b>	<b>Jaune</b>	<b>20</b>
<b>1,0</b>	<b>Crème</b>	<b>19</b>
<b>1,25</b>	<b>Rose</b>	<b>18</b>
<b>1,5</b>	<b>Rouge violet</b>	<b>17</b>
<b>1,6</b>	<b>Blanc</b>	<b>16</b>
<b>1,8</b>	<b>Gris bleu</b>	<b>15</b>
<b>2,0</b>	<b>Vert clair</b>	<b>14</b>
<b>2,4</b>	-	<b>13</b>

#### 4.2.4. 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.

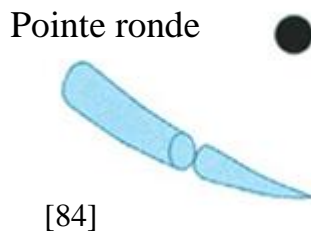
#### 4.2.4.1. Pointe ronde :

Elle est non tranchante ; [97]

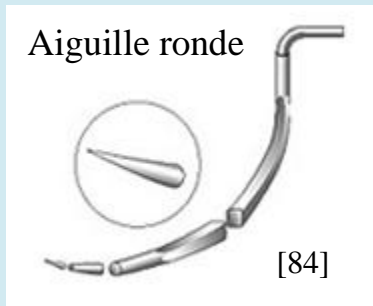
Sa pénétration dans les tissus se fait par écartement des fibres sans les sectionner ; [97]

Elle ne déchire donc pas les tissus mous et fragiles mais son pouvoir de pénétration est limité dans les tissus denses comme la peau ; [82]

Ses utilisations principales sont la chirurgie digestive, vasculaire, urinaire et tous les tissus fragiles. [82]



Aiguille à corps rond et pointe arrondie, pour éviter de traumatiser les tissus. [84]



Taperpoint TP50  
Diamètre de 0.05 à 0.43 mm. [84]

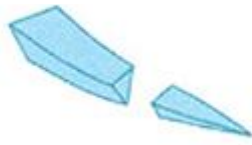
#### 4.2.4.2. Pointe triangulaire :

Elle est qualifiée de pénétrante ; [97]

Elle pénètre facilement dans les tissus serrés (peau, aponévrose) en sectionnant les fibres ; [82]

Elle est utilisée pour la peau et les muscles. [82]

Pointe triangulaire ▼

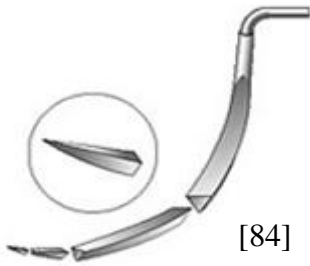


[84]

Aiguille à corps et pointe triangulaires. Utilisée plus particulièrement pour la suture des tendons et pour la peau.

[84]

Aiguille triangulaire



[84]

Reverse Cut RC150

Diamètre de 0.15 à 0.43 mm. [84]

#### 4.2.4.3. Pointe biseautée :

Pointe KL



[84]

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. [84]

Pointe 3 facettes



[84]



Aiguille spécialement biseautée sur 3 facettes, pour la fermeture sternale avec du fil d'acier. [84]

#### 4.2.4.4. Pointe diamant :

Elle est coupante par ses arêtes.

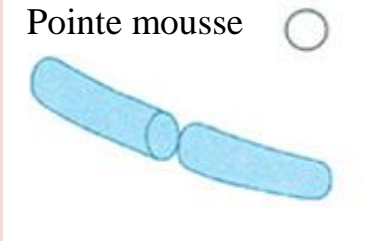
Ses propriétés sont proches des pointes rondes avec un meilleur pouvoir de pénétration. [82]

#### 4.2.4.5. 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). [82]

Elle est atraumatique [97].

Pointe mousse



Aiguille à pointe ronde dont l'extrémité a été adoucie pour ne pas accrocher les tissus. [84]

#### 4.2.4.6. Pointe spatulée / lancéolée :

Son corps rond se réduit en pointe affilée ; [97]

Elle est piquante mais plate ; [82]

Elle est utilisée en microchirurgie et Ophtalmologie. [82]

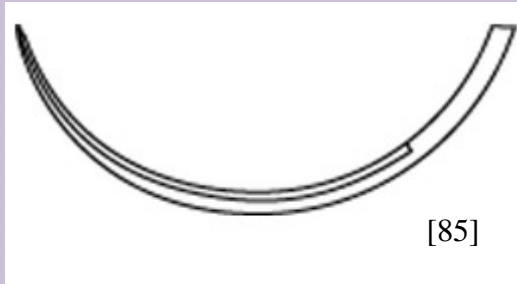
Aiguille spatulée



Spatula SP100

Diamètre de 0.10 à 0.38 mm. [84]

#### 4.2.4.7. Pointe composite type tapercut :



Elle a le corps rond et la pointe triangulaire, de section inférieure au corps de l'aiguille ;

Elle est spécialement conçue pour pénétrer facilement les tissus en diminuant le traumatisme tissulaire.

[85]

### 4.3. Lames de bistouris :

#### 4.3.1. Définitions :

##### 4.3.1.1. Bistouri :

C'est un instrument de chirurgie à usage unique ou réutilisable destiné à pratiquer des incisions. En forme de petit couteau, il est constitué d'un manche en acier inoxydable à usage multiple et d'une lame caractérisée par un numéro correspondant à sa forme et est à simple ou double tranchant [23]. La partie de la lame qui est opposée à la pointe, se nomme le talon ; c'est un carré allongé percé dans son milieu pour y passer un clou. L'extrémité postérieure du talon se termine par une queue forte courte, qui finit par un petit rouleau ou par une petite lentille de deux lignes de diamètre, pour s'arrêter sur la châsse avec fermeté, et empêcher ainsi que la lame ne tourne comme celle d'un rasoir. La partie tranchante du bistouri droit est perpendiculaire, et son dos forme une ligne oblique. On considère en outre à la lame d'un bistouri le biseau et l'évoidé. Le

biseau est une petite surface plate qui commence à la base de la lame, et qui accompagne le dos de chaque côté dans presque toute la longueur. Cette surface se fait par la meule ; elle a environ une ligne de diamètre, et va insensiblement disparaître avant d'être arrivée à la pointe. On appelle l'évoidé l'espace qui est compris depuis le biseau jusqu'au tranchant, il est un peu cave ; il s'étend depuis le talon jusqu'à la pointe ; son utilité est de rendre le tranchant plus fin.

Le bistouri courbe doit avoir les mêmes qualités : la courbure n'en doit pas être fort grande ; il faut qu'elle commence dès sa base, qu'elle se continue insensiblement jusqu'à la pointe, et que dans tout le trajet, la courbure n'excède pas trois lignes. Le tranchant est dans la courbure.

Les dimensions des bistouris peuvent varier ; ils ont communément deux pouces au plus de tranchant, et les autres parties sont proportionnées à celle-ci. [86]

#### 4.3.1.2. Bistouri électrique :

C'est un dispositif composé d'une électrode et est utilisé en chirurgie pour l'incision et la coagulation. Il est relié à un circuit électrique.

Le bistouri électrique dont le rôle est identique à celui du bistouri classique, est un instrument qui utilise la chaleur dégagée par des courants électriques de haute fréquence. [23]

### 4.3.2. Lames de bistouri à usage unique :

Lames de bistouri  
extrêmement  
tranchantes pour des  
interventions  
chirurgicales N° 10,  
11, 12, 15, 20, 21, 22,  
23, 24 et 25.



[87]

### 4.3.3. Bistouris à usage unique :

Les bistouris à usage unique stériles prêts à l'emploi ont été conçus pour des interventions chirurgicales. Ils offrent une lame extrêmement tranchante (de N° 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, et 25), et permettent un grand confort de travail et une longue durabilité. [87]



#### 4.3.4. Manches de bistouris :

Manches en acier inox conçus pour le chargement facile et fiable de lames chirurgicales. Ils garantissent un maniement aisé et une parfaite balance, même dans des opérations chirurgicales humaines très exigeantes.

- Manche No. 3 et 7 pour lames No. 10, 11, 12 et 15 ;
- Manche No. 4 pour lames No. 20, 21, 22, 23, 24 et 25.



[87]

### 4.3.5. Mini bistouris à usage unique :

Les bistouris à usage unique prêts à l'emploi ont été conçus pour des interventions chirurgicales.

Parfaitement adaptés pour des interventions chirurgicales de haute précision dans les domaines suivants : cerveau, nerfs, ORL, chirurgie plastique, vaisseau, peau et pédiatrie.

- Manche ergonomique en plastique ;
- Lame en acier inox, avec protection en plastique facile à enlever.



[87]

# CONCLUSION

---

Les dispositifs médicaux constituent un groupe très hétérogène allant du consommable au gros équipement. Ils sont utilisés aussi bien dans le cadre de pratiques médicales préventives que diagnostiques, thérapeutiques ou de suppléance.

Leur définition juridique est complexe ; et leur réglementation au Maroc reste pauvre et fait appel surtout aux exigences et aux contraintes réglementaires basées notamment sur différentes directives Européennes.

Actuellement, Les dispositifs médicaux exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients. Le succès des prestations médicales et des soins dépendent à leur tour directement d'un système de gestion de la qualité performant en matière de techniques médicales. La bonne gestion de la maintenance et le maintien d'un système efficient de matériovigilance sont des éléments importants permettant une meilleure utilisation de dispositifs médicaux.

L'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique doit être largement privilégiée, compte tenu des difficultés d'identification des patients et de mise en œuvre des procédures d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels ; et ceci d'autant plus que l'acte amène le matériel en contact avec un tissu à risque. L'usage unique constitue à l'heure actuelle l'un des maillons incontournables de la lutte contre les infections nosocomiales et l'amélioration des prestations avec diminution du taux de morbidité et de mortalité.

La cœliochirurgie est une chirurgie très technique qui substitue de façon progressive la chirurgie classique et ceci dans différents domaines chirurgicaux. En effet, ces conditions anatomiques permettent de mieux tenir compte du pronostic fonctionnel et de réaliser une chirurgie conservatrice au maximum. Cette technique est très précise et présente plusieurs avantages d'où la place essentielle qu'elle occupe actuellement dans le secteur sanitaire.

Le non-tissé opératoire représente également l'un des aspects de la modernisation de l'industrie biomédicale. Son utilisation permet d'améliorer l'état du système qualité d'un établissement hospitalier par réduction du taux des infections nosocomiales. De même, il permet d'alléger les tâches du personnel hospitalier en supprimant la chaîne longue et très exigeante de la stérilisation des différents dispositifs médico-chirurgicaux utilisés lors d'une intervention.

Les différentes classes de dispositifs médico-chirurgicaux 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 de dispositifs médicaux conformes.

Cependant, et malgré l'importance primordiale du système des dispositifs médicaux et son innovation marquée à l'échelle internationale, le Maroc produit à peine 10% du matériel médical qu'il consomme ! Seringues, fils chirurgicaux, sondes, drains, ou appareils lourds, ... le Maroc produit très peu de dispositifs médicaux [109]. Le reste provient de fournisseurs étrangers, multinationales pour la plupart. Même si le consommateur final demeure le patient, ce sont les centres hospitaliers publics, les cliniques et cabinets privés ainsi que les pharmacies et autres revendeurs agréés qui constituent la chaîne de

commercialisation de ces produits médicaux et sanitaires de grande importance. Le plus important aux yeux des responsables demeure que le produit ait réussi tous les tests de conformité en passant par la procédure dite d'enregistrement (qu'il soit fabriqué au Maroc ou importé) [109]. C'est pourquoi la majeure partie des équipements médicaux est exonérée de droit à l'importation en raison de l'accord d'association avec l'Union Européenne qui aboutira à un taux 0 en 2012. [109]

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.

# RÉSUMÉ

---

**Titre :** Dispositifs médico-chirurgicaux.

**Mots clés :** Dispositif médical – Non-tissé – Hospitalier – Stérilisation – Matériovigilance.

**Auteur :** ALHACHIMI Mariame.

Dispositif médical, un terme qui généralement, ne dit pas grande chose au grand public, cependant c'est un élément fondamental et omniprésent du secteur sanitaire. Ses géniteurs sont des chercheurs et des professionnels de la santé.

Il sert à diagnostiquer des maladies, les prévenir, à suivre l'évolution et les traiter. Une de ses principales qualités est sa grande capacité d'adaptation : confronté à des besoins spécifiques, il est capable d'apporter une solution sur mesure en fonction de la situation. Il peut même permettre à certains patients d'éviter l'hospitalisation.

Aujourd'hui, il existe une multitude de dispositifs médicaux (plus de 50000 produits). Ils font partie de notre quotidien, aussi bien dans l'hôpital que dans la vie de tous les jours.

Ainsi, on a essayé de rédiger ce guide qui constitue un outil pratique, simple à utiliser et clair sur les dispositifs médicaux d'abord chirurgicaux.

Adressé aux professionnels de la santé, ce guide représente un catalogue rassemblant différentes informations sur les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie.

Il comporte deux grands chapitres :

- ❖ Le premier concerne des généralités sur les dispositifs médicaux : définitions, classifications, réglementation, matériaux utilisés pour la fabrication, notions sur la stérilisation et système de matériovigilance.
- ❖ Le deuxième chapitre va plutôt être consacré aux différents dispositifs médico-chirurgicaux. Il s'agit de les présenter accompagnés d'illustrations, d'images, de définitions et de conseils d'utilisation.

# SUMMARY

---

Title : Medical surgical devices

Keywords: Medical device – Nonwoven – Hospital – sterilization –  
Vigilance of medical devices.

Autor : ALHACHIMI Mariame.

Medical device is a term that generally does not mean much difference to the public; however, it is a pervasive and fundamental element of health sector. Its founders are researchers and health professionals.

It is used to diagnose diseases, prevent them, monitor and treat. One of its key attributes is its great adaptability: confronted with specific needs, it is able to provide a solution tailored to the situation. It may even allow some patients to avoid hospitalization.

Today, there is a multitude of medical devices (more than 50000 products). They are part of our daily lives, both in hospitals and in everyday life.

Thus, we tried to write this guide, which is a practical, clear and easy to use. Addressed to the health professionals, this guide is a catalog that brings together different information about the medical devices used in surgery. It has two main sections:

- ❖ The first releases to generalities about the medical devices: definitions, classifications, legislation, materials used for manufacturing, the concepts of sterilization and equipment monitoring system.
- ❖ The second chapter will instead be devoted to different surgical devices. These medical devices are present accompanied by illustrations, pictures, definitions and usage tips.

## ملخص

العنوان: المعدات الطبية الجراحية

الكلمات الرئيسية: معد طبي - غير منسوج - استشفائي - تعقيم - رقابة المعدات الطبية

من طرف: : مريم الهاشمي

يعتبر المعد الطبي مصطلحا غير متداول بالرغم من كونه عنصرا أساسيا ودائما من عناصر القطاع الصحي، مخترعه هم باحثون ومهنيون طبيون.

تستخدم هذه المعدات الطبية في مجالات عديدة بما في ذلك تشخيص الأمراض، الوقاية منها، مراقبتها وكذا علاجها . إحدى سماتها الرئيسية هي قدرتها المميزة على التكيف، إذ أنها تمكن من تقديم الحل المناسب حسب الحالة . بالإضافة إلى ذلك، قد تسمح هذه المعدات الطبية لبعض المرضى بتجنب الاستشفاء.

حاليا هناك العديد من المعدات الطبية (أكثر من 50.000 صنف) فهي جزء يفرض وجوده كل يوم سواء في المستشفيات أو الحياة اليومية.

ولهذه الغاية تمت كتابة هذا الدليل عن المعدات الطبية الجراحية مع الحرص أثناء صياغته على محافظته على طابع الوضوح والسهولة في الاستخدام.

هذا الدليل العملي كونه موجه إلى المهنيين الطبيين، يضع في متناول القارئ معلومات شتى حول المعدات الطبية المستخدمة في الجراحة . ولتبسيط طريقة تقديم هذه المعلومات، فهذا الدليل يضم قسمين رئيسيين:

\*الفصل الأول يتطرق لمختلف العموميات حول هذه المعدات الطبية بما في ذلك: التعاريف، التصنيفات، القوانين، المواد المستخدمة في التصنيع، مفاهيم عامة حول التعقيم وكذا نظام الرصد.

\*أما الفصل الثاني فهو بالأحرى مخصص لتقديم توضيحات حول مختلف المعدات الطبية الجراحية بالاعتماد على الصور والرسوم التوضيحية وتقديم التعاري ف ونصائح الاستعمال



# *Bibliographie*



[1] Circulaire N°7 du 19 Février 1997 téléchargée à partir du site **www.pharmacies.ma**.

[2] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux – Département Surveillance du Marché – Unité Procédures Réglementaires), Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure (exigences du livre II titre 1<sup>er</sup> code de la santé publique, article R.5211-6) ; 3-4.

[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] Matrix Medical Consulting Corporation, Autorisation de mise sur le marché américain d'un dispositif médical, janvier 2002 ; 3-6.

[5] Rédacteurs en chef {Béatrice WALRAEVE et Pierre VIGNEAU} Participants {Dominique BAUDRIN, Pierre LABESSE, Alain BIRBES, Françoise LE GALL, Marie-Thérèse BARRAT}, Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées, Guide juridique et pratique - Dispositifs médicaux (concepts et réalités de terrain), mars 2005 ; 12-13, 16-17.

[6] Les études Eurasanté, Guide pratique du marquage CE des dispositifs médicaux, 2006 ; 8-19, 26, 83.

[7] [http://www.drcc.aphp.fr/dispositif\\_medical/marquce.php#marqu1](http://www.drcc.aphp.fr/dispositif_medical/marquce.php#marqu1) , consulté le 03/09/10.

[8] VILLARS Franck, PARIENTE Jean-Louis, CONORT Pierre, Chapitre I - Le marquage CE pour les dispositifs médicaux, 2005 ; 15 : 989.

[9] Anonyme, LNE/G-MED (labo national d'essais et de métrologie), marquage CE des dispositifs médicaux (mode d'emploi), 2005 ; 23-26.

[10] Site web de wikipédia : **[www.wikipédia.fr](http://www.wikipédia.fr)**

[11] Site de la fondation de recherche médicale **<http://www.frm.org/dossiers/biomateriaux/sommaire.htm>** , Biomatériaux - Dossier réalisé par {N. PASSUTI, M. C. BAQUEY, M. F. GUILLOT, M. G. REACH, Décembre 2006 ; consulté le 25/07/2009.

[12] LEMAITRE Jacques, Biomatériaux - Stérilisation des dispositifs médicaux), Décembre 2008 ; 7-10.

[13] **[http://www.futura-sciences.com/fr/definition/t/matiere-1/d/polyamide\\_2887/](http://www.futura-sciences.com/fr/definition/t/matiere-1/d/polyamide_2887/)**, consulté le 20/06/2009.

[14] **<http://mainoc.free.fr/pages/Technique/plasti/categori/catego.htm>**, dernière consulté le 21/06/2009.

[15] TAOUFIK Jamal, Les produits pharmaceutiques non médicamenteux : Nouvelle opportunité pour le pharmacien ?, Novembre 2007 ; 37-38, 40-41.

[16] Rapport rédigé sous la coresponsabilité de Laurent SEDEL et Christian JANOT, Biomatériaux, cahier de charges de l'intercommission 1 de l'INSERM.

[17] MARY Pierre, Biocompatibilité – Biomatériaux (définitions – aspects fondamentaux) DESC de Chirurgie Pédiatrique, mars 2009 – Paris ; 22-23.

[18] Meddahi-Pellé, A et coll, Vaisseaux sanguins et biomatériaux vasculaires : du génie biologique et médical au génie tissulaire, Juin/Juillet 2004 ; 1.

[19] FANGON Michael, Emballages de stérilisation – Nouvelle norme : Quels changements dans les pratiques de conditionnement ? ; 1-2.

[20] Anonyme, Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection Unité HPCI – Vaud, Procédure : Stérilisation – Conditionnement des Dispositifs Médicaux, version du 30/01/2009 ; 1 : 1.

[21] YAAKOUBI KHBIZA Saida, Organisation d'une unité centralisée de stérilisation au centre hospitalier Sidi Lahcen de la Préfecture de SKHIRAT – TEMARA Mémoire présenté pour l'obtention du diplôme de Maîtrise en Administration Sanitaire et Santé Publique, Juillet 2006 ; 11-19.

[22] D. GOULLET et G. AULAGNER, La stérilisation ; 6-37, 41-49, 56-61, 68-73.

[23] Site officiel d'EURO PHARMAT {<http://www.europharmat.com/glossaire.asp?r=1#B>}, consulté le 10/09/2010.

[24] Hygiène médicale : lexique ; [http://www.aly-abbara.com/livre\\_gyn\\_obs/termes/hygiene/hygiene\\_medicale\\_lexique.html#sterilisation](http://www.aly-abbara.com/livre_gyn_obs/termes/hygiene/hygiene_medicale_lexique.html#sterilisation), consulté le 05/08/2009.

[25] AFNOR – CEFH, Centre d'études et de formations hospitalières, [www.cefh-ceps.com/sterilisation/textes/normes.html](http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/textes/normes.html), consulté le 15/08/2009.

[26] <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Dh3pSoyCIKwJ:www.k2multimedia.com/marocsterilisation/comment%2520sterilise.ht>

**ml+dispositifs+m%C3%A9dicaux+au+maroc&cd=30&hl=fr&ct=clnk&gl=fr**, consulté le 19/06/2009.

[27] Frédy CAVIN, Hans-Rudolf WIDMER, Esther WIRTH, Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (swissmedic), édition avril 2004 actualisée en novembre 2005 ; 10-16.

[28] Anonyme, Document de travail URML Bretagne, Stérilisation des dispositifs médicaux source : Enjeux (groupe AFNOR) ; 1-3.

[29] VALENCE B, Grenoble, Stérilisation à la vapeur d'eau, mai 2004 ; 1-4.

[30] VALENCE B, Grenoble, Stérilisation en phase plasma, Mai 2004 ; 1-3.

[31] Anonyme, Dispositifs médicaux (DM) {Classification, Traitement et Gestion}, URML MIDI-PYRENEES, Octobre 2008 ; 1.

[32] Béatrice WALRAEVE, Pierre VIGNEAU, Alain BIRBES Louis ESPIE, Jean-Marc GANDARIAS, Michel GARCIA, Philippe GRIVART ; Guide Pratique {Maintenance des dispositifs médicaux – Obligations et Recommandations}, Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Mars 2005 ; 22-23.

[33] BERTRAND-BARAT Josseline, Maîtrise de la sécurité et la fiabilité des dispositifs médicaux, Décembre 2008 ; 16-27.

[34] CORTEEL Laurent, Réglementation des dispositifs médicaux (afssaps), Mars 2007 ; 21, 100-106.

[35] **[www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/materio](http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/materio)**, consulté le 20/07/2009.

[36] Circulaire N° 3 DMP du 28 Janvier 1997 téléchargée à partir du site [www.pharmacies.ma](http://www.pharmacies.ma).

[37] Philippe CASIER, M. BLATTER, Alain BOYER, Maurice GIRAUDBIT, Mathieu GIANG, Stéphanie WINICKI, Dispositifs Médicaux – Équipements Techniques hospitaliers « Maintenance et Contrôle Qualité », Décembre 2004 ; 11-12.

[38] DELORME Corinne, Qualité et Sécurité des produits de santé dans les circuits de distribution – Marquage CE, Janvier 2008 ; 7-9.

[39] ALIMI Maxime – SUTTON Stéphanie, La FDA et les dispositifs médicaux – Fiche de synthèse (Prestation de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001), Mission Économique de Chicago, actualisation 29 août 2005 ; 1-3.

[40] Le non-tissé stérile au bloc opératoire – Livre Blanc, Disponible sur le site du BON {Bloc Opératoire Non-tissé : <http://www.bon-nontisse.org/FR/sommaire.php?PAGEID=9&lang=FR>}, consulté le 25/07/2010.

[41] Site officiel de Cerig (cellule de veille de **Grenoble INP-Pagora, École internationale du papier, de la communication imprimée et des biomatériaux.**) : <http://cerig.efpg.inpg.fr/tutoriel/non-tisse/page01.htm>, consulté le 03/04/2010.

[42] BON {Bloc Opératoire Non-tissé}, Norme EN 13795, <http://www.bon-nontisse.org/FR/bon.php?PAGEID=120&lang=FR>, consulté le 05/04/2010.

[43] Site d'HYGIMED : <http://www.evatis-dz.com/hygimed-algerie/non-tisse-dispositif-medicaux-usage-unique-chirurg/spip.php?rubrique-22.html> (HYGIMED : site officile), consultaté le 02/07/2010.

[44] RUHIN Blandine, LOUVEL Brigitte, BERTRAND Jacques-Charles, Article extrait d'EMC (Stomatologie 22-091-K-10) - Dispositif chirurgical, Éditions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, 2003.

[45] UNAIBODE (20 associations professionnelles en France), Hygiène au bloc opératoire - De le pratique à l'évaluation, ouvrage rédigé par des cadres et des infirmiers de bloc opératoire, 3<sup>ème</sup> édition Masson Paris, 2006 ; 21-30.

[46] Site d'Hygiakit : [www.hygiakit.com](http://www.hygiakit.com), consulté le 03/08/2010.

[47] Norme NF EN 13795-1 ; Mai 2003.

[48] catalogue de 3M : Drapage opératoire et casaques chirurgicales 3M 2006 – 2007.

[49] Catalogue de Proxima, Casaques champs et troussees opératoires, 2006.

[50] DELVAUX Stéphanie, Travail de chirurgie pédiatrique – La préparation du champ opératoire en chirurgie abdominale, 2004 – 2005 ; 3-8.

[51] Médecins sans frontières (MSF), équipement médical, catalogue médical, volume 2, édition 2006.

[52] Article extrait du site Larousse – Cœliochirurgie, Encyclopédie Larousse, <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/c%C5%93liochirurgie/12052> , consulté le 15/05/2010.

[53] R. BOTCHORISHVILI, L. VELEMIR, A. WATTIEZ, X. TRAN, F. BOLANDARD, B. RABISCHONG, K. JARDON, J.-L. POULY, G. MAGE, M. CANIS, Article extrait d'EMC « Coelioscopie et coeliochirurgie : principes généraux et instrumentation », Techniques chirurgicales – Gynécologie [41-515-A], 2007.

[54] Maurice-Antoine BRUHAT, Eric GLOWACZOWER, Jacques RAIGA, Arnaud WATTIEZ, Jean-Luc POULY, Michel CANIS, Gérard MAGE, Article extrait d'EMC « Coeliochirurgie », Gynécologie [76-A-10], 2008.

[55] M. AGGOUNE, J. M. CAPRON, M. CIAIS, N. COQUEMENT, D. FARRET, V. FERRY, C. GROULARD, M. RIVET, Endoscopie chirurgicale – Guide de bonnes pratiques, Octobre 2000 ; 10-11.

[56] Article extrait du site Larousse.fr, Encyclopédie Larousse, <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/endoscope/12789>, consulté le 15/05/2010.

[57] Article « Optiques de coeliochirurgie » téléchargé du site [www.websurg.com](http://www.websurg.com), consulté le 08/03/2010.

[58] D. MUTTER, Article Extrait d'EMC « Principes généraux de l'utilisation du matériel de laparoscopie », Techniques chirurgicales – Urologie [41-498], 2008.

[59] BOTCHORISHVILI R., VELEMIR L., WATTIEZ A., TRAN X., BOLANDARD F., RABISCHONG B., JARDON K., POULY J.-L., MAGE G., CANIS M., Université Médicale Virtuelle Francophone, Coelioscopie et coeliochirurgie : principes généraux et instrumentation, 2008-2009

([http://umvf.univ-nantes.fr/chirurgie-generale/enseignement/coelioscopie/site/html/6\\_64\\_1.html](http://umvf.univ-nantes.fr/chirurgie-generale/enseignement/coelioscopie/site/html/6_64_1.html), consulté le 09/09/2010.

[60] EUROPHARMAT, Fiche de BON USAGE : CASAQUES, mise à jour : Mai 2007 ; 3.

[61] Extrait de l'encyclopédie Encarta, 2008.

[62] Glossaire du Lexique Médical, <http://www.actions-traitements.org/spip.php?mot571>, consulté le 20/05/2010.

[63] <http://fr.wikipedia.org/wiki/Cath%C3%A9ter>, consulté le 19/05/2010.

[64] : Site de « perfusion.fr », <http://www.perfusion.fr/lexique/catheter-central.htm>, dernière mise à jour le 19/02/2008, consulté le 22/05/2010.

[65] Site de « perfusion.fr », <http://www.perfusion.fr/lexique/catheter-court.htm>, dernière mise à jour le 19/02/2008, consulté le 22/05/2010.

[66] P. MAREC-BÉRARD, T. PHILIP, F. CHOTEL, chirurgien orthopédiste, S. BRUSCO, B. BOVÉ, J. CARRETIER, L. CLAUDE, V. DELAVIGNE, I. HODGKINSON, L. LEICHTNAM-DUGARIN, S. ROCHATTE, Fiche qui complète le guide SOR SAVOIR PATIENT comprendre l'ostéosarcome, « Les cathéters », 2003 ; 1-3.

[67] <http://www.perfusion.fr/lexique/gauge.htm>, dernière mise à jour le 19/02/2008, consulté le 23/05/2010.

[68] [www.cap-vital-sante.com/2008/ebusiness](http://www.cap-vital-sante.com/2008/ebusiness), consulté le 05/06/2010.

[69] Site de medicalreflex, <http://www.medicalreflex.fr/grand-public/lexique/index.php?p=C>, consulté le 22/05/2010.

[70] VERDIER Jean – Service Pharmacie Magasin Médical, LIVRET THÉRAPEUTIQUE – Dispositifs Médicaux, 2004 ; 18, 29-33, 67-70.

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

[72] LECLERC DU SABLON Marc, Le drainage ; Médecins sans Frontières, Paris ; Développement et Santé, octobre 1992 ; N°101.

[73] <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie/drain-5384.html>, consulté le 25/05/2010.

[74] [www.french.alibaba.com/product-gs](http://www.french.alibaba.com/product-gs), consulté le 25/07/2010.

[75] [www.medicoplast.de/index.php](http://www.medicoplast.de/index.php), consulté le 22/07/2010.

[76] [www.lamaisondulatex.com/injection](http://www.lamaisondulatex.com/injection), consulté le 20/07/2010.

[77] <http://www.aosoins.be/medical/index.php?cat=0I0600&c=1>, consulté le 27/07/2010.

[78] [www.oxmedical.com/boutique](http://www.oxmedical.com/boutique), consulté le 20/07/2010.

[79] [http://urologie-chumondor.aphp.fr/\\_poles\\_cliniques/ureteroscopie%20flexible.htm](http://urologie-chumondor.aphp.fr/_poles_cliniques/ureteroscopie%20flexible.htm), consulté le 25/07/2010.

[80] [http://www.medicalexpress.com/products.php?p=sonde-endotrachacale-pracformes-nasale-avec-ballonet\\_P7&l=FR](http://www.medicalexpress.com/products.php?p=sonde-endotrachacale-pracformes-nasale-avec-ballonet_P7&l=FR), consulté le 25/07/2010.

[81] <http://www.aosoins.be/medical/index.php?prod=AR05382&c=1>, consulté le 28/07/2010.

[82] BENMOUSSA. A, KHAYATI. Y, ELJAOUDI. R, TAOUFIK. J ; Ligatures et sutures chirurgicales, téléchargé à partir du site [www.pharmacies.ma](http://www.pharmacies.ma)

[83] TREMBLAY Sonia et MAWTOVANI Diego, Biomatériaux – Les fils de suture : de fil en aiguille, le Médecin du Québec octobre 2003 (volume 38) ; N°10 : 105-108.

[84] <http://www.peters-surgical.com/www/aiguilles.php>, consulté le 05/08/2010.

[85] <http://www.megadental.fr/les-sutures-l-anesthesie/sutures-dentaires-ethicon-fil-de-soie-noire.html>, consulté le 06/08/2010.

[86] [http://fr.wikisource.org/wiki/Page:Diderot\\_-\\_Encyclopedie\\_1ere\\_edition\\_tome\\_2.djvu/269](http://fr.wikisource.org/wiki/Page:Diderot_-_Encyclopedie_1ere_edition_tome_2.djvu/269), consulté le 25/10/2009.

[87] Site de socorex.com {<http://www.socorex.com/disposable-scalpels-fr-1-1-17-32.html>}, consulté le 08/08/2010.

[88] [http://www.nmmedical.fr/175\\_190-28826&osCsid=025eed39d18aefc6df6dc6fa9a059fcd-ethicon-sutures-prolene-ligatures-prolene-n-r-fs1-diam-1-5](http://www.nmmedical.fr/175_190-28826&osCsid=025eed39d18aefc6df6dc6fa9a059fcd-ethicon-sutures-prolene-ligatures-prolene-n-r-fs1-diam-1-5), consulté le 01/08/2010.

- [89] [http://www.distrimed.com/product\\_info.php?manufacturers\\_id=72&products\\_id=5628](http://www.distrimed.com/product_info.php?manufacturers_id=72&products_id=5628), consulté le 01/08/2010.
- [90] <http://dictionnaire.sensagent.com/catgut/fr-fr/>, consulté le 15/08/2010.
- [91] <http://www.aspidesutures.com/fr/product>, consulté le 05/09/2010.
- [92] [http://www.peters-surgical.com/www/sut\\_lin.php](http://www.peters-surgical.com/www/sut_lin.php), consulté le 05/09/2010.
- [93] <http://www.sino-medicals.com/nylon.html>, consulté le 05/09/2010.
- [94] <http://www.vetsuture.fr/bond.html>, consulté le 08/09/2010.
- [95] [http://www.demetech.us/polypropylene\\_suture.php](http://www.demetech.us/polypropylene_suture.php), consulté le 08/09/2010.
- [96] <http://www.fpnotebook.com/Surgery/Pharm/Plybtstr.htm>, consulté le 08/09/2010.
- [97] DÉCAUDIN Bertrand, Les sutures, Décembre 2009 : 5-16.
- [98] B. VALENCE, H. BORDAZ, Comment choisir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser ?, 2008 ; 3.
- [99] HERRARD Alice, Les dispositifs médicaux (c'est une publication de la Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement du Languedoc Roussillon), édition 2008 ; 2.
- [100] [http://www.tetra-medical.com/fr/produits-famille.php?id\\_produit\\_secteur=1](http://www.tetra-medical.com/fr/produits-famille.php?id_produit_secteur=1), consulté le 20/09/2010.

[101] <http://www.securimed.fr/compresse-non-tisse-sterile,fr,4,compntissst.cfm>, consulté le 20/09/2010.

[102] <http://www.hellopro.fr/compresse-non-sterile-5-x-5-cm-2011040-447771-produit.html>, consulté le 20/09/2010.

[103] <http://tegenh1n1.be/fr/masques-de-protection>, consulté le 18/08/2010.

[104] Code du médicament et de la pharmacie : Loi 17-04 téléchargée du site [www.pharmacies.ma](http://www.pharmacies.ma)

[105] HYGIS N., Hygiène hospitalière, collection azay 1998 ; 221-232.

[106] <http://www.definitions-marketing.com/Definition-Packaging>, consulté le 20/08/2010.

[107] Orion Canada Inc., Exigences en matière de système qualité pour les dispositifs médicaux – Manuel de référence à l'intention des fabricants qui vendent des dispositifs médicaux en Europe, au Canada et aux États-Unis, Version 2005, N° de catalogue Iu44-23/2005F-PDF : 83-88.

[108] Idée Consulting « Affaires Réglementaires Internationale des dispositifs médicaux » : <http://home.nordnet.fr/~idrubaix/contexteUSA.html#id4>, consulté le 4/09/2010.

[109] LA VIE éco, Le Maroc produit à peine 10% du matériel médical qu'il consomme !, article publié le 21/12/2007 & disponible sur le site <http://www.lavieeco.com/economie/3003-le-maroc-produit-a-peine-10-du-materiel-medical-quil-consomme.html>; consulté le 08/09/2010.

# Serment de Galien

Au moment d'être admis à devenir membre de la profession médicale, je m'engage solennellement à consacrer ma vie au service de l'humanité.

- Je traiterai mes maîtres avec le respect et la reconnaissance qui leur sont dus.
- Je pratiquerai ma profession avec conscience et dignité. La santé de mes malades sera mon premier but.
- Je ne trahirai pas les secrets qui me seront confiés.
- Je maintiendrai par tous les moyens en mon pouvoir l'honneur et les nobles traditions de la profession médicale.
- Les médecins seront mes frères.
- Aucune considération de religion, de nationalité, de race, aucune considération politique et sociale ne s'interposera entre mon devoir et mon patient.
- Je maintiendrai le respect de la vie humaine dès la conception.
- Même sous la menace, je n'userai pas de mes connaissances médicales d'une façon contraire aux lois de l'humanité.
- Je m'y engage librement et sur mon honneur.

# قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم  
أقسم بالله العلي العظيم

- ❖ أن أراقب الله في مهنتي.
- ❖ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي، و أعتز لهم بالجميل و أبقى دوماً و فية لتعاليمهم.
- ❖ أن أزاو مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، و أن لا أقصر أبداً في مسؤولياتي و واجباتي تجاه المريض و كرامته الإنسانية.
- ❖ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها و بأدب السلوك و الشرف، و كذا بالاستقامة و الترفع.
- ❖ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلي أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، و أن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ❖ لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

و الله على ما أقول شهيد

## المعدات الطبية الجراحية

### أطروحة

قدمت وتوقفت علانية يوم: .....

من طرف

الآنسة: مريم الهاشمي  
الترجمة في: 04 فبراير 1986 بالرباط

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: مطبوع - غير مشروح - استثنائي - تعقيم -  
رقابة المعدات الطبية

### تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس	السيد: جمال توفيق أستاذ في الكيمياء العلاجية
مشرقا	السيد: حميد بقرين أستاذ مبرز في الكيمياء العلاجية
أعضاء	{ السيد: سعيد الكنتري أستاذ مبرز في جراحة الأضواء السيد: مولاي الحسن الطاهري أستاذ مبرز في جراحة الأضواء